

<抄>

保 医 発 0 3 0 4 第 7 号

平 成 2 8 年 3 月 4 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

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28年厚生労働省告示第56号）が本日付けをもって公布され、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）が改正されたところであるが、材料価格の算定に当たっての留意事項については、下記のとおりと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周知徹底を図られたく通知する。

なお、この通知は、平成28年4月1日から適用することとし、従前の「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26年3月5日保医発0305第5号）は、平成28年3月31日限り廃止する。

## 記

### 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 特定保険医療材料の算定に係る一般的事項

- (1) 療養に要する費用の額の算定に当たって、保険診療に用いられる医療機器・材料（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認又は認証（以下「薬事承認又は認証」という。）を得たものであって、超音波診断装置、CT、MRI等の装置類は除く。以下「保険医療材料」という。）に係る費用を手技料及び薬剤料と別途算定する場合は、当該医療機器の費用の額は、材料価格基準別表の各項（関係通知において準用する場合を含む。）に規定されている材料価格により算定する。
- (2) 特掲診療料の各部において、特定保険医療材料を算定する場合には、特定保険医療材料の材料価格を10円で除して得た点数となるが、この場合において端数が生じた場合は端数を四捨五入して得た点数とする。
- (3) 特定保険医療材料以外の保険医療材料については、当該保険医療材料を使用する手技料の所定点数に含まれており、別途算定できない。また、特定保険医療材料以外の保険医療材料を処方せんにより給付することは認められない。さらに、保険医療材料を患者に持参させ、又は購入させてはならない。
- (4) 特定保険医療材料は、薬事承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。

#### 2 在宅医療の部に規定する特定保険医療材料に係る取扱い

##### (1) 腹膜透析液交換セット

ア 交換キットは、キャップ又はクラムシエルの場合は1個を、ウエハーの場合は2枚を1キットとし、1交換当たり1キットを限度として算定する。

イ 交換キットは、自動腹膜透析装置を使用する場合は、APDセット1個当たり4キット分を限度として算定する。

ウ 交換キットは、バッグ再利用式（排液バッグ付き腹膜透析液又は回路を使用しない方法）により腹膜透析液を交換した場合は、1交換当たり2キット分を限度として算定する。

##### (2) 在宅中心静脈栄養用輸液セット

夜間の中心静脈栄養等で、在宅中心静脈栄養用輸液セットを1月につき7組以上用いる場合において、7組目以降の中心静脈栄養用輸液セットについて算定する。

##### (3) 在宅血液透析用特定保険医療材料

在宅血液透析用特定保険医療材料の取扱いは、下記Iの3の(29)に準じる。

##### (4) 携帯型ディスプレイダブル注入ポンプ

ア 携帯型ディスプレイダブル注入ポンプは、疼痛管理又は化学療法を目的として使用した場合に限り算定できる。

イ 携帯型ディスプレイ注ポンプは、1月につき6個以下の使用の場合は区分番号「C166」携帯型ディスプレイ注ポンプ加算を算定し、7個目以降の携帯型ディスプレイ注ポンプについて、本区分において算定する。

(5) 皮膚欠損用創傷被覆材、非固着性シリコンガーゼ

ア 本材料はいずれかの在宅療養指導管理料を算定している場合であって、在宅での療養を行っている通院困難な患者のうち、皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）（DESIGN-R分類D3、D4及びD5）を有する患者の当該褥瘡に対して使用した場合又は区分番号「C114」在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料を算定している患者に対して使用した場合に限り算定できる。

イ 皮膚欠損用創傷被覆材について、同一の部位に対し複数の創傷被覆材を用いた場合は、主たるもののみ算定する。

ウ 区分番号「C114」を算定している患者以外に対して使用する場合は、いずれも原則として3週間を限度として算定する。それ以上の期間において算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載する。

(6) 水循環回路セット

当該材料について、前回算定日を起算日として3か月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

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) 血管造影用シースイントロデューサーセット

ア 血管造影用シースイントロデューサーセットの材料価格には、ダイレーター、カテーテルシース及びガイドワイヤーの材料価格が含まれ別に算定できない。ただし、ダイレーターのみ使用する場合は、ダイレーターとして算定する。

イ ペースメーカー用カテーテル電極用シースイントロデューサーセットは、血管造影用シースイントロデューサーセットの蛇行血管用として算定する。

ウ 胸水・腹水シャントバルブの静脈側カテーテル、腹腔側カテーテル及び胸腔側カテーテルを挿入するシースイントロデューサーは、血管造影用シースイントロデューサーセットの蛇行血管用として算定する。

エ 遠位端可動型は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的として使用した場合に限り算定できる。

(2) ダイレーター

ダイレーターは、カテーテルシース及びガイドワイヤーを用いず単独使用した場合にのみ算定できる。

(3) 体外式連続心拍出量測定用センサー

一人の患者について、体外式連続心拍出量測定用センサーとサーモダイリレーション用カテーテル又は循環機能評価用動脈カテーテルを同時に使用した場合はいずれか主たるもののみ算定する。

