事　　務　　連　　絡
平 成 ２６ 年 ８ 月 ７ 日

地 方 厚 生 （ 支 ） 局 医 療 課
都 道 府 県 民 生 主 管 部（局）
　国 民 健 康 保 険 主 管 課 （ 部 ）
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 ）
　　御中

厚生労働省保険局医療課

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の
一部改正についての差し替えについて（依頼）

先般お送りした「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について（平成26年６月30日付け保医発0630第２号）について、誤りがございましたので、差し替えをお願いいたします。

修正前後対応表

	修正後	修正前
別添２	略称を追加	
別添４	削除 ※平成26年6月30日付保医発0630第2号ですでに追加していたため、削除するもの。 削除に伴い、番号が１繰り下がる。	９　別表のⅡの064(１)①中「「脊椎ケージ」」の次に「「体内固定用プレート」」を加える。
別添４	25　別表のⅡの123(３)②の次に次のように加える。	26　別表のⅡの132(３)③に次のように加える。
別添４	28　別表のⅡの133(1)中「血栓除去用カテーテル（７区分）」を「血栓除去用カテーテ　ル（８区分）」に改め、「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分）及び体温調　節用カテーテル（１区分）」を「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分）、体温調節用カテーテル（１区分）及び脳血管用ステントセット（１区分）」に改め、「4　7区分」を「49区分」に改める。	29　別表のⅡの133(1)中「血栓除去用カテーテル（７区分）」を「血栓除去用カテーテ　ル（８区分）」に改め、「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分）及び体温調　節用カテーテル（１区分）」を「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分）及び　脳血管用ステントセット（１区分）」に改め、「47区分」を「49区分」に改める。
別添４	31　別表のⅡの133(21)の次に次のように加える。 (22)脳血管用ステントセット 定義 次のいずれにも該当すること ①　薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(07)内蔵機能代用器」であって、一　般的名称が「脳動脈ステント」であること。 ②　頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮　的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉　塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目　的として使用するバルーンカテーテルであること。	32　別表のⅡの133(21)の次に次のように加える。 次のいずれにも該当すること ①　薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(07)内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。 ②　頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮　的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉　塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目　的として使用するバルーンカテーテルであること。

保医発０６３０第２号
平成２６年６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）（平成20年厚生労働省告示第61号）の一部が平成26年厚生労働省告示第276号をもって改正され、平成26年７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　「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成26年３月５日保医発0305第７号）の一部改正について

別添４　「特定保険医療材料の定義について」（平成26年３月５日保医発0305第８号）の一部改正について

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

１　別添１の第２章第９部第１節Ｊ０３８－２（２）を次のように改める。

持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、重症急性膵炎、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全（劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。）の患者に対しても算定できる。ただし、重症急性膵炎及び重症敗血症の患者に対しては一連につき概ね８回を限度とし、劇症肝炎又は術後肝不全（劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。）の患者に対しては一連につき月10回を限度として３月間に限って算定する。

２　別添１の第２章第10部第１節第３款Ｋ１７８－２を次のように改める。

（１）　頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈の狭窄に対して、経皮的脳血管形成術用カテーテルを用いて経皮的脳血管形成術を行った場合に算定する。

（２）　脳血管用ステントセットを用いて経皮的脳血管ステント留置術を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

３　別添１の第２章第10部第１節第４款Ｋ２８２に次のように加える。

（５）　チン小帯の脆弱・断裂を有する症例に対して、水晶体嚢拡張リングを用いて水晶体再建術を実施した場合は、水晶体嚢拡張リングの縫着を行った場合は「１」の「イ」の所定点数に準じて、水晶体嚢拡張リングの縫着を行っていない場合は「１」の「ロ」の所定点数に準じて算定する。なお、水晶体嚢拡張リングを使用した場合は、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こと。

４　別添１の第２章第10部第１節第７款Ｋ５６０に次のように加える。

（５）　オープン型ステントグラフトを直視下に挿入し、中枢側血管又は中枢側人工血管と吻合した場合は、術式に応じて本区分のいずれかの所定点数に準じて算定する。

５　別添１の第２章第10部第１節第７款Ｋ５９５に次のように加える。

（４）　経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

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

１　Ｉの３の(38-3)を次のように改める。

ア　ストレートプレート（生体用合金Ｉ・Ｓ）及びストレートプレート（生体用合金Ｉ・Ｌ）を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。

