

日医発第1158号(保283)  
平成31年2月6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31年1月31日付け保医発0131第2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日付け保医発0305第10号）等の一部が改正され、平成31年2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31年1月31日付け保医発0131第3号）の19ページに掲載されている医療機器が区分B2として保険適用されたこと等によるものです。（平成31年2月6日付け 日医発第1159号(保284)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4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31.1.31 保医発0131第2号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 新たに留意事項通知が示された医療機器  
(日本医師会医療保険課)

保医発1031第2号  
平成31年1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

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、平成31年2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

**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

1 I の 3 の 075(1)を次のように改める。

高分子ポリエチレン製又はポリエステル製のケーブルは、固定用金属線として算定する。ただし、ポリエステル製のケーブルについては、脊椎の固定に使用した場合に限り算定する。

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

- 1 別表のⅡの025(1)③中「内套針及び外套」を「内套針及び外套又は内套及び外套針」に改める。
- 2 別表のⅡの025(3)②ウ中「内套針」を「内套針又は外套針」に改める。
- 3 別表のⅡの078(1)①中「又は「吸収性骨再生用材料」」を「、「吸収性骨再生用材料」又は「ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料」」に改める。
- 4 別表のⅡの078(3)⑦中「次のいずれにも該当すること。」を「次のいずれにも該当すること。(なお、ヒト同種骨組織由来の材料については、才についても該当すること。)」に改める。
- 5 別表のⅡの078(3)⑦イ中「又は円柱状等の単純形状」を「、円柱状、ブロック状又はペースト状等の形状」に改める。
- 6 別表のⅡの078(3)⑦に次を加える。  
才 ヒト脱灰骨基質及びグリセロールから構成されていること。

(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 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 001～069, 070, 071（略） 075 固定用金属線 (1) <u>高分子ポリエチレン製又はポリエステル製のケーブルは、固定用金属線として算定する。ただし、ポリエステル製のケーブルについては、脊椎の固定に使用した場合に限り算定する。</u> (2)（略） 076～201（略） 4～6（略） 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 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 001～069, 070, 071（略） 075 固定用金属線 (1) <u>高分子ポリエチレン製又はポリエステル製のケーブルは、脊椎の固定に使用した場合に、固定用金属線として算定する。</u> (2)（略） 076～201（略） 4～6（略） II～IV（略）</p>

(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
(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 001～119 (略) 025 套管針カテーテル (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ①～② (略) ③ <u>内套針及び外套又は内套及び外套針</u> により構成されていること。 (2) (略) (3) 機能区分の定義 ① (略) ② シングルルーメン・細径穿刺針型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ <u>内套針又は外套針</u> の先端が鋭角であること。 エ (略) ③～④ (略) 026～077 078 人工骨 (1) 定義	(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 001～024 (略) 025 套管針カテーテル (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ①～② (略) ③ <u>内套針及び外套</u> により構成されていること。 (2) (略) (3) 機能区分の定義 ① (略) ② シングルルーメン・細径穿刺針型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ <u>内套針</u> の先端が鋭角であること。 エ (略) ③～④ (略) 026～077 078 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」、「脊椎ケージ」、「吸収性骨再生用材料」又は「ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料」であること。

②～③ (略)

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 汎用型・吸収型（多孔体・蛋白質配合型）

次のいずれにも該当すること。（なお、ヒト同種骨組織由來の材料については、才についても該当すること。）

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 立方体状、直方体状、円柱状、ブロック状又はペースト状等の形状を有するものであること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

エ コラーゲンが配合されていること。

オ ヒト脱灰骨基質及びグリセロールから構成されていること。

⑧～⑯ (略)

079～201 (略)

Ⅲ～Ⅷ (略)

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」、「脊椎ケージ」又は「吸収性骨再生用材料」であること。

②～③ (略)

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 汎用型・吸収型（多孔体・蛋白質配合型）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

エ コラーゲンが配合されていること。

（新設）

⑧～⑯ (略)

079～201 (略)

Ⅲ～Ⅷ (略)

