



福島医発第 2558 号（地）

令和 4 年 12 月 14 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 蓮 澤 浩 明

（公 印 省 略）

材料価格基準の一部改正等について

令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知）をもって「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）等の一部が改正され、令和 4 年 12 月 1 日から適用された旨、日本医師会より通知がありました。

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」（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 1 号）の別紙 6 ページ及び 18～21 ページに掲載されている医療機器が区分 A 3、B 2、C 1、C 2 及び R として保険適用されたことによるものです。（令和 4 年 12 月 14 日付け福島医発第 2557 号（地）をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された通知による改正内容について、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、今回の材料価格基準の改正につきましては、日本医師会雑誌 2 月号に掲載が予定されております。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」に掲載されますことを申し添えます。

（添付資料）

1. 官報（令和 4 年 11 月 30 日 号外第 255 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（令和 4 年 11 月 30 日付け 保医発 1130 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等（日本医師会医療保険課）

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

日医発第 1724 号（保険）
令和 4 年 12 月 6 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
（公印省略）

材料価格基準の一部改正等について

令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）等の一部が改正され、令和 4 年 12 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」（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 1 号）の別紙 6 ページ及び 18～21 ページに掲載されている医療機器が区分 A3、B2、C1、C2 及び R として保険適用されたことによるものです（令和 4 年 12 月 6 日付け日医発第 1722 号（保険）をご参照下さい）。

つきましては、今般発出された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つきましては、日本医師会雑誌 2 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（令和 4 年 11 月 30 日 号外第 255 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（令和 4 年 11 月 30 日付け 保医発 1130 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等
（日本医師会医療保険課）

ホースマスク	全面形面体	電動送風機形	一、〇〇〇
		手動送風機形又は肺力吸引形	五〇
	半面形面体	電動送風機形	五〇
		手動送風機形又は肺力吸引形	一〇
	フード形又はフェイスシールド形	電動送風機形	二五

○厚生労働省告示第三五四十二号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次の表のように改正し、令和四年十二月一日から適用する。

令和四年十一月二十日

厚生労働大臣 加藤 勝言

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別表 I (略) II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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 001～072 (略) 073 髄内釘^{てい} (1) 髄内釘^{てい} ① (略) ② 大腿骨頸部型^{たい けい} ア 標準型 151,000円 イ X線透過型 162,000円 ③～⑤ (略) (2) 横止めスクリュー ① (略) ② 大腿骨頸部型^{たい けい} ア 標準型 34,000円 イ X線透過型 36,600円 ③ (略) (3)・(4) (略) 074～113 (略) 114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ①～⑥ (略) ⑦ 心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型^{くう} 423,000円 (3) (略)	別表 I (略) II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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 001～072 (略) 073 髄内釘^{てい} (1) 髄内釘^{てい} ① (略) ② 大腿骨頸部型^{たい けい} 151,000円 ③～⑤ (略) (2) 横止めスクリュー ① (略) ② 大腿骨頸部型^{たい けい} 34,000円 ③ (略) (3)・(4) (略) 074～113 (略) 114 体外式ベースメーカー用カテーテル電極 (1) (略) (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ①～⑥ (略) (新設) (3) (略)

115～129	(略)	115～129	(略)
130	心臓手術用カテーテル	130	心臓手術用カテーテル
	(1)～(3) (略)		(1)～(3) (略)
	(4) 特殊カテーテル	(4)	特殊カテーテル
	① 切削型		207,000円
	② 破碎型		429,000円
	(5)・(6) (略)		(5)・(6) (略)
131～150	(略)	131～150	(略)
151	デンプン由来吸収性局所止血材	151	デンプン由来吸収性局所止血材
	(1) 標準型		1 g 当たり 12,700円
	(2) 織布型		1 cm ² 当たり 48円
152～167	(略)	152～167	(略)
168	心腔内超音波プローブ	168	心腔内超音波プローブ
	(1)・(2) (略)		(1)・(2) (略)
	(3) 再製造		(新設)
	① 標準型		209,000円
169～219	(略)	169～219	(略)
220	経消化管胆道ドレナージスtent		290,000円
221	経皮的心肺補助システム		535,000円
Ⅲ～Ⅳ	(略)	Ⅲ～Ⅳ	(略)
Ⅴ	歯科点数表の第2章第5部及び第8部から第11部までに規定する特定保険医療材料及びその材料価格	Ⅴ	歯科点数表の第2章第5部及び第8部から第11部までに規定する特定保険医療材料及びその材料価格
001～034	(略)	001～034	(略)
035	デンプン由来吸収性局所止血材		(新設)
	(1) 標準型		1 g 当たり 12,700円
	(2) 織布型		1 cm ² 当たり 48円
Ⅵ～Ⅸ	(略)	Ⅵ～Ⅸ	(略)

○厚生労働省告示第334四十三号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第二十六条第二項の規定に基づき、次の健康保険組合の解散を認可したので、健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）第二十八条の規定により告示する。

令和四年十一月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

- 一 (一) 健康保険組合の名称 三貴健康保険組合
- (二) 事務所の所在地 東京都千代田区西神田二丁目七番四号
- (三) 設立事業所の名称及び所在地 株式会社三貴 東京都千代田区
- (四) 認可の年月日 令和四年九月二十六日

○厚生労働省告示第334四十四号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第二十三条第一項の規定に基づき、次の健康保険組合の合併を認可したので、健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）第二十六条の規定により告示する。

令和四年十一月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

- 一 (一) 合併後消滅する健康保険組合
- 1 健康保険組合の名称 大日本明治製糖健康保険組合
- 2 事務所の所在地 東京都千代田区内幸町二丁目一番一号
- 3 設立事業所の名称及び所在地 大日本明治製糖株式会社 東京都千代田区 外六事業所

保医発 1130 第 2 号
令和 4 年 11 月 30 日

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

厚生労働省保険局医療課長
（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（令和 4 年厚生労働省告示第 342 号）が公布され、令和 4 年 12 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号）の一部改正について
- 別添 3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 11 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 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」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 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 節第 8 款 D 2 9 6 - 2 に次を加える。
 - (2) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、本区分に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「(内視鏡検査) 通則 3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「(内視鏡検査) 通則 4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム (4) B 4」を「10 円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。
 - (3) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行う検査は、発症後 48 時間以内に実施した場合に限り算定することができる。
 - (4) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行う検査は、一連の治療期間において区分番号「D 0 1 2」に掲げる感染症免疫学的検査の「22」インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。
- 2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 8 款 K 5 4 8 の (1) イ中の「エキシマレーザー血管形成用カテーテル」を「エキシマレーザー血管形成用カテーテル、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」に改め、次を加える。
 - (3) アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルを用いて経皮的冠動脈形成術を施行する場合には、本区分の「1」の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるものに掲げる所定点数を準用して算定する。なお、区分番号「K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術 (特殊カテーテルによるもの)」に関する施設基準に係る届出を行っており、かつ既に複数の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを設置している又は 1 種類のみ的高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの導入施設で過去 2 年間 25 例以上の使用実績のある保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。
 - (4) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術 (特殊カテーテルによるもの) 又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5 年間に 2 回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。
 - ア 過去の実施時期
 - イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数
 - ウ 今回、経皮的冠動脈形成術 (特殊カテーテルによるもの) を実施する理由及び医学的根拠
 - (5) 経皮的冠動脈形成術が、日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学

