

日医発第 1040 号(保 233)
平成 24 年 2 月 8 日

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23年12月28日付厚生労働省告示第479号（以下、本告示という。）をもって材料価格基準の一部が改正され、また同日付保医発1228第3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」（平成22年3月5日保医発0305第1号）等の一部が改正され、平成24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」（平成23年12月28日付保医発1228第2号）の添付資料12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。（平成24年2月8日付 日医発第1041号（保234）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. 官報(平23.12.28 第5709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
(平23.12.28 保医発1228第3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保険償還価格が設定された医療機器等（日本医師会保険医療課）



編集・印刷
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（厚生労働四七九）

○厚生労働省告示第四百七十九号

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、平成二十四年一月一日から適用する。

厚生労働大臣 小宮山洋子

平成二十三年十二月二十八日

別表Ⅱ区分014(2)を次のように改める。

別表Ⅱ区分087に次のように加える。

(6) 疼痛除去用（16歳以上用）充電式・体位変換対応型

1,980,000円

別表Ⅱ区分111を次のように改める。

111 埋込型輸液ポンプ用腫瘍カテーテル

(1) 標準型

69,100円

(2) 強化型

85,000円

別表Ⅱ区分114(2)に次のように加える。

⑤ 腫瘍せんきょ付型

88,000円

別表Ⅱ区分157中「埋込型輸液ポンプ用腫瘍カテーテル」を「強化腫瘍せんきょ付型」に改める。

別表Ⅱに次のように加える。

169 血管造影用圧せんきょ付ガイナフォームカテーテル

171,000円

保医発1228第3号
平成23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

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「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)(平成20年厚生労働省告示第61号)の一部が平成23年厚生労働省告示第479号をもって改正され、平成24年1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 「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」(平成22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」(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3 「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

「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」
(平成22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4部第3節E200に次のように加える。
 - (9) 「1」の「イ」として届出を行っている機器を使用し、直腸用チューブを用いて、二酸化炭素を注入し下部消化管をCT撮影した上で三次元画像処理を行った場合は、「1」の「イ」の所定点数に「注4」の所定点数を準じて加算する。この場合において、「注3」の加算、造影剤注入手技料及び麻酔料(区分番号「L008」に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を除く。)は、準用点数に含まれるものとする。なおこの際、「注4」に規定する施設基準に適合している必要はない。
また、これとは別に静脈内注射、点滴注射等により造影剤使用撮影を行った場合には、「注3」の加算を別途算定できる。
- 2 別添1の第2章第10部第1節第2款K047-3に次のように加える。
 - (7) 体外衝撃波疼痛治療装置を、難治性の足底腱膜炎に対する除痛の目的で使用した場合は、超音波骨折治療法の所定点数を、治療に要した日数又は回数にかかわらず一連のものとして算定する。再発により2回目以降算定する場合には、少なくとも3か月以上あけて算定する。
その際、保存療法の開始日とその治療内容、本治療を選択した理由及び医学的根拠、並びに2回目以降算定する場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、本手術に併せて行った区分番号「J119」消炎鎮痛等処置については、別に算定できない。

「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」
(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の(83)の次に次のように加える。
 - (83-2) 消化管用ステントセット
大腸用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K651」内視鏡的胃、十二指腸ステント留置術の所定点数を算定する。

- 2 Iの3に次のように加える。
 - (93) 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー
当該材料を用いて、冠動脈以外の動脈に対し、区分番号「E003」造影剤注入手技を行うに際し、動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査の「注3」冠動脈血流予備能測定検査の所定点数に準じて加算する。
なお、区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査のうち「注3」の冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合の取扱いは従前の通りである。

- 3 (別紙) 114に次のように加える。
 - (7) 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き
カテ電極・機能付加型・VI

