

事 務 連 絡
平成23年3月11日

社団法人 全日本病院協会 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

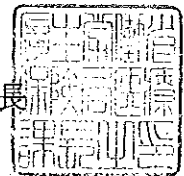
標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知したのでお知らせします。

保医発0311第3号
平成23年3月11日

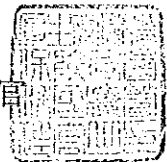
地方厚生(支)局医療課長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長



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」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23年厚生労働省告示第46号をもって改正され、平成23年4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、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」(平成22年3月5日保医発0305第5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」(平成22年3月5日保医発0305第8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」
(平成22年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

- 1 Iの3の(37)に次のように加える。
 - エ 脛骨側材料及びインサート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。

- 2 Iの3の(44)を次のように改める。
 - (44) 人工骨
 - ア 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
 - イ スクリュー併用用はスクリュー1本当たり2mLを限度に算定する。

- 3 Iの3の(60)のイのbを次のように改める。
 - b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」と、「アブレーション機能付き」の両方を使用した場合は、主たるもののみ算定する。

- 4 Iの3の(64)のウを次のように改める。
 - ウ 植込型(拍動流型)を植込みから3年以内に再度植え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。

5 Iの3の(64)の二中「埋込型」を「植込型（拍動流型）」に改める。

6 Iの3の(64)に次のように加える。

オ 植込型（非拍動流型）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、コントロールユニット等の材料価格が含まれ、別に算定できない。

カ 植込型（非拍動流型）（水循環回路セットを除く。）を植え込み後に再度植え込む必要が生じた場合、及び水循環回路セットを、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。

キ 植込型（非拍動流型）は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する。

ク 植込型（非拍動流型）は、当該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した場合に限り算定する。

ケ 植込型（非拍動流型）を使用した場合の手技料（入院中に限る。90日目まで。）は、区分番号「K604」埋込型補助人工心臓を準用する。ただし、91日目以降については、区分番号「K601」人工心肺 1 初日を1月につき1回算定する。

コ 植込型（非拍動流型）を使用している患者であって入院中以外の者について、モニター、バッテリー及び充電機の使用法の説明等療養上必要な指導を行った場合に、区分番号「K601」人工心肺 1 初日を1月に1回を限度として算定する。この場合において、モニター、バッテリー、充電機等に要する費用は所定点数に含まれる。

サ 植込型（非拍動流型）を用いる場合（区分番号「K601」人工心肺を算定する場合を含む。）の施設基準は、区分番号「K604」埋込型補助人工心臓の施設基準に準じる。ただし、「（5）移植関係学会合同委員会において、心臓移植手術を実施するものとして選定された施設であること。」については、関係学会から示されている基準に基づき、当該手術が適切に実施されると関係学会から認定された施設とする。また、当該材料を用いる施設は、現に区分番号「K604」の施設基準を届け出ているかどうかにかかわらず、区分番号「K604」の施設基準の届出に必要な様式等に準じて、改めて届け出ること。またその際、関係学会から認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

7 Iの3に次のように加える。

(90) 外科用接着用材料

当該材料は、1回の手術につき30mLを限度として算定する。

(91) 交換用経皮経食道胃管カテーテル

ア 当該材料を初回に留置する場合の手技料は、区分番号「K520」食道縫合術 1 - 頸部手術を準用する。この場合、用いるカテーテル(当該材料を含む。)及びキットの費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

イ 当該材料を交換する場合の手技料は、区分番号「J043-4」胃瘻カテーテル交換法を準用する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日に限り、1回に限り算定する。