会、日本集中治療医学会、日本心臓リハビリテーション学会及び日本不整脈心電学会の承認を受けた「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）」又は「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）」に沿って行われた場合に限り算定する。

3 別添1の第2章第10部第1節第8款K598の（1）を次に改める。

（1） 両心室ペースメーカー移植術は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的に実施されるものであり、次のいずれかの心不全に対して、治療が行われた場合に算定する。

ア 十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅120ms以上及び左室駆出率35%以下のNYHAクラスⅢ又はⅣ（中等度、重度）の心不全患者の症状改善

イ 至適薬物療法が行われているペースメーカーの適応及び高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される左室駆出率50%以下の患者の症状改善又は心不全進行（増悪）遅延

「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」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号) の一部改正について

- 1 I の 3 の 130 (8) 中の「特殊カテーテル」を「特殊カテーテル・切削型」に改め、130 に次を加える。
(9) 特殊カテーテル・破砕型は、石灰化スコアが 3 以上の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。
 - 2 I の 3 の 144 (1) ア中の「a 又は b」を「a、b 又は c」に改め、b の次に次を加える。
 - c i 左室駆出率 50% 以下
 - ii ペースメーカー又は植込み型除細動器の適応
 - iii 高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される
 - 3 I の 3 の 168 に次を加える。
(2) 再製造の標準型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。
 - 4 I の 3 に次を加える。
- 220 経消化管胆道ドレナージステント
経消化管胆道ドレナージステントについては、関連学会が定めるガイドラインに従って使用された場合において、一連の治療につき原則として 1 個を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から 2 個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 11 号) の一部改正について

1 別表 1 の I 医科点数表関係 在宅医療の特定診療報酬算定医療機器の区分「グルコースモニタシステム (I)」について、その他の条件欄を以下のとおり改める。

(改正前)

特 定 診 療 報 酬 算 定 医 療 機 器 の 区 分	定 義		その他の条件	対応する 診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	種別	一 般 的 名 称			
グ ル コ ー タ ス モ ニ タ シ ス テ ム (I)	機 械 器 具 (20) 液 体 検 査 用 器 具	グ ル コ ー タ ス モ ニ タ シ ス テ ム	間 質 液 中 の グ ル コ ー ス 濃 度 を 連 続 し て 測 定 す る こ と が 可 能 な も の	C152-2	持 続 血 糖 測 定 器 加 算
				C150	血 糖 自 己 測 定 器 加 算 7 間 歇 ^{けつ} ス キ ャ ン 式 持 続 血 糖 測 定 器 に よ る も の

(改正後)

特 定 診 療 報 酬 算 定 医 療 機 器 の 区 分	定 義		その他の条件	対応する 診療報酬項目	
	薬事承認上の位置 付け				
	種別	一般的名称			
グ ル コ ー ス モ ニ タ シ ス テ ム (I)	機 械 器 具 (20) 液 体 検 査 用 器 具	グ ル コ ー ス モ ニ タ シ ス テ ム	間質液中のグルコース濃度を連続して測定することが可能な <u>もので、血糖自己測定器と併用し、血糖自己測定の補助として使用するもの</u>	C152-2	持続血糖測定器 加算
			間質液中のグルコース濃度を連続して測定することが可能な <u>もので、必要に応じて血糖自己測定器を併用して血糖管理に使用するもの</u>	C150	血糖自己測定器 加算 7 間歇 ^{けつ} スキャン式持続血糖測定器によるもの

2 別表1のⅠ 医科点数表関係 手術の特定診療報酬算定医療機器の区分「レーザー手術装置（Ⅲ）」について、一般的名称欄を以下のとおり改める。

（改正前）

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	種別	一般的名称			
レーザー手術装置(Ⅲ)	機械器具(12) 理学診療用器具	体内挿入式レーザー結石破碎装置	経皮的尿路結石破碎が可能なもの	K 7 8 1	経尿道的尿路結石除去術
	機械器具(31) 医療用焼灼器	色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザー パルスホルミウム・ヤグレーザー 色素・アレキサン ドライトレーザー			

（改正後）

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	種別	一般的名称			
レーザー手術装置(Ⅲ)	機械器具(12) 理学診療用器具	体内挿入式レーザー結石破碎装置	経皮的尿路結石破碎が可能なもの	K 7 8 1	経尿道的尿路結石除去術
	機械器具(31) 医療用焼灼器	色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザー パルスホルミウム・ヤグレーザー 色素・アレキサン ドライトレーザー ツリウム・ヤグレーザー			

「特定保険医療材料の定義について」
 （令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）の一部改正について

- 1 別表のⅡの 073（2）中の「髓内釘（5 区分）、横止めスクリュー（3 区分）」と「合計 10 区分」をそれぞれ「髓内釘（6 区分）、横止めスクリュー（4 区分）」と「合計 12 区分」に、（3）①ウ中の「②、④及び⑩」を「②から⑥まで」に、（3）②中の「大腿骨頸部型」を「大腿骨頸部型・標準型」に、（3）⑤イ中の「⑥及び⑦」を「⑧から⑩まで」に、（3）⑥中の「大腿骨頸部型」を「大腿骨頸部型・標準型」に、（3）⑩を（3）⑤に改め、（3）に次を加える。
 - ⑥ 髓内釘・大腿骨頸部型・X線透過型
 次のいずれにも該当すること。
 ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。
 イ 付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含んでいること。
 ウ 単数にて使用されるものであること。
 - ⑩ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・X線透過型
 次のいずれにも該当すること。
 ア 髓内釘に専用で使用される螺子又はブレードであり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。
 イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。
- 2 別表のⅡの 114（2）中の「（6 区分）」と「合計 9 区分」をそれぞれ「（7 区分）」と「合計 10 区分」に、（3）①イ中の「②から⑧まで」を「②から⑩まで」に、（3）②エ中の「③から⑧まで」を「③から⑩まで」に改め、（3）に次を加える。
 - ⑧ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型
 次のいずれにも該当すること。
 ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
 イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
 ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が 40 極以上であること又は心房内若しくは心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって、超音波トランスデューサーが 30 個以上あり心房内又は心室内全域の解剖学的再構築画像及び非接触電位図のマップを作成する機能を有すること。
- 3 別表のⅡの 130（1）中の「特殊カテーテル」と「合計 15 区分」をそれぞれ「特殊カテーテル（2 区分）」と「合計 16 区分」に改め、（5）を次に改める。
 - (5) 特殊カテーテル
 - ① 定義
 次のうち、アからウまでのいずれにも該当すること、ア及びエのいずれにも該当すること、ア、オ及びカのいずれにも該当すること又はア及びキ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「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管