# 新たに留意事項通知が示された医療機器 (平成 31 年 2 月 1 日適用)

## 1. ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料

【販売名】 グラフトン DBM (メドトロニックソファモアダネック株式会社)

[決定区分]

B2 (個別評価・既存機能区分・変更あり)

[保険償還価格]

1mL 当たり 14,700 円

[決定機能区分]

078 人工骨 (1)汎用型 (2)吸収型 イ多孔体 ii 蛋白質配合型

[主な使用目的]

本品は、適用部位(脊椎、骨盤、四肢等)に生じた骨欠損部や空隙部の補填を目的として使用するものであり、本品自体に直接荷重がかからない用途及びインプラントの初期固定性に関与しない用途に使用する。ただし、口腔外科及び歯科領域を除く。

### <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 日保医発 0305 第 13 号)の一部改正(平成 31 年 1 月 31 日付け保医発 0131 第 2 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>078 人工骨</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「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」、「人工頸骨」、「局所人工耳小骨」、「脊椎ケージ」 <u>又は「ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料」であること。</u></p> <p>②～③ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑥ (略)</p> <p>⑦ 汎用型・吸収型(多孔体・蛋白質配合型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。<u>(なお、ヒト同種骨組織由来の材料については、オについても該当すること。)</u></p> <p>ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。</p> <p>イ 立方体状、直方体状、円柱状、プロック状又はペースト状等の形状を有するものであること。</p> <p>ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。</p> <p>エ コラーゲンが配合されていること。</p> <p>オ ヒト脱灰骨基質及びグリセロールから構成されていること。</p> <p>⑧～⑯ (略)</p>	<p>078 人工骨</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「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」、「人工頸骨」、「局所人工耳小骨」、「脊椎ケージ」 又は「吸収性骨再生用材料」であること。</p> <p>②～③ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑥ (略)</p> <p>⑦ 汎用型・吸収型(多孔体・蛋白質配合型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。</p> <p>イ 立方体状、直方体状<u>又は円柱状等の単純形状</u>を有するものであること。</p> <p>ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。</p> <p>エ コラーゲンが配合されていること。</p> <p>(新設)</p> <p>⑧～⑯ (略)</p>

## 2. 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル

【販売名】 ニューモキャス（スーガン株式会社）

[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]

5,160 円

[決定機能区分]

025 套管針カテーテル (1)シングルルーメン (2)細径穿刺針型

[主な使用目的]

本品は、体内に留置し、重力又は陰圧により、体内的液体又は気体を体外へ排出するドレナージカテーテル及びその付属品である。各付属品は、ドレナージカテーテルの挿入・留置やドレナージする際に必要となり得るものであり、必要に応じてこれらを組み合わせることにより、手技が簡便かつ迅速に行える。

### <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日付保医発0305第10号)の一部改正(平成31年1月31日付け保医発0131第2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。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
<p>075 固定用金属線</p> <p>(1) 高分子ポリエチレン製又はポリエステル製のケーブルは、<u>固定用金属線として算定する</u>。ただし、<u>ポリエステル製のケーブルについては、脊椎の固定に使用した場合に限り算定する。</u></p> <p>(2) (略)</p>	<p>075 固定用金属線</p> <p>(1) 高分子ポリエチレン製又はポリエステル製のケーブルは、<u>脊椎の固定に使用した場合に、固定用金属線として算定する。</u></p> <p>(2) (略)</p>

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」(平成30年3月5日付保医発0305第13号)の一部改正(平成31年1月31日付け保医発0131第2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>025 套管針カテーテル</p> <p>(1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ①～② (略) ③ 内套針及び外套<u>又は内套及び外套針</u>により構成されていること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義 ① (略) ② シングルルーメン・細径穿刺針型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ 内套針<u>又は外套針</u>の先端が鋭角であること。 エ (略) ③～④ (略)</p>	<p>025 套管針カテーテル</p> <p>(1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ①～② (略) ③ 内套針及び外套により構成されていること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義 ① (略) ② シングルルーメン・細径穿刺針型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ 内套針の先端が鋭角であること。</p> <p>エ (略) ③～④ (略)</p>

(日本医師会医療保険課)