8 (別紙) 027の(2)中「カフあり・カフ上部吸引機能なし」の下に「・標準型」を、「気管内・吸引なし」の下に「・標準型」を、同(2)の次に次のように加える。

(2) カフあり・カフ上部吸引機能なし・特殊処理型

気管内・吸引なし・特殊処理型

9 (別紙) 057の(4)中「大腿骨側材料・大腿骨ステム (I)」の下に「・標準型」を、同(4)の次に次のように加える。

(4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I)・特殊型

人工股関節HF-4-2

10 (別紙) 058の(5)中「脛骨側材料・全置換用材料 (I)」の下に「・標準型」を、同(5)の次に次のように加える。

(5) 脛骨側材料・全置換用材料 (I)・特殊型

人工膝関節KT-5-2

11 (別紙) 078の(15)の次に次のように加える。

(15-2) 専用型・椎体骨創部閉鎖用

人工骨・AB-19-2

(15-3) 専用型・スクリュウ併用用

人工骨・AB-19-3

「特定保険医療材料の定義について」（平成22年3月5日
保医発0305第8号）の一部改正について

- 1 別表のⅡの027の(1)の①を次のように改める。
 - ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用換気用気管チューブ」、「コール型換気用気管チューブ」、「非コール型換気用気管チューブ」、「換気用補強型気管チューブ」、「換気用気管支チューブ」、「短期的使用口腔咽頭チューブ」、「咽喉口腔チューブ」、「短期的使用口腔咽頭気管内チューブ」、「長期的使用口腔咽頭気管内チューブ」又は「抗菌性換気用気管チューブ」であること。
- 2 別表のⅡの027の(2)中「2区分」を「3区分」に、「合計3区分」を「合計4区分」に改める。
- 3 別表のⅡの027の(3)の②中「カフあり（カフ上部吸引機能なし）」の下に「・標準型」を加える。
- 4 別表のⅡの027の(3)の②のイ中「①」を「③」に改め、イをウとし、アの次に次のように加える。
 - イ カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。
- 5 別表のⅡの027の(3)の③を④とし、②の次に次のように加える。
 - ③ カフあり（カフ上部吸引機能なし）・特殊処理型
次のいずれにも該当すること。
 - ア カフを有すること。
 - イ カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。
 - ウ 表面コーティングが銀を含有する親水性コーティングであること。
- 6 別表のⅡの057の(2)中「大腿骨側材料（6区分）」を「大腿骨側材料（7区分）」に、「合計13区分」を「合計14区分」に改める。
- 7 別表のⅡの057の(3)の⑦中「大腿骨側材料・大腿骨ステム（I）」の下に「・標準型」を、同⑦に次のように加える。
 - ウ ⑧に該当しないこと。
- 8 別表のⅡの057の(3)の⑬を⑭とし、⑭中「⑨から⑪」を「⑩から⑫」に改め、⑫を

⑬とし、⑪中「⑨、⑩及び⑫」を「⑩、⑪及び⑬」に改め、⑪を⑫とし、⑩を⑪とし、⑪に次のように加える。

ウ ⑩、⑫及び⑬に該当しないこと。

9 別表のⅡの057の(3)の⑨中「⑩から⑫」を「⑪から⑬」に改め、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦の次に次のように加える。

⑧ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）・特殊型

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側に使用するステム（再置換用を含む。）であること。

イ 固定方法が直接固定であること。

ウ 骨との固定力を強化するための以下の加工等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。

ポーラス状のタンタルによる表面加工

10 別表のⅡの058の(2)中「4区分」を「5区分」に、「合計13区分」を「合計14区分」に改める。

11 別表のⅡの058の(3)の⑥中「脛骨側材料・全置換用（Ⅰ）」の下に「標準型」を、同⑥に次のように加える。

エ ⑦に該当しないこと。

12 別表のⅡの058の(3)の⑬を⑭とし、⑫中「⑬」を「⑭」に改め、⑫を⑬とし、⑪を⑫とし、⑩中「⑪」を「⑫」に改め、⑩を⑪とし、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥の次に次のように加える。

⑦ 脛骨側材料・全置換用（Ⅰ）・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が全置換用であること。

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等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。

ポーラス状のタンタルによる表面加工

13 別表のⅡの078の(2)中「9区分」を「11区分」に、「合計16区分」を「合計18区分」に改める。

14 別表のⅡの078の(3)の⑯を⑰とし、⑮の次に次のように加える。

⑯ 専用型・椎体骨創部閉鎖用

脊椎圧迫骨折の治療のため人工骨を椎体内に充填した後の、椎弓根開創部

の閉鎖に使用するものであること。

⑰ 専用型・スクリュー併用用

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューと併用して使用するものであること。

イ ⑮に該当しないこと。

15 別表のⅡの079の(1)の②のイ中「悪性脊椎腫瘍」を「悪性脊椎腫瘍又は骨粗鬆症」に改める。

16 別表のⅡの112の(3)の⑤中「トリプルチャンバ」の下に「(Ⅰ型)」を加える。

17 別表のⅡの112の(3)に次のように加える。

⑥ トリプルチャンバ(Ⅱ型)

