

事 務 連 絡  
平成26年8月7日

地方厚生（支）局医療課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）  
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）

御中

厚生労働省保険局医療課

「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の差し替えについて（依頼）

先般お送りした「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（平成26年6月30日付け保発0630第2号）について、誤りがございましたので、差し替えをお願いいたします。



修正前後対応表

	修正後	修正前
別添2	略称を追加	
別添4	削除 ※平成26年6月30日付保医発0630第2号ですすでに追加していたため、削除するもの。 削除に伴い、番号が1繰り下がる。	9 別表のⅡの064(1)①中「「脊椎ケージ」」の次に「「体内固定用プレート」」を加える。
別添5	25 別表のⅡの123(3)②の次に次のように加える。	26 別表のⅡの132(3)③に次のように加える。
別添6	28 別表のⅡの133(1)中「血栓除去用カテーテル(7区分)」を「血栓除去用カテーテル(8区分)」に改め、「冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)及び体温調節用カテーテル(1区分)」を「冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(1区分)及び脳血管用ステントセット(1区分)」に改め、「47区分」を「49区分」に改める。	29 別表のⅡの133(1)中「血栓除去用カテーテル(7区分)」を「血栓除去用カテーテル(8区分)」に改め、「冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)及び体温調節用カテーテル(1区分)」を「冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)及び脳血管用ステントセット(1区分)」に改め、「47区分」を「49区分」に改める。
別添7	31 別表のⅡの133(21)の次に次のように加える。 <u>(22)脳血管用ステントセット</u> 定義 次のいずれにも該当すること ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(07)内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。 ② 頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的として使用するバルーンカテーテルであること。	32 別表のⅡの133(21)の次に次のように加える。 次のいずれにも該当すること ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(07)内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。 ② 頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的として使用するバルーンカテーテルであること。

保医発0630第2号  
平成26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)

「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

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26年厚生労働省告示第276号をもって改正され、平成26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 「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」(平成26年3月5日保医発0305第3号)の一部改正について
- 別添2 「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3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成26年3月5日保医発0305第7号)の一部改正について
- 別添4 「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

「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」  
(平成26年3月5日保医発0305第3号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第9部第1節J038-2(2)を次のように改める。  
持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、重症急性膵炎、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者に対しても算定できる。ただし、重症急性膵炎及び重症敗血症の患者に対しては一連につき概ね8回を限度とし、劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者に対しては一連につき月10回を限度として3月間に限って算定する。
- 2 別添1の第2章第10部第1節第3款K178-2を次のように改める。
  - (1) 頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈の狭窄に対して、経皮的脳血管形成術用カテーテルを用いて経皮的脳血管形成術を行った場合に算定する。
  - (2) 脳血管用ステントセットを用いて経皮的脳血管ステント留置術を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第4款K282に次のように加える。
  - (5) チン小帯の脆弱・断裂を有する症例に対して、水晶体囊拡張リングを用いて水晶体再建術を実施した場合は、水晶体囊拡張リングの縫着を行った場合は「1」の「イ」の所定点数に準じて、水晶体囊拡張リングの縫着を行っていない場合は「1」の「ロ」の所定点数に準じて算定する。なお、水晶体囊拡張リングを使用した場合は、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こと。
- 4 別添1の第2章第10部第1節第7款K560に次のように加える。
  - (5) オープン型ステントグラフトを直視下に挿入し、中枢側血管又は中枢側人工血管と吻合した場合は、術式に応じて本区分のいずれかの所定点数に準じて算定する。
- 5 別添1の第2章第10部第1節第7款K595に次のように加える。
  - (4) 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

「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(38-3)を次のように改める。
  - ア ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。
    - a 高度肥満(BMI30以上)の患者
    - b インスリン依存型糖尿病の患者
    - c 重症ハイリスク症例と考えられる患者(高度慢性閉塞性肺疾患、ステロイド使用患者、両側内胸動脈を使用したバイパス例、起立時・歩行時に上肢に体重をかける必要のある脳神経疾患患者等)
  - イ 骨端用プレート(生体用合金I)・患者適合型は、医師が患者適合型以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は患者適合型以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。
- 2 Iの3の(40-2)を次のように改める。
  - ア リバース型については、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した場合に限り算定する。
  - イ 切換用を用いる場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 3 Iの3の(44)に次のように加える。
  - ウ 特殊型・骨盤用(Ⅱ)は、骨欠損等の状態に応じて適切な形状のものを必要最小限使用することとし、1回の手術に対し、2個を限度として算定する。
- 4 Iの3の(67)に次のように加える。
  - ケ 脳血管用ステントセットは以下のいずれかの目的で使用した場合に限り算定できる。
    - a 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置
    - b 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療
- 5 Iの6の(2)中「ペースメーカー」の前に「人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)、人工内耳用材料、」を加え、「及びバルーン拡張型人工生体弁セット」を「バルーン拡張型人工生体弁セット及びオープン型ステントグラフト」に改める。
- 6 Iの6に次のように加える。
  - (3) 「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ついては、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	22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成26年7月1日
185 オープン型ステントグラフト	22600BZX00033000	平成26年7月1日

- 7 (別紙) 035の(2)の次に次のように加える。  
 (2-2) 一般型・長期留置型 尿管ステント一般Ⅱ-2
- 8 (別紙) 061の(7-2)の次に次のように加える。  
 (7-3) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)・患者適合型 固定用内副子・FE-1-3
- 9 (別紙) 064の(2)を次のように改める。  
 (2) 脊椎プレート(S)・標準型 固定用内副子・FO-S-1
- 10 (別紙) 064の(2)の次に次のように加える。  
 (2-2) 脊椎プレート(S)・バスケット型 固定用内副子・FO-S-2
- 11 (別紙) 065の(3)を次のように改める。  
 (3) リバース型・上腕骨ステム・標準型 人工肩関節・SR-1-1
- 12 (別紙) 065の(3)の次に次のように加える。  
 (3-2) リバース型・上腕骨ステム・特殊型 人工肩関節・SR-1-2
- 13 (別紙) 065の(5)を次のように改める。  
 (5) リバース型・インサート・標準型 人工肩関節・SR-3-1
- 14 (別紙) 065の(5)の次に次のように加える。  
 (5-2) リバース型・インサート・特殊型 人工肩関節・SR-3-2

- 15 (別紙) 065の(7)を次のように改める。  
(7) リバース型・ベースプレート・標準型 人工肩関節・SR-5-1
- 16 (別紙) 065の(7)の次に次のように加える。  
(7-2) リバース型・ベースプレート・特殊型 人工肩関節・SR-5-2
- 17 (別紙) 065の(7-2)の次に次のように加える。  
(8) リバース型・切替用 人工肩関節・SR-6
- 18 (別紙) 078の(16)を次のように改める。  
(16) 特殊型・骨盤用 (I) 人工骨・AB-20-1
- 19 (別紙) 078の(16)の次に次のように加える。  
(16-2) 特殊型・骨盤用 (II) 人工骨・AB-20-2
- 20 (別紙) 132の(3)を次のように改める。  
(3) 脳血管用・標準型 ガイディングカテ・脳血管・I
- 21 (別紙) 132の(3)の次に次のように加える。  
(3-2) 脳血管用・特殊型 ガイディングカテ・脳血管・II
- 22 (別紙) 133-(9)の(7)の次に次のように加える。  
(8) 脳血栓除去用・自己拡張型 血栓除去カテ・脳自己拡張

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」  
(平成26年3月5日保医発0305第7号)の一部改正について

