

令和2年度特定保険医療材料に係る機能区分の見直し（案）

見直しの趣旨

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直すこととしているが、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の18項目について細分化等を実施することとする。

機能区分の見直し（案）

<一覧>

1. 細分化及び合理化について（①～④） 2 ページ
2. 名称の変更について（①～②） 4 ページ
3. 機能区分の簡素化について（①～⑪） 5 ページ
4. その他（①） 7 ページ
5. 機能区分の見直しに伴う激変緩和措置の延長について 8 ページ

<詳細>

特定保険医療材料機能区分の見直し（案） 10 ページ

1. 細分化及び合理化について

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	合理化	040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） 在 ^{※1} 006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。） 調 ^{※2} 011 (1) ダイアライザー ① I a 型（膜面積 1.5m ² 未満） ② I a 型（膜面積 1.5m ² 以上） ③ I b 型（膜面積 1.5m ² 未満） ④ I b 型（膜面積 1.5m ² 以上） ⑤ II a 型（膜面積 1.5m ² 未満） ⑥ II a 型（膜面積 1.5m ² 以上） ⑦ II b 型（膜面積 1.5m ² 未満） ⑧ II b 型（膜面積 1.5m ² 以上） ⑨ S 型（膜面積 1.5m ² 未満） ⑩ S 型（膜面積 1.5m ² 以上） 【事務局提案】	類似の機能区分につき合理化する。
②	細分化	052 腹膜透析用カテーテル (1) 長期留置型	肉厚補強構造を有するものを別の機能区分とする。
③	細分化	126 体外循環用カニューレ (1) 成人用 ④ 経皮的挿入用カニューレ	ダブルルーメンカニューレを別の機能区分とする。

			イ 先端強化型 (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型	
④	細分化	歯冠 ^{※3} 058	CAD/CAM冠用材料 (1) CAD/CAM冠用材料 (I) (2) CAD/CAM冠用材料 (II)	機械的強度の高いものを別の機能区分とする。

※1 在：在宅特材（医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章第2部に規定する特定保険医療材料）

※2 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

※3 歯冠：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

2. 名称の変更について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	名称の変更	037	交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 ② バルーン型	実態に合わせて機能区分の名称を変更する。
②	名称の変更	094	気管・気管支ステント	実態に合わせて機能区分の名称を変更する。

3. 機能区分の簡素化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	簡素化	020 歯注※1001	プラスチックカニューレ型静脈内留置針 (1) 標準型 (2) 針刺し事故防止機能付加型	価格や市場規模を踏まえ、特定保険医療材料ではなく、技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1) とする。
②	簡素化	022	抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
③	簡素化	060	固定内副子スクリュー (3) 一般スクリュー (アルミナセラミック) (6) その他のスクリュー ② 特殊型 ウ 義眼等人工物固定用	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
④	簡素化	067	人工手関節・足関節用材料 (1) 人工手関節用材料 ③ 一体型	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
⑤	簡素化	068	人工指関節用材料 (1) 人工手指関節用材料 ② その他の人工手指関節用材料 エ 人工手根骨用	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり
⑥	簡素化	074	固定釘 (3) 高位脛骨骨切り用	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
⑦	簡素化	078 歯※2001	人工骨 (1) 汎用型 ① 非吸収型 ウ 骨形成促進型	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
⑧	簡素化	080	合成吸収性骨片接合材料 (6) ボタン	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
⑨	簡素化	112	ペースメーカー (5) トリプルチャンバ (I 型)	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。

			① 標準型 (7) トリプルチャンバ(Ⅲ型) ① 標準型	
⑩	簡素化	133	血管内手術用カテーテル (10) 塞栓用バルーン ① バルーン ② バルーンデリバリー用カテーテル	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
⑪	簡素化	158	皮下グルコース測定用電極 (1) 一般用	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。

※1 歯注：歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料

※2 歯：歯科点数表の第2章の第5部、第8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

4. その他

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	単位変更	202	腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット	1 cm ² 単位から 1 枚単位へ変更する。

5. 機能区分の見直しに伴う激変緩和措置の延長について

平成30年度改定において、075 固定用金属線（2）大転子専用締結器について、告示名称に従って定義を明確化の上、一部の製品について、076 固定用金属ピン（2）一般用に合理化したところ。

