今月の資料 (法法律, 骨政省令, 告告示, 通通知, 事事務連絡, 他その他)

	先進医療及び施設基準の一部改正 (7/31 告示 333)
告	事 材料価格基準の一部改正等 (7/31 告示 335, 保医発 0731·2, 保険局医療課事務連絡) ·····················.p.65
告	厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院,基礎係数等の一部改正
	(DPC/PDPS) (6/26 告示 302)
通	「DPC 制度への参加等の手続きについて」の一部改正 (DPC/PDPS) (保医発 0702·4) ······p.68
	* *
通	障害者総合支援法に基づく自立支援給付と介護保険制度との適用関係等(障企発0331·1, 障障発0331·5) ·······p.68
通	医療機関が病院不動産を対象とするリートを活用する場合の留意事項 (医政総発 0626·4, 医政支発 0626·1) · · · · · · · p.70
他	平成 28 年度診療報酬改定のスケジュール (7/9 社保審医療保険部会)p71

\*本欄で示す "p.00/p.00" は、原則 "診療点数早見表 2014 年 4 月版/2015 年 4 月増補版" ページ数です。



# 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成 27 年 7 月 31 日 厚生労働省告示第 333 号

【解説】7月2日の先進医療会議で取り下げ が報告された先進医療 B の 2 技術が官報告 示されました。8月1日からの適用です。

(p.1328 右段 17~22 行目/p.1350 右段

下から 25~20 行目を訂正)

31 削除(食道がんの根治的治療がなされ た後の難治性の良性食道狭窄に対する生分 解性ステント留置術)

(p.1351 左段下から 18~16 行目を訂正)

50 削除(内視鏡下手術用ロボットを用い た腹腔鏡下腎部分切除術)



# 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正等

平成 27 年 7 月 31 日 厚生労働省告示第335号・ 保医発 0731 第 2 号· 保険局医療課事務連絡

【解説】7月22日の中医協で,保険適用が承認された**小児用体外設置式補助人工心臓システム**が官報告示されました。緊急性・必要性の高さか ら短期間に薬事承認が行われ、併せて保険適用の時期も通常より早められ8月1日となりました。算定上の留意事項通知、定義通知とともに、 施設基準の届出についての事務連絡も出されました。

#### [p.775 右段表の 1 枠目(「040」)の次に挿入]

機能区分	承認番号
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
ア 血液ポンプ	
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
イ 心尖部脱血用カ	
ニューレ	
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
ウ 心房脱血用カニ	
ューレ	
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
エ 動脈送血用カニ	
ューレ	22700BZX00179000
129  補助人工心臓セット  (1)  体外型	22/UUBZXUU1/9UUU
(1)	
オーアクセサリーセ	
y h	
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
カードライビングチ	

	1
129  補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
キ カニューレコネ	
クティングセット	
129 補助人工心臓セット	22700BZX00179000
(1) 体外型	
②小児用	
ク カニューレエク	
ステンションセッ	
<u></u>	
新規収載日:平成27年8	3月1日

# [p.775 右段表の2枠目(「133」)の次に挿入]

deri i a Missera a Li Mit i a a 33 i a 44 i a 14 d					
機能区分	承認番号				
146 大動脈用ステントグ	22600BZX00454000				
ラフト					
(5) 大動脈解離用ステント					
グラフト(メイン部分)					
146 大動脈用ステントグ	22600BZX00454000				
ラフト					
(6) 大動脈解離用ステント					
グラフト(補助部分)					
146 大動脈用ステントグ	22600BZX00454000				
ラフト					
(7) 大動脈解離用ステント					
グラフト(ベアステン					
<b>F</b> )					
新規収載日:平成27年7	7月1日				

# (p.800 左段 16 行目/p.813 左段下から 11 行目に下線部を挿入)

- →脳深部刺激装置用リードセット (4極 用)及び脳・脊髄刺激装置用リード及 び仙骨神経刺激装置用リードの定義
- (3) 機能区分の定義
  - ①脳深部刺激装置用リードセット(4極 用):次のいずれにも該当すること。 ア・イ (略)
    - ウ 1本のリードに4つ又は8つの脳 深部刺激用電極を有するものである。

# (p.814 左段下から 4 行目/ p.828 左段下か ら31 行目を訂正)

# 129 補助人工心臓セット (1) 体外型 ①成人用 3,210,000 円 ②小児用 (ア)血液ポンプ 5,170,000円 同(承認番号:22700BZX00179000) (15.8~16.3) **5,170,000** 円 (イ)心尖部脱血用カニューレ 764,000 円 同 (承認番号: 22700BZX00179000)

