

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 12 月 28 日付厚生労働省告示第 507 号(以下、本告示という。)をもって、材料価格基準に新たな機能区分及び保険償還価格が設定され、平成 22 年 1 月 1 日より適用されました。

本告示により設定された新たな機能区分及び保険償還価格は下記のとおりであり、該当する医療機器につきましては「医療機器の保険適用について」(平成 21 年 12 月 28 日保医発 1228 第 7 号)(平成 22 年 1 月 1 日適用)(平成 22 年 3 月 3 日付日医発第 1028 号(保 204)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。

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 1228 第 6 号厚生労働省保険局医療課長通知(以下、本通知という。)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)の一部が改正され、同じく平成 22 年 1 月 1 日から適用されております。(添付資料 2「別添 2」)

また、同日付厚生労働省告示第 508 号により療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部が改正され、医薬品『アイノフロー吸入用 800ppm』が追加されたことに伴い、本通知(添付資料 2「別添 1」)により「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成 20 年 3 月 5 日保医発第 0305001 号)の一部が改正されておりますので、併せてご連絡申し上げます。

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。

さらに、新たな機能区分が設定されたこと等に伴い、本通知により「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)の一部が改正され、同じく平成 22 年 1 月 1 日から適用されております。(添付資料 2「別添 3」)

本会において、今般発出された告示・通知による改正内容について整理いたしましたので、ご参考までに添付申し上げます。(添付資料 3)

なお、今回の材料価格基準告示の改正部分及び診療報酬の算定等に伴う実施上の留意事項等につきましては、日本医師会雑誌 4 月号に掲載を予定しております。

記

新たに設定された機能区分及び保険償還価格等

- | | | |
|------------------------------------|--------------|----------|
| (1)「057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 | ライナー()」 | 77,500 円 |
| (該当する医療機器:『X 3 寛骨臼ライナー(日本ストライカー)』) | | |
| (2)「058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料 | 膝蓋骨置換用材料()」 | 56,200 円 |
| 「058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料 | 膝蓋骨置換用材料()」 | 55,900 円 |

「058 人工膝関節用材料 人工膝関節用材料 (5) インサート()」 84,300 円
(該当する医療機器:『ブレンド - E (ナカシマメディカル)』)

(3)「133 血管内手術用カテーテル (3) P T Aバルーンカテーテル
大動脈用ステントグラフト用 ア 血流遮断型(胸部及び腹部用)」 67,700 円
(該当する医療機器:『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル(日本メドトロニック)』)

『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル』は、「医療機器の保険適用について」(平成 21 年 10 月 30 日付保医発 1030 第 1 号)(平成 21 年 12 月 2 日付日医発第 781 号にてご連絡済み。)にて保険適用され、平成 21 年 11 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間に行われた療養については類似機能区分に基づき、暫定価格により保険償還されていたが、今般新たな機能区分及び保険償還価格が告示された。

(4)「133 血管内手術用カテーテル (11) 塞栓用コイル コイル オ 特殊型」141,000 円
(該当する医療機器:『ハイドロコイル エンボリック システム(テルモ)』)

(添付資料)

1. 官報(平 21.12.28 第 5223 号抜粋)
2. 「診療報酬の算定方法の制定等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 21.12.28 保医発 1228 第 6 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 新たに機能区分及び価格が設定された医療機器等(日本医師会保険医療課)

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 12 月 28 日付厚生労働省告示第 507 号(以下、本告示という。)をもって、材料価格基準に新たな機能区分及び保険償還価格が設定され、平成 22 年 1 月 1 日より適用されました。

本告示により設定された新たな機能区分及び保険償還価格は下記のとおりであり、該当する医療機器につきましては「医療機器の保険適用について」(平成 21 年 12 月 28 日保医発 1228 第 7 号)(平成 22 年 1 月 1 日適用)(平成 22 年 3 月 3 日付日医発第 1028 号(保 204)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。

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 1228 第 6 号厚生労働省保険局医療課長通知(以下、本通知という。)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)の一部が改正され、同じく平成 22 年 1 月 1 日から適用されております。(添付資料 2「別添 2」)

また、同日付厚生労働省告示第 508 号により療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部が改正され、医薬品『アイノフロー吸入用 800ppm』が追加されたことに伴い、本通知(添付資料 2「別添 1」)により「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成 20 年 3 月 5 日保医発第 0305001 号)の一部が改正されておりますので、併せてご連絡申し上げます。

