

事 務 連 絡
令和3年2月1日

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。

(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
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、原則として全ての見直し対象手続について、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：「所管する行政手続等のうち、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」

具体的な改正対象の範囲は、以下のとおりです。

○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 }
都道府県知事 } 殿

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）

「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。

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))

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		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
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 l：	
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

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 2 (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、製品コードの追加・変更 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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
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 l：	
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 B 1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)		
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	
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	
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				

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 A 3 (既存技術・変更あり) B 2 (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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
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		
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		FAX番号：	
		E-mail：	
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 5

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) B 3 (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	
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
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 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	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		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に係る 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 評価希望の有無	有 ・ 無	
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
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

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			
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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
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 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式		原価計算方式
	原価計算	原材料費	
		一般管理販売費	
		研究開発費	
		営業利益	
		流通経費	
		消費税相当額	
		算定希望価格	
	外国平均価格及び 外国平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無		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	
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
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)〕

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		承認年月日又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
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 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定 希望 内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	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	
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
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

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

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

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・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 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

厚生労働大臣 殿

外国価格報告書（製品毎）

対象機能区分	企業名	日本			アメリカ合衆国			連合王国			ドイツ			フランス			オーストラリア		
		製品名	償還 価格	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	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考

(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

厚生労働大臣殿

外国価格報告書（対象機能区分毎）

対象機能区分	企業名	日本			アメリカ合衆国			連合王国			ドイツ			フランス			オーストラリア		
		製品名	償還価格	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	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考

（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

厚生労働大臣殿

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

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

別紙 12

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 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) 申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

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

厚生労働大臣

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

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。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

(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

(網掛部分が改正部分)

改正後	改正前																																																																																						
<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">整理番号</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> 別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括)) </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">製品名・製品コード</td> <td style="width:40%;">製品名</td> <td colspan="2">製品コード</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>類別</td> <td></td> <td style="text-align: center;">一般 的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 又は 認証番号</td> <td></td> <td style="text-align: center;">承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的、効果</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>担当者名</td> <td>電話番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>FAX番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">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</p> <p style="margin-top: 10px;">住所 氏名</p> <p style="margin-top: 10px;">厚生労働大臣 殿</p>	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		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		使用目的、効果				製品概要				担当者連絡先	担当者名	電話番号:				FAX番号:				E-mail:		備考				<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">整理番号</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> 別紙1 医療機器保険適用希望書 (決定区分A1 (包括)) </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:20%;">販売名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">製品名・製品コード</td> <td style="width:40%;">製品名</td> <td colspan="2">製品コード</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>類別</td> <td></td> <td style="text-align: center;">一般 的名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号 又は 認証番号</td> <td></td> <td style="text-align: center;">承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的、効果</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td>担当者名</td> <td>電話番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>FAX番号:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">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</p> <p style="margin-top: 10px;">住所 氏名</p> <p style="margin-top: 10px;">厚生労働大臣 殿</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">印</div>	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		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		使用目的、効果				製品概要				担当者連絡先	担当者名	電話番号:				FAX番号:				E-mail:		備考			
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		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>																																																																																					
使用目的、効果																																																																																							
製品概要																																																																																							
担当者連絡先	担当者名	電話番号:																																																																																					
		FAX番号:																																																																																					
		E-mail:																																																																																					
備考																																																																																							
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		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>																																																																																					
使用目的、効果																																																																																							
製品概要																																																																																							
担当者連絡先	担当者名	電話番号:																																																																																					
		FAX番号:																																																																																					
		E-mail:																																																																																					
備考																																																																																							

改正後

改正前

別紙2

整理番号

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、製品コードの追加・変更 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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
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： FAX番号： E-mail：	
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2

整理番号

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、製品コードの追加・変更 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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
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： FAX番号： E-mail：	
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

印

改正後

改正前

別紙3

整理番号

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の区分				機能区分コード			
	B						
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・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	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>						
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				
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				
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							

