

日医発第 1088 号(保 242)  
平成 26 年 1 月 29 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 12 月 27 日付厚生労働省告示第 394 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、平成 25 年 12 月 27 日付保医発 1227 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 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）等の一部が改正され、平成 26 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 25 年 12 月 27 日付保医発 1227 第 2 号）の 18～19 ページに掲載されている医療機器が区分 C 1 及び C 2 として保険適用されたこと等によるものです。（平成 26 年 1 月 29 日付 日医発第 1089 号（保 243）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 25. 12. 27 号外 第 285 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. 12. 27 保医発 1227 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 新たに設定された悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る届出の取扱いについて (平成 26 年 1 月 6 日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)
4. 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)



○厚生労働省告示第三百九十四号

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、平成二十六年一月一日から適用する。

平成二十五年十二月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表Ⅱ区分080④を次のように改める。

- (1) 一般型 38,200円
- (2) 簡易型 18,600円

別表Ⅱ区分087⑤を次のように改める。

- (4) 疼痛除去用(16極以上用)
  - ① 標準型 1,600,000円
  - ② MRI対応型 1,680,000円

別表Ⅱ区分087⑥を次のように改める。

- (6) 疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型
  - ① 標準型 1,980,000円
  - ② MRI対応型 2,070,000円

別表Ⅱ区分1ー2⑧を次のように改める。

- (8) トリプルチャンネル(Ⅱ型)
  - ① 標準型 1,600,000円
  - ② MRI対応型 1,670,000円

別表Ⅱ区分1ー3①を次のように改める。

- ⑥ 再発抑制型 166,000円

別表Ⅱ区分1ー3③を次のように改める。

- ② 体温調節用カテーテル 27,900円

別表Ⅱ区分1ー3④⑤を次のように改める。

- ウ ヘッド使用型
  - イ 外部サポータあり 1 cm当たり3,530円
  - ロ 外部サポータなし 1 cm当たり2,590円

別表Ⅱ区分144(1)に次のように加える。

別表Ⅱ区分144(2)を次のように改める。

- ③ 自動調整機能付き
  - (1) 4極用 4,300,000円
  - (2) 標準型 4,290,000円
  - (3) 自動調整機能付き 4,500,000円

別表Ⅱ区分148を次のように改める。

- 148 カテーテル型内視鏡
  - (1) 小腸用 77,200円
  - (2) 大腸用 81,100円

別表Ⅱ区分157を次のように改める。

- 157 消化管用スチントセット
  - (1) カバーなし 258,000円
  - (2) カバーあり 258,000円

別表Ⅱ区分183を次のように改める。

- 183 血管内塞栓材
  - (1) 止血用 8,670円
  - (2) 動脈硬化療法用 26,500円
  - (3) 動脈化学療法用 99,000円

別表Ⅲ(3)の表1ー12(6)②の項に次のように加える。

112 ベースメーカー	平成26年1月1日から 平成26年3月31日まで	1,710,000円
(8) トリプルチャンネル(Ⅱ型)		
② MRI対応型		
(兼事法承認番号) 22500R7X00368000		

別表Ⅲ(3)の表1ー12(6)③の項に次のように加える。

130 心臓手術用カテーテル	平成26年1月1日から 平成26年3月31日まで	174,000円
(1) 経皮的短動脈形成術用カテーテル		
⑥ 再発抑制型		
(兼事法承認番号) 22500R7X00322000		

別表Ⅳ(3)の表144(1)②の項に次のように加える。

144 面室ペーシング機能付き植込型除細動器	平成26年1月1日から 平成26年3月31日まで	4,410,000円
(1) 単極又は双極用		
③ 自動調整機能付き		
(兼事法承認番号) 22500R7X00320000		
144 面室ペーシング機能付き植込型除細動器	平成26年1月1日から 平成26年3月31日まで	4,610,000円
(2) 4極用		
② 自動調整機能付き		
(兼事法承認番号) 22500R7X00402000		

別表Ⅸ(3)の表146(3)②の項の次に次のように加える。

148 カブセル型内視鏡 (2) 大腸用 (薬事法承認番号) 22500BZY00310000	平成26年1月1日から 平成26年3月31日まで	83,100円
--	-----------------------------	---------

保医発1227第3号  
平成25年12月27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394号をもって改正され、平成26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3部第3節D237の(1)のイを次のように改める。
  - イ 鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定した場合に算定する。この場合の区分番号「D214」脈波図、心機図、ポリグラフ検査、区分番号「D223」経皮的動脈血酸素飽和度測定及び区分番号「D223-2」終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は所定点数に含まれる。
- 2 別添1の第2章第6部第1節第1款G005-4に次のように加える。
  - (3) 集中治療室等において、クモ膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対して、中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いて体温調節を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定できる。なお、(1)の規定にかかわらず、一連につき1回の算定とする。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第2款K057を次のように改める。
  - (1) 次に掲げる変形治癒骨折矯正手術は、それぞれに規定する区分により算定する。
    - ア 眼窩変形治癒骨折に対する矯正術は、区分番号「K228」眼窩骨折整復術による。
    - イ 鼻骨変形治癒骨折に対する矯正術は、区分番号「K334-2」鼻骨変形治癒骨折矯正術による。
    - ウ 頬骨変形治癒骨折に対する矯正術は、区分番号「K427-2」頬骨変形治癒骨折矯正術による。
  - (2) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術又は先天奇形に対する矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等施術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第3款K164の次に次のように加える。

K169 頭蓋内腫瘍摘出術

原発性悪性脳腫瘍に対する頭蓋内腫瘍摘出術において、タラポルフィンナトリウムを投与した患者に対しPDT半導体レーザーを使用し光線力学療法を行った場合は、本区分と区分番号「K510-2」光線力学療法「1」早期肺がん(0期又は1期に限る。)に対するものの所定点数を併せて算定できる。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関において実施された場合に算定する。なお、届出は本通知別添様式3により提出すること。

  - (1) 脳神経外科を標榜している病院であること。
  - (2) 5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、このうち1名以上は関係学会から示されている悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法に関する所定の研修を修了していること。また、当該医師により本技術が実施されていること。

- (3) 脳腫瘍摘出術中の病理検査が可能な体制が整っていること。
- (4) 脳腫瘍摘出術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。
- (5) 当該療養に用いる機器について、適切に使用管理区域の設定がなされていること。
- (6) 悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法の研究プログラムを受講した機器管理責任者（医師又は臨床工学技士）が選定されており、本レーザー装置が適切に保守管理されていること。

5 別添1の第2章第10部第1節第8款K599、K599-2の次に次のように加える。

- (4) 着用型自動除細動器を使用した場合は、区分番号「K599」植込型除細動器移植術の所定点数に準じて、算定開始月から3月を限度として、月1回に限り算定する。ただし、区分番号「K599」植込型除細動器移植術に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。
- (5) 着用型自動除細動器は、次のいずれかに該当する場合に算定する。
  - ア 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、植込型除細動器（以下ICDという。）の適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合
  - イ ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、ICDの植え込みを行うまでの期間に限り使用する場合

6 別添1の第2章第10部第1節第8款K615の次に次のように加える。

- (5) 多血性腫瘍又は動静脈奇形に対して、血管内塞栓材を用いて動脈塞栓術又は動脈化学塞栓術を行った場合は、本区分「2」の所定点数に準じて算定する。

別添様式 3

悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る届出書添付書類

1 標榜診療科（施設基準に係る標榜科名を記入すること。）			科
2 脳神経外科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名等	経験年数	所定の研修終了年月日	
	年		
	年		
	年		
3 術中の病理検査が可能な体制	有 ・ 無		
4 病理部門の病理医の氏名			
5 合併症への対応の体制	有 ・ 無		
6 当該機器の使用管理区域	(概要)		
7 機器管理責任者の氏名等			
機器管理責任者の氏名	所定の研修終了年月日		

[記載上の注意]

- 1 「2」の経験年数は、当該診療科における経験年数を記載すること。また、「2」の常勤医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「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り扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式4を添付すること。
- 2 「2」及び「7」について、所定の研修修了証の写しを添付すること。ただし、「2」及び「7」は同一の者であってもよい。