形成術用カテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（アドバンサーを含む。）であること。

ウ 高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。

エ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

オ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（モータードライブ等の付属品を含む。）であること。

カ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。

キ 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル（駆動装置等の付属品を含む。）であること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、切削型及び破砕型の合計 2 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 切削型

イに該当しないこと。

イ 破砕型

次のいずれにも該当すること。

i 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル（駆動装置等の付属品を含む。）であること。

ii カテーテル遠位部にバルーンを有し、バルーンを介して音圧パルスを石灰化病変に伝達し破砕する機能を有するものであること。

4 別表のⅡの 147（2）中の「又はアルギン酸ナトリウム溶液」を「、アルギン酸ナトリウム溶液又はペプチド水溶液」に改める。

5 別表のⅡの 151 を次に改める。

（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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。

（2）機能区分の考え方

使用目的により、標準型及び織布型の合計 2 区分に区分する。

（3）機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

6 別表のⅡの 168 (1) ①中の「中心循環系血管内超音波カテーテル」を「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「再製造中心循環系血管内超音波カテーテル」に、(2)中の「標準型及び磁気センサー付きの合計2区分」を「標準型、磁気センサー付き及び再製造の合計3区分」に、(3)①の「②」を「②及び③」に改め、(3)に次を加える。

③ 再製造・標準型

ア ②に該当しないこと。

イ ①の再製造品であること。

7 別表のⅡに次を加える。

220 経消化管胆道ドレナージステント

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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「経消化管胆道ドレナージステント」であること。
- (2) 経消化管的に挿入し、超音波内視鏡下で消化管と胆管の間にドレナージルートを形成及び維持することを目的として使用する金属製の自己拡張型の経消化管胆道ドレナージステント留置システム(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、消化管と胆管の間にドレナージステントを留置する機能を有していること。
- (4) 胆道ステントセットに該当しないこと。

8 別表のⅡに次を加える。

221 経皮的心肺補助システム

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「ヘパリン使用経皮的心肺補助システム」であること。
- (2) 心肺、補助循環又は経皮的心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺であること。
- (3) フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- (4) ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器(冷却又は加温することにより体温の温度調整を行うものであって、ヘパリン処理されたものを含む。以下同じ。)の全部又は一部を有すること。
- (5) 遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体型であること。
- (6) 薬事承認又は認証事項として、14日間の使用が可能であることが明記されていること。

(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」(令和4年3月4日保医発 0304 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	改 正 前
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節・第2節 (略) 第3節 生体検査料 D200～D291-3 (略) D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 <u>(1) 鼻咽腔直達鏡検査は、区分番号「D298」嗅裂部・鼻咽腔・副鼻腔入口部ファイバースコープと同時に行った場合は算定できない。</u> <u>(2) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、本区分に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「(内視鏡検査)通則3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「(内視鏡検査)通則4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム(4</u>	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節・第2節 (略) 第3節 生体検査料 D200～D291-3 (略) D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 鼻咽腔直達鏡検査は、区分番号「D298」嗅裂部・鼻咽腔・副鼻腔入口部ファイバースコープと同時に行った場合は算定できない。 (新設)

）B 4」を「10 円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。

（3） インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行う検査は、発症後 48 時間以内に実施した場合に限り算定することができる。

（4） インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行う検査は、一連の治療期間において区分番号「D 0 1 2」に掲げる感染症免疫学的検査の「22」インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。

D 2 9 8～D 3 2 5 （略）

第 4 節 （略）

第 4 部～第 9 部 （略）

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款～第 7 款 （略）

第 8 款 心・脈管

K 5 4 5～K 5 4 7 （略）

K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

（1） 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5 年間に 2 回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬

（新設）

（新設）

D 2 9 8～D 3 2 5 （略）

第 4 節 （略）

第 4 部～第 9 部 （略）

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款～第 7 款 （略）

第 8 款 心・脈管

K 5 4 5～K 5 4 7 （略）

K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

（1） 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5 年間に 2 回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬

明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア 過去の実施時期

イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数

ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠

(2) (略)

(3) アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルを用いて経皮的冠動脈形成術を施行する場合には、本区分の「1」の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるものに掲げる所定点数を準用して算定する。なお、区分番号「K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）」に関する施設基準に係る届出を行っており、かつ既に複数の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを設置している又は1種類のみ的高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの導入施設で過去2年間 25 例以上の使用実績のある保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。

(4) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5 年間に 2 回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の

明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア 過去の実施時期

イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数

ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠

(2) (略)

(新設)

(新設)

手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア 過去の実施時期

イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数

ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠

（５） 経皮的冠動脈形成術が、日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本集中治療医学会、日本心臓リハビリテーション学会及び日本不整脈心電学会の承認を受けた「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）」又は「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）」に沿って行われた場合に限り算定する。

K 5 4 9 ～ K 5 9 7 （略）

K 5 9 8 両心室ペースメーカー移植術

（１） 両心室ペースメーカー移植術は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的に実施されるものであり、次のいずれかの心不全に対して、治療が行われた場合に算定する。

ア 十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅 120ms 以上及び左室駆出率 35%以下の NYHA ク

（新設）

K 5 4 9 ～ K 5 9 7 （略）

K 5 9 8 両心室ペースメーカー移植術

（１） 両心室ペースメーカー移植術は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的に実施されるものであり、十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅 120ms 以上及び左室駆出率 35%以下の重症心不全に対して、症状の改善を目的に行われた場合に算定する。

<u>ラスⅢ又はⅣ（中等度、重度）の心不全患者の症状改善</u> <u>イ 至適薬物療法が行われているペースメーカーの適応及び高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される左室駆出率 50%以下の患者の症状改善又は心不全進行（増悪）遅延</u> （２）・（３）（略） K 5 9 9～K 6 2 7－4 （略） 第 9 款～第 13 款 （略） 第 2 節・第 3 節 （略） 第 3 章 （略） 別添 2 （略）	（２）・（３）（略） K 5 9 9～K 6 2 7－4 （略） 第 9 款～第 13 款 （略） 第 2 節・第 3 節 （略） 第 3 章 （略） 別添 2 （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」(令和4年3月4日保医発 0304 第9号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
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 1・2 (略) 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 001～129 (略) 130 心臓手術用カテーテル (1)～(7) (略) (8) 特殊カテーテル・<u>切削型</u>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。 (9) <u>特殊カテーテル・破砕型は、石灰化スコアが3以上の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。</u> 132～141, 142 (略) 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 両室ペーシング機能付き植込型除細動器は、施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長等に届け出た保険医療機関において、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。ただし、薬事承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。 ア a、<u>b</u>又は<u>c</u>の基準を全て満たすこと。	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 1・2 (略) 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 001～129 (略) 130 心臓手術用カテーテル (1)～(7) (略) (8) 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。 (新設) 132～141, 142 (略) 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 両室ペーシング機能付き植込型除細動器は、施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長等に届け出た保険医療機関において、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。ただし、薬事承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。 ア a <u>又は</u> b の基準を全て満たすこと。

a・b (略) c i <u>左室駆出率 50%以下</u> ii <u>ペースメーカー又は植込み型除細動器の適応</u> iii <u>高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される</u> イ (略) (2) (略) 145～166 (略) 168 心腔内超音波プローブ (1) 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注 1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。 (2) <u>再製造の標準型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。</u> 174～219 (略) 220 <u>経消化管胆道ドレナージステント</u> <u>経消化管胆道ドレナージステントについては、関連学会が定めるガイドラインに従って使用された場合において、一連の治療につき原則として 1 個を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から 2 個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> 4～6 (略) II～IV (略)	a・b (略) (新設) イ (略) (2) (略) 145～166 (略) 168 心腔内超音波プローブ 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注 1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。 (新設) 174～219 (略) (新設) 4～6 (略) II～IV (略)
--	--

