

保医発0831第2号
平成28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）（平成20年厚生労働省告示第61号）の一部が平成28年厚生労働省告示第329号をもって改正され、平成28年9月1日から適用することとしたこと等に伴い、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は図られたい。

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28年3月4日保医発0304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28年3月4日保医発0304第7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28年3月4日保医発0304第10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28年3月4日保医発0304第3号)の一部改正について

1 別添1の第2章第2部第2節第1款C111を次のように改める。

C111 在宅肺高血圧症患者指導管理料

- (1) 「プロスタグランジンI₂製剤の投与等に関する指導管理等」とは、在宅において、肺高血圧症患者自らが携帯型精密輸液ポンプ又は携帯型精密ネブライザーを用いてプロスタグランジンI₂製剤を投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行うことをいう。
- (2) パーキンソン病の患者に対しレボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行う際には当該点数を準用する。

2 別添1の第2章第2部第2節第2款C152の(4)の次に次のように加える。

- (5) レボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する際に用いるポンプの費用については、「1」の所定点数に準じて算定することとし、2月に2回に限り、C111在宅肺高血圧症患者指導管理料に加算できる。この場合において、ポンプの費用については、所定点数に含むこととし、C152間歇注入シリンジポンプ加算の注の規定及び上記(1)から(4)は適用しない。

3 別添1の第2章第3部第3節D210-3の(1)を次のように改める。

- (1) 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査(心電図検査及びホルター心電図検査を含む。)等によりその原因が特定できない者又は関連する学会の定める診断基準に従い、心房細動検出を目的とする植込型心電図記録計検査の適応となり得る潜因性脳梗塞と判断された者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

4 別添1の第2章第3部第4節D415の(4)の次に次のように加える

- (5) 経気管肺生検法の実施にあたり、胸部X線検査において2cm以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認められる患者又は到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対して、患者のCT画像データを基に電磁場を利用したナビゲーションを行った場合には、D415経気管肺生検法に加え、注1ガイドシース加算及び注2CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を準用し、算定する。この場合、CTに係る費用は別に算定できる。

5 別表1の第2章第9部J034-2の(3)の次に次のように加える。

- (4) レボドパカルビドパ水和物を投与する目的でEDチューブ挿入を行った場合は、当該点数を準用して算定する。なお、この場合は、上記(1)及び(3)は適用しない。

6 別表1の第2章第9部J043-4を次のように改める。

J043-4 経管栄養カテーテル交換法

- (1) 経管栄養カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。
- (2) レボドパカルビドパ水和物を投与する目的で胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。なお、この場合は、上記(1)を適用する。

7 別表1の第2章第10部第1節第9款K664の(4)の次に次のように加える。

- (5) レボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合は、当該点数にK939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算を合算した点数を準用して算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
- (6) レボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合は、上記(3)及び(4)は適用しない。
- (7) レボドパカルビドパ水和物の投与のみを目的とした胃瘻造設については、「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28年3月4日保医発0304第2号)別添1の第79の3に掲げる条件に計上しないが、当該胃瘻から栄養剤投与を行った場合は、その時点で同条件に計上する。

8 別添1の第2章第11部第1節L008-2の(4)の次に次のように加える。

- (5) 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムを用いる場合、G005-2に掲げる中心静脈注射用カテーテル挿入は所定点数に含まれ、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28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正について

