

事務連絡
令和4年3月4日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

御中

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書及びその添付資料の提出等については、「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和4年2月9日医政発0209第4号、保発0209第5号）及び「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和4年2月9日医政経発0209第3号、保医発0209第3号。以下「留意事項通知」という。）が発出されているところです。

今般、別添のとおり、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）及びE3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付資料の記載例（別添1）、安定供給に関連する各種様式の記載例（別添2）、並びに記載に当たっての注意事項等を作成しました。

つきましては、貴会会員への周知方ご配慮よろしく申し上げます。

なお、この他疑義のある場合の提出について事前相談を希望する場合は、留意事項通知の様式9に必要事項を記載し、医政局経済課医療機器政策室（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに、安定供給に関して事前相談を希望する場合は、留意事項通知の様式10に必要事項を記載し、医政局経済課医療機器政策室（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールで申し込みをしてください。

体外診断用医薬品の保険適用希望書の記載の手引き

体外診断用医薬品の保険適用希望書の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載すること。なお、本通知で使用する文言の定義は次のとおりとする。

- 承認等： 医薬品医療機器等法における（外国）体外診断用医薬品製造販売承認若しくは認証、又は届出
- 算定告示： 「診療報酬の算定方法を一部改正する件」（令和4年厚生労働省告示第54号）
- 取扱い通知： 「体外診断用医薬品の保険適用等に関する取扱いについて」（令和4年2月9日医政発0209第4号、保発0209第5号）
- 留意事項通知： 「体外診断用医薬品の保険適用の取り扱いに係る留意事項について」（令和4年2月9日医政経発0209第3号、保医発0209第3号）

なお、取扱い通知及び留意事項通知において、保険適用希望書の提出に係る基本的事項が記載されていることから、記載にあたっては、必ず当該通知に従い、本手引きを参考とすること。

1 保険適用希望書提出の要否について

新たに保険適用を希望する体外診断用医薬品又は留意事項通知3に規定される承認等に一部変更のあった既収載品はすべて保険適用希望書を提出しなければならない。ただし、留意事項通知1に定めるとおり「薬事承認及び認証不要品目」は医薬品医療機器等法に定める届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないことから、保険適用希望書の提出は不要である。なお、その場合であっても、供給を停止するにあたっての保険適用の取下げは必要である。

2 保険適用希望書の提出及び記載についての原則

保険適用希望書は、1つの承認等に対して1つの保険適用希望書を原則とする。ただし、1つの承認等に複数の製品（シリーズ品目）が含まれる場合であっても、測定項目、測定目的又は測定方法が製品ごとに異なる場合は、測定項目、測定目的及び測定方法が同一の製品ごとに保険適用希望書を作成する。ここで、「測定項目」とは、算定告示に示される各区分を指す。

3 保険適用を希望する区分に共通する記載項目の注意事項について

- (1) 「測定項目」欄は、2に示す「測定項目」の「区分番号」及び「区分名」を記載する。ただし、区分E3（新項目又は改良項目）として申請する場合は適切と考える名称を検討して記載する。
- (2) 「販売名」欄は、承認書等に記載される「販売名」を転記する。
- (3) 「測定目的」欄は、承認書等に記載される「使用目的」を転記する。
- (4) 「測定方法」欄は、検査分類（定性・半定量・定量）の別を選択し、承認書等の原理欄に記載のある検査法（ラテックス凝集法、蛍光抗体法など）を簡潔に記載する。
- (5) 「薬事承認（認証）番号及び承認（認証）年月日」において、一部変更承認等又は軽微変更があるものは、初回承認等年月日を記載し、その下段に、直近の一部変更承認等又は軽微変更年月日を記載する。また、申請に係る承認書等のほか、一部変更承認書等、記載整備届書を添付すること。
- (6) 「保険区分」欄は、希望する区分として、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）、E3（新項目又は改良項目）のいずれかを記載する。
- (7) 「担当者連絡先」欄には、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引くこと。
- (8) 次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
 - ① 承継・社名変更・選任製造販売業者変更内容（確認できる資料を併せて提出する）。
 - ② 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用希望書提出日、希望区分、決定区分（取下げ）、保険適用年月日）。
 - ③ 1つの承認書等において複数の製品（シリーズ品目）の承認等を受けている場合であって、当該希望区分に該当しない品目の取扱い（構成品名、希望予定区分または保険適用を希望しない旨）。

4 承認等の承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更について

承認等の承継に伴い、保険適用希望書の提出が必要となる場合及び保険適用を希望する品目が外国特例承認等を受けている場合に、選任製造販売業者を変更するときには、承継届の提出後又は選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の提出後から保険適用希望書を提出することができるが、保険適用される日には承継が完了していることが必要であることから、保険適用希望書の提出日には留意すること。

