

日医発第 403 号（保 92）
平成 30 年 7 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武

「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

平成30年6月29日付保医発0629第1号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）をもって「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30年3月5日保医発0305第10号）等の一部が改正され、平成30年7月1日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（平成30年6月29日付保医発0629第2号）の5ページ及び23ページに掲載されている医療機器が区分A3及びB2として保険適用されたこと等によるものです。（平成30年7月10日付日医発第402号（保91）をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の留意事項等の改正につきましては、日本医師会雑誌9月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

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」等の一部改正について（平30. 6.29 保医発0629第1号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等（日本医師会医療保険課）

保医発0629第1号
平成30年6月29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

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、平成30年7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 「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30年3月5日保医発0305第10号）の一部改正について
- 別添2 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成30年3月5日保医発0305第12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」（平成30年3月5日保医発0305第13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30年3月5日保医発0305第10号)の一部改正について

- 1 Iの3の182中「重度大動脈弁狭窄」を「重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症」に改める。
- 2 Iの3の191を次のように改める。
 - 191 末梢血管用ステントグラフト
 - (1) 末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。
 - (2) 末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
 - (3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASCⅡC/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッキングステント法が適用される場合にあつては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。
 - (4) 浅大腿動脈のTASCⅡD病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。
 - (5) 腸骨動脈のTASCⅡA/B病変の、高度石灰化病変または閉塞性病変に使用した場合に当たっては詳細な画像所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付すること。

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
 (平成30年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について

○ 別表1のIの「放射線治療」の「治療用定位コバルト60密封線源装置」の項を次のように改める。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		対応する診療報酬項目
	薬事承認上の位置付け		
	類 別	一般的名称	
治療用定位コバルト60密封線源装置	機械器具(10)放射性物質診療用器具	定位放射線治療用放射性核種システム	M 001 体外照射 3 強度変調放射線治療(IMRT)
	機械器具(10)放射性物質診療用器具	遠隔照射式治療用放射性核種システム 定位放射線治療用放射性核種システム	M 001 -2 ガンマナイフによる定位放射線治療

「特定保険医療材料の定義について」
(平成30年3月5日保医発0305第13号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの182(1)②中「心臓弁」を「自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁」に改める。
- 2 別表のⅡの191に次を加える。
 - ウ 腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

(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30年3月5日保医発0305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	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>001~196 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の<u>重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症</u>を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。</p> <p>183~190 (略)</p> <p>191 <u>末梢血管用ステントグラフト</u></p> <p>(1) <u>末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。</u></p> <p>(2) <u>末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>(3) <u>末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。</u></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>001~181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の<u>重度大動脈弁狭窄</u>を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。</p> <p>183~190 (略)</p> <p>191 <u>末梢血管用ステントグラフト</u></p> <p>(1) <u>末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。</u></p> <p>(2) <u>末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>(3) <u>末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。</u></p>

また、TASC II C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシン
グステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につ
き、標準型については4本を上限とする。

(4) 浅大腿動脈のTASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用し
て治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を
行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定する
こととする。

(5) 腸骨動脈のTASC II A/B病変の、高度石灰化病変または閉塞性
病変に使用した場合に当たっては詳細な画像所見を診療報酬
明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付すること。

192～200 (略)

4～6 (略)

II～IV (略)

(4) TASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行っ
た場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に
準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。

192～200 (略)

4～6 (略)

II～IV (略)

(別添2参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成30年3月5日保医発0305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						
(別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～麻酔 (略) 放射線治療					(別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～麻酔 (略) 放射線治療						
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目		特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け	その他の条件		(略)	(略)		薬事承認上の位置付け	その他の条件		(略)	(略)
(略)	類別	一般的名称	(略)			(略)	(略)	(略)	類別		
治療用粒子加速装置(II)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
治療用定位コバルト60密封線源装置	機械器具 <u>(10) 放射性物質診療器具</u>	<u>定位放射線治療用放射性核種システム</u>	<u>コバルト60密封線源から発するγ線を用いて放射線治療を行うことが可能であり、かつ照射中心の固定精度が2mm以内であるもの</u>	M 001	<u>体外照射3強度変調放射線治療(IMRT)</u>	治療用定位コバルト60密封線源装置	(新設)				
	機械器具 (10) 放射性物質診療器具	遠隔照射式治療用放射性核種システム	コバルト60密封線源を用いて定位放射線治療を行うことが可能であり、	M 001-2	ガンマナイフによる定位放射線治療	機械器具 (10) 放射性物質診療器具	遠隔照射式治療用放射性核種システム	コバルト60密封線源を用いて定位放射線治療を行うことが可能であり、	M 001-2	ガンマナイフによる定位放射線治療	

	具	定位放射線 治療用放射 性核種シス テム	かつ焦点の精度が 0.5mm 以内であ るもの				具	定位放射線 治療用放射 性核種シス テム	かつ焦点の精度が 0.5mm 以内であ るもの		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
II 歯科点数表関係 (略)						II 歯科点数表関係 (略)					

(別添3参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成30年3月5日保医発0305第13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>001~181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁</u>に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。</p> <p>(2)~(3) (略)</p> <p>183~190 (略)</p> <p>191 末梢血管用ステントグラフト</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア~イ (略)</p> <p>ウ <u>腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患</u>に対し、<u>血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内</u></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>001~181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② 狭窄した心臓弁に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。</p> <p>(2)~(3) (略)</p> <p>183~190 (略)</p> <p>191 末梢血管用ステントグラフト</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア~イ (略)</p> <p>(新設)</p>