(別添 4 参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(別表) I (略) 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 001～072 (略) 073 髄内釘 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び材質により、髄内釘(<u>6</u>区分)、横止めスクリュー(<u>4</u>区分)、ナット及び位置情報表示装置(プローブ・ドリル)の合計 <u>12</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ① 髄内釘・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ <u>②</u>から<u>⑥</u>までに該当しないこと。 ② 髄内釘・大腿骨頸部型・<u>標準型</u> 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ③・④ (略) <u>⑤</u> 髄内釘・肋骨型 次のいずれにも該当すること。	(別表) I (略) 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 001～072 (略) 073 髄内釘 (1) (略) (2) 機能区分の考え方 構造、使用目的及び材質により、髄内釘(<u>5</u>区分)、横止めスクリュー(<u>3</u>区分)、ナット及び位置情報表示装置(プローブ・ドリル)の合計 <u>10</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ① 髄内釘・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ <u>②</u>、<u>④</u>及び<u>⑩</u>に該当しないこと。 ② 髄内釘・大腿骨頸部型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ③・④ (略) (<u>⑩</u>から)

ア・イ (略)

⑥ 髄内釘・大腿骨頸部型・X線透過型

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。

イ 付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含んでいること。

ウ 単数にて使用されるものであること。

⑦ 横止めスクリュー・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑧から⑩までに該当しないこと。

⑧ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

⑨ 横止めスクリュー・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・X線透過型

次のいずれにも該当すること。

ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はブレードであり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。

イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。

⑪ ナット

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

⑫ 位置情報表示装置（プローブ・ドリル）

(新設)

⑤ 横止めスクリュー・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑥ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

⑦ 横止めスクリュー・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

(新設)

⑧ ナット

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

⑨ 位置情報表示装置（プローブ・ドリル）

ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髄内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。

(⑤へ)

074～113 (略)

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（7区分）及び再製造（2区分）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ②から⑩までに該当しないこと。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ③から⑩までに該当しないこと。

③～⑦ (略)

⑧ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髄内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。

⑩ 髄内釘・肋骨型

次のいずれにも該当すること。

ア・イ (略)

074～113 (略)

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（6区分）及び再製造（2区分）の合計 9 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ②から⑧までに該当しないこと。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ③から⑧までに該当しないこと。

③～⑦ (略)

(新設)

ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が40極以上であること又は心房内若しくは心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって、超音波トランスデューサーが30個以上あり心房内又は心室内全域の解剖学的再構築画像及び非接触電位図のマップを作成する機能を有すること。

⑨ 再製造・冠状静脈洞型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑩ 再製造・房室弁輪部型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

115～129 (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、使用目的及び構造により、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、冠動脈用ステントセット(4区分)、特殊カテーテル(2区分)、弁拡張用カテーテル及び心房中隔欠損作成術用カテーテル(2区分)の合計16区分に区分する。

(2)～(4) (略)

(5) 特殊カテーテル

① 定義

次のうち、アからウまでのいずれにも該当すること、ア及びエのいずれにも該当すること、ア、オ及びカのいずれにも該当すること又はア及びキ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「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム

⑧ 再製造・冠状静脈洞型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑨ 再製造・房室弁輪部型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

115～129 (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、使用目的及び構造により、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、冠動脈用ステントセット(4区分)、特殊カテーテル、弁拡張用カテーテル及び心房中隔欠損作成術用カテーテル(2区分)の合計15区分に区分する。

(2)～(4) (略)

(5) 特殊カテーテル

定義

次のうち、①から③までのいずれにも該当すること、①及び④のいずれにも該当すること又は①、⑤及び⑥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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型

切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（アドバンサーを含む。）であること。

ウ 高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。

エ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

オ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（モータードライブ等の付属品を含む。）であること。

カ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。

キ 新規の冠動脈重度石灰化病変を破碎し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル（駆動装置等の付属品を含む。）であること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、切削型及び破碎型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（アドバンサーを含む。）であること。

③ 高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。

④ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

⑤ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（モータードライブ等の付属品を含む。）であること。

⑥ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。

（新設）

（新設）

（新設）

ア 切削型

イに該当しないこと。

イ 破砕型

次のいずれにも該当すること。

i 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部
拡張を行うために使用するカテーテル（駆動装置等の付属
品を含む。）であること。

ii カテーテル遠位部にバルーンを有し、バルーンを介して
音圧パルスを石灰化病変に伝達し破砕する機能を有するも
のであること。

(6)・(7) (略)

131～146 (略)

147 内視鏡用粘膜下注入材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に注入
することにより、その部位に滞留して粘膜層と筋層との間を解離
し、粘膜層の隆起を維持して病変部位の切除又は剥離の操作性を
向上させるヒアルロン酸ナトリウム溶液、アルギン酸ナトリウム
溶液又はペプチド水溶液であること。

148～150 (略)

151 デンプン由来吸収性局所止血材

(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「医療用品（４）整形用品」で
あって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース
由来の吸収性局所止血材であること。

(6)・(7) (略)

131～146 (略)

147 内視鏡用粘膜下注入材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) (略)

(2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に注入
することにより、その部位に滞留して粘膜層と筋層との間を解離
し、粘膜層の隆起を維持して病変部位の切除又は剥離の操作性を
向上させるヒアルロン酸ナトリウム溶液又はアルギン酸ナトリウ
ム溶液であること。

148～150 (略)

151 デンプン由来吸収性局所止血材

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「吸収性局所止血材」であること。

(2) 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由
来の吸収性局所止血材であること。

(2) <u>機能区分の考え方</u> 使用目的により、<u>標準型及び織布型の合計2区分に区分する。</u>	(新設)
(3) <u>機能区分の定義</u> ① <u>標準型</u> ②に該当しないこと。 ② <u>織布型</u> <u>織布状であること。</u>	(新設)
152～167 (略)	152～167 (略)
168 心腔内超音波プローブ	168 心腔内超音波プローブ
(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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「再製造中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。	(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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。
②～③ (略)	②～③ (略)
(2) 機能区分の考え方 磁気センサーの有無により、<u>標準型、磁気センサー付き及び再製造の合計3区分に区分する。</u>	(2) 機能区分の考え方 磁気センサーの有無により、<u>標準型及び磁気センサー付きの合計2区分に区分する。</u>
(3) 機能区分の定義 ① 標準型 ②及び③に該当しないこと。 ② (略) ③ <u>再製造・標準型</u> ア ②に該当しないこと。 イ ①の再製造品であること。	(3) 機能区分の定義 ① 標準型 ②に該当しないこと。 ② (略) (新設)
169～219 (略)	169～219 (略)
220 <u>経消化管胆道ドレナージステント</u> <u>定義</u>	(新設)

