

医政発 0201 第 5 号
保発 0201 第 5 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省保険局長
(公印省略)

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、事業者に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする改正を、それぞれ別添 1 から別添 3 までのとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 3 号、保発 0207 第 4 号）
- ・「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 4 号、保発 0207 第 5 号）
- ・「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 5 号、保発 0207 第 6 号）

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
(令和2年2月7日医政発 0207 第3号、保発 0207 第4号)の一部改正について

別紙 1 から別紙 14 までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

整理番号

別紙 1

医療機器保険適用希望書 (決定区分 A 1 (包括))

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
使用目的、効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目			
販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般的名称	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
希望小売価格(参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B 1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更			
関連する診療報酬項目				
販売名				
製品名・製品コード	製品名		製品コード	
類別		一般的名称		
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)		
製品概要				
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	・ ・	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要	
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無	
歯科材料該当性の有無	有	・	無	
希望小売価格(参考)				
担当者連絡先	担当者名	電話番号:		
		FAX番号:		
		E-mail:		
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 A 3 (既存技術・変更あり) B 2 (既存機能区分・変更あり)〕

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
変更希望の概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有・無		
歯科材料該当性の有無	有・無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

別紙 5

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術) B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)(類似機能区分がある場合)〕

販売名			
製品名・製品コード		製品名	
		製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に係る 評価の希望の有無	有 ・ 無	
	暫定価格希望の有無	有 ・ 無	
	使用成績を踏まえた再 評価希望の有無	有 ・ 無	
歯科材料該当性の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術)(類似機能区分がない場合)〕

販売名					
製品名・製品コード		製品名		製品コード	
類別		一般的名称			
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)			
製品概要					
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無	
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要			
算定希望内容	算定方式		原価計算方式		
	原価計算	原材料費			
		一般管理販売費			
		研究開発費			
		営業利益			
		流通経費			
		消費税相当額			
		算定希望価格			
	外国平均価格及び 外国平均価格との比				
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無		有 ・ 無		
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無		有 ・ 無			
歯科材料該当性の有無		有 ・ 無			
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：		
備考					

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

医療機器保険適用希望書
〔決定区分 R (再製造)〕

販売名			
製品名・製品コード		製品名	
		製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号又は 認証番号		承認年月日又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有 ・ 無	
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無	
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの再算定			
<p>1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額(又はピーク時市場規模)を添付</p> <p>2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付</p> <p>3) 市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付</p>			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

外国価格報告書（対象機能区分毎）

対象機能区分	企業名	日本			アメリカ合衆国			連合王国			ドイツ			フランス			オーストラリア		
		製品名	償還 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A3とすること。
- 2 一つのシートに全ての対象機能区分を記載すること。
- 3 「現地価格」欄には、製品毎の価格を相加平均して記載すること。
- 4 「日本」の「備考」欄には、可能な限り、対象機能区分における国内シェアを記載すること。また、その他の国の「備考」欄には、何も記載する必要はないこと。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣殿

再算定案不服意見書 / 技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術）
対象となる機能区分（技術）コード

再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙 12

後発医療機器等における C 1（新機能） C 2（新機能・新技術）及び B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由

上記により、後発医療機器における C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及び B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上) に該当することとなった場合には記載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

販売名	
通知された対象品目案：	
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

(別添1 参考)

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改正後	改正前																																																																																						
<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">整理番号</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> 別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括)) </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">製品名・製品コード</td> <td style="width:40%;">製品名</td> <td colspan="2">製品コード</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>類別</td> <td></td> <td style="text-align: center;">一般 的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 又は 認証番号</td> <td></td> <td style="text-align: center;">承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的、効果</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>担当者名</td> <td>電話番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>FAX番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。 年 月 日</p> <p style="margin-top: 10px;">住所 氏名</p> <p style="margin-top: 10px;">厚生労働大臣 殿</p>	販売名				製品名・製品コード	製品名	製品コード					類別		一般 的名称		承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		使用目的、効果				製品概要				担当者連絡先	担当者名	電話番号:				FAX番号:				E-mail:		備考				<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">整理番号</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> 別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括)) </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">製品名・製品コード</td> <td style="width:40%;">製品名</td> <td colspan="2">製品コード</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>類別</td> <td></td> <td style="text-align: center;">一般 的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 又は 認証番号</td> <td></td> <td style="text-align: center;">承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的、効果</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>担当者名</td> <td>電話番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>FAX番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。 年 月 日</p> <p style="margin-top: 10px;">住所 氏名</p> <p style="margin-top: 10px;">厚生労働大臣 殿</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">印</div>	販売名				製品名・製品コード	製品名	製品コード					類別		一般 的名称		承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		使用目的、効果				製品概要				担当者連絡先	担当者名	電話番号:				FAX番号:				E-mail:		備考			
販売名																																																																																							
製品名・製品コード	製品名	製品コード																																																																																					
類別		一般 的名称																																																																																					
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>																																																																																					
使用目的、効果																																																																																							
製品概要																																																																																							
担当者連絡先	担当者名	電話番号:																																																																																					
		FAX番号:																																																																																					
		E-mail:																																																																																					
備考																																																																																							
販売名																																																																																							
製品名・製品コード	製品名	製品コード																																																																																					
類別		一般 的名称																																																																																					
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>																																																																																					
使用目的、効果																																																																																							
製品概要																																																																																							
担当者連絡先	担当者名	電話番号:																																																																																					
		FAX番号:																																																																																					
		E-mail:																																																																																					
備考																																																																																							

