

平成18年度実施の特定保険医療材料の機能区分見直し（案）について

1 見直しの趣旨

現行の機能区分については、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、必要に応じ見直しを行うこととしているが、次の観点から見直す区分を選定し実施する。

- ① 臨床上的利用実態に関するもの
- ② 機能区分の簡素化に関するもの
- ③ 新規の医療材料の評価に関するもの

2 見直しの概要

6分類について見直しを行う（うち1分類は重複）

①の観点から見直しを行った分類	4分類
②の観点から見直しを行った分類	1分類
③の観点から見直しを行った分類	1分類

特定保険医療材料の機能区分見直し等（案）

① 臨床上的利用実態に関するもの

医科点数表の第2章第2部に規定する特定保険医療材料

006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

（1）ダイアライザー

- ①和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅰ）
- ②和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅱ）
- ③和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅰ）
- ④和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅱ）
- ⑤特定積層型

→

006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

（1）ダイアライザー

- ①和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅰ）
- ②和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅱ）
- ③和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅲ）
- ④和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅳ）
- ⑤和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²未満）（Ⅴ）
- ⑥和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅰ）
- ⑦和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅱ）
- ⑧和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅲ）
- ⑨和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅳ）
- ⑩和-ファイバ[®]-型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m²以上）（Ⅴ）
- ⑪特定積層型

<見直し理由>

膜の性能により手根幹症候群等の長期透析合併症の発症率が異なることから、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスの値による分類を、それぞれ2段階から5段階に拡張する。

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。）

041 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）

(1) ダイアライザー

- ①和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(I)
- ②和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(II)
- ③和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(I)
- ④和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(II)
- ⑤特定積層型

→

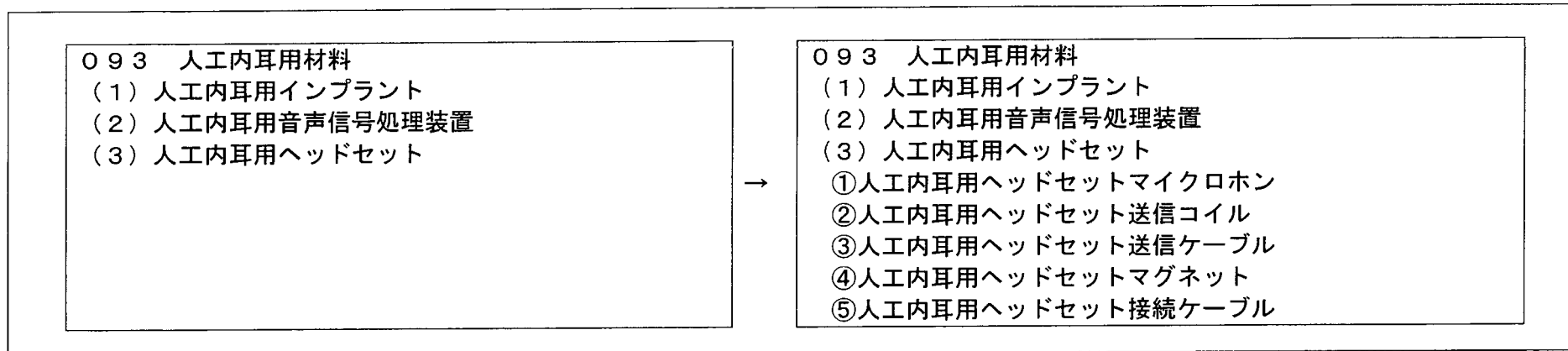
041 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）

(1) ダイアライザー

- ①和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(I)
- ②和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(II)
- ③和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(III)
- ④和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(IV)
- ⑤和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²未満)(V)
- ⑥和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(I)
- ⑦和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(II)
- ⑧和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(III)
- ⑨和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(IV)
- ⑩和-ファイバ[®]-型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m²以上)(V)
- ⑪特定積層型

