

事務連絡

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課 厚生労働省老健局老人保健課

押印見直しのための改正通知の送付について

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局長及び都道府県知事あて 連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図ら れますよう協力方お願いいたします。 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

健康保険組合 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

警察庁長官官房給与厚生課 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

押印見直しのための改正通知案について

令和2年7月17日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として 法令又は慣行により、国民や事業者に対して押印を求めているもの等について、必要 な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされています。

<規制改革実施計画(令和2年7月17日閣議決定)>

各府省は、緊急対応を行った手続だけでなく、<u>原則として全ての見直し対象手続について</u>、恒久的な制度的対応として、<u>年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正</u>やオンライン化を行う。各府省の対応状況は、行政手続等の棚卸調査を実施するIT総合戦略本部と連携して、今年度末までに明らかになるようにする。この場合において、年内の対応が困難なものについては、見直しの方針を明らかにした上で必要な取組を行う。

※ 見直し対象手続:「<u>所管する行政手続等のうち、法令等</u>又は慣行により、<u>国民や事業者等</u> に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、<u>押印を求めているもの</u>、又は対面で の手続を求めているもの」

具体的な改正対象の範囲は、以下のとおりです。

- 〇国民や民間事業者から行政機関(国・地方・独法等)に対して行われる行政手続きのうち、**国民や民間事業者に対して押印を求めている手続**。
- ※行政機関(国・地方・独法等)の押印は、改正対象ではない。
- ※署名のみを求めている手続は、改正対象ではない。

これを踏まえ、今般、以下の通知について改正を行うこととしており、今月中に改 正通知を発出する予定です。

【通知一覧(計20)】

- ・指定訪問看護事業者の指定を受けることができる者について(平 12 年 3 月 31 日 保発 73 号・老発 399 号)
- ・健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて(平成28年3月4日医政発0304第3号・薬生発0304第1号・保発0304第18号)
- ・医療機器の保険適用等に関する取扱いについて(令和2年2月7日医政発0207第4号・保発0207第5号)
- ・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2年2月7日医政発 0207第4号・保発0207第5号)
- ・医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて(令和2年2月7日医政発第5号・保発0207第6号)

- ・医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付 について(令和2年3月5日保発0305第2号)
- ・「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について(昭和51年8月 7日保険発第82号)
- ・「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」 及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事 項について(平成18年3月13日保医発第0313003号)
- ・訪問看護療養費請求書等の記載要領について(平成 18 年 3 月 30 日保医発第 0330008 号)
- ・厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて(平成28年3月4日医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号)
- ・健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について(平成28年3月4日医政研発0304第2号・薬生審査発0304第1号・薬生機発0304第1号・保医発0304第18号)
- ・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2年2月7日医政経発 0207第2号・保医発0207第2号)
- ・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2年2月7日 医政経発0207第3号・保医発0207第3号)
- ・診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(令和2年3月5日保医発0305第1号)
- ・基本診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて(令和2年3月5日保医発0305第2号)
- ・特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて(令和2年3月5日保医発0305第3号)
- ・訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて(令和2年3月5日保医発0305第4号)
- ・指定訪問看護の事業を行う事業所に係る健康保険法第88条第1項の規定に基づく 指定等の取扱いについて(令和2年3月5日保発0305第5号)
- ・入院時食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる基準等に係る届出に関する手続きの取扱いについて(令和2年3月5日保医発0305第13号)
- DPC 制度への参加等の手続きについて(令和2年3月27日保医発0327第6号)

医政発 0201 第 5 号 保発 0201 第 5 号 令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生(支)局長 殿都 道 府 県 知 事

厚 生 労 働 省 医 政 局 長 (公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 保 険 局 長 (公 印 省 略)

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和2年7月17日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、事業者に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする改正を、それぞれ別添1から別添3までのとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第3号、 保発0207第4号)
- ・「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2年2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号)
- ・「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」(令和 2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)

別添 1

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」 (令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号)の一部改正について

別紙1から別紙14までを次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

別紙 1	
------	--

医療機器保険適用希望書 (決定区分A1(包括))

73371100 .				
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		
承認番号 又は 認証番号		承認年 又I 認証年 (及び最終一部3	ま 5月日	
使用目的、効果				
製品概要				
担当者連絡先	担当者名	電話番号: F A X 番号 E - m a i	:	
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

氏名

別紙2

医療機器保険適用希望書 (決定区分A2(特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分				
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コ 3.使用目的又は効果の追加		・変更	
算定する関連診療報酬項目				
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 認証年月 届出年 (及び最終-部3	I日又は ■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 パンフレット	有 有		無無
メンテナンスの要・不要	要・・	不要		
希望小売価格(参考)				
担当者連絡先	担当者名	電話番号: F A X 番号 E - m a i		
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

氏名

別紙3

医療機器保険適用希望書 (決定区分B1(既存機能区分))

 希望する特定保険医療材料					機能	区分二	ード	
の区分				В				
0 E //								
	1.新規							
保険適用希望種別	2.販売名、製品			・変更				
	3.使用目的又は	:効果の追加	・変更					
関連する診療報酬項目								
販 売 名								
	!	製品名			製品コ	コード		
製品名・製品コード								
 類 別			一般的領	名称				
承認番号、			承認年	月日、				
認証番号又は			認証年別	月日又は				
届出番号			届出年月					
/д с д с			(及び最終一部変	更年月日)				
制口椒苗								
製品概要								
 医療機関向け取扱い説明書								
又は	医療機関向け取	扱い説明書	有	•	無	ŧ		
パンフレットの有無	パンフレット		有	•	無	ŧ		
/> = > = o = = = = = =	<u></u>							
メンテナンスの要・不要	要	•	不要					
使用成績を踏まえた	<i>+</i>		4111					
再評価希望の有無	有	•	無					
歯科材料該当性の有無	有	•	無					
希望小売価格 (参考)								
	担当者名		電話番号:					
担当者連絡先			FAX番号	:				
			E-mai	1:				
 構 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

氏名

別紙4

医療機器保険適用希望書

〔決定区分A3(既存技術・変更あり) B2(既存機能区分・変更あり)〕

		(, .	
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 認証年月 届出年	日又は 月日		
製品概要					
変更希望の概要					
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		FAX番号			
		E-mai	1:		
備考					
トロニトロ 医核燃料の保	吟海田太圣はいたします				

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

氏名

別紙5

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) B3(期限付改良加算・暫定機能区分)(類似機能区分がある場合)〕

	販 売 名				
	製品名・製品コード	製品名			製品コード
	表明日 表明日 1				
	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 認証年月 届出年 (及び最終一部	日又は 月日	
	製品概要				
医療	療機関向け取扱い説明書	医療機関向け取扱い説明書	有	•	無
又	はパンフレットの有無	パンフレット	有	•	無
メ	ンテナンスの要・不要	要・	不要		
	算定方式	類似機能区分比較方式			
	類似機能区分				
	補正加算				
**	算定希望価格				
算定希望内容	外国平均価格及び外国				
希	平均価格との比				
室 内	迅速な保険導入に係る				
容	評価の希望の有無	有・	無		
	暫定価格希望の有無	有・・	無		
	使用成績を踏まえた再	有・・・	無		
	評価希望の有無		////		
	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		F A X 番号 E - m a i		
	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

