

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

材料価格基準の一部改正等について

平成 22 年 6 月 30 日付け厚生労働省告示第 259 号（以下、本告示という。）をもって、材料価格基準に新たな機能区分及び保険償還価格が設定され、平成 22 年 7 月 1 日より適用されました。

本告示により設定された新たな機能区分及び保険償還価格は添付資料 1 のとおりであり、該当する医療機器につきましては「医療機器の保険適用について」（平成 22 年 6 月 30 日付け保医発 0630 第 6 号）にて、「新たな保険適用 区分 C 1 及び C 2」として保険適用されております。（平成 22 年 7 月 21 日付け日医発第 401 号（保 79）をご参照下さい。）

さらに、新たな機能区分が設定されたことに伴い、同日付け保医発 0630 第 5 号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）により、材料価格の算定に当たっての留意事項を定めた「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」（平成 22 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号）の一部が改正され、同じく平成 22 年 7 月 1 日から適用されております。（添付資料 2 「別添 2」）

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。

さらに、新たな機能区分が設定されたこと等に伴い、本通知により「特定保険医療材料の定義について」（平成 22 年 3 月 5 日保医発 0305 第 8 号）の一部が改正され、同じく平成 22 年 7 月 1 日から適用されております。（添付資料 2 「別添 3」）

本会において、今回の改正内容を添付資料 3 のとおり整理いたしましたので、ご参考までに添付申し上げます。

なお、今回の材料価格基準告示の改正部分に伴う実施上の留意事項等につきましては、日本医師会雑誌 9 月号に掲載を予定しております。

(添付資料)

1. 官報(平 22.6.30 号外第 137 号抜粋)
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」等の一部改正について
(平 22.6.30 保医発 0630 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 新たに機能区分及び価格が設定された医療機器（日本医師会保険医療課）



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目 次

〔告 示〕

○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(厚生労働二五九)

○厚生労働省告示第二百五十九号
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)の一部を次のように改正
し、平成二十二年七月一日から適用する。
平成二十二年六月三十日

厚生労働大臣 長妻 昭

別表Ⅱ区分086を次のように改める。

086 神経刺激器用リード

(1) リードセット

(2) プラグター

別表Ⅱ区分087に次のように加える。

(4) 疼痛除去用(16種以上用)

別表Ⅱ区分113(1)①に次のように加える。

カ 聴感知防止型

別表Ⅱ区分123を次のように改める。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 標準型

(2) ノリゲージシモン型

別表Ⅱ区分133(1)に次のように加える。

③ コイル型刺激用リードセット

別表Ⅱに次のように加える。

160 埋込型迷走神経電気刺激装置

161 迷走神経刺激装置用リードセット

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

1,640,000円

179,000円

297,000円

1,600,000円

162,000円

175,000円

184,000円

446,000円

保医発0630第5号
平成22年6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



厚生労働省保険局歯科医療管理課長



「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」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)(平成20年厚生労働省告示第61号)の一部が平成22年厚生労働省告示第259号をもって改正され、平成22年7月1日から適用することとされたことに伴い、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 「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」(平成22年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

別添2 「特定保険医療材料の定義について」(平成22年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

「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」
(平成22年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

- 1 Iの3中「(46) 脊髄刺激装置用リードセット、埋込型脳・脊髄電気刺激装置」を「(46) 脊髄刺激装置用リード、埋込型脳・脊髄電気刺激装置」に改める。
- 2 Iの3の(46)中「ア 脊髄刺激装置用リードセット」を「ア 脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 3 Iの3の(60)を次のように改める。
 - (60) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極
 - ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード
埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は、そのリードの機能に応じ、経静脈リードの標準型又は誤感知防止型として算定する。
 - イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極
 - a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。
 - b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「アブレーション機能付き」は、心房粗動の治療を目的として使用した場合のみ算定できる。
- 4 Iの3の(67)に次のように加える。
 - エ 塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K178」脳血管内手術を算定する。
- 5 Iの3に次のように加える。
 - (85) 埋込型迷走神経電気刺激装置及び迷走神経刺激装置用リードセット
 - ア 当該装置は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例の者を除く。）について、てんかん発作の頻度を軽減する目的として使用した場合に算定できる。
 - イ 以下の要件を満たす医師が使用した場合に限り、算定できる。
 - a 当該装置を用いた手技に関する所定の研修を修了した者であること。
 - b てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する者であること。
 - ウ 当該装置を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。
 - エ 当該装置を埋め込んだ場合の手技料は、区分番号「K599」埋込型除細動

