

福岡県医発第254号(地)
平成17年 5月 2日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」の
一部改正等について

平成17年4月1日から施行された薬事法の一部改正に伴い、「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16年2月13日付保発第0213008号)、「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」(平成16年2月13日付医政発第0213005号、保発第0213009号)および「特定保険医療材料の価格算定に関する留意事項について」(平成16年3月5日付保医発第0305004号)が一部改正されました旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご参考までにお送りいたします。

今回の改正は、従来の「医療用具」を「医療機器」に、「承認」を「承認または認証」に改めること等、薬事法の一部改正にあわせて用語を整理したものであります。

また、同時に、中医協での議論を踏まえ、A1からC2の保険医療機器の区分ごとに、下記の通りその内容を表す表意的な名称が付け加えられました。

記

保険医療機器の区分

- A1 (包括) 当該医療機器を用いた技術が、健康保険法の規定による療養に要する費用額の算定方法(平成6年3月厚生省告示第54号。以下「算定方法告示」という。)に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A2(特定包括)以外のもの。(C1(新機能)、C2(新機能・新技術)に相当しないもの)

A 2（特定包括） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

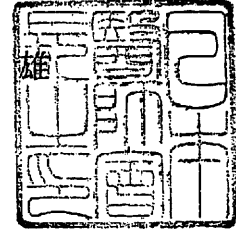
B（個別評価） 当該医療機器が、特定医療材料およびその材料価格（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

C 1（新機能） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定または見直しについて審議が必要なもの。

C 2（新機能・新技術） 当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術亮を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
植松 治



「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」の一部改正等について

平成 17 年 4 月 1 日から施行された薬事法の一部改正に伴い、「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 16 年 2 月 13 日付保発第 0213008 号)、「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」(平成 16 年 2 月 13 日付医政発第 0213005 号, 保発第 0213009 号)(以上, 平成 16 年 3 月 8 日付日医発第 992 号(保 173)にてご連絡済み)および「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 16 年 3 月 5 日付保医発第 0305004 号)(平成 16 年 3 月 16 日付日医発第 1007 号(保 177)にてご連絡済み)が一部改正されました。

今回の改正は, 従来の「医療用具」を「医療機器」に, 「承認」を「承認または認証」に改める等, 薬事法の一部改正にあわせて用語を整理したものであります。

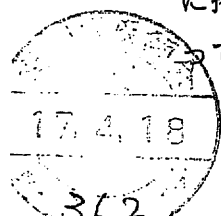
また同時に, 中医協での議論を踏まえ, A 1 から C 2 の保険医療機器の区分ごとに, 下記の通りその内容を表す表意的な名称が付け加えられました。

つきましては, ご参考までに別添通知をお送りいたしますので, ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

記

保険医療機器の区分

A 1 (包括) 当該医療機器を用いた技術が, 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成 6 年 3 月厚生省告示第 5 4 号。以下「算定方法告示」という。)に掲げられている項目のいずれかによって評価され, 保険診療で利用できるものであって, A 2 (特定包括) 以外のもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相



当しないもの)

A 2 (特定包括) 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で利用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

B (個別評価) 当該医療機器が、特定保険医療材料およびその材料価格(以下「材料価格基準」という。)に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

C 1 (新機能) 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定または見直しについて審議が必要なもの。

C 2 (新機能・新技術) 当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

(添付資料)

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」の一部改正について
(平成 17 年 3 月 30 日 保発第 0330008 号厚生労働省保険局長通知)
2. 「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」の一部改正について
(平成 17 年 3 月 30 日 医政発第 0330008 号厚生労働省医政局長, 保発第 0330009 号同保険局長連名通知)
3. 「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
(平成 17 年 3 月 30 日 保医発第 0330004 号厚生労働省保険局医療課長通知)

(参 考)

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(見え消し版)
(平成 16 年 2 月 13 日 中央社会保険医療協議会了解)
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(見え消し版)
(平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号厚生労働省保険局医療課長通知)



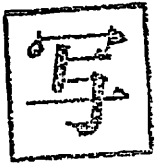
保 発 第 0330008 号
平成17年3月30日

地方社会保険事務局長 } 殿
都 道 府 県 知 事 }

厚生労働省保険局長

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」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保険償還価格算定の基準について」（平成16年2月13日保発第0213008号）により取り扱われているところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）の一部が平成17年4月1日から施行されることに伴い、本通知の別添中「特定医療用具」とあるのは「特定医療機器」と、「医療用具」とあるのは「医療機器」と、「希少疾病用医療用具」とあるのは「希少疾病用医療機器」と読み替えて適用することとしたので、その実施に遺漏のないように関係者に対して周知徹底を図られたい。



医政発第 0330008 号
保発第 0330009 号
平成17年3月30日

地方社会保険事務局長 } 殿
都道府県知事

厚生労働省医政局長

厚生労働省保険局長

「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」の一部改正について

標記については、「医療用具の保険適用に関する取扱いについて」（平成16年2月13日医政発第0213005号、保発第0213009号）により取り扱われているところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）の一部が平成17年4月1日から施行されることに伴い、本通知を下記のとおり改正し、平成17年4月1日から適用することとしたので、その実施に遺漏のないように関係者に対して周知徹底を図られたい。

なお、この取扱いについては、平成17年4月1日改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた医療機器から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器の取扱いについては、なお、従前の例による。

記

表題中「医療用具」を「医療機器」に改める。

別添を次のように改める。

(別添)

