

| 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 |
|-----------------------------|------------------|----------------|---|------|---------|------------|-----------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|----|
| INDIGOシステム | EPJメディカルサービ ス | II-133-(9)-③-1 | 血管内手術用カテーテル／血栓除去用カテー テル／経皮的血栓除去用／破砕吸引型 | - | 448000 | 2023/09/01 | 729990000 | | | | | | | |
| ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシ ステム | 日本ゴア合同会社 | II-146-(3)-② | 大動脈用ステントグラフト／胸部大動脈用ステ ントグラフト（メイン部分）／中極端可動型 | - | 1490000 | 2023/09/01 | 729990001 | | | | | | | |

令和5年9月1日より、上記製品が保険収載されました。

| | |
|-----------|---|
| 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、一般の名称が「片側型人工膝関節」、「片側置換型脛骨用人工膝関節」、「全人工膝関節」、「人工膝関節大腿骨コンポーネント」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「人工膝関節膝蓋骨コンポーネント」又は「人工関節セット」であること。 人工膝関節置換術の実施時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 | <p>人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料（７区分）、脛骨側材料（６区分）、膝蓋骨材料（２区分）及びインサート（２区分）の合計１７区分に区分する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 使用部位の違い <ul style="list-style-type: none"> 全置換用 膝関節の内側及び外側を置換する場合に用いるものをいう。 片側置換用 膝関節の内側又は外側を置換する場合に用いるものをいう。 固定方法の違い <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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、グリッドプラスト等） 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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-058-(1)-① | 大腿骨側材料／全置換用材料（直接固定型） | 251000 | 人工膝関節KF-1 | 738460000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。 （ウ）再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。 （エ）固定方法が直接固定であること。 |
| II-058-(1)-②-ア | 大腿骨側材料／全置換用材料（間接固定型）／標準型 | 242000 | 人工膝関節KF-2 | 738470000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。 （ウ）再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。 （エ）固定方法が間接固定であること。 （オ）〔大腿骨側材料／全置換用材料（間）／特殊型〕に該当しないこと。 |
| II-058-(1)-②-イ | 大腿骨側材料／全置換用材料（間接固定型）／特殊型 | 358000 | 人工膝関節KF-2-2 | 710010267 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。 （ウ）再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。 （エ）固定方法が間接固定であること。 （オ）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） 材質又は表面コーティングが窒化チタンニオブであること。 |
| II-058-(1)-③ | 大腿骨側材料／片側置換用材料（直接固定型） | 177000 | 人工膝関節KH-3 | 738480000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 |

II-058

人工膝関節用材料（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0630第1号／令和5年6月30日にて改正