「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(45-2)を次のように改める。  
(45-2) 合成吸収性骨片接合材料  
頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型は、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。
- 2 Iの3の(65)のキをクとし、カをキとし、オをカとし、エをオとし、ウをエとし、イをウとし、アの次に次のように加える。  
イ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変に対して使用された場合に限り算定できる。
- 3 Iの3の(67)に次のように加える。  
ク 体温調節用カテーテルは、クモ膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、体温調節の補助として使用した場合に限り算定できる。
- 4 Iの3の(76)を次のように改める。  
(76) カプセル型内視鏡  
ア 大腸用は以下のいずれかに該当する場合に限り算定できる。  
a 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合  
b 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合  
イ 大腸用を用いて大腸内視鏡検査を行った場合は、区分番号「D313」大腸ファイバースコープ「3」上行結腸及び盲腸の点数に準じて算定する。  
ウ 同一の患者につき、本品を用いる検査と大腸ファイバースコープを併せて2回以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、アのaに掲げる患者に対して行った場合は、併せて2回を限度として算定できる。  
エ カプセル型内視鏡によるものは、消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定する。なお、カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。  
オ カプセル型内視鏡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し、アのaに掲げる患者に対して用いた場合は、大腸ファイバースコープを実施した日付を明記すること。また、アのbに掲げる患者に対して用いた場合は、大腸ファイバースコープが施行困難である理由を明記すること。
- 5 Iの3に次のように加える。  
(100) 血管内塞栓材  
動脈化学塞栓療法用は、薬剤を含浸して使用した場合に限り算定できる。

6 (別紙) 080の(14)中「頭蓋骨閉鎖用クランプ」を「頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型」に改め、同(14)の次に次のように加える。

(15) 頭蓋骨閉鎖用クランプ・簡易型

吸収性接合材・F9-k-2

7 (別紙) 134の(7)の次に次のように加える。

(7-2) 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートあり

人工血管・ヘパリン使用型・サポートあり

(7-3) 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし

人工血管・ヘパリン使用型・サポートなし

「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064の(1)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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体外固定システム」、「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」であること。
- 2 別表のⅡの064の(3)の⑤のアを次のように改める。
  - ア 脊椎ロッド、脊椎プレート、脊椎コネクター又は脊椎ケージを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
- 3 別表のⅡの080の(2)中「頭蓋骨閉鎖用クランプ（1区分）」を「頭蓋骨閉鎖用クランプ（2区分）」に、「合計14区分」を「合計15区分」に改める。
- 4 別表のⅡの080の(3)の⑭中「頭蓋骨閉鎖用クランプ」を「頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型」に改め、同⑭に次のように加える。
  - エ ⑮に該当しないこと。
- 5 別表のⅡの080の(3)に次のように加える。
  - ⑮ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・簡易型  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 頭蓋骨の固定を目的として使用する材料であること。
    - イ スクリューを併用せず、プレートに付属する糸を締め付けることにより、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。
    - ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。
- 6 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、電極数等により、疼痛除去用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（8極用）（1区分）、振戦軽減用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）充電式（1区分）の合計9区分に区分する。
- 7 別表のⅡの087の(3)の④中「疼痛除去用（16極以上用）」を「疼痛除去用（16極以上用）・標準型」に改め、同④に次のように加える。
  - ウ ⑤に該当しないこと。
- 8 別表のⅡの087の(3)の⑥中「疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型」を「疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・標準型」に改め、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④の次に次のように加える。
  - ⑤ 疼痛除去用（16極以上用）・MRI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 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

9 別表のⅡの087の(3)の⑦を⑨とし、⑥の次に次のように加える。

⑧ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・MRI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 患者の皮下に植え込んだ状態で、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。
- オ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

10 別表のⅡの112の(3)の⑦中「⑧及び⑩」を「⑧、⑩及び⑪」に改める。

11 別表のⅡの112の(3)の⑧中「⑩」を「⑩及び⑪」に改める。

12 別表のⅡの112の(3)の⑨中「トリプルチャンバ（Ⅱ型）」を「トリプルチャンバ（Ⅱ型）・標準型」に改め、同⑨に次のように加える。

エ ⑩に該当しないものであること。

13 別表のⅡの112の(3)の⑩を⑪とし、⑨の次に次のように加える。

⑩ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・MRI対応型

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するものであること。
- エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

14 別表のⅡの130の(1)中「5区分」を「6区分」に、「合計13区分」を「合計14区分」に改める。

15 別表のⅡの130の(2)の②を次のように改める。

② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型、カッピング型、スリッピング防止型及び再狭窄抑制型の合計6区分に区分する。

- 16 別表のⅡの130の(2)の③のア中「イからオ」を「イからカ」に改める。
- 17 別表のⅡの130の(2)の③に次のように加える。  
カ 再狭窄抑制型  
冠動脈ステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。
- 18 別表のⅡの133の(7)の①のイを次のように改める。  
イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること又は脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助を目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- 19 別表のⅡの133に次のように加える。  
(2) 体温調節用カテーテル  
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(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。  
② 発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。  
③ 低体温療法に用いるものでないこと。
- 20 別表のⅡの134の(2)中「3区分」を「5区分」に、「合計8区分」を「合計10区分」に改める。
- 21 別表のⅡの134の(3)の⑤のウ中「⑦」を「⑦から⑨まで」に改める。
- 22 別表のⅡの134の(3)の⑥のウ中「⑦」を「⑦から⑨まで」に改める。
- 23 別表のⅡの134の(3)の⑧を⑩とし、⑦の次に次のように加える。  
⑧ 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートあり  
次のいずれにも該当すること。  
ア 永久留置するものであること。  
イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能(外部サポート)を有していること。  
ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。  
エ ①から⑦までに該当しないこと。  
⑨ 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし  
次のいずれにも該当すること。  
ア 永久留置するものであること。  
イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能(外部サポート)を有していないこと。  
ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。  
エ ①から⑦までに該当しないこと。

24 別表のⅡの144の(2)中「2区分」を「3区分」に、「1区分」を「2区分」に、「合計3区分」を「合計5区分」に改める。

25 別表のⅡの144の(3)を次のように改める。

(3) 機能区分の定義

① 単極又は双極用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ ②及び③に該当しないこと。

② 単極又は双極用・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

③ 単極又は双極用・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

④ 4極用・標準型

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ ⑤に該当しないこと。

⑤ 4極用・自動調整機能付き

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

26 別表のⅡの145の(2)を次のように改める。

(2) 肝動脈の血流遮断を目的として使用する吸収性の塞栓材であること。

27 別表のⅡの148を次のように改める。

148 カプセル型内視鏡

(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(25)医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。

② 小腸疾患又は大腸疾患の診断を行うために小腸粘膜又は大腸粘膜の撮影を行い、画像を提供することができ、飲み込み式のカプセル形状の画像送信機であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、小腸用及び大腸用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 小腸用

小腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡であること。

② 大腸用

大腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡であること。

28 別表のⅡの157を次のように改める。

157 消化管用ステントセット

(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（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 デリバリーカテーテルについては、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
- ④ ステントについては、メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有すること。
- ⑤ 食道用ステントに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

機能及び構造により、カバーなし及びカバーありの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① カバーなし  
ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。
- ② カバーあり  
ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

29 別表のⅡの183を次のように改める。

183 血管内塞栓材

(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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- ② カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。

(2) 機能区分の考え方

機能及び使用目的により、止血用、動脈塞栓療法用及び動脈化学塞栓療法用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 止血用  
出血に対して、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成し、止血を行うことを目的とするものであること。
- ② 動脈塞栓療法用  
ア 多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対し、動脈塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。  
イ 球状の粒子であること。  
ウ ③に該当しないこと。
- ③ 動脈化学塞栓療法用

ア 多血性腫瘍（子宮筋腫を除く。）又は動静脈奇形を有する患者に対し、抗がん剤等の薬剤を含浸し、動脈化学塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。

イ 球状の粒子であること。

30 別表のIVの024の(3)の②のイを次のように改める。

イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理又はサンドブラスト及び酸エッチングの複合粗面処理が施されているものであること（カバースクリューがセットのものも含む。）。



