

お客様 各位

2022年3月
テルモ株式会社
TIS 事業部

大腿動脈穿刺部止血デバイス「アンジオシール」 特定保険医療材料に関する留意事項のご案内

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度の令和4年度特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項の改訂に伴い、アンジオシールにつきまして留意事項が変更になりましたのでご案内申し上げます。詳しい製品情報に関しましては、弊社営業担当者までお問い合わせ下さい。

今後とも、弊社製品に倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

■ 変更内容

「コラーゲン使用吸収性局所止血材」アンジオシールの特定保険医療材料の適用が下表のように変更になりました。本製品の使用目的、仕様、コード番号、共通商品コードに変更はありません。

医療機器名	変更前	変更後
107 経皮的血管形成術用	患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り1セットについてのみ算定できる。	患者の 早期離床 を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、1セットについてのみ算定できる。
	手術後1週間以内に入院した場合は算定できない	削除
穿刺部止血材料		経皮的血管形成術用穿刺部止血材料を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること（追加）

■変更時期 令和4年4月1日

■保険適用について

「107経皮的血管形成術用穿刺部止血材料」に分類される「コラーゲン使用吸収性局所止血材」のアンジオシールは下記を実施した患者が該当となります。（従来通り）

経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者

■定義

107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 令和4年3月31日まで

(1)経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合、次のいずれかに該当する場合算定できる。

- ア 5Fr 以上8Fr 以下のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合、1セットについてのみ算定できる。ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。
- イ 8Fr を超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行い、当該患者が原則手術後10日以内に帰宅した場合、一連につき2セットまで算定できる。ただし、術後10日を超えて帰宅した場合、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。
- また、区分番号K556-2、K559-2、K561の2のロ、K561の2のハ、K574-2、K594の4のロ及びK595の1に掲げる手術については一連につき4セットまで算定できる。なお、退院後1週間以内に入院した場合は算定できない。

(2)経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であるものについては、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の日帰り又は早期退院を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr以上のイントロデューサーシースを使用した症例であって、当該患者が手術の翌々日までに帰宅した場合に限り1セットについてのみ算定できる。ただし、手術後1週間以内に入院した場合は算定できない。

(3) 次のいずれかに該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」である場合、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈穿刺部位の止血の目的に使用するものであること。

② 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「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」である場合、経皮的冠動脈形成術後(特殊カテーテルによるものを含む)、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術後及び脳血管内の処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。

107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料 令和4年4月1日より

(1) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(2)縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」であるものについては、経皮的カテーテル処置を実施した患者の早期離床を目的とした大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行う場合であって、次のいずれかに該当する場合に算定できる。なお、経皮的血管形成術用穿刺部止血材料を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 5Fr以上8Fr以下のイントロデューサーシースを使用した場合、1セットについてのみ算定できる。

イ 8Frを超えるイントロデューサーシースを使用した症例であって、大腿動脈穿刺部位又は大腿静脈穿刺部位の止血を行った場合、一連につき2セットまで算定できる。ただし、K556-2、K559-2、K561の2のロ、K561の2のハ、K574-2、K594の4のハ及びK595の1については、一連につき4セットまで算定できる。

(2) 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料のうち、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「吸収性局所止血材」若しくは「コラーゲン使用吸収性局所止血材」又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であるものについては、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術又は末梢動脈(頸動脈、腎動脈、四肢の動脈)の経皮的血管形成術、脳血管内手術、経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術、経皮的脳血栓回収術又は経皮的脳血管ステント留置術を実施した患者の早期離床を目的とした大腿動脈穿刺部位の止血を行う場合に、5Fr以上のイントロデューサーシースを使用した場合、1セットについてのみ算定できる。なお、経皮的血管形成術用穿刺部止血材料を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。(保医発0304第9号 令和4年3月4日)

一般的名称：コラーゲン使用吸収性局所止血材

販売名：アンジオシール

医療機器承認番号：21900BZY00056000