

事 務 連 絡
平成29年8月31日

関係団体 御中

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。

保医発0831第6号
平成29年8月31日

地方厚生(支)局医療課長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公 印 省 略)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の
留意事項について」等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件(平成29年厚生労働省告示第287号)が公布され、平成29年9月1日から適用されること等に伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

- 別添1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成28年3月4日保医発0304第3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28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正について
- 別添3 「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正に伴う特定保険医療材料(使用歯科材料)の算定について」(平成28年3月4日保医発0304第8号)の一部改正について
- 別添4 「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日保医発0304第10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28年3月4日保医発0304第3号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第2部第2節第1款C110-4に次を加える。
 - (4) 「注」の記載に関わらず、過活動膀胱に対するコントロールのため植込型仙骨神経刺激装置を植え込んだ後に、患者の同意を得て、在宅において、自己による過活動膀胱管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅過活動膀胱管理に関する指導管理を行った場合にも算定できる。
- 2 別添1の第2章第2部第2節第2款C150に次を加える。
 - (5) フラッシュグルコース測定機能を持つ血糖自己測定器を使用する場合であっても、フラッシュグルコース測定以外の血糖自己測定をした回数を基準に算定する。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第3款K190-6(1)を次のように改める。
 - (1) 医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁又は過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施する場合に限り算定できる。なお、自ら送信機を使用することができない患者に対して実施する場合は算定できない。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第3款K190-6に次を加える。
 - (6) 過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して植込術を行った場合は、本区分の所定点数を算定する。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により提出すること。
 - ア 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうちの1名以上は所定の研修を修了していること。
 - イ 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師で、所定の研修を修了している者が実施すること。
 - ウ 緊急事態に対応するための体制が整備されていること。
- 5 別添1の第2章第10部第1節第3款K190-7を次のように改める。
 - (1) 医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁又は過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施する場合であって、関係学会の定める診療に関する指針に従って実施した場合に限り算定できる。なお、自ら送信機を使用することができない患者に対して実施する場合は算定できない。
 - (2) 過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して交換術を行った場合は、本区分の所定点数を算定する。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により提出すること。
 - ア 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうちの1名以上は所定の研修を修了していること。
 - イ 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師で、所定の研修を修了している者が実施すること。

ウ 緊急事態に対応するための体制が整備されていること。

- 6 別添1の第2章第10部第1節第8款K597、K597-2に次を加える。
 - (3) 植込み型リードレス心臓ペースメーカーを経カテーテルにより植え込んだ場合は、区分番号「K597」ペースメーカー移植術の「2」の所定点数に準じて算定する。
- 7 別添1の第2章第10部第1節第8款K600(2)を次のように改める。
 - (2) 大動脈バルーンポンピング法（IABP法）、区分番号「K601」人工心肺、区分番号「K602」経皮的心肺補助法、区分番号「K603」補助人工心臓又は補助循環用ポンプカテーテルによる経皮的補助循環を併施した場合においては、1日ごとに主たるもののみにより算定する。また、これら5つの開心術補助手段等と冠動脈、大動脈バイパス移植術等の他手術を併施した場合は、当該手術の所定点数を別に算定できる。
- 8 別添1の第2章第10部第1節第8款K600に次を加える。
 - (3) 補助循環用ポンプカテーテルにより経皮的補助循環を行った場合は、初日（1日につき）は区分番号「K602」経皮的心肺補助法の「1」の所定点数により算定し、2日目以降は区分番号「K600」の「2」の所定点数に準じて算定する。
- 9 別添1の第2章第10部第1節第9款K688の次に次を加える。

K689 経皮経肝胆管ステント挿入術
経皮的胆道拡張用バルーンカテーテルにより胆道拡張を行った場合は、本区分の所定点数を算定できる。

別添様式

仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術
の施設基準に係る届出書添付書類

1 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤医師の氏名等		
常勤医師の氏名	診療科名	所定の研修修了年月日
2 緊急事態に対応するための体制		
有 ・ 無		

[記載上の注意]

