

医政経発 0201 第 2 号
保医発 0201 第 5 号
令和 3 年 2 月 1 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

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局医療課長
(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 及び別添 2 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。

- ・「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 号）
- ・「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 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 3 号、保医発 0207 第 3 号）

「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 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 号)の一部改正について

様式 11 から様式 16 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。

年 月 日

様式 1 1

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A 1・A 2・B 1）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名																				
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日																		
製造輸入の別		製品コード																		
機能区分等・関連診療報酬項目																				
供給が困難と予測された事由																				
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																				
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																			
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																	
備考																				
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																			

【添付資料】
承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）（提出部数 1 部）

年 月 日

様式 1 2

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A 1・A 2・B 1）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名																			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別		製品コード																	
機能区分・関連診療報酬項目等																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																		

年 月 日

様式13

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

(提出部数 1部)

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A1・A2・B1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
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 (又は最終一部変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：		
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

年 月 日

様式15

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者

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	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

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	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

(別添1 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2年2月7日医政経発0207第2号、保医発0207第2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																																																																																																																								
年 月 日 様式11 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 医療機器の安定供給に係る報告 弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 保険医療材料の別 (A1・A2・B1) *いずれかに○をつけて下さい。 <table><tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認、認証又は届出番号</td><td colspan="2"></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="2">製品コード</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>機能区分等・関連診療報酬項目</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替療法、海外における同種の機器の有無</td><td colspan="4">(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名</td></tr><tr><td>過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td>年</td><td>度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="4">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr></table> 備考 連絡先 担当者氏名： 電話番号： E-mail： 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料（自由様式） (提出部数 1部)	販売名					薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日		製造輸入の別	製品コード				機能区分等・関連診療報酬項目					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名				過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年	度	生産実績	日本国内への供給実績																	在庫量は、報告日における量をいう。				年 月 日 様式11 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 医療機器の安定供給に係る報告 弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 保険医療材料の別 (A1・A2・B1) *いずれかに○をつけて下さい。 <table><tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認、認証又は届出番号</td><td colspan="2"></td><td>保険適用年月日</td><td></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="2">製品コード</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>機能区分等・関連診療報酬項目</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替療法、海外における同種の機器の有無</td><td colspan="4">(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名</td></tr><tr><td>過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td>年</td><td>度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="4">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr></table> 備考 連絡先 担当者氏名： 電話番号： E-mail： 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料（自由様式） (提出部数 1部)	販売名					薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日		製造輸入の別	製品コード				機能区分等・関連診療報酬項目					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名				過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年	度	生産実績	日本国内への供給実績																	在庫量は、報告日における量をいう。			
販売名																																																																																																																									
薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日																																																																																																																						
製造輸入の別	製品コード																																																																																																																								
機能区分等・関連診療報酬項目																																																																																																																									
供給が困難と予測された事由																																																																																																																									
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																									
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																																																																																																																								
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年	度	生産実績	日本国内への供給実績																																																																																																																					
	在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																								
販売名																																																																																																																									
薬事承認、認証又は届出番号			保険適用年月日																																																																																																																						
製造輸入の別	製品コード																																																																																																																								
機能区分等・関連診療報酬項目																																																																																																																									
供給が困難と予測された事由																																																																																																																									
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																									
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																																																																																																																								
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年	度	生産実績	日本国内への供給実績																																																																																																																					
	在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																								

改 正 後

様式12

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A1・A2・B1）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品コード	
機能区分・関連診療報酬項目等			
供給が困難と予測された事由			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名		
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績
	在庫量は、報告日における量をいう。		
備考			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：		

改 正 前

様式12

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者



医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A1・A2・B1）＊いずれかに○をつけて下さい。

販売名			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品コード	
機能区分・関連診療報酬項目等			
供給が困難と予測された事由			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名		
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績
	在庫量は、報告日における量をいう。		
備考			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：		

改正後

改正前

様式13

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

様式13

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者



医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

改 正 後

様式 1 4

整理番号

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
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 (又は最終一認定更新年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

改 正 前

様式 1 4

整理番号

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
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 (又は最終一認定更新年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

改正前

様式15

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者

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	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

様式15

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者



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	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

改 正 後

様式 1 6

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	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

厚生労働大臣 殿

改 正 前

様式 1 6

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	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名



厚生労働大臣 殿

「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 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 3 号、保医発 0207 第 3 号) の一部改正について

様式 6 から様式 9 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。

様式 6

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

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、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																			
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	（代替の診断・治療方法） （海外における同種の体外診断用医薬品） 企業名 _____製品名 _____																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><thead><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																		

