



福岡医発第 931 号 (地)
令和 3 年 6 月 24 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

材料価格基準の一部改正等について

令和 3 年 5 月 31 日付け厚生労働省告示第 215 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 5 月 31 日付保医発 0531 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知 (以下、本通知) 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 6 月 1 日から適用された旨、日本医師会より通知がありました。

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 5 月 31 日付保医発 0531 第 4 号) の 30～31 ページ及び 36 ページに掲載されている医療機器が区分 C 2 及び R として保険適用されたことによるものです。(令和 3 年 6 月 24 日付け福岡医発第 932 号 (地) 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、貴会会員への周知方よろしく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 8 月号に掲載が予定されております。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」に掲載されますことを申し添えます。

(添付資料)

1. 官報 (令 3. 5. 31 号外第 120 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. 5. 31 保医発 0531 第 3 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)

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

日医発第 220 号（保 71）
令和 3 年 6 月 11 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 5 月 31 日付け厚生労働省告示第 215 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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 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 6 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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 4 号）の 30～31 ページ及び 36 ページに掲載されている医療機器が区分 C2 及び R として保険適用されたことによるものです。（令和 3 年 6 月 11 日付け日医発第 221 号（保 72）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 8 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 3.5.31 号外第 120 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3.5.31 保医発0531第3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）

○厚生労働省告示第二百十五号
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、令和三年六月一日から適用する。
令和三年五月三十一日
厚生労働大臣 田村 憲久
（傍線部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前	
別表 Ⅰ （略） Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格 001～060（略） 061 固定用内副子（プレート） （1）～（8）（略） （9） <u>変形矯正用患者適合型プレート</u> （10）（略） 062～113（略） 114 体外式ペースメーカー用カラーナル電極 （1）・（2）（略） （3）再製造 ① <u>冠状静脈洞型</u> ②（略） 115～209（略） 210 <u>植込型舌下神経電気刺激装置</u> Ⅲ～Ⅸ（略）	91,500円 <		

保医発 0531 第 3 号
令和 3 年 5 月 31 日

地方厚生(支)局医療課長 都道府県民生主管部(局) 国民健康保険主管課(部)長 都道府県後期高齢者医療主管部(局) 後期高齢者医療主管課(部)長	}	殿
--	---	---

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公 印 省 略)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件(令和3年厚生労働省告示第215号)が公布され、令和3年6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2部第2節第1款C110-3に次を加える。
 - (4) 舌下神経電気刺激療法指導管理料
 - ア 舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、医師用プログラマを用いて舌下神経電気刺激装置の使用状況の確認や調整等の必要な指導管理を行った場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
 - イ 区分番号「D237」終夜睡眠ポリグラフィーの「3」1又は2以外の場合の「イ」安全精度管理下で行うものの施設基準に係る届出を行っている医療機関において実施すること。
 - ウ 本区分の「注1」及び「注2」に定める規定は適用しない。
- 2 別添1の第2章第2部第2節第1款C119に次を加える。
 - (5) 在宅抗菌薬吸入療法指導管理料
 - ア マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者自らが、在宅において、超音波ネブライザを用いてアミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与する場合において、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法及び注意点等に関する指導管理を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。
 - イ 在宅抗菌薬吸入療法を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、本区分の「注2」に掲げる導入初期加算を準用して加算する。
 - ウ 本区分の「注1」及び「注2」に定める規定は適用しない。
- 3 別添1の第2章第2部第2節第2款C164を次に改める。
 - (1) 療養上必要な回路部品その他附属品(療養上必要なバッテリー及び手動式肺人工蘇生器等を含む。)の費用は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。
 - (2) マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者(入院中の患者以外のものに限る。)に対して、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回の投与を行った月に限り、本区分の「1」陽圧式人工呼吸器の所定点数を準用して算定できる。なお、この場合において、本区分の「注」及び本区分の「1」陽圧式人工呼吸器の「注」に定める規定は適用しない。
- 4 別添1の第2章第2部第2節第2款C170に次を加える。
 - (3) マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者(入院中の患者以外のものに限る。)に対して、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回の投与を行った月以外の月に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、この場合において、本区分の「注」に定める規定は適用しない。

