



保医発0910第2号  
平成22年9月10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22年厚生労働省告示第342号をもって改正され、平成22年10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22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22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22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22 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 D 2 3 7 に次のように加える。

- (3) 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィーについては、問診、身体所見又は他の検査所見から睡眠時呼吸障害が強く疑われる患者に対し、睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として使用し、解析を行った場合に算定する。なお、当該検査を行った場合の点数については、区分番号「D 2 2 0」呼吸心拍監視、新生児心拍・呼吸監視、カルジオスコープ（ハートスコープ）、カルジオタコスコープの 2 のイ及び区分番号「D 2 2 3 - 2」終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定（一連につき）の所定点数を併せて算定し、「D 2 3 8」脳波検査判断料は別に算定できない。

「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22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(45)を次のように改める。

(45) 骨セメント

ア 頭蓋骨用

頭蓋骨に用いた場合に算定する。

イ 人工関節固定用

人工関節（股関節、膝関節）置換術を行う際の固定を目的として用いた場合に算定する。

ウ 脊椎用

a 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いた場合に算定する。

b 整形外科、脳神経外科、麻酔科及び放射線科を標榜している医療機関において、麻酔科医が当該材料を用いた手技実施時に勤務し、副作用発生時に全身麻酔による手術が行える体制が整備されている施設において使用すること。

c 当該材料を用いた場合の手技料は、区分番号「K 1 3 4」椎間板摘出術 2 後方摘出術を算定する。

2 I の 3 の(67)中エをオとし、ウをエとし、イの次に次のように加える。

ウ 血栓除去用カテーテル

a 脳血栓除去用は、1 回の手術に対し、3 本を限度として算定する。

b 脳血栓除去用は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

c 脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

3 I の 3 に次のように加える。

(87) 膀胱尿管逆流症治療用注入材

ア 1 回の手術に対し、一側につき 3 本を限度として算定する。

イ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K 8 2 3 - 2」尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術を算定する。なお注入針、膀胱鏡等の費用は所定手技料に含まれ、別に算定できない。

4 (別紙) 079の(2)中「頭蓋骨用以外」を「人工関節固定用」に改め、同079に次のように加える。

(3) 脊椎用

セメント・F 1 1 - c

5 (別紙) 133-(9)に次のように加える。

(6) 脳血栓除去用

血栓除去カテ・脳

「特定保険医療材料の定義について」（平成22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049を次のように改める。

049 白血球吸着用材料

(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「血球細胞除去用浄化器」であること。

② 次のいずれかに該当すること。

ア 活動期の潰瘍性大腸炎の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

イ 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者の臨床症状改善を目的として、患者血液中のリンパ球を含む白血球を体外循環により吸着除去する吸着器（回路を含む。）であること。

ウ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、一般用及び低体重者・小児用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

②に該当しないこと。

② 低体重者・小児用

低体重者・小児等への適応拡大のため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。

2 別表のⅡの079の(1)の②を次のように改める。

② 次のいずれかに該当すること。

ア 関節置換術時の置換材料の固定又は頭蓋骨における骨欠損部の修復を目的に埋没部の隙間の充填又は骨欠損部の補充に使用する人工材料であること。

イ 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする人工材料であること。

3 別表のⅡの079の(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用、人工関節固定用及び脊椎用の合計3区分に区分する。

4 別表のⅡの079の(3)の②中「頭蓋骨用以外」を「人工関節固定用」に改める。

5 別表のⅡの079の(3)に次のように加える。

③ 脊椎用

次のいずれにも該当すること。

ア 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に使用するものであること。

イ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

6 別表のⅡの085、086の(2)中「脳深部刺激装置用リードセット（4極用）」を「脳深部刺激装置用リードセット（4極用）（1区分）」に、「脊髄刺激装置用リード」を「脊髄刺激装置用リード（2区分）」に、「合計2区分」を「合計3区分」に改める。

7 別表のⅡの085、086の(3)の②を次のように改める。

② 脊髄刺激装置用リード

ア リードセット

i 4極

次のいずれにも該当すること。

a 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。

b 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。

c 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。

ii 16極以上

次のいずれにも該当すること。

a 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。

b 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具等を含む。）であること。

c 1本のリードに16以上の脊髄刺激用の電極を有するものであること。

8 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）及び疼痛除去用（16極以上用）充電式の合計5区分に区分する。

