

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 21 年 9 月 30 日付厚生労働省告示第 430 号をもって材料価格基準の一部が改正され、平成 21 年 10 月 1 日より適用されました。

今回の改正は、新規医療機器である「血管内手術用カテーテル（PTAバルーンカテーテル スリッピング防止型）」、「大動脈用ステントグラフト（胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）」および「植込み型心電図記録計」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。

今回、新たな機能区分が設定されたことに伴い、同日付保医発 0930 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知により、材料価格の算定に当たっての留意事項を定めた「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 20 年 3 月 5 日保医発第 0305005 号）が一部改正され、同じく平成 21 年 10 月 1 日から適用されております。

なお、「133 血管内手術用カテーテル（3）PTAバルーンカテーテル スリッピング防止型」に該当する製品である「アンジオスカルプト PTAバルーンカテーテル」（USCIジャパン株式会社）、「146 大動脈用ステントグラフト（4）胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）」に該当する製品である「TALENT 胸部ステントグラフトシステム」（日本メドトロニック株式会社）および「155 植込み型心電図記録計」に該当する製品である「メドトロニック RevealDX」（日本メドトロニック株式会社）については、「医療機器の保険適用について」（平成 21 年 9 月 30 日保医発 0930 第 5 号）（平成 21 年 10 月 1 日適用）（平成 21 年 11 月 6 日付日医発第 707 号（保 153）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。

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、新たな機能区分が設定されたことに伴い、同日付保医発 0930 第 3 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定義について」（平成 20 年 3 月 5 日保医発第 0305008 号）が一部改正され、同じく平成 21 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 4 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等につきましては、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 21.9.30 第 5164 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 21.9.30 保医発 0930 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 「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 21.9.30 保医発 0930 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
4. 新たに機能区分および価格が設定された医療機器(日本医師会保険医療課)



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

目次

○厚生労働省告示第四百三十号

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、平成二十一年十月一日から適用する。

平成二十一年九月三十日

厚生労働大臣 長妻 昭

別表Ⅱ区分133(3)に次のように加える。

⑤ スリッペンゲ防止型

別表Ⅱ区分146(3)中「ステンナグラフト」の下に「(メイン部分)」を加え、同区分に次のように加える。

(4) 胸部大動脈用ステンナグラフト（補助部分）

286,000円

別表Ⅱに次のように加える。

155 植込み型心電図記録計

422,000円

〔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（厚生労働四三〇）



保医発0930第2号  
平成21年9月30日

地方厚生（支）局医療指導課長  
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



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、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21年厚生労働省告示第430号）が公布され、平成21年10月1日から適用されることとされたことに伴い、「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20年3月5日保医発第0305005号）を別紙のように改正し、平成21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、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

「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20年3月5日保医発第0305005号)の一部改正について

1 Iの3に次のように加える。

(82) 植込み型心電図記録計

ア 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査（心電図検査及びホルター型心電図検査を含む。）等によりその原因が特定できない者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

イ 下記のいずれかの施設基準の届出を行っている保険医療機関において算定できる。

a 区分番号「K597」ペースメーカー移植術及び区分番号「K597-2」ペースメーカー交換術

b 区分番号「K598」両心室ペースメーカー移植術及び区分番号「K598-2」両心室ペースメーカー交換術

c 区分番号「K599」埋込型除細動器移植術及び区分番号「K599-2」埋込型除細動器交換術

d 区分番号「K599-3」両室ペーシング機能付き埋込型除細動器移植術及び区分番号「K599-4」両室ペーシング機能付き埋込型除細動器交換術

ウ 植込み型心電図記録計を挿入する場合の手技料は、区分番号「K000」創傷処理の「1」筋肉、臓器に達するもの（長径5センチメートル未満）に準じて算定する。また当該機器を摘出する場合の手技料は、区分番号「K001」皮膚切開術の「1」長径10センチメートル未満に準じて算定する。

エ 植込み型心電図記録計を使用し診断を行った場合は、当該機器が植え込まれた時間ではなく、心電図が記録された時間に応じて区分番号「D210」ホルター型心電図検査（解析料を含む。）を算定する。

2 (別紙) 133-(3)に次のように加える。

(6) スリッピング防止型

PTAカテ・スリッピング防止

写

保医発0930第3号  
平成21年9月30日

地方厚生(支)局医療指導課長  
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



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、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21年厚生労働省告示第430号)が公布され、平成21年10月1日から適用されることとされたことに伴い、「特定保険医療材料の定義について」(平成20年3月5日保医発第0305008号)を別紙のとおり改正し、平成21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、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対して周知徹底を図りたい。