- 「1」の常勤医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、別添2の様式4を添付すること。なお、次のいずれに該当する常勤医師であるかについて備考欄に記載すること。
 - 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤医師
 - 所定の研修を修了している下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤医師また、当該常勤医師の経歴（当該病院での勤務期間、下部尿路機能障害の診療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。
- 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材料価格算定に関する留意事項について」
(平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正について

1 Iの3の(106)の次に次を加える。

(107) 経皮的胆道拡張用バルーンカテーテル
ガイドワイヤーは、別に算定できない。

(108) 補助循環用ポンプカテーテル

心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全のうち、大動脈バルーンポンピング法又は経皮的心肺補助法では救命が困難であると判断された患者に対し、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。なお、算定にあたっては関連学会により発行される実施施設証明書の写しを添付すること。

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特定保険医療
材料料（使用歯科材料料）の算定について」
（平成28年3月4日保医発0304第8号）の一部改正について

- 1 本文の3(17)中「70%」を「68%」に改める。

「特定保険医療材料の定義について」
(平成28年3月4日保医発0304第10号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの001(3)④ア中「大動脈用ステントグラフトを留置する際」を「大動脈用ステントグラフトを留置する際又はリード一体型ペースメーカーを植え込む際」に改める。
- 2 別表のⅡの061(3)⑩ウiv a中「下顎骨」を「下顎骨や骨盤等」に改める。
- 3 別表のⅡの112(1)①中「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」又は「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」を「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」、「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」に改める。
- 4 別表のⅡの112(2)中「13区分」を「14区分」に改め、次を加える。
 - ⑨ 本体とリードが一体化した構造の有無
- 5 別表のⅡの112(3)中「③」、「④」、「⑤」、「⑥」、「⑦」、「⑧」、「⑨」、「⑩」、「⑪」、「⑫」、「⑬」を「④」、「⑤」、「⑥」、「⑦」、「⑧」、「⑨」、「⑩」、「⑪」、「⑫」、「⑬」、「⑭」改める。
- 6 別表のⅡの112(3)①ウ中「②」を「②、③」に改める。
- 7 別表のⅡの112(3)②の次に次を加える。
 - ③ シングルチャンバ・リード一体型
次のいずれにも該当すること。
 - ア シングルチャンバ型であること。
 - イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。
 - ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。
- 8 別表のⅡの133(1)中「静脈弁カッター（2区分）」を「静脈弁カッター（3区分）」に改め、「合計54区分」を「合計55区分」に改める。
- 9 別表のⅡの133(15)①ア中「血管内弁カッター付カテーテル」を「血管内弁カッター付カテーテル」又は「経皮的血管内弁カッター付カテーテル」に改める。
- 10 別表のⅡの133(15)②を次のように改める。
 - ② 機能区分の考え方
構造により、切開径固定型、切開径変動型及びオーバーザワイヤー型の合計3区分に区分する。
- 11 別表のⅡの133(15)③に次を加える
 - ウ オーバーザワイヤー型
 - i 静脈弁を切除するブレード（刃）の径が静脈の内径にあわせて変動するこ

と。

ii ガイドワイヤーを用いるものであること。

12 別表のⅡの184(2)中「便失禁」を「便失禁又は過活動膀胱」に改める。

13 別表のⅡに次を加える。

192 経皮的胆道拡張用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) 薬事承認上、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「胆道拡張用カテーテル」であること。
- (2) 経皮的又は開腹下で使用するカテーテルであること。
- (3) 先端部に胆道拡張用のバルーン構造を有するものであること。

193 補助循環用ポンプカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、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「循環補助用心内留置型ポンプカテーテル」であること。
- (2) 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用するものであること。
- (3) カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助するものであること。

