



福岡医発第 3381 号 (地)
令和 7 年 3 月 27 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、標記の件につきまして、厚生労働省より日本医師会を通じて通知がありました。

本件は、従来まで医療機器に係る保険適用希望書については、電子メールまたは電磁的記録媒体（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）にて厚生労働省へ提出することとれさしておりましたが、令和7年4月1日より、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）にて提出するものとする取扱い等が示された旨を通知するものです。

詳細につきましては添付資料をご参照ください。

なお、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も可能とされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

日医発第2166号（保険）
令和7年3月21日

都道府県医師
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
長 島 公 之
(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、厚生労働省より「「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」が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

従来まで医療機器に係る保険適用希望書については、電子メールまたは電磁的記録媒体（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）にて厚生労働省へ提出することとれておりましたが、令和7年4月1日より、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）にて提出するものとするものの取扱い等が示されております。

詳細につきましては添付資料をご参照ください。

なお、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も可能とされております。

つきましては、本件について貴会会員へのご対応等、よろしくお願い申し上げます。

<添付資料>

「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

（令7.3.17 医政産情企発0317第1号、保医発0317第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省保険局医療課長）

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

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

殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の一部改正について

今般、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 6 年 2 月 14 日
医政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 号）の一部を別添のとおり改正し、令和 7
年 4 月 1 日より適用することとするため、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係
機関に対して周知徹底を図られたい。

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 6 年 2 月 14 日医
政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 号）の一部改正について

1 別紙の 1 の(2)を次に改める。

- (2) 決定区分 A 1（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 A 2（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 B 1（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 A 1（包括）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 2（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。）、A 3（既存技術・変更あり）、B 1（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。）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及び R（再製造）は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は電磁的記録媒体等（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出すること。

(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、<u>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</u>	(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<u>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</u>

（新機能）、C 2（新機能・新技術）及びR（再製造）は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は電磁的記録媒体等（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）に保存して提出すること。

的記録媒体等（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）に保存して提出すること。