317
2.5.21
小郡三井医師会

福県医発第550号（地）
令和２年５月21日

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

令和２年５月 12 日付け保医発 0512 第１号厚生労働省保険局医療課長通知により、令和２年５月 13 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）」）が示されましたので、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、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

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）・Ａ３（既存技術・変更あり）以外のもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）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）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ａ３（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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ１（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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新

技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ２（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若しくは暫定機能区分のいずれか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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ３（個別評価・期限付改良加算・暫定機能区分）：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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）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。（Ｒ（再製造）に相当しないもの）

Ｃ２（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。

Ｒ（再製造）：当該再製造単回使用医療機器（以下「再製造品」という。）の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）に相当しないもの）

Ｆ：保険適用に馴染まないもの。

（添付資料）

医療機器の保険適用について

（令２．５．12　保医発 0512 第１号　厚生労働省保険局医療課長）

日医発第 145 号（保 59）
令 和 2 年 5 月 14 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武
（公印省略）

医療機器の保険適用について

令和2年5月12日付け保医発0512第1号厚生労働省保険局医療課長通知により、令和2年5月13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））が示されましたので、ご連絡申し上げます。

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

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）・Ａ３（既存技術・変更あり）以外のもの。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はR（再製造）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）又はR（再製造）に相当しないもの）

Ａ３（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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はR（再製造）に相当しないもの）

Ｂ１（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若しくは暫定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）又はR（再製造）に相当しないもの）

Ｂ２（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若しくは暫定機能区分のいずれか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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＲ（再製造）に相当しないもの）

Ｂ３（個別評価・期限付改良加算・暫定機能区分）：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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はR（再製造）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。（R（再製造）に相当しないもの）

Ｃ２（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。

Ｒ（再製造）：当該再製造単回使用医療機器（以下「再製造品」という。）の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、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。（Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）に相当しないもの）

Ｆ：保険適用に馴染まないもの。

（添付資料）

医療機器の保険適用について

（令 2.5.12　保医発 0512 第１号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発0512第１号
令和２年５月12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２年５月13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）

新たな保険適用　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：令和２年５月１３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	特定診療報酬算定医療機器の区分
30200BZX00152000	トリロジー Evoシリーズ	トリロジー Evoシリーズ	0606959051959 0606959054059	株式会社フィリップス・ジャパン	人工呼吸器
		トリロジー Evoシリーズ	0606959051959 0606959054059		在宅人工呼吸器（Ｉ）