【添付資料】

承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）

（提出部数 1 部）

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

体外診断用医薬品の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																				
薬事承認（認証） 番号		保険適用年月日																		
製造輸入の別																				
供給が困難と予測された事由																				
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																				
代替診断・治療、 海外における同種の 体外診断用医薬品 の有無	（代替の診断・治療方法） （海外における同種の体外診断用医薬品） 企業名 _____ 製品名 _____																			
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																	
備考																				
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																			

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

様式 9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：		
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

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2 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2年2月7日医政経発0207第3号、保医発0207第3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																																																																																																																										
様式6 〇〇年〇〇月〇〇日 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 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、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 <table><tr><td>販売名(測定項目)</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認(認証)番号</td><td colspan="2">保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="4"><table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料(自由様式) (提出部数 1部)	販売名(測定項目)					薬事承認(認証)番号	保険適用年月日				製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量													備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：				様式6 〇〇年〇〇月〇〇日 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 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、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。 <table><tr><td>販売名(測定項目)</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認(認証)番号</td><td colspan="2">保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td colspan="4"><table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table> 【添付資料】 承継等のスケジュールに関する資料(自由様式) (提出部数 1部)	販売名(測定項目)					薬事承認(認証)番号	保険適用年月日				製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量													備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：			
販売名(測定項目)																																																																																																																											
薬事承認(認証)番号	保険適用年月日																																																																																																																										
製造輸入の別																																																																																																																											
供給が困難と予測された事由																																																																																																																											
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																											
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																										
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																			
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																								
備考																																																																																																																											
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																										
販売名(測定項目)																																																																																																																											
薬事承認(認証)番号	保険適用年月日																																																																																																																										
製造輸入の別																																																																																																																											
供給が困難と予測された事由																																																																																																																											
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																											
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																										
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td>在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																			
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																																																																																																																								
備考																																																																																																																											
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																										

改 正 後					改 正 前																																																																																																																																				
様式 7 〇〇年〇〇月〇〇日 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 体外診断用医薬品の供給停止に係る報告 弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。 <table><tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td><table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td colspan="5">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table>					販売名（測定項目）					薬事承認（認証）番号		保険適用年月日			製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										<table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table>	在庫量				在庫量は、報告日における量をいう。					備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：				様式 7 〇〇年〇〇月〇〇日 厚生労働省医政局経済課長 殿 所在地 会社名 代表者 体外診断用医薬品の供給停止に係る報告 弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。 <table><tr><td>販売名（測定項目）</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>薬事承認（認証）番号</td><td></td><td>保険適用年月日</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>製造輸入の別</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>供給が困難と予測された事由</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>既存の供給体制における供給の停止の予測時期</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無</td><td colspan="4">(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____</td></tr><tr><td>過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量</td><td><table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td colspan="5">在庫量は、報告日における量をいう。</td></tr><tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>連絡先</td><td colspan="4">担当者氏名： 電話番号： E-mail：</td></tr></table>					販売名（測定項目）					薬事承認（認証）番号		保険適用年月日			製造輸入の別					供給が困難と予測された事由					既存の供給体制における供給の停止の予測時期					代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____				過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										<table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table>	在庫量				在庫量は、報告日における量をいう。					備考					連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：			
販売名（測定項目）																																																																																																																																									
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																																																																																																																																							
製造輸入の別																																																																																																																																									
供給が困難と予測された事由																																																																																																																																									
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																																									
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																																								
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										<table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table>	在庫量																																																																																																																										
年 度	生産実績	日本国内への供給実績																																																																																																																																							
在庫量																																																																																																																																									
在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																																									
備考																																																																																																																																									
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																																								
販売名（測定項目）																																																																																																																																									
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																																																																																																																																							
製造輸入の別																																																																																																																																									
供給が困難と予測された事由																																																																																																																																									
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																																																																																																																																									
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																																																																																																																																								
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	年 度	生産実績	日本国内への供給実績										<table><tr><th>在庫量</th></tr><tr><td></td></tr></table>	在庫量																																																																																																																										
年 度	生産実績	日本国内への供給実績																																																																																																																																							
在庫量																																																																																																																																									
在庫量は、報告日における量をいう。																																																																																																																																									
備考																																																																																																																																									
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																																																																																																																																								

改 正 後

様式 8

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

改 正 前

様式 8

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名：
	電話番号：
	E-mail：

(提出部数 1部)

改 正 後

様式 9

整理番号

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

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

改 正 前

様式 9

整理番号

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

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