

日医発第 216 号（保 96）
令和 2 年 6 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武
(公印省略)

材料価格基準の一部改正等について

令和 2 年 5 月 29 日付け厚生労働省告示第 217 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 5 月 29 日付け保医発 0529 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 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 2 年 5 月 29 日付け保医発 0529 第 2 号）の 17～18 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等によるものです。（令和 2 年 6 月 8 日付け日医発第 217 号（保 97）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 2.5.29 号外第 106 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 2.5.29 保医発 0529 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)

○厚生労働省告示第百二十七号
 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）の一部を次の表のように改正し、令和二年六月一日から適用する。
 ただし、別表Ⅳの006及び010の改正規定については、令和二年七月一日から適用する。
 令和二年五月二十九日
 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	
別表		別表	
I (略)		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（ワイルムを除く。）及びその材料価格		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（ワイルムを除く。）及びその材料価格	
001～149 (略)		001～149 (略)	
150 ヒト自家移植組織		150 ヒト自家移植組織	
(1)～(2) (略)		(1)～(2) (略)	
(3) 自家培養角膜上皮		(新設)	
① 採取・培養キット	4,280,000円		
② 調製・移植キット	5,470,000円		
151～206 (略)		151～206 (略)	
III～V (略)		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		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	品名	単位
001～005 (略)	材料価格	001～005 (略)	材料価格
006 歯科铸造用金銀パラジウム合金（金12%以上）	1g	006 歯科铸造用金銀パラジウム合金（金12%以上）	1g
007～009 (略)	2,662円	007～009 (略)	2,083円
010 歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上）	1g	010 歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上）	1g
011～067 (略)	3,227円	011～067 (略)	2,765円
068 純チタン2種	1g	(新設)	
47円			
VII～IX (略)		VII～IX (略)	

保医発0529第1号
令和2年5月29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227号)が公布され、令和2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3部第1節D004-2(4)アを次に改める。
ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査
- 2 別添1の第2章第3部第1節D004-2に次を加える。
(13) 肺癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりMETex14遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」複雑なものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。
ア 本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のアに規定する肺癌におけるMETex14遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。
イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。
ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のアに規定する肺癌におけるMETex14遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
エ 本検査と、肺癌の組織を検体としてMETex14遺伝子検査以外の検査を併せて行った場合には、「注2」の規定を適用し、本検査を含めた検査の項目数に応じた点数により算定する。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第4款K259に次を加える。
(5) 自家培養角膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。
(6) 自家培養角膜上皮移植の実施に際して、角膜輪部組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K246」に掲げる角膜・強膜縫合術の所定点数を準用して算定する。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第8款K616-4に次を加える。
(4) 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、末梢血管用ステントグラフトを留置する場合には当該点数の所定点数を準用して算定する。
- 5 別添1の第2章第12部第1節M001-4に次を加える。
(10) ホウ素中性子捕捉療法を実施するにあたっては、区分番号「M001-4」粒子線治療(一連につき)の「1」希少な疾病に対して実施した場合「イ」重粒子線の場合の所定点数を準用して算定する。
ア ホウ素中性子捕捉療法は、薬事承認された医療機器及び医薬品を用いて、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の患者に対して実施した場合に限り算定する。
イ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、関連学会により認定された医師の管理の下で実施すること。
ウ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、使用した薬剤は別途算定できる。

エ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、位置決めなどに係る画像診断、検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

オ ホウ素中性子捕捉療法の実施の際に、治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合には区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注2」に掲げる粒子線治療適応判定加算を準用して算定する。なお、その際には、当該治療を受ける全ての患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。なお、患者への説明内容については文書（書式様式は自由）で交付し、診療録に添付するものであること。

カ ホウ素中性子捕捉療法に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合には区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注3」に掲げる粒子線治療医学管理加算を準用して算定する。

