

事務連絡
令和元年11月29日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の
一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知したのでお知らせします。

保医発1129第1号
令和元年11月29日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の
一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第189号）が公布され、令和元年12月1日から適用されること等に伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

- 別添1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年3月5日保医発0305第1号）の一部改正について
- 別添2 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（平成30年3月5日保医発0305第10号）の一部改正について
- 別添3 「特定保険医療材料の定義について」（平成30年3月5日保医発0305第13号）の一部改正について
- 別添4 「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）の一部改正について

別添 1

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(平成30年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第1節第1款D006-4中(10)を(12)、(9)を(11)とし、(8)の次に次を加える。
 - (9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてNTRK融合遺伝子検査を実施する場合にあっては、患者1人につき1回に限り算定する。この場合、遺伝学的検査「2」処理が複雑なものの所定点数を準用して算定することとし、注の規定及び(1)～(7)の規定は適用しない。
 - (10) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。
- 2 別添1の第2章第3部第4節D413を次に改める。

ハイドロゲル型の放射線治療用合成吸収性材料を用いる処置については、区分番号「D413」前立腺針生検法の所定点数により算定する。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第8款K571の次に次を加える。

K574-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術
経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いて、卵円孔開存の閉鎖を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第8款K617-4を次に改める。
 - (1) 所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定し、一側につき1回に限り算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。
 - (2) 血液逆流を伴う大伏在静脈に接着材を注入し血管を閉塞した場合は、所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。
- 5 別添1の第2章第10部第1節第9款K637-2の次に次を加える。

K642 大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術
近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしく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シート型の放射線治療用合成吸収性材料を留置した際には、本区分の「1」腸切除を伴わないものの所定点数を準用して算定する。
- 6 別添2の第2章第8部第1節I001に次を加える。
 - (7) 区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1 生活歯歯冠形成」を実施した

歯に対して、歯科用シーリング・コーティング材を用いて、象牙細管の封鎖を目的としてコーティング処置を行った場合は、1歯につき1回に限り「3間接歯髄保護処置」により算定する。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」
(平成30年3月5日保医発0305第10号)の一部改正について

- 1 Iの3の064に次を加える。
 - (7) 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。

- 2 Iの3の200を次に改める。
 - (1) ハイδροゲル型
 - 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。
 - イ 当該材料は、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。
 - ウ 当該材料を Stage I 又はII以外の前立腺癌患者に使用した場合には、本品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。
 - (2) シート型
 - ア 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしく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。
 - イ 当該材料は、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。

- 3 Iの3の204の次に次を加える。

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

 - (1) 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する医学的根拠を詳細に記載すること。
 - (2) 当該材料は、関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1回の手術あたり1個を限度として算定できる。
 - (3) 当該材料は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
 - (4) 当該材料は、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。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

「特定保険医療材料の定義について」
(平成30年3月5日保医発0305第13号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの037(2)中「小腸留置型（1区分）の合計4区分」を「小腸留置型（2区分）の合計5区分」に改める。
- 2 別表のⅡの037(3)③ウ中「④」を「⑤」に改める。
- 3 別表のⅡの037(3)④を次に改める。
 - ④ 小腸留置型・バンパー型
次のいずれにも該当すること。
 - ア カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。
 - イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。
- 4 別表のⅡの037(3)に次を加える。
 - ⑤ 小腸留置型・バルーン型
次のいずれにも該当すること。
 - ア カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。
 - イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。
- 5 別表のⅡの112(2)中「11区分」を「13区分」に改める。
- 6 別表のⅡの112(2)に次を加える。
 - 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
- 7 別表のⅡの112(3)⑤に次を加える。
 - エ ⑥に該当しないこと。
- 8 別表のⅡの112(3)中⑪を⑫とし、⑥から⑩を1ずつ繰り下げ⑤の次に次を加える。
 - ⑥ デュアルチャンバ（V型）
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 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。
- 9 別表のⅡの112(3)⑦エ中「⑦、⑩及び⑪」を「⑧、⑪、⑫及び⑬」に改める。
- 10 別表のⅡの112(3)⑧オ中「⑩及び⑪」を「⑪、⑫及び⑬」に改める。

- 11 別表のⅡの112(3)⑩に次を加える。
オ ⑬に該当しないこと。
- 12 別表のⅡの112(3)⑪カ中「⑪」を「⑫及び⑬」に改める。
- 13 別表のⅡの112(3)⑫に次を加える。
カ ⑬に該当しないこと。
- 14 別表のⅡの112(3)に次を加える。
⑬ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・4極用・自動調整機能付き
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。
- 15 別表のⅡの200を次に改める。
 - (1) 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」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。
 - (2) 機能区分の考え方
使用方法及び使用目的により、ハイドロゲル型とシート型の合計2区分に区分する。
 - (3) 機能区分の定義
 - ① ハイドロゲル型
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。
 - ② シート型
悪性腫瘍の粒子線治療に際し、腹腔内もしく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。
- 16 別表のⅡの204の次に次を加える。
 - 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット
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（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工心膜用補綴材」であること。
 - (2) 卵円孔開存の閉鎖を目的に、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。

