

日医発第 671 号(保 119)
平成 27 年 10 月 14 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 9 月 30 日付厚生労働省告示第 403 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 9 月 30 日付保医発 0930 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「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 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号）等の一部が改正され、平成 27 年 10 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 9 月 30 日付保医発 0930 第 3 号）の 18 ページ以降に掲載されている医療機器（オキシア人工心肺回路及びオキシア人工心肺回路N）が区分 B として保険適用されたこと、および 26 ページ及び 27 ページに掲載されている医療機器が区分 C 1 及び 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 10 月 14 日付 日医発第 672 号（保 120）をご参照下さい。）

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。

なお、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 12 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. 9. 30 号外第 6626 号 抜粋)
2. 「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 (平 27. 9. 30 保医発 0930 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 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)

○厚生労働省告示第四百三三号

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、平成二十七年十月一日から適用する。

平成二十七年九月三十日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 山口 俊一

別表Ⅱ区分132(3)に次のように加える。

③ 脳動脈瘤塞栓術

88,700円

別表Ⅱ区分133に次のように加える。

② 脳動脈瘤塞栓用フロードイナバーターシステム

1,390,000円

別表Ⅱに次のように加える。

187 半導体レーザー用フローン

231,000円

別表Ⅴ(5)の表117(2)の項、117(4)②の項、144(1)②の項及び182の項を削り、同表に次のように加える。

187 半導体レーザー用フローン

平成27年10月1日から
平成28年3月31日まで

243,000円

(承認番号)

22700BZX00165000

保医発0930第2号
平成27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27年厚生労働省告示第403号をもって改正され、平成27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26年3月5日保医発0305第3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26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26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26年3月5日保医発0305第3号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第3節D215の(16)を(18)とし、(15)を(17)とし、(14)を(16)とし、(13)を(15)とし、(12)を(14)とし、(11)を(13)とし、(10)を(12)とし、(9)の次に次のように加える。
 - (10) 非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合は、本区分「3」の「ロ」により算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち、腹腔鏡下手術（腹腔鏡下胆嚢摘出術及び腹腔鏡下虫垂切除術を除く。）が行われるものに対し、術中に非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合にのみ所定の点数を算定できる。なお、麻酔が困難な患者とは「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の(4)に掲げる者をいう。
 - (11) 非侵襲的血行動態モニタリングは、その実施に当たり、動脈圧測定用カテーテル、サーモダイリューション用カテーテル、体外式連続心拍出量測定用センサー等を用いた侵襲的モニタリングが実施されている場合は、算定できない。
- 2 別添1の第2章第10部第1節第7款K522-2を次のように改める。
 - (1) タラポルフィンナトリウム及び半導体レーザー用プローブを用いて食道悪性腫瘍レーザー焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。
 - (2) 食道悪性腫瘍レーザー焼灼術の実施に当たり、追加照射の可否を判定するための内視鏡検査及び再照射に係る費用は全て所定の点数に含まれ、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(66)のウの次に次のように加える。
 - エ 高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーターの留置を補助する目的で使用した場合に限り算定できる。
- 2 Iの3の(67)のケの次に次のように加える。
 - コ 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム
 - a 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムは、1回の手術に当たり1個を限度として算定できる。
 - b 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムは、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できる。
 - c 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムを使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用Flow Diverter）適正使用指針」を遵守すること。
- 3 Iの3の(101)の次に次のように加える。
 - (102) 半導体レーザー用プローブ
 - ア 半導体レーザー用プローブは、以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。
 - a 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能であるもの
 - b 壁深達度が固有筋層を超えないもの
 - c 長径が3cm以下かつ周在性が1/2周以下であるもの
 - d 頸部食道に及ばないもの
 - e 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さないもの
 - イ 半導体レーザー用プローブは、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できる。
 - ウ 半導体レーザー用プローブは、原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 4 Iの6(3)表に次のように加える。