器移植術を算定する。

オ 当該装置を交換した場合の手技料は、区分番号「K 5 9 9 - 2」埋込型除細動器交換術を算定する。

(86) 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

イ 当該材料を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を算定する。

「特定保険医療材料の定義について」（平成22年3月5日
保医発0305第8号）の一部改正について

- 1 別表のⅡ中「085、086 脳深部刺激・脊髄刺激装置用リードセット」を「085、086 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 2 別表のⅡの085、086の(1)を次のように改める。
 - (1) 定義
脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードであること。
- 3 別表のⅡの085、086の(2)を次のように改める。
 - (2) 機能区分の考え方
構造、付加機能及び使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脊髄刺激装置用リードの合計2区分に区分する。
- 4 別表のⅡの085、086の(3)の②を次のように改める。
 - ② 脊髄刺激装置用リード
 - ア リードセット
次のいずれにも該当すること。
 - i 薬事法承認又は認証上、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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。
 - ii 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。
 - iii 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。
 - イ アダプター
次のいずれにも該当すること。
 - i 薬事法承認又は認証上、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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。
 - ii 埋込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。
- 5 別表のⅡの087の(2)を次のように改める。
 - (2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）、振戦軽減用（4極用）及び疼痛除去用（16極以上用）の合計4区分に区分する。

6 別表のⅡの087の(3)に次のように加える。

④ 疼痛除去用（16極以上用）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去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。

7 別表のⅡの113の(2)中「4区分」を「5区分」に、「合計6区分」を「合計7区分」に改める。

8 別表のⅡの113の(3)の①のイを次のように改める。

イ ②及び③に該当しないこと。

9 別表のⅡの113の(3)の③のイ中「④」を「⑤」に改める。

10 別表のⅡの113の(3)の⑥を⑦とし、③から⑤までを④から⑥までとし、②の次に次のように加える。

③ 経静脈リード・誤感知防止型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ 電極間距離が1.2ミリメートル以下のものであって、ファーフールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を低減する機能を有すること。

11 別表のⅡの123を次のように改める。

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（29）電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。

② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

12 別表のⅡの133の(1)中「6区分」を「7区分」に、「合計36区分」を「合計37区分」に改める。

13 別表のⅡの133の(12)の①のイを次のように改める。

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はコイルと組み合わせて使用するプッシャー若しくはステントであること。

14 別表のⅡの133の(12)の②を次のように改める。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）、プッシャー（1区分）及びステント（1区分）の合計7区分に区分する。

15 別表のⅡの133の(12)の③に次のように加える。

キ ステント

血管内に留置し、アからオのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用するものであること。

16 別表のⅡに次のように加える。

160 埋込型迷走神経電気刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

(2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として使用する体内埋込型迷走神経電気刺激装置であること。

161 迷走神経刺激装置用リードセット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として迷走神経束を電気刺激するために使用するリードであること。

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (07) 内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」であること。
- (2) 埋込型ペースメーカー、埋込型除細動器等の経静脈リードを抜去する必要がある患者に対して、リードの抜去を目的として使用するもの（レーザーシース、アウターシース等）であること。

(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」(平成 22 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 現 行 |
|---|--|
| <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>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>(6) 脊髄刺激装置用リード、埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>ア 脊髄刺激装置用リード</p> <p>8 極用脊髄刺激装置用リードセットは、4 極用脊髄刺激装置用リードセット 2 本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。</p> <p>イ (略)</p> <p>(6) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード</p> <p>埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は、<u>そのリードの機能に応じ、経静脈リードの標準型又は誤感知防止型として算定する。</u></p> <p>イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。</p> <p>b <u>心臓電気生理学的検査機能付加型の「アブレーション機能付き」は、心房粗動の治療を目的として使用した場合のみ算定できる。</u></p> <p>(6) 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ <u>塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K 1 7 8」脳血管内手術を算定する。</u></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>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>(6) 脊髄刺激装置用リード<u>セット</u>、埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>ア 脊髄刺激装置用リード<u>セット</u></p> <p>8 極用脊髄刺激装置用リードセットは、4 極用脊髄刺激装置用リードセット 2 本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。</p> <p>イ (略)</p> <p>(6) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード</p> <p>埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は、<u>経静脈リードの標準型として算定する。</u></p> <p>イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。</p> <p>(6) 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア～ウ (略)</p> |

