

日医発第 742 号 (保 238)
令和 3 年 12 月 15 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 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 395 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 11 月 30 日付け保医発 1130 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 3 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 12 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 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号) の 5 ページ及び 25～27 ページに掲載されている医療機器が区分 A3、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 12 月 15 日付け日医発第 743 号 (保 239) 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 2 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 3.11.30 号外第 269 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 3.11.30 保医発 1130 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)

○厚生労働省告示第百九十五号

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、令和三年十二月一日から適用する。

令和三年十一月三十日

厚生労働大臣 後藤 茂之

（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 001～075 (略) 076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 一般用 ①・② (略) ③ <u>プレート型</u> 30,400円 077～111 (略) 112 ベースメーカー (1)～(5) (略) (6) <u>デュアルチャンバ（リード一体型）</u> 1,170,000円 (7)～(9) (略) 113～132 (略) 133 血管内手術用カテーテル (1)・(2) (略) (3) PTAバルーンカテーテル ①～⑥ (略) ⑦ <u>ボディワイヤー型</u> 97,100円 (4)～(22) (略) 134～149 (略) 150 ヒト自家移植組織 (1)～(3) (略) (4) <u>自家培養口腔粘膜上皮</u> ① <u>採取・培養キット</u> 4,280,000円 ② <u>調製・移植キット</u> 5,470,000円 151～211 (略) 212 <u>ペプチド由来吸収性局所止血材</u> 1 mL当たり13,200円 213 <u>脳神経減圧術用補綴材</u> 0.1 g当たり3,120円 III～IX (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 001～075 (略) 076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 一般用 ①・② (略) (新設) 077～111 (略) 112 ベースメーカー (1)～(5) (略) (新設) (6)～(8) (略) 113～132 (略) 133 血管内手術用カテーテル (1)・(2) (略) (3) PTAバルーンカテーテル ①～⑥ (略) (新設) (4)～(22) (略) 134～149 (略) 150 ヒト自家移植組織 (1)～(3) (略) (新設) 151～211 (略) (新設) (新設) III～IX (略)

保医発 1130 第 2 号
令和 3 年 11 月 30 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395号)が公布され、令和3年12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 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

- 1 別添 1 の第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 (4) ア中の「M E T ex14 遺伝子検査」を「M E T ex14 遺伝子検査、R E T 融合遺伝子検査」に改める。
- 2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 4 款 K 2 5 9 (5) 中の「自家培養角膜上皮移植」を「角膜上皮幹細胞疲弊症に対して自家培養角膜上皮移植又は自家培養口腔粘膜上皮移植」に改め、次を加える。
 - (7) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K 4 2 3」に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。
 - (8) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。
- 3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 3 節 K 9 3 9 に次を加える。
 - (6) 区分番号「K 1 6 9」の「2」又は「K 1 7 1 - 2」に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中に M R I を撮像した場合は、区分番号「K 9 3 9」の「1」ナビゲーションによるもの及び区分番号「N 0 0 3」術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。
 - ア 関係学会の定める「術中 M R I ガイドライン」を遵守すること。
 - イ M R I に係る費用は別に算定できる。
 - ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

「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133(2)に次を加える。
 オ ボディワイヤ型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 2 の3の150に次を加える。
 - (6) 自家培養口腔粘膜上皮
 - ア 角膜上皮幹細胞疲弊症であって、重症度 Stage A (結膜瘢痕組織の除去(必要に応じて羊膜移植)を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。)、Stage B又はStage の患者に対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。
 - イ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。
 - a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。
 - b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。
 - 自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項
 - 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
 - 口腔粘膜組織採取法に関する事項
 - 移植方法に関する事項
 - ウ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。
 - エ ヒト自家移植組織(自家培養口腔粘膜上皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。
- 3 の3に次を加える。
 - 212 ペプチド由来吸収性局所止血材
 - (1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4mLを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査(生検を実施する場合を含む。)において使用した場合は算定できない。
- 4 の3に次を加える。
 - 213 脳神経減圧術用補綴材

脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1回の手術に対し0.3gを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から0.3gを超える量を使用する場合は、その理由