- 1 Iの3の(10)を次のように改める。
 - (10) 中心静脈カテーテル
 - ア ガイドワイヤーは、別に算定できない。
 - イ 特殊型（Ⅰ）のうち、専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応しているもの及び特殊型（Ⅱ）については、留置に際して専用のナビゲーションシステムを併用した場合に限り算定できる。
- 2 Iの3の(48)を次のように改める。
 - (48) 気管・気管支ステント
 - ア 気管・気管支ステントは、1回の手術に対し1個を限度として算定する。
 - イ 「永久留置型・特殊型」は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
- 3 Iの3の(67)のケを次のように改める。
 - ケ 体温調節用カテーテル
 - a 投薬のみを目的として使用した場合は算定できない。
 - b 発熱管理型は、くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、体温調節の補助として使用した場合に限り算定できる。
 - c 体温管理型は、目標体温を35℃以下として体温管理を行った場合に限り算定できる。
- 4 Iの3の(82)を次のように改める。
 - (82) 植込型心電図記録計
 - ア 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査（心電図検査及びホルター心電図検査を含む。）等によりその原因が特定できない者又は関連する学会の定める診断基準に従い、心房細動検出を目的とする植込型心電図記録計検査の適応となり得る潜在性脳梗塞と判断された者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。
 - イ 潜在性脳梗塞患者に対して使用した場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
- 5 Iの3の(104)の次に次のように加える。
 - (105) 人工中耳用材料
 - ア 人工中耳用材料は、関係学会の定める指針に従い、植込型骨導補聴器よりも本品を適用すべき医学的理由がある患者に対して使用した場合に限り、算定できる。
 - イ 人工中耳用材料の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由

及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

ウ 人工中耳用材料の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変更等の場合は算定できない。

エ 人工中耳の植込みを行った場合の手技料は、区分番号「K320」アブミ骨摘出術・可動化手術の点数に準じて算定する。

オ 人工中耳の植込み又は交換を行った場合の施設基準は、区分番号「K328」人工内耳植込術の施設基準に準じて、改めて届け出ること。

カ 人工中耳の植え込み又は交換を行った後、補聴器適合検査を実施した場合は、区分番号「D244-2」補聴器適合検査「2」2回目以降により算定する。

6 (別紙) 021(10)の次に次のように加える。

(11) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型・標準型・シングルルーメン	中心静脈カテ・高圧・Ⅰ
(12) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型・標準型・マルチルーメン	中心静脈カテ・高圧・Ⅱ
(13) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型・特殊型(Ⅰ)・シングルルーメン	中心静脈カテ・高圧・Ⅲ
(14) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型・特殊型(Ⅰ)・マルチルーメン	中心静脈カテ・高圧・Ⅳ
(15) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型・特殊型(Ⅱ)・シングルルーメン	中心静脈カテ・高圧・Ⅴ
(16) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型・特殊型(Ⅱ)・マルチルーメン	中心静脈カテ・高圧・Ⅵ

7 (別紙) 059(7)の次に次のように加える。

(6) その他の関節固定用材料用部品	オプション部品・その他
--------------------	-------------

「特定保険医療材料の定義について」
(平成28年3月4日保医発0304第10号の一部改正について)

- 1 別表のⅡの021①を次のように改める。
 - ① 機能区分の考え方
構造、挿入法及びルーメン処理法により、標準型（4区分）、抗血栓性型（1区分）、極細型（1区分）、カフ付き（1区分）、酸素飽和度測定機能付き（1区分）、末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き（2区分）及び末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型（6区分）の合計16区分に区分する。
- 2 別表のⅡの021②①中「⑥」を「⑦」に改める。
- 3 別表のⅡの021②⑥アiiiの次に次のように加える。
 - iv ⑦に該当しないこと。
- 4 別表のⅡの021②⑥イiiiの次に次のように加える。
 - iv ⑦に該当しないこと。
- 5 別表のⅡの021②⑥の次に次のように加える。
 - ⑦ 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型
 - ア 標準型
 - i シングルルーメン
次のいずれにも該当すること。
 - a シングルルーメンであること。
 - b 末梢静脈から挿入する末梢留置型専用の中心静脈カテーテルであること。
 - c 造影剤の高圧注入が可能であることが薬事承認事項に明記されていること。
 - ii マルチルーメン
次のいずれにも該当すること。
 - a マルチルーメンであること。
 - b 末梢静脈から挿入する末梢留置型専用の中心静脈カテーテルであること。
 - c 造影剤の高圧注入が可能であることが薬事承認事項に明記されていること。
 - イ 特殊型（I）
 - i シングルルーメン
⑦ア i に該当するものであって、以下のいずれかに該当すること。
 - a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。
 - b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。
 - ii マルチルーメン
⑦ア ii に該当するものであって、以下のいずれかに該当すること。

