

日医発第 151 号(保 33)
平成 25 年 5 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武

材料価格基準の一部改正等について

平成 25 年 3 月 29 日付厚生労働省告示第 102 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、同日付保医発 0329 第 4 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」(平成 24 年 3 月 5 日付 保医発 0305 第 1 号) 等の一部が改正され、平成 25 年 4 月 1 日から適用されました。

今回の改正の概要は下記のとおりですが、本会において添付資料 5 のとおり整理しましたので、ご参考までに添付致します。

つきましては、今般発出された告示・通知等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、今回の改正内容につきましては、日本医師会雑誌 7 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。

記

1. 材料価格基準の一部改正及び「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(添付資料 1、2 及び 4)

「医療機器の保険適用について」(平成 25 年 3 月 29 日付 保医発 0329 第 5 号)に掲載されている区分 B の医療機器 1 製品(コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット)並びに区分 C 1 の医療機器 10 製品及び区分 C 2 の医療機器 2 製品が平成 25 年 4 月 1 日より保険適用されたことに伴い、材料価格基準とそれに関連する通知が改正された旨が示された。(「医療機器の保険適用について」(平成 25 年 3 月 29 日付 保医発 0329 第 5 号)については、平成 25 年 5 月 16 日付 日医発第 152 号(保 34)を参照)

※なお、添付資料 2 については、平成 25 年 4 月 30 日付事務連絡により一部訂正されております。訂正箇所等については添付資料 4 をご参照ください。

2. 新たに設定されたヒト自家移植組織(自家培養軟骨)の施設基準に係る届出の取扱いについて(添付資料 3)

平成 25 年 4 月 1 日より保険適用された「ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）ジャック」の施設基準が添付資料 2 及び 4 で示されたことと関連して、当該施設基準の届出に関する取扱いが示された。

（添付資料）

1. 官報（平 25. 3. 29 号外第 67 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 25. 3. 29 保医発 0329 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新たに設定されたヒト自家移植組織（自家培養軟骨）の施設基準に係る届出の取扱いについて（平 25. 4. 11 厚生労働省保険局医療課）
4. 「「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」の一部訂正について
（平 25. 4. 30 厚生労働省保険局医療課 事務連絡）
5. 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）

○厚生労働省告示第百二二号
 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、平成二十五年四月一日から適用する。

平成二十五年三月二十九日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表Ⅱ区分057(1)①に次のように加える。

エ 特殊型(Ⅲ)

153,000円

別表Ⅱ区分057(1)に次のように加える。

⑧ ライナー(VI)

60,300円

⑨ ライナー(VII)

79,200円

別表Ⅱ区分060(1)を次のように改める。

(1) 一般スクリュー(生体用合金I)

① 標準型

6,440円

② 特殊型

6,920円

別表Ⅱ区分112(2)を次のように改める。

(7) トリプルチャンネル(I型)

① 標準型

1,510,000円

② 極性可変型

1,570,000円

別表Ⅱ区分129(3)に次のように加える。

③ 軸流型

18,100,000円

別表Ⅱ区分133(1)に次のように加える。

17 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

172,000円

18 血管塞栓用プラグ

126,000円

別表Ⅱ区分151(1)を次のように改める。

150 ヒト自家移植組織

(1) 自家培養表皮

306,000円

(2) 自家培養軟骨

2,080,000円

別表Ⅱに次のように加える。

176 子宮止血バルーンカテーテル

17,900円

177 心房中隔穿刺針

51,700円

保医発0329第4号
平成25年3月29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)(平成20年厚生労働省告示第61号)の一部が平成25年厚生労働省告示第102号をもって改正され、平成25年4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24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24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24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24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2節E101-3に次のように加える。

- (9) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、PET装置とMRI装置を組み合わせた装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像、磁気共鳴コンピューター断層撮影画像及び両者の融合画像を取得するものをいう。また、画像のとり方、画像処理法の種類、スライスの数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。
- (10) 同一月に、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)を行った後にポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を行った場合は、本区分は算定せず、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影により算定する。この場合においては、区分番号「E101-2」の届出を行っていても差し支えない。
- (11) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、¹⁸F¹⁸FDGを用いて、悪性腫瘍(脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫)の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。ただし、この画像診断からは磁気共鳴コンピューター断層撮影に係るものを除く。
- (12) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。
- (13) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的でシンチグラム(ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。)又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。
- (14) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。

2 別添1の第2章第9部(産婦人科処置)を次のように改める。

(産婦人科処置)

J077 子宮出血止血法

子宮用止血バルーンカテーテルを用いて止血を行った場合は、「1」により算定する。ただし、子宮用止血バルーンカテーテルを用いた止血を行う前に、他の止血法を行った場合であっても、一連のものとして算定する。

J078 子宮腔部薬物焼灼法

ゲメプロスト製剤の投与により子宮内容物の排出が認められた場合は、子宮腔部薬物焼灼法に準じて算定できる。

J 0 8 5 - 2 人工羊水注入法

人工羊水注入法は、羊水過少症等の患者に対して、超音波断層法検査及び子宮内圧測定を施行し、適正な注入量の羊水を子宮内に注入した場合に算定する。なお、当該手技に伴って実施される超音波検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

- 3 別添1の第2章第10部第1節第2款K 0 5 9に次のように加える。
(8) 自家培養軟骨を患者自身に移植した場合は、「1」により算定する。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第2款K 1 1 7 - 2の次に次のように加える。
K 1 2 6 脊椎、骨盤骨(軟骨)組織採取術(試験切除によるもの)
自家培養軟骨を作製するために、患者の軟骨から組織を採取した場合は、「2」により算定し、複数回採取した場合でも、一連のものとして算定する。

「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」
(平成24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(37)に次のように加える。
 - オ 臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(Ⅲ)及び骨盤側材料・ライナー(VI)は骨盤側材料・ライナー(VII)と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。
- 2 Iの3の(67)に次のように加える。
 - オ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルについては、ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - カ 血管塞栓用プラグ
 - a 心臓及び頭蓋内血管を除く、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管のうち、直径2mm以上の血管に使用した場合に算定できる。なお、患者の血管病変部の所見(直径を含む。)を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - b プッシャーワイヤー及びローダーは別に算定できない。
- 3 Iの3の(78)を次のように改める。
 - (78) ヒト自家移植組織
 - ア 自家培養表皮
 - a 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。
 - b 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
 - c 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。
 - d ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。
 - イ 自家培養軟骨
 - a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。
 - b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。
 - c 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。
 - i CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生

局長等に届け出ていること。

- ii 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
- iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間100症例以上実施していること。
- iv 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- v 所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が1名以上配置されていること。
- d ヒト自家移植組織(自家培養軟骨)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

4 Iの3に次のように加える。

(95) 子宮用止血バルーンカテーテル

分娩後の子宮からの弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法を試みても止血できない患者に対して使用した場合にのみ算定できる。

5 (別紙) 057の(1-3)の次に次のように加える。

(1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (III)

人工股関節HA-1-4

6 (別紙) 057の(3-4)の次に次のように加える。

(3-5) 骨盤側材料・ライナー (VI)

