

日医発第 1188 号 (保 372)
令和 3 年 3 月 8 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 2 月 26 日付け厚生労働省告示第 57 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 2 月 26 日付け保医発 0226 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 3 月 1 日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（令和 3 年 2 月 26 日付保医発 0226 第 3 号）の 18～20 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等によるものです。（令和 3 年 3 月 8 日付け日医発第 1189 号（保 373）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 5 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 3.2.26 号外第 42 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3.2.26 保医発0226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)

○厚生労働省告示第五十七号

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、令和三年三月一日から適用する。ただし、別表Ⅵの002から006まで及び011の改正規定については、同年四月一日から適用する。

令和三年二月二十六日

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 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 001～006 （略） 007 携帯型ディスプレイ注液ポンプ （1）～（3） （略） （4） <u>特殊型</u> 3,240円 008～015 （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 001～018 （略） 019 携帯型ディスプレイ注液ポンプ （1）～（3） （略） （4） <u>特殊型</u> 3,240円 020～133 （略） 134 人工血管 （1）・（2） （略） （3） <u>短期使用型</u> 84,100円 135～208 （略） <u>209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）</u> 91,600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 （略） 002 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用（J I S 適合品） 1 g 5,204円 003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用（J I S 適合品） 1 g 5,488円 004 歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上） 1 g 5,860円 005 歯科用14カラット合金用金ろう（J I S 適合品） 1 g 5,420円 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 2,668円	別表 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 001～006 （略） 007 携帯型ディスプレイ注液ポンプ （1）～（3） （略） （新設） 008～015 （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 001～018 （略） 019 携帯型ディスプレイ注液ポンプ （1）～（3） （略） （新設） 020～133 （略） 134 人工血管 （1）・（2） （略） （新設） 135～208 （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 （略） 002 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用（J I S 適合品） 1 g 4,766円 003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用（J I S 適合品） 1 g 5,050円 004 歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上） 1 g 5,422円 005 歯科用14カラット合金用金ろう（J I S 適合品） 1 g 4,982円 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

007～010	(略)		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 J 1g I S適合品)	<u>130円</u>	011	歯科鑄造用銀合金 第1種 (銀60%以上インジウム5%未満 J 1g I S適合品)	<u>123円</u>
012～068	(略)		012～068	(略)	
VII	(略)		VII	(略)	
VIII	別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格		VIII	別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格	
001	インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器		001	インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	<u>17円</u>
	(1) <u>標準型</u>	<u>17円</u>		(新設)	
	(2) <u>針刺し事故防止機構付加型</u>	<u>17円</u>		(新設)	
002～007	(略)		002～007	(略)	
008	携帯型ディスポーザブル注入ポンプ		008	携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	
	(1)～(3) (略)			(1)～(3) (略)	
	(4) <u>特殊型</u>	<u>3,240円</u>		(新設)	
009～015	(略)		009～015	(略)	
IX	(略)		IX	(略)	

保医発 0226 第 2 号
令和 3 年 2 月 26 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 57 号）が公布され、令和 3 年 3 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 3 節 D 2 1 7 に次を加える。
 - (5) R E M S 法(Radiofrequency Echographic Multi-spectrometry)による腰椎の骨塩定量検査を実施した場合は、本区分の「2」M D 法、S E X A 法等を準用して算定する。また、同一日に R E M S 法により大腿骨の骨塩定量検査を行った場合には、大腿骨同時検査加算として、区分番号「D 2 1 6 - 2」残尿測定検査の「1」超音波検査によるものを準用し所定点数に加算する。
- 2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 1 款 K 0 0 0 に次を加える。
 - (7) 次のいずれにも該当する閉塞性動脈硬化症の患者に対して、吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用して治療を行った場合には、本区分の「2」筋肉、臓器に達するもの（長径 5 センチメートル以上 10 センチメートル未満）の所定点数を準用して算定する。なお、当該療法の実施回数は、原則として一連につき 3 月間に限って 24 回を限度として算定する。
ア フォンテイン分類Ⅳ度の症状を呈する者
イ 膝下動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療又は血管内治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者
 - (8) 閉塞性動脈硬化症の患者に対して吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用して治療を行った場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該治療を行う医学的必要性を記載すること。
- 3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 8 款 K 5 5 5 - 2 を次に改める。
 - (1) 経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。
 - (2) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施した場合は、本区分の「2」経皮的な大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。
 - (3) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会の定める適正使用基準に従って使用する場合に限り算定できる。
 - (4) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
 - (5) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、本区分に係る施設基準の規定は適用しない。
- 4 別添 1 の第 2 章第 10 部第 3 節 K 9 3 8 を次に改める。
 - (1) 消耗性電極とは、1 回又は 2 回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について 1 回のみ算定する。
 - (2) 滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料を C D C 手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合層に対して使用した場合は、区分番号「K 9 3 8」体外衝撃波消耗性電極加算及び区分番号「J 0 0 3」局所陰圧閉鎖処置（入院）の「1」100 平方センチメートル未満の「注 1」初回加算並びに「注 2」持続洗浄加算を合算した点数を準用して算定する。

