

日医発第 1016 号 (保 193)
平成 30 年 2 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

材料価格基準の一部改正等について

平成 29 年 11 月 30 付厚生労働省告示第 347 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、平成 29 年 11 月 30 日付保医発 1130 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「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」（平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号）等の一部が改正され、平成 29 年 12 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 29 年 11 月 30 日付保医発 1130 第 7 号）の 24~25 ページに掲載されている医療機器が区分 C 1 及び C 2 として保険適用されたこと等によるものです。（平成 30 年 2 月 1 日付 日医発第 1017 号（保 194）をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された告示・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、今回の材料価格基準の改正につきましては、日本医師会雑誌 3 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. 官報(平 29. 11.30 号外第 347 号 抜粋)
2. 「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（平 29. 11.30 保医発 1130 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 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)

○厚生労働省告示第三百四十七号
診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十一号)の一部を次のように改正し、
平成二十九年十二月一日から適用する。ただし、同年十一月三十日以前に行われた療養に関する費用の額の算定について、なお従前の例による。
平成二十九年十一月三十日
次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分を「これに対応する改正後欄」に掲げる規定の破線で囲んだ部分のよう改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げねばの記記部分に「重傍線を
付した規定(以下「対象規定」といふ)が、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄に「これに対応するものを掲げてはならぬ」これを加える。

	改	正	後	前
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				
001～132 (略)	001～132 (略)	133 血管内手術用カテーテル	(1)・(2) (略)	133 血管内手術用カテーテル
(3) PTAバルーンカテーテル	(3) PTAバルーンカテーテル	(4)～(5) (略)	(4)～(5) (略)	(1)～(5) (略)
194 人工椎間板	194 人工椎間板	195 体表面用電場電極	170,000円 (新設)	134～193 (略)
134～193 (略)	296,000円 (新設)	35,200円 (新設)	III～V (略)	134～193 (略)
VI 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格	品名	単位	材料価格	VI 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格
001～057 (略)				001～057 (略)
058 CAD/CAM冠用材料	(1) CAD/CAM冠用材料 (I)	1個	3,820円	058 CAD/CAM冠用材料
(2) CAD/CAM冠用材料 (II)	1個	5,230円	1個	3,820円
059 (略)	059 (略)			VII～IX (略)
VII～IX (略)				

保医発1130第1号
平成29年11月30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、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件（平成29年厚生労働省告示第347号）が公布され、平成29年12月1日から適用されること等に伴い、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。

なお、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」（平成28年3月4日保医発0304第7号）の一部改正について」の3における（16）CAD／CAM冠用材料のCAD／CAM冠用材料（I）については、平成30年3月31日までの間に限り、歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者の大臼歯に使用した場合についても算定できる取扱いとする。

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」（平成28年3月4日保医発0304第3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」（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3 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特

定保険医療材料料（使用歯科材料料）の算定について」（平成28年3月4日保医発0304第8号）の一部改正について

別添4 「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

「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」
 (平成28年3月4日保医発0304第3号) の一部改正について

- 1 別添1の第2章第2部第2節第1款C107に次を加える。
 - (8) 交流電場腫瘍治療のための指導管理を、入院中の患者以外の患者に対して行った場合は、(2)に準じて所定点数を算定する。ただし、(6)については適用しない。
 - (9) 交流電場腫瘍治療の治療指導管理の内容について、診療録に記載する。

- 2 別添1の第2章第9部第1節J022-5の次に次を加える。
J023 気管支カテーテル薬液注入法
 - (1) 気管支ファイバースコピーを使用せずに気管支肺胞洗浄用カテーテルを用いて気管支肺胞洗浄を実施した場合には、区分番号「J023」気管支カテーテル薬液注入法及び区分番号「D302」の注の気管支肺胞洗浄法検査を行った場合の加算の所定点数を合算した点数を準用して算定できる。この場合、人工呼吸器使用中の患者であって、浸潤影が肺の両側において、びまん性を示すことを胸部X線画像等で確認した患者に対して、肺炎の診断に関連した培養検体採取のために実施した場合にのみ算定できる。
 - (2) (1)と区分番号「D302」の注の気管支肺胞洗浄法検査を同一入院期間中にそれぞれ行った場合は、主たるもののみにより算定する。

