

事務連絡
平成27年12月28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」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1228第2号
平成27年12月28日

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

殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 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27年厚生労働省告示第483号をもって改正され、平成28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26年3月5日保医発0305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26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26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26年3月5日保医発0305第3号)の一部改正について

- 1 医科診療報酬点数表の第2章第9部第1節J045-2(1)中「本療法について」を「小児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を目的として本療法を行った場合」に改める。
- 2 医科診療報酬点数表の第2章第9部第1節J045-2の(4)を(5)とし、(3)を(4)とし、(2)を(3)とし、(1)の次に次のように加える。
 - (2) 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合には、「J045-2」一酸化窒素吸入療法の所定点数を準用し、算定する。この場合、開始時刻より通算して168時間を限度として、本療法の終了日に算定するが、56時間を超えて本療法を実施する場合は、症状に応じて離脱の可能性について検討し、その検討結果を診療録に記録すること。また、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、さらに48時間を限度として算定できるが、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
- 3 医科診療報酬点数表の第2章第9部第1節J045-2(3)中「(1)」を「(1)及び(2)」に改める。
- 4 医科診療報酬点数表の第2章第9部第1節J045-2(4)中「呼吸心拍監視」を「(1)又は(2)と呼吸心拍監視」に改める。
- 5 医科診療報酬点数表の第2章第9部第1節J045-2(5)中「所定点数」を「(1)又は(2)の所定点数」に改める。
- 6 歯科診療報酬点数表の第2章第8部第1節I019(8)の次に次のように加える。
 - (9) ファイバーポストを用いた支台築造の除去については、「3 根管内ポストを有する鑄造体の除去」の所定点数を準用し算定する。
- 7 歯科診療報酬点数表の第2章第12部第1節M002(3)中「複合レジン(築造用)及びスクリーポスト(支台築造用)」を「複合レジン(築造用)及びファイバーポスト(支台築造用)又はスクリーポスト(支台築造用)」に改める。
- 8 歯科診療報酬点数表の第2章第12部第1節M002中(6)を(9)とし、(5)の次に次のように加える。
 - (6) ファイバーポストを用いた支台築造は、区分番号M002に掲げる支台築造の「2その他」により算定する。また、当該材料を用いて間接法により支台築造を行う場合においては、M002-2支台築造印象を算定できる。
 - (7) ファイバーポストは1根管あたり1本を限度として算定する。
 - (8) ファイバーポストを大臼歯及び小臼歯に使用する場合は、1歯あたり2本を

限度として算定できる。

9 歯科診療報酬点数表の第2章第12部第1節M002の(9)の次に次のように加える。

(10) その他の支台築造のうち、ファイバーポストを用いない場合は、診療報酬明細書の「歯冠修復及び欠損補綴」欄の「支台築造」の項の「その他」の項のうち、前歯及び小臼歯は「前小」の項に、大臼歯は「大」の項に、それぞれ点数及び回数を記載する。また、その他の支台築造のうち、ファイバーポストを用いた場合は、診療報酬明細書の歯冠修復及び欠損補綴の「その他」欄に、「ファイバーポスト」と表示し、部位毎にそれぞれ、部位、使用本数、合計点及び回数を記載する。なお、部位は「ファイバーポスト」の表示の前に記載すること。

「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26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(46)イa中「振戦軽減用)」を「振戦軽減用(4極用)標準型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(4極用)MRI対応型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(16極以上用)充電式、標準型)及び植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用・(16極以上用)・充電式・MRI対応型)」に改める。
- 2 Iの3の(46)ウを次のように改める。

MRIに対応していないリードと組み合わせて、植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(4極用)・MRI対応型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)・MRI対応型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)・充電式・MRI対応型(32極用))、植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型・MRI対応型)又は植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(16極以上用)・充電式・MRI対応型)を使用する場合は、それぞれ植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(4極用)・標準型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)・標準型)植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)・充電式・標準型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型・標準型)又は植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(16極以上用)・充電式・標準型)を算定する。
- 3 Iの3の(46)ウの次に次のように加える。

エ 植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)・充電式・MRI対応型(32極用))を薬物療法、他の外科療法及び神経ブロック療法の効果が認められない慢性難治性疼痛の除去又は軽減を目的として本品を使用した場合には、「K190-3」重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術又は「K190-4」重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込ポンプ交換術の所定点数を準用して算定し、当該材料を算定する。

オ 植込型脳・脊髄電気刺激装置(疼痛除去用(16極以上用)・充電式・MRI対応型(32極用))は、「K190」脊髄刺激装置植込術を実施できる施設として届出のある施設に限り算定できる。
- 4 Iの3の(60-2)を次のように改める。

ア MRIに対応していないリードと組み合わせて、植込型除細動器(Ⅲ型)・MRI対応型又は植込型除細動器(V型)・MRI対応型を使用する場合は、それぞれ植込型除細動器(Ⅲ型)・標準型又は植込型除細動器(V型)・標準型を算定する。

イ 次のいずれかに該当する患者に対して、植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型を植込型除細動器用カテーテル電極(皮下植込式)と組み合わせて使用した場合には、「K174」水頭症手術2シャント手術の点数を準用し、当該材料を算定する。

 - a 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されて

いる患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの

b 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの

c 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

ウ 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型は、「K599」植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。

