

特定保険医療材料の既存機能区分の見直し（案）

見直しの趣旨

既存機能区分の見直しについては、診療報酬改定に併せて必要に応じて実施することとなっているが、薬事承認事項や臨床上の使用実態等を踏まえて、以下のとおり実施する。

機能区分の見直し（案）

1. 一覧 2 ページ
2. 詳細 6 ページ

1. 一覧

通番	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	細分化	001	血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	
②	細分化	057	人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 (2)臼蓋形成用カップ(間接固定型)	
③	定義変更	058	人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 (2)全置換用材料(間接固定型) ア 特殊型	
④	定義変更	058	人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 (4)片側置換用材料(間接固定型) イ 特殊型	
⑤	細分化	061	固定用内副子(プレート) (10) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用	
⑥	細分化	歯※ ¹ 005	固定用内副子(プレート) (1) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用	

通番	見直し内容	機能区分		見直しの内容
⑦	名称変更	061	固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ① 標準 ウ 下顎骨用	薬事承認事項を踏まえて、機能区分の名称を変更する。
⑧	名称変更	歯※ ¹ 005	固定用内副子（プレート） (1) その他のプレート ① 標準 ウ 下顎骨用	薬事承認事項を踏まえて、機能区分の名称を変更する。
⑨	定義変更	064	脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド ② 特殊型	定義の用語を明確化する。
⑩	定義変更	078	人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体用・可変式	定義の用語を明確化する。
⑪	定義変更	079	骨セメント (1) 頭蓋骨用	使用実態を踏まえて、定義を修正する。
⑫	定義変更	079	骨セメント (3) 脊椎・大腿骨頸部用	薬事承認事項を踏まえて、機能区分を細分化する。
⑬	細分化	086	脳・脊髓刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード	薬事承認事項及び使用実態を踏まえて、機能区分を細分化する。
⑭	留意事項変更	099	組織代用人工繊維布 (1) 心血管系用 ③ 心血管修復パッチ一般用	薬事承認事項及び使用実態を踏まえて、留意事項を変更する。

通番	見直し内容	機能区分		見直しの内容
⑯	留意事項変更	104	ゼラチンスponジ止血材	使用実態を踏まえて、留意事項を変更する。
⑰	定義変更	112	ペースメーカー	定義の文章校正のみ。
⑱	定義変更 留意事項変更 細分化	132	ガイディングカテーテル (3)その他血管用	使用実態を踏まえて、定義及び留意事項を変更する。 薬事承認事項を踏まえて、機能区分を細分化する。
⑲	細分化	193	補助循環用ポンプカテーテル	構造や使用実態等を踏まえて、機能区分を細分化する。
⑳	その他	195	体表面用電場電極	在宅医療で使用される医療機器として保険適用されているため、別表1に追加する。
㉑	合理化	201 231	脾臓用瘻孔形成補綴材留置システム 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム	該当する製品がない機能区分を削除する。 薬事の一般的名称変更に伴い、機能区分の名称、定義、留意事項を変更する。
㉒	留意事項変更	203	横隔神経電気刺激装置 (2)体外式パルス発生器 (3)接続ケーブル	使用実態を踏まえて、留意事項を変更する。
㉓	名称変更	212 232 233	ペプチド由来吸収性局所止血材 鉱物由来吸収性局所止血材 アミノ酸由来非吸収性局所止血材	臨床での使用目的に応じて、機能区分の名称を変更する。
㉔	合理化	歯 冠 ※ ² 0 2 7 歯 矯 ※ ³ 0 2 8 歯 冠 ※ ² 0 2 8 歯 矯 ※ ³ 0 2 9 歯 冠 ※ ² 0 3 1 歯 矯 ※ ³ 0 3 0 歯 冠 ※ ² 0 3 2 歯 矯 ※ ³ 0 3 1	陶歯 前歯用(真空焼成歯) 陶歯 臼歯用(真空焼成歯) レジン歯 前歯用(JIS適合品) レジン歯 臼歯用(JIS適合品)	臨床での使用方法を踏まえて、償還価格の設定単位を変更する。

通番	見直し内容	機能区分		見直しの内容
		歯冠 ^{*2} 033 歯冠 ^{*2} 034 歯冠 ^{*2} 035 歯冠 ^{*2} 036	スルフォン樹脂レジン歯 前歯用（JIS適合品） スルフォン樹脂レジン歯 臼歯用（JIS適合品） 硬質レジン歯 前歯用（JIS適合品） 硬質レジン歯 臼歯用（JIS適合品）	
②④	定義変更	歯冠 ^{*2} 046 歯矯 ^{*3} 034	歯科用合着・接着材料 I (1) レジン系 ①標準型 ②自動練和型 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型	各製品の構造や原理に基づき、定義を明確化する。

※1 歯：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章の第5部、第8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

※2 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※3 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

2. 詳細

(1)

