



MedipreX[®]

軟質実物大3D心臓モデル

for Complex Congenital Heart Disease

正確な3D心臓モデルで
より負担の少ない手術を



<当機器のご使用目的例>

- ・既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患の心臓構造を診断
- ・内科医、外科医のチームによる手術計画検討
- ・切開、確認、縫合などの手術シミュレーション

 **crossMedical**

MedipreX[®] 軟質実物大3D心臓モデル対象疾患の選定指針[※]

1. 患者条件

- (1) 生命維持のために心臓修復手術が必要な **15歳未満** の小児先天性心疾患患者。
- (2) 診断及び治療方針の決定にMSCTによる心血管造影検査を行う必要のある患者。
- (3) 心臓及び大血管の立体構造が **複雑な先天性心疾患** で、手術前に本機器を用いた形態診断及び手術シミュレーションを行うことでより正確に心臓大血管の立体構築を理解でき、手術術式に関わる重要な情報を得ることができる患者。
- (4) 本機器の入手までに緊急及び準緊急に心臓修復手術の可能性のある重症患者は対象としない。

2. 対象疾患、適応条件

- (1) ファロー四徴症 (心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖、肺動脈弁欠損を含む)
 - ① 高度右室流出路狭窄もしくは肺動脈閉鎖を伴い、Rastelli術の適応となる症例。
 - ・ 既存の診断装置で診断と術式決定が十分に可能なファロー四徴症典型例は、適応とはならない。
- (2) 両大血管右室起始
 - ① 複雑な心基部、VSD形態のために心室内血流転換に難渋する動脈スイッチ手術、Kawashima手術の適応となる症例。
 - ② 肺動脈狭窄を伴う症例でRastelli手術、aortic translocation手術 (Nikaidoh手術、Half-turned truncal switch手術など) の適応となる症例。
 - ・ 正常大血管型で、通常のVSD閉鎖術もしくはファロー四徴症典型例に準じた心室内血流転換術で治療可能な症例、及び大血管転位型で新生児期に準緊急的に動脈スイッチ術を行う症例は、適応とならない。
- (3) 完全型大血管転位
 - ① Rastelli術、aortic translocation手術 (Nikaidoh手術、Half-turned truncal switch手術など) の適応となる完全型大血管転位Ⅲ型。
 - ② VSD閉鎖に困難を伴うことが予想される完全型大血管転位Ⅱ型。
 - ・ I型もしくはⅡ型で、新生児期に動脈スイッチ術が行われる症例では、準緊急手術となるため適応とはならない。
 - ・ CT解像度の問題で、冠動脈形態の判定には適応とならない。
- (4) 修正大血管転位
 - ① 解剖学的心内修復術 (ダブルスイッチ手術: 心房内スイッチ+心室内血流転換+Rastelli術 もしくは心房内スイッチ+VSD閉鎖+動脈スイッチ術) を行う症例。
 - ② 機能的修復術において、VSD閉鎖、Rastelli術に難渋する症例。
- (5) 大動脈縮窄複合・大動脈離断
 - ① 大血管転位、単心室など複雑心奇形を伴う大動脈縮窄複合もしくは大動脈離断症例。
 - ② Yasui手術を行う症例でremote VSDの場合 (心室内血流転換術の設計に適応とする)。
 - ・ 複雑な合併異常がなく、断層心エコーで新生児期に緊急手術を行う典型例は適応とはならない。
- (6) 大動脈狭窄
 - ① 弁輪狭窄あるいは左室流出路 (大動脈弁下) 狭窄を伴う症例。
 - ② Ross手術 もしくはRoss-Konno手術の適応となる症例。
- (7) 左心低形成症候群及び左心低形成症候群類似疾患 (variant症例)
 - ① Norwood手術 もしくはDamus-Kaye-Stansel手術の適応となる症例。
 - ・ 新生児期に一期的Norwood手術を行う症例では、準緊急手術となるため適応とはならない。
- (8) 単心室及び内臓錯位症候群
 - ① 体静脈もしくは肺静脈還流異常を伴う症例で、両方向性Glenn手術及びTCPC術の適応症例。
 - ・ 内臓心房正位の単心室疾患 (単心室症、三尖弁閉鎖症、純系肺動脈閉鎖症、左心低形成症候群など) での両方向性Glenn吻合及びTCPC術では、複雑な合併異常がない限り適応とはならない。
- (9) 総動脈幹遺残
 - ① 肺動脈の形態異常を伴う症例。
 - ・ 新生児期に一期的開心術を行う症例では、準緊急手術となるため適応とはならない。
- (10) 心室中隔欠損・心房中隔欠損
 - ① 筋性部の多孔性心室中隔欠損で、欠損孔が大きく1心室か2心室修復かの判断に難渋する症例。
 - ② 筋性部心室中隔欠損症で、欠損孔の部位同定が必要な症例。
 - ③ 体静脈 もしくは肺静脈の還流異常を伴い、心房内血流転換術に難渋する心房中隔欠損症。
 - ・ その他の単純欠損疾患では、断層心エコーなどの既存の装置で診断と治療が可能のため、適応とはならない。
- (11) 完全型房室中隔欠損
 - ① ファロー四徴症を合併する症例。
 - ・ MSCTが房室弁尖や腱索組織を再現できるだけの時間的空間的分解能を持たないため、断層心エコーで診断及び術式決定が可能な典型的な完全型及び不完全型房室中隔欠損は適応とはならない。