1 (別表) の I の手術を次のように改める。  
手術

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義			対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般の名称			
水圧式ナイフ	機械器具 (12) 理学診療用器具	水圧式ナイフ	加圧した生理食塩水を用いてデブリードマンが可能なもの	K002	デブリードマン 注4 水圧式デブリードマン加算
経皮病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	植込み型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K007-2	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
位置情報表示装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ナビゲーションユニット	定位手術の際、電磁場を用いて髄内釘等の位置情報を表示するもの	K046	骨折観血的手術
骨電気刺激装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K047	難治性骨折電磁波電気治療法
超音波骨折治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K047-2	難治性骨折超音波治療法
				K047-3	超音波骨折治療法
患者適合型変形矯正ガイド	機械器具 (58) 整形用機械器具	患者適合型単回使用骨手術用機械	変形骨の矯正手術における患者適合型の骨切りガイドであるもの	K054	骨切り術 注 患者適合型変形矯正ガイド加算
				K057	変形治療骨折矯正手術 注 患者適合型変形矯正ガイド加算
体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K096-2	体外衝撃波疼痛治療術
植込み型神経刺激装置リードイントロデューサーキット	機械器具 (12) 理学診療用器具	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	仙骨神経刺激装置用リードを仙骨型孔へ挿入・留置することが可能なもの	K190-6	仙骨神経刺激装置植込術
				K190-7	仙骨神経刺激装置交換術
緑内障治療用インプラント	医療用品 (4) 整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K268	緑内障手術 4 緑内障治療用インプラント挿入術
眼科用光凝固装置	機械器具 (31) 医療用焼灼器	眼科用レーザー光凝固装置  眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K270	虹彩光凝固術
				K271	毛様体光凝固術
				K273	隅角光凝固術
				K276	網膜光凝固術
網膜復位用ガス	医療用品 (4) 整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剝離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K275	網膜復位術
				K280	硝子体茎頸縮滅下降術



					1 網膜付着組織を含むもの
				K281	増殖性硝子体網膜症手術
眼科用レーザー手術装置	機械器具 (31) 医療用焼灼器	眼科用パルスレーザー手術装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K282-2	後発白内障手術
超音波白内障手術装置	機械器具 (12) 理学診療用器具 機械器具 (29) 電気手術器	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K282	水晶体再建術
前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	機械器具 (72) 視力矯正用レンズ	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力矯正が可能なもの	282	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
水晶体囊拡張リング	医療用品 (4) 整形用品	眼科用囊腔内リング	水晶体囊の固定が可能なもの	K282	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
高周波電流電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	バイポーラ電極	高周波電流により扁桃組織の切除及び凝固が可能なもの	K377	口蓋扁桃手術
心臓固定用圧子	機械器具 (42) 医療用刺離子	単回使用凝固固定用圧子	心拍動下における心臓手術時に、心臓の特定部位の動きを制限するもの	K552-2	冠動脈、大動脈バイパス移植術 (人工心臓を使用しないもの)
植込型医薬品注入器	機械器具 (74) 医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用植込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K611	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用植込型カテーテル設置
				K618	中心静脈栄養用植込型カテーテル設置
レーザー手術装置 (1)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	炭酸ガスレーザー ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザー 色素レーザー ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー 一酸化炭素レーザー エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザー ルビーレーザー 銅蒸気レーザー 色素・アレキサンドライトレーザー クリプトンレーザー ダイオードレーザー	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K841-2	経尿道的レーザー前立腺切除術

		ヘリウム・カドミウムレーザー KTPレーザー			
レーザー手術装置 (II)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	PDTエキシマレーザー	光線力学療法が可能な波長630nmの エキシマ・ダイレーザー又はYAG・ OPOレーザーであるもの	K510-2	光線力学療法
				K526-3	内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法
				K653-4	内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法
				K872-5	子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法
レーザー手術装置 (III)	機械器具 (12) 理学療法用器具	体内挿入式レーザー結石破砕 装置	経皮的尿路結石破砕が可能なもの	K781	経尿道的尿路結石除去術
	機械器具 (31) 医療用焼灼器	色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザー パルスホルミウム・ヤグレ ーザ 色素・アレキサンドライト レーザー			
レーザー手術装置 (IV)	機械器具 (31) 医療用焼灼器 機械器具 (29) 電気手術器	ダイオードレーザー 治療用電気手術器	下肢静脈瘤の治療が可能なもの 電気により血管及び組織の閉鎖又は 剥離が可能なもの	K617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術
レーザー手術装置 (V)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	PDT半導体レーザー	原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学 療法が可能なもの	K169	頭蓋内腫瘍摘出術 注2 原発性悪性脳腫瘍光線力学療法 加算
病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	挿込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、 局所制御率の向上を目的に経内視鏡 的に留置する金マーカであること	K509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留 置術
心臓内三次元画像構築装 置	機械器具 (21) 内臓機能検査用 器具	心臓カテーテル用検査装置	体表電極から発生する微弱な電気 信号を体外式ベースメーカー用カテ ーテル電極 (磁気センサーを有する ものを除く。) 等により検出し、三 次元心腔内形状を作成し、これらの カテーテル電極にて検出した心電図 との合成により三次元画像を構築す ることが可能なもの	K595	経皮的カテーテル心筋焼灼術 (三次元カ ラーマッピング加算)
磁気ナビゲーションシス テム	機械器具 (51) 医療用嘴管及び 体液誘導管	心臓マッピングシステム ワークステーション	磁場の方向を変化させることにより カテーテルの屈曲の制御が可能なも の	K595	経皮的カテーテル心筋焼灼術 注2 磁気ナビゲーション加算
体外型心臓ベースメーカ ー	機械器具 (7) 内臓機能代用器	複製式体外型心臓ベースメ ーカー 非複製式体外型心臓ベース メーカー 経食道体外型心臓ベースメ ーカー	不整脈の補正 (心臓ペースング) が 可能なもの	K596	体外ペースメーカー置入術
マイクロ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血及び凝固 が可能なもの	K697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法

				K695	肝切除術
ラジオ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が可能なもの	K697-3	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
冷凍手術器	機械器具 (31) 医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能なもの	K773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術 (冷凍凝固によるもの)
結紮器及び縫合器	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステーブル	直腸粘膜の環状切離及び吻合が可能なもの	K743	痔核手術 5 PPH
体外式衝撃波結石破砕装置 (I)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石の破砕が可能なもの	K678	体外衝撃波胆石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置 (II)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置 (III)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石及び腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K678	体外衝撃波胆石破砕術
				K768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置 (IV)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置	胆石、硝石及び腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K678	体外衝撃波胆石破砕術
				K699-2	体外衝撃波硝石破砕術
				K768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
恥骨固定式膀胱頸部吊上術用装置	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	尿失禁挙上針	恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うことが可能なもの	K823	尿失禁手術 1 恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの
経尿道的前立腺高温度治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパサーミアシステム マイクロ波ハイパサーミアシステム	経尿道的にアプリーケータを挿入して前立腺肥大組織を45度以上まで加温することができるもの	K841-3	経尿道的前立腺高温度治療
超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にプローベを挿入して、超音波により前立腺肥大組織を60度以上まで加熱することができるもの	K841-4	焦点式高エネルギー超音波療法
分焼用吸引器	機械器具 (32) 医療用吸引器	分焼用吸引器 手動式分焼用吸引器	吸引焼出に用いられるもの	K893	吸引焼出術
胎児シャント	機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管	胎児胸水排出用シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することが可能なもの	K910-3	胎児胸腔・羊水腔シャント術
自家輸血装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄又は濾過を行い、患者の体内に戻すことが可能なもの	K923	術中術後自己血回収術
自己生体組織接着剤作成用機器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿から、生体組織接着剤を調整するためのもの	K924	自己生体組織接着剤作成術
超音波手術器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切開又は破砕が可能なもの	K931	超音波凝固切開装置等加算
超音波吸引器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破砕、乳化又は	K931	超音波凝固切開装置等加算