氏名

厚生労働大臣

殿

別紙6

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術)(類似機能区分がない場合)〕

		販 売 名							
Í	製品	 名・製品コード		製品	名			製品コード	
	т								
	类	頁 別				一般的	名称		
	承認	2番号、				承認年月			
į	忍証:	番号又は				認証年月			
	届	出番号				届出年 (及び最終一部			
		製品概要							
医療	機関	関向け取扱い説明書	医療機関向に	取扱い	説明書	有	•	無	
又	はパ	ンフレットの有無	パンフレット	•		有	•	無	
メ	ンテ	ナンスの要・不要	3	Ę	•	不要			
		算定方式	原価計算方式	<u>`</u>					
	原	原材料費							
	価	一般管理販売費							
	計	研究開発費							
	算	営業利益							
質		流通経費							
定		消費税相当額							
算定希望内容		算定希望価格							
丙	5	外国平均価格及び							
容	外	国平均価格との比							
	ì	迅速な保険導入に							
	係	る評価の希望の有無	有	Ī	•	無			
	使	用成績を踏まえた	有	ī	•	無			
	再	評価希望の有無				////			
	歯科	料材料該当性の有無	有	Ī	•	無			
			担当者名			電話番号:			
	担	3当者連絡先				F A X 番号			
						E-mai	1:		
	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

氏名

医療機器保険適用希望書 [決定区分R(再製造)]

		(MALCO) 1 (T34	~ //		
	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	
	承認番号又は 認証番号		承認年月 認証年 (及び最終一部	月日	
	製品概要				
医报	- 療機関向け取扱い説明書	医療機関向け取扱い説明書	有	•	無
又	はパンフレットの有無	パンフレット	有	•	無
メ	ンテナンスの要・不要	要・	不要		
	算定方式	類似機能区分比較方式			
**	類似機能区分				
算定希望内容	算定希望価格				
望	外国平均価格及び外国				
内容	平均価格との比				
台	迅速な保険導入に				
	係る評価の希望の有無	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		F A X 番号		
	Jーー 日 左 MI / U		E-mai	1:	
	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

氏名

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名		
通知された決定案		
決定案:		
費用効果評価の指定基準の該当性:		
決定案に対する意見		
新規文献等の提出の有無	有	無

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料 (要件該当性検討資料)

区分		市場拡大再算定・打	支術料の見直し
	対象機能区分		
	もしくは		
	対象技術		
名		販売名	前年度販売実績及び販売額
称			
等	化		
	販売名等		
使用目的	又は効果		
承認日、法	承認番号		
再審查	期間		
一部変更	承認日		
再審查	再審査期間		
これまで	の再算定		

- 1)市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額(又はピーク時市場規模)を添付
- 2)市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付
- 3)市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

外国価格報告書(製品毎)

 企業名		日ス			アメ		合衆[玉	連合王国					ドイツ					ンス		オー	スト		7
	製品名	償価	還 格	備考	製品名	現価	地 i格	備考	製品名 現地 価格		備考	製品名	現地 価格		備考	製品名 現地 価格		.地 i格	備考	製品名 現地 価格		地 恪	也 各 備考	
							<u> </u>								<u> </u>									
			<u> </u>																					
								1																

(注意)

1用紙の大きさは、A3とすること。

2一つのシートに全ての製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

外国価格報告書(対象機能区分毎)

対象機能区分	企業名		日 2	<u></u>		アメ	リカ	合衆[玉	ì				-	フランス					オーストラリア					
		製品名	貨価	還 格	備考	製品名	現価	地 i格	備考	製品名	· 現 価	地 格	備考	製品名	現価	.地 .格	備考	製品名	現価	地 格	備考	製品名	現:	地 洛	備考
				<u> </u>																					
				<u> </u>																					
								1																	
																									-

(注意)

- 1用紙の大きさは、A3とすること。
- 2一つのシートに全ての対象機能区分を記載すること。
- 3「現地価格」欄には、製品毎の価格を相加平均して記載すること。
- 4「日本」の「備考」欄には、可能な限り、対象機能区分における国内シェアを記載すること。また、その他の国の「備考」欄には、何も記載する必要はないこと。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

밊	紙	1	1
וית	1 331 V.	- 1	

再算定案不服意見書 / 技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案(技術料見直し案)の概要対象となる機能区分名(技術)
対象となる機能区分(技術)コード
再算定案(技術料見直し案)に対する不服意見及びその根拠
TISPIESK (IXIII TISBE ON) TENTS OF INCOME.
上記により、通知された再算定案(技術料見直し案)に対する不服意見を提出します。 年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

_			
	糾	4	•
ы	IAIT	-1	

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

後発医療機器等における C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術) 及び B 3 (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	
C 1 (新機能) C 2 (新機能・新技術)又はB 3 (期限付i	改良加算・暫定機能区分)申請を行う理由
上記により、後発医療機器におけるC1(新機能) C2(新機 暫定機能区分)申請理由書を提出します。	能・新技術)及びB3(期限付改良加算・
年 月日	

別紙	13
----	----

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、
H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上)に該当することとなった場
合には収載後から直近までの年間販売額を添付

2)指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

販売名			
通知された対象品目案:			
対象品目案に対する不服意見及びその根拠			
新規文献等の提出の有無	有	•	無
されてまるでは、これに	H		m
上記に上げ 通知された対象具日安に対する7	「肥音目を担出します		

上記により、通知された対象品目案に対する不服怠見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

(別添1 参考)

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4号)の一部改正について

			T				(網掛部分	か改止出
_	改正後				改 正	前		
		整理番号					整理番号	
別紙1	医療機器保険適用希望書 (決定区分	A 1 (包括))		別紙 1	医療機器保険適用希望書 (沙	定区分A1(包括	括))	7
販 売 名				販 売 名				
	製品名	製品コード			製品名		製品コード	
製品名・製品コード				製品名・製品コード				
類別		一般		WEET THE		一般		1
***		的名称		類 5년		的名称		
承認番号 又は		認年月日 又は		承認番号		承認年月日 又は	1	
認証番号	(及び組 (及び組	証年月日 終一部変更年月日)		又は 認証番号		認証年月日 (及び最終一部変更年月日	1	
	1	'						
使用目的、効果				使用目的、効果				
	·	·						-
製品概要				製品概要				
担当者連絡先	担当者名電話番	号: 番号:		担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号:		
I I I XEMIZE		ail:		13-11/12/07/3		E-mail:		
				4				
備考				備 考				
				Mag. 1749				
上記により、医療機器の保				上記により、医療機器の位	L 保険適用を希望いたします。			
年 月 日				年 月	B			
住所				住所			印	
氏名				氏名			Eb.	
厚生労働大臣	殿			厚生労働大臣	股			
A months tooks alone								

	改 正 後					改 正 前			
別紙 2	医療機器保険適用 (決定区分A2 (特	用希望書	理番号		別紙 2	医療機器保険適用 (決定区分A2 (特	希望書	整理番号	
希望する特定診療報酬算 医療機器の区分					希望する特定診療報酬算知 医療機器の区分				
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コ 3.使用目的又は効果の追加				保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コ 3.使用目的又は効果の追加		ĭ.	
算定する関連診療報酬項	П				算定する関連診療報酬項目				
販売名					販 売 名		22.0		
製品名・製品コード	製品名		製品コード		製品名・製品コード	製品名		製品コード	
類 別		一般的名称			類 知		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)			承認番号 認征番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又《 居出年月日 (及の最終一刻次更年月日	t l	
製品概要					製品概要				
医療機関向け取扱い説明 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有	· 無		医療機関向け取扱い説明 又は パンフレットの有無 メンテナンスの要・不要	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有有	· 無	
メンテナンスの要・不要	要・	不要				要・	不要		
希望小売価格(参考) 担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号: E-mail:			希望小売価格(参考) 担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号: E-mail:		
備考					備考				
上記により、医療機器の 年 月	 保険適用を希望いたします。 日				上記により、医療機器の年月	- ↓ 保険適用を希望いたします。 - □			
住所					住所				
氏名					氏名			ED	
厚生労働大臣	殿				厚生労働大臣	殿			

