

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
（ 公 印 省 略 ）

#### 特定保険医療材料の定義について

診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）の規定に基づく特定保険医療材料及びその材料価格については、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年厚生労働省告示第61号。以下「材料価格基準」という。）により定められているところであるが、今般、保険医療材料制度のより一層の透明化、適正化等を図る観点から、特定保険医療材料等の機能別分類及び保険導入の手続の見直しと併せて、その定義を別表のとおり定めたので通知する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）第2条による改正前に承認されている医療機器については、一般的名称等の定義は異なるが当該医療機器の使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る特定保険医療材料の区分に該当するものとする。

なお、従前の「特定保険医療材料の定義について」（平成24年3月5日保医発第0305第8号）は、平成26年3月31日限り廃止する。

(別表)

I 診療報酬の算定方法別表第一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及びその材料価格

001 腹膜透析液交換セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法（昭和35年法律第145号）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「腹膜灌流用チューブセット」、「腹膜灌流用カテーテルアダプタ」、「連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット」、「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」、「腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット」又は「腹膜灌流用回路及び関連用具セット」であること。
- ② 腹膜透析療法を実施する際に使用する交換キット又は回路であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、交換キット（1区分）及び回路（3区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 交換キット

腹膜透析用接続チューブ、腹膜透析液容器若しくは回路のいずれか又は全部を接続又は切り離しすることを目的に使用するセット（キャップ又は銅板（ウエハー）を含む。）であること。

② 回路・Yセット

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 腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。
- ii 腹膜透析液を追加することを目的にAPDセットと併用するチューブであること。
- iii 連続携帯式腹膜透析（CAPD）を実施している患者が、自動腹膜透析装置により腹膜透析液を交換する際に使用する延長用チューブであること。
- iv APDセットに接続して、検体を採取することを目的に使用するチューブであること。
- v 熱殺菌器を使用することにより短くなった接続チューブを延長するために使用するチューブであること。
- vi 紫外線殺菌器又は熱殺菌器を使用している患者が、一時的に機器を用いず腹膜透析液の交換を行う際に、接続チューブに接続するチューブであること。

イ ③及び④に該当しないこと。

③ 回路・APDセット

落差又はポンプ圧を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

④ 回路・IPDセット

緊急時に自動腹膜灌流装置を用いず腹膜透析を行う際に、腹膜透析用カテーテルと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

002 在宅中心静脈栄養用輸液セット

(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（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「単回使用皮下注射ポート用針」、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「汎用注射筒」、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「輸液ポンプ用延長チューブ」、「活栓」、「汎用ストップコックバルブ」、「輸液ポンプ用ストップコック」、「輸液・カテーテル用アクセサリセット」若しくは「延長チューブ」、又は類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「静脈ライン用コネクタ」、「ノンコアリングニードル付静脈内投与セット」、「輸液用ラインクランプ」、「単回使用インライン逆流防止バルブ」、「静脈ライン用フィルタ」、「単回使用輸液容器」、「輸液ポンプ用輸液セット」、「ダイヤル目盛付輸液用ラインクランプ」、「輸液セット用コントローラ」、「熱交換機能付静脈内投与セット」、「自然落下式針なし輸液セット」、「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」、「輸液用連結管」、「皮下用ポート用医薬品注入器具」若しくは「植込みポート用医薬品注入器具」であること。
- ② 中心静脈栄養法を実施する際に、体外式カテーテル又は植込式カテーテルに接続して使用するチューブセット（輸液バッグ、輸液ライン（フィルター、プラグ、延長チューブ、フーバー針を含む。）、注射器及び穿刺針を含む。）であること。
- (2) 機能区分の考え方  
機能及び使用目的により、本体（1区分）及び付属品（2区分）の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 本体  
中心静脈栄養法を実施する際に、体外式カテーテル又は植込式カテーテルに接続して使用するチューブセット（輸液ライン（フーバー針を除く。）、注射器及び穿刺針を含む。）であること。
- ② 付属品  
①と組み合わせて使用する付属品であり、次のいずれかに該当するものであること。
- ア フーバー針  
植込式カテーテル法に使用されるものであり、皮下に植え込んだポートに穿刺し、輸液ラインとポートの接続を介するものであること。
- イ 輸液バッグ  
在宅中心静脈栄養に用いる輸液を封入するものであること。

### 003 在宅寝たきり患者処置用気管切開後留置用チューブ

- (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「喉頭切除術用チューブ」、「上気道用気管切開キット」、「輪状甲状膜切開キット」、「単回使用気管切開チューブ」、「成人用気管切開チューブ」、「小児用気管切開チューブ」又は「換気用補強型気管切開チューブ」であること。
- ② 気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管及び気管切開孔の狭窄防止や保持、発声又は呼吸訓練のいずれかを目的に経皮的又は気管切開孔から気管内に挿管して使用するチューブであること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造及び使用目的により、カフ付き（4区分）、カフなし（1区分）、輪状甲状膜切開チューブ（1区分）及び保持用気管切開チューブ（1区分）の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・一重管

次のいずれにも該当すること。

ア 下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。

ウ 交換可能な内筒を有しないこと。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

② 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・二重管

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。

ウ 交換可能な内筒を有すること。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

③ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・一重管

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有しないこと。

ウ 交換可能な内筒を有しないこと。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

④ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・二重管

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有しないこと。

ウ 交換可能な内筒を有すること。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑤ 一般型・カフなし

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有しないこと。

イ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑥ 輪状甲状膜切開チューブ

経皮的に輪状甲状膜に留置することを目的としたチューブであること。

⑦ 保持用気管切開チューブ

次のいずれにも該当すること。

ア 気管又は気管切開孔の狭窄防止及び保持を目的として気管切開孔より気管内に挿管するものであること。

イ 形状が、T型、Y型、カフスボタン型又は気管ボタン型のものであること。

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

(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（16）体温計」であって、一般的名称が「アルコール毛細管体温計」、「色調表示式体温計」、「りん光・光ファイバ体温計」、「再使用可能な体温計プローブ」若しくは「再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ」、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具」であって、一般

的名称が「人体開口部単回使用体温計プローブ」、又は類別が「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「先端オリーブ型カテーテル」、「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」、「泌尿器用洗浄キット」、「クデー泌尿器用カテーテル」、「連続洗浄向け泌尿器用カテーテル」、「抗菌泌尿器用カテーテル」、「短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「洗浄向け泌尿器用カテーテル」若しくは「経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル」であること。

② 導尿、膀胱洗浄を目的に、膀胱に留置して使用するディスプレイカテーテル（温度センサー機能付きを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、材質及び表面コーティングにより、2管一般（3区分）及び特定（2区分）の合計5区分に区分する。ただし、温度センサー用の管は機能区分上の管に該当しない。

(3) 機能区分の定義

① 2管一般（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメン（カテーテルの構造が2管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）、シリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

ウ ②から⑤に該当しないこと。

② 2管一般（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）であること。

ウ ③から⑤に該当しないこと。

③ 2管一般（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、抗菌剤混合ラテックス（材質）、抗菌剤混合シリコン（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

ウ ④及び⑤に該当しないこと。

④ 特定（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメン（カテーテルの構造が3管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）、シリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 特定（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）、抗菌剤混合ラテックス（材質）、抗菌剤混合シリコー

ン（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

005 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用経腸栄養キット」、「長期的使用経腸栄養キット」、「消化管用チューブ」、「長期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」、「食道経由経腸栄養用チューブ」、「短期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「長期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用乳児用経腸栄養キット」又は「長期的使用乳児用経腸栄養キット」であること。
- ② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び対象患者により、経鼻用（5区分）及び腸瘻用（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経鼻用・一般用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。
- ウ ②から⑤に該当しないこと。

② 経鼻用・乳幼児用・一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。
- ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。
- エ ③に該当しないものであること。

③ 経鼻用・乳幼児用・非DEHP型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。
- ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。
- エ 材質中にDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が含まれないものであること。

④ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリブを有していること。

⑤ 経鼻用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 胃内ドレナージ用の腔及び経腸栄養用の腔を有していること。

⑥ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

- (1) 定義  
在宅で血液透析を目的に使用するダイアライザー又は吸着型血液浄化器であること。
- (2) ダイアライザー
- ① 定義  
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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「中空糸型透析器」又は「積層型透析器」であること。  
イ 血液が透析膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。
- ② 機能区分の考え方  
構造、膜面積及び透析能により、中空糸型（ホローファイバー型）及び積層型（キール型）（10区分）、特定積層型（1区分）の合計11区分に区分する。  
なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及び $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された1.5 $\text{m}^2$ 換算値であること。
- ③ 機能区分の定義
- ア ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 $\text{m}^2$ 未満）（I・II）  
次のいずれにも該当すること。  
i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。  
ii 膜面積が1.5 $\text{m}^2$ 未満であること。  
iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが125 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが30 $\text{mL}/\text{min}$ 未満である、又は、限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが125 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、150 $\text{mL}/\text{min}$ 未満、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが30 $\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。
- イ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 $\text{m}^2$ 未満）（III）  
次のいずれにも該当すること。  
i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。  
ii 膜面積が1.5 $\text{m}^2$ 未満であること。  
iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが30 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、50 $\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。
- ウ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 $\text{m}^2$ 未満）（IV）  
次のいずれにも該当すること。  
i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。  
ii 膜面積が1.5 $\text{m}^2$ 未満であること。  
iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが50 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、70 $\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。
- エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 $\text{m}^2$ 未満）（V）  
次のいずれにも該当すること。  
i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。  
ii 膜面積が1.5 $\text{m}^2$ 未満であること。  
iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが70 $\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。
- オ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 $\text{m}^2$ 以上）（I・II）

- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 以上であること。
  - iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $125\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 未満である、又は、限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $125\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、 $150\text{mL}/\text{min}$ 未満、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。
- カ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 以上）（Ⅲ）
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 以上であること。
  - iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、 $50\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。
- キ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 以上 $2.0\text{m}^2$ 未満）（Ⅳ）
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 以上 $2.0\text{m}^2$ 未満であること。
  - iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $50\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、 $70\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。
- ク ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 以上 $2.0\text{m}^2$ 未満）（Ⅴ）
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 以上 $2.0\text{m}^2$ 未満であること。
  - iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $70\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。
- ケ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $2.0\text{m}^2$ 以上）（Ⅳ）
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が $2.0\text{m}^2$ 以上であること。
  - iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $50\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、 $70\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。
- コ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $2.0\text{m}^2$ 以上）（Ⅴ）
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が $2.0\text{m}^2$ 以上であること。
  - iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが $70\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。
- サ 特定積層型



- 次のいずれにも該当すること。
  - i 積層型（キール型）であること。
  - ii 膜の材質がアクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体の積層型であること。
- (3) 吸着型血液浄化器（ $\beta_2$ -ミクログロブリン除去用）
  - 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 $\beta_2$ -ミクログロブリン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。

#### 007 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

- (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（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。
  - ② 疼痛管理又は化学療法を目的として使用される携帯型ディスポーザブル注入ポンプであること。
- (2) 機能区分の考え方
  - 構造により、一般用及び化学療法用の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 一般用
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること（PCA装置と一体化されている場合を含む。）。
    - イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること。
    - ウ ②に該当しないこと。
  - ② 化学療法用
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること。
    - イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。
    - ウ PCA装置との接続部分が存在しないこと。

#### 008 皮膚欠損用創傷被覆材

- (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「局所管理フォーム状創傷被覆・保護材」、「二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材」、「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「相互作用性創傷被覆・保護材」、「深部体腔創傷被覆・保護材」、「局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材」又は「二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材」であること。
  - ② 真皮以上の深度を有する皮膚欠損部位に対して創傷治癒の促進、創傷面保護及び疼痛軽減を目的として使用するものであること。
- (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、真皮に至る創傷用（1区分）、皮下組織に至る創傷用（2区分）及び筋・骨に至る創傷用（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 真皮に至る創傷用

真皮に至る創傷に使用されるものであること。

② 皮下組織に至る創傷用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ シート、ロープ、リボン状等の標準形状であること。

③ 皮下組織に至る創傷用・異形型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ 顆粒状、ペースト状、ジェル状等の標準形状以外の形状であること。

④ 筋・骨に至る創傷用

筋・骨に至る創傷に使用されるものであること。

009 非固着性シリコンガーゼ

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「非固着性創傷被覆・保護材」であること。

② 創傷面とガーゼの固着を防ぐことを目的にシリコン又はワセリンエマルジョンをコーティングしたガーゼであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位、使用目的及びサイズにより、広範囲熱傷用、平坦部位用及び凹凸部位用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 広範囲熱傷用

次のいずれにも該当すること。

ア 広範囲に及ぶ創傷に使用するものであること。

イ 上半身片面に相当する範囲を1材で覆うことが可能なものであること。

ウ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm<sup>2</sup>以上であること。

② 平坦部位用

次のいずれにも該当すること。

ア 平坦な部位での創傷面に使用するものであること。

イ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm<sup>2</sup>未満であること。

③ 凹凸部位用

指趾先端、陰茎又は鼻腔内の凹凸部位での創傷に使用するものであること。

010 水循環回路セット

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「植込み型補助人工心臓システム」、「植込み型補助人工心臓ポンプ」、「補助循環装置用スパイラルポンプ」、「植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット」、「体外設置式補助人工心臓ポンプ」又は「単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ」であること。

(2) 液体を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑及び血液ポンプ内部の冷却等を行うものであること。

- (3) 補助人工心臓セットの植込型（非拍動流型）の水循環型と組み合わせて使用するものであること。

II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6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（フィルムを除く。）及びその材料価格

001 血管造影用シースイントロデューサーセット

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓用カテーテルイントロデューサーキット」、「カテーテルイントロデューサー」、「ヘパリン使用カテーテルイントロデューサー」、「静脈用カテーテルイントロデューサーキット」、「ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサーキット」、「イントロデューサー」、「中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット」、「ガイディング用血管内カテーテル」又は「止血弁付カテーテルイントロデューサー」であること。
- ② 血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであること。
- ③ 血管造影等を目的に使用されるダイレーター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び使用方法により、一般用、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）、胸部大動脈用ステントグラフト用及び遠位端可動型の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 血管造影等を行う際に使用するものであること。

イ ②から⑤に該当しないこと。

② 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。）を有するものであること。
- iii カテーテル挿入口を2個以上有するものであること。
- iv 多側孔付（10孔以上）のものであること。
- v マーカーを有するものであること。

③ 選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、心房・心室の検査において使用するものであること。

イ シース有効長が40cm以上のものであること。

ウ プリシェイプされているものであること。

④ 大動脈用ステントグラフト用

次のいずれにも該当すること。

ア 大動脈用ステントグラフトを留置する際に使用するものであること。

イ クランプ可能なピンチバルブ部、挿入するデバイスの径に応じ付け替え可能なキャップ又はその他の処置中の過度な出血を抑える構造を有すること。

⑤ 遠位端可動型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用するものであること。

イ シース有効長が40cm以上のものであること。

ウ シースの遠位端が操作により180度以上屈曲する構造であること。

002 ダイレーター

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「心臓用カテーテルイントロデューサキット」、「カテーテルイントロデューサ」若しくは「止血弁付カテーテルイントロデューサ」、又は類別が「機械器具（52）医療用拡張器」であって、一般的名称が「カテーテル拡張器」であること。
- (2) カテーテルを血管に挿入する際に、血管壁の刺入口を拡張することを目的として使用する材料であること。

003 動脈圧測定用カテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系動脈用カテーテル」又は「肺動脈用カテーテル」であること。
- ② 肺動脈圧、肺動脈楔入圧又は末梢動脈圧を測定することを目的に使用するカテーテルであること。
- ③ サーモダイリユーション用カテーテルに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用目的及び使用部位により、肺動脈圧及び肺動脈楔入圧測定用カテーテル並びに末梢動脈圧測定用カテーテルの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 肺動脈圧及び肺動脈楔入圧測定用カテーテル  
肺動脈圧又は肺動脈楔入圧の測定を目的に使用するカテーテルであること。
- ② 末梢動脈圧測定用カテーテル  
末梢動脈圧を測定することを目的に、動脈に留置して使用するカテーテルであること。

004 冠状静脈洞内血液採取用カテーテル

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「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「冠状静脈洞内血液採取用カテーテル」であること。
- (2) 心筋代謝機能検査を実施するために、冠状静脈洞内の血液を採取することを目的に使用するカテーテルであること。
- (3) 血管造影用カテーテル及び血管造影用マイクロカテーテルに該当しないこと。

005 サーモダイリユーション用カテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓用カテーテル型電極」、「ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極」、「サーモダイリユーション用カテーテル」、「ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル」、「酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル」又は「ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル」であること。
  - ② 循環機能評価を目的として、熱希釈法等を用い、心拍出量、肺動脈楔入圧等を測定する心臓用カテーテルであること。
- (2) 機能区分の考え方  
使用目的、構造及び付加機能により、一般型（4区分）、右室駆出率測定機能あり（2区分）、連続心拍出量測定機能あり（2区分）及び一側肺動脈閉塞試験機能あり（1区分）の合計9区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 一般型
    - ア 標準型（標準型）  
次のいずれにも該当すること。
      - i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
      - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
      - iii ①のイからエまで及び④に該当しないこと。
    - イ 標準型（輸液又はペーシングリード用ルーメンあり）  
次のいずれにも該当すること。
      - i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
      - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
      - iii 輸液等に使用する側孔を有するルーメン又はペーシングリード用ルーメンを有すること。
      - iv ①のウ、①のエ及び④に該当しないこと。
    - ウ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり  
次のいずれにも該当すること。
      - i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
      - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
      - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
      - iv ①のエ及び④に該当しないこと。
    - エ ペーシング機能あり  
次のいずれにも該当すること。
      - i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
      - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
      - iii 体外ペーシング機能を有すること。
      - iv ④に該当しないこと。
  - ② 右室駆出率測定機能あり
    - ア 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり  
次のいずれにも該当すること。
      - i 熱希釈法により、右室駆出率を測定するカテーテルであること。
      - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
      - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。

