

日医発第 473 号（保 157）
令和 3 年 9 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(公印省略)

材料価格基準の一部改正等について

令和 3 年 8 月 31 日付け厚生労働省告示第 324 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 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「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）等の一部が改正され、令和 3 年 9 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 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 4 号）の 20～22 ページに掲載されている医療機器が区分 B2、C1 及び C2 として保険適用されたことによるものです。（令和 3 年 9 月 10 日付け日医発第 474 号（保 158）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 11 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（令 3.8.31 号外第 198 号 抜粋）
2. 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について（令 3.8.31 保医発 0831 第 2 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等
(日本医師会医療保険課)

(5) 二臭化エチレン試験法
(略)

(6) (3)から(5)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法
8 (略)

9 次の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであってはならない。
食品（6の(1)の表の第2欄及び7の(1)の表の第2欄に掲げる食品を除く。）に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

| 第1欄 | 第2欄 | 第3欄 |
|------|-----|-----|
| (略) | | |
| (削る) | | |
| (削る) | | |
| (略) | | |

10～12 (略)

c 確認試験

a 定性試験と同様の操作条件で液体クロマトグラフィー・質量分析を行う。試験結果は標準品と一致しなければならない。また、必要に応じ、ピーク高法又はピーク面積法により定量を行う。

(6) 二臭化エチレン試験法
(略)

(7) (3)から(6)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法
8 (略)

9 次の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであってはならない。
食品（6の(1)の表の第2欄及び7の(1)の表の第2欄に掲げる食品を除く。）に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

| 第1欄 | 第2欄 | 第3欄 |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|----------------|
| (略) | | |
| フェンプロパトリン | 綿実油（食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油を除く。） | 3 ppm |
| プロクロラズ | 小麦ふすま ひまわり油（食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油に限る。） | 7 ppm 1 ppm |
| (略) | | |

10～12 (略)

○厚生労働省告示第百二十四号

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、令和三年九月一日から適用する。ただし、別表Ⅴの006、011及び012の改正規定については、同年十月一日から適用する。

令和三年八月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

（傍線部分は改正部分）

| 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 001～063 (略) | 別表 I (略) 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 001～063 (略) |

| | | |
|---------|------------------------------------------------------|------------------------|
| 064 | 脊椎固定用材料 | |
| | (1)~(5) (略) | |
| | <u>(6) 脊椎スクリュー (伸展型)</u> | <u>113,000円</u> |
| | <u>(7)~(11) (略)</u> | |
| 065~077 | (略) | |
| 078 | 人工骨 | |
| | (1) 汎用型 | |
| | ① (略) | |
| | ② 吸収型 | |
| | ア・イ (略) | |
| | <u>ウ 綿形状</u> | <u>0.1g 当たり14,800円</u> |
| | (2) (略) | |
| 079~086 | (略) | |
| 087 | 植込型脳・脊髄電気刺激装置 | |
| | (1) 疼痛除去用 | |
| | ①~③ (略) | |
| | <u>④ 16極以上用・体位変換対応型</u> | <u>1,830,000円</u> |
| | <u>⑤~⑦ (略)</u> | |
| | (2) (略) | |
| 088~131 | (略) | |
| 132 | ガイディングカテーテル | |
| | (1) (略) | |
| | (2) 脳血管用 | |
| | ①~③ (略) | |
| | <u>④ 紡錘型</u> | <u>94,800円</u> |
| | (3) (略) | |
| 133~210 | (略) | |
| 211 | 植込型骨導補聴器 (直接振動型) | |
| | <u>(1) インプラント</u> | <u>720,000円</u> |
| | <u>(2) 音声信号処理装置</u> | <u>325,000円</u> |
| | <u>(3) オプション部品</u> | <u>29,800円</u> |
| Ⅲ・Ⅳ | (略) | |
| V | 歯科点数表の第2章第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及びその材料価格 | |
| 001 | 人工骨 | |
| | (1) 汎用型 | |
| | ① (略) | |
| | ② 吸収型 | |
| | ア・イ (略) | |
| | <u>ウ 綿形状</u> | <u>0.1g 当たり14,800円</u> |
| 002~034 | (略) | |

| | | |
|---------|------------------------------------------------------|--|
| 064 | 脊椎固定用材料 | |
| | (1)~(5) (略) | |
| | (新設) | |
| | <u>(6)~(10) (略)</u> | |
| 065~077 | (略) | |
| 078 | 人工骨 | |
| | (1) 汎用型 | |
| | ① (略) | |
| | ② 吸収型 | |
| | ア・イ (略) | |
| | (新設) | |
| | (2) (略) | |
| 079~086 | (略) | |
| 087 | 植込型脳・脊髄電気刺激装置 | |
| | (1) 疼痛除去用 | |
| | ①~③ (略) | |
| | (新設) | |
| | <u>④~⑥ (略)</u> | |
| | (2) (略) | |
| 088~131 | (略) | |
| 132 | ガイディングカテーテル | |
| | (1) (略) | |
| | (2) 脳血管用 | |
| | ①~③ (略) | |
| | (新設) | |
| | (3) (略) | |
| 133~210 | (略) | |
| | (新設) | |
| Ⅲ・Ⅳ | (略) | |
| V | 歯科点数表の第2章第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及びその材料価格 | |
| 001 | 人工骨 | |
| | (1) 汎用型 | |
| | ① (略) | |
| | ② 吸収型 | |
| | ア・イ (略) | |
| | (新設) | |
| 002~034 | (略) | |

| 品名 | 単位 | 材料価格 |
|------------------------------------------|------|--------|
| VI 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格 | | |
| 001～005 (略) | | |
| 006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 J I S適合品) | 1g | 2,951円 |
| 007～010 (略) | | |
| 011 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満 I S適合品) | J 1g | 145円 |
| 012 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上 I S適合品) | J 1g | 163円 |
| 013～068 (略) | | |
| 069 磁性アタッチメント | | |
| (1) 磁石構造体 | 1個 | 7,770円 |
| (2) キーパー | 1個 | 2,330円 |
| VII～IX (略) | | |

| 品名 | 単位 | 材料価格 |
|------------------------------------------|------|--------|
| VI 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格 | | |
| 001～005 (略) | | |
| 006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 J I S適合品) | 1g | 2,668円 |
| 007～010 (略) | | |
| 011 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満 I S適合品) | J 1g | 130円 |
| 012 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上 I S適合品) | J 1g | 151円 |
| 013～068 (略) | | |
| (新設) | | |
| VII～IX (略) | | |