「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の014の(2)を次のように改める。
 - (2) 機能区分の考え方
構造及び使用目的により、フローセンサー型及びコンビネーション型の合計2区分に区分する。
- 2 別表のⅡの014の(3)の①のイ中「③」を「②」に改める。
- 3 別表のⅡの014の(3)の②を削り、③を②とする。
- 4 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）、疼痛除去用（16極以上用）、疼痛除去用（16極以上用）充電式及び疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型の合計6区分に区分する。
- 5 別表のⅡの087の(3)に次のように加える。
 - ⑥ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型
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。
 - ウ 患者の皮下に埋込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により約10年間程度作動することが見込まれること。
 - エ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。
- 6 別表のⅡの111を次のように改める。
 - 111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル
 - (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「髄腔内カテーテル」であること。
 - ② プログラム式埋込型輸液ポンプに接続して使用するものであること。
 - (2) 機能区分の考え方
構造等により標準型及び強化型の2区分に区分する。
 - (3) 機能区分の定義
 - ① 標準型
②に該当しないこと。
 - ② 強化型
シリコーン、ポリウレタン、ポリエステル等による、3層以上の多層構造を有し、位置ずれ、破損、ねじれ等を防止する加工を有すること。

- 7 別表のⅡの114の(2)中「5区分」を「6区分」に、「合計6区分」を「合計7区分」に改める。
- 8 別表のⅡの114の(3)の①のイ中「②から⑥」を「②から⑦」に改める。
- 9 別表のⅡの114の(3)の②のエ中「③から⑥」を「③から⑦」に改める。
- 10 別表のⅡの114の(3)の⑦に次のように加える。
 - ⑦ 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き
次のいずれにも該当すること。
 - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
 - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
 - ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。
 - エ 食道内の温度を連続的に測定するセンサーを複数有し、概ね16℃の上昇を1秒以内で測定できるものであること。
- 11 別表のⅡの157中「胃十二指腸用ステントセット」を「消化管用ステントセット」に改める。
- 12 別表のⅡの157の(1)を次のように改める。
 - (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「胃十二指腸用ステント」又は「大腸用ステント」であること。
- 13 別表のⅡの157の(2)中「胃十二指腸」を「消化管」に改める。
- 14 別表のⅡの157に次のように加える。
 - (5) 食道用ステントに該当しないこと。
- 15 別表のⅡに次のように加える。
 - 169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー
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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ」又は「非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」であること。
 - (2) カテーテルを、脳血管を除く中心循環系又は非中心循環系(冠動脈を含む。)へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。
 - (3) 中心循環系又は非中心循環系(冠動脈を含む。)内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に圧を測定するためのセンサーを有すること。
 - (4) 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーのコンビネーション型に該当しないこと。

(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」(平成22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	現 行
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第4部 画像診断</p> <p>第3節 コンピューター断層撮影診断料</p> <p>E200 コンピューター断層撮影 (CT撮影)</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>(9) 「1」の「イ」として届出を行っている機器を使用し、直腸用チューブを用いて、二酸化炭素を注入し下部消化管をCT撮影した上で三次元画像処理を行った場合は、「1」の「イ」の所定点数に「注4」の所定点数を準じて加算する。この場合において、「注3」の加算、造影剤注入手技料及び麻酔料(区分番号「L008」に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を除く。)は、準用点数に含まれるものとする。なおこの際、「注4」に規定する施設基準に適合している必要はない。</p> <p>また、これとは別に静脈内注射、点滴注射等により造影剤使用撮影を行った場合には、「注3」の加算を別途算定できる。</p> <p>第10部 手術</p> <p>第1節 手術料</p> <p>第2款 筋骨格系・四肢・体幹</p> <p>K047-3 超音波骨折治療法(一連につき)</p> <p>(1)~(6) (略)</p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第4部 画像診断</p> <p>第3節 コンピューター断層撮影診断料</p> <p>E200 コンピューター断層撮影 (CT撮影)</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>第10部 手術</p> <p>第1節 手術料</p> <p>第2款 筋骨格系・四肢・体幹</p> <p>K047-3 超音波骨折治療法(一連につき)</p> <p>(1)~(6) (略)</p>

(7) 体外衝撃波疼痛治療装置を、難治性の足底腱膜炎に対する除痛の目的で使用した場合は、超音波骨折治療法の所定点数を、治療に要した日数又は回数にかかわらず一連のものとして算定する。再発により2回目以降算定する場合には、少なくとも3か月以上あけて算定する。

その際、保存療法の開始日とその治療内容、本治療を選択した理由及び医学的根拠、並びに2回目以降算定する場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、本手術に併せて行った区分番号「J119」消炎鎮痛等処置については、別に算定できない。