電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	吸引が可能なもの 電気により血管及び組織の閉鎖又は 剥離が可能なもの	K931	超音波凝固切開装置等加算
患者適合型手術支援ガイド	機械器具 (58) 整形用機械器具	患者適合型単回使用関節手術用器械	骨手術における患者適合型の手術支援ガイドであるもの	K939	画像等手術支援加算 3 患者適合型手術支援ガイドによるもの
手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学療法用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	K939-4	内視鏡手術用支援機器加算

※下線のあるものが追加部分。

「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035(2)中「2区分」を「3区分」に、「6区分」を「7区分」に改める。
- 2 別表のⅡの035の①中「②」を「②及び③」に改める。
- 3 別表のⅡの035の(3)の⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③中「④」を「⑤」に改め、③を④とし、②の次に次のように加える。
  - ③ 一般型・長期留置型  
次のいずれにも該当すること。
    - ア ステント両端がピッグテイル形状であること。
    - イ 金属製のものであること。
- 4 別表のⅡの040(5)を次のように改める。
  - ① 定義  
薬事法承認又は認証上、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「持続緩徐式血液濾過器」であること。
  - ② 機能区分の考え方  
構造、使用目的により、標準型(1区分)及び特殊型(1区分)の合計2区分に区分する。
  - ③ 機能区分の定義
    - ア 標準型  
次のいずれにも該当すること
      - i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器(回路を含む。)であること。
      - ii イに該当しないこと。
    - イ 特殊型  
次のいずれにも該当すること
      - i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器(回路を含む。)であること。
      - ii サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものであること。
- 5 別表のⅡの061(1)①中「体内固定用プレート」の次に「患者適合型体内固定用プレート」を加える。
- 6 別表のⅡの061(2)中「3区分」を「4区分」に、「18区分」を「19区分」に改める。
- 7 別表のⅡの061(3)中⑩を⑪にし、⑨を⑩にし、⑧の次に次のように加える。
  - ⑨ 骨端用プレート(生体用合金I)・患者適合型

次のいずれにも該当すること。

- ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
- イ 材質がチタン合金であること。
- ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するよう設計されたものであること。

8 別表のⅡの061(3)⑦中「⑧」を「⑧及び⑨」に改め、⑥中「⑦から⑨」を「⑦から⑩」に改め、⑤中「⑦から⑨」を「⑦から⑩」に改め、⑧に次のように加える。

ウ ⑨に該当しないこと

9 別表のⅡの064(2)中「脊椎プレート（2区分）」を「脊椎プレート（3区分）」に改め、「10区分」を「11区分」とする。

10 別表のⅡの064(3)②中「脊椎プレート（S）」を「脊椎プレート（S）・標準型」に改め、同②に次のように加える。

ウ ③に該当しないこと

11 別表のⅡの064(3)中⑩を⑪とし、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③を④とし、②の次に次のように加える。

③ 脊椎プレート（S）・バスケット型

次のいずれにも該当すること。

- ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
- イ 脊椎スクリューと併用するものであること。
- ウ 移植骨を充填するバスケットを有するものであること。

12 別表のⅡの065(2)を次のように改める。

(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）、リバーstype（8区分）及び切替用（1区分）の合計13区分に区分する。

13 別表のⅡの065(3)を次のように改める。

(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すること。

ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。

イ ②及び⑩から⑫までに該当しないこと。

② 肩甲骨側・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ （略）

ウ ⑩から⑫までに該当しないこと。

③ 上腕骨側・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア （略）

- イ ④から⑧までに該当しないこと。
- ④ 上腕骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑤から⑧までに該当しないこと。
- ⑤ リバース型・上腕骨ステム・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ リバース型・上腕骨ステム・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
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、臼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こと。  
イ インサートを支持することを目的として人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用するステム（インサートと組み合わせるための部品を含む。）であること。  
ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑨と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること。  
エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
ポーラス状のタンタルによる表面加工
- ⑦ リバース型・スパーサー  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)
- ⑧ リバース型・インサート・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～ウ (略)  
エ ⑨に該当しないこと。
- ⑨ リバース型・インサート・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
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、臼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こと。  
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こと。  
ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。  
エ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑥と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること。
- ⑩ リバース型・関節窩ヘッド  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)
- ⑪ リバース型・ベースプレート・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑫に該当しないこと。

⑫ リバース型・ベースプレート・特殊型

次のいずれにも該当すること。

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、臼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こと。

イ スクリューによって肩甲骨に固定され、関節窩ヘッドを支持するもの（組み合わせて使用するスクリューを含む。）であること。

ウ 関節窩ヘッドの設置位置を側方移動するためのベースプレートパッドを有すること。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
ポーラス状のタンタルによる表面加工

⑬ 切換用

リバース型を用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバース型組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的に従来型の組み合わせに切り換えるために用いるものであること。

14 別表のⅡの078(2)中「1区分」を「2区分」に改め、「19区分」を「20区分」に改める。

15 別表のⅡの078(3)⑭ウ中「⑭」を「⑭及び⑳」に改め、⑮イ中「⑭及び⑲」を「⑭、⑲及び⑳」に改め、⑲の次に次のように加える。

⑳ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨インプラントであること。

イ 人工股関節置換術（再置換術を含む。）の際に使用する材料であること。

ウ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ポーラス状のタンタル

16 別表のⅡの078(3)⑲に次のように加える。

エ ⑳に該当しないこと。

17 別表のⅡの090(1)②を次のように改める。

② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

18 別表のⅡの090(2)中「人工内耳用音声信号処理装置（1区分）」を「人工内耳用音声信号処理装置（2区分）」に改め、「7区分」を「8区分」に改める。

19 別表のⅡの090(3) ②を次のように改める。

② 人工内耳用音声信号処理装置

ア 人工内耳用音声信号処理装置・標準型



次のいずれにも該当すること。

- i マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換する装置であること。
- ii イに該当しないこと。

イ 人工内耳用音声信号処理装置・残存聴力活用型

マイクロホンで受信した音声のうち、高音域をデジタル信号に変換し、低音響刺激機能のある構成品に送る装置であること。

20 別表のⅡの112(2)中「11区分」を「12区分」に改める。

21 別表のⅡの112(3)中⑪を⑫とし、⑧オ中「⑪」を「⑫」に改め、⑦エ中「⑧及び⑪」を「⑧及び⑫」に改め、⑩の次に次のように加える。

⑪ トリプルチャンバ(Ⅱ型)・4極用

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルチャンバ型(心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。)であること。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。

エ 接続する左室リードの電極が4極であること。

22 別表のⅡの112(3)⑨及び⑩を次のように改める。

⑨ トリプルチャンバ(Ⅱ型)・単極用又は双極用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

オ ⑩に該当しないものであること。

⑩ トリプルチャンバ(Ⅱ型)・単極用又は双極用・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

オ 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こと。

23 別表のⅡの123(1)②中「心筋焼灼用」を「心筋焼灼用又は冷凍アブレーション用」に改める。

24 別表のⅡの123(2)中「標準型及びイリゲーション型」を「標準型、イリゲーション型及び冷凍アブレーション用」に改め、「2区分」を「3区分」に改める。

25 別表のⅡの123(3)②の次に次のように加える。

③ 冷凍アブレーション用

ア 冷凍アブレーション用・バルーン型

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルであること。

イ 冷凍アブレーション用・補完型

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用するカテー

テルであること。

26 別表のⅡの132(2)中「冠動脈用」を「冠動脈用（1区分）」に改め、「腹部四肢末梢用及び脳血管用」を「腹部四肢末梢用（1区分）及び脳血管用（2区分）」に改め、「3区分」を「4区分」に改める。

