

事務連絡
令和4年8月31日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。

保医発 0831 第 4 号
令和 4 年 8 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 ）

「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 264 号）が公布され、令和 4 年 9 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

（参考） 医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

「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 1 部第 2 節 B 1 0 0 に次を加える。

(3) 高血圧症治療補助プログラム加算

ア 区分番号「A 0 0 1」に掲げる再診料の「注 12」の地域包括診療加算、区分番号「B 0 0 1-2-9」に掲げる地域包括診療料(月 1 回)又は区分番号「B 0 0 1-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者(入院中の患者を除く。)のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している医療機関又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。

イ 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B 1 0 0」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して初回に限り算定する。

ウ 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C 1 5 0」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月 60 回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して 6 か月を限度として、初回を含めて月 1 回に限り算定する。

エ 前回算定日から、平均して 7 日間のうち 5 日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。

オ アプリの使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。

2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 1 款 K 0 1 3 に次を加える。

(3) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的として、自家皮膚細胞移植用キットを用いて、健常皮膚を採皮して非培養細胞懸濁液を作製し、細胞懸濁液を熱傷患部に噴霧する場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、採皮部に細胞懸濁液を噴霧する場合の技術料は、当該点数に含まれ、別に算定できない。

3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 4 款 K 2 5 9-2 に次を加える。

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植(羊膜移植を併用した場合を含む。)を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

(6) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わりヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植に至らない場合については、区分番号「K 4 2 3」の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、ヒト羊膜基質使用自

家培養口腔粘膜上皮細胞移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

4 別添1の第2章第10部第1節第8款K616-6を次に改める。

経皮的下肢動脈形成術は、エキシマレーザー型血管形成用カテーテルを使用し、大腿膝窩動脈に留置されたステントにおける狭窄又は閉塞に対して又は切削吸引型血管形成用カテーテルを使用し、大腿膝窩動脈の狭窄又は閉塞に対して、経皮的下肢動脈形成術を行った場合に算定する。なお、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

5 別添1の第2章第10部第1節第9款K697-3に次を加える。

(4) ラジオ波焼灼療法は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。

ア 腫瘍径3センチメートル以下の腎悪性腫瘍の一部若しくは全体、標準治療に不適若しくは不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍又は四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的として、ラジオ波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、関連学会の策定する適正使用指針を遵守するとともに、適応となる患者の妥当性について、専門的知識を有する複数の診療科の医師による協議を行ったうえで判断すること。

イ 「1」及び「2」のそれぞれについて、「イ」及び「ロ」を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

ウ ここでいう2センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。

6 別添1の第2章第10部第1節第11款K841-6を次に改める。

(1) 経尿道的前立腺吊上術は、前立腺用インプラントを用いて実施した場合に算定する。

(2) 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムを用いて経尿道的水蒸気治療を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

「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133(13)を次に改める。
 - (13) 血管形成用カテーテル
 - ア エキシマレーザー型又は切削吸引型に併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。
 - イ エキシマレーザー型又は切削吸引型は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、一連の治療につき2本を限度として算定できる。
- 2 Iの3の145に次を加える
 - (4) 血管内塞栓材・液体塞栓材は、出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等、又は経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助のために血管塞栓術を行った場合に算定する。なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道・胃静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。また、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。
- 3 Iの3の150に次を加える
 - (7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮
 - ア 角膜上皮幹細胞疲弊症に伴う癒着を有する眼表面疾患の患者（ステューブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病（GVHD）、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞疲弊症、再発翼状片又は悪性腫瘍に伴う角膜上皮幹細胞疲弊症を有する患者）であって、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着（スクリーニング検査時の眼球癒着スコアが1以上のもの）を伴うものに対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。
 - イ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。
 - a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術又は羊膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。
 - b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。
 - i ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項
 - ii 角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアに関する事項
 - iii 口腔粘膜組織採取法に関する事項
 - iv 移植方法に関する事項
 - ウ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。
 - エ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮を用いる場合は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。
 - オ ヒト自家移植組織（ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアを含めた症状詳記を添付する。
- 4 Iの3に次を加える。