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 略 (2) 蛇行血管用 (3)～(5) 略	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 略 <u>(2) 蛇行血管用</u> (3)～(5) 略 <u>(6) 心腔内リード等送達用</u> <u>① 標準型</u> <u>② 特殊型</u>
現在の定義	新たな定義（案）
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 略 (2) 機能区分の考え方 <p>構造、使用目的、使用部位及び使用方法により、一般用（2区分）、蛇行血管用、選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）、心腔内及び大動脈デバイス用（3区分）及び遠位端可動型の合計8区分に区分する。</p> (3) 機能区分の定義 ①～② 略 ③ 蛇行血管用 次のいずれにも該当すること。 ア 大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著明な患者に対し使用する（薬液注	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 略 (2) 機能区分の考え方 <p>構造、使用目的、使用部位及び使用方法により、一般用（2区分）、蛇行血管用、選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）、心腔内及び大動脈デバイス用（3区分）、<u>遠位端可動型及び心腔内リード等送達用（2区分）</u>の合計<u>10</u>区分に区分する。</p> (3) 機能区分の定義 ①～② 略 ③ 蛇行血管用 次のいずれにも該当すること。 ア 大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著明な患者に対し使用する（薬液注

注入又は血栓吸引及び植込式心臓ペースメーカー用リード、植込型除細動器用カテーテル電極等を挿入するために使用するものを含む。) ものであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

- i シース有効長が20cm以上のもの又はシース有効長が20cm未満であるが、プリシェイプされているものであること。
- ii ピールアウェイ機能（分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。）を有すること。
- iii カテーテル挿入口を2個以上有すること。
- iv 多側孔付（10孔以上）のものであること。
- v マーカーを有すること。

④～⑧ 略

注入又は血栓吸引及び植込式心臓ペースメーカー用リード、植込型除細動器用カテーテル電極等を挿入するため(に)使用するものを含む。) ものであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

- i シース有効長が 20 cm以上のもの又はシース有効長が 20 cm未満であるが、プリシェイプされているものであること。
- ii ピールアウェイ機能（分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。）を有すること。
- iii カテーテル挿入口を 2 個以上有すること。
- iv 多側孔付（10孔以上）のものであること。
- v マーカーを有すること。

ウ ⑨又は⑩に該当しないこと。

④～⑧ 略

⑨ 心腔内リード等送達用・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 植込式心臓ペースメーカー用リード又は植込型除細動器用カテーテル電極を心腔内に送達するために使用するものであること。
- イ 次のいずれかに該当すること。
- i シース有効長が 20 cm以上のもの又はシース有効長が 20 cm未満であるが、プリシェイプされているものであること。
 - ii ピールアウェイ機能（分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。）を有すること。
 - iii カテーテル挿入口を 2 個以上有すること。

	<p><u>iv 多側孔付（10孔以上）のものであること。</u></p> <p><u>v マーカーを有するものであること。</u></p> <p><u>ウ ⑩に該当しないこと。</u></p> <p><u>⑩ 心腔内リード等送達用・特殊型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p><u>ア 植込式心臓ペースメーカー用リード又は植込型除細動器用カテーテル電極を心腔内に送達するために使用するものであること。</u></p> <p><u>イ シース有効長が20cm以上40cm未満のものであり、プリシェイプされているものであること。</u></p> <p><u>ウ マーカーを有するものであること。</u></p>
--	---

<理由>

「蛇行血管用」のうち、植込式心臓ペースメーカー用リード、植込型除細動器用カテーテル電極を送達に特化して使用されるものがあることから、該当する製品の薬事の使用目的等を踏まえ、細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) 骨盤側材料</p> <p>① 略 ② 臼蓋形成用カップ（間接固定型） ③～⑤ 略</p> <p>(2)～(3) 略</p>	<p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) 骨盤側材料</p> <p>① 略 ② 臼蓋形成用カップ（間接固定型） <u>ア 標準型</u> <u>イ デュアルモビリティ用</u> ③～⑤ 略 (2)～(3) 略</p>
現在の定義	新たな定義（案）
<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（11区分）、大腿骨側材料（10区分）及び単純人工骨頭の合計22区分に区分する。（略）</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ 略</p> <p>④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>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。）であること。</p> <p>イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。</p> <p>ウ 固定方法が間接固定であること。</p> <p>⑤～⑯ 略</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（11区分）、大腿骨側材料（10区分）及び単純人工骨頭の合計22区分に区分する。（略）</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～③ 略</p> <p>④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）<u>・標準型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>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。）であること。</p> <p>イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。</p> <p>ウ 固定方法が間接固定であること。</p> <p><u>エ ②に該当しないこと。</u></p>