5 提出書類の体裁について

- (1) 保険適用希望書は、doc(docx)形式とし、それ以外は pdf 形式とすること。
- (2) シリーズ品目であって、複数の保険適用希望書の提出を必要とする場合は、鑑となる保険適用希望書に、製品ごとの保険適用希望書を別添する。この場合の保険適用希望書の記載方法について、3 で示した事項との相違点は次のとおり。

ア 鑑となる保険適用希望書の「測定項目」、「測定目的」及び「測定方法」欄は保険適用希望書の数に合わせて、「別添 1、別添 2、・・・参照」と記載する。

イ 製品ごとの保険適用希望書の左上に記載のある「別紙○」を「別添 1、別添 2、・・・」と改める。

- (3) 区分 E 1（既存項目）の保険適用希望書について、受理日を確認したい場合は、その旨を医政局経済課医療機器政策室に連絡すること。

- (3) 以下のいずれかの方法により医政局経済課医療機器政策室に提出すること。

- ① 電子メールにて提出する。なお、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つのメールにまとめて提出してよいが、提出書類の容量が大きくなる場合（10MB以上）は、複数のメールに分割して提出すること。

メールアドレス：kiki-kibousyo@mhlw.go.jp

※件名に次の情報を記載すること。

- ・企業名
- ・保険適用上の区分
- ・保険適用希望書の部数

件名例：【E1×1】○○株式会社

- ② CD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存して、郵送又は持ち込みにて提出する。また、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つの媒体にまとめて提出してよい。なお、フロッピーディスク及びUSBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先：〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 材料価格係

電話番号：03-3595-3409

6 事前相談について

- (1) 区分E 1（既存項目）での保険適用を希望する場合、事前相談の必要はないが、質問事項等がある場合には医政局経済課医療機器政策室に問い合わせること。
- (2) 区分E 2（既存項目・変更あり）又はE 3（新項目又は改良項目）での保険適用を希望する場合、保険適用希望書及び関連資料等の作成にあたっては、関連通知等を十分に確認するとともに、医政局経済課医療機器政策室の担当者と適宜相談すること。また、保険適用希望書等の提出前には、希望する保険適用内容について、必ず医政局経済課医療機器政策室に相談すること。
- (3) 事前相談の際には、留意事項通知の様式9に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課医療機器政策室（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申し込みを行う。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。

7 その他

体外診断用医薬品の保険適用手続きを検討する際は、「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」等についても参考とすること。

URL：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

体外診断用医薬品保険適用希望書（区分 E1）の記載例

別紙 1

② 整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	③ D○○○ ●●検査 ## ××××	
販売名	④ □□□□□□検査キット	
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○。	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input checked="" type="checkbox"/> 定量 ××××××法	
薬事承認 （認証）番号及び 承認（認証）年月日	承認番号：00000□□□00000000 承認年月日：令和○年○月○日	
保険区分	E1（既存項目）	
担当者連絡先	担当者名：□□部 ○○ ○○	電話番号：**-****-**** E-mail：*****
備考	⑤ 令和○年○月○日 測定項目 E999-* <input type="checkbox"/> 検査で提出した、販売名「××検査キット」（承認番号 99999□□□99999999）の代替品。	

注意事項

- ① 1枚に収まるように記載する。
- ② 医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ③ 算定告示に示される各区分の区分番号及び区分名を記載する。
- ④ 承認書等の販売名を転記する。
- ⑤ 保険適用する体外診断用医薬品が既に保険適用された体外診断用医薬品の代替の場合、その旨を記載する。

体外診断用医薬品保険適用希望書（区分 E2/E3）の記載例

別紙 1

② 整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	XXX検査	
販売名	XXX検査キット	
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○。	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 ××××××法	
薬事承認 （認証）番号及び 承認（認証）年月日	承認番号：00000□□□00000000 承認年月日：令和○年○月○日	
保険区分	E2の場合：E2（既存項目・変更あり） E3の場合：E3（新項目又は改良項目）	
担当者連絡先	担当者名：□□部 ○○ ○○	電話番号：**-****-**** E-mail：***@*****.com
備考	③ 希望する準用検査技術： E○○○ △△△検査 ## ×××× **, ***点	

注意事項

- ① 1枚に収まるように記載する。
- ② 医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ③ 新たな項目を設定する必要がある場合は、希望する準用検査技術を記載する。算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。

体外診断用医薬品保険適用希望資料の記載例

様式 1

① 希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input checked="" type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	E 2 の場合 : E000 △△△検査 ## ×××× E 3 の場合 : ●●●●抗体
測定方法	(<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量) ××××××××法
② 希望点数	×××点
③ 希望する準用検査技術	E000 ○○検査 ***点と E999 □□検査 ###点を合算した ***点
その根拠	
< E 2 > ④ 本技術は既存の○○検査と…。	
< E 3 (新項目) > 本検査の測定原理は×××法であり、既存の検査である E999××検査は○○と点で類似……。対象患者は～。	
< E 3 (改良項目) > 既存の▽▽▽検査は××症疑いの患者に対して行っており……。一方で、本検査は××症疑いのうち、△△△の値が**以上かつ■●●の疑いのある患者に対して～という点で臨床上の有用性があると考え	
る。	