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。

さらに、新たな機能区分が設定されたこと等に伴い、本通知により「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)の一部が改正され、同じく平成 22 年 1 月 1 日から適用されております。(添付資料 2「別添 3」)

本会において、今般発出された告示・通知による改正内容について整理いたしましたので、ご参考までに添付申し上げます。(添付資料 3)

なお、今回の材料価格基準告示の改正部分及び診療報酬の算定等に伴う実施上の留意事項等につきましては、日本医師会雑誌 4 月号に掲載を予定しております。

記

新たに設定された機能区分及び保険償還価格等

- | | | |
|------------------------------------|--------------|----------|
| (1)「057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 | ライナー()」 | 77,500 円 |
| (該当する医療機器：『X 3 寛骨臼ライナー(日本ストライカー)』) | | |
| (2)「058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料 | 膝蓋骨置換用材料()」 | 56,200 円 |
| 「058 人工膝関節用材料 (3) 膝蓋骨材料 | 膝蓋骨置換用材料()」 | 55,900 円 |

「058 人工膝関節用材料 人工膝関節用材料 (5) インサート()」 84,300 円
(該当する医療機器:『ブレンド - E (ナカシマメディカル)』)

(3)「133 血管内手術用カテーテル (3) P T Aバルーンカテーテル
大動脈用ステントグラフト用 ア 血流遮断型(胸部及び腹部用)」 141,000 円
(該当する医療機器:『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル(日本メドトロニック)』)

『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル』は、「医療機器の保険適用について」(平成 21 年 10 月 30 日付保医発 1030 第 1 号)(平成 21 年 12 月 2 日付日医発第 781 号にてご連絡済み。)にて保険適用され、平成 21 年 11 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間に行われた療養については類似機能区分に基づき、暫定価格により保険償還されていたが、今般新たな機能区分及び保険償還価格が告示された。

(4)「133 血管内手術用カテーテル (11) 塞栓用コイル コイル オ 特殊型」67,700 円
(該当する医療機器:『ハイドロコイル エンボリック システム(テルモ)』)

(添付資料)

1. 官報(平 21.12.28 第 5223 号抜粋)
2. 「診療報酬の算定方法の制定等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 21.12.28 保医発 1228 第 6 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 新たに機能区分及び価格が設定された医療機器等(日本医師会保険医療課)

保医発1228第6号
平成21年12月28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

「診療報酬の算定方法の制定等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）（平成20年厚生労働省告示第61号）の一部が平成21年厚生労働省告示第507号をもって改正され、平成22年1月1日から適用することとされたことに伴い、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及び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 「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成20年3月5日保医発第0305001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20年3月5日保医発第0305005号）の一部改正について
別添3 「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）の一部改正について

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」
(平成20年3月5日保医発第0305001号)の一部改正について

別添1の第2章第9部J045に次のように加える。

- (10) 新生児一酸化窒素吸入療法については、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料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ものであり、原則96時間を限度として算定する。ただし、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、当該療法を行った場合の点数については、区分番号「J045」人工呼吸の所定点数にかかわらず、区分番号「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の5のロ（「注2」に規定する加算を含む。）に準じて算定する。