27 別表のⅡの132(3)③を次のように改める。

③ 脳血管用

ア 脳血管用・標準型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ii イに該当しないこと。

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

28 別表のⅡの133(1)中「血栓除去用カテーテル（7区分）」を「血栓除去用カテーテル（8区分）」に改め、「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）及び体温調節用カテーテル（1区分）」を「冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（1区分）及び脳血管用ステントセット（1区分）」に改め、「47区分」を「49区分」に改める。

29 別表のⅡの133(10)②中「2区分」を「3区分」に改め、「7区分」を「8区分」に改める。

30 別表のⅡの133(10)③カに次のように加える。

iii 自己拡張型

次のいずれにも該当すること。

a 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。

b 自己拡張能を持つ網状のワイヤーを有すること。

31 別表のⅡの133(2)の次に次のように加える。

(2)脳血管用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（07）内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。

② 頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的として使用するバルーンカテーテルであること。

32 別表のⅡの146(2)中「腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（1区分）」を

「腹部大動脈ステントグラフト（メイン部分）（2区分）」に改め、「5区分」を「6区分」に改める。

33 別表のⅡの146(2)中⑤を⑥とし、④を⑤とし、③を④とし、②を③とし、①中「腹部大動脈ステントグラフト（メイン部分）」を「腹部大動脈ステントグラフト・標準型」に改め、①の次に次のように加える。

② 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・AUI型

次のいずれにも該当すること。

ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 腹部大動脈から片側総腸骨動脈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。

34 別表のⅡの184の次に次のように加える。

185 オープンステントグラフト

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「大動脈用ステントグラフト」であること。

(2) 大動脈疾患の治療を目的に開胸手術により挿入され、体内に留置するステントグラフトであること。

(参考)

「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」(平成26年3月5日保医発0305第3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>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第9部 処置</p> <p>第1節 処置料 (一般処置)</p> <p>J038-2 持続緩徐式血液濾過 (1) (略)</p> <p>(2) 持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、重症急性膀胱炎、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者に対しても算定できる。ただし、重症急性膀胱炎及び重症敗血症の患者に対しては一連につき概ね8回を限度とし、劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者に対しては一連につき月10回を限度として3月間に限って算定する。</p> <p>(3)~(6) (略)</p> <p>第10部 手術</p> <p>第1節 手術料</p> <p>第3款 神経系・頭蓋</p> <p>K178-2 経皮的脳血管形成術</p> <p>(1) 頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈の狭窄に対して、経皮的脳血管形成術用カテーテルを用いて経皮的脳血管形成術を行った場合に算定する。</p>	<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第9部 処置</p> <p>第1節 処置料 (一般処置)</p> <p>J038-2 持続緩徐式血液濾過 (1) (略)</p> <p>(2) 持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、重症急性膀胱炎、劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者に対しても算定できる。ただし、重症急性膀胱炎の患者に対しては一連につき概ね8回を限度とし、劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者に対しては一連につき月10回を限度として3月間に限って算定する。</p> <p>(3)~(6) (略)</p> <p>第10部 手術</p> <p>第1節 手術料</p> <p>第3款 神経系・頭蓋</p> <p>K178-2 経皮的脳血管形成術</p> <p>頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈の狭窄に対して、経皮的脳血管形成術用カテーテルを用いて経皮的脳血管形成術を行った場合に算定する。</p>

(2) 脳血管用ステントセットを用いて経皮的脳血管ステント留置術を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

第4款 眼

K282 水晶体再建術

(1)～(4) (略)

(5) チン小帯の脆弱・断裂を有する症例に対して、水晶体囊拡張リングを用いて水晶体再建術を実施した場合は、水晶体囊拡張リングの縫着を行った場合は「1」の「イ」の所定点数に準じて、水晶体囊拡張リングの縫着を行っていない場合は「1」の「ロ」の所定点数に準じて算定する。なお、水晶体囊拡張リングを使用した場合は、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こと。

第7款 胸部

K560 大動脈瘤切除術

(1)～(4) (略)

(5) オープン型ステントグラフトを直視下に挿入し、中脳側血管又は中脳側人工血管と吻合した場合は、術式に応じて本区分のいずれかの所定点数に準じて算定する。

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

(1)～(3) (略)

(4) 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

第4款 眼

K282 水晶体再建術

(1)～(4) (略)

第7款 胸部

K560 大動脈瘤切除術

(1)～(4) (略)

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

(1)～(3) (略)

(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)

改正後	現行
<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>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)~(3) (略)</p> <p>(3) 固定用内副子(プレート)</p> <p>エ ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかにかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。</p> <p>a 高度肥満(BMI30以上)の患者</p> <p>b インスリン依存型糖尿病の患者</p> <p>c 重症ハイリリスク症例と考えられる患者(高度慢性閉塞性肺疾患、ステロイド使用患者、両側内胸動脈を使用したバイパス例、起立時・歩行時に上肢に体重をかける必要のある脳神経疾患患者等)</p> <p>イ 骨端用プレート(生体用合金I)・患者適合型は、医師が患者適合型以外のプレートでは十分な治療効果が得られな<del>い</del>と判断した場合又は患者適合型以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。</p> <p>(3)~(4) (略)</p> <p>(4) 人工肩関節用材料</p> <p>ア リバース型については、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した場合に限り算定する。</p> <p>イ 切換用を用いる場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要</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>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)~(3) (略)</p> <p>(3) 固定用内副子(プレート)</p> <p> ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかにかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。</p> <p>ア 高度肥満(BMI30以上)の患者</p> <p>イ インスリン依存型糖尿病の患者</p> <p>ウ 重症ハイリリスク症例と考えられる患者(高度慢性閉塞性肺疾患、ステロイド使用患者、両側内胸動脈を使用したバイパス例、起立時・歩行時に上肢に体重をかける必要のある脳神経疾患患者等)</p> <p>(3)~(4) (略)</p> <p>(4) 人工肩関節用材料</p> <p> リバース型については、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した場合に限り算定する。</p>

欄に記載すること。

(4)～(6) (略)

(4) 人工骨

ア～イ (略)

立 特殊型・骨盤用 (Ⅱ) は、骨欠損等の状態に応じて適切な形状のもの  
を必要最小限使用することとし、1回の手術に対し、2個を限度として算定する。

(4)～(6) (略)

(6) 血管内手術用カテーテル

ア～ク (略)

ケ 脳血管用ステントセットは以下のいずれかの目的で使用した場合に限り算定できる。

a 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置

b 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

(6)～(10) (略)

6 経過措置について

(1) (略)

(2) 「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4節及び第4章3の規定に基づき、人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)、人工内耳用材料、ペースメーカー、体外式ペースメーカー用カテーテル電極、植込型除細動器、心臓手術用カテーテル、両室ペーシング機能付き植込型除細動器、大動脈用ステントグラフト、カブセル型内視鏡、バルーン拡張型人工生体弁セット及びオープン型ステントグラフトの機能区分における迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器について、当該機器が新規収載された日から2年間に限り、当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算し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。

(4)～(6) (略)

(4) 人工骨

ア～イ (略)