○厚生労働省告示第百二十五号

保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)第二十条第二号ト及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準(昭和三十八年厚生省告示第十四号)第二十条第三号ト並びに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、療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示を次のように定め、令和三年九月一日から適用する。

令和三年八月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示

(療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部改正)

第一条 療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成十八年厚生労働省告示第百七号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンピン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体注回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニ形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜濾過液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブレンロルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場</p> | <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅴ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンピン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体注回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニ形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜濾過液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブレンロルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場</p> |

保医発 0831 第 2 号
令和 3 年 8 月 31 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)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
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)の一部を改正する件(令和3年厚生労働省告示第324号)が公布され、令和3年9月1日から適用されること等に伴い、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 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について
- 別添 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」(令和2年3月5日保医発0305第9号)の一部改正について
- 別添 3 「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正に伴う特定保険医療材料(使用歯科材料)の算定について」(令和2年3月5日保医発0305第10号)の一部改正について
- 別添 4 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について
- 別添 5 「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和51年8月7日保険発第82号)の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(令和2年3月5日保医発 0305 第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第1節第1款D005に次を加える。
 - (12) マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いてDNA含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合は、本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
- 2 別添1の第2章第10部第1節第5款K296の次に次を加える。

K305 乳突削開術

関連学会の定める適応基準に合致する難聴患者に対し、植込型骨導補聴器（直接振動型）を植え込む手術を実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第8款K594を次に改める。
 - (1) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、開胸的心大血管手術を受ける患者又は区分番号「K554-2」及び「K555-3」に掲げる手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。
 - (2) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K554-2」、「K555」、「K555-3」、「K557」から「K557-3」まで、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術（弁置換術については機械弁によるものを除く。）と併せて実施した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。
 - (3) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる12誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査（ホルター心電図検査を含む。）の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (4) 「4」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。
 - (5) 左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施した場合は、本区分の「4」の「イ」開胸手術によるものの所定点数を準用して算定する。
- 4 別添1の第2章第10部第3節K936(7)中の「「K554」、「K555」、」を「「K554」、「K554-2」、「K555」、「K555-3」、」に改める。
- 5 別添2の第2章第12部第1節M010に次を加える。
 - (15) 歯内療法により根の保存可能なものに適切な保存処置の上、有床義歯（区分番号M030に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」

で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、キーパーを装着した金属歯冠修復で根面を被覆した場合は、1歯につき、区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び「注2 内面処理加算2」並びに区分番号 M010 に掲げる金属歯冠修復の「1のイ 単純なもの」を準用して算定する。また、保険医療材料料は、区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び区分番号 M010 に掲げる金属歯冠修復の「1のロ 複雑なもの」に準じて算定するとともに、キーパーの材料料を算定する。この場合において、歯冠形成は区分番号 M001 に掲げる歯冠形成の「3のイ 単純なもの」を算定し、装着は区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」を算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、キーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。

6 別添2の第2章第12部第1節M029に次を加える。

- (8) 有床義歯(区分番号 M030 に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、根面を被覆するキーパーを装着した金属歯冠修復と密接するように、磁石構造体を装着した場合は、1個につき、区分番号 M029 に掲げられる有床義歯修理を準用して算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、磁石構造体を使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。なお、義歯の破損、増歯等に対する有床義歯修理と同時に有床義歯に磁石構造体を装着した場合の有床義歯修理は、所定点数により別途算定する。

「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2年3月5日保医発0305第9号)の一部改正について

- 1 の3の064に次を加える。
 - (9) 脊椎スクリュー(伸展型)は、早期発症側弯症の原則10歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10歳以上の患者に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。
- 2 の3の129(1)アa中の「タイバンド及びシリコン栓」を「タイバンド、シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブ」に改める。
- 3 の3の132に次を加える。
 - (5) 脳血管用・紡錘型は、血管手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることが困難と予想される場合又は困難な場合に、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させる目的に使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘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。
- 4 の3に次を加える。
 - 211 植込型骨導補聴器(直接振動型)
 - (1) 植込型骨導補聴器(直接振動型)は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。
 - ア 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴であること。
 - イ 植込側耳の聴力について、純音による500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hzの骨導聴力レベルが平均45dB以内であること。
 - ウ 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。
 - エ 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当すること。
 - a 先天性及び後天性外耳道閉鎖症
 - b 外耳・中耳からの持続性耳漏
 - c 適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例
 - d 適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例
 - e 対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例
 - (2) 植込型骨導補聴器(直接振動型)の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。
 - (3) オプション部品は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。
 - (4) 植込型骨導補聴器(直接振動型)の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。
- 5 の4の068の次に次を加える。
 - 069 磁性アタッチメント

- (1) 有床義歯及び根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に用いた場合に限り算定できる。
- (2) 磁石構造体又はキーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う
特定保険医療材料（使用歯科材料）の算定について」
（令和2年3月5日保医発0305第10号）の一部改正について