キ 身体を精密に固定する器具を使用した場合は、区分番号「M001」体外照射の「注3」に掲げる体外照射用固定器具加算を準用して算定する。

6 別添2の第2章第8部第1節I019に次を加える。

(9) (5)に関わらず、純チタン2種の全部金属冠の除去については、「3著しく困難なもの」により算定する。

7 別添2の第2章第12部第1節M010に次を加える。

(14) 純チタン2種の全部金属冠により大臼歯の歯冠修復を行った場合は、区分番号「M015-2」に掲げるCAD/CAM冠に準じて算定する。

「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3の150に次を加える。
 - (5) 自家培養角膜上皮
 - ア 角膜上皮幹細胞疲弊症（スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者、再発翼状片の患者、特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者を除く。）であって、重症度StageⅡA（結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。）、StageⅡB又はStageⅢの患者に対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。
 - イ 次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。
 - a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。
 - b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。
 - i 自家培養角膜上皮の適応に関する事項
 - ii 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
 - iii 角膜採取法に関する事項
 - iv 移植方法に関する事項
 - ウ ヒト自家移植組織（自家培養角膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。
- 2 Iの3の191(3)中「標準型については2本を上限として」を「標準型については、人工血管シャント吻合部に対して用いる場合は1本を上限として、その他の場合は2本を上限として」に改める。
- 3 Iの3の191に次を加える。
 - (6) 末梢血管用ステントグラフトを用いた人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄治療の実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針における術者要件を満たすことを証明する書類の写しを添付すること。また当該術者にあっては、区分番号「K616-4」経皮的シャント拡張術・血栓除去術」を100例以上実施した経験を有することとし、当該症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を添付すること。
- 3 IIの4の58の次に次を加える。
 - 059 純チタン2種
全部金属冠による歯冠修復を目的として大臼歯に使用した場合に限り算定できる。

「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M010に次を加える
 - 5 純チタン 2 種

66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Ⅱの150(1)を次に改める。

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」又は「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」であること。

2 別表のⅡの150(2)を次に改める。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)の合計6区分に区分する。

3 別表のⅡの150(3)に次を加える。

⑤ 自家培養角膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 患者より角膜上皮組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

⑥ 自家培養角膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート上に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

4 別表のⅡの191(1)②に次を加える。

エ 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

5 別表のⅥの040の次に次を加える。

041 純チタン2種

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は承認上、類別が「歯科材料(1)歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用チタン合金」であること。

(2) JIS H4650第2種に適合するものであること。

(3) 大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に用いるものであること。

「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)のハに次を加える。
 - (セ) 純チタン2種による金属冠は、「チタン冠」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~第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000~D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(3) (略) (4) (略) ア 肺癌によるBRAF遺伝子検査、<u>ME T ex14遺伝子検査</u> イ、ウ (略) (5)~(12) (略) <u>(13) 肺癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりME T ex14遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」複雑なものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。</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2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000~D004 (略) D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1)~(3) (略) (4) (略) ア 肺癌によるBRAF遺伝子検査 イ、ウ (略) (5)~(12) (略) (新設)</p>

ア 本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なものうち、(4)のアに規定する肺癌におけるMET ex14遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なものうち、(4)のアに規定する肺癌におけるMET ex14遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

エ 本検査と、肺癌の組織を検体としてMET ex14遺伝子検査以外の検査を併せて行った場合には、「注2」の規定を適用し、本検査を含めた検査の項目数に応じた点数により算定する。

D005～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～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～第3款 (略)

第4款 眼

K200-2～K228 (略)

K259 角膜移植術

(1)～(4) (略)

(5) 自家培養角膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。

D005～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～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～第3款 (略)

第4款 眼

K200-2～K228 (略)

K259 角膜移植術

(1)～(4) (略)

(新設)

(6) 自家培養角膜上皮移植の実施に際して、角膜輪部組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K246」に掲げる角膜・強膜縫合術の所定点数を準用して算定する。

K260～K282-2 (略)

第5款～第7款 (略)

第8款 心・脈管

K545～K616 (略)

K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術

(1)～(3) (略)

(4) 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、末梢血管用ステントグラフトを留置する場合には当該点数の所定点数を準用して算定する。

K616-6～K627-4 (略)

第9款～第12款 (略)

第2節～第3節 (略)

第11部 (略)

第12部 放射線治療

第1節

M000～M001-3 (略)

M001-4 粒子線治療

(1)～(9) (略)

(10) ホウ素中性子捕捉療法を実施するにあたっては、区分番号「M001-4」粒子線治療(一連につき)の「1」希少な疾病に対して実施した場合「イ」重粒子線の場合の所定点数を準用して算定する。

ア ホウ素中性子捕捉療法は、薬事承認された医療機器及び医薬品を用いて、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の患者に対して実施した場合に限り算定する。

