

製品名	製造販売業者名	機能区分番号	機能区分名	算定単位	材料価格	適用開始日	特定器材コード	経過措置1 材料価格	経過措置1 適用開始日	経過措置2 材料価格	経過措置2 適用開始日	経過措置3 材料価格	経過措置3 適用開始日	備考
Matrix Rib スプリント	ジョンソンエンドジョンソン	Ⅱ-073-(1)-(5)	髄内釘／髄内釘／肋骨型	-	55600	2022/09/01	739290000	-	-	-	-	-	-	
ジェットストリーム アテレクトミー システム	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン	Ⅱ-133-(22)-(2)	血管内手術用カテーテル／血管形成用カテーテル／切削吸引型	-	242000	2022/09/01	721017000	-	-	-	-	-	-	
ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	Ⅱ-145-(3)-(4)	血管内塞栓促進用補綴材／血管内塞栓材／液体塞栓材	-	66300	2022/09/01	710011171	-	-	-	-	-	-	
サクラシー 培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ	ひろさきＬＩ	Ⅱ-150-(5)-(1)	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／採取・培養キット	-	7940000	2022/09/01	710011165	-	-	-	-	-	-	
サクラシー 口腔粘膜組織輸送セット	ひろさきＬＩ	Ⅱ-150-(5)-(2)	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／調製・移植キット	-	5470000	2022/09/01	710011166	-	-	-	-	-	-	
AccuSafe 経中隔穿刺ワイヤ トランスセプタルガイドワイヤ	ジェイソル・メディカル	Ⅱ-177-(2)	心房中隔穿刺針／ガイドワイヤー型	-	35400	2022/09/01	710011172	-	-	-	-	-	-	
AccuSafe 経中隔穿刺ワイヤ トランスセプタルカニューラ	ジェイソル・メディカル	Ⅱ-177-(3)	心房中隔穿刺針／カニューレ	-	2760	2022/09/01	710011173	-	-	-	-	-	-	
Rezum システム	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン	Ⅱ-217	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	-	388000	2022/09/01	710011167	-	-	-	-	-	-	
エピフィックス (EpiFix)	MiMedx Group Inc. (EPJメディカルサービス)	Ⅱ-218	ヒト羊膜使用創傷被覆材	1cm2 当たり	35100	2022/09/01	710011168	-	-	-	-	-	-	
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット RECELL 640	コスモテック	Ⅱ-219-(1)	自家皮膚細胞移植用キット／自家皮膚細胞移植用キット・S	-	836000	2022/09/01	710011169	-	-	-	-	-	-	
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット RECELL 1920	コスモテック	Ⅱ-219-(2)	自家皮膚細胞移植用キット／自家皮膚細胞移植用キット・L	-	897000	2022/09/01	710011170	-	-	-	-	-	-	

令和4年9月1日より、上記製品が保険収載されました。

Ⅱ-057 人工股関節用材料（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

定義	次のいずれにも該当すること。 - 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「人工骨頭」、「表面置換型人工股関節」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工股関節」又は「人工関節セット」であること。 - 人工股関節置換術（再置換術も含む。）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する関節機能再建のための材料であること。
----	--

機能区分の考え方	人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料（１１区分）、大腿骨側材料（９区分）及び単純人工骨頭の合計２１区分に区分する。 固定方法の違い 直接固定 骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。 ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等） イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等） ウ 水酸アパタイト系コーティング処理 間接固定 骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。 ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理） イ ポリメチルメタクリレートコーティング
----------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-057-(1)-①-ア	骨盤側材料／臼蓋形成用カップ（直接固定型）／標準型	130000	人工股関節HA-1	738370000	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。 （イ）再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 （エ）〔臼蓋形成用カップ（直）／特殊型〕、〔臼蓋形成用カップ（直）／デュアルモビリティ用〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(1)-①-イ	骨盤側材料／臼蓋形成用カップ（直接固定型）／特殊型	185000	人工股関節HA-1-2	710010617	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。 （イ）再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 （エ）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による表面加工 （ii）感染症を低減させることを目的とした加工
Ⅱ-057-(1)-①-ウ	骨盤側材料／臼蓋形成用カップ（直接固定型）／デュアルモビリティ用	146000	人工股関節HA-1-3	710010710	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。 （イ）再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 （エ）大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、〔ライナー／デュアルモビリティ対応型〕と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨ステムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。
Ⅱ-057-(1)-②	骨盤側材料／臼蓋形成用カップ（間接固定型）	55300	人工股関節HA-2	738380000	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。 （イ）再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。 （ウ）固定方法が間接固定であること。