医療機器の保険適用に関する取扱いについて

1 保険医療機器の区分

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとする。

A 1 (包括) 当該医療機器を用いた技術が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年3月厚生省告示第54号。以下「算定方法告示」という。)に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A 2 (特定包括) 以外のもの。
(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

A 2 (特定包括) 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

B (個別評価) 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格(以下「材料価格基準」という。)に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能), C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

C 1 (新機能) 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しについて審議が必要なもの。

C 2 (新機能・新技術) 当該医療機器を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

F 保険適用に馴染まないもの。

2 決定区分 A 1 (包括)、A 2 (特定包括) 又は B (個別評価) を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分 A 1 (包括)、A 2 (特定包括) 又は B (個別評価) を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事法(昭和35年法律第145号)の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 保険適用時期

決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）又は B（個別評価）として希望のあった医療機器について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分に応じそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、（４）の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分 A 1（包括）

保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して後、20日を経過した日（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日を除く。）から保険適用とする。

② 決定区分 A 2（特定包括）及び B（個別評価）

各月10日までに保険適用希望書が受理された（内容等に係る不備の補正が終了した）ものについては、翌月1日から保険適用する。

(3) 決定案の事前連絡

決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）又は B（個別評価）として希望のあった医療機器が希望する機能区分等（決定区分 A 1（包括）については当該決定区分を、A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B（個別評価）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由を付記した決定案を通知する。

(4) 保険医療材料専門組織の関与

① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙様式6に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。

② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、保険医療材料専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

(5) 保険適用等の決定通知及び中医協への報告

決定区分 A 2（特定包括）又は B（個別評価）として希望のあった医療機器について、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局長及び都道府県知事に対し通知する。

ア 決定区分及び機能区分等

イ 保険適用開始年月日

また、決定区分 A 2（特定包括）又は B（個別評価）として保険適用することが適当と認められた医療機器については、その結果を中医協に報告する。

(6) 決定区分非 A 1（包括）、非 A 2（特定包括）又は非 B（個別評価）の取扱い

① 決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）又は B（個別評価）として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分 F の場合を除き、それぞれ非 A 1（包括）、非 A 2（特定包括）又は非 B（個別評価）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記 2 の（2）と同様とする。

② 決定区分非 A 1（包括）、非 A 2（特定包括）又は非 B（個別評価）として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

3 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式 4 又は 5 に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分 C 1（新機能）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月 1 日から起算して 4 月（審査に係る標準的な事務処理期間が 80 日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、（5）③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

② 決定区分 C 2（新機能・新技術）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月 1 日から起算して 5 月（審査に係る標準的な事務処理期間が 100 日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、（5）③の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日

(4) 保険適用希望者からの意見聴取

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。

(5) 保険医療材料専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、材料価格基準への収載における取扱いを決定する。

① 決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

ア 決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

ウ 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む。）

エ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）

オ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

キ 新規の機能区分の定義の妥当性

ク 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性

② 保険医療材料専門組織の検討を経た決定案（暫定価格を希望している場合は選定した類似機能区分及び基準材料価格を含む。）は、中医協総会での審議の前にその理由を付記し製造販売業者に通知する。

③ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙様式6又は7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料専門組織において検討を行い、再度決

定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、さらに不服がないことを確認する。

- ⑤ C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として通知した決定案について製造販売業者の不服がないことを確認した医療機器について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(6) 保険適用時期

- ア 区分C 1（新機能）として決定された医療機器（4（1）②に該当する場合を除く。）については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。
- イ 区分C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。

(7) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局長、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 決定区分
- ② 保険適用開始年月日（決定区分C 1（新機能）であって、暫定価格を希望するものに限る。）
- ③ 暫定価格等

(8) 決定区分非C 1（新機能）、非C 2（新機能・新技術）の取扱い

- ① 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記3（2）と同様とする。

- ② 決定区分非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、他の区分による再希望を妨げない。

4 新規機能区分の設定手続き

(1) 新規機能区分設定の基本的な考え方

- ① 既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものと認められる場合には、新規機能区分を設定する。
- ② 既存の機能区分の基準には形式的に該当しないことから決定区分C 1（新機能）となる場合には既存の機能区分の基準を見直す。

(2) 保険医療材料専門組織の関与と中医協による承認

新規機能区分の設定又は既存の機能区分の見直しについては、保険医療材料専門組織の検討を経て、中医協において審議し了承を求める。その際、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。

(3) 新規機能区分設定の検討対象

決定区分 C 2（新機能・新技術）に係る新規機能区分設定の検討対象は、基準材料価格改定時又は診療報酬改定時の 4 月前までに決定区分 C 2（新機能・新技術）とされたものに限る。

5 再算定手続き

材料価格基準に規定する機能区分のうち、基準材料価格改定の際に、「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 16 年 2 月 13 日保発第 0213008 号。以下「材料価格算定基準」という。）第 4 章 2 に規定する再算定により基準材料価格を改定することとなっている機能区分については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し決定する。

(1) 各機能区分に属する医療機器の外国価格については、関係する製造販売業者から、毎年、改定年の直近の材料価格調査月の末日の翌月に、別紙様式 8 に定める外国価格報告書の提出を求める。

(2) 提出された外国価格報告書に基づき（製造販売業者から外国価格報告書の提出がない場合は、この限りでない。）、保険医療材料専門組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定の対象として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、意見を付して予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。

(3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造販売業者は、別紙様式 9 に定める再算定案不服意見書を提出することができる。

