

(参考)

告示番号 073

中医協 総-3-2  
17.7.13

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成16年3月5日 保医発第0305007号)		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
<p>073 髄内釘</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。</p> <p>② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定を目的に、長管骨の骨髓腔内に挿入して使用する固定材料であること。</p> <p>—機能区分の考え方— 構造、使用目的及び材質により、髄内釘(5区分)、横止めスクリュー(2区分)及びワッシャー・ナット(1区分)の合計8区分に区分する</p>	<p>① 髄内釘・一般型 次のいずれにも該当すること。 ア 横止めスクリューを併用しない釘(付属品及び軟部組織侵入防止栓(エンドキャップ)を含む。)であること。 イ 単数で使用されるものであること。</p>	<p>B0020730101</p> <p>髄内釘・F4-a 271,000円</p>
	<p>② 髄内釘・横止め型 次のいずれにも該当すること。 ア 骨片の回旋防止又は脚長維持を目的に横止めスクリューを併用する釘(付属品及び軟部組織侵入防止栓(エンドキャップ)を含む。)であること。 イ 単数で使用されるものであること。</p>	<p>B0020730102</p> <p>髄内釘・F4-b 351,000円</p>
	<p>③ 髄内釘・大腿骨頸部型 次のいずれにも該当すること。 ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘(付属品及び軟部組織侵入防止栓(エンドキャップ)を含む。)であること。 イ 単数にて使用されるものであること。</p>	<p>B0020730103</p> <p>髄内釘・F4-c 288,000円</p>
	<p>④ 髄内釘・集束型(エンダ一型) 骨髓腔内に複数挿入して固定する釘(付属品を含む。)であること。</p>	<p>B0020730104</p> <p>髄内釘・F4-d 11,100円</p>
	<p>⑤ 髄内釘・可変延長型 次のいずれにも該当すること。 ア 骨の成長に伴い、術後に釘長が伸縮する機能を有する釘(付属品及び軟部組織侵入防止栓(エンドキャップ)を含む)であること。 イ 単数にて使用されるものであること。 ウ 骨長の調整を目的に使用されるものであること。</p>	<p>B0020730105</p> <p>髄内釘・F4-e 461,000円</p>
	<p>⑥ 横止めスクリュー・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はピンであること。 イ ⑦に該当しないこと。</p>	<p>B0020730201</p> <p>髄内釘・F4-f-1 30,600円</p>
	<p>⑦ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型 次のいずれにも該当すること。 ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はブレードであること。 イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。</p>	<p>B0020730202</p> <p>髄内釘・F4-f-2 82,600円</p>
	<p>⑧ ワッシャー・ナット 次のいずれにも該当すること。 ア 髄内釘に専用で使用されるものであること。 イ 次のいずれかに該当すること。 i 円盤状の形状であって中央に孔を有するもの(ワッシャー)であること。 ii 円盤状の形状であって中央の孔にネジ山を有するもの(ナット)であること。</p>	<p>B0020730300</p> <p>髄内釘・F4-j 26,500円</p>
<p>【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16年3月5日 保医発第0305004号)</p> <p>該当なし</p>		

**【3. 分野名・定義の解説】**

薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。

大腿骨、脛骨に代表される長管骨の髓腔内に挿入され固定を目的に使用される。

各種の髓内釘を5つに機能区分化されている。①一般型は、横止めスクリュー用ホールを有しない髓内釘である。②横止め型は、釘挿入後の回旋変形や骨短縮を防ぐ為に、横止めスクリューを挿入可能な構造を有している。③大腿骨頸部型は、転子部骨折を適応とした髓内釘で、大腿骨頸部に挿入する専用ラグスクリュー又はブレードを受入れる構造を有している髓内釘を言う。④集束型は、通称エンダー釘(オリジナルのエンダー釘及びエンダータイプはほぼ同じ形状)と呼ばれる釘を区分化し、複数本挿入する事で安定化を図る機構を有している。⑤骨延長のみを目的とした髓内釘は、可変延長型に区分化され釘の長さが可変可能な構造を有していなければならない。横止めスクリューは、釘の回旋防止、骨の短縮を防ぐ為に使用される髓内釘専用横止めスクリュー・標準型と大腿骨頸部骨折の固定の目的で使用される大腿骨頸部に挿入される横止めスクリュー・大腿骨頸部型に区分化される。共に当該髓内釘への専用性が必要である。