14 別表のⅤの059(2)中「70%」を「68%」に改める。

(別添1参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成28年3月4日保医発0304第3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1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部 (略)</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第1節 (略)</p> <p>第2節 在宅療養指導管理料</p> <p>第1款 在宅療養指導管理料</p> <p>1～13 (略)</p> <p>C100～C110-3 (略)</p> <p>C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p><u>(4) 「注」の記載に関わらず、過活動膀胱に対するコントロールのため植込型仙骨神経刺激装置を植え込んだ後に、患者の同意を得て、在宅において、自己による過活動膀胱管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅過活動膀胱管理に関する指導管理を行った場合にも算定できる。</u></p> <p>C111～C116 (略)</p> <p>第2款 在宅療養指導管理材料加算</p> <p>1～4 (略)</p> <p>C150 血糖自己測定器加算</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p><u>(5) フラッシュグルコース測定機能を持つ血糖自己測定器を使用する場合であっても、フラッシュグルコース測定以外の血糖自己測定をした回数を基準に算定する。</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1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部 (略)</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第1節 (略)</p> <p>第2節 在宅療養指導管理料</p> <p>第1款 在宅療養指導管理料</p> <p>1～13 (略)</p> <p>C100～C110-3 (略)</p> <p>C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>C111～C116 (略)</p> <p>第2款 在宅療養指導管理材料加算</p> <p>1～4 (略)</p> <p>C150 血糖自己測定器加算</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>

C151～C171-2 (略)

第3節・第4節 (略)

第3部～第9部 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第1款・第2款 (略)

第3款 神経系・頭蓋

K145～K190 (略)

K190-6 仙骨神経刺激装置植込術

(1) 医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁又は過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施する場合に限り算定できる。なお、自ら送信機を使用することができない患者に対して実施する場合は算定できない。

(2)～(5) (略)

(6) 過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して植込術を行った場合は、本区分の所定点数を算定する。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により提出すること。

ア 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうちの1名以上は所定の研修を修了していること。

イ 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師で、所定の研修を修了している者が実施すること。

ウ 緊急事態に対応するための体制が整備されていること。

K190-7 仙骨神経刺激装置交換術

C151～C171-2 (略)

第3節・第4節 (略)

第3部～第9部 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第1款・第2款 (略)

第3款 神経系・頭蓋

K145～K190 (略)

K190-6 仙骨神経刺激装置植込術

(1) 医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁コントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施する場合に限り算定できる。なお、自ら送信機を使用することができない患者に対して実施する場合は算定できない。

(2)～(5) (略)

(新設)

K190-7 仙骨神経刺激装置交換術

(1) 医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁又は過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施する場合であって、関係学会の定める診療に関する指針に従って実施した場合に限り算定できる。なお、自ら送信機を使用することができない患者に対して実施する場合は算定できない。

(2) 過活動膀胱に対するコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して交換術を行った場合は、本区分の所定点数を算定する。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により提出すること。

ア 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうちの1名以上は所定の研修を修了していること。

イ 下部尿路機能障害の診療の経験を5年以上有する常勤の医師で、所定の研修を修了している者が実施すること。

ウ 緊急事態に対応するための体制が整備されていること。

K193-2~K196-5 (略)

第4款~第7款 (略)

第8款 心・脈管

K544~K595 (略)

K597 ペースメーカー移植術、K597-2 ペースメーカー交換術

(1)・(2) (略)

(3) 植込み型リードレス心臓ペースメーカーを経カテーテルにより植え込んだ場合は、区分番号「K597」ペースメーカー移植術の「2」の所定点数に準じて算定する。

K598~K599-5 (略)

医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁のコントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施する場合に限り算定できる。

K193-2~K196-5 (略)

第4款~第7款 (略)

第8款 心・脈管

K544~K595 (略)

K597 ペースメーカー移植術、K597-2 ペースメーカー交換術

(1)・(2) (略)

(新設)

K598~K599-5 (略)

K600 大動脈バルーンパンピング法 (IABP法)

(1) (略)

(2) 大動脈バルーンパンピング法 (IABP法)、区分番号「K601」人工心肺、区分番号「K602」経皮的心肺補助法、区分番号「K603」補助人工心臓又は補助循環用ポンプカテーテルによる経皮的補助循環を併施した場合においては、1日ごとに主たるもののみにより算定する。また、これら5つの開心術補助手段等と冠動脈、大動脈バイパス移植術等の他手術を併施した場合は、当該手術の所定点数を別に算定できる。

(3) 補助循環用ポンプカテーテルにより経皮的補助循環を行った場合は、初日 (1日につき) は区分番号「K602」経皮的心肺補助法の「1」の所定点数により算定し、2日目以降は区分番号「K600」の「2」の所定点数に準じて算定する。

