

平成 28 年度特定保険医療材料に係る機能区分の見直し（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、临床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の 43 項目について細分化等を実施することとする。

機能区分の見直し（案）

<一覧>

1. 細分化及び合理化について（①～⑮） 2 ページ
2. 小児用製品の細分化について（①及び②） 4 ページ
3. 構成品に基づいた機能区分の細分化について（①～⑦） 5 ページ
4. 名称の変更について（①～⑦） 6 ページ
5. 機能区分の簡素化について（①～⑫） 7 ページ

<詳細>

- 特定保険医療材料機能区分の見直し（案） 9 ページ

1. 細分化及び合理化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	細分化	在 ^{*1} 004 039 調 ^{*2} 010 歯 ^{*3} 018	在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル	閉鎖式導尿システムを別の機能区分とする
②	細分化 合理化	018 019 在 ^{*1} 007 調 ^{*2} 008	携帯型ディスポーザブルPCA用装置 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	これまで診療報酬点数表間で統一されていなかった機能区分を再編の上、統一
③	細分化 合理化	040 在 ^{*1} 006 調 ^{*2} 011	人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。） （1）ダイアライザー	学会が策定した血液透析器の機能分類を反映した機能区分に変更
④	合理化 名称の変更	057	人工股関節用材料 （1）骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ（直接固定型）	類似の機能区分につき合理化 機能区分の名称をわかりやすく変更する
⑤	合理化 名称の変更	057	人工股関節用材料 （1）骨盤側材料 ④ライナー ⑤デュアルモビリティ用ライナー	類似の機能区分につき合理化 機能区分の名称をわかりやすく変更する

⑥	合理化	060	固定用内副子（スクリュー）	チタン等製品に係る機能区分の方がステンレス等製品に係る機能区分の償還価格よりも高くなっており、不均衡を生じているため合理化
⑦	合理化	060	固定用内副子（スクリュー） ②特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用	明確な臨床上の差異がない機能区分につき合理化
⑧	合理化 名称の変更	062	大腿骨外側固定用内副子	チタン等製品に係る機能区分の方がステンレス等製品に係る機能区分の償還価格よりも高くなっており、不均衡を生じているため合理化
⑨	合理化	065	人工肩関節用材料 （3）リバーズ型 ④関節窩ヘッド	明確な臨床上の差異がない機能区分につき合理化
⑩	合理化	080	合成吸収性骨片接合材料 （5）インターフェアランススクリュー （6）スーチャーアンカー	明確な臨床上の差異がない機能区分につき合理化
⑪	細分化	126	体外循環用カニューレ （4）経皮的挿入用カニューレ	低侵襲心臓手術（Minimally Invasive Cardiac Surgery）用の製品を別の機能区分とする
⑫	細分化	133	（8）血管内異物除去用カテーテル ①細血管用	リードロッキングデバイスを別の機能区分とする
⑬	細分化	133	（8）血管内異物除去用カテーテル ②大血管用	リード除去に当たって救済的に使用するためのカテーテルを別の機能区分とする。

⑭	細分化	歯 ^{※3} 030 038	気管切開後留置用チューブ	診療報酬点数表間で統一
⑮	細分化	歯 ^{※3} 031 178	神経再生誘導材	診療報酬点数表間で統一

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

※2 調：調剤報酬点数表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章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料

2. 小児用製品の細分化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	小児用製品の細分化	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	小児に用いる、非生体かつ厚み(0.4mm以下)の製品を細分化する
②	小児用製品の細分化	126	体外循環用カニューレ	小児用製品を別の機能区分とする

3. 構成品に基づいた機能区分の細分化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	細分化	031	腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット	セット品として機能区分が設定されていたため、構成品ごとの機能区分に変更
②	細分化	033	経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット	セット品として機能区分が設定されていたため、構成品ごとの機能区分に変更
③	細分化	057	人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料	構成品ごとの機能区分に変更
④	細分化	059 065	オプション部品 (5) 人工肩関節再置換用ステムヘッド 人工肩関節用材料	構成品ごとの機能区分に変更
⑤	細分化	066	人工肘関節用材料	構成品ごとの機能区分に変更
⑥	細分化	150	ヒト自家移植組織 (1) 自家培養表皮	自家組織の採取・培養に用いる部分(キット)と、培養後移植に用いる部分(キット)とに機能区分を細分化
⑦	細分化	150	ヒト自家移植組織 (2) 自家培養軟骨	自家組織の採取・培養に用いる部分(キット)と、培養後移植に用いる部分(キット)とに機能区分を細分化

