

保医発0930第4号  
平成25年9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)

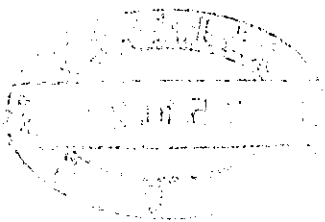
「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の  
留意事項について」等の一部改正について

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25年厚生労働省告示第298号をもって改正され、平成25年10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24年3月5日保医発0305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」(平成24年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について
- 別添3 「特定保険医療材料の定義について」(平成24年3月5日保医発0305第8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」  
(平成24年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第4部第3節E202の(9)を次のように改める。
  - (9) MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器又はMRI対応型両室ペーシング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加えて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」を満たす保険医療機関で行うこと。
- 2 別添1の第2章第4部第3節E202の(10)を次のように改める。
  - (10) MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器又はMRI対応型両室ペーシング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合は、患者が携帯している当該機器を植え込んでいることを示すカード(製造販売業者が発行する「条件付きMRI対応ペースメーカーカード」、「条件付きMRI対応ICDカード」又は「条件付きMRI対応CRT-Dカード」)を確認し、そのカードの写しを診療録に貼付すること。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第8款K595に次のように加える。
  - (3) 磁場によるナビゲーションシステムを用いて心筋焼灼術を行った場合は、本区分「2」の所定点数を算定する。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関において実施された場合に算定する。なお、届出は本通知別添様式1により提出すること。
    - ア 循環器科及び麻酔科を標榜している病院であること。
    - イ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間50例以上実施していること。
    - ウ 循環器科についての専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。
    - エ 麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。
    - オ 緊急手術が可能な体制を有していること。
    - カ 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
    - キ 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。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第8款K615に次のように加える。
  - (4) 血管内塞栓材を用いて血管塞栓術を行った場合は、本区分「1」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10款K768に次のように加える。
  - (3) 体外衝撃波膵石破砕術を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。
  - (4) 体外衝撃波膵石破砕によっては所期の目的が達成できず、他の手術手技を行った場合の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。

- (5) 体外衝撃波膀胱石破碎術の施設基準は、区分番号「K768」体外衝撃波腎・尿管結石破碎術の施設基準に準じて、本通知別添様式2により提出すること。
- (6) 体外衝撃波膀胱石破碎術に当たって、消耗性電極を使用した場合は、区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算を算定することができる。

別添様式 1

磁場によるナビゲーションシステムを用いた心筋焼灼術の  
施設基準に係る届出書添付書類

1 標榜診療科（施設基準に係る標榜科名を記入すること。）				科
2 経皮的カテーテル心筋焼灼術の実施症例数				例
3 循環器科の常勤医師の 氏名等（2名以上）	医師の氏名	経験年数	不整脈について 5年以上の経験	
		年	有 ・ 無	
		年	有 ・ 無	
4 麻酔科標榜医の氏名				
5 常勤の臨床工学技士の氏名				
6 緊急手術が可能な体制	（ 有 ・ 無 ）			
7 保守管理の計画	（ 有 ・ 無 ）			

【記載上の注意】

- 1 「2」は、50例以上が必要であること。また、当該症例一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式52により添付すること。
- 2 「3」の医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式4を添付すること。  
また、当該医師の経歴（当該病院での勤務期間、当該診療科の経験年数がわかるもの）を添付すること。
- 3 「4」について、麻酔科標榜許可書の写しを添付すること。
- 4 当該手術に用いる機器の保守管理の計画を添付すること。
- 5 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

別添様式 2

体外衝撃波碎石破碎術の施設基準に係る届出書添付書類

※ 該当する届出項目に○を付けること

当該療法の 専用室	平方メートル	当該療法の 装置・器具 の名称・数 等	
緊急時のための手術室	平方メートル		
緊急検査が可能な検査体制	( 有 ・ 無 )		
当該診療科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名		碎石症に関する	
		専門知識	経験年数
		有 ・ 無	年
		有 ・ 無	年
		有 ・ 無	年
		有 ・ 無	年
		有 ・ 無	年
		有 ・ 無	年
常時(午前0時より午後12時までの間) 待機医師	日勤	名	当直
	その他 ( )		名
当該医療機関内で常時(午前0時より午後12時までの間)実施できる検査に係る機器			
検査	一般的名称	承認番号	台数
生化学的検査			
血液学的検査			
微生物学的検査			
画像診断			

[記載上の注意]

- 「担当医師」の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式4を添付すること。なお、次のいずれに該当する常勤医師であるかについて備考欄に記載すること。

・体外衝撃波碎石破碎術を担当する医師

・ 膝石治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する専門医  
また、担当医師の経歴（当該病院における勤務、当該治療に係る経験年数がわかるもの）  
を添付すること。

- 2 当該治療が行われる専用の施設の配置図及び平面図を添付すること。
- 3 当該地域における必要性を記載した理由書を添付すること。
- 4 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