177 心房中隔穿刺針

カニューレは、ガイドワイヤー型とともに使用する場合に限り算定できる。

5 Iの3に次を加える。

217 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム

- (1) 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (2) 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムは、一連の治療に対して、1個を限度として算定できる。

6 Iの3に次を加える。

218 ヒト羊膜使用創傷被覆材

- (1) ヒト羊膜使用創傷被覆材については、糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍であって、既存療法である根本的な創傷管理（壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等）、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を4週間施行しても創面積が50%以上縮小しないものに対して、創傷治癒を促進することを目的として、導入時には入院管理のもと治療を開始した場合に限り、ヒト羊膜使用創傷被覆材による治療開始から12週までとして、一連の治療計画につき合計224cm²を限度として算定する。なお、潰瘍の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。
- (2) ヒト羊膜使用創傷被覆材は、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。
 - ア 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を5年以上有しており、足病疾患に係る診療に3年以上の経験を有する常勤の医師であること。
 - イ 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。
 - a ヒト羊膜使用創傷被覆材の適応に関する事項
 - b 糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍の診断、治療及び既存治療に関する事項
 - c 特定生物由来製品に関する事項
 - d ヒト羊膜使用創傷被覆材の使用方法に関する事項
- (3) ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用する必要がある理由、既存療法の結果を記載すること。
- (4) ヒト羊膜使用創傷被覆材は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。
- (5) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科を標榜している病院において使用した場合に限り、算定できる。
- (6) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を5年以上有しており、足病疾患に係る診療に3年以上の経験を有する専任の常勤医師及び足病疾患の看護に従事した経験を3年以上有する専任の常勤看護師がそれぞれ1名以上配置されている病院において使用した場合に限り、算定できる。

7 Iの3に次を加える。

219 自家皮膚細胞移植用キット

- (1) 自家皮膚細胞移植用キットについては、関連学会の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。
- (2) 自家皮膚細胞移植用キットについては、深達性Ⅱ度熱傷創、Ⅲ度熱傷創、気道熱

傷、軟部組織の損傷や骨折を伴う熱傷又は電撃傷並びに当該患者における採皮部を対象として（なお、深達性Ⅱ度熱傷創、Ⅲ度熱傷創については、全体表面積の15%以上の深達性Ⅱ度熱傷、全体表面積の2%以上の深達性Ⅲ度熱傷又は顔面や手足のⅡ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。15歳未満においては、全体表面積の5%を超える深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷又は機能的、整容的な障害を残す可能性がある顔面や手足の深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。）、創傷部の治癒促進を目的として使用した場合に、一連につき7個を限度として算定する。

- (3) 皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4、特定集中治療室管理料2又は特定集中治療室管理料4の施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。
- (4) 皮膚科、形成外科若しくは救急科の経験を5年以上有する常勤の医師又は熱傷の治療に関して、専門の知識及び5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の医師が使用した場合に限り算定する。
- (5) 自家皮膚細胞移植用キットを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び受傷面積等を含めた症状詳記を添付すること。

「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 057 (3) ⑩ウに次を加える。
 - iii ガンマ線照射及び熱処理を行うことによる架橋処理が施されていること。
- 2 別表のⅡの 057 (3) ⑬ウ i 中の「ポーラス状のタンタル」を「ポーラス状のタンタル又はチタン合金」に改める。
- 3 別表のⅡの 073 (1) ①中の「体内固定用上肢髓内釘」又は「体内固定用上肢髓内釘」、「体内固定用肋骨髓内釘」又は「体内固定用肋骨髓内釘」に、②中の「変形の矯正又は関節固定を目的に、長管骨の骨髓腔内又は」を「変形の矯正、骨切り術又は関節固定を目的に、長管骨の骨髓腔内、肋骨の骨髓腔内又は」に、(3) ①ウ中の「②及び④」を「②、④及び⑩」に改め、(3) に次を加える。
 - ⑩ 髓内釘・肋骨型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 肋骨の髓内に挿入し、スクリューを用いて肋骨を固定する機能を有する釘であること。
 - イ 単数にて使用されるものであること。
- 4 別表のⅡの 133 (1) 中の「及びエキシマレーザー血管形成用カテーテルの合計 60 区分」を「及び血管形成用カテーテル (2 区分) の合計 61 区分」に改め、(23) を次に改める。
 - (23) 血管形成用カテーテル
 - ① 定義
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「レーザー式血管形成術用カテーテル」又は「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」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、エキシマレーザー型、切削吸引型の合計 2 区分に区分する。
 - ③ 機能区分の定義
 - ア エキシマレーザー型
大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部又は閉塞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。
 - イ 切削吸引型
次のいずれにも該当すること。
 - i 大腿膝窩動脈の狭窄、再狭窄又は閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテル先端の回転ブレードによって、固いアテローム塊や狭窄病変を切削するカテーテルであること。
 - ii カテーテル先端部に生理食塩液を注入する機能を有し、切削物等を吸引し能動的に体外に除去する構造を有するものであること。

