

日医発第 483 号(保 78)
平成 27 年 8 月 20 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

材料価格基準の一部改正等について

平成 27 年 7 月 31 日付厚生労働省告示第 335 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、平成 27 年 7 月 31 日付保医発 0731 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）をもって「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）等の一部が改正され、平成 27 年 8 月 1 日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（平成 27 年 7 月 31 日付保医発 0731 第 3 号）の 3 ページに掲載されている医療機器「バーサイス DBS システム」が区分 B として保険適用されたこと、および 16 ページに掲載されている医療機器「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」が区分 C 2 として保険適用されたことによるものです。（平成 27 年 8 月 20 日付 日医発第 484 号（保 79）をご参照下さい。）

なお、小児補助人工心臓（販売名：EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム）については、特例的に迅速な承認審査が行われたことを踏まえ、保険適用に際しても、通常の保険適用日（1 月、4 月、7 月、10 月）によらず、中医協による承認の翌月である 8 月から保険適用されることが 7 月 22 日の中医協総会です承されておりま。

つきましては、今般発出された告示・通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

また、今回の材料価格基準の改正につきましては、日本医師会雑誌 10 月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

1. 官報(平 27. 7. 31 第 6586 号 抜粋)
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」等の一部改正について (平 27. 7. 31 保医発 0731 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

3. 新たに設定された小児補助人工心臓の施設基準に係る届出の取扱いについて（平
27.7.31 厚生労働省保険局医療課 事務連絡）
4. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等（日本医師会医療保険
課）

○厚生労働省告示第百三十五号
 診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次のように改正し、平成二十七年八月一日から適用する。

平成二十七年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表Ⅱ区分129(1)を次のように改める。

- (1) 体外型
- ① 成人用 3,210,000円
 - ② 小児用
 - ア 血液ポンプ 5,170,000円
 - イ 心尖部脱血用カニューレ 764,000円
 - ウ 心房脱血用カニューレ 708,000円
 - エ 動脈送血用カニューレ 712,000円
 - オ フクセサリセット 342,000円
 - カ ドライピンダチューブ 82,000円
 - キ カニューレコネクティングセット 152,000円
 - ク カニューレエクステンションセット 152,000円

別表Ⅱ区分⑤の表117(4)②の項の次に次のように加える。

129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 ア 血液ポンプ (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	5,170,000円
129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 イ 心尖部脱血用カニューレ (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	764,000円

129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 ウ 心房脱血用カニューレ (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	708,000円
129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 エ 動脈送血用カニューレ (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	712,000円
129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 オ フクセサリセット (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	342,000円
129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 カ ドライピンダチューブ (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	82,000円
129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 キ カニューレコネクティングセット (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	152,000円
129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 ク カニューレエクステンションセット (承認番号) 22700BZX00179000	平成27年8月1日から 平成28年3月31日まで	152,000円

保医発0731第2号
平成27年7月31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材料価格算定に関する留意事項について」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27年厚生労働省告示第335号をもって改正され、平成27年8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 「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2 「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

「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(64)を次のように改める。

ア 体外型

a 成人用

- i 当該材料の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓の材料価格が含まれ別に算定できない。
- ii 左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定できる。

b 小児用

- i 血液ポンプ、動脈送血用カニューレ及びドライビングチューブはいずれも、左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定する。心尖部脱血用カニューレは左心補助について1個を限度として算定する。心房脱血用カニューレは右心補助について1個を限度として算定する。アクセサリーセットは、血液ポンプを算定する際に1個を限度として算定する。
- ii 当該材料を、前回算定日を起算日として3ヶ月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- iii 当該材料は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定する。
- iv 当該材料は以下のいずれにも該当する場合に算定することができる。なお、届出は別添届出様式により提出すること。
 - ① 心臓血管手術の症例が年間100例以上であり、そのうち18歳未満の症例に対する心臓手術が年間50例以上であること。
 - ② 11歳未満の症例に対する機械的循環補助を過去5年間で3例以上経験していること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。
 - ③ 常勤の心臓血管外科の医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有していること。
 - ④ 5年以上の経験を有する小児循環器科の医師が1名以上配置されていること。
 - ⑤ 当該療養を行うに当たり関係学会から認定された施設であること。

v ivに係る届出に当たっては、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。

vi 小児用補助人工心臓セットを用いて小児用補助人工心臓装着術を行った場合は、区分番号「K603」補助人工心臓(1日につき)の点数に準じて算定する。

2 Iの6の(3)の表040(4)②の項の次に次のように加える。

	機能区分	承認番号	新規収載日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型	22700BZX00179000	平成27年8月1日