- 5 別添1の第2章第3部第3節D310(2)中の「「1」のバルーン内視鏡によるもの」を「「1」のバルーン内視鏡によるもの又は(4)の電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡によるもの」に改める。
- 6 別添1の第2章第3部第3節D310に次を加える。
(4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて小腸内視鏡検査を行った場合は、本区分の「1」バルーン内視鏡によるものの所定点数を準用して算定する。
- 7 別添1の第2章第10部第1節第2款K054に次を加える。
(3) 先天異常による上腕又は前腕の骨の変形を矯正することを目的とする骨切り術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。
- 8 別添1の第2章第10部第1節第2款K057に次を加える。
(3) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。
- 9 別添1の第2章第10部第1節第3款K181-4を次に改める。
(1) 本手術は、てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により行われた場合に算定する。また、当該手術の実施に当たっては、関連学会の定める実施基準に準拠すること。
(2) 以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、舌下神経電気刺激装置を植え込む手術を実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
ア 無呼吸低呼吸指数が20以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群であること。
イ CPAP療法が不適又は不忍受であること。
ウ 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと。
エ 18歳以上であること。
オ BMIが30未満であること。
カ 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと。
キ 中枢性無呼吸の割合が25%以下であること。
(3) (2)の舌下神経電気刺激装置を植え込む手術については、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、耳鼻咽喉科又は頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が実施すること。なお、当該医師の所定の講習修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
- 10 別添1の第2章第10部第1節第9款K697-3に次を加える。
(4) 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)
ア 腫瘍の長径が1センチメートル未満の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法

法を実施した場合は、本区分の「１」２センチメートル以内のものの「ロ」その他のもの及び区分番号「Ｄ４１５」経気管肺生検法の「注２」ＣＴ透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定し、腫瘍の長径が１センチメートル以上の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「２」２センチメートルを超えるものの「ロ」その他のもの及び区分番号「Ｄ４１５」経気管肺生検法の「注２」ＣＴ透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

イ 本治療の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ウ 本治療は、片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の患者であって、副腎摘出術が適応外であるものに対して実施すること。なお、本治療の実施に当たっては、副腎摘出術が適応外である詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 本治療は、以下のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

放射線科を標榜している病院であること。

内分泌内科又は高血圧症について専門の知識及び３年以上の経験を有する常勤の医師、泌尿器科について専門の知識及び５年以上の経験を有する常勤の医師並びに放射線科について専門の経験及び５年以上の経験を有する常勤の医師がそれぞれ１名以上配置されていること。

副腎静脈サンプリングが年間２０例以上実施されていること。

副腎手術が年間１０例以上実施されていること、又は原発性アルドステロン症に対する副腎手術が５例以上実施されていること。

緊急手術が可能な体制を有していること。

オ 本区分の「注」に定める規定は適用しない。

11 別添１の第２章第１０部第１節第９款Ｋ７２２に次を加える。

（４） 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを着装した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。当該加算については、小腸出血に対して内視鏡的止血術を行った場合のみ算定できる。

12 別添１の第２章第１０部第１節第９款Ｋ７３５－２を次に改める。

（１） 短期間又は同一入院期間中において２回に限り算定する。なお、２回目を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な必要性を記載すること。

（２） 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを着装した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正について

- 1 の 3 の 061 (2) 中の「骨端用プレート (生体用合金) ・患者適合型」を「骨端用プレート (生体用合金) ・患者適合型又は変形矯正用患者適合型プレート」に、「患者適合型」を「当該プレート」に改める。
- 2 の 3 の 114 (2) 中の「房室弁輪部型」を「冠状静脈洞型又は房室弁輪部型」に改める。
- 3 の 3 に次を加える。
 - 210 植込型舌下神経電気刺激装置
以下のいずれにも該当する閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に対して使用した場合に算定する。
 - (1) 無呼吸低呼吸指数が 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群であること。
 - (2) C P A P 療法が不適又は不忍受であること。
 - (3) 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと。
 - (4) 18 歳以上であること。
 - (5) B M I が 30 未満であること。
 - (6) 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと。
 - (7) 中枢性無呼吸の割合が 25% 以下であること。

