

日医発第 135 号 (保 40)  
令和 3 年 5 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
中 川 俊 男  
(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

令和3年4月30日付け保医発0430第4号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「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5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4月30日付け保医発0430第3号)の20ページに掲載されている医療機器等が区分B2として保険適用されたことによるものです。(令和3年5月13日付け日医発第134号(保39)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、日本医師会雑誌7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. 「「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3.4.30 保医発0430第4号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 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)

保医発 0430 第 4 号  
令和 3 年 4 月 30 日

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

殿

厚生労働省保険局医療課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
( 公 印 省 略 )

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

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 3 年 5 月 1 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

「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 9 部 J 0 0 3 ( 9 ) を次に改める。
  - ( 9 ) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。
  
- 2 別添 1 の第 2 章第 9 部 J 0 0 3 - 2 ( 7 ) を次に改める。
  - ( 7 ) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。
  
- 3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 8 款 K 6 0 4 - 2 ( 1 ) を次に改める。
  - ( 1 ) 植込型補助人工心臓(非拍動流型)は、次のいずれかの場合に算定する。
    - ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合。
    - イ 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助を目的とした場合。

「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129(2)を次のとおり改める。
  - ウ 次のいずれかの場合に使用すること。
    - a 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する場合。
    - b 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用する場合。
- 2 の3の159(1)に次を加える。
  - オ CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創(手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。)
- 3 の3の159に次を加える。
  - (5) (1)「オ」については、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」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。
    - ア BMIが30以上の肥満症の患者
    - イ 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
    - ウ ステロイド療法を受けている患者
    - エ 慢性維持透析患者
    - オ 免疫不全状態にある患者
    - カ 低栄養状態にある患者
    - キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
    - ク 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
  - (6) 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料を使用した場合であって、以下に掲げる場合は、局所陰圧閉鎖処置用材料に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。
    - ア CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合((5)以外の患者に対して使用した場合に限る。)
    - イ CDC手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合
- 4 の3の180を次のとおり改める。
  - (1) 陰圧創傷治療用カートリッジは以下の場合に算定する。
    - ア 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合
    - イ 入院中の患者に対して使用した場合(CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。)

- ( 2 ) ( 1 ) 「イ」については、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。
- ア BMIが30以上の肥満症の患者
  - イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c ( H b A 1 c ) がJDS値で6.6%以上 ( N G S P値で7.0%以上 ) の者
  - ウ ステロイド療法を受けている患者
  - エ 慢性維持透析患者
  - オ 免疫不全状態にある患者
  - カ 低栄養状態にある患者
  - キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
  - ク 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
- ( 3 ) 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、以下に掲げる場合は、陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。
- ア CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合 ( ( 2 ) 以外の患者に対して使用した場合に限る。 )
  - イ CDC手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合

「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 080(1) 中の「「吸収性体内固定用組織ステープル」」を「「吸収性体内固定用組織ステープル」若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」」に改める。
- 2 別表の の 129(3) アを次のとおり改める。
  - ア 次のいずれかの場合に用いられる植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。
    - 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される場合。
    - 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用される場合。
- 3 別表の の 164(1)を次のとおり改める。
  - (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「椎体用支持材料」、又は類別が「機械器具(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(別添1参考)

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

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部~第8部 (略) 第9部 処置 J000~J002 (略) J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) (1)~(8) (略) (9) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。<u>ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。</u> (10)・(11) (略) J003-2 局所陰圧閉鎖処置(入院外)(1日につき) (1)~(6) (略) (7) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。<u>ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。</u></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8部 (略) 第9部 処置 J000~J002 (略) J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) (1)~(8) (略) (9) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。 (10)・(11) (略) J003-2 局所陰圧閉鎖処置(入院外)(1日につき) (1)~(6) (略) (7) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。</p>

J 0 0 3 - 3 ~ J 2 0 1 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 8 款 心・脈管

K 0 0 0 ~ K 6 0 3 - 2 (略)

K 6 0 4 - 2 植込型補助人工心臓(非拍動流型)

( 1 ) 植込型補助人工心臓(非拍動流型)は、次のいずれかの場合に算定する。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合。

イ 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助を目的とした場合。

( 2 ) (略)

K 6 0 5 ~ K 9 3 9 - 7

第 11 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

J 0 0 3 - 3 ~ J 2 0 1 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 8 款 心・脈管

K 0 0 0 ~ K 6 0 3 - 2 (略)

K 6 0 4 - 2 植込型補助人工心臓(非拍動流型)

( 1 ) 植込型補助人工心臓(非拍動流型)は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合に算定する。

( 2 ) (略)

K 6 0 5 ~ K 9 3 9 - 7

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
<p>診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~127 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(2) 植込型(非拍動流型)</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ <u>次のいずれかの場合に使用すること。</u></p> <p>a <u>心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する場合。</u></p> <p>b <u>心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用する場合。</u></p> <p>エ (略)</p>	<p>診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~127 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(2) 植込型(非拍動流型)</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する。</p> <p>エ (略)</p>

