

## 令和6年度特定保険医療材料に係る機能区分等の見直し（案）

### 見直しの趣旨

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直すこととしているが、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の29項目について細分化等を実施することとする。

### 機能区分等の見直し（案）

1. 細分化、合理化及び定義変更等について（一覧） ..... 2 ページ
2. 細分化、合理化及び定義変更等について（詳細） ..... 9 ページ
3. 留意事項の変更について

1. 細分化、合理化及び定義変更等について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	名称変更	001	血管造影用シースイントロドューサーセット (4) 大動脈ステントグラフト用 【事務局提案】	機能区分の定義と使用実態に合わせ名称を「心腔内及び大動脈デバイス用」に改める。
②	合理化	031 198	腎瘻又は膀胱瘻用材料 (1) 腎瘻用カテーテル ② 腎瘻用カテーテル・マレコ型 ドレナージカテーテル 【事務局提案】	腎瘻用カテーテル・マレコ型はドレナージカテーテルと臨床での使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
③	合理化	031	腎瘻又は膀胱瘻用材料 (3) ダイレーター ① シースあり ② シースなし 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
④	合理化	033	経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (1) ダイレーター ① シースあり ② シースなし 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
⑤	細分化	056	副木 (1) 軟化成形使用型 ① 手指・足指用 ② 上肢用 ③ 下肢用 ④ 鼻骨用	該機能区分に属する一部の製品は、シート状の構造が共通していることから、シート状のものについて細分化する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
			【事務局提案】	
⑥	細分化 合理化	061 075	固定用内副子（プレート） （10） その他のプレート ② 特殊 ア 骨延長用 イ スクリュー非使用型 固定用金属線 （2） 大転子専用締結器 【事務局提案】	「スクリュー非使用型」から使用目的の異なる「胸骨挙上用」と「大転子に引掛ける特有の構造を有するプレート」を細分化する。「大転子に引掛ける特有の構造を有するプレート」については使用方法及び構造の類似性から「大転子専用締結器」と合理化する。
⑦	細分化	071	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （3） カスタムメイド人工骨プレート 【事務局提案】	メッシュ状の構造を有しているものについて細分化する。
⑧	留意事項変更	071	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 【事務局提案】	カスタムメイド人工骨又はカスタムメイド人工骨プレートを完全に重なるように当該医療材料を組み合わせる場合に主たるもののみ算定するよう変更する。
⑨	定義変更	074	固定釘 （2） 立体特殊型 【事務局提案】	「圧迫調整機能」及び「軟部組織固定強化機能」について明確化する。
⑩	名称変更 定義変更	080	合成吸収性骨片接合材料 （10） 頭蓋骨閉鎖用クランプ ① 一般型 ② 簡易型 【事務局提案】	「一般型」及び「簡易型」の名称をそれぞれ「小児用」及び「汎用」に変更する。小児用の定義に「小児頭蓋の固定が薬事承認又は認証事項に明記されていること」を追加する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
⑪	合理化	087	植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ① 4極用 ② 8極用 【事務局提案】	充電、体位変換対応等の付加機能がなく臨床現場における使用方法や構造が類似していることから合理化する。
⑫	定義変更 留意事項変更	087	植込型脳・脊髄電気刺激装置 (2) 振戦軽減用 ② 16極以上用 ③ 16極以上用・自動調整機能付 ④ 16極以上用・充電式 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付 【事務局提案】	自動調整機能付の植込型脳・脊髄電気刺激装置を使用しても自動調整機能を用いない場合は元々機能が付加されていない機能区分で算定されるよう定義及び算定留意事項を変更する。
⑬	合理化	111	植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル (1) 標準型 (2) 強化型 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
⑭	合理化	132	ガイディングカテーテル (2) 脳血管型 ① 標準型 ② 特殊型 【事務局提案】	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。
⑮	合理化	133	血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ① 先端閉鎖型 ② 先端開放型	臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
			【事務局提案】	
⑩⑥	合理化	146	大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ① 標準型 ② 血管分岐部対応型 (4) 胸部大動脈用ステントグラフト (補助部分) (5) 大動脈解離用ステントグラフト (メイン部分) (6) 大動脈解離用ステントグラフト (補助部分) 【事務局提案】	胸部大動脈用ステントグラフトの中に適応拡大によって大動脈解離に対して使用可能な製品があることから、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。
⑩⑦	簡素化	155	植込型心電図記録計 (1) 標準型 (2) 特殊型 【事務局提案】	(1)は既に流通していないため簡素化する。
⑩⑧	留意事項変更	182	経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット ① 期限付改良加算なし ② 期限付改良加算あり (2) 自己拡張型人工生体弁システム 【事務局提案】	「期限付き改良加算あり」の機能区分について、改良加算の期限を明記する。
⑩⑨	細分化	057	人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム (間接固定型)	表面が鏡面又はスムーズ加工されたものについて「特殊型」として細分化する。
⑩⑩	細分化	064	脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	脊椎の矯正において有用性が示されていることから材質がコバルトクロムのもの又は形状

