

保医発0531第2号
平成28年5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）

「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

今般、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成20年厚生労働省告示第61号）の一部が平成28年厚生労働省告示第238号をもって改正され、平成28年6月1日から適用されたことに伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同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 「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」（平成28年3月4日保医発0304第7号）の一部改正について

別添2 「特定保険医療材料の定義について」（平成28年3月4日保医発0305第10号）の一部改正について

「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」
 (平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正について

1 Iの3の(10)カを次のように改める。

カ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

- a ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- b 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有するものについては、TASCIIA/ B病変であって、病変長が15cmを越えない病変において、ガイドワイヤーが偽腔に迷入した場合に限り、1回の手術に当たり1本を上限として算定できる。

2 Iの3の(10)アを次のように改める。

- ア 当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従い、ハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、同基準に従って使用された場合に限り算定できる。

3 (別紙) 071の(2)の次に次のように加える。

(3) カスタムメイドプレート	カスタムメイドプレート・C P - 3
-----------------	---------------------

「特定保険医療材料の定義について」
(平成28年3月4日保医発0305第10号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの035(3)④イ中の「④」を「⑤」に改める。
- 2 別表のⅡの058(3)③イ中の「置換する部分」を「置換する部位」に改める。
- 3 別表のⅡの059(3)④イを次のように改める。
イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又は純チタンによる加工等が施されているものであって、その旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- 4 別表のⅡ071(1)①を次のように改める。
① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」又は「患者適合型体内固定用プレート」であるものにより構成されること。
- 5 別表のⅡ071(2)を次のように改める。
使用目的等により、カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨及びカスタムメイドプレートに区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより3区分に区分する。
- 6 別表のⅡ071(3)②から④を次のように改める。
② カスタムメイド人工骨(S)
次のいずれにも該当すること。
ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が150mL未満のものであること。
イ ⑤に該当しないこと。
③ カスタムメイド人工骨(M)
次のいずれにも該当すること。
ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が150mL以上かつ350mL未満のものであること。
イ ⑤に該当しないこと。
④ カスタムメイド人工骨(L)
次のいずれにも該当すること。
ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が350mL以上のものであること。
イ ⑤に該当しないこと。
⑤ カスタムメイドプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有するプレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。

イ 材質がチタン合金製であること。

7 別表のⅡ130(2)③カ中の「冠動脈ステント内再狭窄病変」の次に「、又は対照血管径が3.0mm未満の新規冠動脈病変」を加える。

8 別表のⅡ133(18)①中の「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」の次に「又は血管狭窄部貫通用カテーテル」を加え、②を次のように改める。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的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として使用するカテーテルであり、以下のいずれかに該当すること。

ア 機械的振動により、血管内の石灰化した病変を貫通させる機能を有すること。

イ 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有すること。

(別添1 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」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 7 号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
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	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
1、2 (略)	1、2 (略)
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	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
(i)～(iii) (略)	(i)～(iii) (略)
(iv) 血管内手術用カテーテル	(iv) 血管内手術用カテーテル
ア～オ (略)	ア～オ (略)
カ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル	カ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルについては、ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
a <u>ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>	
b <u>内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有するものについては、TASCIIA/B 病変であって、病変長が 15cm を越えない病変において、ガイドワイヤーが偽腔に迷入した場合に限り、1 回の手術に当たり 1 本を上限として算定できる。</u>	
キ～サ (略)	キ～サ (略)
(xx)～(xx) (略)	(xx)～(xx) (略)
(104) ヒト骨格筋由来細胞シート	(104) ヒト骨格筋由来細胞シート
ア <u>当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト(自己)骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従い、ハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法と</u>	ア <u>当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として上記基準に定めるハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、関連学会の定める</u>

して心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、同基準に従って使用された場合に限り算定できる。

イ (略)

4～6 (略)

Ⅱ～Ⅳ (略)

(別紙)

