

事務連絡
平成26年3月10日

日本医療機器産業連合会会長 }
米国医療機器・IVD工業会会長 } 御中
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 }

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

医療機器に係る保険適用希望書に関連した通知として「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号）及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成26年2月12日医政経発0212第9号、保医発0212第19号）が発出されているところです。

今般、別添のとおり保険適用希望書の記載例及びチェックシートを作成しましたので、関係者の皆様への周知方よろしくお願ひします。



別 添

医療機器保険適用希望書(決定区分A1)の記載例

整理番号については、空欄で提出すること。

別紙1

全製品を1枚にまとめて記載すること。

整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分A1(包括))

販売名	〇〇静注針 (薬事法承認又は認証された販売名を記載)		
製品名・製品コード	製品名	〇〇静注針	
	製品コード	4512345678903 (追加)	
類 別	機械器具 (74)	一般的名称	■■■■■■■■
	医薬品注入器	又は 認証年月日	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更 (及び最終一部変更年月日)
薬事法承認番号 又は 認証番号	<p>「類別」・「一般的名称」を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨備考欄に説明すること。 (新類別: ▲▲▲▲ 新一般的名称: ■■■■)</p>		
使用目的、 効能又は効果	<p><使用目的> この製品は□□□□□□□□である。 (該当ページ番号: 平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙1-1)</p>		
製品概要	<p>本品は□□□□□□□□である。 (該当ページ番号: 平成〇年〇月〇日薬事承認書 別紙〇)</p>		
担当者連絡先	担当者名 ○○ ○○	電話番号	: ***-****-***** ***-****-***** *****
備 考	<p>原則診療報酬項目は記載しないこと。(×: 「算定可能な診療報酬項目」) 平成〇年〇月〇日株式会社○○より承継</p>		

既に保険適用を受けている既存の製品名・製品コードについては、省略しても可。記載する場合は既存の製品コードか追加の製品コードか違いがわかるように記載すること。

13桁のJANコード等を記載すること。

「類別」・「一般的名称」を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨備考欄に説明すること。
(新類別: ▲▲▲▲ 新一般的名称: ■■■■)

一部変更があれば直近の年月日を記載。

内容がわかり連絡が確実にとれる担当者を記載する。

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成〇〇年〇〇月〇〇日
住所: 東京都〇〇区〇〇〇 *-*
氏名: 株式会社 ○○

印

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

医療機器保険適用希望書(決定区分A2)の記載例

整理番号については、空欄で提出すること。

別紙2

全製品を1枚にまとめて記載すること。

整理番号

該当する番号を○で囲むこと。

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2(特定包括))

(特定診療報酬算定医療機器の定義等についての区分を参照)

希望する特定診療報酬算定医療機器の区分	心電計(1)
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、効能又は効果の追加・変更
算定する関連診療報酬項目	D208 心電図検査 5 その他(6誘導以上)

「2」と「3」にも該当する場合は「2」を選択する

販売名	心電計△△△シリーズ(薬事法承認又は認証された販売名を記載)		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	別添資料1	別添資料1	
類別	機械器具(21)	一般的名称	
	内臓機能検査用機器		
薬事法承認番号 又は 認証番号	*****	又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更
	製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。	
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット		
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
希望小売価格(参考)	〇〇万円		
担当者連絡先	担当者名: 〇〇 〇〇		
備考	複数該当医療機器に該当する。 ・ 特定診療報酬算定医療機器の区分「脳波計」 D235 脳波検査 平成〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継		

別添資料に記載すること。

一部変更があれば直近の年月日を記載

複数の特定診療報酬算定医療機器の区分に該当する医療機器(複数該当医療機器)については、その使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る区分及び算定する主な診療報酬項目を記載し、従たる区分については(備考別欄)に複数該当医療機器に該当する旨、区分及び算定する主な診療報酬項目を記載する。ただし、希望する区分ごとと保険適用希望種別が異なる場合には各々提出すること。
(例)「心電計(1)」については「新規」だが、「脳波計」については新規の保険適用申請済みであり、「製品コード等の追加・変更」の場合。

上記により、医療機器の保険適用を
平成〇〇年〇〇月〇〇日
住所: 東京都〇〇区〇〇〇
氏名: 株式会社 〇〇

※ 製品によって該当する区分が異なる場合については、その組合せごとに保険適用希望書を提出する。
(例) 1つの薬事法承認又は認証範囲内に「心電計(1)」のみ希望する製品と「心電計(1)」と「脳波計」の両方について希望する製品が含まれている場合