(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3部 検査</p> <p>第3節 生体検査料</p> <p>D237 終夜睡眠ポリグラフィー</p> <p>(1) 「1 携帯用装置を使用した場合」</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー</u>、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定した場合に算定する。この場合の<u>区分番号「D214」脈波図、心機図、ポリグラフ検査、区分番号「D223」経皮的動脈血酸素飽和度測定及び区分番号「D223-2」終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定</u>の費用は所定点数に含まれる。</p> <p>ウ～エ (略)</p> <p>第6部 注射</p> <p>第1節 注射料</p> <p>第1款 注射実施料</p> <p>G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>集中治療室等において、クモ膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対して、中心静脈留置型</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3部 検査</p> <p>第3節 生体検査料</p> <p>D237 終夜睡眠ポリグラフィー</p> <p>(1) 「1 携帯用装置を使用した場合」</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 鼻呼吸センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定した場合に算定する。この場合の区分番号「D223」経皮的動脈血酸素飽和度測定及び区分番号「D223-2」終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は所定点数に含まれる。</p> <p>ウ～エ (略)</p> <p>第6部 注射</p> <p>第1節 注射料</p> <p>第1款 注射実施料</p> <p>G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入</p> <p>(1)～(2) (略)</p>

経皮的体温調節装置を用いて体温調節を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定できる。なお、(1)の規定にかかわらず、一連として1回の算定とする。

## 第10部 手術

### 第1節 手術料

#### 第2款 筋骨格系・四肢・体幹

##### K057 変形治癒骨折矯正手術

(1) 次に掲げる変形治癒骨折矯正手術は、それぞれに規定する区分により算定する。

ア～ウ (略)

(2) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術又は先天奇形に対する矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等施術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。

#### 第3款 神経系・頭蓋

K145～K164 (略)

##### K169 頭蓋内腫瘍摘出術

原発性悪性脳腫瘍に対する頭蓋内腫瘍摘出術において、タラポルフィンナトリウムを投与した患者に対しPDT半導体レーザーを使用し光線力学療法を行った場合は、本区分と区分番号「K510-2」光線力学療法「1」早期肺がん(0期又は1期に限る。)に対するもの所定点数を併せて算定できる。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関において実施された場合に算定する。なお、届出は本通知別添様式3により提出すること。

(1) 脳神経外科を標榜している病院であること。

(2) 5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、このうち1名以上は関係学会から示されている

## 第10部 手術

### 第1節 手術料

#### 第2款 筋骨格系・四肢・体幹

##### K057 変形治癒骨折矯正手術

次に掲げる変形治癒骨折矯正手術は、それぞれに規定する区分により算定する。

ア～ウ (略)

#### 第3款 神経系・頭蓋

K145～K164 (略)

悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法に関する所定の研修を修了していること。また、当該医師により本技術が実施されていること。

- (3) 脳腫瘍摘出術中の病理検査が可能な体制が整っていること。
- (4) 脳腫瘍摘出術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。
- (5) 当該療養に用いる機器について、適切に使用管理区域の設定がなされていること。
- (6) 悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法の研修プログラムを受講した機器管理責任者（医師又は臨床工学技士）が選定されており、本レーザ装置が適切に保守管理されていること。

K174～K196-5（略）

第8款 心・脈管

K599 植込型除細動器移植術、K599-2 植込型除細動器交換術

- (1)～(3)（略）
- (4) 着用型自動除細動器を使用した場合は、区分番号「K599」植込型除細動器移植術の所定点数に準じて、算定開始月から3月を限度として、月1回に限り算定する。ただし、区分番号「K599」植込型除細動器移植術に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。
- (5) 着用型自動除細動器は、次のいずれかに該当する場合に算定する。
  - ア 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、植込型除細動器（以下ICDという。）の適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合
  - イ ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICD

K174～K196-5（略）

第8款 心・脈管

K599 植込型除細動器移植術、K599-2 植込型除細動器交換術

- (1)～(3)（略）

が植え込めない患者を対象として、ICDの植え込みを行うまでの期間に限り使用する場合

K615 血管塞栓術

(1)～(4) (略)

(5) 多血性腫瘍又は動静脈奇形に対して、血管内塞栓材を用いて動脈塞栓術又は動脈化学塞栓術を行った場合は、本区分「2」の所定点数に準じて算定する。

K615 血管塞栓術

(1)～(4) (略)

別添様式 3

悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る  
届出書添付書類

1 標榜診療科 (施設基準に係る標榜科名を記入すること。)			科
2 脳神経外科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名等	経験年数	所定の研修終了年月日	
	年		
	年		
	年		
3 術中の病理検査が可能な体制	有 ・ 無		
4 病理部門の病理医の氏名			
5 合併症への対応の体制	有 ・ 無		
6 当該機器の使用管理区域	(概要)		
7 機器管理責任者の氏名等			
機器管理責任者の氏名	所定の研修終了年月日		

[記載上の注意]

- 1 「2」の経験年数は、当該診療科における経験年数を記載すること。また、「2」の常勤医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「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

り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2  
の様式4を添付すること。

2 「2」及び「7」について、所定の研修修了証の写しを添付する  
こと。ただし、「2」及び「7」は同一の者であってもよい。

(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 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>(45) 合成吸収性骨片接合材料  <u>頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型</u>は、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。</p> <p>(46) 心臓手術用カテーテル            ア 心臓手術用カテーテルに併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。  <u>イ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型</u>は、<u>冠動脈ステント内再狭窄病変</u>に対して使用された場合に限り算定できる。            ㊦ 特定保険医療材料以外の保険医療材料であって心臓手術用カテーテルに併用されるもの(三方活栓、延長チューブ、インデフレーター等)は算定できない。            ㊧ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、対象血管内径 2.75mm から 5.0mm の冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血が困難な血液漏出がある患者に対する救命の為の緊急処置に使用された場合のみ算定できる。            ㊨ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、本医療材料による処置が不成功となった場合に適切な処置が行えるよう、心臓外科的処置のできる施設若しくは近隣の医療機関との連携により緊急事態に対応できる施設で使用された場合のみ算定できる。            ㊩ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、血管造影法、経皮的冠動</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>(45) 合成吸収性骨片接合材料            頭蓋骨閉鎖用クランプは、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。</p> <p>(46) 心臓手術用カテーテル            ア 心臓手術用カテーテルに併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。</p> <p>イ 特定保険医療材料以外の保険医療材料であって心臓手術用カテーテルに併用されるもの(三方活栓、延長チューブ、インデフレーター等)は算定できない。            ㊦ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、対象血管内径 2.75mm から 5.0mm の冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血が困難な血液漏出がある患者に対する救命の為の緊急処置に使用された場合のみ算定できる。            ㊧ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、本医療材料による処置が不成功となった場合に適切な処置が行えるよう、心臓外科的処置のできる施設若しくは近隣の医療機関との連携により緊急事態に対応できる施設で使用された場合のみ算定できる。            ㊨ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、血管造影法、経皮的冠動</p>

脈形成術及び経皮的冠動脈ステント留置術に熟練し、かつ、本医療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すること。

キ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルは慢性完全狭窄症例や冠動脈完全閉塞の急性心筋梗塞等ガイドワイヤー通過困難な症例において、経皮的冠動脈形成術の施行時に使用した場合に算定できる。

ク 特殊カテーテルのうち、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等（アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等）の費用が含まれ別に算定できない。

(67) 血管内手術用カテーテル

ア～キ（略）

ク 体温調節用カテーテルは、クモ膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、体温調節の補助として使用した場合に限り算定できる。

(76) カプセル型内視鏡

ア 大腸用は以下のいずれかに該当する場合に限り算定できる。

a 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合

b 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合

イ 大腸用を用いて大腸内視鏡検査を行った場合は、区分番号「D313」大腸ファイバースコピー「3」上行結腸及び盲腸の点数に準じて算定する。

ウ 同一の患者につき、本品を用いる検査と大腸ファイバースコピー

脈形成術及び経皮的冠動脈ステント留置術に熟練し、かつ、本医療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すること。

カ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルは慢性完全狭窄症例や冠動脈完全閉塞の急性心筋梗塞等ガイドワイヤー通過困難な症例において、経皮的冠動脈形成術の施行時に使用した場合に算定できる。

キ 特殊カテーテルのうち、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等（アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等）の費用が含まれ別に算定できない。

(67) 血管内手術用カテーテル

ア～キ（略）

(76) 削除

を併せて2回以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、アの a に掲げる患者に対して行った場合は、併せて2回を限度として算定できる。

エ カプセル型内視鏡によるものは、消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定する。なお、カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。

オ カプセル型内視鏡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し、アの a に掲げる患者に対して用いた場合は、大腸ファイバースコープを実施した日付を明記すること。また、アの b に掲げる患者に対して用いた場合は、大腸ファイバースコープが施行困難である理由を明記すること。

