



保医発0629第4号
平成24年6月29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

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「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24年厚生労働省告示第413号をもって改正され、平成24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24年3月5日保医発0305第1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24年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について
- 別添3 「特定保険医療材料の定義について」(平成24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24年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第3部第3節D298-2に次のように加える。
 - (3) 消化管の狭窄又は狭小化を有する又は疑われる患者に対して、区分番号「D310」小腸ファイバースコープ「2」カプセル型内視鏡によるものを実施する前に、カプセル型内視鏡と形・大きさが同一の造影剤入りカプセルを患者に内服させ、消化管の狭窄や狭小化を評価した場合は、一連の検査につき1回に限り、内視鏡下嚥下機能検査の所定点数に準じて算定する。また、これとは別に区分番号「E001」写真診断及び区分番号「E002」撮影を別途算定できる。
- 2 別添1の第2章第3部第3節D310の(1)のイを次のように改める。
 - イ カプセル型内視鏡の適用対象(患者)については、薬事法承認にて認められた適用対象(患者)に対して使用すること。
- 3 別添1の第2章第10部第1節第9款K682-2に次のように加える。
 - (3) 胎児胸水に対し、胎児胸水排出用シャントを用いて、胸水を羊水腔に持続的に排出した場合は、一連の治療につき1回に限り、経皮的胆管ドレナージ術の所定点数を算定する。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関にて実施された場合に算定する。
 - ア 産科又は産婦人科、小児科及び麻酔科を標榜し、それぞれの診療科において2名以上の医師が配置されており、そのうちの1名以上は5年以上の経験を有する医師であること。
 - イ 5例以上の胎児胸水症例を経験した常勤の医師が配置されていること。
 - ウ 区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること又は緊急帝王切開に対応できる体制を有しており、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること。なお、使用した胎児胸水排出用シャントの費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

「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24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(6)のキを次のように改める。
キ 特殊カテーテルのうち、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等（アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等）の費用が含まれ別に算定できない。
- 2 (別紙) 057の(1-2)中「骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（I）・特殊型」の下に「(I)」を加え、同(1-2)の次に次のように加える。
(1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（I）・特殊型（II）

「特定保険医療材料の定義について」（平成24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001の(3)の④中「胸部大動脈用ステントグラフト用」を「大動脈用ステントグラフト用」に改める。
- 2 別表のⅡの001の(3)の④のア中「胸部大動脈用ステントグラフト」を「大動脈用ステントグラフト」に改める。
- 3 別表のⅡの057の(2)中「骨盤側材料（7区分）」を「骨盤側材料（8区分）」に、「合計15区分」を「合計16区分」に改める。
- 4 別表のⅡの057の(3)の②中「特殊型」を「特殊型（Ⅰ）」に改める。
- 5 別表のⅡの057の(3)の⑮を⑯とし、⑭中「⑪から⑬まで」を「⑫から⑭まで」に改め、⑭を⑮とし、⑬中「⑪、⑫及び⑭」を「⑫、⑬及び⑮」に改め、⑬を⑭とし、⑫中「⑪、⑬及び⑭」を「⑫、⑭及び⑮」に改め、⑫を⑬とし、⑪中「⑫から⑭まで」を「⑬から⑮まで」に改め、⑪を⑫とし、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中「⑥及び⑦」を「⑦及び⑧」に改め、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 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅰ）・特殊型（Ⅱ）
 - ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。
 - イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。
 - ウ 固定方法が直接固定であること。
 - 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。
 - i ポーラス状のチタンによる表面加工
 - ii ジェルのコーティング厚が2.01mm以下であること
- 6 別表のⅡの085、086中「脊髄刺激装置用リード」を「脳・脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 7 別表のⅡの085、086の(2)中「脊髄刺激装置用リード」を「脳・脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 8 別表のⅡの085、086の(3)の②中「脊髄刺激装置用リード」を「脳・脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 9 別表のⅡの085、086の(3)の②のイを次のように改める。
 - イ アダプター
次のいずれにも該当すること。
 - i 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」又は「振