(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><u>㉞ 消化管用ステントセット</u> 大腸用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K 6 5 1」内視鏡的胃、十二指腸ステント留置術の所定点数を算定する。</p> <p><u>㉟ 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー</u> 当該材料を用いて、冠動脈以外の動脈に対し、区分番号「E 0 0 3」造影剤注入手技を行うに際し、動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、区分番号「D 2 0 6」心臓カテーテル法による諸検査の「注 3」冠動脈血流予備能測定検査の所定点数に準じて加算する。</p> <p>なお、区分番号「D 2 0 6」心臓カテーテル法による諸検査のうち「注 3」の冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合の取扱いは従前の通りである。</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>

「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)(別紙)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後

現行

(別紙)		(別紙)	
告示名	略称	告示名	略称
114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極		114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極	
(1) 一時ペーシング型	カテ電極・一時ペーシング型	(1) 一時ペーシング型	カテ電極・一時ペーシング型
(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	カテ電極・機能付加型・I	(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	カテ電極・機能付加型・I
(3) 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	カテ電極・機能付加型・II	(3) 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	カテ電極・機能付加型・II
(4) 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	カテ電極・機能付加型・III	(4) 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	カテ電極・機能付加型・III
(5) 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	カテ電極・機能付加型・IV	(5) 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	カテ電極・機能付加型・IV
(6) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き	カテ電極・機能付加型・V	(6) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き	カテ電極・機能付加型・V
(7) 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き	カテ電極・機能付加型・VI		

(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>014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造及び使用目的により、フローセンサー型及びコンビネーション型の合計<u>2</u>区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① フローセンサー型 次のいずれにも該当すること。 ア 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサーを有すること。 イ <u>②</u>に該当しないこと。</p> <p><u>②</u> コンビネーション型 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサー及び冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。</p> <p>087 埋込型脳・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>(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>014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造及び使用目的により、フローセンサー型、<u>圧センサー型</u>及びコンビネーション型の合計<u>3</u>区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① フローセンサー型 次のいずれにも該当すること。 ア 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサーを有すること。 イ <u>③</u>に該当しないこと。</p> <p><u>②</u> <u>圧センサー型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ア <u>冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。</u> イ <u>③</u>に該当しないこと。</p> <p><u>③</u> コンビネーション型 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサー及び冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。</p> <p>087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p>

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）、疼痛除去用（16極以上用）、疼痛除去用（16極以上用）充電式及び疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型

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。

ウ 患者の皮下に埋込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により約10年間程度作動することが見込まれること。

エ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。

111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「髄腔内カテーテル」であること。

② プログラム式埋込型輸液ポンプに接続して使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造等により標準型及び強化型の2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 強化型

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）、疼痛除去用（16極以上用）及び疼痛除去用（16極以上用）充電式の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「髄腔内カテーテル」であること。

(2) プログラム式埋込型輸液ポンプに接続して使用するものであること。

シリコン、ポリウレタン、ポリエステル等による、3層以上の多層構造を有し、位置ずれ、破損、ねじれ等を防止する加工を有すること。

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

- (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、一時ペーシング型（1区分）及び心臓電気生理学的検査機能付加型（6区分）の合計7区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 一時ペーシング型
次のいずれにも該当すること。
 - ア (略)
 - イ ②から⑦に該当しないこと。
 - ② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア～ウ (略)
 - エ ③から⑦に該当しないこと。
 - ③～⑥ (略)
 - ⑦ 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き
次のいずれにも該当すること。
 - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
 - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
 - ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。
 - エ 食道内の温度を連続的に測定するセンサーを複数有し、概ね16℃の上昇を1秒以内で測定できるものであること。

157 消化管用ステントセット

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

- (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、一時ペーシング型（1区分）及び心臓電気生理学的検査機能付加型（5区分）の合計6区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 一時ペーシング型
次のいずれにも該当すること。
 - ア (略)
 - イ ②から⑥に該当しないこと。
 - ② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア～ウ (略)
 - エ ③から⑥に該当しないこと。
 - ③～⑥ (略)