(100) 血管内塞栓材

動脈化学塞栓療法用は、薬剤を含浸して使用した場合に限り算定できる。

「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)(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
080 合成吸収性骨片接合材料		080 合成吸収性骨片接合材料	
(1) スクリュー・一般用	吸収性接合材・F9-a-1	(1) スクリュー・一般用	吸収性接合材・F9-a-1
(2) スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用	吸収性接合材・F9-a-2	(2) スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用	吸収性接合材・F9-a-2
(3) 中空スクリュー	吸収性接合材・F9-a-3	(3) 中空スクリュー	吸収性接合材・F9-a-3
(4) ストレートプレート	吸収性接合材・F9-b	(4) ストレートプレート	吸収性接合材・F9-b
(5) その他のプレート	吸収性接合材・F9-c	(5) その他のプレート	吸収性接合材・F9-c
(6) インターフェランススクリュー	吸収性接合材・F9-d	(6) インターフェランススクリュー	吸収性接合材・F9-d
(7) スーチャーアンカー	吸収性接合材・F9-e	(7) スーチャーアンカー	吸収性接合材・F9-e
(8) ボタン	吸収性接合材・F9-f	(8) ボタン	吸収性接合材・F9-f
(9) ワッシャー	吸収性接合材・F9-g	(9) ワッシャー	吸収性接合材・F9-g
(10) ピン・一般用	吸収性接合材・F9-h-1	(10) ピン・一般用	吸収性接合材・F9-h-1
(11) ピン・胸骨・肋骨用	吸収性接合材・F9-h-2	(11) ピン・胸骨・肋骨用	吸収性接合材・F9-h-2
(12) シート・メッシュ型(I)	吸収性接合材・F9-i	(12) シート・メッシュ型(I)	吸収性接合材・F9-i
(13) シート・メッシュ型(II)	吸収性接合材・F9-j	(13) シート・メッシュ型(II)	吸収性接合材・F9-j
(14) 頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型	吸収性接合材・F9-k	(14) 頭蓋骨閉鎖用クランプ	吸収性接合材・F9-k
(15) 頭蓋骨閉鎖用クランプ・簡易型	吸収性接合材・F9-k-2		
134 人工血管		134 人工血管	
(1) 永久留置型・大血管用・分岐なし	人工血管・ストレート	(1) 永久留置型・大血管用・分岐なし	人工血管・ストレート
(2) 永久留置型・大血管用・1分岐	人工血管・1分岐	(2) 永久留置型・大血管用・1分岐	人工血管・1分岐
(3) 永久留置型・大血管用・2分岐以上	人工血管・2分岐以上	(3) 永久留置型・大血管用・2分岐以上	人工血管・2分岐以上
(4) 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用	人工血管・Y字	(4) 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用	人工血管・Y字
(5) 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり	人工血管・サポートあり	(5) 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり	人工血管・サポートあり
(6) 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし	人工血管・サポートなし	(6) 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし	人工血管・サポートなし
(7) 永久留置型・小血管用・セルフシーリング	人工血管・セルフシーリング	(7) 永久留置型・小血管用・セルフシーリング	人工血管・セルフシーリング
<u>(7-2) 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートあり</u>	<u>人工血管・ヘパリン使用型・サポートあり</u>		
<u>(7-3) 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし</u>	<u>人工血管・ヘパリン使用型・サポートなし</u>		
(8) 一時留置型	人工血管・バイパスチューブ	(8) 一時留置型	人工血管・バイパスチューブ

(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>064 脊椎固定用材料</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体外固定システム」、<u>「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」</u>であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 脊椎スクリュー(固定型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア <u>脊椎ロッド、脊椎プレート、脊椎コネクタ</u>又は<u>脊椎ケージ</u>を脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。</p> <p>イ (略)</p> <p>⑥～⑩ (略)</p> <p>080 合成吸収性骨片接合材料</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>064 脊椎固定用材料</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体外固定システム」<u>又は「脊椎内固定器具」</u>であること。</p> <p>② (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 脊椎スクリュー(固定型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア <u>脊椎ロッド、脊椎プレート</u>又は<u>脊椎コネクタ</u>を脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。</p> <p>イ (略)</p> <p>⑥～⑩ (略)</p> <p>080 合成吸収性骨片接合材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p>

形状及び使用部位により、スクリュー（2区分）、中空スクリュー（1区分）、ストレートプレート（1区分）、その他のプレート（1区分）、インターフェランススクリュー（1区分）、スーチャーアンカー（1区分）、ボタン（1区分）、ワッシャー（1区分）、ピン（2区分）、シート・メッシュ型(I)（1区分）、シート・メッシュ型(II)（1区分）及び頭蓋骨閉鎖用クランプ（2区分）の合計 15 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

⑭ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑮に該当しないこと。

⑮ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・簡易型

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ スクリューを併用せず、プレートに付属する糸を締め付けることにより、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。

ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数等により、疼痛除去用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（8極用）（1区分）、振戦軽減用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）充電式（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

形状及び使用部位により、スクリュー（2区分）、中空スクリュー（1区分）、ストレートプレート（1区分）、その他のプレート（1区分）、インターフェランススクリュー（1区分）、スーチャーアンカー（1区分）、ボタン（1区分）、ワッシャー（1区分）、ピン（2区分）、シート・メッシュ型(I)（1区分）、シート・メッシュ型(II)（1区分）及び頭蓋骨閉鎖用クランプ（1区分）の合計 14 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

⑭ 頭蓋骨閉鎖用クランプ

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

087 植込型脳・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）、疼痛除去用（16極以上用）充電式、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型及び振戦軽減用（16極以上用）充電式の合計7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)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 疼痛除去用 (16 極以上用)・MRI 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 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に 1.5 テスラの装置による MRI 検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

⑥ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑧に該当しないこと。

⑧ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型・MRI 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 患者の皮下に植え込んだ状態で、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。

オ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に

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～イ (略)

⑤ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (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～エ (略)

1.5 テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

⑨ 振戦軽減用（16極以上用）充電式

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

112 植込型除細動器

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により11区分に区分する。

①～⑦（略）

(3) 機能区分の定義

①～④（略）

⑤ デュアルチャンバ（IV型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

エ ⑥に該当しないこと。

⑥（略）

⑦ 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 ⑧、⑩及び⑪に該当しないものであること。

⑧ 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～ウ（略）

オ ⑩及び⑪に該当しないものであること。

⑨ トリプルチャンバ（II型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

⑦ 振戦軽減用（16極以上用）充電式

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

112 植込型除細動器

(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

①～④（略）

⑤ デュアルチャンバ（IV型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑥（略）

⑦ 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 ⑧及び⑩に該当しないものであること。

⑧ 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～ウ（略）

オ ⑩に該当しないものであること。

⑨ 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)

エ ⑩に該当しないものであること。

⑩ トリプルチャンバ (Ⅱ型)・MRI対応型

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するものであること。

エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

⑪ 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)

130 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル(6区分)、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、冠動脈用ステントセット(3区分)、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル(1区分)、弁拡張用カテーテル(1区分)及び心房中隔欠損作成術用カテーテル(2区分)の合計14区分に区分する。

(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型、カッティング型、スリッピング防止型及び再狭窄抑制型の合計6

ア～ウ (略)

⑩ 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)

130 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル(5区分)、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル(1区分)、冠動脈用ステントセット(3区分)、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル(1区分)、弁拡張用カテーテル(1区分)及び心房中隔欠損作成術用カテーテル(2区分)の合計13区分に区分する。

(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型、カッティング型及びスリッピング防止型の合計5区分に区分す

区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イからカに該当しない経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。

イ～オ (略)

カ 再狭窄抑制型

冠動脈ステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) ~ (6) (略)

(7) オクリュージョンカテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること又は脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

②~③ (略)

(8) ~ (㉑) (略)

㉒ 体温調節用カテーテル

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 (12) 理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。

る。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イからオに該当しない経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。

イ～オ (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1) ~ (6) (略)

(7) オクリュージョンカテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用するバルーンカテーテルであること。

②~③ (略)

(8) ~ (㉑) (略)

② 発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

③ 低体温療法に用いるものでないこと。

#### 134 人工血管

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（4区分）、小血管用（5区分）及び一時留置型（1区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり  
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ①から④まで及び⑦から⑨までに該当しないこと。

