



福岡医発第 2328 号（地）

令和 5 年 12 月 19 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(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

令和 5 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 1 号厚生労働省医療課長通知をもって
「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（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 5 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 5 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 2 号）の別紙 16～17 ページに掲載されて
いる医療機器が区分 C 1、C 2 として保険適用されたことによるものです。（令
和 5 年 12 月 19 日付け福岡医発第 2327 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、今回の留意事項等の改正につきましては、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）

- ・官報（令和 5 年 11 月 30 日 号外第 321 号 抜粋）
- ・「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 5 年 11 月 30 日付け 保医発 1130 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長、
厚生労働省保険局歯科医療管理官）
- ・新たに保険適用された医療機器（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1601号（保険）
令和5年12月11日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(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

令和5年11月30日付け保医発1130第1号 厚生労働省保険局医療課長通知をもって「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月4日保医発0304第1号）の一部が改正され、令和5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5年11月30日付け保医発1130第2号）の別紙16～17ページに掲載されている医療機器が区分C1、C2として保険適用されたことによるものです（令和5年12月11日付け日医発第1597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、今回の留意事項等の改正につきましては、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5年11月30日 号外第321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5年11月30日付け 保医発1130第1号 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官）
3. 新たに保険適用された医療機器（日本医師会医療保険課）

○厚生労働省告示第三百二十号
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）第一号ただし書並びに厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）別表 4 から別表 6 まで及び別表 20 の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ及び激変緩和係数（平成二十四年厚生労働省告示第六十五号）の一部を次の表のように改正し、令和五年十二月一日から適用する。
令和五年十一月二十日
厚生労働大臣 武見 敬三
（傍線部分は改正部分）

改 正 後					改 正 前				
別表第三					別表第三				
基礎係数		1.0395			基礎係数		1.0395		
都道府県	病	院	機能評価係数Ⅱ	激変緩和係数	都道府県	病	院	機能評価係数Ⅱ	激変緩和係数
(略)					(略)				
30714	削除	削除	削除	削除	30714	岐阜	岐阜県厚生農業協同組合連合会岐阜・西濃医療センター西美濃厚生病院	0.0739	0.0000
(略)					(略)				

○厚生労働省告示第三百二十号
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、令和五年十二月一日から適用する。
令和五年十一月二十日
厚生労働大臣 武見 敬三
（傍線部分は改正部分）

改 正 後				改 正 前			
別表				別表			
Ⅰ (略)				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				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			
001～009 (略)				001～009 (略)			
010 血管造影用イタクロカテーテル				010 血管造影用イタクロカテーテル			
(1)～(3) (略)				(1)～(3) (略)			
(4) 気管支バルブ治療用				(新設)			
011～086 (略)				011～086 (略)			
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置				087 植込型脳・脊髄電気刺激装置			
(1) 疼痛除去用				(1) 疼痛除去用			
①～⑥ (略)				①～⑥ (略)			
⑦ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き				⑦ (新設)			
⑧ (略)				⑦ (略)			
(2) (略)				(2) (略)			
①～⑤ (略)				①～⑤ (略)			
088～131 (略)				088～131 (略)			

保医発 1130 第 1 号
令和 5 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、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 5 年 12 月 1 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」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 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

（参考）医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

「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 D 2 0 0 (4) 中の「換気力学的検査」を「換気力学的検査、又は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、カテーテル挿入及び側副換気の有無を検出する検査」に改める。

2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 7 款 K 5 0 7 の次に次を加える。

K 5 0 8 - 2 気管・気管支ステント留置術

(1) 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

(2) 気管支用バルブシステムを用いて重症慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する気管支バルブの留置による治療を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の治療に関して、専門の知識及び少なくとも 5 年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の呼吸器内科若しくは呼吸器外科の医師又はそれに準じる気管支鏡手技に関する十分な知識及び経験を有している医師が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。なお、本治療の実施に当たっては、区分番号「K 5 1 1」肺切除術又は区分番号「K 5 1 3」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 9 款 K 6 9 7 - 3 (5) の次に次を加える。

(6) 乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。

ア ここという 1.5 センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。

イ 本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ウ 本療法は、外科又は乳腺外科の常勤の医師が 2 名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。

エ 本療法は乳腺外科又は乳腺について専門の知識及び 5 年以上の経験を有する常勤の医師が実施すること。

オ 本療法は、術前診断において Stage 0 又は I A で、腫瘍径 1.5 センチメートル以下の乳腺悪性腫瘍の患者に対する治療を目的として実施すること。

カ 乳がんセンチネルリンパ節加算 1 又は乳がんセンチネルリンパ節加算 2 は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。

i 乳腺外科又は外科の経験を 5 年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として 5 症例以上経験している医師が配置されていること。

ii 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が 2 名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。

- iii 麻酔科標榜医が配置されていること。
- iv 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

4 別添2の第2章第9部通則30の次に次を加える。

31 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に、医科診療報酬点数表「K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法」の点数を準用して算定する。

イ 本療法は、頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している歯科医師が実施する。なお、その歯科医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

ロ 本治療は、次のいずれにも該当する歯科医療機関において実施すること。

- ① 関係学会により教育研修施設として認定されていること。
- ② 頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- ③ 常勤の歯科麻酔科医又は常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。
- ④ 緊急時・偶発症発生時に備えて医師との連携体制を確保していること。
- ⑤ 緊急手術の体制が整備されていること。
- ⑥ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

5 別添2の第2章第12部第1節M015-2(2)ロ中の「過度な咬合圧が加わらない場合等において」を「過度な咬合圧が加わらない場合等において、CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)を」に、ハ中の「歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、」を「歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)を」に改め、ハの次に次を加える。

ニ 大臼歯にCAD/CAM冠用材料(V)を使用する場合

6 別添2の第2章第12部第1節M015-2(5)の次に次を加える。

- (6) CAD/CAM冠用材料(V)を使用したCAD/CAM冠を装着する場合、歯質に対する接着力を向上させるためにサンドブラスト処理及びプライマー処理を行い接着性レジンセメントを用いて装着すること。