改正後					改 正 前					
別紙 3	医療機器保険適用 (決定区分B1 (既存	用希望書	理番号		別紙3	医療機器保険適用 (決定区分B 1 (既存		整理番	号	
希望する特定保険医療材料 の区分	ł	В	機能区分	分コード	希望する特定保険医療材料 の区分			В	機能区分:	3 K
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コ 3. 使用目的又は効果の追加				保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コ 3.使用目的又は効果の追加		変更		
関連する診療報酬項目					関連する診療報酬項目					
販売名					販 売 名					
製品名・製品コード	製品名		製品コー	F	製品名・製品コード	製品名		9	以品コード	
類別		一般的名称			類		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 (&び最終一郎変更年月日)			承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月 認証年月 届出年月 (&V最終一部末美	日又は日		
製品概要					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 パンフレット		無無		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 パンフレット	有有	•	無無	
メンテナンスの要・不要	要	不要			メンテナンスの要・不要	要・	不要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	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			歯科材料該当性の有無	有 ・	無			
希望小売価格 (参考)					希望小売価格(参考)					
担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号: E-mail:			担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号 E-mai			
備考					備考					
上記により、医療機器の6 年 月	保険適用を希望いたします。 日				上記により、医療機器の保	段陰適用を希望いたします。 日				
住所					住所					
氏名					氏名				ED	
厚生労働大臣	殿									

	改正後		改 正 前				
THE A		整理番号			整	理番号	
別紙 4	医療機器保険適用希望書 A 3 (既存技術・変更あり)、B 2 (既存機	能区分・変更あり)]	厚生労働大臣 別紙4	敤			
販売名			〔決定区分 4	医療機器保険適用 A3 (既存技術・変更あり)、B		変更あり)]	
	製品名	製品コード	販 売 名				
製品名・製品コード			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	承認年認証年月		類 別		一般的名称		
届出番号	届出年 (及び最終一部	月日	承認番号、		承認年月日、 認証年月日又は		
製品概要			認証番号又は 届出番号		届出年月日 (及び最終一部東東年月日)		
変更希望の概要			製品概要				
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 • 無		変更希望の概要				
歯科材料該当性の有無	有 • 無		使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 · 無			
	担当者名 電話番号:		歯科材料該当性の有無	有・無			
担当者連絡先	FAX番号 E-mai	:		324 - 00000	電話番号:		
備考	Emai	11.	担当者連絡先	See See Control of the See	FAX番号: E-mail:		
上記により、医療機器の	R険適用を希望いたします。		備 考				
年 月	H		上記により、医療機器の保	 険適用を希望いたします。			
住所			年 月 日	3			
氏名			在所				
厚生労働大臣	殿		氏名			ED	
TEMPEN	-24		厚生労働大臣	殿			

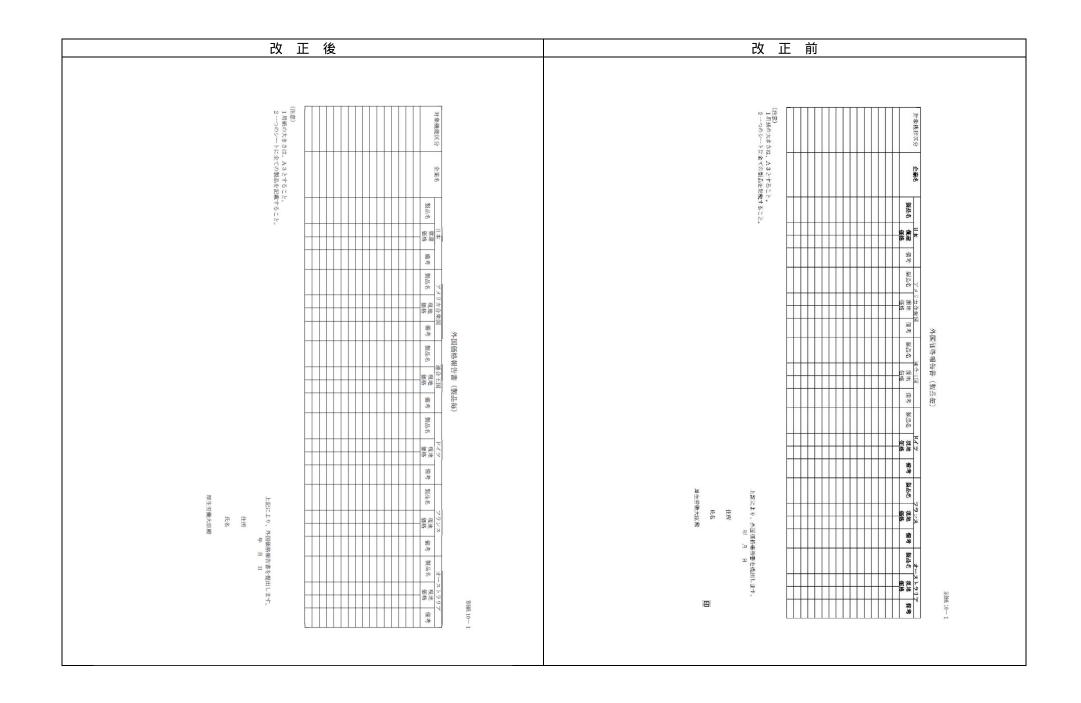
	改 正 後		改 正 前			
別紙 5 〔決定区分C1(新機能)、(分がある場合)〕	整理番号 医療機器保険適用希望書 2 (新機能・新技術)、B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分) (類似機能区	別紙 5 〔決定区分C 1 (着 分がある場合)〕	整组番号 医療機器保険適用希望書 新機能)、C 2 (新機能・新技術)、B 3 (期限付收良加業・暫定機能区分	分)(類似機能区		
販 売 名		販売名				
製品名・製品コード	製品名 製品コード	製品名・製品コ	製品名製品コ	← k		
類別	一般的名称	類 5	別 一般的名称			
承認番号、 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及場合	承認番号、 認証番号又 届出番号	又は 認証年月日又は			
製品概要	(0,0 9(中 - 1925,2,十73 147)	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	医療機関向け取扱 又はパンフレッ	扱い説明書			
メンテナンスの要・不要	要不要	メンテナンスの!				
算定方式 類似機能区分 補正加算 算定希望価格 外国平均価格との比 型速立保險導入に保全 評価の希望の有無 使用成績を踏まえた。 使用成績を踏まえた。 世間に動物を引いるたり が、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	有 · 無 有 · 無 有 · 無 有 · 無 有 · 無 和当者名 電話番号: FAX番号: E-mail:	算定力 類似機能 相正力 算定希望 外国平均信をの 3円 第定条 3円 第定条 第四 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一	(国际分			
年 月 日	PORMED IN CALL STORMS	上記により、医療 年 月	素機器の保険適用を希望いたします。 日			
住所		住所				
氏名		氏名	ED			
厚生労働大臣	M2	厚生労働大臣	殿			