(4)～(6) (略)

(6) 血管内手術用カテーテル

ア～ク (略)

(6)～(10) (略)

6 経過措置について

(1) (略)

(2) 「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4節及び第4章3の規定に基づき、ペースメーカー、体外式ペースメーカー用カテーテル電極、植込型除細動器、心臓手術用カテーテル、両室ペーシング機能付き植込型除細動器、大動脈用ステントグラフト、カブセル型内視鏡及びバルーン拡張型人工生体弁セットの機能区分における迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器について、当該医療機器が新規収載された日から2年間に限り、当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算し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。

(3) 「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ついては、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。)	22500BZX00401000	平成26年7月1日
(4) 持続緩徐式血液ろ過器		
② 特殊型		
133 血管内手術用カテーテル	22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成26年7月1日
(9) 血栓除去用カテーテル		
④ 脳血栓除去用		
ウ 自己拡張型		
185 オープン型ステントグラフト	22600BZX00033000	平成26年7月1日



(傍線の部分は改正部分)

改 正 後 (別紙) 現 行

告示名	略称	告示名	略称
035 尿管ステントセット (1) 一般型・標準型 (2) 一般型・異物付着防止型 (2-2) 一般型・長型留置型 (3) 外装用・腎盂留置型・標準型 (4) 外装用・腎盂留置型・異物付着防止型 (5) 外装用・尿管留置型 (6) エンドバイロトミー用	尿管ステント一般Ⅰ 尿管ステント一般Ⅱ 尿管ステント一般Ⅱ-2 尿管ステント外装Ⅰ 尿管ステント外装Ⅱ 尿管ステント外装Ⅲ 尿管ステントエンドバイロトミー	035 尿管ステントセット (1) 一般型・標準型 (2) 一般型・異物付着防止型 (3) 外装用・腎盂留置型・標準型 (4) 外装用・腎盂留置型・異物付着防止型 (5) 外装用・尿管留置型 (6) エンドバイロトミー用	尿管ステント一般Ⅰ 尿管ステント一般Ⅱ 尿管ステント一般Ⅱ-2 尿管ステント外装Ⅰ 尿管ステント外装Ⅱ 尿管ステント外装Ⅲ 尿管ステントエンドバイロトミー
061 固定用内副子 (プレート) (1) ストレートプレート (生体用合金Ⅰ・S) (2) ストレートプレート (生体用合金Ⅰ・L) (3) ストレートプレート (生体用合金Ⅱ・S) (4) ストレートプレート (生体用合金Ⅱ・L) (5) 有角プレート (生体用合金Ⅰ) (6) 有角プレート (生体用合金Ⅱ) (7) 骨端用プレート (生体用合金Ⅰ)・標準型 (7-2) 骨端用プレート (生体用合金Ⅰ)・内外反変形矯正用 (小児) (7-3) 骨端用プレート (生体用合金Ⅰ)・歯槽適合型 (8) 骨端用プレート (生体用合金Ⅱ) (9) その他のプレート ① 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型 ② 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型 ③ 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型 ③-2 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型 ④ 標準・人工顎関節用 ⑤ 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホル型 ⑥ 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型 ⑦ 特殊・骨延長用 ⑧ 特殊・スクリニュー非使用型	固定用内副子・FC-1-S 固定用内副子・FC-1-L 固定用内副子・FC-2-S 固定用内副子・FC-2-L 固定用内副子・FD-1 固定用内副子・FD-2 固定用内副子・FE-1 固定用内副子・FE-1-2 固定用内副子・FE-1-3 固定用内副子・FE-2 ① 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型 ② 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型 ③ 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型 ③-2 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型 ④ 標準・人工顎関節用 ⑤ 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホル型 ⑥ 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型 ⑦ 特殊・骨延長用 ⑧ 特殊・スクリニュー非使用型	061 固定用内副子 (プレート) (1) ストレートプレート (生体用合金Ⅰ・S) (2) ストレートプレート (生体用合金Ⅰ・L) (3) ストレートプレート (生体用合金Ⅱ・S) (4) ストレートプレート (生体用合金Ⅱ・L) (5) 有角プレート (生体用合金Ⅰ) (6) 有角プレート (生体用合金Ⅱ) (7) 骨端用プレート (生体用合金Ⅰ)・標準型 (7-2) 骨端用プレート (生体用合金Ⅰ)・内外反変形矯正用 (小児) (7-3) 骨端用プレート (生体用合金Ⅰ)・歯槽適合型 (8) 骨端用プレート (生体用合金Ⅱ) (9) その他のプレート ① 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型 ② 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型 ③ 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型 ③-2 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型 ④ 標準・人工顎関節用 ⑤ 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホル型 ⑥ 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型 ⑦ 特殊・骨延長用 ⑧ 特殊・スクリニュー非使用型	固定用内副子・FC-1-S 固定用内副子・FC-1-L 固定用内副子・FC-2-S 固定用内副子・FC-2-L 固定用内副子・FD-1 固定用内副子・FD-2 固定用内副子・FE-1 固定用内副子・FE-1-2 固定用内副子・FE-1-3 固定用内副子・FE-2 ① 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型 ② 標準・指骨・頭蓋骨・顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型 ③ 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型 ③-2 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型 ④ 標準・人工顎関節用 ⑤ 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホル型 ⑥ 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型 ⑦ 特殊・骨延長用 ⑧ 特殊・スクリニュー非使用型
064 骨性固定用材料 (1) 骨性ロッド (2) 骨性プレート (S)・標準型 (2-2) 骨性プレート (S)・バスケケット型 (3) 骨性プレート (L)	固定用内副子・FM 固定用内副子・FO-S-1 固定用内副子・FO-S-2 固定用内副子・FO-L	064 骨性固定用材料 (1) 骨性ロッド (2) 骨性プレート (S)・標準型 (2-2) 骨性プレート (S)・バスケケット型 (3) 骨性プレート (L)	固定用内副子・FM 固定用内副子・FO-S-1 固定用内副子・FO-S-2 固定用内副子・FO-L

