

日医発第2165号（保険）
令和7年3月21日

都道府県医師
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
長 島 公 之
(公印省略)

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」
の一部改正について

今般、厚生労働省より「「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」の一部改正について」が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

従来まで体外診断用医薬品に係る保険適用希望書については、電子メールまたは電磁的記録媒体（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）にて厚生労働省へ提出することとれておりましたが、令和7年4月1日より、原則としてe-Gov電子申請サービス（<https://shinsei.e-gov.go.jp/>）（以下「e-Gov」という。）又は電子メール（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）にて提出するものとするものの取扱い等が示されております。詳細につきましては添付資料をご参照ください。

なお、e-Gov又は電子メールによる提出が難しい場合には、電磁的記録媒体（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）に保存して提出するということにご留意いただくようお願いいたします。

つきましては、本件について貴会会員へのご対応等、よろしくようお願い申し上げます。

<添付資料>

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」の一部改正について
(令7.3.17 医政産情企発0317第2号、保医発0317第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省保険局医療課長)

医政産情企発 0317 第 2 号
保医発 0317 第 2 号
令和 7 年 3 月 17 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」
の一部改正について

今般、「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和 6 年 2 月 14 日医政産情企発 0214 第 3 号、保医発 0214 第 3 号）の一部を別添のとおり改正し、令和 7 年 4 月 1 日より適用することとするため、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたい。

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」
(令和6年2月14日医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号)の一部改正について

1 2の(1)を次に改める。

(1) 区分E1(既存項目)(収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請(以下「チャレンジ申請」という。))を希望しないものに限る。)の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局医薬産業振興・医療情報企画課(以下、「医政局産情課」という。)宛てに、原則としてe-Gov電子申請サービス(<https://shinsei.e-gov.go.jp/>)(以下「e-Gov」という。)又は電子メール(kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)にて提出するものとする。e-Gov又は電子メールによる提出が難しい場合には、電磁的記録媒体(フロッピーディスク及びUSBメモリは不可)に保存して提出するものとする。

(別添参考)

「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」
(令和6年2月14日医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 (略)</p> <p>2 保険適用希望書の提出方法</p> <p>(1) 区分E 1 (既存項目) (収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請 (以下「チャレンジ申請」という。) を希望しないものに限る。) の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (以下、「医政局産情課」という。) 宛てに、原則として e-Gov 電子申請サービス (https://shinsei.e-gov.go.jp/) (以下「e-Gov」という。) 又は電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて提出するものとする。e-Gov 又は電子メールによる提出が難しい場合には、電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。</p>	<p>1 (略)</p> <p>2 保険適用希望書の提出方法</p> <p>(1) 区分E 1 (既存項目) (収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請 (以下「チャレンジ申請」という。) を希望しないものに限る。) の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (以下、「医政局産情課」という。) <u>(kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。</u></p>