人工股関節HA-3-5

(3-6) 骨盤側材料・ライナー (VII)

人工股関節HA-3-6

7 (別紙) 060の(1)を次のように改める。

(1-1) 一般スクリュウ (生体用合金I)・標準型

固定用内副子・FA-1-1

(1-2) 一般スクリュウ (生体用合金I)・特殊型

固定用内副子・FA-1-2

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数				
例				
2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）				
常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の経験症例数	関節軟骨修復術の経験症例数
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例

[記載上の注意]

- 1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式52により添付すること。
- 2 「2」は、5年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。
- 3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

「特定保険医療材料の定義について」（平成24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057の(2)中「9区分」を「12区分」に、「合計17区分」を「合計20区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の①のエ中「②」を「②から④」に改める。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥のうち「⑦、⑧及び⑨」を「⑧から⑫」に改め、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③の次に次のように加える。
 - ④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(Ⅲ)
次のいずれにも該当すること。
 - ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。
 - イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。
 - ウ 固定方法が直接固定であること。
 - エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、⑫と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。
- 4 別表のⅡの057の(3)の⑰を⑳とし、⑯のイ中「⑬から⑮まで」を「⑯から⑲まで」に改め、⑯を⑰とし、⑮のイ中「⑬、⑭及び⑯」を「⑯、⑰及び⑲」に改め、⑮を⑯とし、⑭のうち「⑬、⑮及び⑯」を「⑯、⑰及び⑲」に改め、⑭を⑰とし、⑬のイ中「⑭から⑯まで」を「⑰から⑲まで」に改め、⑬を⑯とし、⑫を⑮とし、⑪を⑭とし、⑩のうち「⑪」を「⑭」に改め、⑩を⑬とし、⑩の次に次のように加える。
 - ⑪ 骨盤側材料・ライナー(VI)
次のいずれにも該当すること。
 - ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）を⑫と組み合わせて使用し、内側に⑫との関節摺動面を確保するものであること。
 - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
 - ⑫ 骨盤側材料・ライナー(VII)
次のいずれにも該当すること。
 - ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）又はライナーと組み合わせて使用し、外側は臼蓋形成用カップ又はライナーとの間で、内側は大腿骨ステムヘッドとの間で関節摺動面を確保するものであること。
 - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
 - ウ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
 - i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。
 - ii ビタミンEに浸漬されていること。

- 5 別表のⅡの060の(2)中「3区分」を「4区分」に、「合計15区分」を「合計16区分」に改める。
- 6 別表のⅡの060の(3)の①中「一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）」を「一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）・標準型」に改め、同①のうち「④から⑧」を「②及び⑤から⑨」に改める。
- 7 別表のⅡの060の(3)の⑧のウのⅧのb中「①から⑦」を「①から⑧」に改め、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③のうち「④から⑧」を「⑤から⑨」に改め、③を④とし、②のうち「④から⑧」を「⑤から⑨」に改め、②を③とし、①の次に次のように加える。
 - ② 一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）・特殊型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
 - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
 - ウ 二種類のネジ山形状を有し、先端部がシャフト部より相対的に太い形状となっており、ヘッド側の皮質骨のスクリューホールとシャフトの空間において、荷重時に骨の可動性を許容する構造であること。
 - エ ⑤から⑨に該当しないこと。
- 8 別表のⅡの112の(2)中「7区分」を「9区分」に改める。
- 9 別表のⅡの112の(3)の⑥中「トリプルチャンバ（Ⅰ型）」を「トリプルチャンバ（Ⅰ型）・標準型」に改め、同⑥のエ中「⑧」を「⑦及び⑨」に改める。
- 10 別表のⅡの112の(3)の⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥の次に次のように加える。
 - ⑦ トリプルチャンバ（Ⅰ型）・極性可変型
次のいずれにも該当すること。
 - ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。
 - イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
 - ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。
 - エ 左室リードの電極間での極性変更が可能な機能を有するものであること。
 - オ ⑨に該当しないものであること。
- 11 別表のⅡの120、121の(1)の①中「「ブタ心臓弁」又は「人工血管付ブタ心臓弁」」を「「ブタ心臓弁」、「人工血管付ブタ心臓弁」又は「ウシ由来弁付人工血管」」に改める。
- 12 別表のⅡの129の(2)中「2区分」を「3区分」に、「合計5区分」を「合計6区分」に改める。
- 13 別表のⅡの129の(3)の④のイ中「⑤」を「⑥」に改める。
- 14 別表のⅡの129の(3)の⑤を⑥とし、④の次に次のように加える。

⑤ 植込型（非拍動流型）・軸流型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。）であること。

イ ポンプの中心長軸方向に羽根が配置され、両端が軸受けで固定されている連続流型ポンプであること。

15 別表のⅡの133の(1)中「頸動脈用ステントセット（1区分）及び狭窄部貫通用カテーテル（1区分）」を「頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）」に、「合計43区分」を「合計45区分」に改める。

16 別表のⅡの133に次のように加える。

(18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。

(19) 血管塞栓用プラグ

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用するプラグであること。

② 機能区分の定義

円筒型の自己拡張型のプラグで、心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置するものであること。

17 別表のⅡの150を次のように改める。

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

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「ヒト自家移植組織」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、自家培養軟骨の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 自家培養表皮

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、

患者自身に使用するものであること。

② 自家培養軟骨

患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

18 別表のⅡに次のように加える。

176 子宮用止血バルーンカテーテル

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「子宮用バルーン」であること。
- (2) 子宮からの出血を止血することを目的として、子宮内に留置して使用するバルーンカテーテルであること。

177 心房中隔穿刺針

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（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「経中隔用針」であること。
- (2) 心房中隔孔を作製することを目的として、高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

(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24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2節 核医学診断料</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、PET装置とMRI装置を組み合わせた装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像、磁気共鳴コンピューター断層撮影画像及び両者の融合画像を取得するものをいう。また、画像のとり方、画像処理法の種類、スライスの数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。</u></p> <p><u>(10) 同一月に、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)を行った後にポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を行った場合は、本区分は算定せず、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影により算定する。この場合においては、区分番号「E101-2」の届出を行っていても差し支えない。</u></p> <p><u>(11) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、¹⁸F DGを用いて、悪性腫瘍(脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫)の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者</u></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2節 核医学診断料</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影</p> <p>(1)～(8) (略)</p>

に使用した場合に限り算定する。ただし、この画像診断からは磁気共鳴コンピューター断層撮影に係るものを除く。

(12) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。

(13) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的でシンチグラム（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(14) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。

第9部 処置

<処置料>

(産婦人科処置)

J077 子宮出血止血法

子宮用止血バルーンカテーテルを用いて止血を行った場合は、「1」により算定する。ただし、子宮用止血バルーンカテーテルを用いた止血を行う前に、他の止血法を行った場合であっても、一連のものとして算定する。

J078～J085-2 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第2款 筋骨格系・四肢・体幹

K059 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

第9部 処置

<処置料>

(産婦人科処置)

J078～J085-2 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第2款 筋骨格系・四肢・体幹

K059 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

(1) ~ (7) (略)