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
				がレール状であるものについて、「特殊型」として細分化する。
⑳	細分化	064	脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー (可動型) ① 標準型 ② 横穴付き	ナビゲーション支援下の低侵襲手術において使用される専用品について「脊椎スクリュー (可動型)・低侵襲手術専用型」として細分化する。
㉑	細分化	073	髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型	ヘッド部ねじ切り構造による疼痛緩和について構造上及び類似製品のデータから蓋然性を持って示していることから「両端ねじ型」として細分化する。
㉒	細分化	073	髄内釘 (2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 ア 標準型	骨セメントを注入することでスクリューの損傷及び大腿骨頭への貫通等の合併症を低減ことから「髄内釘 (2) 横止めスクリュー②大腿骨頸部型イ横穴付き」として細分化する。
㉓	細分化	078	人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用	可変式機構のある製品は可変式機構のないものと比較して局所前彎が得られ、椎間孔の高さ及びコブ角の回復・維持が示されていることから、構造及び有用性の観点で「1椎体用・可変式」として細分化する。
㉔	定義変更	歯冠 049	歯科充填用材料 I (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型	レジンの特徴を有する製品には、光重合型複合レジンと光重合型レジン強化グラスアイオノマーがあり、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。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
		歯冠 050	歯科充填用材料Ⅱ (1) 複合レジン系 (2) グラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型 <b>【事務局提案】</b>	
②⑥	細分化及び供給困難例として原価計算	009	血管造影用カテーテル (1) 一般用 <b>【事務局提案】</b>	脳血管及び腹部血管領域における対象患者の体格及び使用目的に合わせた幅広いサイズや特徴を有している製品を「脳血管・腹部血管専用型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。
②⑦	細分化及び供給困難例として原価計算	009	血管造影用カテーテル (2) バルーン型(Ⅰ) <b>【事務局提案】</b>	同区分は心血管用の製品が多く存在するところ、脳血管及び腹部血管領域に使用することができる製品を「脳血管・腹部血管専用型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。
②⑧	細分化及び供給困難例として原価計算	133	血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット①一般型 <b>【事務局提案】</b>	橈骨動脈アプローチ用の製品は代替品が存在しないため、「橈骨動脈穿刺対応型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。
②⑨	細分化及び供給困難例	133	血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル①標準型	リード抜去術中の緊急止血の目的で上大静脈に対して使用される場合において、代替品が

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
	として原価 計算		【事務局提案】	存在しないため、「上大静脈止血対応型」として細分化する。また、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

※1 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

※2 調：調剤診療報酬点数表（以下「調剤点数表」という。）に規定する特定保険医療材料

※3 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

※4 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

## 【名称変更】

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)～(3) 略 (4) 大動脈用ステントグラフト用 ①、② 略 (5) 略	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)～(3) 略 (4) <b>心腔内及び大動脈デバイス用</b> ①、② 略 (5) 略

## &lt;理由&gt;

「血管造影用シースイントロデューサーセット」の「大動脈用ステントグラフト用」の定義において大動脈用ステントグラフトの留置の際だけではなく、自己拡張型人工生体弁システムを留置する際又はリード一体型ペースメーカーを植え込む際にも用いられることから、定義に合わせて名称を「心腔内及び大動脈デバイス用」に変更する。定義及び算定留意事項についても名称変更に係る変更を行う。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (1) 腎瘻用カテーテル ① ストレート型 ② マレコ型 ③ カテーテルステント型 ④ 腎盂バルーン型  198 ドレナージカテーテル	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (1) 腎瘻用カテーテル ① ストレート型 <del>② マレコ型</del> ③② カテーテルステント型 ④③ 腎盂バルーン型  198 ドレナージカテーテル

