

日医発第 673 号 (保 200)  
令和 2 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 2 年 8 月 31 日付け厚生労働省告示第 304 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 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 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 2 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 2 年 8 月 31 日付保医発 0831 第 2 号) の 5 ページ及び 18~25 ページに掲載されている医療機器が区分 A3、C1 及び C2 として保険適用されたこと等によるものです。(令和 2 年 9 月 10 日付け日医発第 674 号 (保 201) 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 2.8.31 号外第 179 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 2.8.31 保医発 0831 第 1 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、令和二年九月一日から適用する。ただし、別表Ⅵの006の改正規定については、同年十月一日から適用する。

令和二年八月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p><b>別表</b></p> <p>I 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一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及びその材料価格</p> <p>001～014 （略）</p> <p>015 <u>人工鼻材料</u></p> <p>    (1) <u>人工鼻</u></p> <p>        ① <u>標準型</u> <span style="float: right;"><u>492円</u></span></p> <p>        ② <u>特殊型</u> <span style="float: right;"><u>1,000円</u></span></p> <p>    (2) <u>接続用材料</u></p> <p>        ① <u>シール型</u> <span style="float: right;"><u>675円</u></span></p> <p>        ② <u>チューブ型</u> <span style="float: right;"><u>17,800円</u></span></p> <p>        ③ <u>ボタン型</u> <span style="float: right;"><u>22,100円</u></span></p> <p>    (3) <u>呼吸弁</u> <span style="float: right;"><u>51,100円</u></span></p> <p>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</p> <p>001～057 （略）</p> <p>058 <u>人工膝関節用材料</u></p> <p>    (1) <u>大腿骨側材料</u></p> <p>        ①～③ （略）</p> <p>        ④ <u>片側置換用材料（間接固定型）</u></p> <p>            ア・イ （略）</p> <p>            <u>ウ 手術用支援機器専用型</u> <span style="float: right;"><u>157,000円</u></span></p> <p>    (2) <u>脛骨側材料</u></p> <p>        ①～③ （略）</p> <p>        ④ <u>片側置換用材料（間接固定型）</u></p> <p>            <u>ア 標準型</u> <span style="float: right;"><u>105,000円</u></span></p> <p>            <u>イ 手術用支援機器専用型</u> <span style="float: right;"><u>118,000円</u></span></p> <p>059～132 （略）</p>	<p><b>別表</b></p> <p>I 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一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及びその材料価格</p> <p>001～014 （略）</p> <p>    (新設)</p> <p>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</p> <p>001～057 （略）</p> <p>058 <u>人工膝関節用材料</u></p> <p>    (1) <u>大腿骨側材料</u></p> <p>        ①～③ （略）</p> <p>        ④ <u>片側置換用材料（間接固定型）</u></p> <p>            ア・イ （略）</p> <p>            (新設)</p> <p>    (2) <u>脛骨側材料</u></p> <p>        ①～③ （略）</p> <p>        ④ <u>片側置換用材料（間接固定型）</u> <span style="float: right;"><u>105,000円</u></span></p> <p>            (新設)</p> <p>            (新設)</p> <p>059～132 （略）</p>

133	血管内手術用カテーテル			
	(1)~(13) (略)			
	14 頸動脈用ステントセット			
	① 標準型		172,000円	
	② 特殊型		180,000円	
	(15)~(22) (略)			
134~143	(略)			
144	両室ペースング機能付き植込型除細動器			
	(1) 単極又は双極用			
	①・② (略)			
	③ 抗頻拍ペースング機能付き		4,440,000円	
	④ 長期留置型		3,780,000円	
	(2) 4極用			
	①・② (略)			
	③ 抗頻拍ペースング機能付き		4,750,000円	
	④ 長期留置型		4,190,000円	
145	(略)			
146	大動脈用ステントグラフト			
	(1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)			
	①・② (略)			
	③ ポリマー充填型		1,430,000円	
	(2)~(7) (略)			
147~206	(略)			
207	人工鼻材料			
	(1) 人工鼻			
	① 標準型		492円	
	② 特殊型		1,000円	
	(2) 接続用材料			
	① シール型		675円	
	② チューブ型		17,800円	
	③ ボタン型		22,100円	
Ⅲ~Ⅴ	(略)			
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			
	品 名	単 位	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)	1 g	2,450円	
	007~057 (略)			

133	血管内手術用カテーテル			
	(1)~(13) (略)			
	14 頸動脈用ステントセット			172,000円
	(新設)			
	(新設)			
	(15)~(22) (略)			
134~143	(略)			
144	両室ペースング機能付き植込型除細動器			
	(1) 単極又は双極用			
	①・② (略)			
	(新設)			
	(新設)			
	(2) 4極用			
	①・② (略)			
	(新設)			
	(新設)			
145	(略)			
146	大動脈用ステントグラフト			
	(1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)			
	①・② (略)			
	(新設)			
	(2)~(7) (略)			
147~206	(略)			
	(新設)			
Ⅲ~Ⅴ	(略)			
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			
	品 名	単 位	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)	1 g	2,662円	
	007~057 (略)			

058 CAD/CAM冠用材料

(1)~(3) (略)

(4) CAD/CAM冠用材料Ⅳ1個5,760円

059~068 (略)

VII・VIII (略)

IX 経過措置

(1) IIの規定にかかわらず、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第1項の規定による承認を受け、次の表の左欄の承認番号を付与された同欄に掲げる特定保険医療材料の同表の中欄に掲げる期間における材料価格は、それぞれ同表の右欄に掲げる材料価格とする。

133 (略)	(略)	(略)
133 <u>血管内手術用カテーテル</u> <u>(14) <sup>けい</sup>頸動脈用ステントセット</u> <u>② 特殊型</u> <u>(承認番号)</u> <u>30100BZX00251000</u>	<u>令和2年9月1日から</u> <u>令和4年8月31日まで</u>	<u>184,000円</u>
199 (略)	(略)	(略)

(2)・(3) (略)

058 CAD/CAM冠用材料

(1)~(3) (略)

(新設)

059~068 (略)

VII・VIII (略)

IX 経過措置

(1) IIの規定にかかわらず、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第1項の規定による承認を受け、次の表の左欄の承認番号を付与された同欄に掲げる特定保険医療材料の同表の中欄に掲げる期間における材料価格は、それぞれ同表の右欄に掲げる材料価格とする。

133 (略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
199 (略)	(略)	(略)

(2)・(3) (略)