4. 名称の変更について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	名称の変更	007	血管内超音波プローブ	機能区分の名称をわかりやすく変更する
②	名称の変更	078	人工骨 (3) 特殊型 ①骨盤用(I) ②骨盤用(II)	機能区分の名称をわかりやすく変更する
③	名称の変更	080	合成吸収性骨片接合材料 (10) シート・メッシュ型(I) (11) シート・メッシュ型(II)	機能区分の名称をわかりやすく変更する
④	名称の変更	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 (1) リードセット ①4極	実態に合わせて機能区分の名称を変更する
⑤	名称の変更	088	脳波測定用頭蓋内電極 (1) 硬膜下電極(I) (2) 硬膜下電極(II)	機能区分の名称をわかりやすく変更する
⑥	名称の変更	123	経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (4) 冷凍アブレーション用 ②補完型	実態に合わせて機能区分の名称を変更する
⑦	名称の変更	182 188	バルーン拡張型人工生体弁セット 自己拡張型人工生体弁システム	機能区分の名称をわかりやすく変更する

5. 機能区分の簡素化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	簡素化	027	気管内チューブ (1) カフあり ②カフ上部吸引機能なし イ 特殊処理型	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
②	簡素化	036	尿道ステント (1) 永久留置型	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
③	簡素化	041	動静脈短絡回路	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
④	簡素化	043	循環式人工腎臓用吸着筒	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
⑤	合理化	063	固定用内副子用ワッシャー、ナット類 (1) ワッシャー(I) (2) ワッシャー(II)	ワッシャー(II) に該当する医療機器の使用頻度が減少したためワッシャー(I)へ合理化
⑥	簡素化	117	植込型除細動器 (1) 植込型除細動器 (II型) (3) 植込型除細動器 (IV型)	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
⑦	簡素化	119	機械弁 (1) 傾斜ディスク弁 (一葉弁)	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
⑧	簡素化	129	補助人工心臓セット (2) 植込型 (拍動流型)	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案
⑨	簡素化	歯冠 ^{※1} 008	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 パラタルバー用 (金 12%以上 JIS 適合品)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため

⑩	簡素化	歯冠 ^{※1} 009	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 リングルバー用（金 12%以上 JIS 適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため
⑪	簡素化	歯冠 ^{※1} 025	歯科用アマルガム用合金（アロイ JIS 適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため
⑫	簡素化	歯冠 ^{※1} 026	歯科用アマルガム用合金（水銀 JIS 適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため

※1 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

特定保険医療材料機能区分の見直し等（案）

【細分化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
在 ^{※1} 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 調 ^{※2} 010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 歯 ^{※3} 018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (1) 2管一般(I) (2) 2管一般(II) (3) 2管一般(III) (4) 特定(I) (5) 特定(II)	在004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 調010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 歯 ^{※3} 018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (1) 2管一般(I) (2) 2管一般(II) <u>①標準型</u> <u>②閉鎖式導尿システム</u> (3) 2管一般(III) <u>①標準型</u> <u>②閉鎖式導尿システム</u> (4) 特定(I) (5) 特定(II)

※1 在：在宅特材（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部に規定する特定保険医療材料）

※2 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

※3 歯：歯科特材（歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格）

<理由>

膀胱留置型カテーテルと採尿バックがあらかじめ接続され完全にシールされた閉鎖式システムを使用することで尿路感染の発症が抑えられるというエビデンスがあり、ガイドラインにも記載があることから、閉鎖式導尿システムとその他で別の機能区分とする。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
018 携帯型ディスポーザブルPCA用装置 019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 一般型 ① 一般用 ② 化学療法用 (2) 一体型 在 ^{※1} 007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 一般用 (2) 化学療法用 調 ^{※2} 008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ	018 携帯型ディスポーザブルPCA用装置 019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ <u>(1) 化学療法用</u> <u>(2) 標準型</u> <u>(3) PCA型</u> 在007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ <u>(1) 化学療法用</u> <u>(2) 標準型</u> <u>(3) PCA型</u> 調008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ <u>(1) 化学療法用</u> <u>(2) 標準型</u> <u>(3) PCA型</u>

