

医政産情企発 0317 第 1 号
保医発 0317 第 1 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)

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の一部改正について

今般、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 6 年 2 月 14 日医政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 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。

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 6 年 2 月 14 日医
政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 号）の一部改正について

1 別紙の 1 の(2)を次に改める。

- (2) 決定区分 A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）（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。）及び A 2（特定包括）（チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。）は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分 B 1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。）は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに、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）にて提出すること。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こと。また、決定区分 A 1（包括）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 2（特定包括）（プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及び R（再製造）は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は電磁的記録媒体等（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こと。

(別添参考)

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」
(令和6年2月14日医政産情企発0214第2号、保医発0214第2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
(別紙) 1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について (1) (略) (2) 決定区分A1(包括)(別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)(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。)及びA2(特定包括)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分B1(既存機能区分)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに、<u>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。)</u>又は電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて提出すること。<u>e-Gov 又は電子メールによる提出が難しい場合には、</u>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こと。また、決定区分A1(包括)(チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A2(特定包括)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A3(既存技術・変更あり)、B1(既存機能区分)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、B2(既存機能区分・変更あり)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)、C1	(別紙) 1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について (1) (略) (2) 決定区分A1(包括)(別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)(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。)及びA2(特定包括)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分B1(既存機能区分)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに<u>電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) 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こと。また、決定区分A1(包括)(チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A2(特定包括)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A3(既存技術・変更あり)、B1(既存機能区分)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、B2(既存機能区分・変更あり)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)、C1(新機能)、C2(新機能・新技術)及びR(再製造)は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール (kikihoken@mhlw.go.jp) にて、又は電磁</u>

（新機能）、C 2（新機能・新技術）及びR（再製造）は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は電磁的記録媒体等（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こと。

的記録媒体等（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こと。