＜平成30年1月31日 中医協 総-2-1より抜粋＞

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
075 固定用金属線 （1）金属線 ① ワイヤー ② ケーブル ③ バンド （2）大転子専用締結器	075 固定用金属線 （1）金属線 ① ワイヤー ② ケーブル ③ バンド <u>（2）大転子専用締結器</u>
076 固定用金属ピン （2）一般用 ① 標準型 ② リング型	076 固定用金属ピン （2）一般用 ① 標準型 <u>② リング型</u>

＜理由＞

告示名称に従って定義を明確化の上、製品構造としてより類似の機能区分に整理の上、合理化する。

また、激変緩和と安定供給の観点から、合理化前の基準材料価格より50%以上価格が下落する機能区分については、段階的に引き下げを実施することとし、大転子専用締結器から固定用金属ピン・一般用・リング型に合理化された製品についても、その対象となっているところ。令和2年4月以降については、従前から固定用金属ピン・一般用・リング型に属している製品と同じ償還価格となる予定であるが、当該機能区分の販売数量の過半数を占める製品に関して安定供給の懸念があり、臨床現場への影響を最小限にとどめ安定的な供給を図るため、激変緩和措置を延長し、さらなる段階的な引き下げを実施する。

<各期間における引き下げ幅>

	令和2年4月～	令和3年1月～	令和3年4月～	令和4年4月
全体の引き下げ幅 に対する割合	10%引き下げ	30%引き下げ	50%引き下げ	100%引き下げ

特定保険医療材料機能区分の見直し等（案）

1. 細分化及び合理化について

1—①

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） 在006/調011 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>（1）ダイアライザー</p> <ul style="list-style-type: none"> ① I a型（膜面積1.5m²未満） ② I a型（膜面積1.5m²以上） ③ I b型（膜面積1.5m²未満） ④ I b型（膜面積1.5m²以上） ⑤ II a型（膜面積1.5m²未満） ⑥ II a型（膜面積1.5m²以上） ⑦ II b型（膜面積1.5m²未満） ⑧ II b型（膜面積1.5m²以上） ⑨ S型（膜面積1.5m²未満） ⑩ S型（膜面積1.5m²以上） <p>【事務局提案】</p>	<p>040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） 在006/調011 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>（1）ダイアライザー</p> <ul style="list-style-type: none"> ① <u>I a型</u> ② <u>I b型</u> ③ <u>II a型</u> ④ <u>II b型</u> ⑤ <u>S型</u>

<理由>

膜面積 1.5m² 未満と膜面積 1.5m² 以上の償還価格差が縮小傾向にあり、一部、膜面積 1.5m² 未満が膜面積 1.5m² 以上よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、合理化する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
052 腹膜透析用カテーテル (1) 長期留置型	052 腹膜透析用カテーテル (1) 長期留置型 ① 補強部あり ② 補強部なし

<理由>

腹膜透析患者のカテーテル機能不全のなかでも、カテーテル位置異常のトラブルが問題となっていることから、国内において肉厚補強の構造を有する腹膜透析用カテーテルが開発され、現在大きなシェアを占めている。肉厚補強構造を有する腹膜透析カテーテルは、当該構造を有しない腹膜透析カテーテルとは構造及び臨床上の有用性が異なるため、別の機能区分として細分化する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
126 体外循環用カニューレ (1) 成人用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型 (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型	126 体外循環用カニューレ (1) 成人用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型 i シングルルーメン ii ダブルルーメン (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ イ 先端強化型 i シングルルーメン ii ダブルルーメン

<理由>

先端強化型の経皮的挿入カニューレのうち、ダブルルーメンのカニューレは内頸静脈からの送脱血の目的に使用されるデバイスであり、大腿動静脈からの送脱血を目的にそれぞれ1本ずつ使用されるシングルルーメンのカニューレとは機能および使用方法が異なるため、別の機能区分として細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
歯冠 ^{※1} 058 CAD／CAM冠用材料 (1) CAD／CAM冠用材料（Ⅰ） (2) CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）	歯冠 ^{※1} 058 CAD／CAM冠用材料 <u>(1) CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）</u> <u>(2) CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）</u> <u>(3) CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）</u>

※1 歯冠：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

<理由>

CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）について、機械的強度の高いものを別の機能区分とする。

【名称の変更】

現行の機能区分	新機能区分（案）
037 交換用胃瘻カテーテル （2）小腸留置型 ① バンパー型 ② バルーン型	037 交換用胃瘻カテーテル （2）小腸留置型 ① バンパー型 ② <u>一般型</u>
094 気管・気管支ステント	094 気管・気管支・ <u>大静脈</u> ステント

<理由>

実態に合わせて、名称をわかりやすく変更する。