

事 務 連 絡
令和 6 年 3 月 29 日

関 係 団 体 御 中

厚生労働省保険局医療課

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
等の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）及び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）あて連絡しましたのでお知らせします。

事務連絡
令和6年3月29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

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

厚生労働省保険局医療課

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
等の一部訂正について

下記の通知等について、それぞれ別添1から別添5までのとおり訂正しますので、その取扱いについて周知徹底を図られますよう、お願いいたします。

- ・「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号）（別添1）
- ・「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」
（令和6年2月14日医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号）（別添2）
- ・「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」
（令和6年3月5日保医発0305第8号）（別添3）
- ・「特定保険医療材料の定義について」
（令和6年3月5日保医発0305第12号）（別添4）
- ・「特定保険医療材料及び医療機器保険適用希望書（希望区分B）に記載する機能区分コードについて」（令和6年3月5日付事務連絡）（別添5）

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

2 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙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、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げる。決定区分B1を希望する医療機器の保険適用希望書の提出に当たっては、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章第2部に規定する特定保険医療材料（以下「在宅材料」という。）、医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを含む。）（以下「医科材料」という。）、別表第二歯科点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「歯科材料」という。）及び別表第三調剤点数表に規定する特定保険医療材料（以下「調剤材料」という。）それぞれの該当性の有無を明記すること。

また、薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第一段階承認を得た医療機器についても、決定区分A1（包括）又はA2（特定包括）を希望する場合は、保険適用希望書を提出できること。

新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に製造販売業者が関与の上で、前向きに収集したデータに基づくものに限られること。また、令和6年5月31日までに決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（既存機能区分）として保険適用された医療機器（令和4年3月31日までに決定区分A1（包括）又はA2（特定包括）として保険適

用された医療機器を除く。)については、令和7年5月31日までの間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。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。

3 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出（変更計画に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙4に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

また、新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に製造販売業者が関与の上で、前向きに収集するデータに基づくものに限られること。また、令和6年5月31日までに決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として保険適用された医療機器（令和4年3月31日までに決定区分A3（既存技術・変更あり）として保険適用された医療機器を除く。）については、令和7年5月31日までの間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

4 決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法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5、6又は7に定める保険適用希望書を提出すること。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に製造販売業者が関与の上で、前向きに収集したデータに基づくものに限られること。なお、新規収載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた製品であって、特定保険医療材料であるものについてチャレンジ申請を行う場合は、C1（新機能）の例に準じること。

また、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてチャレンジ申請を行う場合は、C2（新機能・新技術）の例に準じ、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性等に係る審議を行うこととする。保険医療材料等専門組織における審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の10月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。ただし、令和6年5月31日までに決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算・暫定機能区分）として保険適用された~~で、技術料に一体として包括して評価される~~医療機器（令和4年3月31日までに決定区分C2（新機能・新技術）で、~~技術料に一体として包括して評価される医療機器を除く。~~）については、令和7年5月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について

2 保険適用希望書の提出方法

(3) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類（様式1～7）を添付するものとする。

ア 区分E1（既存項目）（チャレンジ申請を希望するものを除く。）

薬事承認書の写し、又は薬事認証書の写し

イ ~~子~~ 区分E1（既存項目（チャレンジ申請を希望するものに限る。））については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式2-2の添付は必要ないものとする。~~なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式6及び関連資料を添付すること。~~

⑥ ~~収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、~~様式6に当該体外診断用医薬品についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

ウ ~~子~~ 区分E2（既存項目・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式2-2の添付は必要ないものとする。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式6及び関連資料を添付すること。

エ ~~子~~ 区分E3（新項目、改良項目）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式6及び関連資料を添付すること。

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について

044, 045, 046 血漿交換用血漿分離器、血漿交換用血漿成分分離器及び血漿交換療法用
特定保険医療材料

(3) 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器

ア 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器は、以下のいずれかの場合に算定できる。

 b 難治性の家族性高コレステロール血症、難治性高コレステロール血症に伴う
 重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症、巣状糸球体硬化症、膜性腎症、微小変化型
 ネフローゼ症候群又は閉塞性動脈硬化症に対して使用した場合(LDL吸着器)

227 高血圧症治療用補助アプリ

(1) 高血圧症治療補助アプリは、区分番号「A001」に掲げる再診料の「注12」の「イ」
地域包括診療加算1若しくは「ロ」地域包括診療加算2、区分番号「B001-2-9」に
掲げる地域包括診療料(月1回)又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理
料(I)の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者(入院中の患者を除く。)
のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保
険医療機関、又は地域の保険医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診
療に係る専門施設である保険医療機関において算定する。

特定保険医療材料の定義について

009 血管造影用カテーテル

(3) 機能区分の定義

② 脳血管・腹部血管専用型

脳血管又は~~及び~~腹部血管に使用するものであること。

227 高血圧~~症~~治療~~用~~補助アプリ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (2) 医療従事者の指導に基づき、患者の治療が継続されていると判断できる状態において使用される、成人の本態性高血圧症の治療補助~~用~~プログラム医療機器であること。

特定保険医療材料及び医療機器保険適用希望書（希望区分B）に記載する機能区分コードについて

(別表)

I (略)

II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及び機能区分コード

機能区分	機能区分コード
001～030 (略)	
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料	
(1) 腎瘻用カテーテル	
①・② (略)	
③④ 腎盂バルーン型	B002 031 01 03
(2)～(5) (略)	B002 031 02
032～060 (略)	
061 固定用内副子（プレート）	
(1)～(9) (略)	
(10) その他のプレート	
① (略)	
② 特殊	
ア (略)	
イ 胸骨挙上用	B0023 061 10 02 2
ウ (略)	
062～072 (略)	
073 髄内釘	
(1) (略)	
(2) 横止めスクリュー	
① (略)	
② 大腿骨頸部型	
ア (略)	
イ X線透過型	B0023 073 02 02 2
ウ 横穴付き	B0024 073 02 02 3
③・④ (略)	
(3)・(4) (略)	
074～098 (略)	
099 組織代用人工繊維布	
(1) 心血管系用	
①～④ (略)	
⑤ 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用	B0023 099 01 05
(2)～(5) (略)	
100～113 (略)	
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	
(1) (略)	
(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型	
①～⑥ (略)	
⑦ 心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型	B0023 114 02 07
(3) (略)	
115～132 (略)	
133 血管内手術用カテーテル	
(1)～(5) (略)	
(6) オクリュージョンカテーテル	
① (略)	
② 上大静脈止血対応型	B0023 133 06 02
③ (略)	
(7) (略)	
(8) 血管内異物除去用カテーテル	
①～⑤ (略)	
⑥ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテル	B0023 133 08 06
(9)～(22) (略)	
134～145 (略)	
146 大動脈用ステントグラフト	
(1)～(4) (略)	
(5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）	B002 146 05
(6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）	B002 146 06
(57) 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）	B002 146 057
147～227 (略)	

III～VII (略)