「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」  
(平成24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に次のように加える。

(99) バルーン拡張型人工生体弁セット

ア バルーン拡張型人工生体弁セットは以下のいずれにも該当する場合に限り算定できる。なお、届出は本通知別添様式3により提出すること。

a 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。

b 以下のいずれにも該当すること。

i 緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。

ii 大動脈弁置換術（大動脈基部置換術を含む）を年間20例以上実施しており、かつ、大動脈に対するステントグラフト内挿術を年間10例以上実施していること。

iii 冠動脈に関する血管内治療（PCI）を年間100例以上実施していること。

iv 経食道心エコー検査を年間200例以上実施していること。

c 5年以上の循環器科の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されており、かつ、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されていること。

d 5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、cに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。

e 関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

イ 以下のいずれも満たす手術室を有していること。

a 設置型透視装置を備えていること。

b 高性能フィルタを使用して空気浄化を行い、周辺諸室に対して適切な空気圧と気流の方向を維持していること。

c 必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。

d 速やかに開胸手術に移行可能であること。

ウ 術中経食道心エコー検査、経皮的心肺補助装置及び緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。

エ 実際の手技に当たって、5年以上の循環器科の経験を有する常勤の医師と5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師がそれぞれ1名以上参加すること。

オ 関係学会の策定する実施施設基準を遵守すること。

カ バルーン拡張型人工生体弁セットを用いて経皮的動脈弁置換術を行った場合は、区分番号「K556-2」経皮的動脈弁拡張術の点数に準じて算定する。

キ 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。

2 (別紙) 057の(8)中「大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ」を「大腿骨



側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ（Ⅰ）」に改め、同(8)の次に次のように加える。

(8-2) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ（Ⅱ）

人工股関節HB-8-2

3 (別紙) 058の(4)の次に次のように加える。

(4-2) 大腿骨側材料・片側置換用材料（Ⅲ）

人工膝関節KH-4-2

4 (別紙) 061の(9)の③中「標準・下顎骨・骨盤再建用」を「標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型」に改め、同③の次に次のように加える。

③-2 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型

固定用内副子・F2-b-2

5 (別紙) 073の(7)の次に次のように加える。

(7-2) 横止めスクリュー・特殊型

髓内釘・F4-f-3

別添様式 3

バルーン拡張型人工生体弁セットの施設基準に係る届出書添付書類

1	標榜診療科（施設基準に係る標榜科名を記入すること。）	科
2	緊急開心・胸部大動脈手術の実施症例数	例
3	大動脈弁置換術（大動脈基部置換術を含む。）の実施症例数 大動脈に対するステントグラフト内挿術	例 例
4	冠動脈に関する血管内治療（P C I）の実施症例数	例
5	経食道心エコー検査の実施症例数	例
6	当該診療科の常勤医師の氏名等	
	常勤医師の氏名	当該診療科の経験年数

[記載上の注意]

- 「2」は緊急開心・胸部大動脈手術の経験を必要であること。また、当該症例一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」（平成24年3月5日保医発0305第3号）別添2の様式52により添付すること。
- 「3」は大動脈基部置換術を含む大動脈弁置換術が20例以上、かつ、大動脈に対するステントグラフト内挿術が10例以上必要であること。また、当該症例一覧（実施年月日、

手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。

- 3 「4」は冠動脈に関する血管内治療が100例以上必要であること。また、当該症例一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。
- 4 「5」は経食道心エコー検査が200例以上必要であること。また、当該症例一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。
- 5 「6」の常勤医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式4を添付すること。
- 6 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

「特定保険医療材料の定義について」（平成24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057の(2)中「7区分」を「8区分」に、「合計21区分」を「合計22区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の⑳を㉑とし、㉑の次に次のように加える。
  - ㉑ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。
    - イ 摩耗粉を軽減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。  
ビタミンEが添加されていること。
- 3 別表のⅡの057の(3)の㉑のイ中「⑰から⑲まで」を「⑰から⑲及び㉑」に改め、⑲のイ中「⑰、⑱及び㉑」を「⑰、⑱、㉑及び㉑」に改め、⑱のうち「⑰、⑲及び㉑」を「⑰、⑲、㉑及び㉑」に改め、⑰のイ中「⑱から㉑まで」を「⑱から㉑まで」に改める。
- 4 別表のⅡの058の(2)中「5区分」を「6区分」に、「合計14区分」を「合計15区分」に改める。
- 5 別表のⅡの058の(3)の⑤に次のように加える。
  - エ ⑥に該当しないこと。
- 6 別表のⅡの058の(3)の⑭を⑮とし、⑬のイ中「⑭」を「⑮」に改め、⑬を⑭とし、⑫を⑬とし、⑪のイ中「⑫」を「⑬」に改め、⑪を⑫とし、⑩を⑪とし、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥のエ中「⑦」を「⑧」に改め、⑥を⑦とし、⑤の次に次のように加える。
  - ⑥ 大腿骨側材料・片側置換用（Ⅲ）  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。
    - イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。
    - ウ 固定方法が間接固定であること。
    - エ 摩耗粉を軽減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。  
材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。
- 7 別表のⅡの061の(2)中「8区分」を「9区分」に、「合計16区分」を「合計17区分」に改める。
- 8 別表のⅡの061の(3)の⑨のイ中「6区分」を「7区分」に、「合計8区分」を「合計9区分」に改める。

