

日医発第569号（保険）
令和5年6月16日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(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5年5月31日付け厚生労働省告示第209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5月31日付け保医発0531第1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5年5月31日付け保医発0531第2号）の別紙18ページ及び19ページに掲載されている医療機器が区分C1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6月16日付け日医発第573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5月31日 号外第115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5月31日付け 保医発0531第1号 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官）
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）

○厚生労働省告示第百二十九号
 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、令和五年六月一日から適用する。

令和五年五月三十一日
 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 I (略) 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(ツイルムを除く。)及びその材料価格 001~086 (略) 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) (略) (2) 振戦軽減用 ①~④ (略) ⑤ 16種以上用・充電式・自動調整機能付き 2,320,000円 088~222 (略) 223 再生誘導材 257,000円 224 前立腺組織用高圧水噴射システム 344,000円 III~IX (略) | 別表 I (略) 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(ツイルムを除く。)及びその材料価格 001~086 (略) 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) (略) (2) 振戦軽減用 ①~④ (略) (新設) 088~222 (略) (新設) (新設) III~IX (略) |

保医発 0531 第 1 号
令和 5 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、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 5 年 6 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 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材料価格算定に関する留意事項について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号）の一部改正について
- 別添 3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 11 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 4 年 3 月 4 日保医発 0304 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 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 10 部第 1 節第 9 款 K 6 9 7 - 3 に次を加える。

(5) 末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。

ア 整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、疼痛緩和を目的として、上外側膝神経、上内側膝神経及び下内側膝神経に末梢神経ラジオ波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数の「1」ロを準用して算定する。

イ 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、変形性膝関節症に関して、専門の知識及び 6 年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が実施した場合に限り算定する。

2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 11 款 K 8 3 8 - 2 の次に次を加える。

K 8 4 1 経尿道的前立腺手術

(1) 前立腺組織用高圧水噴射システムを用いて経尿道的前立腺切除術を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、前立腺肥大症の経尿道的切除術の治療に関して、専門の知識及び少なくとも 5 年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の泌尿器科医が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。

「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 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号) の一部改正について

1 I の 3 の 220 の次に次を加える。

224 前立腺組織用高圧水噴射システム

- (1) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、前立腺体積が 50mL 以上の前立腺肥大症による下部尿路症状に対して、経尿道的前立腺手術よりも患者の負担の減少等を図る必要がある場合において、前立腺組織の切除及び除去を目的に使用した場合に限り算定できる。
- (2) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (3) 前立腺組織用高圧水噴射システムの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
 (令和4年3月4日保医発0304第11号)の一部改正について

1 別表1のIの「処置」の「低周波治療器」の項を次のように改める。

| 特定診療報酬算定医療機器の区分 | 定義 | | | 対応する診療報酬項目 | |
|-----------------|-----------------------------|--|------------------------|------------|-----------------------|
| | 薬事承認上の位置付け | | その他の条件 | | |
| | 類別 | 一般的名称 | | | |
| 低周波治療器 | 機械器具 (12) 理学診療 用器具 | 低周波治療器 干渉電流型低周波治療器 強さ期間測定低周波治療器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器 組合せ理学療法機器 交番磁界治療器 | 患部筋肉や神経に電気又は磁気刺激を与えるもの | J119 | 消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法 |

「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Ⅱの 074(1)①中「「体内固定用ステープル」」を「「体内固定用ステープル」又は「吸収性体内固定用組織ステープル」」に、②中「骨、軟部組織又は人工靭帯」を「骨、軟部組織、人工靭帯又は腱再生材」に改める。
- 2 別表のⅡの 087(2)を次に改める。
 - (2) 機能区分の考え方
使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(5区分)の合計12区分に区分する。
- 3 別表のⅡの 087(3)に次を加える。
 - ⑫ 振戦軽減用(16極以上用・充電式・自動調整機能付き)
次のいずれにも該当すること。
 - ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。
 - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
 - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。
 - エ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。
- 4 別表のⅡの 222の次に次を加える。

223 腱再生誘導材
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「コラーゲン使用吸収性腱再生材」であること。
- (2) 腱板断裂部に導入して腱を管理及び保護し、損傷部位の修復を促進することを目的とするものであること。
- (3) シート状の構造であり、ヒト以外の動物由来の吸収性材料であること。

224 前立腺組織用高圧水噴射システム
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「手術用ロボット手術ユニット」であること。
- (2) 高圧ポンプによって加圧された生理食塩水により前立腺組織の切除を行うシステムであること。

(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10部 手術 1～26 (略) 第1節 手術料 第1款～第8款 (略) 第9款 腹部 K635～K697-2 (略) K697-3 (1) 「1」及び「2」のそれぞれについて、「イ」及び「ロ」を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。 (2) 区分番号「K697-2」肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法と併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 (3) ここでいう2センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。 (4) ラジオ波焼灼療法は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。 ア 腫瘍径3センチメートル以下の腎悪性腫瘍の一部若しく</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10部 手術 1～26 (略) 第1節 手術料 第1款～第8款 (略) 第9款 腹部 K635～K697-2 (略) K697-3 (1) 「1」及び「2」のそれぞれについて、「イ」及び「ロ」を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。 (2) 区分番号「K697-2」肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法と併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 (3) ここでいう2センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。 (4) ラジオ波焼灼療法は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。 ア 腫瘍径3センチメートル以下の腎悪性腫瘍の一部若しく</p> |