- a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。
- b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

ウ 特殊型 (II)

i シングルルーメン

⑦ア i に該当するものであって、以下のいずれにも該当すること。

- a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。
- b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

ii マルチルーメン

⑦ア ii に該当するものであって、以下のいずれにも該当すること。

- a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。
- b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

6 別表のⅡの026④②を次のように改める。

② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投薬を行う場合に使用するカテーテルであること。

7 別表のⅡの026④④イを次のように改める。

イ 十二指腸又は空腸に栄養投与又は投薬する目的で、カテーテル先端におもり又はオリーブを有していること。

8 別表のⅡの037④②を次のように改める。

② 経口で栄養摂取ができない患者に対する栄養液若しくは医薬品の経管的な補給、胃内の減圧又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投薬を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテルであること。

9 別表のⅡの037④②アを次のように改める。

ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与若しくは投薬又は胃内の減圧をするものであること。

10 別表のⅡの059④②を次のように改める。

② 人工関節置換術（再置換術を含む。）、人工骨頭挿入術又は関節固定術の際に、人工関節用材料又は関節固定用材料と併せて又は単独で使用する材料であること。

11 別表のⅡの059④③を次のように改める。

③ 人工関節用材料又は関節固定用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定（ステムを含む。）又は骨・軟部補綴用のものであること。

12 別表のⅡの059⑧を次のように改める。

⑧ 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工関節用部品（2区分）、人工膝関節用部品（2区分）、人工関節固定強化部品（2区分）、再建用強化部品（1区分）、人工股関節用部品（2区分）及びその他の関節固定用材料用部品（1区分）の合計10区分に区分する。

13 別表のⅡの059⑧⑨の次に次のように加える。

⑩ その他の関節固定用材料用部品

次のいずれにも該当すること。

ア 膝、股関節以外の関節固定術の際に、関節固定用材料と併用し、生体組織間等の間隙を補修又は補填する金属製のものであること。

イ ①～⑨に該当しないこと。

14 別表のⅡの094⑧中の「1区分」を「2区分」に改め、「3区分」を「4区分」に改める。

15 別表のⅡの094⑧③を次のように改め、③の次に次のように加える。

③ 永久留置型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能を有するものであること。

イ ④に該当しないこと。

④ 永久留置型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能を有するものであること。

イ 金属製のメッシュ構造を有するものであって、皮膜によるカバーがされていること。

ウ 一時留置型としても使用できること。

16 別表のⅡの133①中の「体温調節用カテーテル（1区分）」を「体温調節用カテーテル（2区分）」に改め、「52区分」を「53区分」に改める。

17 別表のⅡの133(2)を次のように改める。

(2) 体温調節用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。

イ 血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

使用目的により、発熱管理型、体温管理型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 発熱管理型

発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであって、低体温療法に用いるものでないこと。

イ 体温管理型

心停止・心拍再開後の患者に対する低体温療法又は中心静脈カテーテルを必要とする患者に対する正常体温維持を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

18 別表のⅡの155を次のように改める。

155 植込型心電図記録計

① 定義

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「植込み型心電用データレコーダ」であること。

② 機能区分の考え方

挿入法、使用目的により標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 原因が特定できない失神を起こす患者に対して、診断を目的として、皮下に植え込んで、使用するものであること。

イ 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。

ウ 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。

エ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作（記録された心電図を抽出する等）できる機能を有していること。

オ ②に該当しないこと。

② 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 原因が特定できない失神を起こす患者又は心房細動を検出するための潜在性脳梗塞患者に対して、診断を目的として、皮下に植え込んで、使用するものであること。

イ 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。

ウ 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。

エ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作（記録された心電図を抽出する等）できる機能を有していること。

