

日医発第 373 号 (保 76)
令和元年 7 月 5 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

令和元年6月28日付け保医発0628第4号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「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、令和元年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」(令和元年6月28日付け保医発0628第5号)の24ページに掲載されている医療機器等が区分B2として保険適用されたこと等によるものです。(令和元年7月5日付け 日医発第374号(保77)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 (令和元年. 6.28 保医発0628第4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0628第4号
令和元年6月28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、令和元年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150中(3)を(4)とし、(2)の次に次のように加える。
 - (3) 自家培養表皮（栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合）
 - ア 調整・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - イ 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。
 - ウ ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。
 - a 治療開始年月及び治療終了予定年月
 - b 治療間隔及び回数

「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084(1)①中「合成人工硬膜」を「合成人工硬膜」又は「コラーゲン使用吸収性人工硬膜」に改める。
- 2 別表のⅣの024(3)③イ中「6」を「11」に改める。

(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>001～149(略)</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)～(2)(略)</p> <p><u>(3) 自家培養表皮(栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合)</u></p> <p><u>ア 調整・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p><u>イ 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。</u></p> <p><u>ウ ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を</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>001～149(略)</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)～(2)(略)</p> <p>(新設)</p>

添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。

a 治療開始年月及び治療終了予定年月

b 治療間隔及び回数

(4) (略)

152～202 (略)

4～6 (略)

Ⅱ～Ⅳ (略)

(3) (略)

152～202 (略)

4～6 (略)

Ⅱ～Ⅳ (略)

(別添2参考)

「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>001～083 (略)</p> <p>084 人工硬膜</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>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「<u>合成人工硬膜</u>」又は「<u>コラーゲン使用吸収性人工硬膜</u>」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>085、086～202 (略)</p> <p>III (略)</p> <p>IV 歯科点数表の第2章第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格</p> <p>023 (略)</p> <p>024 インプラント体</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</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>001～083 (略)</p> <p>084 人工硬膜</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>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「<u>合成人工硬膜</u>」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>085、086～202 (略)</p> <p>III (略)</p> <p>IV 歯科点数表の第2章第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格</p> <p>023 (略)</p> <p>024 インプラント体</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p>

①～② (略)

③ 標準型(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ アバットメントとの固定性を高めるため、内溝が11度以下の有角構造となっているものであること

ウ (略)

④ (略)

025～033 (略)

V～Ⅷ (略)

①～② (略)

③ 標準型(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ アバットメントとの固定性を高めるため、内溝が6度以下の有角構造となっているものであること

ウ (略)

④ (略)

025～033 (略)

V～Ⅷ (略)

新たに機能区分及び保険償還価格等が設定された医療機器 (令和元年7月1日適用)

1. コラーゲン使用吸収性人工硬膜

【販売名】 DuraGen 人工硬膜 (EPJ メディカルサービス株式会社)

[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]

1 cm²当たり 1,270 円

[決定機能区分]

084 人工硬膜 (2)吸収型

[主な使用目的]

本品は、硬膜欠損部の補綴に用いる吸収性人工硬膜である。

<関連する通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」(平成30年3月5日付け保医発0305第13号)の一部改正(令和元年6月28日付け保医発0628第4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	改正後
001～083 (略) 084 人工硬膜 (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「合成人工硬膜」又は「 <u>コラーゲン使用吸収性人工硬膜</u> 」であること。 ② (略) (2)～(3) (略) 085、086～202 (略)	001～083 (略) 084 人工硬膜 (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「合成人工硬膜」であること。 ② (略) (2)～(3) (略) 085、086～202 (略)

2. ヒト(自己)表皮由来細胞シート

【販売名】 ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

[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]

①採取・培養キット 4,380,000 円
②調整・移植キット 1枚辺り 151,000 円

[決定機能区分]

150 ヒト自家移植組織 (1) 自家培養表皮

[主な使用目的] (追加下線部)

1. 重症熱傷

自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象とする。表皮細胞シートはⅢ度熱傷創において、再構築された真皮に適用し、創を閉鎖することを目的とする。真皮の再構築は原則として同種皮膚移植による。深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療す

ることが困難な場合に限る。

2. 先天性巨大色素性母斑

表皮細胞シートは先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部に適用し、創を閉鎖することを目的とする。

3. 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症

難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型又は接合部型表皮水疱症の患者を適応対象とする。表皮細胞シートは、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、上皮化させることを目的とする。

<関連する通知の改正>

「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日付け保医発0305第10号)の一部改正(令和元年6月28日付け保医発0628第4号)

「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」の別添1の3を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
001～149 (略) 150 ヒト自家移植組織 (1)～(2) (略) <u>(3) 自家培養表皮(栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合)</u> <u>ア 調整・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> <u>イ 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。</u> <u>ウ ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。</u> <u>a 治療開始年月及び治療終了予定年月</u> <u>b 治療間隔及び回数</u> (4) (略)	001～149 (略) 150 ヒト自家移植組織 (1)～(2) (略) (新設)
152～202 (略)	(3) (略) 152～202 (略)

(日本医師会医療保険課)