

# 厚生関連資料

今月の資料 (法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

<b>告通</b>	材料価格基準／「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 (12/28 告示 483 / 保医発 1228-2)	p.129
<b>告</b>	先進医療及び施設基準の一部改正 (12/28 告示 484, 1/29 告示 14)	p.132
<b>通</b>	医療機器の保険適用 (保医発 1228-3)	p.133
<b>告通</b>	厚生労働大臣が別に定める者／「厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正 (DPC/PDPS) (1/29 告示 15, 保医発 0201-1)	p.133
	* * *	
<b>事</b>	施設等における特定個人情報の取扱い (12/17 医政局ほか事務連絡)	p.134
<b>通</b>	公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱い (保医発 1221-1)	p.134
<b>他</b>	平成 26 年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況 (12/22 保険局医療指導監査室)	p.134
<b>通</b>	国外において医療を受けた非居住者に対する被爆者援護法の規定による医療費等の支給 (健発 1228-1)	p.135
<b>通</b>	難病法による特定医療等の受給者証等に所得区分が記入されるまでの間の取扱いの延長 (保医発 0202-1)	p.136

\*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。



## 告 通

### 材料価格基準／「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

平成 27 年 12 月 28 日  
厚生労働省告示第 483 号・  
保医発 1228 第 2 号

【解説】2015 年 10 月 28 日, 11 月 18 日の中医協で保険適用が承認された自己拡張型人工生体弁システム等が官報告示されました。これに伴い, 材料の留意事項・定義通知, 診療報酬の留意事項通知が改められました。

(p.556 左段下から 22 行目 / p.566 左段下から 11 行目以下を訂正)

#### →一酸化窒素吸入療法

- (1) 小児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を目的として本療法を行った場合は, 開始時刻より通算して 96 時間を限度として, 本療法の終了日に算定する。……
- (2) 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合には, J045-2 一酸化窒素吸入療法の所定点数を準用し, 算定する。この場合, 開始時刻より通算して 168 時間を限度として, 本療法の終了日に算定するが, 56 時間を超えて本療法を実施する場合は, 症状に応じて離脱の可能性について検討し, その検討結果を診療録に記録する。また, 医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は, さらに 48 時間を限度として算定できるが, 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。
- (3) (1)及び(2)の開始時刻とは一酸化窒素供給装置を人工呼吸器と接続し, 一酸化窒素の供給を開始した時刻を指し, 本療法を実施した場合は, 同時刻を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (4) (1)又は(2)と D220 呼吸心拍監視, 新生

児心拍・呼吸監視, カルジオスコープ(ハートスコープ), カルジオタコスコープ, D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定又は D225-2 非観血的連続血圧測定を同一日に行った場合は, これらに係る費用は一酸化窒素吸入療法の所定点数に含まれる。

(5) 喀痰吸引, 干渉低周波去痰器による喀痰排出, 酸素吸入及び突発性難聴に対する酸素療法の費用は, (1)又は(2)の所定点数に含まれる。

(p.791 右段下から 26 行目 / p.804 左段下から 7 行目 (本誌 2014 年 7 月号 p.102, 2014 年 10 月号 p.65, 2014 年 11 月号 p.81 で訂正) 以下を訂正)

#### 065 人工肩関節用材料

- (3) リバース型
- ③インサート
  - (イ) 特殊型 (I) ㊦人工肩関節・SR-3-2 34,900 円
  - (ウ) 特殊型 (II) ㊦人工肩関節・SR-3-3 53,600 円

(p.791 右段下から 7 行目 / p.804 右段 21 行目 (本誌 2014 年 11 月号 p.81 で訂正) 以下を訂正)

#### →人工肩関節用材料の定義

- (2) 機能区分の考え方: 人工肩関節用材料は, 構造, 使用目的及び使用部位により肩甲骨側 (2 区分), 上腕骨側 (2 区分) 及びリバース型 (11 区分) 及び切換用 (1 区分) の合計 16 区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ①肩甲骨側・標準型: 次のいずれにも該当。イ ②及び⑪から⑮までに該当しない。

- ②肩甲骨側・特殊型: 次のいずれにも該当。ウ ⑪から⑮までに該当しない。
- ⑧リバース型・インサート・標準型: 次のいずれにも該当。エ ⑨及び⑩に該当しない。
- ⑨リバース型・インサート・特殊型 (I)
- ⑩リバース型・インサート・特殊型 (II): 次のいずれにも該当。
- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する, 白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節である。
- イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し, 関節摺動面を確保するものである。
- ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではない。
- エ 摩耗粉を軽減するためにビタミン E に浸漬又は添加されているものであって, その趣旨が薬事承認事項に明記されている。
- ⑪リバース型・関節窩ヘッド・標準型: 次のいずれにも該当。ウ ⑫及び⑬に該当しない。
- ⑫リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型
- ⑬リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型
- ⑭リバース型・ベースプレート・標準型: 次のいずれにも該当。ウ ⑬に該当しない。(⑭以下, 番号繰下げ)

