



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

医療機器の保険適用について

平成 26 年 7 月 31 日付保医発 0731 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、平成 26 年 8 月 1 日から新たに保険適用となった医療機器（「区分 A2（特定包括）」、「区分 B（個別評価）」）が示された旨、日本医師会より通知が参りましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い致します。

なお、

- 1) 下記 1 に記載された医療機器が「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。
- 2) 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 2 のとおりであります。

記

1. 「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）の改正にかかると医療機器

- (1) フロシール
 - (2) ATS 3 f 生体弁
 - (3) ニプロ DCA
 - (4) VEPTR II システム
 - (5) エステショット
 - (6) パーマフロー
- (※ (5) 及び (6) は歯科用材料)

2. 医療機器の保険適用上の区分の定義

- A1（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、A2（特定包括）以外のもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- A2（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。（C1（新機能）、C2（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。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- C1（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。
- C2（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。

日医発第 562 号（保 97）
平成 26 年 8 月 25 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 26 年 7 月 31 日付保医発 0731 第 3 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 26 年 8 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）」）が示されましたので、ご連絡申し上げます。

また、下記 1 に記載された医療機器が「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。

1. 「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）
の改正にかかる医療機器

- (1) フロシール
 - (2) ATS 3 f 生体弁
 - (3) ニプロ DCA
 - (4) VEPTRO II システム
 - (5) エステショット
 - (6) パーマフロー
- （※(5)及び(6)は歯科用材料）

2. 医療機器の保険適用上の区分の定義（参考）

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、保険診療で利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 26. 7. 31 保医発 0731 第 3 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 26. 7. 31 保医発 0731 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

保医発0731第3号
平成26年7月31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、別紙のとおり平成26年8月1日から新たに保険適用となるので通知する。

1. 医科

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A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの)

保険適用開始年月日:平成26年8月1日

薬事法承認番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
220ACBZX00094000	パルスオキシメータ フィンガー	MMI パルスオキシメータ フィンガー, 赤色LED ディスプレイ	4946306069395	村中医療器株式会社	パルスオキシメータ
		MMI パルスオキシメータ フィンガー, 有機液晶カラーディスプレイ	4946306069401		
		MMI パルスオキシメータ α フィンガータイプ	4946306094854		
22500BZX00263000	VISIONAIRE PMI システム	VISIONAIRE フェモラルカッティングブロック	4571110889039	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	患者適合型手術支援ガイド
		VISIONAIRE ティビアルカッティングブロック	4571110889046		
		VISIONAIRE カッティングブロックセット	4571110889053 4571110889060		
22500BZX00470000	眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis	眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis	4571130281547	株式会社トプコン	眼科用光凝固装置
22500BZX00508000	ソノベットUST-2001アルファ	別表2のとおり		日本ストライカー株式会社	超音波手術器
225ADBZX00201000	ケアサンソ FreeStyle	ケアサンソ FreeStyle	4562442010512	チャートジャパン株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
		ケアサンソ FreeStyle5	4562442010536		
226ADBZX00008000	ケアサンソ Focus	ケアサンソ Focus	4562442010550	チャートジャパン株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)

<

<

<

<

製品(販売)名・製品コード

保医発

