

## 平成２４年度特定保険医療材料に係る機能区分の見直し(案)

### １ 見直しの趣旨

現行の機能区分については、临床上の利用実態を踏まえる等の観点から、必要に応じ見直しを行うこととしているが、次の観点から見直す区分を選定し実施する。

- (１) 機能区分の細分化に関するもの
- (２) 機能区分の合理化に関するもの
- (３) 機能区分の新規評価に関するもの
- (４) 機能区分の簡素化に関するもの

### ２ 見直しの概要

以下の通り見直しを行う。

- (１) の観点から見直しを行った区分 １４区分  
(うち３つは在宅特材と医科特材の重複)
- (２) の観点から見直しを行った区分 ５区分  
(うち２つは在宅特材と医科特材の重複)
- (３) の観点から見直しを行った区分 ２区分
- (４) の観点から見直しを行った区分 ０区分

### 【参考】

平成２２年度における機能区分の見直し

- (１) の観点から見直しを行った分類 ４区分  
(うち１つは医科特材と歯科特材の重複)
- (２) の観点から見直しを行った分類 ６区分
- (３) の観点から見直しを行った分類 ８区分
- (４) の観点から見直しを行った分類 ３区分  
(うち１つは医科特材と歯科特材の重複)

## 機能区分の見直し（案）一覧

### 1 機能区分の細分化に関するもの（14区分、うち3つは在宅特材<sup>※1</sup>と医科特材<sup>※2</sup>の重複）

番号	見直し内容	機能区分		見直しの詳細な内容
①	細分化	在 007	携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	化学療法に用いるものについて、別の機能区分とする
		019	携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	
②	細分化	在 006	在宅人工血液透析用特定保険医療材料	膜面積が 2.0m <sup>2</sup> 以上のものについて、別の機能区分とする
		040	人工腎臓用特定保険医療材料	
③	細分化	059	オプション部品 (1) 人工股関節用部品	「カップサポート」を別の機能区分とする
④	細分化	060	固定用内副子（スクリュー） (8) その他のスクリュー ②特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型	スクリュー型のアンカーと、それ以外のアンカーを別の機能区分とする
⑤	細分化	076	固定用金属ピン (2) 一般用	ワイヤーを通すためのリング部分を持つものについて、別の機能区分とする
⑥	細分化	117	埋込型除細動器 (3) IV型	「房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能」付きのものを別の機能区分とする
⑦	細分化	122	人工弁輪	目的とする弁ごとに別の機能区分とする
⑧	細分化	124	ディスポーザブル人工肺（膜型肺）	小児用について別の機能区分とする

## 2 機能区分の合理化に関するもの（5区分、うち2つは在宅特材と医科特材の重複）

番号	見直し内容	機能区分		見直しの詳細な内容
①	合理化 (1-②の 再掲)	在 006	在宅人工血液透析用特定保険医療材料	I型・II型について、機能区分を統合する
		040	人工腎臓用特定保険医療材料	
②	合理化	079	骨セメント (3)脊椎用(I) (4)脊椎用(II)	機能区分を統合する

## 3 機能区分の新規評価に関するもの（2区分）

番号	見直し内容	機能区分		見直しの詳細な内容
①	特材として 設定	在 010	水循環回路セット	在宅特材として設定する
②	特材として 設定	053	腹膜透析専用回路	「交換キット」を医科特材として設定する

※1 : 医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章第2部（在宅医療）に規定する特定保険医療材料（以下「在宅特材」）

※2 : 医科点数表の第2章第3部（検査）、第4部（画像診断）、第6部（注射）、第9部（処置）、第10部（手術）及び第11部（麻酔）に規定する特定保険医療材料（以下「医科特材」）

## 特定保険医療材料機能区分の見直し等（案）

### 1 機能区分の細分化に伴うもの（14区分）

（在宅特材）

現在の機能区分	新設機能区分（案）
在007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	在007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ <u>(1) 一般用</u> <u>(2) 化学療法用</u>

（医科特材）

現在の機能区分	新設機能区分（案）
019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 一般型  (2) 一体型	019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 一般型 <u>① 一般用</u> <u>② 化学療法用</u> (2) 一体型

<理由>

化学療法に用いる携帯型ディスポーザブル注入ポンプについては、患者等が容易に流量を調節したり開封したりできないような、構造上の工夫を有しており、別機能を持つものとして区分を細分化する。

(在宅特材)

現在の機能区分	新機能区分 (案)
<p><b>在 0 0 6 在宅血液透析用特定保険医療材料 (回路を含む。)</b></p> <p>(1) ダイアライザー</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(IV)</p> <p>⑩ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(V)</p> <p>⑪ (以下略)</p>	<p><b>在 0 0 6 在宅血液透析用特定保険医療材料 (回路を含む。)</b></p> <p>(1) ダイアライザー</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(IV)</p> <p>⑩ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(V)</p> <p><u>⑪ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 2.0m<sup>2</sup>以上)(IV)</u></p> <p><u>⑫ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 2.0m<sup>2</sup>以上)(V)</u></p> <p>⑬ (以下略)</p>