5 別表のⅡの 145 (2) 中の「及び血管内塞栓材 (3 区分) の合計 5 区分」を「及び血管内塞栓材 (4 区分) の合計 6 区分」に改め、(3) に次を加える。

⑥ 血管内塞栓材・液体塞栓材

既存の治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な血管塞栓術において、直接穿刺又は経カテーテル的に使用する液体塞栓材料であること。

6 別表のⅡの 150 (1) 中の「又は「ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート」」を「、「ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート」又は「ヒト羊膜基質使用ヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート」に、(2) 中の「及び自家培養口腔粘膜上皮 (2 区分) の合計 8 区分」を「、自家培養口腔粘膜上皮 (2 区分) 及びヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮 (2 区分) の合計 10 区分」に改め、(3) ⑦に「ウ ⑨に該当しないこと。」を、⑧に「ウ ⑩に該当しないこと。」を加え、⑧の次に次を加える。

⑨ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

⑩ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

7 別表のⅡの 177 を次に改める。

177 心房中隔穿刺針

(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「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「経中隔用能動型穿刺器具」又は「心臓用カテーテルイントロデューサキット」であること、又は類別が「注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「経中隔用針」であること。

② 心房中隔孔を作製することを目的に使用される穿刺器具、穿刺針又はカニューレであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、穿刺器具 (2 区分) 及びカニューレの合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 高周波型

高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

② ガイドワイヤー型

卵円窩への穿刺後、ガイドワイヤーとして使用できるものであること。

③ カニューレ

心房中隔孔を作製する際に、穿刺針を安全に目的部位まで到達させることを目的に使用するものであること。

8 別表のⅡに次を加える。

217 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム
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（29）電気手術器」であって、一般的名称が「前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム」であること。
- (2) 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して高周波電流により発生させた水蒸気を用いて変性組織を体内で吸収させる経尿道的な水蒸気治療を行うシステムであること。

9 別表のⅡに次を加える。

218 ヒト羊膜使用創傷被覆材
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「ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料」であること。
- (2) ヒト羊膜を使用し、難治性潰瘍を対象として創傷部の治癒促進を行うためのものであること。

10 別表のⅡに次を加える。

219 自家皮膚細胞移植用キット
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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「自家皮膚細胞移植用キット」であること。
- (2) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うためのキットであること。

医療機器の保険適用にかかる疑義解釈について

【B100（3）高血圧症治療補助プログラム加算】

問1 「地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関」は、具体的にどのような医療機関を指すのか。また、そのような医療機関での算定に当たってどのような点に留意すべきか。

（答）日本高血圧学会が指定する高血圧認定研修施設であって、医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関を指す。

なお、当該医療機関でアプリを活用して治療を行うにあたり、例えば、地域のかかりつけ医機能を担う医療機関からの紹介で治療する場合や心筋梗塞等の救急治療で入院後に当該医療機関において一定期間外来でフォローする場合など、具体的な理由について明細書の摘要欄に記載すること。

また、地域のかかりつけ医機能を担う医療機関での治療が可能かどうか検討を行い、その検討結果について請求時毎に明細書の摘要欄に記載するとともに、可能となった場合には、速やかに地域の医療機関に紹介すること。

問2 当該管理料の算定時点において、日本高血圧学会が指定する高血圧認定研修施設や医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関に指定されている必要があるのか。