(8) 自家培養軟骨を患者自身に移植した場合は、「1」により算定する。

K062~K117-2 (略)

K126 脊椎、骨盤骨(軟骨)組織採取術(試験切除によるもの)

自家培養軟骨を作製するために、患者の軟骨から組織を採取した場合は、「2」により算定し、複数回採取した場合でも、一連のものとして算定する。

K134~K144 (略)

(1) ~ (7) (略)

K062~K117-2 (略)

K134~K144 (略)

(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 24 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>(1)~(36) (略)</p> <p>(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料 ア~エ (略)</p> <p><u>オ 臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(III)及び骨盤側材料・ライナー(VI)は骨盤側材料・ライナー(VII)と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。</u></p> <p>(38)~(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア~エ (略)</p> <p><u>オ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルについては、ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p><u>カ 血管塞栓用プラグ</u></p> <p><u>a 心臓及び頭蓋内血管を除く、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管のうち、直径 2 mm 以上の血管に使用した場合に算定できる。なお、患者の血管病変部の所見(直径を含む。)を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p><u>b プッシャーワイヤー及びローダーは別に算定できない。</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>(1)~(36) (略)</p> <p>(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料 ア~エ (略)</p> <p>(38)~(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア~エ (略)</p>

(67-2)～(7) (略)

(78) ヒト自家移植組織

ア 自家培養表皮

- a 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。
- b 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- c 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。
- d ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

イ 自家培養軟骨

- a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。
- b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。
- c 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。
 - i CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - ii 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長

(67-2)～(7) (略)

(78) ヒト自家移植組織

- ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。
- イ 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- ウ 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。
- エ ヒト自家移植組織を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

等に届け出ていること。

iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間 100 症例以上実施していること。

iv 整形外科の経験を 5 年以上有しており、関節軟骨修復術 10 症例以上を含む膝関節手術を術者として 100 症例以上実施した経験を有する常勤の医師が 1 名以上配置されていること。

v 所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が 1 名以上配置されていること。

d ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

(79)～(94) (略)

(95) 子宮用止血バルーンカテーテル

分娩後の子宮からの弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法を試みても止血できない患者に対して使用した場合にのみ算定できる。

4～6 (略)

II～IV (略)

(79)～(94) (略)

4～6 (略)

II～IV (略)

「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24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)	略称	(別紙)	略称
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型 (1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅰ) (1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅱ) <u>(1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅲ)</u> (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ) (3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ) (3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ) (3-3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ) (3-4) 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ) <u>(3-5) 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ)</u> <u>(3-6) 骨盤側材料・ライナー(Ⅶ)</u> (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・標準型 (4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・特殊型 (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ) (6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅰ) (6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅱ) (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 人工股関節HA-1-2 人工股関節HA-1-3 <u>人工股関節HA-1-4</u> 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HA-3-3 人工股関節HA-3-4 <u>人工股関節HA-3-5</u> <u>人工股関節HA-3-6</u> 人工股関節HF-4 人工股関節HF-4-2 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 人工股関節HF-6-2 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型 (1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型 (1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅱ) (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ) (3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ) (3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ) (3-3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ) (3-4) 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・標準型 (4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)・特殊型 (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ) (6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅰ) (6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(Ⅱ) (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 人工股関節HA-1-2 人工股関節HA-1-3 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HA-3-3 人工股関節HA-3-4 人工股関節HF-4 人工股関節HF-4-2 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 人工股関節HF-6-2 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9
060 固定用内副子(スクリュー) <u>(1-1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・標準型</u> <u>(1-2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・特殊型</u> (2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅱ) (3) 一般スクリュー(アルミナセラミック) (4) 中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・S) (5) 中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・L) (6) 中空スクリュー(生体用合金Ⅱ・S) (7) 中空スクリュー(生体用合金Ⅱ・L) (8) その他のスクリュー ① 標準型・小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用) ② 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型(スクリュー型)	固定用内副子・FA-1-1 <u>固定用内副子・FA-1-2</u> 固定用内副子・FA-2 固定用内副子・FA-3 固定用内副子・FB-1-S 固定用内副子・FB-1-L 固定用内副子・FB-2-S 固定用内副子・FB-2-L 固定用内副子・F1-a 固定用内副子・F1-b-1	060 固定用内副子(スクリュー) (1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ) (2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅱ) (3) 一般スクリュー(アルミナセラミック) (4) 中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・S) (5) 中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・L) (6) 中空スクリュー(生体用合金Ⅱ・S) (7) 中空スクリュー(生体用合金Ⅱ・L) (8) その他のスクリュー ① 標準型・小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用) ② 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型	固定用内副子・FA-1 固定用内副子・FA-2 固定用内副子・FA-3 固定用内副子・FB-1-S 固定用内副子・FB-1-L 固定用内副子・FB-2-S 固定用内副子・FB-2-L 固定用内副子・F1-a 固定用内副子・F1-b-1

告示名	略称	告示名	略称
㉔-2 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型（その他）	固定用内副子・F1-b-1-1	㉔-2 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型（その他）	固定用内副子・F1-b-1-1
㉔ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型	固定用内副子・F1-b-2	㉔ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型	固定用内副子・F1-b-2
㉔ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型	固定用内副子・F1-b-3	㉔ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型	固定用内副子・F1-b-3
㉔ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頭部用	固定用内副子・F1-c-1	㉔ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頭部用	固定用内副子・F1-c-1
㉔ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用	固定用内副子・F1-c-2	㉔ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用	固定用内副子・F1-c-2
㉔ 特殊型・義眼等人工物固定用	固定用内副子・F1-d	㉔ 特殊型・義眼等人工物固定用	固定用内副子・F1-d

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数

例

2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）

常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の 経験症例数	関節軟骨修 復術の経験 症例数
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例

[記載上の注意]

1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「特掲診療料の施

設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年
3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。

2 「2」は、5年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記
載すること。

3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成24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>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(12区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計20区分に区分する。</p> <p>固定方法の違い</p> <p>直接固定 (略)</p> <p>間接固定 (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ ②から④に該当しないこと。</p> <p>②～③ (略)</p> <p>④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(III)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p><u>ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)であること。</u></p> <p><u>イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。</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>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(9区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計17区分に区分する。</p> <p>固定方法の違い</p> <p>直接固定 (略)</p> <p>間接固定 (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ ②に該当しないこと。</p> <p>②～③ (略)</p>

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、⑫と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。

⑤ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑧から⑫に該当しないこと。

⑧ 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑩ 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)を⑫と組み合わせて使用し、内側に⑫との関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑦、⑧及び⑨に該当しないこと。

⑦ 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑧ 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑨ 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑫ 骨盤側材料・ライナー(VII)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)又はライナーと組み合わせて使用し、外側は臼蓋形成用カップ又はライナーとの間で、内側は大腿骨ステムヘッドとの間で関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

ウ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。

ii ビタミンEに浸漬されていること。

⑬ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑭に該当しないこと。

⑭ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑮ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑯ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲までに該当しないこと。

⑰ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II)

次のいずれにも該当すること。

⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑪に該当しないこと。

⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑫ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑬ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑭から⑯までに該当しないこと。