オ 植え込みに際し低侵襲な挿入のための専用の挿入、植え込みツールを付属していること。

カ 心房細動の有無の判定に、心電図波形の形態分析によってP波の有無を考慮するアルゴリズムを有していること。

19 別表のⅡの189の次に次のように加える。

190 人工中耳用材料

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04整形用品」であって、一般的名

称が「人工中耳」であること。

- ② 埋込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに補聴器を装用できない又は補聴器装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものであること。

④ 機能区分の考え方

人工中耳用材料は、人工中耳用インプラント（1区分）、人工中耳用音声信号処理装置（1区分）及び人工中耳用オプション部品（1区分）の合計3区分に区分する。

④ 機能区分の定義

① 人工中耳用インプラント

人工中耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し振動子に伝送する装置及び振動子から構成されたものであること。

② 人工中耳用音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

③ 人工中耳用オプション部品

振動子の設置を補助する目的で使用するものであること。

(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28年3月4日保医発0304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 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部 (略)</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第1節 (略)</p> <p>第2節 在宅療養指導管理料</p> <p>第1款 在宅療養指導管理料</p> <p>1～13 (略)</p> <p>C100～C110-4 (略)</p> <p>C111 在宅肺高血圧症患者指導管理料</p> <p><u>(1) 「プロスタグランジンI₂製剤の投与等に関する指導管理等</u> <u>とは、在宅において、肺高血圧症患者自らが携帯型精密輸液ポンプ又は携帯型精密ネブライザーを用いてプロスタグランジンI₂製剤を投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行うことをいう。</u></p> <p><u>(2) パーキンソン病の患者に対しレボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行う際には当該点数を準用する。</u></p> <p>C112～C116 (略)</p> <p>第2款 在宅療養指導管理材料加算</p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部 (略)</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第1節 (略)</p> <p>第2節 在宅療養指導管理料</p> <p>第1款 在宅療養指導管理料</p> <p>1～13 (略)</p> <p>C100～C110-4 (略)</p> <p>C111 在宅肺高血圧症患者指導管理料</p> <p><u>「プロスタグランジンI₂製剤の投与等に関する指導管理等」とは、在宅において、肺高血圧症患者自らが携帯型精密輸液ポンプ又は携帯型精密ネブライザーを用いてプロスタグランジンI₂製剤を投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行うことをいう。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>C112～C116 (略)</p> <p>第2款 在宅療養指導管理材料加算</p>

1～4 (略)

C150、C151 (略)

C152 間歇注入シリンジポンプ加算

(1)～(4) (略)

(5) レボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する際に用いるポンプの費用については、「1」の所定点数に準じて算定することとし、2月に2回に限り、C111在宅肺高血圧症患者指導管理料に加算できる。この場合において、ポンプの費用については、所定点数に含むこととし、C152間歇注入シリンジポンプ加算の注の規定及び上記(1)から(4)は適用しない。

C152-2～C171-2 (略)

第3節、第4節 (略)

第3部 検査

1～17 (略)

第1節、第2節 (略)

第3節 生体検査料

1～4 (略)

D200～D210 (略)

D210-3 植込型心電図検査

(1) 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査(心電図検査及びホルター心電図検査を含む。)等によりその原因が特定できない者又は関連する学会の定める診断基準に従い、心房細動検出を目的とする植込型心電図記録計検査の適応となり得る潜因性脳梗塞と判断された者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

(2)、(3) (略)

D210-4～D325 (略)

第4節 診断穿刺・検体採取料

1～4 (略)

C150、C151 (略)

C152 間歇注入シリンジポンプ加算

(1)～(4) (略)

(5) (新設)

C152-2～C171-2 (略)

第3節、第4節 (略)

第3部 検査

1～17 (略)

第1節、第2節 (略)

第3節 生体検査料

1～4 (略)

D200～D210 (略)

D210-3 植込型心電図検査

(1) 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査(心電図検査及びホルター心電図検査を含む。)等によりその原因が特定できない者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