	<p>⑤～⑪ 略</p> <p><u>㉓ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）・デュアルモビリティ用</u></p> <p>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。）であること。</p> <p>イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。</p> <p>ウ 固定方法が間接固定であること。</p> <p>エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、⑩と組み合わせて使用し、臼蓋形成用カップとライナー及びライナーと大腿骨システムヘッドの間で、二つの関節摺動面を確保するものであること。</p>
現在の留意事項	新たな留意事項（案）
<p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・デュアルモビリティ用及び骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライナーは骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。</p>	<p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・デュアルモビリティ用、<u>骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）・デュアルモビリティ用</u>及び骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライナーは骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。</p>

<理由>

デュアルモビリティ用の臼蓋形成用カップで間接固定で使用する製品があることから、機能区分を細分化する。

【定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② 略</p> <p>③ 大腿骨側材料・全置換用材料（間接固定型）・特殊型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。</p> <p>イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。</p> <p>ウ 再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。</p> <p>エ 固定方法が間接固定であること。</p> <p>オ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>i 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。</p> <p>ii 材質又は表面コーティングが窒化チタンニオブであること。</p> <p>④～⑯ 略</p>	<p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② 略</p> <p>③ 大腿骨側材料・全置換用材料（間接固定型）・特殊型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。</p> <p>イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。</p> <p>ウ 再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。</p> <p>エ 固定方法が間接固定であること。</p> <p>オ 金属イオン溶出又は摩耗粉の低減を目的として、以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>i 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。</p> <p>ii 材質又は表面コーティングが窒化チタンニオブであること。</p> <p>④～⑯ 略</p>

<理由>

該当する製品群の使用実態や薬事承認事項を踏まえ、上記のとおり変更する。

【定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑤ 略</p> <p><u>⑥大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・特殊型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。</p> <p>イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。</p> <p>ウ 固定方法が間接固定であること。</p> <p>エ 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、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</p> <p>オ 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。</p> <p>⑦～⑪ 略</p>	<p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑤ 略</p> <p><u>⑥大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・特殊型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。</p> <p>イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。</p> <p>ウ 固定方法が間接固定であること。</p> <p>エ <u>金属イオン溶出又は摩耗粉の低減を目的として、以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。</u></p> <p>オ 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金<u>又は窒化チタンニア</u>であること。</p> <p>⑦～⑪ 略</p>

<理由>

該当する製品群の使用実態や薬事承認事項を踏まえ、上記のとおり変更する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ① 標準 ア 略 イ 下顎骨・骨盤再建用 ウ 下顎骨用 エ 人工顎関節用 オ 頭蓋骨閉鎖用	061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ① 標準 ア 略 イ 下顎骨等再建用 ウ 骨盤再建用 エ 肋骨再建用 オ 下顎骨用（患者適合型） カ 人工顎関節用 キ 頭蓋骨閉鎖用
歯※1005 固定用内副子（プレート） (1) その他のプレート ① 標準 ア 略 イ 下顎骨・骨盤再建用 ウ 下顎骨用 エ 人工顎関節用	歯※1005 固定用内副子（プレート） (1) その他のプレート ① 標準 ア 略 イ 下顎骨等再建用 ウ 下顎骨用（患者適合型） エ 人工顎関節用

※1 歯：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章の第5部、第8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

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>061 固定用内副子（プレート）</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用部位及び材質により、ストレートプレート（4区分）、有角プレート（2区分）、骨端用プレート（4区分）、変形矯正用患者適合型プレート及びその他のプレート（9区分）の合計20区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑪ 略</p> <p>⑫その他のプレート ア 略</p> <p>イ 機能区分の考え方 使用目的及び構造により、標準（7区分）及び特殊（3区分）の合計10区分に区分する。</p> <p>ウ 機能区分の定義</p> <p>i ~ ii 略</p> <p>iii 標準・下顎骨・骨盤再建用 次のいずれにも該当すること。 a 下顎骨や骨盤等の再建に使用されるプレートであること。 b i 及び ii に該当しないこと。</p> <p>iv 標準・下顎骨用 略</p> <p>v ~ x 略</p>	<p>061 固定用内副子（プレート）</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 機能区分の考え方 構造、使用部位及び材質により、ストレートプレート（4区分）、有角プレート（2区分）、骨端用プレート（4区分）、変形矯正用患者適合型プレート及びその他のプレート（<u>12</u>区分）の合計区分に<u>22</u>区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑪ 略</p> <p>⑫その他のプレート ア 略</p> <p>イ 機能区分の考え方 使用目的及び構造により、標準（<u>9</u>区分）及び特殊（3区分）の合計<u>12</u>区分に区分する。</p> <p>ウ 機能区分の定義</p> <p>i ~ ii 略</p> <p><u>iii 標準・下顎骨等再建用</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>a 下顎骨等の再建に使用されるプレートであること。</u> <u>b i 、 ii 、 xi 及びxiiに該当しないこと。</u></p> <p>iv 標準・下顎骨用（<u>患者適合型</u>） 略</p> <p>v ~ x 略</p> <p><u>xi 標準・骨盤再建用</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u></p>