保医発0831第1号  
令和2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2年厚生労働省告示第304号)が公布され、令和2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 2 部第 2 節第 1 款 C 1 1 2 に次を加える。
  - (4) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻材料の使用に関する療養上必要な指導管理を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。
  - (5) 在宅における人工鼻材料の使用に関する療養上必要な指導管理を行う場合、上記 (1)、(2) 及び (3) を適用しない。
- 2 別添 1 の第 2 章第 2 部第 2 節第 2 款に次を加える。

C 1 6 9 気管切開患者用人工鼻加算

喉頭摘出患者において、人工鼻材料を使用する場合は算定できない。
- 3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 1 款 K 0 0 2 に次を加える。
  - (7) II 度以上の熱傷、糖尿病性潰瘍又は植皮を必要とする創傷に対して、主にデブリードマンに使用する超音波手術器を用いて、組織や汚染物質等の切除、除去を実施した場合に、一連の治療につき 1 回に限り水圧式デブリードマン加算を準用して算定する。なお、噴霧に用いた生理食塩水の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- 4 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 3 款 K 1 5 4 - 4 (1) 中の「本態性振戦に対し、」を「本態性振戦及びパーキンソン病の患者に対し、振戦症状の緩和を目的として、視床を標的とした」に改め、(2) を (3) とし、(1) の次に次を加える。
  - (2) 薬物療法で十分に効果が得られないパーキンソン病の患者であって、脳深部刺激術が不適応の患者に対し、運動症状の緩和を目的として、淡蒼球を標的とした MR ガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。
- 5 別添 2 の第 2 章第 12 部第 1 節 M 0 1 5 - 2 (2) イ中の「小白歯」を「前歯又は小白歯」に改める。
- 6 別添 2 の第 2 章第 12 部第 1 節 M 0 1 5 - 2 に次を加える。
  - (5) 前歯に対し、CAD/CAM 冠を製作する場合において、CAD/CAM 冠用材料 (IV) の色調を決定することを目的として、色調見本とともに当該歯冠補綴を行う部位の口腔内写真を撮影した場合は、区分番号 D 0 1 0 に掲げる歯冠補綴時色調採得検査に準じて算定する。
  - (6) 前歯に対し、区分番号 M 0 0 1 に掲げる歯冠形成のうち、CAD/CAM 冠に係る費用を算定した歯又は CAD/CAM 冠の歯冠形成を行うことを予定している歯で、テンポラリークラウンを用いた場合は、区分番号 M 0 0 3 - 2 に掲げるテンポラリークラウンに準じ、当該歯に係る処置等を開始した日から当該補綴物を装着するまでの期間において、1 歯につき 1 回に限り算定する。

「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 Iの2に次を加える。

015 人工鼻材料

- (1) 人工鼻は、1月あたり60個を限度として算定できる。ただし、1月あたり60個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。
- (2) 接続用材料・シール型は、1月あたり30枚を限度として算定できる。ただし、1月あたり30枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

2 Iの3に次を加える。

207 人工鼻材料

- (1) 人工鼻は、1月あたり60個を限度として算定できる。ただし、1月あたり60個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。
- (2) 接続用材料・シール型は、1月あたり30枚を限度として算定できる。ただし、1月あたり30枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

3 IIの4の058の(3)を「CAD/CAM冠用材料(Ⅳ)は前歯に使用した場合に限り算定できる。」に改め、次を加える。

- (4) CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)を大臼歯に使用した場合及びCAD/CAM冠用材料(Ⅳ)を前歯に使用した場合は、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M015-2に次を加える
- 4 CAD／CAM冠用材料（Ⅳ）

576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Ⅰに次を加える。

015 人工鼻材料

(1) 定義

(ア) 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 04 整形用品」、「機械器具06 呼吸補助器」又は「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「人工鼻」、「整形外科用テープ」、「再使用可能な気管切開チューブ」又は「気管食道用スピーチバルブ」であること
- ② 喉頭摘出患者に対して使用する材料であること

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、人工鼻（2区分）、接続用材料（3区分）及び呼吸弁（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工鼻・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ ②に該当しないこと

② 人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 細菌及びウイルス除去フィルター機能を有すること。

③ 接続用材料・シール型

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

④ 接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

⑤ 接続用材料・ボタン型

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するものであって、④に該当しないもの。

⑥ 呼吸弁

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出術後に音声を回復するためシャント形成を行った患者に対して、発声することを目的に使用する音声回復補助装置であること。

イ 喉頭摘出患者の食道発声等を促すための前段階に使用されるものであること。

ウ 手指を用いずに発声することを目的に留置する弁であること。

2 別表のⅡの058(2)中の「6区分」を「7区分」に、「5区分」を「6区分」に、「15

区分」を「17区分」に改める。

3 別表のⅡの058(3)中の⑩を⑪とし、⑦から⑨を1ずつ繰り下げ、⑮を⑱とし、⑩から⑭を3ずつ繰り下げ、⑥の次に次の⑦を加え、⑪の次に次の⑫と⑬を加える。

⑦ 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援機器専用型  
次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。

オ ⑤及び⑥に該当しないこと。

⑫ 脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

⑬ 脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援機器専用型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。

4 別表のⅡの093(3)③を次に改める。

③ 呼吸弁

手指を用いずに発声することを目的に留置する弁であること。

5 別表のⅡの133(1)中の「頸動脈用ステントセット（1区分）」を「頸動脈用ステントセット（2区分）」に、「合計57区分」を「合計58区分」に改める。

6 別表のⅡの133(15)を次に改める。

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 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「頸動脈用ステント」であること。

イ 頸動脈用ステント留置術に際し、頸動脈内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造により、標準型と特殊型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 標準型

イに該当しないこと

イ 特殊型

外層ステントと内層ステントの二重構造を有するものであること。

7 別表のⅡの144(2)中の「2区分」を「4区分」、「4区分」を「8区分」に改める。

8 別表のⅡの144(3)中の④を⑥とし、③を⑤とし、②の次に次の③と④を加え、⑥の次に次の⑦と⑧を加える。

③ 単極又は双極用・抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

④ 単極又は双極用・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセパレータを多層に積層した積層型構造を有する電源を備えているものであること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において約10年程度作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

⑦ 4極用・抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

⑧ 4極用・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセパレータを多層に積層した積層型構造を有する電源を備えているものであること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において約10年程度作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

9 別表のⅡの146(2)中の「腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（2区分）」を「腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（3区分）」に、「合計9区分」を「合計10区分」に改める。

10 別表のⅡの146(3)中の⑨を⑩とし、③から⑧を1ずつ繰り下げ、②の次に次を加える。

③ 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・ポリマー充填型

ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ ステントグラフトの近位端の密閉を行うためのポリマー充填リングを有すること。