ア 区分番号「A 3 0 1」特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 1－3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A 3 0 1－4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 2」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A 3 0 3」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

(イ) BMIが30以上の肥満症の患者

(ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c（HbA1c）がJDS値で6.6%以上（NGSP値で7.0%以上）の者

(ハ) ステロイド療法を受けている患者

(ニ) 慢性維持透析患者

(ホ) 免疫不全状態にある患者

(ヘ) 低栄養状態にある患者

(ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者

(チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

イ ア以外の患者に対して使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用する局所陰圧閉鎖処置に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

ウ 区分番号「K 9 3 8」体外衝撃波消耗性電極加算の「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 I の 3 の 019 を次のとおり改める。

019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

- (1) P C A 型は、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、P C A (Patient Controlled Analgesia) のために用いた場合に算定できる。なお、当該材料を算定する場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。
- (2) 特殊型については、P C A スイッチを組み合わせて使用した場合は、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。

2 I の 3 に次を加える。

134 人工血管

短期使用型は、16 歳未満の患者に対し、血行動態の一時的改善又は血中酸素濃度の是正のために使用した場合に算定できる。ただし、16 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。

3 I の 3 の 182 を次に改める。

182 経カテーテル人工生体弁セット

経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。

- (1) 自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- (2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合

4 I の 3 に次を加える。

209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）

- (1) 回路は別に算定できない。
- (2) 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）は、潰瘍を有する、血行再建術不適応又は不応答な閉塞性動脈硬化症に対して使用した場合に算定できる。
- (3) 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用するに当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

「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Ⅰの 007(1)①及び別表のⅡの 019(1)①中の「「加圧式医薬品注入器」」を「「加圧式医薬品注入器」又は「患者管理無痛法用輸液ポンプ」」に改める。
- 2 別表のⅠの 007(2)及び別表のⅡの 019(2)中の「及び P C A 型(1 区分)の合計 3 区分」を「、P C A 型(1 区分)及び特殊型(1 区分)の合計 4 区分」に改める。
- 3 別表のⅠの 007(3)及び別表のⅡの 019(3)に次を加える。
 - ④ 特殊型
次のいずれにも該当すること。
ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボラスを制御するポンプであること。
イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。
ウ P C A 機能が使用可能であること。
- 4 別表のⅡの 130(6)①中の「「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」」を「「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」又は「中隔開口用カテーテル」」に改める。
- 5 別表のⅡの 130(6)②中を次に改める。
 - ② 以下のどちらかに該当すること。
ア 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するため、又は経皮的大動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。
イ 心房間交通が必要な心疾患に対し、閉鎖または狭小化した心房間交通をバルーンにて経皮的に拡張することを目的とするバルーンカテーテルであること。
- 6 別表のⅡの 134(2)を次に改める。
使用目的により永久留置型、一時留置型及び短期使用型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用(8 区分)、小血管用(8 区分)、一時留置型(1 区分)及び短期使用型(1 区分)の合計 18 区分に区分する。
- 7 別表のⅡの 134(3)に次を加える。
 - ⑱ 短期使用型
次のいずれにも該当すること。
ア 先天性心疾患を有する小児への使用を目的とし、短期に使用されるものであること。
イ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。
ウ ①から⑰までに該当しないこと。
- 8 別表のⅡの 182(1)②中の「大動脈生体弁」を「生体弁及び右室流出路心外導管」に改める。