- 1 別紙1のM010を次に改める。
M010 金属歯冠修復（1個につき）
キーパーを装着した金属歯冠修復は2又は4の材料料、キーパーの材料料及び
キーパーの装着の材料料の合計により算定する。
- 2 別紙1のM010に次を加える。
6 キーパー 233点
- 3 別紙1のM023の次に次を加える。
M029 有床義歯修理（1床につき）
磁石構造体 777点

「特定保険医療材料の定義について」
(令和2年3月5日保医発 0305 第12号)の一部改正について

- 1 別表の の 064(2)の「3区分」を「4区分」に、「11区分」を「12区分」に改める。
- 2 別表の の 064(3) に次を加える。
ウ に該当しないこと。
- 3 別表の の 064(3)の ~ を1ずつ繰り下げ、 の次に次の を加える。
脊椎スクリュー(伸展型)
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。
ウ ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。
- 4 別表の の 078(2)の「6区分」を「7区分」に、「17区分」を「18区分」に改める。
- 5 別表の の 078(3)の から を1ずつ繰り下げ、 の次に次の を加える。
汎用型・吸収型(綿形状)
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
イ 綿形状であること。
ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
エ 人工骨 0.1g に必要な量の血液を添加することにより、骨欠損 1mL の補填が可能となること。
- 6 別表の の 087(2)の「6区分」を「7区分」に、「10区分」を「11区分」に改める。
- 7 別表の の 087(3)の から を1ずつ繰り下げ、 の次に次の を加える。
疼痛除去用(16極以上用・体位変換対応型)
次のいずれにも該当すること。
ア 疼痛除去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 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。
- 8 別表の の 129(3) 中の「タイバンド及びシリコン栓」を「タイバンド、シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブ」に改める。
- 9 別表の の 132(2)の「3区分」を「4区分」に、「5区分」を「6区分」に改

める。

- 10 別表の の 132 (3) イ 中の「ウ」を「ウ及びエ」に改め、ウの次に次を加える。

エ 脳血管用・紡錘型

次のいずれにも該当すること。

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。

大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。

- 11 別表の の 191 (1) 中の「「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」」を「「中心循環系ステントグラフト」、「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」」に改める。

- 12 別表の の 191 (1) に次を加える。

オ 総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

- 13 別表の の 191 (3) イを次に改める。

イ 次のいずれかに該当すること。

血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

ステントの両端を含む内側と外側に延伸ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) の被膜が施されていること。

- 14 別表の に次を加える。

211 植込型骨導補聴器 (直接振動型)

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具 (73) 補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。

少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込型骨導補聴器 (直接振動型) は、インプラント (1 区分) 、音声信号処理装置 (1 区分) 及びオプション部品 (1 区分) の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

インプラント

次のいずれにも該当すること。

ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。

イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものである

こと。

音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

オプション部品

解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合に、骨削を軽減するために使用するものであること。

15 別表の の 068 の次に次を加える。

069 磁性アタッチメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

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、一般名称が「歯科用精密磁性アタッチメント」であること。

JIS T6543 に適合するものであること。

有床義歯及び根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に用いるものであること。

磁性アタッチメントに使用するものであって、同一サイズの磁石構造体及びキーパー(ダイレクトボンディング法に限る。)と併せて使用する材料であること。

磁石構造体及びキーパーと併せて使用した場合の吸引力が 2.0N 以上、磁石構造体の単位面積当たりの吸引力が 0.42N/mm² 以上であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により磁石構造体及びキーパーの合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

磁石構造体

次のいずれにも該当すること。

ア 小型磁石を有すること。

イ 維持溝を有すること。

ウ 円盤状であること。

エ 有床義歯に装着するものであること。

キーパー

次のいずれにも該当すること。

ア 強磁性合金であること。

イ 維持溝を有すること。

ウ 円盤状であること。

エ 根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に装着するものであること。

「診療報酬請求書等の記載要領等について」
(昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 82 号)の一部改正について

- 1 別紙 1 の の第 3 の 2 の(28)の八に次を加える。
 - (タ) 磁性アタッチメントに係るキーパーを装着した金属歯冠修復は、前歯及び小臼歯に銀合金を用いた場合は「キ前小銀」、前歯及び小臼歯に鑄造用金銀パラジウム合金を用いた場合は「キ前小パ」、大臼歯に銀合金を用いた場合は「キ大銀」、大臼歯に鑄造用金銀パラジウム合金を用いた場合は「キ大パ」と表示し、点数及び回数を記載する。
 - (チ) 有床義歯に磁石構造体を装着した場合は、「マグ」と表示し、点数及び回数を記載する。

(別添1参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第1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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000~D004-2 (略) D005 血液形態・機能検査 (1)~(11) (略) <u>(12) マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いてDNA含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合は、本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</u> D006~D025 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略)</p> | <p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部 (略) 第2部 在宅医療 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000~D004-2 (略) D005 血液形態・機能検査 (1)~(11) (略) (新設) D006~D025 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略)</p> |

第4部～第9部（略）

第10部 手術

第1節 手術料

第1款～第4款（略）

第5款 耳鼻咽喉

K296（略）

K305 乳突削開術

関連学会の定める適応基準に合致する難聴患者に対し、植込型骨導補聴器（直接振動型）を植え込む手術を実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。

K311～K389（略）

第6款・第7款（略）

第8款 心・脈管

K545～K586（略）

K594 不整脈手術

(1) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下を実施したものは、開胸的心大血管手術を受ける患者又は区分番号「K554-2」及び「K555-3」に掲げる手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。

(2) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下を実施したものは、区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K555」、「K554-2」、「K555」、「K555-3」、「K557」から「K557-3」まで、「K560」及び

第4部～第9部（略）

第10部 手術

第1節 手術料

第1款～第4款（略）

第5款 耳鼻咽喉

K296（略）

（新設）

K311～K389（略）

第6款・第7款（略）

第8款 心・脈管

K545～K586（略）

K594 不整脈手術

(1) 「4」の「イ」開胸手術によるものは、開胸的心大血管手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。