機能区分	承認番号	新規収載日
187 半導体レーザー用プローブ	22700BZX00165000	平成27年10月1日

- 5 (別紙) 132の(3-2)の次に次のように加える。

(3-3) 脳血管用・高度屈曲対応型

ガイディングカテ・脳血管・Ⅲ

「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127(3)①のウのii中「ポリメトキシエチルアクリレート」を「ポリメトキシエチルアクリレート等」に改める。
- 2 別表のⅡの127(3)③のイのii中「ポリメトキシエチルアクリレート」を「ポリメトキシエチルアクリレート等」に改める。
- 3 別表のⅡの132(2)中「及び脳血管用（2区分）」を「及び脳血管用（3区分）」に改め、「4区分」を「5区分」に改める。
- 4 別表のⅡの132(3)③のイのiiの次に次のように加える。
 - iii ウに該当しないこと。ウ 脳血管用・高度屈曲対応型
次のいずれにも該当すること。
 - i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。
 - ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。
 - iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。
- 5 別表のⅡの133(1)中「及び脳血管用ステントセット（1区分）」を「、脳血管用ステントセット（1区分）及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（1区分）」に改め、「49区分」を「50区分」に改める。
- 6 別表のⅡの133(2)の次に次のように加える。
 - (23) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム
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（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剤」であること。
 - ② 内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置することで、動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。
- 7 別表のⅡの186の次に次のように加える。
 - 187 半導体レーザー用プローブ
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（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であること。
 - (2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療

法を実施する際に、PDT半導体レーザに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

(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」(平成26年3月5日保医発0305第3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1部～第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節～第2節 (略)</p> <p>第3節 生体検査料</p> <p>D215 超音波検査(記録に要する費用を含む。)</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p><u>(10) 非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合は、本区分「3」の「ロ」により算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち、腹腔鏡下手術(腹腔鏡下胆嚢摘出術及び腹腔鏡下虫垂切除術を除く。)が行われるものに対し、術中に非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合のみ所定の点数を算定できる。なお、麻酔が困難な患者とは「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の(4)に掲げる者をいう。</u></p> <p><u>(11) 非侵襲的血行動態モニタリングは、その実施に当たり、動脈圧測定用カテーテル、サーモダイリユーション用カテーテル、体外式連続心拍出量測定用センサー等を用いた侵襲的モニタリングが実施されている場合は、算定できない。</u></p> <p><u>(12) (略)</u></p> <p><u>(13) (略)</u></p> <p><u>(14) (略)</u></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1部～第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節～第2節 (略)</p> <p>第3節 生体検査料</p> <p>D215 超音波検査(記録に要する費用を含む。)</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(10) (略)</u></p> <p><u>(11) (略)</u></p> <p><u>(12) (略)</u></p>

(15) (略)

(16) (略)

(17) (略)

(18) (略)

D 2 1 5 - 2 ~ D 3 2 5 (略)

第 4 節 ~ 第 6 節 (略)

第 4 部 ~ 第 9 部 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款 ~ 第 6 款

第 7 款 胸部

K 4 7 4 - 3 ~ K 5 2 2 (略)

K 5 2 2 - 2 食道ステント留置術

(1) タラポルフィンナトリウム及び半導体レーザー用プローブを用いて食道悪性腫瘍レーザー焼灼術を実施した場合には、本区分の所定点数に準じて算定する。

(2) 食道悪性腫瘍レーザー焼灼術の実施に当たり、追加照射の要否を判定するための内視鏡検査及び再照射に係る費用は全て所定の点数に含まれ、別に算定できない。

K 5 2 5 - 2 ~ K 5 3 3 - 2 (略)

第 8 款 ~ 第 13 款 (略)

第 4 節 ~ 第 6 節 (略)

第 11 部 ~ 第 13 部 (略)

(13) (略)

(14) (略)

(15) (略)

(16) (略)

D 2 1 5 - 2 ~ D 3 2 5 (略)

第 4 節 ~ 第 6 節 (略)

第 4 部 ~ 第 9 部 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款 ~ 第 6 款

第 7 款 胸部

K 4 7 4 - 3 ~ K 5 2 2 (略)

K 5 2 2 - 2 食道ステント留置術

(新設)

K 5 2 5 - 2 ~ K 5 3 3 - 2 (略)

第 8 款 ~ 第 13 款 (略)

第 4 節 ~ 第 6 節 (略)