Ⅱ-057 人工股関節用材料（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

Ⅱ-057-(1)-③-ア	骨盤側材料／カップ・ライナー一体型 （間接固定型）／カップ・ライナー体 型（Ⅱ）	77000	人工股関節HA-2-2	710010500	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成カップ（再置換用を含む。）であって、カップの内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものであること。 （イ）再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。 （ウ）固定方法が間接固定であること。 （エ）〔カップ・ライナー一体型（Ⅲ）〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(1)-③-イ	骨盤側材料／カップ・ライナー一体型 （間接固定型）／カップ・ライナー体 型（Ⅲ）	96500	人工股関節HA-2-3	710010721	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成カップ（再置換用を含む。）であって、カップの内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものであること。 （イ）再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。 （ウ）固定方法が間接固定であること。 （エ）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。 （i）ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。 （ii）ビタミンEに浸漬又は添加されていること。
Ⅱ-057-(1)-④-ア	骨盤側材料／ライナー／標準型	48000	人工股関節HA-3	738390000	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。 （イ）骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。 （ウ）〔ライナー／特殊型〕、〔ライナー／特殊型・表面特殊加工付き〕、〔ライナー／デュアルモビリティ対応型〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(1)-④-イ	骨盤側材料／ライナー／特殊型	73000	人工股関節HA-3-2	710010285	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。 （イ）骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。 （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。 （i）ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。 （ii）ビタミンEに浸漬又は添加されていること。 （iii）材質がジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料又はアルミナ強化ジルコニア複合材料であること。 （エ）〔ライナー／特殊型・表面特殊加工付き〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(1)-④-ウ	骨盤側材料／ライナー／特殊型・表面特 殊加工付き	76100	人工股関節HA-3-3	710011109	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。 （イ）骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。 （ウ）表面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンが光化学的にグラフトされていることにより、耐摩耗性が向上し、摩耗粉が少なくなることで、再置換術に至るリスクの低減が期待されることが薬事承認又は認証事項に明記されていること。