157 胃十二指腸用ステントセット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「胃十二指腸用ステント」又は「大腸用ステント」であること。
- (2) 悪性腫瘍等による消化管狭窄部に対し、消化管の拡張又は管腔の維持を目的に経内視鏡的に消化管内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及びデリバリーカテーテルを含む。）であること。
- (3)～(4) (略)
- (5) 食道用ステントに該当しないこと。

169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ」又は「非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」であること。
- (2) カテーテルを、脳血管を除く中心循環系又は非中心循環系（冠動脈を含む。）へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。
- (3) 中心循環系又は非中心循環系（冠動脈を含む。）内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に圧を測定するためのセンサーを有すること。
- (4) 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーのコンビネーション型に該当しないこと。

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「胃十二指腸用ステント」であること。
- (2) 悪性腫瘍等による胃十二指腸狭窄部に対し、胃十二指腸の拡張又は管腔の維持を目的に経内視鏡的に胃十二指腸内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及びデリバリーカテーテルを含む。）であること。
- (3)～(4) (略)

新たな機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等

1. 埋込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型〕

【販売名】 リストアセンサー（日本メドトロニック株式会社）

【保険償還価格】 1,980,000円

（製品の概要）

本品は、知覚神経に關与する神経系に電気刺激を与えることによって疼痛を軽減することを目的とした植込み型疼痛緩和用スティミュレータである。

本品は、内蔵した加速度センサーにより、患者の体位変化に応じてあらかじめ設定した刺激パラメータを自動的に選択することができ、体位変化に応じた疼痛緩和を行うことができる。

<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日付厚生労働省告示第61号）の一部改正

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分087を次のように改める。 (平成23年12月28日 厚生労働省告示第479号（平成24年1月1日適用）)	
(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	
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
(5) 疼痛除去用（16極以上用）充電式	1,820,000円
(6) 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型	1,980,000円

（※改正箇所下線部）

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

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分087を次のように改める。 (平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用）)	
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）、疼痛除去用（16極以上用）、 <u>疼痛除去用（16極以上用）充電式及び疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型の合計6区分に区分する。</u>
(3) 機能区分の定義	
①～⑤ (略)	
⑥ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型	<u>次のいずれにも該当すること。</u>
ア	<u>疼痛除去を目的として使用するものであること。</u>
イ	<u>16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u>
ウ	<u>患者の皮下に埋込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により約10年間程度作動することが見込まれること。</u>
エ	<u>患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。</u>

（※改正箇所下線部）

2. 体外式ペースメーカー用カテーテル電極（心臓電気生理学的検査機能付加型 温度センサー付き）

【販売名】 SensiTherm 食道モニタリングシステム（セント・ジュード・メディカル株式会社）

【保険償還価格】 88,000円

（製品の概要）

本品は、食道を介して一時的な心臓ペースティング及びマッピングを行うためのペースメーカー用電極である。本品は温度センサーを有し、食道内の温度を連続的に測定できる。

<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日付厚生労働省告示第61号）の一部改正

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分114を次のように改める。 (平成23年12月28日 厚生労働省告示第479号（平成24年1月1日適用）)	
(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	
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	
(1) 一時ペースティング型	24,500円
(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型	
① 標準型	81,900円
② 冠状静脈洞型	111,000円
③ 房室弁輪部型	241,000円
④ 心房内・心室内全域型	413,000円
⑤ アブレーション機能付き	420,000円
⑥ 温度センサー付き	88,000円

(※改正箇所下線部)

- (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」（平成22年3月5日付保医発0305第5号）の一部改正

「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（別紙）を次のように改める。 (平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用）)	
(別紙)	
告示名	略称
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	
(1) 一時ペースティング型	カテ電極・一時ペースティング型
(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	カテ電極・機能付加型・Ⅰ
(3) 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	カテ電極・機能付加型・Ⅱ
(4) 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	カテ電極・機能付加型・Ⅲ
(5) 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	カテ電極・機能付加型・Ⅳ
(6) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き	カテ電極・機能付加型・Ⅴ
(7) 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き	カテ電極・機能付加型・Ⅵ

(※改正箇所下線部)

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

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分059を次のように改める。
(平成23年12月28日 保医発1228第3号(平成24年1月1日適用))

