

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

材料価格基準の一部改正等について

平成 19 年 9 月 28 日付厚生労働省告示第 322 号をもって材料価格基準の一部が改正され、平成 19 年 10 月 1 日から適用されました。

今回の改正は、新規医療機器である「合成吸収性骨片接合材料 シート・メッシュ型」および「カプセル型内視鏡」について、新たな機能区分および保険償還価格が設定されたものであります。

また、同時に、平成 19 年 7 月 1 日から同年 9 月 30 日までの間に行われた療養について、類似機能区分に基づく暫定価格で保険償還されておりました「メドトロニック EnRhythm」(暫定価格：1,270,000 円、平成 19 年 7 月 12 日付日医発第 346 号 (保 72) にてご連絡済み)に関し、新たな機能区分および保険償還価格を設定したものであります。

本改正により平成 19 年 10 月 1 日以降、「メドトロニック EnRhythm」は「117 ペースメーカー」の「(8)デュアルチャンバ(V型)」を新たな機能区分とし、保険償還価格は 1,330,000 円となります。

新たな機能区分が設定されたことに伴い、同日付保医発第 0928003 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「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 18 年 3 月 6 日保医発第 0306005 号)が一部改正され、同じく平成 19 年 10 月 1 日から適用されました。本通知により、「081 合成吸収性骨片接合材料 (10)シート・メッシュ型 (I), (11)シート・メッシュ型(II)」を診療報酬明細書に記載する場合の略称およびカプセル型内視鏡を使用して撮像及び診断を行った場合には、「区分「D310」小腸ファイバースコープに準じて算定する」こと等が示されております。

また、同時に、「医療機器の保険適用について」(平成 18 年 2 月 28 日保医発第 0228001 号 (平成 18 年 3 月 1 日適用) (平成 18 年 3 月 14 日付日医発第 1058 号 (保 168) をご参照下さい))にて、「区分 B」として保険適用された医療機器「スーパーフィクソープ 30, オステオトランス・プラス」(タキロン)に係る機能区分「081 合成吸収性骨片接合材料 (2)中空スクリー」を診療報酬明細書に記載する場合の略称も併せて示されております。

なお、「081 合成吸収性骨片接合材料 (10)シート・メッシュ型 (I), (11)シート・メッシュ型(II)」に該当する製品である「スーパーフィクソープ MX40」(タキロン)、「カプセル型内視鏡」に該当する製品である「ギブン画像診断システム (製品名：M2Aカプセル, PillCam SB カプセル)」(ギブン・イメージング)については、「医療機器の保険適用について」(平成 19 年 9 月 28 日保医発第 0928006 号 (平成 19 年 10 月 1 日適用) (平成 19 年 10 月 22 日付日医発第 651 号 (保 134) をご参照下さい))にて、「新たな保険適用 区

分B」として、保険適用されております（平成19年9月28日保医発第0928006号の2～3ページ参照）。

また、「カプセル型内視鏡」（製品名：M2Aカプセル, PillCam SB カプセル）は特定保険医療材料ですが、当該内視鏡を用いた検査に使用されるデータレコーダ等の医療機器として、「ギブン画像診断システム（製品名：ギブン画像診断システム）」（ギブン・イメージング）が「区分A2」で保険適用されております（平成19年9月28日保医発第0928006号の1ページ参照）。

つきましては、本告示・通知の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。

さらに、同日付保医発第0928004号厚生労働省保険局医療課長通知および保医発第0928005号厚生労働省保険局医療課長通知により、「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成18年3月6日保医発第0306007号）および「特定保険医療材料の定義について」（平成18年3月6日保医発第0306008号）の一部がそれぞれ改正され、同じく平成19年10月1日から適用されました。

本告示・通知の内容に関して、本会において別添5のとおり整理いたしましたので、ご参考に添付申し上げます。

なお、今回の材料価格基準告示の改正部分及び材料価格算定に関する留意事項につきましては、日本医師会雑誌12月号に掲載を予定しております。

（添付資料）

1. 官報（平19.9.28 号外第225号抜粋）
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」の一部改正について（平19.9.28 保医発第0928003号厚生労働省保険局医療課長通知）
3. 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」の一部改正について（平19.9.28 保医発第0928004号厚生労働省保険局医療課長通知）
4. 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について（平19.9.28 保医発第0928005号厚生労働省保険局医療課長通知）
5. 新たに機能区分及び価格が設定された医療機器（日本医師会保険医療課）



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告 示〕

○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(厚生労働三三二二)

○厚生労働省告示第三百二十二号

診療報酬の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第九十二号)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)(平成十八年厚生労働省告示第九十六号)の一部を次のように改正し、平成十九年十月一日から適用する。