⑥ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし  
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ①から④まで及び⑦から⑨までに該当しないこと。

⑦ (略)

⑧ 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートあり  
次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していること。

ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。

#### 134 人工血管

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（4区分）、小血管用（3区分）及び一時留置型（1区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり  
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ①から④まで及び⑦に該当しないこと。

⑥ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし  
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ①から④まで及び⑦に該当しないこと。

⑦ (略)

エ ①から⑦までに該当しないこと。

⑨ 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していないこと。

ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。

エ ①から⑦までに該当しないこと。

⑩ 一時留置型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

#### 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用（3区分）及び4極用（2区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 単極又は双極用・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 単極又は双極用・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

⑧ 一時留置型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

#### 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用（2区分）及び4極用（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 単極又は双極用・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）

④ 4極用・標準型

- ア 接続する左室リードの電極が4極であること。
- イ ⑤に該当しないこと。

⑤ 4極用・自動調整機能付き

- ア 接続する左室リードの電極が4極であること。
- イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

145 肝動脈塞栓材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) (略)
- (2) 肝動脈の血流遮断を目的として使用する吸収性の塞栓材であること。

148 カプセル型内視鏡

(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 (25) 医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。
- ② 小腸疾患又は大腸疾患の診断を行うために小腸粘膜又は大腸粘膜の撮影を行い、画像を提供することができ、飲み込み式のカプセル形状の画像送信機であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、小腸用及び大腸用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 小腸用

小腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡である

③ 4極用

接続する左室リードの電極が4極であること。

145 肝動脈塞栓材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) (略)
- (2) 肝動脈の血流遮断を目的として使用する塞栓材であること。

148 カプセル型内視鏡

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 (25) 医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。
- (2) 小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮影を行い、画像を提供することができ、飲み込み式のカプセル形状の画像送信機であること。

こと。

② 大腸用

大腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡である  
こと。

157 消化管用ステントセット

(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（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 デリバリーカテーテルについては、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
- ④ ステントについては、メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有すること。
- ⑤ 食道用ステントに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

機能及び構造により、カバーなし及びカバーありの合計2区分に区分  
する。

(3) 機能区分の定義

① カバーなし

ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。

② カバーあり

ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

183 血管内塞栓材

157 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) デリバリーカテーテルについては、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
- (4) ステントについては、メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有し、ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。
- (5) 食道用ステントに該当しないこと。

183 血管内塞栓材

(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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- ② カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。

(2) 機能区分の考え方

機能及び使用目的により、止血用、動脈塞栓療法用及び動脈化学塞栓療法用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 止血用

出血に対して、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成し、止血を行うことを目的とするものであること。

② 動脈塞栓療法用

ア 多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対し、動脈塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。

イ 球状の粒子であること。

ウ ③に該当しないこと。

③ 動脈化学塞栓療法用

ア 多血性腫瘍（子宮筋腫を除く。）又は動静脈奇形を有する患者に対し、抗がん剤等の薬剤を含浸し、動脈化学塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。

イ 球状の粒子であること。

IV 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- (2) 出血に対して、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。

IV 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

024 インプラント体

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) 機能区分の定義
  - ① (略)
  - ② 標準型(Ⅱ)  
次のいずれにも該当すること。
    - ア (略)
    - イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理又はサンドブラスト及び酸エッチングの複合粗面処理が施されているものであること(カバースクリューがセットのものも含む。)
  - ③～④ (略)

024 インプラント体

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) 機能区分の定義
  - ① (略)
  - ② 標準型(Ⅱ)  
次のいずれにも該当すること。
    - ア (略)
    - イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理が施されているものであること(カバースクリューがセットのものも含む。)
  - ③～④ (略)

事務連絡  
平成26年1月6日

地方厚生(支)局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

新たに設定された悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る届出の取扱いについて

悪性脳腫瘍に対する光線力学療法については、「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12月27日保医発1227第3号)別添1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 悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準の届出については、「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12月27日保医発1227第3号)別添1の4によること。
- 2 1による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 1による施設基準の届出の受理番号については、次のとおりとするので、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。

悪性脳腫瘍に対する光線力学療法

「(脳光)第 号」



## 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 26 年 1 月 1 日適用)

### 1. 頭蓋骨閉鎖用クランプ (簡易型)

【販売名】クラニオフィックス アブソーバブル (ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)

〔保険償還価格〕

18,600 円

(決定機能区分：080 合成吸収性骨片接合材料 (12) 頭蓋骨閉鎖用クランプ ② 簡易型)

〔主な使用目的〕

本品は頭蓋骨開頭術の閉頭時における遊離骨弁の固定に用いる頭蓋骨固定用クランプである。予め非吸収性のスーチャーで結合された 2 枚の吸収性ディスク (インナーディスク及びアウターディスク) によって骨弁を挟み込み、これにより骨弁が固定される。

#### <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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 080 を次のように改める。	
080 合成吸収性骨片接合材料 (12) 頭蓋骨閉鎖用クランプ	
① 一般型	38,200 円
② 簡易型	18,600 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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」のⅠの 3 を次のように改める。	
(52) 合成吸収性骨片接合材料 頭蓋骨閉鎖用クランプ・ <u>一般型</u> は、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。	(改正箇所下線部)

「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
080 合成吸収性骨片接合材料 (1) ~ (13) (略)	
(14) 頭蓋骨閉鎖用クランプ・ <u>一般型</u>	F 9 - K
(15) 頭蓋骨閉鎖用クランプ・ <u>簡易型</u>	F 9 - K - 2
(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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 080 を次のように改める。

080 合成吸収性骨片接合材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

形状及び使用部位により、スクリュー(2区分)、中空スクリュー(1区分)、ストレートプレート(1区分)、その他のプレート(1区分)、インターフェランススクリュー(1区分)、スーチャーアンカー(1区分)、ボタン(1区分)、ワッシャー(1区分)、ピン(2区分)、シート・メッシュ型(I)(1区分)、シート・メッシュ型(II)(1区分)及び頭蓋骨閉鎖用クランプ(2区分)の合計 15 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

⑭ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑮に該当しないこと。

⑮ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・簡易型

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ スクリューを併用せず、プレートに付属する糸を締め付けることにより、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。

ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

(改正箇所下線部)

## 2. 植込型脳・脊髄電気刺激装置

① 疼痛除去用(16極以上用) MRI対応型

【販売名】プライムアドバンスト SureScan MRI(日本メドトロニック株式会社)

〔保険償還価格〕

1,680,000円

(決定機能区分:087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(4)疼痛除去用(16極以上用) ②MRI対応型)

② 疼痛除去用(16極以上用) 充電式・体位変換対応型 MRI対応型

【販売名】リストアセンサー SureScan MRI(日本メドトロニック株式会社)

〔保険償還価格〕

2,070,000円

(決定機能区分:087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(6)疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型 ②MRI対応型)

〔主な使用目的〕

本品は、知覚に関与する神経系に電気刺激を与えることによって、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした植込型疼痛緩和用スティミュレータである。撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

なお、①プライムアドバンストは非充電式、②リストアセンサーは充電式である。

### <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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分087を次のように改める。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1)～(3) 略

(4) 疼痛除去用（16極以上用）

① 標準型

1,600,000円

② MRI対応型

1,680,000円

(5) 略

(6) 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型

① 標準型

1,980,000円

② MRI対応型

2,070,000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12月27日 保医発1227第3号）

「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。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数等により、疼痛除去用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（8極用）（1区分）、振戦軽減用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）充電式（1区分）の合計9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）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 疼痛除去用（16極以上用）・MRI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 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

⑥ 疼痛除去用（16極以上用）充電式

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑧に該当しないこと。

⑧ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・MRI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 患者の皮下に植え込んだ状態で、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。

オ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

⑨ 振戦軽減用（16極以上用）充電式

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

(改正箇所下線部)

### 3. ペースメーカー（トリプルチャンバⅡ型 MRI 対応型）

【販売名】エヴィアHF-T Pro（バイオトロニックジャパン株式会社）

〔保険償還価格〕

1,710,000 円（※平成 26 年 4 月 1 日以降は 1,670,000 円）

（決定機能区分：112 ペースメーカー（8）トリプルチャンバ（Ⅱ型） ② MRI 対応型）

〔主な使用目的〕

本品は、トリプルチャンバ型の植込み型パルスジェネレータで、除脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる。撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