「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 061(1) 中の「又は「体内固定用ネジ」」を「、「体内固定用ネジ」又は「体内固定器具セット」」に改める。
- 2 別表の の 061(2)中の「及びその他のプレート(8区分)の合計 18 区分」を「、変形矯正用患者適合型プレート(1区分)及びその他のプレート(8区分)の合計 19 区分」に改める
- 3 別表の の 061(3)の を とし、 の次に次の を加える。
変形矯正用患者適合型プレート
次のいずれにも該当すること。
ア 橈骨遠位端、上腕骨遠位端又は橈尺骨骨幹部の矯正骨切り術に使用されるプレートであること。
イ 材質がチタン合金であること。
ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するように設計されたものであること。
エ 患者適合型の変形矯正ガイドと一体として薬事承認を得ていること。
オ 患者適合型の変形矯正ガイドと併せて使用した場合の有用性が臨床成績において評価されていること。
- 4 別表の の 114(2)の「再製造(1区分)の合計 8 区分」を「再製造(2区分)の合計 9 区分」に改める。
- 5 別表の の 114(3)の を とし、 の次に次の を加える。
再製造・冠状静脈洞型
次のいずれにも該当すること。
ア 一時ペースング機能を有するカテーテル電極であること。
イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が 6 極以上 20 極未満であること。
エ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製造品であること。
- 6 別表の に次を加える。
210 植込型舌下神経電気刺激装置
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(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「舌下神経電気刺激装置」であること。
(2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善することを目的として使用する体内植込型舌下神経電気刺激装置であること。

(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
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~C110-2 (略) C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料 (1)~(3) (略) <u>(4) 舌下神経電気刺激療法指導管理料</u> <u>ア 舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、医師用プログラマを用いて舌下神経電気刺激装置の使用状況の確認や調整等の必要な指導管理を行った場合、本区分の所定点数を準用して算定する。</u> <u>イ 区分番号「D237」終夜睡眠ポリグラフィーの「3」1又は2以外の場合の「イ」安全精度管理下で行うものの施設基準に係る届出を行っている医療機関に</u>	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~C110-2 (略) C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料 (1)~(3) (略) (新設)

において実施すること。

ウ 本区分の「注１」及び「注２」に定める規定は適用しない。

C 1 1 0 - 4 ~ C 1 1 8 （略）

C 1 1 9 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

（１）～（４）（略）

（５） 在宅抗菌薬吸入療法指導管理料

ア マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（M A C）による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者自らが、在宅において、超音波ネブライザを用いてアミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与する場合において、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法及び注意点等に関する指導管理を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

イ 在宅抗菌薬吸入療法を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、本区分の「注２」に掲げる導入初期加算を準用して加算する。

ウ 本区分の「注１」及び「注２」に定める規定は適用しない。

C 1 2 0 （略）

第２款 在宅療養指導管理材料加算

C 1 5 0 ~ C 1 6 3 （略）

C 1 6 4 人工呼吸器加算

（１） 療養上必要な回路部品その他附属品（療養上必要なバッテリー及び手動式肺人工蘇生器等を含む。）の費用は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。

（２） マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（M A

C 1 1 0 - 4 ~ C 1 1 8 （略）

C 1 1 9 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

（１）～（４）（略）

（新設）

C 1 2 0 （略）

第２款 在宅療養指導管理材料加算

C 1 5 0 ~ C 1 6 3 （略）

C 1 6 4 人工呼吸器加算

療養上必要な回路部品その他附属品（療養上必要なバッテリー及び手動式肺人工蘇生器等を含む。）の費用は当該所定点数に含まれ、別に算定できない。

（新設）

C) による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者（入院中の患者以外のものに限る。）に対して、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回の投与を行った月に限り、本区分の「１」陽圧式人工呼吸器の所定点数を準用して算定できる。なお、この場合において、本区分の「注」及び本区分の「１」陽圧式人工呼吸器の「注」に定める規定は適用しない。

C 1 6 5 ~ C 1 6 8 - 2 （略）

C 1 7 0 排痰補助装置加算

(1) ・ (2) （略）

(3) マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (M A

C) による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者（入院中の患者以外のものに限る。）に対して、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回の投与を行った月以外の月に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、この場合において、本区分の「注」に定める規定は適用しない。

C 1 7 1 ~ C 1 7 3 （略）

第 3 部 検査

第 1 節 （略）

第 3 節 生体検査料

D 2 0 0 ~ D 3 0 9 （略）

D 3 1 0 小腸内視鏡検査

(1) （略）

(2) 小腸内視鏡検査は、２種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、「２」のカプセル型内視鏡

C 1 6 5 ~ C 1 6 8 - 2 （略）

C 1 7 0 排痰補助装置加算

(1) ・ (2) （略）

(新設)

C 1 7 1 ~ C 1 7 3 （略）

第 3 部 検査

第 1 節 （略）

第 3 節 生体検査料

D 2 0 0 ~ D 3 0 9 （略）

D 3 1 0 小腸内視鏡検査

(1) （略）

(2) 小腸内視鏡検査は、２種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、「２」のカプセル型内視鏡

によるものを行った後に、診断の確定又は治療を目的として「１」のバルーン内視鏡によるもの又は（４）の電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡によるものを行った場合においては、いずれの点数も算定する。

