

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 10 月 30 日付け保医発 1030 第 1 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 11 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、本通知の 20 ページと 21 ページには、平成 27 年 10 月 28 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。当該医療機器については、平成 27 年 11 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。

### 記

#### 暫定価格等が定められた医療機器

〔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. 20 参照)

- ・ゴアアキュシールバスキュラーグラフト

〔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. 21 参照)

- ・プレジジョン スペクトラ SCS システム

#### 〔留意事項〕

- (1) 薬物療法、他の外科療法及び神経ブロック療法の効果が認められない慢性難治性疼痛の除去又は軽減を目的として本品を使用した場合には、「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又は「K190-4」重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術の所定点数を準用して算定し、当該材料料を算定する。
- (2) 本品は、「K190」脊髄刺激装置植込術を実施できる施設として届出のある施設に限り算定できる。
- (3) 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。

- (4) 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（疼痛除去用（16 極以上用・充電式））を算定する。

・S-ICD パルスジェネレータ、S-ICD リード

〔留意事項〕

- (1) 次のいずれかに該当する患者に対して、本品を使用した場合には、「K174」水頭症手術 2 シェント手術の所定点数を準用して算定し、当該材料料を算定する。
- ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの
- イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの
- ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者
- (2) 本品は、「K599」植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。
- (3) 本品を用いた場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。
- (4) パルスジェネレータ本体の交換のみを行った場合は、区分番号「K599-2」植込型除細動器交換術により算定する。

(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. 10. 30 保医発 1030 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)