1 (別表) II の133 (1) 並びに同 (4) ②を次のとおり改める。

(1) 血管内手術用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 (1 区分)、P T Aバルーンカテーテル (~~5~~6 区分)、下大静脈留置フィルターセット (1 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 (2 区分)、血管内異物除去用カテーテル (2 区分)、血栓除去用カテーテル (5 区分)、塞栓用バルーン (2 区分)、塞栓用コイル (5 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 (2 区分) 及び頸動脈用ステントセット (1 区分) の合計~~33~~34区分に区分する。

(4) P T Aバルーンカテーテル

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) ~~及び~~、胸部大動脈用ステントグラフト用 (1 区分) 及びスリッピング防止型 (1 区分) の合計~~5~~6区分に区分する。

(別表) II の133 (4) ③に次のように加える。

カ スリッピング防止型

バルーン部にスリッピングを防止する構造を有し、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用されるカテーテルであること。

2 (別表) II の146 (2) を次のとおり改める。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ~~及び~~、腹部大動脈用ステントグラフト (補助部分)、胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) 及び胸部大動脈用ステントグラフト (補助部分) の合計~~3~~4区分に区分する。

(別表) II の146 (3) ③中「胸部大動脈用ステントグラフト」を「胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)」に改め、同 (3) に次のように加える。

④ 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。

3（別表）Ⅱに次のように加える。

155 植込み型心電図記録計

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(21)内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「植込み型心電図用データレコーダ」であること。
- (2) 原因が特定できない失神を起こす患者に対して、診断を目的として、皮下に植め込んで、使用するものであること。
- (3) 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。
- (4) 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。
- (5) 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作（記録された心電図を抽出する等）できる機能を有していること。

# ■新たに機能区分および価格が設定された医療機器

1. 「血管内手術用カテーテル P T Aバルーンカテーテル スリッピング防止型」  
118,000円

【販売名】『アンジオスカルプト P T Aバルーンカテーテル ( U S C I ジャパン )』

【薬事法承認番号:22100BZX00716000】

( 本品は、経皮的血管形成術 ( P T A ) における狭窄性血管 ( 動脈, 静脈 ) 又は透析シャント ( ただし, 人工血管によるグラフトを除く ) の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用され、平成21年9月30日付保医発0930第5号で保険適用されている。 )

平成21年9月30日 厚生労働省告示第430号 ( 平成21年10月1日適用 )

## 告示(材料価格基準)

(別表)

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

001~132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル

先端閉鎖型

196,000円

先端開放型

192,000円

(2) 末梢血管用ステントセット

234,000円

(3) P T Aバルーンカテーテル

一般型

ア 標準型

63,600円

イ 特殊型

118,000円

カッティング型

172,000円

脳血管攣縮治療用

53,800円

胸部大動脈用ステントグラフト用

88,700円

スリッピング防止型

118,000円

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)の別表に下線部を追加。

平成21年9月30日 保医発0930第2号(平成21年10月1日適用)

## 材料価格算定の留意事項

平成20年3月5日付保医発第0305005号の(別紙)133-(3)中(5)の次に以下のように加える。

003~132 (略)

告示名	略称
133-(3) P T Aバルーンカテーテル	
(1) 一般型・標準型	P T Aカテ・一般・標準
(2) 一般型・特殊型	P T Aカテ・一般・特殊

- (3) カット型
- (4) 脳血管攣縮治療用
- (5) 胸部大動脈用ステントグラフト用
- (6) スリッピング防止型

- P T Aカテ・カッティング
- P T Aカテ・スパズム治療
- P T Aカテ・胸部大動脈用
- P T Aカテ・スリッピング防止

下線部追加

平成21年9月30日 保医発0930第3号（平成21年10月1日適用）

特定保険医療材料の定義

平成20年3月5日付保医発第0305008号の(別表) の133の(1)および同(4)の を次のとおり改め、同(4)の のオの次に以下のように加える。

(別表)

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

001～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用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(1区分)、P T Aバルーンカテーテル(6区分)、下大静脈留置フィルターセット(1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(2区分)、血管内異物除去用カテーテル(2区分)、血栓除去用カテーテル(5区分)、塞栓用バルーン(2区分)、塞栓用コイル(5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(2区分)及び頸動脈用ステントセット(1区分)の合計34区分に区分する。