130～156 (略)

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

- (1) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。
- ア～エ (略)
  - オ CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創(手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。)
- (2)～(4) (略)
- (5) (1)「オ」については、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」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。
- ア BMIが30以上の肥満症の患者
  - イ 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
  - ウ ステロイド療法を受けている患者
  - エ 慢性維持透析患者
  - オ 免疫不全状態にある患者
  - カ 低栄養状態にある患者
  - キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
  - ク 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
- (6) 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料を使用した場合であって、以下に掲げる場合は、局所陰圧閉鎖処置用材料に係る費用はそれぞれの手術の所定点

130～156 (略)

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

- (1) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。
- ア～エ (略)
  - (新設)
- (2)～(4) (略)
- (新設)
- (新設)

数に含まれる。

ア CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（5）以外の患者に対して使用した場合に限る。）

イ CDC手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合

160～176 （略）

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

（1）陰圧創傷治療用カートリッジは以下の場合に算定する。

ア 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合

イ 入院中の患者に対して使用した場合（CDC手術創クラス以上に相当する術後縫合創に対して、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。）

（2）（1）「イ」については、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」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。

ア BMIが30以上の肥満症の患者

イ 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

ウ ステロイド療法を受けている患者

エ 慢性維持透析患者

オ 免疫不全状態にある患者

カ 低栄養状態にある患者

キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者

160～176 （略）

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

入院中の患者以外の患者に対して使用した場合に限り算定する。

（新設）

<p>ク <u>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>  (3) <u>手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、以下に掲げる場合は、陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。</u>  ア <u>CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（（2）以外の患者に対して使用した場合に限る。</u>  ）  イ <u>CDC手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>181～209 (略)  4～6 (略)  ～ (略)</p>	<p>181～209 (略)  4～6 (略)  ～ (略)</p>

(別添3参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日保医発0305第12号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(別表) (略) 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格 001～079 (略) 080 合成吸収性骨片接合材料 (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「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スペーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スペーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靭帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的</p>	<p>(別表) (略) 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格 001～079 (略) 080 合成吸収性骨片接合材料 (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「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スペーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スペーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靭帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的</p>

名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」であること。

(略)

(2)・(3) (略)

081～128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

植込型(非拍動流型)・磁気浮上型

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかの場合に用いられる植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。

— 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される場合。

— 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用される場合。

イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。

～ (略)

130～163 (略)

164 椎体形成用材料セット

定義

名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。

(略)

(2)・(3) (略)

081～128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

植込型(非拍動流型)・磁気浮上型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。

イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。

～ (略)

130～163 (略)

164 椎体形成用材料セット

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「椎体用支持材料」、又は類別が「機械器具(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(2) (略)

165~209 (略)

~ (略)

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(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(2) (略)

165~209 (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5月1日適用)

## 1. 単回使用陰圧創傷治療システム

【販売名】PICO 創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュー株式会社)

〔決定区分〕

区分 B2 (個別評価・既存機能区分・変更あり)

〔決定機能区分〕

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

〔主な使用目的〕

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

### <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4月30日付け保医発0430第4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>J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) (1)~(8) (略) (9) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。<u>ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。</u> (10)・(11) (略)</p> <p>J003-2 局所陰圧閉鎖処置(入院外)(1日につき) (1)~(6) (略) (7) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。<u>ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。</u></p>	<p>J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) (1)~(8) (略) (9) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。  (10)・(11) (略)</p> <p>J003-2 局所陰圧閉鎖処置(入院外)(1日につき) (1)~(6) (略) (7) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。</p>

- (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4月30日付け保医発0430第4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
<p>159 局所陰圧閉鎖処置用材料 (1) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 ア~エ (略) <u>オ CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創(手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。)</u> (2)~(4) (略)</p>	<p>159 局所陰圧閉鎖処置用材料 (1) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 ア~エ (略) (新設) (2)~(4) (略)</p>



<p><u>(5) (1)「オ」については、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」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></p> <p><u>ア BMIが30以上の肥満症の患者</u></p> <p><u>イ 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</u></p> <p><u>ウ ステロイド療法を受けている患者</u></p> <p><u>エ 慢性維持透析患者</u></p> <p><u>オ 免疫不全状態にある患者</u></p> <p><u>カ 低栄養状態にある患者</u></p> <p><u>キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者</u></p> <p><u>ク 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></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(6) 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料を使用した場合であって、以下に掲げる場合は、局所陰圧閉鎖処置用材料に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。</u></p> <p><u>ア CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合((5)以外の患者に対して使用した場合に限る。)</u></p> <p><u>イ CDC手術創クラスⅡ以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>160～176 (略)</p> <p>180 陰圧創傷治療用カートリッジ</p> <p><u>(1) 陰圧創傷治療用カートリッジは以下の場合に算定する。</u></p> <p><u>ア 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合</u></p> <p><u>イ 入院中の患者に対して使用した場合(CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。)</u></p>	<p>160～176 (略)</p> <p>180 陰圧創傷治療用カートリッジ 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合に限り算定する。</p>
<p><u>(2) (1)「イ」については、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」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></p> <p><u>ア BMIが30以上の肥満症の患者</u></p> <p><u>イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>(HbA1c)がJDS値で6.6%以上(NGSP値で7.0%以上)の者</u>  <u>ウ ステロイド療法を受けている患者</u>  <u>エ 慢性維持透析患者</u>  <u>オ 免疫不全状態にある患者</u>  <u>カ 低栄養状態にある患者</u>  <u>キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者</u>  <u>ク 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>(3) 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、以下に掲げる場合は、陰圧創傷治療用カートリッジ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>ア CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合(2)以外の患者に対して使用した場合に限る。)</u>  <u>イ CDC手術創クラスⅡ以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合</u></p>	(新設)
---	------