11 別表のⅡに次を加える。

207 人工鼻材料

(1) 定義

(ア) 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 04 整形用品」、「機械器具06呼吸補助器」又は「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「人工鼻」、「整形外科用テープ」又は「再使用可能な気管切開チューブ」であること
  - ② 喉頭摘出患者に対して使用する材料であること
- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用目的により、人工鼻（2区分）及び接続用材料（3区分）の合計5区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 人工鼻・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。  
イ ②に該当しないこと
  - ② 人工鼻・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。  
イ 細菌及びウイルス除去フィルター機能を有すること。
  - ③ 接続用材料・シール型  
ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。  
イ シート状の構造である、貼付して使用するものであること。
  - ④ 接続用材料・チューブ型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。  
イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。
  - ⑤ 接続用材料・ボタン型  
ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。  
イ 気管孔に留置するものであって、④に該当しないもの。

12 別表のVの058(2)中の「CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)の合計3区分」を「CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)及びCAD/CAM冠用材料(Ⅳ)の合計4区分」に改める。

13 別表のVの058(3)①イ中の「②及び③」を「②、③及び④」に改める。

14 別表のVの058(3)に次を加える。

- ④ CAD/CAM冠用材料(Ⅳ)  
次のいずれにも該当すること。  
ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が60%以上であること。  
イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。  
ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。  
エ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。  
オ 歯冠長に相当する一辺の長さが14mm以上であること。  
カ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径が $5\mu\text{m}$ 以下であること。  
キ エナメル色(切縁部色)とデンティン色(歯頸部色)、及びこれらの移

行色（中間色）を含む複数の色調を積層した構造であること。

「診療報酬請求書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Ⅲの第3の2の(28)ハに次を加える。
  - (ソ) 前歯に対してCAD/CAM冠用材料(Ⅳ)を用いた歯冠修復は、「歯CAD(Ⅳ)」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 (略) 第2部 在宅医療 第1節 (略) 第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C100~C111 (略) C112 在宅気管切開患者指導管理料 (1)~(3) (略) <u>(4) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻材料の使用に関する療養上必要な指導管理を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。</u> <u>(5) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻材料の使用に関する療養上必要な指導管理を行う場合、上記(1)、(2)及び(3)を適用しない。</u> C114~C120 (略) 第2款 在宅療養指導管理材料加算 C150~C168-2 (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 (略) 第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C100~C111 (略) C112 在宅気管切開患者指導管理料 (1)~(3) (略) (新設)  C114~120 (略) 第2款 在宅療養指導管理材料加算 C150~C168-2 (略)</p>

C 1 6 9 気管切開患者用人工鼻加算

喉頭摘出患者において、人工鼻材料を使用する場合は算定できない。

C 1 7 0 ~ C 1 7 3 (略)

第 3 節 ~ 第 4 節 (略)

第 3 部 ~ 第 9 部 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款 皮膚・皮下組織

K 0 0 0 ~ K 0 0 1 (略)

K 0 0 2 デブリードマン

( 1 ) ~ ( 6 ) (略)

( 7 ) 度以上の熱傷、糖尿病性潰瘍又は植皮を必要とする

創傷に対して、主にデブリードマンに使用する超音波手術器を用いて、組織や汚染物質等の切除、除去を実施した場合に、一連の治療につき 1 回に限り水圧式デブリードマン加算を準用して算定する。なお、噴霧に用いた生理食塩水の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

K 0 0 3 ~ K 0 2 2 (略)

第 2 款 (略)

第 3 款 神経系・頭蓋

K 1 4 5 ~ K 1 5 4 (略)

K 1 5 4 - 4 集束超音波による機能的定位脳手術

( 1 ) 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病の患者に対し振戦症状の緩和を目的として、視床を標的とした MR ガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

(新設)

C 1 7 0 ~ C 1 7 3 (略)

第 3 節 ~ 第 4 節 (略)

第 3 部 ~ 第 9 部 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款 皮膚・皮下組織

K 0 0 0 ~ K 0 0 1 (略)

K 0 0 2 デブリードマン

( 1 ) ~ ( 6 ) (略)

(新設)

K 0 0 3 ~ K 0 2 2 (略)

第 2 款 (略)

第 3 款 神経系・頭蓋

K 1 4 5 ~ K 1 5 4 (略)

K 1 5 4 - 4 集束超音波による機能的定位脳手術

( 1 ) 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦に対し、MR ガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

(2) 薬物療法で十分に効果が得られないパーキンソン病の患者であって、脳深部刺激術が不応の患者に対し、運動症状の緩和を目的として、淡蒼球を標的としたMRガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。

(3) 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、振戦及びパーキンソン病の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施した場合に限り算定する。

K155～196-5 (略)

第4款～第12款 (略)

第2節～第3節 (略)

第11部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2

歯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

M001～M015 (略)

M015-2 CAD/CAM冠

(1) (略)

(2) (略)

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

口、八 (略)

(新設)

(2) 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施した場合に限り算定する。

K155～196-5 (略)

第4款～第12款 (略)

第2節～第3節 (略)

第11部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2

歯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

M001～M015 (略)

M015-2 CAD/CAM冠

(1) (略)

(2) (略)

イ 小臼歯に使用する場合

口、八 (略)

(3)、(4) (略)

(5) 前歯に対し、CAD/CAM冠を製作する場合において、CAD/CAM冠用材料( )の色調を決定することを目的として、色調見本とともに当該歯冠補綴を行う部位の口腔内写真を撮影した場合は、区分番号D010に掲げる歯冠補綴時色調採得検査に準じて算定する。

(6) 前歯に対し、区分番号M001に掲げる歯冠形成のうち、CAD/CAM冠に係る費用を算定した歯又はCAD/CAM冠の歯冠形成を行うことを予定している歯で、テンポラリークラウンを用いた場合は、区分番号M003-2に掲げるテンポラリークラウンに準じ、当該歯に係る処置等を開始した日から当該補綴物を装着するまでの期間において、1歯につき1回に限り算定する。

M016～M041 (略)

第13部～第14部 (略)

(3)、(4) (略)

(新設)

M016～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 (略)</p> <p>2 在宅医療の部に規定する特定保険医療材料に係る取り扱い 001~014 (略)</p> <p>015 <u>人工鼻材料</u></p> <p><u>(1) 人工鼻は、1月あたり60個を限度として算定できる。ただし、1月あたり60個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</u></p> <p><u>(2) 接続用材料・シール型は、1月あたり30枚を限度として算定できる。ただし、1月あたり30枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</u></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 001~206 (略)</p> <p>207 <u>人工鼻材料</u></p> <p><u>(1) 人工鼻は、1月あたり60個を限度として算定できる。ただし、1月あたり60個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</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 (略)</p> <p>2 在宅医療の部に規定する特定保険医療材料に係る取り扱い 001~014 (略)</p> <p>(新設)</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 001~206 (略)</p> <p>(新設)</p>