- iv ④に該当しないこと。
- イ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能なし  
次のいずれにも該当すること。
  - i 熱希釈法により、右室駆出率を測定するカテーテルであること。
  - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
  - iii ②のア及び④に該当しないこと。
- ③ 連続心拍出量測定機能あり
  - ア 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり  
次のいずれにも該当すること。
    - i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。
    - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
    - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
    - iv ④に該当しないこと。
  - イ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能なし  
次のいずれにも該当すること。
    - i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。
    - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
    - iii ③のア及び④に該当しないこと。
- ④ 一側肺動脈閉塞試験機能あり  
次のいずれにも該当すること。
  - ア 熱希釈法により、心拍出量又は右室駆出率を測定するカテーテルであること。
  - イ 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
  - ウ 一側肺動脈閉塞試験に使用するカテーテルであること。

#### 006 体外式連続心拍出量測定用センサー 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（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「単回使用圧トランスデューサ」であること。
- (2) 心拍出量を連続的に測定することを目的として、患者の動脈内に留置されたカテーテル等に接続して用いられる専用のセンサーであること。

#### 007 血管内超音波プローブ

##### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。
- ② 血管断面の画像診断を目的に使用する超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

##### (2) 機能区分の考え方

血管拡張用のバルーンの有無及びプローブの口径により、標準（2区分）及び特定（2区分）の合計4区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① 標準（I）

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有しないこと。
- イ プローブの口径が3.5Frを超えるものであること。

② 標準(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有しないこと。
- イ プローブの口径が3.5Fr以下のものであること。

③ 特定(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有するものであること。
- イ プローブの口径が3.5Frを超えるものであること。

④ 特定(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有するものであること。
- イ プローブの口径が3.5Fr以下のものであること。

## 008 血管内視鏡カテーテル

### 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「機械器具(25)医療用鏡」であって、一般的名称が「軟性血管鏡」又は「軟性動脈鏡」であること。
- (2) 血管内を直接観察する目的で使用するものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項において明記されていること。

## 009 血管造影用カテーテル

### (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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「中心循環系血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「心室向け心臓用カテーテル」、「医薬品投与マルチルーメンカテーテル」、「肺動脈用カテーテル」又は「非中心循環系血管内カテーテル」であること。
- ② 血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルであること。
- ③ 血管造影用マイクロカテーテル及び心臓造影用センサー付カテーテルに該当しないこと。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用方法により、一般用(1区分)、バルーン型(2区分)、心臓マルチパーパス型(1区分)及びサイジング機能付加型(1区分)の合計5区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 一般用

②から⑤に該当しないこと。

#### ② バルーン型(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 血流の一時的遮断等による選択的造影並びに血管造影を目的とし、カテーテル先端にバルーンを有するものであること。
- イ カテーテルルーメン数が2ルーメンのものであること。

#### ③ バルーン型(Ⅱ)



次のいずれにも該当すること。

ア 血流の一時的遮断等による選択的造影並びに血管造影を目的とし、カテーテル先端及び近傍にバルーンを有するものであること。

イ カテーテルルーメン数が3ルーメン以上のものであること。

④ 心臓マルチパーパス型

次のいずれかに該当すること。

ア 心臓カテーテル検査において、左右両冠動脈造影及び左心室造影を1本で行うことのできるカテーテルであること。

イ ポリエチレンテレフタレート繊維を平織したもの又はカテーテル内外にポリエチレンテレフタレートコーティングを施しているものであること。

⑤ サイジング機能付加型

次のいずれにも該当すること。

ア 血管長、または病変長を測定できるカテーテルであること。

イ 15個以上のスケールマーカを有し、15cm以上の計測が行える構造であること。

ウ スケールマーカは金属であること。

## 010 血管造影用マイクロカテーテル

### (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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」又は「中心循環系マイクロカテーテル」であること。

② 造影剤、薬液等の注入を目的に使用するカテーテルであること。

③ カテーテルの外径（シャフト径）が3.4Fr以下であり、カテーテルにマーカ又はボールチップが付いていること。

④ バルーンを有しないこと。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤ（4区分）及びフローダイレクト（1区分）の合計5区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① オーバーザワイヤ

ア 選択的アプローチ型（ブレードあり）

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルの最小外径（シャフト径）が2.5Fr以下であること。

ii カテーテルの内径形状を維持するための構造（以下、「ブレード構造」という。）を有すること。

iii エ及び②に該当しないこと。

イ 選択的アプローチ型（ブレードなし）

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルの最小外径（シャフト径）が2.5Fr以下であること。

ii ブレード構造を有しないこと。

iii エ及び②に該当しないこと。

ウ 造影能強化型

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルの最小外径（シャフト径）が、2.6Fr以上3.2Fr以下であること。

- ii エ及び②に該当しないこと。
- エ デタッチャブルコイル用
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 塞栓用コイルによる塞栓術を実施する際に、塞栓用コイルを塞栓部位に到達させるために使用するカテーテルであること。
    - ii カテーテル先端部のマーカーの他に、デタッチャブルコイル離脱部の位置を確認するためのマーカーを有すること。
- ② フローダイレクト
  - 血液の流れを利用して遠位部にある患部に到達するためのボールチップ構造を有するもの又はカテーテル先端部が血流によって遠位部にある患部に到達することができる柔軟な構造となっていること。

#### 011 心臓造影用センサー付カテーテル

##### 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「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「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」であること。
- (2) 心機能を評価することを目的に、心臓造影及び圧測定又は流速測定を行うカテーテルであること。
- (3) カテーテル先端に心内圧又は心内血流速を測定するためのセンサーを有すること。

#### 012 血管造影用ガイドワイヤー

##### (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（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ー」、「血管用カテーテルガイドワイヤー」、「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー」、「ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤー」、「ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー」又は「心血管用カテーテルガイドワイヤー」であること。
  - ② 血管造影用カテーテルを血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーであること。
  - ③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー及び経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤーに該当しないこと。
- (2) 機能区分の考え方  
使用目的、使用方法及び構造により、一般用、交換用及び微細血管用の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義

##### ① 一般用

次のいずれにも該当すること。

- ア 主として一般的な血管造影を行う際に使用するものであること。
- イ ②及び③に該当しないこと。

##### ② 交換用

次のいずれにも該当すること。

- ア 主としてカテーテル交換時に使用するものであること。
- イ 全長が180cm以上のものであること。
- ウ ③に該当しないこと。

##### ③ 微細血管用

次のいずれにも該当すること。

- ア 主として、血管内手術用カテーテル等と併用するものであること。
- イ 外径が0.018インチ以下で先端部分に造影性を有するもの又は外径が0.018インチより大きいが、複合ワイヤー機能（ノンコイルシャフト部分とコイル先端部分で構成され、先端造影マーカーを有するものをいう。）を有するものであること。

#### 013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー

##### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ」、「ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ」又は「心血管用カテーテルガイドワイヤ」であること。
- ② 経皮的冠動脈形成術（P T C A）用カテーテル等を冠動脈狭窄部位に誘導するガイドワイヤーであること。
- ③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーに該当しないこと。

##### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、材質及び表面コーティングにより、一般用及び複合・高度狭窄部位用の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 一般用

次のいずれにも該当すること。

ア P T C A用カテーテル等を冠動脈に導入する際に使用するものであって、その主旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

イ ②に該当しないこと。

###### ② 複合・高度狭窄部位用

次のいずれにも該当すること。

ア P T C A用カテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で使用するものであって、その主旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

イ 次のいずれかに該当すること。

- i 先端形状がテーパ状、球状等の特殊形状を有していること。
- ii 先端部がポリマージャケット被覆で親水性コーティングされていること。
- iii 先端部コアにステンレス以外の超弾性合金（ニッケルチタニウム等）を使用していること。
- iv コア先端部から10mm以内の範囲のコアが75ミクロン以上であること。
- v 先端部のコイル線径が85ミクロン以上であること。
- vi 2か所以上のスケールマーカーを有する構造であること。

#### 014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー

##### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ」であること。
- ② 冠動脈用カテーテルを冠動脈へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。
- ③ 冠動脈内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に冠動脈内圧又は冠動脈内血流を測定するためのセンサーを有すること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、フローセンサー型及びコンビネーション型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① フローセンサー型

次のいずれにも該当すること。

ア 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサーを有すること。

イ ②に該当しないこと。

② コンビネーション型

冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサー及び冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。

015 弁拡張用カテーテル用ガイドワイヤー

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット」であること。

② 弁拡張用カテーテルを目的の弁まで誘導するために使用するガイドワイヤー又はスタイレットであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、ガイドワイヤー及び僧帽弁誘導用スタイレットの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ガイドワイヤー

弁拡張用カテーテルを目的の弁まで誘導するために使用するガイドワイヤーであること。

② 僧帽弁誘導用スタイレット

左心房に誘導された弁拡張用カテーテルのバルーン部を僧帽弁口に誘導することを目的に使用するスタイレットであること。

016 テクネシウム<sup>99m</sup>Tcガス吸入装置用患者吸入セット

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（10）放射性物質診療用器具」であって、一般的名称が「肺換気機能検査用テクネガス発生装置」であること。

(2) 肺局所換気機能検査の際にテクネガス（<sup>99m</sup>Tcの気相）を吸引する吸入セット（超微粒子発生槽、呼気フィルター及び連結チューブを含む。）であること。

017 3管分離逆止弁付バルーン直腸カテーテル

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「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「直腸用チューブ」、「バリウム用浣腸キット」又は「バリウム注腸向け直腸用カテーテル」であること。

(2) 下部消化管造影検査の際に、自動注腸機と連動させ、造影剤を下部消化管に注入することを目的に使用するディスポーザブルの直腸カテーテルであること。

(3) 造影剤注入管、空気注入管、排泄管が注入口まで独立している構造であって、各管又は各分岐管に逆流を防止する弁（逆止弁）を有すること。

(4) 挿入部にカテーテルを固定するため、内側バルーンと外側バルーンを有すること。

018 携帯型ディスポーザブルPCA用装置

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（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。
- (2) 疼痛管理を目的として使用される携帯型ディスポーザブルPCA用装置であること。
- (3) PCAラインに接続し使用される装置であって、投与に必要な薬剤を一定量貯留するリザーバーを有し、疼痛時に1回の操作により1回分の薬液を投与できる機能を有するものであり、かつ流出するものであること。

019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

(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（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。
- ② 疼痛管理又は化学療法を目的として使用される携帯型ディスポーザブル注入ポンプであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により一般型（2区分）及び一体型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・一般用

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること。
- イ 携帯型ディスポーザブルPCA用装置に接続し、使用するものであること
- ウ 患者等が注入速度を変えることができないものであること。
- エ ②に該当しないこと。

② 一般型・化学療法用

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること。
- イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せないような構造上の工夫がなされていること。
- ウ PCA装置との接続部分が存在しないこと。

③ 一体型

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬液充填部分がバルーン型であること。
- イ 携帯型ディスポーザブルPCA用装置及び注入ポンプが一体となっていること。
- ウ 携帯型ディスポーザブルPCA用装置及び注入ポンプがディスポーザブルタイプであること。
- エ 患者等が注入速度を変えることができないものであること。

020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針

(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（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針」であること。

- ② 血管確保を目的として静脈内に留置して使用するものであること。
- ③ プラスチック製の外套管（カニューレ）と内針から構成されているものであること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造により、標準型及び針刺し事故防止機構付加型の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 標準型  
②に該当しないこと。
  - ② 針刺し事故防止機構付加型  
内針による誤刺を防止する目的で、カニューレ留置後、内針を引き抜いた後に、内針に改めてカバーを装着する工程を必要とせず、内針の先端あるいは内針全体が保護される構造を有するものであること。

## 021 中心静脈用カテーテル

- (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心静脈用カテーテル」、「抗菌作用中心静脈用カテーテル」、「ヘパリン使用中心静脈用カテーテル」、「ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル」、「中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「一時的中心静脈用カテーテルガイドワイヤ」、「血管用カテーテルガイドワイヤ」、「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ」、「末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル」又は「ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル」であること。
  - ② 中心静脈注射又は中心静脈圧の測定を目的に中心静脈内に留置して使用するカテーテルであること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、挿入法及びルーメン処理法により、標準型（4区分）、抗血栓性型（1区分）、極細型（1区分）、カフ付き（1区分）、酸素飽和度測定機能付き（1区分）及び末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き（2区分）の合計10区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 標準型
    - ア シングルルーメン（スルーザカニューラ型）  
次のいずれにも該当すること。
      - i シングルルーメン（カテーテルの構造が1管であるもの。以下同じ。）であること。
      - ii スルーザカニューラ法により留置するカテーテルであること。
      - iii ②から⑥に該当しないこと。
    - イ シングルルーメン（セルジンガー型）  
次のいずれにも該当すること。
      - i シングルルーメンであること。
      - ii セルジンガー法により留置するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
      - iii ②から⑥に該当しないこと。
    - ウ マルチルーメン（スルーザカニューラ型）

- 次のいずれにも該当すること。
  - i マルチルーメン（カテーテルの構造が2管以上であるもの。以下同じ。）であること。
  - ii スルーザカニューラ法により留置するカテーテルであること。
  - iii ③から⑥に該当しないこと。
- エ マルチルーメン（セルジンガー型）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i マルチルーメンであること。
    - ii セルジンガー法により留置するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
    - iii ③から⑥に該当しないこと。
- ② 抗血栓性型
  - 次のいずれかに該当すること。
    - ア カテーテル表面にウロキナーゼを固定化していること。
    - イ 抗血栓性を付与することを目的に、カテーテル表面にヘパリンがコーティングされていること。
- ③ 極細型
  - カテーテルの外径が24G（0.65mm）以下であること。
- ④ カフ付き
  - 長期に留置することを目的に皮下固定用のカフを有すること。
- ⑤ 酸素飽和度測定機能付き
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 酸素飽和度測定用のファイバーを有すること。
    - イ マルチルーメン（ファイバー以外にカテーテルの構造が2管以上である）であること。
- ⑥ 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き
  - ア シングルルーメン
    - 次のいずれにも該当すること。
      - i シングルルーメンであること。
      - ii 末梢静脈から挿入する末梢留置型専用の中心静脈カテーテルであること。
      - iii カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能とは以下のいずれにも該当する機構を有したものをいう。
        - a カテーテル非使用時には内腔に血液が逆流しないこと。
        - b 吸引を行うことでバルブ等の機構を通して逆血確認が出来ること。
  - イ マルチルーメン
    - 次のいずれにも該当すること。
      - i マルチルーメンであること。
      - ii 末梢静脈から挿入する末梢留置型専用の中心静脈カテーテルであること。
      - iii カテーテル自体に薬液の注入及び血液の吸引が可能な逆流防止機能を有していること。逆流防止機能とは以下のいずれにも該当する機構を有したものをいう。
        - a カテーテル非使用時には内腔に血液が逆流しないこと。
        - b 吸引を行うことでバルブ等の機構を通して逆血確認が出来ること。

022 抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材  
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「血管内塞栓促進用補綴材」であること。

- (2) 抗悪性腫瘍剤とともに肝動脈内に投与することにより、一過性の塞栓を形成し、抗悪性腫瘍剤の効果を増強するものであること。

## 023 涙液・涙道シリコンチューブ

### 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「涙液・涙道シリコンチューブ」又は「ヘパリン使用涙液・涙道シリコンチューブ」であること。
- (2) 涙点閉塞、涙小管閉塞又は鼻涙管閉塞に起因する流涙症の治療を目的に、涙小管に挿入・留置し、涙道を拡張するチューブであること。

## 024 脳・脊髄腔用カニューレ

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「脳脊髄液用カテーテル」、「脳室向け脳神経外科用カテーテル」、「脳用カテーテル」、「開頭術用ドレナージキット」、「脳室用ドレナージキット」、「中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル」であること。
- ② 髄液循環障害、頭蓋内圧亢進、脳血管攣縮等の改善を目的に、脳又は脊髄腔に留置し、脳脊髄液を排液するために使用するチューブであること。

### (2) 機能区分の考え方

使用部位及び付加機能により、排液用（3区分）及び脳圧測定用（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 排液用

##### ア 皮下・硬膜外用

次のいずれにも該当すること。

- i 頭部外傷に対し、又は開頭術後に頭皮下若しくは硬膜外腔に留置するチューブであること。
- ii チューブの先端が開放構造であり、側孔が複数個開いていること。

##### イ 頭蓋内用

次のいずれにも該当すること。

- i 脳腫瘍、脳内出血、水頭症、クモ膜下出血等の際に脳内、脳室又は脳槽に留置するチューブであること。
- ii チューブの先端が盲端構造であり、側孔が複数個開いていること。

##### ウ 脊髄クモ膜下腔用

次のいずれにも該当すること。

- i 脳脊髄液を排液することを目的に、腰椎クモ膜下腔に留置するチューブであること。
- ii チューブの外径が1.0mm以上1.8mm以下であって、先端から3cm以内に側孔が複数個開いていること。

#### ② 脳圧測定用

次のいずれにも該当すること。

- ア 頭蓋内圧亢進時に脳室に留置し、脳脊髄液の排液及び頭蓋内圧測定を目的に使用するチューブであること。
- イ チューブの先端に頭蓋内圧を測定するための圧センサーを有すること。



## 025 套管針カテーテル

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレーン・ジキット」、「ヘパリン使用創部用ドレーン・ジキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」又は「創部用吸引留置カテーテル」であること。
- ② 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。
- ③ 内套針及び外套により構成されていること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、シングルルーメン（2区分）、ダブルルーメン（1区分）及び特殊型（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① シングルルーメン・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア シングルルーメンであること。

