

保医発 0831 第 1 号
令和 5 年 8 月 31 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 ）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
等の一部改正について

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 5 年 9 月 1 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 1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）の一部改正について

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 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号）の一部改正について

別添 3 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）の一部改正について

（参考）医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

別添 1

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号) の一部改正について

- 1 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 1 款 K 0 0 7 - 3 中の「粒子線治療」を「放射線治療」に改める。

「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 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号) の一部改正について

- 1 I の 3 の 200(2)ア中の「粒子線治療」を「放射線治療」に改める。

「特定保険医療材料の定義について」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号) の一部改正について

- 1 別表のⅡの 058(3)⑮イ iv 中の「純チタン」を「純チタン又はチタン合金」に改める。
- 2 別表のⅡの 133(1)中の「血栓除去用カテーテル(9区分)」を「血栓除去用カテーテル(10区分)」に、「合計 61 区分」を「合計 62 区分」に、(10)②中の「経皮的血栓除去用」を「経皮的血栓除去用(2区分)」に、「合計 9 区分」を「合計 10 区分」に改め、③オを次に改める。

オ 経皮的血栓除去用

i 標準型

次のいずれかに該当すること。

- a 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。
- b 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。
- c 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。
- d ii に該当しないこと。

ii 破砕吸引型

次のいずれにも該当すること。

- a 経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。
- b 血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤーからなること。

- 3 別表のⅡの 146(2)中の「胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)」を「胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(3区分)」に、「合計 10 区分」を「合計 11 区分」に、(3)⑤ウ中の「⑥」を「⑥又は⑦」に改め、(3)中の⑩を⑪とし、⑥から⑨までを 1 ずつ繰り下げ、⑤の次に次の⑥を加える。

⑥ 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)・中枢端可動型

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む 1 つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものであること。
- イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。
- ウ 血流の影響を軽減するための多段階の展開機構及びステントグラフトの展開後にデリバリーカテーテルの操作によりステントグラフトの中枢端が可動する機構を有すること。
- エ ⑤又は⑦に該当しないこと。

- 4 別表のⅡの 200(3)②中の「粒子線治療」を「放射線治療」に改める。

医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

【心臓手術用カテーテル】

問1 「130 心臓手術用カテーテル」における「関連学会が定めるステートメントに沿って」とは、具体的には何を指すのか。

(答) 日本心血管インターベンション治療学会の「対照血管径 3.0mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の使用について」(2023 年 8 月 14 日) のことを指す。

なお、「「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」等の一部改正について」(令和 5 年 1 月 13 日保医発 0131 第 3 号) の「(参考) 医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について」は廃止し、今後はこの疑義解釈によることとする。

(別添1参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和4年3月4日保医発0304第1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
<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部～第9部 (略) 第10部 手術 1～26 (略) 第1節 手術料 第1款 皮膚・皮下組織 K000～K007 (略) K007-3 放射線治療用合成吸収性材料留置術 近接する消化管等のため放射線治療の実施が困難な患者に対して、シート型の放射線治療用合成吸収性材料を用いて腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む。)と消化管等との間隙を確保した場合に算定する。 K009～K022 (略) 第2款～第13款 (略) 第2節～第3節 (略) 第11部～第13部 (略) 第3章 (略)</p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部～第9部 (略) 第10部 手術 1～26 (略) 第1節 手術料 第1款 皮膚・皮下組織 K000～K007 (略) K007-3 放射線治療用合成吸収性材料留置術 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、シート型の放射線治療用合成吸収性材料を用いて腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む。)と消化管等との間隙を確保した場合に算定する。 K009～K022 (略) 第2款～第13款 (略) 第2節～第3節 (略) 第11部～第13部 (略) 第3章 (略)</p>

(別添2参考)