- 3 別添2の第2章第12部第1節M015-2を次のように改める。
 - (1) CAD/CAM冠とは、CAD/CAM冠用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いて、作業模型で間接法により製作された歯冠補綴物をいう。
 - (2) CAD/CAM冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。
 - イ 小臼歯に使用する場合
 - ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において下顎第一大臼歯に使用する場合
 - (3) (2)ロ以外の大臼歯については、歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者に限り算定できる。ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。
 - (4) CAD/CAM冠を装着する場合は、次により算定する。
 - イ 歯冠形成を行った場合は、1歯につき、生活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1のロ 非金属冠」及び区分番号M001に掲げる「注4」の加算を、失活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「2のロ 非金属冠」及び区分番号M001に掲げる歯冠形成の「注9」の加算を算定する。
 - ロ 印象採得を行った場合は、1歯につき、区分番号M003に掲げる印象採得の「1のロ 連合印象」を算定する。
 - ハ 装着した場合は、1歯につき区分番号M005に掲げる装着の「1 歯冠修復」、区分番号M005に掲げる装着の「注1」の加算及び特定保険医療材料料を算定する。
 - (5) 特定保険医療材料料は別に算定する。

「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」
 (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 (67) に次を加える。

シ P T A バルーンカテーテル・再狭窄抑制型

ア P T A バルーンカテーテル・再狭窄抑制型は、関連学会が定める、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定できる。

イ P T A バルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、病変長 5 cm 未満の病変に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を添付すること。

ウ P T A バルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、同一病変に対して、同一入院中に「133血管内手術用カテーテル（2）末梢血管用ステントセット①一般型」または「133血管内手術用カテーテル（2）末梢血管用ステントセット②再狭窄抑制型」の両方を使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定できる。

2 I の 3 に次を加える。

(109) 人工椎間板

人工椎間板の使用にあたっては、関連学会の定める「頸椎人工椎間板置換術 適正使用基準」に沿って使用した場合に限り算定できる。

(110) 体表面用電場電極

ア 体表面用電場電極については、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。

イ 体表面用電場電極を 4 枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。

ウ 体表面用電場電極は 1 月につき 40 枚を限度として算定できる。

エ 体表面用電場電極については、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

3 II の 2 に次を加える。

(16) CAD/CAM 冠用材料

ア CAD/CAM 冠用材料（I）は小臼歯に使用した場合に算定できる。

イ CAD/CAM 冠用材料（II）は大臼歯に使用した場合に算定できる。

ウ CAD/CAM 冠用材料（II）を大臼歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

別添3

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特定保険医療
材料料（使用歯科材料料）の算定について」
(平成28年3月4日保医発0304第8号) の一部改正について

1 別紙1のM015-2を次のように改める。

M015-2 CAD/CAM冠（1歯につき）

1 CAD/CAM冠用材料（I）	382点
2 CAD/CAM冠用材料（II）	523点

注 CAD/CAM冠用材料（II）を小臼歯に対して使用した場合は、CAD
/CAM冠用材料（I）により算定する。

別添4

「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

- 1 別表のⅡの133(1)中「PTAバルーンカテーテル（7区分）」を「PTAバルーンカテーテル（8区分）」に改め、「合計55区分」を「合計56区分」に改める。
- 2 別表のⅡの133(4)②中「及びスリッピング防止型（1区分）」を「、スリッピング防止型（1区分）及び再狭窄抑制型（1区分）」に改め、「合計7区分」を「合計8区分」に改める。
- 4 別表のⅡの133(4)③に次を加える。

キ 再狭窄抑制型

大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変のある患者に対し、経皮的血管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。