	<p>a <u>骨盤の再建に使用されるプレートであること。</u></p> <p>b <u>iiiに該当しないこと。</u></p> <p>xii <u>標準・肋骨再建用</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>a <u>肋骨の再建に使用されるプレートであること。</u></p> <p>b <u>iiiに該当しないこと。</u></p>
--	---

<理由>

薬事承認上、骨盤専用、肋骨専用のプレートが存在するため、上記のとおり機能区分を細分化する。

【定義変更】

現在の定義	新たな定義（案）
<p>064 脊椎固定用材料</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 略</p> <p>② <u>脊椎ロッド・特殊型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドであること。</p> <p>イ 脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものであること。</p> <p>ウ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>i <u>材質がコバルト・クロム合金であること。</u></p> <p>ii レール状の形状を有するものであること。</p> <p>③～⑪ 略</p>	<p>064 脊椎固定用材料</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 略</p> <p>② <u>脊椎ロッド・特殊型</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドであること。</p> <p>イ 脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものであること。</p> <p>ウ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>i 材質がコバルト・クロム合金<u>又はコバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金</u>であること。</p> <p>ii レール状の形状を有するものであること。</p> <p>③～⑪ 略</p>

<理由>

薬事承認事項、金属の規格等を踏まえ、上記のとおり変更する。

【定義変更】

現在の定義	新たな定義（案）
<p>078 人工骨</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑫ 略</p> <p><u>⑬ 専用型・椎体固定用（1椎体用・可変式）</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 椎体を補修若しくは置換又は上下椎体間を補填することを目的とした人工骨であること。</p> <p>イ <u>上下の骨と接触するように設計された 部分の最長距離が20mm未満であること。</u></p> <p>ウ 上下の骨と接触するように設計された可変式の構造を有すること。</p> <p>⑭～⑯ 略</p>	<p>078 人工骨</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑫ 略</p> <p><u>⑬ 専用型・椎体固定用（1椎体用・可変式）</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 椎体を補修若しくは置換又は上下椎体間を補填することを目的とした人工骨であること。</p> <p>イ 上下の骨と接触するように設計された 部分の最長距離 <u>（可変式のものにあっては、最も縮めた際の距離）</u> が20mm未満であること。</p> <p>ウ 上下の骨と接触するように設計された可変式の構造を有すること。</p> <p>⑭～⑯ 略</p>

<理由>

該当する製品の構造等を踏まえ、定義を明確化する。

【定義変更】

現在の定義	新たな定義（案）
<p>079 骨セメント</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① <u>頭蓋骨用</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 次のいずれかに該当すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> i <u>悪性脊椎腫瘍又は原発性骨粗鬆症による椎体骨折に対する経皮椎体形成術に使用するものであること。</u> ii <u>骨強度の低下した患者に対して脊椎固定術における脊椎スクリューの固定を目的に使用するものであること。</u> iii <u>骨粗鬆症など骨強度の低下した患者に対して骨折観血的手術における横止めスクリュー・大腿骨頸部型の固定を目的に使用するものであること</u> <p>イ 頭蓋骨専用のこと。</p> <p>ウ 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> <p>②～④ 略</p>	<p>079 骨セメント</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① <u>頭蓋骨用</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア <u>頭蓋骨の骨欠損部修復に使用するものであること。</u></p> <p>イ 頭蓋骨専用のこと。</p> <p>ウ 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> <p>②～④ 略</p>

<理由>

該当する製品の使用目的、以前の定義を踏まえて、変更する。

【細分化及び定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
079 骨セメント (1)～(2) 略 <u>(3) 脊椎・大腿骨頸部用</u> (4) 略	079 骨セメント (1)～(2) 略 <u>(3) 脊椎用</u> (4) 略 <u>(4) 大腿骨頸部用</u>
現在の定義	新たな定義（案）
079 骨セメント (1)～(2) 略 (3) 機能区分の定義 ①～② 略 <u>③ 脊椎・大腿骨頸部用</u> 次のいずれにも該当すること。 ア 次のいずれかに該当すること。 i 悪性脊椎腫瘍又は骨粗鬆症による椎体骨折に対する経皮椎体形成術に使用するものであること。 ii 骨強度の低下した患者に対して脊椎固定術における脊椎スクリューの固定を目的に使用するものであること。 iii 骨粗鬆症など骨強度の低下した患者に対して骨折観血的手術における横止めスクリュー・大腿骨頸部型の固定を目的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。 (4) 略	079 骨セメント (1)～(2) 略 (3) 機能区分の定義 ①～② 略 <u>③ 脊椎用</u> 次のいずれにも該当すること。 ア 次のいずれかに該当すること。 i 悪性脊椎腫瘍又は骨粗鬆症による椎体骨折に対する <u>経皮的椎体形成術</u> に使用するものであること。 ii 骨強度の低下した患者に対して脊椎固定術における脊椎スクリューの固定を目的に使用するものであること。 iii 骨粗鬆症など骨強度の低下した患者に対して骨折観血的手術における横止めスクリュー・大腿骨頸部型の固定を目的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。 (4) 略