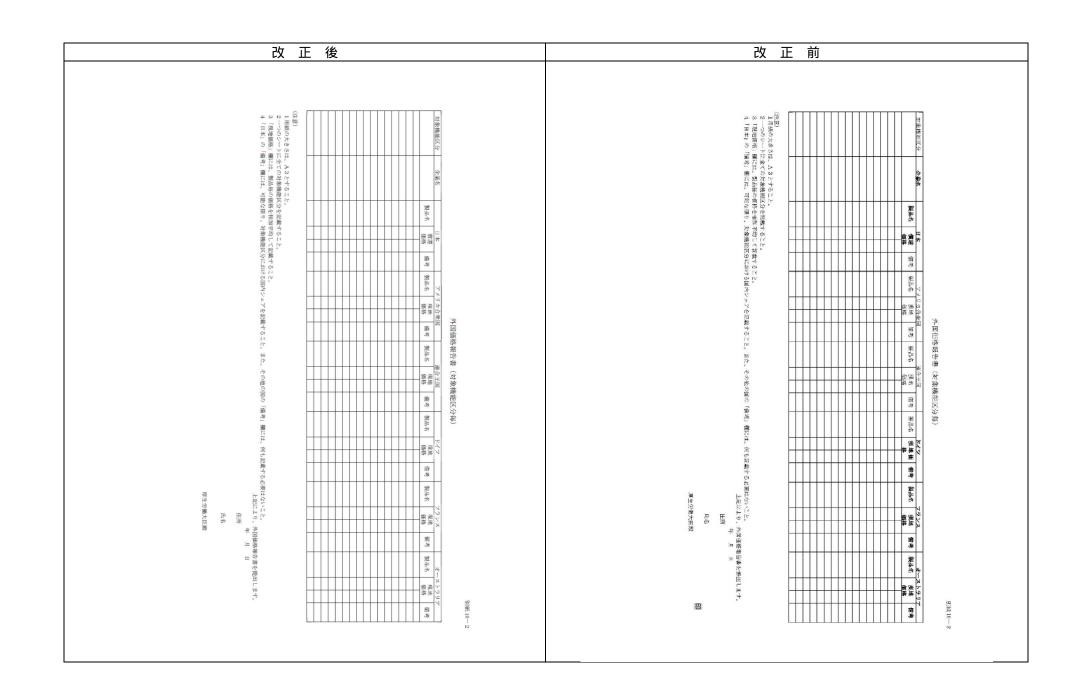
改 止 後	改 止 前
整理番号	整组器号
別紙 6 医療機器保険適用希望書	別紙 6 医療機器保険適用希望書
[決定区分C1 (新機能)、C2 (新機能・新技術) (類似機能区分がない場合)] 販 売 名	[決定区分C1 (新機能)、С2 (新機能・新技術)(類似機能区分がない場合)]
制品名 制品コード	販 売 名 製品名 製品コード
製品名・製品コード	製品名・製品ユード
類 別 一般的名称	類別 一般的名称
認証番号又は 認証年月日又は 届出年月日	承観各号、
用山田 ケ (及び最終一部変更年月日) 製品 概 要	・田山雷 マ (及び春秋一前変天平月日) 製品 概要
医療機関向け取扱い説明書	医療機関向け取扱い説明書 又にパンフレットの有無 メンテナンスの要・不要 写定方式 原 原が料費 毎 一級管理販売費 計 研究 研究 研究 研究 研究 研究 研究 研究 研究 研究 研究 研究 可能表示 一、無 「無 「無 「無 「無 「需求 」 「需求 「需求 「需求 「需求 」 「完全 」 「需求 」 「完全 」 「需求 」 「完全 」 「需求 」 「完全 」 」
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 氏名	 病 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 氏を
厚生労働大臣 殿	厚生労働大臣

別紙 7	医療機器保険適用 〔決定区分R(再			別紙	7	医療機器保険適用希 〔決定区分R (再製		
販売名					販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード		製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般的名称			類 別		一般的名称	
承認番号又は 認証番号		承認年月日又は 認証年月日 (及び最終-部変更年月日			承認番号又は認 証番号		承認年月日又は 認証年月日 (及び最終一部業項年月日)	
製品概要		'			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 パンフレット		· 無 · 無		療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無			無無
メンテナンスの要・不要	要・	不要		9	シテナンスの要・不要	要 •	不要	
算定方式	類似機能区分比較方式				算定方式	類似機能区分比較方式		
類似機能区分					類似機能区分			
算 定 算定希望価格				第定	算定希望価格			
希望 外国平均価格及び外国 平均価格との比 容				希望內容	外国平均価格及び外国 平均価格との比			
容 迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	· 無		答	心をない大学ハル	No.	W277	
歯科材料該当性の有無		· 無			係る評価の希望の有無 歯科材料該当性の有無		無無	
担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号: E-mail:			担当者連絡先	担当者名	電話番号: FAX番号: E-mail:	
備考					備考			
上記により、医療機器の 年 月 日	保険適用を希望いたします。			E	記により、医療機器の保修 年 月 日	」 険適用を希望いたします。		
住所					住所			
氏名					氏名			ED
				厚牛。	労働大臣	殿		
厚生労働大臣	殿			/ **		1505		

改 正 後	改 正 前
別紙 8 保険適用不服意見書	別紙 8 保険適用不服意見書
販売名	販売名
通知された決定案 決定案: 費用効果評価の指定基準の該当性:	通知された決定案 決定案: 費用効果評価の指定基準の該当性:
決定案に対する意見	決定案に対する意見
新規文献等の提出の有無 有 ・ 無	新規文献等の提出の有無 有 ・ 無
上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。 年 月 日	上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。 年 月 日
年 月 日 住所	年 月 日 氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地	年 月 日 氏名 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 氏名 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名
年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	年 月 日 住所 法人にあっては、主たる事務所の所任地氏名 法人にあっては、名然及び代表者の氏名

J紙 9				別紙 9				
再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料 (要件該当性検討資料)				再算定候補機能区分及び技術科見直 L要件談当性検討資料 (要件該当性検討資料)				
区分 市場拡大再算定・技術料の見直し			区分	区分 市場拡大再算定・技術料の見直し				
	対象機能区分 もしくは 対象技術				対象機能区分 もしくは 対象技術			
名		販売名	前年度販売実績及び販売額	名		販売名	前年度販売実績及び販売額	
称				称		3000 30.000		
等	merida da data			等	U			
	販売名等				販売名等			
	-				1 1			
使用目的又は	t効果			使用目的又は効				
承認日、承認	and the same of th			承認日、承認番	: 무			
再審查期				再審查期間				
一部変更承				一部変更承認日				
再審查期	問			再審查期間				
これまでの再	算定			これまでの再算	177.0			
			区分設定時、技術料の設定又は直近の市 豊) を受け			の見直しの場合は、機能 額(又はピーク時市場規	区分設定時、技術料の設定又は直近の市 準)を添付	
場拡大再算定時点での基準年間販売額(又はピーク時市場規模)を添付			TORONO TORONO CONTRACTOR CONTRACT		の見直しの場合は、製品	5255 5255255536		
 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付 						いては、その妥当性の説明資料を添付		
07 11:301=4017 27301	1111 CO. C.	7C 54 C D ELON DOMENTS > 1	CIMA CAN TITA MONTANTI E MAIL					
上記により、通知 年 月		対する意見を提出します	•		、通知された決定案に 月 日	に対する意見を提出します		
住所				住所				
法人にあっては、主たる事務所の所在地				法人に	あっては、主たる事績	8所の所在地氏名		
法人にあって	ては、名称及び代	表者の氏名		法人に	あっては、名称及び	代表者の氏名	ED	
「生労働大臣 殿				厚生労働大臣	殿			
-工刀剛八足 殿				NO	300			





改 正 後	改正前
別紙 11	別級11
再算定案不服意見書/技術料見直し案不服意見書 通知された再算定案(技術料見直し案)の概要対象となる機能区分名(技術)	再算定案不服意見書/技術料見直し案不服意見書 通知された再算定案(技術料見直し案)の概要対象となる機能区分を(技術)
対象となる機能区分(技術)コード	対象となる機能区分(技術)コード
A STATE OF STREET AND A STATE OF STATE	A SAC TA OF MARIES AND THE SACRET AN
再算定案(技術料見直し案)に対する不服意見及びその根拠	再算定案(技術科見直し案)に対する不服意見及びその根拠
上記により、通知された再算定案(技術料見直し案)に対する不服意見を提出します。	Lagrange Control of the American Control of the American State of
上記により、週知された件界定案 (技術科児直し条) に対する不服息兄を修正します。 年 月 日	上記により、通知された再算定案(技術科見直し案)に対する不服意見を提出します。 年 月 日
住所	住所
氏名	氏名 印
厚生労働大臣 殿	厚生労働大臣 殿
F-1.7 関八巴 原	呼生力W人型 数
	and the same of th

