

日医発第 1002 号（保 295）
令和 2 年 12 月 22 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(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

「特定保険医療材料の定義について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 12 号）につきまして、医療機器の保険適用に伴う改正については、逐次ご連絡申し上げているところです。今般、機能区分の定義に係る製品の薬事上の類別及び一般的名称の変更に伴い、当該通知の関連部分が改正されましたので、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。

(参考) 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、保険診療で利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）又は R（再製造）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）又は R（再製造）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）又は R（再製造）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若しくは暫定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）又は R（再製造）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。（C 1（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）
- B 3（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。（C 1（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）
- 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。（R（再製造）に相当しないもの）
- 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。
- 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。（C 1（新機能）、C 2（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）

「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 2. 12. 11 保医発 1211 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 1211 第 2 号
令和 2 年 12 月 11 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 2 年 12 月 11 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」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号)の一部改正について

別添

「特定保険医療材料の定義について」
(令和2年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について

別表の の 177(1)中の「機械器具(47)注射針及び穿刺針」を「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」に、「経中隔用針」を「経中隔用能動型穿刺器具」に改める。

(別添参考)

「特定保険医療材料の定義について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 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
(別表) I (略) 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 001～176 (略) 177 心房中隔穿刺針 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) 薬事承認又は認証上、類別が「 <u>機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管</u> 」であって、一般的名称が「 <u>経中隔用能動型穿刺器具</u> 」であること。 (2) (略) 178～208 (略) III～IX (略)	(別表) I (略) 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 001～176 (略) 177 心房中隔穿刺針 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) 薬事承認又は認証上、類別が「 <u>機械器具 (47) 注射針及び穿刺針</u> 」であって、一般的名称が「 <u>経中隔用針</u> 」であること。 (2) (略) 178～208 (略) III～IX (略)