注意事項

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
 - ② 「希望点数」欄は、希望する既存項目の点数又は準用検査技術と同じ点数を記載する。なお、複数の準用検査技術の合算値を記載することも可能である。
 - ③ 「希望する準用検査技術」欄は、算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。
 - ④ 本欄には、以下を参考に、希望点数及び希望する準用検査技術が妥当である根拠を記載する。なお、様式 3 に詳細を記載し、「詳細は様式 3 を参照」等と記載することで、当該欄への記載は簡潔にすることも可能である。
 - 区分 E 2 (既存項目・変更あり) : 本検査と既存検査の同等性
 - 区分 E 3 (新項目) : 本検査と準用検査技術の類似性
 - 区分 E 3 (改良項目) : 本検査と既存検査における臨床上の有用性等の差分と準用検査技術の類似性
- ※類似性とは、測定原理、対象患者、対象領域等をいう。

① 推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

推定適用患者数（人／年間）	②	50,000 人／年間（ピーク時：初年度～10 年度）
---------------	---	-----------------------------

③

	当該測定項目の推定適用患者数	年間検査数
初年度	50,000 人	40,000 件
2 年度	50,000 人	60,000 件
3 年度	50,000 人	74,000 件
4 年度	50,000 人	80,000 件
5 年度	50,000 人	84,000 件
6 年度	50,000 人	87,000 件
7 年度	50,000 人	89,400 件
8 年度	50,000 人	95,000 件
9 年度	50,000 人	98,000 件
10 年度	50,000 人	100,000 件

その根拠

△△△症は図○のように診断される。本検査で■■■■以上を確診例として、××等の治療を実施し、その後経過観察時に～なので2回実施する。

本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）	④	3 億円／年間
-----------------------	---	---------

⑤

	販売金額	本体外診断薬使用患者数	年間テスト数
初年度	0.75 億円	10,000 人	20,000 テス
2 年度	1.50 億円	20,000 人	40,000 テス
3 年度	1.95 億円	27,000 人	52,000 テス
4 年度	2.25 億円	30,000 人	60,000 テス
5 年度	2.40 億円	32,000 人	64,000 テス
6 年度	2.51 億円	33,500 人	67,000 テス
7 年度	2.60 億円	34,700 人	69,400 テス
8 年度	2.81 億円	37,500 人	75,000 テス
9 年度	2.93 億円	39,000 人	78,000 テス
10 年度	3.00 億円	40,000 人	80,000 テス

その根拠

△△△症は××及び□□□等により測定項目が分かれることがあり、××学会のデータによると…であることから、おおむね9割程度の患者が本検査を受ける可能性がある。本検査を受けた患者は▲▲▲等の薬物治療で9割程度の患者が寛解に向かうが、その確認として□□□テストで○○点以上のスコアの患者に対して本検査で経過観察するとされていることから、適用患者数の内、約○割の患者が本検査を実施すると考える。

注意事項

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 当該検査の推定適用患者数の最大数及びその年度を記載する。なお、当該製品に限らず当該測定項目全体の推定適用患者数であることに留意する。
- ③ 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数を示し、根拠を詳記する。根拠は、収載前後の診療フローの変化を様式4に図示し、適宜参照して説明する。
- ④ 当該製品の予測売上高の最大数を記載する。

- ⑤ 保険適用初年度から10年度までの当該製品の使用患者数及び年間テスト数を示し、根拠を詳記する。推定適用患者数と一致する必要はないが、根拠を示す必要がある。

試薬の価格 (テスト当たりの価格)

1テスト当たりの検査費用の根拠 (総括表)

検査実施料	**, *** (①~⑤の合計) 円		
	内訳	金額(円)	備考
	①試薬費	*, ***円	1 試薬あたりからテスト数を按分して算出
	②人件費	*, ***円	
	③材料費	*, ***円	
	④分析機器のコスト等	*, ***円	
	⑤経費	*, ***円	

注意事項

- ① 区分 E 2 (既存項目・変更あり) を希望する場合であって、既存製品との置き換わりである場合、本様式の添付は不要であるが、置き換わりである根拠を様式 2 - 1 に記載する。

根拠（詳細）

① 試薬費

1 検査当たりの試薬代 (1 試薬当たりの試薬代からテスト数を按分)	①	*, ***円
---------------------------------------	---	---------

a) 1 試薬当たりのテスト数

- ② 1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用される分を除き、1 試薬当たりで測定できるテスト数（検体数）を計算する

その根拠

本検査は～なので、〇〇測定できる設計となっている。

注意事項

- ① 「1 検査当たりの試薬代」は「1 テスト当たりの試薬代」と読み替えて差し支え無い。なお、金額は総括表の①と合致すること。
- ② 1 キット当たり何テスト検査ができるのかを、検量線用、コントロール測定用、テスト用、1 重測定または2 重測定等を含めて記載する。なお、一度に検査する検体数により「a) 1 試薬当たりのテスト数」が変動する場合は、いくつかのパターンを記載するとともに、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明する。

b) 1 試薬当たりの試薬代

(内訳)