（答）そのとおり。具体的には、算定時点において、学会や行政のホームページにおいて掲載されている又は学会や行政に問い合わせれば確認できる状態となっていること。

問3 「高血圧症に関する総合的な指導及び治療を行った場合」とあるが、具体的にはどのような者が対象となるのか。

（答）成人の本態性高血圧症の患者を対象とするものであるが、既に医師の管理下で十分にコントロールされている患者は対象外となる。なお、成人の定義については、20歳以上の者である。

問4 「関係学会の策定するガイドライン及び適正使用指針」とは何を指すのか。

（答）現時点では、日本高血圧学会が作成した「高血圧治療ガイドライン」及び「高血圧治療補助アプリ適正使用指針」を指す。

(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 医学管理料等 第1節 (略) 第2節 プログラム医療機器等医学管理加算 B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 (1)・(2) (略) <u>(3) 高血圧症治療補助プログラム加算</u> <u>ア 区分番号「A001」に掲げる再診料の「注12」の</u> <u>地域包括診療加算、区分番号「B001-2-9」に掲</u> <u>げる地域包括診療料(月1回)又は区分番号「B001</u> <u>-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主</u> <u>病とする場合を算定する患者(入院中の患者を除く。)</u> <u>のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者を</u> <u>これまでに治療している医療機関又は、地域の医療機関</u> <u>と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専</u> <u>門施設である医療機関において算定する。</u> <u>イ 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認さ</u> <u>れたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び</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 医学管理料等 第1節 (略) 第2節 プログラム医療機器等医学管理加算 B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 (1)・(2) (略) (新設)</p>

治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して初回に限り算定する。

ウ 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月60回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、初回を含めて月1回に限り算定する。

エ 前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。

オ アプリの使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。

第2部～第9部 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第1款 皮膚・皮下組織

K000～010 (略)

K013 分層植皮術

(1)～(2) (略)

(3) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的として、自家皮膚細胞移植用キットを用いて、健常皮膚を採皮して非培養細胞懸濁液を作製し、細胞懸濁液を熱傷患部に噴霧する場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、採皮部に細胞懸濁液を噴霧する場合の技術料は、当該点数に含まれ、別に算

第2部～第9部 (略)

第10部 手術

第1節 手術料

第1款 皮膚・皮下組織

K000～010 (略)

K013 分層植皮術

(1)～(2) (略)

(新設)

定できない。

K 0 1 4 ~ 0 2 2 (略)

第 2 款 ~ 第 3 款 (略)

第 4 款 眼

K 2 0 0 - 2 ~ 2 5 9 (略)

K 2 5 9 - 2 自家培養上皮移植術

(1) ~ (4) (略)

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植 (羊膜移植を併用した場合を含む。) を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

(6) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わりヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植に至らない場合については、区分番号「K 4 2 3」の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

K 2 6 0 ~ K 2 8 2 - 2 (略)

第 5 款 ~ 第 7 款 (略)

第 8 款 心・脈管

K 5 4 5 ~ K 6 1 6 (略)

K 6 1 6 - 6 経皮的下肢動脈形成術

経皮的下肢動脈形成術は、エキシマレーザー型血管形成用カテ

K 0 1 4 ~ 0 2 2 (略)

第 2 款 ~ 第 3 款 (略)

第 4 款 眼

K 2 0 0 - 2 ~ 2 5 9 (略)

K 2 5 9 - 2 自家培養上皮移植術

(1) ~ (4) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

K 2 6 0 ~ K 2 8 2 - 2 (略)

第 5 款 ~ 第 7 款 (略)

第 8 款 心・脈管

K 5 4 5 ~ K 6 1 6 (略)

K 6 1 6 - 6 経皮的下肢動脈形成術

経皮的下肢動脈形成術は、エキシマレーザー血管形成用カテ

テーテルを使用し、大腿膝窩動脈に留置されたステントにおける狭窄又は閉塞に対して又は切削吸引型血管形成用カテーテルを使用し、大腿膝窩動脈の狭窄又は閉塞に対して、経皮的下肢動脈形成術を行った場合に算定する。なお、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

K 6 1 6 - 7 ~ K 6 2 7 - 4 (略)

