

医政産情企発 0213 第 3 号  
保医発 0213 第 11 号  
令和 8 年 2 月 13 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長  
（公印省略）

## 体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について

標記については、「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和 6 年 2 月 14 日医政産情企発 0214 第 3 号、保医発 0214 第 3 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、この留意事項については下記のとおりとすることとしたので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

なお、本通知は令和 8 年 6 月 1 日より適用するものとし、旧通知は、令和 8 年 5 月 31 日限り廃止する。

## 1 保険適用手続

保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認又は認証を受けた後、「区分 E 1（既存項目）」、「区分 E 2（既存項目・変更あり）」又は「区分 E 3（新項目、改良項目）」の別を記載した保険適用希望書を提出するものとする。なお、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定した体外診断用医薬品に該当する製品（以下「薬事承認及び認証不要品目」という。）については、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 の規定による届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないものとする。

## 2 保険適用希望書の提出方法

- (1) 区分 E 1（既存項目）（収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望しないものに限る。）の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下、「医政局産情課」という。）宛てに、原則として e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/>)（以下「e-Gov」という。）又は電子メール（[kiki-kibousyo@mhlw.go.jp](mailto:kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)）にて提出するものとする。e-Gov 又は電子メールによる提出が難しい場合には、電磁的記録媒体（USB メモリは不可）に保存して提出するものとする。
- (2) 区分 E 1（既存項目）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、区分 E 2（既存項目・変更あり）又は E 3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付書類等は、電子媒体を医政局産情課（[kikihoken@mhlw.go.jp](mailto:kikihoken@mhlw.go.jp)）宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体（USB メモリは不可）に保存して提出するものとする。

- (3) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類（様式 1 ～ 7）を添付するものとする。

ア 区分 E 1（既存項目）（チャレンジ申請を希望するものを除く。）

薬事承認書の写し、又は薬事認証書の写し

イ 区分 E 1（既存項目（チャレンジ申請を希望するものに限る。））については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式 2－1 及び様式 2－2 の添付は必要ないものとする。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式 6 及び関連資料を添付すること。

- ① 様式 1 ～ 4 より必要に応じ選択
- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書の写し、又は薬事認証書の写し
- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献
- ⑥ 様式 6 に当該体外診断用医薬品についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

ウ 区分 E 2（既存項目・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式 2－2 の添付は必要ないものとする。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式 6 及び関連資料を添付すること。

- ① 様式 1 ～ 4 より必要に応じ選択
- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書の写し又は薬事認証書の写し

- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献
- ⑥ 収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 6 に当該体外診断用医薬品についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

エ 区分 E 3（新項目、改良項目）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式 6 及び関連資料を添付すること。

- ① 様式 1～7 より必要に応じ選択
- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書の写し又は薬事認証書の写し
- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献
- ⑥ 収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 6 に当該体外診断用医薬品についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

### 3 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証がなされた場合等の取扱い

- (1) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、かつ変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当する場合にあっては、区分 E 1（既存項目）として保険適用希望書の備考欄に変更事項を明記のうえ提出するものとする。

(2) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、かつ変更後の保険上の算定項目が既存の算定項目に該当するが、算定に当たって留意事項等に変更が必要な場合にあつては、E 2（既存項目・変更あり）として、新たに保険適用希望書を提出するものとする。また、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当しない場合にあつては、区分E 3（新項目、改良項目）として新たに保険適用希望書を提出するものとする。

#### 4 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）に医政局産情課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局産情課へ提出すること。

#### 5 技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

(1) 技術料の見直し要件に該当すると考えられる測定項目に用いる体外診断用医薬

品の製造販売業者は、「技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局産情課へ提出すること。

- (2) 通知された技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局産情課へ提出すること。

## 6 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた体外診断用医薬品の定期報告

収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた体外診断用医薬品であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「収載後のチャレンジ申請に係る定期報告」（様式 10）及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げる場合にあっては、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」（様式 11）により、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況（提出時点までの臨床試験成績を含む。）を提出すること。