改正後	改 正 前
別紙 12	別紙 12
後急医療機器等におけるC1 (新機能)、C2 (新機能・新技術)及びB3 (期限付款良加算・暫定機 能区分)申請理由書	後急医療機器等におけるC1 (新機能)、C2 (新機能・赤技術)及びB3 (期限付改良加算・暫定機 能区分)申請理由書
販売名	販売名
同等性を有する医療機器の販売名	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	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
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・	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	暫定機能区分)申請理由書を提出します。 年 月 日
住所	住房
氏名	氏名
厚生労働大臣 殿	厚生労働大臣 黢

改 正 後	改正前
別紙 13 費用対効果評価指定基準該当性検討資料	別紙 13 費用対効果評価指定基準該当性檢討資料
販売名	販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠	指定基準談当性に対する意見及びその根拠
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準(III 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、	1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (HI 区分の場合は年間販売額100億円以上、
H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上)に該当することとなった場	H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上)に該当することとなった場
合には収載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付	合には収載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付
上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。	上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。
年 月 日	年 月 日
住所	住所
	5000 2
法人にあっては、主たる事務所の所在地	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	法人にあっては、名称及び代表者の氏名
厚生労働大臣	厚生労働大臣

改正後	改正前
別紙 14 費用対効果評価の対象品目案不服意見書	別紙 14 費用対効果評価の対象品目案不服意見書
販売名	販売名
通知された対象品目案:	通知された対象品目案:
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	対象品目案に対する不服意見及びその根拠
新規文献等の提出の有無 有 ・ 無	新規文献等の提出の有無 有 ・ 無
上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。	上記により、通知された対象品目業に対する不服意見を提出します。
年 月 日	年 月 目
住所	住所
法人にあっては、主たる事務所の所在地	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	法人にあっては、名称及び代表者の氏名
厚生労働大臣	原生労働大臣

別添 2

「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2年2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号)の一部改正について

別紙1から別紙4までを次のように改める。 当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。 旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

整理番号

体外診断用医薬品保険適用希望書

測	定		項	į	目						
販		壳	5		名						
測	定		目		的						
測	定	1	方		法	□定性	□半定量	□定量			
薬	事		承		認						
(認証) †	番号	를 及	び						
承記	忍(該	忍証) :	年月	日						
保	険	Ĭ.	X		分						
担	当 i	者	連	絡	先						
(電	活	番	号)						
備					考						

上記により、体外診断用医薬品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

保険適用不服意見書

販売名			
通知された区分案			
区分案:			
区分案に対する意見			
区分案について			
新規文献等の提出の有無	₹	与 •	無
		-	<i></i>

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

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

技術料見直し要件該当性検討資料(要件該当性検討資料)

区分		技術料の見直し			
	対象測定項目				
		販売名	前年度販売実績及び販売額		
名					
称					
等	販売名等				
使用目的、効]能又は効果				
承認日、対	承認番号				
再審查	i期間				
一部変更	承認日				
再審查	期間				
これまでの	の見直し				
1)測定項目の収	 載時点又は直近の)技術料の見直し時点での基準年間販売			
を添付					
2)製品概要を添付					

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名						
対象となる測定項目コード						
技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠						
Lipic Fin 通知されたは保料日本「安に対する不服金日を担山」ます						

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

(別添2 参考)

「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2年2月7日医政発0207第4号、保発0207第5号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

	(常性では、
改正後	改正前
別紙 1 整理番号	別紙 1 整理番号
体外診断用医薬品保険適用希望書	体外診衡用医聚品保険適用希望書
測 定 項 目	測定項目
販 売 名	販 売 名
測定目的	测定目的
測定方法 □定性 □半定量 □定量	測 定 方 法
薬 事 承 認	薬 事 承 認
(認証)番号及び	(認証) 番号及び
承認(認証)年月日	承認 (認能) 年月日
保 険 区 分	保険区分
担 当 者 連 絡 先	担当者連絡先
(電話番号)	(電話番号)
偏	66 考
上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。	上記により、体外診断用医薬品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)	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) 旦
厚生労働大臣 殿	厚生労働大臣

改	正後	改 正 前			
別紙 2			5	川紙 2	
保険道	適 用不服意見書				適用不服意見書
販売名		1		販売名	
通知された区分案				通知された区分案	
区分案:				区分案:	
区分案に対する意見		区分案に対する意見			
区分案について		_		区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 · 無			新規文献等の提出の有無	有 • 無
上記により、通知された区分案に対する意	見を提出します。			上記により、通知された区分案に対する意	象見を提出します。
年 月 日 住所(法人にあっては、主たる事務 氏名(法人にあっては、名称及び代				住所	月 日 所(法人にあっては、主たる事務所の所在地) 名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 即
厚生労働大臣				厚生労働大臣 殿	

改 正 後					改 正 前			
別紙 3					別紙3			
	技術料見直し要	要件該当性検討資料(要件該当	性検討資料)			技術料見直し要件	:該当性検討資料(要件該	当性検討資料)
区分	技術科の見直し				区分		技術料の見	άl
	対象測定項目					対象測定項目		
		販売名	前年度販売実績及び販売額				販売名	前年度販売実績及び販売額
名					名			
称	販売名等				称	販売名等		
等	別又分亡2台 等				等	MA / G-14 17		
DATE OF THE STATE	効能又は効果				使用目的、効能又			
	承認番号				承認日、承認番号	-		
再審到	企 期间 更承認日			再審查期間 一部変更承認日				
再審子				再審查期間				
これまで					これまでの見直し	L		
1) 測定項目の4	収載時点又は直近の打	支術料の見直し時点での基準年	周販売額(又はピーク時市場規模)		1) 測定項目の明	又載時点又は直近の技術	科の見直し時点での基準	年間販売額(又はピーク時市場規模)
を添付					を添付 2)製品概要を添付			
2) 製品概要を認	忝付							
Learn by	(X for 10 20 40 30 40 40 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	対する意見を提出します。			1 271 - 1 10	Who Charles and the state of th	L = M II A MOULT L. L.	
	月 日	- 刈りな思光を地田しより。				囲加された伏定来に対 月 日	する意見を提出します。	
住所					住所			
法人にあ	っては、主たる事務	所の所在地			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					法人にあ	りっては、名称及び代表	者の氏名	EP
厚生労働大臣 殿					厚生労働大臣	殿		

改 正 後	改 正 前
别紙4	別紙4
技術料見直し案不服意見書	技術科見直し案不服意見書
通知された技術科見直しの対象となる測定項目名	通知された技術料見直しの対象となる測定項目名
対象となる測定項目コード	対象となる測定項目コード
技術科見直し案に対する不服意見及びその模拠	技術科見直し案に対する不服意見及びその模拠
上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。	上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。
年 月 日 住所	年 月 日 住所
近月 氏名	12.19 氏名
PV94	AVGH MM
厚生労働 大巨 殿	厚 生労働大臣 殿

別添 3

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」 (令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)の一部改正について

別紙様式1を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

別紙様式1

不服意見書

品目名		
•		

通知された事項及び内容
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
通知内容に対する意見及びその根拠

上記により通知された内容に対する意見を提出します。

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

(別添3 参考)

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

	(網球部カン以上部カ)				
改正後	改 正 前				
別紙様式1	別紙機式1				
不服意見書	不服意見書				
	9 50 50 50				
<u>品</u> 且名	品目名				
通知された事項及び内容	通知された事項及び内容				
通知内容に対する意見及びその復拠	通知内容に対する意見及びその根拠				
ADMINISTRACT STREET	agreement of the production of the contract				
上記により通知された内容に対する意見を提出します。	上記により通知された内容に対する意見を提出します。				
年 月 日	年 月 日				
中 ガー 自 住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)	生所(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)	氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)				
スペースの人にありている。 自分が及びへ数者のスペログ	による(な人にかりては、名称及び(女者のたる) 自				
厚生労働大臣	厚生労働大臣 殿				

保発 0201 第 3 号 令和 3 年 2 月 1 日

厚生労働省保険局長(公印省略)

