

保医発0630第3号
平成27年6月30日

地方厚生(支)局医療課長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公 印 省 略)

「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」等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成20年厚生労働省告示第61号)の一部が平成27年厚生労働省告示第310号をもって改正され、平成27年7月1日から適用することとされたことに伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

- 別添1 「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)の一部改正について
- 別添2 「特定保険医療材料の定義について」(平成26年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

「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)の一部改正について

- 1 Iの3の(75)のウの次に次のように加える。
- エ 大動脈解離用ステントグラフトは、当該材料の解剖学的適応を満たす合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離を有する患者のうち、内科的治療が奏効しない患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合に限り算定できる。なお、大動脈解離用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準拠すること。
- オ 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）は、1回の手術に対し、それぞれ1個を限度として算定する。なお、ベアステントについては、複数個のベアステントによる治療が必要である場合、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、算定に当たっては診療報酬明細書の「摘要」欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。
- 2 Iの6の(3)の表中、133血管内手術用カテーテルの項の次に次のように加える。

機能区分	承認番号	新規収載日
146 大動脈用ステントグラフト (5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）	22600BZX00454000	平成27年7月1日
146 大動脈用ステントグラフト (6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）	22600BZX00454000	平成27年7月1日
146 大動脈用ステントグラフト (7) 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）	22600BZX00454000	平成27年7月1日

「特定保険医療材料の定義について」
(平成26年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの059(1)中「下肢再建用人工材料」又は「人工肩関節上腕骨コンポーネント」を「下肢再建用人工材料」、「人工肩関節上腕骨コンポーネント」又は「人工骨インプラント」に改める。
- 2 別表のⅡの059(2)中「人工膝関節用部品（1区分）」を「人工膝関節用部品（2区分）」に、「7区分」を「8区分」に改める。
- 3 別表のⅡの059の(3)の③を次のように改める。
 - ③ 人工膝関節用部品・人工関節用部品（Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 次のいずれかに該当すること。
 - i 人工膝関節置換術に際し、大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用する延長用ステム又はボルトであること。
 - ii 人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するスペーサー、ブロック、ウェッジ、プレートであること。
 - イ ④に該当しないこと。
- 4 別表のⅡの059(3)中⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③の次に次のように加える。
 - ④ 人工膝関節用部品・人工関節用部品（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 次のいずれかに該当すること。
 - i 人工膝関節置換術（再置換術を含む。）に際し、大腿骨又は脛骨に生じた、骨幹端から骨幹部に及ぶ骨欠損部を補修又は補填し、支持性を高めることを目的とした人工骨インプラントであること。
 - ii 人工膝関節置換術（再置換術を含む。）に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するブロックであること。
 - イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタルによる加工等が施されているものであって、その趣旨が承認事項又は認証事項に明記されていること。
- 5 別表のⅡの123(3)②のア中「心房粗動」を「心房粗動又は心房細動」に改める。
- 6 別表のⅡの144(2)中「2区分」を「3区分」に、「5区分」を「6区分」に改める。
- 7 別表のⅡの144(3)の⑤を⑥とし、④の次に次のように加える。
 - ⑤ 4極用・MR I 対応型
 - ア 接続する左室リードの電極が4極であること。
 - イ 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MR I 検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

- 8 別表のⅡの146(1)②中「大動脈瘤」を「大動脈瘤又は大動脈解離」に、「ステントグラフト」を「もの」に改める。
- 9 別表のⅡの146(2)中「及び胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（1区分）」を「、胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（1区分）、大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）（1区分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）（1区分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）（1区分）」に、「6区分」を「9区分」に改める。
- 10 別表のⅡの146(3)の⑥の次に次のように加える。
- ⑦ 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。
 - イ 大動脈解離部に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。
 - ⑧ 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。
 - イ 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。
 - ⑨ 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。
 - イ 大動脈解離部に留置するベアステント及びベアステントを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

(別添1参考)
 「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)の一部改正について
 (傍線の部分は改正部分)

現 行	改 正 後
<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) 大動脈用ステントグラフト</p> <p>ア~ウ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>6 経過措置について</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第3章第5節の規定に基づき、次の表に掲げる機能区分の特例の対象となる医療機</p>	<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) 大動脈用ステントグラフト</p> <p>ア~ウ (略)</p> <p>エ <u>大動脈解離用ステントグラフトは、当該材料の解剖学的適応を満たす合併症を有する急性期 Stanford B 型大動脈解離を有する患者のうち、内科的治療が奏効しない患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合に限り算定できる。なお、大動脈解離用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準じること。</u></p> <p>オ <u>大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)、大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)及び大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント)は、1回の手術に対し、それぞれ1個を限度として算定する。なお、ベアステントについては、複数個のベアステントによる治療が必要である場合、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、算定に当たっては診療報酬明細書の「摘要」欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。</u></p> <p>(6)~(10) (略)</p> <p>6 経過措置について</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第3章第5節の規定に基づき、次の表に掲げる機能区分の特例の対象となる医療機</p>

