埼医業Ⅱ第２２２７号
令和３年１月１８日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

「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

標記のことについて、日本医師会から別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用ください。

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/index.html

担　当：業務Ⅱ課　飯野
電　話：048-824-2611（代表）
ＦＡＸ：048-822-8515（代表）

埼玉八潮医師会
収受
3.1.19
第1227号

写

日医発第1042号（保313）
令和３年１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2年12月28日付け保医発1228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1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12月28日付け保医発1228第2号）の5ページ及び23~24ページに掲載されている医療機器等が区分A3、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3年1月13日付け日医発第1041号（保312）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3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2.12.28　保医発1228第1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 1228 第 1 号
令和 2 年 12 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

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和３年１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

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３部第１節第１款Ｄ００４－２(11)中の「卵巣癌」を「卵巣癌又は前立腺癌」に改める。

２　別添１の第２章第３部第１節第１款Ｄ００４－２に次を加える。

（18）　卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、本区分の「注２」の「ロ」３項目以上及び区分番号「Ｄ００６－１８」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものの所定点数を合算した点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。

（19）　卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、区分番号「Ｄ００６－１８」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものの施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。

３　別添１の第２章第３部第１節第１款Ｄ００６－１８(１)中の「進行卵巣癌患者」を「進行卵巣癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者」に改める。

４　別添１の第２章第３部第１節第１款Ｄ００６－１８(２)中の「進行卵巣癌患者」を「進行卵巣癌患者、治癒切除不能な膵癌患者、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者」に改める。

５　別添１の第２章第３部第１節第１款Ｄ００６－１８に次を加える。

（４）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は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医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

（５）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

（６）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に検査を実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

（７）　「２」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は膵腫瘍に関して専門の知識及び５年以上の経験を有する常勤医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

（８）　「２」血液を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対

して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は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医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

(９)　「２」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

(10)　「２」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺患者に対して抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

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

Ｉの３の 107 を次に改める。

(1)　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合、次のいずれかに該当する場合算定できる。

ア　５Fr 以上８Fr 以下のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合、１セットについてのみ算定できる。ただし、手術後１週間以内に入院した場合は算定できない。

イ　８Fr を超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行い、当該患者が原則手術後 10 日以内に帰宅した場合、一連につき２セットまで算定できる。ただし、術後 10 日を超えて帰宅した場合、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。また、区分番号Ｋ５５６－２、Ｋ５５９－２、Ｋ５６１の２のロ、Ｋ５６１の２のハ、Ｋ５７４－２、Ｋ５９４の４のロ及びＫ５９５の１に掲げる手術については、一連につき４セットまで算定できる。なお、退院後１週間以内に入院した場合は算定できない。

(2)　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」であるものについては、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、５Fr 以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り１セットについてのみ算定できる。ただし、手術後１週間以内に入院した場合は算定できない。

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

別表のⅡの 107(2)を次に改める。

(2)　次のいずれかに該当すること。

①　薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」である場合、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈穿刺部位の止血の目的に使用するものであること。

②　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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」である場合、経皮的冠動脈形成術後(特殊カテーテルによるものを含む)、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術後及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。

（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・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）～（10）　（略） （11）　卵巣癌又は前立腺癌において、「１」の「ロ」処理が複雑なもののうち、（４）のウに規定する固形癌におけるＮＴＲＫ融合遺伝子検査と区分番号「Ｄ００６－18」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 （12）～（16）　（略） （17）　卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は	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）～（10）　（略） （11）　卵巣癌において、「１」の「ロ」処理が複雑なもののうち、（４）のウに規定する固形癌におけるＮＴＲＫ融合遺伝子検査と区分番号「Ｄ００６－18」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 （12）～（16）　（略） （新設）

、本区分の「注２」の「ロ」３項目以上及び区分番号「Ｄ００６－１８」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものの所定点数を合算した点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。	
(18)　卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、区分番号「Ｄ００６－１８」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものの施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。	
Ｄ００５～Ｄ００６－17　（略）	Ｄ００５～Ｄ００６－17　（略）
Ｄ００６－18　ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査	Ｄ００６－18　ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査
（１）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについては、初発の進行卵巣癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の腫瘍細胞を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。	（１）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについては、初発の進行卵巣癌患者の腫瘍細胞を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。
（２）　「２」血液を検体とするものについては、転移性若しくは再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者、治癒切除不能な膵癌患者、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌若しくは卵巣癌患者の血液を検体とし、ＰＣＲ法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。	（２）　「２」血液を検体とするものについては、転移性若しくは再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌若しくは卵巣癌患者の血液を検体とし、ＰＣＲ法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。
（３）　（略）	（３）　（略）
（４）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による	（新設）