9 別表のⅡに次を加える。

209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）

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「吸着型血液浄化器」であること。
- (2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から低密度リポ蛋白（LDL）及びフィブリノーゲンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器であること。

10 別表のⅧの 001 を次に改める。

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「インスリン皮下投与用針付注射筒」であること。
- ② インスリン製剤の注射を目的として使用される器具であること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及び針刺し事故防止機構付加型の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①標準型

②に該当しないこと。

②針刺し事故防止機構付加型

針刺し事故を防止する目的で、針が外部に露出することなく破棄できる構造となっていること。

(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
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・2部 (略) 第3部 検査 第1節・第2節 (略) 第3節 生体検査料 D200～D216-2 (略) D217 骨塩定量検査 (1)～(4) (略) <u>(5) REMS法(Radiofrequency Echographic Multi-spec-</u> <u>trometry)による腰椎の骨塩定量検査を実施した場合は</u> <u>、本区分の「2」MD法、SEXA法等を準用して算定</u> <u>する。また、同一日にREMS法により大腿骨の骨塩定</u> <u>量検査を行った場合には、大腿骨同時検査加算として、</u> <u>区分番号「D216-2」残尿測定検査の「1」超音波</u> <u>検査によるものを準用し所定点数に加算する。</u> D218～D325 第4節 (略) 第4部～第9部 (略)	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・2部 (略) 第3部 検査 第1節・第2節 (略) 第3節 生体検査料 D200～D216-2 (略) D217 骨塩定量検査 (1)～(4) (略) (新設) D218～D325 第4節 (略) 第4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

K000 創傷処理、K000-2 小児創傷処理

(1)～(6) (略)

(7) 次のいずれにも該当する閉塞性動脈硬化症の患者に対して、吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用して治療を行った場合には、本区分の「2」筋肉、臓器に達するもの（長径5センチメートル以上10センチメートル未満）の所定点数を準用して算定する。なお、当該療法の実施回数は、原則として一連につき3月間に限って24回を限度として算定する。

ア フォンテイン分類IV度の症状を呈する者

イ 膝下動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療又は血管内治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者

(8) 閉塞性動脈硬化症の患者に対して吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用して治療を行った場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該治療を行う医学的必要性を記載すること。

K001～K022 (略)

第2款～第7款 (略)

第8款 心・脈管

K545～K555 (略)

K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術

(1) 経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

(2) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換

第10部 手術

第1節 手術料

第1款

K000 創傷処理、K000-2 小児創傷処理

(1)～(6) (略)

(新設)

(新設)

K001～K022 (略)

第2款～第7款 (略)

第8款 心・脈管

K545～K555 (略)

K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術

経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

(新設)

術を実施した場合は、本区分の「2」経皮的大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。

(3) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会の定める適正使用基準に従って使用する場合に限り算定できる。

(新設)

(4) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(新設)

(5) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、本区分に係る施設基準の規定は適用しない。

K 5 5 5 - 3 ~ K 6 2 7 - 4 (略)

K 5 5 5 - 3 ~ K 6 2 7 - 4 (略)

第9款~第13款 (略)

第9款~第13款 (略)

第2節 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 7 - 2 (略)

K 9 3 0 ~ K 9 3 7 - 2 (略)

K 9 3 8 体外衝撃波消耗性電極加算

K 9 3 8 体外衝撃波消耗性電極加算

(1) 消耗性電極とは、1回又は2回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について1回のみ算定する。

消耗性電極とは、1回又は2回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について1回のみ算定する。

(2) 滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料をCDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合層に対して使用した場合は、区分番号「K 9 3 8」体外衝撃波消耗性電極加算及び区分番号「J 0 0 3」局所陰圧閉鎖処置(入院)の「1」100平方センチメートル未満の「注1」初回加算並びに「注2」持続洗浄加算を合算した点数を準用して算定する。

(新設)

