

平成27年3月4日  
厚生労働省医政局経済課

## 特定保険医療材料等の保険適用に当たっての手続きについて

### 【現状】

日本メドトロニック株式会社（以下「メ社」という。）より人工心肺回路についての保険収載手続きを失念していた製品がある旨（特定保険医療材料（以下「特材」という。）：36製品、特材以外：189製品）報告を受けた。メ社より謝罪とともに、早期是正のため保険適用希望書を提出したい旨の申し出があった。

### 【背景】

- 人工心肺回路の保険適用に当たっては、
  - ① 薬事承認された「販売名」（薬事承認番号が付されている）は様々な「構成品」によって構成されているが、その承認内容は、「構成品」のサイズ等に幅がある記載となっている。
  - ② 医療機関からの要望に応じて構成品ごとにいくつかある種類から、選択し組み合わせ、その医療機関個別の製品（回路）を作成している。それらは、組み合わせごと若しくは構成品単品で製品番号を付すことになるため、それぞれに対して保険適用希望書の提出が必要となる。  
※組み合わせごとに製品番号「JANコード」が付されて、現場に供給されている。
- 人工心肺回路は、医療機関ごとに特有の使用方法があり、それらの組み合わせの複雑さが保険適応希望書の整理を難しくしている事情がある。

### 【企業の対応】

メ社では、社内の医療保険制度の理解不足に起因すると結論しており、社内教育の徹底及びチェックシステムの構築等により再発防止に尽力することとしている。

### 【行政の対応】

メ社に対して再発防止策を徹底するよう厳重に注意・指導するとともに、保険適用希望書の速やかな提出を求め、医療機関における保険適用手続き漏れによる影響を最小限にするために保険適応希望書を受け付けた。なお、今回申請のあったものは、別の製品の「構成品」として、保険適用希望書が提出された上で、臨床現場で安全に使用されている。

また、本事案を踏まえ、医療機器の保険収載のあり方について把握するとともに、改善策の検討を行っていきたい。

【品目】

- カメーダカスタムパック (特材以外：88 製品)
- NC アフィニティ CVR 付 人工肺 (特材：1 製品)
- NC カスタムパック (特材：35 製品、特材以外：101 製品)