ａ　高度肥満（ＢＭＩ３０以上）の患者

ｂ　インスリン依存型糖尿病の患者

ｃ　重症ハイリスク症例と考えられる患者（高度慢性閉塞性肺疾患、ステロイド使用患者、両側内胸動脈を使用したバイパス例、起立時・歩行時に上肢に体重をかける必要のある脳神経疾患患者等）

イ　骨端用プレート（生体用合金Ｉ）・患者適合型は、医師が患者適合型以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は患者適合型以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

２　Ｉの３の(40-2)を次のように改める。

ア　リバース型については、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した場合に限り算定する。

イ　切換用を用いる場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

３　Ｉの３の(44)に次のように加える。

ウ　特殊型・骨盤用（Ⅱ）は、骨欠損等の状態に応じて適切な形状のものを必要最小限使用することとし、１回の手術に対し、２個を限度として算定する。

４　Ｉの３の(67)に次のように加える。

ケ　脳血管用ステントセットは以下のいずれかの目的で使用した場合に限り算定できる。

ａ　血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置

ｂ　他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

５　Ｉの６の(2)中「ペースメーカー」の前に「人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）、人工内耳用材料、」を加え、「及びバルーン拡張型人工生体弁セット」を「、バルーン拡張型人工生体弁セット及びオープン型ステントグラフト」に改める。

６　Ｉの６に次のように加える。

(3)　「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第３章第５節の規定に基づき、次の表に掲げる機能区分の特例の対象となる医療機器については、当該医療機器が新規収載されてから２回の改定を経るまでは、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とするよう経過措置を設けたところである。なお、機能区分の特例の対象となる医

療機器が同一日に同じ機能区分に複数収載された場合については、それぞれを機能区分の特例の対象となる医療機器とした上で、当該機能区分に属する他の既収載品および同日収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とする。

機能区分	薬事法承認番号	新規収載日
040　人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） ⑷　持続緩徐式血液ろ過器 ②　特殊型	22500BZX00401000	平成26年７月１日
133　血管内手術用カテーテル ⑼　血栓除去用カテーテル ④　脳血栓除去用 ウ　自己拡張型	22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成26年７月１日
185　オープン型ステントグラフト	22600BZX00033000	平成26年７月１日

７　（別紙）035の⑵の次に次のように加える。
⑵-2 一般型・長期留置型　　尿管ステント一般Ⅱ－２

８　（別紙）061の⑺-2の次に次のように加える。
⑺-3　骨端用プレート（生体用合金Ｉ）・患者適合型　　固定用内副子・ＦＥ－１－３

９　（別紙）064の⑵を次のように改める。
⑵　脊椎プレート（Ｓ）・標準型　　固定用内副子・ＦＯ－Ｓ－１

10　（別紙）064の⑵の次に次のように加える。
⑵-2 脊椎プレート（Ｓ）・バスケット型　　固定用内副子・ＦＯ－Ｓ－２

11　（別紙）065の⑶を次のように改める。
⑶　リバース型・上腕骨ステム・標準型　　人工肩関節・ＳＲ－１－１

12　（別紙）065の⑶の次に次のように加える。
⑶-2 リバース型・上腕骨ステム・特殊型　　人工肩関節・ＳＲ－１－２

13　（別紙）065の⑸を次のように改める。
⑸　リバース型・インサート・標準型　　人工肩関節・ＳＲ－３－１

14　（別紙）065の⑸の次に次のように加える。
⑸-2 リバース型・インサート・特殊型　　人工肩関節・ＳＲ－３－２

15　（別紙）065の⑺を次のように改める。

⑺　リバース型・ベースプレート・標準型	人工肩関節・ＳＲ－５－１

16　（別紙）065の⑺の次に次のように加える。

⑺-2 リバース型・ベースプレート・特殊型	人工肩関節・ＳＲ－５－２

17　（別紙）065の⑺-2の次に次のように加える。

⑻ リバース型・切換用	人工肩関節・ＳＲ－６

18　（別紙）078の⑯を次のように改める。

⑯　特殊型・骨盤用（Ⅰ）	人工骨・ＡＢ－２０－１

19　（別紙）078の⑯の次に次のように加える。

⑯-2　特殊型・骨盤用（Ⅱ）	人工骨・ＡＢ－２０－２

20　（別紙）132の⑶を次のように改める。

⑶　脳血管用・標準型	ガイディングカテ・脳血管・Ⅰ

21　（別紙）132の⑶の次に次のように加える。

⑶-2　脳血管用・特殊型	ガイディングカテ・脳血管・Ⅱ

22　（別紙）133-⑼の⑺の次に次のように加える。

⑻　脳血栓除去用・自己拡張型	血栓除去カテ・脳自己拡張

別添３

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成26年３月５日保医発0305第７号）の一部改正について