(2) 「4」の「イ」開胸手術によるものは、区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K555」、「K557」から「K557-3」まで、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術（弁置換術については機械弁によるものを除く。）と併せて実施

「K594」の「3」に掲げる手術（弁置換術については機械弁によるものを除く。）と併せて実施した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。

(3) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる12誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査（ホルター心電図検査を含む。）の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(4) 「4」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。

(5) 左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施した場合は、本区分の「4」の「イ」開胸手術によるものの所定点数を準用して算定する。

K595～K627-4（略）

第9款～第13款（略）

第2節（略）

第3節 手術医療機器等加算

K930～K934-2（略）

K936 自動縫合器加算

(1)～(6)（略）

(7) 区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K554-2」、「K555」、「K555-3」、「K557」、「K557-2」、「K557-3」、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は

した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。

(3) 「4」の「イ」開胸手術によるものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる12誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査（ホルター心電図検査を含む。）の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(4) 「4」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。

(新設)

K595～K627-4（略）

第9款～第13款（略）

第2節（略）

第3節 手術医療機器等加算

K930～K934-2（略）

K936 自動縫合器加算

(1)～(6)（略）

(7) 区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K555」、「K557」、「K557-2」、「K557-3」、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は、1個を限度として本区分の所定点数を

、1個を限度として本区分の所定点数を算定する。

K936-2～K939-7 (略)

第11部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2

第1章 (略)

第2章 特掲診療料

第1部～第11部 (略)

第12部 歯冠修復及び欠損補綴

第1節 歯冠修復及び欠損補綴診療料

M000～M009 (略)

M010 金属歯冠修復

(1)～(14) (略)

(15) 歯内療法により根の保存可能なものに適切な保存処置の上、有床義歯(区分番号M030に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、キーパーを装着した金属歯冠修復で根面を被覆した場合は、1歯につき、区分番号M005に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び「注2 内面処理加算2」並びに区分番号M010に掲げる金属歯冠修復の「1のイ 単純なもの」を準用して算定する。また、保険医療材料料は、区分番号M005に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び区分番号M010に掲げる金属歯冠修復の「1のロ 複雑なもの」に準じて算定するとともに、キーパーの材料料を算定する。この場合において、歯冠形成は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「3のイ 単純な

算定する。

K936-2～K939-7 (略)

第11部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2

第1章 (略)

第2章 特掲診療料

第1部～第11部 (略)

第12部 歯冠修復及び欠損補綴

第1節 歯冠修復及び欠損補綴診療料

M000～M009 (略)

M010 金属歯冠修復

(1)～(14) (略)

(新設)

もの」を算定し、装着は区分番号M005に掲げる装着の「1 歯冠修復」を算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、キーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

M011～M026 （略）

M029 有床義歯修理

（1）～（7） （略）

（8） 有床義歯（区分番号M030に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。）に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、根面を被覆するキーパーを装着した金属歯冠修復と密接するように、磁石構造体を装着した場合は、1個につき、区分番号M029に掲げられる有床義歯修理を準用して算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、磁石構造体を使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。なお、義歯の破損、増歯等に対する有床義歯修理と同時に有床義歯に磁石構造体を装着した場合の有床義歯修理は、所定点数により別途算定する。

M030～M041 （略）

第13部・第14部 （略）

M011～M026 （略）

M029 有床義歯修理

（1）～（7） （略）

（新設）

M030～M041 （略）

第13部・第14部 （略）

(別添2参考)

「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2年3月5日保医発0305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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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>1・2 (略)</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>001~062 (略)</p> <p>064 脊椎固定用材料</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>(9) <u>脊椎スクリュウ(伸展型)は、早期発症側弯症の原則10歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10歳以上の患者に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。</u></p> <p>065~127 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型</p> <p>ア 成人用</p> <p>a 成人用の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド、<u>シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブの費用が含まれ別に算定できない。</u></p> | <p>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>1・2 (略)</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>001~062 (略)</p> <p>064 脊椎固定用材料</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>065~127 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型</p> <p>ア 成人用</p> <p>a 成人用の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓の費用が含まれ別に算定できない。</p> |

b (略)

イ (略)

(2) (略)

130 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1)~(4) (略)

(5) 脳血管用・紡錘型は、血管手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることが困難と予想される場合又は困難な場合に、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させる目的に使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘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。

133~210 (略)

211 植込型骨導補聴器(直接振動型)

(1) 植込型骨導補聴器(直接振動型)は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。

ア 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴であること。

イ 植込側耳の聴力について、純音による500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hzの骨導聴力レベルが平均45dB以内であること。

ウ 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。

エ 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当すること。

a 先天性及び後天性外耳道閉鎖症

b 外耳・中耳からの持続性耳漏

c 適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例

d 適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例

e 対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例

(2) 植込型骨導補聴器(直接振動型)の使用に当たっては、診療

b (略)

イ (略)

(2) (略)

130 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1)~(4) (略)

(新設)

133~210 (略)

(新設)

報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

(3) オプション部品は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。

(4) 植込型骨導補聴器（直接振動型）の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。

4～6 (略)

算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

1～3 (略)

4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い

058・068 (略)

069 磁性アタッチメント

(1) 有床義歯及び根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に用いた場合に限り算定できる。

(2) 磁石構造体又はキーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

5・6 (略)

～ (略)

4～6 (略)

算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

1～3 (略)

4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い

058・068 (略)

(新設)

5・6 (略)

～ (略)

(別添3参考)

「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正に伴う特定保険医療材料(使用歯科材料)の算定について」の一部改正について(令和2年3月5日保医発0305第10号)