「診療報酬請求書の記載要領等について」
(昭和51年8月7日保険発第82号)の一部改正について

- 1 別紙1のⅢの第3の2の(26)のハに次を加える。
 - (ニ) 生活歯歯冠形成を実施した歯に対するコーティング処置は、「コーティング処置」と表示し、点数及び回数を記載する。

(別添1参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について
 (傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部～第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D000～D006-3 (略)</p> <p>D006-4 遺伝学的検査</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてNTRK融合遺伝子検査を実施する場合にあっては、患者1人につき1回に限り算定する。この場合、遺伝学的検査「2」処理が複雑なものの所定点数を準用して算定することとし、注の規定及び(1)～(7)の規定は適用しない。</u></p> <p><u>(10) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患</u></p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第1部～第2部 (略)</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D000～D006-3 (略)</p> <p>D006-4 遺伝学的検査</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(新設)</p>

者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

(11) (略)

(12) (略)

D 0 0 6 - 5 ~ D 0 2 5 (略)

第 2 款 (略)

第 2 節 ~ 第 3 節 (略)

第 4 節 診断穿刺・検体採取料

D 4 0 0 ~ D 4 1 2 (略)

D 4 1 3 前立腺針生検法

ハイドロゲル型の放射線治療用合成吸収性材料を用いる処置については、区分番号「D 4 1 3」前立腺針生検法の所定点数により算定する。

D 4 1 4 ~ D 4 1 9 - 2 (略)

第 4 部 ~ 第 9 部 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款 ~ 第 7 款 (略)

第 8 款 心・脈管

K 5 4 4 ~ K 5 7 1 (略)

K 5 7 4 - 2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術

経皮的卵円孔開存閉鎖セットを用いて、卵円孔開存の閉鎖を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

K 5 8 1 ~ K 6 1 7 (略)

K 6 1 7 - 4 下肢静脈瘤血管内焼灼術

(1) 所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定し、一側につき 1 回に限り算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。

(9) (略)

(10) (略)

D 0 0 6 - 5 ~ D 0 2 5 (略)

第 2 款 (略)

第 2 節 ~ 第 3 節 (略)

第 4 節 診断穿刺・検体採取料

D 4 0 0 ~ D 4 1 2 (略)

D 4 1 3 前立腺針生検法

放射線治療用合成吸収性材料を用いる処置については、区分番号「D 4 1 3」前立腺針生検法の所定点数により算定する。

D 4 1 4 ~ D 4 1 9 - 2 (略)

第 4 部 ~ 第 9 部 (略)

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 1 款 ~ 第 7 款 (略)

第 8 款 心・脈管

K 5 4 4 ~ K 5 7 1 (略)

(新設)

K 5 8 1 ~ K 6 1 7 (略)

K 6 1 7 - 4 下肢静脈瘤血管内焼灼術

所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定し、一側につき 1 回に限り算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。

(2) 血液逆流を伴う大伏在静脈に接着材を注入し血管を閉塞した場合は、所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。

K 6 1 7 - 5 ~ K 6 2 7 - 4 (略)

第9款 腹部

K 6 3 5 ~ K 6 3 7 - 2 (略)

K 6 4 2 大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術

近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしく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シート型の放射線治療用合成吸収性材料を留置した際には、本区分の「1」腸切除を伴わないものの所定点数を準用して算定する。

K 6 4 7 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第10款～第13款 (略)

第2節～第3節 (略)

第11部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2

歯科診療報酬点数表に関する事項

第1章 (略)

第2章 特掲診療料

第1部～第7部 (略)

第8部 処置

第1節 処置料

I 0 0 0 ~ I 0 0 0 - 3 (略)

I 0 0 1 歯髄保護処置

(1) ~ (6) (略)

K 6 1 7 - 5 ~ K 6 2 7 - 4 (略)

第9款 腹部

K 6 3 5 ~ K 6 3 7 - 2 (略)

(新設)

K 6 4 7 ~ K 7 4 3 - 5 (略)

第10款～第13款 (略)

第2節～第3節 (略)

第11部～第13部 (略)

第3章 (略)

別添2

歯科診療報酬点数表に関する事項

第1章 (略)

第2章 特掲診療料

第1部～第7部 (略)

第8部 処置

第1節 処置料

I 0 0 0 ~ I 0 0 0 - 3 (略)

I 0 0 1 歯髄保護処置

(1) ~ (6) (略)

