

事務連絡
令和6年2月29日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「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」
等の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。

保医発 0229 第 1 号
令和 6 年 2 月 29 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」
等の一部改正について

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 6 年 3 月 1 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、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 「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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号）の一部改正について

別添 2 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）の一部改正について

「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」
(令和4年3月4日保医発0304第9号)の一部改正について

- 1 Iの3の099を次に改める。
 - (1) 生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。
 - (2) 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。なお、心内欠損孔の閉鎖に要した本材料に係る費用は算定できない。

- 2 Iの3の132(6)の次に次を加える。
 - (7) 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈から血管内手術用カテーテル等を挿入する必要がある場合であって、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「特定保険医療材料の定義について」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号) の一部改正について

- 1 別表のⅡの 099 (1) 中の「合成心筋パッチ」を「合成心血管パッチ」に改める。
- 2 別表のⅡの 099 (3) 中の⑩を⑪とし、⑤から⑨までを 1 ずつ繰り下げ、④の次に次の⑤を加える。
 - ⑤ 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用
 - ア 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建を目的に使用するものであること。
 - イ PLLA 系及び PET 系からなる編物に架橋ゼラチン膜を複合化した構造であること。
 - ウ 厚みが 0.4mm 以下であること。
- 3 別表のⅡの 132 (3) ②に次を加える。
 - オ 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。
 - ii 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
 - iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

(別添1参考)

「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」(令和4年3月4日保医発0304第9号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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</p> <p>1・2 (略)</p> <p>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</p> <p>001～098 (略)</p> <p>099 組織代用人工繊維布</p> <p>(1) 生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。</p> <p>(2) <u>心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。なお、心内欠損孔の閉鎖に要した本材料に係る費用は算定できない。</u></p> <p>100～131 (略)</p> <p>132 ガイディングカテーテル</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(7) <u>脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈から血管内手術用カテーテル等を挿入する必要がある場合であって、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>133～225 (略)</p>	<p>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</p> <p>1・2 (略)</p> <p>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</p> <p>001～098 (略)</p> <p>099 組織代用人工繊維布</p> <p>生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。</p> <p>(新設)</p> <p>100～131 (略)</p> <p>132 ガイディングカテーテル</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>133～225 (略)</p>

4 ~ 6 (略)

II ~ IV (略)

4 ~ 6 (略)

II ~ IV (略)

「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日保医発0304第12号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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</p> <p>001～098 (略)</p> <p>099 組織代用人工繊維布</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「手術用吸収性メッシュ」、「心臓内パッチ」、「人工心膜用補綴材」、「吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「吸収性組織補強材」、「非吸収性ステープルライン補強材料」若しくは「縫合部補強材」、又は類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「<u>合成心血管パッチ</u>」、「コラーゲン使用心筋パッチ」、「ウマ心膜パッチ」、「非中心循環系心血管用パッチ」、「中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用心血管用パッチ」若しくは「ウシ心膜パッチ」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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</p> <p>001～098 (略)</p> <p>099 組織代用人工繊維布</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「手術用吸収性メッシュ」、「心臓内パッチ」、「人工心膜用補綴材」、「吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「吸収性組織補強材」、「非吸収性ステープルライン補強材料」若しくは「縫合部補強材」、又は類別が「<u>機械器具(7)内臓機能代用器</u>」であって、一般的名称が「<u>合成心筋パッチ</u>」、「コラーゲン使用心筋パッチ」、「ウマ心膜パッチ」、「非中心循環系心血管用パッチ」、「中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用心血管用パッチ」若しくは「ウシ心膜パッチ」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p>

構造、使用目的、使用部位及び材質により、心血管系用（5区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用、自動縫合器対応用及びプレジェット・チューブの合計 11 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用

ア 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建を目的に使用するものであること。

イ PLLA 糸及び PET 糸からなる編物に架橋ゼラチン膜を複合化した構造であること。

ウ 厚みが 0.4mm 以下であること。

⑥～⑪ (略)

100～131 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（5区分）、その他血管用及び気管支用の合計 8 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脳血管用

ア～エ (略)

オ 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

構造、使用目的、使用部位及び材質により、心血管系用（4区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用、自動縫合器対応用及びプレジェット・チューブの合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

(新設)

⑤～⑩ (略)

100～131 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（4区分）、その他血管用及び気管支用の合計 7 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脳血管用

ア～エ (略)

(新設)

ii 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

③・④ (略)

133～255 (略)

III～IX (略)

③・④ (略)

133～255 (略)

III～IX (略)