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。

別添

「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
（別紙） １　医療機器の保険適用希望書の提出方法について （1）　（略） （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	（別紙） １　医療機器の保険適用希望書の提出方法について （1）　（略） （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。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

（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。	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。