「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」
(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 010 (3) の次に次を加える。
 - (4) 気管支バルブ治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1 回の手術に当たり 2 本を限度として算定できる。
 - (5) 気管支バルブ治療用の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に重症慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施する医学的な根拠を詳細に記載すること。
- 2 I の 3 の 086, 087 (2) c の次に次を加える。
 - d 焦点性てんかん
- 3 I の 3 の 086, 087 (2) の次に次を加える。
 - (3) 植込型脳・脊髄電気刺激装置及び脳・脊髄刺激装置用リードセットを薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏効する患者を除く。)に対して、てんかん発作の頻度を軽減することを目的として使用する場合は、関連学会の定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。
- 4 I の 3 の 132 (5) の次に次を加える。
 - (6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。
- 5 I の 3 の 133 (4) ウの次に次を加える。
 - エ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、「K 5 9 7」ペースメーカー移植術及び「K 5 9 7-2」ペースメーカー交換術の施設基準を満たした上で、緊急手術が可能な体制を有している保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。
 - オ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、関係学会の定める当該材料の実施基準を遵守して使用した場合に限り算定できる。
 - カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。なお、リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 6 I の 3 の 224 の次に次を加える。
 - 225 気管支用バルブ
 - (1) 気管支用バルブは、至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な 18 歳以上の患者に対して、気管支内に留置し標的とする肺葉へ

の気流を制限する目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して6個を限度として算定できる。なお、気管支用バルブを5個以上使用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。

(2) 気管支用バルブは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

(3) 気管支用バルブの使用に当たっては、「K 5 1 1」肺切除術又は「K 5 1 3」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

7 IIの3の034の次に次を加える。

036 半導体レーザー用プローブ

(1) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌に限り算定できる。

(2) 半導体レーザー用プローブは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。

(3) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。

037 レーザー光照射用ニードルカテーテル

(1) レーザー光照射用ニードルカテーテルは、半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。

(2) 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。

8 IIの4の058(2)中の「CAD／CAM冠用材料(Ⅲ)」を「CAD／CAM冠用材料(Ⅲ)及び(Ⅴ)」に、(4)中の「CAD／CAM冠用材料(Ⅲ)」を「CAD／CAM冠用材料(Ⅲ)及び(Ⅴ)」に改める。

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料（使用歯科材料料）の算定について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 号）
の一部改正について

1 別紙 1 の M015-2 の 3 を次に改める。

（1） C A D / C A M 冠用材料（Ⅲ）

350 点

注 C A D / C A M 冠用材料（Ⅲ）を小臼歯に対して使用した場合は、「2 小臼歯」により算定する。

（2） C A D / C A M 冠用材料（Ⅴ）

615 点

「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 010(1)①中の「又は「中心循環系マイクロカテーテル」」を「、「中心循環系マイクロカテーテル」又は「気管支用バルブ」」に、②中の「薬液等の注入」を「薬液等の注入又は気管支用バルブの送達」に、③中の「3.4Fr 以下」を「3.4Fr 以下又は 2.4mm」に、(2)中の「及び遠位端可動型治療用の合計 6 区分」を「、遠位端可動型治療用及び気管支バルブ治療用の合計 7 区分」に改め、(3)③の次に次を加える。

④ 気管支バルブ治療用

重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施するに当たり、気管支バルブを留置部位に到達させるために使用するカテーテルであること。

- 2 別表のⅡの 087(1)①中の「又は「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」」を「、「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」又は「発作防止用脳電気刺激装置」」に、(2)中の「疼痛除去用（7 区分）及び振戦軽減用（5 区分）の合計 12 区分」を「疼痛除去用（8 区分）及び振戦軽減用（5 区分）の合計 13 区分」に改め、(3)⑥エの次に次を加える。

オ ⑦に該当しないこと。

- 3 別表のⅡの 087(1)⑨ア中の「本態性振戦に伴う振戦」を「本態性振戦に伴う振戦又は薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作」に改め、⑫を⑬とし、⑦から⑪までを 1 ずつ繰り下げ、⑥の次に次の⑦を加える。

⑦ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・自動調整機能付き）

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 15 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

エ リード電極を介して脊髄を伝わる活動電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

- 4 別表のⅡの 132(1)①中の「又は「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」」を「、「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は「気管支バルーンカテーテル」」に、②中の「又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管又は肺動脈等に到達させる」を「、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導する」に、(2)中の「その他血管用の合計 6 区分」を「その他血管用及び気管支用の合計 7 区分」に改め、(3)③の次に次を加える。

④ 気管支用

次のいずれにも該当すること。

ア 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

イ 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。

ウ 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。

- 5 別表のⅡの 133 (1) 中の「血管内異物除去用カテーテル (5 区分)」、「」を「血管内異物除去用カテーテル (6 区分)」、「」に、「合計 62 区分」を「合計 63 区分」に、(9) ①ア中の「「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」」を「「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」」に、イ中の「金属ステント等の血管内異物を回収又は」を「金属ステント、リード一体型ペースメーカー等の血管内若しくは心腔内の異物を回収すること若しくは」に、③ア ii 中の「ウ及びエ」を「ウ、エ及びカ」に、イ ii 中の「ウ及びエ」を「ウ、エ及びカ」に改め、オの次に次を加える。

カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテル

次のいずれにも該当すること

i リード一体型ペースメーカーを経静脈的に抜去する材料であること。

ii シースの遠位端にリード一体型ペースメーカーを捕捉するためのスネアループ及びリード一体型ペースメーカーを固定するドッキングキャップを有すること。

- 6 別表のⅡの 136 (1) ①中の「「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」」を「「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」又は「機械器具 (52) 医療用拡張器」」に、「又は「結石破碎用鉗子」」を「「結石破碎用鉗子」又は「カテーテル拡張器」」に、(1) ②中の「胆道結石除去」を「胆道結石除去又は消化管と胆道間の人工開口部の拡張」に、(3) ④ア中の「結石を除去」を「結石を除去又は消化管と胆道間の人工開口部を拡張」に、(3) ④イ中の「胆管狭窄部」を「胆管狭窄部又は消化管と胆道間の人工開口部」に改める。