（３）（略）

（４）電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて小腸内視鏡検査を行った場合は、本区分の「１」バルーン内視鏡によるものの所定点数を準用して算定する。

D 3 1 0 - 2 ~ D 3 2 5 （略）

第４節（略）

第４部～第９部（略）

第１０部 手術

第１節 手術料

第２款 筋骨格系・四肢・体幹

K 0 3 0 ~ K 0 5 3 （略）

K 0 5 4 骨切り術

（１）・（２）（略）

（３）先天異常による上腕又は前腕の骨の変形を矯正することを目的とする骨切り術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。

K 0 5 5—3 （略）

K 0 5 7 変形治癒骨折矯正手術

（１）・（２）（略）

によるものを行った後に、診断の確定又は治療を目的として「１」のバルーン内視鏡によるものを行った場合においては、いずれの点数も算定する。

（３）（略）

（新設）

D 3 1 0 - 2 ~ D 3 2 5 （略）

第４節（略）

第４部～第９部（略）

第１０部 手術

第１節 手術料

第２款 筋骨格系・四肢・体幹

K 0 3 0 ~ K 0 5 3 （略）

K 0 5 4 骨切り術

（１）・（２）（略）

（新設）

K 0 5 5—3 （略）

K 0 5 7 変形治癒骨折矯正手術

（１）・（２）（略）

(3) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。

K 0 5 8 ~ K 1 4 4 (略)

第 3 款 神経系・頭蓋

K 1 4 5 ~ K 1 8 1 (略)

K 1 8 1 - 4 迷走神経刺激装置植込術

(1) 本手術は、てんかん外科治療に関する専門の知識及び 5 年以上の経験を有する医師により行われた場合に算定する。また、当該手術の実施に当たっては、関連学会の定める実施基準に準じること。

(2) 以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、舌下神経電気刺激装置を植え込む手術を実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。

ア 無呼吸低呼吸指数が 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群であること。

イ C P A P 療法が不適又は不忍受であること。

ウ 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと。

エ 18 歳以上であること。

オ B M I が 30 未満であること。

カ 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと。

キ 中枢性無呼吸の割合が 25% 以下であること。

(3) (2) の舌下神経電気刺激装置を植え込む手術につい

(新設)

K 0 5 8 ~ K 1 4 4 (略)

第 3 款 神経系・頭蓋

K 1 4 5 ~ K 1 8 1 (略)

K 1 8 1 - 4 迷走神経刺激装置植込術

本手術は、てんかん外科治療に関する専門の知識及び 5 年以上の経験を有する医師により行われた場合に算定する。また、当該手術の実施に当たっては、関連学会の定める実施基準に準じること。

(新設)

ては、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、耳鼻咽喉科又は頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が実施すること。なお、当該医師の所定の講習修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

K 1 8 1 - 6 ~ K 1 9 6 - 5 (略)

第4款～第8款 (略)

第9款 腹部

K 6 3 6 ~ K 6 9 7 - 2 (略)

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)

(1)～(3) (略)

(4) 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)

ア 腫瘍の長径が1センチメートル未満の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「1」2センチメートル以内のものの「ロ」その他のものの及び区分番号「D 4 1 5」経気管肺生検法の「注2」CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定し、腫瘍の長径が1センチメートル以上の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「2」2センチメートルを超えるものの「ロ」その他のものの及び区分番号「D 4 1 5」経気管肺生検法の「注2」CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

イ 本治療の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ウ 本治療は、片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の患者であって、副腎摘出術が適応外であるものに対して実施すること。なお、本治

K 1 8 1 - 6 ~ K 1 9 6 - 5 (略)

第4款～第8款 (略)

第9款 腹部

K 6 3 6 ~ K 6 9 7 - 2 (略)

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)

(1)～(3) (略)

(新設)

療の実施に当たっては、副腎摘出術が適応外である詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 本治療は、以下のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

— 放射線科を標榜している病院であること。

— 内分泌内科又は高血圧症について専門の知識及び3年以上の経験を有する常勤の医師、泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師並びに放射線科について専門の経験及び5年以上の経験を有する常勤の医師がそれぞれ1名以上配置されていること。

— 副腎静脈サンプリングが年間20例以上実施されていること。

— 副腎手術が年間10例以上実施されていること、又は原発性アルドステロン症に対する副腎手術が5例以上実施されていること。

— 緊急手術が可能な体制を有していること。

オ 本区分の「注」に定める規定は適用しない。

K 6 9 7 - 5 ~ K 7 2 1 (略)