エ 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型を用いた場合は、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。

オ 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型本体の交換のみを行った場合は、区分番号「K599-2」植込型除細動器交換術の点数を準用して算定を行う。

5 Iの3の(60-2)を次のように改める。

ア アダプターは、除細動閾値が高く、除細動電極の追加が必要となった患者に対して使用した場合に限り算定できる。

イ 次のいずれかに該当する患者に対して、植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）を植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型と組み合わせて使用した場合には、「K174」水頭症手術 2シャント手術の点数を準用し、当該材料料を算定する。

a 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの

b 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの

c 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

ウ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）は、「K599」植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。

エ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）を用いた場合は、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。

6 Iの3の(102)の次に次のように加える。

(103) 自己拡張型人工生体弁システム

当該材料を用いて、大動脈弁置換術を実施した場合は、「K555-2」経皮的動脈弁置換術の所定点数を準用し、算定する。

(104) ヒト骨格筋由来細胞シート

ア 当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として上記基準に定めるハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従って使用された場合に限り算定できる。

イ 当該材料は、1人につき1回まで算定できることとし、使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

ウ 当該材料は、以下の全てを満たす施設において使用された場合に限り算定できる。

- a 植込型補助人工心臓（非拍動流型）の実施施設として届出のある施設であること。
- b 医薬品医療機器等法の薬局等構造設備規則又は再生医療等安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の構造設備に関する基準に則った細胞培養センターを有すること。
- c 循環器内科の経験を5年以上の有する常勤医師及び心臓血管外科の経験を5年以上有する常勤医師がそれぞれ1名以上配置され、これらの医師は所定の研修を修了していること。
- d 定期的に循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。
- e 関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」において定められた実施施設基準に準じていること。

7 （別紙）065の(5-2)を次のように改める。

(5-2) リバース型・インサート・特殊型（Ⅰ） 人工肩関節・SR-3-2

8 （別紙）065の(5-2)の次に次のように加える。

(5-3) リバース型・インサート・特殊型（Ⅱ） 人工肩関節・SR-3-3

9 （別紙）134の(7)を次のように改める。

(7) 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン非使用型
人工血管・セルフシーリング・ヘパリン非使用型

10 （別紙）134の(7)の次に次のように加える。

(7-1) 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン使用型
人工血管・セルフシーリング・ヘパリン使用型

「特定保険医療材料の定義について」
(平成26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065(2)中「10区分」を「11区分」に、「15区分」を「16区分」に改める。
- 2 別表のⅡの065(3)を次のように改める。
 - (3) 機能区分の定義
 - ① 肩甲骨側・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。
 - イ ②、及び⑪から⑮までに該当しないこと。
 - ② 肩甲骨側・特殊型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。
 - イ 骨との固定力を強化するための以下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。
ポーラス状のタンタルによる表面加工
 - ウ ⑪から⑮までに該当しないこと。
 - ③ 上腕骨側・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するものであって、次のいずれかに該当すること。
 - i 人工肩関節置換術等の際に用いる一体型ステム
 - ii 人工肩関節置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネック
 - イ ④から⑧までに該当しないこと。
 - ④ 上腕骨側・特殊型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するものであって、人工肩関節置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネックであること。
 - イ 骨との固定力を強化するための以下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。
ポーラス状のタンタルによる表面加工
 - ウ ⑤から⑧までに該当しないこと。
 - ⑤ リバー型・上腕骨ステム・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバー型の全人工肩関節であること。
 - イ インサートを支持することを目的として人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用するステム（インサートと組み合わせるための部品を含む。）であること。
 - ウ ⑥に該当しないこと。

⑥ リバース型・上腕骨ステム・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
- イ インサートを支持することを目的として人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用するステム（インサートと組み合わせるための部品を含む。）であること。
- ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑨と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること。
- エ 骨との固定力を強化するための以下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。
ポーラス状のタンタルによる表面加工

⑦ リバース型・スペーサー

次のいずれにも該当すること。

- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
- イ 上腕骨側材料の設置位置を最適化するために、ステムとインサートの間に挿入するものであること。

⑧ リバース型・インサート・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
- イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
- ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。
- エ ⑨及び⑩に該当しないこと。

⑨ リバース型・インサート・特殊型（I）

次のいずれにも該当すること。

- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
- イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
- ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。
- エ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑥と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること

⑩ リバース型・インサート・特殊型（II）

次のいずれにも該当すること。

- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
- イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
- ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。
- エ 摩耗粉を軽減するためにビタミンEに浸漬又は添加されているものであって、その趣旨が薬事承認事項に明記されていること。

- ⑪ リバース型・関節窩ヘッド・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
イ ベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替するものであること。
ウ ⑫及び⑬に該当しないこと。
- ⑫ リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型
次のいずれにも該当すること。
ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
イ ベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替するものであること。
ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために、回転の中心を外側へ補正した形状であること。
- ⑬ リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型
次のいずれにも該当すること。
ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
イ ベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替するものであること。
ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために、回転の中心を下方へ補正した形状であること。
- ⑭ リバース型・ベースプレート・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
イ スクリューによって肩甲骨に固定され、関節窩ヘッドを支持するもの（組み合わせて使用するスクリューを含む。）であること。
ウ ⑬に該当しないこと。
- ⑮ リバース型・ベースプレート・特殊型
次のいずれにも該当すること。
ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。
イ スクリューによって肩甲骨に固定され、関節窩ヘッドを支持するもの（組み合わせて使用するスクリューを含む。）であること。
ウ 関節窩ヘッドの設置位置を側方移動するためのベースプレートパッドを有すること。
エ 骨との固定力を強化するための以下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。
ポーラス状のタンタルによる表面加工