１　（別表）のＩの手術を次のように改める。

手術

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	
	薬事法承認上の位置付け		その他の条件		
	類　別	一般的名称			
水圧式ナイフ	機械器具（12）理学診療用器具	水圧式ナイフ	加圧した生理食塩水を用いてデブリードマンが可能なもの	K002	デブリードマン 注４　水圧式デブリードマン加算
経皮病変識別マーカ	医療用品（４）整形用品	植込み型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K007-2	経皮的放射線治療用金属マーカー留置術
位置情報表示装置	機械器具（12）理学診療用器具	手術用ナビゲーションユニット	定位手術の際、電磁場を用いて髄内釘等の位置情報を表示するもの	K046	骨折観血的手術
骨電気刺激装置	機械器具（12）理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治癒促進を行うことが可能なもの	K047	難治性骨折電磁波電気治療法
超音波骨折治療器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治癒促進を行うことが可能なもの	K047-2	難治性骨折超音波治療法
				K047-3	超音波骨折治療法
患者適合型変形矯正ガイド	機械器具（58）整形用機械器具	患者適合型単回使用骨手術用機械	変形骨の矯正手術における患者適合型の骨切りガイドであるもの	K054	骨切り術 注　患者適合型変形矯正ガイド加算
				K057	変形治癒骨折矯正手術 注　患者適合型変形矯正ガイド加算
体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具（12）理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K096-2	体外衝撃波疼痛治療術
植込型神経刺激装置リードイントロデューサーキット	機械器具（12）理学診療用器具	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	仙骨神経刺激装置用リードを仙骨裂孔へ挿入・留置することが可能なもの	K190-6	仙骨神経刺激装置植込術
				K190-7	仙骨神経刺激装置交換術
緑内障治療用インプラント	医療用品（４）整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K268	緑内障手術 ４　緑内障治療用インプラント挿入術
眼科用光凝固装置	機械器具（31）医療用焼灼器	眼科用レーザ光凝固装置 眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K270	虹彩光凝固術
				K271	毛様体光凝固術
				K273	隅角光凝固術
				K276	網膜光凝固術
網膜復位用ガス	医療用品（４）整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剥離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K275	網膜復位術
				K280	硝子体茎顕微鏡下離断術

					1　網膜付着組織を含むもの
				K281	増殖性硝子体網膜症手術
眼科用レーザ手術装置	機械器具（31）医療用焼灼器	眼科用パルスレーザ手術装置 眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K282-2	後発白内障手術
超音波白内障手術装置	機械器具（12）理学診療用器具 機械器具（29）電気手術器	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K282	水晶体再建術
前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	機械器具（72）視力補正用レンズ	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力補正が可能なもの	282	水晶体再建術 1　眼内レンズを挿入する場合
水晶体嚢拡張リング	医療用品（４）整形用品	眼科用嚢胞内リング	水晶体嚢の固定が可能なもの	K282	水晶体再建術 1　眼内レンズを挿入する場合
高周波電流電気手術器	機械器具（29）電気手術器	バイポーラ電極	高周波電流により扁桃組織の切除及び凝固が可能なもの	K377	口蓋扁桃手術
心臓固定用圧子	機械器具（42）医療用剥離子	単回使用臓器固定用圧子	心拍動下における心臓手術時に、心臓の特定部位の動きを制限するもの	K552-2	冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）
植込型医薬品注入器	機械器具（74）医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用植込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K611	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用植込型カテーテル設置
				K618	中心静脈栄養用植込型カテーテル設置
レーザー手術装置（Ｉ）	機械器具（31）医療用焼灼器	炭酸ガスレーザ ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザ 色素レーザ ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ 一酸化炭素レーザ エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザ ルビーレーザ 銅蒸気レーザ 色素・アレキサンドライトレーザ クリプトンレーザ ダイオードレーザ	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K841-2	経尿道的レーザー前立腺切除術

