

保医発 1130 第 2 号
令和 3 年 11 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

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395号)が公布され、令和3年12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 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 (4) ア中の「M E T ex14 遺伝子検査」を「M E T ex14 遺伝子検査、R E T 融合遺伝子検査」に改める。
- 2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 4 款 K 2 5 9 (5) 中の「自家培養角膜上皮移植」を「角膜上皮幹細胞疲弊症に対して自家培養角膜上皮移植又は自家培養口腔粘膜上皮移植」に改め、次を加える。
 - (7) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜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「K 4 2 3」に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。
 - (8) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。
- 3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 3 節 K 9 3 9 に次を加える。
 - (6) 区分番号「K 1 6 9」の「2」又は「K 1 7 1 - 2」に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中に M R I を撮像した場合は、区分番号「K 9 3 9」の「1」ナビゲーションによるもの及び区分番号「N 0 0 3」術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。
 - ア 関係学会の定める「術中 M R I ガイドライン」を遵守すること。
 - イ M R I に係る費用は別に算定できる。
 - ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

「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133(2)に次を加える。
オ ボディワイヤ型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 2 の3の150に次を加える。
 - (6) 自家培養口腔粘膜上皮
 - ア 角膜上皮幹細胞疲弊症であって、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 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、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。
 - 自家培養口腔粘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
 - 口腔粘膜組織採取法に関する事項
 - 移植方法に関する事項
 - ウ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。
 - エ ヒト自家移植組織(自家培養口腔粘膜上皮)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。
- 3 の3に次を加える。
 - 212 ペプチド由来吸収性局所止血材
 - (1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4mLを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査(生検を実施する場合を含む。)において使用した場合は算定できない。
- 4 の3に次を加える。
 - 213 脳神経減圧術用補綴材
脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1回の手術に対し0.3gを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から0.3gを超える量を使用する場合は、その理由

を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「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 060 (1) 中の「単独又は固定用内副子 (プレート) 」を「単独又は固定用内副子 (プレート) 若しくは固定用金属ピン・一般用・プレート型」に改める。
- 2 別表の の 076 (2) 中の「3区分」を「4区分」に、「5区分」を「6区分」に改める。
- 3 別表の の 076 (3) イ中の「 に」を「 から までに」に改める。
- 4 別表の の 076 (3) に次を加える。
 - 一般用・プレート型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア ピンの刺入によって使用されること。
 - イ 固定用内副子 (スクリュー) と併用して、橈骨遠位端及び尺骨遠位端の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。
 - ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。
 - エ 材質がステンレスであること。
 - オ から までに該当しないこと。
- 5 別表の の 112 (2) 中の「11区分」を「12区分」に改める。
- 6 別表の の 112 (3) の から を1ずつ繰り下げ、 の次に次を加える。
 - デュアルチャンバ・リード一体型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア デュアルチャンバ型であること。
 - イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。
 - ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。
- 7 別表の の 112 (3) 中の「 」を「 」に、 、 及び 中の「 」を「 」に改める。
- 8 別表の の 133 (4) 中の「スリッピング防止型 (1 区分) 及び再狭窄抑制型 (1 区分) の合計 8 区分」を「スリッピング防止型 (1 区分) 、再狭窄抑制型 (1 区分) 及び「ボディワイヤ型」 (1 区分) の合計 9 区分」に改める。
- 9 別表の の 133 (4) に次を加える。
 - ク ボディワイヤ型
 - 拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーターより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。
- 10 別表の の 150 (1) 中の「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」を「ヒト (自己) 軟骨由来組織」、「ヒト (自己) 角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート」に

改める。

- 11 別表の の 150 (2) 中の「自家培養角膜上皮 (2 区分) の合計 6 区分」を「自家培養角膜上皮 (2 区分) 及び自家培養口腔粘膜上皮 (2 区分) の合計 8 区分」に改める。
- 12 別表の の 150 (3) に次を加える。
 - 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット
 - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘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 患者より口腔粘膜組織を採取した後、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。
 - 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット
 - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘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、シート状に調製し、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。
- 13 別表の に次を加える。
 - 212 ペプチド由来吸収性局所止血材
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「吸収性局所止血材」であること。
 - (2) 消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。
- 14 別表の に次を加える。
 - 213 脳神経減圧術用補綴材
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「手術用メッシュ」であること。
 - (2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。
 - (3) 材質がポリテトラフルオロエチレン (P T F E) であり、綿形状であること。

(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 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺 伝子検査、RET融合遺伝子検査 イ・ウ (略) (5)～(25) (略) 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</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 (略) 第2部 在宅医療 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 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺 伝子検査 イ・ウ (略) (5)～(25) (略) 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</p>

第1節 手術料

第1款～第3款 (略)

第4款 眼

K 2 0 0 - 2 ~ 2 2 8 (略)

K 2 5 9 角膜移植術

(1)～(4) (略)

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して自家培養角膜上皮移植又は自家培養口腔粘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) (略)

(7) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜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「K 4 2 3」に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(8) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

K 2 6 0 ~ K 2 8 2 - 2 (略)

