

日医発第 1317 号(保 277)
平成 29 年 3 月 31 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武

材料価格基準の一部改正等について

平成 29 年 2 月 28 日付厚生労働省告示第 52 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、平成 29 年 2 月 28 日付保医発 0228 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）をもって「特定保険医療材料の定義について」（平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 号）の一部が改正され、平成 29 年 3 月 1 日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（平成 29 年 2 月 28 日付保医発 0228 第 2 号）に掲載されている医療機器が区分 C 1 として保険適用されたこと等によるものです。（平成 29 年 3 月 31 日付 日医発第 1318 号(保 278) をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された告示・通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の材料価格基準の改正につきましては、日本医師会雑誌 5 月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

(添付資料)

1. 官報(平 29. 2. 28 第 6967 号 抜粋)
2. 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について
(平 29. 2. 28 保医発 0228 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)
3. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器
(日本医師会医療保険課)

○厚生労働省告示第五十二号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次のように改正し、平成二十九年三月一日から適用する。ただし、同年二月二十八日以前に行われた療養に関する費用の額の算定については、なお従前の例による。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十九年二月二十八日

別表Ⅱ区分087に次のように加える。

(8) 振戦軽減用（16種以上用）

① 標準型

1,640,000円

② MRI対応型

1,720,000円

別表Ⅱ区分130(3)に次のように加える。

④ 生体吸収・再吸収抑制型

244,000円

保医発0228第3号
平成29年2月28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定義について」の一部改正について

特定保険医療材料の定義について（平成28年3月4日保医発0304第10号）の一部を以下のとおり改正し、平成29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

- 1 別表Ⅱの087の(2)中「及び振戦軽減用（16極以上用）充電式（2区分）」を「振戦軽減用（16極以上用）充電式（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）（2区分）」に、「12区分」を「14区分」に改める。
- 2 別表Ⅱの087の(3)に次のように加える。
 - ⑬ 振戦軽減用（16極以上用）・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。
 - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
 - ウ ⑭に該当しないこと。
 - ⑭ 振戦軽減用（16極以上用）・MRI対応型
次のいずれにも該当すること。
 - ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

3 別表Ⅱの130の(1)中「3区分」を「4区分」に、「14区分」を「15区分」に改める。

4 別表Ⅱの130の(4)①ア中「又は「冠動脈用ステントグラフト」」を「、「冠動脈用ステントグラフト」又は「吸収性冠動脈ステント」」に改める。

5 別表Ⅱの130の(4)②中「及び再狭窄抑制型」を「、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型」に、「3区分」を「4区分」に改める。

6 別表Ⅱの130の(4)③ア中「イ、ウ以外」を「イ、ウ、エ以外」に改め、同ウ中「であること。」を「であって、エ以外のものであること。」に改める。

7 別表Ⅱの130の(4)③に次のように加える。

エ 生体吸収・再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用する生体吸収材料製ステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日保医発0304第10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>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12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>001～086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用目的、電極数等により、疼痛除去用(4極用)(1区分)、疼痛除去用(8極用)(1区分)、振戦軽減用(4極用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型(2区分)、<u>振戦軽減用(16極以上用)充電式(2区分)及び振戦軽減用(16極以上用)(2区分)の合計14区分に区分する。</u></p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑫ (略)</p> <p>⑬ <u>振戦軽減用(16極以上用)・標準型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>ア <u>パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。</u></p> <p>イ <u>16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u></p> <p>ウ <u>⑭に該当しないこと。</u></p> <p>⑭ <u>振戦軽減用(16極以上用)・MR I 対応型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12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>001～086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用目的、電極数等により、疼痛除去用(4極用)(1区分)、疼痛除去用(8極用)(1区分)、振戦軽減用(4極用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型(2区分)及び振戦軽減用(16極以上用)充電式(2区分)の合計<u>12区分</u>に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑫ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

088～129 (略)

130 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル（6区分）、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテーテル（1区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計15区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) 冠動脈用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、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「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」、「冠動脈用ステントグラフト」又は「吸収性冠動脈ステント」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ、ウ、エ以外のものであること。

088～129 (略)

130 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル（6区分）、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、冠動脈用ステントセット（3区分）、特殊カテーテル（1区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計14区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) 冠動脈用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、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「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」又は「冠動脈用ステントグラフト」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型及び再狭窄抑制型の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ、ウ以外のものであること。

