別紙６

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）（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、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 | 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 |  |
| 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２－３

類似機能区分がない根拠

|  |
| --- |
| 既存の機能区分において類似機能区分がない根拠 |

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５

原価計算方式の資料

（総括表）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原　価　要　素 | 金　　　額（円） | 備　　　考（設定の根拠） |
| 原材料費 | 原　　料　　費（※１） |  |  |
| 包 装 材 料 費（※２） |  |  |
| 労　　務　　費（※３） |  |  |
| 製　造　経　費（※４） |  |  |
| 小　　計（１） |  |  |
| 一般管理販売費　　　　（※５） |  |  |
| 研究開発費 　　（※６） |  |  |
| 営業利益 |  |  |
| 小　計（２） |  |  |
| 流通経費 |  |  |
| 小　計（３） |  |  |
| 消費税 |  |  |
| 計 |  |  |

注１　輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注２　表中※１～６については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

（内訳）

１　原料費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原　　料　　名 | 所要数量 | 単価（円） | 金額（円） | 備　考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  |  | （※１） |

２　包装材料費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品　　　　　名 | 所要数量 | 単価（円） | 金額（円） | 備　考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  |  | （※２） |

３　労務費

　１）製造フローチャート

　２）工程別作業時間一覧

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 作　業　名 | 員数 | 作業時間 | 延作業時間 | 賃率 | 金額（円）（延作業時間×賃率） | 備　考 |
| 原体 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 包装 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  |  |  |  | （※３） |

４　製造経費

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 原　　体（円） | 包　　装（円） | 備　　　考 |
|  エネルギー電　気　代ガ　ス　代 水　道　料 小　計 |  |  |  |
|  設備償却費 減価償却費 保　険　料 租税公課 小　計 |  |  |  |
|  消耗品他 消耗品費 補助部門費 そ　の　他 小　計 |  |  |  |
| 合　　　計 |  |  | （※４） |

５　一般管理販売費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 金額（円） | 備考 |
|  一般管理費・販売費用 |  |  |
|  ロイヤリティー |  |  |
|  トラッキング費用 |  |  |
|  メンテナンス費用 |  |  |
| 合　計 |  | （※５） |

６　研究開発費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 金額（円） | 備考 |
| 基礎研究費 |  |  |
| 臨床研究費 |  |  |
| 市販後調査に係る費用 | 有　・　無 |  |  |
| その他 |  |  |
| 合　計 |  | （※６） |

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