- 7 別表のⅡの 147 (2) 中の「又はペプチド水溶液」を「、ペプチド水溶液又はリン酸化プルランナトリウム溶液」に改める。

- 8 別表のⅡの 224 の次に次を加える。

225 気管支用バルブ

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「気管支用バルブ」であること。

(2) 気管支内に留置し、標的とする肺葉への気流を制限する一方弁を有するバルブであること。

- 9 別表のⅣの 033 の次に次を加える。

036 半導体レーザー用プローブ

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 (31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT 半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

037 レーザー光照射用ニードルカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。
- (3) 内套及び外套針により構成されていること。

- 9 別表のVの 058 (1) ②中の「レジンブロック」を「レジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロック」に、(2) 中の「及びCAD/CAM冠用材料 (IV) の合計4区分」を「、CAD/CAM冠用材料 (IV) 及びCAD/CAM冠用材料 (V) の合計5区分」に改め、(3) ④の次に次を加える。

⑤ CAD/CAM冠用材料 (V)

次のいずれにも該当すること。

- ア ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率 17～25% 配合し、成型して作製したレジンブロックであること。
- イ ビッカース硬さが 25HV0.2 以上であること。
- ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さ 180MPa 以上であること。
- エ 37℃の水中に7日間浸漬後の曲げ弾性率が 5GPa 以下であること。
- オ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $10 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

【乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）】

問 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」等の一部改正について」（令和 5 年 11 月 30 日保医発 1130 第 1 号）における区分番号「K 6 9 7－3」（6）に規定する乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法を行った場合、どのような算定になるのか。

（答）区分番号「K 6 9 7－3」肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）の注 1 の「ロ その他のもの」15,000 点を準用して算定する。

問 2 前問の算定の取扱いに関し、一連の手術において、同一の乳腺悪性腫瘍を複数回焼灼した場合や、複数の乳腺悪性腫瘍を焼灼した場合の算定はどのように考えればよいか。

（答）一連の手術につき、1 回に限り算定できる。

(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」(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 (略) 第3節 生体検査料 D200 スパイログラフィー等検査 (1)～(3) (4) 「5」の左右別肺機能検査の所定点数には、カテーテル挿入並びに他の「1」から「4」までのスパイログラフィー等検査及び換気力学的検査、又は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、カテーテル挿入及び側副換気の有無を検出する検査の費用を含む。 (5) (略) D201～D325 (略) 第4節 (略) 第4部～第9部 (略) 第10部 手術 第1節 手術料	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 (略) 第3節 生体検査料 D200 スパイログラフィー等検査 (1)～(3) (4) 「5」の左右別肺機能検査の所定点数には、カテーテル挿入並びに他の「1」から「4」までのスパイログラフィー等検査及び換気力学的検査の費用を含む。 (5) (略) D201～D325 (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6款 （略）

第7款 胸部

K 4 7 4－3～K 5 0 7 （略）

K 5 0 8－2 気管・気管支ステント留置術

（1）手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

（2）気管支用バルブシステムを用いて重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の呼吸器内科若しくは呼吸器外科の医師又はそれに準じる気管支鏡手技に関する十分な知識及び経験を有している医師が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。なお、本治療の実施に当たっては、区分番号「K 5 1 1」肺切除術又は区分番号「K 5 1 3」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

K 5 0 8－3～K 5 3 4－4 （略）

第8款 心・脈管 （略）

第9款 腹部

K 6 3 5～K 6 9 7－2 （略）

K 6 9 7－3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

（1）～（5） （略）

（6）乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。

ア ここでいう1.5センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。

イ 本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

第1款～第6款 （略）

第7款 胸部

K 4 7 4－3～K 5 0 7 （略）

（新設）

K 5 0 8－3～K 5 3 4－4 （略）

第8款 心・脈管 （略）

第9款 腹部

K 6 3 5～K 6 9 7－2 （略）

K 6 9 7－3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

（1）～（5） （略）

（新設）

ウ 本療法は、外科又は乳腺外科の常勤の医師が2名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。

エ 本療法は乳腺外科又は乳腺について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が実施すること。

オ 本療法は、術前診断において Stage 0 又は I A で、腫瘍径 1.5 センチメートル以下の乳腺悪性腫瘍の患者に対する治療を目的として実施すること。

カ 乳がんセンチネルリンパ節加算 1 又は乳がんセンチネルリンパ節加算 2 は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。

i 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。

ii 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあつては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。

iii 麻酔科標榜医が配置されていること。

iv 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

K 6 9 7 - 4 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第 10 款 ~ 第 13 款 (略)

第 2 節 ~ 第 3 節 (略)

第 11 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

K 6 9 7 - 4 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第 10 款 ~ 第 13 款 (略)

第 2 節 ~ 第 3 節 (略)

第 11 部 ~ 第 13 部 (略)

第 3 章 (略)

別添 2

歯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 8 部 （略）

第 9 部 手 術

通則

1 ～30 （略）

31 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に、歯科診療報酬点数表「K 4 7 0 - 2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法」の点数を準用して算定する。

イ 本療法は、頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している歯科医師が実施する。なお、その歯科医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

ロ 本治療は、次のいずれにも該当する歯科医療機関において実施すること。

- ① 関係学会により教育研修施設として認定されていること。
- ② 頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- ③ 常勤の歯科麻酔科医又は常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。
- ④ 緊急時・偶発症発生時に備えて医師との連携体制を確保していること。
- ⑤ 緊急手術の体制が整備されていること。
- ⑥ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされ

別添 2

歯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 8 部 （略）

第 9 部 手 術

通則

1 ～30 （略）

（新設）

ていること。

第1節～第6節 (略)

第10部～第11部 (略)

第12部 歯冠修復及び欠損補綴

第1節 歯冠修復及び欠損補綴診療料

M000～M015 (略)

M015-2 CAD/CAM冠

(1) (略)