(2) 接続用材料・シール型は、1月あたり30枚を限度として算定できる。ただし、1月あたり30枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

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

058 (略)

(1)、(2) (略)

(3) CAD/CAM冠用材料( )は前歯に使用した場合に限り算定できる。

(4) CAD/CAM冠用材料( )を大臼歯に使用した場合及びCAD/CAM冠用材料( )を前歯に使用した場合は、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)。

059 (略)

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

058 (略)

(1)、(2) (略)

(新設)

(3) CAD/CAM冠用材料( )を大臼歯に使用した場合は、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)。

059 (略)

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料(使用歯科材料料)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

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(別表1) 材料料 M002~M015 (略) M015-2 CAD/CAM冠(1歯につき) 1~3 (略) <u>4 CAD/CAM冠用材料( )</u> 576点 M016~M030 (略)</p>	<p>(別表1) 材料料 M002~M009 (略) M015-2 CAD/CAM冠(1歯につき) 1~3 (略) (新設) M016~M030 (略)</p>

(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) 診療報酬の算定方法別表第一以下診療報酬点数表(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及びその材料価格</p> <p>001～014 (略)</p> <p>015 <u>人工鼻材料</u></p> <p><u>(1) 定義</u></p> <p><u>(ア) 定義</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>薬事承認又は認証上、類別が「医療用品 04 整形用品」、「機械器具 06 呼吸補助器」又は「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「人工鼻」、「整形外科用テープ」、「再使用可能な気管切開チューブ」又は「気管食道用スピーチバルブ」であること</u></p> <p><u>喉頭摘出患者に対して使用する材料であること</u></p> <p><u>(2) 機能区分の考え方</u></p> <p><u>構造、使用目的により、人工鼻(2区分)、接続用材料(3区分)及び呼吸弁(1区分)の合計6区分に区分する。</u></p> <p><u>(3) 機能区分の定義</u></p> <p><u>人工鼻・標準型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するも</u></p>	<p>(別表) 診療報酬の算定方法別表第一以下診療報酬点数表(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及びその材料価格</p> <p>001～014 (略)</p> <p>(新設)</p>

のであること。

イ に該当しないこと

#### 人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 細菌及びウイルス除去フィルター機能を有すること。

#### 接続用材料・シール型

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

#### 接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

#### 接続用材料・ボタン型

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するものであって、 に該当しないもの。

#### 呼気弁

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出術後に音声を回復するためシャント形成を行った患者に対して、発声することを目的に使用する音声回復補助装置であること。

イ 喉頭摘出患者の食道発声等を促すための前段階に使用されるものであること。

ウ 手指を用いずに発声することを目的に留置する弁で

あること。

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健医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

001～057（略）

058 人工膝関節用材料

（1）（略）

（2） 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料（7区分）、脛骨側材料（6区分）、膝蓋骨材料（2区分）及びインサート（2区分）の合計17区分に区分する。

（3） 機能区分の定義

～（略）

— 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援機器専用型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。

オ 及び に該当しないこと。

—（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健医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

001～057（略）

058 人工膝関節用材料

（1）（略）

（2） 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料（6区分）、脛骨側材料（5区分）、膝蓋骨材料（2区分）及びインサート（2区分）の合計15区分に区分する。

（3） 機能区分の定義

～（略）

（新設）

（略）

— (略)	(略)
— (略)	(略)
— (略)	(略)
— <u>脛骨側材料・片側置換用材料(間接固定型)・標準型</u>	(新設)
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。</u>	
<u>イ 置換する部位が片側置換用であること。</u>	
<u>ウ 固定方法が間接固定であること。</u>	
— <u>脛骨側材料・片側置換用材料(間接固定型)・手術支援機器専用型</u>	(新設)
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。</u>	
<u>イ 置換する部位が片側置換用であること。</u>	
<u>ウ 固定方法が間接固定であること。</u>	
<u>エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。</u>	
— (略)	(略)
059～092 (略)	059～092 (略)
093 人工喉頭	093 人工喉頭
(1)、(2)(略)	(1)、(2)(略)
(3)機能区分の定義	(3)機能区分の定義
、(略)	、(略)

呼気弁

手指を用いずに発声することを目的に留置する弁であること。

094～132 (略)

### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、P T A バルーンカテーテル(8区分)、下大静脈留置フィルターセット(2区分)、冠動脈灌流用カテーテル(1区分)、オクリュージョンカテーテル(2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル(4区分)、血管内異物除去用カテーテル(5区分)、血栓除去用カテーテル(9区分)、塞栓用コイル(7区分)、汎用型圧測定用プローブ(1区分)、循環機能評価用動脈カテーテル(1区分)、静脈弁カッター(3区分)、頸動脈用ステントセット(2区分)、狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル(1区分)の合計58区分に区分する。

(2)～(14) (略)

#### (15) 頸動脈用ステントセット

##### — 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 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「頸動脈用ステント」であること。

呼気弁

手指を用いずに発声することを目的に、音声回復用人工補装具と併用する弁であること。

094～132 (略)

### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、P T A バルーンカテーテル(8区分)、下大静脈留置フィルターセット(2区分)、冠動脈灌流用カテーテル(1区分)、オクリュージョンカテーテル(2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル(4区分)、血管内異物除去用カテーテル(5区分)、血栓除去用カテーテル(9区分)、塞栓用コイル(7区分)、汎用型圧測定用プローブ(1区分)、循環機能評価用動脈カテーテル(1区分)、静脈弁カッター(3区分)、頸動脈用ステントセット(1区分)、狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル(1区分)の合計57区分に区分する。

(2)～(14) (略)

#### (15) 頸動脈用ステントセット

##### 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「頸動脈用ステント」であること。

イ 頸動脈用ステント留置術に際し、頸動脈内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

— 機能区分の考え方

ステントの構造により、標準型と特殊型の合計2区分に区分する。

— 機能区分の定義

ア 標準型

イに該当しないこと

イ 特殊型

外層ステントと内層ステントの二重構造を有するものであること。

(16)～(23) (略)

134～143 (略)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用（4区分）及び4極用（4区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

、 (略)

— 単極又は双極用・抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

単極又は双極用・長期留置型

頸動脈用ステント留置術に際し、頸動脈内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(新設)

(新設)

(16)～(23) (略)

134～143 (略)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用（2区分）及び4極用（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

、 (略)