治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は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医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

（５）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

（６）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に検査を実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

（７）　「２」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は膵腫瘍に関して専門の知識及び５年以上の経験を有する常勤医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

（８）　「２」血液を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は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医師が１

名以上配置されている保険医療機関で実施すること。 （9）　「2」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。 （10）　「2」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺患者に対して抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。 第2節～第4節　（略） 第4部～第13部　（略）	第2節～第4節　（略） 第4部～第13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
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 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 001～106　（略） 107　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 ㈠　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合、次のいずれかに該当する場合算定できる。 ア　５Fr 以上８Fr 以下のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合、１セットについてのみ算定できる。ただし、手術後１週間以内に入院した場合は算定できない。 イ　８Fr を超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行い、当該患者が原則手術後 10 日以内に帰宅した場合、一連につき２セットまで算定できる。ただし、手術後 10 日を超えて帰宅した場合、診療報酬明細書の摘要欄にその医	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 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 001～106　（略） 107　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料は、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、５Fr 以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り１セットについてのみ算定できる。ただし、手術後１週間以内に入院した場合は算定できない。

学的理由を記載すること。また、K556-2、K559-2、K561の2のロ、K561の2のハ、K574-2、K594の4のロ及びK595の1については、一連につき４セットまで算定できる。なお、退院後１週間以内に入院した場合は算定できない。 ⑵　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」であるものについては、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、５Fr 以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り１セットについてのみ算定できる。ただし、手術後１週間以内に入院した場合は算定できない。	
108～208　（略）	108～208　（略）
４～６　（略）	４～６　（略）
Ⅱ～Ⅳ　（略）	Ⅱ～Ⅳ　（略）

（別添２参考）

「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） 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 001～106　（略） 107　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 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。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が非吸収性縫合糸セット」である場合、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈穿刺部位の止血の目的に使用するものであること。 ② 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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」である場合、経皮的冠動脈形成術後（特殊カテーテルによるものを含む）、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術後	（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 001～106　（略） 107　経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 定義 次のいずれにも該当すること。 （１）　（略） （２） 経皮的冠動脈形成術後（特殊カテーテルによるものを含む）、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術後及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。

及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。 （３）　（略） 108～208　（略） Ⅲ～Ⅸ　（略）	（３）　（略） 108～208　（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３年１月１日適用）

1. 生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（罹患リスク判定用）

【販売名】BRACAnalysis 診断システム（マイクレン・ヘルスケア株式会社）

〔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〕
D006-18　ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査

〔主な使用目的〕
本品は、全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列の*BRCA1*又は*BRCA2*遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者、卵巣癌患者、膵癌患者又は前立腺癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。また、本品はBRCA関連遺伝性乳癌・卵巣癌（HBOC）症候群のリスクが高い患者を特定し、医学的管理を決定するための補助に用いられる。

※下線部の適応拡大

＜関連する告示・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12月28日付け保医発1228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
D004-2 悪性腫瘍組織検査 （1）～（10）　（略） （11）　卵巣癌又は前立腺癌において、「１」の「ロ」処理が複雑なもののうち、（４）のウに規定する固形癌におけるＮＴＲＫ融合遺伝子検査と区分番号「Ｄ００６－18」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 （12）～（16）　（略） D005~D006-17　（略） D006-18 ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査 （1）　（略） （2）　「２」血液を検体とするものについては、転移性若しくは再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者、治癒切除不能な膵癌患者、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌若しくは卵巣癌患者の血液を検体とし、ＰＣＲ法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。 （3）　（略） （4）～（6）　（略） （7）　「２」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は膵腫瘍に関して専門の知識及び５年以上の経験を有する常勤医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施す	D004-2 悪性腫瘍組織検査 （1）～（10）　（略） （11）　卵巣癌において、「１」の「ロ」処理が複雑なもののうち、（４）のウに規定する固形癌におけるＮＴＲＫ融合遺伝子検査と区分番号「Ｄ００６－18」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 （12）～（16）　（略） D005~D006-17　（略） D006-18 ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査 （1）　（略） （2）　「２」血液を検体とするものについては、転移性若しくは再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌若しくは卵巣癌患者の血液を検体とし、ＰＣＲ法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。 （3）　（略） （新設）

ること。 (8) 「2」血液を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は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医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。 (9) 「2」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。 (10) 「2」血液を検体とするものについて、治癒切除不能な膵癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺患者に対して抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。	

