

保医発0228第3号
平成29年2月28日

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

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（公印省略）

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について

特定保険医療材料の定義について（平成28年3月4日保医発0304第10号）の一部を以下のとおり改正し、平成29年3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

- 1 別表Ⅱの087の(2)中「及び振戦軽減用（16極以上用）充電式（2区分）」を「振戦軽減用（16極以上用）充電式（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）（2区分）」に、「12区分」を「14区分」に改める。
- 2 別表Ⅱの087の(3)に次のように加える。
 - ⑬ 振戦軽減用（16極以上用）・標準型
次のいずれにも該当すること。
 - ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。
 - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
 - ウ ⑭に該当しないこと。
 - ⑭ 振戦軽減用（16極以上用）・MRI対応型
次のいずれにも該当すること。
 - ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

3 別表Ⅱの130の(1)中「3区分」を「4区分」に、「14区分」を「15区分」に改める。

4 別表Ⅱの130の(4)①ア中「又は「冠動脈用ステントグラフト」」を「、「冠動脈用ステントグラフト」又は「吸収性冠動脈ステント」」に改める。

5 別表Ⅱの130の(4)②中「及び再狭窄抑制型」を「、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型」に、「3区分」を「4区分」に改める。

6 別表Ⅱの130の(4)③ア中「イ、ウ以外」を「イ、ウ、エ以外」に改め、同ウ中「であること。」を「であって、エ以外のものであること。」に改める。

7 別表Ⅱの130の(4)③に次のように加える。

エ 生体吸収・再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用する生体吸収材料製ステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(参考)

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

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 現 行 |
|--|---|
| <p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001～086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用目的、電極数等により、疼痛除去用(4極用)(1区分)、疼痛除去用(8極用)(1区分)、振戦軽減用(4極用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型(2区分)、<u>振戦軽減用(16極以上用)充電式(2区分)及び振戦軽減用(16極以上用)(2区分)の合計14区分に区分する。</u></p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑫ (略)</p> <p>⑬ <u>振戦軽減用(16極以上用)・標準型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>ア <u>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。</u></p> <p>イ <u>16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</u></p> <p>ウ <u>⑭に該当しないこと。</u></p> <p>⑭ <u>振戦軽減用(16極以上用)・MR I 対応型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> | <p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001～086 (略)</p> <p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用目的、電極数等により、疼痛除去用(4極用)(1区分)、疼痛除去用(8極用)(1区分)、振戦軽減用(4極用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式(2区分)、疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型(2区分)及び振戦軽減用(16極以上用)充電式(2区分)の合計<u>12区分</u>に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑫ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |

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

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

088～129 (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、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（1区分）、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテーテル（1区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）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)・(3) (略)

(4) 冠動脈用ステントセット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」、「冠動脈用ステントグラフト」又は「吸収性冠動脈ステント」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ、ウ、エ以外のものであること。

088～129 (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、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（1区分）、冠動脈用ステントセット（3区分）、特殊カテーテル（1区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計14区分に区分する。

(2)・(3) (略)

(4) 冠動脈用ステントセット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」又は「冠動脈用ステントグラフト」であること。

イ (略)

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型及び再狭窄抑制型の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ、ウ以外のものであること。

| | |
|--|--|
| <p>イ (略)</p> <p>ウ 再狭窄抑制型</p> <p>薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む。)であって、エ以外のものであること。</p> <p>エ <u>生体吸収・再狭窄抑制型</u></p> <p><u>薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用する生体吸収材料製ステントセット(デリバリーシステムを含む。)</u>であること。</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>131～191 (略)</p> <p>Ⅲ～Ⅶ (略)</p> | <p>イ (略)</p> <p>ウ 再狭窄抑制型</p> <p>薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む。)であること。</p> <p>(新設)</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>131～191 (略)</p> <p>Ⅲ～Ⅶ (略)</p> |
|--|--|