## 7 体外診断用医薬品の供給について

- (1) 当該体外診断用医薬品において、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合の取扱いについて

- ① 臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合には、第一報として「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式8-1）を遅滞なく医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。なお、報告は、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が体外診断用医薬品販売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況をいう。）が6ヶ月以内に生じる時期を目安に行うこと。ただし、臨床現場への影響が広範に生じる場合又は製品供給に要する期間が長期である場合等、体外診断用医薬品の安定供給の観点から必要と認める場合は、6ヶ月より前であっても適切な時期に報告すること。第一報における「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式8-1）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。なお、本通知では供給を継続する意思を有しているものの、供給不安の事態が生じた結果、一時的に当該製造販売業者、体外診断用医薬品販売業者又は医療機関等における当該体外診断用医薬品の在庫がない状況を「欠品」という。

供給不安や欠品とは具体的に以下のような例がある（なお以下に掲げる例は、あくまでこれまでの事例等を踏まえた一例であり、報告の対象を網羅するものではない点に留意されたい。）。

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に規定する当該体外診断用医薬品の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合等、手続に時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合等、製造が困難な場合

- ・ 感染症等で急増した医療機関等からの当該体外診断用医薬品の需要に応じられなくなる場合

- ② 第一報後、臨床現場への影響や回復の見通しを評価し、追加報告として「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）を遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて提出すること。追加報告における「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。
- ③ ①の時点では臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）とは判断せず、第一報を行わなかった場合においても、臨床現場への影響や回復の見通しを評価すること。評価の結果、臨床現場への影響が大きいと判明した場合（又は大きい可能性があると判明した場合を含む。以下同じ。）には「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）を遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて提出すること（本項における提出も、本通知の都合上、④及び⑤において「追加報告」という。）。この場合における「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）は、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。
- ④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、医政局産情課より対応の検討依頼がなされた場合には、「医療機器及び体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の対応について」（令和 8 年 2 月 13 日医政産情企発 0213 第 6 号、保医発 0213 第 14 号。以下「支障時対応通知」という。）に記載の手順に沿って、代替品を取り扱う製造販売業者（以下「代替品製造販売業者」という。）と安定供給に向けて調整を行うことや、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、支障時対応通知記載の項目について情報提供を行うこと。代替品製造販売業者との調整状況は、当該製品及び代替品の状況に変化があった場合に、支障時対

応通知の様式「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」を用いて、遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて報告すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合には、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、引き続き支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、供給不安や欠品の状況改善に努める。臨床現場に影響を及ぼす程度の状況の変化があれば、医政局産情課宛てに電子メールにて再報告を行うこと。

(2) 当該体外診断用医薬品において、供給終了を検討している場合の取扱いについて

- ① 第一報として「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）を遅滞なく医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。なお、報告は、供給終了が 12 か月以内に生じる時期を目安に行うこと。ただし、臨床現場への影響が広範に生じる場合又は代替となる製品供給に要する期間が長期である場合等、体外診断用医薬品の安定供給の観点から必要と認める場合には、供給終了予定時期の 12 か月より前であっても適切な時期に報告すること。第一報における「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。

- ② 第一報後、医政局産情課が、当該体外診断用医薬品の供給終了による臨床現場への影響が小さいと判断した場合は、医療機関等や関係学会等、代替品等を取り扱う製造販売業者へ当該体外診断用医薬品の供給の終了を検討している

ことについて情報提供を行い、簡易報告として「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）及び「体外診断用医薬品供給終了届出書」（様式 8-2）を遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて提出すること。簡易報告における「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）は、第一報と様式は同一であるが、本様式にて記載が必須とされている項目を記載して提出する必要がある。