ア 区分番号「A 3 0 1」特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 1－3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A 3 0 1－4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 2」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A 3 0 3」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

(イ) BMI が 30 以上の肥満症の患者

(ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A 1 c (Hb A 1 c) が J D S 値で 6.6% 以上 (N G S P 値で 7.0% 以上) の者

(ハ) ステロイド療法を受けている患者

(ニ) 慢性維持透析患者

(ホ) 免疫不全状態にある患者

(ヘ) 低栄養状態にある患者

(ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者

(チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

イ ア以外の患者に対して使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用する局所陰圧閉鎖処置に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

ウ 区分番号「K 9 3 8」体外衝撃波消耗性電極加算の「注」に定める規定は適用しない。

K 9 3 9－2～K 9 3 9－7 (略)

第 11 部～第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

K 9 3 9－2～K 9 3 9－7 (略)

第 11 部～第 13 部 (略)

第 3 章 (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
I 診療報酬の算定方法(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項 1・2 (略) 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 001～018 (略) 019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) PCA 型は、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA (Patient Controlled Analgesia) のために用いた場合に算定できる。なお、当該材料を算定する場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。 (2) <u>特殊型については、PCA スイッチを組み合わせて使用した場合は、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。</u> 021～133 (略) 134 人工血管	I 診療報酬の算定方法(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項 1・2 (略) 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 001～018 (略) 019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ PCA 型は、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA (Patient Controlled Analgesia) のために用いた場合に算定できる。なお、当該材料を算定する場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。 (新設) 021～133 (略) (新設)

<u>短期使用型は、16歳未満の患者に対し、血行動態の一時的改善又は血中酸素濃度の是正のために使用した場合に算定できる。ただし、16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>	
135～181 (略)	135～181 (略)
182 経カテーテル人工生体弁セット <u>経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。</u> (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合 (2) <u>先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合</u>	182 経カテーテル人工生体弁セット 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。 (新設)
183～208 (略)	183～208 (略)
209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用） (1) <u>回路は別に算定できない。</u> (2) <u>吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）は、潰瘍を有する、血行再建術不適応又は不応答な閉塞性動脈硬化症に対して使用した場合に算定できる。</u> (3) <u>吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用するに当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。</u>	(新設)
4～6 (略)	4～6 (略)
II～IV (略)	II～IV (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
(別表) I 診療報酬の算定方法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 001～006 (略) 007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(74)医薬品注入器」であって、一般的名称が「<u>加圧式医薬品注入器</u>」又は「<u>患者管理無痛法用輸液ポンプ</u>」であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 構造により、化学療法用(1区分)、標準型(1区分)、<u>PCA 型(1区分)</u>及び<u>特殊型(1区分)</u>の合計 4 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) ④ <u>特殊型</u> 次のいずれにも該当すること。 ア <u>マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボースを制御するポンプであること。</u> イ <u>抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気</u>	(別表) I 診療報酬の算定方法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 001～006 (略) 007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(74)医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 構造により、化学療法用(1区分)、標準型(1区分)及び PCA 型(1区分)の合計 3 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) (新設)

密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。

ウ P C A機能が使用可能であること。

008～015 （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

001～018 （略）

019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

（1） 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」又は「患者管理無痛法用輸液ポンプ」であること。

② （略）

（2）機能区分の考え方

構造により、化学療法用（1区分）、標準型（1区分）、P C A型（1区分）及び特殊型（1区分）の合計4区分に区分する。

（3）機能区分の定義

①～③ （略）

④ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプであること。

イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。

ウ P C A機能が使用可能であること。

008～015 （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

001～018 （略）

019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

（1） 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。

② （略）

（2）機能区分の考え方

構造により、化学療法用（1区分）、標準型（1区分）及びP C A型（1区分）の合計3区分に区分する。

（3）機能区分の定義

①～③ （略）

（新設）

021～129 (略)

130 心臓手術用カテーテル

(1)～(5) (略)

(6) 弁拡張用カテーテル

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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」又は「中隔開口用カテーテル」であること。

② 以下のどちらかに該当すること。

ア 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するため、又は経皮的動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。