(医科特材)

現在の機能区分	新機能区分 (案)
<p><b>0 4 0 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。)</b></p> <p>(1) ダイアライザー</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(IV)</p> <p>⑩ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(V)</p> <p>⑪ (以下略)</p>	<p><b>0 4 0 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。)</b></p> <p>(1) ダイアライザー</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(IV)</p> <p>⑩ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上)(V)</p> <p><u>⑪ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 2.0 m<sup>2</sup>以上)(IV)</u></p> <p><u>⑫ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 2.0 m<sup>2</sup>以上)(V)</u></p> <p>⑬ (以下略)</p>

<理由>

透析技術・材料の進歩等により、高機能なIV型、V型ダイアライザーの使用が顕著になりつつある。さらにその中でも、膜面積が大きいダイアライザーについては、効率よく透析を行う機能を有しているため、別の機能区分とする。

(医科特材)

現在の機能区分	新機能区分 (案)
<p><b>059 オプション部品</b></p> <p>(1) 人工股関節用部品</p> <p>(2) 人工膝関節用部品</p> <p>(3) 人工関節固定強化部品 ①～② (略)</p> <p>(4) 再建用強化部品</p>	<p><b>059 オプション部品</b></p> <p>(1) 人工股関節用部品</p> <p>① <u>一般オプション部品</u></p> <p>② <u>カップサポート</u></p> <p>(2) 人工膝関節用部品</p> <p>(3) 人工関節固定強化部品 ①～② (略)</p> <p>(4) 再建用強化部品</p>

<理由>

オプション部品は一般的にセメント厚の均一化や、ステムの安定化、骨セメントの流出防止等を目的としているが、カップサポートについては、他部品であるカップの固定を補助するものであり、股関節の形状に合わせた特別な構造をしており、機能も異なることから、別の機能区分とする。

(医科特材)

現在の機能区分	新機能区分 (案)
<p><b>060 固定用内副子</b>            (1) ~ (7) (略)            (8) その他のスクリュー                ① (略)                ② 特殊型                  ア 軟骨及び軟部組織用                    i スーチャーアンカー型                    ii インターフェアレンス型                    iii 座金型            イ~ウ (略)</p>	<p><b>060 固定用内副子</b>            (1) ~ (7) (略)            (8) その他のスクリュー                ① (略)                ② 特殊型                  ア 軟骨及び軟部組織用                    <u>i スーチャーアンカー型 (スクリュー型)</u>                    <u>ii スーチャーアンカー型 (その他)</u>                    iii インターフェアレンス型                    iv 座金型            イ~ウ (略)</p>

<理由>

同一の区分の中に、骨への固定の方法や構造が異なるものが混在しているため、骨へ固定する部分の構造によって、それぞれ別の機能区分とする。

(医科特材)

現在の機能区分	新機能区分 (案)
076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 一般用	076 固定用金属ピン (1) (略) (2) 一般用 ① 標準型 ② リング型

&lt;理由&gt;

金属ピンのうち、一般用のものは直線形をしているものがほとんどであるが、中央にワイヤーを通すためのリングがついたものについては、他のピンでは代替できない構造を持つため、別の機能区分とする。



(医科特材)

現行の機能区分	新機能区分案
<p><b>1 1 7 埋込型除細動器</b></p> <p>(1) 埋込型除細動器 (Ⅱ型)</p> <p>(2) 埋込型除細動器 (Ⅲ型)</p> <p>(3) 埋込型除細動器 (Ⅳ型)</p>	<p><b>1 1 7 埋込型除細動器</b></p> <p>(1) 埋込型除細動器 (Ⅱ型)</p> <p>(2) 埋込型除細動器 (Ⅲ型)</p> <p><u>(3) 埋込型除細動器 (Ⅳ型)</u></p> <p><u>(4) 埋込型除細動器 (Ⅴ型)</u></p>

<理由>

ペースメーカーについては、「房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能」の有無によって区分が分かれており、それぞれ患者の状態に応じて必要な区分の製品を選択している。

埋込型除細動器についても、患者の状態に応じて、「房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能」の必要性が異なることから、これらを別の機能区分とする。

(医科特材)

現行の機能区分	新機能区分案
1 2 2 人工弁輪	1 2 2 人工弁輪 <u>(1) 僧帽弁用</u> <u>(2) 三尖弁用</u> <u>(3) 僧帽弁・三尖弁兼用</u>

&lt;理由&gt;

