

日医発 739 号（保 154）
令和元年 10 月 21 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

令和元年 10 月 15 日付け保医発 1015 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知）により、令和元年 10 月 16 日から新たに保険適用となった医療機器（「区分 B1（個別評価・既存機能区分）」及び「区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）」）が示されましたので、ご連絡申し上げます。

また、同日付け保医発 1015 第 1 号で、「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について示されておりますが、改正内容については添付資料 2 をご参照ください。

今般の保険適用は、乳房再建術等に用いられるブレスト・インプラントについて、令和元年 7 月 25 日のアラガン・ジャパン株式会社の製品の自主回収により、日本国内において保険適用された製品の流通が停止した状況となっていたことに対応したものであります。（経緯等につきましては、令和元年 10 月 2 日付け（法安 99）をご参照下さい）

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、下記のとおりであります。

記

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）・A 3（既存技術・変更あり）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）
- A 3（包括・既存技術・変更あり）：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いずれかによって評価されるが、算定にあた

り定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

- B 1 (個別評価・既存機能区分) : 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)
- B 2 (個別評価・既存機能区分・変更あり) : 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分において評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)
- B 3 (個別評価・期限付改良加算) : 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、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)における審議が必要なもの。(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、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定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(改良がなされた医療機器を含む。)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。
- F : 保険適用に馴染まないもの。

(添付資料)

1. 医療機器の保険適用について
(令和元年.10.15 保医発 1015 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
(令和元年.10.15 保医発 1015 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発1015第2号
令和元年10月15日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の保険適用について

標記について、別紙のとおり令和元年10月16日から新たに保険適用とするので通知する。
本通知別紙中、承認番号又は認証番号とは、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認番号又は認証番号を指すものとする。

1. 医科

(別紙)

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(区分B1)(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの)

保険適用開始年月日:令和元年10月16日

承認番号又は認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22400BZX00354000	ナトレル プレスト・インプラント	別表1のとおり		アラガン・ジャパン株式会社	181 人工乳房	¥72,600

新たな保険適用 区分B2(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの(機能区分の定義等の変更を伴う))

保険適用開始年月日:令和元年10月16日

承認番号又は証書番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22400BZX00356000	ナトレル133 ティッシュ・エキスバンダー	133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FV-11-T	4987836037317	アラガン・ジャパン株式会社	139 組織拡張器 (2)乳房用	¥66,000
		(300)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FV-12-T	4987836037119			
		(400)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FV-13-T	4987836037263			
		(500)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FV-14-T	4987836037409			
		(600)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FV-15-T	4987836037355			
		(750)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FV-16-T	4987836037430			
		(850)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MV-11-T	4987836037201			
		(250)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MV-12-T	4987836037416			
		(300)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MV-13-T	4987836037270			
		(400)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MV-14-T	4987836037126			
		(500)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MV-15-T	4987836037249			
		(600)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MV-16-T	4987836037324			
		(700)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FX-11-T	4987836037348			
		(350)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FX-12-T	4987836037218			
		(450)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FX-13-T	4987836037171			
		(550)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FX-14-T	4987836037386			
		(650)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FX-15-T	4987836037140			
		(800)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-FX-16-T	4987836037454			
		(950)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MX-11-T	4987836037164			
		(300)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MX-12-T	4987836037232			
		(400)				
		133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MX-13-T	4987836037256			
		(500)				
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MX-14-T	4987836037225					
(600)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MX-15-T	4987836037393					
(700)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-MX-16-T	4987836037300					
(850)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SX-11-T	4987836037362					
(250)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SX-12-T	4987836037287					
(350)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SX-13-T	4987836037133					
(400)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SX-14-T	4987836037447					
(500)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SX-15-T	4987836037331					
(650)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SX-16-T	4987836037379					
(800)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SV-11-T	4987836037188					
(200)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SV-12-T	4987836037294					
(250)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SV-13-T	4987836037461					
(300)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SV-14-T	4987836037157					
(375)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SV-15-T	4987836037423					
(450)						
133S ティッシュ・エキスバンダー133S-SV-16-T	4987836037195					
(550)						

保医発1015第1号
令和元年10月15日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和元年10月16日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

別添 「特定保険医療材料の定義について」（平成30年3月5日保医発0305第13号）
の一部改正について

「特定保険医療材料の定義について」
(平成30年3月5日保医発0305第13号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの139(3)②ウを次のように改める。
 - ウ 次のいずれかの加工等が施されており、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
 - i テクスチャード加工（表面の微細孔加工）
 - ii スーチャタブ

(別添参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成30年3月5日保医発0305第13号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001～138 (略)</p> <p>139 組織拡張器</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 乳房用</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ <u>次のいずれかの加工等が施されており、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</u></p> <p><u>i テクスチャード加工(表面の微細孔加工)</u></p> <p><u>ii スーチャタブ</u></p> <p>140、141、142～204 (略)</p> <p>III～VIII (略)</p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001～138 (略)</p> <p>139 組織拡張器</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 乳房用</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ <u>表面にテクスチャード加工(表面の微細孔加工)が施されており、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</u></p> <p>140、141、142～204 (略)</p> <p>III～VIII (略)</p>