告示名	略称
003～070 (略)	
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨	
(1) カスタムメイド人工関節	カスタムメイド人工関節・CP-1
(2) カスタムメイド人工骨	
① カスタムメイド人工骨 (S)	カスタム人工骨・CP-2S
② カスタムメイド人工骨 (M)	カスタム人工骨・CP-2M
③ カスタムメイド人工骨 (L)	カスタム人工骨・CP-2L
(3) カスタムメイドプレート	カスタムメイドプレート・CP-3
072～136 (略)	

「ヒト (自己) 骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従って使用された場合に限り算定できる。

イ (略)

4～6 (略)

Ⅱ～Ⅳ (略)

(別紙)

告示名	略称
003～070 (略)	
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨	
(1) カスタムメイド人工関節	カスタムメイド人工関節・CP-1
(2) カスタムメイド人工骨	
① カスタムメイド人工骨 (S)	カスタム人工骨・CP-2S
② カスタムメイド人工骨 (M)	カスタム人工骨・CP-2M
③ カスタムメイド人工骨 (L)	カスタム人工骨・CP-2L
(新設)	(新設)
072～136 (略)	

(別添 2 参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
(別表) I (略) 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 001～034 (略) 035 尿管ステントセット (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) ④ 外瘻用・腎盂留置型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ⑤に該当しないこと。 ⑤～⑦ (略) 036～057 (略) 058 人工膝関節用材料 (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①～② (略) ③ 大腿骨側材料・全置換用材料(関節固定型)・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ <u>置換する部位</u> が全置換用(再置換用を含む。)であること。 ウ～オ (略)	(別表) I (略) 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 001～034 (略) 35 尿管ステントセット (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) ④ 外瘻用・腎盂留置型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ④に該当しないこと。 ⑤～⑦ (略) 036～057 (略) 058 人工膝関節用材料 (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①～② (略) ③ 大腿骨側材料・全置換用材料(関節固定型)・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ <u>置換する部分</u> が全置換用(再置換用を含む。)であること。 ウ～オ (略)

④～⑮ (略)

059 オプション部品

(1)、(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 人工膝関節用部品・人工関節用部品 (Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又は純チタンによる加工等が施されているものであって、その旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

⑤～⑨ (略)

060～070 (略)

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」又は「患者適合型体内固定用プレート」であるものにより構成されること。

②～③ (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的等により、カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨及びカスタムメイドプレートに区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

④～⑮ (略)

059 オプション部品

(1)、(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 人工膝関節用部品・人工関節用部品 (Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタルによる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。

⑤～⑨ (略)

060～070 (略)

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」又は「体内固定用プレート」であるものにより構成されること。

②～③ (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、カスタムメイド人工関節とカスタムメイド人工骨に区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② カスタムメイド人工骨 (S)

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 150mL 未満のものであること。

イ ⑤に該当しないこと。

③ カスタムメイド人工骨 (M)

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 150mL 以上 350mL 未満のものであること。

イ ⑤に該当しないこと。

④ カスタムメイド人工骨 (L)

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 350mL 以上のものであること。

イ ⑤に該当しないこと。

⑤ カスタムメイドプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有するプレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。

イ 材質がチタン合金製であること。

072～129 (略)

130 心臓手術用カテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

①～② (略)

② カスタムメイド人工骨 (S)

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 150mL 未満のものであること。

③ カスタムメイド人工骨 (M)

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 150mL 以上、かつ、350mL 未満のものであること。

④ カスタムメイド人工骨 (L)

該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 350mL 以上のものであること。

(新設)

072～129 (略)

130 心臓手術用カテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

①～② (略)

③ 機能区分の定義

ア～オ (略)

カ 再狭窄抑制型

冠動脈ステント内再狭窄病変、又は対照血管径が 3.0mm 未満の新規冠動脈病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

(3)～(7) (略)

131～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(16)

(18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」又は「血管狭窄部貫通用カテーテル」であること。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的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として使用するカテーテルであり、以下のいずれかに該当すること。

ア 機械的振動により、血管内の石灰化した病変を貫通させる機能を有すること。

イ 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有すること。

③ 機能区分の定義

ア～オ (略)

カ 再狭窄抑制型

冠動脈ステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

(3)～(7) (略)

131～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(16)

(18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的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として使用するカテーテルであること。