- 9 別表のⅡの061の(3)の⑨のイのiii中「標準・下顎骨・骨盤再建用」を「標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型」に改め、同iiiのb中「i及びii」を「i、ii及びiv」に改める。
- 10 別表のⅡの061の(3)の⑨のイのviii中「vi」を「vii」に改め、viiiをixとし、viiをviiiとし、viのb中「v」を「vi」に改め、viをviiとし、vをviとし、ivをvとし、iiiの次に次のように加える。
- iv 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型  
次のいずれにも該当すること。
    - a 下顎骨の再建に使用されるプレートであること。
    - b 予め使用部位の骨の解剖学的な形状を有していること。
    - c i からiiiに該当しないこと。
- 11 別表のⅡの073の(2)中「2区分」を「3区分」に、「合計8区分」を「合計9区分」に改める。
- 12 別表のⅡの073の(3)の⑥のイ中「⑦」を「⑦及び⑧」に改める。
- 13 別表のⅡの073の(3)の⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦の次に次のように加える。
- ⑧ 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 髄内釘に専用で使用される螺子であること。
    - イ 上腕骨近位側に挿入し、骨折部の回旋防止に使用するものであること。
    - ウ 螺子のヘッド部分に他の螺子を挿入するためのスクリューホールを有していること。
- 14 別表のⅡの117の(2)を次のように改める。
- (2) 機能区分の考え方  
植込可能な部位、電極機能の有無等により、Ⅱ型（1区分）、Ⅲ型（2区分）、Ⅳ型（1区分）及びⅤ型（2区分）、の合計6区分に区分する。
- 15 別表のⅡの117の(3)を次のように改める。
- (3) 機能区分の定義
- ① 植込型除細動器（Ⅱ型）  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 腹部に植え込み、使用するものであること。
    - イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有しないものであること。
  - ② 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 胸部に植え込みが可能なものであること。
    - イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
    - ウ 除細動放電パルスが二相性であること。
    - エ ③から⑥に該当しないこと。
  - ③ 植込型除細動器（Ⅲ型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 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。

オ ④から⑥に該当しないこと。

④ 植込型除細動器（IV型）

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。

⑤ 植込型除細動器（V型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 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。

オ ⑥に該当しないこと。

⑥ 植込型除細動器（V型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 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。

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。

16 別表のⅡの144の(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用（2区分）及び4極用（1区分）の合計3区分に区分する。

17 別表のⅡの144の(3)を次のように改める。

(3) 機能区分の定義

① 単極又は双極用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ ②に該当しないこと。

② 単極又は双極用・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 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 4極用

接続する左室リードの電極が4極であること。

18 別表のⅡに次のように加える。

182 バルーン拡張型人工生体弁セット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経カテーテルウシ心のう膜弁」であること。

(2) 狭窄した心臓弁に対し、バルーンカテーテルを用いて経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

183 血管内塞栓材

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。

(2) 出血に対して、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。





(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」(平成24年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について  
(傍線の部分は改正部分)

現 行	改 正 後
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第4部 画像診断</p> <p>第3節 コンピューター断層撮影診断料</p> <p>E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影 (MRI撮影)</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) MRI対応ペースメーカーを植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加え、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」を満たす保険医療機関で行うこと。</p> <p>(10) MRI対応ペースメーカーを植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合は、患者が携帯している当該機器を植え込んでいることを示すカード(製造販売業者が発行する「条件付きMRI対応ペースメーカーカード」)を確認し、そのカードの写しを診療録に貼付すること。</p> <p>第10部 手術</p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第4部 画像診断</p> <p>第3節 コンピューター断層撮影診断料</p> <p>E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影 (MRI撮影)</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) MRI対応ペースメーカー、<u>MRI対応植込み型除細動器又はMRI対応両室ペースメーカー機能付き植込み型除細動器</u>を植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加え、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」を満たす保険医療機関で行うこと。</p> <p>(10) MRI対応ペースメーカー、<u>MRI対応植込み型除細動器又はMRI対応両室ペースメーカー機能付き植込み型除細動器</u>を植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合は、患者が携帯している当該機器を植え込んでいることを示すカード(製造販売業者が発行する「条件付きMRI対応ペースメーカーカード」)、「<u>条件付きMRI対応ICDカード</u>」又は「<u>条件付きMRI対応CRT-Dカード</u>」を確認し、そのカードの写しを診療録に貼付すること。</p> <p>第10部 手術</p>