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3

整理番号

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の区分				機能区分コード			
	B						
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・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	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>						
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				
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				
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							

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

印

改正後

改正前

別紙4

整理番号

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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
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		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
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

厚生労働大臣

殿

別紙4

整理番号

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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
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		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
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

印

改正後

改正前

整理番号

整理番号

別紙5

別紙5

医療機器保険適用希望書

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）〕

〔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
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	不要	
算定希望内容	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		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に係る 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 評価希望の有無	有	無
	歯科材料該当性の有無	有	無
	担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
備考			

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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
製品概要			
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要	不要	
算定希望内容	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		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有	無
	暫定価格希望の有無	有	無
	使用成績を踏まえた再 評価希望の有無	有	無
	歯科材料該当性の有無	有	無
	担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
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

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

住所

氏名

氏名

厚生労働大臣

殿

厚生労働大臣

殿

印

改正後

改正前

別紙6

整理番号

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				
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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
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	
算定希望内容	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	原価計算		
	原材料費			
	一般管理販売費			
	研究開発費			
	営業利益			
	流通経費			
	消費税相当額			
	算定希望価格			
	外国平均価格及び 外国平均価格との比			
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	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	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：		
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

整理番号

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				
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		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
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	
算定希望内容	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	原価計算		
	原材料費			
	一般管理販売費			
	研究開発費			
	営業利益			
	流通経費			
	消費税相当額			
	算定希望価格			
	外国平均価格及び 外国平均価格との比			
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	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	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：		
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

印

改正後

改正前

別紙7

医療機器保険適用希望書
【決定区分R（再製造）】

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	承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
製品概要			
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	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
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
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7

医療機器保険適用希望書
【決定区分R（再製造）】

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	承認年月日又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
製品概要			
医療機関向け取扱説明書 又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	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
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
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

印

改正後

改正前

別紙8

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

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

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

別紙8

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

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

氏名

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

改正後

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)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
		販売名	前年度販売実績及び販売額
	販売名等		
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 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) 市場における競争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

厚生労働大臣 殿

改正前

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)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
		販売名	前年度販売実績及び販売額
	販売名等		
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 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) 市場における競争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

印

外国価格報告書(製品毎)

別紙 30-1

対象製品区分	企業名	日本		アメリカ合衆国		英国		フランス		オーストラリア	
		製品名	現地価格	製品名	現地価格	製品名	現地価格	製品名	現地価格	製品名	現地価格

(注記)
1 用途の大ききは、A.3とする。2 一つのシートと各々の製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を作成します。
年 月 日
住所
氏名
厚生労働大臣殿 印

改正前

外国価格報告書(製品毎)

対象製品区分	企業名	日本		アメリカ合衆国		英国		フランス		オーストラリア	
		製品名	現地価格	製品名	現地価格	製品名	現地価格	製品名	現地価格	製品名	現地価格

(注記)
1 用途の大ききは、A.3とする。2 一つのシートと各々の製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を作成します。
年 月 日
住所
氏名
厚生労働大臣殿

改正後

別紙 10-1

外国価格報告書（対象機能区分毎）

別紙10-2

対象機能区分	企業名	日本		アメリカ合衆国		連合王国		ドイツ		フランス		オーストラリア	
		製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考

【注】
 1 用語の定義等は、A.3とすること。
 2 このシートに全ての対象機能区分を記載すること。
 3 「取引価格」欄には、貿易条件の記載を推奨し、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、何もしない場合は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。

住所
 年 月 日
 氏名
 厚生労働大臣殿
 印

改正前

外国価格報告書（対象機能区分毎）

別紙10-2

対象機能区分	企業名	日本		アメリカ合衆国		連合王国		ドイツ		フランス		オーストラリア	
		製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考	製品名 価額	備考

【注】
 1 用語の定義等は、A.3とすること。
 2 このシートに全ての対象機能区分を記載すること。
 3 「取引価格」欄には、貿易条件の記載を推奨し、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、何もしない場合は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。