平成十九年九月二十八日

厚生労働大臣 舛添 要一

別表Ⅱ区分081に次のように加える。

(Ⅰ) ヴーア・メシクエ種 (I)

76,160円

(Ⅱ) ヴーア・メシクエ種 (II)

118,650円

別表Ⅱ区分1117中(8)を(9)とし、(7)の次に次のように加える。

(8) ユロアムルチヤン(Ⅴ種)

1,330,000円

別表Ⅱ区分1152の次に次のように加える。

153 カプセル型内視鏡

77,200円

保医発第0928003号
平成19年9月28日

地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「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」の一部改正について

標記については、「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18年3月6日保医発第0306005号）により取り扱われてきたところであるが、本日、「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19年厚生労働省告示第322号）が公布され、平成19年10月1日から適用されることとされたことに伴い、同通知を次のように改正し、平成19年10月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

Iの3の(77)の次に次のように加える。

(78)カプセル型内視鏡

- ア カプセル型内視鏡は、消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されており、カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。
- イ 事前に上部消化管検査及び下部消化管検査を実施し、原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために使用した場合に算定できる。
- ウ カプセル型内視鏡を使用して撮像及び診断を行った場合は、区分「D310」小腸ファイバースコピーに準じて算定する。

エ カプセル型内視鏡を使用した患者については、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。

別紙の081中(10)を(11)とし、(3)から(9)までを(4)から(10)までとし、(2)の次に次のように加える。

(3) 中空スクリー

吸収性接合材・F 9 - a - 3

別紙の081に次のように加える。

(12) シート・メッシュ型 (I)

吸収性接合材・F 9 - i

(13) シート・メッシュ型 (II)

吸収性接合材・F 9 - j

保医発第0928004号
平成19年9月28日

地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」の一部改正について

標記については、「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成18年3月6日保医発第0306007号）により取り扱われてきたところであるが、本日、「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19年厚生労働省告示第322号）が公布され、平成19年10月1日から適用されることとされたことに伴い、同通知を次のように改正し、平成19年10月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

（別表）Ⅰの検査の内視鏡の一般的名称欄の「超音波内視鏡観測システム」の次に次のように加える。

カプセル型撮像及び追跡装置

保医発第0928005号
平成19年9月28日

地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について

標記については、「特定保険医療材料の定義について」（平成18年3月6日保医発第0306008号）により取り扱われてきたところであるが、本日、「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19年厚生労働省告示第322号）が公布され、平成19年10月1日から適用されることとされたことに伴い、同通知を次のように改正し、平成19年10月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対して周知徹底を図りたい。

記

（別表）のⅡの081の(2)中「及びピン（2区分）」を「、ピン（2区分）、シート・メッシュ型（Ⅰ）（1区分）及びシート・メッシュ型（Ⅱ）（1区分）」に、「合計11区分」を「合計13区分」に改め、同081の(3)の⑩の次に次のように加える。

⑫ シート・メッシュ型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。
- イ シート状又はメッシュ状のプレートであること。
- ウ 面積15cm²以上25cm²未満であること。

⑬ シート・メッシュ型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。
- イ シート状又はメッシュ状のプレートであること。
- ウ 面積25cm²以上であること。

（別表）のⅡの117の(2)中「8区分」を「9区分」に改め、同117の(2)の④の次に次のように加える。

- ⑤ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能（ペースメーカーのモードが内因性心室興奮の有無に応じAAI（心房でセンシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮を感知した場合にペーシングを抑制するモード。レート応答機能が設定される場合も含む。）とDDD（心房及び心室の両方で、センシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮及び心室興奮の有無によりペーシングの抑制もしくは同期を行うモード。レート応答機能が設定される場合も含む。）の間を自動変換することにより、不必要な心室ペーシングを抑止する機能をいう。以下同じ。）の有無

（別表）のⅡの117の(3)の⑧を⑨とし、⑦の次に次のように加える。

⑧ デュアルチャンバ（V型）

次のいずれにも該当すること。

- ア デュアルチャンバ型であること。
- イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
- ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。

（別表）のⅡの117の(3)の④ウ、⑦ウ及び⑨ウの次に次のように加える。

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有さないものであること。

（別表）のⅡの117の(3)の⑤エ及び⑥エの次に次のように加える。

オ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有さないものであること。

（別表）のⅡの152の次に次のように加える。

153 カプセル型内視鏡

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(25)医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。
- (2) 小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮影を行い、画像を提供することができ、飲み込み式の内視鏡カプセルであること。