第1節 手術料

第8款 心・脈管

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

(1)～(2) (略)

(3) 磁場によるナビゲーションシステムを用いて心筋焼灼術を行った場合は、本区分「2」の所定点数を算定する。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関において実施された場合に算定する。なお、届出は本通知別添様式1により提出すること。

ア 循環器科及び麻酔科を標榜している病院であること。

イ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間50例以上実施していること。

ウ 循環器科についての専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。

エ 麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。

オ 緊急手術が可能な体制を有していること。

カ 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。

キ 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。

K 6 1 5 血管塞栓術

(1)～(3) (略)

(4) 血管内塞栓材を用いて血管塞栓術を行った場合は、本区分「1」の所定点数に準じて算定する。

第10款 尿路系・副腎

K 7 6 8 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術

(1)～(2) (略)

第1節 手術料

第8款 心・脈管

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

(1)～(2) (略)

K 6 1 5 血管塞栓術

第10款 尿路系・副腎

K 7 6 8 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術

(1)～(2) (略)

(3) 体外衝撃波膝石破砕術を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。

(4) 体外衝撃波膝石破砕術によっては所期の目的が達成できず、他の手術手技を行った場合の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。

(5) 体外衝撃波膝石破砕術の施設基準は、区分番号「K768」体外衝撃波腎・尿管結石破砕術の施設基準に準じて、本通知別添様式2により提出すること。

(6) 体外衝撃波膝石破砕術に当たって、消耗性電極を使用した場合は、区分番号「K938」体外衝撃波消耗性電極加算を算定することができる。

別添様式 1

磁場によるナビゲーションシステムを用いた心筋焼灼術の  
施設基準に係る届出書添付書類

1 標準診療科 (施設基準に係る標準科名を記入すること。)			
科 例			
2 経皮的カテーテル心筋焼灼術の実施症例数		例	
3 循環器科の常勤医師の 氏名等 (2名以上)	医師の氏名	経験年数	不整脈において 5年以上の経験
		年	有 ・ 無
		年	有 ・ 無
4 麻酔科標準医の氏名			
5 常勤の臨床工学技士の氏名			
6 緊急手術が可能な体制 ( 有 ・ 無 )			
7 保守管理の計画 ( 有 ・ 無 )			

【記載上の注意】

1 「2」は、50 例以上が必要であること。また、当該症例一覧 (実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名) を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) 別添 2 の様式 52 により添付すること。

2 「3」の医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「特掲

診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式4を添付すること。

また、当該医師の経歴(当該病院での勤務期間、当該診療科の経験年数がわかるもの)を添付すること。

3 「4」について、麻酔科標榜許可書の写しを添付すること。

4 当該手術に用いる機器の保守管理の計画を添付すること。

5 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

別添様式 2

体外衝撃波碎石破砕術の施設基準に係る届出書添付書類

※ 該当する届出項目に○を付けること

当該療法を行う専用室	平方メートル	当該療法用の器械・器具の名称・台数等	平方メートル
緊急時のための手術室			
緊急検査が可能な検査体制		( 有 ・ 無 )	
当該診療科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名	隣石症に関する		経験年数
	専門医職		
	有 ・ 無		年
	有 ・ 無		年
	有 ・ 無		年
	有 ・ 無		年
	有 ・ 無		年
常時(午前0時より午後12時まで)の間 待機医師	日勤 名	当直 名	名
	その他 ( ) 名		
当該診療科内で常時(午前0時より午後12時までの間)実施できる検査に係る機器			
検査	一般的名称	承認番号	台数
生化学的検査			

血液学的検査			
微生物学的検査			
画像診断			

【記載上の注意】

- 1 「担当医師」の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」（平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号）別添 2 の様式 4 を添付すること。なお、次のいずれに該当する常勤医師であるかについて備考欄に記載すること。
  - ・体外衝撃波碎石破砕術を担当する医師
  - ・隣石治療に関し、専門の知識及び少なくとも 5 年以上の経験を有する専門医
 また、担当医師の経歴（当該病院における勤務、当該治療に係る経験年数がわかるもの）を添付すること。
- 2 当該治療が行われる専用の施設の配置図及び平面図を添付すること。
- 3 当該地域における必要性を記載した理由書を添付すること。
- 4 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。





(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」(平成24年3月5日保医発0305第5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>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>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>例 バルーン拡張型人工生体弁セット</p> <p>ア バルーン拡張型人工生体弁セットは以下のいずれにも該当する場合には限り算定できる。なお、届出は本通知別添様式3により提出すること。</p> <p>a 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。</p> <p>b 以下のいずれにも該当すること。</p> <p>i 緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。</p> <p>ii 大動脈弁置換術(大動脈基部置換術を含む)を年間20例以上実施しており、かつ、大動脈に対するステントグラフト内挿術を年間10例以上実施していること。</p> <p>iii 冠動脈に関する血管内治療(PCI)を年間100例以上実施していること。</p> <p>iv 経食道心エコー検査を年間200例以上実施していること。</p> <p>c 5年以上の循環器科の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されており、かつ、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が3名以上配置されていること。</p> <p>d 5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、cに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。</p> <p>e 関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。</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>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>

