

日薬連発第 605 号
2025 年 9 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品、医療機器等の保険適用に関する相談会」の開催について
（周知依頼）

標記について、令和 7 年 9 月 18 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 9 月 18 日

日 本 製 薬 団 体 連 合 会	}	御 中
一般社団法人日本医療機器産業連合会		
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		
関 西 医 薬 品 協 会		

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「医薬品、医療機器等の保険適用に関する相談会」の開催について（周知依頼）

日頃より、厚生労働行政への御協力を賜り、誠にありがとうございます。

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課では、常時、医薬品、医療機器等の保険適用等に関する事前相談を実施しております。

地方所在の企業においても、気軽にご相談いただける機会となるよう、医薬品、医療機器等の保険適用に関する相談会を別添のとおり開催致します。

貴会傘下の企業へ周知いただけますようお願いいたします。

医薬品・医療機器等の保険適用に関する相談会実施要領

1. 目的

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課では、治験前、薬事承認審査前、保険収載申請前の段階を問わず、個々の企業からの医薬品・医療機器等の保険適用等に関する事前相談を受け付けておりますが、地方所在企業の皆様からも活用いただく機会となるよう、下記会場において、医薬品・医療機器等の保険適用に関する相談会を開催することといたします。

2. 主催者

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
(共催：福岡県)

3. 開催場所・日時

○京都会場

日時：令和7年11月4日（火）10時～17時

会場：京都経済センター

会議室4-E、4-H、4-I

(京都府京都市下京区四条通室町東入函谷鉾町78番地)

○福岡会場

日時：令和7年11月20日（木）9時～16時半

会場：アクロス福岡

会議室 701、702

(福岡県福岡市中央区天神1-1-1)

福岡県主催の「医療機器関連セミナー」および「PMDA戦略出張相談（レギュラトリーサイエンス総合相談）」と同時開催いたします。

医療機器関連セミナーの主な内容といたしましては、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室の担当官による「医療機器の保険適用に関する講演会」をはじめ、その他講師をお招きし、医療機器に関する法令等の講演会を予定しております。

なお、福岡県開催分につきましては、医療機器・体外診断用医薬品の保険適用相談のみの受付となります。

※医療機器関連セミナーにつきましては、開催時期が近づき次第、福岡県のHPにて公開予定です。

4. 定員

医薬品、医療機器・体外診断用医薬品各日それぞれ5社まで

5. 内容等

上市後も医薬品・医療機器・体外診断用医薬品の安定的な供給を可能とする保険償還価格・保険適用区分等を見据えた、保険適用にむけた相談事項について、事前に送付いただいた資料をもとに、個別に相談を行う。（1社あたり40分～50分を目安とする。）

6. 対象者

医薬品・医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業者等開発に携わる企業、大学等研究機関

7. 参加者の申込み方法及び決定方法

相談会に参加を希望される方は、「医薬品、医療機器等の保険適用に関する相談会実施要領」を参照いただき、「医薬品、医療機器等の保険適用に関する相談会及び申込用紙」及び「別紙」に必要事項を記載の上、8. 申込期限までに、メールにてご提出下さい。

申込先：soudankai@mhlw.go.jp

申込用紙の書き方等、ご質問事項もメールにてご連絡をお願いいたします。

希望者多数の場合は申込先着順とし、定員に達し次第、締め切ります。

個別相談の時間は、決定次第、申込代表者宛に連絡させていただきます。

1回の面談につき、対面での出席者は2名までとし、それ以上の方は、オンラインでの併用にてお願いいたします。オンライン併用の場合は当日オンライン出席者様とお繋ぎできるPC、Wi-fiのお持ち込みをお願いいたします。

※申込締切後1週間を過ぎても当アドレスから連絡がない場合は

03-3595-2421までご連絡いただきますようお願いいたします。

8. 申込期限

京都：令和7年11月4日（火）開催分

同年10月17日（金）17時〆

福岡（相談会）：令和7年11月20日（木）開催分

同年11月5日（水）17時〆

福岡（セミナー）：令和7年11月20日（木）開催分

同年11月18日（火）17時〆

※セミナーの申込先は福岡県になります。

9. MEDISO出前相談会について

京都会場において、MEDISO出前相談会を同時開催いたします。

知見のある専門家が、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指すベンチャー・アカデミア等の皆さまからのご相談をお受けいたします。この機会をぜひご活用ください。

MEDISO出前相談会については、以下のHPにて別途ご案内いたします。

MEDISO公式サイト：<http://mediso.mhlw.go.jp/>

【お申込先】soudankai@mhlw.go.jp

※書き方等ご不明点もメールにてお問い合わせ下さい

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 薬価係・材料価格係 あて

令和7年9月 18 日

医薬品・医療機器等の保険適用に関する相談会申込用紙

医薬品 ・ 医療機器 ・ 体外診断用医薬品

(該当するものに○をつけてください。)

会場	☐ 令和7年 11 月4日(火) 京都経済センター (京都府京都市下京区四条通室町東入函谷鉾町 78 番地) ☐ 令和7年 11 月 20 日(木) アクロス福岡 (福岡県福岡市中央区天神 1-1-1) 希望する回にチェックを付けて下さい。
希望時間	京都: 10:00~17:00、福岡: 9:00~16:30 の間で <u>対応不可</u> の時間を記載下さい。面会時間は調整の上、申込代表者様へメールにてご連絡させていただきます。 1社 40~50 分を目安とさせていただきます。
企業名・ 所属機関	
所在地	〒
申込代表者 ふりがな 氏 名 (部署・役職) 電話番号 E-mail	(>
相談出席者1・氏名 (部署・役職)	
相談出席者2・氏名 (部署・役職)	
相談出席者・氏名 (部署・役職)	

※1回の面談につき、対面での出席者は2名まで、オンラインでの併用にてお願いいたします。オンライン併用の場合は当日オンライン出席者様とお繋ぎできる PC、Wi-fi のお持ち込みをお願い致します。

別紙の様式に相談内容を簡潔かつ具体的に記載し、申込用紙と一緒に申し込みください。

申込締切後1週間を過ぎても当アドレスから連絡がない場合は03-3595-2421までご連絡いただきますようお願いいたします。

〈相談内容(医薬品)〉

以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。

- ・薬事承認の状況について記載ください。

〈例〉○年○月 薬事申請予定、申請中、申請区分など

- ・保険収載されているもので類似医薬品はあるか。

- ・製品の概要について記載ください。

- ・書ききれない場合は任意の様式でも構いません。

[illegible]

〈相談内容(医療機器又は体外診断用医薬品)〉

相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。

- ・[薬事状況]：薬事承認に係る状況について記載してください。

〈例〉○年○月 薬事申請予定、申請中など。クラス分類と届出/認証/承認に○をして下さい。

- ・[保険適用希望区分][特定保険医療材料][関連技術]：既に類似製品がある場合記載下さい。

〈例〉特定保険医療材料(例:110 植込型輸液ポンプ)

〈例〉関連手技(例:K190-3 重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術)

- ・[製品概要]：製品の概要について記載下さい。(特に対象患者と対象患者に対してどのような医療を提供するものであるかについては明確に記載して下さい。)

- ・製品概要、相談事項が書ききれない場合は「別紙参照」として、任意の様式でも構いません。

[illegible]

厚生労働省HPに掲載の「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」もご参照下さい。

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