は全体、標準治療に不適若しくは不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍又は四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的として、ラジオ波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、関連学会の策定する適正使用指針を遵守するとともに、適応となる患者の妥当性について、専門的知識を有する複数の診療科の医師による協議を行ったうえで判断すること。

イ 「1」及び「2」のそれぞれについて、「イ」及び「ロ」を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

ウ ここでいう2センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。

(5) 末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。

ア 整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、疼痛緩和を目的として、上外側膝神経、上内側膝神経及び下内側膝神経に末梢神経ラジオ波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数の「1」ロを準用して算定する。

イ 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、変形性膝関節症に関して、専門的知識及び6年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が実施した場合に限り算定する。

K 6 9 7 - 4 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第10款 (略)

第11款 性器

K 8 2 8 - 2 ~ K 8 3 8 - 2 (略)

K 8 4 1 経尿道的前立腺手術

(1) 前立腺組織用高圧水噴射システムを用いて経尿道的前立腺切除術を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、前立腺肥大症の経尿道的切除術の治療に関して、専門の

は全体、標準治療に不適若しくは不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍又は四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的として、ラジオ波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、関連学会の策定する適正使用指針を遵守するとともに、適応となる患者の妥当性について、専門的知識を有する複数の診療科の医師による協議を行ったうえで判断すること。

イ 「1」及び「2」のそれぞれについて、「イ」及び「ロ」を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

ウ ここでいう2センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。

(新設)

K 6 9 7 - 4 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第10款 (略)

第11款 性器

K 8 2 8 - 2 ~ K 8 3 8 - 2 (略)

(新設)

知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の泌尿器科医が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。

K 8 4 1 - 2 ~ K 9 1 3 - 2 (略)

第13款 (略)

第2節~第3節 (略)

第11部~第13部 (略)

第3章 (略)

K 8 4 1 - 2 ~ K 9 1 3 - 2 (略)

第13款 (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4年3月4日保医発0304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>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</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>001~220 (略)</p> <p><u>224 前立腺組織用高圧水噴射システム</u></p> <p><u>(1) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、前立腺体積が50mL以上の前立腺肥大症による下部尿路症状に対して、経尿道的前立腺手術よりも患者の負担の減少等を図る必要がある場合において、前立腺組織の切除及び除去を目的に使用した場合に限り算定できる。</u></p> <p><u>(2) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。</u></p> <p><u>(3) 前立腺組織用高圧水噴射システムの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</p> | <p>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</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>001~220 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</p> |

(別添3参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和4年3月4日保医発0304第11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1) I 医科点数表関係 医学管理等～精神科専門療法 (略) 処置 | | | | | (別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～精神科専門療法 (略) 処置 | | | | | | |
| 特定診療報酬算定医療機器の区分 | 定義 | | 対応する診療報酬項目 | | | 特定診療報酬算定医療機器の区分 | 定義 | | 対応する診療報酬項目 | | |
| | 薬事承認上の位置付け | その他の条件 | | | | | 薬事承認上の位置付け | その他の条件 | | | |
| | 類別 | 一般的名称 | | | | | 類別 | 一般的名称 | | | |
| 低周波治療器 | 機械器具(12) 理学診療用器具 | 低周波治療器 干渉電流型低周波治療器 強さ期間測定低周波治療器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ 理学療法機器 交番磁界治療器 | 患部筋肉や神経に電気又は磁気刺激を与えるもの | J119 | 消炎鎮痛等処置 2器具等による療法 | 低周波治療器 | 機械器具(12) 理学診療用器具 | 低周波治療器 干渉電流型低周波治療器 強さ期間測定低周波治療器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ 理学療法機器 (新設) | 患部筋肉や神経に電気刺激を与えるもの | J119 | 消炎鎮痛等処置 2器具等による療法 |
| 手術～放射線治療 (略) II 歯科点数表関係 (略) | | | | | 手術～放射線治療 (略) II 歯科点数表関係 (略) | | | | | | |

「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 |
|---|--|
| <p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>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</p> <p>001～073 (略)</p> <p>074 固定釘</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「<u>体内固定用ステープル</u>」又は「<u>吸収性体内固定用組織ステープル</u>」であること</p> <p>② 骨、軟部組織、<u>人工靭帯又は腱再生材</u>の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。</p> <p>③ (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>075～085、086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(5区分)の合計12区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> | <p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>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</p> <p>001～073 (略)</p> <p>074 固定釘</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「体内固定用ステープル」であること</p> <p>② 骨、軟部組織又は人工靭帯の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。</p> <p>③ (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>075～085、086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(4区分)の合計11区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> |

