

| 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 |
|-----------------------------------|--------------|--------------|---|------|---------|------------|-----------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|----|
| メドトロニック Percept RC | 日本メドトロニック | II-087-(2)-⑤ | 挿込型脳・脊髄電気刺激装置／振戦軽減用／16種以上用・充電式・自動調整機能付き | - | 2320000 | 2023/06/01 | 729900000 | - | - | - | - | - | - | |
| REGENETEN インプラント／REGENETEN インプラント | スミス・アンド・ネフュー | II-223 | 腱再生誘導材 | - | 257000 | 2023/06/01 | 729910000 | - | - | - | - | - | - | |
| AQUABEAM ロボットシステム | ヴァーバル・テクノロジー | II-224 | 前立腺組織用高圧水噴射システム | - | 344000 | 2023/06/01 | 729920000 | - | - | - | - | - | - | |

令和5年6月1日より、上記製品が保険収載されました。

II-074 固定釘（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0531第1号／令和5年5月31日により改正

| | |
|-----------|--|
| 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「体内固定用ステーブル」又は「吸収性体内固定用組織ステーブル」であること。 2 骨、軟部組織又は、人工靭帯又は腱再生材の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。 3 椎体ステーブルに該当しないこと。 |
|-----------|--|

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| の機能 考能 え区 分 | 形状及び使用部位により、平面型及び立体特殊型の合計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-074-(1) | 平面型 | 16100 | 固定釘・F 5-a | 736070000 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 2本以上の釘を有する平面コの字形状であること。 (イ) [立体特殊型]に該当しないこと。 |
| II-074-(2) | 立体特殊型 | 30700 | 固定釘・F 5-b | 736080000 | 次のいずれかに該当すること。 (ア) 2本以上の釘を有し、かつ、平面コの字形状以外の形状であること。 (イ) 本体に特殊機能（圧迫調整機能、軟部組織固定強化機能）を有するものであること。 (ウ) 3本以上の釘を有する立体形状のものであること。 |

| | |
|-------------|--------|
| 留意事項 | (該当なし) |
|-------------|--------|

II-087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0531第1号/令和5年5月31日により改正

| | |
|-----------|--|
| 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「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」又は「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。 脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内植込型脳・脊髄刺激装置であること。 |
|-----------|--|

| | |
|-----------------|---|
| の機能考能え区分 | 使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用（7区分）及び振戦軽減用（4・5区分）の合計 1-1-1 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-087-(1)-① | 疼痛除去用／4極用 | 1350000 | — | 732060000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。 |
| II-087-(1)-② | 疼痛除去用／8極用 | 1500000 | — | 710010047 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）8つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。 |
| II-087-(1)-③ | 疼痛除去用／16極以上用 | 1740000 | — | 710010602 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 |
| II-087-(1)-④ | 疼痛除去用／16極以上用・体位変換対応型 | 1830000 | — | 710011130 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 （ウ）患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。 |
| II-087-(1)-⑤ | 疼痛除去用／16極用・充電式 | 1900000 | — | 710010612 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）16の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 （ウ）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で充電できること。また充電により10年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。 |
| II-087-(1)-⑥ | 疼痛除去用／16極以上用・充電式・体位変換対応型 | 2160000 | — | 710010643 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 （ウ）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で充電できること。また充電により約10年間程度作動することが見込まれること。 （エ）患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。 |
| II-087-(1)-⑦ | 疼痛除去用／32極用・充電式 | 1880000 | — | 710010888 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）疼痛除去を目的として使用するものであること。 （イ）32の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 （ウ）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で充電できること。また充電により10年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。 |

II-087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0531第1号／令和5年5月31日より改正

| | | | | | |
|--------------|---------------------------|---------|---|-----------|---|
| II-087-(2)-① | 振戦軽減用／4極用 | 1260000 | — | 732070000 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。 (イ) 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。 |
| II-087-(2)-② | 振戦軽減用／16極以上用 | 1710000 | — | 710011012 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。 (イ) 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 |
| II-087-(2)-③ | 振戦軽減用／16極以上用・自動調整機能付き | 1800000 | — | 710011110 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。 (イ) 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 (ウ) リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。 |
| II-087-(2)-④ | 振戦軽減用／16極以上用・充電式 | 2130000 | — | 710010687 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。 (イ) 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 (ウ) 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で充電できること。 |
| II-087-(2)-⑤ | 振戦軽減用／16極以上用・充電式・自動調整機能付き | 2320000 | — | 729900000 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。 (イ) 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。 (ウ) 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で充電できること。 (エ) リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。 |

| | |
|------|--|
| 留意事項 | 【II-086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、II-087 植込型脳・脊髄電気刺激装置】 |
| | <p>(1) (略)</p> <p>(2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(ア) 振戦軽減用は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的として使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。</p> <p>(a) 振戦</p> <p>(b) パーキンソン病に伴う運動障害</p> <p>(c) ジストニア</p> <p>(イ) 植込型脳・脊髄電気刺激装置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、単なる機種交換等の場合は算定できない。</p> |

II-223 腱再生誘導材（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0531第1号／令和5年5月31日より改正

| | |
|----|--|
| 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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性腱再生材」であること。</p> <p>(2) 腱板断裂部に導入して腱を管理及び保護し、損傷部位の修復を促進することを目的とするものであること。</p> <p>(3) シート状の構造であり、ヒト以外の動物由来の吸収性材料であること。</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-223 | 腱再生誘導材 | 257000 | - | 729910000 | (該当なし) |

| | |
|------|--------|
| 留意事項 | (該当なし) |
|------|--------|

II-224 前立腺組織用高圧水噴射システム（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0531第1号／令和5年5月31日より改正

| | |
|----|--|
| 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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「手術用ロボット手術ユニット」であること。</p> <p>(2) 高圧ポンプによって加圧された生理食塩水により前立腺組織の切除を行うシステムであること。</p> |
|----|--|

| | |
|-------|--------|
| の機能区分 | (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-224 | 前立腺組織用高圧水噴射システム | 344000 | - | 729920000 | (該当なし) |

| | |
|------|---|
| 留意事項 | <p>【II-224 前立腺組織用高圧水噴射システム】</p> <p>(1) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、前立腺体積が50mL以上の前立腺肥大症による下部尿路症状に対して、経尿道的前立腺手術よりも患者の負担の減少等を図る必要がある場合において、前立腺組織の切除及び除去を目的に使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(2) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、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算定できる。</p> <p>(3) 前立腺組織用高圧水噴射システムの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。</p> |
|------|---|