赤字：保医発0831第1号／令和5年8月31日にて改正

| | | | | | |
|----------------|----------------------------------|--------|-------------|-----------|---|
| II-058-(1)-④-ア | 大腿骨側材料／片側置換用材料（間接固定型）／標準型 | 142000 | 人工膝関節KH-4 | 738490000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。 （ウ）固定方法が間接固定であること。 （エ）〔大腿骨側材料／片側置換用材料（間）／特殊型〕、〔大腿骨側材料／片側置換用材料（間）／手術支援機器専用型〕に該当しないこと。 |
| II-058-(1)-④-イ | 大腿骨側材料／片側置換用材料（間接固定型）／特殊型 | 185000 | 人工膝関節KH-4-2 | 710010734 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。 （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。 （オ）材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。 |
| II-058-(1)-④-ウ | 大腿骨側材料／片側置換用材料（間接固定型）／手術用支援機器専用型 | 148000 | 人工膝関節KH-4-3 | 710011092 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。 （ウ）固定方法が間接固定であること。 （エ）使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。 |
| II-058-(2)-①-ア | 脛骨側材料／全置換用材料（直接固定型）／標準型 | 147000 | 人工膝関節KT-5 | 738500000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が全置換用であること。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 （エ）〔脛骨側材料／全置換用材料（直）／特殊型〕に該当しないこと。 |
| II-058-(2)-①-イ | 脛骨側材料／全置換用材料（直接固定型）／特殊型 | 204000 | 人工膝関節KT-5-2 | 710010626 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が全置換用であること。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 （エ）骨との固定力を強化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）ポーラス状のタンタルによる表面加工 （ii）ポーラス状の純チタン又はチタン合金による表面加工 |
| II-058-(2)-② | 脛骨側材料／全置換用材料（間接固定型） | 145000 | 人工膝関節KT-6 | 738510000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が全置換用であること。 （ウ）固定方法が間接固定であること。 |
| II-058-(2)-③ | 脛骨側材料／片側置換用材料（直接固定型） | 161000 | 人工膝関節KH-7 | 738520000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が片側置換用であること。 （ウ）固定方法が直接固定であること。 |
| II-058-(2)-④-ア | 脛骨側材料／片側置換用材料（間接固定型）／標準型 | 105000 | 人工膝関節KH-8 | 738530000 | 次のいずれにも該当すること。 （ア）膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。 （イ）置換する部位が片側置換用であること。 （ウ）固定方法が間接固定であること。 （エ）〔脛骨側材料／片側置換用材料（間）／手術支援機器専用型〕に該当しないこと。 |

II-058 人工膝関節用材料（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0630第1号／令和5年6月30日にて改正
赤字：保医発0831第1号／令和5年8月31日にて改正

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------|--------|-------------|-----------|--|
| II-058-(2)-④-イ | 脛骨側材料／片側置換用材料（間接固定型）／手術用支援機器専用型 | 111000 | 人工膝関節KH-8-2 | 710011094 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。 (イ) 置換する部位が片側置換用であること。 (ウ) 固定方法が間接固定であること。 (エ) 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、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。 |
| II-058-(3)-① | 膝蓋骨材料／膝蓋骨置換用材料（I） | 34100 | 人工膝関節KP-9 | 738540000 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。 (イ) 〔膝蓋骨置換用材料（III）〕に該当しないこと。 |
| II-058-(3)-② | 膝蓋骨材料／膝蓋骨置換用材料（III） | 47600 | 人工膝関節KP-10 | 710010286 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。 (イ) 摩耗粉を軽減するため、又は骨との固定力を強化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) ビタミンEに浸漬又は添加されていること。 (ii) 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。 (iii) ポーラス状のタンタルによる表面加工がなされていること。 (iv) ポーラス状の純チタン又はチタン合金による表面加工がなされていること。 (v) 抗酸化剤を添加した原材料にガンマ線照射をおこなうことによる架橋処理が施されていること。 |
| II-058-(4) | インサート（I） | 52600 | 人工膝関節KI-11 | 738560000 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものであること。 (イ) 〔インサート（II）〕に該当しないこと。 |
| II-058-(5) | インサート（II） | 71500 | 人工膝関節KI-12 | 710010288 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に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) ビタミンEに浸漬又は添加されていること。 (ii) 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。 (iii) 抗酸化剤を添加した原材料にガンマ線照射をおこなうことによる架橋処理が施されていること。 |

| | |
|------|---|
| 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) (略) |
| | (3) 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。 |

II-073 髄内釘（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正
 緑字：保医発1130第2号／令和4年11月30日にて改正
 緑字：事務連絡／令和5年1月31日にて訂正
 赤字：保医発0630第1号／令和5年6月30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」、「体内固定用上肢髄内釘」、「体内固定用肋骨髄内釘」、「体内固定用腓骨髄内釘」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、長管骨の骨髓腔内、肋骨の骨髓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（4-5-6区分）、横止めスクリュー（3-4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9-1-0-1-2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-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) 骨髓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／骨型〕 〔髄内釘／大腿骨頸部型〕の全て、〔腓内釘／集束型〕、〔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-ア | 髄内釘／大腿骨頸部型／標準型 | 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)-②-イ | 髄内釘／大腿骨頸部型／X線透過型 | 159000 | - | 736260000 | 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であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。 (イ) 付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含んでいないこと。 (ウ) 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 | 骨髓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)-⑥ | 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 髄内釘（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正
 緑字：保医発1130第2号／令和4年11月30日にて改正
 緑字：事務連絡／令和5年1月31日にて訂正
 赤字：保医発0630第1号／令和5年6月30日にて改正