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルチャンバ型(心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。)であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。

18 別表のⅡの120、121の(2)中「2区分」を「3区分」に、「合計3区分」を「合計4区分」に改める。

19 別表のⅡの120、121の(3)の②を次のように改める。

② 異種心膜弁(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

ア 弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

イ ③に該当しないこと。

20 別表のⅡの120、121の(3)に次のように加える。

③ 異種心膜弁(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア 弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

イ 石灰化を抑制するための組織加温処理が施されていること。

21 別表のⅡの129の(2)中「体外型及び埋込型」を「体外型(1区分)、植込型(拍動流型)(1区分)、植込型(非拍動流型)(2区分)及び水循環回路セット(1区分)」に、「合計2区分」を「合計5区分」に改める。

22 別表のⅡの129の(3)の②を次のように改める。

② 植込型(拍動流型)

次のいずれにも該当すること。

- ア 重症心不全患者で薬物治療や体外式補助人工心臓等による他の循環補助法では治療が困難であつて、心臓移植を行わなければ救命が困難な症例に対して心臓移植までの待機期間の循環改善を目的として使用される植込型補助人工心臓セット（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を含む。）であること。
- イ 拍動流型ポンプであること。

23 別表のⅡの129の(3)に次のように加える。

③ 植込型（非拍動流型）・磁気浮上型

次のいずれにも該当すること。

- ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によつても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。）であること。
- イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。

④ 植込型（非拍動流型）・水循環型

次のいずれにも該当すること。

- ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によつても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。）であること。
- イ ⑤を用いて水を循環させながら、回転軸に取り付けられた羽根を回転させる、連続流型遠心ポンプであること。

⑤ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

- ア 液体を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑及び血液ポンプ内部の冷却等を行うものであること。
- イ ④と組み合わせて使用するものであること。

24 別表のⅡに次のように加える。

166 外科用接着用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であつて、一般的名称が「アルブミン使用接着剤」であること。
- (2) アルブミンとグルタルアルデヒドの共有結合により、組織等の接着及び止血

を目的として使用するものであること。

(3) ホルムアルデヒドを含有しないこと。

167 交換用経皮経食道胃管カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「長期的使用経腸栄養キット」であること。
- (2) 経皮経食道的に胃、腸などの消化管内に留置するカテーテルであること。

(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」(平成22年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現行
<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>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>例)人工股関節用材料及び人工膝関節用材料 ア～ウ (略)</p> <p>エ 脛骨側材料及びインサートが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合、それぞれ算定する。</p> <p>(4) 人工骨</p> <p>ア 人工骨は、それぞれ以下の場合に算定できる。</p> <p>イ 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掻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</p> <p>イ 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</p> <p>ウ 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</p> <p>エ 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</p> <p>オ 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</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>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>例)人工股関節用材料及び人工膝関節用材料 ア～ウ (略)</p> <p>(4) 人工骨</p> <p>ア 人工骨は、それぞれ以下の場合に算定できる。</p> <p>イ 骨髄炎、骨・関節感染症、慢性関節疾患、代謝性骨疾患、外傷性疾患若しくは骨腫瘍の病巣掻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</p> <p>イ 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</p> <p>ウ 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</p> <p>エ 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</p> <p>オ 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</p>

フ 専用型・頭蓋骨・喉頭気管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綴を行う場合

ク 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綴を行う場合

ク キールボンについては、骨移植に使用した場合

イ スクリュー併用はスクリーン1本当たり2mLを限度に算定する。

⑩ 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極

ア (略)

イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

a (略)
b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」と

「アブレーション機能付き」の両方を使用した場合は、主たるもののみ算定する。

⑪ 補助人工心臓セット
ア及びイ (略)

ウ 植込型(拍動流型)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 植込型(拍動流型)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、コントロールドロームユニットの材料価格が含まれ、別に算定できない。

オ 植込型(非拍動流型)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、コントロールドロームユニット等の材料価格が含まれ、別に算定できない。

カ 植込型(非拍動流型) (水循環回路セットを除く。)を植込み後に再度植込む必要が生じた場合、及び水循環回路セットを、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。

キ 植込型(非拍動流型)は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物

カ 専用型・頭蓋骨・喉頭気管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綴を行う場合

キ 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綴を行う場合

ク キールボンについては、骨移植に使用した場合

⑩ 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極

ア (略)

イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

a (略)
b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「アブレーション機能付き」

は、心房粗動の治療を目的として使用した場合のみ算定できる。

⑪ 補助人工心臓セット
ア及びイ (略)

ウ 埋込型を埋込みから3年以内に再度埋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 埋込型(非拍動流型)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、コントロールドロームユニットの材料価格が含まれ別に算定できない。

療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する。

ク 植込型（非拍動流型）は、当該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した場合に限り算定する。

ケ 植込型（非拍動流型）を使用した場合の手技料（入院中に限る。90日目まで。）は、区分番号「K604」埋込型補助人工心臓を算定する。ただし、91日目以降については、区分番号「K601」人工心臓 1 初目を1月につき1回算定する。

コ 植込型（非拍動流型）を使用している患者であって入院中以外の者について、モニター、パツテリー及び充電機の使用方の説明等療養上必要な指導を行った場合に、区分番号「K601」人工心臓 1 初目を1月に1回を限度として算定する。この場合において、モニター、パツテリー、充電機等に要する費用は所定点数に含まれる。

カ 植込型（非拍動流型）を用いる場合（区分番号「K601」人工心臓を算定する場合を含む。）の施設基準は、区分番号「K604」埋込型補助人工心臓の施設基準に準じる。ただし、「(5)移植関係学会合同委員会において、心臓移植手術を実施するものとして選定された施設であること。」については、関係学会から認定された施設に基づき、当該手術が適切に実施されると関係学会から認定された施設とする。また、当該材料を用いる施設は、現に区分番号「K604」の施設基準を届け出ているかどうかにかかわらず、区分番号「K604」の施設基準の届出に必要な様式等に準じて、改めて届け出ること。またその際、関係学会から認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

例) 外科用接着用材料

当該材料は、1回の手術につき30mLを限度として算定する。

例) 交換用経皮経食道胃管カテーテル

ア 当該材料を初回に留置する場合の手技料は、区分番号「K520」

食道縫合術 I 頸部手術を準用する。この場合、用いるカテーテル（当該材料を含む。）及びキットの費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

イ 当該材料を交換する場合の手技料は、区分番号「J043-4」胃鏡カテーテル交換法を準用する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日に限り、1回に限り算定する。

(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」(平成22年3月5日保医発0305第5号)(別紙)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

現 行

改 正 後

(別紙)

告示名	略称	告示名	略称
027 気管内チューブ (1) カフあり・カフ上部吸引機能あり (2) カフあり・カフ上部吸引機能なし・標準型 (2-2) カフあり・カフ上部吸引機能なし・特殊処理型 (3) カフなし	気管内・吸引あり 気管内・吸引なし・標準型 気管内・吸引なし・特殊処理型 気管内・カフなし	027 気管内チューブ (1) カフあり・カフ上部吸引機能あり (2) カフあり・カフ上部吸引機能なし (3) カフなし	気管内・吸引あり 気管内・吸引なし 気管内・カフなし
057 人工肺臓節用材料 (1)～(3-2) (略) (4) 大臍骨側材料・大臍骨システム(I)・標準型 (4-2) 大臍骨側材料・大臍骨システム(I)・特殊型 (5)～(9) (略)	人工肺臓節HF-4 人工肺臓節HF-4-2	057 人工肺臓節用材料 (1)～(3-2) (略) (4) 大臍骨側材料・大臍骨システム(I) (5)～(9) (略)	人工肺臓節HF-4
058 人工肺臓節用材料 (1)～(4) (略) (5) 臍骨側材料・全腔換用材料(I)・標準型 (5-2) 臍骨側材料・全腔換用材料(I)・特殊型 (6)～(12) (略)	人工肺臓節KT-S 人工肺臓節KT-S-2	058 人工肺臓節用材料 (1)～(4) (略) (5) 臍骨側材料・全腔換用材料(I) (6)～(12) (略)	人工肺臓節KT-S
078 人工骨 (1)～(15) (略) (15-2) 専用型・椎体骨側部吸器用 (15-3) 専用型・スクリュー併用型 (16) 特殊型	人工骨・AB-19-2 人工骨・AB-19-3 人工骨・AB-20	078 人工骨 (1)～(15) (略) (16) 特殊型	人工骨・AB-20