③ 第一報後、医政局産情課が、当該体外診断用医薬品の供給終了による臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合は、当該製造販売業者は当該体外診断用医薬品の供給終了による臨床現場への影響を代替品や代替検査法等を踏まえ、検討、評価し、追加報告として「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）を遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて提出すること。追加報告における「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 8-1）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、医政局産情課より対応の検討依頼がなされた場合には、支障時対応通知に記載の手順に沿って、代替品や類似品等を取り扱う製造販売業者（以下「類似品製造販売業者」という。）や、関係学会等と安定供給に向けて調整を行うこと。類似品製造販売業者との調整状況は、当該製品及び類似品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の様式「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」を用いて、遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて報告すること。

⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、「体外診断用医薬品供給終了届出書」（様式 8-

2) を遅滞なく医政局産情課宛てに電子メールにて提出すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

## 8 事前相談

製造販売業者は、当該体外診断用医薬品の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合（回収を含む。）には、事前に医政局産情課に相談すること。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式9に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。なお、次に掲げるような体外診断用医薬品の保険適用を希望する場合には、特に留意するものとする。

ア 薬事承認及び認証不要品目であって現に保険上評価されていない体外診断用医薬品

イ 医薬品医療機器等法に基づく一部変更承認又は一部変更認証がなされた結果、該当する保険上の算定項目等について、疑義が生じている体外診断用医薬品

- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式8-1）を記載し医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。電子メール本文には、事前相談であることを明記の上、相談事項、希望日時（第3希望まで記載）、相談方法、所要時間、相談人数等を記載すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。

- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局産情課より製造販売業者に対し連絡を行う。

## 9 その他

様式 8－1～11 における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

様式 1

希望点数及びその根拠

|            |                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 保険適用区分     | <input type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目) |
| 測定項目       |                                                                                                           |
| 測定方法       | ( <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量)                   |
| 希望点数       |                                                                                                           |
| 希望する準用検査技術 |                                                                                                           |
| その根拠       |                                                                                                           |
|            |                                                                                                           |

様式 2 - 1

推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|--------|--|----------------|-------------|--------|-----|----|------|-----|------|------|---|-----|------|----|---|------|------|----|------|-----|------|------|---|-----|------|----|---|------|------|----|--------|-----|------|----|---|-----|------|----|---|-----|--------|----|---|-----|
| 推定適用患者数（人／年間）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                | 人／年間（ピーク時： 年度） |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>当該測定項目の推定適用患者数</td> <td>年間検査数</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>2 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>3 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>4 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>5 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>6 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>7 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>8 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>9 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>1 0 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> </table>                                                                                                                                                         |                |                |        |  | 当該測定項目の推定適用患者数 | 年間検査数       | 初年度    | 人   | 件  | 2 年度 | 人   | 件    | 3 年度 | 人 | 件   | 4 年度 | 人  | 件 | 5 年度 | 人    | 件  | 6 年度 | 人   | 件    | 7 年度 | 人 | 件   | 8 年度 | 人  | 件 | 9 年度 | 人    | 件  | 1 0 年度 | 人   | 件    |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 当該測定項目の推定適用患者数 | 年間検査数          |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 初年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 2 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 3 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 4 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 5 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 6 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 7 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 8 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 9 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 1 0 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 人              | 件              |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| その根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                | 円／年間           |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>算定金額</td> <td>本体外診断薬使用患者数</td> <td>年間テスト数</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>2 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>3 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>4 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>5 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>6 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>7 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>8 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>9 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>1 0 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> </table> |                |                |        |  | 算定金額           | 本体外診断薬使用患者数 | 年間テスト数 | 初年度 | 億円 | 人    | テスト | 2 年度 | 億円   | 人 | テスト | 3 年度 | 億円 | 人 | テスト  | 4 年度 | 億円 | 人    | テスト | 5 年度 | 億円   | 人 | テスト | 6 年度 | 億円 | 人 | テスト  | 7 年度 | 億円 | 人      | テスト | 8 年度 | 億円 | 人 | テスト | 9 年度 | 億円 | 人 | テスト | 1 0 年度 | 億円 | 人 | テスト |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 算定金額           | 本体外診断薬使用患者数    | 年間テスト数 |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 初年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 2 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 3 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 4 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 5 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 6 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 7 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 8 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 9 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| 1 0 年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 億円             | 人              | テスト    |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |
| その根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |        |  |                |             |        |     |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |      |     |      |      |   |     |      |    |   |      |      |    |        |     |      |    |   |     |      |    |   |     |        |    |   |     |