⑯ 切換用

リバース型を用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバース型組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的に従来型の組み合わせに切り換えるために用いるものであること。

3 別表のⅡの087(2)中「振戦軽減用（4極用）（1区分）」を「振戦軽減用（4極用）（2区分）」に、「疼痛除去用（16極以上用）充電式（1区分）」を「疼痛除去用（16極以上用）充電式（2区分）」に、「振戦軽減用（16極以上用）充電式（1区分）」を「振戦軽減用（16極以上用）充電式（2区分）」に「9区分」を「12区分」に改める。

4 別表のⅡの087(3)を次のように改める。

(3) 機能区分の定義

① 疼痛除去用（4極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

② 疼痛除去用（8極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 8つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

③ 振戦軽減用（4極用）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ ④に該当しないこと。

④ 振戦軽減用（4極用）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 4つの電極に通電し、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。

⑤ 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 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 ⑥に該当しないこと。

⑥ 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。

⑦ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・標準型

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10年間以上作動することが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
 - エ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・MRI対応型（32極用）
次のいずれにも該当すること。
- ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
 - イ 32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10年間以上作動することが、薬事承認事項又は認証事項に明記されていること。
 - 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。
- ⑨ 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 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 ⑩に該当しないこと。
- ⑩ 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。
- ⑪ 振戦軽減用（16極以上用）充電式・標準型
次のいずれにも該当すること。
- ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果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。
 - エ ⑫に該当しないこと。
- ⑫ 振戦軽減用（16極以上用）充電式・MRI対応型
次のいずれにも該当すること。
- ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果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。

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。

5 別表のⅡ117(1)②中「除細動」を「除細動のうち、除細動を含む1つ以上」に改める。

6 別表のⅡ117(2)中「Ⅲ型(2区分)」を「Ⅲ型(3区分)」に、「6区分」を「7区分」に改める。

7 別表のⅡ117(3)を次のように改める。

(3) 機能区分の定義

① 植込型除細動器(Ⅱ型)

次のいずれにも該当すること。

ア 腹部に植え込み、使用するものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有しないものであること。

② 植込型除細動器(Ⅲ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ ③から⑦に該当しないこと。

③ 植込型除細動器(Ⅲ型)・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

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。

オ ④から⑦に該当しないこと。

④ 植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込型電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 植込型除細動器用カテーテル電極(皮下植込型)と共に使用されること。

オ ⑤から⑦に該当しないこと。

⑤ 植込型除細動器(Ⅳ型)

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 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。

⑥ 植込型除細動器（V型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 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。

オ ⑦に該当しないこと。

⑦ 植込型除細動器（V型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 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。

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。

8 別表のⅡ118(Ⅰ)②中「除細動」を「除細動のうち、除細動を含む1つ以上」に改める。

9 別表のⅡ118(Ⅲ)③の次に次のように加える。

④ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込型）

1本のリードで除細動、ショック後ペーシング及びセンシングを行うカテーテル電極であり、皮下に植込んで使用するものであること。

10 別表のⅡ134(Ⅱ)中「小血管用（7区分）」を「小血管用（8区分）」に、「16区分」を「17区分」に改める。

11 別表のⅡ134(Ⅲ)を次のように改める。

(3) 機能区分の定義

① 永久留置型・大血管用・分岐なし・標準型

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 大血管の置換を目的に使用するものであること。

ウ 分岐を有していないこと。

エ ②に該当しないこと。

② 永久留置型・大血管用・分岐なし・特殊型

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 大血管の置換を目的に使用するものであること。

ウ 分岐を有していないこと。

エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。

③ 永久留置型・大血管用・1分岐・標準型

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 大血管の置換を目的に使用するものであること。
- ウ 分岐を1つ有していること。
- エ ④に該当しないこと。
- ④ 永久留置型・大血管用・1分岐・特殊型
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 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 分岐を1つ有していること。
 - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ⑤ 永久留置型・大血管用・2分岐以上・標準型
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 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 分岐を2つ以上有していること。
 - エ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 永久留置型・大血管用・2分岐以上・特殊型
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 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 分岐を2つ以上有していること。
 - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ⑦ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・標準型
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 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 腹大動脈分岐部に使用するものであること。
 - エ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・特殊型
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 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 腹大動脈分岐部に使用するものであること。
 - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ⑨ 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 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 ①から⑧まで及び⑪から⑬までに該当しないこと。
- ⑩ 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 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 ①から⑧まで及び⑪から⑯までに該当しないこと。
- ⑪ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン非使用型
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 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子であること。
- ウ ⑫に該当しないこと。
- ⑫ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン使用型
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 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子であること。
- 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。
- ⑬ 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⑫までに該当しないこと。
- ⑭ 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⑫までに該当しないこと。
- ⑮ 永久留置型・小血管用・特殊型・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 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- エ ①から⑧まで及び⑪から⑭までに該当しないこと。
- ⑯ 永久留置型・小血管用・特殊型・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 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- エ ①から⑧まで及び⑪から⑭までに該当しないこと。
- ⑰ 一時留置型
次のいずれにも該当すること。
- ア 手術中に一時的に血液をバイパスするために使用するチューブであること。