W <見直し理由>

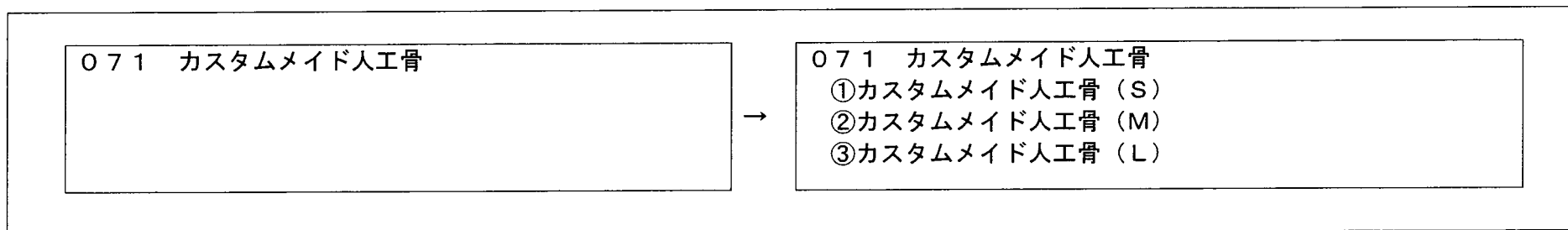
膜の性能により手根幹症候群等の長期透析合併症の発症率が異なることから、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスの値による分類を、それぞれ2段階から5段階に拡張する。



<見直し理由>

人工内耳用ヘッドセットがまとめて一つの機能区分とされ、個々の部品が故障して交換する場合には保険償還されないという問題点があったため、個々の部品毎に機能区分を設定する。

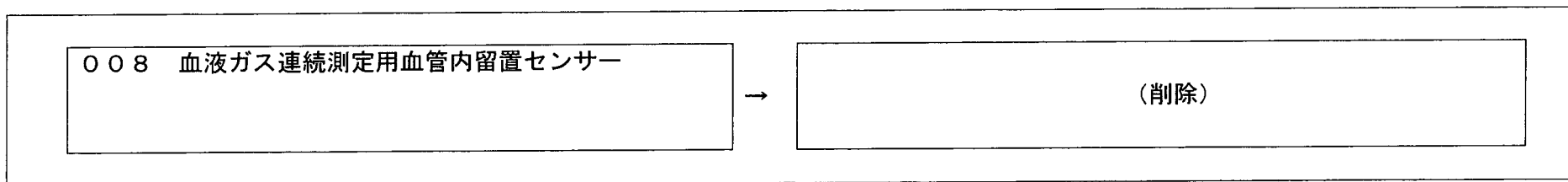
ナ



<見直し理由>

現在保険医療機関における購入価格により償還されているカスタムメイド人工骨について、その大きさにより3区分に分類し、材料価格基準を設定する。

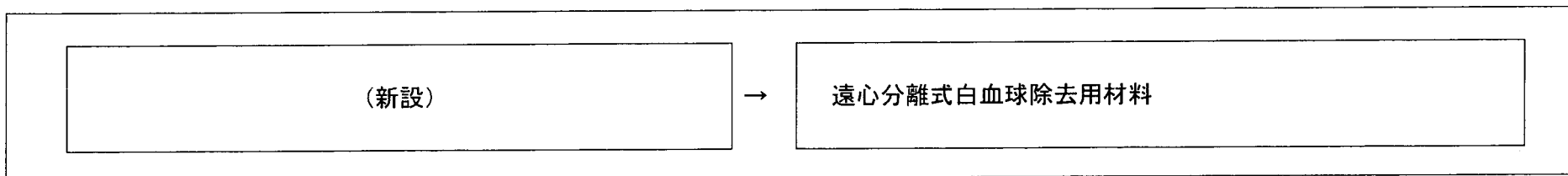
② 機能区分の簡素化に関するもの



<削除理由>

機能区分に該当する医療機器がなくなったため。

③ 新規の医療材料の評価に関するもの



<新設理由>

重症・劇症又は難治性の潰瘍性大腸炎患者に対して保険適用されている遠心分離式血球成分除去療法に用いる材料について、吸着式血球除去療法用の材料との整合性の観点から、機能区分を設定する。