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「経消化管胆道ドレナージステント」であること。
- (2) 経消化管的に挿入し、超音波内視鏡下で消化管と胆管の間にドレナージルートを形成及び維持することを目的として使用する金属製の自己拡張型の経消化管胆道ドレナージステント留置システム（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、消化管と胆管の間にドレナージステントを留置する機能を有していること。
- (4) 胆道ステントセットに該当しないこと。

221 経皮的心肺補助システム

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「ヘパリン使用経皮的心肺補助システム」であること。
- (2) 心肺、補助循環又は経皮的心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺であること。
- (3) フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- (4) ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器（冷却又は加温することにより体温の温度調整を行うものであって、ヘパリン処理されたものを含む。以下同じ。）の全部又は一部を有すること。
- (5) 遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体型であること。
- (6) 薬事承認又は認証事項として、14 日間の使用が可能であることが明記されていること。

(新設)

Ⅲ～Ⅸ（略）

Ⅲ～Ⅸ（略）

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 (令和4年12月1日適用)

1. グルコースモニタシステム

【販売名】Dexcom G6 CGM システム (株式会社コーブリッジ)

〔決定区分〕

区分 A3 (特定包括・既存技術・変更あり)

〔該当する特定診療報酬算定医療機器の区分〕

グルコースモニタシステム (I)

〔主な使用目的〕

- ・本品は、糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、変化の傾向とパターンを表示する在宅及び医療機関で用いられる持続グルコースモニタシステムである。
- ・本品は、高血糖及び低血糖の検出を補助し、測定結果を通知する機能を有する。本品によって得られた測定結果は、必要に応じて血糖自己測定器を併用し、医師による治療決定及び医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の日常の自己管理に用いられる。

<関連する通知の改正>

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和4年3月4日付け保医発 0304 第11号)の一部改正 (令和4年11月30日付け保医発 1130 第2号)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」の別表１のⅠ 医科点数表関係 在宅医療の特定診療報酬算定医療機器の区分「グルコースモニタシステム（Ⅰ）」について次のように改める。					
(改正箇所下線部)					
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	種別	一般的名称			
グルコースモニタシステム（Ⅰ）	機 械 器 具 （20） 体液検査用器具	グルコースモニタシステム	間質液中のグルコース濃度を連続して測定することが可能なもの <u>で、血糖自己測定器と併用し、血糖自己測定の補助として使用するもの</u>	C152-2	持続血糖測定器加算
			間質液中のグルコース濃度を連続して測定することが可能なもの <u>で、必要に応じて血糖自己測定器を併用して血糖管理に使用するもの</u>	C150	血糖自己測定器加算 7 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの

2. ツリウム・ヤグレーザ

【販売名】レボリックス HTL（タカイ医科工業株式会社）

〔決定区分〕

区分 A3（特定包括・既存技術・変更あり）

〔該当する特定診療報酬算定医療機器の区分〕

レーザー手術装置（Ⅲ）

〔主な使用目的〕

本装置は生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎を目的として使用する。

＜関連する通知の改正＞

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 11 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号）

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」の別表 1 のⅠ 医科点数表関係 手術の特定診療報酬算定医療機器の区分「レーザー手術装置（Ⅲ）」について次のように改める。					
(改正箇所下線部)					
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	種別	一般的名称			
レーザー手術装置（Ⅲ）	機械器具（12） 理学診療用器具	体内挿入式レーザー 結石破碎装置	経皮的尿路結石 破碎が可能なもの	K781	経尿道的尿路結石除去術
	機械器具（31） 医療用焼灼器	色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ <u>色素・アレキサン ドライトレーザー</u> <u>ツリウム・ヤグレーザ</u>			

3. 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

【販売名】Percepta MRI CRT-P シリーズ（日本メドトロニック株式会社）

〔決定区分〕

区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔該当する機能区分〕

112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ(Ⅲ型) ①自動調整機能付き

112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ(Ⅲ型) ②4 極用・自動調整機能付き

〔主な使用目的〕

本品は、以下の目的で使用する。

1. 至適薬物療法が行われているにもかかわらず症状が改善しない、(1)の基準のすべてを満たす心不全患者の症状改善
2. 至適薬物療法が行われており、(2)の基準のすべてを満たす患者の症状改善又は心不全進行（増悪）遅延

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

(1) ・ NYHA クラスⅢ又はⅣ

・ 左室駆出率 35%以下

・ QRS 幅 120ms 以上

(2) ・ 左室駆出率 50%以下

・ ペースメーカーの適応

・ 高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される

＜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」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 1 号) の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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 第 2 章 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 8 款心・脈管を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
K598 両心室ペースメーカー移植術 (1) 両心室ペースメーカー移植術は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的に実施されるものであり、<u>次のいずれかの心不全に対して、治療が行われた場合に算定する。</u> <u>ア 十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅 120ms 以上及び左室駆出率 35%以下のNYHAクラスⅢ又はⅣ(中等度、重度)の心不全患者の症状改善</u> <u>イ 至適薬物療法が行われているペースメーカーの適応及び高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される左室駆出率 50%以下の患者の症状改善又は心不全進行(増悪)遅延</u> (2) ・ (3) (略)	K598 両心室ペースメーカー移植術 (1) 両心室ペースメーカー移植術は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的に実施されるものであり、十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅 120ms 以上及び左室駆出率 35%以下の重症心不全に対して、症状の改善を目的に行われた場合に算定する。 (2) ・ (3) (略)

4. 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

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

〔決定区分〕

区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔該当する機能区分〕

- 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
 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 ③抗頻拍ペーシング機能付き
 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2)4 極用 ①標準型
 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2)4 極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き

〔主な使用目的〕

本品は、以下の目的で使用する。

1. 至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない 1) の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2) 又は 3) を満たす患者(ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。)の症状改善

2. 至適薬物療法が行われており、1)の(3)の基準のすべてを満たし、かつ 2)又は 3)の基準を満たす患者の症状改善又は心不全進行（増悪）遅延

なお、本品は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

1) 対象とする心不全患者

(1) ・ NYHA クラス II(軽度)

・ 左室駆出率 30%以下(左室収縮機能不全)

・ QRS 幅 150ms 以上(心室内伝導障害)

・ 左脚ブロック

・ 洞調律

(2) ・ NYHA クラス III又はIV(中等度、重度)

・ 左室駆出率 35%以下(左室収縮機能不全)

・ QRS 幅 120ms 以上(心室内伝導障害)