※当指針は日本小児循環器学会で策定

[K939 画像等手術支援加算]

下表の手術にあたり、学会の定める対象疾患の選定指針に合致する先天性心疾患患者に対し、本製品による手術計画立案の支援を行った場合に、区分番号「K939」画像等手術支援加算の「2」実物大臓器立体モデルによるものの所定点数18,000点※を保険請求いただけます。

なお、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な必要性をご記載ください。

※K939の2(2,000点)の9回分を合算した点数、18,000点を保険請求いただけます。

Kコード	手術名	診療報酬点数
K558	ロス手術(自己肺動脈弁組織による大動脈基部置換術)	192,920点
K567の3	大動脈縮窄(離断)症手術 複雑心奇形手術を伴うもの	173,620点
K576の1	心室中隔欠損閉鎖術 単独のもの	52,320点
K576の2	心室中隔欠損閉鎖術 肺動脈絞扼術後肺動脈形成を伴うもの	65,830点
K579-2の2	完全型房室中隔欠損症手術 ファロー四徴症手術を伴うもの	192,920点
K580の2	ファロー四徴症手術 末梢肺動脈形成術を伴うもの	94,060点
K582の3	両大血管右室起始症手術 心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴うもの(タウシヒ・ビング奇形手術)	192,920点
K583の1	大血管転位症手術 心房内血流転換手術(マスタード・セニング手術)	114,510点
K583の3	大血管転位症手術 心室中隔欠損閉鎖術を伴うもの	173,620点
K584の2	修正大血管転位症手術 根治手術(ダブルスイッチ手術)	201,630点
K585	総動脈幹症手術	143,860点
K587	左心低形成症候群手術(ノルウッド手術)	179,310点

点数は、令和8年2月末時点のものです。

令和6年度診療報酬改定について(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html)

第3 関係法令等

【 省令・告示 】

(6) 31 「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 (通知)

令和7年5月30日 保医発0530第2号

【 通知 】

(8) 15 医療機器の保険適用について

令和7年5月30日 保医発0530第1号

ご注文の流れ

step
1

ホームページ上の「MedipreX®専用フォーム」に症例情報や3Dデータのご確認者情報等を入力いただきお申し込みください。



専用フォームはこちら

step
2

他の医療機器と同様に、施設内でのご注文手続きをお願いいたします。

step
3

CTデータ (DICOM形式) を当社までご郵送ください。

※step1・2・3 が揃った日が ご発注日となります。

※データ条件：CTデータは患者様情報のみを匿名化してください。

：撮影スライス厚1.0mm以下・画像再構成スライス間隔1.0mm以下(推奨：スライス厚0.5mm・スライス間隔0.25mm)

：CTデータに不備がある場合は、再支給をお願いしております。

step
4

モデル製作に必要な3Dデータを作成し、データ承認者の医師へメールでお送りいたします。

※入力いただいた専用フォームの内容で3Dデータを作成します。

※CTデータで撮像されない部分は表現できません。(弁尖、腱索 等)

step
5

メールでお送りするURLにアクセスいただき、3Dデータのご確認をお願いいたします。

※修正が必要な場合は、ご指示ください。

※修正がない場合は、ご承認の旨をご返信ください。

step
6

3Dデータのご確認・ご承認をいただいた後、製作を開始いたします。

※3Dデータのご確認・ご承認までの日数により発送日が変動します。

step
7

ご指定のお届け先に発送いたします。

※完成品の検査結果が出荷基準に適合しない場合、医師のご承認が必要となります。

カタログ番号	製品名	JANコード
XM-003	MedipreX® 軟質実物大3D心臓モデル	4580771600037



専用ページはこちら

一般の名称：手術計画支援心臓模型 販売名：軟質実物大3D心臓モデル 分類：管理医療機器(クラスⅡ)
医療機器承認番号：30500BZX00177000 類別：内臓機能検査用器具

【製造販売元】

 **株式会社クロスメディカル**

第二種医療機器製造販売業許可番号：26B2X10032

医療機器製造業登録番号：26BZ200097

管理医療機器販売業

www.xcardio.com

〒612-8379 京都市伏見区南寝小屋町57番地

Phone：075-612-3900

Fax：075-612-6200

E-mail：mediprex@xcardio.com