原価計算

原価要素		金額 (円)	備考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原材料費 (※1)	***円	①
	包装材料費 (※2)	***円	
	労務費 (※3)	***円	
	製造経費 (※4)	***円	
	小計 (1)	*, ***円	
一般管理販売費 (※5) ②		***円	小計(2)の*.**%
研究開発費 (※6)		***円	
営業利益 ②		***円	小計(2)の*.**%
小計 (2)		*, ***円	
流通経費 ②		***円	小計(3)の*.**%
小計 (3)		*, ***円	
消費税		***円	**%
計		*, ***円	

③ 注1 輸入体外診断用医薬品の場合は、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 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
AAA	aaa	a	α	
BBB	bbb	b	β	
CCC	ccc	c	γ	
合計	aab, bcc	abc	$\alpha\beta\gamma$	(※1)

※2 包装材料費 (1 試薬当たり)

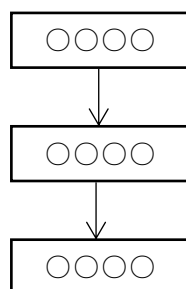
原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
LLL	lll	l	λ	
NNN	Nnn	n	μ	
000	ooo	o	ν	
合計			$\lambda\mu\nu$	(※2)

注意事項

- ① 原材料費の内訳の記載が困難であって、輸入等、既製品として原材料費を記入する場合は、そのインボイスを添付する。
- ② 「一般販売管理費」「営業利益」「流通経費」は、中医協で公表される、最新の「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算の係数の更新」の係数を用いて求めた額を上限として記載する。
- ③ 参考情報として、他国への輸出価格等の情報があれば提出する。

※3 労務費（1試薬当たり）

1) 製造フローチャート



2) 工程別作業時間一覧（1試薬当たり）

	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	A	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
	B	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
	C	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
包装	D	#	*, **分	*, **分	###	##. ##	
	E	#	*, **分	*, **分	###	#. ##	
	F	#	*, **分	*, **分	###	###	
合計			**.*分	**.*分		#, ###	(※3)

※4 製造経費（1試薬当たり）

原料名	原体（円）	包装（円）	備考
エネルギー			
電力	***	***	
ガス	***	***	
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	***	
ロイヤルティー	***	
トラッキング費用	***	
メンテナンス費用	***	
合計	*, ***	(※5)

注意事項

① 作業者の人数と単価は、根拠を「備考」欄または注釈として記載する。

※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)

② 人件費 (1テスト当たり)

人件費	内 訳 ①	備考(設定の根拠) ②
拘束時間	#時間	
技師時給	***円	
処理検体数	@検体	
合計		③ *, ***円

③ 材料費 (1テスト当たりに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等)

材料費内容	内訳金額 (円)	備考(設定の根拠) ②
◎◎◎	***円	
×××	**円	
□□□	***円	
△△△	*円	
	円	
	円	
合計		***円

④ 分析機器のコスト等 (1テスト当たり)

分析機器のコスト等内容	内訳金額 (円)	備考(設定の根拠) ②
分析機器一年間あたりの減価償却費用	***円	
年間保守等の費用	**円	
その他費用	**円	
年間処理可能検体数	*, ***テスト	
合計		④ *, ***円

⑤ 経費 (1テスト当たり)

経費内容	金額	備考(設定の根拠)
×××	***円	
□□□	**円	
▲▲▲	*円	
合計		⑤ *, ***円

注意事項

- ① 「内訳」欄には、合計の拘束時間、時給、処理検体数を記載する。
- ② 「備考」欄には、工程ごとの時間、時給設定根拠、処理検体数、材料仕入れ費、機器の減価償却年数等、価格設定に係る根拠を示す。

- ③ 「拘束時間×技師時給÷処理検体数」とし、総括表②と合致する。
- ④ 「(分析機器一年間あたりの減価償却費用+年間保守等の費用+その他費用)÷年間処理可能検体数」とし、総括表④と合致する。
- ⑤ 総括表⑤と合致する。

検査の概要に関する資料

a. 原理 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
b. 測定法 ××××××××××××××××××××。
① c. 性能（他法との比較等） □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□。

注意事項

- ① 承認等添付資料の性能試験等を基に記載する。他法がある場合は、その検査方法の性能（一致率／感度/特異度等）と比較する表を作成すること。

体外診断用医薬品保険適用希望書等作成チェックシート

1 体外診断用医薬品保険適用希望書

- 取扱い通知及び留意事項通知の様式を用いているか。
- 測定項目ごとに希望書を作成しているか。
- 測定項目を適切に選択しているか。
- 定性／半定量／定量、注意事項に記載の測定方法等は確認しているか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。