K 7 2 2 小腸結腸内視鏡的止血術

(1) ~ (3) (略)

(4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。当該加算については、小腸出血に対して内視鏡的止血術を行った場合のみ算定できる。

K 7 2 5 ~ K 7 3 2 - 2 (略)

K 7 3 5 - 2 小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)

(1) 短期間又は同一入院期間中において2回に限り算定す

K 6 9 7 - 5 ~ K 7 2 1 (略)

K 7 2 2 小腸結腸内視鏡的止血術

(1) ~ (3) (略)

(新設)

K 7 2 5 ~ K 7 3 2 - 2 (略)

K 7 3 5 - 2 小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)

短期間又は同一入院期間中において2回に限り算定する。な

る。なお、2回目を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な必要性を記載すること。

(2) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。

K 7 3 5 - 5 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第2節・第3節 (略)

第11部~第13部 (略)

第3章 (略)

お、2回目を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な必要性を記載すること。

(新設)

K 7 3 5 - 5 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第2節・第3節 (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
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 001~060 (略) 061 固定用内副子(プレート) (1) (略) (2) 骨端用プレート(生体用合金)・患者適合型又は変形矯正用患者適合型プレートは、医師が当該プレート以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は当該プレート以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。 062~113 (略) 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 再製造の冠状静脈洞型又は房室弁輪部型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。 118~209 (略) 210 植込型舌下神経電気刺激装置 <u>以下のいずれにも該当する閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に対して使用した場合に算定する。</u>	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 001~060 (略) 061 固定用内副子(プレート) (1) (略) (2) 骨端用プレート(生体用合金)・患者適合型は、医師が患者適合型以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は患者適合型以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。 062~113 (略) 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 再製造の房室弁輪部型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。 118~209 (略) (新設)

(1) <u>無呼吸低呼吸指数が 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群であること。</u>	
(2) <u>C P A P 療法が不適又は不忍受であること。</u>	
(3) <u>扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと。</u>	
(4) <u>18 歳以上であること。</u>	
(5) <u>B M I が 30 未満であること。</u>	
(6) <u>薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと。</u>	
(7) <u>中枢性無呼吸の割合が 25 % 以下であること。</u>	
4 ～ 6 (略)	4 ～ 6 (略)
～ (略)	～ (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) (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 001～060 (略) 061 固定用内副子(プレート) (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「頭部プロテーゼ固定用材料」、<u>「体内固定用ネジ」又は「体内固定器具セット」</u>であること。 ・ (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位及び材質により、ストレートプレート(4 区分)、有角プレート(2 区分)、骨端用プレート(4 区分)、<u>変形矯正用患者適合型プレート(1 区分)</u>及びその他のプレート(8 区分)の合計 <u>19 区分</u>に区分する。 (3) 機能区分の定義	(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 001～060 (略) 061 固定用内副子(プレート) (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「頭部プロテーゼ固定用材料」又は「体内固定用ネジ」であること。 ・ (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位及び材質により、ストレートプレート(4 区分)、有角プレート(2 区分)、骨端用プレート(4 区分)及びその他のプレート(8 区分)の合計 18 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義

～

— 変形矯正用患者適合型プレート

次のいずれにも該当すること。

ア 橈骨遠位端、上腕骨遠位端又は橈尺骨骨幹部の矯正骨切り術に使用されるプレートであること。

イ 材質がチタン合金であること。

ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するように設計されたものであること。

エ 患者適合型の変形矯正ガイドと一体として薬事承認を得ていること。

オ 患者適合型の変形矯正ガイドと併せて使用した場合の有用性が臨床成績において評価されていること。

— (略)

062～113 (略)

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型(1区分)、心臓電気生理学的検査機能付加型(6区分)及び再製造(2区分)の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ から までに該当しないこと。

心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

～

(新設)

(略)

062～113 (略)

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型(1区分)、心臓電気生理学的検査機能付加型(6区分)及び再製造(1区分)の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ から までに該当しないこと。

心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ から までに該当しないこと。

心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

エ ーに該当しないこと。

心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

エ ーに該当しないこと。

～ （略）

ー 再製造・冠状静脈洞型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であるこ
と。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うため
の電極を有し、電極数が6極以上20極未満であること。

エ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製
造品であること。

ー （略）

115～209 （略）

210 植込型舌下神経電気刺激装置

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（12）理学診療用器
具」であって、一般的名称が「舌下神経電気刺激装置」である
こと。

（２） 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下
神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開