	<p>⑤ 大腿骨頸部用</p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p><u>ア 骨粗鬆症など骨強度の低下した患者に対して骨折観血的手術における横止めスクリュー・大腿骨頸部型の固定を目的に使用するものであること。</u></p> <p><u>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。</u></p>
現在の留意事項	新たな留意事項（案）
<p>079 骨セメント</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 脊椎・大腿骨頸部用</p> <p>ア 脊椎用・大腿骨頸部用は、以下のいずれかの場合に算定できる。</p> <p>a 経皮的椎体形成術に用いた場合</p> <p>b 脊椎固定術においてセメント注入型の脊椎スクリューと併用した場合</p> <p>c 骨折観血的手術においてセメント注入型の横止めスクリュー・大腿骨頸部型と併用した場合</p> <p>イ 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>(4) 略</p>	<p>079 骨セメント</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 脊椎用</p> <p><u>ア 脊椎用は、以下のいずれかの場合に算定できる。</u></p> <p><u>a 経皮的椎体形成術に用いた場合</u></p> <p><u>b 脊椎固定術においてセメント注入型の脊椎スクリューと併用した場合</u></p> <p><u>イ 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。</u></p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 大腿骨頸部用</p> <p><u>ア 骨折観血的手術においてセメント注入型の横止めスクリュー・大腿骨頸部型と併用した場合に算定できる。</u></p> <p><u>イ 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。</u></p>

＜理由＞ 薬事上の使用目的を踏まえ、「大腿骨頸部用」として使用されるものを細分化する。定義の「経皮椎体形成術」の記載を「経皮的椎体形成術」に揃える。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) リードセット ① 4極又は8極 ② 略</p> <p>(2) アダプター</p>	<p>086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) リードセット ① 4極又は8極 ② 略</p> <p>(2) アダプター</p> <p>→ <u>ア 脳・脊髄刺激装置用</u> → <u>イ 仙骨神経刺激装置用</u></p>
現在の定義	新たな定義（案）
<p>085、086 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脳・脊髄刺激装置用リード及び 仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 機能区分の考え方 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）及び脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード（3区分）の合計4区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義 ① 略 ② 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード ア リードセット i 4極又は8極 次のいずれにも該当すること。 a 薬事承認又は認証上、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</p>	<p>085、086 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脳・脊髄刺激装置用リード及び 仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 機能区分の考え方 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）及び脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード（5区分）の合計6区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義 ① 略 ② 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード ア リードセット i 4極又は8極・<u>脳・脊髄刺激装置用</u> 次のいずれにも該当すること。 a 薬事承認又は認証上、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</p>

レータ」又は「植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ」であること。

b 次のいずれかに該当すること。

ア 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。

イ 仙骨神経刺激装置植込術を実施する際に、仙骨裂孔に刺入・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

レータ」又は「植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ」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 4極又は8極・仙骨神経刺激装置用次のいずれにも該当すること。

a 薬事承認又は認証上、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」又は「植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ」であること。

b 仙骨神経刺激装置植込術を実施する際に、仙骨裂孔に刺入・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つの仙骨神経刺激用の電極を有するものであること。

iii 16極以上

＜理由＞

薬事上の使用目的を踏まえ、脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リードの「リードセット・4極又は8極」を「脳・脊髄刺激装置用」と「仙骨神経刺激装置用」に細分化する。アダプターについては、脳・脊髄刺激装置用しか存在しないことから細分化は行わないこととする。

【留意事項変更】

現在の留意事項	新たな留意事項（案）
099 組織代用人工繊維布 <u>(1) 生体由来材料は、開心根治術に用いた場合に算定できる。</u> (2) 略	099 組織代用人工繊維布 <u>(1) 生体由来材料は、開心根治術や大腿動脈、大腿静脈又は頸動脈の修復等に用いた場合に算定できる。</u> (2) 略

<理由>

薬事上の使用目的及び使用実態を踏まえ、留意事項を変更する。

【留意事項変更】

現在の留意事項	新たな留意事項（案）
104 ゼラチンスponジ止血材 ゼラチンスponジ止血材は、 <u>痔疾患術後</u> における直腸肛門部の止血のために用いた場合に算定できる。	104 ゼラチンスponジ止血材 ゼラチンスponジ止血材は、痔疾患術後 <u>等</u> における直腸肛門部の止血のために用いた場合に算定できる。