第9款 腹部

K 6 3 5 ~ K 6 9 7 - 2 (略)

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

(1) ~ (3) (略)

(4) ラジオ波焼灼療法は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。

ア 腫瘍径3センチメートル以下の腎悪性腫瘍の一部若しくは全体、標準治療に不適若しくは不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍又は四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 に対する治療（症状緩和を含む）を目的として、ラジオ波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、関連学会の策定する適正使用指針を遵守するとともに、適応となる患者の妥当性について、専門的知識を有する複数の診療科の医師による協議を行ったうえで判断すること。

イ 「1」及び「2」のそれぞれについて、「イ」及び「ロ」を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

ウ ここでいう2センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。

K 6 9 7 - 4 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第10款 (略)

ーテルを使用し、大腿膝窩動脈に留置されたステントにおける狭窄又は閉塞に対して、経皮的下肢動脈形成術を行った場合に算定する。なお、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

K 6 1 6 - 7 ~ K 6 2 7 - 4 (略)

第9款 腹部

K 6 3 5 ~ K 6 9 7 - 2 (略)

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

(1) ~ (3) (略)

(新設)

K 6 9 7 - 4 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第10款 (略)

第11款 性器

K828-2~K841-5 (略)

K841-6 経尿道的前立腺吊上術

(1) 経尿道的前立腺吊上術は、前立腺用インプラントを用いて実施した場合に算定する。

(2) 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムを用いて経尿道的水蒸気治療を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

K854~K913-2 (略)

第12款~第13款 (略)

第2節・第3節 (略)

第3章 (略)

別添2 (略)

第11款 性器

K828-2~K841-5 (略)

K841-6 経尿道的前立腺吊上術

経尿道的前立腺吊上術は、前立腺用インプラントを用いて実施した場合に算定する。

(新設)

K854~K913-2 (略)

第12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>001～132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1)～(12) (略)</p> <p>(13) 血管形成用カテーテル</p> <p>ア エキシマレーザー型又は切削吸引型に併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。</p> <p>イ <u>エキシマレーザー型又は切削吸引型は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、一連の治療につき2本を限度として算定できる。</u></p> <p>134～144 (略)</p> <p>145 血管内塞栓促進用補綴材</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>血管内塞栓材・液体塞栓材は、出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等、又は経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助のために血管塞栓術を行った場合に算定する。なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道・胃静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除</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>001～132 (略)</p> <p>133 血管内手術用カテーテル</p> <p>(1)～(12) (略)</p> <p>(13) <u>エキシマレーザー血管形成用カテーテル</u></p> <p>ア エキシマレーザー<u>血管形成用カテーテル</u>に併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。</p> <p>イ 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、一連の治療につき2本を限度として算定できる。</p> <p>134～144 (略)</p> <p>145 血管内塞栓促進用補綴材</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(新設)</p>

く。また、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

146～149 (略)

150 ヒト自家移植組織

(1)～(6) (略)

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮

ア 角膜上皮幹細胞疲弊症に伴う癒着を有する眼表面疾患の患者（ステイブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病（GVHD）、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞疲弊症、再発翼状片又は悪性腫瘍に伴う角膜上皮幹細胞疲弊症を有する患者）であって、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着（スクリーニング検査時の瞼球癒着スコアが1以上のもの）を伴うものに対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。

イ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術又は羊膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

i ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項

ii 角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアに関する事項

iii 口腔粘膜組織採取法に関する事項

iv 移植方法に関する事項

ウ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

146～149 (略)

150 ヒト自家移植組織

(1)～(6) (略)

(新設)

エ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮を用いる場合は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。

オ ヒト自家移植組織（ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアを含めた症状詳記を添付する。

152～176 （略）

152～176 （略）

177 心房中隔穿刺針

(新設)

カニューレは、ガイドワイヤー型とともに使用する場合に限り算定できる。

180～216 （略）

180～216 （略）

217 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム

(新設)

(1) 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

(2) 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムは、一連の治療に対して、1個を限度として算定できる。

218 ヒト羊膜使用創傷被覆材

(新設)