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

- (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、一時ペーシング型(1区分)及び心臓電気生理学的検査機能付加型(6区分)の合計7区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 一時ペーシング型
次のいずれにも該当すること。
 - ア (略)
 - イ ②から⑦に該当しないこと。
 - ② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア～ウ (略)
 - エ ③から⑦に該当しないこと。
 - ③～⑥ (略)
 - ⑦ 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き
次のいずれにも該当すること。
 - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
 - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
 - ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。
 - エ 食道内の温度を連続的に測定するセンサーを複数有し、概ね16℃の上昇を1秒以内で測定できるものであること。

(※改正箇所下線部)

3. 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル（強化型）

【販売名】アセンダカテーテル（日本メドトロニック株式会社）

【保険償還価格】85,000円

（製品の概要）

本品は、パクロフェン髄注用のプログラム式埋込み型輸液ポンプとともに体内に埋込み、髄腔内にパクロフェンを投与するのに使用するカテーテルである。

コネクタ部や素材の工夫により、不具合の発生が少なくなることが期待される。

<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日付厚生労働省告示第61号）の一部改正

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分111を次のように改める。

（平成23年12月28日 厚生労働省告示第479号（平成24年1月1日適用））

（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

111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル

(1) 標準型

69,100円

(2) 強化型

85,000円

（※改正箇所下線部）

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

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分059を次のように改める。

（平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用））

111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「髄腔内カテーテル」であること。

② プログラム式埋込型輸液ポンプに接続して使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造等により標準型及び強化型の2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 強化型

シリコーン、ポリウレタン、ポリエステル等による、3層以上の多層構造を有し、位置ずれ、破損、ねじれ等を防止する加工を有すること。

（※改正箇所下線部）

4. 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー

【販売名】SJM プレッシュワイヤ サルタス（セント・ジュード・メディカル株式会社）

【保険償還価格】171,000円

（製品の概要）

本品は、脳血管を除く中心循環系及び非中心循環系の血管に挿入し、血管内圧及び血液相対温度の測定により血行動態の評価を目的に使用する、遠位部に圧センサーを有するガイドワイヤーである。
狭窄の程度を評価することを目的に使用する。

<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日付厚生労働省告示第61号）の一部改正

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分014(2)を削除し、169として次のように加える。 (平成23年12月28日 厚生労働省告示第479号（平成24年1月1日適用）)	
(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	
014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー	
(1) フローセンサー型	154,000円
(2) 圧センサー型	171,000円
(3) コンビネーション型	266,000円
169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー	171,000円

(※改正箇所下線部)

- (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」（平成22年3月5日付保医発0305第5号）の一部改正

「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（別紙）を次のように改める。 (平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用）)
<p>(3) <u>血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー</u> <u>当該材料を用いて、冠動脈以外の動脈に対し、区分番号「E003」造影剤注入手技を行うに際し、動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査の「注3」冠動脈血流予備能測定検査の所定点数に準じて加算する。</u> <u>なお、区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査のうち「注3」の冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合の取扱いは従前の通りである。</u></p>

(※改正箇所下線部)

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

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分014を次のように改め、169として次のように加える。 (平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用）)
<p>014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造及び使用目的により、フローセンサー型、圧センサー型及びコンビネーション型の合計2区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① フローセンサー型 次のいずれにも該当すること。 ア 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサーを有すること。 イ ②に該当しないこと。</p>

~~① 圧センサー型~~

~~次のいずれにも該当すること。~~

~~ア 冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。~~

~~イ ②に該当しないこと。~~

② コンビネーション型

冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサー及び冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。

169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー

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（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ」又は「非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」であること。
- (2) カテーテルを、脳血管を除く中心循環系又は非中心循環系（冠動脈を含む。）へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。
- (3) 中心循環系又は非中心循環系（冠動脈を含む。）内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に圧を測定するためのセンサーを有すること。
- (4) 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーのコンビネーション型に該当しないこと。

(※改正箇所下線部)

5. 消化管用ステントセット

【販売名】ウォールフレックス大腸用ステント（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）

【保険償還価格】258,000円

（製品の概要）

本品は、悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除及び緩和的外科治療が困難な患者における姑息的治療に用いるステントである。

