

## II-064 脊椎固定用材料（厚生労働省発出事項）

赤字：厚生労働省告示第259号第2条にて改正

<b>定義</b>	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「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体内固定用プレート」、「体外固定システム」、「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」であること。 2 脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する材料であること。
-----------	--

<b>の機能区分</b>	構造及び使用部位により、脊椎ロッド、脊椎プレート（２区分）、椎体フック、脊椎スクリュー（５区分）、脊椎コネクタ、トランスバース固定器、椎体ステーブル及び骨充填用スペーサーの合計１３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-064-(1)	脊椎ロッド	36500	固定用内副子・FM	729200000	次のいずれにも該当すること。 (ア) 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドであること。 (イ) 脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものであること。
II-064-(2)-①	脊椎プレート／標準型	37000	固定用内副子・FO	729240000	次のいずれにも該当すること。 (ア) 脊椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。 (イ) 脊椎スクリューと併用するものであること。 (ウ) [バスケット型] に該当しないこと。
II-064-(2)-②	脊椎プレート／バスケット型	42700	固定用内副子・FO-2	710010831	次のいずれにも該当すること。 (ア) 脊椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。 (イ) 脊椎スクリューと併用するものであること。 (ウ) 移植骨を充填するバスケットを有するものであること。
II-064-(3)	椎体フック	66000	固定用内副子・FP	729280000	脊椎ロッドを挿入、又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用するフックであること。
II-064-(4)	脊椎スクリュー（固定型）	63100	固定用内副子・FQ-F	710010009	次のいずれにも該当すること。 (ア) 脊椎ロッド、脊椎プレート、脊椎コネクタ又は脊椎ケージを脊椎に固定することを目的に使用するスクリュー又はプレート形状のものであること。 (イ) スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していないこと。
II-064-(5)-①	脊椎スクリュー（可動型）／標準型	93500	固定用内副子・FQ-V	710010010	次のいずれにも該当すること。 (ア) 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。 (イ) スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。 (ウ) [脊椎スクリュー（可動型）／横穴付き]、[脊椎スクリュー（伸展型）] に該当しないこと。
II-064-(5)-②	脊椎スクリュー（可動型）／横穴付き	101000 R05.11より 97900	固定用内副子・FQ-V-2	710011148	次のいずれにも該当すること。 (ア) 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。 (イ) スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。 (ウ) シャフト部に骨セメントを椎体内に注入するための横穴を有していること。 (エ) 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象とすること。

## II-064 脊椎固定用材料（厚生労働省発出事項）

II-064-(6)	脊椎スクリュー（伸展型）	113000	固定用内副子・F Q-E	710011128	次のいずれにも該当すること。 （ア）脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。 （イ）スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。 （ウ）ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。
II-064-(7)	脊椎スクリュー（アンカー型）	34500	固定用内副子・F R	710010943	骨の固定を目的に使用する、アンカー型の材料であること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。
II-064-(8)	脊椎コネクター	37800	固定用内副子・F S	729360000	複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと他の脊椎固定用材料（椎体フック、脊椎スクリュー又は脊椎プレート）を連結することを目的に使用するコネクターであること。
II-064-(9)	トランスバース固定器	61000	固定用内副子・F T	729380000	複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の脊椎スクリューをそれぞれ並列に連結し固定するものであること。
II-064-(10)	椎体ステーブル	36200	固定用内副子・F U	729400000	脊椎を固定することを目的に、その先端を椎体に刺入する棘状の形状を有するもの。
II-064-(11)	骨充填用スペーサー	3460	固定用内副子・F V	710011065	次のいずれにも該当すること。 （ア）移植骨を充填するスペーサーであること。 （イ）脊椎プレート・標準型と併用するものであること。

<b>留 意 事 項</b>	<p><b>【II-064 脊椎固定用材料】</b></p> <p>(1) U字型脊椎ロッドは、脊椎ロッド2本とトランスバース固定器1本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。また、レクタングル型脊椎ロッドは、脊椎ロッド2本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。</p> <p>(2) 脊椎ロッドと脊椎プレートの機能を併せて持つものについては、主たる機能に係るもののみを算定する。</p> <p>(3) 脊椎ロッドと椎体フックが組み合わされ一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。</p> <p>(4) トランスバース固定器と椎体フックの機能を併せて持つものについては、それぞれ算定して差し支えない。</p> <p>(5) U字型プレート（後頭骨を支持する機能を有するものに限る。）は、脊椎プレート2枚を組み合わせたものとして算定できる。</p> <p>(6) 脊椎プレートと脊椎コネクターが組み合わされ一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。</p> <p>(7) 脊椎ロッドと脊椎コネクターが組み合わされ一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。</p> <p>(8) 脊椎ロッドと脊椎スクリュー（固定型）が組み合わされ一体化されたものについては、当該材料の使用に係る所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り、それぞれ算定して差し支えない。</p> <p>(9) 脊椎スクリュー（可動型）・横穴付きは、関連学会が定める使用基準に基づき使用すること。</p> <p>(10) 脊椎スクリュー（可動型）・横穴付きは、骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者に対して使用した場合に算定できる。</p> <p>(11) 脊椎スクリュー（伸展型）は、早期発症側弯症の原則10歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10歳以上の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医学的理由を記載すること。</p> <p><b>【参考：II-152 胸郭変形矯正用材料】</b></p> <p>(1) 〔胸郭変形矯正用材料のセット〕を使用する場合は、脊椎固定用材料に属する特定保険医療材料及び固定クリップ（伸展術時交換用）の費用は胸郭変形矯正用材料の材料価格に含まれ、別途算定できない。</p>