<p>(4) 椎体フック</p> <p>(5) 脊椎スクリニュー (固定型)</p> <p>(6) 脊椎スクリニュー (可動型)</p> <p>(7) 脊椎コネクタ</p> <p>(8) トランスバース固定器</p> <p>(9) 椎体ステープル</p> <p>(10) 椎体ワッシャー</p>	<p>固定用内副子・FP</p> <p>固定用内副子・FQ-F</p> <p>固定用内副子・FQ-V</p> <p>固定用内副子・FS</p> <p>固定用内副子・FT</p> <p>固定用内副子・FU</p> <p>固定用内副子・F3-a</p>	<p>065 人工肩関節用材料</p> <p>(1) 肩甲骨側材料・標準型</p> <p>(1-2) 肩甲骨側材料・特殊型</p> <p>(2) 上腕骨側材料・標準型</p> <p>(2-2) 上腕骨側材料・特殊型</p> <p>(3) リバース型・上腕骨システム・標準型</p> <p>(3-2) リバース型・上腕骨システム・特殊型</p> <p>(4) リバース型・スベーター</p> <p>(5) リバース型・インサート・標準型</p> <p>(5-2) リバース型・インサート・特殊型</p> <p>(6) リバース型・関節窩ヘッド</p> <p>(7) リバース型・ベースプレート・標準型</p> <p>(7-2) リバース型・ベースプレート・特殊型</p> <p>(8) リバース型・切換用</p>	<p>人工肩関節・SG-1</p> <p>人工肩関節・SG-1-2</p> <p>人工肩関節・SH-2</p> <p>人工肩関節・SH-2-2</p> <p>人工肩関節・SR-1-1</p> <p>人工肩関節・SR-1-2</p> <p>人工肩関節・SR-2</p> <p>人工肩関節・SR-3</p> <p>人工肩関節・SR-3-2</p> <p>人工肩関節・SR-4</p> <p>人工肩関節・SR-5</p> <p>人工肩関節・SR-5-1</p> <p>人工肩関節・SR-5-2</p> <p>人工肩関節・SR-6</p>
<p>(4) 椎体フック</p> <p>(5) 脊椎スクリニュー (固定型)</p> <p>(6) 脊椎スクリニュー (可動型)</p> <p>(7) 脊椎コネクタ</p> <p>(8) トランスバース固定器</p> <p>(9) 椎体ステープル</p> <p>(10) 椎体ワッシャー</p>	<p>固定用内副子・FP</p> <p>固定用内副子・FQ-F</p> <p>固定用内副子・FQ-V</p> <p>固定用内副子・FS</p> <p>固定用内副子・FT</p> <p>固定用内副子・FU</p> <p>固定用内副子・F3-a</p>	<p>065 人工肩関節用材料</p> <p>(1) 肩甲骨側材料・標準型</p> <p>(1-2) 肩甲骨側材料・特殊型</p> <p>(2) 上腕骨側材料・標準型</p> <p>(2-2) 上腕骨側材料・特殊型</p> <p>(3) リバース型・上腕骨システム・標準型</p> <p>(3-2) リバース型・上腕骨システム・特殊型</p> <p>(4) リバース型・スベーター</p> <p>(5) リバース型・インサート・標準型</p> <p>(5-2) リバース型・インサート・特殊型</p> <p>(6) リバース型・関節窩ヘッド</p> <p>(7) リバース型・ベースプレート</p> <p>(7-2) リバース型・ベースプレート</p>	<p>人工肩関節・SG-1</p> <p>人工肩関節・SG-1-2</p> <p>人工肩関節・SH-2</p> <p>人工肩関節・SH-2-2</p> <p>人工肩関節・SR-1</p> <p>人工肩関節・SR-1-2</p> <p>人工肩関節・SR-2</p> <p>人工肩関節・SR-3</p> <p>人工肩関節・SR-4</p> <p>人工肩関節・SR-5</p> <p>人工肩関節・SR-5-1</p> <p>人工肩関節・SR-5-2</p>
<p>078 人工骨</p> <p>(1) 汎用型・非吸収型・顆粒・ファイラー</p> <p>(2) 汎用型・非吸収型・多孔体</p> <p>(3) 汎用型・非吸収型・骨形成促進型</p> <p>(4) 汎用型・非吸収型・形状賦形型</p> <p>(5) 汎用型・吸収型・顆粒・ファイラー</p> <p>(6) 汎用型・吸収型・多孔体・一般型</p> <p>(6-2) 汎用型・吸収型・多孔体・蛋白質配合型</p> <p>(7) 専用型・人工耳小骨</p> <p>(8) 専用型・関節穿孔術用</p> <p>(9) 専用型・頭蓋骨・軟頭気管用</p> <p>(10) 専用型・椎弓・棘間用</p> <p>(11) 専用型・椎体固定用・1椎体用</p> <p>(12) 専用型・椎体固定用・その他</p> <p>(13) 専用型・骨盤用・腸骨使用</p> <p>(14) 専用型・骨盤用・その他</p> <p>(15) 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用</p> <p>(15-2) 専用型・椎体骨刺閉鎖用</p> <p>(15-3) 専用型・スクリュー併用用</p>	<p>人工骨・AB-01</p> <p>人工骨・AB-02</p> <p>人工骨・AB-03</p> <p>人工骨・AB-04</p> <p>人工骨・AB-05</p> <p>人工骨・AB-06</p> <p>人工骨・AB-06-2</p> <p>人工骨・AB-07</p> <p>人工骨・AB-10</p> <p>人工骨・AB-11</p> <p>人工骨・AB-13</p> <p>人工骨・AB-14</p> <p>人工骨・AB-15</p> <p>人工骨・AB-16</p> <p>人工骨・AB-17</p> <p>人工骨・AB-19</p> <p>人工骨・AB-19-2</p> <p>人工骨・AB-19-3</p>	<p>078 人工骨</p> <p>(1) 汎用型・非吸収型・顆粒・ファイラー</p> <p>(2) 汎用型・非吸収型・多孔体</p> <p>(3) 汎用型・非吸収型・骨形成促進型</p> <p>(4) 汎用型・非吸収型・形状賦形型</p> <p>(5) 汎用型・吸収型・顆粒・ファイラー</p> <p>(6) 汎用型・吸収型・多孔体・一般型</p> <p>(6-2) 汎用型・吸収型・多孔体・蛋白質配合型</p> <p>(7) 専用型・人工耳小骨</p> <p>(8) 専用型・関節穿孔術用</p> <p>(9) 専用型・頭蓋骨・軟頭気管用</p> <p>(10) 専用型・椎弓・棘間用</p> <p>(11) 専用型・椎体固定用・1椎体用</p> <p>(12) 専用型・椎体固定用・その他</p> <p>(13) 専用型・骨盤用・腸骨使用</p> <p>(14) 専用型・骨盤用・その他</p> <p>(15) 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用</p> <p>(15-2) 専用型・椎体骨刺閉鎖用</p> <p>(15-3) 専用型・スクリュー併用用</p>	<p>人工骨・AB-01</p> <p>人工骨・AB-02</p> <p>人工骨・AB-03</p> <p>人工骨・AB-04</p> <p>人工骨・AB-05</p> <p>人工骨・AB-06</p> <p>人工骨・AB-06-2</p> <p>人工骨・AB-07</p> <p>人工骨・AB-10</p> <p>人工骨・AB-11</p> <p>人工骨・AB-13</p> <p>人工骨・AB-14</p> <p>人工骨・AB-15</p> <p>人工骨・AB-16</p> <p>人工骨・AB-17</p> <p>人工骨・AB-19</p> <p>人工骨・AB-19-2</p> <p>人工骨・AB-19-3</p>

<p>(16) 特殊型 - 骨盤用 (I)</p> <p>(16-2) 特殊型 - 骨盤用 (II)</p>	<p>人工骨・AB-20-1</p> <p>人工骨・AB-20-2</p>	<p>(16) 特殊型</p>	<p>人工骨・AB-20</p>
<p>132 ガイディングカテーテル</p> <p>(1) 冠動脈用</p> <p>(2) 腹部四肢未精用</p> <p>(3) 脳血管用・標準型</p> <p>(3-2) 脳血管用・特殊型</p>	<p>ガイディングカテーテル</p> <p>ガイディングカテーテル</p> <p>ガイディングカテーテル</p> <p>ガイディングカテーテル</p>	<p>132 ガイディングカテーテル</p> <p>(1) 冠動脈用</p> <p>(2) 腹部四肢未精用</p> <p>(3) 脳血管用</p>	<p>ガイディングカテーテル・冠動脈</p> <p>ガイディングカテーテル・腹部四肢</p> <p>ガイディングカテーテル・脳血管</p> <p>ガイディングカテーテル・脳血管</p>
<p>133-(9) 血拴除去用カテーテル</p> <p>(1) バルーン付き・一般型</p> <p>(2) バルーン付き・極細型</p> <p>(3) バルーン付き・ダブルルumen</p> <p>(4) 残存血拴除去用</p> <p>(5) 経皮的血拴除去用</p> <p>(6) 脳血拴除去用・ワイヤー型</p> <p>(7) 脳血拴除去用・破砕吸引型</p> <p>(8) 脳血拴除去用・自己溶解型</p>	<p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p> <p>血拴除去カテーテル</p>	<p>133-(9) 血拴除去用カテーテル</p> <p>(1) バルーン付き・一般型</p> <p>(2) バルーン付き・極細型</p> <p>(3) バルーン付き・ダブルルumen</p> <p>(4) 残存血拴除去用</p> <p>(5) 経皮的血拴除去用</p> <p>(6) 脳血拴除去用・ワイヤー型</p> <p>(7) 脳血拴除去用・破砕吸引型</p> <p>(8) 脳血拴除去用・自己溶解型</p>	<p>血拴除去カテーテル・バルーン一般</p> <p>血拴除去カテーテル・バルーン極細</p> <p>血拴除去カテーテル・バルーンDL</p> <p>血拴除去カテーテル・残存</p> <p>血拴除去カテーテル・経皮</p> <p>血拴除去カテーテル・ワイヤー</p> <p>血拴除去カテーテル・破砕吸引</p> <p>血拴除去カテーテル・自己溶解</p>