2 その他

- 医薬品医療機器等法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認（認証）時の提出で、過去の承認書（認証）書の写しを添付しているか。
- 記載内容の不備が指摘された場合に、内容が適切に修正されているか。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等の記載の手引き

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載する。

1 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告の原則

- (1) 安定供給が困難な事態に至る恐れがあり、供給継続の意思がある場合は提出方法通知の「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」を「報告の種類」欄について「供給不安」を選択の上、提出すること。
- (2) 安定供給が困難な事態に至る恐れがあり、供給継続の意思がなく、後継品等がある場合は提出方法通知の「体外診断用医薬品保険適用取下げ書（様式8）」を提出すること。安定供給が困難な事態に至る恐れがあり、供給継続の意思がなく、後継品等がない場合は提出方法通知の「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」を「報告の種類」欄について「供給停止」を選択の上、提出すること。報告後、医政局経済課医療機器政策室からの連絡を待って供給先の医療機関等への説明を行い、提出方法通知の「医療機関等の説明結果報告（様式7）」を提出すること。
- (3) 「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」を「供給停止」で提出した後、学会等関係者の相談結果が出るまで数箇月かかる場合がある。製造販売業者は余裕をもって早めに報告すること。
- (4) 参考資料として、体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等のフローを本事務連絡に添付する。

2 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等の記載要領

（体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6））

- (1) 「整理番号」欄については、医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載不要。
- (2) 「年月日」欄については、医政局経済課へ提出する日を記載する。
- (3) 「住所」については、法人にあつては主たる事務所の所在地を記載する。
- (4) 「氏名」については、法人にあつてはその名称及び代表者の氏名を記載する。

- (5) 「報告の種類」欄については、「供給停止」「供給不安」のどちらか該当する項目を選択する。なお、「供給停止」と「供給不安」の定義は以下のとおり。
- ① 供給停止：当該製品について、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、後継品又は代替品（自社製品）がなく、供給継続する意思がない。
 - ② 供給不安：当該製品について、安定供給が困難な事態に至るおそれがあるが、供給継続を前提としている。
- (6) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその全てを記載する。
- (7) 「添付文書（URL）」欄については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。
- (8) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- (9) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日をあわせて記載する。
- (10) 「保険適用年月日」欄については、当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日）を記載する。
- (11) 「製造輸入の別」欄については、当該製品を「製造」しているのか「輸入」しているのかを記載する。
- (12) 「製品名」欄については、該当する全ての製品の名称を記載する。また、複数の規格がある場合は、この欄へ記載する。
- (13) 「製品概要」欄については、使用される疾患の概要、当該製品の臨床上の位置付け、学会ガイドラインへの記載有無等を中心に記載する。
- (14) 「使用目的」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」を転記する。
- (15) 「測定項目」欄については、当該製品で測定できる項目を記載する。
- (16) 「測定方法」欄については、当該製品の測定方法の説明を記載する。
- (17) 「理由及び発生原因」欄については、「報告の種類」欄で選択した内容に応じて記載する。
- ① 供給停止：供給停止に至った理由、経緯を記載する。
 - ② 供給不安：供給不安に至った原因、経緯を記載する。
- (18) 「影響時期」欄については、「報告の種類」欄で選択した報告の種類に応じて記載する。
- ① 供給停止：供給停止予定時期を記載する。

- ② 供給不安:供給不安が発生した時期と供給再開見込み時期を記載する。
- (19) 「過去3年間の日本国内への供給実績」欄については、過去3年間の日本国内への供給実績を記載する。
- (20) 「在庫量」欄については、直近の在庫量を記載する。あわせて、在庫がなくなる時期の見込みについても記載する。
- (21) 「予想市場占有率」欄については、当該製品のシェアを記載する。
- (22) 「代替品等の有無」欄については、「無」、「対象製品の一部には代替品等有」、「その他」のいずれかを選択し、適宜追記する。
- ① 無:代替品がない場合を選択する。
- ② 対象製品の一部には代替品等有:当該製品の全機能を代替する製品はないが、一部機能を有する製品がある場合を選択する。その製品名と予想市場占有率について括弧内に記載する。
- ③ その他:①及び②に該当しない場合を選択し、括弧内にその理由を記載する。当該製品以外について記載する場合、原則予想市場占有率とあわせて記載する。
- (23) 「代替品・代替検査法及びその理由」欄については、代替品や代替となり得る検査を記載し、なぜそれらが代替できるのか理由を記載する。代替品を記載する場合、製品概要、製造販売業者、承認番号、認証番号又は届出番号、保険適用年月日、添付文書（URL）や予想市場占有率等を可能な範囲で記載する。
- (24) 「関係工業会への情報提供可否」欄については、情報提供可否について「可」、「一部可」、「否」のいずれかを選択する。一部可の場合は、どの情報は提供可能なかあわせて記載する。
- (25) 「連絡先」欄については、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (26) 「備考」欄については、特記事項がある場合は記載する。

