

医療用具に係る保険適用上の取扱いの見直しについて（案）

1. 薬事法の一部改正への対応について

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）の一部改正による医療用具に係る改正事項の施行に伴い、医療用具に係る保険適用上の取扱いについて、次のとおり見直しを行う。

1) 薬事法の一部改正に伴う用語の整理

現行	改正案
医療用具	医療機器
製造業者又は輸入販売業者	製造販売業者
承認	承認又は認証

2) 薬事法の一部改正に伴う経過措置の策定

薬事法の一部改正による改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた医療用具から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療用具の取扱いについては、なお、従前の例による。

2. 保険適用上の区分に係る名称の見直しについて

○ 平成16年10月27日の中央社会保険医療協議会総会における議論を踏まえ、保険適用上の区分ごとに、次のとおりその内容を表す表意的な名称を付け加える。

区分（案）	区分の内容
A1（包括）	いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの 例：縫合糸、ガーゼ
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 例：CT撮影装置、眼内レンズ
B（個別評価）	材料価格が個別に設定され評価されているもの 例：ペースメーカー、人工関節
C1（新機能）	新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの 例：薬剤溶出型冠動脈ステント（B（特定保険医療材料）として保険適用）
C2（新機能・新技術）	新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの 例：ラジオ波手術器（A2（特定診療報酬算定医療機器）として保険適用）

(参考)

体外診断薬に係る保険適用上の取扱いの見直しについて (案)

1. 薬事法の一部改正への対応について

- 薬事法（昭和35年法律第145号）の一部改正による体外診断薬に係る改正事項の施行に伴い、体外診断薬に係る保険適用上の取扱いについて、次のとおり見直しを行う。

1) 薬事法の一部改正に伴う用語の整理

現行	改正案
体外診断薬	体外診断用医薬品
製造業者又は輸入販売業者	製造販売業者
承認	承認又は認証

2) 薬事法の一部改正に伴う経過措置の策定

薬事法の一部改正による改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた体外診断薬から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた体外診断薬の取扱いについては、なお、従前の例による。

2. 保険適用上の区分に係る名称の見直しについて

- 平成16年10月27日の中央社会保険医療協議会総会における議論を踏まえ、保険適用上の区分を見直した上、次のとおりその内容を表す表意的な名称を付け加える。

改正後の区分 (案)	区分の内容
E1 (既存)	測定項目、測定方法とも既存のもの (旧: D-3)
E2 (新方法)	測定項目は新しくないが、測定方法が新しいもの (旧: D-2)
E3 (新項目)	測定項目が新しいもの (旧: D-1)

平成16年10月27日中央社会保険医療協議会総会議事録(抄)

○対馬委員

臨床検査、この問題自体について異論があるわけでは全くございませんのですが、このD-1とかD-2とかの区分ですね、今回たまたまですけれども、医療用具の方がC1とか出ていますね。これ事務局にちょっと聞きたいのですが、この臨床検査のD-1とD-2でいきますと、D-1の方が測定項目が新しいものということですから、恐らく技術的にはこちらの方がより新規の技術と、D-2の方は、測定方法が新しいので、項目自体はあるけれども、方法的にはこれも新しいよということで、技術自体としてはD-1の方が新規性があると、こういうことじゃないかと思うのですが、それとの対比で、医療用具の方を見ますと、むしろC2の方が技術としては新しい。技術が新規だと。C1というのは、もう既に技術はあるけれども新規機能区分を設定するのだということで、ちょっと逆転しているネーミングといえますか、つけ方が、そんな感じがあるのです。それで、できるだけわかりやすい説明というのが一つのキーワードみたいになっているわけですから、ちょっと細かいようですが、ここはD-1のところは「測定項目が新しいもの」とはっきり書いてくれていますので非常にわかりやすいのですが、C1、C2のところにも、まずはちょっと書いていただいて、我々こう両方見ますとちょっと混乱するところがありますので、まずは書いていただくというものが1つです。

あと、こういった整理するタイミングのときには、もう少し全体の体系というか、今コード体系というのでしょうか、そのあたりもちょっと見直して、なかなかわかりやすくとか、簡素化とか、私どもも言うのですけれども、こういった個別項目のところを一つ一つやっていくということもまた重要じゃないかなというふうに思いますので、今後の課題として少し検討していただければというふうに思います。

○星野会長

何か事務方、だれが聞いても変だよな。

○事務局(表谷医療課長)