| | | | | | |
|----------------|-----------------------|-------|-----------------|-----------|--|
| 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」の全て]、[横止めスクリュー／特殊型] に該当しないこと。 |
| II-073-(2)-②-ア | 横止めスクリュー／大腿骨頸部型／標準型 | 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)-②-イ | 横止めスクリュー／大腿骨頸部型／X線透過型 | 38100 | - | 736270000 | 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り、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。 (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-(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）

青字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正
 赤字：保医発0831第1号／令和5年8月31日にて改正

| | |
|----|--------|
| 定義 | (該当なし) |
|----|--------|

| | |
|-------|---|
| の機能区分 | 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）、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 10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（2区分）の合計 6 0 6 1 6 2区分に区分する。 |
|-------|---|

(9) 血栓除去用カテーテル

| | |
|----|--|
| 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、一般の名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「冠動脈向け注入用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。 イ 血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。@<1>ウ 経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。 |
|----|--|

| | |
|-------|--|
| の機能区分 | 構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用、経皮的血栓除去用及び脳血栓除去用（4区分）の合計9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-(9)-①-ア | バルーン付き／一般型 | 11600 | 血栓除去カテ・バルーン一般 | 737460000 | 次のいずれにも該当すること。 (i) バルーンを有すること。 (ii) [極細型]、[ダブルルーメン]、[経皮的血栓除去用]に該当しないこと。 |
| II-133-(9)-①-イ | バルーン付き／極細型 | 15400 | 血栓除去カテ・バルーン極細 | 737470000 | 次のいずれにも該当すること。 (i) バルーンを有すること。 (ii) カテーテルの径が3Fr未満であること。 (iii) [経皮的血栓除去用]に該当しないこと。 |
| II-133-(9)-①-ウ | バルーン付き／ダブルルーメン | 17400 | 血栓除去カテ・バルーンDL | 737480000 | 次のいずれにも該当すること。 (i) バルーンを有すること。 (ii) バルーン拡張用の腔及び薬液の注入、灌流等に使用する腔を有すること。 (iii) [経皮的血栓除去用]に該当しないこと。 |
| II-133-(9)-② | 残存血栓除去用 | 35400 | 血栓除去カテ・残存 | 737490000 | 次のいずれにも該当すること。 (i) 残存血栓を除去することを目的に使用するカテーテルであること。 (ii) 残存血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。 |

II-133 血管内手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0831第4号／令和4年8月31日にて改正
赤字：保医発0831第1号／令和5年8月31日にて改正

| | | | | | |
|----------------|----------------|--------|--------------|-----------|--|
| II-133-(9)-③-ア | 経皮的血栓除去用／標準型 | 34000 | 血栓除去カテ・経皮 | 73750000 | 次のいずれかに該当すること。 - (i) (a) 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。 - (ii) (b) 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。 - (iii) (c) 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。 (d) 〔経皮的血栓除去用／破砕吸引型〕に該当しないこと。 |
| II-133-(9)-③-イ | 経皮的血栓除去用／破砕吸引型 | 448000 | - | 72999000 | 次のいずれにも該当すること。 (a) 経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。 (b) 血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤーからなること。 |
| II-133-(9)-④-ア | 脳血栓除去用／ワイヤー型 | 286000 | 血栓除去カテ・脳ワイヤー | 710010614 | 次のいずれにも該当すること。 (a) 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。 (b) 脳血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。 |
| II-133-(9)-④-イ | 脳血栓除去用／破砕吸引型 | 448000 | 血栓除去カテ・脳破砕吸引 | 710010640 | 次のいずれにも該当すること。 (a) 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。 (b) 脳血栓の吸引を補助するためのワイヤーと、脳血栓を吸引するためのカテーテルからなること。 |
| II-133-(9)-④-ウ | 脳血栓除去用／自己拡張型 | 386000 | 血栓除去カテ・脳自己拡張 | 710010843 | 次のいずれにも該当すること。 (a) 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。 (b) 自己拡張能を持つ網状のワイヤーを有すること。 |
| II-133-(9)-④-エ | 脳血栓除去用／直接吸引型 | 273000 | 血栓除去カテ・脳直接吸引 | 710011072 | 次のいずれにも該当すること。 (a) 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。 (b) 脳血栓を直接吸引するためのカテーテルであり、脳血栓の吸引を補助するためのワイヤーを有しないこと。 |