第 11 部 ~ 第 13 部 (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」(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)~(66) (略)</p> <p>(66) <u>ガイディングカテーテル</u> ア~ウ (略)</p> <p><u>エ 高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーターの留置を補助する目的で使用した場合に限り算定できる。</u></p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア~ケ (略)</p> <p><u>コ 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム</u></p> <p>a <u>脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムは、1回の手術に当たり1個を限度として算定できる。</u></p> <p>b <u>脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムは、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できる。</u></p> <p>c <u>脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムを使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用 Flow Diverter)適正使用指針」を遵守すること。</u></p> <p>(68)~(101) (略)</p> <p>(102) <u>半導体レーザー用プローブ</u> ア 半導体レーザー用プローブは、以下のいずれにも該当する局所遺</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)~(66) (略)</p> <p>(66) <u>ガイディングカテーテル</u> ア~ウ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア~ケ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(68)~(101) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>

残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。

- a 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能であるもの
- b 壁深達度が固有筋層を超えないもの
- c 長径が3 cm以下かつ周在性が1/2周以下であるもの
- d 頸部食道に及ばないもの
- e 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さないもの

イ 半導体レーザー用プローブは、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できる。

ウ 半導体レーザー用プローブは、原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

4、5 (略)

6 経過措置について

(1)~(2) (略)

(3) (略)

機能区分	承認番号	新規収載日
187 半導体レーザー用プローブ	22700BZX00165000	平成 27 年 10 月 1 日

4、5 (略)

6 経過措置について

(1)~(2) (略)

(3) (略)

機能区分	承認番号	新規収載日
(新設)		

(別添2別紙参考)

「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(別紙)」(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	
告示名	略称	告示名	略称
132 ガイディングカテーテル		132 ガイディングカテーテル	
(1) 冠動脈用	ガイディングカテ・冠動脈	(1) 冠動脈用	ガイディングカテ・冠動脈
(2) 腹部四肢末梢用	ガイディングカテ・腹部四肢	(2) 腹部四肢末梢用	ガイディングカテ・腹部四肢
(3) 脳血管用・標準型	ガイディングカテ・脳血管	(3) 脳血管用・標準型	ガイディングカテ・脳血管
(3-2) 脳血管用・特殊型	ガイディングカテ・脳血管・Ⅱ	(3-2) 脳血管用・特殊型	ガイディングカテ・脳血管・Ⅱ
<u>(3-3) 脳血管用・高度屈曲対応型</u>	<u>ガイディングカテ・脳血管・Ⅲ</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>

「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001~126 (略)</p> <p>127 人工心肺回路</p> <p>(1)、(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① メイン回路・抗血栓性あり 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア、イ (略)</p> <p>ウ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。</p> <p>ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレート等がコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。</p> <p>② (略)</p> <p>③ 補助循環回路・抗血栓性あり 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。</p> <p>ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレート等がコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。</p> <p>④~⑰ (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001~126 (略)</p> <p>127 人工心肺回路</p> <p>(1)、(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① メイン回路・抗血栓性あり 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア、イ (略)</p> <p>ウ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。</p> <p>ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレートがコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。</p> <p>② (略)</p> <p>③ 補助循環回路・抗血栓性あり 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。</p> <p>ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレートがコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。</p> <p>④~⑰ (略)</p>

128～131 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用（1区分）、腹部四肢末梢用（1区分）及び脳血管用（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 脳血管用

ア (略)

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i、ii (略)

iii ウに該当しないこと。

ウ 脳血管用・高度屈曲対応型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用

128～131 (略)

132 ガイディングカテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用（1区分）、腹部四肢末梢用（1区分）及び脳血管用（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 脳血管用

ア (略)

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i、ii (略)

(新設)

(新設)

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテ

留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（8区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（1区分）、脳血管用ステントセット（1区分）及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（1区分）の合計 50 区分に区分する。

(2) ~ (22) (略)

(23) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

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（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剤」であること。
- ② 内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置することで、動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。

134~186 (略)

187 半導体レーザー用プローブ

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（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光

ーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（8区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（1区分）及び脳血管用ステントセット（1区分）の合計 49 区分に区分する。

(2) ~ (22) (略)

(新設)

134~186 (略)

(新設)

線力学療法を実施する際に、PDT半導体レーザに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

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10月1日適用)

1. ①ガイドニングカテーテル (脳血管用 高度屈曲対応型)
②血管内手術用カテーテル (脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム)