イ 以下のいずれも満たす手術室を有していること。

- a 設置型透視装置を備えていること。
- b 高性能フィルタを使用して空気浄化を行い、周辺諸室に対して適切な空気圧と気流の方向を維持していること
- c 必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。

d 速やかに開胸手術に移行可能であること。

ウ 術中経食道心エコー検査、経皮的心肺補助装置及び緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。

エ 実際の手技に当たって、5年以上の循環器科の経験を有する常勤の医師と5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師がそれぞれ1名以上参加すること。

オ 関係学会の策定する実施施設基準を遵守すること。

カ バルーン拡張型人工生体弁セットを用いて経皮的動脈弁置換術を行った場合は、区分番号「K556-2」経皮的動脈弁拡張術の点数に準じて算定する。

キ 自己動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度動脈弁狭窄を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。

別添様式 3

バルーン拡張型人工生体弁セットの施設基準に係る届出書添付書類

1	標榜診療科（施設基準に係る標榜科名を記入すること。）	科
2	緊急開心・胸部大動脈手術の実施症例数	例
3	大動脈弁置換術（大動脈基部置換術を含む。）の実施症例数	例
	大動脈に対するステントグラフト内挿術	例
4	冠動脈に関する血管内治療（PCI）の実施症例数	例
5	経食道心エコー検査の実施症例数	例
6	当該診療科の常勤医師の氏名等	
	常勤医師の氏名	診療科名
		当該診療科の経験年数

【記載上の注意】

- 「2」は緊急開心・胸部大動脈手術の経験を必要であること。また、当該症例一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「特掲診療科の施設基準等及びその届出に関する手続きの取

り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。

2 「3」は大動脈基部置換術を含む大動脈弁置換術が20例以上、かつ、大動脈に対するステントグラフト内挿術が10例以上必要であること。また、当該症例一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。

3 「4」は冠動脈に関する血管内治療が100例以上必要であること。また、当該症例一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。

4 「5」は経食道心エコー検査が200例以上必要であること。また、当該症例一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式52により添付すること。

5 「6」の常勤医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)別添2の様式4を添付すること。

6 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

「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」(平成24年3月5日保医第0305第5号)(別紙)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後 (別紙) 現行

(別紙)	告示名	略称	(別紙)	告示名	略称
057 人工股関節用材料	(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・標準型 (1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (I) (1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (II) (1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (III) (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (II) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (II) (2-3) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (III) (3) 骨盤側材料・ライナー (I) (3-2) 骨盤側材料・ライナー (III) (3-3) 骨盤側材料・ライナー (IV) (3-4) 骨盤側材料・ライナー (V) (3-5) 骨盤側材料・ライナー (VI) (3-6) 骨盤側材料・ライナー (VII) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I)・標準型 (4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I)・特殊型 (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (II) (6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド (II) (6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド (II) (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ <u>(8-2) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (II)</u> (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 人工股関節HA-1-2 人工股関節HA-1-3 人工股関節HA-1-4 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-2-3 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HA-3-3 人工股関節HA-3-4 人工股関節HA-3-5 人工股関節HA-3-6 人工股関節HF-4 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 人工股関節HF-6-2 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HB-8-2 人工股関節HE-9	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・標準型 (1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (I) (1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (II) (1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)・特殊型 (III) (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (II) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (II) (2-3) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (III) (3) 骨盤側材料・ライナー (I) (3-2) 骨盤側材料・ライナー (III) (3-3) 骨盤側材料・ライナー (IV) (3-4) 骨盤側材料・ライナー (V) (3-5) 骨盤側材料・ライナー (VI) (3-6) 骨盤側材料・ライナー (VII) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I)・標準型 (4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I)・特殊型 (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (II) (6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド (II) (6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド (II) (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 人工股関節HA-1-2 人工股関節HA-1-3 人工股関節HA-1-4 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-2-3 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HA-3-3 人工股関節HA-3-4 人工股関節HA-3-5 人工股関節HA-3-6 人工股関節HF-4 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 人工股関節HF-6-2 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9	
058 人工膝関節用材料	(1) 大腿骨側材料・全置換用材料 (I) (2) 大腿骨側材料・全置換用材料 (II) (2-2) 大腿骨側材料・全置換用材料 (III) (3) 大腿骨側材料・片側置換用材料 (I) (4) 大腿骨側材料・片側置換用材料 (II) <u>(4-2) 大腿骨側材料・片側置換用材料 (III)</u> (5) 脛骨側材料・全置換用材料 (I)・標準型 (5-2) 脛骨側材料・全置換用材料 (I)・特殊型 (6) 脛骨側材料・全置換用材料 (II)	人工膝関節KF-1 人工膝関節KF-2 人工膝関節KF-2-2 人工膝関節KH-3 人工膝関節KH-4 人工膝関節KH-4-2 人工膝関節KT-5 人工膝関節KT-5-2 人工膝関節KT-6	058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料・全置換用材料 (I) (2) 大腿骨側材料・全置換用材料 (II) (2-2) 大腿骨側材料・全置換用材料 (III) (3) 大腿骨側材料・片側置換用材料 (I) (4) 大腿骨側材料・片側置換用材料 (II) (4-2) 大腿骨側材料・片側置換用材料 (III) (5) 脛骨側材料・全置換用材料 (I)・標準型 (5-2) 脛骨側材料・全置換用材料 (I)・特殊型 (6) 脛骨側材料・全置換用材料 (II)	人工膝関節KF-1 人工膝関節KF-2 人工膝関節KF-2-2 人工膝関節KH-3 人工膝関節KH-4 人工膝関節KH-4 人工膝関節KT-5 人工膝関節KT-5-2 人工膝関節KT-6	