		ヘリウム・カドミウムレーザ ＫＴＰレーザ			
レーザー手術装置（Ⅱ）	機械器具（31）医療用焼灼器	ＰＤＴエキシマレーザ	光線力学療法が可能な波長630㎚のエキシマ・ダイレーザ又はＹＡＧ・ＯＰＯレーザーであるもの	K510-2	光線力学療法
				K526-3	内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法
				K653-4	内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法
				K872-5	子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法
レーザー手術装置（Ⅲ）	機械器具（12）理学診療用器具 機械器具（31）医療用焼灼器	体内挿入式レーザ結石破砕装置 色素レーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ 色素・アレキサンドライトレーザ	経皮的尿路結石破砕が可能なもの	K781	経尿道的尿路結石除去術
レーザー手術装置（Ⅳ）	機械器具（31）医療用焼灼器 機械器具（29）電気手術器	ダイオードレーザ 治療用電気手術器	下肢静脈瘤の治療が可能なもの 電気により血管及び組織の閉鎖又は剥離が可能なもの	K617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術
レーザー手術装置（Ⅴ）	機械器具（31）医療用焼灼器	ＰＤＴ半導体レーザ	原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学療法が可能なもの	K169	頭蓋内腫瘍摘出術 注２　原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算
病変識別マーカ	医療用品（４）整形用品	植込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、局所制御率の向上を目的に経内視鏡的に留置する金マーカであること	K509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術
心臓内三次元画像構築装置	機械器具（21）内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル用検査装置	体表面電極から発生する微弱な電気信号を体外式ペースメーカー用カテーテル電極（磁気センサーを有するものを除く。）等により検出し、三次元心腔内形状を作成し、これらのカテーテル電極にて検出した心電図との合成により三次元画像を構築することが可能なもの	K595	経皮的カテーテル心筋焼灼術（三次元カラーマッピング加算）
磁気ナビゲーションシステム	機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管	心臓マッピングシステムワークステーション	磁場の方向を変化させることによりカテーテルの屈曲の制御が可能なもの	K595	経皮的カテーテル心筋焼灼術 注２　磁気ナビゲーション加算
体外型心臓ペースメーカー	機械器具（７）内臓機能代用器	侵襲式体外型心臓ペースメーカー 非侵襲式体外型心臓ペースメーカー 経食道体外型心臓ペースメーカー	不整脈の補正（心臓ペーシング）が可能なもの	K596	体外ペースメーキング術
マイクロ波手術器	機械器具（29）電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血及び凝固が可能なもの	K697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法

				K695	肝切除術
ラジオ波手術器	機械器具（29）電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が可能なもの	K697-3	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
冷凍手術器	機械器具（31）医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能なもの	K773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）
結紮器及び縫合器	機械器具（30）結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステープル	直腸粘膜の環状切離及び吻合が可能なもの	K743	痔核手術 ５　ＰＰＨ
体外式衝撃波結石破砕装置（Ⅰ）	機械器具（12）理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石の破砕が可能なもの	K678	体外衝撃波胆石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置（Ⅱ）	機械器具（12）理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置（Ⅲ）	機械器具（12）理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石及び腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K678	体外衝撃波胆石破砕術
				K768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置（Ⅳ）	機械器具（12）理学診療用器具	体外式結石破砕装置	胆石、膵石及び腎・尿路結石の破砕が可能なもの	K678	体外衝撃波胆石破砕術
				K699-2	体外衝撃波膵石破砕術
				K768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
恥骨固定式膀胱頸部吊上術用装置	機械器具（30）結紮器及び縫合器	尿失禁挙上針	恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うことが可能なもの	K823	尿失禁手術 １　恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの
経尿道的前立腺高温度治療装置	機械器具（12）理学診療用器具	高周波式ハイパサーミアシステム マイクロ波ハイパサーミアシステム	経尿道的にアプリケータを挿入して前立腺肥大組織を45度以上まで加温することができるもの	K841-3	経尿道的前立腺高温度治療
超音波治療器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にプローベを挿入して、超音波により前立腺肥大組織を60度以上まで加熱することができるもの	K841-4	焦点式高エネルギー超音波療法
分娩用吸引器	機械器具（32）医療用吸引器	分娩用吸引器 手動式分娩用吸引器	吸引娩出に用いられるもの	K893	吸引娩出術
胎児シャント	機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管	胎児胸水排出用シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することが可能なもの	K910-3	胎児胸腔・羊水腔シャント術
自家輸血装置	機械器具（７）内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄又は濾過を行い、患者の体内に戻すことが可能なもの	K923	術中術後自己血回収術
自己生体組織接着剤作成用機器	機械器具（７）内蔵機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿から、生体組織接着剤を調整するためのもの	K924	自己生体組織接着剤作成術
超音波手術器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切開又は破砕が可能なもの	K931	超音波凝固切開装置等加算
超音波吸引器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破砕、乳化又は	K931	超音波凝固切開装置等加算

