

日医発第38号（保7）  
平成27年4月8日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉義武

### 医療機器の保険適用について

平成27年3月31日付け保医発0331第10号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）により、平成27年4月1日から新たに保険適用となった医療機器（「区分A2（特定包括）」、「区分B（個別評価）」及び「区分C2（新機能・新技術）」）が示されました。

なお、平成27年3月13日付け厚生労働省告示第57号（平成27年4月8日付け日医発第36号（保5））をご参照下さい。）により材料価格基準が改正され、新たな機能区分及び保険償還価格等が設定されましたが、関連する下記1の医療機器が本通知の21ページに示されております。

また、平成27年3月4日に開催された中央社会保険医療協議会総会では、保険収載手続が失念されていた製品（人工心肺回路）が報告されるとともに、当該製品については平成27年3月1日から保険適用とすることや、これまでの使用分の請求について過誤調整等は要しないこととされましたが（概要は添付資料2をご参照下さい。）、該当する製品が本通知の27～28ページに示されております。

なお、医療機器の保険適用上の区分の定義につきましては、下記2のとおりであります。

### 記

#### 1. 新たな機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等について

〔区分C2（新機能・新技術）として保険適用された医療機器〕

Alair 気管支サーモプラスティシステム

#### 2. 医療機器の区分の定義について

A1（包括）：当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A2（特定包括）以外のもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）

- A 2（特定包括）：当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- B（個別評価）：当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- C 1（新機能）：当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しについて審議が必要なもの。
- C 2（新機能・新技術）：当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

（添付資料）

1. 医療機器の保険適用について  
（平 27. 3. 31 保医発 0331 第 10 号 厚生労働省保険局医療課長通知）
2. 特定保険医療材料等の保険適用に当たっての手続きについて  
特定保険医療材料等の保険適用の取扱いについて  
（平 27. 3. 4 中央社会保険医療協議会総会 資料（総-5-1、総-5-2））