また本品は体内無線設備を内蔵し、体外無線制御設備へデータを送信することで、デバイスシステムの異常を早期に発見できる。

#### <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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号）

「材料価格基準」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)～(7) (略)	
(8) トリプルチャンバ（Ⅱ型）	
① 標準型	1,600,000 円
② MRI 対応型	1,670,000 円
	(※平成 26 年 1 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日まで 1,710,000 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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 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 植込型除細動器	
(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 <u>11</u> 区分に区分する。	
①～⑦ (略)	
(3) 機能区分の定義	
①～④ (略)	
⑤ デュアルチャンバ（Ⅳ型）・標準型	
次のいずれにも該当すること。	
ア～ウ (略)	
エ ⑥に該当しないこと。	
⑥ (略)	
⑦ 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 ⑧、⑩及び⑪に該当しないものであること。	
⑧ 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～ウ (略)	
オ ⑩及び⑪に該当しないものであること。	
⑨ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・標準型	
次のいずれにも該当すること。	
ア～ウ (略)	

エ ⑩に該当しないものであること。

⑩ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・MRI対応型

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するものであること。

エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

⑪ 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. 心臓手術用カテーテル（経皮的冠動脈形成術用カテーテル 再狭窄抑制型）

【販売名】SeQuent Please ドラッグイレーティングバルーンカテーテル（ニプロ株式会社）

〔保険償還価格〕

174,000円（※平成26年4月1日以降は166,000円）

（決定機能区分：130 心臓手術用カテーテル（1）経皮的冠動脈形成術用カテーテル ⑥ 再狭窄抑制型）

〔主な使用目的〕

ステント内再狭窄病変に対する血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用される冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンには薬剤（パクリタキセル）が塗布されており、拡張時にバルーンが血管内壁に接触することで薬剤が血管内壁に放出、吸収され、薬理効果として拡張部位の再狭窄を抑制する。

＜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12月27日 厚生労働省告示第394号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分130を次のように改める。

130 心臓手術用カテーテル	
(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	
① 一般型	79,100円
② インフュージョン型	150,000円
③ パーフュージョン型	153,000円
④ カッピング型	142,000円
⑤ スリッピング防止型	135,000円
⑥ 再狭窄抑制型	166,000円

(※平成26年1月1日から平成26年3月31日まで174,000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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」の I の 3 を次のように改める。

(6) 心臓手術用カテーテル

- ア 心臓手術用カテーテルに併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。
- イ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変に対して使用された場合に限り算定できる。
- ウ 特定保険医療材料以外の保険医療材料であって心臓手術用カテーテルに併用されるもの(三方活栓、延長チューブ、インデフレーター等)は算定できない。
- エ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、対象血管内径 2.75mm から 5.0mm の冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血が困難な血液漏出がある患者に対する救命の為の緊急処置に使用された場合のみ算定できる。
- オ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、本医療材料による処置が不成功となった場合に適切な処置が行えるよう、心臓外科的処置のできる施設若しくは近隣の医療機関との連携により緊急事態に対応できる施設で使用された場合のみ算定できる。
- カ 冠動脈用ステントセット救急処置型は、血管造影法、経皮的冠動脈形成術及び経皮的冠動脈ステント留置術に熟練し、かつ、本医療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すること。
- キ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルは慢性完全狭窄症例や冠動脈完全閉塞の急性心筋梗塞等ガイドワイヤー通過困難な症例において、経皮的冠動脈形成術の施行時に使用した場合に算定できる。
- ク 特殊カテーテルのうち、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等(アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等)の費用が含まれ別に算定できない。

(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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 130 を次のように改める。

130 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル(6 区分)、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル(1 区分)、冠動脈用ステントセット(3 区分)、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル(1 区分)、弁拡張用カテーテル(1 区分)及び心房中隔欠損作成術用カテーテル(2 区分)の合計 14 区分に区分する。

(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

① (略)

② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型、カッピング型、スリッピング防止型及び再狭窄抑制型の合計 6 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イからカに該当しない経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。

イ～オ (略)

カ 再狭窄抑制型

冠動脈ステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

(改正箇所下線部)

5. 血管内手術用カテーテル（体温調節用カテーテル）

【販売名】サーモガードシステム（旭化成ゾールメディカル株式会社）

① 装置本体・スタートアップキット

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。

（次回改定までの準用技術： G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入 2,500 点）

② バルーン付き中心静脈カテーテル

〔保険償還価格〕

27,900 円

（決定機能区分：133 血管内手術用カテーテル(20) 体温調整用カテーテル）

〔主な使用目的〕

本品は、バルーン付き中心静脈カテーテルを介し、血管内で血液と熱交換を行い、体温の制御を目的とした製品である。

<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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号）

「材料価格基準」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)～(19) 略	
(20) 体温調整用カテーテル	27,900 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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 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 6 部 注射	
第 1 節 注射料	
第 1 款 注射実施料	
G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入	
(1) 本カテーテルの材料及び手技料は 1 週間に 1 回を限度として算定できる。	
(2) カテーテル挿入時の局所麻酔の手技料は別に算定できず、使用薬剤の薬剤料は別に算定できる。	
(3) <u>集中治療室等において、クモ膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対して、中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いて体温調節を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定できる。ただし、(1)の規定にかかわらず、一連につき 1 回を限度として算定する。</u>	
(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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」のⅠの 3 を次のように改める。	
(㊦) 血管内手術用カテーテル	
ア～キ (略)	
<u>ク 体温調節用カテーテルは、クモ膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、体温調節の補助として使用した場合に限り算定できる。</u>	
(改正箇所下線部)	

- (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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 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) ~ (2) (略)	
<u>(2) 体温調節用カテーテル</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(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。</u>	
<u>② 発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。</u>	
<u>③ 低体温療法に用いるものでないこと。</u>	(改正箇所下線部)

6. 人工血管(永久留置型 小血管用 ヘパリン使用型)

① 外部サポートあり

【販売名】ゴアプロパテンバスキュラーグラフト(外部サポートあり)(日本ゴア株式会社)

〔保険償還価格〕

1cm 当たり 3,530 円

(決定機能区分: 134 人工血管 (1) 永久留置型 ② 小血管用 ウ ヘパリン使用型 i 外部サポートあり)

② 外部サポートなし

【販売名】ゴアプロパテンバスキュラーグラフト(外部サポートなし)(日本ゴア株式会社)

〔保険償還価格〕

1cm 当たり 2,590 円

(決定機能区分: 134 人工血管 (1) 永久留置型 ② 小血管用 ウ ヘパリン使用型 ii 外部サポートなし)

〔主な使用目的〕

本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のベースチューブの管腔表面にヘパリンを末端共有結合させたヘパリン使用人工血管である。人工血管として、閉塞性疾患、動脈瘤若しくは外傷の病変血管に対する置換術、バイパス術、透析アクセス又は各種の血管手技に適応する。

<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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 134 を次のように改める。	
134 人工血管	
(1) 永久留置型	
① 大血管用 (略)	
② 小血管用	
ア 標準型	
i 外部サポートあり	1 cm 当たり 3,070 円
ii 外部サポートなし	1 cm 当たり 2,250 円
イ セルフシーリング	1 cm 当たり 4,180 円
ウ <u>ヘパリン使用型</u>	
i 外部サポートあり	<u>1 cm 当たり 3,530 円</u>
ii 外部サポートなし	<u>1 cm 当たり 2,590 円</u>
(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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 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(別紙)を次のように改める。	
(別紙)	
告示名	略称
134 人工血管 (1) ~ (7) (略) <u>(7-2) 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポ ートあり</u> <u>(7-3) 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポ ートなし</u> (以下略)	<u>人工血管・ヘパリン使用型・サ ポートあり</u> <u>人工血管・ヘパリン使用型・サ ポートなし</u>
(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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 134 を次のように改める。	
134 人工血管	
(1) (略)	
(2) 機能区分の考え方 使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用(4区分)、小血管用(5区分)及び一時留置型(1区分)の合計10区分に区分する。	
(3) 機能区分の定義	
①~④ (略)	
⑤ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり 次のいずれにも該当すること。 ア~イ (略) ウ ①から④まで及び⑦から⑨までに該当しないこと。	
⑥ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし 次のいずれにも該当すること。 ア~イ (略) ウ ①から④まで及び⑦から⑨までに該当しないこと。	
⑦ (略)	
⑧ <u>永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートあり</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 永久留置するものであること。</u> <u>イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能(外部サポート)を有していること。</u> <u>ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。</u> <u>エ ①から⑦までに該当しないこと。</u>	
⑨ <u>永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 永久留置するものであること。</u> <u>イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能(外部サポート)を有していないこと。</u> <u>ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。</u> <u>エ ①から⑦までに該当しないこと。</u>	
⑩ 一時留置型 次のいずれにも該当すること。 ア~イ (略)	
(改正箇所下線部)	