保険上の算定制限の見直しに伴う再評価について（案）

（１）経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料

ア 現行の算定要件

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。

イ 算定要件の見直し

- a イントロデューサーシースのサイズについて、「7Fr以上9Fr未満」を「5Fr以上」と要件を緩和する。
- b 「翌日までに帰宅した場合」を「翌々日までに帰宅した場合」に要件を緩和する。

ウ 償還価格の再設定

27,200円

- ・市場が拡大することを踏まえ再評価を実施
- ・改定前基準価格 31,000円

（２）吸着型血液浄化器（ β_2 -ミクログロブリン除去用）

ア 現行の算定要件

吸着型血液浄化器（ β_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、更に一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とする。

- a 手術又は生検により、 β_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。

イ 算定要件の見直し

一旦使用を終了した後に、再度疼痛等の出現により当該医療材料を使用する場合の要件について、「aからc」を「b及びc」とする。

ウ 償還価格の再設定

23,400円

- ・原価計算により再評価を実施
- ・改定前基準価格 25,400円

再算定対象機能区分（案）について

平成16年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	138 区分
再算定対象機能区分	29 区分
内、引き下げ率 25%のもの	15 区分
引き下げ率 13%のもの	5 区分
引き下げ率 12.5%のもの	4 区分
引き下げ率 7%のもの	1 区分
引き下げ率 4%のもの	4 区分

平成18年度

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	281 区分
再算定対象機能区分（案）	80 区分
内、引き下げ率 25%のもの	34 区分
引き下げ率 20～25%のもの	10 区分
引き下げ率 15～20%のもの	3 区分
引き下げ率 10～15%のもの	15 区分
引き下げ率 5～10%のもの	15 区分
引き下げ率 0～5%のもの	3 区分

再算定対象機能区分(案)