を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「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 060 (1) 中の「単独又は固定用内副子 (プレート) 」を「単独又は固定用内副子 (プレート) 若しくは固定用金属ピン・一般用・プレート型」に改める。
- 2 別表の の 076 (2) 中の「3区分」を「4区分」に、「5区分」を「6区分」に改める。
- 3 別表の の 076 (3) イ中の「 に」を「 から までに」に改める。
- 4 別表の の 076 (3) に次を加える。
 - 一般用・プレート型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア ピンの刺入によって使用されること。
 - イ 固定用内副子 (スクリュー) と併用して、橈骨遠位端及び尺骨遠位端の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。
 - ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。
 - エ 材質がステンレスであること。
 - オ から までに該当しないこと。
- 5 別表の の 112 (2) 中の「11区分」を「12区分」に改める。
- 6 別表の の 112 (3) の から を1ずつ繰り下げ、 の次に次を加える。
 - デュアルチャンバ・リード一体型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア デュアルチャンバ型であること。
 - イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。
 - ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。
- 7 別表の の 112 (3) 中の「 」を「 」に、 、 及び 中の「 」を「 」に改める。
- 8 別表の の 133 (4) 中の「スリッピング防止型 (1 区分) 及び再狭窄抑制型 (1 区分) の合計 8 区分」を「スリッピング防止型 (1 区分) 、再狭窄抑制型 (1 区分) 及び「ボディワイヤ型」 (1 区分) の合計 9 区分」に改める。
- 9 別表の の 133 (4) に次を加える。
 - ク ボディワイヤ型
 - 拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーターより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。
- 10 別表の の 150 (1) 中の「ヒト (自己) 軟骨由来組織」又は「ヒト (自己) 角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」を「ヒト (自己) 軟骨由来組織」、「ヒト (自己) 角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート」に

改める。

- 11 別表の の 150 (2) 中の「自家培養角膜上皮 (2 区分) の合計 6 区分」を「自家培養角膜上皮 (2 区分) 及び自家培養口腔粘膜上皮 (2 区分) の合計 8 区分」に改める。
- 12 別表の の 150 (3) に次を加える。
 - 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット
 - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。
 - イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
 - 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット
 - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。
 - イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- 13 別表の に次を加える。
 - 212 ペプチド由来吸収性局所止血材
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「吸収性局所止血材」であること。
 - (2) 消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。
- 14 別表の に次を加える。
 - 213 脳神経減圧術用補綴材
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」であること。
 - (2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。
 - (3) 材質がポリテトラフルオロエチレン (P T F E) であり、綿形状であること。

(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 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(3) (略) (4) (略) ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺 伝子検査、RET融合遺伝子検査 イ・ウ (略) (5)~(25) (略) D005~D025 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部~第9部 (略) 第10部 手術</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 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(3) (略) (4) (略) ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺 伝子検査 イ・ウ (略) (5)~(25) (略) D005~D025 (略) 第2款 (略) 第3節・第4節 (略) 第4部~第9部 (略) 第10部 手術</p>

第1節 手術料

第1款～第3款 (略)

第4款 眼

K 2 0 0 - 2 ~ 2 2 8 (略)

K 2 5 9 角膜移植術

(1)～(4) (略)

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して自家培養角膜上皮移植又は自家培養口腔粘膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。

(6) (略)

(7) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K 4 2 3」に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(8) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

K 2 6 0 ~ K 2 8 2 - 2 (略)

第5款～第13款 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 8 (略)

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)～(5) (略)

第1節 手術料

第1款～第3款 (略)

第4款 眼

K 2 0 0 - 2 ~ 2 2 8 (略)

K 2 5 9 角膜移植術

(1)～(4) (略)

(5) 自家培養角膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。

(6) (略)

(新設)

K 2 6 0 ~ K 2 8 2 - 2 (略)

第5款～第13款 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 8 (略)

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)～(5) (略)

(6) 区分番号「K169」の「2」又は「K171-2」

に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中にMRIを撮像した場合は、区分番号「K939」の「1」ナビゲーションによるもの及び区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