住所
 年 月 日
 氏名
 厚生労働大臣殿

改正後

改正後

改正前

別紙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） 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

別紙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） 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

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

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

印

改正後

改正前

別紙12
後発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
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・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

別紙12
後発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
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・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

印

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

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取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

厚生労働大臣 殿

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取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

印

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

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

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。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣

殿

別紙 14

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

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。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

「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。

体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	
販売名	
測定目的	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量
薬事承認 (認証) 番号及び 承認 (認証) 年月日	
保険区分	
担当者連絡先 (電話番号)	
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

殿

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	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。

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		
名称等	対象測定項目		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの見直し			
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額（又はピーク時市場規模）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

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)

改正後	改正前																																
<p>別紙1</p> <p style="text-align: right;">整理番号</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品保険適用希望書</p> <table border="1"><tr><td>測定項目</td><td></td></tr><tr><td>販売名</td><td></td></tr><tr><td>測定目的</td><td></td></tr><tr><td>測定方法</td><td><input type="checkbox"/>定性 <input type="checkbox"/>半定量 <input type="checkbox"/>定量</td></tr><tr><td>薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日</td><td></td></tr><tr><td>保険区分</td><td></td></tr><tr><td>担当者連絡先 (電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>厚生労働大臣 殿</p>	測定項目		販売名		測定目的		測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量	薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日		保険区分		担当者連絡先 (電話番号)		備考		<p>別紙1</p> <p style="text-align: right;">整理番号</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品保険適用希望書</p> <table border="1"><tr><td>測定項目</td><td></td></tr><tr><td>販売名</td><td></td></tr><tr><td>測定目的</td><td></td></tr><tr><td>測定方法</td><td><input type="checkbox"/>定性 <input type="checkbox"/>半定量 <input type="checkbox"/>定量</td></tr><tr><td>薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日</td><td></td></tr><tr><td>保険区分</td><td></td></tr><tr><td>担当者連絡先 (電話番号)</td><td></td></tr><tr><td>備考</td><td></td></tr></table> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印</p> <p>厚生労働大臣 殿</p>	測定項目		販売名		測定目的		測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量	薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日		保険区分		担当者連絡先 (電話番号)		備考	
測定項目																																	
販売名																																	
測定目的																																	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量																																
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日																																	
保険区分																																	
担当者連絡先 (電話番号)																																	
備考																																	
測定項目																																	
販売名																																	
測定目的																																	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量																																
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日																																	
保険区分																																	
担当者連絡先 (電話番号)																																	
備考																																	

改正後

改正前

別紙2

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	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。

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

別紙2

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	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。

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） 印

厚生労働大臣 殿

改正後

別紙3

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		
名称等	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号			
再審査期間			
一部変更承認日			
再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の記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額（又はピーク時市場規模）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

改正前

別紙3

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		
名称等	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号			
再審査期間			
一部変更承認日			
再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の記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額（又はピーク時市場規模）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氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

改正前

別紙4

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

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

別紙4

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

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

印

「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。

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)

改正後	改正前				
<p style="text-align: center;">別紙様式1 不服意見書</p> <p>品目名 _____</p> <table border="1" data-bbox="353 564 911 1110"><tr><td data-bbox="353 564 911 751">通知された事項及び内容</td></tr><tr><td data-bbox="353 751 911 1110">通知内容に対する意見及びその根拠</td></tr></table> <p>上記により通知された内容に対する意見を提出します。</p> <p>年 月 日 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p>氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>厚生労働大臣 殿</p>	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	<p style="text-align: center;">別紙様式1 不服意見書</p> <p>品目名 _____</p> <table border="1" data-bbox="1314 564 1872 1110"><tr><td data-bbox="1314 564 1872 751">通知された事項及び内容</td></tr><tr><td data-bbox="1314 751 1872 1110">通知内容に対する意見及びその根拠</td></tr></table> <p>上記により通知された内容に対する意見を提出します。</p> <p>年 月 日 住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p>氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: right;">印</p> <p>厚生労働大臣 殿</p>	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
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					
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					