【販売名】 ①Navien ディスタルサポートカテーテル
②Pipeline Flex フローダイバーターシステム
(コヴィディエン ジャパン株式会社)

〔決定区分〕

C 1

〔保険償還価格〕

- ① 88,700円
② 1,390,000円

〔決定機能区分〕

- ①132 ガイディングカテーテル (3)脳血管用 ③高度屈曲対応型
②133 血管内手術用カテーテル (22)脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

〔主な使用目的〕

Pipelineは、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型 (最大瘤径が10～25mm) 又は巨大 (最大瘤径が25mm超)、且つワイドネック型 (ネック長が4mm以上) の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用する (破裂急性期を除く)。

NavienはPipelineの組み合わせ医療機器として指定されており、手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させるために用いられる。

<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9月30日 厚生労働省告示第403号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分132及び133を次のように改める。	
132 ガイディングカテーテル	
(1) 冠動脈用	16,600円
(2) 腹部四肢末梢用	22,600円
(3) 脳血管用	
① 標準型	23,400円
② 特殊型	24,500円
<u>③ 高度屈曲対応型</u>	<u>88,700円</u>
133 血管内手術用カテーテル	
(1)～(20) (略)	
(21) 脳血管用ステントセット	492,000円
<u>(22) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム</u>	<u>1,390,000円</u>
(改正箇所下線部)	

- (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26年3月5日保医発0305第5号) の一部改正 (平成27年9月30日 保医発0930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)～(㉔) (略)	
(㉕) ガイディングカテーテル ア～ウ (略)	

エ 高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーターの留置を補助する目的で使用した場合に限り算定できる。

(6) 血管内手術用カテーテル
ア～ケ (略)

コ 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

a 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムは、1回の手術にあたり1個を限度として算定できる。

b 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムは、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できる。

c 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムを使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用Flow Diverter）適正使用指針」を遵守すること。

(改正箇所下線部)

「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（別紙）を次のように改める。

(別紙)

告示名	略称
132 ガイディングカテーテル	
(1) 冠動脈用	ガイディングカテ・冠動脈
(2) 腹部四肢末梢用	ガイディングカテ・腹部四肢
(3) 脳血管用・標準型	ガイディングカテ・脳血管・I
(3-2) 脳血管用・特殊型	ガイディングカテ・脳血管・II
<u>(3-3) 脳血管用・高度屈曲対応型</u>	<u>ガイディングカテ・脳血管・III</u>

(改正箇所下線部)

(3) 「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9月30日 保医発0930第2号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分132及び133を次のように改める。

132 ガイディングカテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用（1区分）、腹部四肢末梢用（1区分）及び脳血管用（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 脳血管用

ア (略)

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i、ii (略)

iii ウに該当しないこと。

ウ 脳血管用・高度屈曲対応型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（8区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（1区分）、脳血管用ステントセット（1区分）及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（1区分）の合計50区分に区分する。

(2)～(22) (略)

(23) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

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（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剤」であること。
- ② 内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置することで、動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（デリバリーシステムを含む）であること。

(改正箇所下線部)

2. 動脈圧心拍出量計

【販売名】 ccNexfin 血行動態モニター（エドワーズライフサイエンス株式会社）

〔決定区分〕

C 2

〔保険償還価格〕

特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。

（ 次回改定までの準用技術
D 2 1 5 超音波検査（記録に要する費用を含む。）
3 心臓超音波検査
ロ Mモード法 500 点 ）

〔主な使用目的〕

本装置は、非侵襲的かつ連続的に血圧をモニタリングし、得られた動脈圧波形から収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧、心拍数、1回拍出量、心拍出量、体血管抵抗等の血行動態パラメータを連続的に示すモニタリングシステムである。

<関連する通知の改正>

- (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26年3月5日付保医発0305第3号)の一部改正（平成27年9月30日 保医発0930第2号）

「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」の別添1を次のように改める。

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

D 2 1 5 超音波検査（記録に要する費用を含む。）

(1)～(9) (略)

(10) 非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合は、本区分「3」の「ロ」により算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち、腹腔鏡下手術（腹腔鏡下胆嚢摘出術及び腹腔鏡下虫垂切除術を除く。）が行われるものに対し、術中に非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合にのみ所定の点数を算定できる。なお、麻酔が困難な患者とは「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の（4）に掲げるものをいう。