はい。対馬委員の御指摘のとおりでございます。速やかに改めます。

○星野会長

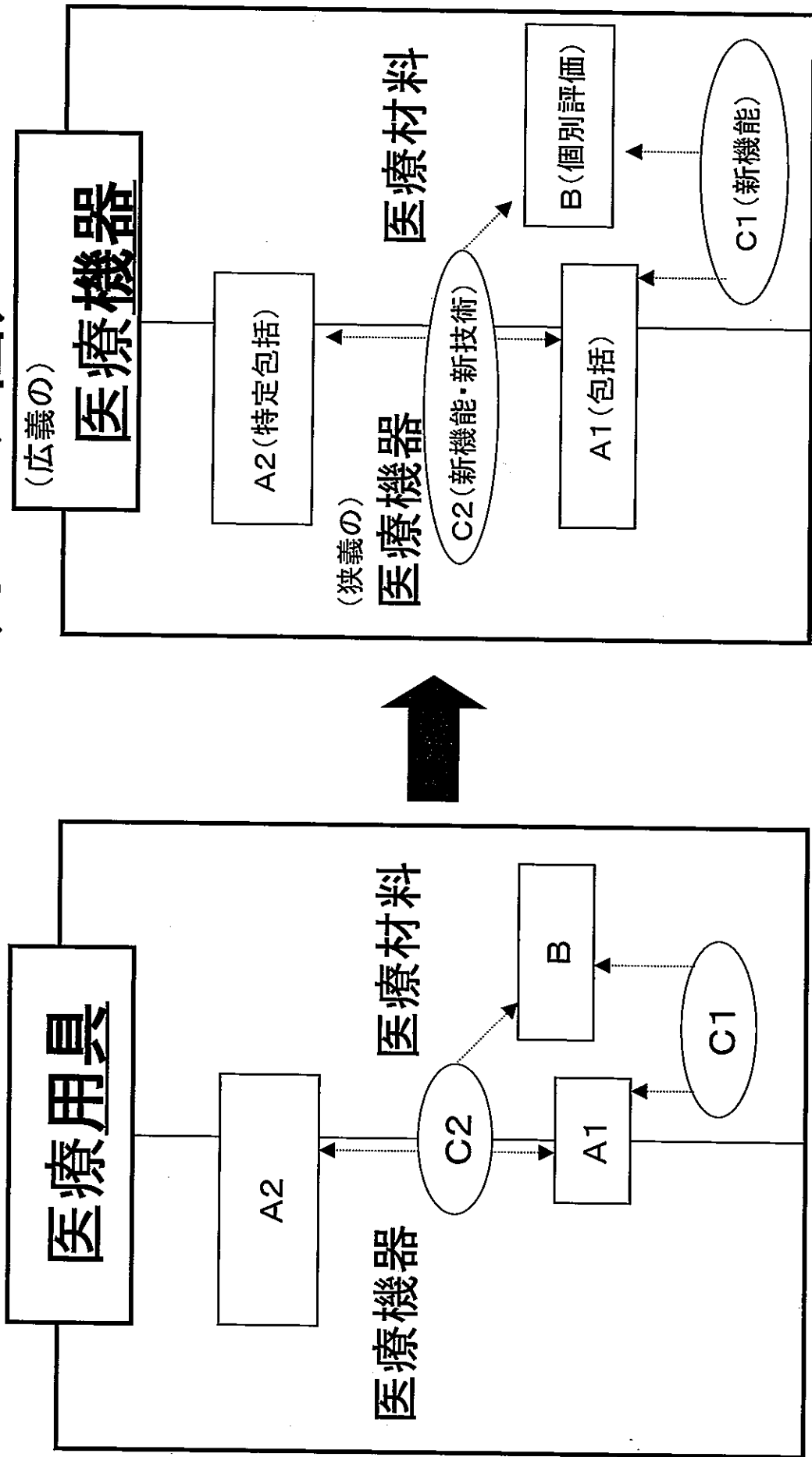
いや、何か経緯があるのですか、こういうのは。

○事務局(表谷医療課長)

一遍にやったのではなくて、モザイクにいろいろやっていった結果だと思しますので、速やかに検証して改めます。

医療用具の保険適用上の区分に係る 名称の見直しについて(イメージ図)

(参考資料2)



<改正案>

<現行>

○「医療用具の保険適用等に関する取扱について」（平成16年2月13日医政発第0213005号、保発第0213009号）

現 行	改 正 案
<p>1 保険<u>医療用具</u>の区分</p> <p><u>医療用具</u>の保険適用上の区分は次のとおりとする。</p> <p>A 1 当該<u>医療用具</u>を用いた技術が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54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として、A 2以外のものである。(C 1, C 2に相当しないもの)</p> <p>A 2 当該<u>医療用具</u>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々に定める<u>特定診療報酬算定医療用具</u>の区分のいずれかにも該当するもの。(C 1, C 2に相当しないもの)</p> <p>B 当該<u>医療用具</u>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も該当するもの。(C 1, C 2に相当しないもの)</p> <p>C 1 当該<u>医療用具</u>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又は見直しについて審議が必要なもの。</p> <p>C 2 当該<u>医療用具</u>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</p>	<p>1 保険<u>医療機器</u>の区分</p> <p><u>医療機器</u>の保険適用上の区分は次のとおりとする。</p> <p>A 1 (包括) 当該<u>医療機器</u>を用いた技術が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54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)</p> <p>A 2 (特定包括) 当該<u>医療機器</u>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々に定める<u>特定診療報酬算定医療機器</u>の区分のいずれかにも該当するもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)</p> <p>B (個別評価) 当該<u>医療機器</u>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も該当するもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)</p> <p>C 1 (新機能) 当該<u>医療機器</u>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又は見直しについて審議が必要なもの。</p> <p>C 2 (新機能・新技術) 当該<u>医療機器</u>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つ</p>