<p>イ (略)</p> <p>ウ 再狭窄抑制型</p> <p>薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む。)であって、<u>エ以外のものであること。</u></p> <p><u>エ 生体吸収・再狭窄抑制型</u></p> <p><u>薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用する生体吸収材料製ステントセット(デリバリーシステムを含む。)であること。</u></p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>131～191 (略)</p> <p>Ⅲ～Ⅶ (略)</p>	<p>イ (略)</p> <p>ウ 再狭窄抑制型</p> <p>薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む。)であること。</p> <p>(新設)</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>131～191 (略)</p> <p>Ⅲ～Ⅶ (略)</p>
---	--

新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器 (平成29年3月1日適用)

1. ①植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（16極以上用）標準型）

【販売名】 パーサイスPC DBS システム（ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）

②植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（16極以上用）MRI対応型）

【販売名】 アクティブPC（日本メドトロニック株式会社）

〔決定区分〕

C 1

〔保険償還価格〕

① 1,640,000円

② 1,720,000円

〔決定機能区分〕

① 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (8) 振戦軽減用 (16極以上用) ① 標準型

② 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (8) 振戦軽減用 (16極以上用) ② MRI対応型

〔主な使用目的〕

① 本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。

- ・振戦
- ・パーキンソン病に伴う運動障害

② 本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。

- ・振戦
- ・パーキンソン病に伴う運動障害
- ・ジストニア

<関連する告示・通知の改正>

(1) 「材料価格基準」（平成20年3月5日付厚生労働省告示第61号）の一部改正（平成29年2月28日 厚生労働省告示第52号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分087に次のように加える。	
087 振戦軽減用（16極以上用） (1)～(7) (略)	
<u>(8) 振戦軽減用（16極以上用）</u>	
<u>① 標準型</u>	1,640,000円
<u>② MRI対応型</u>	1,720,000円
(改正箇所下線部)	

(2) 「特定保険医療材料の定義について」（平成26年3月5日付保医発0305第8号）の一部改正（平成29年2月28日 保医発0228第3号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分021を次のように改める。	
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置	
(1) (略)	
(2) 機能区分の考え方	
使用目的、電極数等により、疼痛除去用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（8極用）（1区分）、振戦軽減用（4極用）（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型（2区分）、 <u>振戦軽減用（16極以上用）充電式（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）（2区分）</u> の合計 <u>14</u> 区分に区分する。	

(3) 機能区分の定義

①～⑫ (略)

⑬ 振戦軽減用(16極以上用)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ ⑭に該当しないこと。

⑭ 振戦軽減用(16極以上用)・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

(改正箇所下線部)

2. 心臓手術用カテーテル(冠動脈用ステントセット)生体吸収・再狭窄抑制型

【販売名】 Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム

(アボット バスキュラー ジャパン株式会社)

[決定区分]

C 1

[保険償還価格]

244,000円

[決定機能区分]

130 心臓手術用カテーテル (3) 冠動脈ステントセット ④ 生体吸収・再狭窄抑制型

[主な使用目的]

対照血管径が2.5mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長24mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」(平成20年3月5日付厚生労働省告示第61号)の一部改正(平成29年2月28日 厚生労働省告示第52号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分130に次のように加える。

130 心臓手術用カテーテル

(1)～(2) (略)

(3) 冠動脈ステントセット

① 一般型

136,000円

(平成29年1月1日から平成29年3月31日まで149,000円)

② 救急処置型

298,000円

③ 再狭窄抑制型

226,000円

④ 生体吸収・再狭窄抑制型

244,000円

(改正箇所下線部)

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(平成26年3月5日付保医発0305第8号)の一部改正(平成29年2月28日 保医発0228第3号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分130を次のように改める。

130 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル（6区分）、冠動脈狭窄部貫通カテーテル（1区分）、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテーテル（1区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計15区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) 冠動脈用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、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「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」、「冠動脈用ステントグラフト」又は「吸収性冠動脈ステント」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ～エ以外のものであること。

イ (略)

ウ 再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であって、エ以外のものであること。

エ 生体吸収・再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用する生体吸収材料製ステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(5)～(7) (略)

(改正箇所下線部)

(日本医師会医療保険課)