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 現 行 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (別紙1) 材料料 M002～M009 (略) M010 金属歯冠修復(1個につき) <u>キーパーを装着した金属歯冠修復は2又は4の材料料、キーパー</u> <u>の材料料及びキーパーの装着の材料料の合計により算定する。</u> 1～5 (略) <u>6 キーパー</u> 233点 M011～M023 (略) M029 <u>有床義歯修理(1床につき)</u> <u>磁石構造体</u> 777点 M030 (略) | (別紙1) 材料料 M002～M009 (略) M010 金属歯冠修復(1個につき) (新設) 1～5 (略) (新設) M011～M023 (略) (新設) M030 (略) |

(別添4参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日保医発0305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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(別表) (略) 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 001~063 (略) 064 脊椎固定用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位により、脊椎ロッド(1区分)、脊椎プレート(2区分)、椎体フック(1区分)、脊椎スクリュー(4区分)、脊椎コネクター(1区分)、トランスバース固定器(1区分)、椎体ステーブル(1区分)及び骨充填用スペーサー(1区分)の合計12区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ~ (略) 脊椎スクリュー(可動型) 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) <u>ウ に該当しないこと。</u> <u>脊椎スクリュー(伸展型)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固</u></p> | <p>(別表) (略) 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 001~063 (略) 064 脊椎固定用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位により、脊椎ロッド(1区分)、脊椎プレート(2区分)、椎体フック(1区分)、脊椎スクリュー(3区分)、脊椎コネクター(1区分)、トランスバース固定器(1区分)、椎体ステーブル(1区分)及び骨充填用スペーサー(1区分)の合計11区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ~ (略) 脊椎スクリュー(可動型) 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) (新設) (新設)</p> |

定することを目的に使用するスクリューであること。

イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。

ウ ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。

__ ~ __ (略)

065 ~ 077 (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(7区分)及び専用型(11区分)の合計18区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

__ 汎用型・吸収型(綿形状)

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 綿形状であること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

エ 人工骨0.1gに必要な量の血液を添加することにより、骨欠損1mLの補填が可能となること。

__ ~ __ (略)

079 ~ 086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、疼痛除去用(7区分)、振戦軽減用(4区分)

~ (略)

065 ~ 077 (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)及び専用型(11区分)の合計17区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

(新設)

~ (略)

079 ~ 086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、疼痛除去用(6区分)、振戦軽減用(4区分)

)の合計 11 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

— 疼痛除去用(16極以上用・体位変換対応型)

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去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 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。

— (略)

088~128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

体外型・成人用

重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する体外設置式補助人工心臓セット(補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド、シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブを含む。)であること。

~ (略)

130・131 (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(1区分)脳血管用(4区分)及びその他血管用(1区分)の合計6区分に区分する。

)の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

(新設)

~ (略)

088~128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

体外型・成人用

重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する体外設置式補助人工心臓セット(補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。)であること。

~ (略)

130・131 (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(1区分)脳血管用(3区分)及びその他血管用(1区分)の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

(略)

脳血管用

ア (略)

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

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。

大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

ウ及びエに該当しないこと。

ウ (略)

エ 脳血管用・紡錘型

次のいずれにも該当すること。

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。

大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。

(略)

133～190 (略)

191 末梢血管用ステントグラフト

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器

(3) 機能区分の定義

(略)

脳血管用

ア (略)

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

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。

大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

ウに該当しないこと。

ウ (略)

(新設)

(略)

133～190 (略)

191 末梢血管用ステントグラフト

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

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「中心循環系ステントグラフト」
、「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」又は「ヘパリン使用血管用ステントグラフト」であること。

次のいずれかに該当すること。

ア～エ (略)

オ 総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 次のいずれかに該当すること。

— 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

— ステントの両端を含む内側と外側に延伸ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) の被膜が施されていること。

ウ (略)

(略)

192～210 (略)

211 植込型骨導補聴器 (直接振動型)

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

— 薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具 (73) 補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。

— 少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善す

」であって、一般的名称が「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」又は「ヘパリン使用血管用ステントグラフト」であること。

次のいずれかに該当すること。

ア～エ (略)

(新設)

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

ウ (略)

(略)

192～210 (略)

(新設)

る目的で使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント（1区分）、音声信号処理装置（1区分）及びオプション部品（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

— インプラント

次のいずれにも該当すること。

ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウイング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。

イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

— 音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

— オプション部品

解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合に、骨削を軽減するために使用するものであること。

・ (略)

歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

002～068 (略)

069 磁性アタッチメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

— 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」で

・ (略)

歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

002～068 (略)

(新設)

あって、一般名称が「歯科用精密磁性アタッチメント」であること。

— JIS T6543 に適合するものであること。

— 有床義歯及び根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に用いるものであること。

— 磁性アタッチメントに使用するものであって、同一サイズの磁石構造体及びキーパー（ダイレクトボンディング法に限る。）と併せて使用する材料であること。

— 磁石構造体及びキーパーと併せて使用した場合の吸引力が 2.0N 以上、磁石構造体の単位面積当たりの吸引力が 0.42N/mm² 以上であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により磁石構造体及びキーパーの合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

— 磁石構造体

次のいずれにも該当すること。

ア 小型磁石を有すること。

イ 維持溝を有すること。

ウ 円盤状であること。

エ 有床義歯に装着するものであること。

— キーパー

次のいずれにも該当すること。

ア 強磁性合金であること。

イ 維持溝を有すること。

ウ 円盤状であること。

エ 根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に装着するものであること。

~ (略)

~ (略)

(別添5参考)

