

日医発第 2091 号（保険）
令和 5 年 2 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
（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

令和 5 年 1 月 31 日付け保医発 0131 第 3 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号）の一部が改正され、令和 5 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」（令和 5 年 1 月 31 日付け保医発 0131 第 2 号）の別紙 13 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によるものです（令和 5 年 2 月 7 日付け日医発第 2092 号（保険）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（令和 5 年 1 月 31 日付け 保医発 0131 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 新たに保険適用された医療機器（日本医師会医療保険課）

添付資料1

保医発 0131 第 3 号
令和 5 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

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 5 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）の一部改正について

（参考） 医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

「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」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号) の一部改正について

- 1 I の 3 の 130 (2) を次に改める。
 - (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変又は新規冠動脈病変に対して使用された場合に算定できる。ただし、対照血管径が 3.0mm 以上の新規冠動脈病変に対しては関連学会が定めるステートメントに沿って使用した場合に限り算定できる。

「特定保険医療材料の定義について」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号) の一部改正について

- 1 別表のⅡの 130(2)③カ中の「対照血管径が 3.0mm 未満の新規冠動脈病変」を「新規冠動脈病変」に改める。

医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

【130 心臓手術用カテーテル】

問1 「130 心臓手術用カテーテル」における「関連学会が定めるステートメントに沿って」とは、具体的には何を指すのか。

(答) 日本心血管インターベンション治療学会の「血管径 3.0mm 以上の新規冠動脈病変へのDCBの使用について」(2022年12月1日)にある、

『1. 使用条件

・DCB Real World Registry への登録

2. DCB治療が考慮される症例及び病変

・出血リスクが高い患者又はステント留置に伴う長期の抗血小板療法が困難と考えられる患者

・ステントの成績が十分確立していない患者(回旋枝入口部、分岐部側枝等)

ただし、DCB治療時の前拡張において重度の解離が発生した場合は、急性冠閉塞のリスクがあるためステント留置を考慮する。』
のことを指す。

(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」(令和4年3月4日保医発0304第9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>001~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変又は新規冠動脈病変に対して使用された場合に算定できる。ただし、<u>対照血管径が3.0mm以上の新規冠動脈病変に対しては関連学会が定めるステートメントに沿って使用した場合に限り算定できる。</u></p> <p>(3)~(9) (略)</p> <p>132~220 (略)</p> <p>4~6 (略)</p> <p>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</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>001~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変又は<u>対照血管径が3.0mm未満の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。</u></p> <p>(3)~(9) (略)</p> <p>132~220 (略)</p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</p>

(別添2参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日保医発0304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
<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>001~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル</p> <p>①~② (略)</p> <p>③ 機能区分の定義</p> <p>ア~オ (略)</p> <p>カ 再狭窄抑制型</p> <p>冠動脈ステント内再狭窄病変又は<u>新規冠動脈病変</u>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。</p> <p>(3)~(7) (略)</p> <p>131~221 (略)</p> <p>III~IX (略)</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>001~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル</p> <p>①~② (略)</p> <p>③ 機能区分の定義</p> <p>ア~オ (略)</p> <p>カ 再狭窄抑制型</p> <p>冠動脈ステント内再狭窄病変又は<u>対照血管径が3.0mm未満の新規冠動脈病変</u>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。</p> <p>(3)~(7) (略)</p> <p>131~221 (略)</p> <p>III~IX (略)</p>

新たに保険適用された医療機器 (令和5年2月1日適用)

1. 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

【販売名】Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル

〔決定区分〕

区分 B2 (既存機能区分・変更あり)

〔主な使用目的〕

本品は、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用する。ただし、対照血管径が 3.0mm 以上の新規病変に対しては、ステント治療と比べて本品による治療が適していると判断された患者に限る。

< 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」(令和4年3月4日 保医発 0304 第9号)の一部改正について(令和5年1月31日 保医発 0131 第3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 の3の 130(2)を次のように改める。
(改正箇所下線部)

改正後	改正前
130 心臓手術用カテーテル (1) (略) (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変又は 新規冠動脈病変 に対して使用された場合に算定できる。 <u>ただし、対照血管径が 3.0mm 以上の新規冠動脈病変に対しては関連学会が定めるステートメントに沿って使用した場合に限り算定できる。</u> (3) ~ (9) (略)	130 心臓手術用カテーテル (1) (略) (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、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に対して使用された場合に限り算定できる。 (3) ~ (9) (略)

(2) 「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日付け保医発 0304 第12号)の一部改正(令和5年1月31日付け保医発 0131 第3号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表 の130(2)を次のように改める。
(改正箇所下線部)

改正後	改正前
130 心臓手術用カテーテル (1) (略) (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ~ (略) 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 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。	130 心臓手術用カテーテル (1) (略) (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ~ (略) 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。

(日本医師会医療保険課)