イ ②及び④に該当しないこと。

#### ② シングルルーメン・細径穿刺針型

次のいずれにも該当すること。

ア シングルルーメンであること。

イ カテーテルの根元部の外径が12Fr（4mm）以下であること。

ウ 内套針の先端が鋭角であること。

エ ④に該当しないこと。

#### ③ ダブルルーメン

ダブルルーメンであること。

#### ④ 特殊型

外套と逆流防止弁（バルブ）が一体であること。

## 026 栄養カテーテル

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用経腸栄養キット」、「長期的使用経腸栄養キット」、「消化管用チューブ」、「長期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」、「食道経由経腸栄養用チューブ」、「短期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「長期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用乳児用経腸栄養キット」又は「長期的使用乳児用経腸栄養キット」であること。
- ② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合に使用するカテーテルであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び対象患者により、経鼻用（5区分）及び腸瘻用（1区分）の合計6区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 経鼻用・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。

ウ ②から⑤に該当しないこと。

② 経鼻用・乳幼児用・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。

ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。

エ ③に該当しないものであること。

③ 経鼻用・乳幼児用・非DEHP型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。

ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。

エ 材質中にDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が含まれないものであること。

④ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリブを有していること。

⑤ 経鼻用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 胃内ドレナージ用の腔及び経腸栄養用の腔を有していること。

⑥ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

## 027 気管内チューブ

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用換気用気管チューブ」、「コール形換気用気管チューブ」、「非コール形換気用気管チューブ」、「換気用補強型気管チューブ」、「換気用気管支チューブ」、「短期的使用口腔咽頭チューブ」、「咽頭口腔チューブ」、「短期的使用口腔咽頭気管内チューブ」、「長期的使用口腔咽頭気管内チューブ」又は「抗菌性換気用気管チューブ」であること。

- ② 上気道閉塞、意識障害時等の気道確保を目的に経口的又は経鼻的に挿入して使用するチューブであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、カフあり（3区分）及びカフなし（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① カフあり（カフ上部吸引機能あり）

次のいずれにも該当すること。

ア 下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有

- すること。
- ② カフあり（カフ上部吸引機能なし）・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア カフを有すること。  
イ カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有しないこと。  
ウ ③に該当しないこと。
- ③ カフあり（カフ上部吸引機能なし）・特殊処理型  
次のいずれにも該当すること。  
ア カフを有すること。  
イ カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有しないこと。  
ウ 表面コーティングが銀を含有する親水性コーティングであること。
- ④ カフなし  
カフを有しないこと。

## 028 胃管カテーテル

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「消化管用チューブ」、「長期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻胃チューブ」、「胃内排泄用チューブ」又は「短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 持続的胃内減圧、胃液採取、薬剤注入、洗浄又は胃内異物除去を目的に、経鼻的又は経口的に胃に留置して使用するカテーテルであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、シングルルーメン（1区分）、ダブルルーメン（2区分）及びマグネット付き（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① シングルルーメン  
次のいずれにも該当すること。  
ア シングルルーメンであること。  
イ ④に該当しないこと。
- ② ダブルルーメン（標準型）  
次のいずれにも該当すること。  
ア ダブルルーメンであること。  
イ カテーテルの外径が20Fr（6.6mm）未満であること。
- ③ ダブルルーメン（特殊型）  
次のいずれにも該当すること。  
ア ダブルルーメンであること。  
イ カテーテルの外径が20Fr（6.6mm）以上であること。
- ④ マグネット付き  
カテーテル先端に胃内異物を除去するための磁石を有するものであること。

## 029 吸引留置カテーテル

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「長期的使用胆管用カテーテル」、「短期的使用胆管用カ

ターテル」、「心膜排液用カテーテル」、「ウロキナーゼ使用心膜排液用カテーテル」、「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」、「創部用吸引留置カテーテル」又は「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」であること。

- ② 血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去及び減圧を目的に、体内（消化管内を含む。）に留置し、排液又は排気するためのカテーテルであること。
- ③ 套管針カテーテルに該当しないこと。

(2) 能動吸引型

① 定義

吸引器に接続し、持続吸引を行うカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、胸腔用（3区分）、心嚢・縦隔穿刺用（1区分）、肺全摘術後用（1区分）、創部用（2区分）及びサンプドレーン（1区分）の合計8区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 胸腔用・一般型・軟質型

次のいずれにも該当すること。

- i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続して排気又は排液を行うカテーテルであること。
- ii 材質又は表面材質が、シリコーン樹脂であること。
- iii ウに該当しないこと。

イ 胸腔用・一般型・硬質型

次のいずれにも該当すること。

- i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。
- ii 材質がポリ塩化ビニール樹脂であること。
- iii ア及びウに該当しないこと。

ウ 胸腔用・抗血栓性

次のいずれにも該当すること。

- i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。
- ii 抗血栓性の付与を目的に、カテーテル表面に血栓溶解剤のウロキナーゼを固定化したカテーテルであること。

エ 心嚢・縦隔穿刺用

次のいずれにも該当すること。

- i 主として心膜腔又は縦隔に挿入・留置し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。
- ii セルジンガー法により経皮的に挿入するもの（ガイドワイヤーを含む。）であること。

オ 肺全摘術後用

次のいずれにも該当すること。

- i 肺全摘術後の胸腔内に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。
- ii 肺全摘術後の圧迫止血及び滲出液の軽減を行うことを目的に使用するバルーンを有すること。

- カ 創部用・軟質型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を低圧で持続的に吸引するカテーテルであって、携帯用の低圧持続吸引器に接続して使用するカテーテルであること。
    - ii 材質が、シリコン又はポリウレタンであること。
  - キ 創部用・硬質型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を低圧で持続的に吸引するカテーテルであって、携帯用の低圧持続吸引器に接続して使用するチューブであること。
    - ii カに該当しないこと。
  - ク サンプドレーン
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 主として体内に貯まった液を外気を導入しながら吸引排液するカテーテルであること。
    - ii 排液用の腔及び外気を導入する腔を有すること。
- (3) 受動吸引型
- ① 定義
    - 毛細管現象又は腹圧及び落差圧を利用して排液を行うチューブであること。
  - ② 機能区分の考え方
    - 構造、使用目的又は材質により、フィルム・チューブドレーン（2区分）及び胆膵用（3区分）の合計5区分に区分する。
  - ③ 機能区分の定義
    - ア フィルム・チューブドレーン・フィルム型
      - 次のいずれにも該当すること。
      - i 主として腹腔内又は皮下に留置するチューブであること。
      - ii 次のいずれかに該当すること。
        - a 柔らかい膜状のドレーンで、片面に凹凸を施したフィルム型のものであること。
        - b 肉薄の細い管が連なった多孔状型のものであること。
        - c 肉薄のチューブで内面に多数の凹凸を施したペンローズ型のものであること。
    - イ フィルム・チューブドレーン・チューブ型
      - 次のいずれにも該当すること。
      - i 主として腹腔内又は皮下に留置するチューブであること。
      - ii 次のいずれかに該当すること。
        - a チューブ状のドレーンで、単なる管状のものであること。
        - b チューブの壁内や内面に複数の毛細管やリブを有しているものであること。
        - c 縫合不全発症時等の処置が行えるよう洗浄液や薬液等を注入する専用腔を備えているものであること。
    - ウ 胆膵用・胆管チューブ
      - 次のいずれにも該当すること。
      - i 主として胆管、胆嚢管又は膵管に留置するチューブであること。
      - ii 胆管に留置して排液を行うものであり、かつ、胆道減圧、遺残結石除去、胆道鏡検査のためのルート確保等ができるものであること。
    - エ 胆膵用・胆嚢管チューブ
      - 次のいずれにも該当すること。
      - i 主として胆管、胆嚢管又は膵管に留置するチューブであること。

- ii 胆嚢管に留置して排液を行うものであること。
- オ 胆嚢用・膵管チューブ
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 主として胆管、胆嚢管又は膵管に留置するチューブであること。
  - ii 膵管又は膵管及び胆管に留置して排液を行うものであること。

### 030 イレウス用ロングチューブ

#### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「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（ガイドワイヤーを含む。）であること。

#### (2) 機能区分の考え方

構造、挿入方法及び材質により、標準型（2区分）及びスプリント機能付加型（1区分）の合計3区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 標準型・経鼻挿入型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に閉塞部まで挿入するバルーンカテーテルであること。

イ ②及び③に該当しないこと。

##### ② 標準型・経肛門挿入型

次のいずれにも該当すること。

ア 経肛門的に閉塞部まで挿入するバルーンカテーテルであること。

イ ①及び③に該当しないこと。

##### ③ スプリント機能付加型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するバルーンカテーテルであること。

イ 材質がシリコン、シリコン複合体又はポリウレタンであること。

ウ 腸管スプリントが可能であること。

### 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット

#### (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（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「カテーテル用針」、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「短期的使用腎瘻用カテーテル」、「長期的使用腎瘻用カテーテル」、「短期的使用腎瘻用チューブ」、「長期的使用腎瘻用チューブ」、「短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」、「短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル」、「恥骨上泌尿器用カテーテル」、若しくは「非血管用ガイドワイヤ」、又は類別が「機械器具（52）医療用拡張器」であって、一般的名称が「カテーテル拡張器」であること。
- ② 経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設し、腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入に使用されるカテーテル、穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブであること。

#### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び留置部位により、腎瘻用カテーテル（5区分）、膀胱瘻用カテーテル（1区分）、造設用セット（1区分）及び交換用セット（1区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 腎瘻用カテーテル・ストレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 先端孔又は側孔を有し、基本形状がストレートなカテーテルであること。

② 腎瘻用カテーテル・ピッグテイル型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 逸脱防止のため、先端部をループ状に成型したカテーテルであること。

③ 腎瘻用カテーテル・マレコ型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 逸脱防止のため、先端部を伸縮するウィング状又はマッシュルーム型に成型したカテーテルであること。

④ 腎瘻用カテーテル・カテーテルステント型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して、腎を経由して先端を尿管に留置し、導尿、造影あるいは薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 腎と尿管から同時に導尿するため、腎瘻用カテーテル及び尿管ステントが一体化した形状をもつカテーテルであること。

⑤ 腎瘻用カテーテル・腎盂バルーン型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 逸脱防止のため、先端部に扁平なバルーンを有し、かつ、バルーンより先端が短いカテーテルであること。

⑥ 膀胱瘻用カテーテル

経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

⑦ 造設用セット

穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブを含むものであること。

⑧ 交換用セット

ガイドワイヤー、ダイレーターを含むものであること。

032 経鼓膜換気チューブ

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「耳管用カテーテル」、又は類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「中耳腔換気用チューブ」であること。

② 滲出性中耳炎に対し、分泌物（浸出液）の排除排出を目的に、鼓膜切開後、切開部位に挿入留置して使用するチューブであること。

- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用目的により短期留置型及び長期留置型の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 短期留置型  
ドレーンチューブ部分の外径が、内部フランジ（鼓膜よりも中耳側に入る部分のフランジ（チューブの端面につく鏢状のもの）をいう。）の外径に対して50%以上のもの（金属製のものは55%以上のもの）であること。
- ② 長期留置型  
ドレーンチューブ部分の外径が、内部フランジの外径に対して50%未満のもの（金属製のものは55%未満のもの）であること。

### 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) 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「カテーテル被覆・保護材」、類別が「機械器具（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「カテーテル用針」、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「短期的使用胆管・膵管用カテーテル」、「長期的使用胆管用カテーテル」、「短期的使用胆管用カテーテル」、「胆管用チューブ」、「胆汁ドレーン」、「非血管用ガイドワイヤ」、「消化管用ガイドワイヤ」、「胆管用ステントイントロデューサ」、「胆管拡張用カテーテル」若しくは「消化器用カテーテルイントロデューサ」、又は類別が「機械器具（52）医療用拡張器」であって、一般的名称が「カテーテル拡張器」であること。
- ② 排膿、排液、灌流を目的に経皮的又は経内視鏡的に肝臓、胆嚢、膵臓等に挿入して使用するカテーテル又はカテーテルセット（穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブを含む。）であること。
- (2) 機能区分の考え方  
使用方法及び使用部位により、ワンステップ法・ダイレクト法セット、ツーステップ法・内外瘻法セット、外筒法セット、経鼻法セット及び追加・交換用セットの合計5区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① ワンステップ法・ダイレクト法セット  
次のいずれかに該当すること。  
ア 1回の刺入でドレナージカテーテルを挿入留置する際に用いるものであること。  
イ 内筒及び内針が装着されたドレナージカテーテルであること。
- ② ツーステップ法・内外瘻法セット  
次のいずれかに該当すること。  
ア 複数回の刺入でドレナージカテーテルを挿入留置する際に用いるものであること。  
イ 近位端を皮膚又は皮下に固定し、遠位端を十二指腸乳頭部近傍に留置することが可能な長さを有するものであること。
- ③ 外筒法セット  
挿入シース（外筒）を用い、ドレナージカテーテルを挿入留置する際に用いるものであること。
- ④ 経鼻法セット  
次のいずれにも該当すること。  
ア カテーテル挿入手技に経口的に挿入した内視鏡を用いること。  
イ 鼻腔から食道、胃、十二指腸を経て胆管に留置する際に用いるものであること。



⑤ 追加・交換用セット

次のいずれかに該当すること。

ア ドレナージカテーテルを複数本必要とする場合に用いられること。

イ ドレナージカテーテルの交換が必要とされる場合に用いられること。

034 胆道ステントセット

(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「胆管用ステント」、又は類別が「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「長期的使用胆管用カテーテル」、「消化管用ガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」若しくは「胆管拡張用カテーテル」であること。

② 胆管狭窄部に対し、胆管の拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的又は経内視鏡的に胆管内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及びダイレーターを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により、一般型（5区分）及び自動装着システム付（3区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・永久留置型・ステント（ロング）

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

ウ ステント全長が4 cm以上であること。

② 一般型・永久留置型・ステント（ショート）

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

ウ ステント全長が4 cm未満であること。

③ 一般型・永久留置型・デリバリーシステム

①又は②と併用し使用するものであること。

④ 一般型・一時留置型・ステント

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有しないものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

⑤ 一般型・一時留置型・デリバリーシステム

④と併用し使用するものであること。

⑥ 自動装着システム付・永久留置型（カバーあり）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。

イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

⑦ 自動装着システム付・永久留置型（カバーなし）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。

イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。

⑧ 自動装着システム付・一時留置型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、患部までステントを運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。

イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有しないものであること。

035 尿管ステントセット

(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「尿管用ステント」、又は類別が「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「長期使用尿管用チューブステント」、「尿管向け泌尿器用カテーテル」、「短期使用尿管用チューブステント」若しくは「非血管用ガイドワイヤ」であること。

② 尿路確保を目的に尿管に留置して使用するステントセット（ガイドワイヤーを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、材質、表面加工により、一般型（2区分）、外瘻用（3区分）及びエンドパイロトミー用（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント両端がピッグテイル形状であること。

イ ②に該当しないこと。

② 一般型・異物付着防止型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント両端がピッグテイル形状であること。

イ 材質、表面コーティング又は表面加工が次のいずれかに該当すること。

i 材質がシリコーンであること。

ii 親水性コーティングがされていること。

iii L s e加工がされていること。

iv 平滑化加工及びpH調節機能をもつコーティング加工がされていること。

③ 外瘻用・腎盂留置型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント先端がピッグテイル形状であること。

イ ④に該当しないこと。

④ 外瘻用・腎盂留置型・異物付着防止型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント先端がピッグテイル形状であること。

イ 材質、表面コーティングが次のいずれかに該当すること。

i 材質がシリコーンであること。

ii 親水性コーティングがされていること。

⑤ 外瘻用・尿管留置型

構造は、ステント先端がストレート又はバルーン形状のものであること。

⑥ エンドパイロトミー用

次のいずれにも該当すること。

ア ステント両端がピッグテイル形状であること。

イ ステント両端と比較し、シャフトの一部又は全部が太くなっているものである

こと。

## 036 尿道ステント

### (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「尿道用ステント」であること。
- ② 前立腺の尿道狭窄及び尿閉による排尿障害の改善を目的に、永久的に尿道に留置する又は後部尿道に一時的に留置するものであること。

### (2) 機能区分の考え方

使用目的、留置期間及び構造により、永久留置型（1区分）及び一時留置（交換）型（2区分）の合計3区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 永久留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 前立腺肥大又は前立腺癌において、尿道狭窄による排尿障害改善を目的に使用するものであること。

イ メッシュ形状であること。

#### ② 一時留置（交換）型・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。

イ 金属製のものであること。

#### ③ 一時留置（交換）型・短期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。

イ 非金属製のものであること。

## 037 交換用胃瘻カテーテル

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用空腸瘻用カテーテル」、「長期的使用空腸瘻用カテーテル」、「短期的使用胃瘻栄養用チューブ」、「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」、「空腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用胃瘻用ボタン」、「長期的使用胃瘻用ボタン」、「短期的使用経腸栄養キット」又は「長期的使用経腸栄養キット」であること。
- ② 経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテルであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、胃留置型（3区分）及び小腸留置型（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 胃留置型・バンパー型・ガイドワイヤーあり

次のいずれにも該当すること。

ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与又は胃内の減圧をするものであること。

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。

ウ 交換の際にガイドワイヤーを用いるものであること。

- エ ④に該当しないこと。
- ② 胃留置型・バンパー型・ガイドワイヤーなし  
次のいずれにも該当すること。  
ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与又は胃内の減圧をするものであること。  
イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。  
ウ ①及び④に該当しないこと。
- ③ 胃留置型・バルーン型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与又は胃内の減圧をするものであること。  
イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。  
ウ ④に該当しないこと。
- ④ 小腸留置型  
カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。

### 038 気管切開後留置用チューブ

#### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「喉頭切除術用チューブ」、「上気道用気管切開キット」、「輪状甲状膜切開キット」、「単回使用気管切開チューブ」、「成人用気管切開チューブ」、「小児用気管切開チューブ」又は「換気用補強型気管切開チューブ」であること。
- ② 気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管及び気管切開孔の狭窄防止や保持、発声又は呼吸訓練のいずれかを目的に経皮的又は気管切開孔から気管内に挿管して使用するチューブであること。

#### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カフ付き（4区分）、カフなし（1区分）、輪状甲状膜切開チューブ（1区分）及び保持用気管切開チューブ（1区分）の合計7区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

- ① 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・一重管  
次のいずれにも該当すること。  
ア 下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有すること。  
イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。  
ウ 交換可能な内筒を有しないこと。  
エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ② 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・二重管  
次のいずれにも該当すること。  
ア カフを有すること。  
イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。  
ウ 交換可能な内筒を有すること。  
エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ③ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・一重管  
次のいずれにも該当すること。

- ア カフを有すること。
- イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有しないこと。
- ウ 交換可能な内筒を有しないこと。
- エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ④ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・二重管
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア カフを有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有しないこと。
  - ウ 交換可能な内筒を有すること。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ⑤ 一般型・カフなし
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア カフを有しないこと。
  - イ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ⑥ 輪状甲状膜切開チューブ
  - 経皮的に輪状甲状膜に留置することを目的としたチューブであること。
- ⑦ 保持用気管切開チューブ
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 気管又は気管切開孔の狭窄防止及び保持を目的として気管切開孔より気管内に挿管するものであること。
  - イ 形状が、T型、Y型、カフスボタン型又は気管ボタン型のものであること。

### 039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

#### (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（16）体温計」であって、一般的名称が「アルコール毛細管体温計」、「色調表示式体温計」、「りん光・光ファイバ体温計」、「再使用可能な体温計プローブ」若しくは「再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ」、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「人体開口部単回使用体温計プローブ」、又は類別が「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「先端オリーブ型カテーテル」、「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」、「泌尿器用洗浄キット」、「クデー泌尿器用カテーテル」、「連続洗浄向け泌尿器用カテーテル」、「抗菌泌尿器用カテーテル」、「短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「洗浄向け泌尿器用カテーテル」若しくは「経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル」であること。
- ② 導尿、膀胱洗浄又は圧迫止血を目的に、膀胱に留置して使用するディスポーザブルカテーテル（温度センサー機能付きを含む。）であること。

#### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、材質及び表面コーティングにより、2管一般（3区分）、特定（2区分）及び圧迫止血（1区分）の合計6区分に区分する。ただし、温度センサー用の管は機能区分上の管に該当しない。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 2管一般（I）

次のいずれにも該当すること。

- ア ダブルルーメン（カテーテルの構造が2管であるもの。以下同じ。）であること。

- イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）又はシリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。
- ウ ②から⑥に該当しないこと。
- ② 2管一般（Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア ダブルルーメンであること。
  - イ 材質又は表面コーティングが、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）又はシリコンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）であること。
  - ウ ③から⑥に該当しないこと。
- ③ 2管一般（Ⅲ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア ダブルルーメンであること。
  - イ 材質又は表面コーティングが、抗菌剤混合ラテックス（材質）、抗菌剤混合シリコン（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。
  - ウ ④から⑥に該当しないこと。
- ④ 特定（Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメン（カテーテルの構造が3管であるもの。以下同じ。）であること。
  - イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）又はシリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。
  - ウ ⑤及び⑥に該当しないこと。
- ⑤ 特定（Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメンであること。
  - イ 材質又は表面コーティングが、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）、抗菌剤混合ラテックス（材質）、抗菌剤混合シリコン（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。
  - ウ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 圧迫止血
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 圧迫止血を目的に使用するディスポーザブルカテーテルであること。
  - イ 次のいずれかに該当すること。
    - i バルーン容量50mL以上のものであること。
    - ii バルーン容量30mL以上で、ナイロン等により補強されたものであること。
    - iii バルーン容量30mL以上で、吸引可能な特殊先端形状を有するものであること。
    - iv 二重バルーンを有するものであること。

040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）

(1) 定義

医療機関で血液透析を目的に使用するダイアライザー、ヘモフィルター、吸着型血液浄化器、持続緩徐式血液濾過器又はヘモダイアフィルターであること。

(2) ダイアライザー

① 定義

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「中空糸型透析器」又は「積層型透析器」であること。
- イ 血液が透析膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。

② 機能区分の考え方

構造、膜面積及び透析能により、中空糸型（ホローファイバー型）及び積層型（キール型）（10区分）、特定積層型（1区分）の合計11区分に区分する。

なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及び $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された $1.5\text{m}^2$ 換算値であること。

③ 機能区分の定義

ア ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 未満）（I・II）  
次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 未満であること。

iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $125\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 未満である、又は、限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $125\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、 $150\text{mL}/\text{min}$ 未満、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。

イ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 未満）（III）  
次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 未満であること。

iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 以上かつ $50\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。

ウ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 未満）（IV）  
次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 未満であること。

iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $50\text{mL}/\text{min}$ 以上かつ $70\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。

エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 未満）（V）  
次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 未満であること。

iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $70\text{mL}/\text{min}$ 以上であること。

オ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 $1.5\text{m}^2$ 以上）（I・II）  
次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

ii 膜面積が $1.5\text{m}^2$ 以上であること。

iii 限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $125\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}$ 未満である、又は、限外濾過率が $3.0\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが $125\text{mL}/\text{min}$ 以上、かつ、 $150\text{mL}/\text{min}$ 未

- 満、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが30mL/min以上であること。
- カ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5m<sup>2</sup>以上）（Ⅲ）  
次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5m<sup>2</sup>以上であること。
  - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが30mL/min以上かつ50mL/min未満であること。
- キ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5m<sup>2</sup>以上2.0m<sup>2</sup>未満）（Ⅳ）  
次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5m<sup>2</sup>以上2.0m<sup>2</sup>未満であること。
  - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが50mL/min以上かつ70mL/min未満であること。
- ク ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5m<sup>2</sup>以上2.0m<sup>2</sup>未満）（Ⅴ）  
次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5m<sup>2</sup>以上2.0m<sup>2</sup>未満であること。
  - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが70mL/min以上であること。
- ケ 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）  
次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が2.0m<sup>2</sup>以上であること。
  - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが50mL/min以上かつ70mL/min未満であること。
- コ 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）  
次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が2.0m<sup>2</sup>以上であること。
  - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが70mL/min以上であること。
- サ 特定積層型  
次のいずれにも該当すること。
- i 積層型（キール型）であること。
  - ii 膜の材質がアクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体の積層型であること。
- (3) ヘモフィルター  
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「血液濾過器」であること。
  - ② 灌流液を用いず限外濾過により血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。



(4) 吸着型血液浄化器（ $\beta_2$ -ミクログロブリン除去用）

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 $\beta_2$ -ミクログロブリン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。

(5) 持続緩徐式血液濾過器

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「持続緩徐式血液濾過器」であること。
- ② 持続緩徐式血液濾過に際して使用する血液濾過器（回路を含む。）であること。

(6) ヘモダイアフィルター

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「血液透析濾過器」であること。
- ② 血液が透析濾過膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行いながら、限外濾過による血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。

041 動静脈短絡回路

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「動静脈シャントカテーテル」であること。
- ② 人工透析のための外シャントを構成するカニューレ、チップ及びコネクターであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カニューレ、チップ及びコネクターの合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① カニューレ  
チップを介し血管又は人工血管に留置するチューブであること。
- ② チップ  
カニューレと血管又は人工血管を接続する際に使用するものであること。
- ③ コネクター  
人工透析を行わない時に動脈側と静脈側のカニューレ間を連結するものであること。

042 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」、「抗菌作用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」、「ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」又は「ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」であること。
- ② 人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液透析濾過等）の実施を目的に血管内に留置

して送脱血を行うために使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者及び素材により、シングルルーメン（2区分）及びダブルルーメン以上（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シングルルーメン・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア シングルルーメンであること。

イ ②に該当しないこと。

② シングルルーメン・交換用

次のいずれにも該当すること。

ア シングルルーメンであること。

イ ダブルルーメン以上・一般型の交換用として使用するものであること。

③ ダブルルーメン以上・一般型

ア マルチルーメン又は内筒及び外筒により構成されているものであること。

イ 血栓防止のために以下のいずれかの機能が付加されているものを含む。

i カテーテル表面にウロキナーゼ固定化又はヘパリンコーティングがされているものであること。

ii 脱血孔を開閉する機能が付いているものであること。

④ ダブルルーメン以上・カフ型

次のいずれにも該当すること。

ア マルチルーメンであること。

イ 皮下に植え込むためのカフを有するものであること。

043 循環式人工腎臓用吸着筒

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「個人用透析装置」であること。

(2) 血液透析法を実施する際に、ダイアライザーを通過した透析液の再利用を目的に、透析液から有害物質等を吸着除去する吸着筒であること。

(3) 給水、排水又は水処理の設備を必要としないものであること。

044 血漿交換用血漿分離器

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「膜型血漿分離器」であること。

(2) 血漿交換療法を実施する際に、全血から血漿を膜分離することを目的に使用する膜型血漿分離器（回路を含む。）であること。

045 血漿交換用血漿成分分離器

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「膜型血漿成分分離器」であること。

(2) 二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離するために使用する膜型血漿成分分離器であること。

#### 046 血漿交換療法用特定保険医療材料

##### (1) 定義

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、一般の名称が「吸着型血漿浄化器」又は「選択式血漿成分吸着器」であること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用目的により、血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用）及び血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用）

劇症肝炎又は術後肝不全患者の血漿交換療法の際に血漿交換用血漿分離器を併用し、分離された血漿からビリルビン及び胆汁酸を選択的に除去することを目的に使用する吸着器であること。

###### ② 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）

血漿交換療法の際に血漿交換用血漿分離器を併用し、分離された血漿から自己抗体・免疫複合体又は低密度リポ蛋白（LDL）を選択的に除去することを目的に使用する吸着器であること。

#### 047 吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用）

##### 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、一般の名称が「エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器」であること。

(2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

#### 048 吸着式血液浄化用浄化器（肝性昏睡用又は薬物中毒用）

##### 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) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から直接薬物又は有害物質を吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

#### 049 白血球吸着用材料

##### (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「血球細胞除去用浄化器」であること。

② 次のいずれかに該当すること。

ア 活動期の潰瘍性大腸炎の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

イ 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者の臨床症状改善を目的として、患者血液中のリンパ球を含む白血球を体外循環により吸着除去する吸着器（回路を含む。）であること。

ウ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

こと。

エ 全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬の臨床症状の改善を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球等を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、一般用及び低体重者・小児用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

②に該当しないこと。

② 低体重者・小児用

低体重者・小児等への適応拡大のための加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

050 削除

051 腹膜透析用接続チューブ

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「腹膜灌流用チューブセット」、「腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット」又は「腹膜灌流用回路及び関連用具セット」であること。
- (2) 腹膜透析療法を実施する際に、腹膜透析用カテーテル又は回路、交換キット、腹膜透析液容器若しくは排液用バッグと接続することを目的に使用するチューブであること。

052 腹膜透析用カテーテル

(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「腹膜透析用カテーテル」又は「チタニウムアダプタ」であること。
- ② 腹膜透析療法を行うことを目的に、腹腔内に留置するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、長期留置型（2区分）及び緊急留置型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 長期留置型・ストレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 長期留置を行うカテーテル（チタニウムアダプタを含む。）であること。

イ ②に該当しないこと。

② 長期留置型・逆U字型

次のいずれにも該当すること。

ア 長期留置を行うカテーテル（チタニウムアダプタを含む。）であること。

イ 腹膜から出口部までの形状があらかじめ逆U字型に屈曲していること。

③ 緊急留置型

緊急時に単回の腹膜透析を実施するものであって、小切開部への挿入又は穿刺で導入するものであること。

053 腹膜透析液交換セット

定義

腹膜透析液交換セットに準じる。

054 腹水濾過器、濃縮再静注用濃縮器（回路を含む。）

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「腹水濾過器」又は「腹水濃縮器」であること。
- (2) 難治性胸水、腹水症等の患者について、当該患者の胸水又は腹水中の自己有用蛋白質成分の再利用を行うことを目的に、患者胸水又は腹水中の除菌、除細胞等を行う濾過器及び濾過後の胸水又は腹水を適正な有用蛋白質成分濃度に調整する濃縮器（回路を含む。）であること。

055 副鼻腔炎治療用カテーテル

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「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「鼻腔カテーテル」であること。
- (2) 前後2つのバルーンにより前鼻孔及び後鼻孔を密栓し、副鼻腔に加減圧を加えることによって副鼻腔の排膿、洗浄、薬液注入を行うものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

056 副木

(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「医療用品（5）副木」であって、一般的名称が「足指セパレータ」、「腱膜瘤防護具」、「手・指用副木」、「伸縮式手足用副木」、「鼻腔内副木」、「成形副木」、「単回使用パッド入り副木」、「真空成形型式副木」、「体外式鼻用副木」又は「成形型副木」であること。
- ② 骨折患者の安静維持、良肢位の確保を目的として、骨折部位周辺を外部より支持固定する固定用材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、軟化成形使用型（4区分）、形状賦形型（4区分）、ハローベスト（1区分）及びヒール（1区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 軟化成形使用型（手指・足指用）

次のいずれにも該当すること。

ア 手部又は足部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

② 軟化成形使用型（上肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 上腕から前腕又は前腕から手部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

③ 軟化成形使用型（下肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿部から下腿部又は足部から下腿部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等

により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

④ 軟化成形使用型（鼻骨用）

次のいずれにも該当すること。

ア 鼻稜部から顔面部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

⑤ 形状賦形型（手指・足指用）

次のいずれにも該当すること。

ア 手部又は足部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑥ 形状賦形型（上肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 上腕から前腕又は前腕から手部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑦ 形状賦形型（下肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿部から下腿部又は足部から下腿部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑧ 形状賦形型（鼻骨用）

次のいずれにも該当すること。

ア 鼻稜部から顔面部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑨ ハローベスト（ベスト部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 体外式脊椎固定術等を実施する際に用いるものであること。

イ 上肢を固定するベスト及びウールナイナ一部分であること。

ウ 頭蓋骨とベストを連結固定する部品は含まれないこと。

⑩ ヒール

下肢骨折部位を固定する際に、固定用材料の破損及び歩行補助を目的に使用される材料であること。

057 人工股関節用材料

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工骨頭」、「表面置換型人工股関節」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工股関節」又は「人工関節セット」であること。

- ② 人工股関節置換術（再置換術も含む。）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する関節機能再建のための材料であること。

(2) 機能区分の考え方

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（13区分）、大腿骨側材料（8区分）及び単純人工骨頭（1区分）の合計22区分に区分する。

### 固定方法の違い

直接固定 骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）

イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定 骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

### (3) 機能区分の定義

#### ① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ ②から④に該当しないこと。

#### ② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・特殊型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ 骨との固定力を強化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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ポーラス状のタンタルによる表面加工

ii ポーラス状のチタンによる表面加工

#### ③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・特殊型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が直接固定であること。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ポーラス状のチタンによる表面加工

ii シェルのコーティング厚が2.01mm以下であること

オ 摩耗粉を軽減するための加工等が施されているライナーと組み合わせて使用した場合に、大腿骨ステムヘッドの骨頭径が40mm以上確保できるものであること。

#### ④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・特殊型（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

- ウ 固定方法が直接固定であること。
- エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、⑬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。
- ⑤ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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。
  - イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
- ⑥ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型（間接固定型）（Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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カップ（再置換用を含む。）であって、カップの内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものであること。
  - イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
  - エ ⑦に該当しないこと。
- ⑦ 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型（間接固定型）（Ⅲ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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カップ（再置換用を含む。）であって、カップの内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものであること。
  - イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
  - エ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
    - i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。
    - ii ビタミンEに浸漬又は添加されていること。
- ⑧ 骨盤側材料・ライナー（Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
  - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
  - ウ ⑨から⑫に該当しないこと。
- ⑨ 骨盤側材料・ライナー（Ⅲ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
  - イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
  - ウ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
    - i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。
    - ii ビタミンEに浸漬又は添加されていること。
- ⑩ 骨盤側材料・ライナー（Ⅳ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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。)と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
- イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
- ウ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
- 表面に、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンが光化学的にグラフトされていること。
- ⑪ 骨盤側材料・ライナー (V)
- 次のいずれにも該当すること。
- 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。)と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。
- イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
- ウ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
- 材質がジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料であること。
- ⑫ 骨盤側材料・ライナー (VII)
- 次のいずれにも該当すること。
- 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。)又はライナーと組み合わせて使用し、外側は臼蓋形成用カップ又はライナーとの間で、内側は大腿骨ステムヘッドとの間で関節摺動面を確保するものであること。
- イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
- ウ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
- i ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。
- ii ビタミンEに浸漬又は添加されていること。
- ⑬ 骨盤側材料・デュアルモビリティ用ライナー
- 次のいずれにも該当すること。
- 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。)を⑫と組み合わせて使用し、内側に⑫との関節摺動面を確保するものであること。
- イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。
- ⑭ 大腿骨側材料・大腿骨ステム (直接固定型)・標準型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム (再置換用を含む。)であること。
- イ 固定方法が直接固定であること。
- ウ ⑮に該当しないこと。
- ⑮ 大腿骨側材料・大腿骨ステム (直接固定型)・特殊型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム (再置換用を含む。)であること。
- イ 固定方法が直接固定であること。
- ウ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
- ポーラス状のタンタルによる表面加工
- ⑯ 大腿骨側材料・大腿骨ステム (間接固定型)
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム (再置換用及び22m

m径のヘッドと一体型構造となっているものを含む。) であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

⑰ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。

イ ⑱から㉑までに該当しないこと。

⑱ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。

イ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。

ii 材質がジルコニア強化アルミナであること。

ウ ⑰、⑱、㉑及び㉒に該当しないこと。

⑲ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア 臼蓋形成用カップを設置しない人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドを骨盤側と直接摺動させることを目的に、大腿骨ステムと組み合わせて使用するもの(モノポーラ用スリーブ及びアタッチメントを含む。) であること。