⑭ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑩、⑪及び⑫に該当しないこと。

⑬ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑬、⑭及び⑮に該当しないこと。

⑯ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯から⑳までに該当しないこと。

㉑ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

060 固定用内副子 (スクリュー)

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位及び材質により、一般スクリュー (4区分)、中空スクリュー (4区分) 及びその他のスクリュー (8区分) の合計 16 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般スクリュー (生体用合金 I)・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ②及び③から⑤に該当しないこと。

② 一般スクリュー (生体用合金 I)・特殊型
次のいずれにも該当すること。

ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。

ア～イ (略)

ウ ⑬、⑭及び⑮に該当しないこと。

⑯ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯、⑰及び⑱に該当しないこと。

⑲ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑲から㉑までに該当しないこと。

㉒ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

060 固定用内副子 (スクリュー)

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位及び材質により、一般スクリュー (3区分)、中空スクリュー (4区分) 及びその他のスクリュー (8区分) の合計 15 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般スクリュー (生体用合金 I)
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ④から⑧に該当しないこと。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 二種類のネジ山形状を有し、先端部がシャフト部より相対的に太い形状となっており、ヘッド側の皮質骨のスクリューホールとシャフトの空間において、荷重時に骨の可動性を許容する構造であること。

エ ⑤から⑨に該当しないこと。

③ 一般スクリュー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ⑤から⑨に該当しないこと。

④ 一般スクリュー（アルミナセラミック）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ⑤から⑨に該当しないこと。

⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑧ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑨ その他のスクリュー

ア～イ（略）

ウ 機能区分の定義

② 一般スクリュー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ④から⑧に該当しないこと。

③ 一般スクリュー（アルミナセラミック）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ④から⑧に該当しないこと。

④ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑧ その他のスクリュー

ア～イ（略）

ウ 機能区分の定義

i ~ vii (略)

viii 特殊型・義眼等人工物固定用

次のいずれにも該当すること。

a (略)

b ①から⑧に該当しないこと。

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9区分に区分する。

①~⑦ (略)

(3) 機能区分の定義

①~⑤ (略)

⑥ トリプルチャンバ (I型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア~ウ (略)

エ ⑦及び⑨に該当しないものであること。

⑦ トリプルチャンバ (I型)・極性可変型

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルチャンバ型(心房及び両心室でセンシング又はペースン
グを行うものをいう。)であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであるこ
と。

ウ 房室伝導監視型心室ペースン
グ抑止機能を有しないものである
こと。

エ 左室リードの電極間での極性変更が可能な機能を有するもので
あること。

オ ⑨に該当しないものであること。

i ~ vii (略)

viii 特殊型・義眼等人工物固定用

次のいずれにも該当すること。

a (略)

b ①から⑦に該当しないこと。

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7区分に区分する。

①~⑦ (略)

(3) 機能区分の定義

①~⑤ (略)

⑥ トリプルチャンバ (I型)

次のいずれにも該当すること。

ア~ウ (略)

エ ⑧に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑨ トリプルチャンバ（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～オ（略）

120、121 生体弁・弁付きグラフト（生体弁）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 生体弁については、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「ウシ心のう膜弁」又は「ブタ心臓弁」であること。

弁付きグラフト（生体弁）については、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「ブタ心臓弁」、「人工血管付ブタ心臓弁」又は「ウシ由来弁付人工血管」であること。

②（略）

(2)～(4)（略）

129 補助人工心臓セット

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により体外型（1区分）、植込型（拍動流型）（1区分）、植込型（非拍動流型）（3区分）及び水循環回路セット（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③（略）

④ 植込型（非拍動流型）・水循環型

⑦ トリプルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑧ トリプルチャンバ（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～オ（略）

120、121 生体弁・弁付きグラフト（生体弁）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 生体弁については、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「ウシ心のう膜弁」又は「ブタ心臓弁」であること。

弁付きグラフト（生体弁）については、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「ブタ心臓弁」又は「人工血管付ブタ心臓弁」であること。

②（略）

(2)～(4)（略）

129 補助人工心臓セット

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により体外型（1区分）、植込型（拍動流型）（1区分）、植込型（非拍動流型）（2区分）及び水循環回路セット（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③（略）

④ 植込型（非拍動流型）・水循環型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑥を用いて水を循環させながら、回転軸に取り付けられた羽根を回転させる、連続流型遠心ポンプであること。

⑤ 植込型 (非拍動流型)・軸流型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット (血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。) であること。

イ ポンプの中心長軸方向に羽根が配置され、両端が軸受けで固定されている連続流型ポンプであること。

⑥ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

133 血管内手術用カテーテル

(i) 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 (2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 (4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 (7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)、頸動脈用ステントセット (1区分)、狭窄部貫通用カテーテル (1区分)、下肢動脈狭窄部貫

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑤を用いて水を循環させながら、回転軸に取り付けられた羽根を回転させる、連続流型遠心ポンプであること。

⑤ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

133 血管内手術用カテーテル

(i) 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 (2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 (4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 (7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)、頸動脈用ステントセット (1区分) 及び狭窄部貫通用カテーテル (1区分) の合計 43 区分

通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）の合計45区分に区分する。

(2)～(17) (略)

(18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。

(19) 血管塞栓用プラグ

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用するプラグであること。

② 機能区分の定義

円筒型の自己拡張型のプラグで、心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置するものであること。

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

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「ヒト自家移植組織」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、自家培養軟骨の合計2区分に区分す

に区分する。

(2)～(17) (略)

150 ヒト自家移植組織

定義

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「ヒト自家移植組織」であること。

る。

(3) 機能区分の定義

① 自家培養表皮

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。

② 自家培養軟骨

患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

176 子宮用止血バルーンカテーテル

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「子宮用バルーン」であること。

(2) 子宮からの出血を止血することを目的として、子宮内に留置して使用するバルーンカテーテルであること。

177 心房中隔穿刺針

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 (47) 注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「経中隔用針」であること。

(2) 心房中隔孔を作製することを目的として、高周波発生装置と組み合わせ用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

事務連絡
平成25年4月11日

地方厚生(支)局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

新たに設定されたヒト自家移植組織（自家培養軟骨）の
施設基準に係る届出の取扱いについて

ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）については、「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」（平成25年3月29日保医発0329第4号）別添2において新たに施設基準を設けたところで

す。
今般、新たに施設基準の届出を行った場合等の取扱いについては、下記のとおりとするので、保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図るとともに、その取扱いに遺漏のないようご協力をお願いいたします。

記

- 1 ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を用いる場合の施設基準の届出については、「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24年3月5日保医発0305第5号）Iの3の(78)イによること。
- 2 ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を用いる場合の施設基準の届出については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）第2の7の規定にかかわらず、届出書の提出があった場合には、速やかに要件審査をし、届出の受理がなされたものについては、受理日より算定することができるものとする。
- 3 今回新たに施設基準を設けたヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を用いる場合の骨移植の施設基準に係る届出の受理番号については、「(自家)第号」とするので、届出の提出者に対して副本に受理番号を付して通知するとともに、審査支払機関に対して受理番号を付して通知すること。

