＜お申込み・お問合せ先＞

福岡県保健医療介護部薬務課生産指導係（開発相談コンシェルジュ担当　蒲池、高橋）

TEL：０９２－６４３－３２８６　　FAX：０９２－６４３－３３０５

e-mail：md-concierge@pref.fukuoka.lg.jp

令和５年　　月　　日

**医療機器等の保険適用に関する相談会　申込用紙**

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６年７月３０日（火）　９：００～１３：００アクロス福岡（福岡市中央区天神１－１－１） |
| 希望時間 | ９：００～１３：００の間で対応不可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３０～４５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３・氏名（部署・役職） |  |

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。

**〈相談内容〉**

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。

|  |
| --- |
| 製品名： |
| 薬事状況：  |
| ：クラス分類：クラス　Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ　　薬事申請：届出・認証・承認 |
| 保険適用希望区分：わからない・A1・A2・A3 B1・B2・B3・C1・C2・R・E1・E2・E3 |
| 特定保険医療材料： |
| 関連手技： |
| 製品概要： |
| 相談事項： |

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