「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の(67)に次のように加える。

ウ 塞栓用コイル・コイル・特殊型については、所定の研修を終了した医師が実施した場合に限り算定できる。

2 別紙の057の(3)中「骨盤側材料・ライナー」を「骨盤側材料・ライナー(I)」に改める。

3 別紙の057の(3)の次に次のように加える。

(3-2) 骨盤側材料・ライナー(II) 人工股関節HA-3-2

4 別紙の058の(10)の次に次のように加える。

(10-2) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(III) 人工膝関節KP-10-2

(10-3) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(IV) 人工膝関節KP-10-3

5 別紙の058の(11)中「インサート」を「インサート(I)」に改める。

6 別紙の058に次のように加える。

(12) インサート(II) 人工膝関節KI-12

7 別紙の133-(3)の(5)を次のとおり改める。

(5)大動脈用ステントグラフト用・血流遮断型 PTAカテ・血流遮断型

8 別紙の133-(3)の(5)の次に次のように加える。

(5-2)大動脈用ステントグラフト用・血流非遮断型 PTAカテ・血流非遮断型

「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）
の一部改正について

- 1 別表のⅡの057の(2)中「3区分」を「4区分」に、「9区分」を「10区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の③中「骨盤側材料・ライナー」を「骨盤側材料・ライナー（Ⅰ）」に改め、同③に次のように加える。
 - ウ ④に該当しないこと。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑥のイを次のように改める。
 - イ ⑧及び⑨に該当しないこと。
- 4 別表のⅡの057の(3)の⑦のイを次のように改める。
 - イ ⑦及び⑨に該当しないこと。
- 5 別表のⅡの057の(3)の⑧のイを次のように改める。
 - イ ⑦及び⑧に該当しないこと。
- 6 別表のⅡの057の(3)中⑨を⑩とし、④から⑧までを⑤から⑨までとし、③の次に次のように加える。
 - ④ 骨盤側材料・ライナー（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
 - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
 - ウ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
- 7 別表のⅡの058の(2)中「大腿骨側材料（4区分）」を「大腿骨側材料（5区分）」に、「2区分」を「4区分」に、「（1区分）」を「（2区分）」に、「合計11区分」を「合計15区分」に改める。

13 別表のⅡの133の(1)中「P T Aバルーンカテーテル (6 区分)」を「P T Aバルーンカテーテル (7 区分)」に、「34区分」を「35区分」に改める。

14 別表のⅡの133の(4)の②中「胸部大動脈用ステントグラフト用 (1 区分)」を「大動脈用ステントグラフト用 (2 区分)」に、「6 区分」を「7 区分」に改める。

15 別表のⅡの133の(4)の③中「ウ及びエ」を「ウ、エ、オ及びカ」に改める。

16 別表のⅡの133の(4)の③のオを次のように改める。

オ 大動脈用ステントグラフト用

i 血流遮断型 (胸部及び腹部用)

次のいずれにも該当すること。

a 胸部大動脈用及び腹部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

b ステントグラフトの全ての部位に適用が可能な構造を有するものであること。

c ii に該当しないこと。

ii 血流非遮断型 (胸部用)

次のいずれにも該当すること。

a 胸部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

b バルーンを拡張した際に、血流を完全には遮断させない構造を有するものであること。

17 別表のⅡの133の(12)の②中「4 区分」を「5 区分」とし、「合計5 区分」を「合計6 区分」に改める。

18 別表のⅡの133の(12)の③中「イからエ」を「イからオ」に改め、オをカとし、エの次に次のように加える。

オ コイル・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i 動脈瘤等の塞栓促進を目的としてコイル表面に加工がなされているものであること。

ii 加工素材が生体内で分解されず、塞栓促進効果を有するものであること。

8 別表のⅡの058の(3)の⑩に次のように加える。

ウ ⑫に該当しないこと。

9 別表のⅡの058の(3)の⑪に次のように加える。

ウ ⑬に該当しないこと。

10 別表のⅡの058の(3)の⑫を次のように改める。

⑫ インサート（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものであること。

イ ⑮に該当しないこと。

11 別表のⅡの058の(3)の⑫を同⑭とし、同⑪の次に次のように加える。

⑫ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が直接固定であること。

ウ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

⑬ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅳ）

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

ウ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

12 別表のⅡの058の(3)に次のように加える。

⑮ インサート（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものであること。

イ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

■新たに機能区分及び価格が設定された医療機器等

1. 「人工股関節用材料 骨盤側材料 ライナー（Ⅱ）」

77,500円

【販売名】

『X3寛骨臼ライナー（日本ストライカー）』

【薬事法承認番号：22100BZY01000000】

（※本品は、人工股関節の寛骨臼ライナーであり、原材料となる超高分子ポリエチレンに連続した架橋処理を施し、ガスプラズマ滅菌を行うことにより、強度と酸化耐性を兼備させたものであり、平成21年12月28日付保医発1228第7号で保険適用されている。）

○平成21年12月28日 厚生労働省告示第507号（平成22年1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	
001～056	(略)
057	人工股関節用材料
	(1) 骨盤側材料
	① 白蓋形成用カップ (Ⅰ) 165,000円
	② 白蓋形成用カップ (Ⅱ) 97,900円
	③ ライナー (Ⅰ) 67,400円
	④ ライナー (Ⅱ) 77,500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12月28日 保医発1228第6号(平成22年1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Ⅰの3の057に以下のように加える。	
003～056	(略)
告示名	略称
057 人工股関節用材料	
(1) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ	人工股関節HA-1
(2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (Ⅱ)	人工股関節HA-2
(3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ)	人工股関節HA-3
(3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅱ)	人工股関節HA-3-2
(4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (Ⅰ)	人工股関節HF-4
(5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (Ⅱ)	人工股関節HF-5
(6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド	人工股関節HF-6
(7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ	人工股関節HM-7
(8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ	人工股関節HB-8
(9) 単純人工骨頭	人工股関節HE-9
※下線部追加	