(2) CAD/CAM冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)を第一大臼歯に使用する場合

ハ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)を大臼歯に使用する場合（医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携の上で、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準ずるもの）に基づく場合に限る。）

ニ 大臼歯にCAD/CAM冠用材料(V)を使用する場合

(3)～(5) (略)

(6) CAD/CAM冠用材料(V)を使用したCAD/CAM冠を装着する場合、歯質に対する接着力を向上させるためにサンドブラスト処理及びプライマー処理を行い接着性レジンセメントを用いて装着すること。

M015-3～M041 (略)

第1節～第6節 (略)

第10部～第11部 (略)

第12部 歯冠修復及び欠損補綴

第1節 歯冠修復及び欠損補綴診療料

M000～M015 (略)

M015-2 CAD/CAM冠

(1) (略)

(2) CAD/CAM冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において第一大臼歯に使用する場合

ハ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、大臼歯に使用する場合（医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携の上で、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準ずるもの）に基づく場合に限る。）

(新設)

(3)～(5) (略)

(新設)

M015-3～M041 (略)

第 13 部～第 14 部 （略）

第 13 部～第 14 部 （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 001～009 (略) 010 血管造影用マイクロカテーテル (1)～(3) (略) (4) <u>気管支バルブ治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1 回の手術に当たり 2 本を限度として算定できる。</u> (5) <u>気管支バルブ治療用の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に重症慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施する医学的な根拠を詳細に記載すること。</u> 016～081 (略) 086, 087 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 (1) (略) (2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置 ア 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。	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 001～009 (略) 010 血管造影用マイクロカテーテル (1)～(3) (略) (新設) (新設) 016～081 (略) 086, 087 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 (1) (略) (2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置 ア 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。

- a 振戦
- b パーキンソン病に伴う運動障害
- c ジストニア
- d 焦点性てんかん

イ (略)

- (3) 植込型脳・脊髄電気刺激装置及び脳・脊髄刺激装置用リードセットを薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏効する患者を除く。）に対して、てんかん発作の頻度を軽減することを目的として使用する場合は、関連学会の定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。

090～130 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1)～(5) (略)

- (6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(3) (略)

(4) 血管内異物除去用カテーテル

ア～ウ (略)

エ リードー体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、「K 5 9 7」ペースメーカー移植術及び「K 5 9 7－2」ペースメーカー交換術の施設基準を満たした上で、緊急手術が可能な体制を有している保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。

オ リードー体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、関係学会の定める当該材料の実施基準を遵守して使用した場合に限り算定できる。

カ リードー体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場

- a 振戦
- b パーキンソン病に伴う運動障害
- c ジストニア
- (新設)

イ (略)

(新設)

090～130 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1)～(5) (略)

(新設)

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(3) (略)

(4) 血管内異物除去用カテーテル

ア～ウ (略)

(新設)

(新設)

(新設)

合に限り算定できる。なお、リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(5)～(13) (略)

134～224 (略)

225 気管支用バルブ

(1) 気管支用バルブは、至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に対して、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して6個を限度として算定できる。なお、気管支用バルブを5個以上使用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。

(2) 気管支用バルブは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

(3) 気管支用バルブの使用に当たっては、「K 5 1 1」肺切除術又は「K 5 1 3」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

4～6 (略)

II 算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

1～2 (略)

3 投薬、処置、手術、麻酔及び放射線治療の部に規定する特定保険医療材料に係る取扱い

001～034 (略)

036 半導体レーザー用プローブ

(1) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌に限り算定できる。

(5)～(13) (略)

134～224 (略)

(新設)

4～6 (略)

II 算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

1～2 (略)

3 投薬、処置、手術、麻酔及び放射線治療の部に規定する特定保険医療材料に係る取扱い

001～034 (略)

(新設)

(2) <u>半導体レーザー用プローブは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。</u> (3) <u>半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。</u> 037 <u>レーザー光照射用ニードルカテーテル</u> (1) <u>レーザー光照射用ニードルカテーテルは、半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。</u> (2) <u>当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。</u> 4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い 058 CAD／CAM冠用材料 (1) (略) (2) CAD／CAM冠用材料(Ⅲ) <u>及び(Ⅴ)</u>は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。 (3) (略) (4) CAD／CAM冠用材料(Ⅲ) <u>及び(Ⅴ)</u>を大臼歯に使用した場合及びCAD／CAM冠用材料(Ⅳ)を前歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。 Ⅲ～Ⅳ (略)	(新設) 4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い 058 CAD／CAM冠用材料 (1) (略) (2) CAD／CAM冠用材料(Ⅲ)は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。 (3) (略) (4) CAD／CAM冠用材料(Ⅲ)を大臼歯に使用した場合及びCAD／CAM冠用材料(Ⅳ)を前歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。 Ⅲ～Ⅳ (略)
--	---

(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」
（令和 4 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	改 正 前
(別紙 1) 材料料 M002～M015 (略) M015-2 CAD／CAM冠（1 歯につき） 1～2 (略) 3 大白歯 <u>(1) CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）</u> 350 点 注 CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）を小白歯に対して使用した場合は、「2 小白歯」により算定する。 <u>(2) CAD／CAM冠用材料（V）</u> 615 点 M015-3～M030 (略)	(別紙 1) 材料料 M002～M015 (略) M015-2 CAD／CAM冠（1 歯につき） 1～2 (略) 3 大白歯 CAD／CAM冠用材料（Ⅲ） 350 点 注 CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）を小白歯に対して使用した場合は、「2 小白歯」により算定する。 (新設) M015-3～M030 (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 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 001～009 (略) 010 血管造影用マイクロカテーテル (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「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」、「<u>中心循環系マイクロカテーテル</u>」又は「<u>気管支用バルブ</u>」であること。 ② 造影剤、薬液等の注入又は<u>気管支用バルブの送達</u>を目的に使用するカテーテルであること。 ③ カテーテルの外径(シャフト径)が 3.4Fr 以下又は <u>2.4mm</u> であり、カテーテルにマーカー又はボールチップが付いていること。	(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 001～009 (略) 010 血管造影用マイクロカテーテル (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「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」又は「<u>中心循環系マイクロカテーテル</u>」であること。 ② 造影剤、薬液等の注入を目的に使用するカテーテルであること。 ③ カテーテルの外径(シャフト径)が 3.4Fr 以下であり、カテーテルにマーカー又はボールチップが付いていること。