機 能 区 分
035胆道ステントセット(1)一般型 ②一時留置型 イテリバリシステム
035胆道ステントセット(2)自動装着システム付 ①永久留置型 イカバなし
038交換用胃瘻カテーテル(2)小腸留置型
057人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 ②大腿骨ステム(Ⅱ)
057人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 ④人工骨頭用アモルブ-ラカップ
057人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 ④人工骨頭用イバ体-ラカップ
057人工股関節用材料(3)単純人工骨頭
060固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)
060固定用内副子(スクリュー)(3)一般スクリュー(アルミセラミック)
060固定用内副子(スクリュー)(4)中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・S)
060固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ②特殊型ア軟骨及び軟部組織用 i スチーアンカー型
060固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ②特殊型ア軟骨及び軟部組織用 ii インターフェアレンス型
060固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ②特殊型イ圧迫調整固定用・両端ねじ型 i 大腿骨頸部用
060固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ②特殊型イ圧迫調整固定用・両端ねじ型 ii 一般用
060固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ②特殊型ウ義眼等人工物固定用
061固定用内副子(プレート)(1)ストレートプレート(生体用合金Ⅰ・S)
061固定用内副子(プレート)(2)ストレートプレート(生体用合金Ⅰ・L)
062大腿骨外側固定用内副子(6)ラックスクリュー(生体用合金Ⅱ)
073髄内釘(1)髄内釘 ①一般型
073髄内釘(1)髄内釘 ②横止め型
073髄内釘(1)髄内釘 ③大腿骨頸部型
073髄内釘(1)髄内釘 ④集束型
073髄内釘(1)髄内釘 ⑤可変延長型
073髄内釘(2)横止めスクリュー ①標準型
073髄内釘(2)横止めスクリュー ②大腿骨頸部型
078人工骨(1)汎用型 ①非吸収型ア顆粒・ファイバー
078人工骨(1)汎用型 ①非吸収型イ多孔体
078人工骨(1)汎用型 ①非吸収型ウ骨形成促進型
078人工骨(1)汎用型 ①非吸収型エ形状賦形型
078人工骨(1)汎用型 ②吸収型ア顆粒・ファイバー
078人工骨(1)汎用型 ②吸収型イ多孔体
078人工骨(2)専用品 ②開頭穿孔術用
078人工骨(2)専用品 ④椎弓・棘間用
078人工骨(2)専用品 ⑥骨盤用ア腸骨稜用
078人工骨(2)専用品 ⑥骨盤用イその他
078人工骨(2)専用品 ⑦肋骨・胸骨・四肢骨用
103組織代用人工繊維布(1)心血管系用 ③心血管修復パッチ
103組織代用人工繊維布(2)ヘルプ修復・胸壁補強用 ①一般
103組織代用人工繊維布(3)臓器欠損補強用
103組織代用人工繊維布(5)ブレイットチューブ
105皮膚欠損用創傷被覆材(1)真皮に至る創傷用
105皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用 ②異形型
105皮膚欠損用創傷被覆材(3)筋・骨に至る創傷用
112頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1)標準型 ①標準機能ウバルブ i 圧固定式
115植込み式心臓ペースカ用リード(1)リード ②心筋用リードア単極
115植込み式心臓ペースカ用リード(1)リード ②心筋用リードイ双極
116体外式ペースカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ④心房内・心室内全域型
120植込み型除細動器用カテーテル電極(1)植込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)
120植込み型除細動器用カテーテル電極(2)植込み型除細動器用カテーテル電極(マルチ(一式))
121機械弁(1)傾斜ディスク弁(一葉弁)
122生体弁(1)異種大動脈弁
126テイスボ-ザブル人工肺(1)膜型肺 ③補助循環型

126テイスル-ザブル人工肺(2)気泡型肺
129人工心肺回路(6)個別機能品 ②カテイトミラザ-バ-
130バルーンポンプ用バルーンカテーテル(1)一般用標準型
130バルーンポンプ用バルーンカテーテル(2)一般用末梢循環温存型
130バルーンポンプ用バルーンカテーテル(3)一般用センサ内蔵型
130バルーンポンプ用バルーンカテーテル(4)小児用
132心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル ②インフュージョン型
132心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部貫通用カテーテル
132心臓手術用カテーテル(4)高速回転式経皮経管アテクトミカテーテル
132心臓手術用カテーテル(5)アテクトミカテーテル(I)
132心臓手術用カテーテル(6)アテクトミカテーテル(II)
132心臓手術用カテーテル(7)弁拡張用カテーテル
133カテーティングカテーテル(2)腹部四肢末梢用
133カテーティングカテーテル(3)脳血管用
134血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル ①一般型ア標準型
134血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル ①一般型イ特殊型
134血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル ②カッティング型
134血管内手術用カテーテル(4)下大静脈留置フィルタセット
134血管内手術用カテーテル(6)オクリュージョンカテーテル ②特殊型
134血管内手術用カテーテル(8)血管内異物除去用カテーテル ①細血管用
135人工血管(1)永久留置型 ①大血管用ア分岐なし
135人工血管(1)永久留置型 ①大血管用イ1分岐
135人工血管(1)永久留置型 ①大血管用ウ2分岐以上
135人工血管(1)永久留置型 ①大血管用エ腹大動脈分岐用
135人工血管(1)永久留置型 ②小血管用ア標準型 i 外部栓-トあり
135人工血管(1)永久留置型 ②小血管用ア標準型 ii 外部栓-トなし
135人工血管(2)一時留置型
137胆道結石除去用カテーテルセット(2)経内視鏡バルーンカテーテル ③十二指腸乳頭拡張機能付き