

日医発第 2277 号（保険）
令和 5 年 3 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(公印省略)

材料価格基準の一部改正等について

令和 5 年 2 月 28 日付け厚生労働省告示第 54 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 5 年 2 月 28 日付け保医発 0228 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 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）の一部が改正され、令和 5 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 5 年 2 月 27 日付け保医発 0227 第 2 号）の別紙 18 ページ及び 20 ページに掲載されている医療機器が区分 B2 及び C2 として保険適用されたことによるものです（令和 5 年 3 月 8 日付け日医発第 2278 号（保険）をご参照下さい）。

つきましては、今般発出された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、今回の留意事項等の改正につきましては、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（令和 5 年 2 月 28 日 号外第 40 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（令和 5 年 2 月 28 日付け 保医発 0228 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新たに保険適用された医療機器（日本医師会医療保険課）

添付資料1

60

(号外第40号)

官報

令和5年2月28日 火曜日

○厚生労働省告示第54号

診療報酬の算定方法(平成10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10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、令和五年二月一日から適用する。

令和五年二月二十八日

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>別表</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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>001～181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット</p> <table> <tr> <td>(1) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット</u></td> <td><u>4,510,000円</u></td> <td><u>4,720,000円</u></td> </tr> <tr> <td>① <u>期限付改良加算なし</u></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>② <u>期限付改良加算あり</u></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(2) (略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>183～221 (略)</p> <p>222 <u>体外フォトフレーシスキット</u></p> <p>III～IX (略)</p>	(1) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット</u>	<u>4,510,000円</u>	<u>4,720,000円</u>	① <u>期限付改良加算なし</u>			② <u>期限付改良加算あり</u>			(2) (略)			<p>別表</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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>001～181 (略)</p> <p>182 経カテーテル人工生体弁セット</p> <table> <tr> <td>(1) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット</u></td> <td><u>4,510,000円</u></td> </tr> <tr> <td>(2) (略)</td> <td></td> </tr> </table> <p>183～221 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>III～IX (略)</p>	(1) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット</u>	<u>4,510,000円</u>	(2) (略)	
(1) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット</u>	<u>4,510,000円</u>	<u>4,720,000円</u>															
① <u>期限付改良加算なし</u>																	
② <u>期限付改良加算あり</u>																	
(2) (略)																	
(1) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット</u>	<u>4,510,000円</u>																
(2) (略)																	

添付資料2

保医発 0228 第 1 号
令和 5 年 2 月 28 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 5 年厚生労働省告示第 54 号）が公布され、令和 5 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 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）の一部改正について

別添 2 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 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4年3月4日保医発0304第1号) の一部改正について

- 1 別添1の第2章第9部J041-2の(1)中の「又は関節症性乾癬患者」を「、
関節症性乾癬又は移植片対宿主病(GVHD)患者」に改め、次を加える。
キ ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病(GVHD)患者に対しては、臨床症状の改善又はステロイドの減量を目的として行った場合に限り、
関連学会の指針に沿って一連につき24週間31回を限度として算定する。なお、
医学的な必要性から一連につき24週間31回を超えて算定する場合には、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4年3月4日保医発0304第12号) の一部改正について

- 1 別表のⅡ071(1)①中の「又は「人工股関節対骨臼コンポーネント」」を「、「人工股関節対骨臼コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」」に改める。
- 2 別表のⅡに次を加える。
222 体外フォトフェレーシスキット
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「体外フォトフェレーシス装置」であること。
 - (2) ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病(GVHD)患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの(回路を含む。)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4年3月4日保医発0304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9部 (略) 第9部 処置 J 0 0 0～J 0 4 1 (略) J 0 4 1－2 血球成分除去療法（1日につき） (1) 血球成分除去療法（吸着式及び遠心分離式を含む。） は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ（吸着式に限る。）、 クローン病、膿疱性乾癬<u>、関節症性乾癬又は移植片対宿主病（GVHD）</u>患者に対して次のアからキまでのとおり実施した場合に算定できる。 ア～カ (略) キ ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病（GVHD）患者に対しては、臨床症状の改善又はステロイドの減量を目的として行った場合に限り、関連学会の指針に沿って一連につき24週間31回を限度として算定する。なお、医学的な必要性から一連につき24週間31回を超えて算定する場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</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～第9部 (略) 第9部 処置 J 0 0 0～J 0 4 1 (略) J 0 4 1－2 血球成分除去療法（1日につき） (1) 血球成分除去療法（吸着式及び遠心分離式を含む。） は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ（吸着式に限る。）、 クローン病、膿疱性乾癬<u>又は</u>関節症性乾癬患者に対して次のアからカまでのとおり実施した場合に算定できる。 ア～カ (略) (新設)</p>