7. 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

① 単極又は双極用（自動調整機能付き）

【販売名】Viva CRT-D シリーズ（日本メドトロニック株式会社）

〔保険償還価格〕

4,410,000円（※平成26年4月1日以降は4,300,000円）

（決定機能区分：144 両室ペーシング機能付き植込型除細動機 (1) 単極又は双極用 (3) 自動調整機能付き）

② 4極用（自動調整機能付き）

【販売名】Viva Quad CRT-D シリーズ（日本メドトロニック株式会社）

〔保険償還価格〕

4,610,000円（※平成26年4月1日以降は4,500,000円）

（決定機能区分：144 両室ペーシング機能付き植込型除細動機 (2) 4極用 (2) 自動調整機能付き）

〔主な使用目的〕

本品は、自己伝導を自動的かつ定期的に測定することで、患者の心臓の状態に合わせた最適な心臓再同期療法を可能とする Adaptiv CRT 機能を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (CRT-D) である。

なお、①Viva CRT-D シリーズは単極又は双極用、②Viva Quad CRT-D シリーズは4極用である。

＜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12月27日 厚生労働省告示第394号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分144を次のように改める。	
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器	
(1) 単極又は双極用	
① 標準型	4,090,000円
② MR I 対応型	4,300,000円
③ 自動調整機能付き	4,300,000円
	(※平成26年1月1日から平成26年3月31日まで4,410,000円)
(2) 4極用	
① 標準型	4,290,000円
② 自動調整機能付き	4,500,000円
	(※平成26年1月1日から平成26年3月31日まで4,610,000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12月27日 保医発1227第3号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分144を次のように改める。	
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器	
(1) (略)	
(2) 機能区分の考え方	
リードの構造等により、単極又は双極用（ <u>3</u> 区分）及び4極用（ <u>2</u> 区分）の合計 <u>5</u> 区分に区分する。	
(3) 機能区分の定義	
① 単極又は双極用・標準型	
次のいずれにも該当すること。	
ア (略)	
イ <u>②</u> 及び <u>③</u> に該当しないこと。	
② (略)	

- ③ 単極又は双極用・自動調整機能付き  
次のいずれにも該当すること。  
 ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
 イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。
- ④ 4極用・標準型  
 ア 接続する左室リードの電極が4極であること。  
 イ ⑤に該当しないこと。
- ⑤ 4極用・自動調整機能付き  
 ア 接続する左室リードの電極が4極であること。  
 イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。  
 (改正箇所下線部)

## 8. カプセル型内視鏡（大腸用）

【販売名】 PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム（ギブン・イメージング株式会社）

〔保険償還価格〕

83,100 円（※平成 26 年 4 月 1 日以降は 81,100 円）

〔主な使用目的〕

大腸内視鏡検査を必要とするが当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする機器である。

### <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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 148 を次のように改める。

148 カプセル型内視鏡	
(1) 小腸用	77,200 円
(2) 大腸用	81,100 円
	(※平成 26 年 1 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日まで 83,100 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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」のⅠの 3 を次のように改める。

- (76) カプセル型内視鏡  
 ア 大腸用は以下のいずれかに該当する場合に限り算定できる。  
 a 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合  
 b 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが施行困難であると判断された患者に用いた場合  
 イ 大腸用を用いて大腸内視鏡検査を行った場合は、区分番号「D 3 1 3」大腸ファイバースコープ「3」上行結腸及び盲腸の点数に準じて算定する。  
 ウ 同一の患者につき、本品を用いる検査と大腸ファイバースコープを併せて 2 回以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、アの a に掲げる患者に対して用いた場合は、併せて 2 回を限度として算定できる。  
 エ カプセル型内視鏡によるものは、消化器系の内科又は外科の経験を 5 年以上有する常勤の医師が 1 人以上配置されている場合に限り算定する。なお、カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において使用すること。  
 オ カプセル型内視鏡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し、アの a に掲げる患者に対して用いた場合は、大腸ファイバースコープを実施した日付を明記すること。また、アの b に掲げる患者に対して用いた場合は、大腸ファイバースコープが施行困難である理由を明記すること。  
 (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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 25 年 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 148 を次のように改める。	
148 カプセル型内視鏡	
(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(25)医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。	
② 小腸疾患又は大腸疾患の診断を行うために小腸粘膜又は大腸粘膜の撮影を行い、画像を提供することができ、飲み込み式のカプセル形状の画像送信機であること。	
(2) 機能区分の考え方	構造及び使用目的により、小腸用及び大腸用の合計 2 区分に区分する。
(3) 機能区分の定義	
① 小腸用	小腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡であること。
② 大腸用	大腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡であること。
	(改正箇所下線部)

#### 9. 消化管用ステントセット(カバーあり)

【販売名】Niti-S 胃十二指腸用コンビステント(日本メドトロニック株式会社)

〔保険償還価格〕

258,000 円

(決定機能区分：157 消化管用ステントセット(2)カバーあり)

〔主な使用目的〕

本品は、PTFE 製のカバーを 2 つのステントで挟み込んだ三層構造の胃十二指腸用ステントである。

#### <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(平成 25 年 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 157 を次のように改める。	
157 消化管用ステントセット	
(1) <u>カバーなし</u>	258,000 円
(2) <u>カバーあり</u>	258,000 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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分 157 を次のように改める。	
157 消化管用ステントセット	
(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(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 デリバリーカテーテルについては、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。	

- ④ ステントについては、メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有すること。
- ⑤ 食道用ステントに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

機能及び構造により、カバーなし及びカバーありの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カバーなし

ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。

② カバーあり

ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

(改正箇所下線部)

10. 血管内塞栓材

① 動脈塞栓療法用

【販売名】エンボスフィア（日本化薬株式会社）

〔保険償還価格〕

26,500 円

（決定機能区分：183 血管内塞栓材 (2) 動脈塞栓療法用）

〔主な使用目的〕

本品は、アクリル系共重合体にブタ由来ゼラチンを含浸及びコーティングした生体適合性、親水性及び生体非吸収性を有した球状の粒子である。多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。

② 動脈化学塞栓療法用

【販売名】ヘパスフィア（日本化薬株式会社）

〔保険償還価格〕

99,000 円

（決定機能区分：183 血管内塞栓材 (3) 動脈化学塞栓療法用）

〔主な使用目的〕

本品は、ビニルアルコール・アクリル酸ナトリウム共重合体からなる生体適合性、親水性、生体非吸収性、膨潤性、圧縮性及び変形性を有した球状の粒子である。子宮筋腫を除く多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。

<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 12 月 27 日 厚生労働省告示第 394 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分 183 を次のように改める。

183 血管内塞栓材	
(1) 止血用	8,670 円
(2) 動脈塞栓療法用	26,500 円
(3) 動脈化学塞栓療法用	99,000 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12月27日 保医発1227第3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 画像診断 第1節 手術料 第8款 心・脈管 K615 血管塞栓術 (1)～(4) (略) <u>(5) 多血性腫瘍又は動静脈奇形に対して、血管内塞栓材を用いて動脈塞栓術又は動脈化学塞栓術を行った場合は、本区分「2」の所定点数に準じて算定する。</u>
(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12月27日 保医発1227第3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に次のように加える。
<u>(100) 血管内塞栓材</u> <u>動脈化学塞栓療法用は、薬剤を含浸して使用した場合に限り算定できる。</u>
(改正箇所下線部)

- (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12月27日 保医発1227第3号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分183を次のように改める。
183 血管内塞栓材 (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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。 ② カテーテルを經由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。 (2) 機能区分の考え方 <u>機能及び使用目的により、止血用、動脈塞栓療法用及び動脈化学塞栓療法用の合計3区分に区分する。</u> (3) 機能区分の定義 ① 止血用 <u>出血に対して、カテーテルを經由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成し、止血を行うことを目的とするものであること。</u> ② 動脈塞栓療法用 <u>ア 多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対し、動脈塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。</u> <u>イ 球状の粒子であること。</u> <u>ウ ③に該当しないこと。</u> ③ 動脈化学塞栓療法用 <u>ア 多血性腫瘍(子宮筋腫を除く。)又は動静脈奇形を有する患者に対し、抗がん剤等の薬剤を含浸し、動脈化学塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。</u> <u>イ 球状の粒子であること。</u>
(改正箇所下線部)