(4) 再算定案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料専門組織において検討を行い、再度再算定案を決定する。この再算定案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

(5) 通知した再算定案について、製造販売業者に不服がないことが確認された機能区分及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料専門組織の検討を

経て最終的に再算定が適切と考えられる機能区分については、当該再算定案をもって中医協総会で審議する。

(6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。

(7) 中医協総会で了承された再算定対象機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者にその旨を通知した上で、その後の基準材料価格改定時に再算定により基準材料価格を改定する。

6 その他

(1) 事前相談

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等保険適用手続きに関する疑義に対応するため、別に定める方法により事前相談を行う。

(2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後、遅滞なく、販売等を行い当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
- ② 当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般の名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	
使用目的、 効能又は効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：		
備 考			

平成 年 月 日
住所
氏名

印

殿

医療機器保険適用希望書
(希望区分 A 2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算 定医療機器の区分	
保険適用希望種別	1. 新規 2. 追加・変更あり 3. 追加・変更なし
算定する関連診療報酬項目	

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別		一般的名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 要・不要			
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号 :	
		FAX番号 :	
		E-mail :	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

希望する特定保険 医療材料の区分			機能区分コード				
			B				
保険適用希望種別	1. 新規		2. 追加・変更あり		3. 追加・変更なし		
関連する診療報酬項目							

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般的名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 要・不要			
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名		電話番号： FAX番号： E-mail：
備 考			

印

〔希望区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）（類似機能区分がある場合）〕

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別			一般的名称
薬事法承認番号 又は 認証番号			承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)
製品概要			
類似製品の有無及び 類似製品の名称			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 要・不要			
希望小売価格（参考）			
算 定 希 望 内 容	算 定 方 式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	補 正 加 算		
	算 定 価 格		
	外 国 価 格		
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

住所氏名

印

殿

医療機器保険適用希望書
〔希望区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）（類似機能区分がない場合）〕

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別			一般的名称
薬事法承認番号 又は 認証番号			承認年月日 又は 認証年月日 （又は最終一部変更年月日）
製品概要			
類似製品の有無及び 類似製品の名称			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 要・不要			
希望小売価格（参考）			
算 定 希 望 内 容	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製 品 原 価	
		一般管理販売費	
		営 業 利 益	
		流 通 経 費	
		消費税相当額	
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日
住所
氏名

印

保険適用不服意見書

通知された決定案 決定案：	
区分案に対する意見	
決定案について	

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

通知された類似機能区分案 類似機能区分案：	
類似機能区分案に対する意見	
類似機能区分について	

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

外国価格報告書

対象機能区分		
日本	製品名	
	現地価格	
	備考	
アメリカ合衆国	製品名	
	現地価格	
	備考	
連合王国	製品名	
	現地価格	
	備考	
ドイツ	製品名	
	現地価格	
	備考	
フランス	製品名	
	現地価格	
	備考	

上記により、外国価格報告書を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

再算定案不服意見書

通知された再算定案の概要 対象となる機能区分
再算定案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案に対する不服意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿



保医発第 0330004 号
平成17年3月30日

地方社会保険事務局長
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16年3月5日保医発第0305004号）により取り扱われているところであるが、今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）の一部が平成17年4月1日から施行されることに伴い、本通知を下記のとおり改正し、平成17年4月1日から適用することとしたので、その実施に遺漏のないように関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

本文中「医療用具」を「医療機器」に、「承認」を「承認又は認証」に改める。

(参 考)

(別添)

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16年2月13日
中央社会保険医療協議会了解

第1章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

2 機能区分

機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分をいう。

3 基準材料価格

基準材料価格とは、特定保険医療材料の保険償還価格として、機能区分毎に定められる価格をいう。

4 基準材料価格改定

基準材料価格改定とは、厚生労働省が実施する材料価格調査の結果に基づき、基準材料価格に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険償還の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険償還の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

新規機能区分とは、既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の

効能及び効果等）と明に異なるものとして、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいう。

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分をいう。

10 類似機能区分比較方式

類似機能区分比較方式とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

11 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた~~特定医療用具~~特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

12 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

13 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する~~医療用具~~医療機器であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の

治療方法の改善が客観的に示されていること。

14 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の３つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表１に定める算式により算定される額の加算をいう。

15 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表１に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

ニ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

16 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、薬事法第７７条の２の規定に基づき、~~希少疾病用医療器具~~希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表１に定める算式により算定される額の加算をいう。

17 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分に対する別表１に定める算式により算定される額の加算をいう。

18 価格調整

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（三以下の外国の価格が計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の2倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

19 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用されたことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既収載品及び第2章第3節に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表3に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

20 再算定

再算定とは、市場実勢価格加重平均値一定幅方式に代えて、別表4に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（保険適用通知4（1）②に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

類似機能区分比較方式により、当該新規機能区分の類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格

とする。

2 補正加算

1の規定に関わらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1により算定された額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

3 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第3節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

保険適用通知により、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、暫定価格で保険償還が認められた新規収載品については、定義通知からみて当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行う。

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

1 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の

基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)に係る市場実勢価格の加重平均値が当該類似機能区分群に属する既収載品と最も類似するものの外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)における国別の価格が計算できる場合(三以下の外国価格が計算できる場合を含む。)において当該価格の相加平均値(以下「既存品外国平均価格」という。)の2.0倍以上である場合、又は次の要件をいずれも満たす場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