エ から までに該当しないこと。

心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

エ （新設）

心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

エ ーに該当しないこと。

～ （略）

（新設）

（略）

115～209 （略）

（新設）

存性を改善することを目的として使用する体内植込型舌下神経
電気刺激装置であること。

～ （略）

～ （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6月1日適用)

1. 体内固定器具セット

【販売名】Accurio 変形矯正システム（帝人ナカシマメディカル株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

- ・変形矯正プレート： 91,500 円
- ・骨切りガイド： 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

K054 骨切り術 注 患者適合型変形矯正ガイド加算 9,000 点

K057 変形治癒骨折矯正手術 注 患者適合型変形矯正ガイド加算 9,000 点

〔決定機能区分〕

- ・変形矯正プレート： 061 固定用内副子(プレート) (9)変形矯正用患者適合型プレート

〔主な使用目的〕

本品は橈骨遠位端、上腕骨遠位端及び橈尺骨骨幹部の骨折後の変形治癒、先天奇形、変形性関節症等に用いる。使用は以下の場合に限る。

- ①医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。
- ②医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。

＜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 5 月 31 日厚生労働省告示第 215 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 061 を次のように改める。	
061 固定用内副子（プレート）	
(1)～(8) (略)	
(9) <u>変形矯正用患者適合型プレート</u>	<u>91,500 円</u>
(10) (略)	
(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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 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 2 款 筋骨格系・四肢・体幹 に次を加える。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
K054 骨切り術 (1)・(2) (略) <u>(3) 先天異常による上腕又は前腕の骨の変形を矯正することを目的とする骨切り術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。</u>	K054 骨切り術 (1)・(2) (略) (新設)
K057 変形治癒骨折矯正手術 (1)・(2) (略) <u>(3) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された</u>	K057 変形治癒骨折矯正手術 (1)・(2) (略) (新設)

<u>実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。</u>	
---	--

- (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5月31日付け保医発0531第3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
061 固定用内副子(プレート) (1) (略) (2) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)・患者適合型 <u>又は変形矯正用患者適合型プレート</u> は、医師が <u>当該プレート</u> 以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は <u>当該プレート</u> 以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。	061 固定用内副子(プレート) (1) (略) (2) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)・患者適合型は、医師が患者適合型以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は患者適合型以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

- (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5月31日付け保医発0531第3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
061 固定用内副子(プレート) (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「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「 <u>頭部プロテーゼ固定用材料</u> 」 <u>又は「体内固定器具セット」</u> であること。 ②・③ (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位及び材質により、ストレートプレート(4区分)、有角プレート(2区分)、骨端用プレート(4区分)、 <u>変形矯正用患者適合型プレート(1区分)</u> 及びその他のプレート(8区分)の合計 <u>19</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑩ <u>⑪ 変形矯正用患者適合型プレート</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 橈骨遠位端、上腕骨遠位端又は橈尺骨骨幹部の矯正骨切り術に使用されるプレートであること。</u> <u>イ 材質がチタン合金であること。</u>	061 固定用内副子(プレート) (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「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「頭部プロテーゼ固定用材料」又は「体内固定用ネジ」であること。 ②・③ (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用部位及び材質により、ストレートプレート(4区分)、有角プレート(2区分)、骨端用プレート(4区分)及びその他のプレート(8区分)の合計18区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑩ (新設)

<u>ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するよう設計されたものであること。</u> <u>エ 患者適合型の変形矯正ガイドと一体として薬事承認を得ていること。</u> <u>オ 患者適合型の変形矯正ガイドと併せて使用した場合の有用性が臨床成績において評価されていること。</u> ⑫ (略)	⑪ (略)
--	--------------

2. 植込型舌下神経電気刺激装置

【販売名】Inspire UAS システム（日本ライフライン株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

2,480,000 円

〔決定機能区分〕

210 植込型舌下神経電気刺激装置

〔主な使用目的〕

本品は、持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不耐容な、中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善する。

＜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 5 月 31 日厚生労働省告示第 215 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに次を加える。
<u>210 植込型舌下神経電気刺激装置 2,480,000 円</u> (改正箇所下線部)

- (2) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の一部改正（令和 3 年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第 2 部在宅医療 第 2 節在宅療養指導管理料 第 1 款在宅療養指導管理料 C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料 (1) ～ (3) (略) <u>(4) 舌下神経電気刺激療法指導管理料</u> <u>ア 舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、医師用プログラムを用いて舌下神経電気刺激装置の使用状況の確認や調整等の必要な指導管理を行った場合、本区分の所定点数を準用して算定する。</u> <u>イ 区分番号「D 2 3 7」終夜睡眠ポリグラフィの「3」1 又は 2 以外の場合の「イ」</u>	第 2 部在宅医療 第 2 節在宅療養指導管理料 第 1 款在宅療養指導管理料 C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料 (1) ～ (3) (略) (新設)