(新設)

K260～K282-2 (略)

第5款～第7款 (略)

第8款 心・脈管

K545～K616 (略)

K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術

(1)～(3) (略)

(新設)

K616-6～K627-4 (略)

第9款～第12款 (略)

第2節～第3節 (略)

第11部 (略)

第12部 放射線治療

第1節

M000～M001-3 (略)

M001-4 粒子線治療

(1)～(9) (略)

(新設)

イ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、関連学会により認定された医師の管理の下で実施すること。

ウ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、使用した薬剤は別途算定できる。

エ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、位置決めなどに係る画像診断、検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

オ ホウ素中性子捕捉療法の実施の際に、治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合には区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注2」に掲げる粒子線治療適応判定加算を準用して算定する。なお、その際には、当該治療を受ける全ての患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。なお、患者への説明内容については文書（書式様式は自由）で交付し、診療録に添付するものであること。

カ ホウ素中性子捕捉療法に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合には区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注3」に掲げる粒子線治療医学管理加算を準用して算定する。

キ 身体を精密に固定する器具を使用した場合は、区分番号「M001」体外照射の「注3」に掲げる体外照射用固定器具加算を準用して算定する。

M002～M005（略）

第13部（略）

M002～M005（略）

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7部 (略)

第8部 処置

第1節 処置料

I 0 0 0 ~ I 0 1 8 (略)

I 0 1 9 歯冠修復物又は補綴物の除去
(1) ~ (8) (略)

(9) (5)に関わらず、純チタン2種の全部金属冠の除去
については、「3 著しく困難なもの」により算定す
る。

I 0 2 0 ~ I 0 3 1 (略)

第2節～第4節 (略)

第9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

M 0 0 1 ~ M 0 0 9 (略)

M 0 1 0 金属歯冠修復
(1) ~ (13) (略)

(14) 純チタン2種の全部金属冠により大白歯の歯冠修復を
行った場合は、区分番号「M 0 1 5 - 2」に掲げるC A
D / C A M冠に準じて算定する。

M 0 1 0 ~ M 0 4 1 (略)

第13部～第14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7部 (略)

第8部 処置

第1節 処置料

I 0 0 0 ~ I 0 1 8 (略)

I 0 1 9 歯冠修復物又は補綴物の除去
(1) ~ (8) (略)

(新設)

I 0 2 0 ~ I 0 3 1 (略)

第2節～第4節 (略)

第9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

M 0 0 1 ~ M 0 0 9 (略)

M 0 1 0 金属歯冠修復
(1) ~ (13) (略)

(新設)

M 0 1 0 ~ M 0 4 1 (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 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 001~149(略) 150 ヒト自家移植組織 (1)~(4)(略) (5) 自家培養角膜上皮 ア 角膜上皮幹細胞疲弊症(スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者、再発翼状片の患者、特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者を除く。)であって、重症度 Stage A(結膜瘢痕組織の除去(必要に応じて羊膜移植)を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。)、Stage B 又は Stage の患者に対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。 イ 次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。 a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であるこ</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 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 001~149(略) 150 ヒト自家移植組織 (1)~(4)(略) (新設)</p>

と。

- b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

自家培養角膜上皮の適応に関する事項

角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項

角膜採取法に関する事項

移植方法に関する事項

- ウ ヒト自家移植組織（自家培養角膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。

152～190（略）

191 末梢血管用ステントグラフト

(1)～(2)（略）

- (3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については、人工血管内シャント吻合部に対して用いる場合は1本を上限として、その他の場合は2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。

(4)～(5)（略）

- (6) 末梢血管用ステントグラフトを用いた人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄治療の実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針における術者要件を満たすことを証明する書類の写しを添付すること。また当該術者にあっては、区分番号「K 6 1 6 - 4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術」を100例以上実施した経験を有することとし、当該症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を添付すること。

152～190（略）

191 末梢血管用ステントグラフト

(1)～(2)（略）

- (3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限とし長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。

(4)～(5)（略）

(新設)