イ 材質が合成樹脂であること。

12 別表のⅡ146(3)④ア中「胸部大動脈瘤」を「胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患」に改める。

13 別表のⅡ187の次に次のように加える。

188 自己拡張型人工生体弁システム

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「経カテーテルブタ心のう膜弁」であること。
- (2) 狭窄した心臓弁に対し、経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。
- (3) 自己拡張機能を持つこと。

189 ヒト骨格筋由来細胞シート

(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「ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート」であること。
 - ② 採取した患者の骨格筋から得られる筋芽細胞を培養し、シート状に調製するために用いられる材料であること。
- (2) 機能区分の考え方
用いられる工程に応じて、採取・継代培養キット及び回収・調製キットの合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 採取・継代培養キット
患者より骨格筋を採取した後、筋芽細胞の継代培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
 - ② 回収・調製キット
筋芽細胞の継代培養が終了した後、シート状に調製し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

14 別表のⅤ058の次に次のように加える。

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) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管ポスト成形品」又は「歯科根管ポスト成形品キット」であること。
- (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) 先端部がテーパ形状であり、光透過性及びアルミニウム2mm相当以上のX線造影性を有すること。
- (4) 1本が1根管相当分の規格であること。
- (5) 支台築造に用いる合釘であること。

(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26年3月5日保医発0305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2章 特掲診療料</p> <p>第1部～第8部 (略)</p> <p>第9部 処置</p> <p>第1節 処置料</p> <p>J000～J045</p> <p>J045-2 一酸化窒素吸入療法</p> <p>(1) <u>小児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を目的として本療法を行った場合は、開始時刻より通算して96時間を限度として、本療法の終了日に算定する。ただし、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、さらに48時間を限度として算定でき、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>(2) <u>心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合には、「J045-2」一酸化窒素吸入療法の所定点数を準用し、算定する。この場合、開始時刻より通算して168時間を限度として、本療法の終了日に算定するが、56時間を超えて本療法を実施する場合は、症状に応じて離脱の可能性について検討し、その検討結果を診療録に記載すること。また、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、さらに48時間を限度として算定できるが、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>(3) (1)及び(2)の開始時刻とは一酸化窒素供給装置を人工呼吸器</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1部～第8部 (略)</p> <p>第9部 処置</p> <p>第1節 処置料</p> <p>J000～J045</p> <p>J045-2 一酸化窒素吸入療法</p> <p>(1) <u>本療法については、開始時刻より通算して96時間を限度として、本療法の終了日に算定する。ただし、医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は、さらに48時間を限度として算定でき、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(2) (1)の開始時刻とは一酸化窒素供給装置を人工呼吸器と接続</p>

と接続し、一酸化窒素の供給を開始した時刻を指し、本療法を実施した場合は、同時刻を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(4) (1)又は(2)と呼吸心拍監視、新生児心拍・呼吸監視、カルジオスコープ(ハートスコープ)、カルジオタコスコープ、経皮的動脈血酸素飽和度測定又は非観血的連続血圧測定を同一日に行った場合は、これらに係る費用は一酸化窒素吸入療法の所定点数に含まれる。

(5) 喀痰吸引、干渉低周波去痰器による喀痰排出、酸素吸入及び突発性難聴に対する酸素療法の費用は、(1)又は(2)の所定点数に含まれる。

第2節～第4節 (略)

第10部～第13部 (略)

別添2

歯科診療報酬点数表に関する事項

第2章 特掲診療料

第1部～第7部 (略)

第8部 処置

第1節 処置料

I000～I018 (略)

I019 歯冠修復物又は補綴物の除去

(1)～(8) (略)

(9) ファイバーポストを用いた支台築造の除去については、「3 根管
内ポストを有する鑄造体の除去」の所定点数を準用し算定する。

I021～I031 (略)

第2節～第4節 (略)

第9部～第11部 (略)

第12部

第1節 歯冠修復物又は欠損補綴診療料

し、一酸化窒素の供給を開始した時刻を指し、本療法を実施した場合は、同時刻を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) 呼吸心拍監視、新生児心拍・呼吸監視、カルジオスコープ(ハートスコープ)、カルジオタコスコープ、経皮的動脈血酸素飽和度測定又は非観血的連続血圧測定を同一日に行った場合は、これらに係る費用は一酸化窒素吸入療法の所定点数に含まれる。

(4) 喀痰吸引、干渉低周波去痰器による喀痰排出、酸素吸入及び突発性難聴に対する酸素療法の費用は、所定点数に含まれる。

第2節～第4節 (略)

第10部～第13部 (略)

別添2

歯科診療報酬点数表に関する事項

第2章 特掲診療料

第1部～第7部 (略)

第8部 処置

第1節 (略)

I000～I018 (略)

I019 歯冠修復物又は補綴物の除去

(1)～(8) (略)

(新設)

I021～I031 (略)

第2節～第4節 (略)

第9部～第11部 (略)

第12部

第1節 歯冠修復物又は欠損補綴診療料

M002

(1)、(2) (略)

