

日医発第 205 号 (保 27)
平成 27 年 5 月 22 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等について

平成 27 年 4 月 30 日付保医発 0430 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知により、平成 27 年 5 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）」及び「区分 C 1（新機能）」）が示されるとともに、関連する通知が下記のとおり示されましたので、ご連絡申し上げます。

記

1. 医療機器の保険適用について（添付資料 1）

- (1) 添付資料 1 の 19 ページには、平成 27 年 4 月 8 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 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等が示されております。当該製品については、平成 27 年 5 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までの間は暫定価格による保険償還となり、平成 27 年 7 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・暫定価格）として保険適用された医療機器〕

COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム

- (2) なお、(1)の「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」については、同じく添付資料 1 の 19 ページに留意事項が示されております。

〔「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」の留意事項〕

- (1) 大動脈解離用ステントグラフトは、当該材料の解剖学的適応を満たす合併症を有する急性期 Stanford B 型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合にの

み算定できる。なお、大動脈解離用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準じること。

- (2) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）は、1回の手術に対し、それぞれ1個を限度として算定する。なお、ベアステントについては、複数個のベアステントによる治療が必要である場合、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、算定に当たっては診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。

なお、「大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）」は、平成27年7月1日に新規で保険適用見込みである。

2. 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について（添付資料2）

添付資料1の4ページに掲載されている「トライアスロン トライタニウム 膝蓋骨コンポーネント」が「区分B」として保険適用されたことに関連して、「特定保険医療材料の定義について」（平成26年3月5日保医発0305第8号）の関連部分が改正されておりますが、改正内容については、添付資料2に添付されている新旧対照表をご参照ください。

（参考）医療機器の保険適用上の区分の定義

- 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)

1. 医療機器の保険適用について
(平 27. 4. 30 保医発 0430 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について
(平 27. 4. 30 保医発 0430 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)