なお、当該受理番号については、各厚生(支)局における取扱いの実情を踏まえ、当分の間、各厚生(支)局ごと又は各事務所ごとに書面等にて管理することも差し支えない。

事務連絡
平成25年4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

「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」の一部訂正について

平成25年3月29日付保医発0329第4号について、別紙のとおり訂正をするので、その
取扱いに遺漏のないよう、周知徹底を図られたい。

訂正箇所

「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24年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

3 Iの3の(78)を次のように改める。

(78) ヒト自家移植組織

イ 自家培養軟骨

- a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。
- b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。
- c 当該材料は、以下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。
 - i 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。
 - ii 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。
 - ① 当該材料の適応に関する事項
 - ② 変形性膝関節症との鑑別点に関する事項
 - ③ 軟骨採取法に関する事項
 - ④ 周術期管理に関する事項
 - ⑤ 合併症への対策に関する事項
 - ⑥ リハビリテーションに関する事項
 - ⑦ 全例調査方法に関する事項
 - ⑧ 手術方法に関する事項（当該材料に類似した人工物を用いた手技を含む。）
- d 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。
 - i CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - ii 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靱帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間100症例以上実施していること若しくは大学病院本院であること。
- e ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

7 (別紙) 060の(1)を次のように改める。

(1-1) 一般スクリュー (生体用合金 I) ・標準型

固定用内副子 ・ F A - 1

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数					
例					
2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）					
常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の経験症例数	関節軟骨修復術の経験症例数	所定の研修修了年月日
		年	例	例	
		年	例	例	
		年	例	例	
		年	例	例	

[記載上の注意]

- 1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式52により添付すること。なお、大学病院本院については、「1」への記載及び手術症例の一覧の提出は不要である。
- 2 「2」は、5年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。また、当該常勤医師の経歴（当該病院での勤務期間、整形外科の経験年数及び所定の研修修了の有無がわかるもの）を添付すること。
- 3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

(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」等の一部改正について(平成 25 年 3 月 29 日保医発 0329 第 4 号)の一部訂正について

(傍線の部分は訂正部分)

訂 正 後	現 行
<p style="text-align: right;">別添 2</p> <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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号) の一部改正について</p> <p>3 I の 3 の ㉞ を次のように改める。</p> <p>㉞ ヒト自家移植組織</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 自家培養軟骨</p> <p>a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が 4 cm² 以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。</p> <p>b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。</p> <p>c <u>当該材料は、以下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。</u></p> <p>i <u>整形外科の経験を 5 年以上有しており、関節軟骨修復術 10 症例以上を含む膝関節手術を術者として 100 症例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。</u></p> <p>ii <u>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。</u></p> <p>① 当該材料の適応に関する事項</p> <p>② 変形性膝関節症との鑑別点に関する事項</p> <p>③ 軟骨採取法に関する事項</p>	<p style="text-align: right;">別添 2</p> <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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号) の一部改正について</p> <p>3 I の 3 の ㉞ を次のように改める。</p> <p>㉞ ヒト自家移植組織</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 自家培養軟骨</p> <p>a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が 4 cm² 以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。</p> <p>b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。</p>

- ④ 周術期管理に関する事項
- ⑤ 合併症への対策に関する事項
- ⑥ リハビリテーションに関する事項
- ⑦ 全例調査方法に関する事項
- ⑧ 手術方法に関する事項（当該材料に類似した人工物を用いた手技を含む。）

- d 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号）別添 2 の様式 52 及び本通知別添様式により提出すること。
- i CT 撮影及びMRI 撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - ii 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間 100 症例以上実施していること若しくは大学病院本院であること。

e ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

4～6 (略)

- c 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号）別添 2 の様式 52 及び本通知別添様式により提出すること。
- i CT 撮影及びMRI 撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - ii 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間 100 症例以上実施していること。
 - iv 整形外科の経験を 5 年以上有しており、関節軟骨修復術 10 症例以上を含む膝関節手術を術者として 100 症例以上実施した経験を有する常勤の医師が 1 名以上配置されていること。
 - v 所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が 1 名以上配置されていること。
- d ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

4～6 (略)

7 (別紙) 060 の(1)を次のように改める。
(1) 一般スクリュー (生体用合金 I) ・標準型 固定用内副子・
FA-1

7 (別紙) 060 の(1)を次のように改める。
(1) 一般スクリュー (生体用合金 I) ・標準型 固定用内副子・F
A-11

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数

例

2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）

常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の経験症例数	関節軟骨修復術の経験症例数	所定の研修終了年月日
		年	例	例	
		年	例	例	
		年	例	例	
		年	例	例	

[記載上の注意]

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数

例

2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）

常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の経験症例数	関節軟骨修復術の経験症例数
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例

[記載上の注意]

- 1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靱帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。なお、大学病院本院については、「1」への記載及び手術症例の一覧の提出は不要である。
- 2 「2」は、5年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。また、当該常勤医師の経歴(当該病院での勤務期間、整形外科の経験年数及び所定の研修修了の有無がわかるもの)を添付すること。
- 3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

- 1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靱帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。
- 2 「2」は、5年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。
- 3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

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 (平成 25 年 4 月 1 日適用)

1. 人工股関節用材料 (骨盤側材料)

(1) 【販売名】 リストレーションADM (日本ストライカー株式会社)

〔保険償還価格〕

①寛骨臼カップ 153,000 円

(決定機能区分：057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料①臼蓋形成用カップ (I) エ特殊型 (III))

②寛骨臼インサート 79,200 円

(決定機能区分：057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料⑨ライナー (VII))

〔主な使用目的〕

本品は、人工股関節置換術において使用される①寛骨臼カップと②寛骨臼インサートよりなるデュアルモビリティシステムである。

①寛骨臼カップ

本品は、セメントレス固定の寛骨臼カップであり、その内側はライナーの機能も有し、寛骨臼インサートとの摺動面を形成する。

②寛骨臼インサート

本品は、内側が大腿骨ステムのヘッドに接し、外側は寛骨臼カップの内面と関節接合面を形成するため、2つの関節表面を持つバイポーラヘッドの役割を果たす。また、架橋処理された超高分子量ポリエチレンが使用されている。

(2) 【販売名】 アクティブアーティキュレーションE1 (バイオメット・ジャパン株式会社)

〔保険償還価格〕

79,200 円

(決定機能区分：057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料⑨ライナー (VII))

〔主な使用目的〕

本品は、人工股関節置換術において使用されるライナーであり、寛骨臼カップ及び大腿骨ステムのヘッドと組み合わせて内面・外面に摺動面を有する二重可動システムを形成する。原材料の超高分子量ポリエチレンにガンマ線を照射して架橋処理を施し、ビタミンEに浸漬させている。

(3) 【販売名】 MDM/ADM寛骨臼システム (日本ストライカー株式会社)

〔保険償還価格〕

①MDMライナー 60,300 円

(決定機能区分：057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料⑧ライナー (VI))

②MDM/ADM X3 インサート 79,200 円

(決定機能区分：057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料⑨ライナー (VII))