## &lt;理由&gt;

「腎瘻用カテーテル マレコ型」及び「ドレナージカテーテル」について、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 （3） ダイレーター ① シースあり ② シースなし	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 （3） ダイレーター <del>① シースあり</del> <del>② シースなし</del>

## &lt;理由&gt;

臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて合理化する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 （2） ダイレーター ① シースあり ② シースなし	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 （2） ダイレーター <del>① シースあり</del> <del>② シースなし</del>

## &lt;理由&gt;

臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
056 副木 (1) 軟化成形使用型 ① 手指・足指用 ② 上肢用 ③ 下肢用 ④ 鼻骨用	056 副木 (1) 軟化成形使用型 ① 手指・足指用 ② 上肢用 ③ 下肢用 ④ 鼻骨用 ⑤ シート状

## &lt;理由&gt;

当該機能区分に属する一部の製品は、シート状の構造が共通していることから、軟化成形使用型の副木のうち、部位別の機能区分からシート状の副木を区別し細分化する。

## 【細分化・合理化】

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 ② 特殊 ア 骨延長用 イ スクリュー非使用型	061 固定用内副子（プレート） 10) その他のプレート ② 特殊 ア 骨延長用 イ 胸骨挙上用 イウ スクリュー非使用型  075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器

## &lt;理由&gt;

「061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ②特殊 イ スクリュー非使用型」に属する製品のうち、漏斗胸に対して胸骨挙上の際に用いられるプレートについては、使用目的が異なることから「061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ②特殊 イ スクリュー非使用型」と区別し細分化する。

また、人工股関節の手術の際に用いられる、大転子に引掛ける特有の構造を有するプレートについては、「075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器」の使用方法及び構造が類似することから、「061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート ②特殊 イ スクリュー非使用型」と区別し、細分化した上で「075 固定用金属線 (2) 大転子専用締結器」と合理化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (3) カスタムメイド人工骨プレート	071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (3) カスタムメイド人工骨プレート ① プレート型 ② メッシュ型

## &lt;理由&gt;

「カスタムメイド人工骨プレート」に属する一部の製品に、メッシュ状の構造を有しているものがあることから、メッシュ型をプレート型と区別し、細分化する。

## 【留意事項変更】

## &lt;理由&gt;

カスタムメイド人工骨及びカスタムメイド人工骨プレートについて、完全に重なるように当該医療材料を組み合わせる場合においては上に重ねた医療材料は骨の欠損の修復や補填に寄与していないことから、完全に重なるような使用方法については主たるもののみ算定するよう算定留意事項を以下のとおり変更する。

## 現行の留意事項

069, 070, 071 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料並びにカスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨は、原則として悪性腫瘍、再置換等の症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

## 修正案

069, 070 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料

上肢再建用人工関節用材料及び下肢再建用人工関節用材料は、原則として悪性腫瘍、再置換等の症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

(1) カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨及びカスタムメイド人工骨プレートは、原則として人工関節置換術等の関節機能再建又は頭蓋・四肢・体幹の骨欠損部を修復又は補填する症例に限って使用できる。なお、当該材料を使用した場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(2) カスタムメイド人工骨及びカスタムメイド人工骨プレートについて、当該材料と同一の部位に完全に重なるように別の当該材料を使用した場合は、主たるもののみ算定する。