※1 在：在宅特材（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部に規定する特定保険医療材料）

※2 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

<理由>

診療報酬点数間で機能区分の設定が異なることから、実態に即して合理化及び細分化を行い、機能区分の設定を統一する。この際、化学療法用は独立した機能区分とし、その他のものについては、PCA 機能の有無に基づいて機能区分を設定することとする。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>在^{※1}006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>調^{※2}011 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>（1）ダイアライザー</p> <p>① ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡未満）（Ⅰ・Ⅱ）</p> <p>② 削除</p> <p>③ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡未満）（Ⅲ）</p> <p>④ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡未満）（Ⅳ）</p> <p>⑤ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡未満）（Ⅴ）</p> <p>⑥ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡以上）（Ⅰ・Ⅱ）</p> <p>⑦ 削除</p> <p>⑧ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡以上）（Ⅲ）</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㎡以上2.0㎡未満）（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㎡以上2.0㎡未満）（Ⅴ）</p> <p>⑪ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積2.0㎡以上）（Ⅳ）</p> <p>⑫ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積2.0㎡以上）（Ⅴ）</p> <p>⑬ 特定積層型</p>	<p>在006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>調011 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）</p> <p>（1）ダイアライザー</p> <p>① <u>I a型（膜面積1.5㎡未満）</u></p> <p>② <u>I a型（膜面積1.5㎡以上）</u></p> <p>③ <u>I b型（膜面積1.5㎡未満）</u></p> <p>④ <u>I b型（膜面積1.5㎡以上）</u></p> <p>⑤ <u>Ⅱ a型（膜面積1.5㎡未満）</u></p> <p>⑥ <u>Ⅱ a型（膜面積1.5㎡以上）</u></p> <p>⑦ <u>Ⅱ b型（膜面積1.5㎡未満）</u></p> <p>⑧ <u>Ⅱ b型（膜面積1.5㎡以上）</u></p> <p>⑨ <u>S型（膜面積1.5㎡未満）</u></p> <p>⑩ <u>S型（膜面積1.5㎡以上）</u></p> <p>⑪ <u>特定積層型</u></p>

※1 在：在宅特材（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部に規定する特定保険医療材料）

※2 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

<理由>

学会のガイドラインに則した形で機能区分を細分化・合理化する。

【合理化・名称の変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 イ 特殊型（Ⅰ） ウ 特殊型（Ⅱ） エ 特殊型（Ⅲ）	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 <u>イ 特殊型</u> <u>ウ デュアルモビリティ用</u>

<理由>

「特殊型」（Ⅰ）及び（Ⅱ）については、対象患者及び臨床上の有用性に係る差異が明確に示されていないため、特殊型として一元化する。「特殊型（Ⅲ）」はデュアルモビリティ用のカップであるため、分かりやすく名称を変更する。

【合理化・名称の変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ④ ライナー ア ライナー(I) イ ライナー(III) ウ ライナー(IV) エ ライナー(V) オ ライナー(VII) ⑤ デュアルモビリティ用ライナー	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ④ ライナー ア <u>標準型</u> イ <u>特殊型</u> ウ <u>デュアルモビリティ対応型</u> ⑤ デュアルモビリティ <u>化</u> ライナー

＜理由＞

本機能区分において、イ～エは摩耗粉低減を目的としている点は同じであるものの、用いられた工夫の違いにより機能区分が設定されており、これらの機能区分に係る製品は対象患者及び臨床上の有用性に係る差異が明確に示されていないことから、合理化を行う。

ライナー（VII）はデュアルモビリティ製品と組み合わせるためのライナーに係る機能区分であるため、分かりやすく名称を変更する。また、デュアルモビリティ用ライナーは、非デュアルモビリティ型カップと組み合わせることで当該カップをデュアルモビリティ化するための製品に係る機能区分であるため、分かりやすく名称を変更する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
060 固定用内副子（スクリュー） (4) 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S） (5) 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L） (6) 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S） (7) 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）	060 固定用内副子（スクリュー） (4) <u>中空スクリュー・S</u> (5) <u>中空スクリュー・L</u>
(8) その他のスクリュー ① 標準型 ア 小型スクリュー（頭蓋骨・顔面・上下顎骨用） 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） ii スーチャーアンカー型（その他） iii インターフェアレンス型 iv 座金型	(6)-(8) その他のスクリュー ① 標準型 ア 小型スクリュー（頭蓋骨・顔面・上下顎骨用） ② 特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i <u>特殊固定用アンカー</u> ii iv 座金型