〔主な使用目的〕

①MDMライナー

本品は、人工股関節置換術において使用される金属製のライナーである。本品を既存の寛骨臼カップ内面に取り付け、寛骨臼インサートと組み合わせて二重摺動面を形成する。

②MDM/ADM X3 インサート

本品は、人工股関節置換術において使用される寛骨臼インサートである。本品の内側は大腿骨ステムのヘッドに接し、外側は寛骨臼カップの内面と関節接合面を形成する二重摺動面となる。また、本品は架橋処理された超高分子量ポリエチレンが使用されている。

<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(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 057 を次のように改める。

(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

057 人工股関節用材料	
(1) 骨盤側材料	
① 白蓋形成用カップ(I)	
ア 標準型	145,000 円
イ 特殊型(I)	180,000 円
ウ 特殊型(II)	189,000 円
エ 特殊型(III)	153,000 円
② 白蓋形成用カップ(II)	82,400 円
③ カップ・ライナー一体型(II)	87,900 円
④ ライナー(I)	56,100 円
⑤ ライナー(III)	73,700 円
⑥ ライナー(IV)	77,500 円
⑦ ライナー(V)	59,400 円
⑧ ライナー(VI)	60,300 円
⑨ ライナー(VII)	79,200 円
(以下略)	
(※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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 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 の(37)に次のように加える。また、(別紙)を次のように改める。	
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	
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	
(1)~(36) (略)	
(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料	
ア 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。	
イ 白蓋形成用カップ及びライナーが組み合わされ一体化されている製品であって、固定方法が直接固定である製品を使用した場合は、それぞれ算定する。	
ウ バイポーラカップとステムヘッドが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。	
エ 脛骨側材料及びインサートが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。	
オ <u>白蓋形成用カップ(I)・特殊型(III)及び骨盤側材料・ライナー(VI)は骨盤側材料・ライナー(VII)と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。</u>	
(別紙)	
告示名	略称
057 人工股関節用材料	
(1) ~ (3-4) (略)	
<u>(3-5) 骨盤側材料・ライナー (VI)</u>	<u>人工股関節HA-3-5</u>
<u>(3-6) 骨盤側材料・ライナー (VII)</u>	<u>人工股関節HA-3-6</u>
(以下略)	
(※改正箇所=下線部追加)	

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(平成24年3月5日付保医発0305第8号)の一部改正(平成25年3月29日 保医発0329第4号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分057を次のように改める。

057 人工股関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(12区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計20区分に区分する。

固定方法の違い

直接固定 (略)

間接固定 (略)

(3) 機能区分の定義

① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ②から④に該当しないこと。

②～③ (略)

④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)であること。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、⑫と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。

⑤ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ 骨盤側材料・ライナー(I)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑧から⑫に該当しないこと。

⑧ 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑩ 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)を⑫と組み合わせて使用し、内側に⑫との関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

⑫ 骨盤側材料・ライナー(VII)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）又はライナーと組み合わせて使用し、外側は臼蓋形成用カップ又はライナーとの間で、内側は大腿骨ステムヘッドとの間で関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

ウ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。

ii ビタミンEに浸漬されていること。

⑬ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑭に該当しないこと。

⑭ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑮ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑯ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲までに該当しないこと。

⑰ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑯、⑲及び⑳に該当しないこと。

⑱ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯、⑰及び⑲に該当しないこと。

⑲ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯から⑲までに該当しないこと。

⑳ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

(※改正箇所=下線部)

2. 固定用内副子(スクリュー)

【販売名】NCB用MotionLoc スクリュー(ジンマー株式会社)

【保険償還価格】

6,920円

(決定機能区分:060 固定用副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金I)②特殊型)

【主な使用目的】

本品は、骨折部位の固定、回旋防止を目的に使用されるスクリューである。プレートのスクリューホールを通して本品を留置し、プレートを適切な位置に固定する。二種類のネジ山形状を有し、プレートに対して手前の皮質骨と本品の間には空間を残し、対側の皮質骨に固定する構造を有する。

<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(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 060 を次のように改める。	
(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	
060 固定用内副子(スクリュー)	
(1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)	
① 標準型	6,440 円
② 特殊型	6,920 円
(2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅱ)	1,650 円
(3) (以下略)	
(※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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号・平成 25 年 4 月 30 日一部訂正)

「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。	
(別紙)	
告示名	略称
060 固定用内副子(スクリュー)	
(1-1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・標準型	固定用内副子・FA-1
(1-2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・特殊型	固定用内副子・FA-1-2
(2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅱ)	固定用内副子・FA-2
(3) (以下略)	
(※改正箇所=下線部追加)	

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(平成 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 060 を次のように改める。
060 固定用内副子(スクリュー)
(1) (略)
(2) 機能区分の考え方
構造、使用部位及び材質により、一般スクリュー(4区分)、中空スクリュー(4区分)及びその他のスクリュー(8区分)の合計 16 区分に区分する。
(3) 機能区分の定義
① 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア～イ (略)
ウ ②及び⑤から⑨に該当しないこと。
② 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・特殊型
次のいずれにも該当すること。
ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
ウ 二種類のネジ山形状を有し、先端部がシャフト部より相対的に太い形状となっており、ヘッド側の皮質骨のスクリューホールとシャフトの空間において、荷重時に骨の可動性を許容する構造であること。
エ ⑤から⑨に該当しないこと。

- ③ 一般スクリュー（生体用合金Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
ア～イ（略）
ウ ⑤から⑨に該当しないこと。
- ④ 一般スクリュー（アルミナセラミック）
次のいずれにも該当すること。
ア～イ（略）
ウ ⑤から⑨に該当しないこと。
- ⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）
次のいずれにも該当すること。
ア～ウ（略）
- ⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）
次のいずれにも該当すること。
ア～ウ（略）
- ⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）
次のいずれにも該当すること。
ア～ウ（略）
- ⑧ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）
次のいずれにも該当すること。
ア～ウ（略）
- ⑨ その他のスクリュー
ア～イ（略）
ウ 機能区分の定義
i～vii（略）
viii 特殊型・義眼等人工物固定用
次のいずれにも該当すること。
a（略）
b ①から⑧に該当しないこと。

（※改正箇所=下線部）

3. ペースメーカー（トリプルチャンバ）

【販売名】インヴァイブ（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〕

1,570,000 円

（決定機能区分：122 ペースメーカー(7)トリプルチャンバ(I型)②極性可変型）

〔主な使用目的〕

本品は、除細動機能のない植込み型両心室ペースメーカー（トリプルチャンバ）である。左室リードの極性を変更することが可能で、横隔神経への刺激を回避することができる。

<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（平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 112 の(7)を次のように改める。

(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

112 ペースメーカー	
(1) シングルチャンバ	733,000 円
(2) 削除	
(3) デュアルチャンバ（Ⅰ型・Ⅱ型）	826,000 円
(4) 削除	
(5) デュアルチャンバ（Ⅲ型）	642,000 円

(6) デュアルチャンバ (IV型)	
① 標準型	1,000,000 円
② MR I 対応型	1,050,000 円
(7) トリプルチャンバ (I型)	
① 標準型	1,510,000 円
② 極性可変型	1,570,000 円
(以下略)	

(※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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 112 を次のように改める。