- 4 別表のⅡに次を加える。

194 人工椎間板

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工椎間板」であること。
- (2) 罹患椎間を固定せずに頸椎の椎間板を置換することを目的とした材料であること。
- (3) 摺動する構造であること。

195 体表面用電場電極

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「交流電場腫瘍治療システム」であること。
- (2) テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。
- (3) 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用すること。

- 5 別表のVの058を次のように改める。

058 CAD/CAM冠用材料

(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「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- ② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロックであること。
- ③ 1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- ④ CAD/CAM冠に用いられる材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料（I）及びCAD/CAM冠用材料（II）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① CAD/CAM冠用材料（I）

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計が60%以上あること。

イ ②に該当しないこと。

② CAD/CAM冠用材料（II）

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が70%以上であること。

イ ビッカース硬さが75HV0.2以上であること。

ウ 37°Cの水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが240MPa以上であること。

エ 37°Cの水中に7日間浸漬後の吸水量が20μg/mm³以下であること。

(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」(平成28年3月4日保医発0304第3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</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p> 第1部 (略)</p> <p> 第2部 在宅医療</p> <p> 第1節 (略)</p> <p> 第2節 在宅療養指導管理料</p> <p> 第1款 在宅療養指導管理料</p> <p> 1～13 (略)</p> <p> C 1 0 0～C 1 0 6 (略)</p> <p> C 1 0 7 在宅人工呼吸指導管理料</p> <p> (1)～(7)</p> <p> <u>(8) 交流電場腫瘍治療のための指導管理を、入院中の患者以外の患者に対して行った場合は、(2)に準じて所定点数を算定する。ただし、(6)については適用しない。</u></p> <p> <u>(9) 交流電場腫瘍治療の治療指導管理の内容について、診療録に記載する。</u></p> <p> C 1 0 7－2～C 1 1 6 (略)</p> <p> 第2款 (略)</p> <p> 第3節・第4節 (略)</p> <p> 第3部～第8部 (略)</p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第3章 特掲診療料</p> <p> 第1部 (略)</p> <p> 第2部 在宅医療</p> <p> 第1節 (略)</p> <p> 第2節 在宅療養指導管理料</p> <p> 第1款 在宅療養指導管理料</p> <p> 1～13 (略)</p> <p> C 1 0 0～C 1 0 6 (略)</p> <p> C 1 0 7 在宅人工呼吸指導管理料</p> <p> (1)～(7)</p> <p> <u>(新設)</u></p> <p> (u)</p> <p> C 1 0 7－2～C 1 1 6 (略)</p> <p> 第2款 (略)</p> <p> 第3節・第4節 (略)</p> <p> 第3部～第8部 (略)</p>

第9部 処置

<処置料>

(一般処置)

J 0 0 0～J 0 2 2 - 5

J 0 2 3 気管支カテーテル薬液注入法

(1) 気管支ファイバースコピーを使用せずに気管支肺胞洗浄

用カテーテルを用いて気管支肺胞洗浄を実施した場合は、区分番号「J 0 2 3」気管支カテーテル薬液注入法及び区分番号「D 3 0 2」の注の気管支肺胞洗浄法検査を行った場合の加算の所定点数を合算した点数を準用して算定できる。この場合、人工呼吸器使用中の患者であって、浸潤影が肺の両側において、びまん性を示すことを胸部X線画像等で確認した患者に対して、肺炎の診断に関連した培養検体採取のために実施した場合にのみ算定できる。

(2) (1)と区分番号「D 3 0 2」の注の気管支肺胞洗浄法検査を同一入院期間中にそれぞれ行った場合は、主たるもの
の所定点数のみにより算定する。

J 0 2 4～J 0 4 3 - 6 (略)

(救急処置)～(処置医療機器等加算) (略)

第10部～第13部 (略)

第3章・第4章 (略)

別添2

歯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11部 (略)

第12部 歯冠修復及び欠損補綴

第1節 歯冠修復及び欠損補綴診療料

M 0 0 0～M 0 1 5 (略)

第9部 処置

<処置料>

(一般処置)