(6) 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと。

(7) 中枢性無呼吸の割合が 25%以下であること。

- (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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 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)

210 植込型舌下神経電気刺激装置

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(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「舌下神経電気刺激装置」であること。

(2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善することを目的として使用する体内植込型舌下神経電気刺激装置であること。

3. ラジオ波焼灼システム

【販売名】パイポーラ RFA システム CelonPOWER (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)

〔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

(腫瘍の長径が 1 センチメートル未満の副腎腫瘍の場合)

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法 (一連として)

1 2 センチメートル以内のもの ロ その他のもの 15,000 点

D415 経気管肺生検法 注 2 C T 透視下気管支鏡検査加算 1,000 点

計 16,000 点

(腫瘍の長径が 1 センチメートル以上の副腎腫瘍の場合)

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法 (一連として)

2 2 センチメートルを超えるもの ロ その他のもの 21,960 点

D415 経気管肺生検法 注 2 C T 透視下気管支鏡検査加算 1,000 点

計 22,960 点

〔主な使用目的〕

本品は、アプリケーションの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流して以下のことを行う。

・経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固

・片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的手術による副腎腺腫の凝固

(下線部の適応拡大)

<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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 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 9 款 腹部 に次を加える。

(改正箇所下線部)

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法 (一連として)

(1) ~ (3) (略)

(4) 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法 (一連として)

ア 腫瘍の長径が 1 センチメートル未満の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「1」2 センチメートル以内のものの「ロ」その他のもの及び区分番号「D 4 1 5」経気管肺生検法の「注 2」C T 透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定し、腫瘍の長径が 1 センチメートル以上の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「2」2 センチメートルを超えるものの「ロ」その他のもの及び区分番号「D

415」経気管肺生検法の「注2」CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

イ 本治療の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ウ 本治療は、片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の患者であって、副腎摘出術が適応外であるものに対して実施すること。なお、本治療の実施に当たっては、副腎摘出術が適応外である詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 本治療は、以下のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

① 放射線科を標榜している病院であること。

② 内分泌内科又は高血圧症について専門の知識及び3年以上の経験を有する常勤の医師、泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師並びに放射線科について専門の経験及び5年以上の経験を有する常勤の医師がそれぞれ1名以上配置されていること。

③ 副腎静脈サンプリングが年間20例以上実施されていること。

④ 副腎手術が年間10例以上実施されていること、又は原発性アルドステロン症に対する副腎手術が5例以上実施されていること。

⑤ 緊急手術が可能な体制を有していること。

オ 本区分の「注」に定める規定は適用しない。

4. 超音波ネブライザ

【販売名】ラミラネブライザシステム（インスメッド合同会社）

〔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

C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 800 点

注2 導入初期加算 500 点（初回のみ）

C164 人工呼吸器加算 1 陽圧式人工呼吸器 7,480 点（初回のみ）

C170 排痰補助装置加算 1,800 点（2回目以降）

〔主な使用目的〕

本品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置であり、ネブライザハンドセット、エアロゾルヘッド、接続コード、コントローラ、ACアダプターから構成される。アミカシンリポソーム吸入用懸濁液アリケイス吸入液 590mg 専用のネブライザとして使用される。

＜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5月31日付け保医発0531第3号）

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

(改正箇所下線部)

改正後	改正前
第2部在宅医療 第2節在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 (1)～(4) (略) <u>(5) 在宅抗菌薬吸入療法指導管理料</u> <u>ア マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者自らが、在宅において、超音波ネブライザを用いてアミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与する場合において、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法</u>	第2部在宅医療 第2節在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 (1)～(4) (略) (新設)

〔主な使用目的〕

(消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1)

本品は、電動回転可能なスパイラル形状のフィンを有する専用のオーバーチューブ（ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1）と組み合わせて腸管をたぐりよせることにより小腸深部へ挿入され、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

(ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1)