改正後

改正前

別紙2

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別		一般的名称	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙2

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別		一般的名称	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙3

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分B1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分				機能区分コード			
	B						
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更						
関連する診療報酬項目							
販売名							
製品名・製品コード	製品名			製品コード			
類別	一般的名称						
承認番号、 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>						
製品概要							
医療機関向け取扱説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無				
メンテナンスの要・不要	要	・	不要				
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無				
歯科材料該当性の有無	有	・	無				
希望小売価格 (参考)							
担当者連絡先	担当者名	電話番号:		FAX番号:		E-mail:	
備考							

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

別紙3

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分B1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分				機能区分コード			
	B						
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更						
関連する診療報酬項目							
販売名							
製品名・製品コード	製品名			製品コード			
類別	一般的名称						
承認番号、 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>						
製品概要							
医療機関向け取扱説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無				
メンテナンスの要・不要	要	・	不要				
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無				
歯科材料該当性の有無	有	・	無				
希望小売価格 (参考)							
担当者連絡先	担当者名	電話番号:		FAX番号:		E-mail:	
備考							

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

印

改正後

改正前

別紙4

整理番号

医療機器保険適用希望書
〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）〕

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要			
変更希望の概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有・無		
歯科材料該当性の有無	有・無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

厚生労働大臣

殿

別紙4

整理番号

医療機器保険適用希望書
〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）〕

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要			
変更希望の概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有・無		
歯科材料該当性の有無	有・無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙5

整理番号

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）（類似機能区分がある場合）〕

販売名		
製品名・製品コード	製品名	製品コード
類別	一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要		
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式
	類似機能区分	
	補正加算	
	算定希望価格	
	外国平均価格及び外国 平均価格との比	
	迅速な保険導入に係る 評価の希望の有無	有 ・ 無
	暫定価格希望の有無	有 ・ 無
	使用成績を踏まえた再 評価希望の有無	有 ・ 無
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無
	担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：
備考		

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙5

整理番号

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）（類似機能区分がある場合）〕

販売名		
製品名・製品コード	製品名	製品コード
類別	一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要		
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式
	類似機能区分	
	補正加算	
	算定希望価格	
	外国平均価格及び外国 平均価格との比	
	迅速な保険導入に係る 評価の希望の有無	有 ・ 無
	暫定価格希望の有無	有 ・ 無
	使用成績を踏まえた再 評価希望の有無	有 ・ 無
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無
	担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：
備考		

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙6

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分C1(新機能)、C2(新機能・新技術)(類似機能区分がない場合))

販売名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
算定希望内容	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	原価計算	
	原材料費		
	一般管理販売費		
	研究開発費		
	営業利益		
	流通経費		
	消費税相当額		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び 外国平均価格との比		
迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	・	無
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無
歯科材料該当性の有無	有	・	無
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		FAX番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙6

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分C1(新機能)、C2(新機能・新技術)(類似機能区分がない場合))

販売名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
算定希望内容	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	原価計算	
	原材料費		
	一般管理販売費		
	研究開発費		
	営業利益		
	流通経費		
	消費税相当額		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び 外国平均価格との比		
迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	・	無
使用成績を踏まえた再 評価希望の有無	有	・	無
歯科材料該当性の有無	有	・	無
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		FAX番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

別紙7

医療機器保険適用希望書
【決定区分R（再製造）】

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別	一般的名称		
承認番号又は 認証番号	承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
製品概要			
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	無
	歯科材料該当性の有無	有	無
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

改正前

別紙7

医療機器保険適用希望書
【決定区分R（再製造）】

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別	一般的名称		
承認番号又は認 証番号	承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
製品概要			
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	無
	歯科材料該当性の有無	有	無
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙8

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

別紙8

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

氏名

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、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

改正後

改正前

別紙9

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
		販売名	前年度販売実績及び販売額
	販売名等		
使用目的又は効果			
承認日、承認番号			
再審査期間			
一部変更承認日			
再審査期間			
これまでの再算定			
1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 3) 市場における競争性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。
年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

別紙9

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
		販売名	前年度販売実績及び販売額
	販売名等		
使用目的又は効果			
承認日、承認番号			
再審査期間			
一部変更承認日			
再審査期間			
これまでの再算定			
1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 3) 市場における競争性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。
年 月 日

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、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

改正前

別紙11

再算定案不服意見書/技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術） 対象となる機能区分（技術）コード
再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠

別紙11

再算定案不服意見書/技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術） 対象となる機能区分（技術）コード
再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。
年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙12
後発医療機器等におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由

上記により、後発医療機器におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

別紙12
後発医療機器等におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由

上記により、後発医療機器におけるC1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びB3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