Ⅱ-057 人工股関節用材料（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

Ⅱ-057-(1)-④-エ	骨盤側材料／ライナー／デュアルモビリティ対応型	77200	人工股関節H A－3－4	710010712	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する白蓋形成用カップ（再置換用を含む。）又はライナーと組み合わせて使用し、外側は白蓋形成用カップ又はライナーとの間で、内側は大腿骨ステムヘッドとの間で関節摺動面を確保するものであること。 （イ）骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。 （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。 （i）ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。 （ii）ビタミンEに浸漬又は添加されていること。 （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。
Ⅱ-057-(1)-⑤	骨盤側材料／デュアルモビリティ化ライナー	57800	人工股関節H A－3－5	710010769	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する白蓋形成用カップ（再置換用を含む。）を〔ライナー／デュアルモビリティ対応型〕と組み合わせて使用し、内側に〔ライナー／デュアルモビリティ対応型〕との関節摺動面を確保するものであること。 （イ）骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
Ⅱ-057-(2)-①-ア	大腿骨側材料／大腿骨ステム（直接固定型）／標準型	266000	人工股関節H F－4	738400000	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム（再置換用を含む。）であり、ネック部分は含まないこと。 （イ）固定方法が直接固定であること。 （ウ）〔大腿骨ステム（直）／特殊型〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(2)-①-イ	大腿骨側材料／大腿骨ステム（直接固定型）／特殊型	499000	人工股関節H F－4－2	710010625	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム（再置換用を含む。）であり、ネック部分は含まないこと。 （イ）固定方法が直接固定であること。 （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）感染症を低減させることを目的とした加工
Ⅱ-057-(2)-②	大腿骨側材料／大腿骨ステム（間接固定型）	173000	人工股関節H F－5	738410000	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム（再置換用を含む。）であり、ネック部分は含まないこと。 （イ）固定方法が間接固定であること。
Ⅱ-057-(2)-③-ア	大腿骨側材料／大腿骨ステムヘッド／大腿骨ステムヘッド（Ⅰ）	80800	人工股関節H F－6	738420000	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。 （イ）〔大腿骨ステムヘッド（Ⅱ）〕、〔「人工骨頭用」の全て〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(2)-③-イ	大腿骨側材料／大腿骨ステムヘッド／大腿骨ステムヘッド（Ⅱ）	107000	人工股関節H F－6－2	710010618	次のいずれにも該当すること。 （ア）股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。 （イ）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。 （i）材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。 （ii）材質がジルコニア強化アルミナ又はアルミナ強化ジルコニアであること。 （ウ）〔大腿骨ステムヘッド（Ⅰ）〕、〔「人工骨頭用」の全て〕に該当しないこと。

Ⅱ-057 人工股関節用材料（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

Ⅱ-057-(2)-④-ア	大腿骨側材料／人工骨頭用／モノポーラカップ	87200	人工股関節H M－7	738430000	次のいずれにも該当すること。 （ア）臼蓋形成用カップを設置しない人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドを骨盤側と直接摺動させることを目的に、大腿骨ステムと組み合わせて使用するもの（モノポーラ用スリーブ及びアタッチメントを含む。）であること。 （イ）〔大腿骨ステムヘッド（Ⅰ）・（Ⅱ）〕、〔パイポーラカップ（Ⅰ）・（Ⅱ）〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(2)-④-イ	大腿骨側材料／人工骨頭用／バイポーラカップ（Ⅰ）	104000	人工股関節H B－8	738440000	次のいずれにも該当すること。 （ア）人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。 （イ）〔大腿骨ステムヘッド（Ⅰ）・（Ⅱ）〕、〔モノポーラカップ〕、〔パイポーラカップ（Ⅱ）〕に該当しないこと。
Ⅱ-057-(2)-④-ウ	大腿骨側材料／人工骨頭用／バイポーラカップ（Ⅱ）	139000	人工股関節H B－8－2	710010733	次のいずれにも該当すること。 （ア）人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。 （イ）摩耗粉を軽減するための以下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。 ビタミンEに浸漬又は添加されていること。
Ⅱ-057-(2)-⑤	大腿骨側材料／大腿骨ネック	96400	人工股関節H B－8－3	710010941	股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステムと組み合わせて使用する、ネック部分であること。
Ⅱ-057-(3)	単純人工骨頭	101000	人工股関節H E－9	738450000	人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

留 意 事 項	【Ⅱ－057 人工股関節用材料、Ⅱ－058 人工膝関節用材料】
	（１）人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に併用される部品の費用は、特に規定する場合を除き、人工股関節用材料及び人工膝関節用材料の材料価格に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。 （２）臼蓋形成用カップ及びライナーが組み合わせられ一体化されている製品であって、固定方法が間接固定であるものを使用した場合は、カップ・ライナー一体型（間接固定型）を算定する。 （３）（２）に規定する場合を除き、複数の機能区分が一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。 （４）骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・デュアルモビリティ用及び骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライナーは骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。

Ⅱ-073 髄内釘（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

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、一般の名称が「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。
----	---

の機能考 え区分	構造、使用目的及び材質により、髄内釘（４５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９１０区分に区分する。
-------------	--