9 別表のⅡの087の(3)に次のように加える。

⑤ 疼痛除去用(16極以上用)充電式

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去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 患者の皮下に埋込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により10年間以上作動することが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

10 別表のⅡの126の(1)の①を次のように改める。

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「動脈カニューレ」、「ヘパリン使用動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「ヘパリン使用冠動脈カニューレ」、「大腿動静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ」、「大静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大静脈カニューレ」、「静脈カニューレ」、「ヘパリン使用静脈カニューレ」、「大動脈カニューレ」、「ヘパリン使用大動脈カニューレ」、「心室カニューレ」、「ヘパリン使用心室カニューレ」、「冠状静脈洞カニューレ」、「ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ」又は「中心循環系マルチルーメンカテーテル」であること。

11 別表のⅡの126の(2)中「ベントカテーテル(1区分)」を「ベントカテーテル(2区分)」に「合計9区分」を「合計10区分」に改める。

12 別表のⅡの126の(5)を次のように改める。

(5) ベントカテーテル

定義

① シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 血液等を持続的に排出するカテーテルであること。

イ 心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものであること。

ウ ②に該当しないこと。

② ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 血液等の吸引及び術野への炭酸ガス注入を同時に行うための構造が一体化したものであることが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

イ 心腔内に挿入留置するものであること。

13 別表のⅡの133の(1)を次のように改める。

(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（２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（６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３９区分に区分する。

14 別表のⅡの133の(Ⅹ)の②を次のように改める。

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（１区分）の合計６区分に区分する。

15 別表のⅡの133の(Ⅹ)の③に次のように加える。

カ 脳血栓除去用

次のいずれにも該当すること。

- i 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。
- ii 脳血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。

16 別表のⅡの133に次のように加える。

(Ⅺ) 狭窄部貫通用カテーテル

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「血管狭窄部貫通用カテーテル」であること。
- ② 狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。

17 別表のⅡに次のように加える。

163 膀胱尿管逆流症治療用注入材

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」であって、一般的名称が「膀胱尿管逆流症治療用注入材」であること。
- (2) 膀胱の尿管口近傍又は壁内尿管の粘膜下に注入し、膀胱尿管逆流症の治療に使用するものであること。
- (3) 主成分がデキストラノマー及びヒアルロン酸ナトリウムであること。

(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 22 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 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                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 別添 1<br><br>第 2 章 特掲診療料<br>第 3 部 検査<br>第 3 節 生体検査料<br>D 2 3 7 終夜睡眠ポリグラフィー<br>(1)～(2) (略)<br>(3) 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメ<br>ーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー<br>については、問診、身体所見又は他の検査所見から睡眠時呼吸障<br>害が強く疑われる患者に対し、睡眠時無呼吸症候群の診断を目的<br>として使用し、解析を行った場合に算定する。なお、当該検査を<br>行った場合の点数については、区分番号「D 2 2 0」呼吸心拍監<br>視、新生児心拍・呼吸監視、カルジオスコープ(ハートスコープ)、<br>カルジオタコスコープの 2 のイ及び区分番号「D 2 2 3-2」終<br>夜経皮的動脈血酸素飽和度測定(一連につき)の所定点数を併せ<br>て算定し、「D 2 3 8」脳波検査判断料は別に算定できない。 |  | 別添 1<br><br>第 2 章 特掲診療料<br>第 3 部 検査<br>第 3 節 生体検査料<br>D 2 3 7 終夜睡眠ポリグラフィー<br>(1)～(2) (略) |
| 医科診療報酬点数表に関する事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 医科診療報酬点数表に関する事項                                                                          |

