

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<br>的名称                             |       |
| 承認番号<br>又は<br>認証番号 |                                                               | 承認年月日<br>又は<br>認証年月日<br>(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：<br>F A X 番号：<br>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

整理番号

別紙 2

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<br>医療機器の区分         |                                                         |                                               |            |
| 保険適用希望種別                        | 1 . 新規<br>2 . 販売名、製品名、製品コードの追加・変更<br>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<br>認証番号又は<br>届出番号          |                                                         | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>( 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<br>又は<br>パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                                  | 有<br>有                                        | ・ 無<br>・ 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 :<br>F A X 番号 :<br>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

整理番号

別紙 3

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<br>の区分             | 機能区分コード                                                                                  |                                               |       |  |
|                                 |                                                                                          |                                               |       |  |
| 保険適用希望種別                        | 1 . 新規<br>2 . 販売名、製品名、製品コードの追加・変更<br>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、<br>認証番号又は<br>届出番号         |                                                                                          | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>( 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<br>又は<br>パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書      有      ・      無<br>パンフレット                              有      ・      無 |                                               |       |  |
| メンテナンスの要・不要                     | 要      ・      不要                                                                         |                                               |       |  |
| 使用成績を踏まえた<br>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 :<br>F A X 番号 :<br>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

整理番号

別紙 4

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、<br>認証番号又は<br>届出番号 |                                         | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>(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<br>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：<br>F A X 番号：<br>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

整理番号

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、<br>認証番号又は<br>届出番号     |                        |                                             | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>(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<br>又はパンフレットの有無 |                        | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                      | 有<br>有                                      | ・ 無<br>・ 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<br>平均価格との比  |                                             |                                             |            |
|                             | 迅速な保険導入に係る<br>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<br>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<br>電話番号：<br>F A X 番号：<br>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

## 〔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、<br>認証番号又は<br>届出番号     |                        |                        | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>( 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<br>又はパンフレットの有無 |                        | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット | 有<br>有                                        | ・<br>・                             | 無<br>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<br>価<br>計<br>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<br>外国平均価格との比  |                        |                                               |                                    |        |
|                             | 迅速な保険導入に<br>係る評価の希望の有無 |                        | 有                                             | ・                                  | 無      |
|                             | 使用成績を踏まえた<br>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：<br>F A X 番号：<br>E - m a i l： |        |
| 備 考                         |                        |                        |                                               |                                    |        |

年            月            日

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<br>認証番号              |                        |                                                               | 承認年月日又は<br>認証年月日<br>(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<br>又はパンフレットの有無 |                        | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                                        | 有 ・ 無<br>有 ・ 無                    |
| メンテナンスの要・不要                 |                        | 要 ・ 不要                                                        |                                   |
| 算<br>定<br>希<br>望<br>内<br>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<br>平均価格との比  |                                                               |                                   |
|                             | 迅速な保険導入に<br>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：<br>F A X 番号：<br>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

保険適用不服意見書

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| 販売名                                  |       |
| 通知された決定案<br>決定案：<br>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<br>称<br>等                                                                                                                                                                            | 対象機能区分<br>もしくは<br>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<br>再審査期間<br>一部変更承認日<br>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）

[illegible]