(2)・(3) (略)
J 0 4 2～J 2 0 1 (略)
第10部 (略)
第3章 (略)
別添2 (略)

(2)・(3) (略)
J 0 4 2～J 2 0 1 (略)
第10部 (略)
第3章 (略)
別添2 (略)

(別添2参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日保医発0304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 (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 001～070 (略) 071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頸骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、 <u>「人工股関節寛骨臼コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」</u> であるものにより構成されること。 ②～③ (略) (2)～(3) (略) 072～221 (略) <u>222 体外フォトフェレーシスキット</u> 定義	(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 001～070 (略) 071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頸骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」又は「人工股関節寛骨臼コンポーネント」であるものにより構成されること。 ②～③ (略) (2)～(3) (略) 072～221 (略) (新設)

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「体外フォトフェレーシス装置」であること。
- (2) ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病（GVHD）患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの（回路を含む。）であること。

III～IX (略)

III～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5年3月1日適用)

1. 上肢再建用人工材料（人工骨幹本体）

【販売名】CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹

[決定区分]

区分 B2 (既存機能区分・変更あり)

[該当する機能区分]

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2)カスタムメイド人工骨②カスタムメイド人工骨 (S)

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2)カスタムメイド人工骨②カスタムメイド人工骨 (M)

[主な使用目的]

上腕骨骨腫瘍切除後の欠損部分の補填及び正常骨との固定による上腕骨の再建に用いる。

<関連する通知の改正>

(1)「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日付け保医発0304第12号)の一部改正(令和5年2月28日 保医発0228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>071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的の名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窓縁」、「人工頸骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」<u>又は「上肢再建用人工材料」</u>であるものにより構成されること。</p> <p>②～③ (略)</p>	<p>071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的の名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窓縁」、「人工頸骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」又は「人工股関節寛骨臼コンポーネント」であるものにより構成されること。</p> <p>②～③ (略)</p>

2. 体外フォトフェレーシス装置

【販売名】Cellex ECP システム

[決定区分]

区分 C2 (新機能・新技術)

[保険償還価格]

189,000 円

[決定機能区分]

222 体外フォトフェレーシスキット

[主な使用目的]

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療を目的として用いる。

<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 日付け厚生労働省告示第 61 号) の一部改正 (令和 5 年 2 月 28 日付け厚生労働省告示第 54 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)

<u>222 体外フォトフェレシスキット</u>	<u>189,000 円</u>
--------------------------	------------------

- (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 4 年 3 月 4 日 保医発 0304 第 1 号) の一部改正 (令和 5 年 2 月 28 日 保医発 0228 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」の別添 1 第 2 章 第 9 部処置を次のように改める。

(改正箇所下線部)

改 正 後	改 正 前
<p>J041-2 血球成分除去療法 (1 日につき)</p> <p>(1) 血球成分除去療法 (吸着式及び遠心分離式を含む。) は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ (吸着式に限る。)、クローン病、膿疱性乾癬、関節症性乾癬<u>又は移植片対宿主病 (GVHD)</u>患者に対して次のアからキまでのとおり実施した場合に算定できる。</p> <p>ア～カ (略)</p> <p><u>キ ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病 (GVHD) 患者に対しては、臨床症状の改善又はステロイドの減量を目的として行った場合に限り、関連学会の指針に沿って一連につき 24 週間 31 回を限度として算定する。なお、医学的な必要性から一連につき 24 週間 31 回を超えて算定する場合には、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>	<p>J041-2 血球成分除去療法 (1 日につき)</p> <p>(1) 血球成分除去療法 (吸着式及び遠心分離式を含む。) は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ (吸着式に限る。)、クローン病、膿疱性乾癬又は関節症性乾癬患者に対して次のアからカまでのとおり実施した場合に算定できる。</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>(新設)</p>

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号) の一部改正 (令和 5 年 2 月 28 日 保医発 0228 第 1 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)

改 正 後	改 正 前
<p><u>222 体外フォトフェレシスキット</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「機械器具(7) 内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外フォトフェレシス装置」であること。</u></p> <p>(2) <u>ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病 (GVHD) 患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの (回路を含む。) であること。</u></p>	(新設)

(日本医師会医療保険課)