	② 小児用 ア 血液ポンプ		
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 イ 心尖部脱血用カニューレ	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 ウ 心房脱血用カニューレ	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 エ 動脈送血用カニューレ	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 オ アクセサリーセット	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 カ ドライビングチューブ	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 キ カニューレコネクティングセット	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日
129	補助人工心臓セット (i) 体外型 ② 小児用 ク カニューレエクステンションセット	22700BZX00179000	平成27年 8 月 1 日

「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085、086(3)中「4つ」を「4つ又は8つ」に改める。
- 2 別表のⅡの129(2)中「体外型(1区分)」を「体外型(9区分)」に、「6区分」を「14区分」に改める。
- 3 別表のⅡ129の(3)中⑥を⑭とし、⑤を⑬とし、④を⑫とし、③を⑪とし、②を⑩とし、①中「体外型」を「体外型・成人用」に、「補助人工心臓セット」を「体外設置式補助人工心臓セット」に改め、①の次に次のように加える。
 - ② 体外型・小児用・血液ポンプ
小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の血液ポンプであること。
 - ③ 体外型・小児用・心尖部脱血用カニューレ
小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心尖部脱血用カニューレであること。
 - ④ 体外型・小児用・心房脱血用カニューレ
小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心房脱血用カニューレであること。
 - ⑤ 体外型・小児用・動脈送血用カニューレ
小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の動脈送血用カニューレであること。
 - ⑥ 体外型・小児用・アクセサリセット
小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のアクセサリセットであること。
 - ⑦ 体外型・小児用・ドライビングチューブ
小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のドライビングチューブであること。

⑧ 体外型・小児用・カニューレコネクティングセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレコネクティングセットであること。

⑨ 体外型・小児用・カニューレエクステンションセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレエクステンションセットであること。

別添届出様式

小児補助人工心臓の施設基準に係る届出書添付書類

1 心臓血管手術の実施症例数		
【 年 月～ 年 月】		
例		
2 18歳未満の症例に対する心臓手術の実施症例数		
【 年 月～ 年 月】		
例		
3 過去5年間における11歳未満の症例に対する機械的循環補助経験症例数		
【 年 月～ 年 月】		
例		
4 心臓血管外科の医師の氏名等		
常勤医師の氏名	心臓血管外科の経験年数	補助人工心臓の経験症例数
	年	例
	年	例
	年	例
	年	例
	年	例
5 小児循環器科の医師の氏名等		
医師の氏名	小児循環器科の経験年数	
	年	
	年	
	年	
	年	
	年	

[記載上の注意]

- 「1」は実績期間内に100例以上が必要であること。また、当該手術症例一覧（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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）別添2の様式52により添付すること。
- 「2」は実績期間内に50例以上が必要であること。
- 「3」は実績期間内に3例以上が必要であること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。また、当該手術症例一覧（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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）別添2の様式52により添付すること。
- 「4」及び「5」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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2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医師であるかについて備考欄に記載すること。

・心臓血管外科の常勤医師

- ・心臓血管外科の常勤医師のうち、心臓血管外科の経験を5年以上有している医師
- ・心臓血管外科の常勤医師のうち、1例以上の補助人工心臓の経験を有している医師
- ・小児循環器科の医師
- ・小児循環器科の医師のうち、小児循環器科の経験を5年以上有している医師

また、当該医師の経歴（当該病院での勤務時間及び当該診療科での経験年数並びに心臓血管外科の常勤医師については機械的循環補助所定の経験の有無が分かるもの）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。
6. 届出にあたっては、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。

(別添1参考)

「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26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>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>(1)~(3) (略)</p> <p>(4) 補助人工心臓セット</p> <p>ア 体外型</p> <p>a 成人用</p> <p>i 当該材料の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓の材料価格が含まれ別に算定できない。</p> <p>ii 左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定できる。</p> <p>b 小児用</p> <p>i <u>血液ポンプ、動脈送血用カニューレ及びドライビングチューブはいずれも、左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定する。心尖部脱血用カニューレは左心補助について1個を限度として算定する。心房脱血用カニューレは右心補助について1個を限度として算定する。アクセサリセットは、血液ポンプを算定する際に1個を限度として算定する。</u></p> <p>ii <u>当該材料を、前回算定日を起算日として3ヶ月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</u></p> <p>iii <u>当該材料は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修</u></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>(1)~(3) (略)</p> <p>(4) 補助人工心臓セット</p> <p>ア 体外型</p> <p>a 当該材料の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓の材料価格が含まれ別に算定できない。</p> <p>b 左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定できる。 <u>(新設)</u></p>