<理由>

生体用合金Ⅰ（チタン又はチタン合金）及びⅡ（ステンレス又はコバルトクロム合金）について、一般的に前者の方が原材料費が高いにも関わらず、これら材質のみの違いによって設定された機能区分の保険償還価格において、後者の方が前者を上回っており、不均衡を生じている機能区分について、合理化する。

対象病変及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されていないスーチャーアンカー型及びインターフェアランス型について、合理化する。

【合理化・名称の変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
062 大腿骨外側固定用内副子	062 大腿骨外側固定用内副子
(1) つばなしプレート（生体用合金Ⅰ）	<u>(1) つばなしプレート</u>
(2) つばなしプレート（生体用合金Ⅱ）	
(3) つばつきプレート（生体用合金Ⅰ）	<u>(2) つばつきプレート</u>
(4) つばつきプレート（生体用合金Ⅱ）	
(5) ラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）	<u>(3) ラグスクリュー</u>
(6) ラグスクリュー（生体用合金Ⅱ）	
(7) スライディングラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）	<u>(4) スライディングラグスクリュー</u>
(8) 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅰ）	<u>(5) 圧迫固定スクリュー</u>
(9) 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅱ）	

＜理由＞

生体用合金Ⅰ（チタン又はチタン合金）及びⅡ（ステンレス又はコバルトクロム合金）について、一般的に前者の方が原材料費が高いにも関わらず、これら材質のみの違いによって設定された機能区分の保険償還価格において、後者の方が前者を上回っている機能区分について、合理化する。

また、圧迫固定用スクリューについては、生体用合金Ⅰがシェアのほとんどを占めていることから、合理化する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
065 人工肩関節用材料 (3) リバース型 ④ 関節窩ヘッド ア 標準型 イ 外側補正型 ウ 下方補正型	065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 ② 関節窩ヘッド ア 標準型 <u>イ 部分補正型</u>

<理由>

本質的な違いがなく、保険償還価格も同じであることから、合理化を行う。また、当該製品は肩甲骨側材料と考えられることより分かりやすく名称を変更する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
080 合成吸収性骨片接合材料 (5) インターフェランススクリュー (6) スーチャーアンカー	080 合成吸収性骨片接合材料 (5) <u>骨・軟部組織固定用アンカー</u> (6) <u>削除</u>

<理由>

対象病変及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されていないスーチャーアンカー型及びインターフェアランス型について、合理化する。

1—⑪, 2—②

【細分化、小児用製品の細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
126 体外循環用カニューレ (1) 送脱血カニューレ ① シングル標準 ② シングル強化 ③ 2段標準 ④ 2段強化 (2) 心筋保護用カニューレ ① ルート ② コロナリー ③ レトロ (3) ベントカテーテル ① 一般型 ② ガス注入型 (4) 経皮的挿入用カニューレ	126 体外循環用カニューレ <u>(1) 成人用</u> ① 送脱血カニューレ ア シングル標準 イ シングル強化 ウ 2段標準 エ 2段強化 ② 心筋保護用カニューレ ア ルート イ コロナリー ウ レトロ ③ ベントカテーテル ア 一般型 イ ガス注入型 ④ 経皮的挿入用カニューレ ア 一般型 <u>イ 先端強化型</u> <u>(2) 小児用</u> <u>① 送脱血カニューレ</u> <u>ア シングル標準</u> <u>イ シングル強化</u>

	<u>ウ 2段標準</u> <u>エ 2段強化</u> <u>② 心筋保護用カニューレ</u> <u>ア ルート</u> <u>イ コロナリー</u> <u>ウ レトロ</u> <u>③ ベントカテーテル</u> <u>ア 一般型</u> <u>イ ガス注入型</u> <u>④ 経皮的挿入用カニューレ</u>
--	--