(1) ヒト羊膜使用創傷被覆材については、糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍であって、既存療法である根本的な創傷管理（壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等）、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を4週間施行しても創面積が50%以上縮小しないものに対して、創傷治癒を促進することを目的として、導入時には入院管理のもと治療を開始した場合に限り、ヒト羊膜使用創傷被覆材による治療開始から12週までとして、一連の治療計画につき合計224cm²を限度として算定する。なお、潰瘍の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。

(2) ヒト羊膜使用創傷被覆材は、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

ア 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を5年以上有しており、足病疾患に係る診療に3年以上の経験を有する常勤の医師であること。

イ 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

a ヒト羊膜使用創傷被覆材の適応に関する事項

b 糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍の診断、治療及び既存治療に関する事項

c 特定生物由来製品に関する事項

d ヒト羊膜使用創傷被覆材の使用方法に関する事項

(3) ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用する必要がある理由、既存療法の結果を記載すること。

(4) ヒト羊膜使用創傷被覆材は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。

(5) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科を標榜している病院において使用した場合に限り、算定できる。

(6) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を5年以上有しており、足病疾患に係る診療に3年以上の経験を有する専任の常勤医師及び足病疾患の看護に従事した経験を3年以上有する専任の常勤看護師がそれぞれ1名以上配置されている病院において使用した場合に限り、算定できる。

219 自家皮膚細胞移植用キット

(1) 自家皮膚細胞移植用キットについては、関連学会の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

(新設)

(2) 自家皮膚細胞移植用キットについては、深達性Ⅱ度熱傷創、Ⅲ度熱傷創、気道熱傷、軟部組織の損傷や骨折を伴う熱傷又は電撃傷並びに当該患者における採皮部を対象として（なお、深達性Ⅱ度熱傷創、Ⅲ度熱傷創については、全体表面積の15%以上の深達性Ⅱ度熱傷、全体表面積の2%以上の深達性Ⅲ度熱傷又は顔面や手足のⅡ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。15歳未満においては、全体表面積の5%を超える深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷又は機能的、整容的な障害を残す可能性がある顔面や手足の深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。）、創傷部の治癒促進を目的として使用した場合に、一連につき7個を限度として算定する。

(3) 皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4、特定集中治療室管理料2又は特定集中治療室管理料4の施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。

(4) 皮膚科、形成外科若しくは救急科の経験を5年以上有する常勤の医師又は熱傷の治療に関して、専門の知識及び5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の医師が使用した場合に限り算定する。

(5) 自家皮膚細胞移植用キットを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び受傷面積等を含めた症状詳記を添付すること。

4～6 (略)

Ⅱ～Ⅳ (略)

4～6 (略)

Ⅱ～Ⅳ (略)

(別添3参考)

「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>001～056 (略)</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑨ (略)</p> <p>⑩ 骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>i～ii (略)</p> <p><u>iii ガンマ線照射及び熱処理を行うことによる架橋処理が施されていること。</u></p> <p>⑪～⑫ (略)</p> <p>⑬ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)・特殊型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</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>001～056 (略)</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑨ (略)</p> <p>⑩ 骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>i～ii (略)</p> <p>(新設)</p> <p>⑪～⑫ (略)</p> <p>⑬ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)・特殊型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p>

ウ 以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

i 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又はチタン合金による表面加工

ii～iii (略)

⑭～⑳ (略)

058～072 (略)

073 髄内釘

(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」又は「機械器具(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢骨髄内釘」、「体内固定用肋骨髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。

② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正、骨切り術又は関節固定を目的に、長管骨の骨髄腔内、肋骨の骨髄腔内又は楔状骨内に挿入して使用する固定材料であること。

(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。

(3) 機能区分の定義

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。

②～⑨ (略)

ウ 以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

i 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタルによる表面加工

ii～iii (略)

⑭～⑳ (略)

058～072 (略)

073 髄内釘

(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」又は「機械器具(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢骨髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。

② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定を目的に、長管骨の骨髄腔内又は楔状骨内に挿入して使用する固定材料であること。

(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(4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9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

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及び④に該当しないこと。

②～⑨ (略)

⑩ 髄内釘・肋骨型

次のいずれにも該当すること。

ア 肋骨の髄内に挿入し、スクリューを用いて肋骨を固定する機能を有する釘であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