J 0 0 0～J 0 2 2 - 5

(新設)

J 0 2 4～J 0 4 3 - 6 (略)

(救急処置)～(処置医療機器等加算) (略)

第10部～第13部 (略)

第3章・第4章 (略)

別添2

歯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11部 (略)

第12部 歯冠修復及び欠損補綴

第1節 歯冠修復及び欠損補綴診療料

M 0 0 0～M 0 1 5 (略)

M015-2 CAD/CAM冠

- (1) CAD/CAM冠とは、CAD/CAM冠用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いて、作業模型で間接法により製作された歯冠補綴物をいう。
- (2) CAD/CAM冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において下顎第一大臼歯に使用する場合

- (3) (2)ロ以外の大臼歯については、歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者に限り算定できる。ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。

- (4) CAD/CAM冠を装着する場合は、次により算定する。

イ 歯冠形成を行った場合は、1歯につき、生活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1のロ 非金属冠」及び区分番号M001に掲げる「注4」の加算を、失活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「2のロ 非金属冠」及び区分番号M001に掲げる歯冠形成の「注9」の加算を算定する。

ロ 印象採得を行った場合は、1歯につき、区分番号M003に掲げる印象採得の「1のロ 連合印象」を算定する。

ハ 装着した場合は、1歯につき区分番号M005に掲げる装着の「1 歯冠修復」、区分番号M005に掲げる装着の「注1」の加算及び特定保険医療材料料を算定する。

M015-2 CAD/CAM冠

- (1) CAD/CAM冠とは、CAD/CAM冠用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いて、作業模型で間接法により製作された歯冠補綴物をいう。
- (新設)

- (2) 大臼歯については、歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者に限り算定できる。ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。

- (3) CAD/CAM冠を装着する場合は、次により算定する。

イ 歯冠形成を行った場合は、1歯につき、生活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1のロ 非金属冠」及び区分番号M001に掲げる「注4」の加算を、失活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「2のロ 非金属冠」及び区分番号M001に掲げる歯冠形成の「注9」の加算を算定する。

ロ 印象採得を行った場合は、1歯につき、区分番号M003に掲げる印象採得の「1のロ 連合印象」を算定する。

ハ 装着した場合は、1歯につき区分番号M005に掲げる装着の「1 歯冠修復」、区分番号M005に掲げる装着の「注1」の加算及び特定保険医療材料料を算定する。

(5) 特定保険医療材料料は別に算定する。

(4) 特定保険医療材料料は別に算定する。

(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」（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	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>(1)～(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア～サ (略)</p> <p>シ P T Aバルーンカテーテル・再狭窄抑制型</p> <p>a P T Aバルーンカテーテル・再狭窄抑制型は、関連学会が定める、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定できる。</p> <p>b P T Aバルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、病変長5cm未満の病変に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を添付すること。</p> <p>c P T Aバルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、同一病変に対して、同一入院中に「133血管内手術用カテーテル（2）末梢血管用ステントセット①一般型」または「133血管内手術用カテーテル（2）末梢血管用ステントセット②再狭窄抑制型」の両方を使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定できる。</p> <p>(68)～(108) (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>(1)～(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア～サ (略)</p> <p>シ P T Aバルーンカテーテル・再狭窄抑制型 (新設)</p>

(109) 人工椎間板

人工椎間板の使用にあたっては、関連学会の定める「頸椎人工椎間板置換術 適正使用基準」に沿って使用した場合に限り算定できる。

(110) 体表面用電場電極

ア 体表面用電場電極については、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。

イ 体表面用電場電極を4枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。

ウ 体表面用電場電極は1月につき40枚を限度として算定できる。

エ 体表面用電場電極については、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

4～6 (略)

II 算定方法告示別表第二歯科報酬点数表に関する事項

1 (略)

2 特定保険医療材料（フィルムを除く。）に係る取扱い

(1)～(15) (略)