K601~K627-4 (略)

第9款 腹部

K635~K688 (略)

K689 経皮経肝胆管ステント挿入術

経皮的胆道拡張用バルーンカテーテルにより胆道拡張を行った場合は、本区分の所定点数を算定できる。

K691-2~K743-5 (略)

第10款~第13款 (略)

第2節~第5節 (略)

第11部~第13部 (略)

第3章、第4章 (略)

K600 大動脈バルーンパンピング法 (IABP法)

(1) (略)

(2) 大動脈バルーンパンピング法 (IABP法)、区分番号「K601」人工心肺、区分番号「K602」経皮的心肺補助法又は区分番号「K603」補助人工心臓を併施した場合においては、1日ごとに主たるもののみにより算定する。また、これら4つの開心術補助手段等と冠動脈、大動脈バイパス移植術等の他手術を併施した場合は、当該手術の所定点数を別に算定できる。

(新設)

K601~K627-4 (略)

第9款 腹部

K635~K688 (略)

(新設)

K691-2~K743-5 (略)

第10款~第13款 (略)

第2節~第5節 (略)

第11部~第13部 (略)

第3章、第4章 (略)

(別添2参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成28年3月4日保医発0304第7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>1、2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(1)~(106) (略)</p> <p><u>(107) 経皮的胆道拡張用バルーンカテーテル</u> <u>ガイドワイヤーは、別に算定できない。</u></p> <p><u>(108) 補助循環用ポンプカテーテル</u> <u>心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全のうち、大動脈バルーンポンピング法又は経皮的心肺補助法では救命が困難であると判断された患者に対し、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。なお、算定にあたっては関連学会により発行される実施施設証明書の写しを添付すること。</u></p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</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>1、2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(1)~(106) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>4~6 (略)</p> <p>II~IV (略)</p>

(別添3参考)

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特定保険医療材料料（使用歯科材料料）の算定について」（平成28年3月4日保医発0304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>1～2 (略)</p> <p>3 材料価格基準の別表のVIに規定する特定保険医療材料について</p> <p>(1)～(16)</p> <p>(17) ファイバーポストとは、定義通知別表 V059 に規定するものであり、支台築造用に用いるガラス繊維を <u>68%</u>以上含有する合釘をいうものであること。</p> <p>(18)～(19)</p> <p>4 (略)</p>	<p>1～2 (略)</p> <p>3 材料価格基準の別表のVIに規定する特定保険医療材料について</p> <p>(1)～(16)</p> <p>(17) ファイバーポストとは、定義通知別表 V059 に規定するものであり、支台築造用に用いるガラス繊維を <u>70%</u>以上含有する合釘をいうものであること。</p> <p>(18)～(19)</p> <p>4 (略)</p>

(別添4参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日保医発0304第10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>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001 血管造影用シースイントロデューサーセット</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 大動脈用ステントグラフト用 次のいずれにも該当すること。 ア <u>大動脈用ステントグラフトを留置する際又はリード一体型ペーサーメーカーを植え込む際に使用するものであること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>002～060 (略)</p> <p>061 固定用内副子(プレート)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑩ (略)</p> <p>⑪ その他プレート</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 機能区分の定義</p> <p>i～iii (略)</p> <p>iv 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型</p> <p>a <u>下顎骨や骨盤等の再建に使用されるプレートであること。</u></p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001 血管造影用シースイントロデューサーセット</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 大動脈用ステントグラフト用 次のいずれにも該当すること。 ア 大動脈用ステントグラフトを留置する際に使用するものであること。</p> <p>イ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>002～060 (略)</p> <p>061 固定用内副子(プレート)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑩ (略)</p> <p>⑪ その他プレート</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 機能区分の定義</p> <p>i～iii (略)</p> <p>iv 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型</p> <p>a 下顎骨の再建に使用されるプレートであること。</p>

b (略)

v～ix (略)

062～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」、「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」であること。

② (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 14 区分に区分する。

①～⑧ (略)

⑨ 本体とリードが一体化した構造の有無

(3) 機能区分の定義

① シングルチャンバ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ ②、③に該当しないこと。

② (略)