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和2年7月17日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は 慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求め ているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内 に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達 等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、国民や事業者等に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする改正を、それぞれ別添1及び別添2のとおり行うこととしたので、 貴管下の保険医療機関、訪問看護ステーション及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」(令和2年3月5日保発0305第2号)
- ・「指定訪問看護の事業を行う事業所に係る健康保険法第88条第1項の規定に基づく指定等の 取扱いについて」(令和2年3月5日保発0305第5号)

別添1

「医療費の内容の分かる領収書及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」 (令和2年3月5日保発0305第2号)の一部改正について

別紙届出様式を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

(別紙届出様式)

明細書発行について「正当な理由」に該当する旨の届出書(新規・報告)

年 月 日

保険医療機関の所在地 及び名称

地方厚生(支)局長 殿

開 設 者 名

- 1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号に〇)
 - 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため。(自己負担がある患者 に係る場合を含む。)。
 - 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担がある患者に係る場合を含む。)。
 - 明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため(自己負担のない患者に 係る場合に限る。)。
 - 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)。
- 2. レセプトコンピュータ又は自動入金機の改修時期について

改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかにOを記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。

- (1) 年 月 (レセプトコンピュータ・自動入金機)
- (2) 年第 四半期目途
- 3. 明細書発行についての状況
 - 1 希望する患者への明細書発行の手続き (〇を記載)
 - (1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他(
 - (2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他(
 - 2 費用徴収の有無 有・無
 - 3 費用徴収を行っている場合その金額 円
 - 4 当該金額が1,000円を超える場合料金設定の根拠(※実費相当であることが分かるよう、具体的な根拠を明記すること。)
- 4. 「正当な理由」に該当しなくなったため、届出を取り下げます。
 - 注1) 本届出書は、レセプト電子請求が義務付けられているが、上記1の「正当な理由」に該当するため、明細書を 全患者(自己負担のない患者を含む。)に無料で発行していない診療所が提出するものであること。
 - 注2) 正当な理由の1には、明細書発行機能が付与されているが、明細書発行に対応したソフトの購入が必要なレセプトコンピュータを使用している診療所であって、当該ソフトを購入していない場合を含むものである。
 - 注3) 自己負担のない患者に明細書を無料で発行しないことについて届出を行う場合は、3の1の記載は要しない ものであること。
 - 注4) 本届出書を提出した後、領収証の交付等に当たって明細書を無料で交付することとした診療所は、取下げの 届出を行うこと。

(別添1 参考)

○「医療費の内容の分かる領収書及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」(令和2年3月5日保発0305第2号)の一部改正について (網掛部分が改正部分

	(網掛部分)				
改 正 後	改 正 前				
別紙 様式第1 (表面のみ)	別紙 様式第1 (表面のみ)				
(別紙届出様式)	(別紙届出様式)				
明細書発行について「正当な理由」に該当する旨の届出書(新規・報告)	明細書発行について「正当な理由」に該当する旨の届出書(新規・報告)				
年 月 日	年 月 日				
保険医療機関の所在地 及び名称	保険医療機関の所在地 及び名称				
地方厚生(支)局長 殿 開 設 者 名	殿開設者名即				
1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号にO)	1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号にO)				
明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため。(自己負担がある患者に係る場合を含む。)。	明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため。(自己負担がある患者に係る場合を含む。)。				
自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担がある患者に係る場合を含む。)。	自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担がある患者に係る場合を含む。)。				
明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため(自己負担のない患者に 係る場合に限る。)。	明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用しているため(自己負担のない患者に 係る場合に限る。)。				
4 自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)。	自動入金機を使用しており、自動入金機での明細書発行を行うには、自動入金機の改修が必要であるため(自己負担のない患者に係る場合に限る。)。				
2. レセプトコンピュータ又は自動入金機の改修時期について	2. レセプトコンピュータ又は自動入金機の改修時期について				
改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかにOを記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。	改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかにOを記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。				
(1) 年 月(レセプトコンピュータ・自動入金機)	(1) 年 月(レセプトコンピュータ・自動入金機)				
(2) 年第 四半期目途	(2) 年第 四半期目途				
3. 明細書発行についての状況	3. 明細書発行についての状況				
1 希望する患者への明細書発行の手続き (〇を記載)	1 希望する患者への明細書発行の手続き (○を記載)				
(1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他()	(1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他()				
(2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他()	(2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他()				
2 費用徴収の有無 有・無	2 費用徴収の有無 有・無				
3 費用徴収を行っている場合その金額 円	3 費用徴収を行っている場合その金額 円				
4 当該金額が1,000円を超える場合料金設定の根拠(※実費相当であることが分かるよう、具体的な根拠を明記すること。)	4 当該金額が1,000円を超える場合料金設定の根拠(※東費相当であることが分かるよう、具体的な根拠を明記すること。)				
4.「正当な理由」に該当しなくなったため、届出を取り下げます。	4.「正当な理由」に該当しなくなったため、届出を取り下げます。				
注1) 本届出書は、レセプト電子請求が義務付けられているが、上記1の「正当な理由」に該当するため、明細書を全患者(自己負担のない患者を含む。)に無料で発行していない診療所が提出するものであること。 注2) 正当な理由の1には、明細書発行機能が付与されているが、明細書発行に対応したソフトの購入が必要なレセプトコンピュータを使用している診療所であって、当該ソフトを購入していない場合を含むものである。 注3) 自己負担のない患者に明細書を無料で発行しないことについて届出を行う場合は、3の1の記載は要しないものであること。 注4) 本届出書を提出した後、領収証の交付等に当たって明細書を無料で交付することとした診療所は、取下げの届出を行うこと。	注1) 本届出書は、レセプト電子請求が義務付けられているが、上記1の「正当な理由」に該当するため、明細書を全患者(自己負担のない患者を含む。)に無料で発行していない診療所が提出するものであること。 注2) 正当な理由の1には、明細書発行機能が付与されているが、明細書発行に対応したソフトの購入が必要なレセプトコンピュータを使用している診療所であって、当該ソフトを購入していない場合を含むものである。 注3) 自己負担のない患者に明細書を無料で発行しないことについて届出を行う場合は、3の1の記載は要しないものであること。 注4) 本届出書を提出した後、領収証の交付等に当たって明細書を無料で交付することとした診療所は、取下げの届出を行うこと。				

別添 2

「指定訪問看護の事業を行う事業所に係る健康保険法第88条第1項の規定に基づく指定等の取扱い について」(令和2年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

様式第1及び様式第2並びに参考様式1及び参考様式2を次のように改める。

当該改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

(表 面)

	(衣)	山/
У]
※ 番 号		
※ 指定訪問看護ステーションコード		
① 訪 問 看 護 ス テ ー シ ョ ン	名称	
	所 在 地	
	名称	
② 申請者氏名·法人代表者氏名	主たる事業所の所在地	
	法 人 代 表 者 氏 名	
@ ##	氏名	
③ 管 理 者	保健師·助産師·看護師	保健師籍、助産師籍又は看護師籍の 登録番号
④ 指定を受けた場合の当該指定に係る 訪問看護等の事業の開始予定年月日	年	月日日
①のナセス正左地以外の相正で、如	名称	
⑤ ①の主たる所在地以外の場所で一部 実施する事業所	所 住 地	
3 CAL 7 G 7 314/31	代 表 者 氏 名	
		該当する法律名
健康保険法第89条第4項第4号か		内容
⑥ ら第7号までのいずれか(指定欠格事由)に該当	有 • 無	該 当 年 月 日
		処分権者等
上記のとおり申請します。		
年 月 日	申請者の名称及び言	主たる事業所の所在地
地方厚生(支)局長 殿	代表者の職名及び日	

連絡先 担当者氏名:(

) 電話番号:(

(裏 面)