地方厚生（支）局長
都道府県知事

} 殿

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）

「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○)

- | | |
|---|---------------------------------------------------------------------|
| 1 | 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。) |
| 2 | 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。) |
| 3 | 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。) |

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○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 (○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)

改正後	改正前
<p>別紙 様式第1 (表面のみ)</p> <p>(別紙届出様式)</p> <p>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)</p> <p>年 月 日</p> <p>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</p> <p>1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号に○)</p> <div data-bbox="344 624 978 815"><p>1 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。)</p><p>2 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。)</p><p>3 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。)</p><p>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。)</p></div> <p>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</p> <div data-bbox="344 863 978 959"><p>改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかに○を記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。</p><p>(1) 年 月 (レセプトコンピュータ・自動入金機)</p><p>(2) 年第 四半期目途</p></div> <p>3. 明細書発行についての状況</p> <div data-bbox="344 1002 978 1219"><p>1 希望する患者への明細書発行の手続き (○を記載)</p><p>(1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他()</p><p>(2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他()</p><p>2 費用徴収の有無 有・無</p><p>3 費用徴収を行っている場合その金額 円</p><p>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。)</p></div> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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診療所は、取下げの届出を行うこと。</p>	<p>別紙 様式第1 (表面のみ)</p> <p>(別紙届出様式)</p> <p>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)</p> <p>年 月 日</p> <p>保険医療機関の所在地及び名称 殿 開設者名 印</p> <p>1. 以下の「正当な理由」に該当(いずれかの番号に○)</p> <div data-bbox="1303 624 1937 815"><p>1 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。)</p><p>2 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。)</p><p>3 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。)</p><p>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。)</p></div> <p>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</p> <div data-bbox="1303 863 1937 959"><p>改修予定年月を(1)に記載し、()内のいずれかに○を記載すること。未定の場合は(2)に記載すること。</p><p>(1) 年 月 (レセプトコンピュータ・自動入金機)</p><p>(2) 年第 四半期目途</p></div> <p>3. 明細書発行についての状況</p> <div data-bbox="1303 1002 1937 1219"><p>1 希望する患者への明細書発行の手続き (○を記載)</p><p>(1) 発行場所 ① 会計窓口 ② 別の窓口 ③ その他()</p><p>(2) 発行のタイミング ① 即時発行 ② その他()</p><p>2 費用徴収の有無 有・無</p><p>3 費用徴収を行っている場合その金額 円</p><p>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。)</p></div> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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診療所は、取下げの届出を行うこと。</p>

「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。

※ 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		
② 申 請 者 氏 名 ・ 法 人 代 表 者 氏 名	名 称		
	主たる事業所の所在地		
	法 人 代 表 者 氏 名		
③ 管 理 者	氏 名		
	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
⑤ ①の主たる所在地以外の場所で一部実施する事業所	名 称		
	所 在 地		
	代 表 者 氏 名		
⑥ 健康保険法第 8 9 条第 4 項第 4 号から第 7 号までのいずれか（指定欠格事由）に該当	有 ・ 無	該当する法律名	
		内 容	
		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：()

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	
------	--

① 訪問看護ステーション	名称	
	所在地	
② 事業者名・代表者氏名等	名称	
	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。

訪問看護事業変更届

指定訪問看護事業者	名 称	
	所在地	
訪問看護ステーション	名 称	
	所在地	
変 更 の 事 由		変 更 の 内 容
<input type="checkbox"/> 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 開設者(法人等)の名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の代表者の氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の定款・寄附行為・条例の変更 <input type="checkbox"/> 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, 廃止 <input type="checkbox"/> 管理者の変更(交替), 氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 運営規程の変更		(変更前)
		(変更後)
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

連絡先 担当者氏名：()

