

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分)保険適用開始年月日:平成17年6月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21600BZY00071000	ドシフューザー トレフューザー	東レ・メディカル株式会社	携帯型注入ポンプ 麻酔用精密持続注入器
21700BZY00034000	DCNファイバースコープ デジタルシステメフrostミ-内視鏡	原田産業株式会社	内視鏡
21700BZY00149000	携帯記録装置 MONET ARTIST24	株式会社小池メディカル	終夜睡眠診断装置(Ⅱ)
21700BZY00150000	携帯記録装置 MONET ARTIST16		終夜睡眠診断装置(Ⅱ)
21700BZY00171000	アルカティス オービック	シーモンス旭メディック株式会社	診断用X線装置
21700BZY00178000	Performa 乳房撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	診断用X線装置
21700BZY00200000	スリープメイトS8	帝人ファーマ株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
21700BZZ00109000	オートスパイロ AS-507 ハンディスパイロ SK370 スマートスパイロ SS-507	ミト医科学株式会社	電子スパイロメータ
21700BZZ00110000	オートスパイロ AS-307 ハンディスパイロ SK350 スマートスパイロ SS-307	ミト医科学株式会社	電子スパイロメータ
21700BZZ00166000	日立全身用X線コンピュータ断層装置 ROBUSTO16	株式会社日立メディコ	CT撮影装置
21700BZZ00183000	コンパクトERG LE	株式会社トーマコーポレーション	網膜電位測定装置

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成16年3月5日 保医発第0305007号)		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
116 体外式 ペースメーカー用 カテーテル電極 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事法承認上、類別が「器具器械(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「心臓ペースメーカーの付属品」であること又は「器具器械(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」であること。 ② 一時的な心臓ペースティング、又は一時的な心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテル又は経食道的に心臓ペースティングを行うカテーテルであること。 -機能区分の考え方- 構造、付加機能及び使用部位により、一時ペースティング型(1区分)及び心臓電気生理学的検査機能付加型(4区分)の合計5区分に区分する。	① 一時ペースティング型 次のいずれにも該当すること。 ア 一時ペースティング機能を有するカテーテル電極であること。 イ ②から⑤に該当しないこと。	B0021160100 カテ電極・ 一時ペースティング 型 32,100円 (平成17年4月1日～)
	② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア 一時ペースティ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 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。 エ ③から⑤に該当しないこと。	B0021160201 カテ電極・ 機能付加型 ・I 107,000円 (平成17年4月1日～)
	③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型 次のいずれにも該当すること。 ア 一時ペースティ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 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が6極以上20極未満であること。	B0021160202 カテ電極・ 機能付加型 ・II 138,000円 (平成17年4月1日～)
	④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型 次のいずれにも該当すること。 ア 一時ペースティ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 主として房室弁輪部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が20極以上40極未満であること。	B0021160203 カテ電極・ 機能付加型・ III 298,000円 (平成17年4月1日～)
	⑤ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型 次のいずれにも該当すること。 ア 一時ペースティ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、電極数が40極以上であること又は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。	B0021160204 カテ電極・ 機能付加型・ IV 465,000円 (平成17年4月1日～)
材料価格の経過措置		
①一時ペースティング型	平成16年4月1日から平成16年12月31日まで	35,800円
	平成17年1月1日から平成17年3月31日まで	33,900円
②心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型	平成16年4月1日から平成16年12月31日まで	119,000円
	平成17年1月1日から平成17年3月31日まで	113,000円
③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型	平成16年4月1日から平成16年12月31日まで	154,000円
	平成17年1月1日から平成17年3月31日まで	146,000円
④心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型	平成16年4月1日から平成16年12月31日まで	333,000円
	平成17年1月1日から平成17年3月31日まで	316,000円
⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型	平成16年4月1日から平成16年12月31日まで	518,000円
	平成17年1月1日から平成17年3月31日まで	491,000円

【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 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）

該当なし

【3. 分野名・定義の解説】

体外式ペースメーカー用カテーテル電極概要

体外式ペースメーカー用カテーテル電極は、不整脈を有するか、あるいは有するものと疑われる患者さんの検査・診断を行う際や、心拍数が減少した患者さんの心臓を補助する為に、外部から一時的に刺激を送り、心拍数を維持する際に使用する。

不整脈診断の為に、心臓内に数本の電極カテーテルを一時的に挿入、固定し、外部からの電気刺激により、心臓内の刺激伝導系の確認、又は頻拍回路の発生機序を確認する。

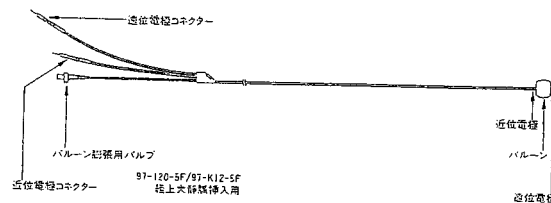
確認や補助の目的終了後は、電極カテーテルは患者より取り出す。

この電極カテーテルには、その構造から分類すると、経皮経管的に心臓内に留置するタイプ、又は、経食道的に心臓ペースティングを行うタイプがある。その内、経皮経管的に心臓内に留置するタイプには、バルーン付きタイプ、Fixed タイプ（固定型）、Steerable タイプ（先端可動型）、バスケットタイプ、センサータイプがある。