(3) 「その他」とは、複合レジン（築造用）及びファイバーポスト（支台築造用）又はスクリューポスト（支台築造用）等により築造するものをいい、セメント等による簡単な支台築造は含まない。ただし、根管治療を実施した歯の歯冠部の近遠心及び唇頬舌側歯質のうち3面以上が残存しており、複合レジン（築造用）のみで築造できる場合は、スクリューポスト（支台築造用）等を使用しなくても算定できる。

(4)、(5) (略)

(6) ファイバーポストを用いた支台築造は、区分番号M002に掲げる支台築造の「2その他」により算定する。また、当該材料を用いて間接法により支台築造を行う場合においては、M002-2支台築造印象を算定できる。

(7) ファイバーポストは1根管あたり1本を限度として算定する。

(8) ファイバーポストを大白歯および及び小臼歯に使用する場合は、1歯あたり2本を限度として算定できる。

(9) 歯冠修復に当たり、メタルコア、全部金属冠等を同一模型上で製作し、同日の患者への装着は、歯科医学的に適切であると認められる場合を除き、常態として認められない。この場合において、印象採得は全部金属冠等により算定し、支台築造印象は算定できない。

(10) その他の支台築造のうち、ファイバーポストを用いない場合は、診療報酬明細書の「歯冠修復及び欠損補綴」欄の「支台築造」の項の「その他」の項のうち、前歯及び小臼歯は「前小」の項に、大白歯は「大」の項に、それぞれ点数及び回数を記載する。また、その他の支台築造のうち、ファイバーポストを用いた場合は、診療報酬明細書の歯冠修復及び欠損補綴の「その他」欄に、「ファイバーポスト」と表示し、部位毎にそれぞれ、部位、使用本数、合計点及び回数を記載する。なお、部位は「ファイバーポスト」の表示の前に記載すること。

M002

(1)、(2) (略)

(3) 「その他」とは、複合レジン（築造用）及びスクリューポスト（支台築造用）等により築造するものをいい、セメント等による簡単な支台築造は含まない。ただし、根管治療を実施した歯の歯冠部の近遠心及び唇頬舌側歯質のうち3面以上が残存しており、複合レジン（築造用）のみで築造できる場合は、スクリューポスト（支台築造用）等を使用しなくても算定できる。

(4)、(5) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(6) 歯冠修復に当たり、メタルコア、全部金属冠等を同一模型上で製作し、同日の患者への装着は、歯科医学的に適切であると認められる場合を除き、常態として認められない。この場合において、印象採得は全部金属冠等により算定し、支台築造印象は算定できない。

(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26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>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)~(4) (略)</p> <p>(4) 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>a <u>植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(4極用)標準型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(4極用)MRI対応型)、植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(16極以上用)充電式、標準型)及び植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用(16極以上用)・充電式・MRI対応型)</u>は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。</p> <p>i 振戦</p> <p>ii パーキンソン病に伴う運動障害</p> <p>iii ジストニア</p> <p>b 植込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。</p> <p>ウ MRIに対応していないリードと組み合わせて、<u>植込型脳・脊髄</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>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)~(4) (略)</p> <p>(4) 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>a 植込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用)は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。</p> <p>i 振戦</p> <p>ii パーキンソン病に伴う運動障害</p> <p>iii ジストニア</p> <p>b 植込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。</p> <p>ウ MRIに対応していないリードと組み合わせて、植込型脳・脊髄</p>

電気刺激装置（振戦軽減用（4極用）・MRI対応型）、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・MRI対応型）、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・充電式・MRI対応型（32極用））、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・MRI対応型）又は植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（16極以上用）・充電式・MRI対応型）を使用する場合は、それぞれ植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（4極用）・標準型）、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・標準型）、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・充電式・標準型）、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・標準型）又は植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（16極以上用）・充電式・標準型）を算定する。

エ 植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・充電式・MRI対応型（32極用））を薬物療法、他の外科療法及び神経ブロック療法の効果が認められない慢性難治性疼痛の除去又は軽減を目的として本品を使用した場合には、「K190-3」重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術又は「K190-4」重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込ポンプ交換術の所定点数を準用して算定し、当該材料を算定する。

オ 植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・充電式・MRI対応型（32極用））は、「K190」脊髄刺激装置植込術を実施できる施設として届出のある施設に限り算定できる。

(47)～(49) (略)

(50-2) 植込型除細動器

ア MRIに対応していないリードと組み合わせて、植込型除細動器（Ⅲ型）・MRI対応型又は植込型除細動器（V型）・MRI対応型を使用する場合は、それぞれ植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型又は植込型除細動器（V型）・標準型を算定する。

電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・MRI対応型）又は植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・MRI対応型）を使用する場合は、それぞれ植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）・標準型）又は植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・標準型）を算定する。

(47)～(49) (略)

(50-2) 植込型除細動器

MRIに対応していないリードと組み合わせて、植込型除細動器（Ⅲ型）・MRI対応型又は植込型除細動器（V型）・MRI対応型を使用する場合は、それぞれ植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型又は植込型除細動器（V型）・標準型を算定する。

イ 次のいずれかに該当する患者に対して、植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型を植込型除細動器用カテーテル電極(皮下植込式)と組み合わせて使用した場合には、「K174」水頭症手術 2 シャント手術の点数を準用し、当該材料料を算定する。

a 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの

b 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの

c 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

ウ 植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型は、「K599」植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。