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-073-(1)-①	髄内釘／標準型	131000	髄内釘・F 4－a	736000000	次のいずれにも該当すること。 （ア）骨髄腔内又は楔状骨内に挿入する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。 （イ）単数にて使用されるものであること。 （ウ）〔髄内釘／大腿骨頸部型〕、〔髄内釘／可変延長型〕、〔髄内釘／肋骨型〕に該当しないこと。
Ⅱ-073-(1)-②	髄内釘／大腿骨頸部型	151000	髄内釘・F 4－c	736010000	次のいずれにも該当すること。 （ア）大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。 （イ）単数にて使用されるものであること。
Ⅱ-073-(1)-③	髄内釘／集束型	6710	髄内釘・F 4－d	736020000	骨髄腔内に複数挿入して固定する釘（付属品を含む。）であること。
Ⅱ-073-(1)-④	髄内釘／可変延長型	301000	髄内釘・F 4－e	736030000	次のいずれにも該当すること。 （ア）骨の成長に伴い、術後に釘長が伸縮する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。 （イ）単数にて使用されるものであること。 （ウ）骨長の調整を目的に使用されるものであること。
Ⅱ-073-(1)-⑤	髄内釘／肋骨型	55600	－	739290000	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。
Ⅱ-073-(2)-①	横止めスクリュー／標準型	15000	髄内釘・F 4－f－1	736040000	次のいずれにも該当すること。 （ア）髄内釘に専用で使用される螺子又はピンであること。 （イ）〔横止めスクリュー／大腿骨頸部型〕、〔横止めスクリュー／特殊型〕に該当しないこと。
Ⅱ-073-(2)-②	横止めスクリュー／大腿骨頸部型	34000	髄内釘・F 4－f－2	736050000	次のいずれにも該当すること。 （ア）髄内釘に専用で使用される螺子又はブレードであること。 （イ）大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。
Ⅱ-073-(2)-③	横止めスクリュー／特殊型	17100	髄内釘・F 4－f－3	710010736	次のいずれにも該当すること。 （ア）髄内釘に専用で使用される螺子であること。 （イ）上腕骨近位側に挿入し、骨折部の回旋防止に使用するものであること。 （ウ）螺子のヘッド部分に他の螺子を挿入するためのスクリューホールを有していること。

Ⅱ-073 髄内釘（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

Ⅱ-073-(3)	ナット	19800	髄内釘・F 4－j	736060000	次のいずれにも該当すること。 （ア）髄内釘に専用で使用されるものであること。 （イ）円盤状の形状であって中央の孔にネジ山を有するもの（ナット）であること。
Ⅱ-073-(4)	位置情報表示装置（プローブ・ドリル）	23400	髄内釘・F 4－k	710010722	ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髄内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。

留意事項	(該当なし)
------	--------

Ⅱ-133 血管内手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

定義	(該当なし)
----	--------

機能区分	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）、P T A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 血管形成用カテーテル（2区分）の合計 6-0-6 1区分に区分する。
------	---

(22) ~~エキシマレーザ~~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」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 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。
----	--

機能区分	使用目的及び構造により、エキシマレーザ型、切削吸引型の合計2区分に区分する。
------	--

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-133-(22)-①	エキシマレーザ 血管形成用カテーテル型	219000	—	721012000	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。
Ⅱ-133-(22)-②	切削吸引型	242000	—	7210170000	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。

留意事項	【Ⅱ-133 血管内手術用カテーテル】 (1)～(12) (略) (13) エキシマレーザ 血管形成用カテーテル (ア) エキシマレーザ 血管形成用カテーテル型又は切削吸引型 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。
------	--

Ⅱ-145 血管内塞栓促進用補綴材（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

定義	薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（５１）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管内塞栓促進用補綴材」又は「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。
----	---