(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 22 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>④ 骨セメント</p> <p>ア 頭蓋骨用</p> <p>イ 人工関節固定用</p> <p>ウ 脊椎用</p> <p>a 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いた場合に算定する。</p> <p>b 整形外科、脳神経外科、麻酔科及び放射線科を標榜している医療機関において、麻酔科医が当該材料を用いた手技実施時に勤務し、副作用発生時に全身麻酔による手術が行える体制が整備されている施設において使用すること。</p> <p>c 当該材料を用いた場合の手技料は、区分番号「K134」椎間板摘出術 2 後方摘出術を算定する。</p> <p>⑤ 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 血栓除去用カテーテル</p> <p>a 血栓栓除去用は、1 回の手術に対し、3 本を限度として算定する。</p> <p>b 脳血栓除去用は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。</p> <p>c 脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基</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>④ 骨セメント</p> <p>ア 頭蓋骨用については、頭蓋骨に用いた場合に算定する。</p> <p>イ 頭蓋骨用以外については、人工関節(股関節、膝関節)置換術を行う際の固定を目的として用いた場合に算定する。</p> <p>⑤ 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア～イ (略)</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>準に準じること。</p> <p>エ 塞栓用コイル・コイル・特殊型については、所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定できる。</p> <p>オ 塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K 1 7 8」脳血管内手術を算定する。</p> <p>⑧ 膀胱尿管逆流症治療用注入材</p> <p>ア 1 回の手術に対し、一側につき 3 本を限度として算定する。</p> <p>イ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K 8 2 3 - 2」尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラゲン注入手術を算定する。なお注入針、膀胱鏡等の費用は所定手技料に含まれ、別に算定できない。</p> | <p>ウ 塞栓用コイル・コイル・特殊型については、所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定できる。</p> <p>エ 塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K 1 7 8」脳血管内手術を算定する。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(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22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)                                                                                                                      |                                                                                       | (別紙)                                                                                                        |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 告示名                                                                                                                       | 略称                                                                                    | 告示名                                                                                                         | 略称                                                                        |
| 079 骨セメント<br>(1) 頭蓋骨用<br>(2) 人工関節固定用<br>(3) 脊椎用                                                                           | セメント・F11-a<br>セメント・F11-b<br>セメント・F11-c                                                | 079 骨セメント<br>(1) 頭蓋骨用<br>(2) 頭蓋骨用以外                                                                         | セメント・F11-a<br>セメント・F11-b                                                  |
| 133-(9) 血栓除去用カテーテル<br>(1) バルーン付き・一般型<br>(2) バルーン付き・極細型<br>(3) バルーン付き・ダブルルーメン<br>(4) 残存血栓除去用<br>(5) 経皮的血栓除去用<br>(6) 脳血栓除去用 | 血栓除去カテ・バルーン一般<br>血栓除去カテ・バルーン極細<br>血栓除去カテ・バルーンDL<br>血栓除去カテ・残存<br>血栓除去カテ・経皮<br>血栓除去カテ・脳 | 133-(9) 血栓除去用カテーテル<br>(1) バルーン付き・一般型<br>(2) バルーン付き・極細型<br>(3) バルーン付き・ダブルルーメン<br>(4) 残存血栓除去用<br>(5) 経皮的血栓除去用 | 血栓除去カテ・バルーン一般<br>血栓除去カテ・バルーン極細<br>血栓除去カテ・バルーンDL<br>血栓除去カテ・残存<br>血栓除去カテ・経皮 |

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成 22 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>049 白血球吸着用材料</p> <p>(1) 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「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血球細胞除去用浄化器」であること。</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>ア 活動期の潰瘍性大腸炎の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> <p>イ 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者の臨床症状改善を目的として、患者血液中のリンパ球を含む白血球を体外循環により吸着除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> <p>ウ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>構造及び使用目的により、一般用及び低体重者・小児用の合計 2 区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 一般用</p> <p>②に該当しないこと。</p> <p>② 低体重者・小児用</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>049 白血球吸着用材料</p> <p>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「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血球細胞除去用浄化器」であること。</p> <p>② 次のいずれかに該当すること。</p> <p>① 活動期の潰瘍性大腸炎の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> <p>② 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者の臨床症状改善を目的として、患者血液中のリンパ球を含む白血球を体外循環により吸着除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> <p>③ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器(回路を含む。)であること。</p> |

低体重者・小児等への適応拡大のため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。

079 骨セメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 次のいずれかに該当すること。

ア 関節置換術時の置換材料の固定又は頭蓋骨における骨欠損部の修復を目的に埋没部の隙間の充填又は骨欠損部の補充に使用する人工材料であること。

イ 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用、人工関節固定用及び脊椎用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 人工関節固定用

次のいずれにも該当すること。

ア 人工関節固定に使用するものであること。

イ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

③ 脊椎用

次のいずれにも該当すること。

ア 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に使用するものであること。

イ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

079 骨セメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 関節置換術時の置換材料の固定又は頭蓋骨における骨欠損部の修復を目的に埋没部の隙間の充填又は骨欠損部の補充に使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用及び頭蓋骨用以外の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