- (1) 当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)に係る市場実勢価格の加重平均値が、既存品外国平均価格の1.5倍以上であること。
- (2) 当該機能区分が属する類似機能区分群に係る市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づく算定値の平均値を、前々回の基準材料価格改定後の当該類似機能区分群に係る基準材料価格の平均値で除して得た割合が、85%以上であること。

3 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年厚生大臣告示第54号)の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表5に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、1の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時(基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。)に、別表6に定める算式により算定される額に改定する。

4 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1又は2の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

1 当該機能区分に既収載品が属する場合

既存の機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第3章第3節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。

2 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第6章 実施時期等

1 実施時期等

(1) 本基準は、平成16年度基準材料価格改定から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。

(2) (1)により、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第5章の規定に関わらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。

2 改正手続き等

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の見直し等、特定保険医療材料の基準材料価格算定の基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

別表 1

補正加算の計算方法

1. 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

加算額＝算定値× α （補正加算率）

(2) 二つの補正加算に該当する場合

加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2$ ）

2. 各補正加算率の計算方法

補正加算率（ α ）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B) / \log(0.5 \times B/B)}$$

A：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

B：当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X：算定値

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

画期性加算：20/100 ≤ α ≤ 150/100

有用性加算（Ⅰ）：7.5/100 ≤ α ≤ 45/100

有用性加算（Ⅱ）：2.5/100 ≤ α ≤ 15/100

市場性加算（Ⅰ）：5/100 ≤ α ≤ 15/100

市場性加算（Ⅱ）：1.5/100 ≤ α ≤ 4.5/100

また、0.5A/100 ≤ α ≤ 1.5A/100であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算 40 ≤ A ≤ 100

有用性加算（Ⅰ） 15 ≤ A ≤ 30

有用性加算（Ⅱ） 5 ≤ A ≤ 10

市場性加算（Ⅰ） A = 10

市場性加算（Ⅱ） A = 3

別表 2

価格調整の計算方法

当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 2 倍に相当する額を超える場合

次の算式により算定される額

外国平均価格 × 2

別表 3

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法(昭和63年法律第108号)第29条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の83に定める率

- (注) 1 平成16年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100（下線削除）に相当する額とする。
- ただし、フィルム又はダイアライザーに係る機能区分における平成16年度基準材料価格改定の一定幅は、それぞれ改定前の基準材料価格の6.5/100又は14/100（下線削除）に相当する額とする。
- 2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の4/100）下線削除（フィルム及びダイアライザーについては、1に掲げる割合）に相当する額とする。

別表 4

再算定の計算方法

次の算式により算定される額
ただし、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

- A：当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値
B：既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の75／100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

別表 5

歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科用純金地金（金99.99%以上）
歯科鑄造用14カラット金合金インレー用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上）
歯科鑄造用14カラット合金用金ろう（JIS適合品）
歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金板状（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 パラタルバー用（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 リンガルバー用（金12%以上 JISマーク 表示品）
歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 JISマーク 表示品）
歯科鑄造用銀合金 第1種 （銀60%以上インジウム5%未満 JISマーク 表示品）
歯科鑄造用銀合金 第2種 （銀60%以上インジウム5%以上 JISマーク 表示品）
歯科用銀ろう（JIS適合品）
歯科用プラスメタル（銀25%以上パラジウム5%以上）
歯科用プラスメタル（銀25%以上）

別表 6

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

補正幅 = X - Y

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表 5 に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

（注）平成 16 年度基準材料改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

2 随時改定時における算式

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right) + \left(\begin{array}{l} \text{補正幅} \times 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \end{array} \right)$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.9 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る随時} \\ \text{改定時前の基準材料価格} \end{array} \right)} \leq 1.1$$

(参 考)

保医発第0305004号

平成16年3月5日

地方社会保険事務局長
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

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成16年厚生労働省告示第81号）が本日付けをもって公布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、関係者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16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14年3月18日保医発第0318003号）は、平成16年3月31日限り廃止する。

記

I 算定方法告示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用具医療機器・材料（薬事法（昭和35年法律第145号）上の承認又は認証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、当該医療用具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、薬事法上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)（「ア」を除く。）に準じる。

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。

(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) 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特定型（Ⅰ）又は特定型（Ⅱ）は、当該手技に伴って使用された場合に算定する。

(4) 血管造影用カテーテル

心臓マルチパース型は、1回の造影につき1本のみ算定できる。なお、他の血管造影用カテーテルと同時に使用した場合はいずれか主たるものののみ算定する。

(5) テクネシウム^{99m}ガス吸入装置用患者吸入セット

- ア テクネシウム^{99m}ガス吸入装置用患者吸入セットは、テクネシウム^{99m}ガス吸入装置（薬事法承認番号04B輸第1045号）に使用される患者吸入セットを使用した場合に算定できる。
- イ テクネシウム^{99m}ガス吸入装置用患者吸入セットには超微粒子発生槽、呼気フィルター及び連結チューブが含まれており、別に算定できない。

(6) 3管分離逆止弁付バルーン直腸カテーテル

3管分離逆止弁付バルーン直腸カテーテルは区分「E003」の「6」の「イ」注腸を実施した場合に算定できる。

(7) 携帯型ディスプレイ用PCA用装置及び携帯型ディスプレイ用PCA用注入ポンプ

ア 携帯型ディスプレイ用PCA用装置及び携帯型ディスプレイ用PCA用注入ポンプは、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは硬膜外ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA（Patient Controlled Analgesia）のために組み合わせて用いた場合に算定できる。

なお、本材料を算定する場合には、「注射」の部の通則4に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは硬膜外ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。