器については、当該医療機器が新規収載されてから2回の改定を経るまでは、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とするよう経過措置を設けたところである。なお、機能区分の特例の対象となる医療機器が同一日に同じ機能区分に複数収載された場合には、それぞれを機能区分の特例の対象となる医療機器とした上で、当該機能区分に属する他の既収載品および同日収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とする。

機能区分	承認番号	新規収載日
040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） ④ 持続緩徐式血液ろ過器 ② 特殊型	22500BZX00401000	平成 26 年 7 月 1 日
133 血管内手術用カテーテル ⑨ 血栓除去用カテーテル ④ 脳血栓除去用ウ自己拡張型	22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成 26 年 7 月 1 日
146 大動脈用ステントグラフト ⑥ 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）	22600BZX00454000	平成 27 年 7 月 1 日
146 大動脈用ステントグラフト ⑥ 大動脈解離用ステント	22600BZX00454000	平成 27 年 7 月 1 日

器については、当該医療機器が新規収載されてから2回の改定を経るまでは、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とするよう経過措置を設けたところである。なお、機能区分の特例の対象となる医療機器が同一日に同じ機能区分に複数収載された場合には、それぞれを機能区分の特例の対象となる医療機器とした上で、当該機能区分に属する他の既収載品および同日収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とする。

機能区分	薬事法承認番号	新規収載日
040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） ④ 持続緩徐式血液ろ過器 ② 特殊型	22500BZX00401000	平成 26 年 7 月 1 日
133 血管内手術用カテーテル ⑨ 血栓除去用カテーテル ④ 脳血栓除去用ウ自己拡張型 <u>(新設)</u>	22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成 26 年 7 月 1 日
<u>(新設)</u>		
<u>(新設)</u>		

ントグラフト(補助部分)				
146 大動脈用ステント グラフト	22600BZX00454000	平成 27 年 7 月 1 日		
(7) 大動脈解離用ステ ントグラフト(ベアステ ント)				
185 オープン型ステン トグラフト	22600BZX00033000	平成 26 年 7 月 1 日	22600BZX00033000	平成 26 年 7 月 1 日
			185 オープン型ステ ントグラフト	
			(新設)	

「特定保険医療材料の定義について」(平成26年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現行
<p>(別表)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001~058 (略)</p> <p>059 オプション部品</p> <p>(i) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用ネジ」、「人工股関節寛骨臼サポータコンポーネント」、「人工股関節骨セメントレストリクタ」、「骨スペーサ」、「吸収性骨スペーサ」、「骨プラグ」、「吸収性骨プラグ」、「体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「全人工肩関節」、「全人工股関節」、「関節置換術用セメントスペーサ」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」、「全人工肘関節」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「下肢再建用人工材料」、「人工肩関節上腕骨コンポーネント」又は「人工骨インプラント」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>③ (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用部位又は使用目的により、人工関節用部品(2区分)、人工膝関節用部品(2区分)、人工関節固定強化部品(2区分)、再建用強化部品(1区分)及び人工肩関節置換用ステムヘッド(1区分)の合計8区分に区分する。</p>	<p>(別表)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001~058 (略)</p> <p>059 オプション部品</p> <p>(i) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用ネジ」、「人工股関節寛骨臼サポータコンポーネント」、「人工股関節骨セメントレストリクタ」、「骨スペーサ」、「吸収性骨スペーサ」、「骨プラグ」、「吸収性骨プラグ」、「体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「全人工肩関節」、「全人工股関節」、「関節置換術用セメントスペーサ」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」、「全人工肘関節」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「下肢再建用人工材料」又は「人工肩関節上腕骨コンポーネント」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>③ (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用部位又は使用目的により、人工関節用部品(2区分)、人工膝関節用部品(2区分)、人工関節固定強化部品(2区分)、再建用強化関節用部品(1区分)及び人工肩関節置換用ステムヘッド(1区分)の合計7区分に区分する。</p>
<p>(別表)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001~058 (略)</p> <p>059 オプション部品</p> <p>(i) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用ネジ」、「人工股関節寛骨臼サポータコンポーネント」、「人工股関節骨セメントレストリクタ」、「骨スペーサ」、「吸収性骨スペーサ」、「骨プラグ」、「吸収性骨プラグ」、「体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「全人工肩関節」、「全人工股関節」、「関節置換術用セメントスペーサ」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」、「全人工肘関節」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「下肢再建用人工材料」、「人工肩関節上腕骨コンポーネント」又は「人工骨インプラント」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>③ (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用部位又は使用目的により、人工関節用部品(2区分)、人工膝関節用部品(2区分)、人工関節固定強化部品(2区分)、再建用強化関節用部品(1区分)及び人工肩関節置換用ステムヘッド(1区分)の合計7区分に区分する。</p>	<p>(別表)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001~058 (略)</p> <p>059 オプション部品</p> <p>(i) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用ネジ」、「人工股関節寛骨臼サポータコンポーネント」、「人工股関節骨セメントレストリクタ」、「骨スペーサ」、「吸収性骨スペーサ」、「骨プラグ」、「吸収性骨プラグ」、「体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「全人工肩関節」、「全人工股関節」、「関節置換術用セメントスペーサ」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」、「全人工肘関節」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「下肢再建用人工材料」又は「人工肩関節上腕骨コンポーネント」であること。</p> <p>② (略)</p> <p>③ (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>使用部位又は使用目的により、人工関節用部品(2区分)、人工膝関節用部品(2区分)、人工関節固定強化部品(2区分)、再建用強化関節用部品(1区分)及び人工肩関節置換用ステムヘッド(1区分)の合計7区分に区分する。</p>