## 2. 植込み型補助人工心臓システム

### 【販売名】植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (ニプロ株式会社)

[決定区分]

区分 B2 (個別評価・既存機能区分・変更あり)

[決定機能区分]

129 補助人工心臓セット (2)植込型 (非拍動流型) ①磁気浮上型

[主な使用目的]

本品は、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている重症心不全患者に対して使用する植込み型補助人工心臓システムである。心臓移植適応の重症心不全患者に対する心臓移植までの循環補助、又は心臓移植不適応の重症心不全患者に対する長期循環補助として使用される。

#### <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4月30日付け保医発0430第4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10部手術第1節手術料第8款心・脈管を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
<p>K604-2 植込型補助人工心臓 (非拍動流型)</p> <p>(1) <u>植込型補助人工心臓 (非拍動流型)は、次のいずれかの場合に算定する。</u>  <u>ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合。</u>  <u>イ 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助を目的とした場合。</u></p> <p>(2) (略)</p>	<p>K604-2 植込型補助人工心臓 (非拍動流型)</p> <p>(1) 植込型補助人工心臓 (非拍動流型)は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合に算定する。</p> <p>(2) (略)</p>

(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4月30日付け保医発0430第4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
<p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型 ア・イ (略)</p> <p>(2) 植込型(非拍動流型) ア・イ (略)</p> <p>ウ <u>次のいずれかの場合に使用すること。</u>  <u>a 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する場合。</u>  <u>b 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用する場合。</u></p> <p>エ (略)</p>	<p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型 ア・イ (略)</p> <p>(2) 植込型(非拍動流型) ア・イ (略)</p> <p>ウ 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する。</p> <p>エ (略)</p>

(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4月30日付け保医発0430第4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>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑨ (略)</p> <p>⑩ 植込型(非拍動流型)・磁気浮上型 次のいずれにも該当すること。  <u>ア 次のいずれかの場合に用いられる植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。</u>  <u>i 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される場合。</u>  <u>ii 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用される場合。</u></p> <p>イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。</p> <p>⑪～⑬ (略)</p>	<p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑨ (略)</p> <p>⑩ 植込型(非拍動流型)・磁気浮上型 次のいずれにも該当すること。          ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。</p> <p>イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。</p> <p>⑪～⑬ (略)</p>

### 3. 吸収性植込み型縫合糸固定用具

【販売名】 TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

〔決定区分〕

区分 B2 (個別評価・既存機能区分・変更あり)

〔決定機能区分〕

080 合成吸収性骨片接合材料 (5)骨・軟部組織固定用アンカー

〔主な使用目的〕

本品は、整形外科的な手術又は内視鏡視下手術による半月板修復に用いる。

#### <関連する告示・通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付保医発0305第12号)の一部改正(令和3年4月30日付け保医発0430第4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>080 合成吸収性骨片接合材料</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、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スぺーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スぺーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靭帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」<u>若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」</u>であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p>	<p>080 合成吸収性骨片接合材料</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、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スぺーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スぺーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靭帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p>

#### 4. 椎体用支持材料

【販売名】VBS ステントバルーン（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）

〔決定区分〕

区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔決定機能区分〕

164 椎体形成用材料セット

〔主な使用目的〕

本品は、骨折椎体の椎体高の復元を目的とした脊椎圧迫骨折に対する経皮的後弯矯正術（Balloon Kyphoplasty）において、経皮的挿入経路の作製、椎体内のキャビティ形成及びキャビティへの骨セメントの充填のために使用される医療機器であり、手術時の利便性向上のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせた状態で供される。

#### <関連する告示・通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」（令和2年3月5日付保医発 0305 第12号）の一部改正（令和3年4月30日付け保医発 0430 第4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
164 椎体形成用材料セット 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、 <u>類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「椎体用支持材料」、又は類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。</u> (2) （略）	164 椎体形成用材料セット 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「 <u>機械器具（58）整形用機械器具</u> 」であって、一般的名称が「 <u>単回使用椎体用矯正器具</u> 」であること。 (2) （略）

（日本医師会医療保険課）