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。

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	
	所在地	
訪問看護ステーション	名称	
	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)

改正後

改正前

様式第 1 (表面のみ)

様式第 1 (表面のみ)

様式第 1 (表 面)

※ 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
② 申請者氏名・法人代表者氏名	名 称 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
⑤ ①の主たる所在地以外の場所の一部実施する事業所	名 称 所 在 地 代 表 者 氏 名
⑥ 健康保険法第 89 条第 4 項第 4 号から第 7 号までのいずれか (指定欠格事由) に該当	有 ・ 無 該当する法律名 内 容 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：()

様式第 1 (表 面)

※ 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
② 申請者氏名・法人代表者氏名	名 称 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
⑤ ①の主たる所在地以外の場所の一部実施する事業所	名 称 所 在 地 代 表 者 氏 名
⑥ 健康保険法第 89 条第 4 項第 4 号から第 7 号までのいずれか (指定欠格事由) に該当	有 ・ 無 該当する法律名 内 容 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 印

連絡先 担当者氏名：() 電話番号：()

様式第 2

様式第 2

様式第 2

受理番号

① 訪問看護ステーション	名 称 所 在 地
② 事業者名・代表者氏名等	名 称 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。

様式第 2

受理番号

① 訪問看護ステーション	名 称 所 在 地
② 事業者名・代表者氏名等	名 称 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 印

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。

改正後

参考様式 1

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	
	所在地	
訪問看護ステーション	名称	
	所在地	
変更の事由		変更の内容
<input type="checkbox"/> 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 開設者(法人等)の名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の代表者の氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の定款・寄附行為・条例の変更 <input type="checkbox"/> 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、廃止 <input type="checkbox"/> 管理者の変更(交替)、氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 運営規程の変更		(変更前) (変更後)
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

連絡先 担当者氏名：()
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。

改正前

参考様式 1

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	
	所在地	
訪問看護ステーション	名称	
	所在地	
変更の事由		変更の内容
<input type="checkbox"/> 訪問看護ステーションの名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 開設者(法人等)の名称・所在地の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の代表者の氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 法人等の定款・寄附行為・条例の変更 <input type="checkbox"/> 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、廃止 <input type="checkbox"/> 管理者の変更(交替)、氏名・住所の変更 <input type="checkbox"/> 運営規程の変更		(変更前) (変更後)
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

連絡先 担当者氏名：()
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。

改正後

参考様式2

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	
	所在地	
訪問看護ステーション	名称	
	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

改正前

参考様式2

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	
	所在地	
訪問看護ステーション	名称	
	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

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

地方厚生（支）局長
各都道府県知事

} 殿

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
〇〇〇〇 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）

申請者〇〇〇〇（法人等の名称）を〇〇都道府県〇〇市町村〇〇町〇〇丁目〇〇番地
〇〇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
<p>別記様式</p> <div data-bbox="255 331 1034 1437"><p>別記様式</p><p>認定法人等認定申請書</p><p>厚生労働大臣 〇〇〇〇 殿</p><p>年 月 日</p><p>住所(主たる事業所の所在地)</p><p>申請者 名称(法人等の名称及び代表者の職氏名)</p><p>申請者〇〇〇〇(法人等の名称)を〇〇都道府県〇〇市町村〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇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。</p></div>	<p>別記様式</p> <div data-bbox="1218 331 1998 1437"><p>別記様式</p><p>認定法人等認定申請書</p><p>厚生労働大臣 〇〇〇〇 殿</p><p>平成 年 月 日</p><p>住所(主たる事業所の所在地)</p><p>申請者 名称(法人等の名称及び代表者の職氏名)</p><p>印</p><p>申請者〇〇〇〇(法人等の名称)を〇〇都道府県〇〇市町村〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇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。</p></div>

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	改正前
<p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。）</p> <p>② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要</p> <p>(4) ・ (5) (略)</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。）</p> <p>② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要</p> <p>(4) ・ (5) (略)</p>

(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