日医発第2180号（保険）
令 和　6 年 3 月 12 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
松　本　吉　郎
（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

令和６年２月 29 日付け保医発 0229 第１号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「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」等の一部が改正され、令和６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」（令和６年２月 29 日付け保医発 0209 第２号）の別紙 21 ページに掲載されている医療機器が区分 C1 として保険適用されたことによるものです（令和６年３月12日付け日医発第2179号（保険）をご参照下さい)。

つきましては、今般発出された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、今回の留意事項等の改正につきましては、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（令和６年２月 29 日 号外第 44 号 抜粋）
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」等の一部改正について
（令和６年２月 29 日付け 保医発 0229 第１号　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）
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等
（日本医師会医療保険課）

○厚生労働省告示第四十一号

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）の一部を次の表のように改正し、令和六年三月一日から適用する。

令和六年二月二十九日

厚生労働大臣　武見　敬三

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表	**別表**
Ⅰ　（略）	Ⅰ　（略）
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	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
001～098　（略）	001～098　（略）
099　組織代用人工繊維布	099　組織代用人工繊維布
⑴　心血管系用	⑴　心血管系用
①～④　（略）	①～④　（略）
⑤　心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用　１㎠当たり3,640円	（新設）
⑵～⑸　（略）	⑵～⑸　（略）
100～131　（略）	100～131　（略）
132　ガイディングカテーテル	132　ガイディングカテーテル
⑴　（略）	⑴　（略）
⑵　脳血管用	⑵　脳血管用
①～④　（略）	①～④　（略）
⑤　橈骨（とう）動脈穿刺対応型　63,200円	（新設）
⑶・⑷　（略）	⑶・⑷　（略）
133～225　（略）	133～225　（略）
Ⅲ～Ⅸ　（略）	Ⅲ～Ⅸ　（略）

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

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

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。

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

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 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。

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
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	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
１・２　（略）	１・２　（略）
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	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
001～098　（略）	001～098　（略）
099　組織代用人工繊維布	099　組織代用人工繊維布
(1)　生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。	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。	（新設）
100～131　（略）	100～131　（略）
132　ガイディングカテーテル	132　ガイディングカテーテル
(1)～(6)　（略）	(1)～(6)　（略）
(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。	（新設）
133～225　（略）	133～225　（略）

4～6　（略）	4～6　（略）
Ⅱ～Ⅳ　（略）	Ⅱ～Ⅳ　（略）

（別添２参考）

「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
（別表） Ⅰ　（略） 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 001～098　（略） 099　組織代用人工繊維布 ⑴　定義 次のいずれにも該当すること。 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「合成心血管パッチ」、「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。 ②　（略） ⑵　機能区分の考え方	（別表） Ⅰ　（略） 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 001～098　（略） 099　組織代用人工繊維布 ⑴　定義 次のいずれにも該当すること。 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「合成心筋パッチ」、「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。 ②　（略） ⑵　機能区分の考え方

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。	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。
⑶　機能区分の定義	⑶　機能区分の定義
①～④　（略）	①～④　（略）
⑤　心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用	（新設）
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 0.4㎜ 以下であること。	
⑥～⑪　（略）	⑤～⑩　（略）
100～131　（略）	100～131　（略）
132　ガイディングカテーテル	132　ガイディングカテーテル
⑴　（略）	⑴　（略）
⑵　機能区分の考え方	⑵　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。	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。
⑶　機能区分の定義	⑶　機能区分の定義
①　（略）	①　（略）
②　脳血管用	②　脳血管用
ア～エ　（略）	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。	（新設）
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。 ③・④　（略） 133～255　（略） Ⅲ～Ⅸ　（略）	 ③・④　（略） 133～255　（略） Ⅲ～Ⅸ　（略）

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等（令和６年３月１日適用）

１．合成心筋パッチ
【販売名】シンフォリウム

〔決定区分〕
区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕
１㎠当たり 3,640 円

〔主な使用目的〕
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・再建に用いる。

＜関連する告示・通知の改正＞

（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 日付け保医発 0304 第 9 号）の一部改正（令和 6 年 2 月 29 日付け保医発 0229 第 1 号）

「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」を次のように改める。

（改正箇所下線部）

改　正　後	改　正　前
１・２　（略） 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 001～098（略） 099 組織代用人工繊維布 （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。 100～225　（略） ４～６　（略） Ⅱ～Ⅳ　（略）	１・２　（略） 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 001～098（略） 099 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。 （新設） 100～225　（略）

（２）「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号）の一部改正（令和 6 年 2 月 29 日付け保医発 0229 第 1 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに次を加える。

（改正箇所下線部）

改　正　後	改　正　前
001～098　（略） 099 組織代用人工繊維布 （１）定義 次のいずれにも該当すること。 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」	001～098　（略） 099 組織代用人工繊維布 （１）定義 次のいずれにも該当すること。 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「合成心血管パッチ」、「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。 ②　（略） （2）機能区分の考え方 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） 100～255　（略） Ⅲ～Ⅸ　（略）	であって、一般的名称が「合成心筋パッチ」、「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。 ②　（略） （2）機能区分の考え方 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） ⑤～⑪　（略） 100～255　（略） Ⅲ～Ⅸ　（略）

2．中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
【販売名】Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル

〔決定区分〕
区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕
63,200 円

〔主な使用目的〕
本品は、脳血管への機器の挿入に用いるカテーテルである。

＜関連する告示・通知の改正＞

（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 日付け保医発 0304 第 9 号）の一部改正（令和 6 年 2 月 29 日付け保医発 0229 第 1 号）

「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」を次のように改める。

（改正箇所下線部）

改　正　後	改　正　前
1・2　（略） 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 001～131（略） 132 ガイディングカテーテル （1）～（6）（略） （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	1・2　（略） 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 001～131（略） 132 ガイディングカテーテル （1）～（6）（略） （新設）

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。 133～225　（略） ４～６　（略） Ⅱ～Ⅳ　（略）	133～225　（略） ４～６　（略） Ⅱ～Ⅳ　（略）

（２）「特定保険医療材料の定義について」（令和４年３月４日付け保医発 0304 第 12 号）の一部改正（令和６年２月 29 日付け保医発 0229 第１号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに次を加える。

（改正箇所下線部）

改　正　後	改　正　前
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。 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）	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） ③・④　（略） 133～255　（略） Ⅲ～Ⅸ　（略）

（日本医師会医療保険課）