

日医発第 869 号（保 143）  
平成 27 年 12 月 16 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 11 月 30 日付保医発 1130 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知「医療機器の保険適用について」（添付資料 1）により、平成 27 年 12 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）」及び「区分 B（個別評価）」）が示されましたので、ご連絡申し上げます。

また、添付資料 1 の 5 ページに掲載されている医療機器「弁拡張カテーテル Z-MED II」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）の関連部分が同日付けで改正されておりますが、改正内容については添付資料 2 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. 11. 30 保医発 1130 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知）
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. 11. 30 保医発 1130 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知）