了した医師が使用した場合に限り算定する。

iv 当該材料は以下のいずれにも該当する場合に算定することができる。なお、届出は別添届出様式により提出すること。

① 心臓血管手術の症例が年間 100 例以上であり、そのうち 18 歳未満の症例に対する心臓手術が年間 50 例以上であること。

② 11 歳未満の症例に対する機械的循環補助を過去 5 年間で 3 例以上経験していること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。

③ 常勤の心臓血管外科の医師が 3 名以上配置されており、このうち 2 名以上は心臓血管外科の経験を 5 年以上有しており、1 名は少なくとも 1 例以上の補助人工心臓の経験を有していること。

④ 5 年以上の経験を有する小児循環器科の医師が 1 名以上配置されていること。

⑤ 当該療養を行うに当たり関係学会から認定された施設であること。

v ivに係る届出に当たっては、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。

vi 小児用補助人工心臓セットを用いて小児用補助人工心臓装着術を行った場合は、区分番号「K 6 0 3」補助人工心臓（1 日につき）の点数に準じて算定する。

(65)～(100) (略)

4、5 (略)

6 経過措置について

(1)～(63) (略)

(3) (略)

機能区分	承認番号	新規収載日
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日

(65)～(100) (略)

4、5 (略)

6 経過措置について

(1)～(63) (略)

(3) (略)

機能区分	承認番号	新規収載日
(新設)		

	(1) 体外型 ② 小児用 ア 血液ポンプ					
129	補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 イ 心尖部脱血 用カニューレ	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		
129	補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 ウ 心房脱血用 カニューレ	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		
129	補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 エ 動脈送血用 カニューレ	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		
129	補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 オ アクセサリー セット	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		
129	補助人工心臓セット (1) 体外型 ② 小児用 カ ドライビン グチューブ	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		

129 補助人工心臓セット ① 体外型 ② 小児用 キ カニューレ コネクティン グセット	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		
129 補助人工心臓セット ① 体外型 ② 小児用 ク カニューレ エクステンシ ョンセット	22700BZX00179000	平成 27 年 8 月 1 日	(新設)		

別添届出様式

小児補助人工心臓の施設基準に係る届出書添付書類

1 心臓血管手術の実施症例数 【 年 月～ 年 月】 例	
2 18歳未満の症例に対する心臓手術の実施症例数 【 年 月～ 年 月】 例	
3 過去5年間における11歳未満の症例に対する機械的循環補助経験症 例数 【 年 月～ 年 月】 例	
4 心臓血管外科の医師の氏名等	
常勤医師の氏名	心臓血管外科の経験年数 補助人工心臓の経験症 例数

	年	例
	年	例
	年	例
	年	例
	年	例
5 小児循環器科の医師の氏名等		
医師の氏名	小児循環器科の経験年数	
	年	
	年	
	年	
	年	
	年	

[記載上の注意]

1. 「1」は実績期間内に100例以上が必要であること。また、当該手術症例一覧（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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）別添2の様式52により添付すること。
2. 「2」は実績期間内に50例以上が必要であること。
3. 「3」は実績期間内に3例以上が必要であること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。また、当該手術症例一覧（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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）別添2の様式52により添付すること。
4. 「4」及び「5」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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2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医師であるかについて備考欄に記載す

ること。

・ 心臓血管外科の常勤医師

・ 心臓血管外科の常勤医師のうち、心臓血管外科の経験を5年以上有している医師

・ 心臓血管外科の常勤医師のうち、1例以上の補助人工心臓の経験を有している医師

・ 小児循環器科の医師

・ 小児循環器科の医師のうち、小児循環器科の経験を5年以上有している医師

また、当該医師の経歴（当該病院での勤務時間及び当該診療科での経験年数並びに心臓血管外科の常勤医師については機械的循環補助所定の経験の有無が分かるもの）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。

6. 届出にあたっては、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。

(別添2参考)