<理由>

低侵襲心臓手術が近年広まりつつあることから、先端部までワイヤ強化されていることで先端がつぶれにくい構造となっているカニューレについて、別途機能区分を設定することは妥当と判断した。また、小児用製品については、ニーズは低いものの重要度が高いことから、別途機能区分を設定する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
133 血管内手術用カテーテル (8) 血管内異物除去用カテーテル	133 血管内手術用カテーテル (8) 血管内異物除去用カテーテル
① 細血管用	① 細血管用
② 大血管用	② 大血管用
	③ <u>リードロッキングデバイス</u>
	④ <u>リード抜去スネアセット</u>

<理由>

リードロッキングデバイスは、スタイレット全体をリードに固定してリードの牽引を可能とするためのデバイスであり、血管内異物を除去するためのカテーテルとは機能及び使用法が異なることから、別の機能区分として設定する。リード抜去スネアセットは、既存の血管内異物除去用カテーテルでは抜去困難なリードの抜去を目的として使用される材料であるため、別の機能区分として設定する。

留意事項案

リード抜去スネアセット

- (1) 本品は、リード断線等、通常の血管内異物除去用カテーテル大血管用では抜去困難と判断されるリードの抜去を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、算定に当たって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こと。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
038 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり i 一重管 ii 二重管 イ カフ上部吸引機能なし i 一重管 ii 二重管 ② カフなし気管切開チューブ (2) 輪状甲状膜切開チューブ	038 気管切開後留置用チューブ <u>歯*030 気管切開後留置用チューブ</u> <u>(1) 一般型</u> <u>① カフ付き気管切開チューブ</u> <u> ア カフ上部吸引機能あり</u> <u> i 一重管</u> <u> ii 二重管</u> <u> イ カフ上部吸引機能なし</u> <u> i 一重管</u> <u> ii 二重管</u> <u>② カフなし気管切開チューブ</u> <u>(2) 輪状甲状膜切開チューブ</u>

※ 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

<理由>

当該材料は、医科点数表上の技術に対する特定保険医療材料として設定されているが、歯科の手術においても当該材料を使用することがあり、技術料については歯科点数表上の（I 009-2 創傷処置）において算定可能となっている。しかし、現状では、当該材料は歯科の特定保険医療材料として設定されておらず材料料の算定ができない取扱いとなっていることから、歯科の特定保険医療材料として設定する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
178 神経再生誘導材	178 神経再生誘導材 <u>歯*031 神経再生誘導材</u>

※ 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

<理由>

現状では、当該材料を使用する手術は、医科点数表（K182-3 神経再生誘導術）を準用して実施されているが、平成28年診療報酬改定において、歯科点数表に導入予定である。それに伴い、医科の特定保険医療材料である当該材料を歯科の特定保険医療材料に設定する。

【小児用製品の細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
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	099 組織代用人工繊維布 (1) 心血管系用 ③ <u>心血管修復パッチ一般用</u> ④ <u>心血管修復パッチ小児用</u>

<理由>

非生体であり0.4mm以下の製品は小児の治療を目的として使用されることから、別の機能区分として設定する。

2—②、1—⑪（再掲）

【小児用製品の細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
<p>126 体外循環用カニューレ</p> <p>(1) 送脱血カニューレ</p> <p>① シングル標準</p> <p>② シングル強化</p> <p>③ 2段標準</p> <p>④ 2段強化</p> <p>(2) 心筋保護用カニューレ</p> <p>① ルート</p> <p>② コロナリー</p> <p>③ レトロ</p> <p>(3) ベントカテーテル</p> <p>① 一般型</p> <p>② ガス注入型</p> <p>(4) 経皮的挿入用カニューレ</p>	<p>126 体外循環用カニューレ</p> <p><u>(1) 成人用</u></p> <p>① 送脱血カニューレ</p> <p>ア シングル標準</p> <p>イ シングル強化</p> <p>ウ 2段標準</p> <p>エ 2段強化</p> <p>② 心筋保護用カニューレ</p> <p>ア ルート</p> <p>イ コロナリー</p> <p>ウ レトロ</p> <p>③ ベントカテーテル</p> <p>ア 一般型</p> <p>イ ガス注入型</p> <p>④ 経皮的挿入用カニューレ</p> <p>ア 一般型</p> <p><u>イ 先端強化型</u></p> <p><u>(2) 小児用</u></p> <p><u>① 送脱血カニューレ</u></p> <p><u>ア シングル標準</u></p> <p><u>イ シングル強化</u></p> <p><u>ウ 2段標準</u></p>