(3) ・ 左室駆出率 50%以下

・ ペースメーカー又は植込み型除細動器の適応

・ 高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される

2) 次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者

・ 致死性不整脈による心停止(意識消失が明白)からの蘇生既往。

・ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。

・ 非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。

3) 本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者

＜関連する通知の改正＞

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 9 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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 に次を加える。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 両室ペーシング機能付き植込型除細動器は、施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長等に届け出た保険医療機関において、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。ただし、薬事承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。 ア a <u>a</u> b <u>又は c</u> の基準を全て満たすこと。 a ・ b （略） <u>c i 左室駆出率 50%以下</u> <u>ii ペースメーカー又は植込み型除細動</u>	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 両室ペーシング機能付き植込型除細動器は、施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長等に届け出た保険医療機関において、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。ただし、薬事承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。 ア a 又は b の基準を全て満たすこと。 a ・ b （略） (新設)

<u>器の適応</u> <u>iii 高頻度に心室ペースングに依存すること</u> <u>が予想される</u> イ (略) (2) (略)	イ (略) (2) (略)
---	--------------------------

5. 内視鏡用粘膜下注入材

【販売名】ピュアリフト（株式会社スリー・ディー・マトリックス）

〔決定区分〕

区分 B2（個別評価・既存機能区分・変更あり）

〔該当する機能区分〕

147 内視鏡用粘膜下注入材

〔主な使用目的〕

内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における上部消化管及び下部消化管の粘膜隆起形成・維持

<関連する通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 （改正箇所下線部）	
改 正 後	改 正 前
147 内視鏡用粘膜下注入材 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に注入することにより、その部位に滞留して粘膜層と筋層との間を解離し、粘膜層の隆起を維持して病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させるヒアルロン酸ナトリウム溶液、<u>アルギン酸ナトリウム溶液又はペプチド水溶液</u>であること。	147 内視鏡用粘膜下注入材 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に注入することにより、その部位に滞留して粘膜層と筋層との間を解離し、粘膜層の隆起を維持して病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させるヒアルロン酸ナトリウム溶液又はアルギン酸ナトリウム溶液であること。

6. 経消化管胆道ドレナージステント

【販売名】Niti-S EUS-BD 用システム（センチュリーメディカル株式会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

290,000 円

〔決定機能区分〕

220 経消化管胆道ドレナージステント

〔主な使用目的〕

本品は、超音波内鏡下胆道ドレナージ（endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD）において、穿刺した消化管と胆管間のドレナージルートを維持するための吻合部ステントである。

<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（令和 4 年 11 月 30 日

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
<u>220 経消化管胆道ドレナージステント</u>	<u>290,000 円</u>

- (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」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 9 号)の一部改正(令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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 に次を加える。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
<u>220 経消化管胆道ドレナージステント</u> <u>経消化管胆道ドレナージステントについて</u> <u>は、関連学会が定めるガイドラインに従って使</u> <u>用された場合において、一連の治療につき原則</u> <u>として 1 個を限度として算定できる。ただし、</u> <u>医学的な必要性から 2 個以上使用する必要が</u> <u>ある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要</u> <u>欄に記載すること。</u>	(新設)

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号)の一部改正(令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに次を加える。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
<u>220 経消化管胆道ドレナージステント</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)</u> <u>医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般</u> <u>的名称が「経消化管胆道ドレナージステン</u> <u>ト」であること。</u> <u>(2) 経消化管的に挿入し、超音波内視鏡下で消</u> <u>化管と胆管の間にドレナージルートを形成</u> <u>及び維持することを目的として使用する金</u> <u>属製の自己拡張型の経消化管胆道ドレナ</u> <u>ージステント留置システム(デリバリーカテ</u> <u>テルを含む。)であること。</u> <u>(3) デリバリーカテーテルについては、消化</u> <u>管と胆管の間にドレナージステントを留置</u> <u>する機能を有していること。</u> <u>(4) 胆道ステントセットに該当しないこと。</u>	(新設)

7. 体内固定用大腿骨髄内釘

【販売名】メディカーボ・ヒップネイル（株式会社ビー・アイ・テック）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

（ネイル）162,000 円

（ラグスクリュー）36,600 円

〔決定機能区分〕

073 髄内釘 (1)髄内釘 ⑥大腿骨頸部型・X線透過型

073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ④大腿骨頸部型・X線透過型

〔主な使用目的〕

本品は、大腿骨頸基部骨折及び大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する髄内釘及びその専用部品である。

＜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 日付け厚生労働省告示第 61 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。	
（改正箇所下線部）	
073 髄内釘	
(1) 髄内釘	
① (略)	
② <u>大腿骨頸部型</u>	
ア 標準型	151,000 円
イ <u>X 線透過型</u>	162,000 円
③～⑤ (略)	
(2) 横止めスクリュー	
① (略)	
② <u>大腿骨頸部型</u>	
ア 標準型	34,000 円
イ <u>X 線透過型</u>	36,600 円
③ (略)	
(3)・(4) (略)	

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。	
（改正箇所下線部）	
改 正 後	改 正 前
073 腿内釘	073 腿内釘
(1) (略)	(1) (略)
(2) 機能区分の考え方	(2) 機能区分の考え方
構造、使用目的及び材質により、髄内釘（ <u>6</u> 区分）、横止めスクリュー（ <u>4</u> 区分）、ナット及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）の合計 <u>12</u> 区分に区分する。	構造、使用目的及び材質により、髄内釘（5区分）、横止めスクリュー（3区分）、ナット及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）の合計 10 区分に区分する。
(3) 機能区分の定義	(3) 機能区分の定義
① 髄内釘・標準型	① 髄内釘・標準型
次のいずれにも該当すること。	次のいずれにも該当すること。
ア～イ (略)	ア～イ (略)
ウ <u>②から⑥までに</u> 該当しないこと。	ウ ②、④及び⑩に該当しないこと。
② 髄内釘・大腿骨頸部型・ <u>標準型</u>	② 髄内釘・大腿骨頸部型
次のいずれにも該当すること。	次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略) ③・④ (略) ⑤ 髓内釘・肋骨型 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) ⑥ 髓内釘・大腿骨頸部型・X線透過型 次のいずれにも該当すること。 ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。 イ 付属品及び軟部組織侵入防止栓(エンドキャップ)を含んでいること。 ウ 単数にて使用されるものであること。 ⑦ 横止めスクリュー・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ⑧から⑩までに該当しないこと。 ⑧ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) ⑨ 横止めスクリュー・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) ⑩ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・X線透過型 次のいずれにも該当すること。 ア 髓内釘に専用で使用される螺子又はブレードであり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。 イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。 ⑪ ナット 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) ⑫ 位置情報表示装置(プローブ・ドリル) ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髓内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。 (⑤へ)	ア～イ (略) ③・④ (略) (⑩から) (新設) ⑤ 横止めスクリュー・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ⑥及び⑦に該当しないこと。 ⑥ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) ⑦ 横止めスクリュー・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) (新設) ⑧ ナット 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略) ⑨ 位置情報表示装置(プローブ・ドリル) ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髓内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。 ⑩ 髓内釘・肋骨型 次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略)
---	---