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 人工膝関節用部品・人工関節用部品(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

i 人工膝関節置換術に際し、大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用する延長用ステム又はプレートであること。

ii 人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するスペーサー、ブロック、ウェッジ、プレートであること。

イ ④に該当しないこと。

④ 人工膝関節用部品・人工関節用部品(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

i 人工膝関節置換術(再置換術を含む。)に際し、大腿骨又は脛骨に生じた、骨幹端から骨幹部に及ぶ骨欠損部を補修又は補填し、支持性を高めることを目的とした人工骨インプラントであること。

ii 人工膝関節置換術(再置換術を含む。)に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するブロックであること。

イ 骨との固定力を強化するためのポースタットのタンタルによる加工等が施されているものであって、その趣旨が承認事項又は認証事項に明記されていること。

⑤ 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品 (I)

(略)

⑥ 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品 (II)

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 人工膝関節用部品

(新設)

次のいずれかに該当すること。

ア 人工膝関節置換術に際し、大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用する延長用ステム又はプレートであること。

イ 人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するスペーサー、ブロック、ウェッジ、プレートであること。

(新設)

(新設)

④ 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品 (I)

(略)

⑤ 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品 (II)

(略)

⑦ 再建用強化部品

(略)

⑧ 人工肩関節再置換用ステムヘッド

(略)

060～122 (略)

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1)～(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① (略)

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動又は心房細動の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

③ (略)

124～143 (略)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用 (3区分) 及び4極用 (3区分) の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 4極用・MR I対応型

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 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MR I検査が可能となる構造・機能を有す

(略)

⑥ 再建用強化部品

(略)

⑦ 人工肩関節再置換用ステムヘッド

(略)

060～122 (略)

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1)～(2) (略)

(3) 機能区分の定義

① (略)

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

③ (略)

124～143 (略)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

リードの構造等により、単極又は双極用 (3区分) 及び4極用 (2区分) の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

(新設)

るものであること。

⑥ 4極用・自動調整機能付き

ア、イ (略)

146 大動脈用ステントグラフト

① 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 大動脈瘤又は大動脈解離の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

③ 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)(1区分)、大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)(1区分)及び大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント)(1区分)の合計9区分に区分する。

④ 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)

次のいずれにも該当すること。

ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。

イ 大動脈解離部に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

⑧ 大動脈解離用ステントグラフト(補助部分)

次のいずれにも該当すること。

ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。

イ 大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分)の留置を補助する目的で使用されるものであること。

⑤ 4極用・自動調整機能付き

ア、イ (略)

146 大動脈用ステントグラフト

① 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 大動脈瘤の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するステントグラフトであること。

③ 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)、腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)、胸部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)(2区分)及び胸部大動脈用ステントグラフト(補助部分)(1区分)の合計6区分に区分する。

④ 機能区分の定義

①～⑥ (略)

(新設)

(新設)

⑨ 大動脈解離ステントグラフト（ベアステント）

次のいずれにも該当すること。

ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。

イ 大動脈解離部に留置するベアステント及びベアステントを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

（新設）