

日医発第 672 号（保 120）
平成 27 年 10 月 14 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 9 月 30 日付け保医発 0930 第 3 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 10 月 1 日から新たに保険適用となった医療機器（「区分 A 2（特定包括）」、「区分 B（個別評価）」、「区分 C 1（新機能）」及び「区分 C 2（新機能・新技術）」）が示されましたので、ご連絡申し上げます。

なお、今回の通知の概要は下記のとおりであります。

記

1. 材料価格基準の改正に関連する医療機器

平成 27 年 9 月 30 日付け厚生労働省告示第 403 号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示されましたが（平成 27 年 10 月 14 日付け日医発第 671 号（保 119）をご参照下さい。）、関連する医療機器が以下のとおり本通知に掲載されております。

〔区分 B（個別評価）として保険適用された医療機器〕（本通知 P. 18～P. 20 参照）

- ・オキシア人工心肺回路 N
- ・オキシア人工心肺回路

〔区分 C 1（新機能）として保険適用された医療機器〕（本通知 P. 26 参照）

- ・Navien ディスタルサポートカテーテル
- ・Pipeline Flex フローダイバーターシステム

〔区分 C 2（新機能・新技術）として保険適用された医療機器〕（本通知 P. 27 参照）

- ・PD レーザ
- ・EC-PDT プローブ（※本通知に記載の償還価格は経過措置終了後の価格となっております。経過措置期間中の価格については、平成 27 年 9 月 30 日付け厚生労働省告示第 403 号（平成 27 年 10 月 14 日付け日医発第 671 号（保 119））をご参照下さい。）
- ・cc Nexfin 血行動態モニター

2. 暫定価格が定められた医療機器

本通知の 26 ページと 27 ページには、平成 27 年 9 月 30 日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて区分 C 1 及び C 2 として保険適用が了承された以下の医療機器の保険償還価格や算定に関する留意事項が示されております。なお、以下の C 1 の医療機器については、平成 27 年 10 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの間は暫定価格による保険償還となっており、平成 28 年 1 月 1 日以降は、新たに設定される機能区分及び保険償還価格等が適用されることとなっておりますが、詳細については後日、別途通知されます。

〔区分 C 1（新機能）として保険適用された医療機器〕（本通知 P. 26 参照）

- ・アクティバ RC
- ・アクティバ SC

〔留意事項〕

アクティバ RC

- (1) 本品は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1 回の手術に対し 2 個を限度として算定できる。
 - i 振戦
 - ii パーキンソン病に伴う運動障害
 - iii ジストニア
- (2) 本品の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (3) MRI に対応していないリードと組み合わせて、本品を使用する場合は、植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（16 極以上用））を算定する。

アクティバ SC

- (1) 本品は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1 回の手術に対し 2 個を限度として算定できる。
 - i 振戦
 - ii パーキンソン病に伴う運動障害
 - iii ジストニア
- (2) 本品の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (3) MRI に対応していないリードと組み合わせて、本品を使用する場合は、植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（4 極用））を算定する

〔区分 C 2（新機能・新技術）として保険適用された医療機器〕（本通知 P. 27 参照）

- ・アイノベント

〔留意事項〕

- (1) 当該材料を使用して、心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合には、「J 0 4 5 - 2」一酸化窒素吸入療法の所定点数を準用する。
- (2) 本療法については、開始時刻より通算して 168 時間を限度として、本療法の

終了日に算定する。ただし、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、さらに 48 時間を限度として算定できるが、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

- (3) 56 時間を超えて本療法を実施する場合は、症状に応じて離脱の可能性について検討し、その検討結果を診療録に記載すること。
- (4) (2) の開始時刻とは一酸化窒素供給装置を人工呼吸器と接続し、一酸化窒素の供給を開始した時刻を指し、本療法を実施した場合は、同時刻を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (5) 「D 2 2 0」呼吸心拍監視、新生児心拍・呼吸監視、カルジオスコープ（ハートスコープ）、カルジオタコスコープ、「D 2 2 3」経皮的動脈血酸素飽和度測定又は「D 2 2 5-2」非観血的連続血圧測定を同一日に行った場合は、これらに係る費用は一酸化窒素吸入療法の所定点数に含まれる。
- (6) 「J 0 1 8」喀痰吸引、「J 0 1 8-3」干渉低周波去痰器による喀痰吸引、「J 0 2 4」酸素吸入及び「J 0 2 4-2」突発性難聴に対する酸素療法の費用は、所定点数に含まれる。

(参考) 医療機器の区分の定義について

- A 1 (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、A 2 (特定包括) 以外のもの。(C 1 (新機能)、C 2 (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)

医療機器の保険適用について

(平 27. 9. 30 保医発 0930 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)