試薬の価格（テスト当たりの価格）

1 テスト当たりの検査費用の根拠（総括表）

|               |             |         |     |
|---------------|-------------|---------|-----|
| 検査<br>実施<br>料 | 円           |         |     |
|               | 内 訳         | 金 額 (円) | 備 考 |
|               | ① 試薬費       |         |     |
|               | ② 人件費       |         |     |
|               | ③ 材料費       |         |     |
|               | ④ 分析機器のコスト等 |         |     |
|               | ⑤ 経費        |         |     |

根拠（詳細）

① 試薬費

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1 検査当たりの試薬代<br>(1 試薬当たりの試薬代からテスト数を按分) | 円 |
|---------------------------------------|---|

a) 1 試薬当たりのテスト数（検体数）

1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用される分を除き、1 試薬当たりで測定できるテスト数（検体数）を計算する

|      |
|------|
| その根拠 |
|------|

b) 1 試薬当たりの試薬代

(内訳)

原価計算

| 原価要素        |           | 金額（円） | 備考（設定の根拠） |
|-------------|-----------|-------|-----------|
| 原材料費        | 原材料費（※1）  |       |           |
|             | 包装材料費（※2） |       |           |
|             | 労務費（※3）   |       |           |
|             | 製造経費（※4）  |       |           |
|             | 小計（1）     |       |           |
| 一般管理販売費（※5） |           |       |           |
| 研究開発費（※6）   |           |       |           |
| 営業利益        |           |       |           |
| 小計（2）       |           |       |           |
| 流通経費        |           |       |           |
| 小計（3）       |           |       |           |
| 消費税         |           |       |           |
| 計           |           |       |           |

注1 輸入体外診断用医薬品の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

※1 原料費（1 試薬当たり）

| 原料名 | 所要数量 | 単価（円） | 金額（円） | 備考   |
|-----|------|-------|-------|------|
|     |      |       |       |      |
|     |      |       |       |      |
|     |      |       |       |      |
| 合計  |      |       |       | (※1) |

※2 包装材料費（1 試薬当たり）

| 原料名 | 所要数量 | 単価（円） | 金額（円） | 備考   |
|-----|------|-------|-------|------|
|     |      |       |       |      |
|     |      |       |       |      |
|     |      |       |       |      |
| 合計  |      |       |       | (※2) |

※3 労務費（1 試薬当たり）

1) 製造フローチャート

2) 工程別作業時間一覧（1 試薬当たり）

|    | 作業名 | 員数 | 作業時間 | 延作業時間 | 賃率 | 金額（円）<br>（延作業時間<br>× 賃率） | 備考 |
|----|-----|----|------|-------|----|--------------------------|----|
| 原体 |     |    |      |       |    |                          |    |
|    |     |    |      |       |    |                          |    |
|    |     |    |      |       |    |                          |    |
| 包装 |     |    |      |       |    |                          |    |
|    |     |    |      |       |    |                          |    |
|    |     |    |      |       |    |                          |    |

|    |  |  |  |  |  |      |
|----|--|--|--|--|--|------|
| 合計 |  |  |  |  |  | (※3) |
|----|--|--|--|--|--|------|