(16) CAD/CAM冠用材料

ア CAD/CAM冠用材料（I）は小臼歯に使用した場合に算定できる。

イ CAD/CAM冠用材料（II）は大臼歯に使用した場合に算定できる。

ウ CAD/CAM冠用材料（II）を大臼歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

3・4 (略)

(新設)

(新設)

4～6 (略)

II 算定方法告示別表第二歯科報酬点数表に関する事項

1 (略)

2 特定保険医療材料（フィルムを除く。）に係る取扱い

(1)～(15) (略)

(新設)

3・4 (略)

III・IV (略)

III・IV (略)

(別添3参考)

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特定保険医療材料料（使用歯科材料料）の算定について」（平成28年3月4日保医発0304第8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>(別紙1) 材料料 M002～M015 (略) M015-2 CAD/CAM冠（1歯につき）</p> <p><u>1 CAD/CAM冠用材料（I）</u> 382点 <u>2 CAD/CAM冠用材料（II）</u> 523点</p> <p><u>注 CAD/CAM冠用材料（II）を小白歯に対して使用した場合</u> <u>は、CAD/CAM冠用材料（I）により算定する。</u></p> <p>M016～M023 (略)</p>	<p>(別紙1) 材料料 M002～M015 (略) M015-2 CAD/CAM冠（1歯につき）</p> <p><u>CAD/CAM冠用材料</u> 382点</p> <p>M016～M023 (略)</p>

(別添4参考)

「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	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 001～132 (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）、<u>P T A バルーンカテーテル（8区分）</u>、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（1区分）、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（4区分）、血栓除去用カテーテル（8区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット</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 001～132 (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）、<u>P T A バルーンカテーテル（7区分）</u>、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（1区分）、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（4区分）、血栓除去用カテーテル（8区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット</p>

(1区分) 及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)の合計56区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) P T A バルーンカテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)及び再狭窄抑制型(1区分)の合計8区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

キ 再狭窄抑制型

大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変のある患者に対し、経皮的血管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。

(5)～(23) (略)

134～193 (略)

194 人工椎間板

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工椎間板」であること。

(2) 罹患椎間を固定せずに頸椎の椎間板を置換することを目的とした材料であること。

(3) 摺動する構造であること。

195 体表面用電場電極

定義

次のいずれにも該当すること。

(1区分) 及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)の合計55区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) P T A バルーンカテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)及びスリッピング防止型(1区分)の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

(新設)

(5)～(23) (略)

134～193 (略)

(新設)

(新設)

- (1) 薬事承認上、類別が「機械器具 (12) 理学診療用器具」であつて、一般的名称が「交流電場腫瘍治療システム」であること。
- (2) テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。
- (3) 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

III・IV (略)

V 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001～057 (略)

058 CAD/CAM冠用材料

(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「歯科材料 (2) 歯冠材料」であつて、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- ② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロックであること。
- ③ 1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- ④ CAD/CAM冠に用いられる材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料

(I) 及びCAD/CAM冠用材料 (II) の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① CAD/CAM冠用材料 (I)

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計が60%以上であること。

イ ②に該当しないこと。

III・IV (略)

V 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001～057 (略)

058 CAD/CAM冠用材料

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「歯科材料 (2) 歯冠材料」であつて、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- ② シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの2種類のフィラーノ合計が60%以上であり、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロックであること。
- ③ 1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- ④ CAD/CAM冠に用いられる材料であること。

② CAD/CAM冠用材料（II）

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が70%以上であること。

イ ビッカース硬さが75HV0.2以上であること。

ウ 37°Cの水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが240MPa以上であること。

エ 37°Cの水中に7日間浸漬後の吸水量が20μg/mm³以下であること。

VI・VII (略)

VI・VII (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29年12月1日適用)

1. 血管内手術用カテーテル(PTAバルーンカテーテル 再狭窄抑制型)

【販売名】 ①IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル
(日本メドトロニック株式会社)

②Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)
(株式会社メディコン)

[決定区分]

C1(新機能)

[保険償還価格]