せん用脳電気刺激装置」であること。

- ii 植込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する、又は植込型脳電気刺激装置と脳深部刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

10 別表のⅡの087の(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）、振戦軽減用（4極用）、疼痛除去用（16極以上用）、疼痛除去用（16極以上用）充電式、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型及び振戦軽減用（16極以上用）充電式の合計7区分に区分する。

11 別表のⅡの087の(3)に次のように加える。

⑦ 振戦軽減用（16極以上用）充電式

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病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こと。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

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こと。

12 別表のⅡの113の(2)中「5区分」を「6区分」に、「合計7区分」を「合計8区分」に改める。

13 別表のⅡの113の(3)の①のイ中「②及び③」を「②から④まで」に改める。

14 別表のⅡの113の(3)の⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④中「⑤」を「⑥」に改め、④を⑤とし、③の次に次のように加える。

④ 経静脈リード・4極

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に冠状静脈に留置する導線であること。

イ 4つの電極を持つこと。

15 別表のⅡの130の(5)を次のように改める。

(5) 特殊カテーテル

定義

次のうち、①から③のいずれにも該当すること又は①及び④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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（アドバンサーを含む。）であること。

- ③ 14万回転／分以上の高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。
- ④ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

16 別表のⅡの133の(1)中「末梢血管用ステントセット（1区分）」を「末梢血管用ステントセット（2区分）」に、「合計41区分」を「合計42区分」に改める。

17 別表のⅡの133の(3)を次のように改める。

(3) 末梢血管用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

- ア 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「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」、「血管用ステントグラフト」又は「薬剤溶出型大腿動脈用ステント」であること。
- イ 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（頸動脈、冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型及び再狭窄抑制型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ以外のものであること。

イ 再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、大腿膝窩動脈の血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

18 別表のⅡの144のを次のように改める。

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。
- 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、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。
- ③ 胸部に植え込みが可能なものであること。
- ④ 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こと。
- ⑤ 心房及び両心室に電気刺激を与えるペーシング機能を有するものであること。

(2) 機能区分の考え方

リードの構造により、単極又は双極用及び4極用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 単極又は双極用

接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

② 4極用

接続する左室リードの電極が4極であること。

19 別表のⅡに次のように加える。

173 中心静脈血酸素飽和度測定用プローブ

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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「光ファイバオキシメトリー用カテーテル」であること。
- (2) 中心静脈用カテーテルのルーメン内に挿入し、モニタに接続して中心静脈血酸素飽和度を測定するプローブであること。

第10部 手術

第1節 手術料

第9款 腹部

K682-2 経皮的胆管ドレナージ術

(1)～(2) (略)

(3) 胎児胸水に対し、胎児胸水排出用シャントを用いて、胸水を羊水腔に持続的に排出した場合は、一連の治療につき1回に限り、経皮的胆管ドレナージ術の所定点数を算定する。ただし、次の要件のいずれにも該当する保険医療機関にて実施された場合に算定する。

ア 産科又は産婦人科、小児科及び麻酔科を標榜し、それぞれの診療科において2名以上の医師が配置されており、そのうちの1名以上は5年以上の経験を有する医師であること。

イ 5例以上の胎児胸水症例を経験した常勤の医師が配置されていること。

ウ 区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること又は緊急帝王切開に対応できる体制を有しており、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料の届出を行った保険医療機関であること。

なお、使用した胎児胸水排出用シャントの費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

第10部 手術

第1節 手術料

第9款 腹部

K682-2 経皮的胆管ドレナージ術

(1)～(2) (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 24 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>⑥ 心臓手術用カテーテル ア～カ (略)</p> <p>キ <u>特殊カテーテルのうち、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル</u>の材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等(アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等)の費用が含まれ別に算定できない。</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>⑥ 心臓手術用カテーテル ア～カ (略)</p> <p>キ 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等(アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等)の費用が含まれ別に算定できない。</p>

