

<抄>

保医発0305第10号
平成30年3月5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30年厚生労働省告示第47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30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28年3月4日保医発0304第7号）は、平成30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

001 腹膜透析液交換セット

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

002 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。

006 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3の(29)に準じる。

007 携帯型ディスプレイ注入ポンプ

- (1) 携帯型ディスプレイ注入ポンプは、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。
- (2) 携帯型ディスプレイ注入ポンプは、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入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入ポンプについて、本区分において算定する。

008, 009 皮膚欠損用創傷被覆材、非固着性シリコンガーゼ

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

010 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

001 血管造影用シースイントロドューサーセット

- (1) 血管造影用シースイントロド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。
- (2) ペースメーカー用カテーテル電極用シースイントロドューサーセットは、血管造影用シースイントロドューサーセットの蛇行血管用として算定する。
- (3) 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ドューサーは、血管造影用シースイントロドューサーセットの蛇行血管用として算定する。
- (4) 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。

002 ダイレーター

- (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30年2月7日保発0207第3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）、人工指関節用材料、上肢再建用人工関節用材料、固定用金属ピン、組織代用人工繊維布、植込型除細動器用カテーテル電極、人工弁輪、ディスプレイブル人工肺（膜型肺）、遠心式体外循環用血液ポンプ、人工心肺回路、血管内手術用カテーテル、網膜硝子体手術用材料及び消化管用ステントセットについて、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5章2の規定に基づき、機能区分の見直しが行われた脊椎固定用材料、髄内釘、固定用金属線及び血管内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。

- (3) 「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、合成吸収性癒着防止材及び血管内手術用カテーテルの機能区分における迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器について、当該医療機器が新規収載された日から2年間に限り、当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を保険償還価格とするよう経過措置を設けたところである。

- (4) 「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5節の規定に基づき、次の表に掲げる機能区分の特例の対象となる医療機器については、当該医療機器が新規収載されてから2回の改定を経るまでは、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とするよう経過措置を設けたところである。なお、機能区分の特例の対象となる医療機器が同一日に同じ機能区分に複数収載された場合については、それぞれを機能区分の特例の対象となる医療機器とした上で、当該機能区分に属する他の既収載品及び同日収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とする。

- 6 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

004 腹膜透析液交換セット

Iの2の001と同様であること。

005 在宅中心静脈栄養用輸液セット

Iの2の002と同様であること。

008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

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。携帯型ディスポーザブル注入ポンプは、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ポーザブル注入ポンプについて算定する。

012, 013 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008、009と同様であること。

014 水循環回路セット

Iの2の010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。