(新設)

(新設)

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセパレータを多層に積層した積層型構造を有する電源を備えているものであること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において約 10 年程度作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

— (略)

— (略)

— 4 極用・抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が 4 極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

— 4 極用・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が 4 極であること。

イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセパレータを多層に積層した積層型構造を有する電源を備えているものであること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において約 10 年程度作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) (略)

(略)

(略)

(新設)

(新設)

145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1) (略)

(2) 使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(3区分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)(1区分)、大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)(1区分)及び大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント)(1区分)の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

、 (略)

— 腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)・ポリマー  
充填型

ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ ステントグラフトの近位端の密閉を行うためのポリマー  
充填リングを有すること。

— (略)

147～206 (略)

207 人工鼻材料

(1) 定義

(ア) 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 04 整形用品」、

(2) 使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)(1区分)、大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)(1区分)及び大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント)(1区分)の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

、 (略)

(新設)

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

147～206 (略)

(新設)

「機械器具 06 呼吸補助器」又は「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「人工鼻」、「整形外科用テープ」又は「再使用可能な気管切開チューブ」であること。

喉頭摘出患者に対して使用する材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、人工鼻（2区分）及び接続用材料（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

人工鼻・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 〃に該当しないこと

人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 細菌及びウイルス除去フィルター機能を有すること。

接続用材料・シール型

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

接続用材料・ボタン型

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するものであって、 に該当しないもの。

~ (略)

歯科点数表の第2章12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001~057 (略)

058 CAD/CAM冠用材料

(1) 定義 (略)

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料( )、CAD/CAM冠用材料( )、CAD/CAM冠用材料( )及びCAD/CAM冠用材料( )の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

CAD/CAM冠用材料( )

次のいずれにも該当すること。

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計が60%以上であること。

イ 、及び に該当しないこと。

~ (略)

CAD/CAM冠用材料( )

次のいずれにも該当すること。

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が60%以上であること。

イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。

ウ 37 の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。

~ (略)

歯科点数表の第2章12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001~057 (略)

058 CAD/CAM冠用材料

(1) 定義 (略)

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料( )、CAD/CAM冠用材料( )及びCAD/CAM冠用材料( )の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

CAD/CAM冠用材料( )

次のいずれにも該当すること。

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計が60%以上であること。

イ 及び に該当しないこと。

~ (略)

(新設)

エ 37 の水中に7日間浸漬後の吸水量が  $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

オ 歯冠長に相当する一辺の長さが 14 mm以上であること。

カ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径 が  $5 \mu\text{m}$ 以下であること。

キ エナメル色（切縁部分）とデンディン色（歯頸部分）、及びこれらの移行色（中間色）を含む複数の色調を積層した構造であること。

~ (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 ～ (略) 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 第1～第2の2 (略) 第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第三) 1 (略) 2 診療報酬明細書の記載要領に関する事項 (1)～(27) (略) (28) 「<u>歯冠修復及び欠損補綴</u>」欄について ア～ノ (略) ハ 「その他」欄について (ア)～(セ) (略) <u>(ソ) 前歯に対してCAD/CAM冠用材料( )を用いた歯冠修復は、「歯CAD( )」と表示し、点数及び回数を記載する。</u> (29)～(36) (略) 別紙2 (略)</p>	<p>別紙1 ～ (略) 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 第1～第2の2 (略) 第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第三) 1 (略) 2 診療報酬明細書の記載要領に関する事項 (1)～(27) (略) (28) 「<u>歯冠修復及び欠損補綴</u>」欄について ア～ノ (略) ハ 「その他」欄について (ア)～(セ) (略) (新設) (29)～(36) (略) 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2年9月1日適用)

## 1. 集束超音波治療装置

【販売名】MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate4000 (InSightec Japan 株式会社)

〔決定区分〕

区分 A3 (特定包括・既存技術・変更あり)

〔特定診療報酬算定医療機器の区分〕

集束超音波治療装置

〔対応する診療報酬項目〕

K154-4 集束超音波による機能的定位脳手術

〔主な使用目的〕

本品は頭蓋外部から集束超音波を照射することにより標的とする領域を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、以下の目的で使用する。

- (1) 視床を標的とし薬物治療で十分に効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病における振戦症状の緩和
- (2) 淡蒼球を標的とし、薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病（脳深部刺激術が不適応の患者に限る）における運動症状の緩和

＜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2年8月31日付け保医発0831第1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」の第10部手術 第1節手術料 第3款神経系・頭蓋を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
<p>K154-4 集束超音波による機能的定位脳手術</p> <p>(1) 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病の患者に対し振戦症状の緩和を目的として、視床を標的としたMRガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。</p> <p><u>(2) 薬物療法で十分に効果が得られないパーキンソン病の患者であって、脳深部刺激術が不適応の患者に対し、運動症状の緩和を目的として、淡蒼球を標的としたMRガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。</u></p> <p><u>(3) 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、振戦及びパーキンソン病の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施した場合に限り算定する。</u></p>	<p>K154-4 集束超音波による機能的定位脳手術</p> <p>(1) 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦に対し、MRガイド下集束超音波治療器による機能的定位脳手術を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。</p> <p>(新設)</p> <p>(2) 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施した場合に限り算定する。</p>

## 2. 大動脈用ステントグラフト

【販売名】Ovation 腹部ステントグラフトシステム (日本ライフライン株式会社)

〔決定区分〕

区分 C1 (新機能)

〔保険償還価格〕

1,430,000円

[決定機能区分]

146 大動脈用ステントグラフト (1)腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ③ポリマー充填型

[主な使用目的]

本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- ・血管形態が血管内治療に適していること。
- ・腸骨動脈及び大腿動脈の血管径、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用医療機器の使用に適していること。
- ・低位腎動脈より 13mm 末梢側の大動脈径が 16mm～30mm の範囲であること。
- ・中枢ネックの角度は、中枢ネック長が 10mm 以上の場合 60 度以内であること。中枢ネック長が 10mm 未満である場合、中枢ネックの角度は 45 度以内であること。
- ・腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管長が 10mm 以上であること。
- ・腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管径が 8mm ～20mm の範囲であること。
- ・低位腎動脈から 35mm 中枢側の大動脈径は選択したボディサイズに適した範囲内であること。