④ (略)

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー（4区分）、フローダイレクト、遠位端可動型治療用及び気管支バルブ治療用の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 気管支バルブ治療用

重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施するに当たり、気管支バルブを留置部位に到達させるために使用するカテーテルであること。

011～085、086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」、「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」又は「発作防止用脳電気刺激装置」であること。

② (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用（8区分）及び振戦軽減用（5区分）の合計 13 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・体位変換対応型）

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑦に該当しないこと。

④ (略)

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー（4区分）、フローダイレクト及び遠位端可動型治療用の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

(新設)

011～085、086 (略)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」又は「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。

② (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用（7区分）及び振戦軽減用（5区分）の合計 12 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・体位変換対応型）

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

(新設)

⑦ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・自動調整機能付き）

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 15 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

エ リード電極を介して脊髄を伝わる活動電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

⑧・⑨ （略）

⑩ 振戦軽減用（16 極以上用）

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、本態性振戦に伴う振戦又は薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作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 （略）

⑪～⑬ （略）

088～131 （略）

132 ガイディングカテーテル

(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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」、「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は「気管支バルーンカテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する、血管内手術を実施する際に、血管内手

（新設）

⑦・⑧ （略）

⑨ 振戦軽減用（16 極以上用）

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 （略）

⑩～⑫ （略）

088～131 （略）

132 ガイディングカテーテル

(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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」又は「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する又は血管内手術を実施する際に、血管内

術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（4区分）、その他血管用及び気管支用の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ （略）

④ 気管支用

次のいずれにも該当すること。

ア 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

イ 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。

ウ 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（9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、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（6区分）、血栓除去用カテーテル（10区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部

手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管又は肺動脈等に到達させることを目的に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（4区分）、その他血管用の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ （略）

（新設）

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（9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、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（5区分）、血栓除去用カテーテル（10区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部

貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（２区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（２区分）及び血管形成用カテーテル（２区分）の合計 63 区分に区分する。

(2)～(8) (略)

(9) 血管内異物除去用カテーテル

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「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「スネア用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」若しくは「冠動脈オクルーダ」、又は類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカ・除細動器リード抜去キット」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカ」であること。

イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント、リード一体型ペースメーカー等の血管内若しくは心腔内の異物を回収すること若しくは除去することを目的に血管内に挿入して使用するカテーテル又は経静脈ペーシングリードに挿入して固定する材料であること。

② 機能区分の考え方

機能及び構造により、合計 6 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 細血管用

i (略)

ii ウ、エ及びカに該当しないこと。

イ 大血管用

貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（２区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（２区分）及び血管形成用カテーテル（２区分）の合計 62 区分に区分する。

(2)～(8) (略)

(9) 血管内異物除去用カテーテル

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「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「スネア用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」若しくは「冠動脈オクルーダ」、又は類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカ・除細動器リード抜去キット」であること。

イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内異物を回収又は除去することを目的に血管内に挿入して使用するカテーテル又は経静脈ペーシングリードに挿入して固定する材料であること。

② 機能区分の考え方

機能及び構造により、合計 5 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 細血管用

i (略)

ii ウ及びエに該当しないこと。

イ 大血管用

i (略)

ii ウ、エ及びカに該当しないこと。

ウ～オ (略)

カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテル

次のいずれにも該当すること

i リード一体型ペースメーカーを経静脈的に抜去する材料
であること。

ii シースの遠位端にリード一体型ペースメーカーを捕捉す
るためのスネアループ及びリード一体型ペースメーカーを
固定するドッキングキャップを有すること。

(10)～(23) (略)

134～135 (略)

136 胆道結石除去用カテーテルセット

(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「機械器具 (51) 医療用嘴管及
び体液誘導管」又は「機械器具 (52) 医療用拡張器」であって
、一般的名称が「非血管用ガイドワイヤ」、「単回使用内視鏡
用結石摘出鉗子」、「消化管用ガイドワイヤ」、「胆管拡張用
カテーテル」、「胆道結石除去用カテーテルセット」、「結石
摘出用バルーンカテーテル」、「結石破碎用鉗子」又は「カテ
ーテル拡張器」であること。

② 胆道結石除去又は消化管と胆道間の人工開口部の拡張を目的
に胆道内に挿入して使用するカテーテルであること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭拡張機能付き
次のいずれにも該当すること。

i (略)

ii ウ及びエに該当しないこと。

ウ～オ (略)

(新設)

(10)～(23) (略)

136 胆道結石除去用カテーテルセット

(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「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「非血管用ガイドワイ
ヤ」、「単回使用内視鏡用結石摘出鉗子」、「消化管用ガイド
ワイヤ」、「胆管拡張用カテーテル」、「胆道結石除去用カテ
ーテルセット」、「結石摘出用バルーンカテーテル」又は「結
石破碎用鉗子」であること。

② 胆道結石除去を目的に胆道内に挿入して使用するカテーテル
であること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭拡張機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア <u>経口内視鏡を使用して結石を除去又は消化管と胆道間の人工開口部を拡張するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）</u>であること。 イ <u>先端部に乳頭及び胆管狭窄部又は消化管と胆道間の人工開口部を拡張するバルーン構造を有するものであること。</u> ⑤～⑧ （略） 137～146 （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、<u>ペプチド水溶液又はリン酸化プルランナトリウム溶液</u>であること。 148～224 （略） 225 <u>気管支用バルブ</u> 定義 <u>次のいずれにも該当すること</u> (1) <u>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「気管支用バルブ」であること。</u> (2) <u>気管支内に留置し、標的とする肺葉への気流を制限する一方弁を有するバルブであること。</u> Ⅲ （略） Ⅳ 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 023～033 （略）	ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。 イ 先端部に乳頭及び胆管狭窄部を拡張するバルーン構造を有するものであること。 ⑤～⑧ （略） 137～146 （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<u>又はペプチド水溶液</u>であること。 148～224 （略） （新設） Ⅲ （略） Ⅳ 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 023～033 （略）
--	--