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

※ 区分A2で希望する製品が、定義に記載のない診療報酬項目についても関連する製品は、区分A1での提出は不要。
(例) 「心電計(1)」以外に脈波も測定できる製品

一つの製品が複数の機能を併せ持つ製品については、機能区分ごとに保険適用希望書を提出する。

整理番号については、空欄で提出すること。

医療機器保険適用希望書(決定区分B)の記載例

別紙3

全製品を1枚にまとめて記載すること。

整理番号

定義通知ではなく、材料価格基準の区分番号及び区分名を記載すること。(機能区分コード表の区分番号、区分名と一致します)

**医療機器保険適用希望書
(決定区分B (個別評価))**

事務連絡で示す機能区分コードを記載すること。

希望する特定保険医療材料の区分	063 大腿骨外側固定用内副子 (1) つばなしプレート (生体用合金 I)	機能区分コード	B002	063	01		
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、効能又は効果の追加・変更						
関連する診療報酬項目	K046 骨折観血的手術						

該当する番号を○で囲むこと。

販売名	●●●●プレート、△△△△プレート (計2販売名)		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	別添資料1	別添資料1	
類別	医療用品(4)整形用品	一般的名称	■ ■ ■ ■ ■ ■
薬事法承認番号 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)	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。		
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	有	無
メンテナンスの要・不要	要	不要	
希望小売価格 (参考)	〇〇万円		
担当者連絡先	担当者名: 〇〇 〇〇/△△ △△	電話番号: **-----**	FAX番号: **-----** E-mail: *****
備考	薬事一変内容: 構成品の追加 MEDIS-DCへの登録予定状況 : 有 (平成〇〇年〇〇月までに登録予定)		

別添資料に記載すること。

一部変更があれば直近の年月日を記載。

主として対応する者の氏名に下線を引くこと。

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

住所: 東京都〇〇区〇〇〇 ****

氏名: 株式会社 〇〇

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

薬事法承認又は認証事項の一部変更承認又は認証の場合は、変更内容を記載

印

医療機器保険適用希望資料の記載例

様式 1-1

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果	<p><使用目的> □□□□□□□□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙1-1)</p>				
形状、 構造及び原理	<p><製品概要> この製品は□□□である。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙2-1)</p>				
原材料又は 構成部品	<p>材質：チタン</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙3)</p> <p>定義関連事項なし</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙3)</p>				
操作方法又は 使用方法	<p>この製品を使用する際□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙4-2)</p> <p>定義関連事項なし。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙4-〇)</p>				
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠	〇〇〇〇人／年間（推定）				
臨床治験の有無	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">国内</td> <td style="text-align: center;">有 ・ 無</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">国外</td> <td style="text-align: center;">有 ・ 無</td> </tr> </table>	国内	有 ・ 無	国外	有 ・ 無
国内	有 ・ 無				
国外	有 ・ 無				

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

定義に関する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。その場合でも該当ページ番号の記載すること。

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

定義に関する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。その場合でも該当ページ番号の記載すること。

1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数を記載すること。

希望区分及び区分選定の根拠の記載例（決定区分A2の場合）

様式2-1

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	心電計（I）	
選定した根拠	<p>該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しがない状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。</p> <p>承認書又は認証書に記載されている内容を転記し、補足説明の区別がつくように記載すること。</p>	
＜心電計（I）＞		
定義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補足
類別： 機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■ 他	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書承認申請書／ 類別：機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称：■■■	なし 「類別」に一般的名称を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。新類別「△△△」に一般的名称■■■
その他の条件： 心電図検査が可能なもの（6誘導以上12誘導未満）	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書別紙1 使用目的／ この製品は□□□である。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書別紙2-1 製品概要／ この製品は△△△である。	なし 薬事法承認書又は認証書の内容だけでは説明不足である場合、この欄において定義を満たしていることの補足説明をする。

以上により、選定した機能区分「心電計（I）」に該当する。

＜脳波計＞

定義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補足説明
類別： 機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書承認申請書／ 類別：機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称：▲▲▲	
その他の条件： 脳波の導出及び記録が可能なもの	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書別紙2-1 製品概要／ この製品は□□□である。	

