

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
エドワード サビエン3 Ultra RES ILIA 経大腿/経鎖骨下・腋窩システム	エドワーズライフサイエ ンス	II-182-(1)-②	経カテーテル人工生体弁セット/バルーン拡張 型人工生体弁セット/期限付改良加算あり	-	4720000	2023/03/01	729880000	-	-	-	-	-	-	
Cellix ECPシステム	ヴァーバル・テクノロ ジーズ	II-222	体外フォトフェレーシスキット	-	189000	2023/03/01	729890000	-	-	-	-	-	-	

令和5年3月1日より、上記製品が保険収載されました。

II-071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0228第1号/令和5年2月28日にて改正

定義	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」又は、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」であるものにより構成されること。 特定の患者の人工関節置換術等の関節機能再建又は頭蓋・四肢・体幹の骨欠損部を修復又は補填するものであること。 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料、骨セメント及び合成吸収性骨片接合材料のいずれにも該当しないこと。
----	---

の機能考 え区 分	使用目的等により、カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨（２区分）及びカスタムメイド人工骨プレートの合計４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-071-(1)	カスタムメイド人工関節	保険医療機関における購入価格による	カスタムメイド人工関節・C P-1	738890000	当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工関節であること。
II-071-(2)-①	カスタムメイド人工骨/カスタムメイド人工骨（S）	762000	カスタム人工骨・C P-2 S	710010043	次のいずれにも該当すること。 （ア）当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL未満のものであること。 （イ）〔カスタムメイド人工骨プレート〕に該当しないこと。
II-071-(2)-②	カスタムメイド人工骨/カスタムメイド人工骨（M）	830000	カスタム人工骨・C P-2 M	710010044	次のいずれにも該当すること。 （ア）当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL以上のものであること。 （イ）〔カスタムメイド人工骨プレート〕に該当しないこと。
II-071-(3)	カスタムメイド人工骨プレート	804000	カスタムプレート・C Q	710010992	次のいずれにも該当すること。 （ア）当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有するプレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。 （イ）材質がチタン合金製であること。

留意事項	<p>【II-069 上肢再建用人工関節用材料、II-070 下肢再建用人工関節用材料、II-071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨】 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨は、原則として悪性腫瘍、再置換等の症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</p>
------	--

II-130 心臓手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発1130第2号／令和4年11月30日にて改正
 赤字：保医発0131第3号／令和5年1月31日にて改正

定義	(該当なし)
----	--------

の機能区分	術式、使用目的及び構造により、経皮的冠動脈形成術用カテーテル（6区分）、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテーテル（2区分）、弁拡張用カテーテル及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計1-5-16区分に区分する。
-------	---

(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル」又は「冠動脈向け注入用カテーテル」であること。 イ 経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルであること。 ウ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルに該当しないこと。
----	---

の機能区分	使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型、カッティング型、スリッピング防止型及び再狭窄抑制型の合計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-130-(1)-①	一般型	32000	—	732590000	[インフュージョン型]、[パーフュージョン型]、[カッティング型]、[スリッピング防止型]、[再狭窄抑制型]に該当しない経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。
II-130-(1)-②	インフュージョン型	157000	—	732600000	末梢塞栓の可能性のある血栓性病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術の実施中に、バルーン部分の周辺に薬剤投与を行うことを目的に使用するカテーテルであること。
II-130-(1)-③	パーフュージョン型	146000	—	732610000	広い血液灌流域をもつ冠動脈に病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、冠血流の確保又は血管穿孔に対する血液漏出の一時的な封止を目的に使用するカテーテルであること。
II-130-(1)-④	カッティング型	116000	—	732620000	高圧をかけることが困難な血管分岐部に病変のある患者等に対し、切開と同時の拡張を目的に使用する、バルーンに刃を有するカテーテルであること。
II-130-(1)-⑤	スリッピング防止型	95000	—	710010083	一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術の血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張を目的に使用する、バルーン部にスリッピングを防止する構造を有するカテーテルであること。

II-130 心臓手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発1130第2号／令和4年11月30日にて改正

赤字：保医発0131第3号／令和5年1月31日にて改正

II-130-(1)-⑥	再狭窄抑制型	173000	—	710010754	冠動脈ステント内再狭窄病変又は 対照血管径が3.0mm未満 の新規冠動脈病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。
--------------	--------	--------	---	-----------	---

留意事項	<p>【II-130 心臓手術用カテーテル】</p> <p>(1) 心臓手術用カテーテル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>(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変又は対照血管径が3.0mm未満の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。ただし、対照血管径が3.0mm以上の新規冠動脈病変に対しては関連学会が定めるステートメントに沿って使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(3) 特定保険医療材料以外の保険医療材料であって心臓手術用カテーテルに併用されるもの（三方活栓、延長チューブ、インデフレーター等）は算定できない。</p>
------	---

II-182 経カテーテル人工生体弁セット（厚生労働省発出事項）

青字：厚生労働省告示第54号／令和5年2月28日にて改正
赤字：保医発0331第2号／令和5年3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（7）内臓機能代用器」であって、一般の名称が「経カテーテルウシ心のう膜弁」又は「経カテーテルブタ心のう膜弁」であること。 2 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した生体弁若しくは 経カテーテル的に留置した大動脈生体弁、及び又は右室流出路心外導管 に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。
----	---

の機能考え区分	人工生体弁の拡張方法により、 2区分バルーン拡張型（2区分）及び自己拡張型の合計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-182-(1)-①	バルーン拡張型人工生体弁セット／ 期限付改良加算なし	4510000	—	710010745	次のいずれにも該当すること。 (ア) 人工生体弁の拡張に際してバルーンカテーテルを用いるものであること。 (イ) バルーンカテーテルが含まれること。 (ウ) [バルーン拡張型人工生体弁セット／期限付き改良加算あり] に該当しないこと。
II-182-(1)-②	バルーン拡張型人工生体弁セット／ 期限付改良加算あり	4720000	—	729880000	次のいずれにも該当すること。 (ア) 人工生体弁の拡張に際してバルーンカテーテルを用いるものであること。 (イ) バルーンカテーテルが含まれること。 (ウ) 心膜にキャッピング処理及びグリセリン処理が施されていること。
II-182-(2)	自己拡張型人工生体弁システム	3740000	—	710010893	人工生体弁が自己拡張型であること。

留意事項	<p>【II-182 経カテーテル人工生体弁セット】</p> <p>経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。</p> <p>(1) 自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セット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使用する場合</p> <p>(2) 外科的又は経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セット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使用する場合</p> <p>(3) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合</p>
------	---

II-222 体外フォトフェレーシスキット（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0228第1号／令和5年2月28にて改正

定義	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外フォトフェレーシス装置」であること。</p> <p>(2) ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病（GVHD）患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの（回路を含む。）であること。</p>
----	---

の機能 考能 え区 方分	(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-222	体外フォトフェレーシスキット	189000	—	729890000	(該当なし)

留意事項	(該当なし)
------	--------