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 9 区分に区分する。

①～⑦ (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ トリプルチャンバ (I型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦及び⑨に該当しないものであること。

⑦ トリプルチャンバ (I型)・極性可変型

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルチャンバ型 (心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう) であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。

エ 左室リードの電極間での極性変更が可能な機能を有するものであること。

オ ⑨に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ (II型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ トリプルチャンバ (III型)

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

(※改正箇所=下線部)

4. 補助人工心臓セット

【販売名】植込み型補助人工心臓 HeartMate II (ニプロ株式会社)

[保険償還価格]

18,100,000 円

(決定機能区分：129 補助人工心臓セット (3)植込型 (非拍動流型) ③軸流型)

[主な使用目的]

本品は、体内に植え込み式の補助人工心臓であり、定常流型・軸流型のポンプである。血液ポンプ、システムコントローラなどで構成されている。

適応疾患は、心臓移植適応の重症心不全患者で、心臓移植までの循環改善に使用される。

<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(平成 25 年 3 月 29 日 厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分129の(3)に次のように加える。

(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

129 補助人工心臓セット	
(1) 体外型	3,130,000円
(2) 植込型(拍動流型)	13,900,000円
(3) 植込型(非拍動流型)	
① 磁気浮上型	18,100,000円
② 水循環型	18,100,000円
③ 軸流型	18,100,000円
(4) 水循環回路セット	1,050,000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24年3月5日付保医発0305第8号)の一部改正(平成25年3月29日 保医発0329第4号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分129を次のように改める。

129 補助人工心臓セット

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により体外型(1区分)、植込型(拍動流型)(1区分)、植込型(非拍動流型)(3区分)及び水循環回路セット(1区分)の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 植込型(非拍動流型)・水循環型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑥を用いて水を循環させながら、回転軸に取り付けられた羽根を回転させる、連続流型遠心ポンプであること。

⑤ 植込型(非拍動流型)・軸流型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。

イ ポンプの中心長軸方向に羽根が配置され、両端が軸受けで固定されている連続流型ポンプであること。

⑥ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

(※改正箇所=下線部)

5. 血管内手術用カテーテル

(1) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

【販売名】 クロッサーシステム (株式会社メディコン)

〔保険償還価格〕

172,000 円

(決定機能区分： 133 血管内手術用カテーテル (17) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル)

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的血管形成術が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変であって、ガイドワイヤーの通過が困難な場合に、機械的振動を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

対象血管は腸骨動脈領域を除く下肢動脈のうち、血管内治療が推奨される病変である。

(2) 血管塞栓用プラグ

【販売名】 AMPLATZER バスキュラープラグ (セント・ジュード・メディカル株式会社)

〔保険償還価格〕

126,000 円

(決定機能区分： 133 血管内手術用カテーテル (18) 血管塞栓用プラグ)

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的に動静脈に留置し、血流を遮断させる血管塞栓用材料である。本品が血管内に留置されることにより、血栓を形成し、止血させる。

使用部位は動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等であり、心臓及び頭蓋内血管は対象外である。

<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(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 133 に次のように加える。	
(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	
133 血管内手術用カテーテル	
(1)～(16) (略)	
(17) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル	172,000 円
(18) 血管塞栓用プラグ	126,000 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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 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 の(67)に次のように加える。	
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	
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	
(67) 血管内手術用カテーテル	
ア～エ (略)	
オ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルについては、ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	

カ 血管塞栓用プラグ

- a 心臓及び頭蓋内血管を除く、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管のうち、直径2mm以上の血管に使用した場合に算定できる。なお、患者の血管病変部の所見（直径を含む）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- b プッシャーワイヤー及びローダーは別に算定できない。

(※改正箇所=下線部追加)

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」（平成24年3月5日付保医発0305第8号）の一部改正（平成25年3月29日 保医発0329第4号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分133を次のように改める。

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（2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（4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（7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）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）の合計45区分に区分する。

- (2) ～ (17) (略)

- (18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。
- ② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。

- (19) 血管塞栓用プラグ

① 定義

次のいずれにも該当すること。

- ア 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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- イ 血流の遮断を目的に使用するプラグであること。

② 機能区分の定義

円筒型の自己拡張型のプラグで、心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置するものであること。

(※改正箇所=下線部)

6. ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）

【販売名】 ジャック（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）

〔保険償還価格〕

2,080,000円

（決定機能区分：150 ヒト自家移植組織（2）自家培養軟骨）

〔主な使用目的〕

本品は、患者から採取した健常な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植する自家培養軟骨である。軟骨細胞を含むアテロコラーゲンを欠損部に移植することにより、臨床症状を改善する。

適応疾患は、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎である。

<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(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 150 を次のように改める。	
(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	
150 ヒト自家移植組織	
(1) 自家培養表皮	306,000 円
(2) 自家培養軟骨	2,080,000 円
(※改正箇所=下線部)	

- (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」(平成 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 1 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 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 を次のように改める。	
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	
K 0 5 9 骨移植術(軟骨移植術を含む。)	
(1)～(7) (略)	
(8) <u>自家培養軟骨を患者自身に移植した場合は、「1」により算定する。</u>	
K 0 6 2～K 1 1 7-2 (略)	
K 1 2 6 <u>脊椎、骨盤骨(軟骨)組織採取術(試験切除によるもの)</u>	
<u>自家培養軟骨を作製するために、患者の軟骨から組織を採取した場合は、「2」により算定し、複数回採取した場合でも、一連のものとして算定する。</u>	
K 1 3 4～K 1 4 4 (略)	
(※改正箇所=下線部)	

- (3) 「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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号・平成 25 年 4 月 30 日一部訂正)

「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Ⅰの 3 の(78)を次のように改める。	
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	
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	
(1)～(77) (略)	
(78) ヒト自家移植組織	
ア 自家培養表皮	
a 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の 30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき 40 枚を限度として算定する。	
b 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。	
c 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料 3、救命救急入院料 4 又は特定集中治療室管理料 2 の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。	
d ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。	

イ 自家培養軟骨

- a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。
- b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。
- c 当該材料は、以下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。
 - i 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。
 - ii 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。
 - ① 当該材料の適応に関する事項
 - ② 変形性膝関節症との鑑別点に関する事項
 - ③ 軟骨採取法に関する事項
 - ④ 周術期管理に関する事項
 - ⑤ 合併症への対策に関する事項
 - ⑥ リハビリテーションに関する事項
 - ⑦ 全例調査方法に関する事項
 - ⑧ 手術方法に関する事項(当該材料に類似した人工物を用いた手技を含む。)
- d 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。
 - i CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - ii 運動器リハビリテーション料(I)又は運動器リハビリテーション料(II)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
 - iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間100症例以上実施していること若しくは大学病院本院であること。
- e ヒト自家移植組織(自家培養軟骨)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数					
例					
2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等(1名以上)					
常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の経験症例数	関節軟骨修復術の経験症例数	所定の研修終了年月日
		年	例	例	
		年	例	例	
		年	例	例	
		年	例	例	

[記載上の注意]

- 1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料

の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) 別添 2 の様式 52 により添付すること。なお、大学病院本院については、「1」への記載及び手術症例の一覧の提出は不要である。