ア 関係学会の定める「術中MRIガイドライン」を遵守すること。

イ MRIに係る費用は別に算定できる。

ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

K939-2～K939-7（略）

第11部～第13部（略）

第3章（略）

別添2（略）

（新設）

K939-2～K939-7（略）

第11部～第13部（略）

第3章（略）

別添2（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>001~132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) PTAバルーンカテーテル ア~エ (略)</p> <p><u>オ ボディワイヤ型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>(3)~(13) (略)</p> <p>134~149 (略)</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(6) <u>自家培養口腔粘膜上皮</u></p> <p><u>ア 角膜上皮幹細胞疲弊症であって、重症度 Stage A (結膜瘢痕組織の除去(必要に応じて羊膜移植)を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。)、Stage B 又は Stage の患者に対して使用した場合に、片眼につき1回に限</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>001~132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) PTAバルーンカテーテル ア~エ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3)~(13) (略)</p> <p>134~149 (略)</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(新設)</p>

り算定できる。

イ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

- 自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項
- 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
- 口腔粘膜組織採取法に関する事項
- 移植方法に関する事項

ウ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

エ ヒト自家移植組織（自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。

152～211 （略）

212 ペプチド由来吸収性局所止血材

(1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4mLを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を

152～211 （略）

(新設)

実施する場合を含む。)において使用した場合は算定できない。

213 脳神経減圧術用補綴材

脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1回の手術に対し0.3gを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から0.3gを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

~ (略)

(新設)

~ (略)

(別添3参考)

「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 001～059 (略) 060 固定用内副子(スクリュー) (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 (略) 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子(プレート)若しくは<u>固定用金属ピン・一般用・プレート型</u>と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。 (略) (2)・(3) (略) 061～075 (略) 076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用(2区分)及び一般用(4区分)の合計6区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ～ (略)</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 001～059 (略) 060 固定用内副子(スクリュー) (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 (略) 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子(プレート)と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。 (略) (2)・(3) (略) 061～075 (略) 076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用(2区分)及び一般用(3区分)の合計5区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ～ (略)</p>

一般用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ から まで及び から までに該当しないこと。

(略)

一般用・プレート型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ 固定用内副子(スクリュー)と併用して、橈骨遠位端及び尺骨遠位端の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。

ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。

エ 材質がステンレスであること。

オ から までに該当しないこと。

077～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 12 区分に区分する。

～ (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

デュアルチャンバ・リード一体型

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。

ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。

トリプルチャンバ(型)・単極用又は双極用

一般用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ から まで及び に該当しないこと。

(略)

(新設)

077～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 11 区分に区分する。

～ (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

(新設)

トリプルチャンバ(型)・単極用又は双極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 及び に該当しないものであること。

— (略)

— トリプルチャンバ(型)・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ に該当しないこと。

— トリプルチャンバ(型)・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

カ に該当しないこと。

— (略)

113～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(3) (略)

(4) P T Aバルーンカテーテル

(略)

機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)、再狭窄抑制型(1区分)及び「ボディワイヤ型」(1区分)の合計9区分に区分する。

機能区分の定義

ア～キ (略)

ク ボディワイヤ型

拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 及び に該当しないものであること。

(略)

トリプルチャンバ(型)・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ に該当しないこと。

トリプルチャンバ(型)・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

カ に該当しないこと。

(略)

113～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(3) (略)

(4) P T Aバルーンカテーテル

(略)

機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)及び再狭窄抑制型(1区分)の合計8区分に区分する。

機能区分の定義

ア～キ (略)

(新設)

での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。

(5)~(23) (略)

134~149 (略)

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」、「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)及び自家培養口腔粘膜上皮(2区分)の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

— 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

— 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

151~211 (略)

(5)~(23) (略)

134~149 (略)

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」又は「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

(新設)

(新設)

151~211 (略)

<p>212 <u>ペプチド由来吸収性局所止血材</u></p> <p><u>定義</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>(1) <u>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「吸収性局所止血材」であること。</u></p> <p>(2) <u>消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>213 <u>脳神経減圧術用補綴材</u></p> <p><u>定義</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>(1) <u>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」であること。</u></p> <p>(2) <u>脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。</u></p> <p>(3) <u>材質がポリテトラフルオロエチレン(PTFE)であり、綿形状であること。</u></p> <p>~ (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>~ (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12月1日適用)

1. 体細胞遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)

【販売名】 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム (ライフテクノロジーズジャパン株式会社)

[決定区分]

区分 A3 (特定包括・既存技術・変更あり)

[対応する診療報酬項目]

D004-2 悪性腫瘍組織検査

[主な使用目的]

- 本品は、下表の医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

遺伝子変異等	関連する医薬品
BRAF 遺伝子 V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR 遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<u>RET 融合遺伝子</u>	<u>セルペルカチニブ</u>