告示名	略称	告示名	略称
(7) 脛骨側材料・片側置換用材料 (I) (8) 脛骨側材料・片側置換用材料 (II) (9) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料 (I) (10) 削除 (10-2) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料 (III) (10-3) 削除 (11) インサート (I) (12) インサート (II)	人工膝関節KH-7 人工膝関節KH-8 人工膝関節KP-9  人工膝関節KP-10-2 人工膝関節KI-11 人工膝関節KI-12	(7) 脛骨側材料・片側置換用材料 (I) (8) 脛骨側材料・片側置換用材料 (II) (9) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料 (I) (10) 削除 (10-2) 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料 (III) (10-3) 削除 (11) インサート (I) (12) インサート (II)	人工膝関節KH-7 人工膝関節KH-8 人工膝関節KP-9  人工膝関節KP-10-2 人工膝関節KI-11 人工膝関節KI-12
061 固定用内副子 (プレート) (1) ストレートプレート (生体用合金 I・S) (2) ストレートプレート (生体用合金 I・L) (3) ストレートプレート (生体用合金 II・S) (4) ストレートプレート (生体用合金 II・L) (5) 有角プレート (生体用合金 I) (6) 有角プレート (生体用合金 II) (7) 骨端用プレート (生体用合金 I) (8) 骨端用プレート (生体用合金 II) (9) その他のプレート ① 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型 ② 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型 ③ 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型 ③-2 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型 ④ 標準・人工顎関節用 ⑤ 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホール型 ⑥ 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型 ⑦ 特殊・骨延長用 ⑧ 特殊・スクリュー非使用型	固定用内副子・FC-1-S 固定用内副子・FC-1-L 固定用内副子・FC-2-S 固定用内副子・FC-2-L 固定用内副子・FD-1 固定用内副子・FD-2 固定用内副子・FE-1 固定用内副子・FE-2  固定用内副子・F2-a-1 固定用内副子・F2-a-2 固定用内副子・F2-b 固定用内副子・F2-b-2 固定用内副子・F2-c 固定用内副子・F2-d-1 固定用内副子・F2-d-2 固定用内副子・F2-e 固定用内副子・F2-f	061 固定用内副子 (プレート) (1) ストレートプレート (生体用合金 I・S) (2) ストレートプレート (生体用合金 I・L) (3) ストレートプレート (生体用合金 II・S) (4) ストレートプレート (生体用合金 II・L) (5) 有角プレート (生体用合金 I) (6) 有角プレート (生体用合金 II) (7) 骨端用プレート (生体用合金 I) (8) 骨端用プレート (生体用合金 II) (9) その他のプレート ① 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型 ② 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型 ③ 標準・下顎骨・骨盤再建用 ④ 標準・人工顎関節用 ⑤ 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホール型 ⑥ 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型 ⑦ 特殊・骨延長用 ⑧ 特殊・スクリュー非使用型	固定用内副子・F2-a-1 固定用内副子・F2-a-2 固定用内副子・F2-b 固定用内副子・F2-b-2 固定用内副子・F2-c 固定用内副子・F2-d-1 固定用内副子・F2-d-2 固定用内副子・F2-e 固定用内副子・F2-f
073 髄内釘 (1) 髄内釘・一般型 (2) 髄内釘・横止め型 (3) 髄内釘・大腿骨頸部型 (4) 髄内釘・集束型 (5) 髄内釘・可変延長型 (6) 横止めスクリュー・標準型 (7) 横止めスクリュー・大腿骨頸部型 (7-2) 横止めスクリュー・特殊型 (8) ワッシャー・ナット (9) 位置情報表示装置 (プロンプ・ドリル)	髄内釘・F4-a 髄内釘・F4-b 髄内釘・F4-c 髄内釘・F4-d 髄内釘・F4-e 髄内釘・F4-f-1 髄内釘・F4-f-2 髄内釘・F4-f-3 髄内釘・F4-j 髄内釘・F4-k	073 髄内釘 (1) 髄内釘・一般型 (2) 髄内釘・横止め型 (3) 髄内釘・大腿骨頸部型 (4) 髄内釘・集束型 (5) 髄内釘・可変延長型 (6) 横止めスクリュー・標準型 (7) 横止めスクリュー・大腿骨頸部型 (7-2) 横止めスクリュー・特殊型 (8) ワッシャー・ナット (9) 位置情報表示装置 (プロンプ・ドリル)	髄内釘・F4-a 髄内釘・F4-b 髄内釘・F4-c 髄内釘・F4-d 髄内釘・F4-e 髄内釘・F4-f-1 髄内釘・F4-f-2 髄内釘・F4-f-3 髄内釘・F4-j 髄内釘・F4-k

