

医政産情企発 0317 第 2 号
保医発 0317 第 2 号
令和 7 年 3 月 17 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」
の一部改正について

今般、「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）の一部を別添のとおり改正し、令和 7 年 4 月 1 日より適用することとするため、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたい。

「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) の一部改正について

1 2 の(1)を次に改める。

(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) 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 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。

(別添参考)

「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) の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1 (略) 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) 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 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。	1 (略) 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。) <u>(kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。</u>