<理由>

薬事承認事項及び使用実態を踏まえて留意事項を変更する。

【定義変更】

現在の定義	新たな定義（案）
<p>112 ペースメーカー</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② 略</p> <p>③ デュアルチャンバ (IV型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア デュアルチャンバ型であること。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>④～⑤ 略</p> <p>⑥ トリプルチャンバ (I型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～オ 略</p> <p>⑦ トリプルチャンバ (II型)・単極用又は双極用</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>⑧ トリプルチャンバ (II型)・4極用</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p>	<p>112 ペースメーカー</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～② 略</p> <p>③ デュアルチャンバ (IV型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 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。以下同じ。）であること。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>④～⑤ 略</p> <p>⑥ トリプルチャンバ (I型)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。以下同じ。）であること。</p> <p>イ～オ 略</p> <p>⑦ トリプルチャンバ (II型)・単極用又は双極用</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>⑧ トリプルチャンバ (II型)・4極用</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p>

<p>イ～オ 略</p> <p>⑨トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き 次のいずれにも該当すること。 ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～カ 略</p> <p>⑩トリプルチャンバ（Ⅲ型）・4極用・自動調整機能付き 次のいずれにも該当すること。 ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～カ 略</p>	<p>グを行うものをいう。）であること。</p> <p>イ～オ 略</p> <p>⑨トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き 次のいずれにも該当すること。 ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～カ 略</p> <p>⑩トリプルチャンバ（Ⅲ型）・4極用・自動調整機能付き 次のいずれにも該当すること。 ア トリプルチャンバ型（心房及び両心室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。</p> <p>イ～カ 略</p>
--	--

<理由>

文章校正のみ。

【定義変更、留意事項変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
132 ガイディングカテーテル (1)～(2) 略 (3) その他血管用 (4)～(5) 略	132 ガイディングカテーテル (1)～(2) 略 (3) その他血管用 ①標準型 ②橈骨動脈穿刺対応型 (4)～(5) 略
現在の定義	新たな定義（案）
132 ガイディングカテーテル (1)～(2) 略 (3) 機能区分の定義 ①～② 略 ③その他血管用 経皮的血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 ④～⑤ 略	132 ガイディングカテーテル (1)～(2) 略 (3) 機能区分の定義 ①～② 略 ③その他血管用・標準型 ア 経皮的血管拡張術又は、血栓除去術又は血管塞栓術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 イ ⑥に該当しないこと。 ④～⑤ 略 ⑥その他血管用・橈骨動脈穿刺対応型 ア 経皮的血管拡張術、血栓除去術又は血管塞栓術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 イ 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事

	承認又は認証事項に明記されていること。
現在の留意事項	新たな留意事項（案）
132 ガイディングカテーテル (1)～(3) 略 (4) その他血管用は、経皮的四肢血管拡張術、血栓除去術及び経皮的肺動脈拡張術を行う際に使用した場合にのみ算定できる。 (5)～(7) 略	132 ガイディングカテーテル (1)～(3) 略 (4) その他血管用は、経皮的四肢血管拡張術 <u>(腹部四肢末梢血管に対するもの)</u> 、血栓除去術、 <u>血管塞栓術</u> 及び経皮的肺動脈拡張術を行う際に使用した場合にのみ算定できる。 (5)～(7) 略

<理由>

- ・ 使用実態を踏まえ、定義及び留意事項を変更する。
- ・ ガイディングカテーテル・その他血管用に含まれる製品のうち、橈骨動脈穿刺に対応するものがあり、添付文書からも読み取れることから、機能区分として細分化する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
193 補助循環用ポンプカテーテル	193 補助循環用ポンプカテーテル ①通常型 ②高流量型
現在の定義	新たな定義（案）
<p>193 補助循環用ポンプカテーテル</p> <p><u>定義</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(1) 薬事承認上、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「循環補助用心内留置型ポンプカテーテル」であること。</p> <p>(2) 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用すること。</p> <p>(3) カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助するものであること。</p>	<p>193 補助循環用ポンプカテーテル</p> <p><u>(1) 定義</u></p> <p>薬事承認上、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「循環補助用心内留置型ポンプカテーテル」であること。</p> <p><u>(2) 機能区分の考え方</u></p> <p><u>構造、使用目的及び術式により、2区分に区分する。</u></p> <p><u>(3) 機能区分の定義</u></p> <p><u>①通常型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること</u></p> <p><u>ア 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用すること。</u></p> <p><u>イ カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助すること。</u></p> <p><u>ウ ②にあてはまらないこと</u></p> <p><u>②高流量型</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること</u></p> <p><u>ア 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用すること。</u></p>