に留置するものであること。

(2)～(3) (略)

192～200 (略)

III～VIII (略)

(2)～(3) (略)

192～200 (略)

III～VIII (略)

新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (平成30年7月1日適用)

1. MRIdian 放射線治療システム

【販売名】 MRIdian 放射線治療システム (京西テクノス株式会社)

[決定区分]

A3 (特定包括・既存技術・変更あり)

[特定診療報酬算定医療機器の区分]

治療用定位コバルト⁶⁰密封線源装置

[対応する診療報酬項目]

M001 体外照射 3 強度変調放射線治療 (IMRT)

<関連する通知の改正>

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成30年3月5日保医発0305第12号)の一部改正
(平成30年6月29日付保医発0629第1号)

別表1のIの「放射線治療」の「治療用定位コバルト60密封線源装置」の項を次のように改める。					
改正前					
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
治療用定位コバルト60密封線源装置	(新設)				
	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	遠隔照射式治療用放射性各種システム 定位放射線治療用放射性核種システム	コバルト60密封線源を用いて定位放射線治療を行うことが可能であり、かつ焦点の精度が0.5mm以内であるもの	M001 -2	ガンマナイフによる定位放射線治療
改正後					
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
治療用定位コバルト60密封線源装置	<u>機械器具 (10) 放射性物質診療用器具</u>	<u>定位放射線治療用放射性核種システム</u>	<u>コバルト60密封線源から発するγ線を用いて放射線治療を行うことが可能であり、かつ照射中心の固定精度が2mm以内であるもの</u>	<u>M001</u>	<u>体外照射 3 強度変調放射線治療 (IMRT)</u>
	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	遠隔照射式治療用放射性各種システム 定位放射線治療用放射性核種システム	コバルト60密封線源を用いて定位放射線治療を行うことが可能であり、かつ焦点の精度が0.5mm以内であるもの	M001 -2	ガンマナイフによる定位放射線治療

2. 末梢血管用ステントグラフト(標準型)

【販売名】 ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト (日本ゴア株式会社)

[決定区分]

B2 (個別評価・既存機能区分・変更あり)

[保険償還価格]

316,000 円

[決定機能区分]

191 末梢血管用ステントグラフト (1)標準型

[主な使用目的]

本品は、腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。

<関連する通知の改正>

- (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 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 10 号)の一部改正(平成 30 年 6 月 29 日付保医発 0629 第 1 号)

「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」の I の 3 の 191 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
<p>191 末梢血管用ステントグラフト</p> <p>(1) 末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。</p> <p>(2) 末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</p> <p>(3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1 回の手術につき、標準型については 2 本を上限として、長病変対応型については 1 本を上限として算定できる。</p> <p style="color: red;"><u>また、TASC II C/D 病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合にあつては、1 回の手術につき、標準型については 4 本を上限とする。</u></p> <p>(4) <u>浅大腿動脈の TASC II D 病変</u>に対して標準型を 2 本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型 1 本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型 1 本を算定することとする。</p> <p>(5) <u>腸骨動脈の TASC II A/B 病変の、高度石灰化病変または閉塞性病変に使用した場合に当たっては詳細な画像所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付すること。</u></p>	<p>191 末梢血管用ステントグラフト</p> <p>(1) 末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。</p> <p>(2) 末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</p> <p>(3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1 回の手術につき、標準型については 2 本を上限として、長病変対応型については 1 本を上限として算定できる。</p> <p>(4) TASC II D 病変に対して標準型を 2 本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型 1 本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型 1 本を算定することとする。</p> <p>(新設)</p>

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」(平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 13 号)の一部改正(平成 30 年 6 月 29 日付保医発 0629 第 1 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
<p>191 末梢血管用ステントグラフト</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p><u>ウ 腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある</u> <u>症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の</u> <u>確保を目的に経血管的に挿入され、体内</u> <u>に留置するものであること。</u></p> <p>(2)～(3) (略)</p>	<p>191 末梢血管用ステントグラフト</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2)～(3) (略)</p>

3. 経カテーテル人工生体弁セット

【販売名】 コアバルブEvolut R（日本メドトロニック株式会社）

〔決定区分〕

B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔決定機能区分〕

182 経カテーテル人工生体弁セット

〔保険償還価格〕

3,670,000 円

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的動脈生体弁（ブタ心のう膜弁）システムであり、自己動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全、又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。

※平成 28 年 12 月 1 日に保険適用された製品だが、今回下線部について適応が拡大された。

<関連する通知の改正>

- (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 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 10 号）の一部改正（平成 30 年 6 月 29 日付保医発 0629 第 1 号）

「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」の I の 3 の 182 を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
182 経カテーテル人工生体弁セット 自己動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の <u>重度動脈弁狭窄又は外科的に留置した動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症</u> を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。	182 経カテーテル人工生体弁セット 自己動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の <u>重度動脈弁狭窄</u> を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」（平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 13 号）の一部改正（平成 30 年 6 月 29 日付保医発 0629 第 1 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに次のように改める。(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 狭窄した <u>自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した動脈生体弁</u> に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2)～(3) (略)	182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 狭窄した <u>心臓弁</u> に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2)～(3) (略)

(日本医師会医療保険課)