「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和51年8月7日保険発第82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 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>別紙1</p> <ul style="list-style-type: none">・ (略) <p>歯科診療に係る診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領</p> <p>第1～第2の2 (略)</p> <p>第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第三)</p> <ol style="list-style-type: none">1 (略)2 診療報酬明細書の記載要領に関する事項 <p>(1)～(27) (略)</p> <p>(28) 「歯冠修復及び欠損補綴」欄について</p> <ul style="list-style-type: none">ア～ノ (略)ハ 「その他」欄について <p>(ア)～(ソ) (略)</p> <p><u>(タ) 磁性アタッチメントに係るキーパーを装着した金属歯冠修復は、前歯及び小臼歯に銀合金を用いた場合は「キ前小銀」、前歯及び小臼歯に鑄造用金銀パラジウム合金を用いた場合は「キ前小パ」、大臼歯に銀合金を用いた場合は「キ大銀」、大臼歯に鑄造用金銀パラジウム合金を用いた場合は「キ大パ」と表示し、点数及び回数を記載する。</u></p> <p><u>(チ) 有床義歯に磁石構造体を装着した場合は、「マグ」と表示し、点数及び回数を記載する。</u></p> <p>(29)～(36) (略)</p> <p>別紙2 (略)</p> | <p>別紙1</p> <ul style="list-style-type: none">・ (略) <p>歯科診療に係る診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領</p> <p>第1～第2の2 (略)</p> <p>第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第三)</p> <ol style="list-style-type: none">1 (略)2 診療報酬明細書の記載要領に関する事項 <p>(1)～(27) (略)</p> <p>(28) 「歯冠修復及び欠損補綴」欄について</p> <ul style="list-style-type: none">ア～ノ (略)ハ 「その他」欄について <p>(ア)～(ソ) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(29)～(36) (略)</p> <p>別紙2 (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等 (令和3年9月1日適用)

1. 中心循環系ステントグラフト

【販売名】LIFESTREAM バスキュラステントシステム (株式会社メディコン)

〔決定区分〕

区分 B2 (既存機能区分・変更あり)

〔決定機能区分〕

191 末梢血管用ステントグラフト (1)標準型

〔主な使用目的〕

本品は、総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。

<関連する告示・通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和3年8月31日付け保医発0831第2号)

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (改正箇所下線部) | |
| 改正後 | 改正前 |
| <p>191 末梢血管用ステントグラフト</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「<u>中心循環系ステントグラフト</u>」、「<u>ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト</u>」又は「<u>ヘパリン使用血管用ステントグラフト</u>」であること。</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p><u>オ 総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>次のいずれかに該当すること。</u></p> <p><u>i 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。</u></p> <p><u>ii ステントの両端を含む内側と外側に延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) の被膜が施されていること。</u></p> <p>ウ (略)</p> <p>② (略)</p> | <p>191 末梢血管用ステントグラフト</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「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」又は「ヘパリン使用血管用ステントグラフト」であること。</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。</p> <p>ウ (略)</p> <p>② (略)</p> |

2. 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ

【販売名】バイオフロート補助人工心臓セット HC（ニプロ株式会社）

〔決定区分〕

区分 B2（既存機能区分・変更あり）

〔決定機能区分〕

129 補助人工心臓セット (1)体外型 ①成人用

〔主な使用目的〕

重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や既存の補助循環法（大動脈内バルーンポンピングや静・動脈バイパス等）の限界を越えた重症心不全患者に適用して、心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること、及び不全心を回復させることを目的とする。

<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2年3月5日保医発0305第9号）の一部改正（令和3年8月31日付け保医発0831第2号）

| 「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」のIの3を次のように改める。 (改正箇所下線部) | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 改正後 | 改正前 |
| 129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ア 成人用 a 成人用の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド、 <u>シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブ</u> の費用が含まれ別に算定できない。 b (略) イ (略) (2) (略) | 129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ア 成人用 a 成人用の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓の費用が含まれ別に算定できない。 b (略) イ (略) (2) (略) |

(2)「特定保険医療材料の定義について」（令和2年3月5日付保医発0305第12号）の一部改正（令和3年8月31日付け保医発0831第2号）

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部) | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 改正後 | 改正前 |
| 129 補助人工心臓セット (1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ① 体外型・成人用 重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する体外設置式補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド、 <u>シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブ</u> を含む。）であること。 ②～⑬ (略) | 129 補助人工心臓セット (1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ① 体外型・成人用 重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する体外設置式補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。）であること。 ②～⑬ (略) |

3. 脊椎内固定器具

【販売名】SHILLA Growth Guidance システム（メドトロニックソファモアダネック株式会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

113,000 円

〔決定機能区分〕

064 脊椎固定用材料（6）脊椎スクリュー（伸展型）

〔主な使用目的〕

本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。

適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす：

1. 生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者
2. コブ角（Major angle）50 度以上で、彎曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも 6 椎体の長さを有する患者。

<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 59 号）の一部改正（令和 3 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 324 号）

| | |
|---------------------|-----------|
| 「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。 | |
| 064 脊椎固定用材料 | |
| (1)～(5) (略) | |
| (6) 脊椎スクリュー(伸展型) | 113,000 円 |
| (7)～(11) (略) | |
| (改正箇所下線部) | |

- (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」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号）の一部改正（令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号）

| 「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」のⅠの 3 を次のように改める。 (改正箇所下線部) | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 改正後 | 改正前 |
| 064 脊椎固定用材料 (1)～(8) (略) <u>(9) 脊椎スクリュー（伸展型）は、早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10 歳以上の患者に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。</u> | 064 脊椎固定用材料 (1)～(8) (略) (新設) |

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」（令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 12 号）の一部改正（令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号）