「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>035 尿管ステントセット</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用目的、材質、表面加工により、一般型(3区分)、外瘻用(3区分)及びエンドパイロトミ一用(1区分)の合計7区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 一般型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア ステント両端がピグテイル形状であること。 イ ②及び③に該当しないこと。</p> <p>② (略)</p> <p>③ 一般型・長期留置型 次のいずれにも該当すること。 ア ステント両端がピグテイル形状であること。 イ 金属製のものであること。</p> <p>④ 外瘻用・腎盂留置型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ⑤に該当しないこと。</p> <p>⑤ 外瘻用・腎盂留置型・異物付着防止型</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>035 尿管ステントセット</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用目的、材質、表面加工により、一般型(2区分)、外瘻用(3区分)及びエンドパイロトミ一用(1区分)の合計6区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 一般型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア ステント両端がピグテイル形状であること。 イ ②に該当しないこと。</p> <p>② (略)</p> <p>③ 外瘻用・腎盂留置型・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ ④に該当しないこと。</p> <p>④ 外瘻用・腎盂留置型・異物付着防止型</p>

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑥ 外瘻用・尿管留置型 (略)

⑦ エンドパイロトミー用

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。)

(1)～(4) (略)

(5) 持続緩徐式血液ろ過器

① 定義

薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (7) 内臓機能代用器」であつて、一般的名称が「持続緩徐式血液濾過器」であること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的により、標準型 (1区分) 及び特殊型 (1'区分) の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 標準型

次のいずれにも該当すること

i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器 (回路を含む。) であること。

ii イに該当しないこと。

イ 特殊型

次のいずれにも該当すること

i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器 (回路を含む。) であること。

ii サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものであること。

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑤ 外瘻用・尿管留置型 (略)

⑥ エンドパイロトミー用

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。)

(1)～(4) (略)

(5) 持続緩徐式血液濾過器

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (7) 内臓機能代用器」であつて、一般的名称が「持続緩徐式血液濾過器」であること。

② 持続緩徐式血液濾過に際して使用する血液濾過器 (回路を含む。) であること。



(6) (略)

061 固定用内副子 (プレート)

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- 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」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「頭部プロテラーゼ固定用材料」又は「体内固定用ネジ」であること。

②、③ (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位及び材質により、ストレットプレート (4 区分)、有角プレート (2 区分)、骨端用プレート (4 区分) 及びその他のプレート (9 区分) の合計 19 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 有角プレート (生体用合金 I)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦から⑩に該当しないこと。

⑥ 有角プレート (生体用合金 II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦から⑩に該当しないこと。

⑦ 骨端用プレート (生体用合金 I) ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑧及び⑨に該当しないこと。

(6) (略)

061 固定用内副子 (プレート)

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- 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」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「頭部プロテラーゼ固定用材料」又は「体内固定用ネジ」であること。

②、③ (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位及び材質により、ストレットプレート (4 区分)、有角プレート (2 区分)、骨端用プレート (3 区分) 及びその他のプレート (9 区分) の合計 18 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ (略)

⑤ 有角プレート (生体用合金 I)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦から⑩に該当しないこと。

⑥ 有角プレート (生体用合金 II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦から⑩に該当しないこと。

⑦ 骨端用プレート (生体用合金 I) ・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑧に該当しないこと。

⑧ 骨端用プレート (生体用合金 I)・内外反変形矯正用 (小児)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑨に該当しないこと

⑨ 骨端用プレート (生体用合金 I)・患者適合型

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定 (矯正骨切り術用を含む。) に使用されるプレートであること。

イ 材質がチタン合金であること。

ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するよう設計されたものであること。

⑩ 骨端用プレート (生体用合金 II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ その他のプレート

ア～ウ (略)

064 脊椎固定用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位により、脊椎ロッド (1 区分)、脊椎プレート (3 区分)、椎体フック (1 区分)、脊椎スクリュー (2 区分)、脊椎コ

ネクター (1 区分)、トランスバース固定器 (1 区分)、椎体ステー

プル (1 区分) 及び椎体ワッシャー (1 区分) の合計 11 区分に区分す

る。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脊椎プレート (S)・標準型

次のいずれにも該当すること。

⑧ 骨端用プレート (生体用合金 I)・内外反変形矯正用 (小児)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑨に該当しないこと

⑨ 骨端用プレート (生体用合金 II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑩ その他のプレート

ア～ウ (略)

064 脊椎固定用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位により、脊椎ロッド (1 区分)、脊椎プレート (2 区

分)、椎体フック (1 区分)、脊椎スクリュー (2 区分)、脊椎コネク

ター (1 区分)、トランスバース固定器 (1 区分)、椎体ステープル (1

区分) 及び椎体ワッシャー (1 区分) の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脊椎プレート (S)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ③に該当しないこと

③ 脊椎プレート (S)・バスケット型

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。

イ 脊椎スクリューと併用するものであること。

ウ 移植骨を充填するバスケットを有するものであること。

④ 脊椎プレート (L)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑤ 椎体フック

(略)

⑥ 脊椎スクリュー (固定型)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑦ 脊椎スクリュー (可動型)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑧ 脊椎コネクタ

(略)

⑨ トランスバース固定器

(略)

⑩ 椎体ステープル

(略)

⑪ 椎体ワッシャー

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

065 人工肩関節用材料

ア～イ (略)

③ 脊椎プレート (L)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

④ 椎体フック

(略)

⑤ 脊椎スクリュー (固定型)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑥ 脊椎スクリュー (可動型)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑦ 脊椎コネクタ

(略)

⑧ トランスバース固定器

(略)

⑨ 椎体ステープル

(略)

⑩ 椎体ワッシャー

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

065 人工肩関節用材料

(1) (略)

(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)、リバーstype(8区分)及び切換用(1区分)の合計13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すること。  
ア (略)  
イ ②及び⑩から⑫までに該当しないこと。

② 肩甲骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑩から⑫までに該当しないこと。

③ 上腕骨側・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア (略)  
イ ④から⑧までに該当しないこと。

④ 上腕骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑤から⑧までに該当しないこと。

⑤ リバーstype・上腕骨側・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑥に該当しないこと。

⑥ リバーstype・上腕骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 踵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

(1) (略)

(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stype(5区分)の合計9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すること。  
ア (略)  
イ ②、⑧及び⑨に該当しないこと。

② 肩甲骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑧及び⑨に該当しないこと。

③ 上腕骨側・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア (略)  
イ ④から⑦までに該当しないこと。