「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

(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001～084 (略)</p> <p>085、086 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 脳深部刺激装置用リードセット(4極用) 次のいずれにも該当すること。 ア、イ (略) ウ 1本のリードに<u>4つ又は8つ</u>の脳深部刺激用電極を有するものであること。</p> <p>② (略)</p> <p>087～128 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用方法及び対象患者により<u>体外型(9区分)</u>、植込型(拍動流型)(1区分)、植込型(非拍動流型)(3区分)及び水循環回路セット(1区分)の合計<u>14区分</u>に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① <u>体外型・成人用</u> 重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持するこ</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001～084 (略)</p> <p>085、086 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 脳深部刺激装置用リードセット(4極用) 次のいずれにも該当すること。 ア、イ (略) ウ 1本のリードに<u>4つ</u>の脳深部刺激用電極を有するものであること。</p> <p>② (略)</p> <p>087～128 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用方法及び対象患者により<u>体外型(1区分)</u>、植込型(拍動流型)(1区分)、植込型(非拍動流型)(3区分)及び水循環回路セット(1区分)の合計<u>6区分</u>に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① <u>体外型</u> 重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持するこ</p>

とを目的に使用する体外設置式補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキнкаフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。）であること。

② 体外型・小児用・血液ポンプ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の血液ポンプであること。

③ 体外型・小児用・心尖部脱血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心尖部脱血用カニューレであること。

④ 体外型・小児用・心房脱血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心房脱血用カニューレであること。

⑤ 体外型・小児用・動脈送血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の動脈送血用カニューレであること。

とを目的に使用する補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキнкаフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。）であること。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

用される体外設置式補助人工心臓用の動脈送血用カニューレであること。

⑥ 体外型・小児用・アクセサリセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のアクセサリセットであること。

(新設)

⑦ 体外型・小児用・ドライビングチューブ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のドライビングチューブであること。

(新設)

⑧ 体外型・小児用・カニューレコネクティングセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレコネクティングセットであること。

(新設)

⑨ 体外型・小児用・カニューレエクステンションセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレエクステンション

(新設)

セットであること。

⑩ 植込型（拍動流型）
（略）

⑪ 植込型（非拍動流型）・磁気浮上型
（略）

⑫ 植込型（非拍動流型）・水循環型
（略）

⑬ 植込型（非拍動流型）・軸流型
（略）

⑭ 水循環回路セット
（略）

130～186 （略）

② 植込型（拍動流型）
（略）

③ 植込型（非拍動流型）・磁気浮上型
（略）

④ 植込型（非拍動流型）・水循環型
（略）

⑤ 植込型（非拍動流型）・軸流型
（略）

⑥ 水循環回路セット
（略）

130～186 （略）

事 務 連 絡
平成27年7月31日

地方厚生（支）局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

新たに設定された小児補助人工心臓の施設基準に係る届出の取扱いについて

小児補助人工心臓については、「「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」等の一部改正について」（平成27年7月31日保医発0731第2号）別添1において新たに施設基準を設けたところです。

今般、新たに施設基準の届出を行った場合等の取扱いについては、下記のとおりとするので、保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図るとともに、その取扱いに遺漏のないようご協力をお願いいたします。

記

- 1 小児補助人工心臓の施設基準の届出については、「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）Ⅰの3の(64)アbによること。
- 2 小児補助人工心臓の施設基準の届出については、「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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）第2の7の規定にかかわらず、平成27年8月14日までに届出書の提出があり、同月末日までに要件審査を終え届出の受理が行われたものについては、同月1日に遡って算定することができるものとする。
- 3 今回新たに施設基準を設けた小児補助人工心臓の届出の受理番号については、「（小補心）第 号」とするので、届出書の提出者に対して副本に受理番号を付して通知するとともに、審査支払機関に対して受理番号を付して通知すること。

なお、当該受理番号については、各地方厚生（支）局における取扱いの実情を踏まえ、当分の間、各地方厚生（支）局ごと又は各事務所ごとに書面等にて管理することも差し支えない。

新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (平成 27 年 8 月 1 日適用)

1. 脳深部刺激装置用リードセット

【販売名】 パーサイス DBS システム (ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社)

〔決定区分〕

B

〔保険償還価格〕

14,400 円

〔決定機能区分〕

085 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用)

〔主な使用目的〕

本品は、脳深部に電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない振戦やパーキンソン病に伴う運動障害の症状を軽減することを目的として使用する、脳深部刺激用のリード及びその附属品である。

<関連する通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」(平成 26 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 27 年 7 月 31 日 保医発 0731 第 2 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。

001～084 (略)

085、086 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用) 及び脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード

(1) (略)

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① 脳深部刺激装置用リードセット (4 極用)

次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ 1 本のリードに 4 つ 又は 8 つ の脳深部刺激用電極を有するものであること。

② (略)

(改正箇所下線部)

2. 補助人工心臓セット（体外型・小児用）

【販売名】EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム（株式会社カルディオ）

- ※ 本製品は、特例的に迅速な承認審査が行われたことを踏まえ、保険適用に際しても通常の保険適用日（1月、4月、7月、10月）によらず、中医協による承認の翌月である8月から保険適用することが7月22日の中医協で承認された。
- ※ また、本製品は機能区分の特例の対象となる医療材料に該当し、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、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う。

製品名	保険償還価格
① EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価
② 血液ポンプ	5,170,000 円
③ 心尖部脱血用カニューレ	764,000 円
④ 心房脱血用カニューレ	708,000 円
⑤ 動脈送血用カニューレ	712,000 円
⑥ アクセサリーセット（P-Uバルブ）	342,000 円
⑦ ドライビングチューブ	82,000 円
⑧ カニューレコネクティングセット	152,000 円
⑨ カニューレエクステンションセット	152,000 円

〔決定区分〕

C 2

〔決定機能区分〕

- ①（特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価）
- | | | | |
|-----------------|---------|-------|--------------------|
| ② 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | ア 血液ポンプ |
| ③ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | イ 心尖部脱血用カニューレ |
| ④ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | ウ 心房脱血用カニューレ |
| ⑤ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | エ 動脈送血用カニューレ |
| ⑥ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | オ アクセサリーセット |
| ⑦ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | カ ドライビングチューブ |
| ⑧ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | キ カニューレコネクティングセット |
| ⑨ 129 補助人工心臓セット | (1) 体外型 | ② 小児用 | ク カニューレエクステンションセット |

〔主な使用目的〕

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、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対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

<関連する告示・通知の改正>

- (1) 「材料価格基準」（平成20年3月5日付厚生労働省告示第61号）の一部改正（平成27年7月31日厚生労働省告示第335号）

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分129を次のように改める。	
129 補助人工心臓セット	
(1) 体外型	
① 成人用	3,210,000 円
② 小児用	
ア 血液ポンプ	5,170,000 円
イ 心尖部脱血用カニューレ	764,000 円
ウ 心房脱血用カニューレ	708,000 円
エ 動脈送血用カニューレ	712,000 円
オ アクセサリーセット	342,000 円
カ ドライビングチューブ	82,000 円
キ カニューレコネクティングセット	152,000 円
ク カニューレエクステンションセット	152,000 円
(2) 植込型（拍動流型）	（略）
(3) 植込型（非拍動流型）	（略）
(4) 水循環回路セット	（略）

（改正箇所下線部）

- (2) 「特定保険医療材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(平成27年7月31日 保医発0731第2号)

「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」のIの3を次のように改める。

(1)～(63) (略)

(64) 補助人工心臓セット

ア 体外型

a 成人用

i 当該材料の材料価格には、補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキнкаフ、タイバンド及びシリコン栓の材料価格が含まれ別に算定できない。

ii 左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定できる。

b 小児用

i 血液ポンプ、動脈送血用カニューレ及びドライビングチューブはいずれも、左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定する。心尖部脱血用カニューレは左心補助について1個を限度として算定する。心房脱血用カニューレは右心補助について1個を限度として算定する。アクセサリーセットは、血液ポンプを算定する際に1個を限度として算定する。

ii 当該材料を、前回算定日を起算日として3ヶ月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

iii 当該材料は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定する。

iv 当該材料は以下のいずれにも該当する場合に算定することができる。なお、届出は別添届出様式により提出すること。

① 心臓血管手術の症例が年間100例以上であり、そのうち18歳未満の症例に対する心臓手術が年間50例以上であること。

② 11歳未満の症例に対する機械的循環補助を過去5年間で3例以上経験していること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。

③ 常勤の心臓血管外科の医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有していること。

④ 5年以上の経験をもつ小児循環器科の医師が1名以上配置されていること。

⑤ 当該療養を行うに当たり関係学会から認定された施設であること。

v ivに係る届出にあたっては、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。

vi 小児用補助人工心臓セットを用いて小児用補助人工心臓装着術を行った場合は、区分番号「K603」補助人工心臓(1日につき)の点数に準じて算定する。

(65)～(100) (略)

(改正箇所下線部)