## II-112 ペースメーカー（厚生労働省発出事項）

赤字：厚生労働省告示第259号第2条にて改正

<b>定義</b>	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」、「除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカー」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」であること。</li> <li>2 心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用するものであること。</li> </ol>
-----------	---

<b>機能区分の考え方</b>	<p>ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により10区分に区分する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 ペーシング部位の違い</li> <li>2 レート応答機能（身体活動又は代謝性需要に対応してペーシングレートを増加させる機能をいう。）の有無</li> <li>3 上室性頻拍抑制機能（オーバードライブペーシング、レートスタビライゼーション等の上室性頻拍発生防止機能又はモードスイッチ、モードコンバージョン、ATR（antitachy response）等の上室性頻拍発生時の心室における高レートペーシング防止機能をいう。）の有無</li> <li>4 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能（ペースメーカーのモードが内因性心室興奮の有無に応じAAI（心房でセンシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮を感知した場合にペーシングを抑制するモードをいう。レート応答機能が設定される場合を含む。）とDDD（心房及び心室の両方で、センシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮及び心室興奮の有無によりペーシングの抑制もしくは同期を行うモードをいう。レート応答機能が設定される場合を含む。）の間を自動変換する、あるいは、連続する房室伝導を常に監視し、内因性房室伝導がペースメーカーに設定可能な時間ごとに、設定された房室伝導遅延時間内に感知されない場合は即座に心室ペーシングを行うが、房室伝導遅延時間より早く感知されたときには、内因性房室伝導を優先させることにより、不必要な心室ペーシングを抑制する機能をいう。）の有無</li> <li>5 抗上室性頻拍ペーシング治療機能（上室性頻拍を自動的に検知し、頻拍よりも早いレートでペーシングを行うことで上室性頻拍を停止させる機能をいう。）の有無</li> <li>6 胸郭抵抗モニタリング機能（ペースメーカー本体とリード間における胸郭の電気的な抵抗値をモニタリングする機能をいう。）の有無</li> <li>7 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能の有無</li> <li>8 本体とリードが一体化した構造の有無</li> <li>9 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能（抗上室性頻拍ペーシング治療機能に加え、抗上室性頻拍ペーシング治療を行うも上室性頻拍が停止せず、同一エピソード内の上室性頻拍において、サイクル長及び規則性の変化を検知した場合又は一定の時間を経過した場合に、リズムやタイミングを変えた抗上室性頻拍ペーシングを繰り返し行う機能をいう。）の有無</li> </ol>
-----------------	--

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-112-(1)-①	シングルチャンバ／標準型	454000	—	732530000	次のいずれにも該当すること。 （ア）シングルチャンバ型（心房又は心室のいずれか一方で、センシング及びペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）上室性頻拍抑制機能を有しないものであること。 （ウ）〔シングルチャンバ／リード一体型〕に該当しないこと。
II-112-(1)-②	シングルチャンバ／リード一体型	1060000	—	710011017	次のいずれにも該当すること。 （ア）シングルチャンバ型（心房又は心室のいずれか一方で、センシング及びペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）上室性頻拍抑制機能を有しないものであること。 （ウ）本体とリードが一体化した構造を有するものであること。
II-112-(2)	デュアルチャンバ（IV型）	593000	—	710010065	次のいずれにも該当すること。 （ア）デュアルチャンバ型であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑制機能を有するものであること。 （ウ）房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有するものであること。 （エ）〔デュアルチャンバ（V型）〕に該当しないこと。
II-112-(3)	デュアルチャンバ（V型）	751000	—	710011079	次のいずれにも該当すること。 （ア）デュアルチャンバ型であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑制機能を有するものであること。 （ウ）房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有するものであること。 （エ）頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。
II-112-(4)	デュアルチャンバ（リード一体型）	1170000 R05.11より 1070000	—	710011139	次のいずれにも該当すること。 （ア）デュアルチャンバ型であること。 （イ）上室性頻拍抑制機能を有しないものであること。 （ウ）本体とリードが一体化した構造を有するものであること。

II-112 ペースメーカー（厚生労働省発出事項）

赤字：厚生労働省告示第259号第2条にて改正

II-112-(5)	トリプルチャンバ（Ⅰ型）	1290000	—	710010714	次のいずれにも該当すること。 （ア）トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。 （ウ）房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。 （エ）左室リードの電極間での極性変更が可能な機能を有するものであること。 （オ）〔「トリプルチャンバ（Ⅲ型）」の全て〕に該当しないこと。
II-112-(6)-①	トリプルチャンバ（Ⅱ型）／単極用又は双極用	1430000	—	710010629	次のいずれにも該当すること。 （ア）トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。 （ウ）房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。 （エ）接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。
II-112-(6)-②	トリプルチャンバ（Ⅱ型）／4極用	1460000	—	710010839	次のいずれにも該当すること。 （ア）トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。 （ウ）房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。 （エ）接続する左室リードの電極が4極であること。 （オ）〔トリプルチャンバ（Ⅲ型）／4極用・自動調整機能付き〕に該当しないこと。
II-112-(7)-①	トリプルチャンバ（Ⅲ型）／自動調整機能付き	1640000	—	710010855	次のいずれにも該当すること。 （ア）トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。 （ウ）抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。 （エ）胸郭抵抗モニタリング機能を有するものであること。 （オ）右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。 （カ）〔トリプルチャンバ（Ⅲ型）／4極用・自動調整機能付き〕に該当しないこと。
II-112-(7)-②	トリプルチャンバ（Ⅲ型）／4極用・自動調整機能付き	1710000	—	710011080	次のいずれにも該当すること。 （ア）トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。 （イ）レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。 （ウ）抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。 （エ）胸郭抵抗モニタリング機能を有するものであること。 （オ）右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。 （カ）接続する左室リードの電極が4極であること。

留意事項	(該当なし)
------	--------