(2)、(3) (略)

D210-4～D325 (略)

第4節 診断穿刺・検体採取料

1～4 (略)

D400～D414-2 (略)

D415 経気管肺生検法

(1)～(4) (略)

(5) 経気管肺生検法の実施にあたり、胸部X線検査において2cm

以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認められる患者又は到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対して、患者のCT画像データを基に電磁場を利用したナビゲーションを行った場合には、D415経気管肺生検法に加え、注1ガイドシース加算及び注2CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を準用し、算定する。この場合、胸部X線検査において2cm以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認められる患者又は到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対し行った場合に算定する。この場合、CTに係る費用は別に算定できる。

D415-2～419 (略)

第4部～第8部 (略)

第9部 処置

1～14 (略)

J000～J034 (略)

J034-2 EDチューブ挿入術

(1)～(3) (略)

(4) レボドパカルビドパ水和物を投与する目的でEDチューブ挿

入を行った場合は、当該点数を準用して算定する。なお、この場合は、上記(1)及び(3)は適用しない。

J038～J043-3 (略) J201 (略)

J043-4 経管栄養カテーテル交換法

(1) 経管栄養カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用い

1～4 (略)

D400～D414-2 (略)

D415 経気管肺生検法

(1)～(4) (略)

(5) (新設)

D415-2～419 (略)

第4部～第8部 (略)

第9部 処置

1～14 (略)

J000～J034 (略)

J034-2 EDチューブ挿入術

(1)～(3) (略)

(4) (新設)

J038～J043-3 (略) J201 (略)

J043-4 経管栄養カテーテル交換法

経管栄養カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行

て行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日に限り、1回に限り算定する。

- (2) レボドパカルビドパ水和物を投与する目的で胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。なお、この場合は、上記(1)を適用する。

J043-5~J201 (略)

第10部 手術

1~23 (略)

第1節 手術料

第1款~第8款 (略)

第9款 腹部

K635~K659 (略)

K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)

- (1)~(4) (略)

- (5) レボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合は、当該点数にK939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算を合算した点数を準用して算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

- (6) レボドパカルビドパ水和物を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合は、上記(3)及び(4)は適用しない。

- (7) レボドパカルビドパ水和物の投与のみを目的とした胃瘻造設については、「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28年3月4日保医発0304第2号)別添1の第79の3に掲げる条件に計上しないが、当該胃瘻から栄養剤投与を行った場合は、その時点で同条件に計上する。

K664-2~K743-5 (略)

った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日に限り、1回に限り算定する。

(新設)

J043-5~J201 (略)

第10部 手術

1~23 (略)

第1節 手術料

第1款~第8款 (略)

第9款 腹部

K635~K659 (略)

K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)

- (1)~(4) (略)

- (5) (新設)

- (6) (新設)

- (7) (新設)

K664-2~K743-5 (略)

第10款～第13款 (略)

第2節、第3節 (略)

第11部 麻酔

1～10 (略)

第1節 麻酔料

L000～L008 (略)

L008-2 低体温療法

(1)～(4) (略)

(5) 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムを用いる場合、

G005-2に掲げる中心静脈注射用カテーテル挿入は所定
点数に含まれ、別に算定できない。

L008-3～L105 (略)

第2節 (略)

第12部、第13部 (略)

第3章 (略)

第10款～第13款 (略)

第2節、第3節 (略)

第11部 麻酔

1～10 (略)

第1節 麻酔料

L000～L008 (略)

L008-2 低体温療法

(1)～(4) (略)

(5) (新規)

L008-3～L105 (略)

第2節 (略)

第12部、第13部 (略)