イ 心房間交通が必要な心疾患に対し、閉鎖または狭小化した心房間交通をバルーンにて経皮的に拡張することを目的とするバルーンカテーテルであること。

(7) (略)

131～133 (略)

134 人工血管

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型、一時留置型及び短期使用型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用(8区分)、小血管用(8区分)、一時留置型(1区分)及び短期使用型(1区分)の合計18区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑰ (略)

⑱ 短期使用型

021～129 (略)

130 心臓手術用カテーテル

(1)～(5) (略)

(6) 弁拡張用カテーテル

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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」であること。

② 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するため、又は経皮的動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。

(新設)

(7) (略)

131～133 (略)

134 人工血管

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用(8区分)、小血管用(8区分)及び一時留置型(1区分)の合計17区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑰ (略)

(新設)

<u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 先天性心疾患を有する小児への使用を目的とし、短期に使用されるものであること。</u> <u>イ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。</u> <u>ウ ①から⑰までに該当しないこと。</u> 135～181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれか該当すること。 ① (略) ② 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した<u>生体弁及び右室流出路心外導管</u>に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2)・(3) (略) 183～208 (略) 209 <u>吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>(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「吸着型血液浄化器」であること。</u> <u>(2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から低密度リポ蛋白（LDL）及びフィブリノーゲンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器であること。</u> III～VII (略) VIII 調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格 次に規定する場合を除き、Iに規定するそれぞれの機能区分の定義	135～181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれか該当すること。 ① (略) ② 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2)・(3) (略) 183～208 (略) (新設) III～VII (略) VIII 調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格 次に規定する場合を除き、Iに規定するそれぞれの機能区分の定義
--	---

等と同様であること。 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 <u>(1) 定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「インスリン皮下投与用針付注射筒」であること。 ② インスリン製剤の注射を目的として使用される器具であること。 <u>(2) 機能区分の考え方</u> <u>構造により、標準型及び針刺し事故防止機構付加型の合計2区分に区分する。</u> <u>(3) 機能区分の定義</u> ① <u>標準型</u> <u>②に該当しないこと。</u> ② <u>針刺し事故防止機構付加型</u> <u>針刺し事故を防止する目的で、針が外部に露出することなく破棄できる構造となっていること。</u> 003・007 （略） IX （略）	等と同様であること。 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「インスリン皮下投与用針付注射筒」であること。 (2) インスリン製剤の注射を目的として使用される器具であること。 （新設） （新設） 003・007 （略） IX （略）
--	---

新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (令和3年3月1日適用)

1. バルーン拡張式弁形成術用カテーテル

【販売名】TMP PED バルーンカテーテル（株式会社東海メディカルプロダクツ）

〔決定区分〕

区分 B2（既存機能区分・変更あり）

〔保険償還価格〕

151,000 円

〔決定機能区分〕

130 心臓手術用カテーテル (5)弁拡張用カテーテル

〔主な使用目的〕

乳幼児、小児の狭窄した心臓弁（肺動脈弁、大動脈弁）を拡張するための弁形成術に使用する。また、心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）を対象とし、閉鎖または狭小化した心房間交通を Static balloon atrial septostomy (Static BAS) を用いて経皮的に拡大することで、心房中隔欠損を作成することを目的に使用する。

※下線部の適応拡大

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「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2月26日付け保医発 0226 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
130 心臓手術用カテーテル (1)~(5) (略) (6) 弁拡張用カテーテル 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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」 <u>又は「中隔開口用カテーテル」</u> であること。 ② <u>以下のどちらかに該当すること。</u> <u>ア 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するため、又は経皮的な大動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。</u> <u>イ 心房間交通が必要な心疾患に対し、閉鎖または狭小化した心房間交通をバルーンにて経皮的に拡張することを目的とするバルーンカテーテルであること。</u> (7) (略)	130 心臓手術用カテーテル (1)~(5) (略) (6) 弁拡張用カテーテル 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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」であること。 ② 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するため、又は経皮的な大動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。 (新設) (7) (略)

2. ヘパリン使用人工血管

【販売名】ゴアプロパテンバスキュラーグラフト（日本ゴア合同会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