## 【定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
074 固定釘 （2） 立体特殊型	変更なし

## &lt;理由&gt;

「圧迫調整機能」及び「軟部組織固定強化機能」について以下のように明確化する。

## 定義案

## 固定釘

## （3） 機能区分の定義

## ② 立体特殊型

次のいずれかに該当すること。

ア 2本以上の釘を有し、かつ、平面コの字形状以外の形状であること。

イ 本体に以下の構造上の工夫のいずれかを有するものであること。

i 骨片間に対して圧迫を加える構造であること。

ii 軟部組織に対して通常の固定釘の圧着力に加えて、より強固に固定する構造であること。

ウ 3本以上の釘を有する立体形状のものであること。

## 【名称変更・定義変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
080 合成吸収性骨片接合材料 (1) ~ (9) 略 (10) 頭蓋骨閉鎖用クランプ ① 一般型 ② 簡易型	080 合成吸収性骨片接合材料 (1) ~ (9) 略 (10) 頭蓋骨閉鎖用クランプ ① 小児用 ② 汎用

## &lt;理由&gt;

「合成吸収性骨片接合材料 頭蓋骨閉鎖用クランプ 一般型」は算定留意事項において、「頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型は、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。」とあり名称と使用実態が乖離していることから、名称をそれぞれ「一般型」を「小児用」、「簡易型」を「汎用」に変更し、小児用の定義に「小児頭蓋の固定が薬事承認又は認証事項に明記されていること。」を加える。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ① 4極用 ② 8極用 ③ 16極以上用 ④ 16極以上用・体位変換対応型 ⑤ 16極用・充電式 ⑥ 16極以上用・充電式・体位変換対応型 ⑦ 16極以上用・充電式・自動調整機能付 ⑧ 32極用・充電式	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ① 4極又は8極用 ② <del>8極用</del> ③② 16極以上用 ④③ 16極以上用・体位変換対応型 ⑤④ 16極用・充電式 ⑥⑤ 16極以上用・充電式・体位変換対応型 ⑦⑥ 16極以上用・充電式・自動調整機能付 ⑧⑦ 32極用・充電式

## &lt;理由&gt;

「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置」の4極及び8極については充電、体位変換対応等の付加機能がなく臨床現場における使用方法や構造が類似していることから合理化する。

## 【定義変更・留意事項変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 （2） 振戦軽減用 ① 4極用 ② 16極以上用 ③ 16極以上用・自動調整機能付き ④ 16極以上用・充電式 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 （2） 振戦軽減用 ① 4極用 ② 16極以上用 ③ 16極以上用・自動調整機能付き ④ 16極以上用・充電式 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き

## &lt;理由&gt;

ジストニア又は本態性振戦の患者に対し「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ③ 16極以上用・自動調整機能付き」又は「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ⑤ 16極以上用・充電式・自動調整機能付き」の製品を使用した場合、自動調整機能を使用していないにもかかわらず当該機能区分の医療材料として償還されているが、使用実態として「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ② 16極以上用」又は「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（2）振戦軽減用 ④ 16極以上用・充電式」と同様であることから、使用しない機能が付加されている場合は機能が付加されていない機能区分で算定されるよう定義及び算定留意事項を変更する。

・「16極以上・自動調整機能付き」及び「16極以上・充電式・自動調整機能付き」の定義のアを以下のように変更する。

ア パーキンソン病の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

・「087 植込型脳・脊髄電気刺激装置」の算定留意事項に下線部のとおり追記する。

086, 087 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、植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 略

(2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置

ア・イ 略

ウ 16 極以上・自動調整機能付きの植込型脳・脊髄電気刺激装置において、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するが自動調整機能を用いない場合については 16 極以上用の植込型脳・脊髄電気刺激装置として算定する。16 極以上・充電式・自動調整機能付きの植込型脳・脊髄電気刺激装置においても、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するが自動調整機能を用いない場合については 16 極以上用・充電式の植込型脳・脊髄電気刺激装置として算定する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル (1) 標準型 (2) 強化型	111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル (区分なし)

## &lt;理由&gt;

「111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル」について、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

## 【合理化】

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 (2) 脳血管型 ① 標準型 ② 特殊型 ③ 高度屈曲対応型 ④ 紡錘型	132 ガイディングカテーテル (2) 脳血管型 ① 標準型 <del>② 特殊型</del> ③② 高度屈曲対応型 ④③ 紡錘型

## &lt;理由&gt;

「脳血管型」の特殊型は標準型と比較して大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できる点のみ異なるが、臨床現場における使用方法や構造が類似しているため合理化する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ① 先端閉鎖型 ② 先端解放型	133 血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル <del>① 先端閉鎖型</del> <del>② 先端解放型</del>