第3章 (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28年3月4日保医発0304第7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)~(9) (略)</p> <p>(10) 中心静脈カテーテル</p> <p><u>ア ガイドワイヤーは、別に算定できない。</u></p> <p><u>イ 特殊型(I)のうち、専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応しているもの及び特殊型(II)については、留置に際して専用のナビゲーションシステムを併用した場合に限り算定できる。</u></p> <p>(11)~(47) (略)</p> <p>(48) 気管・気管支ステント</p> <p><u>ア 気管・気管支ステントは、1回の手術に対し1個を限度として算定する。</u></p> <p><u>イ 「永久留置型・特殊型」は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u></p> <p>(49)~(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア~ク (略)</p> <p>ケ 体温調節用カテーテル</p> <p><u>ア 投薬のみを目的として使用した場合は算定できない。</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)~(9) (略)</p> <p>(10) 中心静脈カテーテル</p> <p><u>ガイドワイヤーは、別に算定できない。</u></p> <p>(11)~(47) (略)</p> <p>(48) 気管・気管支ステント</p> <p><u>気管・気管支ステントは、1回の手術に対し1個を限度として算定する。</u></p> <p>(49)~(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア~ク (略)</p> <p>ケ <u>体温調節用カテーテルは、くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、体温調節の補助として使用</u></p>

b 発熱管理型は、くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、体温調節の補助として使用した場合に限り算定できる。

c 体温管理型は、目標体温を 35℃以下として体温管理を行った場合に限り算定できる。

コ、サ (略)

(68)～(81) (略)

(82) 植込型心電図記録計

ア 短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査（心電図検査及びホルター心電図検査を含む。）等によりその原因が特定できない者又は関連する学会の定める診断基準に従い、心房細動検出を目的とする植込型心電図記録計検査の適応となり得る潜因性脳梗塞と判断された者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

イ 潜因性脳梗塞患者に対して使用した場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

(83)～(104) (略)

(105) 人工中耳用材料

ア 人工中耳用材料は、関係学会の定める指針に従い、植込型骨導補聴器よりも本品を適用すべき医学的理由がある患者に対して使用した場合に限り、算定できる。

イ 人工中耳用材料の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

ウ 人工中耳用材料の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。

エ 人工中耳の植込みを行った場合の手技料は、区分番号「K320」アブミ骨摘出術・可動化手術の点数に準じて算定する。

オ 人工中耳の植込み又は交換を行った場合の施設基準は、区分番号「K328」人工内耳植込術の施設基準に準じて、改めて届け出ること。

した場合に限り算定できる。

コ、サ (略)

(68)～(81) (略)

(82) 植込型心電図記録計

短期間に失神発作を繰り返し、その原因として不整脈が強く疑われる患者であって、心臓超音波検査及び心臓電気生理学的検査（心電図検査及びホルター型心電図検査を含む。）等によりその原因が特定できない者に対して、原因究明を目的として使用した場合に限り算定できる。

(83)～(104) (略)

(新設)

023～058 (略)		023～058 (略)	
059 オプション部品		059 オプション部品	
(1)～(5-2) (略)		(1)～(5-2) (略)	
(6) <u>その他の関節固定用材料用部</u> <u>品</u>	<u>オプション部品・その他</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>
060～136 (略)		060～136 (略)	

(別添3参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日保医発0304第10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>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>001~020 (略)</p> <p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p><u>構造、挿入法及びルーメン処理法により、標準型(4区分)、抗血栓性型(1区分)、極細型(1区分)、カフ付き(1区分)、酸素飽和度測定機能付き(1区分)、末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き(2区分)及び末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型(6区分)の合計16区分に区分する。</u></p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン(スルーザカニューラ型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>i~ii (略)</p> <p>iii ②から⑦までに該当しないこと。</p> <p>イ シングルルーメン(セルジンガー型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>i~ii (略)</p> <p>iii ②から⑦までに該当しないこと。</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>001~020 (略)</p> <p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p><u>構造、挿入法及びルーメン処理法により、標準型(4区分)、抗血栓性型(1区分)、極細型(1区分)、カフ付き(1区分)、酸素飽和度測定機能付き(1区分)及び末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き(2区分)の合計10区分に区分する。</u></p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン(スルーザカニューラ型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>i~ii (略)</p> <p>iii ②から⑥までに該当しないこと。</p> <p>イ シングルルーメン(セルジンガー型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>i~ii (略)</p> <p>iii ②から⑥までに該当しないこと。</p>