036 <u>半導体レーザー用プローブ</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> (1) <u>薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。</u> (2) <u>切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT 半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。</u>	(新設)
037 <u>レーザー光照射用ニードルカテーテル</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> (1) <u>薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。</u> (2) <u>切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。</u> (3) <u>内套及び外套針により構成されていること。</u>	(新設)
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 002～057 (略) 058 CAD／CAM冠用材料 (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレ	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 002～057 (略) 058 CAD／CAM冠用材料 (1) 定義 次のいずれにも該当すること。 ① (略) ② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレ

ジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロックであること。

③～④ (略)

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料（Ⅰ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅱ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）及びCAD/CAM冠用材料（Ⅴ）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ CAD/CAM冠用材料（Ⅴ）

次のいずれにも該当すること。

ア ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率17～25%配合し、成型して作製したレジンブロックであること。

イ ビッカース硬さが25HV0.2以上であること。

ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さ180MPa以上であること。

エ 37℃の水中に7日間浸漬後の曲げ弾性率が5GPa以下であること。

オ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $10\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

059～069 (略)

Ⅵ～Ⅸ (略)

ジンブロックであること。

③～④ (略)

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料（Ⅰ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅱ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）及びCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

(新設)

059～069 (略)

Ⅵ～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5年12月1日適用)

1. 気管支用バルブ

【販売名】・Zephyr 気管支バルブシステム (EBV)
・Zephyr 気管支バルブシステム (EDC)

〔決定区分〕
区分 C1 (新機能)

〔保険償還価格〕
・Zephyr 気管支バルブシステム (EBV) : 313,000 円
・Zephyr 気管支バルブシステム (EDC) : 48,900 円

〔主な使用目的〕

本品は、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する一方弁である。至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症 COPD 患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な 18 歳以上の患者に使用される。

<関連する告示・通知の改正>

(1) 「材料価格基準」(平成 20 年 3 月 5 日付け厚生労働省告示第 61 号) の一部改正 (令和 5 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 321 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)	
改 正 後	改 正 前
010 血管造影用マイクロカテーテル (1)～(3) (略) <u>(4) 気管支バルブ治療用</u> <u>48,900 円</u>	010 血管造影用マイクロカテーテル (1)～(3) (略) (新設)

(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 5 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 号)

別添 1 「医科診療報酬点数表に関する事項 第 10 部 手術」を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第 1 節 手術料 第 1 款～第 6 款 (略) 第 7 款 胸部 K 4 7 4 - 3 ～ K 5 0 7 (略) <u>K 5 0 8 - 2 気管・気管支ステント留置術</u> <u>(1) 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。</u> <u>(2) 気管支用バルブシステムを用いて重症慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する気管支バルブの留置による治療を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の治療に関して、専門の知識及び少なくとも 5 年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の呼吸器内科若しくは呼吸器外科の医師又はそれに準じる気管支鏡手技に関する十分な知識及び経験を有している医師が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。なお、本治療の実施</u>	第 1 節 手術料 第 1 款～第 6 款 (略) 第 7 款 胸部 K 4 7 4 - 3 ～ K 5 0 7 (略) (新設)

<u>に当たっては、区分番号「K 5 1 1」肺切除術又は区分番号「K 5 1 3」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> K 5 0 8 - 3 ~ K 5 3 4 - 4 (略)	K 5 0 8 - 3 ~ K 5 3 4 - 4 (略)
---	--------------------------------------

- (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5年11月30日保医発1130第1号)

「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」を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
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 001~009 (略) 010 血管造影用マイクロカテーテル (1)~(3) (略) <u>(4) 気管支バルブ治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1回の手術に当たり2本を限度として算定できる。</u> <u>(5) 気管支バルブ治療用の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に重症慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施する医学的な根拠を詳細に記載すること。</u> 016~224 (略) <u>225 気管支用バルブ</u> <u>(1) 気管支用バルブは、至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に対して、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して6個を限度として算定できる。なお、気管支用バルブを5個以上使用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。</u> <u>(2) 気管支用バルブは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。</u> <u>(3) 気管支用バルブの使用に当たっては、「K 5 1 1」肺切除術又は「K 5 1 3」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な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)	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 001~009 (略) 010 血管造影用マイクロカテーテル (1)~(3) (略) (新設) (新設) 016~224 (略) (新設)
	4~6 (略)

- (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5年11月30日保医発1130第1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
010 血管造影用マイクロカテーテル (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「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」、<u>「中心循環系マイクロカテーテル」又は「気管支用バルブ」</u>であること。 ② 造影剤、薬液等の注入<u>又は気管支用バルブの送達</u>を目的に使用するカテーテルであること。 ③ カテーテルの外径 (シャフト径) が 3.4Fr 以下 <u>又は 2.4mm</u> であり、カテーテルにマーカ―又はボールチップが付いていること。 ④ (略) (2) 機能区分の考え方 構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー (4 区分)、フローダイレクト、<u>遠位端可動型治療用</u>及び気管支バルブ治療用の合計 <u>7</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) <u>④ 気管支バルブ治療用重症慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施するに当たり、気管支バルブを留置部位に到達させるために使用するカテーテルであること。</u>	010 血管造影用マイクロカテーテル (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「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」<u>又は「中心循環系マイクロカテーテル」</u>であること。 ② 造影剤、薬液等の注入を目的に使用するカテーテルであること。 ③ カテーテルの外径 (シャフト径) が 3.4Fr 以下であり、カテーテルにマーカ―又はボールチップが付いていること。 ④ (略) (2) 機能区分の考え方 構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー (4 区分)、フローダイレクト <u>及び遠位端可動型治療用</u>の合計 <u>6</u> 区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) (新設)