<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 2 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 304 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 146 に次を加える。	
146 大動脈用ステントグラフト	
(1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)	
①・② (略)	
③ <u>ポリマー充填用 1,430,000 円</u>	
(2) ～ (7) (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 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 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
146 大動脈用ステントグラフト	146 大動脈用ステントグラフト
(1) (略)	(1) (略)
(2) 使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ( <u>3</u> 区分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分) (1 区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) (2 区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分) (1 区分)、大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分) (1 区分)、大動脈解離用ステントグラフト(補助部分) (1 区分) 及び大動脈解離用ステントグラフト (ベアステント) (1 区分) の合計 <u>10</u> 区分に区分する。	(2) 使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) (2 区分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分) (1 区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) (2 区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分) (1 区分)、大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分) (1 区分)、大動脈解離用ステントグラフト(補助部分) (1 区分) 及び大動脈解離用ステントグラフト (ベアステント) (1 区分) の合計 9 区分に区分する。
(3) 機能区分の定義	(3) 機能区分の定義
①、② (略)	①、② (略)
③ <u>腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ・ポリマー充填型</u>	(新設)
<u>ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。</u>	
<u>イ ステントグラフトの近位端の密閉を行うためのポリマー充填リングを有すること。</u>	
④～⑩ (略)	③～⑨ (略)

### 3. 片側型人工膝関節

#### 【販売名】MCK システム（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〕

①MCK 大腿骨コンポーネント 157,000 円

②MCK 脛骨ベースプレート 118,000 円

〔決定機能区分〕

①058 人工膝関節用材料 (1)大腿骨側材料 ④片側置換用材料（関節固定型）ウ 手術用支援機器専用型

②058 人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 ④片側置換用材料（関節固定型）イ 手術用支援機器専用型

〔主な使用目的〕

本品は、片側膝関節置換術における片側大腿骨顆の摺動面及び対応する脛骨顆の置換を目的とする。

※手術用ロボット手術ユニット（販売名：Mako システム）専用のインプラント

#### <関連する通知の改正>

- (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 2 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 304 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 058 を次のように改める。	
058 人工膝関節用材料	
(1) 大腿骨側材料	
①～③ (略)	
④ 片側置換用材料（固定間接型）	
ア・イ (略)	
<u>ウ 手術用支援機器専用型 157,000 円</u>	
(2) 脛骨側材料	
①～③ (略)	
④ 片側置換用材料（固定間接型）	
<u>ア 標準型 105,000 円</u>	
<u>イ 手術用支援機器専用型 118,000 円</u>	
(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 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 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
058 人工膝関節用材料	058 人工膝関節用材料
(1) (略)	(1) (略)
(2) 機能区分の考え方	(2) 機能区分の考え方
人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料（ <u>7</u> 区分）、脛骨側材料（ <u>6</u> 区分）、膝蓋骨材料（2 区分）及びインサート（2 区分）の合計 <u>17</u> 区分に区分する。	人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料（6 区分）、脛骨側材料（5 区分）、膝蓋骨材料（2 区分）及びインサート（2 区分）の合計 15 区分に区分する。
(3) 機能区分の定義	(3) 機能区分の定義
①～⑥ (略)	①～⑥ (略)
<u>⑦ 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援装置併用型</u>	(新設)
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。</u>	
<u>イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。</u>	

<p><u>ウ 固定方法が間接固定であること。</u>  <u>エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。</u>  <u>オ ⑤及び⑥に該当しないこと。</u>  <u>⑧～⑪ (略)</u>  <u>⑫ 脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・標準型</u>  <u>次のいずれにも該当すること。</u>  <u>ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。</u>  <u>イ 置換する部位が片側置換用であること。</u>  <u>ウ 固定方法が間接固定であること。</u>  <u>⑬ 脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援装置専用型</u>  <u>次のいずれにも該当すること。</u>  <u>ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。</u>  <u>イ 置換する部位が片側置換用であること。</u>  <u>ウ 固定方法が間接固定であること。</u>  <u>エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。</u>  <u>⑭～⑱ (略)</u></p>	<p>⑦～⑩ (略)  (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>⑪～⑮ (略)</p>
---	---

#### 4. 頸動脈用ステント

##### 【販売名】CASPER Rx 頸動脈用ステント（テルモ株式会社）

[決定区分]

区分 C1（新機能）

[保険償還価格]

180,000 円

※ 迅速な保険導入による加算の適用により、令和 4 年 8 月 31 日まで 184,000 円

[決定機能区分]

133 血管内手術用カテーテル (14)頸動脈用ステントセット イ 特殊型

[主な使用目的]

本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が 4.0mm から 9.0mm の範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合 50%以上、無症候性の場合 80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。

##### <関連する通知の改正>

- (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 2 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 304 号）

<p>「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 133 を次のように改める。</p>
<p>133 血管内手術用カテーテル  (1) ～ (13) (略)  (14) 頸動脈用ステントセット  ①～③ (略)  ④ 片側置換用材料（固定間接型）  <u>ア 標準型 172,000 円</u></p>

<u>イ 特殊型 180,000 円</u> (15) ~ (22) (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2年8月31日付け保医発0831第1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>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方 術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTAバルーンカテーテル(8区分)、下大静脈留置フィルターセット(2区分)、冠動脈灌流用カテーテル(1区分)、オクリュージョンカテーテル(2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル(4区分)、血管内異物除去用カテーテル(5区分)、血栓除去用カテーテル(9区分)、塞栓用コイル(7区分)、汎用型圧測定用プローブ(1区分)、循環機能評価用動脈カテーテル(1区分)、静脈弁カッター(3区分)、頸動脈用ステントセット(2区分)、狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル(1区分)の合計 <u>58</u> 区分に区分する。</p> <p>(2) ~ (14) (略)</p> <p>(15) 頸動脈用ステントセット</p> <p>① 定義 次のいずれにも該当すること。 <u>ア 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「頸動脈用ステント」であること。</u> <u>イ 頸動脈用ステント留置術に際し、頸動脈内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む。)であること。</u></p> <p>② <u>機能区分の考え方</u> <u>ステントの構造により、標準型と特殊型の合計2区分に区分する。</u></p> <p>③ <u>機能区分の定義</u> <u>ア 標準型</u> <u>イに該当しないこと</u> <u>イ 特殊型</u> <u>外層ステントと内層ステントの二重構造を有するものであること。</u></p> <p>(16) ~ (23) (略)</p>	<p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方 術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分)、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTAバルーンカテーテル(8区分)、下大静脈留置フィルターセット(2区分)、冠動脈灌流用カテーテル(1区分)、オクリュージョンカテーテル(2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル(4区分)、血管内異物除去用カテーテル(5区分)、血栓除去用カテーテル(9区分)、塞栓用コイル(7区分)、汎用型圧測定用プローブ(1区分)、循環機能評価用動脈カテーテル(1区分)、静脈弁カッター(3区分)、頸動脈用ステントセット(1区分)、狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)及びエキシマレーザー血管形成用カテーテル(1区分)の合計 57 区分に区分する。</p> <p>(2) ~ (14) (略)</p> <p>(15) 頸動脈用ステントセット</p> <p>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「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「頸動脈用ステント」であること。 ② 頸動脈用ステント留置術に際し、頸動脈内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む。)であること。 (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(16) ~ (23) (略)</p>