険適用の可否について審議が必要なもの。

F 保険適用に馴染まないもの。

- 2 決定区分A1、A2又はBを希望する医療用具の保険適用手続き
- (1) 保険適用希望書の提出
決定区分A1、A2又はBを希望する医療用具の製造業者又は輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）は、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づく承認を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 保険適用時期

決定区分A1、A2又はBとして希望のあった医療用具について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分にそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、(4)の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分A1

保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して後、20日を経過した日（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日を除く。）から保険適

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。

F 保険適用に馴染まないもの。

- 2 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB（個別評価）を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB（個別評価）を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 保険適用時期

決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB（個別評価）として希望のあった医療機器について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分にそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、(4)の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分A1（包括）

保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して後、20日を経過した日（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日を除く。）から保険適

用とする。

② 決定区分A 2及びB

各月10日までに保険適用希望書が受理された(内容等に保
る不備の補正が終了した)ものについては、翌月1日から保険
適用する。

(3) 決定案の事前連絡

決定区分A 1、A 2又はBとして希望のあった医療用県が希望
する機能区分等(決定区分A 1については当該決定区分を、A 2
については特定診療報酬算定医療用具の区分を、Bについては材
料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。)に該当しないと判断
した場合は、予め、製造業者等に対し当該理由を付記した決定案
を通知する。

(4) 保険医療材料専門組織の関与

① 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙
様式6に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
この場合、保険医療材料専門組織が必要と認められた場合には、保
険適用不服意見書に関し、当該製造業者等から直接補足説明を
求めることができる。

② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料専
門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定
内容については製造業者等に対し通知する。

(5) 保険適用等の決定通知及び中医協への報告
決定区分A 2又はBとして希望のあった医療用具について、保
険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局
長及び都道府県知事に対し通知する。

ア 決定区分及び機能区分等

イ 保険適用開始年月日

また、決定区分A 2又はBとして保険適用することが適当と認

用とする。

② 決定区分A 2(特定包括)及びB(個別評価)

各月10日までに保険適用希望書が受理された(内容等に保
る不備の補正が終了した)ものについては、翌月1日から保険
適用する。

(3) 決定案の事前連絡

決定区分A 1(包括)、A 2(特定包括)又はB(個別評価)
として希望のあった医療機器が希望する機能区分等(決定区分A
1(包括)については当該決定区分を、A 2(特定包括)につい
ては特定診療報酬算定医療機器の区分を、B(個別評価)につい
ては材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。)に該当しないと
判断した場合は、予め、製造販賣業者に対し当該理由を付記し
た決定案を通知する。

(4) 保険医療材料専門組織の関与

① 通知した決定案に不服がある製造販賣業者は、1回に限り別
紙様式6に定める保険適用不服意見書を提出することができ
る。この場合、保険医療材料専門組織が必要と認められた場合には、保
険適用不服意見書に関し、当該製造販賣業者から直接補足説
明を求めることができる。

② 提出された保険適用不服意見等を踏まえ、保険医療材料専
門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定
内容については製造販賣業者に対し通知する。

(5) 保険適用等の決定通知及び中医協への報告
決定区分A 2(特定包括)又はB(個別評価)として希望のあ
った医療機器について、保険適用等の決定を行った場合は、次の
事項を地方社会保険事務局長及び都道府県知事に対し通知する。

ア 決定区分及び機能区分等

イ 保険適用開始年月日

また、決定区分A 2(特定包括)又はB(個別評価)として保

められた医療用具については、その結果を中医協に報告する。

(6) 決定区分A 1、非A 2又は非Bの取扱い

① 決定区分A 1、A 2又はBとして希望のあった医療用具が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非A 1、非A 2又は非Bとして決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記2の(2)と同様とする。

② 決定区分非A 1、非A 2又は非Bとして決定された医療用具については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

3 決定区分C 1又はC 2を希望する医療用具の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C 1又はC 2を希望する医療用具の製造業者等は、薬事法の規定に基づく承認を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式4又は5に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月(審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。)を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合に

険適用することが適当と認められた医療機器については、その結果を中医協に報告する。

(6) 決定区分非A 1(包括)、非A 2(特定包括)又は非B(個別評価)の取扱い

① 決定区分A 1(包括)、A 2(特定包括)又はB(個別評価)として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非A 1(包括)、非A 2(特定包括)又は非B(個別評価)として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記2の(2)と同様とする。

② 決定区分非A 1(包括)、非A 2(特定包括)又は非B(個別評価)として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

3 決定区分C 1(新機能)又はC 2(新機能・新技術)を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C 1(新機能)又はC 2(新機能・新技術)を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事法の規定に基づく承認又は承認を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式4又は5に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1(新機能)

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月(審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。)を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(5)③の保険適用不服意見書の提出を行った場合に