84,100 円

〔決定機能区分〕

134 人工血管 (3)短期使用型

〔主な使用目的〕

本品は人工血管として使用することを目的としたもので、閉塞性疾患や動脈瘤の患者や血管の置換を要する外傷患者に対する置換術またはバイパス術、透析アクセス、各種の血管手技に適応する。

＜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 2 月 26 日厚生労働省告示第 57 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 134 を次のように改める。	
134 人工血管 (1)・(2) (略) <u>(3) 短期使用型 84,100 円</u>	(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 2 月 26 日付け保医発 0226 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)	
<u>134 人工血管</u> <u>短期使用型は、16 歳未満の患者に対し、血行動態の一時的改善又は血中酸素濃度の是正のために使用した場合に算定できる。ただし、16 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>	

- (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 2 月 26 日付け保医発 0226 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
134 人工血管 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 使用目的により永久留置型、 <u>一時留置型及び短期使用型</u> に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（8 区分）、小血管用（8 区分）、 <u>一時留置型（1 区分）及び短期使用型（1 区分）</u> の合計 <u>18 区分</u> に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑰ (略) <u>⑱ 短期使用型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 先天性心疾患を有する小児への使用を目的とし、短期に使用されるものであること。</u> <u>イ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。</u> <u>ウ ①から⑰までに該当しないこと。</u>	134 人工血管 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（8 区分）、小血管用（8 区分）及び一時留置型（1 区分）の合計 17 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑰ (略) (新設)

3. インスリン皮下投与用針付注射筒

【販売名】インスリンセーフティシリンジ（株式会社 ICST）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

17 円

〔決定機能区分〕

001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 (2)針刺し事故防止機構付加型

〔主な使用目的〕

本品は、注射針付注射筒と押子等から成り、インスリンを皮下投与（注入）するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。

＜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 2 月 26 日厚生労働省告示第 57 号）

「材料価格基準」の別表Ⅷの区分 001 を次のように改める。 （改正箇所下線部）	
改 正 後	改 正 前
001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 <u>(1) 標準型</u> <u>17 円</u> <u>(2) 針刺し事故防止機構付加型</u> <u>17 円</u>	001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 17 円

- (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 2 月 26 日付け保医発 0226 第 2 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅷを次のように改める。 （改正箇所下線部）	
改 正 後	改 正 前
001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 <u>(1) 定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「インスリン皮下投与用針付注射筒」であること。</u> <u>② インスリン製剤の注射を目的として使用される器具であること。</u> <u>(2) 機能区分の考え方</u> <u>構造により、標準型及び針刺し事故防止機構付加型の合計 2 区分に区分する。</u> <u>(3) 機能区分の定義</u> <u>① 標準型</u> <u>②に該当しないこと。</u> <u>② 針刺し事故防止機構付加型</u> <u>針刺し事故を防止する目的で、針が外部に露出することなく破棄できる構造となっていること。</u>	001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「インスリン皮下投与用針付注射筒」であること。 (2)インスリン製剤の注射を目的として使用される器具であること。 (新設) (新設)

4. 患者管理無痛法用輸液ポンプ

【販売名】クーデックエイミーPCA（大研医器株式会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

3,240 円

〔決定機能区分〕

007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (4)特殊型

019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (4)特殊型

008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (4)特殊型

〔主な使用目的〕

本品は、医薬品又は溶液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボーラスを制御するポンプである。また必要時に患者による追加投与が可能な PCA スイッチを組み合わせ使用することができる。

＜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 2 月 26 日厚生労働省告示第 57 号）

「材料価格基準」を次のように改める。	
別表 I	
007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	
(1)~(3) (略)	
(4) 特殊型	3,240 円
別表 II	
019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	
(1)~(3) (略)	
(4) 特殊型	3,240 円
別表 VIII	
008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	
(1)~(3) (略)	
(4) 特殊型	3,240 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 2 月 26 日付け保医発 0226 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
019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ <u>(1) PCA 型は、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA (Patient Controlled Analgesia) のために用いた場合に算定できる。なお、当該材料を算定する場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。</u> <u>(2) 特殊型については、PCA スイッチを組み合わせ使用した場合は、第 6 部注射の通則</u>	019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ PCA 型は、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA (Patient Controlled Analgesia) のために用いた場合に算定できる。なお、当該材料を算定する場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。 (新設)