イ ⑰、⑱、㉑及び㉒に該当しないこと。

⑳ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。

イ ⑰から⑲及び㉑までに該当しないこと。

㉑ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。

イ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ビタミンEに浸漬又は添加されていること。

㉒ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

## 058 人工膝関節用材料

### (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「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「片側型人工膝関節」、「片側置換型脛骨用人工膝関節」、「全人工膝関節」、「人工膝関節大腿骨コンポーネント」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「人工膝関節膝蓋骨コンポーネント」又は「人工関節セット」であること。

② 人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料及びインサートに大別し、次に規定する使用部位及び固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料(6区分)、

脛骨側材料（5区分）、膝蓋骨材料（2区分）及びインサート（2区分）の合計15区分に区分する。

① 使用部位の違い

全置換用 膝関節の内側及び外側を置換する場合に用いるものをいう。以下同じ。  
片側置換用 膝関節の内側又は外側を置換する場合に用いるものをいう。以下同じ。

② 固定方法の違い

直接固定 骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）

イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定 骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

(3) 機能区分の定義

① 大腿骨側材料・全置換用（直接固定型）

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。

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。

エ 固定方法が直接固定であること。

② 大腿骨側材料・全置換用（間接固定型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。

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。

エ 固定方法が間接固定であること。

オ ③に該当しないこと。

③ 大腿骨側材料・全置換用（間接固定型）・特殊型

次のいずれにも該当すること。

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。

イ 置換する部分が全置換用（再置換用を含む。）であること。

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。

エ 固定方法が間接固定であること。

オ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。

④ 大腿骨側材料・片側置換用（直接固定型）

次のいずれにも該当すること。

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。

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。

ウ 固定方法が直接固定であること。

⑤ 大腿骨側材料・片側置換用（間接固定型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

- 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。
  - 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。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
  - エ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 大腿骨側材料・片側置換用（間接固定型）・特殊型  
次のいずれにも該当すること。
- 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。
  - 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。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
  - 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。
- ⑦ 脛骨側材料・全置換用（直接固定型）・標準型  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
  - イ 置換する部位が全置換用であること。
  - ウ 固定方法が直接固定であること。
  - エ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 脛骨側材料・全置換用（直接固定型）・特殊型  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
  - イ 置換する部位が全置換用であること。
  - ウ 固定方法が直接固定であること。
  - エ 骨との固定力を強化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、その加工等が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
    - i ポーラス状のタンタルによる表面加工
    - ii ポーラス状の純チタンによる表面加工
- ⑨ 脛骨側材料・全置換用（間接固定型）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
  - イ 置換する部位が全置換用であること。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
- ⑩ 脛骨側材料・片側置換用（直接固定型）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
  - イ 置換する部位が片側置換用であること。
  - ウ 固定方法が直接固定であること。
- ⑪ 脛骨側材料・片側置換用（間接固定型）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
  - イ 置換する部位が片側置換用であること。
  - ウ 固定方法が間接固定であること。
- ⑫ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅰ）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。
  - イ ⑬に該当しないこと。
- ⑬ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅲ）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 摩耗粉を軽減するため、又は骨との固定力を強化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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ビタミンEに浸漬又は添加されていること。

ii ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。

iii ポーラス状のタンタルによる表面加工がなされていること。

iv 抗酸化剤を添加した原材料にガンマ線照射をおこなうことによる架橋処理が施されていること。

⑭ インサート(I)

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものであること。

イ ⑮に該当しないこと。

⑮ インサート(II)

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものであること。

イ 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、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ビタミンEに浸漬又は添加されていること。

ii ガンマ線又は電子線照射及び融点以下の熱処理を連続しておこなうことによる架橋処理が施されていること。

iii 抗酸化剤を添加した原材料にガンマ線照射をおこなうことによる架橋処理が施されていること。

## 059 オプション部品

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用ネジ」、「人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント」、「人工股関節骨セメントレストリクタ」、「骨スペーサ」、「吸収性骨スペーサ」、「骨プラグ」、「吸収性骨プラグ」、「体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「全人工肩関節」、「全人工股関節」、「関節全置換術用セメントスペーサ」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」、「全人工肘関節」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」又は「下肢再建用人工材料」であること。

② 人工関節置換術（再置換術を含む。）又は人工骨頭挿入術の際に、人工関節用材料と併せて若しくは単独で使用する材料であること。

③ 人工関節用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定（ステムを含む。）又は骨・軟部補綴用のものであること。

### (2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工股関節用部品（２区分）、人工膝関節用部品（１区分）、人工関節固定強化部品（２区分）、再建用強化部品（１区分）及び人工肩関節再置換用ステムヘッド（１区分）の合計７区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

① 人工股関節用部品・一般オプション部品

次のいずれかに該当すること。

- ア 大腿骨ステムに取り付けて、骨セメント厚を均一化することを目的に使用するセントライザー、遠位セメントスペーサー、近位スペーサー又は臼蓋形成用カップに取り付ける臼蓋カップスペーサーであること。
- イ 大腿骨ステムに取り付けて、ステムの安定化を高めることを目的に使用するもので、中空状の外筒管（スリーブ）であること。
- ウ 骨セメントの流出を防止するために、大腿骨、脛骨又は臼蓋底に使用するものであって、骨栓（ボンプラグ）、セメントリストラクターであること。
- ② 人工股関節用部品・カップサポート  
臼蓋形成用カップの固定を補助する目的に使用するカップサポートであること。
- ③ 人工膝関節用部品  
次のいずれかに該当すること。
  - ア 人工膝関節置換術に際し、大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用する延長用ステム又はボルトであること。
  - イ 人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するスペーサー、ブロック、ウェッジ、プレートであること。
- ④ 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品（Ⅰ）  
次のいずれかに該当すること。
  - ア 人工股関節置換術に際し、骨盤側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有するスクリュー（ペグを含む。）であって、骨盤側材料と併用するものであること。
  - イ 人工膝関節置換術に際し、脛骨側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有するスクリュー（ペグを含む。）であって、脛骨側材料と併用するものであること。
- ⑤ 人工関節固定強化部品・人工関節固定強化部品（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
  - ア 人工関節置換術に際し、人工関節用材料の固定強化を目的に使用するステム（スクリュー（ペグを含む。）を除く。）であって、人工関節用材料と併用するものであること。
  - イ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
ポーラス状のチタニウム合金による表面加工
- ⑥ 再建用強化部品  
次のいずれかに該当すること。
  - ア 上腕骨、大腿骨又は脛骨を再建する際に使用する近位又は遠位補綴用材料の延長・連結を目的に、再建用人工関節に専用で用いられるものであること。
  - イ 上腕骨、大腿骨又は脛骨を再建する際に、近位又は遠位補綴用材料を骨に固定するために使用する補綴材用ステムであること。
  - ウ 骨・軟部腫瘍等の切除の後に、周囲組織と補綴材料を締結するための架橋用材料であって、イの補綴材用ステムと組み合わせて使用するものであること。
  - エ 上腕骨又は大腿骨の骨欠損を補綴する円筒状の材料であって、ステムに取り付けて使用するものであること。
- ⑦ 人工肩関節再置換用ステムヘッド  
人工肩関節再置換術に際し、上腕骨側材料のステムヘッド部の再置換を目的に使用するステムヘッドであること。

## 060 固定用内副子（スクリュー）

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「体内固定用ピン」、「靱帯固定具」、「頭部プロテーゼ固定用材料」若しくは「吸収性靱帯固定具」、又は類別が「機械器具（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「体内固定用組織ステーブル」若しくは「植込み型縫合糸固定用具」であること。
- ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリューであること。
- ③ 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないこと。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用部位及び材質により、一般スクリュー（４区分）、中空スクリュー（４区分）及びその他のスクリュー（８区分）の合計16区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。  
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。  
ウ ②及び⑤から⑨に該当しないこと。
- ② 一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。  
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。  
ウ 二種類のネジ山形状を有し、先端部がシャフト部より相対的に太い形状となっており、ヘッド側の皮質骨のスクリューホールとシャフトの空間において、荷重時に骨の可動性を許容する構造であること。  
エ ⑤から⑨に該当しないこと。
- ③ 一般スクリュー（生体用合金Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。  
ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。  
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。  
ウ ⑤から⑨に該当しないこと。
- ④ 一般スクリュー（アルミナセラミック）  
次のいずれにも該当すること。  
ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。  
イ 材質がアルミナセラミックであること。  
ウ ⑤から⑨に該当しないこと。
- ⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）  
次のいずれにも該当すること。  
ア ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。  
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。  
ウ ネジ山径が6mm未満であること。
- ⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）  
次のいずれにも該当すること。  
ア ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。  
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。  
ウ ネジ山径が6mm以上であること。
- ⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ ネジ山径が6 mm未満であること。

⑧ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ ネジ山径が6 mm以上であること。

⑨ その他のスクリュー

ア 定義

次のいずれにも該当すること。

i 骨又は軟部組織等を接合若しくは固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。

ii 固定用内副子（スクリュー）の一般スクリュー、中空スクリュー及び固定釘（ステープル）に該当しないこと。

イ 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、標準型（1区分）及び特殊型（7区分）の合計8区分に区分する。

ウ 機能区分の定義

i 標準型・小型スクリュー（頭蓋骨・顔面・上下顎骨用）

頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の接合や固定に使用するスクリューであること。

ii 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型（スクリュー型）

次のいずれにも該当すること。

a 軟骨又は軟部組織を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためにアンカーとして使用するスクリュー（材質は問わない。）であること。

b 縫合糸又は金属線等を締結するための専用穴を有するものであること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。

iii 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型（その他）

次のいずれにも該当すること。

a 軟骨、軟部組織又は人工靭帯を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためにアンカーとして使用する固定具（材質は問わない。）であること。

b 縫合糸又は金属線等を締結するための専用穴を有するものであること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。

c iiに該当しないこと。

iv 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型

次のいずれにも該当すること。

a 靭帯又は腱の再建術の際に、靭帯又は腱を固定するために使用するスクリューであること。

b スクリューのヘッド部がなく骨内に埋没させ得る形状を有するものであること。

v 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型

次のいずれにも該当すること。

a 固定用内副子（スクリュー）と併用して軟骨、軟部組織又は人工靭帯を固定するために使用する材料であること。

b ワッシャー状又はプレート状に固定力を得ることを目的に突起物を有するものであること。



- vi 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頸部用  
次のいずれにも該当すること。
  - a 大腿骨頸部の骨折等の治療に使用するスクリュー（ピン型形状のものを含む。）であること。
  - b 固定力を維持することを目的に、二重構造等の圧迫調整機能を有するものであること。
- vii 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用  
次のいずれにも該当すること。
  - a スクリュー単独又は固定用内副子（プレート）と併用して骨片の固定や骨折等の治療に使用する両端にねじを有するスクリューであること。
  - b 固定力を維持することを目的に、二重構造等の圧迫調整機能を有するものであること（両端に異なるネジ径と異なるピッチのネジ部を有する構造のスクリューを含む。）。
  - c viに該当しないこと。
- viii 特殊型・義眼等人工物固定用  
次のいずれにも該当すること。
  - a 頭蓋・顔面骨及び軟部組織の欠損に対し、スクリュー単独又は固定用内副子（プレート）と併用して人工補綴構造物（エピテーゼ）を固定するために使用するものであること。
  - b ①から⑧に該当しないこと。

#### 061 固定用内副子（プレート）

##### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」、「頭部プロテーゼ固定用材料」又は「体内固定用ネジ」であること。
- ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（スクリュー）と併用して使用するプレートであること。
- ③ 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないこと。

##### (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（３区分）及びその他のプレート（９区分）の合計18区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① ストレートプレート（生体用合金 I・S）

次のいずれかに該当すること

ア 次のいずれにも該当すること。

- i 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。
- ii 材質がチタン又はチタン合金であること。
- iii 長さ100mm未満（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

イ 次のいずれにも該当すること。

- i 胸骨の固定に使用されるプレートのうち、使用可能なスクリューが4本以下であること。
- ii 材質がチタン又はチタン合金であること。

###### ② ストレートプレート（生体用合金 I・L）

次のいずれかに該当すること。

ア 次のいずれにも該当すること。

- i 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。
- ii 材質がチタン又はチタン合金であること。
- iii 長さ100mm以上（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

イ 次のいずれにも該当すること。

- i 胸骨の固定に使用されるプレートのうち、使用可能なスクリューが5本以上であること。
- ii 材質がチタン又はチタン合金であること。

③ ストレートプレート（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ 長さ100mm未満（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

④ ストレートプレート（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ 長さ100mm以上（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

⑤ 有角プレート（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨端部の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 一端が骨内に挿入又は貫通可能なブレード（刃）状の形状を有する角度のあるプレートであること。

エ ⑦から⑨に該当しないこと。

⑥ 有角プレート（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨端部の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ 一端が骨内に挿入又は貫通可能なブレード（刃）状の形状を有する角度のあるプレートであること。

エ ⑦から⑨に該当しないこと。

⑦ 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものであること。

エ ⑧に該当しないこと。

- ⑧ 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）・内外反変形矯正用（小児）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 材質がチタン合金であること。
  - イ 小児の成長軟骨板の偏った成長によって生じる内外反変形の矯正にのみ使用するプレートであること。
- ⑨ 骨端用プレート（生体用合金Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
- ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものであること。
- ⑩ その他のプレート
- ア 定義  
次のいずれにも該当すること。
    - i 骨又は軟部組織等の接合又は固定することを目的に、単独又は固定用内副子（スクリュー）と併用して使用するプレートであること。
    - ii 固定用内副子（プレート）のストレートプレート、有角プレート、骨端用プレートに該当しないこと。
  - 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（2区分）の合計9区分に区分する。
  - ウ 機能区分の定義
    - i 標準・指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型  
次のいずれにも該当すること。
      - a 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートであること。
      - b iiに該当しないこと。
    - ii 標準・指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型  
次のいずれにも該当すること。
      - a 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートであること（眼窩床用を含む。）。
      - b メッシュ状の構造を有するものであること。
    - iii 標準・下顎骨・骨盤再建用・標準型  
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、ii及びivに該当しないこと。
    - iv 標準・下顎骨・骨盤再建用・三次元型  
次のいずれにも該当すること。
      - a 下顎骨の再建に使用されるプレートであること。
      - b 予め使用部位の骨の解剖学的な形状を有していること。
    - v 標準・人工顎関節用  
顎関節として機能する人工骨頭を有する材料であること。
    - vi 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホール型  
次のいずれにも該当すること。
      - a 固定用内副子（スクリュー）と併用して、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。
      - b バーホールを覆うことができる多角形又は円形の形状であること。
    - vii 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型  
次のいずれにも該当すること。

- a 固定用内副子（スクリュー）を併用せず、プレートに付属する骨固定把持機能等により、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。
- b viに該当しないこと。
- viii 特殊・骨延長用
  - 頭蓋・顔面・上下顎骨の短縮又は伸長を目的として固定用内副子（スクリュー）、固定用金属ピン又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するものであること。
- ix 特殊・スクリュー非使用型
  - 次のいずれにも該当すること。
    - a 固定用内副子（スクリュー）を併用せずに、プレート自体の把持構造、縫合糸若しくは金属線又は骨セメントと併用し、骨又は軟部組織等の固定に使用するプレートであること（胸骨挙上用プレートを含む。）。
    - b viiに該当しないこと。

## 062 大腿骨外側固定用内副子

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用コンプレッションヒッププレート」又は「体内固定用プレート」であること。
- ② 大腿骨頸部骨折、大腿骨顆部骨折等の骨折部位を固定するために使用されるプレート又はスクリューであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、つばなしプレート（２区分）、つばつきプレート（２区分）、ラグスクリュー（２区分）、スライディングラグスクリュー（１区分）及び圧迫固定スクリュー（２区分）の合計９区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① つばなしプレート（生体用合金Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有しないプレートであること。
    - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
    - ウ ⑤又は⑦を併用するものであること。
- ② つばなしプレート（生体用合金Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有しないプレートであること。
    - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
    - ウ ⑥を併用するものであること。
- ③ つばつきプレート（生体用合金Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有するプレートであること。
    - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
    - ウ ⑤又は⑦を併用するものであること。
- ④ つばつきプレート（生体用合金Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有するプレートであること。

- イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ウ ⑥を併用するものであること。
- ⑤ ラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ ①又は③と併用するものであること。
- ⑥ ラグスクリュー（生体用合金Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ ②又は④と併用するものであること。
- ⑦ スライディングラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ 術後の転位に応じた安定性を得るため、スライドする筒状構造を有するものであること。
  - エ ①又は③と併用するものであること。
- ⑧ 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ ラグスクリューの末端から挿入してラグスクリューに圧迫を加えプレートに固定するものであること。
  - ウ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - エ ⑤と併用するものであること。
- ⑨ 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ ラグスクリューの末端から挿入してラグスクリューに圧迫を加えプレートに固定するものであること。
  - ウ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - エ ⑥と併用するものであること。

### 063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類

#### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」又は「体内固定用ワッシャ」であること。
- ② スクリューによる骨折部位の圧迫を補助することを目的に使用するワッシャー又はナットであること。

#### (2) 機能区分の考え方

使用目的、機能により、ワッシャー（２区分）及びナット（１区分）の合計３区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① ワッシャー（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧

迫することを目的に使用するワッシャーであること。

イ ②に該当しないこと。

② ワッシャー(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧迫することを目的に使用するワッシャーであること。

イ 材質がデルリン、ポリアセタール又はポリエチレンであること。

③ ナット

スクリューと併用することにより、骨折部位を両端から圧迫することを目的に使用するナットであること。

## 064 脊椎固定用材料

(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「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体外固定システム」、「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」であること。

② 脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位により、脊椎ロッド(1区分)、脊椎プレート(2区分)、椎体フック(1区分)、脊椎スクリュー(2区分)、脊椎コネクター(1区分)、トランスバース固定器(1区分)、椎体ステープル(1区分)及び椎体ワッシャー(1区分)の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 脊椎ロッド

次のいずれにも該当すること。

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。

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。

② 脊椎プレート(S)