「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4年3月4日保医発0304第9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
<p>I 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。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~199 (略)</p> <p>200 放射線治療用合成吸収性材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) シート型</p> <p>ア 近接する消化管等のため放射線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等との間隙を確保するために使用した場合に限り、一連の治療につき1枚を限度として算定できる。</p> <p>イ (略)</p> <p>201~224 (略)</p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</p>	<p>I 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。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~199 (略)</p> <p>200 放射線治療用合成吸収性材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) シート型</p> <p>ア 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等との間隙を確保するために使用した場合に限り、一連の治療につき1枚を限度として算定できる。</p> <p>イ (略)</p> <p>201~224 (略)</p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</p>

「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日保医発0304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
<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>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</p> <p>001～057 (略)</p> <p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑭ (略)</p> <p>⑮ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(Ⅲ)</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 摩耗粉を軽減するため、又は骨との固定力を強化するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>i～iii (略)</p> <p>iv <u>ポーラス状の純チタン又はチタン合金</u>による表面加工がなされていること。</p> <p>v (略)</p> <p>059～132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方</p> <p>術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTAバルーンカテーテル</p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>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</p> <p>001～057 (略)</p> <p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑭ (略)</p> <p>⑮ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(Ⅲ)</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 摩耗粉を軽減するため、又は骨との固定力を強化するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>i～iii (略)</p> <p>iv <u>ポーラス状の純チタン</u>による表面加工がなされていること。</p> <p>v (略)</p> <p>059～132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方</p> <p>術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTAバルーンカテーテル</p>

(9 区分)、下大静脈留置フィルターセット (2 区分)、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル (2 区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル (4 区分)、血管内異物除去用カテーテル (5 区分)、血栓除去用カテーテル (10 区分)、塞栓用コイル (7 区分)、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター (3 区分)、頸動脈用ステントセット (2 区分)、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル (2 区分)、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム (2 区分) 及び血管形成用カテーテル (2 区分) の合計 62 区分に区分する。

(2)～(9) (略)

(10) 血栓除去用カテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き (3 区分)、残存血栓除去用、経皮的血栓除去用 (2 区分) 及び脳血栓除去用 (4 区分) の合計 10 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～エ (略)

オ 経皮的血栓除去用

i 標準型

次のいずれかに該当すること。

a 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。

b 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。

c 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

(9 区分)、下大静脈留置フィルターセット (2 区分)、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル (2 区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル (4 区分)、血管内異物除去用カテーテル (5 区分)、血栓除去用カテーテル (9 区分)、塞栓用コイル (7 区分)、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター (3 区分)、頸動脈用ステントセット (2 区分)、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル (2 区分)、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム (2 区分) 及び血管形成用カテーテル (2 区分) の合計 61 区分に区分する。

(2)～(9) (略)

(10) 血栓除去用カテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き (3 区分)、残存血栓除去用、経皮的血栓除去用及び脳血栓除去用 (4 区分) の合計 9 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～エ (略)

オ 経皮的血栓除去用

次のいずれかに該当すること。

i 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。

ii 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。

iii 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

d iiに該当しないこと。

ii 破砕吸引型

次のいずれにも該当すること。

a 経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。

b 血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤーからなること。

カ (略)

(11)～(23) (略)

134～145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（3区分）、腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（3区分）、胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）の合計 11区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ ⑥又は⑦に該当しないこと。

⑥ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・中枢端可動型

次のいずれにも該当すること。

カ (略)

(11)～(23) (略)

134～145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（3区分）、腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（2区分）、胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）の合計 10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ ⑥に該当しないこと。

(新設)

ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ 血流の影響を軽減するための多段階の展開機構及びステントグラフトの展開後にデリバリーカテーテルの操作によりステントグラフトの中枢端が可動する機構を有すること。

エ ⑤又は⑦に該当しないこと。

⑦～⑪ (略)

147～199 (略)

200 放射線治療用合成吸収性材料

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① (略)

② シート型

悪性腫瘍の放射線治療に際し、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等の間に挿入されるシート状のものであること。

201～224 (略)

Ⅲ～Ⅸ (略)

⑥～⑩ (略)

147～199 (略)

200 放射線治療用合成吸収性材料

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① (略)

② シート型

悪性腫瘍の粒子線治療に際し、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等の間に挿入されるシート状のものであること。

201～224 (略)

Ⅲ～Ⅸ (略)