

保医発0909第3号  
平成23年9月9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23年厚生労働省告示第317号をもって改正され、平成23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D207に次のように加える。
  - (6) 局所ボディプレティスモグラフを用いて、左右上肢の容積脈波について、駆血・再灌流による変化を測定・分析することで、血管内皮反応を測定した場合は、1月に「2」の血管伸展性検査を左右それぞれ1回ずつ、合計2回分を限度として算定する。
  
- 2 別添1の第2章第3部第3節D215に次のように加える。
  - (16) 汎用超音波画像診断装置のうち、使用目的、効能又は効果として、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測するものとして薬事法上の承認を得ているものを使用し、肝硬変の患者（肝硬変が疑われる患者を含む。）に対し、肝臓の硬さを非侵襲的に測定した場合は、「注2」のパルスドプラ法を行った場合の加算点数のみを算定する。

なお、当該検査は原則として3月に1回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から3月に2回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。
  
- 3 別添1の第2章第10部第1節第7款K509-3を次のように改める。

K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術

気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術は、放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。

植込み型病変識別マーカーを用いて、経皮的にマーカー留置を行った場合は、気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術に準じて算定する。この際、マーカー代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に次のように加える。
  - (92) 心腔内超音波プローブ
    - ア 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)の「注3」血管内超音波検査を実施した場合に準じて算定する。ただし、画像診断及び検査の費用を別に算定できない手術を算定する場合には、当該手技料は算定しない。
    - イ 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。
  
- 2 (別紙)057の(3-2)の次に次のように加える。
  - (3-3) 骨盤側材料・ライナー (IV) 人工股関節HA-3-3
  
- 3 (別紙)059の(3)中「人工関節固定強化部品」の下に「・人工関節固定強化部品(I)」を加え、同(3)の次に次のように加える。
  - (3-2) 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品(II) オプション部品・OF-3-2
  
- 4 (別紙)133-(9)の(6)中「脳血栓除去用」の下に「・ワイヤー型」を加え、同(6)の次に次のように加える。
  - (6-2) 脳血栓除去用・破砕吸引型 血栓除去カテ・脳破砕吸引

「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057の(2)中「6区分」を「7区分」に、「合計14区分」を「合計15区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の⑤のうち「⑥」を「⑥及び⑦」に改める。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑭を⑮とし、⑬中「⑩から⑫まで」を「⑪から⑬まで」に改め、⑬を⑭とし、⑫中「⑩、⑪及び⑬」を「⑪、⑫及び⑭」に改め、⑫を⑬とし、⑪中「⑩、⑫及び⑬」を「⑪、⑬及び⑭」に改め、⑪を⑫とし、⑩中「⑪から⑬まで」を「⑫から⑭まで」に改め、⑩を⑪とし、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦中「⑧」を「⑨」に改め、⑦を⑧とし、⑥の次に次のように加える。
  - 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 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。）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。
    - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
    - ウ 摩耗粉を軽減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。  
表面に、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンが光化学的にグラフトされていること。
- 4 別表のⅡの059の(1)の②中「人工股関節又は人工膝関節」を「人工関節用材料」に改める。
- 5 別表のⅡの059の(1)の③中「大腿骨ステム、上肢・下肢再建用人工関節用材料」を「人工関節用材料」に改める。
- 6 別表のⅡの059の(2)中「人工関節固定強化部品」を「人工関節固定強化部品（Ⅰ）、人工関節固定強化部品（Ⅱ）」に、「合計4区分」を「合計5区分」に改める。
- 7 別表のⅡの059の(3)の④を⑤とし、③中「人工関節固定強化部品」の下に「（Ⅰ）」を加え、③の次に次のように加える。
  - ④ 人工関節固定強化部品（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 人工関節置換術に際し、人工関節用材料の固定強化を目的に使用するステム（スクリュー（ペグを含む。）を除く。）であって、人工関節用材料と併用するものであること。
    - イ 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つ

