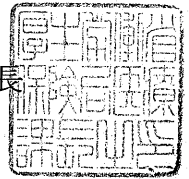


保医発0928第1号
平成24年9月28日

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



厚生労働省保険局歯科医療管理官



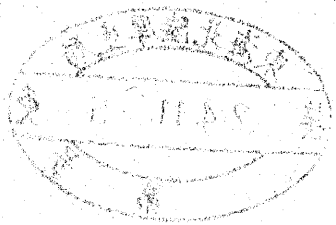
「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の
留意事項について」等の一部改正について

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24年厚生労働省告示第539号をもって改正され、平成24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に次のように加える。
 - (9) MRI対応型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。
 - (10) MRI対応型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。

- 2 別添1の第2章第9部J041-2の(1)を次のように改める。
 - (1) 血球成分除去療法(吸着式及び遠心分離式を含む。)は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ(吸着式のみ。)、クローン病又は膿疱性乾癬患者に対して次のア、イ、ウ又はエのとおり実施した場合に算定できる。
 - ア 潰瘍性大腸炎の重症・劇症患者及び難治性患者(厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班の診断基準)に対しては、活動期の病態の改善及び緩解導入を目的として行った場合に限り算定できる。

なお、当該療法の実施回数は、一連につき10回を限度として算定する。ただし、劇症患者については、11回を限度として算定できる。
 - イ 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者に対しては、臨床症状改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。なお、当該療法の対象となる関節リウマチ患者は、活動性が高く薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者又は発熱などの全身症状と多関節の激しい滑膜炎を呈し薬物療法に抵抗する急速進行型関節リウマチ患者であって、以下の2項目を満たすものである。
 - (イ) 腫脹関節数 6カ所以上
 - (ロ) ESR 50mm/h以上又はCRP 3mg/dL以上
 - ウ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者に対しては、緩解導入を目的として行った場合に限り、一連の治療につき2クールを限度として算定できる。

なお、当該療法の実施回数は、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定する。
 - エ 薬物療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬患者(厚生労働省難治性疾患克服研究事業稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班の診断基準)に対しては、臨床症状の改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。

- 3 別添1の第2章第9部J047に次のように加える。

- (5) 心房性不整脈に対する治療の目的で心腔内除細動カテーテルを使用した場合は、「2」の所定点数に準じて算定する。ただし、不整脈手術などに伴う除細動は、それぞれの手術の所定点数に含まれ、別に算定できない。

「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の(58)を次のように改める。

(58) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料

経皮的血管形成術用穿刺部止血材料は、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り1セットについてのみ算定できる。

ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。

2 Iの3の(60)のイを次のように改める。

イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」、「アブレーション機能付き・標準型」又は「アブレーション機能付き・接触情報感知機能付き」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三次元カラーマッピング加算は算定できない。

b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」と「アブレーション機能付き・標準型」又は「心房内・心室内全域型」と「アブレーション機能付き・接触情報感知機能付き」の両方を使用した場合は、主たるもののみ算定する。

3 (別紙)114の(6)中「心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き」の下に「・標準型」を加え、同(6)の次に次のように加える。

(6-2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き・接触情報感知機能付き
 カテ電極・機能付加型・V-2

4 (別紙)114に次のように加える。

(8) 除細動機能付き

カテ電極・機能付加型・VII

「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049の(1)の②に次のように加える。

エ 全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬の臨床症状の改善を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球等を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

2 別表のⅡの107を次のように改める。

107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料

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「医療用品（2）縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」、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」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であること。
- (2) 経皮的冠動脈形成術後（特殊カテーテルによるものを含む）、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。
- (3) 次のいずれかに該当すること。
 - ① 動脈穿刺部位を微線維性コラーゲンで閉鎖する材料（微線維性コラーゲンを含む。）であること。
 - ② 動脈穿刺部位の血管壁を縫合する材料（縫合糸を含む。）であること。
 - ③ 動脈穿刺部位を生体吸収性材料で閉鎖する材料であること。