<u>第4号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。</u>	
---	--

(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2月26日付け保医発0226第2号)

「特定保険医療材料の定義について」を次のように改める	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
別表Ⅰ 007 携帯型ディスプレイ注入ポンプ (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(74)医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」<u>又は「患者管理無痛法用輸液ポンプ」</u>であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 構造により、化学療法用(1区分)、標準型(1区分)、<u>P C A型(1区分)及び特殊型(1区分)</u>の合計<u>4</u>区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) <u>④ 特殊型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボーラスを制御するポンプであること。</u> <u>イ 抗癌性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。</u> <u>ウ P C A機能が使用可能であること。</u> 別表Ⅱ 019 携帯型ディスプレイ注入ポンプ (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(74)医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」<u>又は「患者管理無痛法用輸液ポンプ」</u>であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 構造により、化学療法用(1区分)、標準型(1区分)、<u>P C A型(1区分)及び特殊型(1区分)</u>の合計<u>4</u>区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) <u>④ 特殊型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u>	別表Ⅰ 007 携帯型ディスプレイ注入ポンプ (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(74)医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 構造により、化学療法用(1区分)、標準型(1区分)及びP C A型(1区分)の合計3区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) (新設) 別表Ⅱ 019 携帯型ディスプレイ注入ポンプ (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(74)医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 構造により、化学療法用(1区分)、標準型(1区分)及びP C A型(1区分)の合計3区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) (新設)

<u>ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプであること。</u> <u>イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。</u> <u>ウ PCA機能が使用可能であること。</u>	
---	--

5. 経カテーテルウシ心のう膜弁

【販売名】エドワーズ サピエン3（エドワーズライフサイエンス株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

4,510,000 円

〔決定機能区分〕

182 経カテーテル人工生体弁セット (1)バルーン拡張型人工生体弁セット

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。

- ・ 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。
- ・ 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合を除く。

<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 2 月 26 日付け保医発 0226 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 8 款 心・脈管 に次を加える。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
K555・2 経カテーテル大動脈弁置換術 <u>(1) 経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。</u> <u>(2) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施した場合は、本区分の「2」経皮的大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。</u> <u>(3) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会の定める適正使用基準に従って使用する場合に限り算定できる。</u> <u>(4) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定さ</u>	K555・2 経カテーテル大動脈弁置換術 経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。 (新設) (新設) (新設)

<u>れた保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。</u> <u>(5) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、本区分に係る施設基準の規定は適用しない。</u>	(新設)
---	------

- (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2月26日付け保医発 0226 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
182 経カテーテル人工生体弁セット <u>経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。</u> <u>(1) 自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合</u> <u>(2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合</u>	182 経カテーテル人工生体弁セット 自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合 (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2月26日付け保医発 0226 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
182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した<u>生体弁及び右室流出路心外導管</u>に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2) ・ (3) (略)	182 経カテーテル人工生体弁セット (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。 (2) ・ (3) (略)

6. 単回使用陰圧創傷治療システム

【販売名】PREVENA 切開創管理システム（ケーシーアイ株式会社）

〔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

J003 局所陰圧閉鎖処置（入院） 1 100 平方センチメートル未満

注 1 初回加算 1,690 点

注 2 持続洗浄加算 500 点

K938 体外衝撃波消耗性電極加算 3,000 点

合計 5,190 点

〔主な使用目的〕

手術部位感染（Surgical Site Infection : SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。

＜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 2 月 26 日付け保医発 0226 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 を次のように改める。