機能区分 の機能 区分 分	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（ 3-4 区分）の合計 5-6 区分に区分する。
------------------------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-145-(1)	肝動脈塞栓材	15400	—	710010060	肝動脈の血流遮断を目的として使用する吸収性の塞栓材であること。
Ⅱ-145-(2)	脳動静脈奇形術前塞栓材	138000	—	710011149	脳動静脈奇形摘出術を予定している患者に対して、術前処置としての血管塞栓術を目的として又は経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻の患者に対して、血管塞栓術を目的として使用する塞栓材であること。
Ⅱ-145-(3)-①	血管内塞栓材／止血用	9040	—	710011150	次のいずれにも該当すること。 （ア）カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。 （イ）出血に対して、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成し、止血を行うことを目的とするものであること。
Ⅱ-145-(3)-②	血管内塞栓材／動脈塞栓療法用	27600	—	710011151	次のいずれにも該当すること。 （ア）カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。 （イ）多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対し、動脈塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。 （ウ）球状の粒子であること。 （エ）〔動脈化学塞栓療法用〕に該当しないこと。
Ⅱ-145-(3)-③	血管内塞栓材／動脈化学塞栓療法用	103000	—	710011152	次のいずれにも該当すること。 （ア）カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。 （イ）多血性腫瘍（子宮筋腫を除く。）又は動静脈奇形を有する患者に対し、抗がん剤等の薬剤を含浸し、動脈化学塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。 （ウ）球状の粒子であること。
Ⅱ-145-(3)-④	血管内塞栓材／液体塞栓材	66300	—	710011171	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。

Ⅱ-145 血管内塞栓促進用補綴材（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

留 意 事 項	【Ⅱ－１４５ 血管内塞栓促進用補綴材】 （１）肝動脈塞栓材は、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法において使用した場合に限り算定できる。 （２）血管内塞栓材・止血用は、外傷等により、頭部、胸腔、腹腔、骨盤内又は大腿、上腕動脈等の四肢中枢側の動脈損傷が認められる患者に対し、血管塞栓術を行った場合に算定する。 （３）血管内塞栓材・動脈化学塞栓療法用は、薬剤を含浸して使用した場合に限り算定できる。 （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。
------------------	--

Ⅱ-150 ヒト自家移植組織（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

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」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。
----	---

の機能区分	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）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8-10区分に区分する。
-------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-150-(1)-①	自家培養表皮／採取・培養キット	4460000	ー	710010272	(ア) 患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より皮膚を採取した後、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。
Ⅱ-150-(1)-②	自家培養表皮／調製・移植キット	1枚当たり 154000	ー	710010965	(ア) 患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、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。
Ⅱ-150-(2)-①	自家培養軟骨／採取・培養キット	895000	ー	710010718	(ア) 患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より軟骨を採取した後、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。
Ⅱ-150-(2)-②	自家培養軟骨／調製・移植キット	1270000	ー	710010966	(ア) 患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、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、培養された細胞を調製し、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。
Ⅱ-150-(3)-①	自家培養角膜上皮／採取・培養キット	4280000	ー	710011083	(ア) 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より角膜上皮組織を採取した後、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。
Ⅱ-150-(3)-②	自家培養角膜上皮／調製・移植キット	5470000	ー	710011084	(ア) 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、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、シート上に調製し、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。
Ⅱ-150-(4)-①	自家培養口腔粘膜上皮／採取・培養キット	4280000	ー	710011141	(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。 (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】に該当しないこと。

Ⅱ-150 ヒト自家移植組織（厚生労働省発出事項）

Ⅱ-150-(4)-②	自家培養口腔粘膜上皮／調製・移植キット	5470000	—	710011142	赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正 (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。 (ウ) 【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】に該当しないこと。
Ⅱ-150-(5)-①	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	7940000	—	710011165	(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。
Ⅱ-150-(5)-②	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	5470000	—	710011166	(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。