(p.799 右段 13 行目 / p.812 右段下から 4 行目以下を訂正)

#### 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

- (3) 振戦軽減用 (4 極用)
  - ①標準型 1,240,000 円

② MRI 対応型	1,240,000 円
(5) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式	
① 標準型	1,870,000 円
② MRI 対応型 (32 極用)	1,870,000 円
(7) 振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式	
① 標準型	2,090,000 円
② MRI 対応型	2,090,000 円

[p.799 右段下から 25 行目 / p.813 左段 20 行目 (2014 年追補 p.5 で訂正) 以下を訂正]

→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、植込型脳・脊髄電気刺激装置の算定

イ 植込型脳・脊髄電気刺激装置

a 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (4 極用)・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (4 極用)・MRI 対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式・標準型〕及び植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型〕は、……。

ウ MRI に対応していないリードと組み合わせ、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (4 極用)・MRI 対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用)・MRI 対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型 (32 極用)〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型・MRI 対応型〕又は植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型〕を使用する場合は、それぞれ植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (4 極用)・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用)・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・標準型〕を算定する。

エ 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型 (32 極用)〕を薬物療法、他の外科療法及び神経ブロック療法の効果が認められない慢性難治性疼痛の除去又は軽減を目的として本品を使用した場合には、K190-3 重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続

注入用植込型ポンプ設置術又は K190-4 重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込ポンプ交換術の所定点数を準用して算定し、当該材料を算定する。

オ 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型 (32 極用)〕は、K190 脊髄刺激装置植込術を実施できる施設として届出のある施設に限り算定できる。

(p.800 左段下から 9 行目 / p.813 右段 36 行目以下を訂正)

→植込型脳・脊髄電気刺激装置の定義

(2) 機能区分の考え方：使用目的、電極数等により、疼痛除去用 (4 極用) (1 区分)、疼痛除去用 (8 極用) (1 区分)、振戦軽減用 (4 極用) (2 区分)、疼痛除去用 (16 極以上用) (2 区分)、疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式 (2 区分)、疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型 (2 区分) 及び振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式 (2 区分) の合計 12 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

③振戦軽減用 (4 極用)・標準型：次のいずれにも該当。  
ウ ④に該当しない。

④振戦軽減用 (4 極用)・MRI 対応型：次のいずれにも該当。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものである。

イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できる。

ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に 1.5 テスラの装置による MRI 検査が可能となる構造・機能を有するものである。

⑤疼痛除去用 (16 極以上用)・標準型

ウ ⑥に該当しない。

⑥疼痛除去用 (16 極以上用)・MRI 対応型

⑦疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・標準型：次のいずれにも該当。

エ ⑧に該当しない。

⑧疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型 (32 極用)：次のいずれにも該当。

ア 疼痛除去を目的として使用するものである。

イ 32の電極に通電し、電位を自由に設定できる。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できる。また充電により 10 年間以上作動する

ことが、薬事承認事項又は認証事項に明記されている。

エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に 1.5 テスラの装置による MRI 検査が可能となる構造・機能を有するものである。

⑨疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型・標準型

オ ⑩に該当しない。

⑩疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型・MRI 対応型

⑪振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式・標準型：次のいずれにも該当。

エ ⑫に該当しない。

⑫振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式・MRI 対応型：次のいずれにも該当。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものである。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できる。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できる。

エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に 1.5 テスラの装置による MRI 検査が可能となる構造・機能を有するものである。

(p.809 右段下から 24 行目 / p.823 右段 2 行目 (本誌 2015 年 10 月号 p.90) の次に下線部を挿入)

117 植込型除細動器

(2) 植込型除細動器 (Ⅲ型)

③皮下植込式電極併用型 3,060,000 円

(p.809 右段下から 14 ~ 10 行目 / p.823 右段 12 ~ 16 行目を訂正)