※4 製造経費（1試薬当たり）

| 原料名   | 原体（円） | 包装（円） | 備考   |
|-------|-------|-------|------|
| エネルギー |       |       |      |
| 電力    |       |       |      |
| ガス    |       |       |      |
| 水道料   |       |       |      |
| 小計    |       |       |      |
| 設備償却費 |       |       |      |
| 減価償却費 |       |       |      |
| 保険料   |       |       |      |
| 租税公課  |       |       |      |
| 小計    |       |       |      |
| 消耗品他  |       |       |      |
| 消耗品費  |       |       |      |
| 補助部門費 |       |       |      |
| その他   |       |       |      |
| 小計    |       |       |      |
| 合計    |       |       | (※4) |

※5 一般管理販売費

|           | 金額（円） | 備考   |
|-----------|-------|------|
| 一般管理費・販売費 |       |      |
| ロイヤルティー   |       |      |
| トラッキング費用  |       |      |
| メンテナンス費用  |       |      |
| 合計        |       | (※5) |

※6 研究開発費

|            | 金額（円） | 備考   |
|------------|-------|------|
| 基礎研究費      |       |      |
| 臨床研究費      |       |      |
| 市販後調査に係る費用 | 有・無   |      |
| その他        |       |      |
| 合計         |       | (※6) |

② 人件費（1テスト当たり）

| 人件費   | 内 訳 | 備考(設定の根拠) |
|-------|-----|-----------|
| 拘束時間  | 時間  |           |
| 技師時給  | 円   |           |
| 処理検体数 | 検体  |           |
| 合計    |     | 円         |

③ 材料費（１テストあたりに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等）

| 材料費内容 | 内訳金額（円） | 備考(設定の根拠) |
|-------|---------|-----------|
|       | 円       |           |
|       | 円       |           |
|       | 円       |           |
|       | 円       |           |
|       | 円       |           |
|       | 円       |           |
| 合計    | 円       |           |

④ 分析機器のコスト等（１テストあたり）

| 分析機器のコスト等内容       | 内訳金額（円） | 備考(設定の根拠) |
|-------------------|---------|-----------|
| 分析機器一年間あたりの減価償却費用 | 円       |           |
| 年間保守等の費用          | 円       |           |
| その他費用             | 円       |           |
| 年間処理可能検体数         | テスト     |           |
| 合計                | 円       |           |

⑤ 経費（１テストあたり）

| 経費内容 | 金額 | 備考(設定の根拠) |
|------|----|-----------|
|      | 円  |           |
|      | 円  |           |
|      | 円  |           |
| 合計   | 円  |           |

検査の概要に関する資料

a. 原理

b. 測定法

c. 性能（他法との比較等）

様式 4

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

< 根拠 >

様式 5

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠

|                                                                            |  |        |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|--------|--|
| 1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定                                             |  |        |  |
| 有 ・ 無                                                                      |  |        |  |
| 指定年月日                      年                      月                      日 |  |        |  |
| 2 検査回数が少ないことが予想される医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる検査に係る体外診断用医薬品の場合               |  |        |  |
| 対象疾病                                                                       |  | 年間算定回数 |  |
| 推定患者数の根拠                                                                   |  |        |  |

## チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

|                          |               |                |  |
|--------------------------|---------------|----------------|--|
| 測定項目                     |               | 既存検査<br>(比較対象) |  |
| 薬事承認・保険適用及びチャレンジ申請等に係る経緯 |               |                |  |
| チャレンジ申請にて評価する有用性         |               |                |  |
| 保険適用時に有用性を評価できない理由       |               |                |  |
| 評価方法                     | 試験の種類         |                |  |
|                          | 試験目的          |                |  |
|                          | 対象患者          |                |  |
|                          | 症例数及び<br>その根拠 |                |  |
|                          | 登録期間          |                |  |
|                          | 評価期間          |                |  |
|                          | 評価項目          |                |  |
|                          | 解析計画          |                |  |



厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

## 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、報告いたします。

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること。

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

|                                         |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 報告の種類                                   | <input type="checkbox"/> 供給終了<br><input type="checkbox"/> 簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合）<br><input type="checkbox"/> 供給不安・欠品 |
| 販売名                                     |                                                                                                                           |
| 製品名                                     |                                                                                                                           |
| 製造販売承認、認証<br>又は届出番号                     |                                                                                                                           |
| 承認年月日、認証年<br>月日又は届出年月日<br>(又は最終一部変更年月日) |                                                                                                                           |
| 添付文書（URL）                               |                                                                                                                           |
| 保険適用年月日                                 |                                                                                                                           |
| 測定項目                                    |                                                                                                                           |
| 測定方法                                    |                                                                                                                           |
| 使用目的                                    |                                                                                                                           |
| 供給終了判断理由又<br>は供給不安・欠品発<br>生理由           |                                                                                                                           |
| 市場への影響時期                                | <input type="checkbox"/> 供給終了： 年 月 頃に販売終了。<br><input type="checkbox"/> 供給不安・欠品： 年 月 頃発生し、 年 月 頃供給再開見込み。                   |
| 在庫量                                     | 年 月 日時点：<br>在庫がなくなるまでの期限（予測）：                                                                                             |
| 市場予想占有率                                 |                                                                                                                           |
| 過去3年間の日本国<br>内への供給実績                    | 【 年度】<br>日本国内への供給実績：<br>【 年度】<br>日本国内への供給実績：<br>【 年度】<br>日本国内への供給実績：                                                      |
| 製造輸入の別                                  | <input type="checkbox"/> 製造<br><input type="checkbox"/> 輸入                                                                |



## 体外診断用医薬品供給終了届出書

|                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名                                 |                                                                                                                                          |
| 製品名                                 |                                                                                                                                          |
| 製造販売承認、認証又は届出番号                     |                                                                                                                                          |
| 承認年月日、認証年月日又は届出年月日<br>(又は最終一部変更年月日) |                                                                                                                                          |
| 測定項目                                |                                                                                                                                          |
| 測定方法                                |                                                                                                                                          |
| 使用目的                                |                                                                                                                                          |
| 供給終了予定時期                            |                                                                                                                                          |
| 医療機関等で使用されなくなる時期(見込み)               | 年 月頃に使用されなくなる見込み<br>在庫量： (前年度の年間供給実績： )<br><input type="checkbox"/> 複数回使用可能な製品の耐用年数： 年<br><input type="checkbox"/> 複数回使用不可能な製品の使用期限： 年 月 |
| 連絡先                                 | 担当者氏名： 電話番号：<br>E-mail：                                                                                                                  |
| 備考                                  |                                                                                                                                          |

上記のとおり、保険適用された体外診断用医薬品の供給終了を届け出ます。

年 月 日  
 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿

様式 9

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

○希望日時 第一希望 年 月 日 ( ) : - :  
 第二希望 年 月 日 ( ) : - :  
 第三希望 年 月 日 ( ) : - :  
 第四希望 年 月 日 ( ) : - :

○相談方法 ☐ オンライン相談 ☐ 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項（相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。）

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

|     |                  |                    |
|-----|------------------|--------------------|
|     |                  |                    |
| 連絡先 | 企業名 :<br>担当者氏名 : | 電話番号 :<br>E-mail : |

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

|                                   |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|
| 販売名                               |                            |
| 機能区分・医療技術                         |                            |
| チャレンジ申請を行う<br>ことの妥当性が認めら<br>れた年月日 |                            |
| チャレンジ申請を希望<br>する機能等               |                            |
| データ等の収集状況：                        |                            |
|                                   |                            |
| 連絡先                               | 担当者氏名：<br>電話番号：<br>E-mail： |

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る状況について、報告します。

年 月 日  
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

|                                                        |                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------|
| 販売名                                                    |                              |
| 機能区分・医療技術                                              |                              |
| 取下げ理由及び<br>これまでのデータ収集<br>状況（提出時点までの<br>臨床試験成績を含<br>む。） |                              |
| 担当者連絡先                                                 | 担当者氏名<br>電話番号：<br>E－m a i l： |

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取下げを希望します。

年 月 日  
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