			吸引が可能なもの		
電気手術器	機械器具（29）電気手術器	治療用電気手術器	電気により血管及び組織の閉鎖又は剥離が可能なもの	K931	超音波凝固切開装置等加算
患者適合型手術支援ガイド	機械器具（58）整形用機械器具	患者適合型単回使用関節手術用器械	骨手術における患者適合型の手術支援ガイドであるもの	K939	画像等手術支援加算 ３　患者適合型手術支援ガイドによるもの
手術用ロボット手術ユニット	機械器具（12）理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	K939-4	内視鏡手術用支援機器加算

※下線のあるものが追加部分。

別添４

「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035⑵中「２区分」を「３区分」に、「６区分」を「７区分」に改める。

２　別表のⅡの035の①中「②」を「②及び③」に改める。

３　別表のⅡの035の⑶の⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③中「④」を「⑤」に改め、③を④とし、②の次に次のように加える。
③　一般型・長期留置型
次のいずれにも該当すること。
ア　ステント両端がピッグテイル形状であること。
イ　金属製のものであること。

４　別表のⅡの040⑸を次のように改める。
①　定義
薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「持続緩徐式血液濾過器」であること。
②　機能区分の考え方
構造、使用目的により、標準型（１区分）及び特殊型（１区分）の合計２区分に区分する。
③　機能区分の定義

ア　標準型
次のいずれにも該当すること
ⅰ　持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器（回路を含む。）であること。
ⅱ　イに該当しないこと。
イ　特殊型
次のいずれにも該当すること
ⅰ　持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器（回路を含む。）であること。
ⅱ　サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものであること。

５　別表のⅡの061⑴①中「「体内固定用プレート」」の次に「「患者適合型体内固定用プレート」」を加える。

６　別表のⅡの061⑵中「３区分」を「４区分」に、「18区分」を「19区分」に改める。

７　別表のⅡの061⑶中⑩を⑪にし、⑨を⑩にし、⑧の次に次のように加える。
⑨　骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）・患者適合型

次のいずれにも該当すること。
ア　長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
イ　材質がチタン合金であること。
ウ　一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するよう設計されたものであること。

8　別表のⅡの061⑶⑦中「⑧」を「⑧及び⑨」に改め、⑥中「⑦から⑨」を「⑦から⑩」に改め、⑤中「⑦から⑨」を「⑦から⑩」に改め、⑧に次のように加える。
ウ　⑨に該当しないこと

9　別表のⅡの064⑵中「脊椎プレート（２区分)」を「脊椎プレート（３区分)」に改め、「10区分」を「11区分」とする。

10　別表のⅡの064⑶②中「脊椎プレート（Ｓ)」を「脊椎プレート（Ｓ)・標準型」に改め、同②に次のように加える。
ウ　③に該当しないこと

11　別表のⅡの064⑶中⑩を⑪とし、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③を④とし、②の次に次のように加える。
③　脊椎プレート（Ｓ)・バスケット型
次のいずれにも該当すること。
ア　主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
イ　脊椎スクリューと併用するものであること。
ウ　移植骨を充填するバスケットを有するものであること。

12　別表のⅡの065⑵を次のように改める。
⑵　機能区分の考え方
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)、リバース型（８区分）及び切換用（１区分）の合計13区分に区分する。

13　別表のⅡの065⑶を次のように改める。
⑶　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ノ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⑩から⑫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～イ　（略）
ウ ⑩から⑫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　（略）

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～イ　（略）

ウ ⑤から⑧までに該当しないこと。

⑤　リバース型・上腕骨ステム・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　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～イ　（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

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・関節窩ヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア～イ　（略）

⑪　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　⑫に該当しないこと。

⑫　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

⑬　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。

14　別表のⅡの078⑵中「１区分」を「２区分」に改め、「19区分」を「20区分」に改める。

15　別表のⅡの078⑶⑭ウ中「⑲」を「⑲及び⑳」に改め、⑮イ中「⑭及び⑲」を「⑭、⑲及び⑳」に改め、⑲の次に次のように加える。

⑳　特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア　骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨インプラントであること。

イ　人工股関節置換術（再置換術を含む。）の際に使用する材料であること。

ウ　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

16　別表のⅡの078⑶⑲に次のように加える。

エ ⑳に該当しないこと。

17　別表のⅡの090⑴②を次のように改める。

②　補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

18　別表のⅡの090⑵ 中「人工内耳用音声信号処理装置（１区分)」を「人工内耳用音声信号処理装置（２区分)」に改め、「７区分」を「８区分」に改める。

19　別表のⅡの090⑶ ②を次のように改める。

②　人工内耳用音声信号処理装置

ア　人工内耳用音声信号処理装置・標準型

次のいずれにも該当すること。
ⅰ マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換する装置であること。
ⅱ イに該当しないこと。
イ　人工内耳用音声信号処理装置・残存聴力活用型
マイクロホンで受信した音声のうち、高音域をデジタル信号に変換し、低音響刺激機能のある構成品に送る装置であること。

20　別表のⅡの112⑵ 中「11区分」を「12区分」に改める。

21　別表のⅡの112⑶中⑪を⑫とし、⑧オ中「⑪」を「⑫」に改め、⑦エ中「⑧及び⑪」を「⑧及び⑫」に改め、⑩の次に次のように加える。
⑪　トリプルチャンバ（Ⅱ型）・４極用
次のいずれにも該当すること。
ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。
イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。
エ 接続する左室リードの電極が４極であること。

22　別表のⅡの112⑶⑨及び⑩を次のように改める。
⑨　トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア～ウ　（略）
エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。
オ ⑩に該当しないものであること。
⑩　トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用・ＭＲＩ対応型
次のいずれにも該当すること。
ア～ウ　（略）
エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。
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。

23　別表のⅡの123⑴②中「心筋焼灼用」を「心筋焼灼用又は冷凍アブレーション用」に改める。

24　別表のⅡの123⑵中「標準型及びイリゲーション型」を「標準型、イリゲーション型及び冷凍アブレーション用」に改め、「２区分」を「３区分」に改める。

25　別表のⅡの123⑶②の次に次のように加える。
③ 冷凍アブレーション用
ア 冷凍アブレーション用・バルーン型
薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルであること。
イ 冷凍アブレーション用・補完型
薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用するカテー

テルであること。

26　別表のⅡの132⑵中「冠動脈用」を「冠動脈用（１区分)」に改め、「腹部四肢末梢用及び脳血管用」を「腹部四肢末梢用（１区分）及び脳血管用（２区分)」に改め、「３区分」を「４区分」に改める。

27　別表のⅡの132⑶③を次のように改める。

③　脳血管用

ア　脳血管用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ⅰ　脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ⅱ　イに該当しないこと。

イ　脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ⅰ　脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ⅱ　大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

28　別表のⅡの133⑴中「血栓除去用カテーテル（７区分)」を「血栓除去用カテーテル（８区分)」に改め、「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分）及び体温調節用カテーテル（１区分)」を「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分)、体温調節用カテーテル（１区分）及び脳血管用ステントセット（１区分)」に改め、「47区分」を「49区分」に改める。

29　別表のⅡの133⑽②中「２区分」を「３区分」に改め、「７区分」を「８区分」に改める。

30　別表のⅡの133⑽③カに次のように加える。

ⅲ　自己拡張型

次のいずれにも該当すること。

ａ　脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。

ｂ　自己拡張能を持つ網状のワイヤーを有すること。

31　別表のⅡの133⑵の次に次のように加える。

⑵脳血管用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること

①　薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（07）内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。

②　頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的として使用するバルーンカテーテルであること。

32　別表のⅡの146⑵中「腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（１区分）を

「腹部大動脈ステントグラフト（メイン部分）（２区分)」に改め、「５区分」を「６区分」に改める。

33　別表のⅡの146⑵中⑤を⑥とし、④を⑤とし、③を④とし、②を③とし、①中「腹部大動脈ステントグラフト（メイン部分)」を「腹部大動脈ステントグラフト・標準型」に改め、①の次に次のように加える。

②　腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分)・AUI型

次のいずれにも該当すること。

ア　腹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　腹部大動脈から片側総腸骨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。

34　別表のⅡの184の次に次のように加える。

185　オープンステントグラフト

次のいずれにも該当すること。

（１）　薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「大動脈用ステントグラフト」であること。

（２）　大動脈疾患の治療を目的に開胸手術により挿入され、体内に留置するステントグラフトであること。