

| 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<br>材料価格 | 経過措置1<br>適用開始日 | 経過措置2<br>材料価格 | 経過措置2<br>適用開始日 | 経過措置3<br>材料価格 | 経過措置3<br>適用開始日 | 備考 |
|-----------------------------------|------------------|--------------|---|---------|-------|------------|-----------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|----|
| シンフォリウム                           | 帝人メディカルテクノ<br>ジー | II-099-(1)-⑤ | 組織代用人工繊維布／心血管系用／心血管系<br>用・心血管修復パッチ先天性心疾患用 | 1cm2当たり | 3640  | 2024/03/01 | 729920006 | -             | -              | -             | -              | -             | -              |    |
| R i s t ラディアルアクセス ガイディング<br>カテーテル | 日本メドトロニック        | II-132-(2)-⑤ | ガイディングカテーテル／脳血管用／機骨動脈<br>穿刺対応型            | -       | 63200 | 2024/03/01 | 729920007 | -             | -              | -             | -              | -             | -              |    |

令和6年3月1日より、上記製品が保険収載されました。

II-099 組織代用人工繊維布（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0229第1号/令和6年2月29日にて改正

|           |  |
|-----------|--|
| <b>定義</b> | 次のいずれにも該当すること。<br>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、一般の名称が「手術用メッシュ」、「手術用吸収性メッシュ」、「心臓内パッチ」、「人工心膜用補綴材」、「吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「吸収性組織補綴材」、「非吸収性ステープルライン補綴材料」若しくは「縫合部補綴材」、又は類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般の名称が「 <del>合成心筋パッチ</del> 」「 <del>合成心血管パッチ</del> 」、「コラーゲン使用心筋パッチ」、「ウマ心膜パッチ」、「非中心循環系心血管用パッチ」、「中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用心血管用パッチ」若しくは「ウシ心膜パッチ」であること。<br>2 組織及び縫合部位の補強又は補填を目的にして使用するものであること。 |
|-----------|--|

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>の機能考能え区分</b> | 構造、使用目的、使用部位及び材質により、心血管系用（4・5区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用、自動縫合器対応用及びプロジェクト・チューブの合計1・0・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-099-(1)-① | 心血管系用/血管用フェルト・ファブリック        | 1cm2当たり<br>133  | 繊維布・心血管・フェルト  | 736640000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 脆弱化若しくは欠損した心臓又は血管の補強若しくは補填を目的に使用するものであること。<br>(イ) フェルト又は繊維布であること。  |
| II-099-(1)-② | 心血管系用/心膜シート                 | 1cm2当たり<br>394  | 繊維布・心血管・心膜    | 738920000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 脆弱化又は欠損した心膜の補強又は補填を目的に使用するものであること。<br>(イ) 材質がe P T F E又は生体由来材料であること。   |
| II-099-(1)-③ | 心血管系用/心血管修復パッチ一般用           | 1cm2当たり<br>1070 | 繊維布・心血管・パッチ一般 | 738930000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 脆弱化又は欠損した心血管の補強又は補填を目的に使用するものであること。<br>(イ) 材質がe P T F E又は生体由来材料であること。<br>(ウ) [心血管修復パッチ小児用]に該当しないこと。                |
| II-099-(1)-④ | 心血管系用/心血管修復パッチ小児用           | 1cm2当たり<br>1570 | 繊維布・心血管・パッチ小児 | 710010949 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 脆弱化又は欠損した心血管の補強又は補填を目的に使用するものであること。<br>(イ) 材質がe P T F Eであること。<br>(ウ) 厚みが0.4mm以下であること。                              |
| II-099-(1)-⑤ | 心血管系用/心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用 | 1cm2当たり<br>3640 | —             | 729920006 | (ア) 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建を目的に使用するものであること。<br>(イ) P L L A系及びP E T系からなる編物に架橋ゼラチン膜を複合化した構造であること。<br>(ウ) 厚みが0.4mm以下であること。 |
| II-099-(2)-① | ヘルニア修復・胸壁補強用/一般             | 1cm2当たり<br>75   | 繊維布・ヘルニア・一般   | 736670000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。<br>(イ) [形状付加型]、[腹膜欠損用]に該当しないこと。  |
| II-099-(2)-② | ヘルニア修復・胸壁補強用/形状付加型          | 19500           | 繊維布・ヘルニア・形状付加 | 736680000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) ヘルニアの修復を目的に使用するものであること。<br>(イ) ヘルニア修復専用として、あらかじめ欠損部に合うように成形加工されたものであること。   |
| II-099-(2)-③ | ヘルニア修復・胸壁補強用/腹膜欠損用          | 1cm2当たり<br>413  | 繊維布・ヘルニア・腹膜欠損 | 736690000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。<br>(イ) 腹膜欠損時に使用できるよう癒着軽減加工がされたものであること。                                   |