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 3 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）<br>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収載後から直近までの年間販売額を添付<br>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>別紙 1 医療機器保険適用希望書 (決定区分 A 1 (包括))<div>整理番号</div><table><tr><td>販 売 名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td rowspan="2">製品名・製品コード</td><td colspan="2">製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>類 別</td><td></td><td>一般<br/>的名称</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>承認番号<br/>又は<br/>認証番号</td><td></td><td>承認年月日<br/>又は<br/>認証年月日<br/>(及び最終一部変更年月日)</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>使用目的、効果</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>製品概要</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>担当者連絡先</td><td>担当者名</td><td>電話番号：<br/>FAX番号：<br/>E-mail：</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>備 考</td><td colspan="4"></td></tr></table><p>上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。<br/>年 月 日</p><p>住所</p><p>氏名</p><p>厚生労働大臣 殿</p></div> |      |                                       |       |  | 販 売 名 |  |  |  |  | 製品名・製品コード | 製品名 |  | 製品コード |  |  |  |  |  | 類 別 |  | 一般<br>的名称 |  |  | 承認番号<br>又は<br>認証番号 |  | 承認年月日<br>又は<br>認証年月日<br>(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：<br>FAX番号：<br>E-mail： |  |  | 備 考 |  |  |  |  | <div>別紙 1 医療機器保険適用希望書 (決定区分 A 1 (包括))<div>整理番号</div><table><tr><td>販 売 名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td rowspan="2">製品名・製品コード</td><td colspan="2">製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>類 別</td><td></td><td>一般<br/>的名称</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>承認番号<br/>又は<br/>認証番号</td><td></td><td>承認年月日<br/>又は<br/>認証年月日<br/>(及び最終一部変更年月日)</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>使用目的、効果</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>製品概要</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>担当者連絡先</td><td>担当者名</td><td>電話番号：<br/>FAX番号：<br/>E-mail：</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>備 考</td><td colspan="4"></td></tr></table><p>上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。<br/>年 月 日</p><p>住所</p><p>氏名</p><p>厚生労働大臣 殿</p><p>印</p></div> |  |  |  |  | 販 売 名 |  |  |  |  | 製品名・製品コード | 製品名 |  | 製品コード |  |  |  |  |  | 類 別 |  | 一般<br>的名称 |  |  | 承認番号<br>又は<br>認証番号 |  | 承認年月日<br>又は<br>認証年月日<br>(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：<br>FAX番号：<br>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<br>的名称                             |       |  |       |  |  |  |  |           |     |  |       |  |  |  |  |  |     |  |           |  |  |                    |  |                                       |  |  |         |  |  |  |  |      |  |  |  |  |        |      |                            |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |           |     |  |       |  |  |  |  |  |     |  |           |  |  |                    |  |                                       |  |  |         |  |  |  |  |      |  |  |  |  |        |      |                            |  |  |     |  |  |  |  |
| 承認番号<br>又は<br>認証番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      | 承認年月日<br>又は<br>認証年月日<br>(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：<br>FAX番号：<br>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<br>的名称                             |       |  |       |  |  |  |  |           |     |  |       |  |  |  |  |  |     |  |           |  |  |                    |  |                                       |  |  |         |  |  |  |  |      |  |  |  |  |        |      |                            |  |  |     |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |       |  |  |  |  |           |     |  |       |  |  |  |  |  |     |  |           |  |  |                    |  |                                       |  |  |         |  |  |  |  |      |  |  |  |  |        |      |                            |  |  |     |  |  |  |  |
| 承認番号<br>又は<br>認証番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      | 承認年月日<br>又は<br>認証年月日<br>(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：<br>FAX番号：<br>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 A 2 (特定包括))

|                                 |                                                      |                                                            |        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|
| 希望する特定診療報酬算定<br>医療機器の区分         |                                                      |                                                            |        |
| 保険適用希望種別                        | 1. 新規<br>2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更<br>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<br>認証番号又は<br>届出番号          |                                                      | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>又は<br>パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                               | 有<br>有                                                     | 無<br>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：<br>F A X 番号：<br>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

別紙 2

整理番号

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<br>医療機器の区分         |                                                      |                                                            |        |
| 保険適用希望種別                        | 1. 新規<br>2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更<br>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<br>認証番号又は<br>届出番号          |                                                      | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>又は<br>パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                               | 有<br>有                                                     | 無<br>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：<br>F A X 番号：<br>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

印

## 改 正 後

別紙 3

整理番号

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<br>の区分             |                                                   |                            | 機能区分コード                                     |        |  |  |  |
|                                 | B                                                 |                            |                                             |        |  |  |  |
| 保険適用希望種別                        | 1.新規<br>2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更<br>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、<br>認証番号又は<br>届出番号         |                                                   |                            | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>(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<br>又は<br>パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                            | 有<br>有                     | ・<br>・                                      | 無<br>無 |  |  |  |
| メンテナンスの要・不要                     | 要                                                 | ・                          | 不要                                          |        |  |  |  |
| 使用成績を踏まえた<br>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：<br>FAX番号：<br>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 3

整理番号

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<br>の区分             |                                                   |                            | 機能区分コード                                     |        |  |  |  |
|                                 | B                                                 |                            |                                             |        |  |  |  |
| 保険適用希望種別                        | 1.新規<br>2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更<br>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、<br>認証番号又は<br>届出番号         |                                                   |                            | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br>(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<br>又は<br>パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット                            | 有<br>有                     | ・<br>・                                      | 無<br>無 |  |  |  |
| メンテナンスの要・不要                     | 要                                                 | ・                          | 不要                                          |        |  |  |  |
| 使用成績を踏まえた<br>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：<br>FAX番号：<br>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

別紙 4

整理番号

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、<br>認証番号又は<br>届出番号 |       | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>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：<br>FAX番号：<br>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

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 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、<br>認証番号又は<br>届出番号 |       | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>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：<br>FAX番号：<br>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

整理番号

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、<br>認証番号又は<br>届出番号    |                        | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱説明書<br>パンフレット  | 有<br>有                                                     | 無<br>無 |
| メンテナンスの要・不要                |                        | 要<br>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<br>平均価格との比  |                                                            |        |
|                            | 迅速な保険導入に係る<br>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<br>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：<br>FAX番号：<br>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