記入上の注意

- 1 ③の欄は、該当する文字を○印で囲むこと。
- 2 ⑥の欄は、指定欠格事由に該当しない場合(平成18年10月1日前にした行為により罰金又は禁錮以上の刑に処せられた場合を含む。) は無を○で囲み、有を○で囲んだ場合は次の該当する法律名を記載すること。

また、内容欄には、指定欠格事由の内容及び非該当となる年月日を記載すること。

該当法律

- 健康保険法
- · 船員保険法
- 医師法
- 歯科医師法
- · 保健師助産師看護師法
- 医療法
- · 私立学校教職員共済法
- 国家公務員共済組合法

- 国民健康保険法
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 薬剤師法
- · 地方公務員等共済組合法
- 高齢者の医療の確保に関する法律
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法

※印の欄には記入しないこと。

様式第2

			受理番号		
	名称				
① 訪問看護ステーション	所 在 地				
	名称				
② 事業者名·代表者氏名等	主たる事業所の所在地				
	代表者氏名及び住所				
上記のとおり、指定訪問看護等の事業を行	うわない旨を申し出ます。				
年 月 日	申請者	の名称及び主たる事業所の所在	地		
地方厚生(支)局長 殿	代表者	の職名及び氏名			
		連絡先 担当者氏名:()	電話番号:()
備考:「受理番号」欄には、記入しないこと	0				

参考様式1

訪問看護事業変更届

指定訪問看護事業者	名 称					
14 足 切 问 14 读 争 未 14	所在地					
訪問看護ステーション	名 称					
別 向 有 暖 ヘ ノ ・ ション	所在地					
変更の事	事 由			変更の	内 容	
□ 訪問看護ステーションの名	称・所在地	1の変更	(変更前)			
□ 開設者(法人等)の名称・所在地の変更						
□ 法人等の代表者の氏名・住所の変更						
□ 法人等の定款・寄附行為・	条例の変更	Ĺ	(変更後)			
□ 法人等が他に開設している	介護老人仍	保健施設等の	(2424)			
名称・所在地・施設内容の変更、廃止						
□ 管理者の変更(交替),氏名・住所の変更						
□ 運営規程の変更						
変更の年	月 日			年	月	日

上記のとおり変更の届け出をします。

年 月 日

指定訪問看護事業者の

名称・所在地 代表者の氏名

電話番号:()

地方厚生(支)局長殿

- (注) 次の変更事由の場合は、それぞれに掲げる書類を添付すること。
 - 1 開設者(法人等)の名称・所在地の変更、代表者の氏名・住所の変更または定款・寄附行為・ 条例の変更の場合は、変更後の定款・寄附行為・条例の写
 - 2 開設者(法人等)が他に開設している介護老人保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更の 場合は、変更後の介護老人保健施設等の概要表
 - 3 管理者の変更の場合は、その者の看護師等の免許証の写
 - 4 運営規程の変更の場合は、変更後の運営規程 この変更届は、変更の事由が生じたときから 10 日以内に提出すること。

参考様式2

訪問看護事業の休止・廃止・再開届

指定訪問看護事業者	名 称					
旧足切问有唆事未有	所在地					
訪問看護ステーション	名 称					
別 向 有 谖 ヘ ノ ・ ション	所在地					
届け出の事由		休 止	•	廃止	• 再	開
休 止 ・ 廃 止 理 由						
休止・廃止・再開年月日		年	月	日		
休止の場合その予定期間		年	月	日まで(·	月間)
休止・廃止の場合,利用 者に対してとった措置等						

上記のとおり変更の届け出をします。

年 月 日

指定訪問看護事業者の

名称・所在地 代表者の氏名

連絡先	担当者氏名:	()

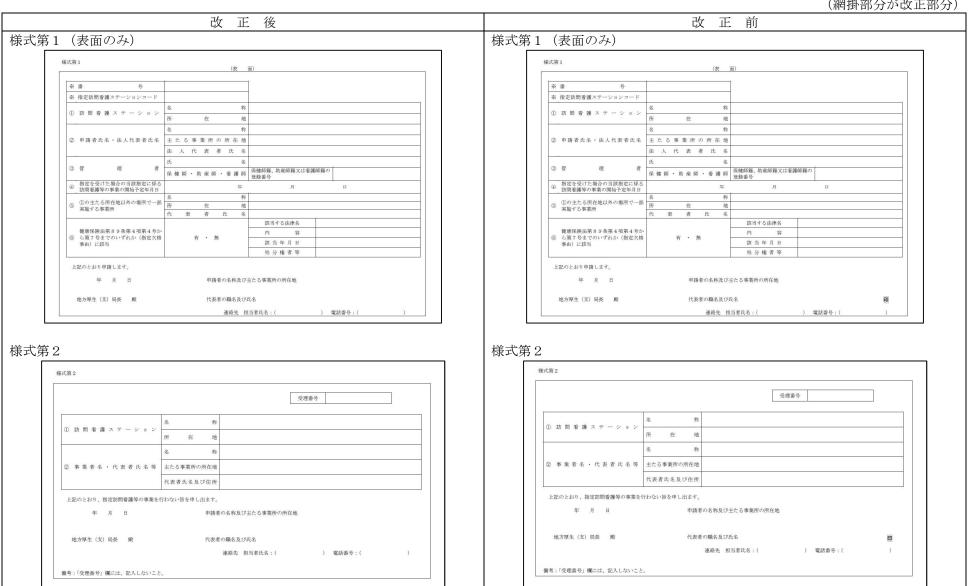
電話番号:()

地方厚生(支)局長 殿

(別添2 参考)

○「指定訪問看護の事業を行う事業所に係る健康保険法第88条第1項の規定に基づく指定等の取扱いについて」(令和2年3月5日保発0305第5号)の一部改正 について

(網掛部分が改正部分)



************************************	**************************************	参考權式1	
	未 変更庙	訪問看護事業変	更届
指定訪問看護事業者 名称		名 称	1
所在地		指定訪問看護事業者 所在地	
訪問看護ステーション名称		名称	
所在地		訪問看護ステーション 所在地	
変更の事由	変更の内容	変更の事由	変更の内容
□ 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更□ 開設者(法人等)の名称・所在地の変更	(変更前)		更前)
□ 法人等の代表者の氏名・住所の変更		□ 開設者(法人等)の名称・所在地の変更	
□ 法人等の定款・寄附行為・条例の変更	(変更後)	□ 法人等の代表者の氏名・住所の変更	
口 法人等が他に開設している介護老人保健施設等の	(XXIX)		更後)
名称・所在地・施設内容の変更、廃止		□ 法人等が他に開設している介護老人保健施設等の	
□ 管理者の変更(交替),氏名・住所の変更		名称・所在地・施設内容の変更、廃止 管理者の変更(交替),氏名・住所の変更	
□ 運営規程の変更		□ 運営規程の変更	
変更の年月日	年 月 日	変更の年月日	年 月 日
上記のとおり変更の届け出をします。			
年 月 日		上記のとおり変更の届け出をします。 年 月 日	
指定訪問看護事業者の		指定訪問看護事業者の	
名称· 原 代表者。	5102 pc	名称・所在地	1
1 124 (8)	CONTROL OF THE PROPERTY OF THE	代表者の氏名	印
	連絡先 担当者氏名:()		
	電話番号:()	連絡	先 担当者氏名:()
地方厚生(支)局長殿		地方厚生(支)局長殿	電話番号:()
		12000	
(注)次の変更事由の場合は、それぞれに掲げる書類を	を舐付すること。		
1 開設者(法人等)の名称・所在地の変更。代表:	者の氏名・住所の変更または定款・寄附行為・	(注)次の変更事由の場合は、それぞれに掲げる書類を添付	
条例の変更の場合は、変更後の定数・寄附行為・		1 開設者(法人等)の名称・所在地の変更、代表者の日 条例の変更の場合は、変更後の定款・寄附行為・条例	
2 開設者(法人等)が他に開設している介護老人	保健施設等の名称・所在地・施設内容の変更の	来例の変更の場合は、変更仮の足数・音楽行為・楽術 2 開設者(法人等)が他に開設している介護者人保健	
場合は、変更後の介護老人保健施設等の概要表 3 第2章をの変更の場合は、その表の影響研究の	A SHOT IN SE	場合は、変更後の介護老人保健施設等の概要表	WHEN THE CONTRACT CONTRACTOR CONT
3 管理者の変更の場合は、その者の看護師等の5 4 運営規程の変更の場合は、変更後の運営規程	化まT BEマン・サ	3 管理者の変更の場合は、その者の看護師等の免許証	Eの写
この変更届は、変更の事由が生じたときから 10	日以内に提出すること。	4 運営規程の変更の場合は、変更後の運営規程	
- A Property of the Control of the C	The second secon	この変更届は、変更の事由が生じたときから10日以	カに拠出すること