エ 植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型を用いた場合は、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。

オ 植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型本体の交換のみを行った場合は、区分番号「K599-2」植込型除細動器交換術の点数を準用して算定を行う。

(60-2) 植込型除細動器用カテーテル電極

ア アダプターは、除細動閾値が高く、除細動電極の追加が必要となった患者に対して使用した場合に限り算定できる。

イ 次のいずれかに該当する患者に対して、植込型除細動器用カテーテル電極(皮下植込式)を植込型除細動器(Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型と組み合わせて使用した場合には、「K174」水頭症手術 2 シャント手術の点数を準用し、当該材料料を算定する。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(60-2) 植込型除細動器用カテーテル電極

アダプターは、除細動閾値が高く、除細動電極の追加が必要となった患者に対して使用した場合に限り算定できる。

(新設)

a 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの

b 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの

c 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

ウ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）は、「K599」植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。

エ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）を用いた場合は、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。

(ロ)～(四) (略)

(四) 自己拡張型人工生体弁システム

当該材料を用いて、大動脈弁置換術を実施した場合は、「K555-2」経皮的な大動脈弁置換術の所定点数を準用し、算定する。

(四) ヒト骨格筋由来細胞シート

ア 当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として下記基準に定めるハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従って使用された場合に限り算定できる。

イ 当該材料は、1人につき1回まで算定できることとし、使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

ウ 当該材料は、以下の全てを満たす施設において使用された場合に限り算定できる。

a 植込型補助人工心臓（非拍動流型）の実施施設として届出のある施設であること。

b 医薬品医療機器等法の薬局等構造設備規則又は再生医療等安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の構造設備に関する基準に則った細胞培養センターを有すること。

c 循環器内科の経験を5年以上の有する常勤医師及び心臓血管外科の経験を5年以上有する常勤医師がそれぞれ1名以上配置され、これらの医師は所定の研修を修了していること。

d 定期的に循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。

e 関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」において定められた実施施設基準に準じていること。

4～6（略）

II～IV（略）

4～6（略）

II～IV（略）

(別添2別紙参考)

「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(別紙)」(平成26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	
告示名	略称	告示名	略称
065 人工肩関節用材料		065 人工肩関節用材料	
(1) 肩甲骨側材料・標準型	人工肩関節・SG-1	(1) 肩甲骨側材料・標準型	人工肩関節・SG-1
(1-2) 肩甲骨側材料・特殊型	人工肩関節・SG-1-2	(1-2) 肩甲骨側材料・特殊型	人工肩関節・SG-1-2
(2) 上腕骨側材料・標準型	人工肩関節・SH-2	(2) 上腕骨側材料・標準型	人工肩関節・SH-2
(2-2) 上腕骨側材料・特殊型	人工肩関節・SH-2-2	(2-2) 上腕骨側材料・特殊型	人工肩関節・SH-2-2
(3) リバース型・上腕骨ステム・標準型	人工肩関節・SR-1	(3) リバース型・上腕骨ステム・標準型	人工肩関節・SR-1
(3-2) リバース型・上腕骨ステム・特殊型	人工肩関節・SR-1-2	(3-2) リバース型・上腕骨ステム・特殊型	人工肩関節・SR-1-2
(4) リバース型・スペーサー	人工肩関節・SR-2	(4) リバース型・スペーサー	人工肩関節・SR-2
(5) リバース型・インサート・標準型	人工肩関節・SR-3	(5) リバース型・インサート・標準型	人工肩関節・SR-3
(5-2) <u>リバース型・インサート・特殊型(I)</u>	人工肩関節・SR-3-2	(5-2) <u>リバース型・インサート・特殊型</u>	人工肩関節・SR-3-2
(5-3) <u>リバース型・インサート・特殊型(II)</u>	<u>人工肩関節・SR-3-3</u>		
(6) リバース型・関節窩ヘッド・標準型	人工肩関節・SR-4	(6) リバース型・関節窩ヘッド	人工肩関節・SR-4
(6-1) リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型	人工肩関節・SR-4-2	(6-1) リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型	人工肩関節・SR-4-2
(6-2) リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型	人工肩関節・SR-4-3	(6-2) リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型	
(7) リバース型・ベースプレート・標準型	人工肩関節・SR-5	(7) リバース型・ベースプレート・標準型	人工肩関節・SR-5
(7-2) リバース型・ベースプレート・特殊型	人工肩関節・SR-5-2	(7-2) リバース型・ベースプレート・特殊型	人工肩関節・SR-5-2
(8) リバース型・切換用	人工肩関節・SR-6	(8) リバース型・切換用	人工肩関節・SR-6