「特定保険医療材料の定義について」(平成22年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

現 行	改 正 後
<p>(別表)</p> <p>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</p> <p>027 気管内チューブ</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用換気用気管チューブ」、「コール型換気用気管チューブ」、「非コール型換気用気管チューブ」、「換気用補強型気管チューブ」、「換気用気管支チューブ」、「短期的使用口腔咽頭チューブ」、「咽喉口腔チューブ」、「短期的使用口腔咽頭気管内チューブ」又は「長期的使用口腔咽頭気管内チューブ」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>構造及び使用目的により、カフあり(2区分)及びカフなし(1区分)の合計3区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② カフあり(カフ上部吸引機能なし)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p>	<p>(別表)</p> <p>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</p> <p>027 気管内チューブ</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用換気用気管チューブ」、「コール型換気用気管チューブ」、「非コール型換気用気管チューブ」、「換気用補強型気管チューブ」、「換気用気管支チューブ」、「短期的使用口腔咽頭チューブ」、「咽喉口腔チューブ」、「短期的使用口腔咽頭気管内チューブ」、「長期的使用口腔咽頭気管内チューブ」又は「<u>抗菌性換気用気管チューブ</u>」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>構造及び使用目的により、カフあり(3区分)及びカフなし(1区分)の合計4区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② カフあり(カフ上部吸引機能なし)・<u>標準型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。</u></p>

立 ③に該当しないこと。

③ カフあり (カフ上部吸引機能なし) ・特殊処理型

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するための

ルーメンを有さないこと。

ウ 表面コーティングが銀を含有する親水性コーティングであること。

④ カフなし

カフを有さないこと。

057 人工股関節用材料

(1) (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 (6 区分)、大腿骨側材料 (7 区分) 及び単純人工骨頭 (1 区分) の合計 14 区分に区分する。

① (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 大腿骨側材料・大腿骨システム (I) ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

ウ ⑧に該当しないこと。

⑧ 大腿骨側材料・大腿骨システム (I) ・特殊型

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側に使用するシステム (再置換用を含む。) であること。

イ ①に該当しないこと。

③ カフなし

カフを有さないこと。

057 人工股関節用材料

(1) (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 (6 区分)、大腿骨側材料 (6 区分) 及び単純人工骨頭 (1 区分) の合計 13 区分に区分する。

① (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 大腿骨側材料・大腿骨システム (I)

次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

イ 固定方法が直接固定であること。

ウ 骨との固定力を強化するための以下の加工等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。

ポース状のタンタルによる表面加工

⑨ 大腿骨側材料・大腿骨ステム (II)

次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド (I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑩から⑬までに該当しないこと。

⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド (II)

次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

ウ ⑩、⑪及び⑬に該当しないこと。

⑫ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポララカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑫、⑬及び⑭に該当しないこと。

⑬ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポララカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑫から⑭までに該当しないこと。

⑭ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

⑧ 大腿骨側材料・大腿骨ステム (II)

次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

⑨ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド (I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑨から⑫までに該当しないこと。

⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド (II)

次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

⑪ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポララカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑨、⑩及び⑫に該当しないこと。

⑫ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポララカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑨から⑫までに該当しないこと。

⑬ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

058 人工膝関節節用材料

(1) (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（5区分）、膝蓋骨材料（2区分）及びインサート（2区分）の合計14区分に区分する。

①及び② (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 脛骨側材料・全置換用（I）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦に該当しないこと。

⑦ 脛骨側材料・全置換用（I）・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が全置換用であること。

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等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。

ボ ラス状のタンタルによる表面加工

⑧ 脛骨側材料・全置換用（II）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ 脛骨側材料・片側置換用（I）

次のいずれにも該当すること。

058 人工膝関節節用材料

(1) (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（2区分）及びインサート（2区分）の合計13区分に区分する。

①及び② (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 脛骨側材料・全置換用（I）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ 脛骨側材料・全置換用（II）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑧ 脛骨側材料・片側置換用（I）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ 脛骨側材料・片側置換用 (II)
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ 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 ⑫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。

ア及びイ (略)

⑬ インサート (I)
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑭に該当しないこと。

⑭ インサート (II)
次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

078 人工骨

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、汎用型 (6区分)、専用型 (11区分) 及び特殊型 (1区分) の合計 18区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑮ (略)