【Ⅱ-150 ヒト自家移植組織】 (1) 自家培養表皮（重症熱傷に対し使用する場合） (ア) 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。ただし、医学的に必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できる。 (イ) 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。 (ウ) 凍結保存皮膚を用いた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。 (エ) ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。 (2) 自家培養表皮（先天性巨大色素性母斑に対し使用する場合） (ア) 調製・移植キットについては、先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、原則として、一連の治療計画につき30枚を限度として算定する。 (イ) 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。 (ウ) ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を先天性巨大色素性母斑の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、他の標準的な治療法では対応が困難であり、当該料を使用する必要があった理由が記載された症状詳記を診療報酬明細書に添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。 (a) 治療開始年月及び治療終了予定年月 (b) 治療間隔及び回数 (3) 自家培養表皮（栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合） (ア) 調製・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (イ) 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。 (ウ) ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。 (a) 治療開始年月及び治療終了予定年月 (b) 治療間隔及び回数					
--	--	--	--	--	--

- (4) 自家培養軟骨
- (ア) 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4 c m²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にはのみ算定できる。
- (イ) 使用した個数、大きさにかかわらず、所定の価格を算定する。
- (ウ) 以下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) 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症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) 自家培養軟骨の適応に関する事項
- (ii) 変形性膝関節症との鑑別点に関する事項
- (iii) 軟骨採取法に関する事項
- (iv) 周術期管理に関する事項
- (v) 合併症への対策に関する事項
- (vi) リハビリテーションに関する事項
- (vii) 全例調査方法に関する事項
- (viii) 手術方法に関する事項（自家培養軟骨に類似した人工物を用いた手技を含む。）
- (エ) ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）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軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。
- (5) 自家培養角膜上皮
- (ア) 角膜上皮幹細胞疲弊症の患者（スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者、再発翼状片の患者及び特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者を除く。）であって、重症度StageⅡA（結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。）、StageⅡB又はStageⅢの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) 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) 自家培養角膜上皮の適応に関する事項
- (ii) 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
- (iii) 角膜採取法に関する事項
- (iv) 移植方法に関する事項
- (ウ) ヒト自家移植組織（自家培養角膜上皮）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重症度を含めた症状詳記を添付する。
- (6) 自家培養口腔粘膜上皮
- (ア) 角膜上皮幹細胞疲弊症の患者であって、重症度StageⅡA（結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。）、StageⅡB又はStageⅢの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) 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) 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重症度判定に関する事項
- (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) 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) ヒト自家移植組織（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重症度を含めた症状詳記を添付する。
- (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（スティーヴンス・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驗球癒着スコアが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。

Ⅱ-177 心房中隔穿刺針（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

定義	次のいずれにも該当すること。 -（1）- 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スキット」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）- 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。
----	---

の機能 考 え 区 分	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。
-------------------------	------------------------------------

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-177-(1)	高周波型	54100	—	710010720	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。
Ⅱ-177-(2)	ガイドワイヤー型	35400	—	710011172	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。
Ⅱ-177-(3)	カニューレ	2760	—	710011173	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。

留意事項	【Ⅱ-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。
------	---

Ⅱ-217 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

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。
----	--

機能区分	（該当なし）
------	--------

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-217	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	388000	—	710011167	（該当なし）

留意事項	【Ⅱ－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。
------	---

Ⅱ-218 ヒト羊膜使用創傷被覆材（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

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。
----	---

機能区分	(該当なし)
------	--------

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-218	ヒト羊膜使用創傷被覆材	1 c m 2 当たり 35100	—	710011168	(該当なし)

留意事項	【Ⅱ-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。
------	---

Ⅱ-219 自家皮膚細胞移植用キット（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正

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。
----	--

機能区分	(該当なし)
------	--------

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
Ⅱ-219-(1)	自家皮膚細胞移植用キット・S	836000	—	710011169	(該当なし)
Ⅱ-219-(2)	自家皮膚細胞移植用キット・L	897000	—	710011170	(該当なし)

留意事項	【Ⅱ-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。）、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。
------	---