

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 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> 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> | 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 |

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 | | 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 | 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 |
|--|---|
| <p>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></p> | <p>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)</p> |

）B4」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「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。

D298～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7款 (略)

第8款 心・脈管

K545～K547 (略)

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）又は区分番号「K549」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的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)

D298～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7款 (略)

第8款 心・脈管

K545～K547 (略)

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）又は区分番号「K549」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的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

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。

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

（2）・（3）（略）

K599～K627-4（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）

K599～K627-4（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 |
|--|---|
| <p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(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></p> <p>132~141, 142 (略)</p> <p>144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器</p> <p>(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。</p> <p>ア a、<u>b</u>又はcの基準を全て満たすこと。</p> | <p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>001~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> <p>132~141, 142 (略)</p> <p>144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器</p> <p>(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。</p> <p>ア a <u>又は</u> bの基準を全て満たすこと。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>a・b (略)</p> <p>c i <u>左室駆出率 50%以下</u></p> <p>ii <u>ペースメーカー又は植込み型除細動器の適応</u></p> <p>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></p> | <p>a・b (略)</p> <p>(新設)</p> |
| <p>イ (略)</p> <p>(2) (略)</p> | <p>イ (略)</p> <p>(2) (略)</p> |
| <p>145～166 (略)</p> | <p>145～166 (略)</p> |
| <p>168 心腔内超音波プローブ</p> <p>(1) <u>磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K595」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></p> <p>(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></p> | <p>168 心腔内超音波プローブ</p> <p>磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K595」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。</p> <p>(新設)</p> |
| <p>174～219 (略)</p> | <p>174～219 (略)</p> |
| <p>220 <u>経消化管胆道ドレナージステント</u></p> <p><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></p> | <p>(新設)</p> |
| <p>4～6 (略)</p> | <p>4～6 (略)</p> |
| <p>II～IV (略)</p> | <p>II～IV (略)</p> |

(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 |
|--|--|
| <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>001～072 (略)</p> <p>073 髄内釘</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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(6区分)、横止めスクリュー(4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12区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 髄内釘・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ ②から⑥までに該当しないこと。</p> <p>② 髄内釘・<u>大腿骨頸部型・標準型</u> 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略)</p> <p>③・④ (略)</p> <p>⑤ 髄内釘・肋骨型 次のいずれにも該当すること。</p> | <p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第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>001～072 (略)</p> <p>073 髄内釘</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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(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。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 髄内釘・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ ②、④及び⑩に該当しないこと。</p> <p>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)</p> <p>③・④ (略)</p> <p>(⑩から)</p> |

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

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 破碎型

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。

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。

(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。

| | |
|--|--|
| <p>(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></p> | <p>(新設)</p> |
| <p>(3) <u>機能区分の定義</u></p> <p>① <u>標準型</u> ②に該当しないこと。</p> <p>② <u>織布型</u> <u>織布状であること。</u></p> | <p>(新設)</p> |
| <p>152～167 (略)</p> | <p>152～167 (略)</p> |
| <p>168 <u>心腔内超音波プローブ</u></p> | <p>168 <u>心腔内超音波プローブ</u></p> |
| <p>(1) <u>定義</u> 次のいずれにも該当すること。</p> <p>① <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。</u></p> | <p>(1) <u>定義</u> 次のいずれにも該当すること。</p> <p>① <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。</u></p> |
| <p>②～③ (略)</p> | <p>②～③ (略)</p> |
| <p>(2) <u>機能区分の考え方</u> 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></p> | <p>(2) <u>機能区分の考え方</u> 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></p> |
| <p>(3) <u>機能区分の定義</u></p> <p>① <u>標準型</u> ②及び③に該当しないこと。</p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>再製造・標準型</u> ア <u>②に該当しないこと。</u> イ <u>①の再製造品であること。</u></p> | <p>(3) <u>機能区分の定義</u></p> <p>① <u>標準型</u> ②に該当しないこと。</p> <p>② (略)</p> <p>(新設)</p> |
| <p>169～219 (略)</p> | <p>169～219 (略)</p> |
| <p>220 <u>経消化管胆道ドレナージステント</u> <u>定義</u></p> | <p>(新設)</p> |

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)