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成24年3月5日保医発0305第8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>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(13区分)、大腿骨側材料(8区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計22区分に区分する。 固定方法の違い 直接固定 (略) 間接固定 (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義 ①～⑩ (略) ⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I) 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ⑨から⑭までに該当しないこと。 ⑫ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II) 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ ⑰、⑱、⑳及び㉑に該当しないこと。 ㉒ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ</p>	<p>(別表)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11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>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(13区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計21区分に区分する。 固定方法の違い 直接固定 (略) 間接固定 (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義 ①～⑩ (略) ⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I) 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ⑨から㉑までに該当しないこと。 ⑫ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II) 次のいずれにも該当すること。 ア～イ (略) ウ ⑰、⑱及び㉒に該当しないこと。 ㉓ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ</p>

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰、⑱、⑳及び㉑に該当しないこと。

㉒ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲及び㉑に該当しないこと。

㉒ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。

イ 摩耗粉を軽減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。

ビタミンEが添加されていること。

㉒ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部分が一体となっており、分離不能な構造となっているものと。

058 人工膝関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料(6区分)、脛骨側材料(5区分)、膝蓋骨材料(2区分)及びインサート(2区分)の合計15区分に区分する。

①～② (略)

(3) 機能区分の定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰、⑱及び㉑に該当しないこと。

㉒ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰から⑲までに該当しないこと。

㉒ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部分が一体となっており、分離不能な構造となっているものと。

058 人工膝関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料(5区分)、脛骨側材料(5区分)、膝蓋骨材料(2区分)及びインサート(2区分)の合計14区分に区分する。

①～② (略)

(3) 機能区分の定義



①～④ (略)

⑤ 大腿骨側材料・片側置換用(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑥に該当しないこと。

⑥ 大腿骨側材料・片側置換用(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用(左右又は前後の片側)であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 摩擦粉を軽減するための以下の加工等が施されているものであること、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。

材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。

⑦ 脛骨側材料・全置換用(Ⅰ)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑧に該当しないこと。

⑧ 脛骨側材料・全置換用(Ⅰ)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑨ 脛骨側材料・全置換用(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ 脛骨側材料・片側置換用(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ 脛骨側材料・片側置換用(Ⅱ)

①～④ (略)

⑤ 大腿骨側材料・片側置換用(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 脛骨側材料・全置換用(Ⅰ)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦に該当しないこと。

⑦ 脛骨側材料・全置換用(Ⅰ)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

⑧ 脛骨側材料・全置換用(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑨ 脛骨側材料・片側置換用(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ 脛骨側材料・片側置換用(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑫ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑬に該当しないこと。

⑬ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(III)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑭ インサート(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑮に該当しないこと。

⑮ インサート(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

061 固定用内副子 (プレート)

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位及び材質により、ストレットプレート (4区分)、有角プレート (2区分)、骨端用プレート (2区分) 及びその他のプレート (9区分) の合計 17区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑧ (略)

⑨ その他のプレート

ア (略)

イ 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、標準 (7区分) 及び特殊 (2区分) の

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑯ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑰に該当しないこと。

⑰ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(III)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑱ インサート(I)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑲に該当しないこと。

⑲ インサート(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

061 固定用内副子 (プレート)

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位及び材質により、ストレットプレート (4区分)、有角プレート (2区分)、骨端用プレート (2区分) 及びその他のプレート (8区分) の合計 16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑧ (略)

⑨ その他のプレート

ア (略)

イ 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、標準 (6区分) 及び特殊 (2区分) の

合計9区分に区分する。

- i ~ ii (略)
- iii 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型
- a (略)
- b i、ii及びivに該当しないこと。
- iv 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型