5. 人工鼻、整形外科用テープ、再使用可能な気管切開チューブ、気管食道用スピーチバルブ

【販売名】プロヴォックス Vega（株式会社アトスメディカルジャパン）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

- ①492 円
- ②1,000 円
- ③675 円
- ④17,800 円
- ⑤22,100 円
- ⑥51,100 円

〔決定機能区分〕

- ①015 人工鼻材料 (1)人工鼻 ①標準型、207 人工鼻材料 (1)人工鼻 ①標準型
- ②015 人工鼻材料 (1)人工鼻 ②特殊型、207 人工鼻材料 (1)人工鼻 ②特殊型
- ③015 人工鼻材料 (2)接続用材料 ①シール型、207 人工鼻材料 (2)接続用材料 ①シール型
- ④015 人工鼻材料 (2)接続用材料 ②チューブ型、207 人工鼻材料 (2)接続用材料 ②チューブ型
- ⑤015 人工鼻材料 (2)接続用材料 ③ボタン型、207 人工鼻材料 (2)接続用材料 ③ボタン型
- ⑥015 人工鼻材料 (3)呼気弁、093 人工喉頭 (2)呼気弁

〔主な使用目的〕

【人工鼻】

気管孔に取り付けられた気管切開チューブ又は固定用テープに装着し、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、呼吸を支援することを目的とする。

- ①エクストラフローHME、エクストラモイスト HME、ルナ HME、フリーハンズ HME
- ②マイクロン HME

【整形外科用テープ】

人工鼻の接続部を有するシールであり、気管孔に合わせて貼ることで、人工鼻を永久気管孔に固定することを目的とする。

- ③フレキシダーム、オプティダーム、スタビリベース、エクストラベース、ルナアドヒーシブ

【再使用可能な気管切開チューブ】

気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具であり、気道を確保することを目的とする。

- ④ラリチューブ
- ⑤ラリボタン

【気管食道用スピーチバルブ】

手指を用いずに発声することを目的とする。

- ⑥フリーハンズフレキシボイス

<関連する通知の改正>

- (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 2 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 304 号）

「材料価格基準」の別表 I に次を加える。
<p><b>015 人工鼻材料</b></p> <p><b>(1) 人工鼻</b></p> <p>① 標準型 492 円</p> <p>② 特殊型 1,000 円</p> <p><b>(2) 接続用材料</b></p> <p>① シール型 675 円</p> <p>② チューブ型 17,800 円</p> <p>③ ボタン型 22,100 円</p> <p><b>(3) 呼気弁 51,100 円</b></p> <p style="text-align: right;">(改正箇所下線部)</p>
「材料価格基準」の別表 II に次を加える。
<p><b>207 人工鼻材料</b></p> <p><b>(1) 人工鼻</b></p>

① 標準型	492 円
② 特殊型	1,000 円
(2) 接続用材料	
① シール型	675 円
② チューブ型	17,800 円
③ ボタン型	22,100 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 2 年 5 月 29 日付け保医発 0529 第 1 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」の第 2 部在宅医療 第 2 節在宅療養指導管理料を次のように改める。
(改正箇所下線部)
<p>第 1 款 在宅療養指導管理料</p> <p>C 1 1 2 在宅気管切開患者指導管理料</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p><u>(4) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻材料の使用に関する療養上必要な指導管理を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。</u></p> <p><u>(5) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻材料の使用に関する療養上必要な指導管理を行う場合、上記 (1)、(2) 及び (3) を適用しない。</u></p> <p>第 2 款 在宅療養指導管理材料加算</p> <p><u>C 1 6 9 気管切開患者用人工鼻加算</u></p> <p><u>喉頭摘出患者において、人工鼻材料を使用する場合は算定できない。</u></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 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 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 に次を加える。
(改正箇所下線部)
<p>2 在宅医療の部に規定する特定保険医療材料に係る取り扱い</p> <p><u>015 人工鼻材料</u></p> <p><u>(1) 人工鼻は、1 月あたり 60 個を限度として算定できる。ただし、1 月あたり 60 個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</u></p> <p><u>(2) 接続用材料・シール型は、1 月あたり 30 枚を限度として算定できる。ただし、1 月あたり 30 枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</u></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><u>207 人工鼻材料</u></p> <p><u>(1) 人工鼻は、1 月あたり 60 個を限度として算定できる。ただし、1 月あたり 60 個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</u></p> <p><u>(2) 接続用材料・シール型は、1 月あたり 30 枚を限度として算定できる。ただし、1 月あたり 30 枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。</u></p>

(4) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 12 号) の一部改正 (令和 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表 I に次を加える
(改正箇所下線部)
<p><u>015 人工鼻材料</u></p> <p><u>(1) 定義</u></p> <p><u>(ア) 定義</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品 04 整形用品」、「機械器具 06 呼吸補助器」又は「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「人工鼻」、「整形外科用テープ」、「再使用可能な気管切開チューブ」又は「気管食道用スピーチバルブ」</u></p>

であること

② 喉頭摘出患者に対して使用する材料であること

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、人工鼻（2区分）、接続用材料（3区分）及び呼気弁（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①人工鼻・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ ②に該当しないこと

②人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 細菌及びウイルス除去フィルター機能を有すること。

③接続用材料・シール型

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

④接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

⑤接続用材料・ボタン型

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するものであって、④に該当しないもの。

⑥呼気弁

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出術後に音声回復するためシャント形成を行った患者に対して、発声することを目的に使用する音声回復補助装置であること。

イ 喉頭摘出患者の食道発声等を促すための前段階に使用されるものであること。

ウ 手指を用いずに発声することを目的に留置する弁であること。

「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
093 人工喉頭 (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①、② (略) ③ 呼気弁 手指を用いずに発声することを目的に <u>留置する弁であること。</u>	093 人工喉頭 (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①、② (略) ③ 呼気弁 手指を用いずに発声することを目的に、音声回復用人工補装具と併用する弁であること。
094～206 (略) <u>207 人工鼻材料</u> <u>(1) 定義</u> <u>(ア) 定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ① <u>薬事承認又は認証上、類別が「医療用品 04 整形用品」、「機械器具 06 呼吸補助器」又は「機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「人工鼻」、「整形外科用テープ」又は「再使用可能な気管切開チューブ」であること。</u> ② <u>喉頭摘出患者に対して使用する材料であること。</u> <u>(2) 機能区分の考え方</u> <u>構造、使用目的により、人工鼻（2区分）及</u>	094～206 (略) (新設)