本品は、専用の内視鏡（消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1）と組み合わせて、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 号）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の別添 1 第 2 章特掲診療料を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第 3 部検査 第 3 節生体検査料 D310 小腸内視鏡検査 (1) (略) (2) 小腸内視鏡検査は、2 種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、「2」のカプセル型内視鏡によるものを行った後に、診断の確定又は治療を目的として「1」のバルーン内視鏡によるもの又は<u>(4)の電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡によるもの</u>を行った場合においては、いずれの点数も算定する。 (3) (略) <u>(4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて小腸内視鏡検査を行った場合は、本区分の「1」バルーン内視鏡によるものの所定点数を準用して算定する。</u> 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 9 款腹部 K722 小腸結腸内視鏡的止血術 (1) ～ (3) (略) <u>(4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。当該加算については、小腸出血に対して内視鏡的止血術を行った場合のみ算定できる。</u> K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの） <u>(1) 短期間又は同一入院期間中において 2 回に限り算定する。なお、2 回目を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な必要性を記載すること。</u> <u>(2) 電動回転可能なスパイラル形状のフィン</u>	第 3 部検査 第 3 節生体検査料 D310 小腸内視鏡検査 (1) (略) (2) 小腸内視鏡検査は、2 種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、「2」のカプセル型内視鏡によるものを行った後に、診断の確定又は治療を目的として「1」のバルーン内視鏡によるものを行った場合においては、いずれの点数も算定する。 (3) (略) (新設) 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 9 款腹部 K722 小腸結腸内視鏡的止血術 (1) ～ (3) (略) (新設) K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの） 短期間又は同一入院期間中において 2 回に限り算定する。なお、2 回目を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な必要性を記載すること。 (新設)

を装着した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。	
---	--

6. 再製造心臓用カテーテル型電極

【販売名】再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）（日本ストライカー株式会社）

〔決定区分〕

区分 R（再製造）

〔保険償還価格〕

51,400 円

〔決定機能区分〕

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3)再製造 ①冠状静脈洞型

〔主な使用目的〕

本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器である。

＜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 5 月 31 日厚生労働省告示第 215 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 114 を次のように改める。	
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	
(1)・(2) (略)	
(3) 再製造	
① <u>冠状静脈洞型 51,400 円</u>	
② (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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 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
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 再製造の <u>冠状静脈洞型又は房室弁輪部型</u> を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 再製造の房室弁輪部型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

- (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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 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
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型（1 区分）、心臓電気生理学的検査機能付加型（6 区分）及び再製造（ <u>2 区</u>	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型（1 区分）、心臓電気生理学的検査機能付加型（6 区分）及び再製造（1 区

分) の合計 <u>9</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ① 一時ペーシング型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ②から⑨までに該当しないこと。 ② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ ③から⑨までに該当しないこと。 ③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ ⑧に該当しないこと。 ④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ ⑨に該当しないこと。 ⑤～⑦ (略) <u>⑧ 再製造・冠状静脈洞型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。</u> <u>イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。</u> <u>ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が6極以上20極未満であること。</u> <u>エ ③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製造品であること。</u> <u>⑨</u> (略)	分) の合計 8 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ① 一時ペーシング型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ②から⑧までに該当しないこと。 ② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ ③から⑧までに該当しないこと。 ③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ (新設) ④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) エ ⑧に該当しないこと。 ⑤～⑦ (略) (新設) ⑧ (略)
--	--

◆ 遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)、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】FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル(中外製薬株式会社)

〔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、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。
- ・本品は、下表の医薬品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	がん種	関連する医薬品
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14		カプマチニブ塩酸塩水和物

スキッピング変異		
BRAFV600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツムマブ (遺伝子組換え)
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
<u>FGFR2 融合遺伝子</u>	<u>胆道癌</u>	<u>ペミガチニブ</u>

※下線部の適応拡大

<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 5 月 31 日付け保医発 0531 第 3 号)」の一部訂正(令和 3 年 6 月 7 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)

「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) 「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。 なお、その他の方法により悪性黒色腫における BRAF 遺伝子検査を行う場合は、令和 4 年 3 月 31 日までの間に限り、「イ」の「(2)」その他のものを算定できるものとする ア 肺癌における BRAF 遺伝子検査 イ 悪性黒色腫における BRAF 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) ウ 固形癌における NTRK 融合遺伝子検査 <u>エ 胆道癌における FGFR2 融合遺伝子検査</u> (以下略)	D004・2 悪性腫瘍組織検査 (1) ～ (3) (略) (4) 「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。 なお、その他の方法により悪性黒色腫における BRAF 遺伝子検査を行う場合は、令和 4 年 3 月 31 日までの間に限り、「イ」の「(2)」その他のものを算定できるものとする ア 肺癌における BRAF 遺伝子検査 イ 悪性黒色腫における BRAF 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) ウ 固形癌における NTRK 融合遺伝子検査 (新設) (以下略)

(日本医師会医療保険課)