(4) 血管内超音波プローブ

ア 血管内超音波プローブは、一連の検査、画像診断又は手術につき1本のみ算定できる。

イ 血管内超音波プローブのバルーン付・太径又はバルーン付・細径は、当該手技に伴って使用された場合に算定する。

- (3) マンモグラフィー用フィルム以外の軟部組織撮影用フィルムについては、一般の直接撮影用フィルムとして算定する。
- (4) マンモグラフィー用フィルムの撮影対象部位は乳房のみである。
- (5) 画像記録用フィルムとは、コンピューター断層撮影、コンピューテッド・ラジオグラフィ法撮影、シンチグラム（画像を伴うもの）、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影又はデジタル・サブトラクション・アンギオグラフィ法に用いるフィルムをいう。
- (6) コンピューター断層撮影又はコンピューテッド・ラジオグラフィ用の乾式イメージャーを用いる非銀塩感熱記録式フィルム、非銀塩高安定ラミネート方式フィルムは、画像記録用フィルムとして算定して差し支えない。
- (7) ロールフィルムのうち、フィルムの幅が告示に定められている規格と同様であるか又は類似している場合（35.6センチメートル、30.5センチメートル及び10.5センチメートル等）にあっては、告示に定められている規格の枚数に換算し、算出した額を限度とする。
- (8) 心臓又は血管の動態を把握するために使用したロールフィルム（シネフィルム）については、所定点数に含まれ別に算定できない。
- (9) 画像診断に係る手技料を別に算定できない検査、処置、手術を行った場合においても、使用したフィルムに要する費用については、区分番号「E 4 0 0」に掲げるフィルム料を算定できる。また、特定保険医療材料及び造影剤を使用した場合は、各部に掲げる特定保険医療材料及び薬剤料を算定できる。
- (10) フィルムの規格が定められていないフィルムにあっては、定められている規格のうちで最も近似するフィルムの規格の材料価格により算定する。

## 5 臨床試用特定保険医療材料に係る取扱いについて

- (1) 臨床試用特定保険医療材料に係る保険請求上の取扱い  
臨床試用特定保険医療材料は、算定方法告示に規定され、医療保険上の給付対象となる「特定保険医療材料」には該当しないものであり、したがって、臨床試用特定保険医療材料に係る特定保険医療材料料については、保険請求は認められない。
- (2) 臨床試用特定保険医療材料を使用した場合の手技料等の取扱い  
臨床試用特定保険医療材料が材料価格基準に記載されている特定保険医療材料である限り、当該臨床試用特定保険医療材料に係る手技料については、保険請求が認められる。

## 6 経過措置について

- (1) 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成28年2月10日保発0210第5号）第4章2の規定に基づき、再算定が行われた固定用内副子（スクリュー）、脊椎固定用材料、髄内釘、人工靭帯、生体弁、人工心肺回路及び心臓手術用カテーテルについて、特定保険医療材料の安定的な供給を確保する観点から、段階的に価格を引き下げるよう経過措置を設けたところである。
- (2) 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第3章第4節及び第4章3の規定に基づき、血管造影用マイクロカテーテル、人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）、人工股関節用材料、人工内耳用材料、経皮的カテーテル心筋焼灼術用

- (4) 気管内チューブ  
Iの3の(16)と同様であること。
- (5) 胃管カテーテル  
Iの3の(17)と同様であること。
- (6) 吸引留置カテーテル  
Iの3の(18)と同様であること。
- (7) 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル  
Iの3の(28)と同様であること。
- (8) 固定用金属ピン  
Iの3の(43)と同様であること。
- (9) 人工骨  
汎用型・非吸収型のうち、顆粒・フィラー、多孔体、形状賦形型及び吸収型については、骨髄炎、骨・関節感染症、慢性関節疾患、代謝性骨疾患、外傷性骨疾患、骨腫瘍の病巣掻爬後の補填、歯肉剥離掻爬手術若しくは歯周組織再生誘導手術中の補填又は顎変形症の顎離脱後の補填に用いた場合これらの疾患の治療のために自家骨移植を行った結果その欠損部位の補填を目的として使用した場合に算定する。
- (10) 皮膚欠損用創傷被覆材  
Iの3の(53)と同様であること。
- (11) 真皮欠損用グラフト  
Iの3の(54)と同様であること。
- (12) 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）  
Iの3の(70)と同様であること。
- (13) 輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）及び輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）  
Iの3の(71)と同様であること。
- (14) スピードギプス包帯  
Iの3の(72)と同様であること。
- (15) 気管切開後留置用チューブ  
Iの3の(27)と同様であること。

### 3 フィルムに係る取扱いについて

Iの4と同様であること。ただし、(2)の「胸部単純撮影又は腹部単純撮影」は「単純撮影」と読み替えるものであること。

### 4 臨床試用特定保険医療材料に係る取扱いについて

Iの5と同様であること。

## Ⅲ 算定方法告示別表第三調剤報酬点数表に関する事項

### 1 特定保険医療材料の算定に係る一般的事項

Iの1と同様であること。

## 2 特定保険医療材料（フィルムを除く。）に係る取扱い

### (1) 腹膜透析液交換セット

Iの2の(1)と同様であること。

### (2) 在宅中心静脈栄養用輸液セット

Iの2の(2)と同様であること。

### (3) 携帯型ディスプレイ注入ポンプ

疼痛管理又は化学療法を目的として使用した場合に限り算定できる。疼痛管理においてPCA（Patient Controlled Analgesia）用装置を併用（一体型製品を含む。）した場合の費用も当該材料価格に含まれる。携帯型ディスプレイ注入ポンプは、頻回の疼痛管理等で1月につき7個以上用いる場合において、7個目以降の携帯型ディスプレイ注入ポンプについて算定する。

### (4) 皮膚欠損用創傷被覆材、非固着性シリコンガーゼ

Iの2の(5)と同様であること。

### (5) 水循環回路セット

Iの2の(6)と同様であること。

## 3 臨床試用特定保険医療材料に係る取扱いについて

Iの5と同様であること。

## IV 診療報酬明細書における略称の使用に関する事項

別紙に掲げる特定保険医療材料については、診療報酬明細書に記載する場合に、同表に定める略称を使用して差し支えない。