

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
VARI PULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	II-123-(3)	経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル／パルスフィールドアブレーション用	—	681000	2024/09/01	739310001	—	—	—	—	—	—	
Pulse Select PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	II-123-(3)	経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル／パルスフィールドアブレーション用	—	681000	2024/09/01	739310001	—	—	—	—	—	—	
ビズノバ	オーリオンバイテック・ジャパン	II-228	培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット	—	9464500	2024/09/01	739310002	—	—	—	—	—	—	
弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	II-229	弁周囲欠損孔閉鎖セット	—	675400	2024/09/01	739310003	—	—	—	—	—	—	

令和6年9月1日より、上記製品が保険収載されました。

II-123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0830第1号／令和6年8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「機械器具（29）電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「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「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。 2 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流等による心筋焼灼用又は、冷凍アブレーション用又はパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。 3 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しないこと。
-----------	---

の機能考能え区分	構造により、熱アブレーション用（6区分）及び、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用の合計8区分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-123-(1)-①	熱アブレーション用／標準型	112000	—	728100000	次のいずれにも該当すること。 (ア) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的として使用する高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (イ) [イリゲーション型] に該当しないこと。 (ウ) バルーン構造を有さないこと。
II-123-(1)-②	熱アブレーション用／イリゲーション型	140000	—	710010604	次のいずれにも該当すること。 (ア) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動又は心房細動の治療を目的として使用する高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (イ) カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。 (ウ) バルーン構造を有さないこと。
II-123-(1)-③	熱アブレーション用／バルーン型	505000	—	710010950	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性又は持続性心房細動の治療を目的として使用する高周波電流等、熱による心筋焼灼用のバルーンカテーテルであること。
II-123-(1)-④	熱アブレーション用／体外式ペースング機能付き	293000	—	710010082	次のいずれにも該当すること。 (ア) 一時ペースング機能を有するカテーテル電極であること。 (イ) 心臓電気生理学的検査機能を有すること。 (ウ) 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。 (エ) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。
II-123-(1)-⑤	熱アブレーション用／体外式ペースング機能付き・特殊型	395000	—	710010694	次のいずれにも該当すること。 (ア) 一時ペースング機能を有するカテーテル電極であること。 (イ) 心臓電気生理学的検査機能を有すること。 (ウ) 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。 (エ) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。 (オ) 心組織との接触状況の情報を取得できる機能を有すること。

II-123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0830第1号／令和6年8月30日にて改正

II-123-(1)-⑥	熱アブレーション用／体外式ペーシング機能付き・組織表面温度測定型	310000	—	710011155	次のいずれにも該当すること。 (ア) 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。 (イ) 心臓電気生理学的検査機能を有すること。 (ウ) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。 (エ) カテーテル先端が熱拡散率に優れた素材（ダイヤモンド）でできており、組織表面温度情報を取得できる機能を有すること。
II-123-(2)-①	冷凍アブレーション用／バルーン型	649000	—	710010840	再発性症候性の発作性心房細動（薬剤抵抗性を含む。）又は薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルであること。
II-123-(2)-②	冷凍アブレーション用／標準型	140000	—	710010841	(ア) 次のいずれかに該当すること。 (i) 再発性症候性の発作性心房細動（薬剤抵抗性を含む。）又は薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用する、冷凍による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (ii) 房室結節リエントリー性頻拍（AVNRT）の治療に使用する冷凍による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (イ) バルーン構造を有さないこと。
II-123-(3)	パルスフィールドアブレーション用	681000	—	739310001	次のいずれにも該当すること。 (ア) 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。 (イ) 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。 (ウ) ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエンタランスブロック確認を行う機能を有すること。

留意事項	【II-123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル】
	(1) 熱アブレーション用の「体外式ペーシング機能付き」又は「体外式ペーシング機能付き・特殊型」を算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。 (2) パルスフィールドアブレーション用については、肺静脈隔離後のエンタランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

II-133 血管内手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0731第1号／令和6年7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、末梢血管用ステントセット（3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）、血管内血栓除去用カテーテル（6区分）、血栓除去用カテーテル（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）及び血管形成用カテーテル（2区分）の合計62区分に区分する。
-------	---