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)Ⅱの057の(2)及び同(3)を以下のように改める。

(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

001～056 (略)

057 人工股関節用材料

(1) 定義 (略)

(2) 機能区分の考え方

人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(4区分)、大腿骨側材料(5区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

③ 骨盤側材料・ライナー(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する白蓋形成用カップ(再置換用を含む。)と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

ウ ④に該当しないこと。

④ 骨盤側材料・ライナー(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する白蓋形成用カップ(再置換用を含む。)と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

ウ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

⑤ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)

(略)

⑥ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)

(略)

⑦ 大腿骨側材料・ステムヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。

イ ⑧及び⑨に該当しないこと。

⑧ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア 白蓋形成用カップを設置しない人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドを骨盤側と直接摺動させることを目的に、大腿骨ステムと組み合わせて使用するもの(モノポーラ用スリーブ及びアタッチメントを含む。)であること。

イ ⑦及び⑨に該当しないこと。

⑨ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。

イ ⑦及び⑧に該当しないこと。

⑩ 単純人工骨頭

(略)

※下線部追加等

2. 「人工膝関節用材料 膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料 (Ⅲ)」	56,200円
「人工膝関節用材料 膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料 (Ⅳ)」	55,900円
「人工膝関節用材料 インサート (Ⅱ)」	84,300円

【販売名】

『ブレンドーE (ナカシマメディカル)』

【薬事法承認番号：22100BZX00882000】

(※本品は、人工膝関節を構成する脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント(パテラ)であり、超高分子量ポリエチレンにビタミンEの一種であるdl- α -トコフェロールを添加することで、抗酸化性及び耐摩耗性が向上し、長時間の使用等が期待できる。本品は保存的治療又は他の手術療法では治療することができない変形性膝関節症や間接リウマチの患者に対する人工膝関節置換術にて使用し、平成21年12月28日付保医発1228第7号で保険適用されている。)

○平成21年12月28日 厚生労働省告示第507号(平成22年1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

001~057 (略)

058 人工膝関節用材料

(1) 大腿骨側材料

(略)

(2) 脛骨側材料

(略)

(3) 膝蓋骨材料

① 膝蓋骨置換用材料 (Ⅰ) 48,900円

② 膝蓋骨置換用材料 (Ⅱ) 48,600円

③ 膝蓋骨置換用材料 (Ⅲ) 56,200円

④ 膝蓋骨置換用材料 (Ⅳ) 55,900円

(4) インサート (Ⅰ) 73,300円

(5) インサート (Ⅱ) 84,300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12月28日 保医発1228第6号(平成22年1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Ⅰの3の058に以下のように加える。

003～057 (略)

告示名	略称
058 人工膝関節用材料	
(1) 大腿骨側材料・全置換用材料(Ⅰ)	人工膝関節KF-1
(2) 大腿骨側材料・全置換用材料(Ⅱ)	人工膝関節KF-2
(2-2) 大腿骨側材料・全置換用材料(Ⅲ)	人工膝関節KF-2-2
(3) 大腿骨側材料・片側置換用材料(Ⅰ)	人工膝関節KH-3
(4) 大腿骨側材料・片側置換用材料(Ⅱ)	人工膝関節KH-4
(5) 脛骨側材料・全置換用材料(Ⅰ)	人工膝関節KT-5
(6) 脛骨側材料・全置換用材料(Ⅱ)	人工膝関節KT-6
(7) 脛骨側材料・片側置換用材料(Ⅰ)	人工膝関節KH-7
(8) 脛骨側材料・片側置換用材料(Ⅱ)	人工膝関節KH-8
(9) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(Ⅰ)	人工膝関節KP-9
(10) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(Ⅱ)	人工膝関節KP-10
<u>(10-2) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(Ⅲ)</u>	<u>人工膝関節KP-10-2</u>
<u>(10-3) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料(Ⅳ)</u>	<u>人工膝関節KP-10-3</u>
(11) <u>インサート(Ⅰ)</u>	人工膝関節KI-11
(12) <u>インサート(Ⅱ)</u>	人工膝関節KI-12

※下線部追加

○平成21年12月28日 保医発1228第6号(平成22年1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)Ⅱの058の(2)及び同(3)を以下のように改める。

(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

001～057 (略)