ウ マルチルーメン（スルーザカニューラ型）

次のいずれにも該当すること。

i ~ ii （略）

iii ②から⑦までに該当しないこと。

エ マルチルーメン（セルジンガー型）

次のいずれにも該当すること。

i ~ ii （略）

iii ②から⑦までに該当しないこと。

②～⑤（略）

⑥ 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き

ア シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

i ~ iii （略）

iv ⑦に該当しないこと。

イ マルチルーメン

次のいずれにも該当すること。

i ~ iii （略）

iv ⑦に該当しないこと。

⑦ 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型

ア 標準型

i シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

a シングルルーメンであること。

b 末梢静脈から挿入する末梢留置型専用の中心静脈カテーテルであること。

c 造影剤の高圧注入が可能であることが薬事承認事項に明記されていること。

ii マルチルーメン

次のいずれにも該当すること。

ウ マルチルーメン（スルーザカニューラ型）

次のいずれにも該当すること。

i ~ ii （略）

iii ②から⑥までに該当しないこと。

エ マルチルーメン（セルジンガー型）

次のいずれにも該当すること。

i ~ ii （略）

iii ②から⑥までに該当しないこと。

②～⑤（略）

⑥ 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き

ア シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

i ~ iii （略）

（新設）

イ マルチルーメン

次のいずれにも該当すること。

i ~ iii （略）

（新設）

⑦ （新設）

- a マルチルーメンであること。
- b 末梢静脈から挿入する末梢留置型専用の中心静脈カテーテルであること。
- c 造影剤の高圧注入が可能であることが薬事承認事項に明記されていること。

イ 特殊型（Ⅰ）

i シングルルーメン

⑦ア i に該当するものであって、以下のいずれかに該当すること。

- a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。
- b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

ii マルチルーメン

⑦ア ii に該当するものであって、以下のいずれかに該当すること。

- a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。
- b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

ウ 特殊型（Ⅱ）

i シングルルーメン

⑦ア i に該当するものであって、以下のいずれにも該当すること。

- a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止

機能については⑥に準じる。

b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

ii マルチルーメン

⑦ア ii に該当するものであって、以下のいずれにも該当すること。

a カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能については⑥に準じる。

b 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

022～025 (略)

026 栄養カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投薬を行う場合に使用するカテーテルであること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 十二指腸又は空腸に栄養投与又は投薬する目的で、カテーテル先端におもり又はオリーブを有していること。

022～025 (略)

026 栄養カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合に使用するカテーテルであること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリーブを有していること。

⑤、⑥ (略)

027～036 (略)

037 交換用胃瘻カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 経口で栄養摂取ができない患者に対する栄養液若しくは医薬品の経管的な補給、胃内の減圧又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投薬を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテルであること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 胃留置型・バンパー型・ガイドワイヤーなし

ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与若しくは投薬又は胃内の減圧をするものであること。

イ、ウ (略)

③、④ (略)

038～058 (略)

059 オプション部品

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 人工関節置換術(再置換術を含む。)、人工骨頭挿入術又は関節固定術の際に、人工関節用材料又は関節固定用材料と併せて又は単独で使用する材料であること。

③ 人工関節用材料又は関節固定用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定(ステムを含む。)又は骨・軟部補綴用のもの

⑤、⑥ (略)

027～036 (略)

037 交換用胃瘻カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテルであること。

(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 胃留置型・バンパー型・ガイドワイヤーなし

ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与又は胃内の減圧をするものであること。

イ、ウ (略)

③、④ (略)

038～058 (略)

059 オプション部品

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 人工関節置換術(再置換術を含む。)又は人工骨頭挿入術の際に、人工関節用材料と併せて若しくは単独で使用する材料であること。