2. 気管支バルーンカテーテル、電子式診断用スパイロメータ

- 【販売名】・Chartis 肺機能評価システム(カテーテル) ※(以下、Chartis カテーテル)
・Chartis 肺機能評価システム(コンソール) ※(以下、Chartis コンソール)

〔決定区分〕

- ・Chartis カテーテル：区分 C1 (新機能)
- ・Chartis コンソール：区分 A1 (包括)

〔保険償還価格〕

- ・Chartis カテーテル：90,300 円
- ・Chartis コンソール：特定保険医療材料としては設定せず、既存技術料にて評価する。

関連技術料

- ・バルブ留置した場合
K508 気管・気管支ステント留置術 2 軟性鏡によるもの 8,960 点
- ・検査を行いバルブ留置しなかった場合
D200 スパイログラフィー等検査 5 左右別肺機能検査 1,010 点

〔主な使用目的〕

- ・Chartis カテーテル：
本品は、側副換気の有無を検出するために、気管支鏡を介して標的気道に挿入し、バルーンを膨ら

ませることで、標的部位の気流及び圧力を測定するためのカテーテルである。コンソールと併用し、気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。

・Chartis コンソール：

本品は、18 歳以上の患者において、側副換気の有無を検出するために、標的気道における圧力及び流量を測定する装置であり、Pulmonx 社製の気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。

＜関連する告示・通知の改正＞

- (1) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 1 号) の一部改正 (令和 5 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 号)

別添 1 「医科診療報酬点数表に関する事項 第 3 部 検査」を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
第 1 節 (略) 第 3 節 生体検査料 D 2 0 0 スパイログラフイー等検査 (1)～(3) (4) 「5」の左右別肺機能検査の所定点数には、カテーテル挿入並びに他の「1」から「4」までのスパイログラフイー等検査及び換気力学的検査、又は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、カテーテル挿入及び側副換気の有無を検出する検査の費用を含む。 (5) (略)	第 1 節 (略) 第 3 節 生体検査料 D 2 0 0 スパイログラフイー等検査 (1)～(3) (4) 「5」の左右別肺機能検査の所定点数には、カテーテル挿入並びに他の「1」から「4」までのスパイログラフイー等検査及び換気力学的検査の費用を含む。 (5) (略)

- (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 5 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 号)

「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」を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
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 001～130 (略) 132 ガイディングカテーテル (1)～(5) (略) <u>(6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。</u> 133 血管内手術用カテーテル (1)～(3) (略) (4) 血管内異物除去用カテーテル ア～ウ (略) <u>エ リードー一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、「K 5 9 7」ペースメーカー移植術及び「K 5 9 7-2」ペースメーカー交換術の施設基準を満たした上で、緊急手術が可能な体制を有している保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。</u> <u>オ リードー一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、関係学会の定める当該材料の実施基準を遵守して使用した場合に限り算定できる。</u> <u>カ リードー一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定で</u>	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 001～130 (略) 132 ガイディングカテーテル (1)～(5) (略) (新設) 133 血管内手術用カテーテル (1)～(3) (略) (4) 血管内異物除去用カテーテル ア～ウ (略) (新設) (新設) (新設)

<u>きる。なお、リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> (5)～(13) (略)	(5)～(13) (略)
---	--------------

- (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5年11月30日 保医発1130第1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
132 ガイディングカテーテル (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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」、 <u>「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は「気管支バルーンカテーテル」</u> であること。 ② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する、 <u>血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導すること</u> を目的に使用するカテーテルであること。 (2) 機能区分の考え方 使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用(4区分)、その他血管用及び <u>気管支用</u> の合計7区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) ④ <u>気管支用</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。</u> <u>イ 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。</u> <u>ウ 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。</u>	132 ガイディングカテーテル (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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」 <u>又は「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」</u> であること。 ② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する <u>又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管又は肺動脈等に到達させる</u> ことを目的に使用するカテーテルであること。 (2) 機能区分の考え方 使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用(4区分)、その他血管用の合計6区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～③ (略) (新設)

3. 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ 【販売名】メドトロニック Inceptiv

[決定区分]
区分 C1 (新機能)

〔保険償還価格〕

2,260,000 円

〔主な使用目的〕

本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

<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 5 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 321 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)	
改 正 後	改 正 前
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ①～⑥ (略) <u>⑦ 16 極以上用・充電式・自動調整機能付き</u> <u>2,260,000 円</u> <u>⑧</u> (略)	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ①～⑥ (略) (新設) <u>⑦</u> (略)

- (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 5 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 号)

「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」を次のように改める。 (改正箇所下線部)	
改 正 後	改 正 前
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 001～081 (略) 086, 087 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 (1) (略) (2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置 ア 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。 a 振戦 b パーキンソン病に伴う運動障害 c ジストニア <u>d 焦点性てんかん</u> イ (略) <u>(3) 植込型脳・脊髄電気刺激装置及び脳・脊髄刺激装置用リードセットを薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏効する患者を除く。)に対して、てんかん発作の頻度を軽減することを目的として使用する場合は、関連学会の定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。</u>	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 001～081 (略) 086, 087 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 (1) (略) (2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置 ア 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。 a 振戦 b パーキンソン病に伴う運動障害 c ジストニア (新設) イ (略) (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 5 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 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
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (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(12) 理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」、<u>「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」又は「発作防止用脳電気刺激装置」</u>であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(8区分)及び振戦軽減用(5区分)の合計13区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑤ (略) ⑥ 疼痛除去用(16 極以上用・充電式・体位変換対応型) 次のいずれにも該当すること。 ア～エ (略) <u>オ ⑦に該当しないこと。</u> <u>⑦ 疼痛除去用(16 極以上用・充電式・自動調整機能付き)</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。</u> <u>イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u> <u>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 15 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。</u> <u>エ リード電極を介して脊髄を伝わる活動電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。</u> ⑧・⑨ (略) ⑩ 振戦軽減用(16 極以上用) 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、本態性振戦に伴う振戦又は<u>薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作</u>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 (略) ⑪～⑬ (略)	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (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(12) 理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」<u>又は「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」</u>であること。 ② (略) (2) 機能区分の考え方 使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(5区分)の合計12区分に区分する。 (3) 機能区分の定義 ①～⑤ (略) ⑥ 疼痛除去用(16 極以上用・充電式・体位変換対応型) 次のいずれにも該当すること。 ア～エ (略) (新設) (新設) ⑦・⑧ (略) ⑨ 振戦軽減用(16 極以上用) 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 (略) ⑩～⑬ (略)