【4. 機能区分名・定義の解説】

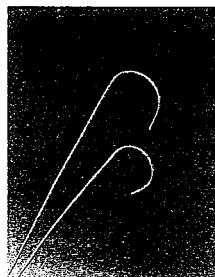
① 一時ペーシング型

恒久的な植込みではなく、あくまで一時的に心臓内に留置し、心臓刺激目的と刺激によって発生した心臓電気活動電位の取得目的に使用されるカテーテルである。主として一時的な刺激に用いられ、その電極数は3極未満である。



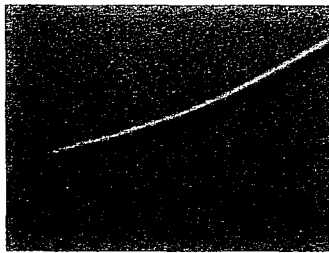
② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

恒久的な植込みではなく、あくまで一時的に心臓内に留置し、心臓刺激目的と刺激によって発生した心臓電気活動電位の取得目的に使用されるカテーテルである。主として心房内高位右房、ヒス束部、心室内心尖部等に留置される標準的なカテーテルであり、その電極数は3極以上6極未満である。



③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型

恒久的な植込みでは無く、あくまで一時的に心臓内に留置し、心臓刺激目的と刺激によって発生した心臓電気活動電位の取得目的に使用されるカテーテルである。主として冠状静脈洞内、ヒス束部等に留置されるカテーテルであり、その電極数は6極以上 20 極未満である。



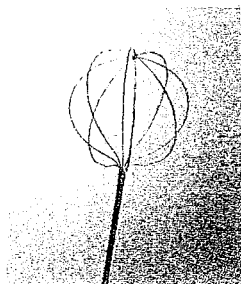
④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型

恒久的な植込みでは無く、あくまで一時的に心臓内に留置し、心臓刺激目的と刺激によって発生した心臓電気活動電位の取得目的に使用されるカテーテルである。主として房室弁輪部等に留置されるカテーテルであり、その電極数は 20 極以上 40 極未満である。



⑤ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型

恒久的な植込みでは無く、あくまで一時的に心臓内に留置し、心臓刺激目的と刺激によって発生した心臓電気活動電位の取得目的に使用されるカテーテルである。主として心房内あるいは心室内に留置され、全周的な心臓活動電位測定に使用されるカテーテルである。その電極数は 40 極以上であるか、又は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している。



(バスケットタイプ)

【5. 一般的適応疾患等】

1. 除脈性不整脈あるいは頻脈性不整脈の検査・診断。
2. 除脈性不整脈を有する患者の心機能、心拍数及び心拍出量維持の為の一時的な使用。

(参考)

技 術 の 概 要

高度先進医療技術名	医療機関名	所在地	病床数	担当科	技 術 の 概 要	適 応 症
インプラント義歯	日本大学松戸歯学部附属歯科病院	千葉県 松戸市	33床	インプラント 診療科	歯が欠損した部の顎骨に人工歯根を埋入し、その歯根を土台として歯冠部を支持する義歯治療法。	顎堤部の歯槽骨が高度に吸収し、咀嚼機能が義歯では回復不可能な難症例ならびに口腔外科疾患（外科、先天欠如、腫瘍等）による歯槽骨欠損のため、従来の可撤性義歯が装着困難な症例

手続きの簡素化が妥当とされる技術

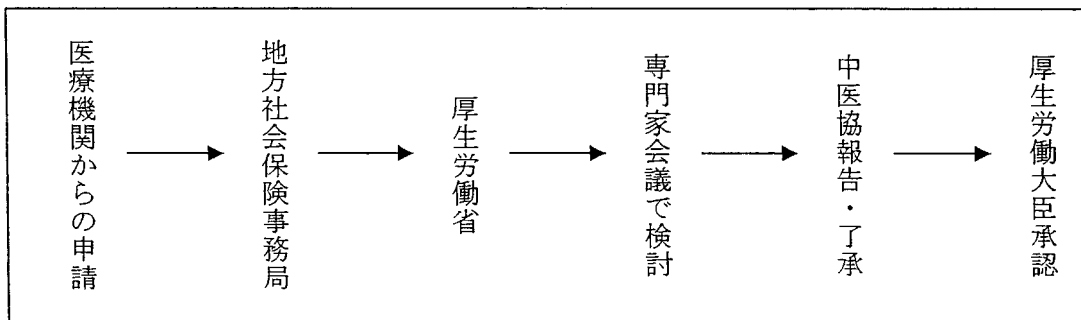
(ただし、高度先進医療として承認されている適応症に限る。)

- 1 インプラント義歯
- 2 顎顔面補綴
- 3 培養細胞による先天性代謝異常診断
- 4 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法
- 5 実物大臓器立体モデルによる手術計画
- 6 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- 7 歯周組織再生誘導法
- 8 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
- 9 光学印象採取による陶材歯冠修復法
- 10 血小板膜糖蛋白異常症の病型および病因診断
- 11 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
- 12 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- 13 SDI法による抗癌剤感受性試験
- 14 抗癌剤感受性試験
- 15 腹腔鏡下肝切除術
- 16 心臓移植手術
(ただし、移植関係学会合同委員会により選定された施設であって、既に特定承認保険医療機関として承認されている施設に限る。)
- 17 生体部分肺移植術
(ただし、移植関係学会合同委員会により選定された施設であって、既に特定承認保険医療機関として承認されている施設に限る。)
- 18 家族性アミロイドーシスのDNA診断
- 19 子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断
- 20 不整脈疾患における遺伝子診断

高度先進医療技術の申請から承認まで流れ

○ 通 常

[申請から承認までの流れ]



○ 簡素化技術

[申請から承認までの流れ]