③ 人工関節用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定(ステムを含む。)又は骨・軟部補綴用のものであること。

のであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工関節用部品（2区分）、人工膝関節用部品（2区分）、人工関節固定強化部品（2区分）、再建用強化部品（1区分）、人工股関節用部品（2区分）及びその他の関節固定用材料用部品（1区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑨（略）

⑩ その他の関節固定用材料用部品

次のいずれにも該当すること。

ア 膝、股関節以外の関節固定術の際に、関節固定用材料と併用し、生体組織間等の間隙を補修又は補填する金属製のものであること。

イ ①～⑨に該当しないこと。

060～093（略）

094 気管・気管支ステント

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により一時留置型（2区分）及び永久留置型（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 永久留置型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能を有するものであること。

イ ④に該当しないこと。

④ 永久留置型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能を有するものであること。

イ 金属製のメッシュ構造を有するものであって、皮膜に

(2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工関節用部品（2区分）、人工膝関節用部品（2区分）、人工関節固定強化部品（2区分）、再建用強化部品（1区分）及び人工股関節用部品（2区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑨（略）

（新設）

060～093（略）

094 気管・気管支ステント

(1)（略）

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により一時留置型（2区分）及び永久留置型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①、②（略）

③ 永久留置型・標準型

自己拡張機能を有するものであること。

（新設）

よるカバーがされていること。

ウ 一時留置型としても使用できること。

095～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(i) 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(4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(2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 53 区分に区分する。

(ii)～(iii) (略)

(iii) 体温調節用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。

イ 血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

095～132 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(i) 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(4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 52 区分に区分する。

(ii)～(iii) (略)

(iii) 体温調節用カテーテル

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(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。

② 発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバル

② 機能区分の考え方

使用目的により、発熱管理型、体温管理型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 発熱管理型

発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであって、低体温療法に用いるものでないこと。

イ 体温管理型

心停止・心拍再開後の患者に対する低体温療法又は中心静脈カテーテルを必要とする患者に対する正常体温維持を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

(2)、(3) (略)

134～154 (略)

155 植込型心電図記録計

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(21)内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「植込み型心電用データレコーダ」であること。

(2) 機能区分の考え方

挿入法、使用目的により標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 原因が特定できない失神を起こす患者に対して、診断を目的として、皮下に植え込んで、使用するものであること。

ーンカテーテルであること。

③ 低体温療法に用いるものでないこと。

(2)、(3) (略)

134～154 (略)

155 植込型心電図記録計

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(21)内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「植込み型心電用データレコーダ」であること。

(2) 原因が特定できない失神を起こす患者に対して、診断を目的として、皮下に植え込んで、使用するものであること。

(3) 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。

(4) 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。

(5) 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作(記録された心電図を抽出する等)できる機能を有していること。

イ 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。

ウ 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。

エ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作（記録された心電図を抽出する等）できる機能を有していること。

オ ②に該当しないこと。

② 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 原因が特定できない失神を起こす患者又は心房細動を検出するための潜因性脳梗塞患者に対して、診断を目的として、皮下に植え込んで、使用するものであること。

イ 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。

ウ 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。

エ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作（記録された心電図を抽出する等）できる機能を有していること。

オ 植え込みに際し低侵襲な挿入のための専用の挿入、植え込みツールを付属していること。

カ 心房細動の有無の判定に、心電図波形の形態分析によってP波の有無を考慮するアルゴリズムを有していること。

156～189 (略)

190 人工中耳用材料

(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 04 整形用品」

156～189 (略)

(新設)

であって、一般的名称が「人工中耳」であること。

② 埋込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに補聴器を装用できない又は補聴器装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工中耳用材料は、人工中耳用インプラント（1区分）、人工中耳用音声信号処理装置（1区分）及び人工中耳用オプション部品（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工中耳用インプラント

人工中耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し振動子に伝送する装置及び振動子から構成されたものであること。

② 人工中耳用音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

③ 人工中耳用オプション部品

振動子の設置を補助する目的で使用するものであること。