074～132 (略)

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（9区分）、下大静脈留置フィルターセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル、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（5区分）、血栓除去用カテーテル（9区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分）及び血管形成用カテーテル（2区分）の合計61区分に区分する。

(2)～(22) (略)

(23) 血管形成用カテーテル

① 定義

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「レーザ式血管形成術用カテーテル」又は「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」であること。

(新設)

074～132 (略)

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（9区分）、下大静脈留置フィルターセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル、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（5区分）、血栓除去用カテーテル（9区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分）及びエキシマレーザー血管形成用カテーテルの合計60区分に区分する。

(2)～(22) (略)

(23) エキシマレーザー血管形成用カテーテル

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「レーザ式血管形成術用カテーテル」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、エキシマレーザー型、切削吸引型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア エキシマレーザー型

大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部又は閉塞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。

イ 切削吸引型

次のいずれにも該当すること。

i 大腿膝窩動脈の狭窄、再狭窄又は閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテル先端の回転ブレードによって、固いアテローム塊や狭窄病変を切削するカテーテルであること。

ii カテーテル先端部に生理食塩液を注入する機能を有し、切削物等を吸引し能動的に体外に除去する構造を有するものであること。

134～144 (略)

145 血管内塞栓促進用補綴材

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

機能及び使用目的により、肝動脈塞栓材、脳動静脈奇形術前塞栓材及び血管内塞栓材(4区分)の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ 血管内塞栓材・液体塞栓材

既存の治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療

② 大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変に

対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部又は閉塞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。

134～144 (略)

145 血管内塞栓促進用補綴材

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

機能及び使用目的により、肝動脈塞栓材、脳動静脈奇形術前塞栓材及び血管内塞栓材(3区分)の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

(新設)

目的を達成することが困難な血管塞栓術において、直接穿刺又は経カテーテル的に使用する液体塞栓材料であること。

146～149 (略)

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」、「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」、「ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」又は「ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)、自家培養口腔粘膜上皮(2区分)及びヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮(2区分)の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア・イ (略)

ウ ⑨に該当しないこと。

⑧ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア・イ (略)

ウ ⑩に該当しないこと。

⑨ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

146～149 (略)

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品(1)ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品(2)ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」、「ヒト(自己)軟骨由来組織」、「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮(2区分)、自家培養軟骨(2区分)、自家培養角膜上皮(2区分)及び自家培養口腔粘膜上皮(2区分)の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア・イ (略)

(新設)

⑧ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア・イ (略)

(新設)

(新設)

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

⑩ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

151～176 (略)

177 心房中隔穿刺針

(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「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「経中隔用能動型穿刺器具」又は「心臓用カテーテルイントロデューサキット」であること、又は類別が「注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「経中隔用針」であること。

② 心房中隔孔を作製することを目的に使用される穿刺器具、穿刺針又はカニューレであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、穿刺器具 (2 区分) 及びカニューレの合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 高周波型

高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

② ガイドワイヤー型

卵円窩への穿刺後、ガイドワイヤーとして使用できるものであること。

(新設)

151～176 (略)

177 心房中隔穿刺針

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「経中隔用能動型穿刺器具」であること。

(2) 心房中隔孔を作製することを目的として、高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

③ カニューレ

心房中隔孔を作製する際に、穿刺針を安全に目的部位まで到達させることを目的に使用するものであること。

178～216 (略)

178～216 (略)

217 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム

(新設)

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 (29) 電気手術器」であって、一般的名称が「前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム」であること。
- (2) 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して高周波電流により発生させた水蒸気を用いて変性組織を体内で吸収させる経尿道的水蒸気治療を行うシステムであること。

218 ヒト羊膜使用創傷被覆材

(新設)

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「ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料」であること。
- (2) ヒト羊膜を使用し、難治性潰瘍を対象として創傷部の治癒促進を行うためのものであること。

219 自家皮膚細胞移植用キット

(新設)

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 (58) 整形用機械器具」であって、一般的名称が「自家皮膚細胞移植用キット」であること。

(2) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うためのキットであること。

III～IX (略)

III～IX (略)