② 頭蓋骨用以外

次のいずれにも該当すること。

ア 人工関節固定に使用するものであること。

イ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方<br/>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）<u>（1区分）</u>及び脊髄刺激装置用リード（<u>2区分</u>）の合計<u>3区分</u>に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 脊髄刺激装置用リード</p> <p>ア リードセット</p> <p>i <u>4極</u><br/>次のいずれにも該当すること。<br/>a 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ーレータ」であること。<br/>b 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。<br/>c 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p> <p>ii 16極以上<br/>次のいずれにも該当すること。<br/>a 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ーレータ」であること。<br/>b 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具等を含む。）であること。</p> | <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方<br/>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）及び脊髄刺激装置用リードの合計<u>2区分</u>に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 脊髄刺激装置用リード</p> <p>ア リードセット</p> <p>次のいずれにも該当すること。<br/>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ーレータ」であること。<br/>ii 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。<br/>iii 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>c 1本のリードに16以上の脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p> <p>イ (略)</p> | <p>087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>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）及び疼痛除去用（16極以上用）充電式の合計5区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 疼痛除去用（16極以上用）充電式</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。</p> <p>イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。</p> <p>ウ 患者の皮下に埋込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により10年間以上作動することが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。</p> | <p>126 体外循環用カニューレ</p> <p>(1) 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「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「動脈カニューレ」、「ヘパリン使用動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「ヘパリン使用冠動脈カニューレ」、「大腿動静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ」、「大静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大静脈カニューレ」、「静脈カニューレ」、「ヘパリン使用静脈カニューレ」、「大動脈カニューレ」、「ヘパリン使用大動脈カニューレ」、「心室</p> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>イ (略)</p> | <p>087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>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）及び疼痛除去用（16極以上用）の合計4区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～④ (略)</p> | <p>126 体外循環用カニューレ</p> <p>(1) 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「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「動脈カニューレ」、「ヘパリン使用動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「ヘパリン使用冠動脈カニューレ」、「大腿動静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ」、「大静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大静脈カニューレ」、「静脈カニューレ」、「ヘパリン使用静脈カニューレ」、「大動脈カニューレ」、「ヘパリン使用大動脈カニューレ」、「心室</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

カニューレ」、「ヘパリン使用心室カニューレ」、「冠状静脈洞カニューレ」、「ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ」又は「中心循環系マルチルーメンカテーテル」であること。

② (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、送脱血カニューレ（4区分）、心筋保護用カニューレ（3区分）、ベントカテーテル（2区分）及び経皮的挿入用カニューレ（1区分）の合計10区分に区分する。

(3) ～ (4) (略)

(5) ベントカテーテル

定義

① シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 血液等を持続的に排出するカテーテルであること。

イ 心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものであること。

ウ ②に該当しないこと。

② ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 血液等の吸引及び術野への炭酸ガス注入を同時に行うための構造が一体化したものであることが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

イ 心腔内に挿入留置するものであること。

(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（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

カニューレ」、「ヘパリン使用心室カニューレ」、「冠状静脈洞カニューレ」又は「ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ」であること。

② (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、送脱血カニューレ（4区分）、心筋保護用カニューレ（3区分）、ベントカテーテル（1区分）及び経皮的挿入用カニューレ（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) ～ (4) (略)

(5) ベントカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

① 血液等を持続的に排出するカテーテルであること。

② 心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものであること。

(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（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（2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（6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3区分に区分する。

(2)～(9) (略)

(10) 血栓除去用カテーテル

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（1区分）の合計6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

次のいずれにも該当すること。

i 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。

ii 脳血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。

(11)～(16) (略)

(17) 狭窄部貫通用カテーテル

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「血管狭窄部貫通用カテーテル」であること。

② 狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。

用留置カテーテル（2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（5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）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計37区分に区分する。

(2)～(9) (略)

(10) 血栓除去用カテーテル

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）及び経皮的血栓除去用（1区分）の合計5区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～オ (略)

(11)～(16) (略)

と。

163 膀胱尿管逆流症治療用注入材

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「膀胱尿管逆流症治療用注入材」であること。
- (2) 膀胱の尿管口近傍又は壁内尿管の粘膜下に注入し、膀胱尿管逆流症の治療に使用するものであること。
- (3) 主成分がデキストランノマー及びヒアルロン酸ナトリウムであること。

と。