3 別表のⅡの112の(2)中「7区分」を「8区分」に改める。

4 別表のⅡの112の(2)に次のように加える。

⑦ 撮像可能条件に適合する場合にMR I検査が可能となる構造・機能の有無

5 別表のⅡの112の(3)の④中「デュアルチャンバ（Ⅳ型）」を「デュアルチャンバ（Ⅳ型）・標準型」に改める。

6 別表のⅡの112の(3)の⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤中「⑦」を「⑧」に改め、⑤を⑥とし、④の次に次のように加える。

⑤ デュアルチャンバ（Ⅳ型）・MR I対応型

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

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 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MR I検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

と。

7 別表のⅡの114の(2)中「6区分」を「8区分」に、「合計7区分」を「合計9区分」に改める。

8 別表のⅡの114の(3)を次のように改める。

(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 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 ②から⑨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 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 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3極以上6極未満であること。

エ ③から⑨に該当しないこと。

③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型

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 主として冠状静脈洞部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6極以上20極未満であること。

④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型

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 主として房室弁輪部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20極以上40極未満であること。

⑤ 心臓電気生理学的検査機能付加型・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極以上であること若しくは心房内又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多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。

⑥ 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き・標準型

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、心房内又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多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。

エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。

⑦ 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き・接触情報感知機能付き

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、心房内又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多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。

エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。

オ 心組織との接触状況の情報を取得できる機能を有すること。

⑧ 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き

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 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3極以上6極未満であること。

エ 食道内の温度を連続的に測定するセンサーを複数有し、概ね16℃の上昇を1秒以内で測定できるものであること。

⑨ 心臓電気生理学的検査機能付加型・除細動機能付き

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 主として心房内及び冠状静脈洞部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20極以上であること。

エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術又は心臓電気生理学的検査を実施する際に発生した心房性不整脈に対して、電氣的除細動を行うことができるカテーテル電極であること。

「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
 (参考)
 (傍線の部分は改正部分)

別添1	現 行
<p>改正後</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ー断層撮影 (MR I撮影)</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) <u>MR I対応ペースメーカを植え込んだ患者に対してMR I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「MR I対応植込み型デバイス患者のMR I検査の施設基準」を満たす保険医療機関で行うこと。</u></p> <p>(10) <u>MR I対応ペースメーカを植え込んだ患者に対してMR I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MR I対応ペースメーカカード」)を確認し、そのカードの写しを診療録に貼付すること。</u></p> <p>第9部 処置</p> <p><処置料></p> <p>(一般処置)</p> <p>J041-2 血球成分除去療法</p> <p>(1) 血球成分除去療法(吸着式及び遠心分離式を含む。)は、潰瘍性大</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ー断層撮影 (MR I撮影)</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>第9部 処置</p> <p><処置料></p> <p>(一般処置)</p> <p>J041-2 血球成分除去療法</p> <p>(1) 血球成分除去療法(吸着式及び遠心分離式を含む。)は、潰瘍性大</p>

腸炎、関節リウマチ（吸着式のみ。）、クローン病又は膿疱性乾癬患者に対して次のア、イ、ウ又はエのとおり実施した場合に算定でき

る。

ア～ウ (略)

エ 薬物療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬患者（厚生労働省難治性疾患克服研究事業稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班の診断基準）に対しては、臨床症状の改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。

(2) ～ (3) (略)

J047 カウンターストック

(1) ～ (4) (略)

(5) 心房性不整脈に対する治療の目的で心腔内除細動カテーテルを使用した場合は、「2」の所定点数に準じて算定する。ただし、不整脈手術などに伴う除細動は、それぞれの手術の所定点数に含まれ、別に算定できない。

腸炎、関節リウマチ（吸着式のみ。）又はクローン病患者に対して次のア、イ又はウのとおり実施した場合に算定できる。

ア～ウ (略)

(2) ～ (3) (略)

J047 カウンターストック

(1) ～ (4) (略)

(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)

現 行	改 正 後
<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>㉞ 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料は、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、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)又は経皮的冠動脈ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr以上のイントロデュースを使用した場合に限り1セットについてのみ算定できる。 ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。</p> <p>㉟ 植込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ア (略) イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」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三次元カラマッピング加算は算定できない。</p> <p>b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」と、「アブレーション機能付き」の両方を使用した場合は、主たるも</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> <p>㉞ 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料は、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr以上のイントロデュースを使用した場合に限り1セットについてのみ算定できる。 ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。</p> <p>㉟ 植込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ア (略) イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」と、「アブレーション機能付き・標準型」又は「アブレーション機能付き・接触情報感知機能付き」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三次元カラマッピング加算は算定できない。</p> <p>b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」と「アブレーション機能付き・標準型」又は「心房内・心室内全域</p>