(2) 経皮的脳血管形成術用カテーテル (略)

(3) 末梢血管用ステントセット (略)

(4) P T Aバルーンカテーテル

定義 (略)

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)、胸部大動脈用ステントグラフト用(1区分)及びスリッピング防止型(1区分)の合計6区分に区分する。

機能区分の定義

ア～オ (略)

カ スリッピング防止型

バルーン部にスリッピングを防止する構造を有し、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用されるカテーテルであること。

(5)～(16) (略)

下線部追加等

2. 「大動脈用ステントグラフト 胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)」

286,000円

【販売名】『T A L E N T 胸部ステントグラフトシステム(日本メドトロニック)』

【薬事法承認番号：22100BZX00355000】

(本品は、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要がある場合に追加して使用され、平成21年9月30日付保医発0930第5号で保険適用されている。)

平成21年9月30日 厚生労働省告示第430号(平成21年10月1日適用)

告示(材料価格基準)

(別表)

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

001~145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) 腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)	1,620,000円
(2) 腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)	286,000円
(3) 胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)	1,620,000円
(4) 胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)	286,000円

材料価格基準(平成20年3月5日厚生労働省告示第61号)の別表に下線部を追加。

平成21年9月30日 保医発0930第3号(平成21年10月1日適用)

特定保険医療材料の定義

平成20年3月5日付保医発第0305008号の(別表)の146の(2)および同(3)のを次のとおり改め、同(3)のとして以下のように加える。

(別表)

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

001~145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) 定義 (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)及び胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。

下線部追加等

3. 「植込み型心電図記録計」

422,000円

【販売名】『メドトロニック Reveal DX（日本メドトロニック）』

【薬事法承認番号：22000BZX01025000】

（本品は、原因が特定できない失神をおこす患者に適應される。医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することにより診断を行う植込み型診断用医療機器であり、平成21年9月30日付保医発0930第5号で保険適用されている。）

平成21年9月30日 厚生労働省告示第430号（平成21年10月1日適用）

告示(材料価格基準)

(別表)

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

001～154 (略)

155 植込み型心電図記録計

422,000円

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)の別表に下線部を追加。

平成21年9月30日 保医発0930第2号(平成21年10月1日適用)

材料価格算定の留意事項

平成20年3月5日付保医発第0305005号の の3の(81)の次に以下のように加える。

診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項

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  
(1)～(81) 略

(82) 植込み型心電図記録計

ア 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査(心電図検査及びホルター型心電図検査を含む。)等によりその原因が特定できない者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

イ 下記のいずれかの施設基準の届出を行っている保険医療機関において算定できる。

a 区分番号「K597」ペースメーカー移植術及び区分番号「K597-2」ペースメーカー交換術

b 区分番号「K598」両心室ペースメーカー移植術及び区分番号「K598-2」両心室ペースメーカー交換術

c 区分番号「K599」埋込型除細動器移植術及び区分番号「K599 - 2」埋込型除細動器交換術

d 区分番号「K599 - 3」両室ペースング機能付き埋込型除細動器移植術及び区分番号「K599 - 4」両室ペースング機能付き埋込型除細動器交換術

ウ 植込み型心電図記録計を挿入する場合の手技料は、区分番号「K000」創傷処理の「1」筋肉、臓器に達するもの（長径5センチメートル未満）に準じて算定する。また当該機器を摘出する場合の手技料は、区分番号「K001」皮膚切開術の「1」長径10センチメートル未満に準じて算定する。

エ 植込み型心電図記録計を使用し診断を行った場合は、当該機器が植え込まれた時間ではなく、心電図が記録された時間に応じて区分番号「D210」ホルター型心電図検査（解析料を含む。）を算定する。

下線部追加

平成21年9月30日 保医発0930第3号(平成21年10月1日適用)

特定保険医療材料の定義

平成20年3月5日付保医発第0305008号の(別表) の154の次に以下のように加える。

(別表)

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

001～154 (略)

155 植込み型心電図記録計

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(21)内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「植込み型心電用データレコーダ」であること。

(2) 原因が特定できない失神を起こす患者に対して、診断を目的として、皮下に植め込んで、使用するものであること。

(3) 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。

(4) 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。

(5) 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作(記録された心電図を抽出する等)できる機能を有していること。

下線部追加

(日本医師会保険医療課)