8. ヘパリン使用人工心肺用回路システム

【販売名】補助循環システム HLS SET Advanced-LT（ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社）

〔決定区分〕

区分 C1（新機能）

〔保険償還価格〕

535,000 円

〔決定機能区分〕

221 経皮的心肺補助システム

〔主な使用目的〕

本品は、心肺機能を補助するために使用するヘパリン使用体外循環システムである。人工肺を備えた遠心式血液ポンプ、血液学的パラメータ測定セル、血液回路（チューブ）、ガスラインフィルタ、プライミングセット、カニューレ等から構成される。専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。

＜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 日付け厚生労働省告示第 61 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。	
（改正箇所下線部）	
<u>221 経皮的心肺補助システム</u>	<u>535,000 円</u>

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに次を加える。	
（改正箇所下線部）	
改 正 後	改 正 前
<u>221 経皮的心肺補助システム</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具</u> <u>(7) 内臓機能代用器」であって、一般的名</u> <u>称が「ヘパリン使用経皮的心肺補助システ</u> <u>ム」であること。</u> <u>(2) 心肺、補助循環又は経皮的心肺補助法を</u> <u>実施する際に、血液ガス交換を目的に使用す</u> <u>る人工肺であること。</u> <u>(3) フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガ</u> <u>ス交換を行うものであること。</u> <u>(4) ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交</u> <u>換器（冷却又は加温することにより体温の温</u> <u>度調整を行うものであって、ヘパリン処理さ</u> <u>れたものを含む。以下同じ。）の全部又は一</u> <u>部を有すること。</u> <u>(5) 遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体</u> <u>型であること。</u> <u>(6) 薬事承認又は認証事項として、14 日間の</u> <u>使用が可能であることが明記されているこ</u> <u>と。</u>	221 経皮的心肺補助システム （新設）

9. 吸収性局所止血材

【販売名】サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット MD (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

〔決定区分〕

区分 C1 (新機能)

〔保険償還価格〕

1 cm²当たり 48 円

〔決定機能区分〕

151 デンプン由来吸収性局所止血材 (2)織布型

〔主な使用目的〕

結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血を目的とする。

＜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 日付け厚生労働省告示第 61 号)の一部改正(令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号)

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
<u>151 デンプン由来吸収性局所止血材</u>	
(1) <u>標準型</u>	<u>1g 当たり 12,700 円</u>
(2) <u>織布型</u>	<u>1cm² 当たり 48 円</u>

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号)の一部改正(令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
151 デンプン由来吸収性局所止血材 <u>(1) 定義</u> 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「吸収性局所止血材」であること。 ② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。 <u>(2) 機能区分の考え方</u> <u>使用目的により、標準型及び織布型の合計 2 区分に区分する。</u> <u>(3) 機能区分の定義</u> ① <u>標準型</u> <u>②に該当しないこと。</u> ② <u>織布型</u> <u>織布状であること。</u>	151 デンプン由来吸収性局所止血材 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「吸収性局所止血材」であること。 (2) 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。 (新設) (新設)

10. 心臓用カテーテル型電極

【販売名】AcQMap マッピングカテーテル（バイオロニックジャパン株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

423,000 円

〔決定機能区分〕

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3)心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑦心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的に心腔内に挿入し、心腔内電位を取得するための電気生理学的検査用電極カテーテルであり、専用の3次元カラーマッピングシステムと併用することにより、3次元カラーマッピング画像を作成することが可能である。電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。

＜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日付け厚生労働省告示第61号）の一部改正（令和4年11月30日付け厚生労働省告示第342号）

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。	
（改正箇所下線部）	
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	
(1) (略)	
(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型	
①～⑥ (略)	
<u>⑦ 心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型</u> <u>423,000 円</u>	
(3) (略)	

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」（令和4年3月4日付け保医発0304第12号）の一部改正（令和4年11月30日付け保医発1130第2号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。	
（改正箇所下線部）	
改 正 後	改 正 前
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極
(1) (略)	(1) (略)
(2) 機能区分の考え方	(2) 機能区分の考え方
構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（ <u>7</u> 区分）及び再製造（2区分）の合計 <u>10</u> 区分に区分する。	構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（6区分）及び再製造（2区分）の合計9区分に区分する。
(3) 機能区分の定義	(3) 機能区分の定義
① 一時ペーシング型	① 一時ペーシング型
次のいずれにも該当すること。	次のいずれにも該当すること。
ア (略)	ア (略)
イ <u>②から⑩までに該当しないこと。</u>	イ ②から⑧までに該当しないこと。
② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型
次のいずれにも該当すること。	次のいずれにも該当すること。
ア～ウ (略)	ア～ウ (略)
エ <u>③から⑩までに該当しないこと。</u>	エ ③から⑧までに該当しないこと。
③～⑦ (略)	③～⑦ (略)
<u>⑧ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型</u>	(新設)
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	

<u>ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。</u> <u>イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。</u> <u>ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が 40 極以上であること又は心房内若しくは心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって、超音波トランスデューサーが 30 個以上あり心房内又は心室内全域の解剖学的再構築画像及び非接触電位図のマップを作成する機能を有すること。</u> ⑨ 再製造・冠状静脈洞型 次のいずれにも該当すること。 ア～エ (略) ⑩ 再製造・房室弁輪部型 次のいずれにも該当すること。 ア～エ (略)	⑧ 再製造・冠状静脈洞型 次のいずれにも該当すること。 ア～エ (略) ⑨ 再製造・房室弁輪部型 次のいずれにも該当すること。 ア～エ (略)
--	---

1 1. 内視鏡用テレスコープ

【販売名】 nodoca（アイリス株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔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。

○準用技術料

D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 220 点

（内視鏡検査）通則 3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合は、1 回につき 70 点とする。

（内視鏡検査）通則 4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を 10 円で除して得た点数を所定点数に加算する。 15 点

Ⅲ 医科点数表の第 2 章第 4 部及び別表第二歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第 2 章第 4 部に規定するフィルム及びその材料価格
019 画像記録用フィルム（4）B4 150 円

〔主な使用目的〕

本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

＜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」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 1 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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 第 2 章 第 3 部検査 第 3 節生体検査料を次のように改める。

（改正箇所下線部）

改 正 後	改 正 前
D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 <u>（1）鼻咽腔直達鏡検査は、区分番号「D 2 9 8」嗅裂部・鼻咽腔・副鼻腔入口部ファイバースコピーと同時に行った場合は算定できない。</u> <u>（2）インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、本区分に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「（内視鏡検査）通則 3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「（内視鏡検査）通則 4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム（4）B 4」を「10 円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。</u> <u>（3）インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行う検査は、発症後 48 時間以内に実施した場合に限り算定することができる。</u> <u>（4）インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行う検査は、一連の治療期間にお</u>	D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 鼻咽腔直達鏡検査は、区分番号「D 2 9 8」嗅裂部・鼻咽腔・副鼻腔入口部ファイバースコピーと同時に行った場合は算定できない。 （新設） （新設） （新設）