192～206（略）

4～6（略）

算定方法告示別表第二歯科診療歩欧州点数表に関する事項

1～3（略）

4

058（略）

059 純チタン2種

全部金属冠による歯冠修復を目的として大白歯に使用した場合に
限り算定できる。

5～6（略）

～（略）

192～206（略）

4～6（略）

算定方法告示別表第二歯科診療歩欧州点数表に関する事項

1～3（略）

4

058（略）

（新設）

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～M009 (略) M010 金属歯冠修復(1個につき) 1～4 (略) <u>5 純チタン2種</u> M011～M030 (略)</p> <p style="text-align: right;">66点</p>	<p>(別表1) 材料料 M002～M009 (略) M010 金属歯冠修復(1個につき) 1～4 (略) (新設) M011～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) (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 001~149 (略) 150 ヒト自家移植組織 (1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」<u>又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」</u>であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」<u>又は「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」</u>であること。 (2) 機能区分の考え方 使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、<u>自家培養角膜上皮(2区分)</u>の合計<u>6</u>区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ~ (略) — <u>自家培養角膜上皮・採取・培養キット</u> <u>ア 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。</u> <u>イ 患者より角膜上皮組織を採取した後、細胞の培養が終了</u></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健医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格 001~149 (略) 150 ヒト自家移植組織 (1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」又は「ヒト(自己)軟骨由来組織」であること。 (2) 機能区分の考え方 使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(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)</p>

するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

— 自家培養角膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート上に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

151～190 (略)

191 末梢血管用ステントグラフト

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

(略)

次のいずれかに該当すること。

ア～ウ (略)

エ 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

(2)～(3) (略)

192～206 (略)

～ (略)

歯科点数表の第2章13部に規定する特定保険医療材料及びその材料
価格

001～040 (略)

041 純チタン2種

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「歯科材料(1) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用チタン合金」であること。

(2) J I S H4650 2種に適合するものであること。

(新設)

151～190 (略)

191 末梢血管用ステントグラフト

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

(略)

次のいずれかに該当すること。

ア～ウ (略)

(新設)

(2)～(3) (略)

192～206 (略)

～ (略)

歯科点数表の第2章13部に規定する特定保険医療材料及びその材料
価格

001～040 (略)

(新設)

(3) 大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に用いるものであること。

~ (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 (略) 第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第3) 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) 「歯冠修復及び欠損補綴」欄について ア～ノ (略) ハ 「その他」欄について (ア)～(ス) (略) <u>(セ) 純チタン2種による金属冠は、「チタン冠」と表示し、 点数及び回数を記載する。</u> (29)～(36) (略) (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 (略) 第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第3) 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) 「歯冠修復及び欠損補綴」欄について ア～ノ (略) ハ 「その他」欄について (ア)～(ス) (略) (新設) (29)～(36) (略) (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6月1日適用)

1. ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

【販売名】ゴア バイアパーン ステントグラフト (日本ゴア合同会社)

[決定区分]

区分 B2 (個別評価)

[保険償還価格]

322,000 円

[決定機能区分]

191 末梢血管用ステントグラフト① 標準型

[主な使用目的]

(1)血管損傷

対照血管径 4.0~12.0mm の胸部・腹部・骨盤内の動脈(大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く)に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。

(2)浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患

対照血管径 4.0~7.5mm の浅大腿動脈に病変がある対象病変長 10cm 以上の症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。

(3)人工血管内シャント吻合部狭窄

人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞の治療に用いる。

※ 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
K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術 (1)~(3) (略) <u>(4) 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、末梢血管用ステントグラフトを留置する場合には当該点数の所定点数を準用して算定する。</u>	K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術 (1)~(3) (略) (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日付け保医発0305第9号)の一部改正(令和2年5月29日付け保医発0529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の3を次のように改める (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
191 末梢血管用ステントグラフト (1)~(2) (略) (3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については、 <u>人工血管内シャント吻合部に対して用いる場合は1本を上限として、その他の場合は2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC II C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッキングステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。</u>	191 末梢血管用ステントグラフト (1)~(2) (略) (3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC II C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッキングステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。

(4)～(5) (略) <u>(6) 末梢血管用ステントグラフトを用いた人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄治療の実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針における術者要件を満たすことを証明する書類の写しを添付すること。また当該術者にあつては、区分番号「K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術」を100例以上実施した経験を有することとし、当該症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を添付すること。</u>	(4)～(5) (略) (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2年5月29日付け保医発0529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
191 末梢血管用ステントグラフト (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 次のいずれかに該当すること。 ア～ウ (略) <u>エ 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。</u> (2)～(3) (略)	191 末梢血管用ステントグラフト (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② 次のいずれかに該当すること。 ア～ウ (略) (新設) (2)～(3) (略)