(2) 末梢血管用ステントセット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」、「血管用ステントグラフト」又は「薬剤溶出型大腿動脈用ステント」であること。 (イ) 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（頸動脈、冠動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。
----	---

の機能区分	ステントの構造及び使用目的により、一般型、橈骨動脈穿刺対応型及び再狭窄抑制型の合計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-133-(2)-①	一般型	159000	—	730560000	〔橈骨動脈穿刺対応型〕、〔再狭窄抑制型〕以外のものであること。
II-133-(2)-②	橈骨動脈穿刺対応型	234000	—	729920026	次のいずれにも該当すること。 (i) 橈骨動脈から末梢動脈まで送達可能な性能及び 200cm以上の必要なカテーテル長 を有していること。 (ii) 〔再狭窄抑制型〕に該当しないこと。
II-133-(2)-③	再狭窄抑制型	233000	—	710010689	薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、大腿膝窩動脈の血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

留意事項	【II-133 血管内手術用カテーテル】 (2) 末梢血管用ステントセット・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈を穿刺して使用した場合に算定できる。 (3) PTAバルーンカテーテル (ウ) 〔PTAバルーンカテーテル／再狭窄抑制型〕については、同一病変に対して、同一入院中に末梢血管用ステントセット・一般型、末梢血管用ステントセット・橈骨動脈穿刺対応型、又は末梢血管用ステントセット・再狭窄抑制型と併せて使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定できる。
------	---

II-189 ヒト骨格筋由来細胞シート（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0830第1号／令和6年8月30日にて削除

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「ヒト細胞加工製品（2）ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート」であること。</p> <p>2—採取した患者の骨格筋から得られる筋芽細胞を培養し、シート状に調製するために用いられる材料であること。</p>
----	---

の機能 考 え 区 分	用いられる工程に応じて、採取・継代培養キット及び回収・調製キットの合計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-189-(1)	採取・継代培養キット	6480000	—	710010894	患者より骨格筋を採取した後、筋芽細胞の継代培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-189-(2)	回収・調製キット	1枚当たり 1710000	—	710010895	筋芽細胞の継代培養が終了した後、シート状に調製し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

留意事項	<p>【II-189—ヒト骨格筋由来細胞シート】</p> <p>（1）ヒト骨格筋由来細胞シートは、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従い、ハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、同基準に従って使用された場合に限り算定できる。</p> <p>（2）ヒト骨格筋由来細胞シートは、1人につき1回まで算定できることとし、使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</p>
------	---

II-228 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0830第1号／令和6年8月30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"> 1 薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品（1）ヒト体細胞加工製品」であって、一般的名称「ネルテペンドセル」であること。 2 ドナーより採取したヒト角膜から成熟分化角膜内皮細胞を含む細胞を採取し、生体外での初代培養を経て拡大培養、分化及び成熟工程を経ることにより得られる成熟分化した培養ヒト角膜内皮細胞の懸濁液を精製及び投与するキットであること。
----	--

の機能 考 能 え 区 分 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-228	培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット	9464500	—	739310002	(該当なし)

留 意 事 項	<p>【II-228 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 水疱性角膜症の患者であって、最良矯正視力が0.7未満であること及び不可逆の角膜上皮浮腫が存在することが確認されたものに対して使用した場合に、1回の手術において片眼につき1回に限り算定できる。 (2) 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キットは、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。 (3) 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キットを使用する前の患眼の最良矯正視力及び角膜内皮細胞密度を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
------------------	--

II-229 弁周囲欠損孔閉鎖セット（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0830第1号／令和6年8月30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"> 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「人工心臓用補綴材」であること。 2 大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の欠損孔を閉鎖することを目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。
----	---

の機能 考能 え区 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-229	弁周囲欠損孔閉鎖セット	675400	—	739310003	(該当なし)

留意事項	<p>【II-229 弁周囲欠損孔閉鎖セット】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 弁周囲欠損孔閉鎖セットは、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、本品による治療が医学的に必要であると判断された患者に対して、欠損孔を経皮的に閉鎖することを目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して2個を限度として算定できる。 (2) 弁周囲欠損孔閉鎖セットは、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。 (3) 弁周囲欠損孔閉鎖セットの使用に当たっては、区分番号「K555」弁置換術が適応とならない医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
------	--