現在、人工弁輪については、同じ区分に、僧帽弁・三尖弁のそれぞれの専用の弁輪が収載されている。僧帽弁用・三尖弁用ともに構造が異なり、また医学的にも代替性がないことから、別の機能区分として設定する。

(医科特材)

現行の機能区分	新機能区分 (案)
<p>1 2 4 ディスポーザブル人工肺 (膜型肺)</p> <p>(1) 体外循環型 (リザーバー機能あり)</p> <p>(2) 体外循環型 (リザーバー機能なし)</p> <p>(3) 補助循環型</p>	<p>1 2 4 ディスポーザブル人工肺 (膜型肺)</p> <p>(1) 体外循環型 (リザーバー機能あり)</p> <p>① 一般用</p> <p>② 低体重者・小児用</p> <p>(2) 体外循環型 (リザーバー機能なし)</p> <p>① 一般用</p> <p>② 低体重者・小児用</p> <p>(3) 補助循環型</p> <p>① 一般用</p> <p>② 低体重者・小児用</p>

<理由>

小児に用いる人工肺については、少ない血液量でも使用できるための構造である必要があり、一般用よりもコストがかかるにも関わらず、市場に占める割合が小さい。また小児に用いる場合、成人用で代替することができない。このことから、別の機能区分として設定する。

## 2 機能区分の合理化に関するもの（2区分、うち1区分は在宅特材と医科特材の重複）

（在宅特材）

現在の機能区分	新機能区分（案）
<b>在006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</b> (1) ダイアライザー ① ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 未満）（Ⅰ） ② ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 未満）（Ⅱ） ③～⑤（略） ⑥ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 以上）（Ⅰ） ⑦ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 以上）（Ⅱ） ⑧（以下略）	<b>在006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</b> (1) ダイアライザー <u>① ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m<sup>2</sup>未満）（Ⅰ・Ⅱ）</u> <u>②（削除）</u> ③～⑤（略） <u>⑥ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上）（Ⅰ・Ⅱ）</u> <u>⑦（削除）</u> ⑧（以下略）

（医科特材）

現在の機能区分	新機能区分（案）
<b>040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）</b> (1) ダイアライザー ① ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 未満）（Ⅰ） ② ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 未満）（Ⅱ） ③～⑤（略） ⑥ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 以上）（Ⅰ） ⑦ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m <sup>2</sup> 以上）（Ⅱ） ⑧（以下略）	<b>040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）</b> (1) ダイアライザー <u>① ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m<sup>2</sup>未満）（Ⅰ・Ⅱ）</u> <u>②（削除）</u> ③～⑤（略） <u>⑥ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m<sup>2</sup>以上）（Ⅰ・Ⅱ）</u> <u>⑦（削除）</u> ⑧（以下略）

<理由>

I型とII型については代替性があり医学的な使用方法に大きな差はないことから、これらの機能区分を合理化する。

(医科特材)

現行の機能区分	新機能区分案
<b>079 骨セメント</b> (1) 頭蓋骨用 (2) 人工関節固定用 (3) 脊椎用 (I) (4) 脊椎用 (II)	<b>079 骨セメント</b> (1) 頭蓋骨用 (2) 人工関節固定用 <u>(3) 脊椎用</u> <u>(4) (削除)</u>

&lt;理由&gt;

脊椎用 (I) は悪性腫瘍に適応のあるもの、脊椎用 (II) は骨粗しょう症に適応のあるものとして定義していたが、脊椎に使用するものとしての機能は同等であること、また脊椎用 (II) に収載されていたものが適応拡大にしたことにより、脊椎用 (II) に収載されている製品が現在存在しないことから、2つの区分を合理化する。

### 3 機能区分の新規評価に関するもの（2区分）

①

【新設】（在宅特材）

現在の機能区分	新設機能区分（案）
	在010 水循環回路セット

<理由>

植込型補助人工心臓の「水循環回路セット」については、外来での交換が必要となるため、外来でも使用できるように、在宅特材として設定する。

(医科特材)

現在の機能区分	新機能区分 (案)
<p><b>053 腹膜透析装置専用回路</b></p> <p>(1) Yセット</p> <p>(2) APDセット</p> <p>(3) IPDセット</p>	<p><b>053 <u>腹膜透析液交換セット</u></b></p> <p><b><u>(1) 交換キット</u></b></p> <p><b><u>(2) 回路</u></b></p> <p>① Yセット</p> <p>② APDセット</p> <p>③ IPDセット</p>

<理由>

交換キットについては、腹膜透析用接続チューブ等を接続又は切り離す際に使用するものであるが、現在技術料に包括して評価されている。一方、交換キットについては、腹膜透析の方法より、患者によって使用数が異なること、また在宅特材においては既に特定保険医療材料として評価されていることから、新たに医科特材に区分を設ける。