⑯ 専用型・椎体骨創部閉鎖用

脊椎圧迫骨折の治療のため人工骨を椎体内に充填した後の、椎弓根開創部の閉鎖に使用するものであること。

ア～ウ (略)

⑯ 脛骨側材料・片側置換用 (II)
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑰ 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 (略)

イ ⑱に該当しないこと。

⑱ 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。

ア及びイ (略)

⑲ インサート (I)
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑳に該当しないこと。

⑳ インサート (II)
次のいずれにも該当すること。

ア及びイ (略)

078 人工骨

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、汎用型 (6区分)、専用型 (9区分) 及び特殊型 (1区分) の合計 16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑮ (略)

⑩ 専用型・スクリニュー併用型

次のいずれにも該当すること。
ア スクリニューと併用して使用するものであること。
イ ⑮に該当しないこと。

⑪ 特殊型

次のいずれにも該当すること。
ア～ウ (略)

079 骨セメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 次のいずれかに該当すること。

ア (略)

イ 悪性脊椎腫瘍又は骨粗鬆症による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする人工材料であること。

(2) 及び(3) (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 6 区分に区分する。

①～④ (略)

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ トリプルチャンバ (I型)

次のいずれにも該当すること。

⑫ 特殊型

次のいずれにも該当すること。
ア～ウ (略)

079 骨セメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 次のいずれかに該当すること。

ア (略)

イ 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする人工材料であること。

(2) 及び(3) (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 5 区分に区分する。

①～④ (略)

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ トリプルチャンバ

次のいずれにも該当すること。

ア及びウ (略)

⑥ トリプルチャンバ (II型)

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルチャンバ型 (心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。) であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑制機能を有するものであること。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有するものであること。

120、121 生体弁・弁付きグラフ (生体弁)

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造及び材質により、生体弁 (3区分) 及び弁付きグラフ (生体弁) (1区分) の合計4区分に区分する。

(3) 生体弁

定義

① (略)

② 異種心膜弁 (I)

次のいずれにも該当すること。

ア 弁閉閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

イ ③に該当しないこと。

③ 異種心膜弁 (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 弁閉閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

イ 石灰化を抑制するための組織加温処理が施されていること。

(4) (略)

129 補助人工心臓セット

ア及びウ (略)

120、121 生体弁・弁付きグラフ (生体弁)

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造及び材質により、生体弁 (2区分) 及び弁付きグラフ (生体弁) (1区分) の合計3区分に区分する。

(3) 生体弁

定義

① (略)

② 異種心膜弁

弁閉閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

(4) (略)

129 補助人工心臓セット

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により体外型（1区分）、植込型（拍動流型）（1区分）、植込型（非拍動流型）（2区分）及び水循環回路セット（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 植込型（拍動流型）

次のいずれにも該当すること。

ア 重症心不全患者で薬物治療や体外式補助人工心臓等による他の循環補助法では治療が困難であって、心臓移植を行わなければ救命が困難な症例に対して心臓移植までの待機期間の循環改善を目的として使用される植込型補助人工心臓セット（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、コントローラユニットを含む。）であること。

イ 拍動流型ポンプであること。

③ 植込型（非拍動流型）・磁気浮上型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントローラユニット等を含む。）であること。

イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。

④ 植込型（非拍動流型）・水循環型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、か

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により体外型及び埋込型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 埋込型

重症心不全患者で薬物治療や体外式補助人工心臓等による他の循環補助法では治療が困難であって、心臓移植を行わなければ救命が困難な症例に対して心臓移植までの待機期間の循環改善を目的として使用される埋込型補助人工心臓セット（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、コントローラユニットを含む。）であること。

つ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールドルユニツト等を含む。）であること。

イ ⑤を用いて水を循環させながら、回転軸に取り付けられた羽根を回転させる、連続流型選心ポンプであること。

⑤ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

ア 液体を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑及び血液ポンプ内部の冷却等を行うものであること。

イ ④と組み合わせで使用すること。

166 外科用接着用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であつて、一般的名称が「アルブミン使用接着剤」であること。

(2) アルブミンとグルタルアルデヒドの共有結合により、組織等の接着及び止血を目的として使用するものであること。

(3) ホルムアルデヒドを含有しないこと。

167 交換用経皮経食道胃管カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「長期的使用経腸栄養キット」であること。

(2) 経皮経食道的に胃、腸などの消化管内に留置するカテーテルであること。