134 人工血管		134 人工血管	
(1) 永久留置型・大血管用・分岐なし・標準型	人工血管・ストレート・I	(1) 永久留置型・大血管用・分岐なし・標準型	人工血管・ストレート・I
(1-2) 永久留置型・大血管用・分岐なし・特殊型	人工血管・ストレート・II	(1-2) 永久留置型・大血管用・分岐なし・特殊型	人工血管・ストレート・II
(2) 永久留置型・大血管用・1分岐・標準型	人工血管・1分岐・I	(2) 永久留置型・大血管用・1分岐・標準型	人工血管・1分岐・I
(2-2) 永久留置型・大血管用・1分岐・特殊型	人工血管・1分岐・II	(2-2) 永久留置型・大血管用・1分岐・特殊型	人工血管・1分岐・II
(3) 永久留置型・大血管用・2分岐以上・標準型	人工血管・2分岐以上・I	(3) 永久留置型・大血管用・2分岐以上・標準型	人工血管・2分岐以上・I
(3-2) 永久留置型・大血管用・2分岐以上・特殊型	人工血管・2分岐以上・II	(3-2) 永久留置型・大血管用・2分岐以上・特殊型	人工血管・2分岐以上・II
(4) 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・標準型	人工血管・Y字・I	(4) 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・標準型	人工血管・Y字・I
(4-2) 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・特殊型	人工血管・Y字・II	(4-2) 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・特殊型	人工血管・Y字・II
(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・ヘパリン非使用型	人工血管・セルフシーリング・ヘパリン非使用型	(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
(7-1) 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン使用型	人工血管・セルフシーリング・ヘパリン使用型	(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
(7-2) 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
(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	(7-4) 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートあり	人工血管・特殊型・サポートあり
(7-4) 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートあり	人工血管・特殊型・サポートあり	(7-5) 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートなし	人工血管・特殊型・サポートなし
(7-5) 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートなし	人工血管・特殊型・サポートなし	(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		

(別添3参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成26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>I (略)</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001~064 (略)</p> <p>065 人工肩関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 人工肩関節用材料は、構造、使用目的及び使用部位により肩甲骨側(2区分)、上腕骨側(2区分)及びリバース型(11区分)及び切換用(1区分)の合計16区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 肩甲骨側・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント(単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。)であること。</p> <p>イ ②及び⑪から⑮までに該当しないこと。</p> <p>② 肩甲骨側・特殊型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント(単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。)であること。</p> <p>イ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認事項又は認証事項に明記されていること。</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001~064 (略)</p> <p>065 人工肩関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 人工肩関節用材料は、構造、使用目的及び使用部位により肩甲骨側(2区分)、上腕骨側(2区分)及びリバース型(10区分)及び切換用(1区分)の合計15区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 肩甲骨側・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント(単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。)であること。</p> <p>イ ②及び⑩から⑭までに該当しないこと。</p> <p>② 肩甲骨側・特殊型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント(単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。)であること。</p> <p>イ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認事項又は認証事項に明記されていること。</p>

ポーラス状のタンタルによる表面加工

ウ ⑩から⑮までに該当しないこと。

③～⑦ (略)

⑧ リバース型・インサート・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑨及び⑩に該当しないこと。

⑨ リバース型・インサート・特殊型 (I)

(略)

⑩ リバース型・インサート・特殊型 (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。

イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。

ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。

エ 摩耗粉を軽減するためにビタミン E に浸漬又は添加されているものであって、その趣旨が薬事承認事項に明記されていること。

⑪ リバース型・関節窩ヘッド・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ ⑫及び⑬に該当しないこと。

⑫ リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型

(略)

⑬ リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型

(略)

⑭ リバース型・ベースプレート・標準型

次のいずれにも該当すること。

ポーラス状のタンタルによる表面加工

ウ ⑩から⑭までに該当しないこと。

③～⑦ (略)

⑧ リバース型・インサート・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑨に該当しないこと。

⑨ リバース型・インサート・特殊型

(略)

(新設)

⑩ リバース型・関節窩ヘッド・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ ⑪及び⑫に該当しないこと。

⑪ リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型

(略)

⑫ リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型

(略)

⑬ リバース型・ベースプレート・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ ⑬に該当しないこと。

⑭ リバース型・ベースプレート・特殊型
(略)

⑮ 切替用
(略)

065～086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 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)(2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(2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(2区分)の合計12区分に区分する。

(3) ①、② (略)

③ 振戦軽減用(4極用)・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ ④に該当しないこと。

④ 振戦軽減用(4極用)・MRI対応型
次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 4つの電極に通電し、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。

⑤ 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 ⑫に該当しないこと。

⑭ リバース型・ベースプレート・特殊型
(略)

⑮ 切替用
(略)

065～086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 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) ①、② (略)

③ 振戦軽減用(4極用)
次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

(新設)
(新設)

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 ⑥に該当しないこと。

⑥ 疼痛除去用 (16 極以上用)・MR I 対応型
(略)

⑦ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

エ ⑧に該当しないこと。

⑧ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・MR I 対応型 (32 極用)
次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 32 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 10 年間以上作動することが、
薬事承認事項又は認証事項に明記されていること。

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 MR I 検査が可能となる構造・機
能を有するものであること。

⑨ 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 ⑩に該当しないこと。

⑩ 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型・MR I 対
応型
(略)

⑪ 振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑫に該当しないこと。

ア、イ (略)

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 疼痛除去用 (16 極以上用)・MR I 対応型
(略)

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

(新設)

(新設)

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・MR I 対
応型
(略)

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)

(新設)

⑫ 振戦軽減用（16極以上用）充電式・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果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。

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。

088～116 (略)