→植込型除細動器の算定

ア MRI に対応していないリードと組み合わせ、……。

イ 次のいずれかに該当する患者に対して、植込型除細動器 (Ⅲ型)・皮下植込式電極併用型を植込型除細動器用カテーテル電極 (皮下植込式) と組み合わせ使用した場合には、K174 水頭症手術「2」シャント手術の点数を準用し、当該材料を算定する。

a 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの





- b 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの
- c 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者
- ウ 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型は、K599 植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。
- エ 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型を用いた場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。
- オ 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型本体の交換のみを行った場合は、K599-2 植込型除細動器交換術の点数を準用して算定を行う。  
(p.809 右段下から 2 行目 / p.823 右段 24 行目以下を訂正)
- 植込型除細動器の定義**
- (1) **定義**：次のいずれにも該当すること。
- ②心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペースング、抗頻拍ペースング治療及び除細動のうち、除細動を含む1つ以上を行うものである。
- (2) **機能区分の考え方**：植込可能な部位、電極機能の有無等により、Ⅱ型（1区分）、Ⅲ型（3区分）、Ⅳ型（1区分）及びⅤ型（2区分）の合計7区分に区分する。
- (3) **機能区分の定義**
- ②**植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型**：次のいずれにも該当。
- エ ③から⑦に該当しない。
- ③**植込型除細動器（Ⅲ型）・MRI 対応型**：次のいずれにも該当。
- オ ④から⑦に該当しない。
- ④**植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込型電極併用型**：次のいずれにも該当。
- ア 胸部に植え込みが可能なものである。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものである。
- ウ 除細動放電パルスが二相性である。
- エ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込型）と共に使用される。
- オ ⑤から⑦に該当しない。
- ⑤**植込型除細動器（Ⅳ型）**

⑥**植込型除細動器（Ⅴ型）・標準型**：次のいずれにも該当。  
オ ⑦に該当しない。

⑦**植込型除細動器（Ⅴ型）・MRI 対応型**

(p.810 左段下から 15 行目 / p.824 左段 11 行目の次に下線部を挿入)

118 植込型除細動器用カテーテル電極  
(4) 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式） 870,000 円

(p.810 左段下から 13・12 行目 / p.824 左段 13・14 行目を訂正)

→**植込型除細動器用カテーテル電極の算定**

- ア アダプターは、……。
- イ 次のいずれかに該当する患者に対して、植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）を植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型と組み合わせて使用した場合には、K174 水頭症手術「2」シャント手術の点数を準用し、当該材料料を算定する。
- a 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの
- b 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの
- c 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者
- ウ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）は、K599 植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。
- エ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）を用いた場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。  
(p.810 左段下から 4 行目 / p.824 左段 22 行目以下を訂正)
- 植込型除細動器用カテーテル電極の定義**
- (1) **定義**：次のいずれかに該当すること。
- ② 次のいずれかに該当。
- ア 心室性頻拍等に対し、心室センシング、

ペースング、抗頻拍ペースング治療及び除細動のうち、除細動を含む1つ以上を行う際に使用する植込型除細動器用カテーテル電極である。

(3) **機能区分の定義**

④**植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）**：1本のリードで除細動、ショック後ペースング及びセンシングを行うカテーテル電極であり、皮下に植え込んで使用するものである。

(p.820 右段下から 6・5 行目 / p.835 左段 10・11 行目を訂正)

134 人工血管

- (1) 永久留置型
- ②小血管用
  - (イ)セルフシーリング
    - i ヘパリン非使用型
      - ㊦人工血管・セルフシーリング・ヘパリン非使用型 1cm 当たり 4,160 円
    - ii ヘパリン使用型
      - ㊦人工血管・セルフシーリング・ヘパリン使用型 1cm 当たり 4,160 円

(p.821 左段 27 行目 / p.835 左段下から 22 行目以下を訂正)

→**人工血管の定義**

- (2) **機能区分の考え方**：使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（8区分）、小血管用（8区分）及び一時留置型（1区分）の合計17区分に区分する。
- (3) **機能区分の定義**
- ⑨**永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり**：次のいずれにも該当。
- ウ ①から⑧まで及び⑩から⑬までに該当しない。
- ⑩**永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし**：次のいずれにも該当。
- ウ ①から⑧まで及び⑩から⑬までに該当しない。
- ⑪**永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン非使用型**：次のいずれにも該当。
- ウ ⑫に該当しない。
- ⑫**永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン使用型**：次のいずれにも該当。
- ア 永久留置するものである。
- イ 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子である。
- ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされている。
- ⑬**永久留置型・小血管用・ヘパリン使用**

型・外部サポートあり：次のいずれにも該当。

エ ①から⑫までに該当しない。

⑭永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし：次のいずれにも該当。

エ ①から⑫までに該当しない。

⑮永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートあり：次のいずれにも該当。

エ ①から⑧まで及び⑩から⑭までに該当しない。

⑯永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートなし：次のいずれにも該当。

エ ①から⑧まで及び⑩から⑭までに該当しない。

⑰一時留置型

(p.825 左段下から 17 行目 / p.839 右段 17 行目に下線を挿入)