	<u>エ 2段強化</u> <u>② 心筋保護用カニューレ</u> <u>ア ルート</u> <u>イ コロナリー</u> <u>ウ レトロ</u> <u>③ ベントカテーテル</u> <u>ア 一般型</u> <u>イ ガス注入型</u> <u>④ 経皮的挿入用カニューレ</u>
--	---

<理由>

低侵襲心臓手術が近年広まりつつあることから、先端部までワイヤ強化されていることで先端がつぶれにくい構造となっているカニューレについて、別途機能区分を設定することは妥当と判断した。また、小児用製品については、ニーズは低いものの重要度が高いことから、別途機能区分を設定する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット (3) 造設用セット (4) 交換用セット	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 <u>(3) ダイレーター</u> <u>①シースあり</u> <u>②シースなし</u> <u>(4) ガイドワイヤー</u> <u>(5) 穿刺針</u> <u>(6) 膀胱瘻用穿刺針</u>

<理由>

医療材料の適正使用及び償還のため、構成品に基づいた機能区分を設定する。

留意事項案

(1) いずれの材料も、1個を限度として算定する。2個以上算定する場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【細分化】

現行の機能区分	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カテーテルセット (1) ワンステップ法・ダイレクト法セット (2) ツーステップ法・内外瘻法セット (3) 外筒法セット (4) 経鼻法セット (5) 追加・交換用セット	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 <u>(1) カテーテル</u> ①ストレート型 ②特殊型 <u>(2) ダイレーター</u> ①シースあり ②シースなし <u>(3) ガイドワイヤー</u> <u>(4) 穿刺針</u> <u>(5) 経鼻法用ワイヤー</u> <u>(6) 経鼻法用カテーテル</u>

＜理由＞

医療材料の適正使用及び償還のため、構成品に基づいた機能区分を設定する。

留意事項案

(1) いずれの材料も、1個を限度として算定する。2個以上算定する場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム (直接固定型) ア 標準型 イ 特殊型 ② 大腿骨ステム (間接固定型) ③ 大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド(I) イ 大腿骨ステムヘッド(II) ④ 人工骨頭用 ア モノポーラカップ イ バイポーラカップ(I) ウ バイポーラカップ(II)	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム (直接固定型) ア 標準型 イ 特殊型 ② 大腿骨ステム (間接固定型) ③ 大腿骨ステムヘッド ア 大腿骨ステムヘッド(I) イ 大腿骨ステムヘッド(II) ④ 人工骨頭用 ア モノポーラカップ イ バイポーラカップ(I) ウ バイポーラカップ(II) ⑤ 大腿骨ネック

<理由>

再置換の際に大腿骨ネックのみの交換を行う場合があることから、保険請求上の混乱を避けるため、構成品に基づいた機能区分を設定する。これにあたって、各大腿骨ステムを、大腿骨ネックと(狭義の)大腿骨ステムへと細分化する。大腿骨ネックについては共通しているため、単一の機能区分とする。

留意事項案

- (1) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。
- (2) 複数の機能区分が一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

3—④, 1—⑨ (再掲)

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
059 オプション部品 (5) 人工肩関節再置換用ステムヘッド 065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 ① 標準型 ② 特殊型 (2) 上腕骨側材料 ① 標準型 ② 特殊型 (3) リバース型 ① 上腕骨ステム ア 標準型 イ 特殊型 ② スペーサー ③ インサート ④ 関節窩ヘッド ア 標準型 イ 外側補正型 ウ 下方補正型 ⑤ ベースプレート ア 標準型 イ 特殊型	059 オプション部品 (5) 人工肩関節再置換用ステムヘッド 065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 ① <u>グレノイドコンポーネント</u> ア 標準型 イ 特殊型 ② 関節窩ヘッド ア 標準型 イ <u>部分補正型</u> ③ <u>ベースプレート</u> ア 標準型 イ 特殊型 (2) 上腕骨側材料 ① <u>上腕骨ステム</u> ア 標準型 イ 特殊型 ② <u>ステムヘッド及びびトレイ</u> ア <u>ステムヘッド</u> イ <u>トレイ</u> ③ <u>スペーサー</u>