イ PCAライン及び持続注入ラインで構成されている携帯型ディスプレイ用PCA用注入ポンプは、PCAラインに接続し使用している場合に算定できる。

ウ 一体型を使用した場合は、携帯型ディスプレイ用PCA用装置は別に算定できない。

(8) プラスチックカニューレ型静脈内留置針

プラスチックカニューレ型静脈内留置針は、おおむね24時間以上にわたって経皮的静脈確保を必要とする場合又は6歳未満の乳幼児、ショック状態若しくはショック状態に陥る危険性のある症例で翼状針による静脈確保が困難な場合に限り算定できる。

(9) 中心静脈用カテーテル

ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(10) 抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材

抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材は、マイトマイシンCと混和して肝動脈に注入する場合に限り算定できる。ただし、使用量を決定する目的で注入する場合は、この限りではない。

(11) 涙液・涙道シリコンチューブ

ア 涙液・涙道シリコンチューブについては、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ ブジー付チューブは、涙嚢鼻腔吻合術又は涙小管形成術に使用した場合は算定できない。

(12) 脳・脊髓腔用カニューレ

脳・脊髓腔用カニューレは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(13) 套管針カテーテル

套管針カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(14) 栄養カテーテル

栄養カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(15) 気管内チューブ

気管内チューブは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(16) 胃管カテーテル

胃管カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(17) 吸引留置カテーテル

吸引留置カテーテルは、24時間以上体内（消化管内を含む。）に留置し、ドレナージを行う場合に算定できる。

(18) イレウス用ロングチューブ

ア イレウス用ロングチューブは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(19) 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット

ア 膀胱瘻用カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ 腎瘻用カテーテルは、腎瘻術又はカテーテル交換術を行う際、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

ウ 膀胱瘻用カテーテルを交換した場合は、交換用セットは別に算定できない。

エ ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(20) 経鼓膜換気チューブ

経鼓膜換気チューブは、24時間以上体内留置し、滲出性中耳炎の治療を行う場合に算定できる。

(21) 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット

ア 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセットは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(22) 子宮頸管留置カテーテル

子宮頸管留置カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(23) 胆道ステントセット

ア 胆道ステントセットは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(24) 尿管ステントセット

ア 尿管ステントセットは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ 外科的手術により尿管の再建を行う場合に算定できる。

ウ ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(25) 尿道ステント

ア 一時留置（交換）型尿道ステントは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ 一時留置（交換）型尿道ステントを留置する際に使用するガイドワイヤーは、別に算定できない。

ウ 永久留置型尿道ステントは、1回の手術に対し1個を限度として算定する。

(26) 交換用胃瘻カテーテル

ア 交換用胃瘻カテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

イ バンパー型の交換用胃瘻カテーテルは、4か月に1回を限度として算定できる。

(27) 気管切開後留置用チューブ

T型カニューレは、気管切開を行った場合に算定できる。

(28) 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

膀胱留置用ディスポーザブルカテーテルは、24時間以上体内留置した場合に算定できる。

(29) 人工腎臓用特定保険医療材料

ア 吸着型血液浄化器（腎補助用）は、急性腎不全（腎前性、腎性）のうち乏尿又は無尿を呈し、血清クレアチニン値 5.0mg/dL 以上となり、保存療法に抗するもので多臓器障害の一部症としての発症が明らかに認められる患者又は明らかに多臓器障害を併発している患者に対し、単独に用いられ又はダイアライザーと併用された場合において、透析導入から3週間以内7回を限度として算定する。

イ 吸着型血液浄化器（ $\beta 2$ -ミクログロブリン除去用）は、関節痛を伴う透析アミロイド症であって、以下のaからcまでのいずれの要件も満たしている患者に対して、人工腎臓（血液透析に限る。）を行う際に用いた場合に、初回の使用日から1年を限度として算定する。

また、透析アミロイド症の治癒又は軽快により、一旦使用を終了した後再び疼痛等の症状の出現を認めた場合は、以下のaからcまでの要件を満たすことを確認した場合に限り、更に1年を限度として算定できる。3度目以降の使用にあっても同様の取扱いとする。

a 手術又は生検により、 $\beta 2$ -ミクログロブリンによるアミロイド沈着が確認されている。

b 透析歴が10年以上であり、以前に手根管開放術を受けている。

c 画像診断により骨嚢胞像が認められる。

なお、本材料を使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に本材料の使用開始日を記載する。

ウ 人工腎臓用特定保険医療材料の材料価格には、回路の材料価格が含まれ別に算定できない。

(30) 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル

緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテルは1週間に1本を限度として算定できる。なお、当該カテーテルを設置するための手技料は、区分「J038」人工腎臓（1日につき）に含まれ別に算定できない。

(31) 血漿交換療法用特定保険医療材料

ア 血漿交換用血漿分離器

血漿交換用血漿分離器の材料価格には、回路の材料価格が含まれる。

イ 血漿交換用血漿成分分離器

a 劇症肝炎及び薬物中毒の場合にあつては、二重濾過血漿交換療法は実施されることがなく、したがって膜型血漿成分分離器は請求できない。

b 回路は別に算定できない。

ウ 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器

a 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器として算定できるのは、以下の各々のものである。

① 劇症肝炎又は術後肝不全に対して、ビリルビン及び胆汁酸の除去を目的に使用した場合

② 難治性の家族性高コレステロール血症、巣状糸球体硬化症又は閉塞性動脈硬化症に対して使用した場合（LDL吸着器）

③ 重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、ギラン・バレー症候群、多発性硬化症又は慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対して使用した場合

b 回路は別に算定できない。

(32) 吸着式血液浄化用浄化器

ア 回路は別に算定できない。

イ 吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用）は2個を限度として算定する。

ウ 肝性昏睡又は薬物中毒の際に行う吸着式血液浄化法において血漿分離及び吸着式血液浄化を行う場合、吸着式血液浄化用浄化器（肝性昏睡用又は薬物中毒用）とセットになっている血漿分離器は血漿交換用血漿分離器として算定できる。