※下線部の適応拡大

<関連する告示・通知の改正>

「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11月30日付け保医発1130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節生体検査料第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
D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(3) (略) (4) (略) ア 肺癌における BRAF 遺伝子検査、 METex14 遺伝子検査、 <u>RET 融合遺伝子検査</u> イ・ウ (略) (5)～(25) (略)	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)～(3) (略) (4) (略) ア 肺癌における BRAF 遺伝子検査、 METex14 遺伝子検査 イ・ウ (略) (5)～(25) (略)

2. 体内固定用ネジ

【販売名】 Euloc Fixation システム (ハンソン・イノベーション株式会社) ※スクリュー部分

[決定区分]

区分 B2 (既存機能区分・変更あり)

[決定機能区分]

060 固定用内副子(スクリュー) (2)一般スクリュー(生体用合金Ⅱ)

[主な使用目的]

本品は、橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折において、骨折部の固定及び安定化を目的として使用する。

<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日付け保医発0305第12号)の一部改正(令和3年11月30日付け保医発1130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
060 固定用内副子（スクリュー） (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート） <u>若しくは固定用金属ピン・一般用・プレート型</u> と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。 ③ (略) (2)・(3) (略)	060 固定用内副子（スクリュー） (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。 ③ (略) (2)・(3) (略)

3. 植込み型リードレス心臓ペースメーカー

【販売名】Micra 経カテーテルペースングシステム（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〕

1,170,000 円

〔決定機能区分〕

112 ペースメーカー (6)デュアルチャンバ（リード一体型）

〔主な使用目的〕

本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。

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 11 月 30 日 厚生労働省告示第 395 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部)	
112 ペースメーカー (1)～(5) (略) <u>(6) デュアルチャンバ（リード一体型） 1,170,000 円</u> <u>(7)～(9) (略)</u>	

- (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 11 月 30 日付け保医発 1130 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
112 ペースメーカー (1) (略) (2) 機能区分の考え方 ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により <u>12</u> 区分に区分する。 ①～⑨ (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑥ (略) <u>⑦ デュアルチャンバ・リード一体型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u>	112 ペースメーカー (1) (略) (2) 機能区分の考え方 ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 11 区分に区分する。 ①～⑨ (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑥ (略) (新設)

<p><u>ア デュアルチャンバ型であること。</u> <u>イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。</u> <u>ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。</u></p> <p>⑧ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用 次のいずれにも該当すること。 ア～エ（略） オ ⑪及び⑫に該当しないものであること。 ⑨（略） ⑩ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・4極用 次のいずれにも該当すること。 ア～エ（略） オ ⑫に該当しないこと。 ⑪ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き 次のいずれにも該当すること。 ア～オ（略） カ ⑫に該当しないこと。 ⑫（略）</p>	<p>⑦ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用 次のいずれにも該当すること。 ア～エ（略） オ ⑩及び⑪に該当しないものであること。 ⑧（略） ⑨ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・4極用 次のいずれにも該当すること。 ア～エ（略） オ ⑪に該当しないこと。 ⑩ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き 次のいずれにも該当すること。 ア～オ（略） カ ⑪に該当しないこと。 ⑪（略）</p>
--	--

4. 吸収性局所止血材

【販売名】ピュアスタット（株式会社スリー・ディー・マトリックス）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

1mL 当たり 13,200 円

〔決定機能区分〕

212 ペプチド由来吸収性局所止血材

〔主な使用目的〕

消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

<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 11 月 30 日 厚生労働省告示第 395 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。
<p><u>212 ペプチド由来吸収性局所止血材</u> <u>1mL 当たり 13,200 円</u></p>
（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 11 月 30 日付け保医発 1130 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）
<p><u>212 ペプチド由来吸収性局所止血材</u></p> <p><u>(1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p><u>(2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4mLを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>

(3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を実施する場合を含む。）において使用した場合は算定できない。

(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 11 月 30 日付け保医発 1130 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)

212 ペプチド由来吸収性局所止血材

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「吸収性局所止血材」であること。

(2) 消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。

5. 手術用メッシュ

【販売名】脳神経減圧術用補綴材（株式会社河野製作所）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

0.1g 当たり 3,120 円

〔決定機能区分〕

213 脳神経減圧術用補綴材

〔主な使用目的〕

三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する。

<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 11 月 30 日 厚生労働省告示第 395 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。