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。

イ 脊椎スクリューと併用するものであること。

③ 脊椎プレート(L)

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、胸腰椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。

イ 脊椎スクリューと併用するものであること。

④ 椎体フック

脊椎ロッドを挿入、又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用するフックであること。

⑤ 脊椎スクリュー(固定型)

次のいずれにも該当すること。

ア 脊椎ロッド、脊椎プレート、脊椎コネクター又は脊椎ケージを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していないこと。

⑥ 脊椎スクリュー(可動型)

次のいずれにも該当すること。

ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。

- ⑦ 脊椎コネクター  
複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと椎体フック又は脊椎スクリューを連結することを目的に使用するコネクターであること。
- ⑧ トランスバース固定器  
複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の脊椎スクリューをそれぞれ並列に連結し固定するものであること。
- ⑨ 椎体ステーブル  
脊椎を固定することを目的に、その先端を椎体に刺入する棘状の形状を有するもの。
- ⑩ 椎体ワッシャー  
次のいずれにも該当すること。  
ア 脊椎スクリューと併用される脊椎固定用専用の材料であること。  
イ 中央部に孔を有し脊椎スクリューと併用されるものであること。

## 065 人工肩関節用材料

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工肩関節上腕骨コンポーネント」、「全人工肩関節」又は「人工肩関節関節窩コンポーネント」であること。
- ② 人工関節置換術等を実施する際に肩関節機能再建のために使用する人工材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

人工肩関節用材料は、構造、使用目的及び使用部位により肩甲骨側（２区分）、上腕骨側（２区分）及びリバース型（５区分）の合計９区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 肩甲骨側・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレノイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。
- イ ②、⑧及び⑨に該当しないこと。

#### ② 肩甲骨側・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレノイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。
- イ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
ポーラス状のタンタルによる表面加工
- ウ ⑧及び⑨に該当しないこと。

#### ③ 上腕骨側・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するものであって、次のいずれかに該当すること。
  - i 人工肩関節置換術等の際に用いる一体型ステム
  - ii 人工肩関節置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネック
- イ ④から⑦までに該当しないこと。

#### ④ 上腕骨側・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するものであって、人工肩関節

置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネックであること。

イ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ポーラス状のタンタルによる表面加工

ウ ⑤から⑦までに該当しないこと。

⑤ リバース型・上腕骨ステム

次のいずれにも該当すること。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。

イ インサートを支持することを目的として人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用するステム（インサートと組み合わせるための部品を含む。）であること。

⑥ リバース型・スペーサー

次のいずれにも該当すること。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。

イ 上腕骨側材料の設置位置を最適化するために、ステムとインサートの間に挿入するものであること。

⑦ リバース型・インサート

次のいずれにも該当すること。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。

イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。

ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではないこと。

⑧ リバース型・関節窩ヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。

イ ベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替するものであること。

⑨ リバース型・ベースプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節であること。

イ スクリューによって肩甲骨に固定され、関節窩ヘッドを支持するもの（組み合わせて使用するスクリューを含む。）であること。

## 066 人工肘関節用材料

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工肘関節橈骨コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「橈骨頭用補綴材」、「医薬品組合せ橈骨頭用補綴材」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」又は「全人工肘関節」であること。

② 人工関節置換術等を実施する際に肘関節機能再建のために使用する人工材料であること。



(2) 機能区分の考え方

人工肘関節用材料は、使用部位により、上腕骨側、尺骨側及び橈骨側の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 上腕骨側

肘関節の機能を代替するために上腕骨側に使用する材料であること。

② 尺骨側

肘関節の機能を代替するために尺骨側に使用する材料であること。

③ 橈骨側

肘関節の機能を代替するために橈骨側に使用する材料であること。

067 人工手関節・足関節用材料

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「全人工足関節」、「全人工手関節」、「人工足関節距骨コンポーネント」、「人工足関節脛骨コンポーネント」、「人工手関節手根骨コンポーネント」又は「人工橈骨手根関節橈骨・尺骨コンポーネント」であること。

② 人工関節置換術等を実施する際に手関節・足関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工手関節・足関節用材料は、人工手関節用材料及び人工足関節用材料に大別し、使用部位により、人工手関節用材料を橈骨側、中手骨側及び一体型に、また、人工足関節用材料を脛骨側及び距骨側の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工手関節用材料・橈骨側

手関節の機能を代替するために橈骨側に使用する材料であること。

② 人工手関節用材料・中手骨側

手関節の機能を代替するために中手骨側に使用する材料であること。

③ 人工手関節用材料・一体型

手関節の機能を代替するために使用する材料で、橈骨側及び中手骨側に分離できない構造を持つものであること。

④ 人工足関節用材料・脛骨側

足関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

⑤ 人工足関節用材料・距骨側

足関節の機能を代替するために距骨側に使用する材料であること。

068 人工指関節用材料

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工指関節」であること。

② 人工関節置換術等の実施の際に手指・足指機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工指関節用材料は、人工手指関節用材料及び人工足指関節用材料に大別し、使用部位により、人工手指関節用材料を人工手根中手関節用材料（2区分）及びその他の人工手指関節用材料（4区分）に、また、人工足指関節用材料を近位側（1区分）、遠位側（1区分）及び一体型（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 人工手指関節用材料・人工手根中手関節用材料・大菱形骨側  
手根中手関節の機能を代替するために大菱形骨側に使用する材料であること。
- ② 人工手指関節用材料・人工手根中手関節用材料・中手骨側  
手根中手関節の機能を代替するために中手骨側に使用する材料であること。
- ③ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・近位側  
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために関節近位側に使用する材料であること。
- ④ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・遠位側  
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために関節遠位側に使用する材料であること。
- ⑤ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・一体型  
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために使用する材料で、近位側及び遠位側に分離できない構造を持つものであること。
- ⑥ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・人工手根骨用  
手根骨の機能を代替するために使用する材料であること。
- ⑦ 人工足指関節用材料・近位側  
足指の関節の機能を代替するために関節近位側に使用する材料であること。
- ⑧ 人工足指関節用材料・遠位側  
足指の関節の機能を代替するために関節遠位側に使用する材料であること。
- ⑨ 人工足指関節用材料・一体型  
足指の関節の機能を代替するために使用する材料で、近位側及び遠位側に分離できない構造を持つものであること。

069 上肢再建用人工関節用材料

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工肩関節上腕骨コンポーネント」、「人工肘関節橈骨コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「全人工肩関節」、「人工肩関節関節窩コンポーネント」、「人工関節セット」、「全人工肘関節」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」であること。
- ② 悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し上肢機能を再建するための人工材料であること。
- ③ 人工肘関節用材料、人工肩関節用材料及びカスタムメイド人工関節に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、再建用上腕骨近位補綴用、再建用上腕骨遠位補綴用及び再建用尺骨側の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 再建用上腕骨近位補綴用  
上腕骨の機能を代替するために近位部に使用する骨欠損補綴材料であること。
- ② 再建用上腕骨遠位補綴用  
上腕骨の機能を代替するために遠位部に使用する骨欠損補綴材料であること。
- ③ 再建用尺骨側  
肘関節の機能を代替するために尺骨近位部に使用する材料であること。

070 下肢再建用人工関節用材料

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「片側型人工膝関節」、「片側置換型脛骨用人工膝関節」、「人工骨頭」、「表面置換型人工股関節」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「人工膝関節大腿骨コンポーネント」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「人工膝関節膝蓋骨コンポーネント」、「全人工股関節」、「人工関節セット」又は「下肢再建用人工材料」であること。
- ② 悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、骨盤及び下肢の機能を再建するための人工材料であること。
- ③ 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、再建用臼蓋形成カップ、再建用大腿骨近位補綴用、再建用大腿骨遠位補綴用、再建用大腿骨表面置換用、再建用脛骨近位補綴用及び再建用脛骨表面置換用の合計６区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 再建用臼蓋形成カップ

股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する拘束型臼蓋形成用カップ（ライナーを含む。）であること。

② 再建用大腿骨近位補綴用

股関節の機能を代替するために大腿骨近位部に使用する骨欠損補綴材料であること。

③ 再建用大腿骨遠位補綴用

膝関節の機能を代替するために大腿骨遠位部に使用する骨欠損補綴材料であること。

④ 再建用大腿骨表面置換用

脛骨近位補綴用材料の受け側として、軸型人工関節を形成することを目的に、大腿骨遠位側に設置するものであって、骨欠損補綴部分を有しない大腿骨遠位表面置換型であること。

⑤ 再建用脛骨近位補綴用

膝関節の機能を代替するために、脛骨近位部に使用する骨欠損補綴材料であって、人工膝関節用材料・脛骨側材料・全置換用に該当しないこと。

⑥ 再建用脛骨表面置換用

大腿骨遠位補綴用材料の受け側として、軸型人工膝関節を形成することを目的に脛骨近位側に設置するものであって、骨欠損補綴部分を有しない脛骨近位表面置換型であること。

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) 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「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」又は「体内固定用プレート」であるものにより構成されること。
- ② 特定の患者の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ものであること。
- ③ 上肢再建用人工関節用材料、下肢再建用人工関節用材料、骨セメント及び合成吸収性骨片接合材料のいずれにも該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、カスタムメイド人工関節とカスタムメイド人工骨に区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カスタムメイド人工関節

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工関節であること。

② カスタムメイド人工骨（S）

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL未満のものであること。

③ カスタムメイド人工骨（M）

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL以上、かつ、350mL未満のものであること。

④ カスタムメイド人工骨（L）

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が350mL以上のものであること。

072 人工骨頭帽

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「表面置換型人工股関節」であること。
- (2) 大腿骨頭を温存する目的で骨頭表面のみを置換するために使用するものであること。

073 髄内釘

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認上又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」又は「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用ワッシャ」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。
- ② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定を目的に、長管骨の骨髄腔内に挿入して使用する固定材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髄内釘（5区分）、横止めスクリュー（3区分）、ワッシャー・ナット（1区分）及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）（1区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 髄内釘・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 横止めスクリューを併用しない釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

② 髄内釘・横止め型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の回旋防止又は脚長維持を目的に横止めスクリューを併用する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

- イ 単数にて使用されるものであること。
- ③ 髓内釘・大腿骨頸部型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。
  - イ 単数にて使用されるものであること。
- ④ 髓内釘・集束型
  - 骨髄腔内に複数挿入して固定する釘（付属品を含む。）であること。
- ⑤ 髓内釘・可変延長型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 骨の成長に伴い、術後に釘長が伸縮する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。
  - イ 単数にて使用されるものであること。
  - ウ 骨長の調整を目的に使用されるものであること。
- ⑥ 横止めスクリュー・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 髓内釘に専用で使用される螺子又はピンであること。
  - イ ⑦及び⑧に該当しないこと。
- ⑦ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 髓内釘に専用で使用される螺子又はブレードであること。
  - イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。
- ⑧ 横止めスクリュー・特殊型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 髓内釘に専用で使用される螺子であること。
  - イ 上腕骨近位側に挿入し、骨折部の回旋防止に使用するものであること。
  - ウ 螺子のヘッド部分に他の螺子を挿入するためのスクリューホールを有していること。
- ⑨ ワッシャー・ナット
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 髓内釘に専用で使用されるものであること。
  - イ 次のいずれかに該当すること。
    - i 円盤状の形状であって中央に孔を有するもの（ワッシャー）であること。
    - ii 円盤状の形状であって中央の孔にネジ山を有するもの（ナット）であること。
- ⑩ 位置情報表示装置（プローブ・ドリル）
  - ネイルプローブとドリルを共に含むもので、ネイルプローブは先端にセンサーを内蔵し、電磁場を利用して髓内釘の位置情報を表示するための機器と併せて用いるものであること。

#### 074 固定釘

##### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ステープル」であること。
- ② 骨、軟部組織又は人工靭帯の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。
- ③ 椎体ステープルに該当しないこと。

##### (2) 機能区分の考え方

形状、使用部位により、平面型、立体特殊型及び高位脛骨骨切り用の合計３区分に

区分する。

(3) 機能区分の定義

① 平面型

次のいずれにも該当すること。

ア 2本以上の釘を有する平面コの字形状であること。

イ ②及び③に該当しないこと。

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 本体に特殊機能（圧迫調整機能、軟部組織固定強化機能）を有するものであること。

ウ 3本以上の釘を有する立体形状のものであること。

③ 高位脛骨骨切り用

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨高位骨切術専用であること。

イ 脛骨高位骨切術1症例につき1個の使用で機能するものであること。

075 固定用金属線

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用プレート」、「体内固定用ワイヤ」、「骨固定バンド」、「脊椎内固定器具」又は「体内固定用ケーブル」であること。

② 骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定を目的に使用する金属線又は高分子ポリエチレン製のケーブル又はバンド状のものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、金属線（3区分）及び大転子専用締結器（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 金属線・ワイヤー

次のいずれにも該当すること。

ア 単線構造であること。

イ 原則として単独で締結可能なものであること。

② 金属線・ケーブル

次のいずれにも該当すること。

ア 撚り線構造であること。

イ 原則として締結器を用いて締結するものであること（締結を目的とした材料を含む。）。

③ 金属線・バンド

次のいずれにも該当すること。

ア 板状の構造であること。

イ 締結可能な構造及び穿針可能な構造を有すること。

④ 大転子専用締結器

次のいずれにも該当すること。

ア 大転子（骨端部を含む。）を固定する締結器であること。

イ 固定用金属ワイヤー又はケーブルと併用されるものであること。

076 固定用金属ピン

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ピン」、「体外固定システム」又は「体内固定用ワイヤ」であること。
  - ② 骨若しくは軟部組織の固定又は骨延長を目的に刺入する金属ピンであること。
  - ③ ピンの先端を骨に刺入するための構造を有していること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用（３区分）及び一般用（２区分）の合計５区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 創外固定器用・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。  
イ ②及び③に該当しないこと。
  - ② 創外固定器用・抗緊張ピン・一般型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。  
イ 高い緊張力を与えられる構造を有するものであること。  
ウ ③に該当しないこと。
  - ③ 創外固定器用・抗緊張ピン・特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。  
イ 高い緊張力を与えられる構造を有するものであること。  
ウ 骨片を固定及び牽引する構造を有するものであること。
  - ④ 一般用・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア ピンの刺入によって使用されること。  
イ ①から③及び⑤に該当しないこと。
  - ⑤ 一般用・リング型  
次のいずれにも該当すること。  
ア ピンの刺入によって使用されること。  
イ ワイヤーを通すためのリング状の構造を有していること。  
ウ ①から③に該当しないこと。

## 077 人工靭帯

- (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「非吸収性人工靭帯」又は「吸収性人工靭帯」であること。
  - ② 断裂又は損傷した靭帯又は腱の機能を回復することを目的に再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する人工材料であること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造により、固定器具なし及び固定器具付きの合計２区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 固定器具なし  
人工靭帯を固定するために使用する器具（固定器具）を有していないこと。
  - ② 固定器具付き  
固定器具を有していること。

## 078 人工骨

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「脊椎ケージ」又は「吸収性骨再生用材料」であること。
- ② 骨の補修、補填、形成又は置換を目的として使用する人工材料であること。
- ③ 固定用内副子（スクリュー）、固定用内副子（プレート）、大腿骨外側固定用内副子、脊椎固定用材料、骨セメント及び合成吸収性骨片接合材料のいずれにも該当しないこと。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、汎用型（７区分）、専用型（１１区分）及び特殊型（１区分）の合計１９区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 汎用型・非吸収型（顆粒・フィラー）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 粉体状若しくは顆粒状の形状を有する集合物又は球体、錐体、柱体、テトラポット体等の単一形状を有する集合物であること。

ウ ⑤に該当しないこと。

#### ② 汎用型・非吸収型（多孔体）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。

ウ ⑥及び⑦に該当しないこと。

#### ③ 汎用型・非吸収型（骨形成促進型）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 基材にコラーゲン等の蛋白質が複合化されており、当該蛋白質の作用により、骨の形成を促進する効果を有するものであること。

ウ ⑦に該当しないこと。

#### ④ 汎用型・非吸収型（形状賦形型）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修若しくは補填又は骨折や材料の固定を目的とする人工骨であること。

イ 粉体と液体等の２つ以上の部材からなり、化学反応によって硬化する性質を有し、術時これらを混合したペースト状、粘土状又は硬化したものを補填する構成であること。

#### ⑤ 汎用型・吸収型（顆粒・フィラー）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修若しくは補填を目的とする人工骨であること。

イ 粉体状若しくは顆粒状の形状を有する集合物又は球体、錐体、柱体、テトラポット体等の単一形状を有する集合物であること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

#### ⑥ 汎用型・吸収型（多孔体・一般型）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。



- イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。
- ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
- ⑦ 汎用型・吸収型（多孔体・蛋白質配合型）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
  - イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。
  - ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
  - エ コラーゲンが配合されていること。
- ⑧ 専用型・人工耳小骨
  - 次のいずれかに該当すること。
  - ア 鼓室形成術において、ツチ骨、キヌタ骨又はアブミ骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
  - イ アブミ骨手術において、アブミ骨欠損部又は内耳開窓部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑨ 専用型・開頭穿孔術用
  - 頭蓋骨開頭手術により生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑩ 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用
  - 次のいずれかに該当すること。
  - ア 次のいずれにも該当すること。
    - i 頭蓋骨部の骨欠損を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
    - ii ⑧及び⑨に該当しないこと。
  - イ 喉頭又は気管を形成又は修復することを目的とした人工骨であること。
- ⑪ 専用型・椎弓・棘間用
  - 棘突起部、椎弓部又は棘間部を補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑫ 専用型・椎体固定用（1椎体用）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - 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。
  - 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（可変式のものにあつては、最も縮めた際の距離）が20mm未満であること。
- ⑬ 専用型・椎体固定用（その他）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 椎体を補修又は置換することを目的とした人工骨であること。
  - 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（可変式のものにあつては、最も縮めた際の距離）が20mm以上であること。
- ⑭ 専用型・骨盤用（腸骨稜用）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 骨盤に生じた骨欠損部（自家骨採取部を含む。）を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
  - イ 腸骨稜のみを補填又は修復するように設計されたもので、製品の高さが20mm以下のものであること。
  - ウ ⑬に該当しないこと。
- ⑮ 専用型・骨盤用（その他）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 骨盤に生じた骨欠損部（自家骨採取部を含む。）を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
  - イ ⑭及び⑬に該当しないこと。
- ⑯ 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用