㉔ 埋込型迷走神経電気刺激装置及び迷走神経刺激装置用リードセット

ア 当該装置は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例の者を除く。）について、てんかん発作の頻度を軽減する目的として使用した場合に算定できる。

イ 以下の要件を満たす医師が使用した場合に限り、算定できる。

a 当該装置を用いた手技に関する所定の研修を修了した者であること。

b てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する者であること。

ウ 当該装置を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準拠すること。

エ 当該装置を埋め込んだ場合の手技料は、区分番号「K599」埋込型除細動器移植術を算定する。

オ 当該装置を交換した場合の手技料は、区分番号「K599-2」埋込型除細動器交換術を算定する。

㉕ 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

イ 当該材料を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準拠すること。

ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を算定する。

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成22年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 現 行 |
|--|---|
| <p>(別表)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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>085、086 <u>脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リード</u></p> <p>(1) 定義 脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードであること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 <u>構造、付加機能及び使用目的により</u>、脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リードの合計2区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>脊髄刺激装置用リード</u></p> <p>ア <u>リードセット</u> 次のいずれにも該当すること。</p> <p>i 薬事法承認又は認証上、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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。</p> <p>ii 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット(リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。)であること。</p> <p>iii 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p> <p>イ <u>アダプター</u></p> | <p>(別表)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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>085、086 <u>脳深部刺激・脊髄刺激装置用リードセット</u></p> <p>(1) 定義 脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用する<u>リードセット</u>であること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用<u>リードセット(4極用又は8極用)</u>の合計2区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>脊髄刺激装置用リードセット(4極用又は8極用)</u> 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 薬事法承認又は認証上、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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。</p> <p>イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット(リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。)であること。</p> <p>ウ 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p> |

次のいずれにも該当すること。

- i 薬事法承認又は認証上、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「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
- ii 埋込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方
使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）、振戦軽減用（4極用）及び疼痛除去用（16極以上用）の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ①～③ (略)
 - ④ 疼痛除去用（16極以上用）
次のいずれにも該当すること。
ア 疼痛除去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。

113 埋込式心臓ペースメーカー用リード

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方
構造、付加機能及び使用部位により、リード（5区分）、アダプター（1区分）及びアクセサリ（1区分）の合計7区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 経静脈リード・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア (略)
イ ②及び③に該当しないこと。

087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方
使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）及び振戦軽減用（4極用）の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ①～③ (略)

113 埋込式心臓ペースメーカー用リード

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方
構造、付加機能及び使用部位により、リード（4区分）、アダプター（1区分）及びアクセサリ（1区分）の合計6区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 経静脈リード・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア (略)
イ ②に該当しないこと。

② (略)

③ 経静脈リード・誤感知防止型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ 電極間距離が1.2ミリメートル以下のものであって、ファーフィールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を低減する機能を有すること。

④ 心筋用リード・単極

次のいずれにも該当すること。

ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。

イ ⑤に該当しないこと。

⑤ 心筋用リード・双極

次のいずれにも該当すること。

ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。

イ プラス、マイナスの2つの電極を有すること。

⑥ アダプター

ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。

⑦ アクセサリー

ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有さないものであること。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(29)電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼

② (略)

③ 心筋用リード・単極

次のいずれにも該当すること。

ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。

イ ④に該当しないこと。

④ 心筋用リード・双極

次のいずれにも該当すること。

ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。

イ プラス、マイナスの2つの電極を有すること。

⑤ アダプター

ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。

⑥ アクセサリー

ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有さないものであること。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(29)電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼

灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。

② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル (2区分)、末梢血管用ステントセット (1区分)、PTAバルーンカテーテル (7区分)、下大静脈留置フィルターセット (1区分)、冠動脈灌流用カテーテル (1区分)、オクリュージョンカテーテル (2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル (2区分)、血管内異物除去用カテーテル (2区分)、血栓除去用カテーテル (5区分)、塞栓用バルーン (2区分)、塞栓用

灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。

(2) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル (2区分)、末梢血管用ステントセット (1区分)、PTAバルーンカテーテル (7区分)、下大静脈留置フィルターセット (1区分)、冠動脈灌流用カテーテル (1区分)、オクリュージョンカテーテル (2区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル (2区分)、血管内異物除去用カテーテル (2区分)、血栓除去用カテーテル (5区分)、塞栓用バルーン (2区分)、塞栓用

コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計37区分に区分する。

(2)～(11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はコイルと組み合わせて使用するプッシャー若しくはステントであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）、プッシャー（1区分）及びステント（1区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

キ ステント

血管内に留置し、ア～オのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用するものであること。

(13)～(16) (略)

160 埋込型迷走神経電気刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

(2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として使用する体内埋込型迷走神経電気刺激装置であること。

161 迷走神経刺激装置用リードセット

コイル（6区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計36区分に区分する。

(2)～(11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はプッシャーであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）及びプッシャー（1区分）の合計6区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

(13)～(16) (略)

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。
- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として迷走神経束を電気刺激するために使用するリードであること。

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (07) 内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」であること。
- (2) 埋込型ペースメーカー、埋込型除細動器等の経静脈リードを抜去する必要がある患者に対して、リードの抜去を目的として使用するもの（レーザーシース、アウターシース等）であること。

新たに機能区分及び価格が設定された医療機器

1. 脊髄刺激装置用リード（アダプター）

保険償還価格35,000円

【販売名】

『Quattrode リード（デュアルエクステンション）』

『Quattrode リード（シングルエクステンション）』

【セント・ジュード・メディカル】

（薬事法承認番号：22100BZX01037000）

※ 本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する神経刺激装置に接続されるリードの付属品である。

従来製品のリードの延長や、他社製のリードに接続が可能となる。また最大16極まで電極数を拡大することにより、バリエーションのある脊髄刺激が可能となり、従来軽減できなかった疼痛の治療が可能となる。

本製品については、平成22年6月30日付け保医発0630第6号で保険適用されている。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号（平成22年7月1日適用）

告示（材料価格基準）

（別表）

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

086 脊髄刺激装置用リード

(1) リードセット

170,000円

(2) アダプター

35,000円

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

材料価格算定の留意事項

平成22年3月5日付け保医発0305第5号のⅠの3の(46)を次のように改める。

(46) 脊髄刺激装置用リード~~セット~~、埋込型脳・脊髄電気刺激装置

ア 脊髄刺激装置用リード~~セット~~

8極用脊髄刺激装置用リードセットは、4極用脊髄刺激装置用リードセット2本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。

イ （略）

※改正により二重取消線部を削除

特定保険医療材料の定義

平成22年3月5日付保医発0305第8号の(別表)Ⅱの085, 086を以下のように改める。

(別表)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6部, 第9部, 第10部及び第11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

085, 086 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リード

(1) 定義

脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードであること。

(2) 機能区分の考え方

構造, 付加機能及び使用目的により, 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リードの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脊髄刺激装置用リード

ア リードセット

次のいずれにも該当すること。

i 薬事法承認又は認証上, 類別が「機械器具(12)理学診療用器具」であつて, 一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。

ii 脊髄刺激装置植込術を実施する際に, 脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット(リード挿入・固定用補助用具, その他を含む。)であること。

iii 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。

イ アダプター

次のいずれにも該当すること。

i 薬事法承認又は認証上, 類別が「機械器具(12)理学診療用器具」であつて, 一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。

ii 埋込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用されるものであること。

※改正箇所下線部

2. ①埋込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用(16極以上用)〕 保険償還価格 1,600,000円
 ②脊髄刺激装置用リード(アダプター) 保険償還価格 35,000円

【販売名】

①『プライムアドバンスト』〔日本メドトロニック〕

(薬事法承認番号: 22200BZX00154000)

②『脊髄刺激装置用リードアダプタ』〔日本メドトロニック〕

(薬事法承認番号: 22200BZX00155000)

※ 本品は, 脊髄硬膜外に電気刺激を与え, 各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的とした植込み型疼痛緩和用神経刺激装置である。8つの電極からなるポートを2つ有する刺激装置であり, 計16極に通電し, 電位(振幅)を自由に設定できる。

既存製品の電極数は8個であるが, 本品は電極数を16個にすることにより, 刺激可能な範囲を拡大し, 刺激パターンのバリエーションを増やすことが可能となった。慢性期における刺激部位のずれに対しても再設定のみで対応可能である。複数のプログラミング設定をグループ化し, 最大26グループまで組み合わせを設定保存できる。

脊髄刺激装置用リードアダプタは, 本体とリードを接続する。

本製品については, 平成22年6月30日付け保医発0630第6号で保険適用されている。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号（平成22年7月1日適用）