③ シングルチャンバ・リード一体型

次のいずれにも該当すること。

ア シングルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。

ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。

④ デュアルチャンバ（I型・II型）

次のいずれにも該当すること。

b (略)

v～ix (略)

062～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」又は「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。

② (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 13 区分に区分する。

①～⑧ (略)

(新設)

(3) 機能区分の定義

① シングルチャンバ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

ウ ②に該当しないこと。

② (略)

(新設)

③ デュアルチャンバ（I型・II型）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ デュアルチャンバ (Ⅲ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 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)

⑦ デュアルチャンバ (Ⅳ型) ・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑧ 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 ⑨、⑬及び⑭に該当しないものであること。

⑨ 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～エ (略)

⑩ トリプルチャンバ (Ⅱ型) ・単極用又は双極用 ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑪に該当しないものであること。

⑪ トリプルチャンバ (Ⅱ型) ・単極用又は双極用 ・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

⑫ トリプルチャンバ (Ⅱ型) ・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑬ トリプルチャンバ (Ⅲ型) ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

ア～ウ (略)

④ デュアルチャンバ (Ⅲ型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (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 デュアルチャンバ (Ⅳ型) ・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (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、⑫及び⑬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～エ (略)

⑨ トリプルチャンバ (Ⅱ型) ・単極用又は双極用 ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ 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) ・単極用又は双極用 ・MR I 対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

⑪ トリプルチャンバ (Ⅱ型) ・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑫ トリプルチャンバ (Ⅲ型) ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (略)

カ ⑭に該当しないこと。

⑭ トリプルチャンバ(Ⅲ型)・自動調整機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア～カ (略)

113～132

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内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(2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(4区分)、血栓除去用カテーテル(8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(3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)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)の合計 55 区分に区分する。

(2)～(14) (略)

(15) 静脈弁カッター

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、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「血管内弁カッター付カテーテル」又は「経皮的血管内弁カッター付カテーテル」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

カ ⑬に該当しないこと。

⑬ トリプルチャンバ(Ⅲ型)・自動調整機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア～カ (略)

113～132

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内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(2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(4区分)、血栓除去用カテーテル(8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)、血管塞栓用プラグ(1区分)、冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(2区分)、脳血管用ステントセット(1区分)及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)の合計 54 区分に区分する。

(2)～(14) (略)

(15) 静脈弁カッター

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、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「血管内弁カッター付カテーテル」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

構造により、切開径固定型、切開径変動型及びオーバーザワイヤー型の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア・イ (略)

ウ オーバーザワイヤー型

i 静脈弁を切除するブレード(刃)の径が静脈の内径にあわせて変動すること。

ii ガイドワイヤーを用いるものであること。

134～183 (略)

184 仙骨神経刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) 便失禁又は過活動膀胱を改善することを目的として、仙骨裂孔に挿入されたリードを通じて仙骨神経に電気刺激を行うため、皮下に植え込んで使用するものであること。

185～191 (略)

192 経皮的胆道拡張用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) 薬事承認上、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「胆道拡張用カテーテル」であること。

(2) 経皮的又は開腹下で使用するカテーテルであること。

(3) 先端部に胆道拡張用のバルーン構造を有するものであること。

193 補助循環用ポンプカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認上、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「循環補助用心内留置型ポンプカテーテル」であること。

ブレード(刃)の構造により、切開径固定型及び切開径変動型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア・イ (略)

(新設)

134～183 (略)

184 仙骨神経刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) 便失禁を改善することを目的として、仙骨裂孔に挿入されたリードを通じて仙骨神経に電気刺激を行うため、皮下に植え込んで使用するものであること。

185～191 (略)

(新設)

(新設)

(2) 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用するものであること。

(3) カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助するものであること。

III・IV (略)

V 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料
価格

001～058 (略)

059 ファイバーポスト 支台築造用

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) ガラス繊維を68%以上含有し、曲げ強さが700MPa以上であること。

(3)～(5) (略)

VI・VII (略)

III・IV (略)

V 歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料
価格

001～058 (略)

059 ファイバーポスト 支台築造用

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) ガラス繊維を70%以上含有し、曲げ強さが700MPa以上であること。

(3)～(5) (略)

VI・VII (略)