213 脳神経減圧術用補綴材 0.1g 当たり 3,120 円

(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 11 月 30 日付け保医発 1130 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)

213 脳神経減圧術用補綴材

脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1 回の手術に対し 0.3 g を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から 0.3 g を超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(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 11 月 30 日付け保医発 1130 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)

213 脳神経減圧術用補綴材

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」であること。
- (2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。
- (3) 材質がポリテトラフルオロエチレン（PTFE）であり、綿形状であること。

6. バルーン拡張式血管形成術用カテーテル

【販売名】ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW（株式会社メディコン）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

97,100 円

〔決定機能区分〕

133 血管内手術用カテーテル (3)PTA バルーンカテーテル ⑦ボディワイヤー型

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的血管形成術（PTA）において、腎動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、膝下動脈、並びにシャント（自己及び人工血管）における一般型バルーンカテーテルによる拡張に対して抵抗性の病変の拡張、又はこれらの血管へのステント留置時の後拡張を行う目的で使用する。

<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 11 月 30 日 厚生労働省告示第 395 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。

133 血管内手術用カテーテル

(1)・(2) (略)

(3) PTA バルーンカテーテル

①～⑥ (略)

⑦ ボディワイヤー型 97,100 円

(4)～(22) (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 11 月 30 日付け保医発 1130 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
133 血管内手術用カテーテル (1) (略) (2) PTA バルーンカテーテル ア～エ (略) <u>オ ボディワイヤー型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> (3)～(13) (略)	133 血管内手術用カテーテル (1) (略) (2) PTA バルーンカテーテル ア～エ (略) (新設) (3)～(13) (略)

- (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 11 月 30 日付け保医発 1130 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
133 血管内手術用カテーテル	133 血管内手術用カテーテル

<p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) P T Aバルーンカテーテル</p> <p>① (略)</p> <p>② 機能区分の考え方 構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)、<u>再狭窄抑制型(1区分)及び「ボディワイヤ型」(1区分)</u>の合計<u>9</u>区分に区分する。</p> <p>③ 機能区分の定義 ア～キ (略) <u>ク ボディワイヤ型</u> <u>拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。</u></p> <p>(5)～(23) (略)</p>	<p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) P T Aバルーンカテーテル</p> <p>① (略)</p> <p>② 機能区分の考え方 構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)及び再狭窄抑制型(1区分)の合計8区分に区分する。</p> <p>③ 機能区分の定義 ア～キ (略) (新設)</p> <p>(5)～(23) (略)</p>
---	---

7. 体内固定用ワイヤ

【販売名】 Euloc Fixation システム (ハンソン・イノベーション株式会社) ※コンポーネント部分

〔決定区分〕

区分 C1 (新機能)

〔保険償還価格〕

30,400 円

〔決定機能区分〕

076 固定用金属ピン (2)一般用 ③プレート型

〔主な使用目的〕

本品は、橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折において、骨折部の固定及び安定化を目的として使用する。

<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 11 月 30 日 厚生労働省告示第 395 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。	
<p>076 固定用金属ピン</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 一般用</p> <p>①・② (略)</p> <p><u>③ プレート型 30,400 円</u></p>	(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 11 月 30 日付け保医発 1130 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>076 固定用金属ピン</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用(2区分)及び一般用(<u>4</u>区分)の合計</p>	<p>076 固定用金属ピン</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用(2区分)及び一般用(3区分)の合計</p>

<p><u>6</u> 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 一般用・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア ピンの刺入によって使用されること。</p> <p>イ ①から③まで及び⑤から⑥までに該当しないこと。</p> <p>⑤ (略)</p> <p><u>⑥ 一般用・プレート型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>ア ピンの刺入によって使用されること。</u></p> <p><u>イ 固定用内副子 (スクリュー) と併用して、橈骨遠位端及び尺骨遠位端の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。</u></p> <p><u>ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。</u></p> <p><u>エ 材質がステンレスであること。</u></p> <p><u>オ ①から③までに該当しないこと。</u></p>	<p>5 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 一般用・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア ピンの刺入によって使用されること。</p> <p>イ ①から③まで及び⑤に該当しないこと。</p> <p>⑤ (略)</p> <p>(新設)</p>
--	--