(15.8 ~ 16.3) **764,000 円** 

(ウ)心房脱血用カニューレ 708.000 円 同(承認番号: 22700BZX00179000)

 $(15.8 \sim 16.3)$  **708,000** 円

(工)動脈送血用カニューレ 712.000 円

同(承認番号: 22700BZX00179000)

(15.8 ~ 16.3) **712,000** 円

(オ)アクセサリーセット 342,000 円

同(承認番号: 22700BZX00179000)

(15.8 ~ 16.3) **342,000** 円

(カ)ドライビングチューブ 82,000円

同(承認番号: 22700BZX00179000)  $(15.8 \sim 16.3)$  **82,000** 円

(キ)カニューレコネクティングセット

152,000 円

同(承認番号:22700BZX00179000)

 $(15.8 \sim 16.3)$  **152,000** 円

(ク)カニューレエクステンションセット

152,000円

同(承認番号: 22700BZX00179000)

(15.8 ~ 16.3) **152,000** 円

# (p.814 右段 6 ~ 11 行目/p.828 左段下か ら22~17行目を訂正)

### →補助人工心臓セットの算定

### ア 体外型

# a 成人用

- i 当該材料の材料価格には、補助人 工心臓血液ポンプ, 送血用カニュー レ. 脱血用カニューレ. 駆動用チュ ーブ、心房カフ、スキンカフ、タイ バンド及びシリコン栓の材料価格が 含まれ別に算定できない。
- ii 左心補助、右心補助についてそれ ぞれ1個を限度として算定できる。

# b 小児用

- i 血液ポンプ,動脈送血用カニュー レ及びドライビングチューブはいず れも, 左心補助, 右心補助について それぞれ1個を限度として算定する。 心尖部脱血用カニューレは左心補助 について1個を限度として算定する。 心房脱血用カニューレは右心補助に ついて1個を限度として算定する。 アクセサリーセットは、血液ポンプ を算定する際に1個を限度として算 定する。
- ii <u>当該材料を</u>,前回算定日を起算日 として3ヶ月以内に算定する場合に は、その詳細な理由を診療報酬明細 書の摘要欄に記載する。
- iii 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する。

- iv 当該材料は以下のいずれにも該当 する場合に算定することができる。 なお、届出は別添届出様式により提 出する。
  - ①心臓血管手術の症例が年間 100 例 以上であり、そのうち18歳未満 の症例に対する心臓手術が年間 50 例以上である。
  - ② 11 歳未満の症例に対する機械的 循環補助を過去5年間で3例以上

- 経験していること。なお. 機械的 循環補助とは、補助人工心臓、左 心バイパス又は左心系脱血を伴う 膜型人工肺の装着を指す。
- ③常勤の心臓血管外科の医師が3名 以上配置されており、このうち2 名以上は心臓血管外科の経験を5 年以上有しており、1名は少なく とも1例以上の補助人工心臓の経 験を有している。
- ④5年以上の経験を有する小児循環

#### (p.814 右段下から 33 行目/p.828 右段 7 行目の次に挿入)

#### (別添届出様式) 小児補助人工心臓の施設基準に係る届出書添付書類

1 心臓血管手術の実施症例数					
【 年 月~ 年	月】		例		
2 18 歳未満の症例に対する心脈	蔵手術の実施症例数				
【 年 月~ 年 月】					
3 過去 5 年間における 11 歳未え	満の症例に対する機械的循環補.	助経験症例数			
【 年 月~ 年 月】					
4 心臓血管外科の医師の氏名等					
常勤医師の氏名	心臓血管外科の経験年数	補助人工心臓の経験症例数			
	年		例		
	年		例		
	年		例		
	年		例		
	年		例		
5 小児循環器科の医師の氏名等					
医師の氏名	小児循環器科の経験年数				
	年				
	年				
	年				
	年				
	年				