| | |
|------|---|
| 留意事項 | <p>【II-133 血管内手術用カテーテル】</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 血栓除去用カテーテル</p> <p>(ア) 脳血栓除去用は、1回の手術に対し、3本を限度として算定する。</p> <p>(イ) 脳血栓除去用は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(ウ) 脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。</p> <p>(エ) 破砕吸引型については、ワイヤーを使用せず、カテーテルのみを使用して脳血栓の除去を行った場合は、破砕吸引型は算定できず、直接吸引型として算定する。</p> |
|------|---|

II-146 大動脈用ステントグラフト（厚生労働省発出事項）

緑字：保医発0531第2号／令和4年5月31日にて改正
 青字：事務連絡／令和4年6月30日にて訂正
 赤字：保医発0831第1号／令和5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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「大動脈用ステントグラフト」であること。 2 大動脈瘤、大動脈解離、外傷性大動脈損傷又は総腸骨動脈瘤のうち、1つ以上の疾患の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。 |
|----|--|

| | |
|-------|--|
| の機能区分 | 使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（3区分）、腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（ 2 3区分）、胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）の合計 10 11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-146-(1)-① | 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）／標準型 | 1320000 | — | 710010061 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 腹部大動脈瘤又は総腸骨動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 次のいずれかに該当すること。 (i) 腹部大動脈に留置するステントグラフト、両側総腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 (ii) 腹部大動脈に留置するステントグラフトと共に使用する総腸骨動脈から外腸骨動脈に留置するステントグラフト、内腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであり、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の血流を維持するための分岐を有するものであること。 |
| II-146-(1)-② | 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）／AU I型 | 1110000 | — | 710010847 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 腹部大動脈から片側総腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 |
| II-146-(1)-③ | 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）／ポリマー充填型 | 1430000 | — | 710011102 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) ステントグラフトの近位端の密閉を行うためのポリマー充填リングを有すること。 |
| II-146-(2) | 腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分） | 299000 | — | 710010062 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 腹部大動脈瘤又は総腸骨動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。 (ウ) 次のいずれかに該当すること。 (i) ステントグラフトの延長部分 (ii) コンバーター (iii) オクルーダー |
| II-146-(3)-① | 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）／標準型 | 1430000 | — | 710010268 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 (ウ) 〔血管分岐部対応型〕、〔 中枢端可動型 〕に該当しないこと。 |