複数該当医療機器については、希望するすべての区分について分けて説明すること。

この機能区分「脳波計」に該当する。

希望区分における類似製品の名称

〇〇〇〇心電計

当該製品の概要

概要：この製品は△△△△である。

製造元：株式会社〇〇

薬事法承認番号：*****

保険適用年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日

類似製品として挙げた製品の情報を可能な範囲で記載すること。申請品目とは異なる承認番号の製品について記載。（自社他社製品は問わない。）

希望区分及び区分選定の根拠の記載例（決定区分Bの場合）

様式2-1

希望区分及び区分選定の根拠

承認書又は認証書に記載されている内容を転記し、補足説明の区別がつかないように記載すること。

希望区分の名称	001 血管造影用シースイントロドューサーセット (3) 選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）		
定義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補足	根拠
薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■■■」であること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 承認申請書／ 類別：機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管 一般的名称：■■■	なし	「類別」「一般的名称」を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。 新類別：△△△ 新一般的名称：■■■
血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテルの挿入部位の確保を目的とする。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-1 製品概要／ この製品は□□□である。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙4-2／ この製品を使用する際□□□。	□□□により、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用することがわかる。	
ダイレーター、シース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-1 製品概要／ この製品は□□□であり、下記の構成部品を組み合わせる。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙5-1 外観写真 図-2 外観写真 図-2	今回申請する製品においては、ダイレーター、ガイドワイヤーを組み合わせた製品である。	今回申請した製品についての説明を加えること。
主として、心房・心室の検査において使用するものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-1 製品概要／ この製品は□□□である。	□□□	図を参照する場合は必ず転記すること。
シース有効長が40cm以上のものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-3 形状、構造／ 30mm～1800mm	今回申請する製品については全て600mmである。	
プリシェイプされているものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-3 形状、構造／ 図1(3) 定義の合致に必要な場合は、わかるように図や写真を添付	今回申請する製品は図1(3)のとおり、プリシェイプされている。	

定義通知に記載された定義を転記し、根拠

該当ページに記載する内容は不足、承認書又は認証書の写しが必要。また、必要情報がない場合は、承認書又は認証書の写しを添付すること。

外観写真 図-2

今回申請した製品についての説明を加えること。

図を参照する場合は必ず転記すること。

定義の合致に必要な場合は、わかるように図や写真を添付

以上により、選定した機能区分「001 血管造影用シースイントロドューサーセット(3) 選択的導入用」

希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇プレート	希望する区分以外の医療機器を含めて薬事承認または認証を取得した場合、希望する区分の定義に合致する製品のみ申請であることを説明すること。
当該製品の概要	概要：この製品は△△△△である。 製造元：株式会社〇〇 薬事法承認番号：***** 保険適用年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日	

類似製品として挙げた製品の情報を可能な範囲で記載すること。申請品目とは異なる承認番号の製品について記載。(自社・他社製品は問わない。)

製品の登録が20品目を超える場合は製品リストを電子媒体（CD-R、FD等）に入れて提出すること。

別添資料1 製品名・製品コードリストの記載例

別添資料1

製品名・製品コードリスト

区分番号、区分名を記載すること

チェックデジットを含む13桁のJANコード等を記載すること

希望する機能区分の定義に規格・製品仕様が定められている場合があるため必要に応じて記入すること

(例1) 保険適用希望種別が「新規」の場合

062 大腿骨外側固定用内副子（ ） つばなしプレート（生体用合金1）					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	つばなし	別紙2-1 (ア)	(新規)
2	△△△-2	45*****	つばなし	別紙2-1 (ア)	(新規)
3		45*****	つばなし	別紙2-2 (5)	(新規)
4		45*****	添付文書 図1	添付文書 図1	(新規)
	●●●●	45*****			構成品

※上記4つの製品コードについて新規を希望する。

定義を満たしていない構成品(付属品)について記載する場合は、そのことがわかるように記載すること。定義を満たしていない構成品(付属品)は保険適用通知には記載されない。

(例2)

保険適用希望種別が「追加・変更あり」の場合（既に保険適用されている製品で販売名、製品名、製品コードに変更がない場合は備考欄がすべて既存となる。）

001 血管造影用シースイントロデューサーセット（2）蛇行血管用					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	20cm	H21.9.19 別紙2-1 (2)	(既存)
2	△△△-2	45*****	マーカー有り	別紙2-2 (5)	(既存)
4		45*****	挿入口2つ	別紙2-1 (ア)	(既存)

078 人工骨（1）汎用型 ①非吸収型 ア 顆粒・フィラー					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	顆粒	H21.9.19 別紙2-1 (2)	(変更)
2	△△△-2	45*****	顆粒	別紙2-1 (ア)	(追加)
3		45*****	顆粒	別紙2-2 (5)	(追加)
4		45*****	顆粒	添付文書 図1	(追加)
	●●●●	45*****			構成品