①～⑪ (略)

⑫ 振戦軽減用(16極以上用・充電式・自動調整機能付き)

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。

エ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

088～222 (略)

223 腱再生誘導材

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「コラーゲン使用吸収性腱再生材」であること。

(2) 腱板断裂部に導入して腱を管理及び保護し、損傷部位の修復を促進することを目的とするものであること。

(3) シート状の構造であり、ヒト以外の動物由来の吸収性材料であること。

224 前立腺組織用高圧水噴射システム

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「手術用ロボット手術ユニット」であること。

(2) 高圧ポンプによって加圧された生理食塩水により前立腺組織の切除を行うシステムであること。

①～⑪ (略)

(新設)

088～222 (略)

(新設)

(新設)

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6月1日適用)

1. 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

【販売名】メドトロニック Percept RC

[決定区分]

区分 C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)

[保険償還価格]

2,320,000 円

[決定機能区分]

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (2)振戦軽減用 (5)16 極以上用・充電式・自動調整機能付き

[主な使用目的]

本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一侧又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。

・振戦 ・パーキンソン病の運動障害 ・ジストニア

<関連する通知の改正>

- (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5月31日付け厚生労働省告示第209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) | |
| 改正後 | 改正前 |
| 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) (略) (2) 振戦軽減用 ①～④ (略) <u>⑤ 16 極以上用・充電式・自動調整機能付き</u> <u>2,320,000 円</u> 088～222 (略) | 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) (略) (2) 振戦軽減用 ①～④ (略) (新設) 088～222 (略) |

- (2) 「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5月31日保医発0531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 |
| 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(<u>5</u> 区分)の合計 <u>12</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑪ (略) <u>⑫ 振戦軽減用(16 極以上用・充電式・自動調整機能付き)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。</u> <u>イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u> | 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(4区分)の合計11区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑪ (略) (新設) 088～222 (略) |

| | |
|---|--|
| <p><u>ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。</u></p> <p><u>エ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。</u></p> <p>088～222 (略)</p> | |
|---|--|

2. 腱再生誘導材

【販売名】REGENETEN インプラント

〔決定区分〕

区分 C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)

〔保険償還価格〕

257,000 円

〔決定機能区分〕

223 腱再生誘導材

〔主な使用目的〕

本品は腱組織の足場となる配向されたコラーゲン繊維で腱を管理及び保護することにより、組織の実質的な喪失を伴わない腱損傷部位の修復を促進するために使用する。

<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 日付け厚生労働省告示第 61 号)の一部改正(令和 5 年 5 月 31 日付け厚生労働省告示第 209 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>223 ^{けん} 腱再生誘導材</u> | <u>257,000 円</u> | |

- (2) 「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 5 月 31 日 保医発 0531 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>223 腱再生誘導材</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><u>(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品</u></p> <p><u>(4) 整形用品」であって、一般的名称が「コ</u></p> <p><u>ラーゲン使用吸収性腱再生材」であること。</u></p> <p><u>(2) 腱板断裂部に導入して腱を管理及び保</u></p> <p><u>護し、損傷部位の修復を促進することを目的</u></p> <p><u>とするものであること。</u></p> <p><u>(3) シート状の構造であり、ヒト以外の動物</u></p> <p><u>由来の吸収性材料であること。</u></p> | (新設) | |

3. 前立腺組織用高圧水噴射システム

【販売名】AQUABEAM ロボットシステム

〔決定区分〕

区分 C2 (新機能・新技術) (新たな技術料で評価されているもの)

〔保険償還価格〕

344,000 円

〔決定機能区分〕

224 前立腺組織用高圧水噴射システム

〔主な使用目的〕

本品は、前立腺肥大症（BPH）による下部尿路症状（LUTS）を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用することを目的とする。

<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 日付け厚生労働省告示第 61 号）の一部改正（令和 5 年 5 月 31 日 保医発 0531 第 1 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>224 前立腺組織用高圧水噴射システム</u> | <u>344,000 円</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 4 年 3 月 4 日 保医発 0304 第 9 号）の一部改正（令和 5 年 5 月 31 日 保医発 0531 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 |
| <u>224 前立腺組織用高圧水噴射システム</u> <u>(1) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、前立腺体積が 50mL 以上の前立腺肥大症による下部尿路症状に対して、経尿道的前立腺手術よりも患者の負担の減少等を図る必要がある場合において、前立腺組織の切除及び除去を目的に使用した場合に限り算定できる。</u> <u>(2) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。</u> <u>(3) 前立腺組織用高圧水噴射システムの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。</u> | (新設) |

- (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 5 月 31 日 保医発 0531 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 |
| <u>224 前立腺組織用高圧水噴射システム</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</u> <u>(12) 理学診療用器具」であって、一般的名称が「手術用ロボット手術ユニット」であること。</u> <u>(2) 高圧ポンプによって加圧された生理食塩水により前立腺組織の切除を行うシステムであること。</u> | (新設) |

(日本医師会医療保険課)