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部) | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 改正後 | 改正前 |
| 064 脊椎固定用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位により、脊椎ロッド（1 区分）、脊椎プレート（2 区分）、椎体フック | 064 脊椎固定用材料 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位により、脊椎ロッド（1 区分）、脊椎プレート（2 区分）、椎体フック |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1 区分)、脊椎スクリュー (4 区分)、脊椎コネクター (1 区分)、トランスバース固定器 (1 区分)、椎体ステーブル (1 区分) 及び骨充填用スペーサー (1 区分) の合計 12 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ 脊椎スクリュー (可動型) 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) <u>ウ ⑦に該当しないこと。</u></p> <p><u>⑦ 脊椎スクリュー (伸展型)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。</u> <u>イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。</u> <u>ウ ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。</u></p> <p><u>⑧～⑫</u> (略)</p> | <p>(1 区分)、脊椎スクリュー (3 区分)、脊椎コネクター (1 区分)、トランスバース固定器 (1 区分)、椎体ステーブル (1 区分) 及び骨充填用スペーサー (1 区分) の合計 11 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ 脊椎スクリュー (可動型) 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>⑦～⑪ (略)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4. 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

【販売名】AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル (日本ストライカー株式会社)

[決定区分]

区分 C1 (新機能)

[保険償還価格]

94,800 円

[決定機能区分]

132 ガイディングカテーテル (2)脳血管用 (4)紡錘型

[主な使用目的]

本品は、血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。

<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 59 号) の一部改正 (令和 3 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 324 号)

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| 「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。 | |
| 132 ガイディングカテーテル | |
| (1) | (略) |
| (2) | 脳血管用 |
| | ①～③ (略) |
| | <u>④ 紡錘型</u> <u>113,000 円</u> |
| (3) | (略) |
| (改正箇所下線部) | |

- (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」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号) の一部改正 (令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号)

| | |
|--------------------------------------------------------------|-------|
| 「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」の I の 3 を次のように改める。 (改正箇所下線部) | |
| 改 正 後 | 改 正 前 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <p>132 ガイディングカテーテル (1)～(4) (略)</p> <p><u>(5) 脳血管用・紡錘型は、血管手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることが困難と予想される場合又は困難な場合に、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させる目的に使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘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。</u></p> | <p>132 ガイディングカテーテル (1)～(4) (略) (新設)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

(3) 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和3年8月31日付け保医発0831第2号)

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部) | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 改正後 | 改正前 |
| <p>132 ガイディングカテーテル (1) (略)</p> <p>(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(1区分)脳血管用(4区分)及びその他血管用(1区分)の合計6区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 脳血管用 ア (略) イ 脳血管用・特殊型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>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。</p> <p>ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。</p> <p>iii <u>ウ及びエに該当しないこと。</u></p> <p>ウ (略)</p> <p><u>エ 脳血管用・紡錘型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。</u></p> <p><u>iii 大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。</u></p> <p>③ (略)</p> | <p>132 ガイディングカテーテル (1) (略)</p> <p>(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(1区分)脳血管用(3区分)及びその他血管用(1区分)の合計5区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 脳血管用 ア (略) イ 脳血管用・特殊型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>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。</p> <p>ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。</p> <p>iii ウに該当しないこと。</p> <p>ウ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>③ (略)</p> |

5. 吸収性骨再生用材料

【販売名】レボシス-J (ORTHOREBIRTH 株式会社)

[決定区分]

区分 C1 (新機能)

[保険償還価格]

0.1g 当たり 14,800 円

[決定機能区分]

078 人工骨 (1)汎用型 ②吸収型 ウ 綿形状

[主な使用目的]

1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。
2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。
3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。
4. 自家骨(同種骨)移植の補助。

<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 59 号)の一部改正(令和 3 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 324 号)

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。 | |
| 078 人工骨 (1) 汎用型 ① (略) ② 吸収型 ア・イ (略) <u>ウ 綿形状 0.1g 当たり 14,800 円</u> (2) (略) | (改正箇所下線部) |

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 12 号)の一部改正(令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号)

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (改正箇所下線部) | |
| 改正後 | 改正前 |
| 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(7区分)及び専用型(11区分)の合計18区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑥ (略) <u>⑦ 汎用型・吸収型(綿形状)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。</u> <u>イ 綿形状であること。</u> <u>ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。</u> <u>エ 人工骨 0.1g に必要な量の血液を添加することにより、骨欠損 1mL の補填が可能となること。</u> ⑧～⑱ (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)及び専用型(11区分)の合計17区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑥ (略) (新設) |

6. 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ

【販売名】メドトロニック Vanta PC (日本メドトロニック株式会社)

[決定区分]

区分 C1 (新機能)

[保険償還価格]

1,830,000 円

[決定機能区分]

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1)疼痛除去用 ④16 極以上用・体位変換対応型

[主な使用目的]

本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

<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 59 号)の一部改正(令和 3 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 324 号)

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。 |
| <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) 疼痛除去用</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>④ 16 極以上用・体位変換対応型 1,830,000 円</u></p> <p>⑤～⑦ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p style="text-align: right;">(改正箇所下線部)</p> |

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 2 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 12 号)の一部改正(令和 3 年 8 月 31 日付保医発 0831 第 2 号)

| 「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (改正箇所下線部) | |
| 改正後 | 改正前 |
| <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 使用目的により、疼痛除去用(7区分)、振戦軽減用(4区分)の合計 11 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>④ 疼痛除去用(16 極以上用・体位変換対応型)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。</u> <u>イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u> <u>ウ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。</u></p> <p><u>⑤～⑪ (略)</u></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 使用目的により、疼痛除去用(6区分)、振戦軽減用(4区分)の合計 10 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>④～⑩ (略)</p> |

7. 心臓組織用クリップ

【販売名】AtriCure 左心耳クリップ（センチュリーメディカル株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

準用技術料

K594 不整脈手術

4 左心耳閉鎖術

イ 開胸手術によるもの 37,800 点

K936 自動縫合器加算 2,500 点

〔主な使用目的〕

本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の一部改正（令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料を次のように改める。