（改正箇所下線部）

改 正 後	改 正 前
K938 体外衝撃波消耗性電極加算 <u>(1) 消耗性電極とは、1 回又は 2 回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について 1 回のみ算定する。</u> <u>(2) 滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料を C D C 手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合層に対して使用した場合は、区分番号「K 9 3 8」体外衝撃波消耗性電極加算及び区分番号「J 0 0 3」局所陰圧閉鎖処置（入院）の「1」100 平方センチメートル未満の「注 1」初回加算並びに「注 2」持続洗浄加算を合算した点数を準用して算定する。</u> <u>ア 区分番号「A 3 0 1」特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 1－3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A 3 0 1－4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 2」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A 3 0 3」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。</u> <u>(イ) BMI が 30 以上の肥満症の患者</u> <u>(ロ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A 1 c（H b A 1 c）が J D S 値で 6.6%以上（N G S P 値で 7.0%以上）の者</u> <u>(ハ) ステロイド療法を受けている患者</u> <u>(ニ) 慢性維持透析患者</u> <u>(ホ) 免疫不全状態にある患者</u>	K938 体外衝撃波消耗性電極加算 消耗性電極とは、1 回又は 2 回以上の使用により消耗し、交換が必要となる電極をいう。なお、この加算は一連の手術について 1 回のみ算定する。 （新設）

<u>(へ) 低栄養状態にある患者</u> <u>(ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者</u> <u>(チ) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者</u> <u>イ ア以外の患者に対して使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用する局所陰圧閉鎖処置に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。</u> <u>ウ 区分番号「K 9 3 8」体外衝撃波消耗性電極加算の「注」に定める規定は適用しない。</u>	
--	--

7. 吸着型血液浄化器

【販売名】レオカーナ（株式会社カネカ）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

91,600 円

〔決定機能区分〕

209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）

〔主な使用目的〕

本品は、血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用する。

<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 2 月 26 日付け保医発 0226 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 1 款皮膚・皮下組織 を次のように改める。 (改正箇所下線部) K000 創傷処理、K000-2 小児創傷処理 (1) ~ (6) (略) <u>(7) 次のいずれにも該当する閉塞性動脈硬化症の患者に対して、吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用して治療を行った場合には、本区分の「2」筋肉、臓器に達するもの（長径 5 センチメートル以上 10 センチメートル未満）の所定点数を準用して算定する。なお、当該療法の実施回数は、原則として一連につき 3 月間に限って 24 回を限度として算定する。</u> <u>ア フォンテイン分類Ⅳ度の症状を呈する者</u> <u>イ 膝下動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療又は血管内治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者</u> <u>(8) 閉塞性動脈硬化症の患者に対して吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用して治療を行った場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該治療を行う医学的必要性を記載すること。</u>
--

- (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 2 月 26 日付け保医発 0226 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) <u>209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）</u> <u>(1) 回路は別に算定できない。</u> <u>(2) 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）は、潰瘍を有する、血行再建術不適応又は不応答な閉塞性動脈硬化症に対して使用した場合に算定できる。</u> <u>(3) 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）を使用するに当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。</u>

- (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 2 月 26 日付け保医発 0226 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)
<u>209 吸着式血液浄化用浄化器(閉塞性動脈硬化症用)</u>
<u>定義</u>
<u>次のいずれにも該当すること。</u>
<u>(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「吸着型血液浄化器」であること。</u>
<u>(2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から低密度リポ蛋白(LDL)及びフィブリノーゲンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器であること。</u>

8. 超音波骨密度測定装置

【販売名】超音波骨密度測定装置 EchoS システム(東洋メディック株式会社)

〔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

D217 骨塩定量検査 2 MD 法、SEXA 法 140 点

K216 残尿測定検査 1 超音波検査によるもの 55 点

〔主な使用目的〕

骨の性状の診断のために、骨から反射した超音波パルスを計測して骨密度推定値を解析すること。

<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 2 月 26 日付け保医発 0226 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 3 節生体検査料 を次のように改める。
(改正箇所下線部)
D217 骨塩定量検査
(1) ~ (4) (略)
<u>(5) REMS 法(Radiofrequency Echographic Multi-spectrometry)による腰椎の骨塩定量検査を実施した場合は、本区分の「2」MD 法、SEXA 法等を準用して算定する。また、同一日に REMS 法により大腿骨の骨塩定量検査を行った場合には、大腿骨同時検査加算として、区分番号「D216-2」残尿測定検査の「1」超音波検査によるものを準用し所定点数に加算する。</u>

(日本医師会医療保険課)