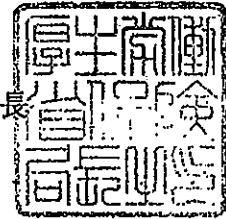


保 発 0304 第 6 号
平成 22 年 3 月 4 日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省保険局長



医療機器（区分C1）の保険適用について

別添の医療機器の保険適用の可否及びその理由について、貴会の御意見を承りたいので、よろしくお取り計らい願いたい。

医療機器 (区分：C1)

一般的名称	主な使用目的及び特徴
植込み型除細動器・ ペースメーカーリード (販売名：オプティセンス Optim)	本品は、パルスジェネレータと共に使用し、右心房に留置し、心房に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的とする製品である。 本品はファブアードセシンダ (心室波を心房側で感知する現象) を軽減するために、電極間距離を短くしている。

医療機器 (区分: CI)

一般的名称	主な使用目的及び特徴
植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ (販売名: EON Mini Dual 8 ニューロ ステイミュレータ)	本品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用される脊髄刺激療法を提供する際、電気刺激を發する植込み型疼痛緩和用ステイミュレータである。
植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ (販売名: Tripole 16 リード)	本品は、上記ステイミュレータに接続されるリードであって、本体1本につき16個の電極を有する。
植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ (販売名: Quattrode リード)	本品は、上記ステイミュレータに接続されるリードの付属品である。従来のリードを延長したり、他社製のリードに接続可能となっている。

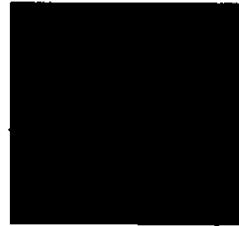
医療機器 (区分：C1)

一般的名称	主な使用目的及び特徴
血管狭窄部貫通用カテーテル (販売名：Tornus トルナス LX)	本品は、狭窄性血管へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的経血管形成術を実施する際に、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用するカテーテルである。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

日医発第1131号(保220)
平成22年3月29日

厚生労働省保険局長
外口 崇 殿

日本医師会長
唐澤 祥



医療機器(区分C1)の保険適用について

平成22年3月4日付保発0304第6号をもって意見を求められました標記の件につきましては、下記の医療機器に関し、保険診療上必要なものとして保険適用する必要があるものと認めます。

記

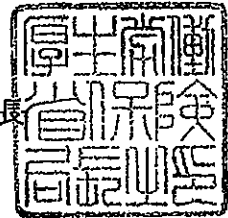
(区分:C1)

1. 植込み型除細動器・ペースメーカーリード(販売名:オプティセンス Optim)
2. 植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ(販売名: EON Mini Dual 8 ニューロステイミュレータ、Tripole 16 リード、Quattrode リード)
3. 血管狭窄部貫通用カテーテル(販売名: Tornus トルナスLX)

保 発 0318 第 5 号
平成 22 年 3 月 18 日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省保険局長



医療機器（区分C1及びC2）の保険適用について

別添の医療機器の保険適用の可否及びその理由について、貴会の御意見を承りたいので、よろしくお取り計らい願いたい。

医療機器（区分：C1）

一般的名称	主な使用目的及び特徴
<p>植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ （販売名：プライムアドバンスト）</p>	<p>本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する神経刺激装置である。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。</p>
<p>植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ （販売名：脊髄刺激装置用 リードアダプタ）</p>	<p>本品は、上記神経刺激装置と脊髄硬膜外腔に留置したリードとを接続するアダプタである。本品を使用することで種々のタイプのリードを神経刺激装置に接続することができる。</p>

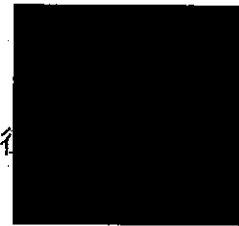
医療機器（区分：C2）

一般的名称	主な使用目的
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 (販売名：コッドマン エンタープライズ VRD)	本品は、ワイドネック型脳動脈瘤に対して、コイル塞栓術を行う際のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために使用するステントグラフトである。

日医発第46号(保12)
平成22年4月20日

厚生労働省保険局長
外 口 崇 殿

日本医師会長
原 中 勝 行



医療機器(区分C1及びC2)の保険適用について

平成21年11月5日付保発1105第1号及び平成22年3月18日付保発0318第5号をもって意見を求められました標記の件につきましては、下記の医療機器に関し、保険診療上必要なものとして保険適用する必要があるものと認めます。

記

(区分:C1)

1. アブレーション向け循環器用カテーテル(販売名: Cool Path アブレーションシステム/イリゲーションカテーテル・Cool Path Duo イリゲーションカテーテル)
2. アブレーション向け循環器用カテーテル(販売名: セルシウス サーモカール)
3. 植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ(販売名: プライムアドバンスト・脊髄刺激装置用リードアダプタ)

(区分:C2)

4. 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材(販売名: コッドマン エンタープライズ V RD)

保発0415第3号
平成22年4月15日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省保険局長



医療機器（区分C2）の保険適用について

別添の医療機器の保険適用の可否及びその理由について、貴会の御意見を承りたいので、よろしくお取り計らい願いたい。

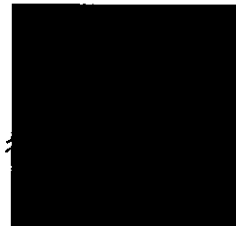
医療機器 (区分: C2)

一般的名称	主な使用目的
抗発作用迷走神経電気刺激装置 (販売名: 迷走神経刺激装置 VNSシステム)	本品は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（外科治療が奏功する症例を除く）の発作頻度を軽減する補助療法として使用する迷走神経を刺激する電気刺激装置である。

日医発第192号(保33)
平成22年5月25日

厚生労働省保険局長
外 口 崇 殿

日本医師会長
原 中 勝



医療機器(区分C2)の保険適用について

平成22年4月15日付保発0415第3号をもって意見を求められました標記の件につきましては、下記の医療機器に関し、保険診療上必要なものとして保険適用する必要があるものと認めます。

記

(区分：C2)

1. 抗発作用迷走神経電気刺激装置(販売名：迷走神経刺激装置VNSシステム)