(改正箇所下線部)

| 改正後 | 改正前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 8 款心・脈管 K594 不整脈手術 (1) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、開胸的心大血管手術を受ける患者又は区分番号「K554-2」及び「K555-3」に掲げる手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。 (2) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K555」、「K557」から「K557-3」まで、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術（弁置換術については機械弁によるものを除く。）と併せて実施した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。 (3) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる 12 誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査（ホルター心電図検査を含む。）の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬 | 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 8 款心・脈管 K594 不整脈手術 (1) 「4」の「イ」開胸手術によるものは、開胸的心大血管手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。 (2) 「4」の「イ」開胸手術によるものは、区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K555」、「K557」から「K557-3」まで、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術（弁置換術については機械弁によるものを除く。）と併せて実施した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。 (3) 「4」の「イ」開胸手術によるものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる 12 誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査（ホルター心電図検査を含む。）の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(4) 「4」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。</p> <p><u>(5) 左心耳閉鎖術を胸腔鏡下を実施した場合は、本区分の「4」の「イ」開胸手術によるものの所定点数を準用して算定する。</u></p> <p>第3節 手術医療機器等加算 K936 自動縫合器加算 (1)～(6) (略) (7) 区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、<u>「K554-2」</u>、「K555」、<u>「K555-3」</u>、「K557」、「K557-2」、「K557-3」、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は、1個を限度として本区分の所定点数を算定する。</p> | <p>(4) 「4」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。 (新設)</p> <p>第3節 手術医療機器等加算 K936 自動縫合器加算 (1)～(6) (略) (7) 区分番号「K552」、「K552-2」、「K554」、「K555」、「K557」、「K557-2」、「K557-3」、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は、1個を限度として本区分の所定点数を算定する。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

8. 骨固定型補聴器

【販売名】メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE (メドエルジャパン株式会社)

[決定区分]

区分 C2 (新機能・新技術)

[保険償還価格]

BCI602 (インプラント) : 720,000 円

SAMBA BB (音声信号処理装置) : 325,000 円

BCI リフト (オプション部品) : 29,800 円

準用技術料

K305 乳突削開術 24,490 点

[決定機能区分]

211 植込型骨導補聴器 (直接振動型)

[主な使用目的]

本品は、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用する。

<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59号)の一部改正(令和3年8月31日厚生労働省告示第324号)

| | |
|-----------------------------|------------------|
| 「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。 | |
| <u>211 植込型骨導補聴器 (直接振動型)</u> | |
| <u>(1) インプラント</u> | <u>720,000 円</u> |
| <u>(2) 音声信号処理装置</u> | <u>325,000 円</u> |
| <u>(3) オプション部品</u> | <u>29,800 円</u> |
| (改正箇所下線部) | |

- (2) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)の一部改正(令和3年8月31日付け保医発0831第2号)

| |
|-------------------------------------------------------------------------|
| 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添1第2章特掲診療料第10部手術 第1節手術料 第5款耳鼻咽喉に次を加える。 |
| (改正箇所下線部) |

K305 乳突削開術

関連学会の定める適応基準に合致する難聴患者に対し、植込型骨導補聴器（直接振動型）を植込む手術を実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。

- (3) 「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2年3月5日保医発0305第9号)の一部改正(令和3年8月31日付け保医発0831第2号)

「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」のⅠの3に次を加える。

(改正箇所下線部)

211 植込型骨導補聴器（直接振動型）

(1) 植込型骨導補聴器（直接振動型）は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。

ア 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴であること。

イ 植込側耳の聴力について、純音による500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hzの骨導聴力レベルが平均45dB以内であること。

ウ 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。

エ 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当すること。

a 先天性及び後天性外耳道閉鎖症

b 外耳・中耳からの持続性耳漏

c 適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例

d 適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例

e 対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例

(2) 植込型骨導補聴器（直接振動型）の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

(3) オプション部品は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。

(4) 植込型骨導補聴器（直接振動型）の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変更等の場合は算定できない。

- (4) 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付け保医発0305第12号)の一部改正(令和3年8月31日付け保医発0831第2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)

211 植込型骨導補聴器（直接振動型）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具（73）補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。

② 少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント（1区分）、音声信号処理装置（1区分）及びオプション部品（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① インプラント

次のいずれにも該当すること。

ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。

イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

② 音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

③ オプション部品

解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合に、骨削を軽減するために使用するものであること。

9. マラリア診断装置、血球計数装置

【販売名】多項目自動血球分析装置 XN-31 (シスメックス株式会社)

[決定区分]

区分 C2 (新機能・新技術)

[保険償還価格]

特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。

準用技術料

D005 血液形態・機能検査 7 血中微生物検査 40 点

[主な使用目的]

全血中の有形成分について、電気インピーダンスやフローセル中を移動する細胞へのレーザー光照射による光散乱または染料結合により、マラリア原虫などを含む DNA 含有感染赤血球(MI-RBC)の計数に基づく定性判定をおこないマラリアの診断を補助する機能、ならびに血小板や赤血球、白血球の計数、定量、同定、ヘモグロビンの測定、およびヘマトクリット値、赤血球恒数、赤血球分布幅、血小板分布幅、平均血小板容積、血小板クリット値、大型血小板比率の算出をおこなう自動血球分析装置である。

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号) の一部改正 (令和 3 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 2 号)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料 第 3 部検査 第 1 節検体検査料 第 1 款検体検査実施料を次のように改める。

(改正箇所下線部)

| 改正後 | 改正前 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| D005 血液形態・機能検査 (1) ~ (11) (略) <u>(12) マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いて DNA 含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合は、本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。</u> <u>ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</u> | D005 血液形態・機能検査 (1) ~ (11) (略) (新設) |

(日本医師会医療保険課)