※上記4つの製品コードについて追加・変更を希望する。

今回の申請で追加・変更された総数についても記載すること。

チェックデジットを含む13桁のJANコード等を記載すること

長さ、径、誘導数など、同一承認内でも機能区分が異なる場合は、製品コードごとに記載しても良い。

既に保険適用を受けている既存の製品名・製品コードと追加・変更する製品名・製品コードは別表又は別紙に分けて記載し、はっきりと違いがわかるようにすること。

医療機器保険適用希望書等作成チェックシート

1 医療機器保険適用希望書

- 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号）及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成26年2月12日医政経発0212第9号、保医発0212第19号）の様式を用いているか。
- 機能区分名・機能区分コードに誤りがないか。
- 保険適用希望種別を適切に選択しているか。（区分A2及び区分Bの場合）
- 記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、薬事法承認書又は認証書の記載どおり書き写しているか。また、製品名・製品コードに誤りがないか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。
 - ① 一部変更承認又は認証時の変更内容
 - ② 「製品名・製品コード欄」にJANコード等を記載することが困難な場合の理由
 - ③ 承継、社名変更の内容
 - ④ 決定区分A2の複数該当医療機器
 - ⑤ 一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）への登録予定状況又は登録状況の有無 等
- 希望者の捺印がされているか。
- 複数の機能区分に該当する製品について、一括で薬事法に基づく承認又は認証を受けている場合、すべての機能区分毎に保険適用希望書を作成しているか。
- 薬事法に基づく承認又は認証事項の一部変更承認又は認証を受けた場合であって、「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的、効能又は効果」又は該当する機能区分等のいずれかが変更となる場合、保険適用されているすべての機能区分毎について保険適用希望書を作成しているか。

2 別紙様式1-1 医療機器保険適用希望資料

- 記載要領に「転記」とある欄（「使用目的、効能又は効果」欄等）について、薬事法承認書又は認証書のとおりに記載しているか。

3 別紙様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠

- 「選定した根拠」欄に記載した定義の内容は、定義通知のとおり記載しているか。
- 「選定した根拠」欄において定義との関連がきちんと説明できているか。
(例えば、定義や製品概要を記載しているだけではないか。)

4 その他

- 薬事法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認又は認証時の提出で、過去の承認書又は認証書の写しが必要な場合、添付しているか。

医療機器保険適用希望書
(決定区分A1(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	
薬事法承認番号 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、 効能又は効果			
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			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

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、効能又は効果の追加・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	
薬事法承認番号 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	有	無
	パンフレット	有	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。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果			
形状、 構造及び原理			
原材料又は構成部品			
操作方法又は使用方法			
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠			
臨床治験の有無	国内	有	無
	国外	有	無

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	
選定した根拠	
希望区分における類 似製品の名称	
当該製品の概要	

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B (個別評価))

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、効能又は効果の追加・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	
薬事法承認番号 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	有	無
	パンフレット	有	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。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果			
形状、 構造及び原理			
原材料又は構成部品			
操作方法又は使用方法			
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠			
臨床治験の有無	国内	有	無
	国外	有	無

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	
選定した根拠	
希望区分における類 似製品の名称	
当該製品の概要	

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	
薬事法承認番号 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	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	
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。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果			
形状、 構造及び原理			
原材料又は 構成部品			
操作方法又は 使用方法			
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠			
臨床治験の有無	国内	有	無
	国外	有	無

推定適用患者数及び予測販売数根拠資料

推定適用患者数（人／年間）	
その根拠	
予測販売数（人／年間）	
その根拠	

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

類似機能区分の名称	
選定した根拠	
類似機能区分の中で最も類似する製品名	
当該製品の概要	

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

<p>イ 臨床上有用な新規の機序について</p>
<p>ロ 高い有効性又は安全性について</p>
<p>ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について</p>

補正加算適用の根拠（改良加算）

イ 医療従事者への安全性について
ロ 廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ 患者にとっての安全性及び有効性について
ニ 小児等への適応の拡大について
ホ 安全かつ簡易な手技の可能性について
ヘ 耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト 患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について
チ 生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について

補正加算適用の根拠（市場性加算（I）、（II））

<p>1 薬事法に基づく希少疾病用医療機器指定</p> <p style="text-align: center;">有 ・ 無</p> <p style="text-align: center;">指定年月日 年 月 日</p>			
<p>2 1に該当しない場合</p>			
対象疾病		推定患者数	
推定患者数の根拠			

