

事 務 連 絡

令和7年3月17日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の一部改正について

標記につきまして、別紙のとおり、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)及び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)あて通知するとともに別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴団体におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。



(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中
警察庁長官官房教養厚生課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

医政産情企発 0317 第 1 号
保医発 0317 第 1 号
令和 7 年 3 月 17 日

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

} 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の一部改正について

今般、「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 6 年 2 月 14 日医政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 号）の一部を別添のとおり改正し、令和 7 年 4 月 1 日より適用することとするため、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたい。

「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6年2月14日医
政産情企発0214第2号、保医発0214第2号）の一部改正について

1 別紙の1の(2)を次に改める。

- (2) 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。）（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A2（特定包括）（チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。）は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分B1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。）は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに、原則として e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/>)（以下「e-Gov」という。）又は電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて提出すること。e-Gov 又は電子メールによる提出が難しい場合には、電磁的記録媒体（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A1（包括）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、A2（特定包括）（プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。）、A3（既存技術・変更あり）、B1（既存機能区分）（プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。）、B2（既存機能区分・変更あり）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（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、医政局産情課宛てに電子メール (kikihoken@mhlw.go.jp) にて、又は電磁的記録媒体等（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。

(別添参考)

「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6年2月14日医政産情企発0214第2号、保医発0214第2号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(別紙)</p> <p>1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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。)(掲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。)<u>及びA2(特定包括)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)</u>は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分B1(既存機能区分)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)<u>は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに、原則として e-Gov 電子申請サービス (https://shinsei.e-gov.go.jp/) (以下「e-Gov」という。)</u><u>又は電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて提出すること。e-Gov 又は電子メールによる提出が難しい場合には、電磁的記録媒体(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。</u>また、決定区分A1(包括)(チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A2(特定包括)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A3(既存技術・変更あり)、B1(既存機能区分)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、B2(既存機能区分・変更あり)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)、C1</p>	<p>(別紙)</p> <p>1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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。)(掲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。)<u>及びA2(特定包括)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)</u>は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分B1(既存機能区分)(チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。)<u>は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて、又は電磁的記録媒体(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。</u>また、決定区分A1(包括)(チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A2(特定包括)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A3(既存技術・変更あり)、B1(既存機能区分)(プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、B2(既存機能区分・変更あり)、B3(期限付改良加算・暫定機能区分)、C1(新機能)、C2(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、医政局産情課宛てに電子メール (kiki-hoken@mhlw.go.jp) にて、又は電磁</p>

(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、医政局産情課宛てに電子メール (kikihoken@mhlw.go.jp) にて、又は電磁的記録媒体等 (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。

的記録媒体等 (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。