	<p><u>イ カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助するものであること。</u></p> <p><u>ウ 最大補助流量が5.5L/min以上であること。</u></p>
現在の留意事項	新たな留意事項（案）
193 補助循環用ポンプカテーテル 心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全のうち、大動脈バルーンパンピング法又は経皮的心肺補助法では救命が困難であると判断された患者に対し、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。なお、算定にあたっては関連学会により発行される実施施設証明書の写しを添付すること。	193 補助循環用ポンプカテーテル <u>(1) 心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全のうち、大動脈バルーンパンピング法又は経皮的心肺補助法では救命が困難であると判断された患者に対し、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。なお、算定にあたっては関連学会により発行される実施施設証明書の写しを添付すること。</u> <u>(2) 補助循環用ポンプカテーテル・高流量型を算定する場合は、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び使用した日数等を含めた症状詳記を記載すること。</u>

<理由>

低心機能患者等には「高流量型」（製品名：IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル）が使用されており、構造や使用実態を踏まえて細分化する。

【その他】

現在の機能区分	新機能区分（案）
195 体表面用電場電極	<u>在※²016 体表面用電場電極</u> 195 体表面用電場電極

※2 在：医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章の第2部に規定する特定保険医療材料

<理由>

在宅医療で使用される医療機器であることから、別表I（診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表の第2章第2部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格）に追加する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム 231 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム	231 <u>消化器用瘻孔形成ドレナージステント</u>
現在の定義	新たな定義（案）
定義 次のいずれにも該当すること。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 薬事承認又は認証上、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「<u>脾臓用瘻孔形成補綴材</u>」及び「<u>経消化管胆道ドレナージステント</u>」であること。 (2) 次のいずれにも該当すること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と囊胞壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する脾臓用瘻孔形成補綴材留置システム（デリバリーカテーテルを含む）であること。 イ 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と胆囊壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する経消化管胆道ドレナージステント（デリバリーカテーテルを含む）であること。 (3) デリバリーカテーテルについては、瘻孔形成部位を穿孔し、当該部位に補綴材を留置する機能を有していること。 	定義 次のいずれにも該当すること。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 薬事承認又は認証上、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「<u>脾臓用瘻孔形成ドレナージステント</u>」及び「<u>経消化管胆道ドレナージステント</u>」であること。 (2) 次のいずれにも該当すること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と囊胞壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する<u>脾臓用瘻孔形成ドレナージステント</u>（デリバリーカテーテルを含む）であること。 イ 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と胆囊壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する<u>経消化管胆道ドレナージステント</u>（デリバリーカテーテルを含む）であること。 (3) デリバリーカテーテルについては、瘻孔形成部位を穿孔し、当該部位に補綴材を留置する機能を有していること。
現在の留意事項	新たな留意事項（案）
231 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム 消化器用瘻孔形成補綴材留置システムは、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。	231 <u>消化器用瘻孔形成ドレナージステント</u> <u>消化器用瘻孔形成ドレナージステント</u> は、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。

現在の留意事項	新たな留意事項（案）
<p>K705 膵嚢胞胃（腸）バイパス術</p> <p>関連学会の定める適正使用指針を遵守し、消化器用瘻孔形成補綴材留置システムを用いて、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージ術を実施した場合は、本区分の「1」の所定点数を準用して算定する。</p>	<p>K705 膵嚢胞胃（腸）バイパス術</p> <p>関連学会の定める適正使用指針を遵守し、<u>消化器用瘻孔形成ドレナージシステム</u>を用いて、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージ術を実施した場合は、本区分の「1」の所定点数を準用して算定する。</p>

<理由>

- ・「201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム」を削除する。
- ・薬事の一般的名称変更に伴い、機能区分名、定義、留意事項を変更する。

【留意事項変更】203 横隔神経電気刺激装置

現在の留意事項	新たな留意事項（案）
203 横隔神経電気刺激装置 (1)～(5) 略	203 横隔神経電気刺激装置 (1)～(5) 略 <u>(6) 横隔神経電気刺激装置・体外式パルス発生器及び横隔神経電気刺激装置・接続ケーブルは、初回導入時に限り、患者1人あたり2個ずつ算定できる。初回導入時の算定に当たっては、「K534-4 腹腔鏡下横隔膜電極植込術」を実施した日付を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。交換時は1回につき1個ずつ算定できる。交換時の診療報酬請求に当たっては、その医療上の必要性について診療報酬明細書に症状詳記を記載すること。</u>

<理由>

使用実態を踏まえ、留意事項を変更する。

【名称変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
212 ペプチド由来吸收性局所止血材	<u>212 消化管内視鏡用止血材</u>
232 鉱物由来吸收性局所止血材	<u>(1) ペプチド由来吸收性局所止血材</u>
233 アミノ酸由来非吸收性局所止血材	<u>(2) 鉱物由来吸收性局所止血材</u> <u>(3) アミノ酸由来非吸收性局所止血材</u>