(33) 白血球吸着用材料

ア 回路は別に算定できない。

イ 白血球吸着用材料は、1日につき1個を限度として算定する。

(34) 腹膜透析用カテーテル

ガイドワイヤー及び穿刺針は別に算定できない。

(35) 副鼻腔炎治療用カテーテル

副鼻腔炎治療用カテーテルは3本を限度として算定する。

(36) 副木

ア 副木は、その患者のみの使用で消耗する程度のものに限り算定することができる。他の患者に対し何回も使用し得るもの、又は器具と認められる副木について算定することは認められない。

副木には、矯正包帯などに用いる厚紙などは含まない。

イ クラメル副子は副木に含まれる。

ウ 下肢のヒール付ギプス包帯を行った場合のヒールは、特定保険医療材料として算定する。

エ クラメル副子、指アルミ副子については、特定保険医療材料として算定し、外転シーネ、腕関節及び指能動副子については、専門技工家の組立その他複雑な製作を要すると考えられるので療養費払いとする。

オ 区分「K144」体外式脊椎固定術のベスト式の器械・器具に用いられるベスト部分は、その患者のみの使用により消耗する程度のものに限り算定できる。

(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料

ア 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。

イ 臼蓋形成用カップ及びライナーが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

ウ バイポーラカップとステムヘッドが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

(38) オプション部品

ア 人工関節固定強化部品として算定できるのは、臼蓋用及び脛骨コンポーネント用のスクリューであり、固定用内副子であるスクリューを使用した場合は、固定用内副子として算定する。

イ 人工股関節・人工膝関節用オプション部品を使用する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に明記する。

(39) 大腿骨外側固定用内副子

ア スラストプレート人工股関節システムを使用して人工股関節置換術を行った場合は、ラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）及びつばなしプレート（生体用合金Ⅰ）により算定する。

イ スラストプレート人工股関節システムを固定するために用いるスクリューは、一般スクリューとして算定できる。

(40) 脊椎固定用材料

ア U字型脊椎ロッドは、脊椎ロッド2本とトランスバース固定器1本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。また、レクタングル型脊椎ロッドは、脊椎ロッド2本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。

イ 脊椎ロッドと脊椎プレートの機能を併せて持つものについては、主たる機能に係るもののみを算定する。

ウ 脊椎ロッドと椎体フックが組み合わされ一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。

エ トランスバース固定器と椎体フックの機能を併せて持つものについては、それぞれ算定して差し支えない。

オ U字型プレート（後頭骨を支持する機能を有するものに限る。）は、脊椎プレート（S）2枚を組み合わせたものとして算定できる。

(41) 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨については、原則として悪性腫瘍、再置換等の症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に明記する。

(42) 固定用金属線

ア 高分子ポリエチレン製のケーブルは、脊椎の固定に使用した場合に、固定用金属線として算定する。

イ ワイヤーについては、使用した長さにより算定する。

(43) 固定用金属ピン

骨接合用器具器械（類別許可品目）として届出されたガイドピンは算定できない。

(44) 人工骨

人工骨は、それぞれ以下の場合に算定できる。

a 骨髄炎、骨・関節感染症、慢性関節疾患、代謝性骨疾患、外傷性骨疾患若しくは骨腫瘍の病巣搔爬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、頭蓋欠損部若しくは骨窓部の充填に使用した場合又は鼓室形成術に使用した場合

b 汎用型・非吸収型・骨形成促進型については、新鮮な長管骨の骨折で骨欠損の著しい場合において、欠損部位の補填に使用した場合

c 椎弓・棘間用、椎体固定用については、原発性脊椎悪性腫瘍若しくは悪性腫瘍の脊椎転移後の際の脊椎固定又は脊椎症、椎間板ヘルニア若しくは脊椎分離・すべり症に対する脊椎固定を行う場合

d 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用のうちトルコ鞍プレートについては、下垂体又は視床下部の腫瘍摘除の結果としてトルコ鞍の欠損部補填を行う場合

e 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用のうち眼窩底スペーサについては、眼窩床骨折整復を行う場合

f 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用のうち下顎骨補綴材については、下顎骨腫瘍又は下顎骨外傷の治療

として欠損補填を行う場合

g 骨盤用腸骨稜用については、腸骨稜を移植骨として採取した後の欠損補填を行う場合

h キールボンについては、骨移植に使用した場合

(45)骨セメント

ア 頭蓋骨用については、頭蓋骨に用いた場合に算定する。

イ 頭蓋骨用以外については、人工関節（股関節、膝関節）置換術を行う際の固定を目的として用いた場合に算定する。

(46)脳深部又は脊髄刺激装置用受信器（8極用）

脳深部又は脊髄刺激装置用受信器（8極用）は、疼痛部位が広範囲であるか又は点在する場合であって、脳深部刺激装置用受信器（4極用）又は脊髄刺激装置用受信器（4極用）1台による治療では疼痛緩和が困難な場合に限り算定できる。