2. 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〕

D006-18 ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査

〔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 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
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

※下線部の適応拡大

＜関連する告示・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 12 月 28 日付け保医発 1228 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
D004-2 悪性腫瘍組織検査 （1）～（10）　（略） （11）　卵巣癌又は前立腺癌において、「１」の「ロ」処理が複雑なもののうち、（４）のウに規定する固形癌におけるＮＴＲＫ融合遺伝子検査と区分番号「Ｄ００６－18」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 （12）～（16）　（略） D005~D006-17　（略） D006-18 ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査 （1）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについては、初発の進行卵巣癌患者又は転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の腫瘍細胞を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。 （2）～（3）　（略） （4）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、化学療法の経験を５年以上有する常勤医師又は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医師が１名以上配置されている保険医療機関で実施すること。 （5）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として検査を実施する場合には、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。 （6）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについて、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対して、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的に検査を実施する場合には、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。	D004-2 悪性腫瘍組織検査 （1）～（10）　（略） （11）　卵巣癌において、「１」の「ロ」処理が複雑なもののうち、（４）のウに規定する固形癌におけるＮＴＲＫ融合遺伝子検査と区分番号「Ｄ００６－18」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。 （12）～（16）　（略） D005~D006-17　（略） D006-18 ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査 （1）　「１」腫瘍細胞を検体とするものについては、初発の進行卵巣癌患者の腫瘍細胞を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、ＢＲＣＡ１遺伝子及びＢＲＣＡ２遺伝子の変異の評価を行った場合に限り算定する。 （2）～（3）　（略） （新設）

3. 非吸収性縫合糸セット

【販売名】パークローズ PROGLIDE（アボットメディカルジャパン合同会社）

〔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〕

107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料

〔主な使用目的〕

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈アクセス部の止血。

＜関連する告示・通知の改正＞

(1)「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 日付保医発 0305 第 9 号）の一部改正（令和 2 年 12 月 28 日付け保医発 1228 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
107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 (1) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合、次のいずれかに該当する場合算定できる。 ア 5Fr 以上8Fr 以下のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合、1セットについてのみ算定できる。ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。 イ 8Fr を超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行い、当該患者が原則手術後 10 日以内に帰宅した場合、一連につき2セットまで算定できる。ただし、手術後 10 日を超えて帰宅した場合、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。また、K556-2、K559-2、K561 の2のロ、K561 の2のハ、K574-2、K594 の4のロ及び K595 の1については、一連につき4セットまで算定できる。なお、退院後1週間以内に入院した場合は算定できない。 (2) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」であるものについては、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経	107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr 以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り1セットについてのみ算定できる。ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。

皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr 以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り1セットについてのみ算定できる。ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。	

(2)「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12月28日付け保医発1228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
107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 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。 ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が非吸収性縫合糸セット」である場合、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈穿刺部位の止血の目的に使用するものであること。 ② 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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」である場合、経皮的冠動脈形成術後(特殊カテーテルによるものを含む)、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術後及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。 (3)　(略)	107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 定義 次のいずれにも該当すること。 (1)　(略) (2) 経皮的冠動脈形成術後(特殊カテーテルによるものを含む)、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術後及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。 (3)　(略)

4. 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】myChoice 診断システム（マイクレン・ヘルスケア株式会社）

〔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

D006-18	BRCA1/2 遺伝子検査	1	腫瘍細胞を検体とするもの		20,200 点
D004-2	悪性腫瘍組織検査	1	悪性腫瘍遺伝子検査	注２ ロ ３項目以上	12,000 点
				合計	32,200 点

〔主な使用目的〕
本品は、腫瘍組織から抽出したゲノム DNA のゲノム不安定性の状態（GIS）の評価により相同組換え修復欠損（HRD）を検出し、又、腫瘍組織から抽出したゲノム DNA 中の BRCA1 又は BRCA2 遺伝子変異を検出し、ニラパリブトシル酸塩水和物の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。

＜関連する告示・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 12 月 28 日付け保医発 1228 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章特掲診療料 第３部検査 第１節検体検査料 第１款検体検査実施料 に次を加える。

（改正箇所下線部）

D004-2 悪性腫瘍組織検査
（1）～（16） （略）
（17）卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、本区分の「注２」の「ロ」３項目以上及び区分番号「Ｄ００６－１８」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものの所定点数を合算した点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。
（18）卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合は、区分番号「Ｄ００６－１８」ＢＲＣＡ１／２遺伝子検査の「１」腫瘍細胞を検体とするものの施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。

（日本医師会医療保険課）