■新たに機能区分及び価格が設定された医療機器

1. 合成吸収性骨片接合材料 シート・メッシュ型（Ⅰ） 76,160円
 シート・メッシュ型（Ⅱ） 118,650円

【販売名】『スーパーフィクソープ MX40（タキロン）』

【薬事法承認番号：21800BZZ10063000】

（※本製品については、平成19年9月28日保医発第0928006号で保険適用されている。）

○平成19年9月28日 厚生労働省告示第322号（平成19年10月1日適用）

告 示（材料価格基準）	
別表	
Ⅱ 医科点数表の第2章第3部，第4部，第6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（フィルムを除く。）及びその材料価格	
001～080 （略）	
081 合成吸収性骨片接合材料	
(1) スクリュー	
① 一般用	77,200円
② 頭蓋・顎・顔面・小骨用	36,900円
(2) 中空スクリュー	89,500円
(3)～(9) （略）	
(10) シート・メッシュ型（Ⅰ）	76,160円
(11) シート・メッシュ型（Ⅱ）	118,650円
※材料価格基準（平成18年3月6日厚生労働省告示第96号）の別表に下線部を追加。	

○平成19年9月28日 保医発第0928003号（平成19年10月1日適用）

材料価格算定の留意事項	
平成18年3月6日保医発第0306005号の（別紙）の081を以下のように改める。	
告示名	略称
003～080 （略）	
081 合成吸収性骨片接合材料	
(1) スクリュー・一般用	吸収性接合材・F9—a—1
(2) スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用	吸収性接合材・F9—a—2
(3) <u>中空スクリュー</u>	<u>吸収性接合材・F9—a—3</u>
(4) <u>ストレートプレート</u>	吸収性接合材・F9—b
(5) <u>その他のプレート</u>	吸収性接合材・F9—c
(6) <u>インターフェランススクリュー</u>	吸収性接合材・F9—d
(7) <u>スーチャーアンカー</u>	吸収性接合材・F9—e
(8) <u>ボタン</u>	吸収性接合材・F9—f
(9) <u>ワッシャー</u>	吸収性接合材・F9—g

- (10) ピン・一般用
- (11) ピン・胸骨・肋骨用
- (12) シート・メッシュ型 (I)
- (13) シート・メッシュ型 (II)

- 吸収性接合材・F9—h—1
- 吸収性接合材・F9—h—2
- 吸収性接合材・F9—i
- 吸収性接合材・F9—j

※ 変更等下線部

※ 「(3)中空スクリュー」については、既に、材料価格基準の別表Ⅱの区分「081 合成吸収性骨片接合材料」の(2)として設定されている「中空スクリュー」に対応するもの。

※ 「(12) シート・メッシュ型 (I)」および「(13) シート・メッシュ型 (II)」については、今回、新たな機能区分が設定されたことに伴い、診療報酬明細書に記載する場合の略称が定められたもの。

○平成19年9月28日 保医発第0928005号 (平成19年10月1日適用)

特定保険医療材料の定義	
<p>平成18年3月6日保医発第0306008号の(別表)のⅡの081を右のように改める。</p>	<p>(別表) Ⅱ 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6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(フィルムを除く。)及びその材料価格</p>
<p>※ 変更等下線部</p>	<p>001~080 (略) 081 合成吸収性骨片接合材料 (1) 定義 (略) (2) 機能区分の考え方 形状及び使用部位により、スクリュー(2区分)、中空スクリュー(1区分)、ストレートプレート(1区分)、その他のプレート(1区分)、インターフェランススクリュー(1区分)、スーチャーアンカー(1区分)、ボタン(1区分)、ワッシャー(1区分)、<u>ピン(2区分)、シート・メッシュ型(I)(1区分)及びシート・メッシュ型(II)(1区分)の合計13区分に区分する。</u> (3) 機能区分の定義 ①~⑪ (略) ⑫ <u>シート・メッシュ型(I)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。</u> <u>イ シート状又はメッシュ状のプレートであること。</u> <u>ウ 面積15cm²以上25cm²未満であること。</u> ⑬ <u>シート・メッシュ型(II)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。</u> <u>イ シート状又はメッシュ状のプレートであること。</u> <u>ウ 面積25cm²以上であること。</u></p>

2. ペースメーカー デュアルチャンバ (V型)

1,330,000円

【販売名】『メドトロニック EnRhythm (日本メドトロニック)』

【薬事法承認番号：21900BZX00058000】

(※本製品は、平成19年6月29日保医発第0629003号で保険適用され、平成19年7月1日から同年9月30日までの間は暫定価格(1,270,000円)で保険償還されていたもの。)

○平成19年9月28日 厚生労働省告示第322号 (平成19年10月1日適用)

告示 (材料価格基準)

別表

II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6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 (フィルムを除く。) 及びその材料価格

001~116 (略)