別添届出様式

小児補助人工心臓の施設基準に係る届出書添付書類

1 心臓血管手術の実施症例数		
【 年 月～ 年 月】		
		例
2 18歳未満の症例に対する心臓手術の実施症例数		
【 年 月～ 年 月】		
		例
3 過去5年間における11歳未満の症例に対する機械的循環補助経験症例数		
【 年 月～ 年 月】		
		例
4 心臓血管外科の医師の氏名等		
常勤医師の氏名	心臓血管外科の経験年数	補助人工心臓の経験症例数
	年	例
	年	例
	年	例
	年	例
	年	例
5 小児循環器科の医師の氏名等		
医師の氏名	小児循環器科の経験年数	
	年	
	年	
	年	
	年	
	年	

[記載上の注意]

- 「1」は実績期間内に100例以上が必要であること。また、当該手術症例一覧（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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）別添2の様式52により添付すること。
- 「2」は実績期間内に50例以上が必要であること。
- 「3」は実績期間内に3例以上が必要であること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。また、当該手術症例一覧（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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2号）別添2の様式52により添付すること。
- 「4」及び「5」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扱いについて」（平成26年3月5日保医発0305第2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医師であるかについて備考欄に記載すること。
 - 心臓血管外科の常勤医師
 - 心臓血管外科の常勤医師のうち、心臓血管外科の経験を5年以上有している医師
 - 心臓血管外科の常勤医師のうち、1例以上の補助人工心臓の経験を有している医師
 - 小児循環器科の医師
 - 小児循環器科の医師のうち、小児循環器科の経験を5年以上有している医師
 また、当該医師の経歴（当該病院での勤務時間及び当該診療科での経験年数並びに心臓血管外科の常勤医師については機械的循環補助所定の経験の有無が分かるもの）を添付すること。
- 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。
- 届出にあたっては、関係学会に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。

(改正箇所下線部)

- (3) 「新たに設定された悪性脳腫瘍に対する光線力学療法の施設基準に係る届出の取扱いについて」
(平成 27 年 7 月 31 日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)

- 1 小児補助人工心臓の施設基準の届出については、「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) I の 3 の (64) ア b によること。
- 2 小児補助人工心臓の施設基準の届出については、「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扱いについて」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号) 第 2 の 7 の規定にかかわらず、平成 27 年 8 月 14 日までに届出書の提出があり、同月末日までに要件審査を終え届出の受理が行われたものについては、同月 1 日に遡って算定することができるものとする。
- 3 今回新たに施設基準を設けた小児補助人工心臓の届出の受理番号については、「(小補心) 第 号」とするので、届出の提出者に対して副本に受理番号を付して通知するとともに、審査支払機関に対して受理番号を付して通知すること。
なお、当該受理番号については、各地方厚生(支)局における取扱いの実情を踏まえ、当分の間、各地方厚生(支)局ごと又は各事務所ごとに書面等にて管理することも差し支えない。

- (4) 「特定保険医療材料の定義について」(平成 26 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 8 号)の一部改正(平成 27 年 7 月 31 日 保医発 0731 第 2 号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱを次のように改める。

001～128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により 体外型(9区分)、植込型(拍動流型)(1区分)、植込型(非拍動流型)(3区分)及び水循環回路セット(1区分)の合計 14 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 体外型・成人用

重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する 体外設置式補助人工心臓セット(補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スكينカフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。)であること。

② 体外型・小児用・血液ポンプ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の血液ポンプであること。

③ 体外型・小児用・心尖部脱血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心尖部脱血用カニューレであること。

④ 体外型・小児用・心房脱血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心房脱血用カニューレであること。

⑤ 体外型・小児用・動脈送血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の動脈送血用カニューレであること。

⑥ 体外型・小児用・アクセサリセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のアクセサリセットであること。

⑦ 体外型・小児用・ドライビングチューブ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のドライビングチューブであること。

⑧ 体外型・小児用・カニューレコネクティングセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレコネクティングセットであること。

⑨ 体外型・小児用・カニューレエクステンションセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓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症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレエクステンションセットであること。

⑩ 植込型（拍動流型）

（略）

⑪ 植込型（非拍動流型）・磁気浮上型

（略）

⑫ 植込型（非拍動流型）・水循環型

（略）

⑬ 植込型（非拍動流型）・軸流型

（略）

⑭ 水循環回路セット

（略）

130～186 （略）

（改正箇所下線部）

（日本医師会医療保険課）