④ 上腕骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)  
ウ ⑤から⑦までに該当しないこと。

⑤ リバーstype・上腕骨側・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア～イ (略)

に使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバーstypeの全人工肩関節であること。

イ インサートを支持することを目的として人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用するシステム（インサートと組み合わせるための部品を含む。）であること。

ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑨と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ポークラス状のタンタルによる表面加工

⑦ リバーstype・スペーサー

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑧ リバーstype・インサート・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑥に該当しないこと。

⑨ リバーstype・インサート・特殊型

次のいずれにも該当すること。

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、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバーstypeの全人工肩関節であること。

イ 上腕骨シ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こと。

ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。

エ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑥と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること。

⑩ リバーstype・関節窩ヘッド

⑥ リバーstype・スペーサー  
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑦ リバーstype・インサート  
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑧ リバーstype・関節窩ヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑪ リバーstype・ベースプレート・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑫に該当しないこと。

⑫ リバーstype・ベースプレート・特殊型

次のいずれにも該当すること。

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、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバーstypeの全人工肩関節であること。

イ スクリューによって肩甲骨に固定され、関節窩ヘッドを支持するもの(組み合わせて使用するスクリューを含む。)であること。

ウ 関節窩ヘッドの設置位置を側方移動するためのベースプレートパッドを有すること。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ポーフラス状のタンタルによる表面加工

⑬ 切換用

リバーstypeを用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバーstype組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的に従来型の組み合わせに切り換えるために用いるものであること。

078 人工骨

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、汎用型(7区分)、専用型(11区分)及び特殊型(2区分)の合計20区分に区分する。

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑭ リバーstype・ベースプレート

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

078 人工骨

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、汎用型(7区分)、専用型(11区分)及び特殊型(1区分)の合計19区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

⑭ 専用型・骨盤用 (腸骨稜用)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑭ 及び⑳に該当しないこと。

⑮ 専用型・骨盤用 (その他)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑭、⑱及び㉑に該当しないこと。

⑯～⑲ (略)

⑲ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ㉒に該当しないこと。

㉒ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨インプラントであること。

イ 人工股関節置換術 (再置換術を含む。) の際に使用する材料であること。

ウ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ポーラス状のタンタル

090 人工内耳用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

⑭ 専用型・骨盤用 (腸骨稜用)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑭に該当しないこと。

⑮ 専用型・骨盤用 (その他)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑭及び⑱に該当しないこと。

⑯～⑲ (略)

⑲ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

090 人工内耳用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工内耳用材料は、人工内耳用インプラント（電極及び受信一刺激器）（1区分）、人工内耳用音声信号処理装置（2区分）及び人工内耳用ヘッドセット（5区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 人工内耳用音声信号処理装置

ア. 人工内耳用音声信号処理装置・標準型

次のいずれにも該当すること。

イ. マイクロホンで受信した音声デジタル信号に変換する装置であること。

ロ. イに該当しないこと。

イ 人工内耳用音声信号処理装置・残存聴力活用型

マイクロホンで受信した音声のうち、高音域をデジタル信号に変換し、低音域を音響刺激機能のある構成品に送る装置であること。

③ (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により12区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ トリプルチャンバ（I型）・標準型

② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工内耳用材料は、人工内耳用インプラント（電極及び受信一刺激器）（1区分）、人工内耳用音声信号処理装置（1区分）及び人工内耳用ヘッドセット（5区分）の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 人工内耳用音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声デジタル信号に変換する装置であること。

③ (略)

112 ペースメーカー

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により11区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ トリプルチャンバ（I型）・標準型



次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑧及び⑩に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ (I型)・極性可変型  
次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑩に該当しないものであること。

⑨ トリプルチャンバ (II型)・標準型  
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑩に該当しないものであること。

⑩ トリプルチャンバ (II型)・MR I 対応型  
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

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。

⑪ トリプルチャンバ (III型)  
(略)

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑧及び⑫に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ (I型)・極性可変型  
次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑫に該当しないものであること。

⑨ トリプルチャンバ (II型)・単極用又は双極用・標準型  
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

オ ⑩に該当しないものであること。

⑩ トリプルチャンバ (II型)・単極用又は双極用・MR I 対応型  
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

オ 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。

⑪ トリプルチャンバ (II型)・4極用  
次のいずれにも該当すること。

ア トリプルチャンバ型(心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。)であること。

イ レード応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。

エ 接続する左室リードの電極が4極であること。

⑫ トリプルチャンバ (III型)  
(略)

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1)定義

① (略)

② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用又は冷凍アブレーション用のカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型、イリゲーション型及び冷凍アブレーション用の合計3区分に区分する。

(3)機能区分の定義

①～② (略)

③ 冷凍アブレーション用

ア 冷凍アブレーション用・バルーン型

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルであること。

イ 冷凍アブレーション用・補完型

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用するカテーテルであること。

132 ガイディングカテーテル

(1) 定義

(略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用(1区分)、腹部四肢末梢用(1区分)及び脳血管用(2区分)の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 脳血管用

ア 脳血管用・標準型

(1) 定義

① (略)

② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に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。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

132 ガイディングカテーテル

(1) 定義

(略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、腹部四肢末梢用及び脳血管用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①、② (略)

③ 脳血管用

ア 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテ

次のいずれにも該当すること。

① 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

② イに該当しないこと。

イ 脳血管用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

① 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

② 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルタースセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（8区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）、体温調節用カテーテル（1区分）及び脳血管用ステントセット（1区分）の合計 49 区分に区分する。

(2)～(9) (略)

(10) 血栓除去用カテーテル

ルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルタースセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（7区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、血管塞栓用プラグ（1区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（1区分）及び体温調節用カテーテル（1区分）の合計 47 区分に区分する。

(2)～(9) (略)

(10) 血栓除去用カテーテル

① (略)

① (略)

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用（1区分）、経皮的血栓除去用（1区分）及び脳血栓除去用（3区分）の合計8区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～オ (略)

カ 脳血栓除去用

i ~ ii (略)

iii 自己拡張型

次のいずれにも該当すること。

a 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。

b 自己拡張能を持つ網状のワイヤーを有すること。

(1)～(4) (略)

(4) 脳血管用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（07）内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。

② 頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的として使用するバルーンカテーテルであること。

146. 大動脈用ステントグラフィト

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用（1区分）、経皮的血栓除去用（1区分）及び脳血栓除去用（2区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～オ (略)

カ 脳血栓除去用

i ~ ii (略)

(1)～(4) (略)

146 大動脈用ステントグラフィト

(1) (略)

(2) 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。

(3) 機能区分の定義

- ① 腹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すること。  
ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。  
イ 腹部大動脈に留置するステントグラフト、両側総腸骨動脈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。

② 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・AUI型  
次のいずれにも該当すること。

- ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。
- イ 腹部大動脈から片側総腸骨動脈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。

③ 腹部大動脈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。  
(略)

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すること。  
(略)

⑤ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・血管分岐部対応型  
次のいずれにも該当すること。  
(略)

⑥ 胸部大動脈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。  
(略)

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）（1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5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 腹部大動脈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 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。  
イ 腹部大動脈に留置するステントグラフト、両側総腸骨動脈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。

② 腹部大動脈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。  
(略)

③ 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すること。  
(略)

④ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・血管分岐部対応型  
次のいずれにも該当すること。  
(略)

⑤ 胸部大動脈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。  
(略)

185 オープンステントグラフト

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、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「大動脈用ステントグラフト」であること。

(2) 大動脈疾患の治療を目的に開胸手術により挿入され、体内に留置する

ステントグラフトであること。