

事務連絡
平成27年3月10日

各都道府県衛生主管部局 御中

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療機器保険収載品目の確認及び収載の徹底について

保険適用を希望する医療機器については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成26年2月12日医政発0212第15号・保発0212第13号医政局長・保険局長連名通知)の「2 決定区分A1(包括)、A2(特定包括)又はB(個別評価)を希望する医療機器の保険適用手続き」及び「医療機器に関する保険適用希望書の提出方法等について」(平成26年2月12日医政経発0212第9号・保医発0212第19号医政局経済課長・保険局医療課長連名通知)に基づき、保険適用希望書を提出していただいております。

今般、薬事承認された医療機器において、保険収載の手続きを失念していた製品番号(JANコード)が発見された事例がございました。

本事例のような事案が再発した場合には、国民医療に重大な支障を来す恐れがあります。ついては、同様の事例が発生しないようにするため、貴管下医療機器の製造販売業者に対しまして、上記通知の内容について改めてご確認いただくように周知徹底をお願いいたします。

なお、同様の通知を別紙のとおり日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び日本臨床検査薬協会会長あてに送付しております。

記

- 1 医療機器は、平成12年10月1日以前は、承認申請書の備考欄に「保険適用希望」と記載されていた製品については保険適用されていたが、平成12年10月1日より、別添1のとおり扱いとなっているため、確認の上、保険適用希望書等の提出が漏れている場合には速やかに以下の提出先まで別添2の様式に必要な情報を記載の上報告

する。

2 報告期限及び提出先

(1) 報告期限：平成27年3月31日（火）17:00（厳守）

(2) 提出先：原則メールにて以下の4名に提出願います。

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室材料価格係
高尾（内線 4211）mail: takao-hiroyuki@mhlw.go.jp
池田（内線 2534）mail: ikeda-daisukeiy@mhlw.go.jp
竹下（内線 2534）mail: takeshita-kohei@mhlw.go.jp
籾田（内線 2533）mail: yabuta-takayuki@mhlw.go.jp
（代表番号）03-5253-1111
（直通番号）03-3595-2421
（FAX）03-3507-9041

別添1

保険適用方法	平成 12 年 9 月 30 日以前	平成 12 年 10 月 1 日以後	平成 14 年 2 月 12 日以前	平成 14 年 2 月 13 日以後	平成 16 年 4 月 1 日以後	現在
承認申請書の備考欄に保険適用を希望する旨及び保険適用上の区分の記載	○			—		
保険適用希望書の提出	—			○		
承認申請書に保険適用希望書整理票を添付して提出	—	○ ※ただし、平成 14 年 2 月 12 日までに承認申請書が提出され、そのときに保険適用希望書整理票が添付されているものに限る。			—	—

各時点において保険適用を希望する場合に必要な書類又は記載について○を付した。なお、保険適用希望書整理票については、承認申請書の内容に変更が生じた場合に同様の変更が行われているものに限る。

特定保険医療材料においては、複数の構成品から構成されている製品も存在することから、保険適用希望書はその組合せが異なるものあるいは構成品単体について、それぞれ必要となる保険適用希望書が提出されているかを確認すること。