8. 永久磁石式全身用 MR 装置

【販売名】術中 MR イメージング装置 OPERADA Open (富士フイルムヘルスケア株式会社)

[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

K939 画像等手術支援加算

1 ナビゲーションによるもの

2,000 点

N003 術中迅速病理組織標本作製 (1手術につき)

1,990 点

計 3,990 点

[主な使用目的]

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR 装置の静磁場強度は 4 テスラ以下である。

汎用電動式手術台は、手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型 (汎用) であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式である。

頭部手術用クランプは、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。通常、脳神経外科手術に用いる。

なお、MR 手術室内で、汎用電動式手術台および頭部手術用クランプを使用して MR 撮像する場合がある。

<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 11 月 30 日付け保医発 1130 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 3 節手術医療機器等加算に次を加える。

(改正箇所下線部)

K939 画像等手術支援加算

(1)～(5) (略)

(6) 区分番号「K169」の「2」又は「K171-2」に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中にMRIを撮像した場合は、区分番号「K939」の「1」ナビゲーションによるもの及び区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製 (1手術につき) の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

ア 関係学会の定める「術中MRIガイドライン」を遵守すること。

イ MRIに係る費用は別に算定できる。
ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

9. ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート

【販売名】オキュラル（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

- ①組織運搬セット 4,280,000 円
 ②培養口腔粘膜上皮パッケージ 5,470,000 円

準用技術料

（自家培養口腔粘膜上皮移植を行った場合）

K259 角膜移植術 52,600 点

（口腔粘膜組織採取のみに終わった場合）

K423 頬腫瘍摘出術「1」粘液嚢胞摘出術 910 点

〔決定機能区分〕

150 ヒト自家移植組織 (4)自家培養口腔粘膜上皮 ①採取・培養キット、②調製・移植キット

〔主な使用目的〕

角膜上皮幹細胞疲弊症

<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 11 月 30 日 厚生労働省告示第 395 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。	
150 ヒト自家移植組織	
(1)～(3) (略)	
<u>(4) 自家培養口腔粘膜上皮</u>	
① 採取・培養キット	4,280,000 円
② 調製・移植キット	5,470,000 円
(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 11 月 30 日付け保医発 1130 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 4 款眼 を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
K259 角膜移植術 (1)～(4) (略) (5) <u>角膜上皮幹細胞疲弊症に対して</u> 自家培養角膜上皮移植 <u>又は自家培養口腔粘膜上皮移植</u> を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。 (6) (略) (7) <u>自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K423」に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。</u> (8) <u>自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療</u>	K259 角膜移植術 (1)～(4) (略) (5) 自家培養角膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。 (6) (略) (新設) (新設)

<p style="color: red; text-decoration: underline;">機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。</p>	
---	--

(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11月30日付け保医発1130第2号)

<p>「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)</p>
<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1) ～ (5) (略)</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">(6) 自家培養口腔粘膜上皮</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">ア 角膜上皮幹細胞疫弊症であって、重症度 Stage II A (結膜癒痕組織の除去(必要に応じて羊膜移植)を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。)、Stage II B 又は Stage III の患者に対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">イ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">i 自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">ii 角膜上皮幹細胞疫弊症の重症度判定に関する事項</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">iii 口腔粘膜組織採取法に関する事項</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">iv 移植方法に関する事項</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">ウ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。</p> <p style="color: red; text-decoration: underline;">エ ヒト自家移植組織(自家培養口腔粘膜上皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疫弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。</p>

(4) 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和3年11月30日付け保医発1130第2号)

<p>「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)</p>	
改正後	改正前
<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」、「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」<u style="color: red; text-decoration: underline;">又は「ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」</u>であること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)<u style="color: red; text-decoration: underline;">及び自家培養口腔粘膜上皮(2区分)</u>の合計<u style="color: red; text-decoration: underline;">8</u>区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義 ①～⑥(略) <u style="color: red; text-decoration: underline;">⑦ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット</u> <u style="color: red; text-decoration: underline;">ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自</u></p>	<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」又は「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」であること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)の合計6区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義 ①～⑥(略) (新設)</p>

<p><u>身に使用するものであること。</u></p> <p><u>イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。</u></p> <p>⑧ <u>自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット</u></p> <p><u>ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。</u></p> <p><u>イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。</u></p>	<p>(新設)</p>
--	-------------

(日本医師会医療保険課)