「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24年3月5日保医発0305第5号)(別紙)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後

現 行

(別紙)

(別紙)

告示名	略称	告示名	略称
057 人工股関節用材料		057 人工股関節用材料	
(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・標準型	人工股関節HA-1	(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・標準型	人工股関節HA-1
(1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(I)	人工股関節HA-1-2	(1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型	人工股関節HA-1-2
<u>(1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(II)</u>	<u>人工股関節HA-1-3</u>		
(2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(II)	人工股関節HA-2	(2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(II)	人工股関節HA-2
(2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(II)	人工股関節HA-2-2	(2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(II)	人工股関節HA-2-2
(3) 骨盤側材料・ライナー(I)	人工股関節HA-3	(3) 骨盤側材料・ライナー(I)	人工股関節HA-3
(3-2) 骨盤側材料・ライナー(III)	人工股関節HA-3-2	(3-2) 骨盤側材料・ライナー(III)	人工股関節HA-3-2
(3-3) 骨盤側材料・ライナー(IV)	人工股関節HA-3-3	(3-3) 骨盤側材料・ライナー(IV)	人工股関節HA-3-3
(4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型	人工股関節HF-4	(4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型	人工股関節HF-4
(4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型	人工股関節HF-4-2	(4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型	人工股関節HF-4-2
(5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)	人工股関節HF-5	(5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)	人工股関節HF-5
(6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(I)	人工股関節HF-6	(6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(I)	人工股関節HF-6
(6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(II)	人工股関節HF-6-2	(6-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・大腿骨ステムヘッド(II)	人工股関節HF-6-2
(7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ	人工股関節HM-7	(7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ	人工股関節HM-7
(8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ	人工股関節HB-8	(8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ	人工股関節HB-8
(9) 単純人工骨頭	人工股関節HE-9	(9) 単純人工骨頭	人工股関節HE-9

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成24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 血管造影用シースイントロデューサーセット</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① ~ ③ (略)</p> <p>④ 大動脈用ステントグラフト用 次のいずれにも該当すること。 ア 大動脈用ステントグラフトを留置する際に使用するものであること。 イ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(8区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計16区分に区分する。 固定方法の違い (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</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 血管造影用シースイントロデューサーセット</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① ~ ③ (略)</p> <p>④ <u>胸部</u>大動脈用ステントグラフト用 次のいずれにも該当すること。 ア <u>胸部</u>大動脈用ステントグラフトを留置する際に使用するものであること。 イ (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方 人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料(7区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計15区分に区分する。 固定方法の違い (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p>

② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(I)

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ(再置換用を含む。)であること。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が直接固定であること。

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。

i ポーラス状のチタンによる表面加工

ii ジェルのコーティング厚が2.01 mm以下であること

④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 骨盤側材料・ライナー(I)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑦及び⑧に該当しないこと。

⑦ 骨盤側材料・ライナー(III)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑧ 骨盤側材料・ライナー(IV)

次のいずれにも該当すること。

② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

④ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(II)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ 骨盤側材料・ライナー(I)

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑥ 骨盤側材料・ライナー(III)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑦ 骨盤側材料・ライナー(IV)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

- ⑨ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

- ⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

- ⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

- ⑫ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I)
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑬から⑮までに該当しないこと。

- ⑬ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II)
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑫、⑭及び⑮に該当しないこと。

- ⑭ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑫、⑬及び⑮に該当しないこと。

- ⑮ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑫から⑭までに該当しないこと。

- ⑯ 単純人工骨頭 (略)

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

ア～ウ (略)

- ⑧ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・標準型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

- ⑨ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(I)・特殊型
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

- ⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(II)
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

- ⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I)
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑫から⑭までに該当しないこと。

- ⑫ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II)
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑪、⑬及び⑭に該当しないこと。

- ⑬ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑪、⑫及び⑭に該当しないこと。

- ⑭ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑪から⑬までに該当しないこと。

- ⑮ 単純人工骨頭 (略)