058 人工膝関節用材料

- (1) 定義 (略)
- (2) 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料(5区分)、脛骨側材料(4区分)、膝蓋骨材料(4区分)及びインサート(2区分)の合計15区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑨

⑩ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用 (I)

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が直接固定であること。

ウ ⑫に該当しないこと。

⑪ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用 (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

ウ ⑬に該当しないこと。

⑫ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用 (III)

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が直接固定であること。

ウ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

⑬ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用 (IV)

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

ウ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

⑭ インサート (I)

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨側材料・全置換用 (再置換用を含む。) 又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせ、関節摺動面に使用するものであること。

イ ⑮に該当しないこと。

⑮ インサート (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨側材料・全置換用 (再置換用を含む。) 又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせ、関節摺動面に使用するものであること。

イ 摩耗粉を軽減する加工が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

※下線部追加等

3. 「血管内手術用カテーテル PTAバルーンカテーテル

大動脈用ステントグラフト用 血流遮断型 (胸部及び腹部用) 」

67,700円

【販売名】

『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル (日本メドトロニック)』

【薬事法承認番号：22100BZX00357000】

※本製品は、「医療機器の保険適用について」(平成21年10月30日付保医発1030第1号)(平成21年11月1日適用)にて、「新たな保険適用 C1」として保険適用されており、平成21年11月1日から同年12月31日までの間に行われた療養については、材料価格基準の「133 血管内手術用

カテーテル（3）PTAバルーンカテーテル ① 一般型 ア 標準型」を類似機能区分とし、保険償還価格として63,600円が適用されており、平成22年1月1日以降は、新たに設定される機能区分および保険償還価格が適用されることになっていた。

今般、新たな機能区分として「133 血管内手術用カテーテル（3）PTAバルーンカテーテル ④ 大動脈用ステントグラフト用 ア 血流遮断型（胸部及び腹部用）」、保険償還価格として「67,700円」が告示されたもの。

○平成21年12月28日 厚生労働省告示第507号（平成22年1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

001～132 (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

① 先端閉鎖型 196,000円

② 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) PTAバルーンカテーテル

① 一般型

ア 標準型 63,600円

イ 特殊型 118,000円

② カッティング型 172,000円

③ 脳血管攣縮治療用 53,800円

④ 大動脈用ステントグラフト用

ア 血流遮断型（胸部及び腹部用） 67,700円

イ 血流非遮断型（胸部用） 88,700円

⑤ 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)の別表に下線部追加等。

○平成21年12月28日 保医発1228第6号（平成22年1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)を以下のように改める。

003～132 (略)

告示名	略称
133-(3) PTAバルーンカテーテル	
(1) 一般型・標準型	PTAカテ・一般・標準
(2) 一般型・特殊型	PTAカテ・一般・特殊
(3) カッティング型	PTAカテ・カッティング
(4) 脳血管攣縮治療用	PTAカテ・スパズム治療
(5) <u>大動脈用ステントグラフト用・血流遮断型</u>	PTAカテ・ <u>血流遮断型</u>
(5-2) <u>大動脈用ステントグラフト用・血流非遮断型</u>	PTAカテ・ <u>血非流遮断型</u>
(6) スリッピング防止型	PTAカテ・スリッピング防止

※下線部追加等

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)Ⅱの133の(1)及び同(3)を以下のように改める。

(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

001～132 (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)、PTAバルーンカテーテル(7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35区分に区分する。

(2)～(3) (略)

(4) PTAバルーンカテーテル

① 定義 (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 一般型・標準型

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルのシャフトの外径が4Fr超であって、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助を必要としないものであること。

ii ウ、エ、オ及びカに該当しないこと。

イ 一般型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルのシャフトの外径が4Fr以下であり、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助が必要であるもの。

ii 目的病変部位へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用されるものであること。

iii ウ、エ、オ及びカに該当しないこと。

ウ カッティング型

切開と同時に拡張を行うことを目的に使用するカテーテルであってバルーンに刃を有するものであること。

エ 脳血管攣縮治療用

脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

オ 大動脈用ステントグラフト用

i 血流遮断型(胸部及び腹部用)

次のいずれにも該当すること。

a 胸部大動脈用及び腹部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

b ステントグラフトの全ての部位に適用が可能な構造を有するものであること。

c iiに該当しないこと。

ii 血流非遮断型(胸部用)

次のいずれにも該当すること。

- a 胸部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- b バルーンを拡張した際に、血流を完全には遮断させない構造を有するものであること。