(11) 非侵襲的血行動態モニタリングは、その実施に当たり、動脈圧測定用カテーテル、サーモダイリレーション用カテーテル、体外式連続心拍出量測定用センサー等を用いた侵襲的モニタリングが実施されている場合は、算定できない。

(12) (略)

(13) (略)

(14) (略)

(15) (略)

(16) (略)

(17) (略)

(18) (略)

(改正箇所下線部)

3. ①PDT半導体レーザー

②半導体レーザー用プローブ

【販売名】 ①PDレーザー

②EC-PDTプローブ

(パナソニック ヘルスケア株式会社)

[決定区分]

C1

[保険償還価格]

① 特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。

〔 次回改定までの準用技術
K522-2 食道ステント留置術 6,300点 〕

② 231,000円

※迅速な保険導入に係る評価として平成27年10月1日から平成28年3月31日までは243,000円

[決定機能区分]

①なし（特定保険医療材料ではない）

②187 半導体レーザー用プローブ

[主な使用目的]

PDレーザー（※）は、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法（PDT）に使用することを目的としたレーザー装置であり、タラポルフィンナトリウムと合わせて使用する。

EC-PDTプローブは、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に使用する専用プローブである。

※ 従来、外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザー光照射が可能な早期肺癌（病期0期又はI期肺癌）に対して保険適用となっており、今般、上記疾患に対して適応拡大されたもの。

<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9月30日 厚生労働省告示第403号)

「材料価格基準」の別表Ⅱに次のように加える。	
<u>187 半導体レーザー用プローブ</u>	<u>231,000円</u>
〔薬事法承認番号が22700BZX00165000のものについては、 平成27年10月1日から平成28年3月31日まで243,000円〕	
(改正箇所下線部)	

- (2) 「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26年3月5日付保医発0305第3号)の一部改正(平成27年9月30日 保医発0930第2号)

「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」の別添1を次のように改める。	
第2章 特掲診療料 第1部～第9部 (略) 第10部 手術 第1節 手術料 第1款～第6款 第7款 胸部 K474-3～K522 (略) K522-2 食道ステント留置術	
<u>(1) タラポルフィンナトリウム及び半導体レーザー用プローブを用いて食道悪性腫瘍レーザー焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。</u>	
<u>(2) 食道悪性腫瘍レーザー焼灼術の実施に当たり、追加照射の要否を判定するための内視鏡検査及び再照射に係る費用は全て所定の点数に含まれ、別に算定できない。</u>	
K525-2～K533-2 (略)	
(改正箇所下線部)	

- (3) 「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(平成27年9月30日 保医発0930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に次のように加える。	
<u>(㉔) 半導体レーザー用プローブ</u>	
<u>ア 半導体レーザー用プローブは、以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。</u>	
<u>a 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能であるもの</u>	
<u>b 壁深達度が固有筋層を超えないもの</u>	
<u>c 長径が3cm以下かつ周在性が1/2周以下であるもの</u>	
<u>d 頸部食道に及ばないもの</u>	
<u>e 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さないもの</u>	
<u>イ 半導体レーザー用プローブは、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できる。</u>	
<u>ウ 半導体レーザー用プローブは、原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として算定できる。ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>	
(改正箇所下線部)	

- (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9月30日 保医発0930第2号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱに区分187として次のように加える。

187 半導体レーザー用プローブ

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(31)医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であること。
(2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法を実施する際に、PDT半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

(改正箇所下線部)

4. 人工心肺回路

【販売名】 ①オキシア人工心肺回路

②オキシア人工心肺回路N(株式会社ジェイ・エム・エス)

〔決定区分〕

B

〔決定機能区分・保険償還価格〕

127 人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり 146,000円 等

〔主な使用目的〕

本品は、開心術及び補助循環等に用いる体外循環用回路であり、生体内の血液を体外に誘導し、人工肺等を通させ、さらにこの血液を再送入することを目的に使用する。

<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9月30日 保医発0930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。

127 人工心肺回路

(1)、(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① メイン回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア、イ (略)

ウ 次のいずれかに該当すること。

i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレート等がコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。

② (略)

③ 補助循環回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 次のいずれかに該当すること。

i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレート等がコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。

④～⑰ (略)

(改正箇所下線部)

(日本医師会医療保険課)