整理番号

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、<br>認証番号又は<br>届出番号    |                        | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱説明書<br>パンフレット  | 有<br>有                                                     | 無<br>無 |
| メンテナンスの要・不要                |                        | 要<br>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<br>平均価格との比  |                                                            |        |
|                            | 迅速な保険導入に係る<br>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<br>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：<br>FAX番号：<br>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 6

整理番号

|                             |                        |                                                            |                            |   |
|-----------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|---|
|                             |                        | 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                         |                        | 一般の名称                                                      |                            |   |
| 承認番号、<br>認証番号又は<br>届出番号     |                        | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット | 有<br>有                                                     | 無<br>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<br>外国平均価格との比  |                                                            |                            |   |
|                             | 迅速な保険導入に<br>係る評価の希望の有無 | 有                                                          | ・                          | 無 |
|                             | 使用成績を踏まえた<br>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：<br>FAX番号：<br>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 6

整理番号

|                             |                        |                                                            |                            |   |
|-----------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|---|
|                             |                        | 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                         |                        | 一般の名称                                                      |                            |   |
| 承認番号、<br>認証番号又は<br>届出番号     |                        | 承認年月日、<br>認証年月日又は<br>届出年月日<br><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<br>又はパンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書<br>パンフレット | 有<br>有                                                     | 無<br>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<br>平均価格との比  |                                                            |                            |   |
|                             | 迅速な保険導入に<br>係る評価の希望の有無 | 有                                                          | ・                          | 無 |
|                             | 使用成績を踏まえた再<br>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：<br>FAX番号：<br>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<br>認証番号             |                        | 承認年月日又は<br>認証年月日<br><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<br>又はパンフレットの有無 |                        | 医療機関向け取扱説明書<br>パンフレット                            | 有 ・ 無<br>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<br>平均価格との比  |                                                  |                            |
|                            | 迅速な保険導入に<br>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：<br>FAX番号：<br>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<br>証番号             |                        | 承認年月日又は<br>認証年月日<br><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<br>又はパンフレットの有無 |                        | 医療機関向け取扱説明書<br>パンフレット                            | 有 ・ 無<br>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<br>平均価格との比  |                                                  |                            |
|                            | 迅速な保険導入に<br>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：<br>FAX番号：<br>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 8

保険適用不服意見書

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| 販売名                                  |       |
| 通知された決定案<br>決定案：<br>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 8

保険適用不服意見書

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| 販売名                                  |       |
| 通知された決定案<br>決定案：<br>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

別紙 9

再算定候補機能区分及び技術科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・技術科の見直し        |     |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----|--------------|
| 名<br>称<br>等                                                                                                                                                             | 対象機能区分<br>もしくは<br>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<br>再審査期間<br>一部変更承認日<br>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科の見直しの場合は、機能区分設定時、技術科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<br>2) 市場拡大再算定もしくは技術科の見直しの場合は、製品概要について添付<br>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 |                        |     |              |

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 9

再算定候補機能区分及び技術科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・技術科の見直し        |     |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----|--------------|
| 名<br>称<br>等                                                                                                                                                             | 対象機能区分<br>もしくは<br>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<br>再審査期間<br>一部変更承認日<br>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科の見直しの場合は、機能区分設定時、技術科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<br>2) 市場拡大再算定もしくは技術科の見直しの場合は、製品概要について添付<br>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 |                        |     |              |

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

[illegible]

(注意)  
1 用紙の大きさは、A3 とすること。  
2 つのシートに全ての製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

3

厚生労働大臣 照

[illegible]

(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製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

氏名

厚生労働大臣殿

(四) 記  
1 用紙の大きさは、A3とする。  
2 つのグループは、すべてが表裏照合を記載すること。  
3 照合箇所を、同じ、異なる箇所に照合すること。  
4 1日中の「読書」時間は、可能な限り、表裏照合に付する読書時間を記述すること。また、その他の読書の「読書」時間は、何も記述する必要はないこと。

氏名

印

(任意)

- 1 用紙の大きさは、A3 とすること。
- 2 一ツのシートに全ての対象職能区分を記載すること。
- 3 「現職能区分」欄には、製品等の価格を相対均して記載すること。
- 3 「日次」の「備考」欄には、可能な限り、対象職能区分における同内エヌを記載すること。また、その他の国の「備考」欄には、何ら記載する必要はないこと。