<理由>

臨床での使用目的を踏まえ、上記のとおり機能区分の名称を変更する。

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
歯冠※027, 歯矯※028 陶歯 前歯用（真空焼成歯） 6本1組：1,870円	歯冠※027, 歯矯※028 陶歯 前歯用（真空焼成歯） 1歯：312円
歯冠※028, 歯矯※029 陶歯 臼歯用（真空焼成歯） 8本1組：1,010円	歯冠※028, 歯矯※029 陶歯 臼歯用（真空焼成歯） 1歯：126円
歯冠※031, 歯矯※030 レジン歯 前歯用（JIS適合品） 6本1組：241円	歯冠※031, 歯矯※030 レジン歯 前歯用（JIS適合品） 1歯：40円
歯冠※032, 歯矯※031 レジン歯 臼歯用（JIS適合品） 8本1組：235円	歯冠※032, 歯矯※031 レジン歯 臼歯用（JIS適合品） 1歯：29円
歯冠※033 スルファン樹脂レジン歯 前歯用 6本1組：620円	歯冠※033 スルファン樹脂レジン歯 前歯用 1歯：103円
歯冠※034 スルファン樹脂レジン歯 臼歯用 8本1組：866円	歯冠※034 スルファン樹脂レジン歯 臼歯用 1歯：108円
歯冠※035 硬質レジン歯 前歯用 6本1組：582円	歯冠※035 硬質レジン歯 前歯用 1歯：97円
歯冠※036 硬質レジン歯 臼歯用 8本1組：733円	歯冠※036 硬質レジン歯 臼歯用 1歯：92円

※ 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※ 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

<理由>

診療報酬の請求において、臨床現場における使用方法を踏まえ、1歯あたりの償還価格に変更する。

【定義変更】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
歯冠※046、歯矯※034 歯科用合着・接着材料 I ①レジン系・標準型 ②レジン系・自動練和型 ③グラスアイオノマー系・標準型 ④グラスアイオノマー系・自動練和型	歯冠※046、歯矯※034 歯科用合着・接着材料 I ①標準型 ②自動練和型 歯冠※047、歯矯※035 歯科用合着・接着材料 II ①標準型 ②自動練和型
現在の定義	新たな定義（案）
歯冠※046、歯矯※034 歯科用合着・接着材料 I (1) 定義 薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科高分子系接着材」、「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科接着用レジンセメント」、「医薬品含有歯科接着用レジンセメント」、「歯科用コンポジットレジンセメント」、「医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント」、「歯科合着用グラスボリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科合着用グラスボリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動搖歯固定用接着材料」、「歯科用セメントキット」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。 (2) 機能区分の考え方	歯冠※046、歯矯※034 歯科用合着・接着材料 I (1) 定義 <u>次のいずれにも該当すること。</u> ①薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科高分子系接着材」、「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科接着用レジンセメント」、「医薬品含有歯科接着用レジンセメント」、「歯科用コンポジットレジンセメント」、「医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント」、「歯科合着用グラスボリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科合着用グラスボリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動搖歯固定用接着材料」、「歯科用セメントキット」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。 <u>②接着性モノマーを含む MMA 系レジンセメント又はコンポジット系レジンセメントであること。</u> (2) 機能区分の考え方

構成成分及び使用方法により、レジン系（2区分）及びグラスアイオノマー系（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①レジン系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性レジンセメントであること。

イ ②に該当しないこと。

②レジン系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性レジンセメントであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

③グラスアイオノマー系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性グラスアイオノマー系レジンセメントであること。

イ ④に該当しないこと。

④グラスアイオノマー系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア 接着性グラスアイオノマー系レジンセメントであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。

使用方法により、標準型及び自動練和型に区分する。

(3) 機能区分の定義

①標準型

②に該当しないこと。

②自動練和型

次のいずれかに該当すること。

i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

<p><u>ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。</u></p>	
	<p>歯冠※047、歯矯※035 歯科用合着・接着材料Ⅱ</p> <p>(1) 定義</p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>①薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（5）歯科用接着充填材料」であって、一般的の名称が「歯科高分子系接着材」、「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科接着用レジンセメント」、「医薬品含有歯科接着用レジンセメント」、「歯科用コンポジットレジンセメント」、「医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント」、「歯科合着用グラスボリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科合着用グラスボリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動搖歯固定用接着材料」、「歯科用セメントキット」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。</p> <p>②歯科用合着・接着材料Ⅰに該当しない、接着性レジンセメント又は接着性グラスアイノマー系レジンセメントであること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p><u>使用方法により、標準型及び自動練和型に区分する。</u></p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①標準型</p> <p>②に該当しないこと。</p> <p>②自動練和型</p> <p><u>次のいずれかに該当すること。</u></p> <p>i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して</p>

使用するものであること。

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

※ 齒冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※ 齒矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

<理由>

歯科用合着・接着材料Ⅰには、接着性モノマーを含むレジンセメントとそれ以外のセメントがあり、それらが各製品の主たる特徴を踏まえて適切に機能区分を選択できるよう、各製品の構造や原理に基づき定義を明確化し、機能区分の考え方について整理する。