170,000円

[決定機能区分]

133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル ⑥再狭窄抑制型

[主な使用目的]

①本品は、対照血管径4mm以上、7mm以下の浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における、200mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術(PTA)において使用することを目的としている。

②本品は、大腿膝窩動脈自家血管内における、対照血管径4mm以上6mm以下、長さ15cm以下の新規又は再狭窄病変の治療(ステント内を除く)において、血管径の改善及び血管の再狭窄の軽減を目的とする。

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」(平成20年3月5日付厚生労働省告示第61号)の一部改正(平成29年11月30日 厚生労働省告示第347号)

「材料価格基準」の別表IIの区分133を次のように改める。

133 血管内手術用カテーテル
(1)・(2) (略)
(3) PTAバルーンカテーテル
①～⑤ (略)
⑥ 再狭窄抑制型
(4)～(22) (略)

170,000円

(改正箇所下線部)

- (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」(平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正(平成29年11月30日 保医発1130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を次のように改める。

(1)～(66) (略)
(67) 血管内手術用カテーテル
ア～サ (略)
シ PTAバルーンカテーテル・再狭窄抑制型
a PTAバルーンカテーテル・再狭窄抑制型は、関連学会が定める、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定できる。
b PTAバルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、病変長5cm未満の病変に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を添付すること。
c PTAバルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、同一病変に対して、同一入院中に「133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット①一般型」または「133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット②再狭窄抑制型」の両方を使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定できる。

(改正箇所下線部)

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(平成 28 年 3 月 4 日付保医発 0304 第 10 号) の一部改正 (平成 29 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表 II の区分 133 を次のように改める。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内カテーテルの機能区分の考え方

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（8 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（1 区分）、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（4 区分）、血栓除去用カテーテル（8 区分）、塞栓用バルーン（2 区分）、塞栓用コイル（7 区分）、汎用型圧測定用プローブ（1 区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1 区分）、静脈弁カッター（3 区分）、頸動脈用ステントセット（1 区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1 区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1 区分）、血管塞栓用プラグ（1 区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1 区分）、体温調節用カテーテル（2 区分）、脳血管用ステントセット（1 区分）及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（1 区分）の合計 56 区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) P T A バルーンカテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型（2 区分）、カッティング型（1 区分）、脳血管攢縮治療用（1 区分）、大動脈用ステントグラフト用（2 区分）、スリッピング防止型（1 区分）及び再狭窄抑制型（1 区分） の合計 8 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

キ 再狭窄抑制型

大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変のある患者に対し、経皮的血管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。

(改正箇所下線部)

2. 人工椎間板

【販売名】 PRESTIGE LP Cervical Disc システム（メドトロニックソファモアダネック株式会社）

[決定区分]

C1（新機能）

[保険償還価格]

296,000 円

[決定機能区分]

194 人工椎間板

[主な使用目的]

本品は、頸椎の椎間板を置換するために用いられる頸椎人工椎間板である。

- ・適応部位：頸椎（C3～C7）の 1 椎間
- ・適応疾患：本品の適応疾患は、画像所見（CT、MRI、X 線等）により確認された次のいずれかを伴う 1 椎間レベルの神経根症又は脊髄症である。（椎間板ヘルニア、骨棘）
なお、本品は最低 3 カ月の保存療法が奏効しなかった患者に用いられる。ただし、進行性の神経障害が確認された場合は、その限りではない。

＜関連する告示・通知の改正＞

- (1) 「材料価格基準」(平成 20 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 61 号) の一部改正 (平成 29 年 11 月 30 日 厚生労働省告示第 347 号)

「材料価格基準」の別表 II に区分 194 として次のように加える。

194 人工椎間板

296,000 円

(改正箇所下線部)

- (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」(平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正(平成29年11月30日 保医発1130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に次のように加える。

(109) 人工椎間板

人工椎間板の使用にあたっては、関連学会の定める「頸椎人工椎間板置換術適正使用基準」に沿って使用した場合に限り算定できる。

(改正箇所下線部)