→大動脈用ステントグラフトの定義

(3) 機能区分の定義

④胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)・標準型：次のいずれにも該当。

ア 胸部大動脈、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものである。

(p.830 右段下から 10 行目 / p.845 右段下から 18 行目の次に挿入)

188 自己拡張型人工生体弁システム  
3,670,000 円

→自己拡張型人工生体弁システムの算定

当該材料を用いて、大動脈弁置換術を実施した場合は、K555-2 経皮的な大動脈弁置換術の所定点数を準用し、算定する。

→自己拡張型人工生体弁システムの定義

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(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経カテーテルプラタ心のう膜弁」である。

(2) 狭窄した心臓弁に対し、経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットである。

(3) 自己拡張機能を持つ。

189 ヒト骨格筋由来細胞シート

(1) 採取・継代培養キット 6,360,000 円

(2) 回収・調整キット 1,680,000 円

→ヒト骨格筋由来細胞シートの算定

ア 当該材料は、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基準に定める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、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」に従って使用された場合に限り算定できる。

イ 当該材料は、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。

ウ 当該材料は、以下の全てを満たす施設において使用された場合に限り算定できる。

a 植込型補助人工心臓(非拍動流型)の実施施設として届出のある施設である。

b 医薬品医療機器等法の薬局等構造設備規則又は再生医療等安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の構造設備に

関する基準に則った細胞培養センターを有する。

c 循環器内科の経験を5年以上有する常勤医師及び心臓血管外科の経験を5年以上有する常勤医師がそれぞれ1名以上配置され、これらの医師は所定の研修を修了している。

d 定期的に循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されている。

e 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」において定められた実施施設基準に準じている。

→ヒト骨格筋由来細胞シートの定義

(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「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。

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。

(2) 機能区分の考え方：用いられる工程に応じて、採取・継代培養キット及び回収・調整キットの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①採取・継代培養キット：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。

②回収・調整キット：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。

告

先進医療及び施設基準の一部改正

平成 27 年 12 月 28 日・平成 28 年 1 月 29 日  
厚生労働省告示第 484 号

【解説】2015 年 12 月 3 日と 2016 年 1 月 14 日の先進医療会議で承認された先進医療 A の 1 技術と先進医療 B の 8 技術が官報告示されました。平成 27 年告示第 484 号は 2016 年 1 月 1 日、平成 28 年告示第 14 号は 2 月 1 日からの適用です。

平成 27 年 12 月 28 日・厚生労働省告示第 484 号

(p.1328 右段下から 9 行目 / p.1351 右段下から 9 行目の次に挿入)

63 自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術〔僧帽弁閉鎖不全症〔感染

性心内膜炎により僧帽弁両尖が破壊されているもの又は僧帽弁形成術を実施した日から起算して6カ月以上経過した患者(再手術の適応が認められる患者に限る)に係るものに限る〕]

64 骨髓由来間葉系細胞による顎骨再生療法〔腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した3分の1顎程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した3分の1顎程度以

上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く)〕]

65 テモゾロミド用量強化療法〔膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限り)〕]

66 ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術〔再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限り)〕]

67 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療〔褥瘡又は難治性皮膚潰瘍(美容等に係るものを除く)〕]



**68 mFOLFOX6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法**〔胃癌（腺がん及び腹膜播種であると確認されたものであって、抗悪性腫瘍剤の経口投与では治療が困難なものに限る）〕

平成 28 年 1 月 29 日・厚生労働省告示第 14 号

(p.1327 右段下から 14 行目 / p.1350 左段 17 行目の次に挿入)

**63 MRI 撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法**

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
前立腺がんが疑われるもの（超音波により病変の確認が困難なものに限る）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

①専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について 4 年以上の経験を有する。

②泌尿器科専門医である。

③当該療養について、当該療養を主として実施する医師として 5 例以上の症例を実施している。

(2) 保険医療機関に係る基準

①泌尿器科を標榜している。

②実施診療科において、泌尿器科専門医の医師が配置されている。

③放射線科専門医が配置されている。

④医療機器保守管理体制が整備されている。

⑤倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する。

⑥医療安全管理委員会が設置されている。

⑦ 1.5 テスラ以上の機器による MRI 撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有している。

⑧当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されている。

(p.1328 右段下から 9 行目 / p.1351 右段下から 9 行目の次に挿入)

**69 <sup>131</sup>I-MIBG を用いた内照射療法**〔難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）〕

**70 FOLFIRINOX 療法**〔胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限り）〕