

## VIII 経過措置

次に規定する特定保険医療材料の機能区分の定義は、平成21年3月31日をもって廃止する。

### 900 イレウス用ロングチューブ・標準型・バルーンなし型

#### 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「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」、「腸管減圧用チューブ」、「腸管用チューブ」、「消化管用ガイドワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」であること。
- (2) イレウス等に対して腸管内減圧を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブ（ガイドワイヤを含む。）であること。
- (3) 経口的に空腸まで挿入するカテーテル（ミラーアボット管を含む。）であって、バルーンを有しないこと。
- (4) シングルルーメンであること。
- (5) IIの030イレウス用ロングチューブ③スプリント機能付加型に該当しないこと。

### 901 子宮頸管留置カテーテル

#### 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「医療用品（4）整形用品であって、一般的名称が「子宮操作用セット」であること。
- (2) 前期破水症に対して、上行感染、羊水流出等を防止し、胎児の成熟を待つて娩出を図ることを目的に子宮頸管に装着して使用するバルーンカテーテルであること。

### 902 人工腎臓用特定保険医療材料（回路含む。）・吸着型血液浄化器・腎補助用

#### 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「吸着型血液浄化器」であること。
- (2) 血液から直接尿毒症原因物質を吸着除去することを目的として、体外循環時に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

### 903、904、905 脳深部刺激・脊髄刺激装置用受信器

#### (1) 定義

脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用する受信器であること。

#### (2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、脳深部刺激装置用受信器（4極用）、脊髄刺激装置用受信器（4極用）及び脳深部又は脊髄刺激装置用受信器（8極用）の合計3区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 脳深部刺激装置用受信器（4極用）

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（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ィミュレータ」であること。

イ 脳刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）に接続し、4つの電極に通電するこ

とができるものであること。

エ 脳深部刺激装置用受信器（８極用）に該当しないこと。

② 脊髄刺激装置用受信機（４極用）

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（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ィミュレータ」であること。

イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脊髄刺激装置腸リードセット（４極用）に接続し、４つの電極に通電することができるものであること。

エ 脊髄刺激装置用受信器（８極用）に該当しないこと。

③ 脳深部又は脊髄刺激装置用受信器（８極用）

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（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ィミュレータ」であること。

イ 脳刺激装置植込術又は脊髄刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脳深部刺激装置用リードセット（４極用）又は脊髄刺激装置用リードセット（４極用）をそれぞれ２セット接続し、８つの電極に通電することができるものであること。

## 906 人工食道

### 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）」であって、一般的名称が「人工食道用補綴材」、又は類別が「機械器具（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「食道用ステント」であること。

(2) 食道狭窄部の一時的再建を目的として挿入して使用するチューブであること。

## 907 ペースメーカー

### (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「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」又は「除細動機能なし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 心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用するものであること。

### (2) 機能区分の考え方

機能により、抗頻拍機能付加型及びデュアルチャンバの合計２区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 抗頻拍機能付加型

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能（上室性頻拍の治療を目的としたバーストペーシング、ランプペーシング等の抗頻拍ペーシング機能をいう。以下同じ。）を有するものであること。

イ II の112ペースメーカーに該当しないものであること。

#### ② デュアルチャンバ

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能を有さないものであること。

イ デュアルチャンバ型（心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行

うものをいう。)であること。

ウ レート応答機能(身体活動又は代謝性需要に対応してペーシングレートを増加させる機能をいう。)を有するものであること。

エ 上室性頻拍抑止機能(オーバードライブペーシング、レートスタビライゼーション等の上室性頻拍発生防止機能又はモードスイッチ、モードコンバージョン、A T R (antitachy response) 等の上室性頻拍発生時の心室における高レートペーシング防止機能をいう。)を有さないものであること。

オ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能(ペースメーカーのモードが内因性心房興奮の有無に応じA A I (心房でセンシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮を感知した場合にペーシングを抑制するモード。レート応答機能が設定される場合も含む。)とD D D (心房及び心室の両方で、センシング及びペーシングを行い、内因性心房興奮及び心室興奮の有無によりペーシングの抑制もしくは同期を行うモード。レート応答機能が設定される場合も含む。)の間を自動変換することにより、不必要な心室ペーシングを抑止する機能をいう。)を有さないものであること。

カ IIの112ペースメーカーに該当しないものであること。

## 908 ディスポーザブル人工肺・気泡型肺

### 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「体外気泡型人工肺」、「ヘパリン使用人工心肺用回路システム」又は「人工心肺用回路システム」であること。
- (2) 心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工心肺であること。
- (3) 直接酸素ガスを気泡上に吹き込んで血液ガス交換を行うものであること。

## 909 心臓手術用カテーテル

### (1) アテレクトミーカテーテル(I)

#### 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 改正前の薬事法承認上、類別が「器具器械(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
  - ② 経皮的冠動脈血栓切除術の実施に際し、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(モータードライブユニット等の付属品を含む。)であること。
  - ③ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、切除されたアテローム塊を体外に除去する機能を有するものであること。
  - ④ アテレクトミーカテーテル(II)に該当しないこと。
- (2) アテレクトミーカテーテル(II)

#### 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「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」であること。
- ② 経皮的冠動脈血栓切除術の実施に際し、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(モータードライブユニット等の付属品を含む。)であること。
- ③ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであ

って、切除されたアテローム塊を体外に除去する機能を有するものであること。

- ④ カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有するものであること。