いて区分番号「D012」に掲げる感染症免疫学的検査の「22」インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。	
--	--

12. アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置

【販売名】C2 コロナリーIVL カテーテル、IVL ジェネレーター（西京バイオテック株式会社）

〔決定区分〕

区分 C2（新機能・新技術）

〔保険償還価格〕

C2 コロナリーIVL カテーテル：429,000 円

IVL ジェネレーター：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。

○準用技術料

K548 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

- 1 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの 24,720 点
- 2 エキシマレーザー血管形成用カテーテルによるもの 24,720 点

〔決定機能区分〕

130 心臓手術用カテーテル (4)特殊カテーテル ②破砕型

〔主な使用目的〕

C2 コロナリーIVL カテーテル：本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内狭窄部の拡張を行うために使用するカテーテルである。

IVL ジェネレーター：本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕するために使用するジェネレーターである。

＜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 日付け厚生労働省告示第 61 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。		(改正箇所下線部)
130 心臓手術用カテーテル		
(1)~(3) (略)		
(4) <u>特殊カテーテル</u>		
① <u>切削型</u>	<u>207,000 円</u>	
② <u>破砕型</u>	<u>429,000 円</u>	
(5)・(6) (略)		

- (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」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 1 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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 第 2 章 第 10 部手術 第 1 節手術料 第 8 款心・脈管を次のように改める。		(改正箇所下線部)
改 正 後	改 正 前	
K548 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの） (1) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）	K548 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの） (1) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K546」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K547」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K548」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）	

の)又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、<u>アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル</u>及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠 (2) (略) <u>(3) アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルを用いて経皮的冠動脈形成術を施行する場合には、本区分の「1」の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるものに掲げる所定点数を準用して算定する。なお、区分番号「K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）」に関する施設基準に係る届出を行っており、かつ既に複数の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを設置している又は1種類のみ的高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの導入施設で過去2年間25例以上の使用実績のある保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。</u> <u>(4) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。</u> ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、<u>アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル</u>及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠 <u>(5) 経皮的冠動脈形成術が、日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心</u>	の)又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合にあっては、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。 ア 過去の実施時期 イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル及び冠動脈用ステントセットの使用本数 ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠 (2) (略) (新設) (新設) (新設)
---	---

<u>血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本集中治療医学会、日本心臓リハビリテーション学会及び日本不整脈心電学会の承認を受けた「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）」又は「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）」に沿って行われた場合に限り算定する。</u>	
--	--

- (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」（令和4年3月4日付け保医発 0304 第9号）の一部改正（令和4年11月30日付け保医発 1130 第2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。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
130 心臓手術用カテーテル (1)～(7) (略) (8) 特殊カテーテル・<u>切削型</u>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。 <u>(9) 特殊カテーテル・破碎型は、石灰化スコアが3以上の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。</u>	130 心臓手術用カテーテル (1)～(7) (略) (8) 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。 (新設)

- (4) 「特定保険医療材料の定義について」（令和4年3月4日付け保医発 0304 第12号）の一部改正（令和4年11月30日付け保医発 1130 第2号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
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、使用目的及び構造により、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、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテーテル（<u>2区分</u>）、弁拡張用カテーテル及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計 <u>16</u> 区分に区分する。 (2)～(4) (略) (5) 特殊カテーテル ① 定義 次のうち、<u>アからウ</u>までのいずれにも該当すること、<u>ア及びエ</u>のいずれにも該当すること、<u>ア、オ及びカ</u>のいずれにも該当すること <u>又はア及びキのいずれにも該当すること。</u> <u>ア</u> 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、一般の名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。 <u>イ</u> 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経	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、使用目的及び構造により、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、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテーテル、弁拡張用カテーテル及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計 15 区分に区分する。 (2)～(4) (略) (5) 特殊カテーテル 定義 次のうち、①から③までのいずれにも該当すること、①及び④のいずれにも該当すること又は①、⑤及び⑥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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般の名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。 ② 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経

管アテレクトミーカテーテルによるもの)を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル(アドバンサーを含む。)であること。 <u>ウ</u> 高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。 <u>エ</u> 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。 <u>オ</u> 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル(モータードライブ等の付属品を含む。)であること。 <u>カ</u> カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。 <u>キ</u> <u>新規の冠動脈重度石灰化病変を破碎し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル(駆動装置等の付属品を含む。)</u>であること。 <u>② 機能区分の考え方</u> 使用目的及び構造により、切削型及び破碎型の合計2区分に区分する。 <u>③ 機能区分の定義</u> <u>ア 切削型</u> <u>イに該当しないこと。</u> <u>イ 破碎型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>i 新規の冠動脈重度石灰化病変を破碎し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル(駆動装置等の付属品を含む。)</u>であること。 <u>ii カテーテル遠位部にバルーンを有し、バルーンを介して音圧パルスを石灰化病変に伝達し破碎する機能を有するものであること。</u> (6)・(7) (略)	アテレクトミーカテーテルによるもの)を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル(アドバンサーを含む。)であること。 ③ 高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。 ④ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。 ⑤ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル(モータードライブ等の付属品を含む。)であること。 ⑥ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。 (新設) (新設) (新設) (6)・(7) (略)
---	---

13. 再製造中心循環系血管内超音波カテーテル

【販売名】再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー株式会社）

〔決定区分〕

区分 R（再製造）

〔保険償還価格〕

209,000 円

〔決定機能区分〕

168 心腔内超音波プローブ (3)再製造・標準型

〔主な使用目的〕

本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。本品は、再製造単回使用医療機器である。

＜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 日付け厚生労働省告示第 61 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 342 号）

「材料価格基準」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部)	
168 心腔内超音波プローブ (1)・(2) (略) <u>(3) 再製造</u> <u>① 標準型</u> <u>209,000 円</u>	

- (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」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 9 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 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。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
168 心腔内超音波プローブ <u>(1) 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注 1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。</u> <u>(2) 再製造の標準型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。</u>	168 心腔内超音波プローブ 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注 1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。 (新設)

- (3) 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号）の一部改正（令和 4 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改正後	改正前
168 心腔内超音波プローブ (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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」 <u>又は「再製造中心循環系血管内超音波カテーテル」</u> であること。 ②～③ (略) (2) 機能区分の考え方 磁気センサーの有無により、 <u>標準型、磁気</u>	168 心腔内超音波プローブ (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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。 ②～③ (略) (2) 機能区分の考え方 磁気センサーの有無により、標準型及び磁気センサー付きの合計 2 区分に区分する。

<u>センサー付き及び再製造</u>の合計<u>3</u>区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ① 標準型 ② <u>及び③</u>に該当しないこと。 ② (略) <u>③ 再製造・標準型</u> <u>ア ②に該当しないこと。</u> <u>イ ①の再製造品であること。</u>	(3) 機能区分の定義 ① 標準型 ②に該当しないこと。 ② (略) (新設)
--	--

(日本医師会医療保険課)