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

と。

085、086 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脳・脊髄刺激装置用リード

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット（4極用）（1区分）及び脳・脊髄刺激装置用リード（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脳・脊髄刺激装置用リード

ア (略)

イ アダプター

次のいずれにも該当すること。

i 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」又は「振せん用脳電気刺激装置」であること。

ii 植込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する、又は植込型脳電気刺激装置と脳深部刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）、振戦軽減用（4極用）、疼痛除去用（16極以上用）、疼痛除去用（16極以上用）充電式、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型及び振戦軽減用（16極以上用）充電式の合計7区分に区分す

と。

085、086 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脊髄刺激装置用リード

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット（4極用）（1区分）及び脊髄刺激装置用リード（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 脊髄刺激装置用リード

ア (略)

イ アダプター

次のいずれにも該当すること。

i 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。

ii 植込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）、振戦軽減用（4極用）、疼痛除去用（16極以上用）、疼痛除去用（16極以上用）充電式及び疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型の合計6区分に区分する。

る。

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

⑦ 振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病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こと。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

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こと。

113 植込式心臓ペースメーカー用リード

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、リード (6 区分)、アダプター (1 区分) 及びアクセサリ (1 区分) の合計 8 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経静脈リード・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ②から④までに該当しないこと。

②～③ (略)

④ 経静脈リード・4 極

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に冠状静脈に留置する導線であること。

イ 4 つの電極を持つこと。

⑤ 心筋用リード・単極

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑥ (略)

113 植込式心臓ペースメーカー用リード

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、リード (5 区分)、アダプター (1 区分) 及びアクセサリ (1 区分) の合計 7 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経静脈リード・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ②及び③に該当しないこと。

②～③ (略)

④ 心筋用リード・単極

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑥に該当しないこと。

⑥ 心筋用リード・双極

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑦ アダプター

ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。

⑧ アクセサリー

ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有しないものであること。

130 心臓手術用カテーテル

(1)～(4) (略)

(5) 特殊カテーテル

定義

次のうち、①から③のいずれにも該当すること又は①及び④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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザー式血管形成術用カテーテル」であること。

②～③ (略)

④ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

(6)～(7) (略)

イ ⑤に該当しないこと。

⑤ 心筋用リード・双極

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑥ アダプター

ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。

⑦ アクセサリー

ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有しないものであること。

130 心臓手術用カテーテル

(1)～(4) (略)

(5) 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル

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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」又は「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」であること。

②～③ (略)

(6)～(7) (略)

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（3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）及び狭窄部貫通用カテーテル（1区分）の合計42区分に区分する。

(2) (略)

(3) 末梢血管用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 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「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」、「血管用ステントグラフト」又は「薬剤溶出型大腿動脈用ステント」であること。

イ 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（頸動脈、冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型及び再狭窄抑制型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

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（1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（3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）及び狭窄部貫通用カテーテル（1区分）の合計41区分に区分する。

(2) (略)

(3) 末梢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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」又は「血管用ステントグラフト」であること。

② 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（頸動脈、冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

イ以外のものであること。

イ 再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、大腿膝窩動脈の血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(4) ～ (17) (略)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。
- 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、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。
- ③ 胸部に植え込みが可能なものであること。
- ④ 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こと。
- ⑤ 心房及び両心室に電気刺激を与えるペーシング機能を有するものであること。

(2) 機能区分の考え方

リードの構造により、単極又は双極用及び4極用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 単極又は双極用

接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

② 4極用

接続する左室リードの電極が4極であること。

(4) ～ (17) (略)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

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」であって、一般的名称が「除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。
- 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、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。
- ③ 胸部に植え込みが可能なものであること。
- ④ 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こと。
- ⑤ 心房及び両心室に電気刺激を与えるペーシング機能を有するものであること。

173 中心静脈血酸素飽和度測定用プローブ

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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「光ファイバオキシメトリー用カテーテル」であること。
- (2) 中心静脈用カテーテルのルーメン内に挿入し、モニタに接続して中心静脈血酸素飽和度を測定するプローブであること。