(医療機関等の説明結果報告(様式7))

- (1) 「整理番号」欄については、医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載不要。
- (2) 「年月日」欄については、医政局経済課へ提出する日を記載する。
- (3) 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- (4) 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

- (5) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその全てを記載する。なお、提出済の「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」と同一の記載とする。
- (6) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。なお、提出済の「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」と同一の記載を行うこと。
- (7) 「医療機関等への説明結果」欄については、結果を詳細に記載する。
- (8) 「連絡先」欄について、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (9) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。

（体外診断用医薬品保険適用取下げ書（様式8））

- (1) 「整理番号」欄については、医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載不要。
- (2) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその全てを記載する。
- (3) 「添付文書（URL）」欄については、PMDAのホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。
- (4) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- (5) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証の認証年月日又は届出の届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日をあわせて記載する。
- (6) 「保険適用年月日」欄については、当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日）を記載する。
- (7) 「製造輸入の別」欄については、当該製品を「製造」しているのか「輸入」しているのかを記載する。
- (8) 「製品名」欄については、該当する全ての製品の名称を記載する。また複数規格がある場合は、この欄へ記載する。
- (9) 「製品概要」欄については、使用される疾患の概要、当該製品の臨床上の位置付け、学会ガイドラインへの記載有無等を中心に記載する。
- (10) 「使用目的」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」を転記する。
- (11) 「測定項目」欄については、当該製品で測定できる項目を記載する。

- (12) 「測定方法」欄については、当該製品の測定方法の説明を記載する。
- (13) 「取下げ理由」欄については、当該製品を取下げることになった経緯、理由、当該製品が市場からなくなる時期等を記載する。
- (14) 「連絡先」欄について担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (15) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。
- (16) 「年月日」欄については、医政局経済課へ提出する日を記載する。
- (17) 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- (18) 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

3 提出書類の体裁について

- (1) ①「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」、②「医療機関等の説明結果報告（様式7）」、③「体外診断用医薬品保険適用取下げ書（様式8）」は、それぞれ doc(docx)形式として提出すること。その上で、医政局経済課医療機器政策室による確認後、最終版を pdf 形式として提出すること。
- (2) 最終版のファイル名は以下のルールで命名することし、yyyymmdd は提出年月日とすること。
 - ①「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）」
 - 報告の種類：供給停止の場合、「様式6_供給停止_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
 - 報告の種類：供給不安の場合、「様式6_供給不安_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
 - ②「医療機関等の説明結果報告（様式7）」：「様式7_説明結果_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
 - ③「体外診断用医薬品保険適用取下げ書（様式8）」：「様式8_取下げ_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
- (3) 提出媒体は、原則として、電子メールにより医政局経済課医療機器政策室に提出すること。なお、参考資料の容量が大きい場合等は、CD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存して、郵送あるいは持ち込みのいずれかの方法により提出すること。なお、フロッピーディスク及びUSBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

電話番号： 03-3595-3409

メールアドレス： kiki-supply@mhlw.go.jp

4 事前相談について

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等を提出する前に事前相談したい場合は、留意事項通知の様式 10 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課医療機器政策室（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申し込みを行う。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）（供給停止）の記載例

様式6

整理番号

YYYY年 MM月 DD日

厚生労働省医政局経済課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ●●●●

① 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

報告の種類	■供給停止 □供給不安		
販売名	●●●キット		
添付文書（URL）	https://～～		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXXXXXX		
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 （又は最終一部変更年月日）	令和●年●月●日	保険適用年月日	令和●年●月●日
製造輸入の別	製造	製品名	○○○○キット
製品概要	●●●法により●●●を検出します。●●●の検出結果により、疾患■を判別します。判定時間は○分と迅速に対応可能です。保存方法は○℃～○℃。 学会のガイドライン○○の「～～」といった記載があります。		
②			
使用目的	■の検出（□の診断補助）		
測定項目	◇◇◇◇	測定方法	●●●法
理由及び発生原因	○○に伴い、◆◆◆◆の状況となったため供給停止する方針となりました。		
影響時期	■供給停止：YY年 MM月頃に停止見込み。 □供給不安： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。		
過去3年間の日本国内への供給実績	【○年度】 日本国内への供給実績：XXXX キット 【▲年度】 日本国内への供給実績：XXXX キット 【△年度】 日本国内への供給実績：XXXX キット		
在庫量	③ YY年 MM月 DD日時点：XXX キット 在庫がなくなるまでの期限（予測）：約○か月		
予想市場占有率	●%		
代替品等の有無	■無 □対象製品の一部には代替品等有（製品名： 、予想市場占有率： ） □その他（理由： ）		
代替品・代替検査法及びその理由	本製品の代替品及び代替検査法等はない状況です。		
関係工業会への情報提供可否	■可 □一部可（ のみ提供可） □否		
連絡先	担当者氏名：XXXX 電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mail：XXXX@XXXXXXXX		
備考	✓供給停止予定時期までは、安定供給に懸念が発生することはない見込み。 ✓供給停止の了承が得られた後、医療機関等へ周知を行う予定です。		