型」と「アプリケーション機能付き・接触情報感知機能付き」の両方を使用した場合は、主たるもののみ算定する。

のみ算定する。

(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22年3月5日保医発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

告示名	略称	告示名	略称
114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極		114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極	
(1) 一時ペーシング型	カテ電極・一時ペーシング型	(1) 一時ペーシング型	カテ電極・一時ペーシング型
(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	カテ電極・機能付加型・I	(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	カテ電極・機能付加型・I
(3) 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	カテ電極・機能付加型・II	(3) 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	カテ電極・機能付加型・II
(4) 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	カテ電極・機能付加型・III	(4) 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	カテ電極・機能付加型・III
(5) 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	カテ電極・機能付加型・IV	(5) 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	カテ電極・機能付加型・IV
(6) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付加型・標準型	カテ電極・機能付加型・V	(6) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付加型	カテ電極・機能付加型・V
(6-2) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付加型・接触情報感知機能付加型	カテ電極・機能付加型・V-2	(6) 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付加型	カテ電極・機能付加型・V
(7) 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き	カテ電極・機能付加型・VI	(7) 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き	カテ電極・機能付加型・V
(8) 除細動機能付加型	カテ電極・機能付加型・VII		

「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>049 白血球吸着用材料</p> <p>(1) 定義 次のいずれにも該当すること</p> <p>① (略)</p> <p>② 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略)</p> <p>エ 全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の濃縮性乾癩の臨床症状の改善を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球等を除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> <p>(2) ～(3) (略)</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>049 白血球吸着用材料</p> <p>(1) 定義 次のいずれにも該当すること</p> <p>① (略)</p> <p>② 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略)</p>
<p>107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料</p> <p>定義 次のいずれにも該当すること。</p> <p>(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」、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」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であること。</p> <p>(2) 経皮的冠動脈形成術後(特殊カテーテルによるものを含む)、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈(頸動</p>	<p>107 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料</p> <p>定義 次のいずれにも該当すること。</p> <p>(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であること。</p> <p>(2) 経皮的冠動脈形成術後等の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。</p>

脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。

(3) 次のいずれかに該当すること。

①～② (略)

③ 動脈穿刺部位を生体吸収性材料で閉鎖する材料であること。

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 8 区分に区分する。

①～⑥ (略)

⑦ 撮像可能条件に適合する場合にMRI検査が可能となる構造・機能の有無

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ デュアルチャンバ (IV型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ デュアルチャンバ (IV型)・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑制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制機能を有するものであること。

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。

(3) 次のいずれかに該当すること。

①～② (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により 7 区分に区分する。

①～⑥ (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ デュアルチャンバ (IV型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ トリプルチャンバ (I型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑤に該当しないものであること。

⑦ トリプルチャンバ (II型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑧ トリプルチャンバ (III型)

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (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 (1区分) 及び心臓電気生理学的検査機能付加型 (8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⑨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⑨に該当しないこと。

③～⑤ (略)

⑥ 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き・標準

型

次のいずれにも該当すること。

⑤ トリプルチャンバ (I型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ②に該当しないものであること。

⑥ トリプルチャンバ (II型)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ トリプルチャンバ (III型)

次のいずれにも該当すること。

ア～オ (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 (1区分) 及び心臓電気生理学的検査機能付加型 (6区分) の合計7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⑦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⑦に該当しないこと。

③～⑤ (略)

⑥ 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

① 心臓電気生理学的検査機能付加型・アプリケーション機能付き・接触情報感知機能付き

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のための電極を有し、心房内又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多重位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。

エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。

オ 心組織との接触状況の情報を取得できる機能を有すること。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・除細動機能付き

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 主として心房内及び冠状静脈洞部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20極以上であること。

エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術又は心臓電気生理学的検査を実施する際に発生した心房性不整脈に対して、電気的除細動を行うことができるカテーテル電極であること。

ア～エ (略)

④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)