告示(材料価格基準)

(別表)

II 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6部, 第9部, 第10部及び第11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

| | | |
|-----|-------------------|------------|
| 086 | 脊髄刺激装置用リード | |
| | (1) リードセット | 170,000円 |
| | (2) アダプター | 35,000円 |
| 087 | 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 | |
| | (1) 疼痛除去用(4極用) | 1,320,000円 |
| | (2) 疼痛除去用(8極用) | 1,460,000円 |
| | (3) 振戦軽減用(4極用) | 1,490,000円 |
| | (4) 疼痛除去用(16極以上用) | 1,600,000円 |

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

特定保険医療材料の定義

平成22年3月5日付保医発0305第8号の(別表)IIの085, 086及び087を以下のように改める。

(別表)

II 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6部, 第9部, 第10部及び第11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

085, 086 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リード

- (1) 定義
脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードであること。
- (2) 機能区分の考え方
構造, 付加機能及び使用目的により, 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リードの合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① (略)
 - ② 脊髄刺激装置用リード
 - ア リードセット
次のいずれにも該当すること。
 - i 薬事法承認又は認証上, 類別が「機械器具(12)理学診療用器具」であつて, 一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
 - ii 脊髄刺激装置植込術を実施する際に, 脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット(リード挿入・固定用補助用具, その他を含む。)であること。
 - iii 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。
 - イ アダプター
次のいずれにも該当すること。
 - i 薬事法承認又は認証上, 類別が「機械器具(12)理学診療用器具」であつて, 一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
 - ii 埋込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方
使用目的, 電極数により, 疼痛除去用(4極用), 疼痛除去用(8極用), 振戦軽減用(4極用)及び疼痛除去用(16極以上用)の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 疼痛除去用 (16極以上用)

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去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。

※改正箇所下線部

3. 埋込式心臓ペースメーカー用リード〔経静脈リード (誤感知防止型)〕

保険償還価格 162,000円

【販売名】

『オプティセンス Optim』〔セント・ジュード・メディカル〕

(薬事法承認番号：22100BZX01009000)

※ 本品は、不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカー等と接続し、心房のセンシング及びペーシングを行う際に使用されるペースメーカーのリードと付属品である。

既存品と比べ、ファーフィールドセンシング (心室波を心房側で感知する現象) を軽減するため電極間を短く (従来品が10～15mm→本品は1.1mm) 設計された製品である。

本製品については、平成22年6月30日付け保医発0630第6号で保険適用されている。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号 (平成22年7月1日適用)

告示 (材料価格基準)

(別表)

II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

113 埋込式心臓ペースメーカー用リード

(1) リード

① 経静脈リード

ア 標準型 155,000円

イ シングルパス VDD リード 236,000円

ウ 誤感知防止型 162,000円

② 心筋用リード

ア 単極 140,000円

イ 双極 195,000円

(2) アダプター 35,000円

(3) アクセサリー 6,610円

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

材料価格算定の留意事項

平成22年3月5日付け保医発0305第5号のⅠの3の(60)を次のように改める。

- (60) 埋込式心臓ペースメーカー用リード，体外式ペースメーカー用カテーテル電極
 ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード
 埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は，
そのリードの機能に応じ，経静脈リードの標準型又は誤感知防止型として算定する。

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

特定保険医療材料の定義

平成22年3月5日付保医発0305第8号の(別表)Ⅱの113を以下のように改める。

(別表)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部，第4部，第6部，第9部，第10部及び第11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

113 埋込式心臓ペースメーカー用リード

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方
構造，付加機能及び使用部位により，リード（5区分），アダプター（1区分）及びアクセサリー（1区分）の合計7区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 経静脈リード・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア (略)
イ ②及び③に該当しないこと。
 - ② (略)
 - ③ 経静脈リード・誤感知防止型
次のいずれにも該当すること。
ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
イ 電極間距離が1.2ミリメートル以下のものであって，フェーフィールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を低減する機能を有すること。
 - ④ 心筋用リード・単極
次のいずれにも該当すること。
ア 開胸術又は胸部小切開により，心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
イ ⑤に該当しないこと。
 - ⑤ 心筋用リード・双極
次のいずれにも該当すること。
ア 開胸術又は胸部小切開により，心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
イ プラス，マイナスの2つの電極を有すること。
 - ⑥ アダプター
ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用
するものであって，コネクタを有するものであること。
 - ⑦ アクセサリー
ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー
用リードに付加して植込まれるもので，コネクタを有さないものであること。