(4) 切換用	④ インサート <u>(3)</u> 切換用
---------	---------------------------

<理由>

様々な組み合わせによる一体型製品が開発されることから、保険請求上の混乱を避けるため、構成品に基づいた機能区分を設定する。アナトミカル型の上腕骨ステムを、ステムヘッドと（狭義の）上腕骨ステムへと細分化し、リバーズ型の上腕骨ステムを、トレイと（狭義の）上腕骨ステムへと細分化した上で、各々の（狭義の）上腕骨ステムについては共通であるために合理化する。また、ステムヘッドについては、すでに機能区分が設定されている人工肩関節再置換用ステムヘッドと同等であるため、合理化する。

関節窩ヘッドとベースプレートについては肩甲骨側材料と考えられるため名称を分かりやすく変更する。

留意事項案

- (1) 人工肩関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。
- (2) 複数の機能区分が一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
066 人工肘関節用材料 (1) 上腕骨側材料 ① 標準型 ② 特殊型 (2) 尺骨側材料 (3) 橈骨側材料	066 人工肘関節用材料 <u>(1) 上腕骨ステム</u> <u>(2) 尺骨ステム</u> (3) 橈骨側材料 <u>(4) コンダイル</u> <u>(5) ベアリング</u> ① 標準型 ② 特殊型

<理由>

再置換の際にベアリングのみが交換される場合等もあることから、保険請求上の混乱を避けるため、構成品に基づいた機能区分を設定する。

留意事項案

- (1) 人工肘関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。
- (2) 複数の機能区分が一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
150 ヒト自家移植組織 (1) 自家培養表皮 (2) 自家培養軟骨	150 ヒト自家移植組織 (1) 自家培養表皮 <u>①採取・培養キット</u> <u>②調製・移植キット</u> (2) 自家培養軟骨 <u>①採取・培養キット</u> <u>②調製・移植キット</u>

<理由>

自家細胞由来であり、製造中に患者が死亡する可能性がある等の特性を踏まえ、機能区分の細分化を行う。保険償還価格は、下記の通りとする。

		現行償還価格	細分化後償還価格（案）	備考
自家培養表皮	採取・培養キット	314,000 円/枚	4,380,000 円	平均受注枚数 37 枚を基に算出。
	調整・移植キット	(※40 枚の算定上限)	151,000 円/枚	
自家培養軟骨	採取・培養キット	2,130,000 円	879,000 円	原価計算方式による価格比によって現行償還価格を按分。
	調整・移植キット	(※大きさ・個数に関わらず)	1,250,000 円	

【名称の変更】

現行の機能区分	新機能区分案
007 血管内超音波プローブ (1) 標準 (I) (2) 標準 (II) (3) 特定 (I) (4) 特定 (II)	007 血管内超音波プローブ (1) 標準 ①太径 ②細径 (2) バルーン付 ①太径 ②細径
078 人工骨 (3) 特殊型 ① 骨盤用 (I) ② 骨盤用 (II)	059 オプション部品 (6) 人工股関節用部品 ① 骨盤用 (I) ② 骨盤用 (II)
080 合成吸収性骨片接合材料 (10) シート・メッシュ型 (I) (11) シート・メッシュ型 (II)	080 合成吸収性骨片接合材料 (10) シート・メッシュ型 (15cm ² 以上25cm ² 未満) (11) シート・メッシュ型 (25cm ² 以上)
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 (1) リードセット ① 4極	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 (1) リードセット ① 4極又は8極
088 脳波測定用頭蓋内電極 (1) 硬膜下電極 (I) (2) 硬膜下電極 (II)	088 脳波測定用頭蓋内電極 (1) 硬膜下電極 (10極以下) (2) 硬膜下電極 (11極以上)

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (3) 冷凍アブレーション用 ① バルーン型 ② 補完型	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (3) 冷凍アブレーション用 ① バルーン型 ② <u>標準型</u>
182 バルーン拡張型人工生体弁セット 188 自己拡張型人工生体弁システム	<u>182 経カテーテル人工生体弁セット</u> <u>(1)</u> バルーン拡張型人工生体弁セット <u>(2)</u> 自己拡張型人工生体弁システム

<理由>

実態に合わせて、名称をわかりやすく変更する。