(大文) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	改正後	改正前
お問看護事業の休止・廃止・再開届 指定訪問者護事業者 名 称 所応地	式2	参考様式 2
指定訪問者護事業者	Michael Strategy (Application)	25 700 101
訪問者護ステーション 所在地	指定防問看護事業者	指定訪問看簿事業者
休止・廃止理由 株止・廃止・再開年月日 年月日 休止・廃止・再開年月日 年月日 休止の場合その予定期間 年月日まで(月間) 休止・廃止の場合、利用者に対してとった措置等 上記のとおり変更の届け出をします。 年月日 年月日 上記のとおり変更の届け出をします。 年月日 指定訪問看護事業者の名称・所在地代表者の氏名 年月日 推進新日名:(日本新年) 金額先担当者氏名:(日本新年) 金額元子(日本新年) 企業の上の日本のより変更の届け出をします。 年月日 本額元担当者氏名:(日本新年) 金額元子(日本新年) 金額元子(日本新年) 本額元日本の氏名 日本のより日本の氏名 日本のより日本の氏名 日本の氏名 本額元子(日本の氏名) 日本の氏名 日本のより日本の氏名 日本の氏名 日本の氏名	訪問看護ステーション	訪問看護ステーション
休止・廃止・再開年月日 年月日 休止・廃止・場間年月日 年月日 休止・廃止の場合・利用者に対してとった措置等 年月日 上記のとおり変更の届け出をします。 年月日 年月日 指定訪問看護事業者の名称・所在地代表者の氏名 (大表者の氏名 2条件・所在地代表者の氏名 (大表者の氏名 1 連絡先担当者氏名:() 電話番号:() 1 (大き 日長 歌) 2条件・所在地代表話番号:() (本) 日長 歌 2条件・所在地代表話番号:()	届け出の事由 休止・廃止・再開	届け出の事由 休止・廃止・再開
休止の場合その予定期間	休止・廃止理由	休止・廃止理由
休止・廃止の場合、利用 者に対してとった措置等	休止·廃止·再開年月日 年 月 日	休止・廃止・再開年月日 年 月 日
者に対してとった措置等 上記のとおり変更の届け出をします。 年 月 日 指定訪問看護事業者の 名称・所在地 代表者の氏名 連絡先 担当者氏名:() 電話番号:()	休止の場合その予定期間 年 月 日まで (月間)	休止の場合その予定期間 年 月 日まで (月間)
年 月 日 指定訪問看護事業者の 名称・所在地 代表者の氏名 連絡先 担当者氏名:() 電話番号:()		
	年 月 日 指定訪問看護事業者の 名称・所在地 代表者の氏名 連絡先 担当者氏名:() 電話番号:()	年 月 日 指定訪問看護事業者の 名称・所在地 代表者の氏名 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

保発 0201 第 2 号 老発 0201 第 3 号 令和 3 年 2 月 1 日

厚 生 労 働 省 保 険 局 長 (公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 老 健 局 長 (公 印 省 略)

「指定訪問看護事業者の指定を受けることができる者について」の一部改正について

令和2年7月17日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、「指定訪問看護事業者の指定を受けることができる者について」(平成 12 年 3月 31 日保発 73 号、老発 399 号)の一部を別添のとおり改めることとしたので、貴管下の保険医療機関、訪問看護ステーション及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

なお、この改正は本通知の発出日から適用することとし、旧様式による用紙については、当 分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

別添

別記様式

認定法人等認定申請書

厚 生 労 働 大 臣 ○○○○ 殿

年 月 日

住所(主たる事業所の所在地)

申請者

名称(法人等の名称及び代表者の職氏名)

申請者○○○ (法人等の名称)を○○都道府県○○市町村○○町○○丁目○○番地 ○○号に指定訪問看護ステーションとなるべき事業所を設置しようとする法人等として認 定されたい。

(参考)

○「指定訪問看護事業者の指定を受けることができる者について」(平成12年3月31日保発73号、老発399号)の一部改正について

(網掛部分が改正部分)

改 正 後	改正前
記様式	別記様式
別記棟式	別記様式
認定法人等認定申請書	認定法人等認定申請書
厚生労働大臣	厚 生 労 働 大 臣 ○○○○ 殿
年 月 日	平成 年 月 日
住所(主たる事業所の所在地)	住所 (主たる事業所の所在地)
申請者 名称 (法人等の名称及び代妻者の職氏名)	申請者 名称 (法人等の名称及び代表者の職氏名)
	国
申請者○○○○ (法人等の名称)を○○都道府県○○市町村○○町○○丁目○○番地 ○○号に指定訪問看護ステーションとなるべき事業所を設置しようとする法人等として認 定されたい。	申請者○○○○(法人等の名称)を○○都道府県○○市町村○○町○○丁目○○番地 ○○号に指定訪問看護ステーションとなるべき事業所を設置しようとする法人等として認定されたい。

医政発 0201 第 4 号 薬生発 0201 第 20 号 保 発 0201 第 4 号 令和 3 年 2 月 1 日

(別記)殿

厚生労働省医政局長(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長 (公印省略)

厚生労働省保険局長(公印省略)

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項 及び申出等の取扱いについて」の一部改正について

令和2年7月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は 慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めて いるもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、 規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改 正を行うこととされている。

これを踏まえ、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の 実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成28年3月4日医政発0304第3号薬生発 0304第1号保発0304第18号)の一部を次のとおり改正し、本通知の発出日から適用することと したので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のな いよう特段の御配慮を願いたい。 ○「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 3 号薬生発 0304 第 1 号保発 0304 第 18 号) の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改正後

- 第5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い
 - 1 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、 健康保険法(大正11年法律第70号)第63条第4項及び高齢者の医療の 確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第64条第4項の規定に基づ き、以下のとおり行うこと。
 - (1) · (2) (略)
 - (3) 医薬品等告示 11 (2) のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、 以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品 等告示 11 (2) のニの説明を行った保険医において記名を行うことと し、別に定める様式により作成すること。
 - ① 当該申出に係る療養の実施計画(以下「患者申出療養実施計画」という。)
 - ② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要
 - (4) · (5) (略)

改正前

- 第5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い
- 1 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、 健康保険法(大正11年法律第70号)第63条第4項及び高齢者の医療の 確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第64条第4項の規定に基づ き、以下のとおり行うこと。
 - (1) (2) (略)
 - (3) 医薬品等告示 11 (2) のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11 (2) のニの説明を行った保険医において記名及び押印を行うこととし、別に定める様式により作成すること。
 - ① 当該申出に係る療養の実施計画(以下「患者申出療養実施計画」という。)
 - ② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要
 - (4) · (5) (略)

(別記)

各都道府県知事

地方厚生(支)局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

- 日本製薬工業協会会長
- 一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
- 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
- 一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
- 国立高度専門医療研究センター理事長
- 独立行政法人国立病院機構理事長
- 独立行政法人地域医療機能推進機構理事長
- 文部科学省高等教育局医学教育課長
- 防衛省人事教育局衛生官