II-099 組織代用人工繊維布（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0229第1号／令和6年2月29日にて改正

|            |             |                |            |           |  |
|------------|-------------|----------------|------------|-----------|--|
| II-099-(3) | 臓器欠損補強用     | 1cm2当たり<br>167 | 繊維布・臓器欠損   | 736700000 | 次のいずれにも該当すること。<br>（ア）臓器の欠損部又は脆弱部を補強することを目的に使用するもの（材質が吸収性材料であるものを含む。）であること。<br>（イ）〔「ヘルニア修復・胸壁補強用」の全て〕、〔自動縫合器対応用〕に該当しないこと。 |
| II-099-(4) | 自動縫合器対応用    | 2枚1組<br>17600  | 繊維布・自動縫合器  | 736710000 | 次のいずれにも該当すること。<br>（ア）組織欠損部、縫合部又は接合部を補強することを目的に使用するものであること。<br>（イ）自動縫合器と併用されるものであること。                                     |
| II-099-(5) | プレジェット・チューブ | 179            | 繊維布・プレジェット | 736720000 | 縫合部位の補強を目的に縫合糸と併用されるプレジェット及びチューブであること。   |

|      |   |
|------|---|
| 留意事項 | <p>【II-099 組織代用人工繊維布】</p> <p>(1) 生体由来材料は、開心根治術の場合に算定できる。</p> <p>(2) 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用は、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。なお、心内欠損孔の閉鎖に要した本材料に係る費用は算定できない。</p> |
|------|---|

II-132 ガイディングカテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発1130第1号／令和5年11月30日にて改正

赤字：保医発0229第1号／令和6年2月29日にて改正

|           |  |
|-----------|--|
| <b>定義</b> | 次のいずれにも該当すること。<br>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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」又は、「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は「気管支バルーンカテーテル」であること。<br>2 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する又は、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管又は肺動脈等に到達させる、又は重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。 |
|-----------|--|

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>の機能区<br/>え区分</b> | 使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（4-5区分）及び、その他血管用及び気管支用の合計6-7-8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-132-(1)   | 冠動脈用           | 9320  | ガイディングカテ・冠動脈     | 738970000 | 経皮的冠動脈形成術を行う際に、心臓手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。  |
| II-132-(2)-① | 脳血管用／標準型       | 21800 | ガイディングカテ・脳血管     | 738990000 | 次のいずれにも該当すること。<br>(i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。<br>(ii) [特殊型]に該当しないこと。   |
| II-132-(2)-② | 脳血管用／特殊型       | 25000 | ガイディングカテ・脳血管・II  | 710010842 | 次のいずれにも該当すること。<br>(i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。<br>(ii) 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。<br>(iii) [高度屈曲対応型]、[紡錘型]に該当しないこと。                               |
| II-132-(2)-③ | 脳血管用／高度屈曲対応型   | 90300 | ガイディングカテ・脳血管・III | 710010882 | 次のいずれにも該当すること。<br>(i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。<br>(ii) 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。<br>(iii) 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。                      |
| II-132-(2)-④ | 脳血管用／紡錘型       | 94800 | ガイディングカテ・脳血管・IV  | 710011131 | 次のいずれにも該当すること。<br>(i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。<br>(ii) 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。<br>(iii) 大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。 |
| II-132-(2)-⑤ | 脳血管用／橈骨動脈穿刺対応型 | 63200 | —                | 729920007 | 次のいずれにも該当すること。<br>(i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。<br>(ii) 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、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。<br>(iii) 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。    |

II-132 ガイディングカテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発1130第1号／令和5年11月30日にて改正

赤字：保医発0229第1号／令和6年2月29日にて改正

|            |        |       |              |           |  |
|------------|--------|-------|--------------|-----------|--|
| II-132-(3) | その他血管用 | 18700 | ガイディングカテ・その他 | 738980000 | 経皮的血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。   |
| II-132-(4) | 気管支用   | 90300 | —            | 729920003 | 次のいずれにも該当すること。<br>(ア) 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。<br>(イ) 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。<br>(ウ) 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。 |

|      |  |
|------|--|
| 留意事項 | <p>【II-132 ガイディングカテーテル】</p> <p>(1) 冠動脈用は、冠動脈形成術を施行する際に使用した場合のみ算定できる。</p> <p>(2) 脳血管用は、脳血管の手術の際に使用した場合のみ算定できる。</p> <p>(3) 脳血管用・高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムの留置を補助する目的で使用した場合又は他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変若しくは困難な病変に対して使用した場合に限り算定できる。なお、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合は、高度屈曲対応型を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(4) その他血管用は、経皮的四肢血管拡張術、血栓除去術及び経皮的肺動脈拡張術を行う際に使用した場合にのみ算定できる。</p> <p>(5) 脳血管用・紡錘型は、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(7) 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈から血管内手術用カテーテル等を挿入する必要がある場合であって、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> |
|      |  |