(47)埋込型脳・脊髄電気刺激装置（4極用）

ア 埋込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用）は、パーキンソン病又は本態性振戦に伴う薬物療法によって十分な治療効果の得られない振戦等の症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し1個を限度として算定できる。

イ 埋込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。

(48)人工内耳用材料

ア 人工内耳用ヘッドセットの材料価格には、マイクروفオン、送信コイル及び接続ケーブルの費用が含まれ別に算定できない。

イ 人工内耳用材料の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるものとするが、単なる機種の交換等の場合は算定できない。

ウ 携帯型又は耳掛け型の選択できる人工内耳用音声信号処理装置については、いずれか一方を選択し算定できる。

なお、耳掛け型を選択した場合は、人工内耳用音声信号処理装置及び人工内耳用ヘッドセットの材料価格を合算して算定する。

(49)気管・気管支ステント

気管・気管支ステントは、1回の手術に対し1個を限度として算定する。

(50)食道用ステント

食道用ステントは、1回の手術に対し1個を限度として算定する。

(51)内視鏡的食道静脈瘤結紮セット

ア 実際に使用したセット数にかかわらず、1日につき1個のみ算定する。

イ 内視鏡的食道静脈瘤結紮セットの材料価格には、デバイス（ワイヤー、アダプタ及びリング）及びオーバーチューブの費用が含まれ別に算定できない。

(52)組織代用人工繊維布

生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。

(53)合成吸収性癒着防止材

合成吸収性癒着防止材を、女子性器手術後の卵管及び卵管采の通過・開存性の維持以外の目的で使用了場合には、2枚を限度として算定できる。

(54)皮膚欠損用創傷被覆材

ア 主として創面保護を目的とする被覆材の費用は、当該材料を使用する手技料の所定点数に含まれ、別に算定できない。

イ 皮膚欠損用創傷被覆材は、いずれも2週間を標準として、特に必要と認められる場合については3週間を限度として算定できる。また、同一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 皮膚欠損用創傷被覆材は、以下の場合には算定できない。

- a 手術創に対して使用した場合
- b 真皮に至る創傷用を真皮に至る創傷又は熱傷以外に使用した場合
- c 皮下組織に至る創傷用・標準型又は皮下組織に至る創傷用・異形型を皮下組織に至る創傷又は熱傷以外に使用した場合
- d 筋・骨に至る創傷用を筋・骨に至る創傷又は熱傷以外に使用した場合

(55) 真皮欠損用グラフト

ア 真皮欠損用グラフトについては、1局所に2回を限度として算定する。

なお、縫縮可能な小さな創に用いた場合は算定できない。

イ 真皮欠損用グラフトについては、口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復に用いた場合又は熱傷、外傷、手術創の骨、腱、筋肉等が露出した重度の真皮・軟部組織欠損創の修復に用いた場合に算定できる。

(56) ゼラチンスポンジ止血材

ゼラチンスポンジ止血材については痔疾患術後における直腸肛門部の止血のために用いた場合に算定できる。

(57) デキストラノマー

デキストラノマーは、下腿潰瘍、第Ⅱ度熱傷、第Ⅲ度熱傷若しくは消化管瘻周囲皮膚炎の浸出性創面、褥瘡又は術創に対して、2週間（改善傾向が明らかな場合は、3週間）を限度として算定できる。

(58) 微線維性コラーゲン

ア 微線維性コラーゲンは、肝、脾、脾、脳、脊髄の実質性出血及び硬膜出血並びに脊椎・脊髄手術における硬膜外静脈叢・硬膜近傍骨部、大動脈切開縫合吻合部（人工血管を含む。）、心臓切開縫合閉鎖部、心臓表面、ACバイパス吻合部、胸骨断面、肺切離面、胸膜剝離面及び縦隔リンパ節郭清部、関節手術における骨切り面、子宮実質、膀胱・骨盤内腹膜・直腸剝離面、傍大動脈リンパ節郭清部、骨盤内リンパ節郭清部、骨盤底又は骨盤壁からの出血で、結紮、レーザーメス又は通常の処置による止血が無効又は実施できない場合において、止血に使用した場合に算定する。

イ 微線維性コラーゲンは、粉末状のもの、シート状のもの又は綿状のものにかかわらず算定できる。

ウ ゼラチン止血・接着剤は、解離性大動脈瘤の解離腔、大動脈切開縫合吻合部（人工血管を含む。）、ACバイパス吻合部又は肺若しくは肝切離面に対し、結紮、レーザーメス又は通常の処置による止血・閉鎖が無効又は実施できない場合において、止血・閉鎖のために使用した場合に算定できる。

(59) 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料

経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料は、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈血栓切除術、経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）又は経皮的冠動脈ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、7Fr以上9Fr未満のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌日までに帰宅した場合に限り1セットについてのみ算定できる。

ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。

(60) 頭・静脈、腹腔シャントバルブ

カテーテル、バルブ、リザーバー、コネクタのいずれかが組み合わされ、一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。

(61) 植込み式心臓ペースメーカ用リード

植込み式心臓ペースメーカ用リードを植込み型除細動器に接続し使用した場合は、経静脈リードの標準型として算定する。

(62) 遠心式体外循環用血液ポンプ

ア 遠心式体外循環用血液ポンプは、人工心肺回路セットに併用される場合、胸部若しくは胸腹部の大動脈瘤手術時における病変部大動脈の一時的バイパスを行う場合又は経皮的な心肺補助法（PCPS）を行う場合に算定できる。