ワッシャー・ナットも当該髓内釘専用に、スクリューの圧迫力を維持増大させる為にスクリューと共に使用される。

**【4. 機能区分名・定義の解説】**

① 髓内釘・一般型

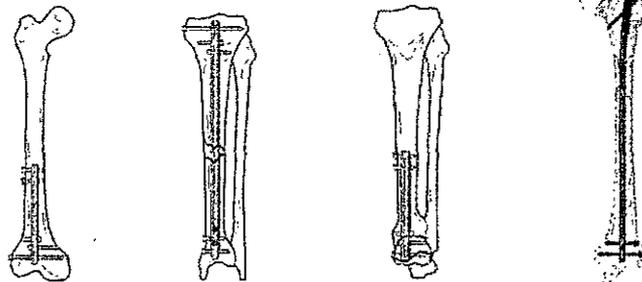
主に長管骨骨折に対して、骨髄腔内(髓内)に棒状の材料を挿入して固定するため「髓内釘」と呼ばれている。

大腿骨の骨折に対して髓内釘・一般型で固定した例(図)



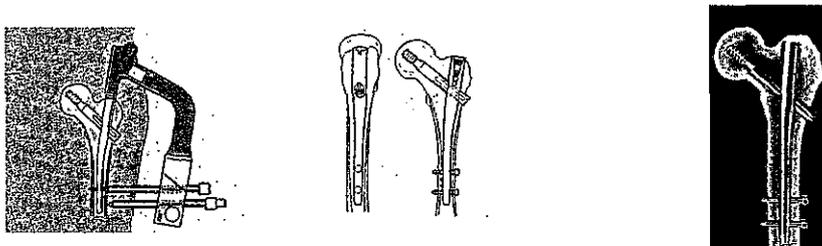
② 髓内釘・横止め型

大腿骨の骨折に対して髓内釘・横止め型と横止めスクリュー・標準型で固定した例(図)



③ 髓内釘・大腿骨頸部型

大腿骨頸部の骨折に対して髓内釘・大腿骨頸部型と横止めスクリュー・大腿骨頸部型で固定した例(図)



\* 専用の手術器械で髓内釘とスクリューが固定される。

④ 髓内釘・集束型(エンダー型)

大腿骨の骨折に対して髓内釘・集束型で固定した例(図) \* 髓内に複数の髓内釘が挿入、固定されている。



⑤ 髓内釘・可変延長型

髓内釘・可変延長型を挿入し、長管骨部を延長した例(図)



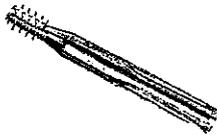
⑥ 横止めスクリュー・標準型

製品例(前頁②③の髓内釘との併用例を参照)



⑦ 横止めスクリュー・大腿骨頭部型

製品例(前頁②③の髓内釘との併用例を参照)



⑧ ワッシャー・ナット



ワッシャー製品例



ナット製品例

【5. 一般的適応疾患等】

大腿骨・脛骨・上腕骨及び尺骨等長管骨の開放性・閉鎖性骨幹部骨折(創に外傷を伴った骨折か、外傷を伴わない骨折か)、  
大腿骨頭部転子部骨折、大腿骨頭部内側骨折、骨折治療後の遷延治癒(骨接合術後に骨癒合が不十分であった場合)、偽  
関節(骨接合術後に骨癒合しなかった場合)、等