価格調整の資料

日本における希望小売価格		(※1)			
製造元 (製造国)					
諸外国における価格等の状況					
国名	価格 (現地価格/円換算)	販売の有無	承認の有無	承認申請の有無	備考
アメリカ合衆国		有・無	有・無	有・無	
連合王国		有・無	有・無	有・無	
ドイツ		有・無	有・無	有・無	
フランス		有・無	有・無	有・無	
オーストラリア		有・無	有・無	有・無	

○為替レート (~ (申請直前の1年間) の日銀による為替レートの平均)

- 1 米 ド ル = 円
- 1 英 ポ ン ド = 円
- 1 ユ ー ロ = 円
- 1 オーストラリアドル = 円

○外国平均価格 = 円 (※2)

○調整式

外国平均価格との比 ((※1) / (※2)) :

様式 6

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

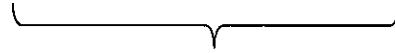
○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における
食品医薬品化粧品法に基づく
承認申請状況

承認

承認申請中

未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に
基づく承認申請日（※1）

年 月 日

日本における薬事法に基づく
承認申請日（※2）

年 月 日

上記の差（（※2）－（※1））

日間

○薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり

日間

新医療機器の通常品目

日間

その他

様式7

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分（※1）	円
本材料の使用による医療費の減額分（※2）	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 （（※1）－（※2））	円
<p><根拠></p>	

様式8

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

様式9

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL : 03-5253-1111 内線 2533, 2534

FAX : 03-3507-9041

◎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 _____ 第二希望 _____]

○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。)

(連絡先) 会社名
氏名
TEL
FAX
E-mail

※厚生労働省使用欄

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		
薬事法承認番号 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	有 ・ 無	
		パンフレット	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		原価計算方式	
	原 価 計 算	原材料費		
		一般管理販売費		
		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	
	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。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果			
形状、 構造及び原理			
原材料又は 構成部品			
操作方法又は 使用方法			
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠			
臨床治験の有無	国内	有	無
	国外	有	無

推定適用患者数及び予測販売数根拠資料

推定適用患者数（人／年間）	
その根拠	
予測販売数（人／年間）	
その根拠	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分の中で最も近いと思われる機能区分の名称	
既存の機能区分において類似機能区分がない根拠	

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））

1 薬事法に基づく希少疾病用医療機器指定			
有 ・ 無 指定年月日 年 月 日			
2 1に該当しない場合			
対象疾病		推定患者数	
推定患者数の根拠			

様式4

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原 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 等 (※5)			
市 販 後 調 査 に 係 る 費 用 (※6)			
営 業 利 益			
小 計 (2)			
流 通 経 費			
小 計 (3)			
消 費 税			
計			

注1 輸入医療機器の場合は、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

原 料 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※1)

2 包装材料費

品名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※2)

3 労務費

1) 製造フローチャート

2) 工程別作業時間一覧

	作業名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額 (円) (延作業時間×賃率)	備考
原体							
包装							
合計							(※3)

4 製造経費

	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)

価格調整の資料

日本における希望小売価格		(※1)			
製造元 (製造国)					
諸外国における価格等の状況					
国名	価格 (現地価格/円換算)	販売の有無	承認の有無	承認申請の有無	備考
アメリカ合衆国		有・無	有・無	有・無	
連合王国		有・無	有・無	有・無	
ドイツ		有・無	有・無	有・無	
フランス		有・無	有・無	有・無	
オーストラリア		有・無	有・無	有・無	

○為替レート (~ (申請直前の1年間) の日銀による為替レートの平均)

- 1 米 ド ル = 円
- 1 英 ポ ン ド = 円
- 1 ユ ー ロ = 円
- 1 オーストラリアドル = 円

○外国平均価格 = 円 (※2)

○調整式
 外国平均価格との比 ((※1) / (※2)) :

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

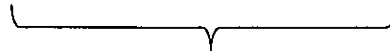
○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における
食品医薬品化粧品法に基づく
承認申請状況

承認

承認申請中

未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に
基づく承認申請日（※1）

年 月 日

日本における薬事法に基づく
承認申請日（※2）

年 月 日

上記の差（（※2）－（※1））

日間

○薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり

日間

新医療機器の通常品目

日間

その他

様式7

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分（※1）	円
本材料の使用による医療費の減額分（※2）	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 （（※1）－（※2））	円
<p><根拠></p>	

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

様式9

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL : 03-5253-1111 内線 2533, 2534

FAX : 03-3507-9041

◎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 第二希望)

○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。)

(連絡先) 会社名

氏名

TEL

FAX

E-mail

※厚生労働省使用欄