4. 植込み型リードレス心臓ペースメーカ

【販売名】アヴェイル リトリーバルカテーテル

〔決定区分〕

区分 C1 (新機能)

〔保険償還価格〕

434,000 円

〔主な使用目的〕

本品はアヴェイル LP のリードレスペースメーカ専用の抜去カテーテルである。

＜関連する告示・通知の改正＞

- (1) 「特定保険医療材料の定義について」(令和 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 12 号) の一部改正
(令和 5 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 1 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
133 血管内手術用カテーテル (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2 区分)、末梢血管用ステントセット(2 区分)、PTA バルーンカテーテル(9 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、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(<u>6</u> 区分)、血栓除去用カテーテル(10 区分)、塞栓用コイル(7 区分)、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター(3 区分)、頸動脈用ステントセット(2 区分)、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル(2 区分)、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フロダイバーターシステム(2 区分)及び血管形成用カテーテル(2 区分)の合計 <u>63</u> 区分に区分する。 (2)～(8) (略) (9) 血管内異物除去用カテーテル 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「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「スネア用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」若しくは「冠動脈オクルーダ」、又は類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカ・除細動器リード抜去キット」又は「<u>植込み型リードレス心臓ペースメーカ</u>」であること。 イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント、<u>リード一体型ペースメーカ等の血管内若しくは心腔内の異物を回収すること若しくは</u>除去することを目的に血管内に挿入して使用するカテーテル又は経静脈ペーシングリードに挿入して固定する材料であること。 ② 機能区分の考え方 機能及び構造により、合計 6 区分に区分する。	133 血管内手術用カテーテル (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル(2 区分)、末梢血管用ステントセット(2 区分)、PTA バルーンカテーテル(9 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、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(<u>5</u> 区分)、血栓除去用カテーテル(10 区分)、塞栓用コイル(7 区分)、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター(3 区分)、頸動脈用ステントセット(2 区分)、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル(2 区分)、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フロダイバーターシステム(2 区分)及び血管形成用カテーテル(2 区分)の合計 <u>62</u> 区分に区分する。 (2)～(8) (略) (9) 血管内異物除去用カテーテル 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「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「スネア用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」若しくは「冠動脈オクルーダ」、又は類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカ・除細動器リード抜去キット」であること。 イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等<u>の血管内異物を回収又は</u>除去することを目的に血管内に挿入して使用するカテーテル又は経静脈ペーシングリードに挿入して固定する材料であること。 ② 機能区分の考え方 機能及び構造により、合計 5 区分に区分する。

③ 機能区分の定義 ア 細血管用 i (略) ii <u>ウ、エ及びカ</u>に該当しないこと。 イ 大血管用 i (略) ii <u>ウ、エ及びカ</u>に該当しないこと。 ウ～オ (略) <u>カ リードー体型ペースメーカー抜去用カテーテル</u> <u>次のいずれにも該当すること</u> <u>i リードー体型ペースメーカーを経静脈的に抜去する材料であること。</u> <u>ii シースの遠位端にリードー体型ペースメーカーを捕捉するためのスネアループ及びリードー体型ペースメーカーを固定するドッキングキャップを有すること。</u> (10)～(23) (略)	③ 機能区分の定義 ア 細血管用 i (略) ii <u>ウ及びエ</u>に該当しないこと。 イ 大血管用 i (略) ii <u>ウ及びエ</u>に該当しないこと。 ウ～オ (略) (新設) (10)～(23) (略)
---	--

5. ラジオ波焼灼システム

【販売名】Cool-tip RFA システム E シリーズ

〔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

・ K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

1 2センチメートル以内のもの ロ その他のもの 15,000 点

〔主な使用目的〕

本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。

○肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼

○乳腺腫瘍（腫瘍径 1.5 cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療を目的とした凝固及び焼灼

○無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼

○標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的とした凝固及び焼灼

・ 肺悪性腫瘍 ・ 悪性骨腫瘍 ・ 類骨骨腫 ・ 骨盤内悪性腫瘍

・ 四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

＜関連する告示・通知の改正＞

(1) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月4日付け保医発0304第1号）の一部改正（令和5年11月30日 保医発1130第1号）

別添1「医科診療報酬点数表に関する事項 第10部 手術」を次のように改める。	
(改正箇所下線部)	
改正後	改正前

第1節 手術料 第1款～第8款 (略) 第9款 腹部 K 6 3 5～K 6 9 7－2 (略) K 6 9 7－3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として) (1)～(5) (略) <u>(6) 乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。</u> <u>ア ここでいう 1.5 センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。</u> <u>イ 本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。</u> <u>ウ 本療法は、外科又は乳腺外科の常勤の医師が2名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。</u> <u>エ 本療法は乳腺外科又は乳腺について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が実施すること。</u> <u>オ 本療法は、術前診断において Stage 0 又は I A で、腫瘍径 1.5 センチメートル以下の乳腺悪性腫瘍の患者に対する治療を目的として実施すること。</u> <u>カ 乳がんセンチネルリンパ節加算 1 又は乳がんセンチネルリンパ節加算 2 は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。</u> <u>i 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。</u> <u>ii 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。</u> <u>iii 麻酔科標榜医が配置されていること。</u> <u>iv 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。</u>	第1節 手術料 第1款～第8款 (略) 第9款 腹部 K 6 3 5～K 6 9 7－2 (略) K 6 9 7－3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として) (1)～(5) (略) (新設)
---	---

(日本医師会医療保険課)