11. 患者適合型単回使用骨手術用器械

【販売名】 上肢カッピングガイド（ナカシマメディカル株式会社）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。

（次回改定までの準用技術：K 939 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000点）

〔主な使用目的〕

本品は、上肢の矯正骨切り術に使用される単回使用の骨切りガイド及びドリルガイドである。患者個々の医用画像情報に基づいて、ソフトウェアを用いて作成した手術計画により、設計・製造される。

本品は手術部位に応じて、上腕骨の遠位端に使用する内反肘骨切りガイド又は橈骨の遠位端に使用する橈骨遠位端骨切りガイドを使用する。

<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24年3月5日付保医発0305第1号)の一部改正（平成25年12月27日 保医発1227第3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 K057 変形治癒骨折矯正手術 <u>(1) 次に掲げる変形治癒骨折矯正手術は、それぞれに規定する区分により算定する。</u> ア～ウ（略） <u>(2) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等手術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。</u>
（改正箇所下線部）

12. PDT 半導体レーザー

【販売名】 PD レーザ BT（パナソニックヘルスケア株式会社）

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。

（次回改定までの準用技術：K510-2 光線力学療法 1 早期肺がん（0期又は1期のものに限る）に対するもの 8,710点）

〔主な使用目的〕

本品は、原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とする、光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法(Photodynamic Therapy：PDT)に使用することを目的としたレーザー発生装置と再使用可能なレーザープローブからなる手術用医療機器である。

<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12月27日 保医発1227第3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3款 神経系・頭蓋

**K169 頭蓋内腫瘍摘出術**

原発性悪性脳腫瘍に対する頭蓋内腫瘍摘出術において、タラポルフィンナトリウムを投与した患者に対しPDT半導体レーザーを使用し光線力学療法を行った場合は、本区分と区分番号「K510-2」光線力学療法「1」早期肺がん（0期又は1期に限る。）に対するものの所定点数を併せて算定できる。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関にて実施された場合に算定する。なお、届出は本通知別添様式3により提出すること。

- (1) 脳神経外科を標榜している病院であること。
- (2) 5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、このうち1名以上は関係学会から示されている悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法に関する所定の研修を修了していること。また、当該医師により本技術が実施されていること。
- (3) 脳腫瘍摘出術中の病理検査が可能な体制が整っていること。
- (4) 脳腫瘍摘出術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。
- (5) 当該療養に用いる機器について、適切に使用管理区域の設定がなされていること。
- (6) 悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法の研修プログラムを受講した機器管理責任者（医師または臨床工学技士）が選定されており、本レーザー装置が適切に保守管理されていること。

**別添様式3**

**悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る届出書添付書類**

1 標榜診療科（施設基準に係る標榜科名を記入すること。）			科
2 脳神経外科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名等	経験年数	所定の研修終了年月日	
	年		
	年		
	年		
3 術中の病理検査が可能な体制		有 ・ 無	
4 病理部門の病理医の氏名			
5 合併症への対応の体制		有 ・ 無	
6 当該機器の使用管理区域		(概要)	
7 機器管理責任者の氏名等			
機器管理責任者の氏名	所定の研修終了年月日		

**〔記載上の注意〕**

- 1 「2」の経験年数は、当該診療科における経験年数を記載すること。また、「2」の常勤医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「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り扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式4を添付すること。
- 2 「2」及び「7」について、所定の研修修了証の写しを添付すること。ただし、「2」及び「7」は同一の者であってもよい。

(改正箇所下線部)

- (2) 「新たに設定された悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る届出の取扱いについて」  
(平成 26 年 1 月 6 日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)

- 1 悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準の届出については、「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 12 月 27 日保医発 1227 第 3 号) 別添 1 の 4 によること。
- 2 1 による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 1 による施設基準の届出の受理番号については、次のとおりとするので、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。

悪性脳腫瘍に対する光線力学療法 「(脳光) 第 号」

### 13. 着用型自動除細動器

【販売名】着用型自動除細動器 LifeVest (旭化成ゾールメディカル株式会社)

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。

(次回改定までの準用技術： K599 植込型除細動器移植術 31,510 点)

〔主な使用目的〕

本品は、心室頻拍 (VT)、心室細動 (VF) のリスクのある患者が着用し、着用中本品が患者の心電図を監視し、異常心電図 (VT/VF) を検出した際に、自動で除細動治療を実施することで、患者を救命する着用型自動除細動器である。

#### <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 24 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 1 号)の一部改正 (平成 25 年 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 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 8 款 心・脈管

K 5 9 9 植込型除細動器移植術、K 5 9 9 - 2 植込型除細動器交換術

(1) ~ (3) (略)

(4) 着用型自動除細動器を使用した場合は、区分番号「K 5 9 9」植込型除細動器移植術の所定点数に準じて、算定開始月から 3 月を限度として、月 1 回に限り算定する。ただし、区分番号「K 5 9 9」植込型除細動器移植術に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。

(5) 着用型自動除細動器は、次のいずれかに該当する場合に算定する。

ア 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、植込型除細動器 (以下 I C D という。) の適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、I C D の適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合

イ I C D の適応であるが、患者の状態等により直ちには I C D が植え込めない患者を対象として、I C D の植え込みを行うまでの期間に限り使用する場合

(改正箇所下線部)

#### 14. 睡眠評価装置

【販売名】 ウォッチパット（フィリップス・レスピロニクス合同会社）

〔保険償還価格〕

本製品は区分A2（特定包括）に該当するため、特定の診療報酬項目（「D237」終夜睡眠ポリグラフィー「1 携帯用装置を使用した場合」）に包括して評価される。

〔主な使用目的〕

本品は、睡眠呼吸障害が疑われる患者に対し、睡眠中の呼吸異常及び睡眠段階の評価・診断の補助として使用する装置である。

#### <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24年3月5日付保医発0305第1号）の一部改正（平成25年12月27日 保医発1227第3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3部 検査	
第3節 生体検査料	
D237 終夜睡眠ポリグラフィー	
(1) 「1 携帯用装置を使用した場合」	
ア (略)	
イ 鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定した場合に算定する。この場合の区分番号「D214」脈波図、心機図、ポリグラフ検査、区分番号「D223」経皮的動脈血酸素飽和度測定及び区分番号「D223-2」終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は所定点数に含まれる。	
ウ～エ (略)	(改正箇所下線部)

#### 15. 脊椎ケージ脊椎内固定器具

【販売名】 Anchor-C サービカルケージシステム（日本ストライカー株式会社）

〔保険償還価格〕

75,000円

（決定機能区分：064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー（固定型））

〔主な使用目的〕

本品は、頸椎(C2-C3 から C7-T1)の前方固定術において、脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復することを目的とする。本品は、1椎間に1個の脊椎ケージ及び2個の脊椎スクリューを使用する。

#### <関連する通知の改正>

「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12月27日 保医発1227第3号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分064を次のように改める。	
064 脊椎固定用材料	
(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体外固定システム」、 <u>「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」</u> であること。	
② (略)	
(2) (略)	
(3) 機能区分の定義	
①～④ (略)	
⑤ 脊椎スクリュー（固定型）	
次のいずれにも該当すること。	
ア 脊椎ロッド、脊椎プレート、 <u>脊椎コネクター</u> 又は <u>脊椎ケージ</u> を脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。	
イ (略)	
⑥～⑩ (略)	(※改正箇所下線部)

16. 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル

【販売名】ハイパーフォーム／ハイパーグライドオクリュージョンバルーンカテーテル  
(コヴィディエンジャパン株式会社)

〔保険償還価格〕

123,000 円

(決定機能区分： 133 血管内手術用カテーテル (6)オクリュージョンカテーテル ②特殊型)

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮断並びに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される。

<関連する通知の改正>

「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 12 月 27 日 保医発 1227 第 3 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) ～ (6) (略)

(7) オクリュージョンカテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること又は脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

②～③ (略)

(※改正箇所下線部)

(日本医師会医療保険課)