次のいずれかに該当すること。

ア 長管骨骨幹部（指骨を除く。）、肋骨、胸骨、鎖骨、肩甲骨又は四肢骨に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ 肋骨、胸骨、鎖骨、肩甲骨及び四肢骨に刺入若しくは副えること又は骨髓腔に挿入若しくは補填することを目的とした人工骨であること。

⑰ 専用型・椎体骨創部閉鎖用

脊椎圧迫骨折の治療のため人工骨を椎体内に充填した後の、椎弓根開創部の閉鎖に使用するものであること。

⑱ 専用型・スクリュー併用用

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューと併用して使用するものであること。

イ ⑯に該当しないこと。

⑲ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨インプラントであること。

イ 人工股関節置換術（再置換術を含む。）の際に使用する材料であること。

ウ 材質がチタニウム合金又はチタンであること。

## 079 骨セメント

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「頭蓋用レジン様化合物」又は「整形外科用骨セメント」であること。

② 次のいずれかに該当すること。

ア 関節置換術時の置換材料の固定又は頭蓋骨における骨欠損部の修復を目的に埋没部の隙間の充填又は骨欠損部の補充に使用する人工材料であること。

イ 悪性脊椎腫瘍又は骨粗鬆症による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする人工材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用、人工関節固定用及び脊椎用の合計３区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 頭蓋骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨の骨欠損部修復に使用するものであること。

イ 頭蓋骨専用のものであること。

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。

#### ② 人工関節固定用

次のいずれにも該当すること。

ア 人工関節固定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。

#### ③ 脊椎用

次のいずれにも該当すること。

ア 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的椎体形成術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。

## 080 合成吸収性骨片接合材料

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スペーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スペーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靭帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャー」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用ボタン」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、又は類別が「機械器具（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。
- ② 生体内で加水分解され吸収される材料で作製されたものであって、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋没して使用する人工材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

形状及び使用部位により、スクリュー（２区分）、中空スクリュー（１区分）、ストレートプレート（１区分）、その他のプレート（１区分）、インターフェランススクリュー（１区分）、スーチャーアンカー（１区分）、ボタン（１区分）、ワッシャー（１区分）、ピン（２区分）、シート・メッシュ型（Ⅰ）（１区分）、シート・メッシュ型（Ⅱ）（１区分）及び頭蓋骨閉鎖用クランプ（２区分）の合計15区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① スクリュー・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。

イ ネジ径が3.0mm以上の螺子であること。

#### ② スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ネジ径が3.0mm未満の螺子であること。

#### ③ 中空スクリュー

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。

イ ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。

#### ④ ストレートプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ストレート形状であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。

ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

#### ⑤ その他のプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ストレート形状以外であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。

- ウ ストレートプレートで固定不可能な複雑な骨折又は骨切りに使用する材料であること。
- ⑥ インターフェランススクリュー  
次のいずれにも該当すること。  
ア 骨片又は軟部組織と骨との固定を目的として使用する材料であること。  
イ 完全に骨内埋入が可能な形状（イモネジ型を含む。）を有するものであること。
- ⑦ スーチャーアンカー  
次のいずれにも該当すること。  
ア 骨又は軟部組織の固定を目的に縫合糸と併用して使用する材料であること。  
イ 骨内から引き抜けない形状又は機能であって、縫合糸を固定する形状又は機能を有するものであること。  
ウ アンカー部分が吸収性を有する材質で構成されていること。
- ⑧ ボタン  
次のいずれにも該当すること。  
ア 関節又は靭帯再建術における軟部組織の修復固定を目的とし、縫合糸又は人工靭帯と併用して使用する材料であること。  
イ 縫合糸又は人工靭帯を固定する複数の孔を有するものであること。
- ⑨ ワッシャー  
次のいずれにも該当すること。  
ア スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋没防止を目的に使用する材料であること。  
イ スクリュー孔を1か所有するものであること。
- ⑩ ピン・一般用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 骨表面より打ち込み、骨片の固定を目的に使用する材料であること。  
イ 円柱又は円錐状の形状を有するものであること。
- ⑪ ピン・胸骨・肋骨用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 肋骨又は胸骨の離断面に刺入し断面を接触固定することにより、断面を接合し修復する材料であること。  
イ 回旋防止を目的として角柱及び角錐の形状を有するものであること。  
ウ 両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料であること。
- ⑫ シート・メッシュ型（Ⅰ）  
次のいずれにも該当すること。  
ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。  
イ シート状又はメッシュ状のプレートであること。  
ウ 面積 $15\text{cm}^2$ 以上 $25\text{cm}^2$ 未満であること。
- ⑬ シート・メッシュ型（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。  
ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。  
イ シート状又はメッシュ状のプレートであること。  
ウ 面積 $25\text{cm}^2$ 以上であること。
- ⑭ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・一般型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 頭蓋骨の固定を目的として使用する材料であること。  
イ スクリューを併用せず、プレートに付属する骨固定把持機能等により、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。  
ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。  
エ ⑮に該当しないこと。

⑮ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・簡易型

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ スクリューを併用せず、プレートに付属する糸を締め付けることにより、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。

ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

081 脳動脈瘤手術クリップ

(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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「脳動脈瘤手術用クリップ」であること。

② 脳動脈瘤クリッピングを実施する際に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用するクリップであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳動脈瘤頸部をクリッピングするクリップであること。

イ ②に該当しないこと。

② 特殊型

次のいずれかに該当すること。

ア 障害物となる正常血管又は脳神経と接触せずにクリッピングすることができる構造を有するものであること。

イ 突発的血管穿孔の修復を目的に穿孔部の血管全体を覆うクリップであること。

ウ 標準型の閉鎖圧の増加を目的に、標準型と組み合わせて使用するクリップであること。

082 脳血流遮断用クリップ

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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「脳血流遮断用クリップ」であること。

(2) 脳血管吻合術を実施する際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップであること。

083 脳動静脈奇形手術用等クリップ

(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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「脳動静脈奇形手術用クリップ」であること。

② 脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップ（ホッチキスの針状のものを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び機能により、一般型及びバネ型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア 折り曲げ式のクリップであり、脳動静脈の血管遮断等を目的に使用するクリップであること。
- イ ②に該当しないものであること。
- ② バネ型
  - バネ式のクリップであり、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップであること。

#### 084 人工硬膜

- (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「合成人工硬膜」であること。
  - ② 硬膜欠損部の補填、硬膜の代用又は脳及び脊髄の表面と硬膜の癒着防止を目的に使用する人工膜であること。
- (2) 機能区分の考え方
  - 構造及び機能により、非吸収型及び吸収型の合計２区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 非吸収型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 硬膜欠損部の補填、硬膜の代用又は脳及び脊髄の表面と硬膜の癒着防止を目的に使用する人工膜であること。
    - イ ②に該当しないものであること。
  - ② 吸収型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 硬膜欠損部の補填、硬膜の代用又は脳及び脊髄の表面と硬膜の癒着防止を目的に使用する人工膜であること。
    - イ 硬膜様組織が再生し組織と置換するまで機能を持つ、生体内で加水分解され吸収される人工膜であること。

#### 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

- (1) 定義
  - 脳深部刺激療法、脊髄刺激療法又は仙骨神経刺激療法を実施する際に使用するリードであること。
- (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）（１区分）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。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 脳深部刺激装置用リードセット（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「振せん用脳電気刺激装置」であること。
    - イ 脳刺激装置植込術を実施する際に、脳深部に刺入するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。
    - ウ １本のリードに４つの脳深部刺激用電極を有するものであること。
  - 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

次のいずれにも該当すること。

- a 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イミュレータ」又は「植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ」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
- 次のいずれにも該当すること。
- a 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イミュレータ」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・固定用補助用具等を含む。）であること。
  - c 1本のリードに16以上の脊髄刺激用の電極を有するものであること。

イ アダプター

次のいずれにも該当すること。

- i 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イミュレータ」又は「振せん用脳電気刺激装置」であること。
- ii 植込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する、又は植込型脳電気刺激装置と脳深部刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

## 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

### (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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」又は「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
- ② 脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内植込型脳・脊髄刺激装置であること。

### (2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数等により、疼痛除去用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（8極用）（1区分）、振戦軽減用（4極用）（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）（2区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式（1区分）、疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型（2区分）及び振戦軽減用（16極以上用）充電式（1区分）の合計9区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 疼痛除去用（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
- イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

#### ② 疼痛除去用（8極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

- イ 8つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。
- ③ 振戦軽減用（4極用）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア パーキンソン病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ものであること。
  - イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。
- ④ 疼痛除去用（16極以上用）・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
  - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
  - ウ ⑤に該当しないこと。
- ⑤ 疼痛除去用（16極以上用）・MRI対応型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
  - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
  - ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
- ⑥ 疼痛除去用（16極以上用）充電式
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
  - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
  - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により10年間以上作動することが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
- ⑦ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
  - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
  - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により約10年間程度作動することが見込まれること。
  - エ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。
  - オ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・MRI対応型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
  - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
  - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。また充電により約10年間程度作動することが見込まれること。
  - エ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。
  - オ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
- ⑨ 振戦軽減用（16極以上用）充電式
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア パーキンソン病、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ものであること。
  - イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。
  - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。



## 088 脳波測定用頭蓋内電極

### (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（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「皮質電極」であること。
- ② 脳波測定を目的として頭蓋内に留置又は刺入する電極であって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項として明記されていること。

### (2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、硬膜下電極（2区分）及び深部電極（1区分）の合計3区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 硬膜下電極（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 脳表に留置するものであること。
- イ 電極数が10極以下のものであること。

#### ② 硬膜下電極（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 脳表に留置するものであること。
- イ 電極数が11極以上のものであること。

#### ③ 深部電極

脳実質内に刺入するものであること。

## 089 涙点プラグ

### 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「涙点プラグ」又は「コラーゲン使用涙点プラグ」であること。
- (2) 涙液分泌減少症の治療を目的として、涙点に挿入し涙液の流失を防ぐための栓子であること。

## 090 人工内耳用材料

### (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工内耳」であること。
- ② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

### (2) 機能区分の考え方

人工内耳用材料は、人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）（1区分）、人工内耳用音声信号処理装置（1区分）及び人工内耳用ヘッドセット（5区分）の合計7区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）

蝸牛内に挿入して使用する電極及び人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し電極に刺激を伝達する受信－刺激器が組み合わされたものであること。

#### ② 人工内耳用音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換する装置であること。

#### ③ 人工内耳用ヘッドセット

- ア 人工内耳用ヘッドセット・マイクロホン  
音声を受信するためのマイクロホンであること。
- イ 人工内耳用ヘッドセット・送信コイル  
人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を人工内耳用インプラントに  
伝達する送信コイルであること。
- ウ 人工内耳用ヘッドセット・送信ケーブル  
マイクロホンと送信コイルをつなぐ送信ケーブルであること。
- エ 人工内耳用ヘッドセット・マグネット  
送信コイルに取り付けるマグネットであること。
- オ 人工内耳用ヘッドセット・接続ケーブル  
マイクロホンと人工内耳用音声信号処理装置をつなぐ接続ケーブルであること。

## 091 削除

## 092 鼻孔プロテーゼ

### 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（５）副木」であって、一般的名称が「鼻腔内副木」であること。
- (2) 手術に伴う鼻翼変形、鼻入口部狭窄等の鼻翼又は鼻入口部の変形防止又は矯正を目的に鼻孔に挿入留置して使用する補綴物であること。

## 093 人工喉頭

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「喉頭用補綴材」、「気管切開用スピーチバルブ」又は「気管食道用スピーチバルブ」であること。
- ② 喉頭摘出術後に音声を回復するためシャント形成を行った患者に対して、シャントの維持又は発声することを目的に使用する音声回復補助装置又は人工声帯であること。
- ③ 喉頭摘出患者の食道発声等を促すための前段階に使用されるものであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、音声回復用人工補装具（２区分）及び呼気弁（１区分）の合計３区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 音声回復用人工補装具・一般型

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 発声することを目的に、気管食道瘻に挿入する補装具であること。
- ii 睡眠中など音声を発しないときに、気管食道瘻を維持することを目的に気管食道瘻に挿入する補装具であること。

イ ②に該当しないこと。

#### ② 音声回復用人工補装具・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 発声することを目的に、気管食道瘻に挿入する補装具であること。

イ バルブの機能不全等により、液体の漏れが生じるまでは交換せずに留置が可能であること。

ウ 食道側及び気管側に留置される２つのフランジが喉頭を挟み込む構造であるこ

と。

③ 呼吸弁

手指を用いずに発声することを目的に、音声回復用人工補装具と併用する弁であること。

094 気管・気管支ステント

(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「気管支用ステント」又は「気管用ステント」であること。

② 悪性腫瘍等による気管又は気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用するステントであること。

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により一時留置型（2区分）及び永久留置型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時留置型・ストレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能（メッシュ（編目）状で挿入時に細いデリバリーシステムに収納して留置することができる。）を有しないものであること。

イ ②に該当しないこと。

② 一時留置型・Y字型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能（メッシュ（編目）状で挿入時に細いデリバリーシステムに収納して留置することができる。）を有しないものであること。

イ Y字型の形状であること。

③ 永久留置型

自己拡張機能を有するものであること。

095 食道用ステント

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「食道用ステント」であること。

(2) 悪性腫瘍等による食道狭窄に対して、狭窄部位の拡張維持を目的に使用するステントであること。

(3) 形状が網状であって、自動拡張機能を有するものであること。

096 胃・食道静脈瘤圧迫止血用チューブ

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用食道用チューブ」又は「長期的使用食道用チューブ」であること。

② 胃・食道静脈瘤の圧迫止血を目的に使用するバルーンチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、食道止血用、胃止血用及び胃・食道止血用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 食道止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンと食道バルーンの2つのバルーンを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mL以下のものであること。
- ウ 胃バルーンは固定を目的に使用するものであること。

② 胃止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンのみを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mLを超えるものであること。
- ウ 胃バルーンは止血を目的に使用するものであること。

③ 胃・食道止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンと食道バルーンの2つのバルーンを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mLを超えるものであること。
- ウ 胃バルーン及び食道バルーンは止血を目的に使用するものであること。

097 食道静脈瘤硬化療法用セット

(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（47）注射針及び穿刺針」、「機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器、穿孔器」又は「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「単回使用内視鏡下硬化療法用注射針」、「単回使用内視鏡用注射針」、「食道静脈瘤硬化療法用針」、「食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン」、「食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン」、「オーバチューブ」又は「短期的使用食道用チューブ」であること。
- ② 食道・胃食道静脈瘤の内視鏡的硬化療法に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、食道静脈瘤硬化療法用穿刺針、食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン、食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン及び食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブの合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 食道静脈瘤硬化療法用穿刺針  
食道静脈瘤に硬化剤を注入することを目的に使用する穿刺用材料であること。
- ② 食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン  
内視鏡を食道内に固定することを目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- ③ 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン  
穿刺部位の止血を目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- ④ 食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブ  
食道静脈瘤硬化療法用穿刺針等を静脈瘤まで誘導することを目的に使用するガイドチューブであること。

098 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット

(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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「非外科的食道静脈瘤結さつセット」又は「内視鏡用食道静脈瘤結さつセット」であること。
- ② 内視鏡的食道静脈瘤結紮術に際し使用する食道静脈瘤の結紮セットであること。

(2) 機能区分の考え方

内視鏡挿入1回当たりの結紮可能回数により、単発式及び連発式の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット（単発式）  
1回の結紮ごとに、リング（スネア）の補充を行うものであること。
- ② 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット（連発式）  
連続して複数の結紮が可能なものであること。

099 組織代用人工繊維布

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「手術用吸収性メッシュ」、「心臓内パッチ」、「人工心膜用補綴材」、「吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「吸収性組織補強材」若しくは「非吸収性ステーブルライン補強材料」、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「合成心筋パッチ」、「コラーゲン使用心筋パッチ」、「ウマ心膜パッチ」、「非中心循環系心血管用パッチ」、「中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用心血管用パッチ」若しくは「ウシ心膜パッチ」であること。
- ② 組織及び縫合部位の補強又は補填を目的にして使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位及び材質により、心血管系用（3区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用（1区分）、自動縫合器対応用（1区分）及びプレジェット・チューブ（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 心血管系用・血管用フェルト・ファブリック

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化若しくは欠損した心臓又は血管の補強若しくは補填を目的に使用するものであること。

イ フェルト又は織布であること。

② 心血管系用・心膜シート

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化又は欠損した心膜の補強又は補填を目的に使用するものであること。

イ 材質がe P T F E又は生体由来材料であること。

③ 心血管系用・心血管修復パッチ

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化又は欠損した心血管の補強又は補填を目的に使用するものであること。

イ 材質がe P T F E又は生体由来材料であること。

④ ヘルニア修復・胸壁補強用・一般

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ ⑤及び⑥に該当しないこと。

⑤ ヘルニア修復・胸壁補強用・形状付加型

次のいずれにも該当すること。

ア ヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ ヘルニア修復専用として、あらかじめ欠損部に合うように成形加工されたものであること。

- ⑥ ヘルニア修復・胸壁補強用・腹膜欠損用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。  
イ 腹膜欠損時に使用できるよう癒着軽減加工がされたものであること。
- ⑦ 臓器欠損補強用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 臓器の欠損部又は脆弱部を補強することを目的に使用するもの（材質が吸収性材料であるものを含む。）であること。  
イ ④から⑥まで及び⑧に該当しないこと。
- ⑧ 自動縫合器対応用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 組織欠損部、縫合部又は接合部を補強することを目的に使用するものであること。  
イ 自動縫合器と併用されるものであること。
- ⑨ プレジェット・チューブ  
縫合部位の補強を目的に縫合糸と併用されるプレジェット及びチューブであること。