イ 流量測定に用いるセルは別に算定できない。

(63) 体外循環用カニューレ

付加機能のうち加算の対象となる付加されている生体適合性とは、ヘパリンコーティング及び抗血栓性セグメント化ポリウレタンをいう。また、付加機能のうち、密封・固定、圧モニター及びベント（心筋保護カニューレにおけるもの）は加算の対象とならない。

(64) 人工心肺回路

人工心肺と同時に行われた選択的冠灌流の際の回路については、人工心肺回路として算定できる。

(65) 補助人工心臓セット

ア 体外型の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキнкаフ、タイバンド及びシリコン栓の材料価格が含まれ別に算定できない。

イ 体外型は左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定できる。

ウ 植込み型を植込みから3年以内に再度植込む必要が生じた場合の材料価格は所定の価格に含まれ別に算定できない。

エ 植込み型の材料価格には、血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、送血用生体由来人工心臓弁、脱血用生体由来人工心臓弁、コントロールユニットの材料価格が含まれ別に算定できない。

(66) 心臓手術用カテーテル

ア 心臓手術用カテーテルに併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。

イ 特定保険医療材料以外の保険医療材料であって心臓手術用カテーテルに併用されるもの（三方活栓、延長チューブ、インデフレーター等）は算定できない。

ウ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、対照血管内径2.75mmから5.0mmの冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血が困難な血液漏出がある患者に対する救命の為の緊急処置に使用された場合のみ算定できる。

エ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、本医療材料による処置が不成功となった場合に適切な処置が行えるよう、心臓外科的処置のできる施設、若しくは近隣の医療機関との連携により緊急事態に対応できる施設で使用された場合のみ算定できる。

オ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、血管造影法、経皮的冠動脈形成術及び冠動脈用ステント留置術に熟練し、かつ、本医療材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用すること。

カ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルは慢性完全狭窄症例や冠動脈完全閉塞の急性心筋梗塞等ガイドワイヤー通過困難な症例において、経皮的冠動脈形成術の施行時に使用した場合に算定できる。

キ アテレクトミーカテーテル（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを含む。）の材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等（アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等）の費用が含まれ別に算定できない。

(67) ガイディングカテーテル

ア 冠動脈用は、冠動脈形成術を施行する際に使用した場合のみ算定できる。

イ 腹部四肢末梢用は、経皮的四肢血管拡張術及び血栓除去術を行う際に使用した場合にのみ算定できる。

ウ 脳血管用は、脳血管の手術の際に使用した場合のみ算定できる。

(68) 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、ダイレーター、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。

(69) 胆道結石除去用カテーテルセット

ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(70) 腎・尿管結石除去用カテーテルセット

ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(71) 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）

輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）は、1日当たり、1,000mL以上の輸血を行う場合（体重40kg以下の患者については、体重1kg当たり25mL以上の輸血を行う場合）に算定できる。ただし、血漿製剤中の白血球の除去を目的とするものは算定できない。

(72) 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）

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）は、白血病、再生不良性貧血、慢性腎不全等同一の疾患に対して10回以上の反復輸血が行われる場合（行われることが予想される場合を含む。）に算定できる。ただし、血漿製剤中の白血球の除去を目的とするものは算定できない。

(73) スピードギプス包帯は特定保険医療材料として認められない。

4 フィルムに係る取扱いについて

(1) 1枚のフィルムを半分ずつ使用して2回撮影した場合のフィルム料は、当該フィルムの材料価格によって算定する。即ち実際に使用したフィルムの価格による。

(2) 6歳未満の乳幼児の胸部単純撮影又は腹部単純撮影を行った場合には、損耗量が多いことを考慮して材料価格に1.1を乗じて算定するものである。

(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・ラジオグラフィー法撮影、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・アンギオグラフィー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・ラジオグラフィー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）にあつては、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、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「E400」（注を含む。）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つては、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、算定方法告示及び老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）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16年2月13日保発第0213008号)第4章2の規定に基づき、再算定が行われた血管内超音波プローブ、中空スクリュー、植込み式心臓ペースメーカ用リード、体外式ペースメーカ用カテーテル電極、経皮的冠動脈形成術用カテーテル、冠動脈用ステントセット、血栓除去用カテーテル及び塞栓用コイルについて、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) 経過措置の詳細については、別添のとおりであるが、なお、特定保険医療材料の算定に当たっては次の点に留意すること。
 - ア 平成16年4月1日から平成16年12月31日までの診療において使用したものについては、別紙2のA欄によること。
 - イ 平成17年1月1日から平成17年3月31日までの間の診療において使用したものについては、別紙2のB欄によること。
 - ウ 平成17年4月1日からの診療において使用したものについては、別紙2のC欄によること。

II 算定方法告示別表第二歯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

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) 中心静脈用カテーテル

Iの3の(9)と同様であること。

(2) プラスチックカニューレ型静脈内留置針

Iの3の(8)と同様であること。

(3) 栄養カテーテル

Iの3の(14)と同様であること。

(4) 気管内チューブ

Iの3の(15)と同様であること。

(5) 胃管カテーテル

Iの3の(16)と同様であること。

(6) 吸引留置カテーテル

Iの3の(17)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、骨腫瘍の病巣搔爬後の補填若しく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(54)と同様であること。

(11) 真皮欠損用グラフト

Iの3の(55)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(71)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(72)と同様であること。

(14) スピードギプス包帯

Iの3の(73)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 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1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。