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日付保医発0304第10号)の一部改正(平成29年11月30日 保医発1130第1号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表IIに区分194として次のように改める。

194 人工椎間板

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的な名称が「人工椎間板」であること。
- (2) 罹患椎間を固定せずに頸椎の椎間板を置換することを目的とした材料であること。
- (3) 摺動する構造であること。

(改正箇所下線部)

3. 気管支肺胞洗浄用カテーテル

【販売名】 Mini-BAL サンプリングカテーテル (ハリヤード・ヘルスケア・インク)

[決定区分]

C2 (新技術)

[保険償還価格]

特定保険医療材料ではなく、技術料で評価する。

[主な使用目的]

本品は、肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いて気管支肺胞洗浄による検体採取を行うため使用される単回使用のカテーテルである。対象は、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者である。

<関連する通知の改正>

- (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」(平成28年3月4日付保医発0304第3号)の一部改正(平成29年11月30日 保医発1130第1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を次のように改める。

第2章 特掲診療料

第1部～第8部 (略)

第9部 処置

<処置料>

(一般処置)

J000～J022-5

J023 気管支カテーテル薬液注入法

(1) 気管支ファイバースコープを使用せずに気管支肺胞洗浄用カテーテルを用いて気管支肺胞洗浄を実施した場合には、区分番号「J023」気管支カテーテル薬液注入法及び区分番号「D302」の注の気管支肺胞洗浄法検査を行った場合の加算の所定点数を合算した点数を準用して算定できる。

この場合、人工呼吸器使用中の患者であって、浸潤影が肺の両側において、びまん性を示すことを胸部X線画像等で確認した患者に対して、肺炎の診断に関連した培養検体採取のために実施した場合にのみ算定できる。

(2) (1)と区分番号「D302」の注の気管支肺胞洗浄法検査を同一入院期間中にそれぞれ行った場合は、主たるもののみ所定点数により算定する。

(改正箇所下線部)

4. 交流電場腫瘍治療システム

【販売名】 ① NovoTTF-100A システム INE トランスデューサーアレイ
② NovoTTF-100A システム システム（上記を除く）
(ノボキュア株式会社)

[決定区分]

- ① C1 (新機能)
- ② C2 (新技術)

[保険償還価格]

- ① 35,200 円 (1枚当たり)
- ② 特定保険医療材料ではなく、技術料で評価する。

[主な使用目的]

テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。

※再発膠芽腫については保険適用を希望せず、今回は初発膠芽腫についてのみ保険適用を希望する。

<関連する告示・通知の改正>

(1) 「材料価格基準」(平成20年3月5日付厚生労働省告示第61号)の一部改正(平成29年11月30日 厚生労働省告示第347号)

「材料価格基準」の別表Ⅱに区分195として次のように加える。

195 体表面用電場電極 35,200 円

(改正箇所下線部)

(2) 「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」(平成28年3月4日付保医発0304第3号)の一部改正(平成29年11月30日 保医発1130第1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を次のように改める。

第2章 特掲診療料

第1部 (略)

第2部 在宅医療

第1節 (略)

第2節 在宅療養指導管理料

第1款 在宅療養指導管理料

1~13 (略)

C100~C106 (略)

C107 在宅人工呼吸指導管理料

(1)~(7)

(8) 交流電場腫瘍治療のための指導管理を、入院中の患者以外の患者に対して行った場合は、(2)に準じて所定点数を算定する。ただし、(6)については適用しない。

(9) 交流電場腫瘍治療の治療指導管理の内容について、診療録に記載する。

(改正箇所下線部)

- (3) 「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 (平成29年11月30日 保医発1130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に次のように加える。

(III) 体表面用電場電極

- ア 体表面用電場電極については、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。
- イ 体表面用電場電極を4枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。
- ウ 体表面用電場電極は1月につき40枚を限度として算定できる。
- エ 体表面用電場電極については、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

(改正箇所下線部)

(日本医師会医療保険課)