※下線部追加等

4. 「血管内手術用カテーテル 塞栓用コイル コイル 特殊型」

141,000円

【販売名】

『ハイドロコイル エンボリック システム(テルモ)』 【薬事法承認番号:22100BZY00007000】

※ 本品は、コイル本体の外層に親水性のハイドロジェルをコーティングしたコイルであり、ハイドロジェルが血中の水分を吸収してあらかじめ設定された外径まで約20分で膨潤し、膨潤後は生体内で分解しない安定したポリマーとして物理的充填効果を維持する。本品は平成21年12月28日付保医発1228第7号で保険適用されている。

○平成21年12月28日 厚生労働省告示第507号(平成22年1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

001~132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1) ~ (10) (略)

(11) 塞栓用コイル

① コイル

ア 標準型	14,100円
イ 機械式デタッチャブル型	63,900円
ウ 電気式デタッチャブル型	140,000円
エ 水圧式デタッチャブル型	136,000円
オ 特殊型	141,000円

② プッシャー 19,800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12月28日 保医発1228第6号(平成22年1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1の3の(67)に以下のように加える。

(1)~(66) (略)

(67) 血管内手術用カテーテル

ア 経皮的脳血管形成術用カテーテルは、頭蓋内血管の経皮的形成術に使用した場合に算定できる。

イ 下大静脈留置フィルターセット

a フィルター、フィルター・デリバリー・カテーテル、ガイドワイヤー、ダイーター、シース、ローディング・コーン及びローディング・ツールは、別に算定できない。

b 留置後抜去することを前提としたテンポラリー下大静脈留置フィルターは算定できない。

ウ 塞栓用コイル・コイル・特殊型については、所定の研修を終了した医師が実施した場合に限り算定できる。

※下線部追加

○平成21年12月28日 保医発1228第6号（平成22年1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)Ⅱの133の(1)及び同(12)を以下のように改める。

(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

001～132 (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)、PTAバルーンカテーテル(7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(6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36区分に区分する。

(2)～(11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① 定義 (略)

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル(5区分)及びプッシャー(1区分)の合計6区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア コイル・標準型

イからオに該当しないコイルであること。

イ コイル・機械式デタッチャブル型

外力(ねじる又はフックを外す)によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

ウ コイル・電気式デタッチャブル型

電気分解によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

エ コイル・水圧式デタッチャブル型

水圧によりデリバリーチューブから離脱させるコイルであること。

オ コイル・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i 動脈瘤等の塞栓促進を目的としてコイル表面に加工がなされているものであること。

ii 加工素材が生体内で分解されず、塞栓促進効果を有するものであること。

カ プッシャー

ア又はイのコイルを塞栓部位まで到達させるために使用するものであること。

※下線部追加等

5. 「新生児一酸化窒素吸入療法」

【販売名】

『アイノベント（エア・ウォーター）』

【薬事法承認番号：22000BZX01077000】

『アイノフロー吸入用800ppm（エア・ウォーター）』

【薬事法承認番号：22000AM100004000】

※『アイノベント』は吸入用一酸化窒素製剤『アイノフロー吸入用800ppm』を供給する機器であり、新生児遷延性肺高血圧症に対する一酸化窒素吸入療法に用いられる。

『アイノベント』の特性から、『アイノフロー』の使用量に応じた償還価格の設定が困難なため、特定保険医療材料としての償還価格は設定せず、一酸化窒素吸入療法として全体を包括した技術料（治療時間に応じた診療報酬）が設定された。

○平成21年12月28日 厚生労働省告示 第508号（平成22年1月1日適用）

告示（療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等）

※揭示事項等告示（平成18年厚生労働省告示第107号）の別表3に下線部を追加。
（別表3）

品名	第6部 外名	追補 用薬	(4) 規格	単位
	(あ)			
	<u>アイノフロー吸入用800ppm</u>			

○平成21年12月28日 保医発1228第6号（平成22年1月1日適用）

診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について

平成20年3月5日付保医発第0305001号の別添1の第2章特掲診療料、第9部処置、J045人工呼吸の(9)の次に以下のように加える。

J045 人工呼吸

(1)～(9)略

(10) 新生児一酸化窒素吸入療法については、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料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ものであり、原則96時間を限度として算定する。ただし、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、当該療法を行った場合の点数については、区分番号「J045」の所定点数にかかわらず、区分番号「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の5の口（「注2」に規定する加算を含む。）に準じて算定する。

※下線部追加

（日本医師会保険医療課）