# [記載上の圧息」

- 1. 「1」は実績期間内に100 例以上が必要であること。また、当該手術症例一覧(実施年月日. 手術名、患者の性別、年齢、主病名)を「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する 手続きの取扱いについて」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号) 別添 2 の様式 52 に より添付すること。
- 2. 「2」は実績期間内に50 例以上が必要であること。
- 3. 「3」は実績期間内に3例以上が必要であること。なお、機械的循環補助とは、補助人工 心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う膜型人工肺の装着を指す。また、当該手術症例 一覧(実施年月日,手術名,患者の性別,年齢,主病名)を「特掲診療料の施設基準等及 びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成26年3月5日保医発0305第2号) 別添2の様式52により添付すること。
- 4. 「4」及び「5」の医師の氏名,勤務の態様及び勤務時間について,「特掲診療料の施設基 準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2号) 別添2の様式4を添付すること。なお、次のいずれに該当する医師であるかについ て備考欄に記載すること。
  - ・心臓血管外科の常勤医師
  - ・心臓血管外科の常勤医師のうち、心臓血管外科の経験を5年以上有している医師
  - ・心臓血管外科の常勤医師のうち、1 例以上の補助人工心臓の経験を有している医師
  - ・小児循環器科の医師
  - ・小児循環器科の医師のうち、小児循環器科の経験を5年以上有している医師
  - また、当該医師の経歴(当該病院での勤務時間及び当該診療科での経験年数並びに心臓 血管外科の常勤医師については機械的循環補助所定の経験の有無が分かるもの)を添付す ること。
- 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。
- 6. 届出にあたっては、関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付 すること。



器科の医師が1名以上配置されて いる。

- ⑤当該療養を行うに当たり関係学会 から認定された施設である。
- v ivに係る届出に当たっては、関係 学会より認定された施設であること を証する文書の写しを添付する。
- vi 小児用補助人工心臓セットを用い て小児用補助人工心臓装着術を行っ た場合は、K603 補助人工心臓(1 日につき)の点数に準じて算定する。
- (p.814 右段下から 25 行目~ p.815 左段 27 行目/ p.828 右段 15 行目~右段下から 3 行目を訂正)

#### →補助人工心臓セットの定義

#### (2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により<u>体外型(9区分)</u>,植込型(拍動流型)(1区分),植込型(非拍動流型)(3区分)及び水循環回路セット(1区分)の合計 14区分に区分する。

- (3) 機能区分の定義
- ①体外型・成人用:重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する体外設置式補助人工心臓セット(補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓を含む)である。
- ②体外型・小児用・血液ポンプ: 小児の重症心不全患者で薬物治療, 外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって, 体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して, 心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の血液ポンプである。
- ③体外型・小児用・心尖部脱血用カニューレ:小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心尖部

脱血用カニューレである。

- ④体外型・小児用・心房脱血用カニューレ:小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心房脱血用カニューレである。
- ⑤体外型・小児用・動脈送血用カニューレ:小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の動脈送血用カニューレである。
- ⑥体外型・小児用・アクセサリーセット: 小児の重症心不全患者で薬物治療、外科 手術及び補助人工心臓以外の循環補助法 では治療が困難であって、体外設置式補 助人工心臓による治療が当該患者にとっ て最善であると判断された症例に対して、 心移植に達するまで又は心機能が回復す るまでの循環改善を目的に使用される体 外設置式補助人工心臓用のアクセサリー セットである。
- ②体外型・小児用・ドライビングチューブ: 小児の重症心不全患者で薬物治療, 外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって, 体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して, 心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のドライビングチューブである。
- ⑥体外型・小児用・カニューレコネクティングセット:小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は

- 心機能が回復するまでの循環改善を目的 に使用される体外設置式補助人工心臓用 のカニューレコネクティングセットであ る。
- ⑨体外型・小児用・カニューレエクステンションセット:小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレエクステンションセットである。

(以下, ⑩~⑭に番号繰下げ)

# (p.814 右段下から 33 行目 / p.828 右段 7 行目の次に挿入)

「新たに設定された小児補助人工心臓の施設基準に係る届出の取扱いについて」 (平成27年7月31日・保険局医療課事務連絡)

- 1. 小児補助人工心臓の施設基準の届出については、「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26年3月5日保医発0305第5号) Iの3の(64)アb(前頁)による。
- 2. 小児補助人工心臓の施設基準の届出については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成26年3月5日保医発0305第2号)第2の7の規定にかかわらず、平成27年8月14日までに届出書の提出があり、同月末日までに要件審査を終え届出の受理が行われたものについては、同月1日に遡って算定することができるものとする。
- 3. 今回新たに施設基準を設けた小児補助 人工心臓の届出の受理番号については、 「(小補心) 第 号」とするので、届出書 の提出者に対して副本に受理番号を付し て通知するとともに、審査支払機関に対 して受理番号を付して通知する。

なお、当該受理番号については、各地 方厚生(支)局における取扱いの実情を 踏まえ、当分の間、各地方厚生(支)局 ごと又は各事務所ごとに書面等にて管理 することも差し支えない。