次のいずれにも該当すること。

- a 下顎骨の再建に使用されるプレートであること。
- b 予め使用部位の骨の解剖学的な形状を有していること。
- c i からiiiに該当しないこと。

v 標準・人工顎関節用

顎関節として機能する人工骨頭を有する材料であること。

vi 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホル型

次のいずれにも該当すること。

a ~ b (略)

vii 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型

次のいずれにも該当すること。

- a (略)
- b viに該当しないこと。

viii 特殊・骨延長用

頭蓋・顔面・上下顎骨の短縮又は伸長を目的として固定用内副子(スクリュー)、固定用金属ピン又は固定用内副子(プレート)と併用して使用するものであること。

ix 特殊・スクリュー非使用型

次のいずれにも該当すること。

- a (略)
- b viに該当しないこと。

073 髓内釘

合計8区分に区分する。

- i ~ ii (略)
- iii 標準・下顎骨・骨盤再建用
- a (略)
- b i及びiiに該当しないこと。

iv 標準・人工顎関節用

顎関節として機能する人工骨頭を有する材料であること。

v 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホル型

次のいずれにも該当すること。

a ~ b (略)

vi 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型

次のいずれにも該当すること。

- a (略)
- b viに該当しないこと。

vii 特殊・骨延長用

頭蓋・顔面・上下顎骨の短縮又は伸長を目的として固定用内副子(スクリュー)、固定用金属ピン又は固定用内副子(プレート)と併用して使用するものであること。

viii 特殊・スクリュー非使用型

次のいずれにも該当すること。

- a (略)
- b viに該当しないこと。

073 髓内釘

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髓内釘（5区分）、横止めスクリユ一（3区分）及びワッシャー・ナット（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 横止めスクリユ一・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ①及び⑧に該当しないこと。

⑦ 横止めスクリユ一・大腿骨頸部型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑧ 横止めスクリユ一・特殊型

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であること。

イ 上腕骨近位側に挿入し、骨折部の回旋防止に使用するものであること。

立 螺子のヘッド部分に他の螺子を挿入するためのスクリユ一ホー  
ルを有していること。

⑨ ワッシャー・ナット

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑩ 位置情報表示装置（プロップ・ドリル）

ネイルプロップとドリルを共に含むもので、ネイルプロップ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ているものであること。

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髓内釘（5区分）、横止めスクリユ一（2区分）及びワッシャー・ナット（1区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 横止めスクリユ一・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ①に該当しないこと。

⑦ 横止めスクリユ一・大腿骨頸部型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑧ ワッシャー・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（プロップ・ドリル）

ネイルプロップとドリルを共に含むもので、ネイルプロップ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ているものであること。

117 植込型除細動器

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方  
植込可能な部位、電極機能の有無等により、II型(1区分)、III型(2区分)、IV型(1区分)及びV型(2区分)、の合計6区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① (略)
- ② 植込型除細動器(III型)・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～ウ (略)
- エ ③から⑥に該当しないこと。
- ③ 植込型除細動器(III型)・MRI対応型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 胸部に植え込みが可能なるものであること。  
イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。  
ウ 除細動放電パルスが二相性であること。  
エ 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。
- オ ④から⑥に該当しないこと。
- ④ 植込型除細動器(IV型)  
次のいずれにも該当すること。  
ア～エ (略)
- ⑤ 植込型除細動器(V型)・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～エ (略)
- オ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 植込型除細動器(V型)・MRI対応型  
次のいずれにも該当すること。

117 植込型除細動器

- (1) (略)
- (2) 機能区分の考え方  
植込可能な部位、電極機能の有無等により、II型、III型、IV型及びV型の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① (略)
- ② 植込型除細動器(III型)  
次のいずれにも該当すること。  
ア～ウ (略)
- エ ③及び④に該当しないこと。
- ③ 植込型除細動器(IV型)  
次のいずれにも該当すること。  
ア～エ (略)
- ④ 植込型除細動器(V型)  
次のいずれにも該当すること。  
ア～エ (略)

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。  
 イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。  
 ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。  
 エ 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。  
 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。

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器  
 (1) (略)  
 (2) 機能区分の考え方  
 リードの構造等により、単極又は双極用(2区分)及び4極用(1区分)の合計3区分に区分する。  
 (3) 機能区分の定義  
 ① 単極又は双極用・標準型  
 次のいずれにも該当すること。  
 Ⅰ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
 イ ②に該当しないこと。  
 ② 単極又は双極用・MRI対応型  
 次のいずれにも該当すること。  
 ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
 イ 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 4極用  
 接続する左室リードの電極が4極であること。

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器  
 (1) (略)  
 (2) 機能区分の考え方  
 リードの構造により、単極又は双極用及び4極用の合計2区分に区分する。  
 (3) 機能区分の定義  
 ① 単極又は双極用  
 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
 ② 4極用  
 接続する左室リードの電極が4極であること。

182 バルーン拡張型人工生体弁セット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経カテーテルウシ心の膜弁」であること。
- (2) 狭窄した心臓弁に対し、バルーンカテーテルを用いて経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

183 血管内塞栓材

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- (2) 出血に対して、カテーテルを經由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。