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。  
ポーラス状のチタニウム合金による表面加工

8 別表のⅡの133の(1)中「6区分」を「7区分」に、「合計40区分」を「合計41区分」に改める。

9 別表のⅡの133の(10)中「脳血栓除去用（1区分）」を「脳血栓除去用（2区分）」に、「合計6区分」を「合計7区分」に改める。

10 別表のⅡの133の(10)の③のカを次のように改める。

カ 脳血栓除去用

i ワイヤ型

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 脳血栓を除去するための螺旋状のワイヤを有すること。

ii 破砕吸引型

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 脳血栓の吸引を補助するためのワイヤと、脳血栓を吸引するためのカテーテルからなること。

11 別表のⅡに次のように加える。

168 心腔内超音波プローブ

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。

② 心臓及び大血管の画像診断を目的に使用する、フェイズドアレイ式の超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

③ 断層撮影法、Mモード法及びドプラ法の機能を有すること。

(2) 機能区分の考え方

磁気センサーの有無により、標準型及び磁気センサー付きの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 磁気センサー付き

電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有すること。

(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
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第3部 検査</p> <p>第3節 生体検査料</p> <p>D207 体液量等測定</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p><u>(6) 局所ボディプレティスモグラフを用いて、左右上肢の容積脈波について、駆血・再灌流による変化を測定・分析することで、血管内皮反応を測定した場合は、1月に「2」の血管伸展性検査を左右それぞれ1回ずつ、合計2回分を限度として算定する。</u></p> <p>D215 超音波検査</p> <p>(1)～(15) (略)</p> <p><u>(16) 汎用超音波画像診断装置のうち、使用目的、効能又は効果として、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測するものとして薬事法上の承認を得ているものを使用し、肝硬変の患者(肝硬変が疑われる患者を含む。)に対し、肝臓の硬さを非侵襲的に測定した場合は、「注2」のパルスドプラ法を行った場合の加算点数のみを算定する。</u></p> <p><u>なお、当該検査は原則として3月に1回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から3月に2回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載す</u></p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第3部 検査</p> <p>第3節 生体検査料</p> <p>D207 体液量等測定</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>D215 超音波検査</p> <p>(1)～(15) (略)</p>

ること。

第10部 手術

第1節 手術料

第7款 胸部

K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術

気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術は、放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。

植込み型病変識別マーカーを用いて、経皮的にマーカー留置を行った場合は、気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術に準じて算定する。この際、マーカー代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7款 胸部

K509-3 気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術

気管支内視鏡的放射線治療用マーカー留置術は、放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(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><u>⑨ 心腔内超音波プローブ</u></p> <p><u>ア 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「D 2 0 6」心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)の「注 3」血管内超音波検査を実施した場合に準じて算定する。ただし、画像診断及び検査の費用を別に算定できない手術を算定する場合には、当該手技料は算定しない。</u></p> <p><u>イ 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注 1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。</u></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>



「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)

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・白蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型	人工股関節HA-1	(1) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型	人工股関節HA-1
(1-2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型	人工股関節HA-1-2	(1-2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型	人工股関節HA-1-2
(2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(Ⅱ)	人工股関節HA-2	(2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(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
<u>(3-3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ)</u>	<u>人工股関節HA-3-3</u>		
(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
059 オプション部品		059 オプション部品	
(1) 人工股関節用部品	オプション部品・OH-1	(1) 人工股関節用部品	オプション部品・OH-1
(2) 人工膝関節用部品	オプション部品・OK-2	(2) 人工膝関節用部品	オプション部品・OK-2
<u>(3) 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品(Ⅰ)</u>	<u>オプション部品・OF-3</u>	<u>(3) 人工関節固定強化部品</u>	<u>オプション部品・OF-3</u>
<u>(3-2) 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品(Ⅱ)</u>	<u>オプション部品・OF-3-2</u>		
(4) 再建用強化部品	オプション部品・OR-4	(4) 再建用強化部品	オプション部品・OR-4
133-(9) 血栓除去用カテーテル		133-(9) 血栓除去用カテーテル	
(1) バルーン付き・一般型	血栓除去カテ・バルーン一般	(1) バルーン付き・一般型	血栓除去カテ・バルーン一般
(2) バルーン付き・極細型	血栓除去カテ・バルーン極細	(2) バルーン付き・極細型	血栓除去カテ・バルーン極細
(3) バルーン付き・ダブルルーメン	血栓除去カテ・バルーンDL	(3) バルーン付き・ダブルルーメン	血栓除去カテ・バルーンDL
(4) 残存血栓除去用	血栓除去カテ・残存	(4) 残存血栓除去用	血栓除去カテ・残存
(5) 経皮的血栓除去用	血栓除去カテ・経皮	(5) 経皮的血栓除去用	血栓除去カテ・経皮
<u>(6) 脳血栓除去用・ワイヤー型</u>	<u>血栓除去カテ・脳ワイヤー</u>	<u>(6) 脳血栓除去用</u>	<u>血栓除去カテ・脳</u>
<u>(6-2) 脳血栓除去用・破砕吸引型</u>	<u>血栓除去カテ・脳破砕吸引</u>		

