別紙５

医療機器保険適用希望書

〔決定区分Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）、Ｂ３（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、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 |  有 ・ | 無 |
| パンフレット |  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 |  |  |  |
| 補正加算 |  |  |  |
| 算定希望価格 |  |  |  |
| 外国平均価格及び外国平均価格との比 |  |
| 迅速な保険導入に |  |  |  |
| 係る評価の希望の有無 |  有 ・ | 無 |  |
| 暫定価格希望の有無 |  有 ・ | 無 |  |
| 使用成績を踏まえた再評価希望の有無 |  有 ・ | 無 |  |
| 歯科材料該当性の有無 |  有 ・ | 無 |  |
|  | 担当者名： | 電話番号： |  |
| 担当者連絡先 |  | 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

様式１－１

医療機器保険適用希望資料

|  |  |
| --- | --- |
| 使用目的又は効果 |  |
| 形状構造及び原理 |  |
| 原材料 |  |
| 使用方法 |  |
| 医療ニーズの高い医療機器への指定の有無 |  有 ・ 無 |

様式１－２

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

|  |  |
| --- | --- |
| 推定適用患者数（人／年間） |  人／年間（ピーク時：　年度） |
| 　　初年度 人　　２年度 人　　３年度 人　　４年度 人　　５年度 人　　６年度 人　　７年度 人　　８年度 人　　９年度 人　１０年度 人　その根拠 |
| 本医療機器の予測売上高（円／年間）　 |  　円／年間（ピーク時：　年度） |
| 　 　（販売金額）　　本医療機器使用患者数　　初年度 億円 人　　２年度 億円 人　　３年度 億円 人　　４年度 億円 人　　５年度 億円 人　　６年度 億円 人　　７年度 億円 人　　８年度 億円 人　　９年度 億円 人　１０年度 億円 人 その根拠 |

様式２－２

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 類似機能区分の名称 |  |
| 選定した根拠 |

様式３－１

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験の有無 |  有 ・ 無 |
|  イ　臨床上有用な新規の機序について |
|  ロ　高い有効性又は安全性について |
|  ハ　対象疾病又は負傷の治療方法の改善について |

様式３－２

補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験の有無 |  　　有 ・ 無 |
|  イ　医療従事者への安全性について |
|  ロ　廃棄処分等が環境に及ぼす影響について |
|  ハ　患者にとっての安全性及び有効性について |
|  ニ　小児等への適応の拡大について |
|  ホ　安全かつ簡易な手技の可能性について |
|  へ　耐久性の向上及び長期使用の可能性について |
|  ト　患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について |
|  チ　生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について |

様式３－３

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算）

|  |
| --- |
|  １　法に基づく希少疾病用医療機器（市場性加算（Ⅰ））、先駆的医療機器及び特定用途医療機器指定 　　　有　・　無 　　　　指定年月日　　　　年　　　月　　　日 |
|  ２　法に基づく希少疾病用医療機器に該当しない場合（市場性加算（Ⅱ）） |
| 対象疾病 |  | 推定患者数 |  |
|  推定患者数の根拠 |

様式３－４

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 対象患者 |  | 既存治療（比較対象） |  |
|
| 現状の課題 |
| 当該製品の有用性 |
| 保険適用時に有用性を評価できない理由 |
| 評価方法 | 試験の種類 |  |
| 試験目的 |  |
| 対象患者 |  |
| 症例数及びその根拠 |  |
| 登録期間 |  |
| 評価期間 |  |
| 評価項目 |  |
| 解析計画 |  |

様式４

本医療機器に関連する医療技術

|  |
| --- |
|  （技術の概要） |
|

様式６

価格調整の資料

|  |  |
| --- | --- |
|  算定希望価格 |  （※１） |
|  製造元（製造国） |  |
|  諸外国における価格等の状況 |
| 国　　　名 | 価　　　格(現地価格／円換算) | 販売の有無 | 承認の有無 | 承認申請の有無 | 備　　考 |
| アメリカ合衆国 |   | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| 連合王国 |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| ドイツ |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| フランス |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| オーストラリア |  | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |

○為替レート（　　　～　　　（申請直前の１年間）の日銀による為替レートの平均）

　１米ドル＝　　　　　円

　１英ポンド＝　　　　　円

　１ユーロ＝　　　　　円

　１オーストラリアドル＝　　　　　円

○外国平均価格＝　　　　　円（※２）

　　注）外国価格算出ルール（2.5倍／1.6倍）に該当する場合は計算式を記載すること。

○調整式

 外国平均価格との比（（※１）／（※２））：

様式７

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

 アメリカ合衆国における

　食品医薬品化粧品法に基づく 承認　　・　　承認申請中　　・　　未申請

　承認申請状況

　　　　　　　アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に

　　　　　　　基づく承認申請日（※１）　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　日本における医薬品医療機器法に基づく

　　　　　　　承認申請日（※２）　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　上記の差（（※２）－（※１））　　　　　　　　　　　　　　　日間

○医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

　□　新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり　　　　　　　　　　　日間

　□　新医療機器の通常品目 　　　　　　　　　　　日間

　□　その他

様式８

医療経済上の有用性に関する資料

|  |  |
| --- | --- |
| 本材料の使用による医療費の増額分 （※１） |  円 |
| 本材料の使用による医療費の減額分 （※２） |  円 |
| 最終的に医療費全体に与える影響額分（（※１）－（※２）） |  円 |
| ＜根拠＞ |

様式９

メンテナンスに関する資料

|  |  |
| --- | --- |
| メンテナンスの要・不要 | 要　　　・　　　不要 |
| メンテナンスの内容 |

別紙12

後発医療機器等におけるＣ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）及びＢ３（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 |
| Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  |  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、後発医療機器におけるＣ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）及びＢ３（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（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

別紙７－２

同意書

|  |  |
| --- | --- |
| 販 売 名 |  |
| 保険適用希望書提出日 |  |
| 承認番号又は認証番号 |  |
| 決定区分案 |  | 算定方式 |  |
| 類似機能区分・決定機能区分 |  | 補正加算 |  |
| 原型医療機器 |  | 再生製造係数 |  |
| 材料価格案・保険点数案・準用保険点数案 |  |  |  |
|  | 販売金額 | 本医療機器使用患者数 |
| 初年度 |  |  |
| ２年度 |  |  |
| ３年度 |  |  |
| ４年度 |  |  |
| ５年度 |  |  |
| ６年度 |  |  |
| ７年度 |  |  |
| ８年度 |  |  |
| ９年度 |  |  |
| １０年度 |  |  |
|  | 担当者名： | 電話番号： |  |
| 担当者連絡先 |  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |
| 備 考 |  |  |  |

上記により、通知された決定案に同意します。

 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