II-146 大動脈用ステントグラフト（厚生労働省発出事項）

緑字：保医発0531第2号／令和4年5月31日にて改正

青字：事務連絡／令和4年6月30日にて訂正

赤字：保医発0831第1号／令和5年8月31日にて改正

| | | | | | |
|---------------|--------------------------------|---------|---|-----------|---|
| II-146-(3)-② | 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）／中樞端可動型 | 1490000 | — | 729990001 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 (ウ) 血流の影響を軽減するための多段階の展開機構及びステントグラフトの展開後にデリバリーカテーテルの操作によりステントグラフトの中樞端が可動する機構を有すること。 |
| II-146-(3)-②③ | 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）／血管分岐部対応型 | 2060000 | — | 710010727 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 (ウ) 血管分岐部に対応するための開窓部（フェネストレーション）を有するものであること。 |
| II-146-(4) | 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分） | 299000 | — | 710010282 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。 |
| II-146-(5) | 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分） | 1550000 | — | 710010860 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 大動脈解離部に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 |
| II-146-(6) | 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分） | 344000 | — | 710010862 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。 |
| II-146-(7) | 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント） | 894000 | — | 710010864 | 次のいずれにも該当すること。 (ア) 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。 (イ) 大動脈解離部に留置するベアステント及びベアステントを挿入するための付属品を含んでいるものであること。 |

| | |
|------|---|
| 留意事項 | <p>【II-146 大動脈用ステントグラフト】</p> <p>(1) 腹部大動脈用ステントグラフトは、腹部大動脈瘤に対して外科手術による治療が第一選択とならない患者であって、当該材料の解剖学的適応を満たすものに対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合にのみ算定できる。なお、腹部大動脈用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準拠すること。また、腹部大動脈瘤の治療を目的とした外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択として治療方法を選択すること。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に外科手術が第一選択とならない旨及び当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。</p> <p>(2) 胸部大動脈用ステントグラフトは、1回の手術に対し1個を限度として算定できる。なお、以下の場合には1回の手術に対して2個を限度として算定して差し支えない。ただし、算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。また、胸部大動脈用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準拠すること。</p> <p>(ア) 1個のステントグラフトで治療が可能な長さを超えるため、複数個の使用が必要な場合</p> <p>(イ) 中樞側及び末梢側の固定部位の血管径が異なり、1個のステントグラフトで許容できる範囲を超えるため、複数個の組み合わせによる使用が必要な場合</p> <p>(3) 胸部大動脈用ステントグラフトの血管分岐部対応型は、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する主要分岐血管名を記載すること。</p> <p>(4) 大動脈解離用ステントグラフトは、当該材料の解剖学的適応を満たす合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む。）を有する患者のうち、内科的治療が奏効しない患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合に限り算定できる。なお、大動脈解離用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準拠すること。</p> <p>(5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）は、1回の手術に対し、それぞれ1個を限度として算定する。なお、ベアステントについては、複数個のベアステントによる治療が必要である場合、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、算定に当たっては診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。</p> |
| | |

II-200 放射線治療用合成吸収性材料（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0831第1号／令和5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「放射線治療用吸収性組織スペーサー」であること。 2 放射線治療に際し、正常臓器と悪性腫瘍との間隙を確保する目的で使用される吸収性材料であること。 |
|----|---|

| | |
|------------------------------|---|
| の機能 考 能 え 区 分 | 使用方法及び使用目的により、ハイドロゲル型及びシート型の合計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-200-(1) | ハイドロゲル型 | 196000 | — | 710011064 | 前立腺癌の放射線治療に際し、前立腺と直腸の間の組織に対して注入されるゲル状のものであること。 |
| II-200-(2) | シート型 | 516000 | — | 710011081 | 悪性腫瘍の 粒子線治療放射線治療 に際し、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等の間に挿入されるシート状のものであること。 |

| | |
|------|--|
| 留意事項 | <p>【II-200 放射線治療用合成吸収性材料】</p> <p>(1) ハイドロゲル型</p> <p>(ア) 前立腺癌の放射線治療に際し、直腸の吸収線量を減少させることを目的として使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(イ) 関係学会の定める診療に関する指針に従って使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(ウ) Stage I又はII以外の前立腺癌患者に使用した場合には、ハイドロゲル型の対象とならない患者ではないことについて診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(2) シート型</p> <p>(ア) 近接する消化管等のため粒子線治療放射線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等との間隙を確保するために使用した場合に限り、一連の治療につき1枚を限度として算定できる。</p> <p>(イ) 関係学会の定める診療に関する指針に従って使用した場合に限り算定できる。</p> |
|------|--|