117 ペースメーカー

(1)~(7) (略)

(8) デュアルチャンバ (V型)

1,330,000円

(9) トリプルチャンバ

1,850,000円

※材料価格基準 (平成18年3月6日厚生労働省告示第96号) の別表中、下線部を追加・変更。

○平成19年9月28日 保医発第0928005号 (平成19年10月1日適用)

特定保険医療材料の定義

平成18年3月6日保医発第0306008号の(別表)のIIの117を右のように改める。

※ 変更等下線部

(別表)

II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6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 (フィルムを除く。) 及びその材料価格

001~116 (略)

117 ペースメーカー

(1) 定義 (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により9区分に区分する。

①~④ (略)

⑤ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能 (ペースメーカーのモードが内因性心室興奮の有無に応じAAI (心房でセンシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮を感知した場合にペーシングを抑制するモード。レート応答機能が設定されている場合も含む。)とDDD (心房及び心室の両方で、センシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮及び心室興奮の有無によりペーシング

の抑制もしくは同期を行うモード。レート応答機能が設定される場合も含む。)の間を自動変換することにより、不必要な心室ペーシングを抑制する機能をいう。以下同じ。)の有無

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ デュアルチャンバ (I型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有さないものであること。

⑤ デュアルチャンバ (II型)

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有さないものであること。

⑥ デュアルチャンバ (III型)

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有さないものであること。

⑦ デュアルチャンバ (IV型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有さないものであること。

⑧ デュアルチャンバ (V型)

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑制機能を有するものであること。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有するものであること。

⑨ トリプルチャンバ

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有さないものであること。

3. カプセル型内視鏡

77,200円

【販売名】『ギブン画像診断システム (ギブン・イメージング)』

【製品名】『M2Aカプセル, P i l l C a m S B カプセル (ギブン・イメージング)』

【薬事法承認番号：21900BZY00045000】

(※本製品については、平成19年9月28日保医発第0928006号で保険適用されている。)

○平成19年9月28日 厚生労働省告示第322号 (平成19年10月1日適用)

告 示 (材料価格基準)	
別表	
II 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6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 (フィルムを除く。) 及びその材料価格	
001~152 (略)	
153 <u>カプセル型内視鏡</u>	<u>77,200円</u>
※ 材料価格基準 (平成18年3月6日厚生労働省告示第96号) の別表に下線部を追加。	

○平成19年9月28日 保医発第0928003号 (平成19年10月1日適用)

材料価格算定の留意事項	
平成18年3月6日保医発第0306005号のIの3の(77)の次に(78)として右のように加える。	<p>(78) カプセル型内視鏡</p> <p>ア カプセル型内視鏡は、消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されており、カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。</p> <p>イ 事前に上部消化管検査及び下部消化管検査を実施し、原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために使用した場合に算定できる。</p> <p>ウ カプセル型内視鏡を使用して撮像及び診断を行った場合は、区分「D 310」小腸ファイバースコープに準じて算定する。</p> <p>エ カプセル型内視鏡を使用した患者については、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。</p>

○平成19年9月28日 保医発第0928005号 (平成19年10月1日適用)

特定保険医療材料の定義	
平成18年3月6日保医発第0306008号の(別表)のIIの152の次に153として右のように加える。	<p>(別表)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6部, 第9部, 第10部及び第11部に規定する特定保険医</p>

る。

療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

153 カプセル型内視鏡

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(25)医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。
- (2) 小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することができ、飲み込み式の内視鏡カプセルであること。

■新たに保険適用が認められた医療機器

1. カプセル型撮像及び追跡装置

【販売名】『ギブン画像診断システム（ギブン・イメージング）』

【製品名】『ギブン画像診断システム（ギブン・イメージング）』

【薬事法承認番号：21900BZY00045000】

（※本製品については、平成19年9月28日保医発第0928006号で保険適用されている。）

○平成19年9月28日 保医発第0928004号（平成19年10月1日適用）

特定診療報酬算定医療機器の定義

平成18年3月6日保医発第0306007号の（別表）のIの検査の内視鏡の一般的名称に次のように加える。（※下線部追加）

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	
	薬事法承認上の位置付け			その他の条件
	類 別	一般的名称		
内視鏡	機 械 器 具 (25)医療用鏡	硬性肛門鏡 : : : (中 略) : : : 超音波内視鏡観測システム カプセル型撮像及び追跡装置	下記のいずれかの観察が可能なもの ・体内管腔 (消化管・気管支など) ・体腔 (腹腔・胸腔・関節腔など) ・体内腔 (皮下腔・縦隔腔など)	内視鏡を用いて行う検査、処置又は手術

（日本医師会保険医療課）