厚生労働大臣殿

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改正前                                                     |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <div>別紙 11</div> <div>再算定案不服意見書／技術料見直し案不服意見書</div> <table><tr><td>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）<br/>対象となる機能区分（技術）コード</td></tr><tr><td>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</td></tr></table> <div>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。<br/>年 月 日</div> <div>住所</div> <div>氏名</div> <div>厚生労働大臣 殿</div> | 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）<br>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 | <div>別紙 11</div> <div>再算定案不服意見書／技術料見直し案不服意見書</div> <table><tr><td>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）<br/>対象となる機能区分（技術）コード</td></tr><tr><td>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</td></tr></table> <div>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。<br/>年 月 日</div> <div>住所</div> <div>氏名</div> <div>厚生労働大臣 殿</div> <div>印</div> | 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）<br>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 |
| 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）<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                             |
| 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）<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                             |

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改正前 |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                 |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------|----------------------------------------------------|
| <div>別紙 12<br/>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</div> <table><tr><td>販売名</td></tr><tr><td>同等性を有する医療機器の販売名</td></tr><tr><td>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</td></tr></table> <div>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。<br/>年 月 日<br/>住所<br/>氏名<br/>厚生労働大臣 殿</div> | 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 | <div>別紙 12<br/>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</div> <table><tr><td>販売名</td></tr><tr><td>同等性を有する医療機器の販売名</td></tr><tr><td>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</td></tr></table> <div>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。<br/>年 月 日<br/>住所<br/>氏名<br/>厚生労働大臣 殿</div> <div>印</div> | 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 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                 |                                                    |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                 |                                                    |

改 正 後

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                                                                                                                                                               |
| <p>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組後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定避納の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p> |

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

|                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名                                                                                                                                                                             |
| 指定基準該当性に対する意見及びその根拠                                                                                                                                                             |
| <p>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組後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>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</p> |

眞

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                                                                                                                                                             |
| <p>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崩後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定提携の功効・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p> |

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

印

厚生労働大臣

殿

| 販売名                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>指定基準該当性に対する意見及びその根拠</p>                                                                                                                                                      |
| <p>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</p> <p>2) 指定義務の機能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p> |

殿

印

## 改 正 後

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

## 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<br>( 認 証 ) 番 号 及 び<br>承 認 ( 認 証 ) 年 月 日 |                                                                                      |
| 保 険 区 分                                         |                                                                                      |
| 担 当 者 連 絡 先<br>( 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<br>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<br>称<br>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<br>再審査期間<br>一部変更承認日<br>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<br>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                                                                                  |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|--|------|--|------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|------|--|------------------|--|----|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|-----|--|------|--|------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|------|--|------------------|--|----|--|
| <div>別紙1</div> <div>整理番号</div> <div>体外診断用医薬品保険適用希望書</div> <table><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<br/>(認証)番号及び<br/>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<br/>(電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <div>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。</div> <div>年 月 日</div> <div>住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)</div> <div>氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</div> <div>厚生労働大臣 殿</div> | 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<br>(認証)番号及び<br>承認(認証)年月日 |  | 保険区分 |  | 担当者連絡先<br>(電話番号) |  | 備考 |  | <div>別紙1</div> <div>整理番号</div> <div>体外診断用医薬品保険適用希望書</div> <table><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<br/>(認証)番号及び<br/>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<br/>(電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <div>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。</div> <div>年 月 日</div> <div>住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)</div> <div>氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印</div> <div>厚生労働大臣 殿</div> | 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<br>(認証)番号及び<br>承認(認証)年月日 |  | 保険区分 |  | 担当者連絡先<br>(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<br>(認証)番号及び<br>承認(認証)年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |
| 保険区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |
| 担当者連絡先<br>(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<br>(認証)番号及び<br>承認(認証)年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |
| 保険区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |
| 担当者連絡先<br>(電話番号)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |     |  |      |  |      |                                                                                      |                               |  |      |  |                  |  |    |  |

## 改 正 後

別紙 2

保険適用不服意見書

|                  |       |
|------------------|-------|
| 販売名              |       |
| 通知された区分案<br>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

## 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<br>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 |     |              |
|---------------------------------------------------|---------|-----|--------------|
| 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

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 |     |              |
|---------------------------------------------------|---------|-----|--------------|
| 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

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<br>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

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<br>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

印

厚生労働大臣

殿

「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                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>別紙様式1</div> <div>不服意見書</div> <div>品目名</div> <div>通知された事項及び内容</div> <div>通知内容に対する意見及びその根拠</div> <div>上記により通知された内容に対する意見を提出します。</div> <div>年 月 日</div> <div>住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)</div> <div>氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</div> <div>厚生労働大臣 殿</div> | <div>別紙様式1</div> <div>不服意見書</div> <div>品目名</div> <div>通知された事項及び内容</div> <div>通知内容に対する意見及びその根拠</div> <div>上記により通知された内容に対する意見を提出します。</div> <div>年 月 日</div> <div>住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)</div> <div>氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</div> <div>厚生労働大臣 殿</div> <div>印</div> |