## &lt;理由&gt;

「経皮的脳血管形成術用カテーテル」の先端解放型及び先端閉鎖型の違いは先端閉鎖のために必要とするガイドワイヤーの有無によるものであり、脳動脈狭窄部を拡張するバルーンカテーテルとしての使用目的や構造が類似しているため合理化する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ① 標準型 ② 血管分岐部対応型 (4) 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分） (5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分） (6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）	146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ① 標準型 ② 血管分岐部対応型 (4) 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分） <del>(5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）</del> <del>(6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）</del>

## &lt;理由&gt;

「胸部大動脈用ステントグラフト」に該当する製品であっても適応拡大によって大動脈解離に対して使用可能な製品があることから、臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

## 【簡素化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
155 植込型心電図記録計 （1） 標準型 （2） 特殊型	155 植込型心電図記録計 <del>（1） 標準型</del> <del>（2） 特殊型</del>

## &lt;理由&gt;

「植込型心電図記録計」の標準型は既に流通していないため削除し、特殊型の定義を「155 植込型心電図記録計」全体の定義となるよう変更する。

## 【留意事項変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
182 経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット ① 期限付改良加算なし ② 期限付改良加算あり (2) 自己拡張型人工生体弁システム	変更なし

## &lt;理由&gt;

「182 経カテーテル人工生体弁セット (1)バルーン拡張型人工生体弁セット ②期限付改良加算あり」について、改良加算の期限を明記するため、算定留意事項を下線部のとおり変更する。

## 留意事項案

## 182 経カテーテル人工生体弁セット

(1) 経カテーテル人工生体弁セットは、下記のいずれかの場合に算定できる。

- ア 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- イ 外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合
- ウ 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合

(2) バルーン拡張型人工生体弁セットのうち期限付改良加算のあるものについては、令和10年5月31日まで算定できる。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム（間接固定型）	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム（間接固定型） ア 標準型 イ 特殊型

## &lt;理由&gt;

「057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム（間接固定型）」に属する一部の製品には表面が鏡面又はスムーズ加工されたものがあり、大腿骨に対する固定の弛みを低減し人工股関節の再置換術率を減少させることから、構造及び有用性の観点で「特殊型」として細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド ① 標準型 ② 特殊型

## &lt;理由&gt;

「064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ロッド」に属する一部の製品には材質がコバルトクロムのものがあり、チタン合金のものと比較して側彎症の治療においてコブ角の改善に有用性を示している。また、ロッドがレール状のものについても、その他のロッドと比較してコブ角の改善に有用性を示したことから、材質がコバルトクロムのもの又は形状がレール状であるものについては構造及び有用性の観点で「特殊型」として細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
064 脊椎固定用材料 （５） 脊椎スクリュー（可動型） ① 標準型 ② 横穴付き	064 脊椎固定用材料 （５） 脊椎スクリュー（可動型） ① 標準型 ② 低侵襲手術専用型 ②③ 横穴付き

## &lt;理由&gt;

「064 脊椎固定用材料（５）脊椎スクリュー（可動型）」に属する一部の製品に、エキスパンダー等の専用器具を用いて X 線透視又はナビゲーション等の画像支援によって経皮的に脊椎へ挿入する専用の製品があることから、構造及び使用方法の違いから「低侵襲手術専用型」として細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ③ 特殊型	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ウ 横穴付き ③ 特殊型 ④ 両端ねじ型

## &lt;理由&gt;

「073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ①標準型」に属する一部の製品に、ヘッド部ねじ切り構造による疼痛緩和について構造上及び類似製品のデータから蓋然性を持って示していることから「両端ねじ型」として細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ③ 特殊型	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 ② 大腿骨頸部型 ア 標準型 イ X線透過型 ウ 横穴付き ③ 特殊型 ④ 両端ねじ型

## &lt;理由&gt;

「073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ②大腿骨頸部型」に属する一部の製品に、横穴付きの製品があり骨セメントを注入することでスクリューの損傷及び大腿骨頭への貫通等の合併症を低減することから、構造及び有用性の観点で「横穴付き」として細分化する。「横穴付き」については骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象患者とする。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用 イ その他	078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用 イ 1椎体用・可変式 ウ その他