び接続用材料（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①人工鼻・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ ②に該当しないこと

②人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 細菌及びウイルス除去フィルター機能を有すること。

③接続用材料・シール型

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

④接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

⑤接続用材料・ボタン型

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するものであって、④に該当しないもの。

**6. 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ**

**【販売名】①Viva CRT-D シリーズ、②Claria MRI CRT-D シリーズ（日本メドトロニック株式会社）**

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）※チャレンジ申請

〔保険償還価格〕

①4,440,000 円

②4,750,000 円

〔決定機能区分〕

①144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1)単極又は双極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き

②144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2)4 極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き

〔主な使用目的〕

至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）の症状改善を目的とする。

なお、「Claria MRI CRT-D シリーズ」は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

1) 対象とする心不全患者

(1) ・NYHA クラスⅡ（軽度）

・左室駆出率 30%以下（左室収縮機能不全）

・QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害）

・左脚ブロック ・洞調律

(2) ・NYHA クラスⅢ又はⅣ（中等度、重度）

・左室駆出率 35%以下（左室収縮機能不全）

・QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害）

2) 次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者

- ・致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往。
  - ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。
  - ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。
- 3) 本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者

<関連する通知の改正>

- (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 2 年 8 月 31 日 厚生労働省告示第 304 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに区分 144 に次を加える。	
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器	
(1) 単極又は双極用	
①・② (略)	
③	抗頻拍ペーシング機能付き 4,440,000 円
④	長期留置型 3,780,000 円
(2) 4 極用	
①・② (略)	
③	抗頻拍ペーシング機能付き 4,750,000 円
④	長期留置型 4,190,000 円
(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 2 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 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	
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器	
(1) (略)	(1) (略)	
(2) 機能区分の考え方 リードの構造等により、単極又は双極用（ <u>4</u> 区分）及び4極用（ <u>4</u> 区分）の合計4区分に区分する。	(2) 機能区分の考え方 リードの構造等により、単極又は双極用（2区分）及び4極用（2区分）の合計4区分に区分する。	
(3) 機能区分の定義	(3) 機能区分の定義	
①、② (略)	①、② (略)	
③ <u>単極又は双極用・抗頻拍ペーシング機能付き</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。</u> <u>イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。</u> <u>ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。</u>	(新設)	
④ (略)	(新設)	
⑤、⑥ (略)	③、④ (略)	
⑦ <u>4極用・抗頻拍ペーシング機能付き</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 接続する左室リードの電極が4極であること。</u> <u>イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。</u> <u>ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。</u>	(新設)	
⑧ (略)	(新設)	

## 7. 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

【販売名】 RESONATE CRT-D シリーズ (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

[決定区分]

区分 C1 (新機能) ※チャレンジ申請

[保険償還価格]

①3,780,000 円

②4,190,000 円

[決定機能区分]

①144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1)単極又は双極用 ④長期留置型

②144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2)4 極用 ④長期留置型

[主な使用目的]

本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy) を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペーシングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能又は抗頻拍ペーシング(ATP)機能により治療を行う。

なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる。

適応： 至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない①の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、②又は③を満たす患者 (ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。) の症状改善を目的とする。

①対象とする心不全患者

(1) ・NYHA クラスⅡ (軽度)

・左室駆出率 30%以下 (左室収縮機能不全)

・QRS 幅 150ms 以上 (心室内伝導障害)

・左脚ブロック ・洞調律

(2) ・NYHA クラスⅢ又はⅣ (中等度、重度)

・左室駆出率 35%以下 (左室収縮機能不全)

・QRS 幅 120ms 以上 (心室内伝導障害)

②次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者

・致死性不整脈による心停止 (意識消失が明白) からの蘇生既往。

・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。

・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。

③本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者

### <関連する通知の改正>

(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 2 年 8 月 31 日 厚生労働省告示第 304 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 144 に次を加える。

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1) 単極又は双極用

①・② (略)

③ 抗頻拍ペーシング機能付き 4,440,000 円

④ 長期留置型 3,780,000 円

(2) 4 極用

①・② (略)

③ 抗頻拍ペーシング機能付き 4,750,000 円

④ 長期留置型 4,190,000 円

(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 2 年 8 月 31 日付保医発 0831 第 1 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
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①、② (略) ③ (略) ④ <u>単極又は双極用・長期留置型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 接続する左室リードの電極が単極又は</u> <u>双極であること。</u> <u>イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセ</u> <u>パレータを多層に積層した積層型構造を</u> <u>有する電源を備えているものであるこ</u> <u>と。</u> <u>ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的</u> <u>な設定において約 10 年程度作動するこ</u> <u>とが、薬事承認又は認証事項に明記され</u> <u>ていること。</u> ⑤、⑥ (略) ⑦ (略) ⑧ <u>4 極用・長期留置型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 接続する左室リードの電極が 4 極であ</u> <u>ること。</u> <u>イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセ</u> <u>パレータを多層に積層した積層型構造を</u> <u>有する電源を備えているものであるこ</u> <u>と。</u> <u>ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的</u> <u>な設定において約 10 年程度作動するこ</u> <u>とが、薬事承認又は認証事項に明記され</u> <u>ていること。</u>	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1)、(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①、② (略) (新設) (新設)  ③、④ (略) (新設) (新設)

## 8. 超音波手術器

### 【販売名】スマートキュレット（株式会社メディカルユーアンドアイ）

〔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

K002 デブリードマン

1	100 平方センチメートル未満	1,260 点
2	100 平方センチメートル以上 3,000 平方センチメートル未満	4,300 点
3	3,000 平方センチメートル以上	10,030 点
注 4	水圧式デブリードマン加算	2,500 点

〔主な使用目的〕

本品は、軟組織の切除に使用する。主にデブリードマンに使用するものである。

#### <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 2 年 5 月 29 日付け保医発 0529 第 1 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」の第 10 部手術 第 1 節手術料 第 1 款皮膚・皮下組織を次のように改める。

(改正箇所下線部)

K002 デブリードマン

(1) ～ (6) (略)

(7) II度以上の熱傷、糖尿病性潰瘍又は植皮を必要とする創傷に対して、主にデブリードマンに使用する超音波手術器を用いて、組織や汚染物質等の切除、除去を実施した場合に、一連の治療につき1回に限り水圧式デブリードマン加算を準用して算定する。なお、噴霧に用いた生理食塩水の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(日本医師会医療保険課)