埼医業Ⅱ第１４７２号
令和２年９月２４日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事 殿）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

医療保険関連の通知について

標記のことについて、日本医師会から下記の件について通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用下さい。

記

１．医療機器の保険適用について
２．「医療機器の保険適用について」の一部訂正について

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：業務Ⅱ課　藤崎
電　話：048-824-2611（代表）
ＦＡＸ：048-822-8515

2.9.28
第833号

日医発第740号（保214）
令和２年９月24日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

医療機器の保険適用について

令和2年9月16日付け保医発0916第1号厚生労働省保険局医療課長通知により、令和2年9月17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。本件は、新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた人工呼吸器の迅速承認による保険適用であることを申し添えます。

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）、Ｃ

２（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 2.9.16　保医発 0916 第１号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発0916第１号
令和２年９月16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９月17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。

（別紙）

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：令和2年9月17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
22300BZX00037000	Evita Vシリーズ	Evita V300	4048675389354	ドレーゲルジャパン株式会社	人工呼吸器
		Evita V500	4048675042266		
		Evita V600	4048675548744		
		Evita V800	4048675542148		
22300BZX00410000	Babylog VNシリーズ	Babylog VN500	4048675250418	ドレーゲルジャパン株式会社	人工呼吸器
		Babylog VN600	4048675551713		
		Babylog VN800	4048675542476		

事務連絡（保 215）
令和 2 年 9 月 24 日

都道府県医師会
事 務 局 長　殿

日本医師会医療保険課

「医療機器の保険適用について」の一部訂正について

新たに保険適用となった医療機器につきましては、随時ご連絡申し上げているところであります。

今般、下記で示された医療機器の保険適用について、厚生労働省保険局医療課より一部訂正の事務連絡がありましたので、お知らせいたします。

記

・令和 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号（日医発第 674 号（保 201））

（添付資料）
「医療機器の保険適用について」の一部訂正について
（令 2.9.18　厚生労働省保険局医療課事務連絡）

事　務　連　絡
令和２年９月18日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部(局)
　国民健康保険主管課（部）
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）

御中

厚生労働省保険局医療課

「医療機器の保険適用について」の一部訂正について

令和２年８月31日付け保医発0831第２号における「医療機器の保険適用について」につきまして、別紙のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等へ周知願います。

（別　紙）

1. 訂　正

令和2年8月31日付　保医発0831第2号 P.7

保険適用開始年月日：令和2年9月1日

（誤）

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）
302ADBZX00050000	Elation ワイヤーガイド バルーンカテーテル	EPB6	0884450399354	メリットメディカル・ジャパン株式会社	197 ガイドワイヤー	¥1,950
		EPB8	0884450399361			
		EPB10	0884450399323			
		EPB12	0884450399330			
		EPB15	0884450399347			
		EB18	0884450399309			

（正）

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）
302ADBZX00050000	Elation ワイヤーガイド バルーンカテーテル	EPB6	0884450399354	メリットメディカル・ジャパン株式会社	197 ガイドワイヤー	¥1,950
		EPB8	0884450399361			
		EPB10	0884450399323			
		EPB12	0884450399330			
		EPB15	0884450399347			
		EB18	0884450399309			

令和2年8月31日付　保医発0831第2号 P.1

保険適用開始年月日：令和2年9月1日

（誤）

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
30100BZI00013000	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパスシステム	G2-M-IS	0853704002357	Glaukos Japan合同会社	緑内障治療用インプラント（Ⅱ）
		G2-W	0853704002340		

（正）

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
30100BZI00013000	iStent inject トラベキュラー マイクロバイパスシステム	G2-M-IS	00853704002357	Glaukos Japan合同会社	緑内障治療用インプラント（Ⅱ）
		G2-W	00853704002340		