## &lt;理由&gt;

「078 人工骨 (2)専用型 ⑤椎体固定用 ア1椎体用」に属する一部の製品には可変式機構のあるものがあり、可変式機構のないものと比較して局所前彎が得られ、椎間孔の高さ及びコブ角の回復・維持が示されていることから、構造及び有用性の観点で「1椎体用・可変式」として細分化する。

## 【定義変更】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
歯冠※049 歯科充填用材料Ⅰ （１）複合レジン系 （２）ガラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型  歯冠※050 歯科充填用材料Ⅱ （１）複合レジン系 （２）ガラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型	歯冠※049 歯科充填用材料Ⅰ （１）複合レジン系 （２）ガラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型  歯冠※050 歯科充填用材料Ⅱ （１）複合レジン系 （２）ガラスアイオノマー系 ①標準型 ②自動練和型

※ 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

## &lt;理由&gt;

レジンの特徴を有する製品には、光重合型複合レジンと光重合型レジン強化ガラスアイオノマーがあり、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。

## 【細分化及び供給困難例として原価計算】

現在の機能区分	新機能区分（案）
009 血管造影用カテーテル (1) 一般用 (2) バルーン型ルーン型（Ⅰ） (3) バルーン型（Ⅱ） (4) 心臓マルチパーパス型 (5) サイジング機能付加型	009 血管造影用カテーテル (1) 一般用 (2) <u>脳血管・腹部血管専用型</u> (3) <u>バルーン型（Ⅰ）</u> (4) <u>バルーン型（Ⅱ）</u> (5) <u>心臓マルチパーパス型</u> (6) <u>サイジング機能付加型</u>

## ＜理由＞

供給困難例として企業から要望書（以下「不採算要望書」という。）が提出された製品は、脳血管及び腹部血管領域における対象患者の体格及び使用目的に合わせた幅広いサイズや特徴ある形状を有しており、他の製品と異なる特徴を有すると考えられるため、代替品がないと判断し「脳血管・腹部血管専用型」として細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。



## 【細分化及び供給困難例として原価計算】

現在の機能区分	新機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット ①一般型 ②再狭窄抑制型	133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット ①一般型 ② <u>橈骨動脈穿刺対応型</u> ③再狭窄抑制型

## &lt;理由&gt;

当該機能区分における不採算要望書が提出された製品のシェア率は低いですが、橈骨動脈アプローチに限定するとシェアの大半を占めるため、橈骨動脈アプローチを要する患者においては代替品がないと判断し「橈骨動脈穿刺対応型」として細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

## 【細分化及び供給困難例として原価計算】

現在の機能区分	新機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ①標準型 ②特殊型	133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ①標準型 <u>②上大静脈止血対応型</u> <u>③特殊型</u>

## &lt;理由&gt;

当該機能区分における不採算要望書が提出された製品は、リード抜去術中の緊急止血の目的で上大静脈に対して使用される場合において、本邦で唯一の製品であり、代替品がないと判断し「上大静脈止血対応型」として細分化する。また、細分化する機能区分に属する製品は、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しをあわせて行う。

### 3. 留意事項の変更について

「090 人工内耳用材料」の材料価格算定に係る留意事項のうち、機種の変換に係る規定について、関係学会による指針の改正等を踏まえ、以下のとおり変更する。

改正案	現行
<p>(1) 人工内耳用材料の変換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は、以下の全てに該当する場合を除き算定できない。なお、以下の全てに該当し機種の変換を行う場合には、医学的な必要性について診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>ア 音声言語をコミュニケーション手段とし、同一の人工内耳用音声信号処理装置を継続的に装用してから5年以上が経過していること。</p> <p>イ 関係学会の定める指針に基づき実施する語音聴取評価検査の単語検査における明瞭度が、現在使用している人工内耳用音声信号処理装置を使用した場合には80%以下であり、かつ、別の人工内耳用音声信号処理装置を使用した場合に8%以上改善すること。</p> <p>(2)～(4) (略)</p>	<p>(1)人工内耳用材料の変換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。</p> <p>(2)～(4) (略)</p>