2 「2」は、5 年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。また、当該常勤医師の経歴(当該病院での勤務期間、整形外科の経験年数及び所定の研修修了の有無がわかるもの)を添付すること。

3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

(※改正箇所=下線部及び別紙様式の追加)

(4) 「新たに設定された自家移植組織(自家培養軟骨)の施設基準に係る届出の取扱いについて」
(平成 25 年 4 月 11 日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)

1 ヒト自家移植組織(自家培養軟骨)を用いる場合の施設基準の届出については、「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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号) I の 3 の (78) イによること。

2 ヒト自家移植組織(自家培養軟骨)を用いる場合の施設基準の届出については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) 第 2 の 7 の規定にかかわらず、届出書の提出があった場合には、速やかに要件審査をし、届出の受理がなされたものについては、受理日より算定することができるものとする。

3 今回新たに施設基準を設けたヒト自家移植組織(自家培養軟骨)を用いる場合の骨移植の施設基準に係る届出の受理番号については、「(自家)第 号」とするので、届出の提出者に対して副本に受理番号を付して通知するとともに、審査支払機関に対して受理番号を付して通知すること。

なお、当該受理番号については、各厚生(支)局における取扱いの実情を踏まえ、当分の間、各厚生(支)局ごと又は各事務所ごとに書面等にて管理することも差し支えない。

(5) 「特定保険医療材料の定義について」(平成 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 150 を次のように改める。

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

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「ヒト自家移植組織」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、自家培養軟骨の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 自家培養表皮

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。

② 自家培養軟骨

患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

(※改正箇所=下線部)

7. 子宮用止血バルーンカテーテル

【販売名】Cook 分娩後バルーン (Cook Japan 株式会社)

〔保険償還価格〕

17,900 円

(決定機能区分：176 子宮用止血バルーンカテーテル)

〔主な使用目的〕

本品は、分娩後の子宮出血を制御又は軽減することを目的として子宮内に留置するバルーンカテーテルとシリンジのセットである。バルーンを子宮内で拡張することにより、子宮内壁に半径方向の圧力がかかり、タンポナーデ効果を生む。緊急時、外科的手術又は侵襲性の高い治療を行うまでの間、患者症状の安定化を図るためにも使用できる。

<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(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱに 176 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

176 子宮用止血バルーンカテーテル

17,900 円

(※改正箇所=下線部)

- (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」(平成 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 1 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 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 を次のように改める。

第 2 章 特掲診療料

第 9 部 処置

<処置料>

(産婦人科処置)

J 0 7 7 子宮出血止血法

子宮用止血バルーンカテーテルを用いて止血を行った場合は、「1」により算定する。ただし、子宮用止血バルーンカテーテルを用いた止血を行う前に、他の止血法を行った場合であっても、一連のものとして算定する。

J 0 7 8 ~ J 0 8 5 - 2 (略)

(※改正箇所=下線部)

- (3) 「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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 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 の(95)として次のように加える。

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

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

(95) 子宮用止血バルーンカテーテル

分娩後の子宮からの弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法を試みても止血できない患者に対して使用した場合にのみ算定できる。

(※改正箇所=下線部追加)

- (4) 「特定保険医療材料の定義について」(平成 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 176 として次のように加える。	
<u>176 子宮用止血バルーンカテーテル</u>	
<u>定義</u>	
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>(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「子宮用バルーン」であること。</u>	
<u>(2) 子宮からの出血を止血することを目的として、子宮内に留置して使用するバルーンカテーテルであること。</u>	
(※改正箇所=下線部)	

8. 心房中隔穿刺針

【販売名】NRG RF トランスセプタルニードル(日本ライフライン株式会社)

〔保険償還価格〕

51,700 円

(決定機能区分：177 心房中隔穿刺針)

〔主な使用目的〕

本品は、心筋焼灼術などを行う際に心房中隔孔を作成する場合に用いる中隔穿刺針である。専用の高周波発生装置と組み合わせて用い、穿刺針遠位端より高周波を通电し、中隔組織を焼灼することにより心房中隔孔を作成する。また、本品使用中に、心内圧のモニタリング、採血、薬剤の注入も行うことができる。

<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(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 102 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱに 177 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	
<u>177 心房中隔穿刺針</u>	<u>51,700 円</u>
(※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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 177 として次のように加える。	
<u>177 心房中隔穿刺針</u>	
<u>定義</u>	
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(47)注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「経中隔用針」であること。</u>	
<u>(2) 心房中隔孔を作製することを目的として、高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。</u>	
(※改正箇所=下線部)	

9. 【販売名】バイオグラフ mMR（シーメンス・ジャパン株式会社）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する

〔主な使用目的〕

本品は、MR装置とPET装置を組み合わせた画像診断装置であり、各々が独立したMR装置、PET装置としての撮影を行うことができる。同一位置のMR画像とPET画像を同時に取得し、撮影したMR画像とPET画像を重ね合わせて表示することも可能である。

＜関連する通知の改正＞

- (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24年3月5日付保医発0305第1号)の一部改正(平成25年3月29日 保医発0329第4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を次のように改める。

第2章 特掲診療料

第4部 画像診断

第2節 核医学診断料

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

(1)～(8) (略)

(9) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、PET装置とMRI装置を組み合わせた装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像、磁気共鳴コンピューター断層撮影画像及び両者の融合画像を取得するものをいう。また、画像のとり方、画像処理法の種類、スライスの数、撮影の部位数及び疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。

(10) 同一月に、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）を行った後にポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を行った場合は、本区分は算定せず、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影により算定する。この場合においては、区分番号「E101-2」の届出を行っていても差し支えない。

(11) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、¹⁸F-DGを用いて、悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。ただし、この画像診断からは磁気共鳴コンピューター断層撮影に係るものを除く。

(12) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。

(13) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的でシンチグラム（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(14) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。

(※改正箇所=下線部)

10. 【販売名】コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット（日本メドトロニック株式会社）

〔保険償還価格〕

788,000 円

（決定機能区分：121 弁付きグラフト（生体弁））

〔主な使用目的〕

本品は、以下の臨床的条件のある患者への植込みを目的とする。

- ・先天性心奇形（肺動脈閉鎖症、肺動脈狭窄症、ファロー四徴症等）における RVOT の整復又は再建
- ・ロス手術における肺動脈弁置換術
- ・正常に機能しなくなった植込み済み肺動脈ホモグラフト又は破損した人工肺動脈グラフトの置換

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「特定保険医療材料の定義について」（平成 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号）の一部改正（平成 25 年 3 月 29 日 保医発 0329 第 4 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 120、121 を次のように改める。

120、121 生体弁・弁付きグラフト（生体弁）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 生体弁については、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「ウシ心のう膜弁」又は「ブタ心臓弁」であること。

弁付きグラフト（生体弁）については、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「ブタ心臓弁」、「人工血管付ブタ心臓弁」又は「ウシ由来弁付人工血管」であること。

② （略）

(2) ～ (4) （略）

（※改正箇所=下線部）

（日本医師会医療保険課）