(7) 区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1 生活歯歯冠形成」を実施した歯に対して、歯科用シーリング・コーティング材を用いて、象牙細管の封鎖を目的としてコーティング処置を行った場合は、1歯につき1回に限り「3 間接歯髄保護処置」により算定する。

I 0 0 2 ~ I 0 3 1 (略)

第2節~第4節 (略)

第9部~第14部 (略)

(新設)

I 0 0 2 ~ I 0 3 1 (略)

第2節~第4節 (略)

第9部~第14部 (略)

(別添2参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成30年3月5日保医発0305第10号)の一部改正について
 (傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項 1～2(略) 3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い 001～062(略) 064 脊椎固定用材料 (1)～(6)(略) <u>(7) 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。</u> 065, 066～199(略) 200 放射線治療用合成吸収性材料 (1) <u>ハイドロゲル型</u> <u>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。</u> <u>イ 当該材料は、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。</u> <u>ウ 当該材料を Stage I 又はII以外の前立腺癌患者に使用した場合には、本品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。</u> (2) <u>シート型</u></p>	<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項 1～2(略) 3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い 001～118(略) 064 脊椎固定用材料 (1)～(6)(略) (新設) 065, 066～199(略) 200 放射線治療用合成吸収性材料 (1) <u>放射線治療用合成吸収性材料は、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。</u> (2) <u>当該材料は、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。</u> (3) <u>当該材料を Stage I 又はII以外の前立腺癌患者に使用した場合には、本品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。</u></p>

ア 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしく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。

イ 当該材料は、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。

201～204 （略）

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

(1) 関連学会の作成した「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する医学的根拠を詳細に記載すること。

(2) 当該材料は、関連学会の作成した「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1回の手術あたり1個を限度として算定できる。

(3) 当該材料は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(4) 当該材料は、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。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

4～6 （略）

II～IV （略）

201～204 （略）

（新設）

4～6 （略）

II～IV （略）

(別添3参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成30年3月5日保医発0305第13号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001～036 (略)</p> <p>037 交換用胃瘻カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用目的により、胃留置型(3区分)及び小腸留置型(2区分)の合計5区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 胃留置型・バルーン型 次のいずれにも該当すること。 ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与又は胃内の減圧をするものであること。 イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。 ウ ⑤に該当しないこと。</p> <p>④ <u>小腸留置型・バンパー型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ア <u>カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。</u></p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001～036 (略)</p> <p>037 交換用胃瘻カテーテル</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用目的により、胃留置型(3区分)及び小腸留置型(1区分)の合計4区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 胃留置型・バルーン型 次のいずれにも該当すること。 ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与又は胃内の減圧をするものであること。 イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。 ウ ④に該当しないこと。</p> <p>④ <u>小腸留置型</u> <u>カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。</u></p>

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。

⑤ 小腸留置型・バルーン型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。

イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。

038～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により13区分に区分する。

①～⑧ (略)

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

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ デュアルチャンバ（IV型） (略)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑥に該当しないこと。

⑥ デュアルチャンバ（V型）

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止機能を有するものであること。

(新設)

038～111 (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により11区分に区分する。

①～⑧ (略)

(新設)

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ デュアルチャンバ（IV型） (略)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

(新設)

(新設)

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 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。

⑦ トリプルチャンバ（Ⅰ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

エ ⑧、⑪、⑫及び⑬に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ（Ⅰ型）・極性可変型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ （略）

オ ⑪、⑫及び⑬に該当しないものであること。

⑨ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ （略）

⑩ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ （略）

オ ⑬に該当しないこと。

⑪ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～オ

カ ⑫及び⑬に該当しないこと。

⑫ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～オ （略）

カ ⑬に該当しないこと。

⑬ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・4極用・自動調整機能付き

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

⑥ トリプルチャンバ（Ⅰ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

エ ⑦、⑩及び⑪に該当しないものであること。

⑦ トリプルチャンバ（Ⅰ型）・極性可変型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ

オ ⑩及び⑪に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ （略）

⑨ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア～エ （略）

（新設）

⑩ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～オ

カ ⑪に該当しないこと。

⑪ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア～オ （略）

（新設）

（新設）

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。

113～199 (略)

200 放射線治療用合成吸収性材料

(1) 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。

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び使用目的により、ハイドロゲル型とシート型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ハイドロゲル型

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。

② シート型

悪性腫瘍の粒子線治療に際し、腹腔内もしく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。

201～204 (略)

113～199 (略)

200 放射線治療用合成吸収性材料

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) 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目的に前立腺と直腸の間の組織に対して注入して使用されるものであること。

201～204 (略)

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

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（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工心膜用補綴材」であること。
- (2) 卵円孔開存の閉鎖を目的に、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。

Ⅲ～Ⅷ （略）

（新設）

Ⅲ～Ⅷ （略）