<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日付厚生労働省告示第61号）の一部改正

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分157の「胃十二指腸用ステントセット」を「消化管用ステントセット」に改める。 （平成23年12月28日 厚生労働省告示第479号（平成24年1月1日適用））	
（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	
157 胃十二指腸用ステントセット 消化管用ステントセット	258,000円 （※改正箇所下線部）

- (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」（平成22年3月5日付保医発0305第5号）の一部改正

「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（別紙）を次のように改める。 （平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用））
② 消化管用ステントセット 大腸用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K651」内視鏡的胃、十二指腸ステント留置術の所定点数を算定する。
（※改正箇所下線部）

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

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分014を次のように改め、169として次のように加える。 （平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用））
157 胃十二指腸消化管用ステントセット 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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「胃十二指腸用ステント」又は「大腸用ステント」であること。 (2) 悪性腫瘍等による胃十二指腸消化管狭窄部に対し、胃十二指腸消化管の拡張又は管腔の維持を目的に経内視鏡的に胃十二指腸消化管内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及びデリバリーカテーテルを含む。）であること。 (3)～(4) （略） (5) <u>食道用ステントに該当しないこと。</u>
（※改正箇所下線部）

6. 【販売名】ドルニエエイポス ウルトラ（ドルニエメドテックジャパン株式会社）

【保険償還価格】本品については、特定保険医療材料として価格は設定せず、新規技術料において評価（次期診療報酬改定までは既存技術の準用で対応）

（製品の概要）

本品は、保存療法を6か月以上受けても効果のない難治性の足底腱膜炎に対して、衝撃波を用いて治療を行う体外衝撃波疼痛治療装置である。

<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」（平成22年3月5日付保医発0305第1号）の一部改正

「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」の別添1を次のように改める。
（平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用））

第2章 特掲診療料

第10部 手術

第1節 手術料

第2款 筋骨格系・四肢・体幹

K047-3 超音波骨折治療法（一連につき）

(1)～(6) (略)

(7) 体外衝撃波疼痛治療装置を、難治性の足底腱膜炎に対する除痛の目的で使用した場合は、超音波骨折治療法の所定点数を、治療に要した日数又は回数にかかわらず一連のものとして算定する。再発により2回目以降算定する場合には、少なくとも3か月以上あけて算定する。

その際、保存療法の開始日とその治療内容、本治療を選択した理由及び医学的根拠、並びに2回目以降算定する場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、本手術に併せて行った区分番号「J119」消炎鎮痛等処置については、別に算定できない。

(※改正箇所下線部)

7. ①【販売名】プロトCO2L カテーテルセット（エーディア株式会社）

②【販売名】CT用直腸カテーテル（日本メドラッド株式会社）

【保険償還価格】本品については、特定保険医療材料として価格は設定せず、新規技術料において評価（次期診療報酬改定までは既存技術の準用で対応）

（製品の概要）

本品は、CT撮影等を行う際に、経肛門的に直腸に挿入し、大腸に二酸化炭素を注入するためのカテーテルである。主にCT撮影の際に使用する。

本品を用いてCTを撮影し、三次元画像処理を行うことで、注腸造影や下部消化管内視鏡に類似した画像を得ることができる。

<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」（平成22年3月5日付保医発0305第1号）の一部改正

「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」の別添1を次のように改める。
（平成23年12月28日 保医発1228第3号（平成24年1月1日適用））

第2章 特掲診療料

第4部 画像診断

第3節 コンピューター断層撮影診断料

E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）

(1)～(8) (略)

(9) 「1」の「イ」として届出を行っている機器を使用し、直腸用チューブを用いて、二酸

化炭素を注入し下部消化管をCT撮影した上で三次元画像処理を行った場合は、「1」の「イ」の所定点数に「注4」の所定点数を準じて加算する。この場合において、「注3」の加算、造影剤注入手技料及び麻酔料（区分番号「L008」に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を除く。）は、準用点数に含まれるものとする。なおこの際、「注4」に規定する施設基準に適合している必要はない。

また、これとは別に静脈内注射、点滴注射等により造影剤使用撮影を行った場合には、「注3」の加算を別途算定できる。

(※改正箇所下線部)

(日本医師会保険医療課)