第5款～第13款 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 8 (略)

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)～(5) (略)

第1節 手術料

第1款～第3款 (略)

第4款 眼

K 2 0 0 - 2 ~ 2 2 8 (略)

K 2 5 9 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。

(6) (略)

(新設)

K 2 6 0 ~ K 2 8 2 - 2 (略)

第5款～第13款 (略)

第2節 (略)

第3節 手術医療機器等加算

K 9 3 0 ~ K 9 3 8 (略)

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)～(5) (略)

(6) 区分番号「K169」の「2」又は「K171-2」

に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中にMRIを撮像した場合は、区分番号「K939」の「1」ナビゲーションによるもの及び区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

ア 関係学会の定める「術中MRIガイドライン」を遵守すること。

イ MRIに係る費用は別に算定できる。

ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

K939-2～K939-7（略）

第11部～第13部（略）

第3章（略）

別添2（略）

（新設）

K939-2～K939-7（略）

第11部～第13部（略）

第3章（略）

別添2（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>001~132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) PTAバルーンカテーテル ア~エ (略)</p> <p><u>オ ボディワイヤ型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>(3)~(13) (略)</p> <p>134~149 (略)</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(6) <u>自家培養口腔粘膜上皮</u></p> <p><u>ア 角膜上皮幹細胞疲弊症であって、重症度 Stage A (結膜癒痕組織の除去(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</u></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>001~132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) PTAバルーンカテーテル ア~エ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3)~(13) (略)</p> <p>134~149 (略)</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(新設)</p>

り算定できる。

イ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、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。

- 自家培養口腔粘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
- 口腔粘膜組織採取法に関する事項
- 移植方法に関する事項

ウ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

エ ヒト自家移植組織（自家培養口腔粘膜上皮）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。

152～211 （略）

212 ペプチド由来吸収性局所止血材

(1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4mLを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を

152～211 （略）

(新設)

実施する場合を含む。)において使用した場合は算定できない。

213 脳神経減圧術用補綴材

脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1回の手術に対し0.3gを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から0.3gを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

~ (略)

(新設)

~ (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
<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 001～059 (略) 060 固定用内副子(スクリュー) (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 (略) 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子(プレート)若しくは<u>固定用金属ピン・一般用・プレート型</u>と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。 (略) (2)・(3) (略) 061～075 (略) 076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用(2区分)及び一般用(4区分)の合計6区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ～ (略)</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 001～059 (略) 060 固定用内副子(スクリュー) (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 (略) 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子(プレート)と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。 (略) (2)・(3) (略) 061～075 (略) 076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用(2区分)及び一般用(3区分)の合計5区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ～ (略)</p>

一般用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ から まで及び から までに該当しないこと。

(略)

一般用・プレート型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ 固定用内副子(スクリュー)と併用して、橈骨遠位端及び尺骨遠位端の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。

ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。

エ 材質がステンレスであること。

オ から までに該当しないこと。

077～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 12 区分に区分する。

～ (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

デュアルチャンバ・リード一体型

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。

ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。

トリプルチャンバ(型)・単極用又は双極用

一般用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ から まで及び に該当しないこと。

(略)

(新設)

077～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 11 区分に区分する。

～ (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

(新設)

トリプルチャンバ(型)・単極用又は双極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 及び に該当しないものであること。

— (略)

— トリプルチャンバ(型)・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ に該当しないこと。

— トリプルチャンバ(型)・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

カ に該当しないこと。

— (略)

113～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(3) (略)

(4) P T Aバルーンカテーテル

(略)

機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)、再狭窄抑制型(1区分)及び「ボディワイヤ型」(1区分)の合計9区分に区分する。

機能区分の定義

ア～キ (略)

ク ボディワイヤ型

拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 及び に該当しないものであること。

(略)

トリプルチャンバ(型)・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ に該当しないこと。

トリプルチャンバ(型)・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

カ に該当しないこと。

(略)

113～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(3) (略)

(4) P T Aバルーンカテーテル

(略)

機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カッティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)及び再狭窄抑制型(1区分)の合計8区分に区分する。

機能区分の定義

ア～キ (略)

(新設)

での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。

(5)~(23) (略)

134~149 (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」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」、「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」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)、自家培養角膜上皮(2区分)及び自家培養口腔粘膜上皮(2区分)の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

~ (略)

— 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘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 患者より口腔粘膜組織を採取した後、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。

— 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘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、シート状に調製し、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。

151~211 (略)

(5)~(23) (略)

134~149 (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」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) 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) 機能区分の定義

~ (略)

(新設)

(新設)

151~211 (略)

<p>212 <u>ペプチド由来吸収性局所止血材</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>(1) <u>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」であること。</u></p> <p>(2) <u>消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>213 <u>脳神経減圧術用補綴材</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>(1) <u>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」であること。</u></p> <p>(2) <u>脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。</u></p> <p>(3) <u>材質がポリテトラフルオロエチレン（PTFE）であり、綿形状であること。</u></p> <p>～ （略）</p>	<p>(新設)</p> <p>～ （略）</p>