注意事項

- ① 本様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。
なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略しても構わない。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」を転記する。
- ③ 「在庫量」欄には、製品の有効期限を加味して記載する。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）（供給不安）の記載例

様式6

整理番号

YYYY年 MM月 DD日

厚生労働省医政局経済課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ●●●●

① 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安		
販売名	○○○テスト		
添付文書（URL）	https://～～		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXXXXXXXX		
承認年月日、認証年月日 又は届出年月日 (又は最終一部変更年月日)	令和●年●月●日	保険適用年月日	令和●年●月●日
製造輸入の別	輸入	製品名・	●●●●テスト
製品概要	本品は●●●●を用いた○○○です。専用機器を使用し、●●●●を自動検出します。対象疾患△△を判定するのに使用されます。学会ガイドラインへの記載はありません。		
使用目的 ②	○○○中の●●●●を検出。		
測定項目	◆◆◆◆	測定方法	●●●●法
理由及び発生原因	○○が発生し、◆◆◆◆の製造が難しくなったため供給不安が発生しています。解消のため△△△を行っています。進捗具合が良いとは言えない状況です。		
影響時期	<input type="checkbox"/> 供給停止： 年 月頃に停止見込み。 <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安： X年 X月頃発生し、X年 X月頃供給再開見込み。		
過去3年間の日本国内への供給実績	【○年度】 日本国内への供給実績：XXXXX キット 【▲年度】 日本国内への供給実績：XXXXX キット 【△年度】 日本国内への供給実績：XXXXX キット		
在庫量 ③	YY年 MM月 DD日時点：XXX キット 在庫がなくなるまでの期限（予測）：約△か月		
予想市場占有率	XX%		
代替品等の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 対象製品の一部には代替品等有（製品名：●●（■社）、予想市場占有率：△%） <input type="checkbox"/> その他（理由： ）		
代替品・代替検査法及びその理由	代替品●●は、本製品とほぼ同等の機能のため問題なく対応可能と考えます。 <代替品●●の詳細> 製造販売業者：●● 予想市場占有率：△% 本製品の供給不安をカバーできるかどうか：他社へ確認し、問題ないことを確認済みです。 他にも代替検査としても●●や□□があります。		
関係工業会への情報提供可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否		
連絡先	担当者氏名：XXXX	電話番号：XX-XXXX-XXXX	E-mail：XXXX@XXXXXXXXXX
備考			

注意事項

- ① 本様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。
なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略しても構わない。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」を転記する。
- ③ 「在庫量」欄には、製品の有効期限を加味して記載する。

医療機関等への説明結果報告（様式7）の記載例

様式7

整理番号 _____
YYYY年 MM月 DD日

厚生労働省医政局経済課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ●●●●

① 医療機関等への説明結果報告

販売名	◆◆◆◆◆テスト	
製造販売承認、 認証又は届出番号	② XXXXXXXXXXXXXXX	
医療機関等への説明結果： XX年XX月XX日：当該体外診断用医薬品の供給停止について、●●学会へご説明を行いました。当該体外診断用医薬品のシェアが高いことから医療現場への混乱が起こらないようしっかりと各医療機関へご案内するよう、ご指示を承りました。 XX年XX月XX日：医政局経済課へ上記の旨報告し、各医療機関へ説明を開始しました。また、代替品の製造販売業者である○○へも、供給停止する旨情報共有いたしました。 XX年XX月XX日：全●●施設へご報告を完了しましたので、本報告を提出いたします。		
連絡先	担当者氏名：XXXX	電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mail：XXXX@XXXXXXXXXX
備考		

注意事項

- ① 本様式の確認のみで経緯等が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略しても構わない。
- ② 製造販売承認、認証又は届出番号が以前提出した様式6（供給停止）の記載から転記すること。

体外診断用医薬品保険適用取下げ書（様式8）の記載例

様式8

整理番号 _____

① 体外診断用医薬品保険適用取下げ書

販売名	〇〇〇検出キット		
添付文書（URL）	https://～		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXXXX		
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 （又は最終一部変更年月日）	令和●年●月●日	保険適用年月日	令和○年○月○日
製造輸入の別	製造	製品名	〇〇〇迅速キット
製品概要	本製品は□□□□□□である。 本品は学会のガイドライン上でも特段の記載がない。		
使用目的	この製品の使用目的は□□□□である。		
測定項目	●●●	測定方法	〇〇〇
取下げ理由	●●●のため、〇〇年〇〇月に当該製品の製造販売を終了した。 最終ロットの使用期限が〇〇に切れるため、■●●ごろに市場在庫もなくなる見込みです。 またシェア●%しか有していないため、保険適用取下げに伴う医療現場への混乱は発生しないと思われる。		
連絡先	担当者氏名： XXXX		電話番号： XX-XXXX-XX E-mail： ■■@■■■■■■■
備考			

