【機能区分の見直しに伴う保険適用希望書の提出要領】

機能区分の見直しに伴って新たに保険申請が必要な区分（基本的には改定後の該当区分が不明瞭で改定後の新区分への該当性について改めて審査を要する品目（細分化と細分化・合理化がセットで行われたもの）を想定）について、提出方法等は以下の通りとする。

今回の対象区分については、別添の機能区分定義を用い保険適用希望書を作成し、提出する際は次のようにセットする。

【再提出対象区分用】

1. 様式別紙３→右上に「細分化」等と朱書すること。【参考１】
2. 様式１－１→従前の通り。
3. 様式２－１→類似に関しては記入不要。

④ 製品名・製品コードリスト→製品コードが少数で様式別紙３の製品コード欄に収まる場合であっても、必ず別添資料として「製品名・製品コードリスト」を添付し、記載例の通り提出すること。【参考２】

※上記、①→④→②→③の順番で並べ、左上クリップ止めとする。

⑤薬事承認書・認証書の写し→従前通り。

⑥上記に加え、「機能区分の見直しに伴い保険適用希望書の再提出を要する機能区分」及び「チェックシート」も必ず確認を行い、それらに記載されている内容にも従って資料等の準備を行うこと。

・【参考２】には必ず備考欄を設け、「機能区分の見直しに伴い保険適用希望書の再提出を要する機能区分」にて機能区分ごとに指定された内容を記載して提出すること。製品仕様・規格欄の記載と内容が重複する場合であっても記載すること。機能区分ごとに備考欄に記載する内容及び、各区分に提出する際の注意事項は「機能区分の見直しに伴い保険適用希望書の再提出を要する機能区分」のとおりとする。

・従前のとおり、保険適用希望書は、承認番号ごとにクリアファイルに入れ、同じ承認番号で複数の機能区分に保険適用を希望する場合は、希望書を区分ごとにゼムクリップでとじること。

・平成１２年９月３０日以前に承認を受けそれ以降に一部変更承認を受けていない製品や、承認書の備考欄に保険適用を希望する旨記載していた製品、保険適用当時JANコードではなく企業独自のコードを付番し保険適用していた製品なども、今回の細分化対象区分に該当する場合は、その製品コード（現在流通段階で使用されているJANコード）を記載し、保険適用希望書を提出すること。

細分化分

※↑このように、朱書きすること。

別紙３

【参考１】

整理番号

医療機器保険適用希望書

（決定区分Ｂ（個別評価））

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 希望する特定保険  医療材料の区分 |  | 機能区分コード | | | | |
| B |  |  |  |  |
| 保険適用希望種別 | １．新規  ２．販売名、製品名、製品コードの追加・変更  ３．使用目的、効能又は効果の追加・変更 | | | | | |
| 関連する診療報酬項目 |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 販　売　名 |  | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | 製品コード | |
|  | |  | |
| 類　　　別 |  | 一般的名称 | |  |
| 薬事法承認番号  又は  認証番号 |  | 承認年月日  又は  認証年月日  （及び最終一部変更年月日） | |  |
| 製品概要 |  | | | |
| 医療機関向け  取扱説明書又は  パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書　　　有　　　・　　　無  パンフレット 有　　　・　　　無 | | | |
| メンテナンスの  要・不要 | 要　　　・　　　不要 | | | |
| 希望小売価格（参考） |  | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号：  ＦＡＸ番号：  Ｅ－ｍａｉｌ： | | |
| 備　　　　考 |  | | | |

　上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

　　平成　　年　　月　　日

住所

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

厚生労働大臣　　　　　　　　　殿

様式１－１

医療機器保険適用希望資料

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

様式２－１

希望区分及び区分選定の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 希望区分の名称 |  |
| 選定した根拠  ※細分化の際は類似製品欄  については記載する必要はない。 | |
| 希望区分における類似製品の名称 |  |
| 当該製品の概要 | |

【参考２】

製品名・製品コードリストの記載例

製品名・製品コードリスト

（例）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 126　体外循環用カニューレ (7)　小児用・送脱血カニュ－レ ①　シングル標準 | | | | | | |
|  | 製品名 | 製品コード | 製品仕様  ・規格 | 承認書  該当ページ | 新規／追加  ／変更／既存 | 備考 |
| 1 | △△△－１ | 45\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  | 別紙２－１（ア） | （新規） | 送血用、16Fr |
| 2 | △△△－２ | 45\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  | 別紙２－１（ア） | （新規） | 送血用、16Fr |
| 3 | 45\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  | 別紙２－２（５） | （新規） | 脱血用、21Fr |
| 4 | 45\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  | 添付文書　図１ | （新規） | 脱血用、21Fr |
|  | ●●●● | 45\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  |  | 構成品 |  |

　保険適用希望種別が「新規」の場合

　　　　※上記４つの製品コードについて新規を希望する。