117 植込型除細動器

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動のうち、除細動を含む1つ以上を行うものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位、電極機能の有無等により、II型（1区分）、III型（3区分）、IV型（1区分）及びV型（2区分）の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 植込型除細動器（III型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア、ウ (略)

エ ③から⑦に該当しないこと。

③ 植込型除細動器（III型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

(新設)

088～116 (略)

117 植込型除細動器

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位、電極機能の有無等により、II型（1区分）、III型（2区分）、IV型（1区分）及びV型（2区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 植込型除細動器（III型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア、ウ (略)

エ ③から⑥に該当しないこと。

③ 植込型除細動器（III型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

ア～エ (略)

オ ④から⑦に該当しないこと。

④ 植込型除細動器 (Ⅲ型)・皮下植込型電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なるものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 植込型除細動器用カテーテル電極 (皮下植込型) と共に使用されること。

オ ⑤から⑦に該当しないこと。

⑤ 植込型除細動器 (Ⅳ型)

(略)

⑥ 植込型除細動器 (Ⅴ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ

オ ⑦に該当しないこと。

⑦ 植込型除細動器 (Ⅴ型)・MRI対応型

(略)

118 植込型除細動器用カテーテル電極

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 次のいずれかに該当すること。

ア 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動のうち、除細動を含む1つ以上を行う際に使用する植込型除細動器用カテーテル電極であること。

イ (略)

③ (略)

(2) (略)

オ ④から⑥に該当しないこと。

(新設)

④ 植込型除細動器 (Ⅳ型)

(略)

⑤ 植込型除細動器 (Ⅴ型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ

オ ⑥に該当しないこと。

⑥ 植込型除細動器 (Ⅴ型)・MRI対応型

(略)

118 植込型除細動器用カテーテル電極

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 次のいずれかに該当すること。

ア 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込型除細動器用カテーテル電極であること。

イ (略)

③ (略)

(2) (略)

㉑ 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 植込型除細動器用カテーテル電極 (皮下植込型)

1本のリードで除細動、ショック後ペーシング及びセンシングを行うカテーテル電極であり、皮下に植込んで使用するものであること。

119～133 (略)

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 (8区分)、小血管用 (8区分) 及び一時留置型 (1区分) の合計 17 区分に区分する。

㉑ 機能区分の定義

①～⑧ (省略)

⑨ 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⑧まで及び⑩から⑬までに該当しないこと。

⑩ 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⑧まで及び⑩から⑬までに該当しないこと。

⑪ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン非使用型
次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ ⑫に該当しないこと

⑫ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン使用型
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。

㉑ 機能区分の定義

①～③ (略)

(新設)

119～133 (略)

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 (8区分)、小血管用 (7区分) 及び一時留置型 (1区分) の合計 16 区分に区分する。

㉑ 機能区分の定義

①～⑧ (省略)

⑨ 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⑧まで及び⑩から⑬までに該当しないこと。

⑩ 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⑧まで及び⑩から⑬までに該当しないこと。

⑪ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング
次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

(新設)

(新設)

イ 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子であること。

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。

⑬ 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～ウ (略)

エ ①から⑫までに該当しないこと。

⑭ 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～ウ (略)

エ ①から⑫までに該当しないこと。

⑮ 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートあり
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

エ ①から⑧まで及び⑪から⑭までに該当しないこと。

⑯ 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートなし
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ①から⑧まで及び⑪から⑭までに該当しないこと。

⑰ 一時留置型

(略)

135～145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1), (2) (略)

① 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)・標準型
次のいずれにも該当すること。

⑫ 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～ウ (略)

エ ①から⑪までに該当しないこと。

⑬ 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～ウ (略)

エ ①から⑪までに該当しないこと。

⑭ 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートあり
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

エ ①から⑧まで及び⑪から⑭までに該当しないこと。

⑮ 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートなし
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ①から⑧まで及び⑪から⑭までに該当しないこと。

⑯ 一時留置型

(略)

135～145 (略)

146 大動脈用ステントグラフト

(1), (2) (略)

① 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ ⑤及び⑦に該当しないこと。

⑤～⑨ (略)

147～187 (略)

188 自己拡張型人工生体弁システム

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「経カテーテルプタ心のう膜弁」であること。

② 狭窄した心臓弁に対し、経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

③ 自己拡張機能を持つこと。

189 ヒト骨格筋由来細胞シート

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「ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート」であること。

② 採取した患者の骨格筋から得られる筋芽細胞を培養し、シート状に調製するために用いられる材料であること。

② 機能区分の考え方

用いられる工程に応じて、採取・継代培養キット及び回収・調製キットの合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

① 採取・継代培養キット

患者より骨格筋を採取した後、筋芽細胞の継代培養が終了するまで

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ ④に該当しないこと。

⑤～⑨ (略)

147～187 (略)

(新設)

(新設)

に使用される材料から構成されるキットであること。

② 回収・調製キット

筋芽細胞の継代培養が終了した後、シート状に調製し終えるまで
に使用される材料から構成されるキットであること。

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) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管用ポスト成形品」又は「歯科根管ポスト成形品キット」であること。
- (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) 先端部がテーパ形状であり、光透過性及びアルミニウム2mm相当以上のX線造影性を有すること。
- (4) 1本が1根管相当分の規格であること。
- (5) 支台築造に用いる合釘であること。

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)

(新設)

VI、VII (略)