改正前

別紙 13

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1区分の場合は年間販売額 100 億円以上、 H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上）に該当することとなった場 合には取載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

別紙 13

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1区分の場合は年間販売額 100 億円以上、 H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上）に該当することとなった場 合には取載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

改正前

別紙 14

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

販売名	
通知された対象品目案：	
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

別紙 14

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

販売名	
通知された対象品目案：	
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」
(令和2年2月7日医政発 0207 第4号、保発 0207 第5号)の一部改正について

別紙1から別紙4までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	
販売名	
測定目的	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量
薬事承認 (認証) 番号及び 承認 (認証) 年月日	
保険区分	
担当者連絡先 (電話番号)	
備考	

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
名称等	対象測定項目		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 製品概要を添付			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

(別添2 参考)

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改正後	改正前																																
<p>別紙1</p> <p style="text-align: right;">整理番号</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品保険適用希望書</p> <table border="1"><tr><td>測定項目</td><td></td></tr><tr><td>販売名</td><td></td></tr><tr><td>測定目的</td><td></td></tr><tr><td>測定方法</td><td><input type="checkbox"/>定性 <input type="checkbox"/>半定量 <input type="checkbox"/>定量</td></tr><tr><td>薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日</td><td></td></tr><tr><td>保険区分</td><td></td></tr><tr><td>担当者連絡先 (電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <p>上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。</p> <p style="text-align: center;">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、名称及び代表者の氏名)</p> <p>厚生労働大臣 殿</p>	測定項目		販売名		測定目的		測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量	薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日		保険区分		担当者連絡先 (電話番号)		備考		<p>別紙1</p> <p style="text-align: right;">整理番号</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品保険適用希望書</p> <table border="1"><tr><td>測定項目</td><td></td></tr><tr><td>販売名</td><td></td></tr><tr><td>測定目的</td><td></td></tr><tr><td>測定方法</td><td><input type="checkbox"/>定性 <input type="checkbox"/>半定量 <input type="checkbox"/>定量</td></tr><tr><td>薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日</td><td></td></tr><tr><td>保険区分</td><td></td></tr><tr><td>担当者連絡先 (電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <p>上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。</p> <p style="text-align: center;">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、名称及び代表者の氏名) 印</p> <p>厚生労働大臣 殿</p>	測定項目		販売名		測定目的		測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量	薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日		保険区分		担当者連絡先 (電話番号)		備考	
測定項目																																	
販売名																																	
測定目的																																	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量																																
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日																																	
保険区分																																	
担当者連絡先 (電話番号)																																	
備考																																	
測定項目																																	
販売名																																	
測定目的																																	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量																																
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日																																	
保険区分																																	
担当者連絡先 (電話番号)																																	
備考																																	

改正後

改正前

別紙2

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

別紙2

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

改正後

別紙3

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
	対象測定項目		
名称等	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号			
再審査期間			
一部変更承認日			
再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の記載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付			
2) 製品概要を添付			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

改正前

別紙3

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
	対象測定項目		
名称等	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号			
再審査期間			
一部変更承認日			
再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の記載時点又は直近の技術料の見直し時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付			
2) 製品概要を添付			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

改正前

別紙4

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙4

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」
(令和2年2月7日医政発 0207 第5号、保発 0207 第6号)の一部改正について

別紙様式 1 を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

別紙様式1

不服意見書

品目名 _____

通知された事項及び内容
通知内容に対する意見及びその根拠

上記により通知された内容に対する意見を提出します。

年 月 日

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、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(別添3 参考)

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="376 470 443 488">別紙様式1</p> <p data-bbox="600 499 689 520">不服意見書</p> <p data-bbox="353 533 398 550">品目名 _____</p> <div data-bbox="353 563 911 1109"><p data-bbox="376 564 517 582">通知された事項及び内容</p><hr/><p data-bbox="376 751 577 769">通知内容に対する意見及びその根拠</p></div> <p data-bbox="353 1129 651 1147">上記により通知された内容に対する意見を提出します。</p> <p data-bbox="387 1171 483 1189">年 月 日</p> <p data-bbox="423 1192 685 1209">住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p data-bbox="427 1256 689 1273">氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p data-bbox="365 1319 506 1337">厚生労働大臣 殿</p>	<p data-bbox="1339 470 1406 488">別紙様式1</p> <p data-bbox="1563 499 1653 520">不服意見書</p> <p data-bbox="1317 533 1361 550">品目名 _____</p> <div data-bbox="1317 563 1874 1109"><p data-bbox="1339 564 1480 582">通知された事項及び内容</p><hr/><p data-bbox="1339 751 1541 769">通知内容に対する意見及びその根拠</p></div> <p data-bbox="1317 1129 1615 1147">上記により通知された内容に対する意見を提出します。</p> <p data-bbox="1350 1171 1447 1189">年 月 日</p> <p data-bbox="1386 1192 1648 1209">住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p data-bbox="1391 1256 1653 1273">氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p data-bbox="1731 1273 1753 1291">印</p> <p data-bbox="1328 1319 1469 1337">厚生労働大臣 殿</p>