※改正箇所下線部

4. 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル〔イリゲーション型〕 保険償還価格184,000円

【販売名】

- ① 『Cool Path アブレーションシステム（イリゲーションカテーテル）』
〔セント・ジュード・メディカル〕（薬事法承認番号：22100BZX00891000）
- ② 『Cool Path Duo イリゲーションカテーテル』
〔セント・ジュード・メディカル〕（薬事法承認番号：22100BZX00994000）
- ③ 『セルシウス サーモクール』
〔ジョンソン・エンド・ジョンソン〕（薬事法承認番号：22100BZX00954000）

※ 本品は、ペーシング・マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼するカテーテルである。カテーテルの先端電極にある孔からヘパリン加生理食塩水を流し、冷却することにより、安定した高周波出力による焼灼が可能である。

従来のアブレーションカテーテルと比較すると、①血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と②組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。

本製品については、平成22年6月30日付け保医発0630第6号で保険適用されている。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号（平成22年7月1日適用）

| 告示(材料価格基準) | |
|---|----------|
| (別表) | |
| II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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 | |
| 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル | |
| (1) 標準型 | 175,000円 |
| (2) イリゲーション型 | 184,000円 |
| ※改正箇所下線部 | |

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

| 材料価格算定の留意事項 |
|---|
| 平成22年3月5日付け保医発0305第5号のIの3の(60)を次のように改める。 |
| (60) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ア (略) イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。 b <u>心臓電気生理学的検査機能付加型の「アブレーション機能付き」は、心房粗動の治療を目的として使用した場合のみ算定できる。</u> |
| ※改正箇所下線部 |

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

特定保険医療材料の定義

平成22年3月5日付保医発0305第8号の(別表)Ⅱの123を以下のように改める。

(別表)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (29) 電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。

② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

※改正箇所下線部

5. 血管内手術用カテーテル〔塞栓用コイル留置用ステント〕

保険償還価格 446,000円

【販売名】

『コッドマン エンタープライズ VRD』〔ジョンソン・エンド・ジョンソン〕

(薬事法承認番号：22200BZX00078000)

※ 本品は、既存治療法である外科手術（クリッピング術など）あるいはコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型脳動脈瘤のうち、2.5mm～4mm径の動脈に、最大径7mm以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者に対してコイル塞栓術を行う際に、コイル塊の動脈への突出・逸脱を防ぐために使用されるニッケルチタニウム合金（ニチノール）製の自己拡張型のステントである。両端には透視下での視認性を高めるためにX線不透過性マーカーを有する。

本製品については、平成22年6月30日付け保医発0630第6号で保険適用されている。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号（平成22年7月1日適用）

| 告示(材料価格基準) | |
|--|----------|
| (別表) | |
| Ⅱ 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6部, 第9部, 第10部及び第11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 | |
| 133 血管内手術用カテーテル | |
| (1)～(10) (略) | |
| (11) 塞栓用コイル | |
| ① コイル | |
| ア 標準型 | 13,200円 |
| イ 機械式デタッチャブル型 | 61,300円 |
| ウ 電気式デタッチャブル型 | 133,000円 |
| エ 水圧式デタッチャブル型 | 129,000円 |
| オ 特殊型 | 141,000円 |
| ② プッシャー | 18,800円 |
| ③ コイル留置用ステント | 446,000円 |
| ※改正箇所下線部 | |

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

| 材料価格算定の留意事項 |
|--|
| 平成22年3月5日付け保医発0305第5号のⅠの3の(67)を次のように改める。 |
| (67) 血管内手術用カテーテル ア～ウ (略) エ 塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「 <u>K178</u> 」脳血管内手術を算定する。 |
| ※改正箇所下線部 |

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

| 特定保険医療材料の定義 |
|--|
| 平成22年3月5日付け保医発0305第8号の(別表)Ⅱの133を以下のように改める。 |
| (別表) |
| Ⅱ 医科点数表の第2章第3部, 第4部, 第6部, 第9部, 第10部及び第11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 |
| 133 血管内手術用カテーテル |
| (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方 術式により, 経皮的脳血管形成術用カテーテル(2区分), 末梢血管用ステントセット(1区分), PTAバルーンカテーテル(7区分), 下大静脈留置フィルターセット(1区分), 冠動脈灌流用カテーテル(1区分), オクリュージョンカテーテル(2区分), 血管内血栓異物除去用留置カテーテル(2区分), 血管内異物除去用カテーテル(2区分), 血栓除去用カテーテル(5区分), 塞栓用バルーン(2区分), |

塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計37区分に区分する。

(2)～(11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はコイルと組み合わせて使用するプッシャー若しくはステントであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）、プッシャー（1区分）及びステント（1区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

キ ステント

血管内に留置し、ア～オのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用するものであること。

(13)～(16) (略)

※改正箇所下線部

6. ①埋込型迷走神経電気刺激装置
②迷走神経刺激装置用リードセット

保険償還価格 1,640,000円

保険償還価格 179,000円

【販売名】

①『迷走神経刺激装置 VNS システム（パルスジェネレータ）』〔日本光電工業〕

（薬事法承認番号：22200BZX00072000）

②『迷走神経刺激装置 VNS システム（リード）』〔日本光電工業〕

（薬事法承認番号：22200BZX00072000）

※ 本品は、てんかん焦点部位が特定されていない等で外科治療が奏功しないと予測される患者に対して、迷走神経を刺激するための電気パルスにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を消失させたり、発作の頻度を低下させることができる装置である。

本製品については、平成22年6月30日付け保医発0630第6号で保険適用されている。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号（平成22年7月1日適用）

告示(材料価格基準)

(別表)

II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

160 埋込型迷走神経電気刺激装置 1,640,000円

161 迷走神経刺激装置用リードセット 179,000円

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

材料価格算定の留意事項

平成22年3月5日付け保医発0305第5号のⅠの3に(85)として次のように加える。

(85) 埋込型迷走神経電気刺激装置及び迷走神経刺激装置用リードセット

ア 当該装置は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例の者を除く。）について、てんかん発作の頻度を軽減する目的として使用した場合に算定できる。

イ 以下の要件を満たす医師が使用した場合に限り、算定できる。

a 当該装置を用いた手技に関する所定の研修を修了した者であること。

b てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する者であること。

ウ 当該装置を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

エ 当該装置を埋め込んだ場合の手技料は、区分番号「K599」埋込型除細動器移植術を算定する。

オ 当該装置を交換した場合の手技料は、区分番号「K599-2」埋込型除細動器交換術を算定する。

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号（平成22年7月1日適用）

特定保険医療材料の定義

平成22年3月5日付け保医発0305第8号の(別表)Ⅱに160及び161として次のように加える。

(別表)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

160 埋込型迷走神経電気刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

(2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として使用する体内埋込型迷走神経電気刺激装置であること。

161 迷走神経刺激装置用リードセット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

(2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として迷走神経束を電気刺激するために使用するリードであること。

7. 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

保険償還価格 297,000円

【販売名】

『エキシマレーザ心内リード抜去システム』〔ディーブイエックス〕

(薬事法承認番号：22000BZX00968000)

※ 本品は、ペースメーカ又は植込み型除細動器等を使用している症例のうち、心内リードの感染等によりその抜去が必要となったものに対して、リード抜去術を施行するために使用する機器である。この手技は、リードの周辺に癒着している癒痕組織を、本品の専用装置(エキシマレーザ血管形成装置)から発振される308nmの波長のエキシマレーザ光により蒸散させるものである。

単純な牽引でリードの抜去ができない場合は、従来、侵襲の大きい開心術を行う以外にリードを抜去する方法が無かったが、本品を用いることにより経静脈的に侵襲が小さくできる。

○平成22年6月30日 厚生労働省告示第259号(平成22年7月1日適用)

告示(材料価格基準)

(別表)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット 297,000円

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号(平成22年7月1日適用)

材料価格算定の留意事項

平成22年3月5日付け保医発0305第5号のⅠの3に(86)として次のように加える。

(86) 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

イ 当該材料を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を算定する。

※改正箇所下線部

○平成22年6月30日 保医発0630第5号(平成22年7月1日適用)

特定保険医療材料の定義

平成22年3月5日付保医発0305第8号の(別表)Ⅱに162として次のように加える。

(別表)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (07) 内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」であること。
- (2) 埋込型ペースメーカー、埋込型除細動器等の経静脈リードを抜去する必要がある患者に対して、リードの抜去を目的として使用するもの（レーザーシース、アウターシース等）であること。

※改正箇所下線部

(日本医師会保険医療課)