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

YYYY年 MM月 DD日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地） 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

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

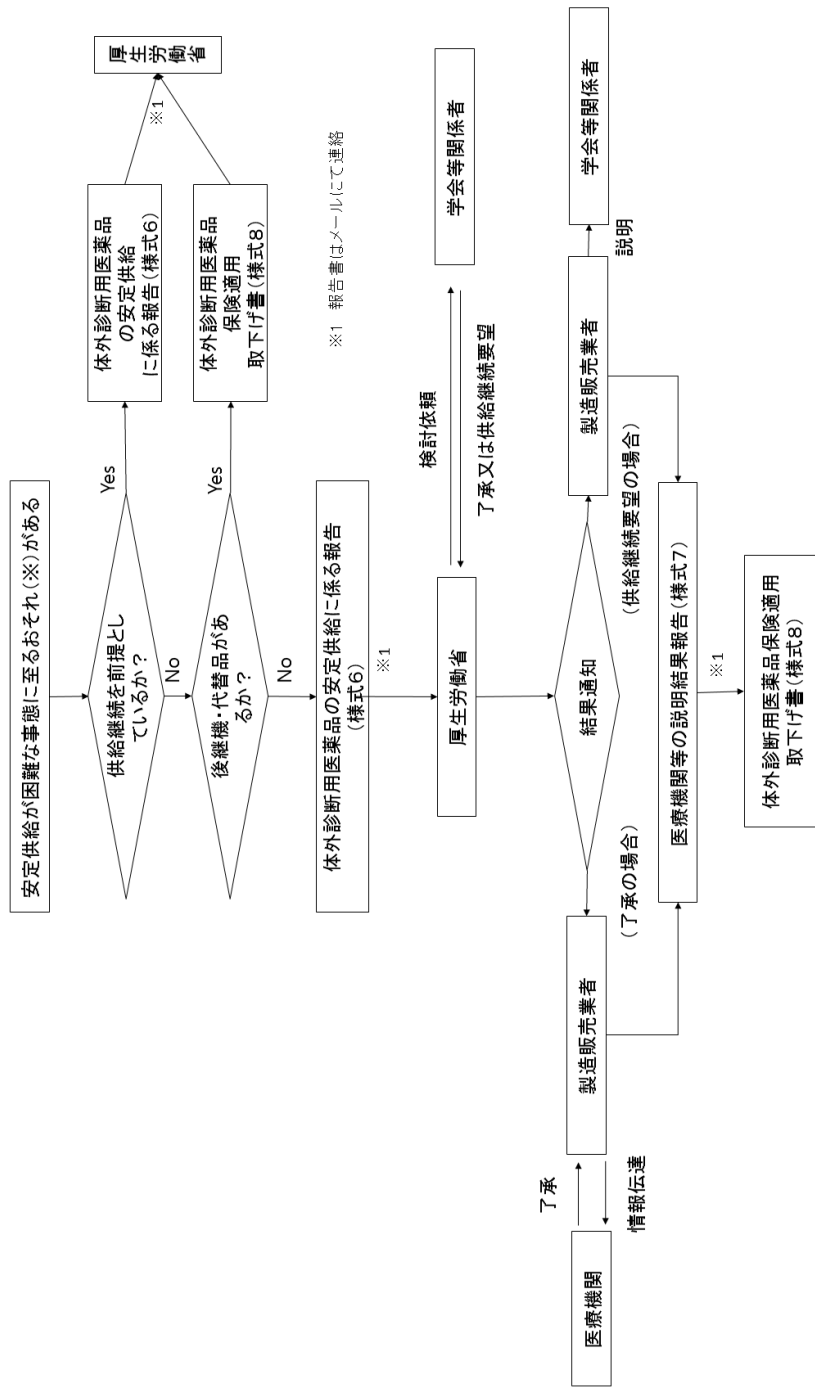
注意事項

- ① 本様式の確認のみで取下げの状況が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略してもかまわない。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等作成チェックシート

- 1 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式6）
 - 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
 - 「報告の種類」に誤りがないか。
 - 「製品概要」に以下の内容を最低限記載しているか。
 - ① 使用される疾患の概要
 - ② 当該製品の臨床上の位置付け
 - ③ 学会ガイドラインへの記載有無について
 - 「代替品・代替検査法及びその理由」が該当する場合、代替品のシェアを最低限記載しているか。
 - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
 - 該当する項目すべて記載しているか。
- 2 医療機関等の説明結果報告（様式7）
 - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
 - 該当する項目すべて記載しているか。
- 3 体外診断用医薬品保険適用取下げ（様式8）
 - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
 - 該当する項目すべて記載しているか。
- 4 その他
 - 参考資料がある場合、添付しているか。

体外診断用医薬品供給停止等手続き



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該体外診断用医薬品の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合