(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>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>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。</p> <p>① (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 骨盤側材料・ライナー(I)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア及びイ (略)</p> <p>ウ ⑥及び⑦に該当しないこと。</p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ <u>骨盤側材料・ライナー(IV)</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>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。)</u>と組み合わせて使用し、<u>関節摺動面を確保するものであること。</u></p> <p><u>イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。</u></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>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>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(6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14区分に区分する。</p> <p>① (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 骨盤側材料・ライナー(I)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア及びイ (略)</p> <p>ウ ⑥に該当しないこと。</p> <p>⑥ (略)</p>

ウ 摩耗粉を軽減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。

表面に、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンが光化学的にグラフトされていること。

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。

ア及びイ（略）

ウ ⑨に該当しないこと。

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。

ア及びイ（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。

ア及びイ（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）

⑦ 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。

ア及びイ（略）

ウ ⑧に該当しないこと。

⑧ 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）

⑨ 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。

ア及びイ（略）

⑩ 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 ⑪から⑬までに該当しないこと。

⑪ 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。

ア及びイ（略）

ウ ⑩、⑫及び⑬に該当しないこと。

⑫ 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 ⑩、⑪及び⑬に該当しないこと。

⑬ 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

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。

059 オプション部品

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 人工関節置換術（再置換術を含む。）又は人工骨頭挿入術の際に、人工関節用材料と併せて若しくは単独で使用する材料であること。

③ 人工関節用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定（ステムを含む。）又は骨・軟部補綴用のものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工股関節用部品、人工膝関節用部品、人工関節固定強化部品（Ⅰ）、人工関節固定強化部品（Ⅱ）及び再建用強化部品の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①及び② (略)

③ 人工関節固定強化部品（Ⅰ）

次のいずれかに該当すること。

ア及びイ (略)

④ 人工関節固定強化部品（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 人工関節置換術に際し、人工関節用材料の固定強化を目的に使用するステム（スクリュー（ペグを含む。）を除く。）であって、人

イ ⑩から⑫までに該当しないこと。

⑭ 単純人工骨頭

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。

059 オプション部品

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① (略)

② 人工関節置換術（再置換術を含む。）又は人工骨頭挿入術の際に、人工股関節又は人工膝関節と併せて若しくは単独で使用する材料であること。

③ 大腿骨ステム、上肢・下肢再建用人工関節用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定（ステムを含む。）又は骨・軟部補綴用のものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工股関節用部品、人工膝関節用部品、人工関節固定強化部品及び再建用強化部品の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①及び② (略)

③ 人工関節固定強化部品（Ⅰ）

次のいずれかに該当すること。

ア及びイ (略)

工関節用材料と併用するものであること。

イ 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。

ポーラス状のチタニウム合金による表面加工

⑤ 再建用強化部品

次のいずれかに該当すること。

ア～エ (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（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)～(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（2区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

④ 再建用強化部品

次のいずれかに該当すること。

ア～エ (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（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（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40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

i ワイヤー型

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 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。

ii 破砕吸引型

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 脳血栓の吸引を補助するためのワイヤーと、脳血栓を吸引するためのカテーテルからなること。

(11)～(17) (略)

168 心腔内超音波プローブ

(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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。

② 心臓及び大血管の画像診断を目的に使用する、フェイズドアレイ式の超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

③ 断層撮影法、Mモード法及びドプラ法の機能を有すること。

(2) 機能区分の考え方

磁気センサーの有無により、標準型及び磁気センサー付きの合計2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)～(17) (略)

① 標準型

②に該当しないこと。

② 磁気センサー付き

電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三  
次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサー  
を有すること。