

事務連絡
令和4年3月31日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

} 殿

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省保険局医療課

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
等の一部訂正について

下記の通知について、それぞれ別添1から別添2までのとおり訂正しますので、その取扱いについて周知徹底を図られますよう、お願いいたします。

- ・「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
（令和4年2月9日医政発0209第3号、保発0209第4号）（別添1）
- ・「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」
（令和4年2月9日医政経発0209第2号、保医発0209第2号）（別添2）

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

2 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用
手続

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。

また、新規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。）を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、令和4年3月31日までに決定区分A1（包括）~~（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）~~又はA2（特定包括）として保険適用された医療機器については、令和6年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

別紙1

医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括))

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類別		一般的名称	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
使用目的、効果			
製品概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

別紙2

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・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 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (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 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名 :	電話番号 :	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 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

(2) 決定区分 A 1 (包括) (別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)(~~収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請(以下「チャレンジ申請」という。)~~を希望しないものに限る。)及び A 2 (特定包括) (~~チャレンジ申請を希望しないものに限る。)~~は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分 B 1 (既存機能区分) (~~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。)は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局経済課宛てに電子メール(kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)にて、又は CD-R 等(フロッピーディスク及び USB メモリは不可)に保存して提出すること。また、決定区分 A 1 (包括) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 2 (特定包括) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (既存機能区分) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)、C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)及び R (再製造)は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局経済課宛てに電子メール(kikihoken@mhlw.go.jp)にて、又は CD-R 等(フロッピーディスク及び USB メモリは不可)に保存して提出すること。

(4) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料

⑦ 決定区分 A 1 (包括)、A 2 (特定包括)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (既存機能区分)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算)、C 1 (新機能)及び C 2 (新機能・新技術)(特定保険医療材料として評価を希望する場合に限る。)について収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3-4 に当該医療機器についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

(5) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分 A 1 (包括) (収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 2 (特定包括) (収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (既存機能区分) (収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)、C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)又は R (再製造)を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ 80 日以上又は 100 日以上確保されない場合にあつては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。