2. 体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

【販売名】ArcherMET コンパニオン診断システム（株式会社コーブリッジ）

〔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

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

注2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

イ 2項目 8,000 点

ロ 3項目以上 12,000 点

〔主な使用目的〕

本品はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）癌組織から抽出した RNA または血漿から抽出した血中循環 DNA (ctDNA) 中の METex14 遺伝子のスキッピング変異の有無の検出を意図する。METex14 変異の検出結果はテボチニブの適応判定の補助に用いる。

<関連する通知の改正>

「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3部検査 第1節検体検査料 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

<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>ア 肺癌による BRAF 遺伝子検査、 <u>METex14 遺伝子検査</u></p> <p>イ、ウ (略)</p> <p>(5) ~ (12) (略)</p> <p><u>(13) 肺癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより MET14ex 遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」複雑なものの所定点数を準用して患者 1 人につき 1 回に限り算定する。</u></p> <p><u>ア 本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なものうち、(4) のアに規定する肺癌における METex14 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。</u></p> <p><u>イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。</u></p> <p><u>ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なものうち、(4) のアに規定する肺癌における METex14 遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。</u></p> <p><u>エ 本検査と、肺癌の組織を検体として METex14 遺伝子検査以外の検査を併せて行った場合には、「注 2」の規定を適用し、本検査を含めた検査の項目数に応じた点数により算定する。</u></p>	<p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>ア 肺癌による BRAF 遺伝子検査</p> <p>イ、ウ (略)</p> <p>(5) ~ (12) (略)</p> <p>(新設)</p>
---	---

3. ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム

ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置

【販売名】BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン (住友重機械工業株式会社)
BNCT 治療システム NeuCure (住友重機械工業株式会社)

[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

M001-4 粒子線治療 (一連につき)

1 希少な疾病に対して実施した場合

イ 重粒子線治療の場合 187,500 点

注 2 粒子線治療適応判定加算 40,000 点

注 3 粒子線治療医学管理加算 10,000 点

M001 3 強度変調放射線治療(IMRT)

注 3 体外照射用固定器具加算 1,000 点

合計 238,500 点

[主な使用目的]

- ・本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。
- ・本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計

算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品とあわせて使用する。

(併用医薬品)

一般名：ボロファラン(10B)

販売名：ステボロン点滴静注バッグ 9000mg/300ml

<関連する通知の改正>

「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 12 部放射線治療 第 1 節を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
<p>M001-4 粒子線治療 (1) ~ (9) (略) <u>(10) ホウ素中性子捕捉療法を実施するにあたっては、区分番号「M001-4」粒子線治療(一連につき)の「1」希少な疾病に対して実施した場合「イ」重粒子線の場合の所定点数を準用して算定する。</u> <u>ア ホウ素中性子捕捉療法は、薬事承認された医療機器及び医薬品を用いて、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の患者に対して実施した場合に限り算定する。</u> <u>イ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、関連学会により認定された医師の管理の下で実施すること。</u> <u>ウ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、使用した薬剤は別途算定できる。</u> <u>エ ホウ素中性子捕捉療法の実施にあたっては、位置決めなどに係る画像診断、検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</u> <u>オ ホウ素中性子捕捉療法の実施の際に、治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合には区分番号「M001-4」粒子線治療(一連につき)の「注 2」に掲げる粒子線治療適応判定加算を準用して算定する。なお、その際には、当該治療を受ける全ての患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。なお、患者への説明内容については文書(書式様式は自由)で交付し、診療録に添付するものであること。</u> <u>カ ホウ素中性子捕捉療法に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合</u></p>	<p>M001-4 粒子線治療 (1) ~ (9) (略) (新設)</p>

<p>には区分番号「M001-4」粒子線治療（一連につき）の「注 3」に掲げる粒子線治療医学管理加算を準用して算定する。</p> <p><u>キ</u> 身体を精密に固定する器具を使用した場合は、区分番号「M001」体外照射の「注 3」に掲げる体外照射用固定器具加算を準用して算定する。</p>	
---	--

4. ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート

【販売名】ネピック（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

- ・ネピック（組織運搬セット） 6,340,000 円
- ・ネピック（培養角膜上皮パッケージ） 7,860,000 円

準用技術料

K259 角膜移植術 54,800 点

〔主な使用目的〕

角膜上皮幹細胞疲弊症。ただし、以下の患者を除く。

- ・スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者
- ・眼類天疱瘡の患者
- ・移植片対宿主病の患者
- ・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者
- ・再発翼状片の患者
- ・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者

<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 5 月 29 日厚生労働省告示第 227 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱに区分 150 に次を加える。	
<p>150 自家培養移植組織 (1) ~ (2) (略)</p> <p><u>(3) 自家培養角膜上皮</u></p> <p><u>① 採取・培養キット 4,280,000 円</u></p> <p><u>② 調製・移植キット 5,470,000 円</u></p>	(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 10 部手術 第 1 節手術料 第 4 款眼を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前
<p>K259 角膜移植術 (1) ~ (4) (略)</p> <p><u>(5) 自家培養角膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注 1」に規定するレーザー使用加算及び「注 2」に規定する内皮移植加算は適用しない。</u></p> <p><u>(6) 自家培養角膜上皮移植の実施に際して、角膜輪部組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K246」に掲げる角膜・強膜縫合術の所定</u></p>	<p>K259 角膜移植術 (1) ~ (4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

<u>点数を準用して算定する。</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日付け保医発0305第9号)の一部改正(令和2年5月29日付け保医発0529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>150 ヒト自家移植組織 (1)～(4) (略) <u>(5) 自家培養角膜上皮</u> <u>ア 角膜上皮幹細胞疲弊症(スティーヴン</u> <u>ス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡</u> <u>の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症</u> <u>等の先天性に角膜上皮幹細胞に形成異常を</u> <u>来す疾患の患者、再発翼状片の患者、特発</u> <u>性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者を除く。)</u> <u>であって、重症度 Stage II A (結膜瘢痕組</u> <u>織の除去(必要に応じて羊膜移植)を行っ</u> <u>たにもかかわらず角膜上皮の再建に至らな</u> <u>い場合に限る。)、Stage II B 又は Stage</u> <u>IIIの患者に対して使用した場合に、片眼に</u> <u>つき1回に限り算定できる。</u> <u>イ 次のいずれにも該当する医師が使用した</u> <u>場合に限り算定する。</u> <u>a 眼科の経験を5年以上有しており、角</u> <u>膜移植術を術者として5例以上実施した</u> <u>経験を有する常勤の医師であること。</u> <u>b 所定の研修を修了していること。なお、</u> <u>当該研修は、次の内容を含むものである</u> <u>こと。</u> <u>i 自家培養角膜上皮の適応に関する事</u> <u>項</u> <u>ii 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定</u> <u>に関する事項</u> <u>iii 角膜採取法に関する事項</u> <u>iv 移植方法に関する事項</u> <u>ウ ヒト自家移植組織(自家培養角膜上皮)</u> <u>を使用した患者については、診療報酬請求</u> <u>に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹</u> <u>細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添</u> <u>付する。</u></p>	<p>150 ヒト自家移植組織 (1)～(4) (略) (新設)</p>

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(令和2年3月5日付け保医発0305第12号)の一部改正(令和2年5月29日付け保医発0529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>150 ヒト自家移植組織 (1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」<u>又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」</u>であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来</p>	<p>150 ヒト自家移植組織 (1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」又は「ヒト(自己)軟骨由来組織」であること。</p>

<p>細胞シート」、「ヒト（自己）軟骨由来組織」又は「ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」であること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用目的により、自家培養表皮（2 区分）、自家培養軟骨（2 区分）、<u>自家培養角膜上皮（2 区分）</u>の合計 <u>6</u> 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義 ①～④ （略）</p> <p><u>⑤ 自家培養角膜上皮・採取・培養キット</u> ア <u>患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。</u> イ <u>患者より角膜上皮組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。</u></p> <p><u>⑥ 自家培養角膜上皮・調製・移植キット</u> ア <u>患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。</u> イ <u>細胞の培養が終了した後、シート上に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。</u></p>	<p>(2) 機能区分の考え方 使用目的により、自家培養表皮（2 区分）、自家培養軟骨（2 区分）の合計 <u>4</u> 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義 ①～④ （略） (新設)</p> <p>(新設)</p>
---	--

(日本医師会医療保険課)