#### 100 合成吸収性癒着防止材

##### 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「癒着防止吸収性バリア」であること。
- (2) 術後の癒着の軽減を目的に、手術時に適用部位に直接使用する合成吸収性の材料であること。

#### 101 皮膚欠損用創傷被覆材

##### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「局所管理フォーム状創傷被覆・保護材」、「二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材」、「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「相互作用性創傷被覆・保護材」、「深部体腔創傷被覆・保護材」、「局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材」、「二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材」又は「抗菌性創傷被覆・保護材」であること。
- ② 真皮以上の深度を有する皮膚欠損部位に対して創傷治癒の促進、創傷面保護及び疼痛軽減を目的として使用するものであること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、真皮に至る創傷用（１区分）、皮下組織に至る創傷用（２区分）及び筋・骨に至る創傷用（１区分）の合計４区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 真皮に至る創傷用

真皮に至る創傷に使用されるものであること。

###### ② 皮下組織に至る創傷用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ シート、ロープ、リボン状等の標準形状であること。

- ③ 皮下組織に至る創傷用・異形型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。  
イ 顆粒状、ペースト状、ジェル状等の標準形状以外の形状であること。
- ④ 筋・骨に至る創傷用  
筋・骨に至る創傷に使用されるものであること。

## 102 真皮欠損用グラフト

### 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「コラーゲン使用人工皮膚」であること。
- (2) 口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復又は重度の真皮・軟部組織欠損創の修復を目的に使用するものであること。
- (3) コラーゲン層等からなる多層構造又はコラーゲン単層からなるものであって、貼付することにより、真皮様組織（肉芽様組織）を構築するものであること。

## 103 非固着性シリコンガーゼ

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「非固着性創傷被覆・保護材」であること。
- ② 創傷面とガーゼの固着を防ぐことを目的にシリコン又はワセリンエマルジョンをコーティングしたガーゼであること。

### (2) 機能区分の考え方

使用部位、使用目的及びサイズにより、広範囲熱傷用、平坦部位用及び凹凸部位用の合計３区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 広範囲熱傷用

次のいずれにも該当すること。

- ア 広範囲に及ぶ創傷に使用するものであること。
- イ 上半身片面に相当する範囲を１材で覆うことが可能なものであること。
- ウ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm<sup>2</sup>以上であること。

#### ② 平坦部位用

次のいずれにも該当すること。

- ア 平坦な部位での創傷面に使用するものであること。
- イ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm<sup>2</sup>未満であること。

#### ③ 凹凸部位用

指趾先端、陰茎又は鼻腔内の凹凸部位での創傷に使用するものであること。

## 104 ゼラチンスポンジ止血材

### 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「吸収性局所止血材」又は「ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。
- (2) 痔核手術、痔瘻根治手術等の痔疾患術後における直腸肛門部の止血を目的に直腸肛門部に挿入して使用する止血材であること。
- (3) 材質がゼラチンであって、中空多孔性円筒状の構造を有すること。

105 デキストラノマー

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「親水性ビーズ」であること。
- (2) 下腿潰瘍、重度熱傷等による浸出性の皮膚欠損部位に対して、肉芽形成の促進等を目的に使用する材料であること。
- (3) 材質がデキストラノマー鎖をエピクロルヒドリンで架橋した網目構造を有する多孔性球状ポリマー粒子であること。

106 微線維性コラーゲン

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「コラーゲン使用吸収性局所止血材」又は「ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。
- (2) 止血を目的として使用する微線維性のコラーゲン又は止血・接着を目的として使用するゼラチンを配合した接着剤（ゼラチン止血・接着剤）であること。

107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料

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（２）縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」又は「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、又は類別が「機械器具（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「単回使用自動縫合器」であること。
- (2) 経皮的冠動脈形成術後（特殊カテーテルによるものを含む）、経皮的冠動脈粥腫切除術後、経皮的冠動脈ステント留置術後、末梢動脈（頸動脈、腎動脈、四肢の動脈）の経皮的血管形成術後の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。
- (3) 次のいずれかに該当すること。
  - ① 動脈穿刺部位を微線維性コラーゲンで閉鎖する材料（微線維性コラーゲンを含む。）であること。
  - ② 動脈穿刺部位の血管壁を縫合する材料（縫合糸を含む。）であること。
  - ③ 動脈穿刺部位を生体吸収性材料で閉鎖する材料であること。

108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「脳脊髄用カテーテル」、「水頭症シャント用フィルタ」、「植込み型脳脊髄液リザーバ」、「水頭症治療用シャント」、「脳脊髄用ドレーンチューブ」、「水頭症用バルブ補綴材」、「水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁」又は「水頭症シャント用コネクタ」であること。
  - ② 水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用するバルブ、リザーバー、カテーテル及びその付属品であること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、機能及び使用目的により、近位カテーテル（２区分）、リザーバー（１区



分)、バルブ(2区分)、遠位カテーテル(2区分)、コネクタ(2区分)、特殊機能(1区分)及びワンピース型(1区分)の合計11区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② 標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテルであること。

イ 内視鏡を併用して留置するものであること。

③ 標準型・標準機能・リザーバー

薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留するものであること。

④ 標準型・標準機能・バルブ・圧固定式

次のいずれにも該当すること。

ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。

イ 圧があらかじめ決められているものであること。

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式

次のいずれにも該当すること。

ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 流量を調整できるものであること。

ii 圧を調整できるものであること。

⑥ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。

イ ⑦に該当しないこと。

⑦ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。

イ カテーテルの外径が1.3mm以下のものであること。

⑧ 標準型・標準機能・コネクタ・ストレート

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること(ライトアングル、段付きコネクタを含む。)

イ 接続端を2つ有すること。

⑨ 標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること。

イ 接続端を3つ有すること。

⑩ 標準型・特殊機能

次のいずれかに該当すること。

ア 姿勢変化等による脳脊髄液の過剰流出を防止するための補助弁であること。

イ 髄液中の腫瘍細胞が播種することを防止するために使用するフィルターであること。

⑪ ワンピース型

次のいずれにも該当すること。

ア 近位カテーテル及び遠位カテーテルが一体となったものであること又は近位カテーテル、遠位カテーテル及びリザーバーが一体となったものであること。

イ 遠位カテーテルにスリット又は側孔を有すること。

ウ バルブを有しないものであること。

## 109 胸水・腹水シャントバルブ

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「腹腔静脈シャント」、「腹腔静脈シャント用腹腔側交換カテーテル」、「腹腔静脈シャント用静脈側交換カテーテル」、「腹腔静脈シャントバルブキット」、「胸水シャント用腹腔側交換カテーテル」、「胸水シャント用胸腔側交換カテーテル」、「胸水シャントバルブ」、「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」又は「カテーテルコネクタ」であること。

② 腹水症又は胸水症患者の症状改善を目的にシャント術に使用するバルブ付きチューブ又はその交換部品であること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、シャントバルブ（1区分）、カテーテル（2区分）及びコネクタ（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① シャントバルブ

採取側及び排出側のカテーテルとバルブが一体構造のものであること。

#### ② 交換用部品・カテーテル・腹腔・胸腔用

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。

イ 腹腔又は胸腔内に留置するカテーテルであること。

#### ③ 交換用部品・カテーテル・静脈用

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。

イ 静脈内に留置するカテーテルであること。

#### ④ 交換用部品・コネクタ

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。

イ 交換用カテーテルを使用した際に、交換用カテーテルとシャントバルブを接続するために使用するものであること。

## 110 植込型輸液ポンプ

### 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（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「プログラム式植込み型輸液ポンプ」であること。

(2) モーター、ポンプヘッド、電源及び電気回路が一体化した体内植込型輸液ポンプ

であって、体外からモード、レート等がプログラム可能であること。

- (3) 重度の痙性麻痺患者を対象に、薬剤を髄腔内投与するために使用するポンプであること。

#### 111 植込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「髄腔内カテーテル」であること。  
② プログラム式植込型輸液ポンプに接続して使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造等により標準型及び強化型の2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 強化型

シリコーン、ポリウレタン、ポリエステル等による、3層以上の多層構造を有し、位置ずれ、破損、ねじれ等を防止する加工を有すること。

#### 112 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」、「植込み型両心室同期ペースメーカ」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

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により11区分に区分する。

① ペーシング部位の違い

- ② 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。以下同じ。）の有無

- ③ 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、ATR (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。以下同じ。）の有無

- ④ 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室興奮の有無に応じAAI（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DDD（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、又は、連続する房室伝導を常に監視し、内因性房室伝導がペースメーカーに設定可能な時間ごとに、設定された房室伝導遅延時間内に感知されない場合は即座に心室ペーシングを行うが、房室伝導遅延時間より早く感知されたときには、内因性房室伝導を優先させることにより、不必要な心室ペーシングを抑止する機能をいう。以下同じ。）の有無

- ⑤ 抗上室性頻拍ペーシング治療機能（上室性頻拍を自動的に検知し、頻拍よりも早

- いレートでペーシングを行うことで上室性頻拍を停止させる機能をいう。)の有無
- ⑥ 胸郭抵抗モニタリング機能 (ペースメーカー本体とリード間における胸郭の電気的な抵抗値をモニタリングする機能をいう。)の有無
- ⑦ 撮像可能条件に適合する場合にMRI検査が可能となる構造・機能の有無
- (3) 機能区分の定義
- ① シングルチャンバ・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア シングルチャンバ型 (心房又は心室のいずれか一方で、センシング及びペーシングを行うものをいう。以下同じ。) であること。  
イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。  
ウ ②に該当しないこと。
- ② シングルチャンバ・MRI対応型  
次のいずれにも該当すること。  
ア シングルチャンバ型であること。  
イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。  
ウ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
- ③ デュアルチャンバ (I型・II型)  
次のいずれにも該当すること。  
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。  
イ レート応答機能を有しないものであること。  
ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。
- ④ デュアルチャンバ (III型)  
次のいずれにも該当すること。  
ア デュアルチャンバ型であること。  
イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。  
ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。
- ⑤ デュアルチャンバ (IV型)・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア デュアルチャンバ型であること。  
イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。  
ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。
- ⑥ デュアルチャンバ (IV型)・MRI対応型  
次のいずれにも該当すること。  
ア デュアルチャンバ型であること。  
イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。  
ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。  
エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
- ⑦ トリプルチャンバ (I型)・標準型  
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。  
イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。  
ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。  
エ ⑧及び⑩に該当しないものであること。
- ⑧ トリプルチャンバ (I型)・極性可変型  
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。
- イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
- ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。
- エ 左室リードの電極間での極性変更が可能な機能を有するものであること。
- オ ⑩に該当しないものであること。
- ⑨ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・標準型
  - 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。
  - イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
  - ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。
  - エ ⑩に該当しないものであること。
- ⑩ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・MRI対応型
  - 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。
  - イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
  - ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。
  - エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
- ⑪ トリプルチャンバ（Ⅲ型）
  - 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。
  - イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。
  - ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。
  - エ 抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。
  - オ 胸郭抵抗モニタリング機能を有するものであること。

### 113 植込式心臓ペースメーカー用リード

#### (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「心外膜植込み型ペースメーカーリード」、「心内膜植込み型ペースメーカーリード」、「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」又は「植込み型ペースメーカーアダプタ」であること。
- ② 不整脈の治療を目的にペースメーカーと接続して使用する導線又は導線に付加して植え込まれるものであること。

#### (2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、リード（6区分）、アダプター（1区分）及びアクセサリ（1区分）の合計8区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 経静脈リード・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ ②から④までに該当しないこと。

##### ② 経静脈リード・シングルパスVDDリード

次のいずれにも該当すること。

- ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
- イ 心房用、心室用の両方の電極を持つこと。
- ③ 経静脈リード・誤感知防止型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
  - イ 電極間距離が1.2mm以下のものであって、ファーフールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を低減する機能を有すること。
- ④ 経静脈リード・4極
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 経静脈的に冠状静脈に留置する導線であること。
  - イ 4つの電極を持つこと。
- ⑤ 心筋用リード・単極
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
  - イ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 心筋用リード・双極
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
  - イ プラス、マイナスの2つの電極を有すること。
- ⑦ アダプター
  - ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。
- ⑧ アクセサリー
  - ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有しないものであること。

#### 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

- (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「経食道ペースメーカーリード」、「経食道体外型心臓ペースメーカー用電極」、「体外式ペースメーカー用心臓電極」若しくは「ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極」、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「心臓カテーテル付検査装置」又は「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「心臓用カテーテル型電極」、「ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極」、「バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル」、「ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル」若しくは「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。
  - ② 一時的な心臓ペーシング、又は一時的な心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテル又は経食道的に心臓ペーシングを行うカテーテルであること。
- (2) 機能区分の考え方
  - 構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型（1区分）及び心臓電気生理学的検査機能付加型（8区分）の合計9区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 一時ペーシング型
    - 次のいずれにも該当すること。

- ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
- イ ②から⑨に該当しないこと。
- ② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。
  - エ ③から⑨に該当しないこと。
- ③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が6極以上20極未満であること。
- ④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 主として房室弁輪部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が20極以上40極未満であること。
- ⑤ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が40極以上であること若しくは心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。
- ⑥ 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。
  - エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。
- ⑦ 心臓電気生理学的検査機能付加型・アブレーション機能付き・接触情報感知機能付き
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。
  - エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。
  - オ 心組織との接触状況の情報を取得できる機能を有すること。

- ⑧ 心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き  
次のいずれにも該当すること。
- ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。
  - エ 食道内の温度を連続的に測定するセンサーを複数有し、概ね16℃の上昇を1秒以内で測定できるものであること。
- ⑨ 心臓電気生理学的検査機能付加型・除細動機能付き  
次のいずれにも該当すること。
- ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
  - イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
  - ウ 主として心房内及び冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が20極以上であること。
  - エ 経皮的カテーテル心筋焼灼術又は心臓電気生理学的検査を実施する際に発生した心房性不整脈に対して、電氣的除細動を行うことができるカテーテル電極であること。

#### 115 体表面ペーシング用電極

##### 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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「体表用除細動電極」若しくは「手動式除細動器」、又は類別が「機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具」であって、一般的名称が「体表面電気刺激装置用電極」であること。
- (2) 緊急ペーシングの際に、体外式ペースメーカーに接続して用いられる電極であって、体表面に貼付して使用するディスプレイブルのものであること。

#### 116 体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー

##### (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「体外式ペースメーカー用心臓電極」又は「ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極」であること。
- ② 心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に直接縫着し、体外式ペースメーカーに接続して一時的にペーシングを行うワイヤーであること。

##### (2) 機能区分の考え方

電極数及び構造により、単極（2区分）及び双極以上（1区分）の合計3区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 単極・固定機能あり

次のいずれにも該当すること。

- ア 電極を1か所のみ有すること。
- イ 電極を心臓へ固定するため、電極付近の構造がコイル状、山形状、波状等となっているものであること。

###### ② 単極・固定機能なし

次のいずれにも該当すること。

- ア 電極を1か所のみ有すること。
- イ ①に該当しないこと。



- ③ 双極以上  
電極を2か所以上有すること。

## 117 植込型除細動器

### (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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「自動植込み型除細動器」又は「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」であること。
- ② 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。

### (2) 機能区分の考え方

植込可能な部位、電極機能の有無等により、Ⅱ型（1区分）、Ⅲ型（2区分）、Ⅳ型（1区分）及びⅤ型（2区分）の合計6区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 植込型除細動器（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 腹部に植え込み、使用するものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有しないものであること。

#### ② 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に植え込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 除細動放電パルスが二相性であること。
- エ ③から⑥に該当しないこと。

#### ③ 植込型除細動器（Ⅲ型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に植え込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 除細動放電パルスが二相性であること。
- エ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
- オ ④から⑥に該当しないこと。

#### ④ 植込型除細動器（Ⅳ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に植え込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。
- エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものであること。

#### ⑤ 植込型除細動器（Ⅴ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に植え込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。
- エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。
- オ ⑥に該当しないこと。

#### ⑥ 植込型除細動器（Ⅴ型）・MRI対応型

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に植え込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。
- エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。
- オ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。

## 118 植込型除細動器用カテーテル電極

### (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「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」又は「植込み型ペースメーカーアダプタ」であること。
- ② 次のいずれかに該当すること。
  - ア 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込型除細動器用カテーテル電極であること。
  - イ コネクタを有するものであること。
- ③ 植込型除細動器に使用するものであること。

### (2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル、マルチ（一式）及びアダプターの合計3区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① 植込型除細動器用カテーテル電極（シングル）  
1本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うカテーテル電極であること。
- ② 植込型除細動器用カテーテル電極（マルチ（一式））  
除細動のみを行うカテーテル電極であること。
- ③ アダプター  
植込型除細動器又は両室ペーシング機能付き植込型除細動器と植込型除細動器用カテーテル電極を中継又は適合させるためのコネクタを有するものであり、高電圧電極を分岐する機能を有するものであること。

## 119 機械弁

### (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「機械式人工心臓弁」であること。
- ② 機能不全に陥った心臓弁の機能を代替することを目的に使用する合成材料の人工弁であること。

### (2) 機能区分の考え方

構造により、傾斜ディスク弁（一葉弁）及び傾斜ディスク弁（二葉弁）の合計2区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① 傾斜ディスク弁（一葉弁）  
1枚の開閉するディスクが心臓弁の機能を代替するものであること。
- ② 傾斜ディスク弁（二葉弁）  
2枚の開閉するディスクが心臓弁の機能を代替するものであること。

## 120、121 生体弁・弁付きグラフト（生体弁）

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 生体弁については、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「ウシ心のう膜弁」又は「ブタ心臓弁」であること。  
弁付きグラフト（生体弁）については、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「ブタ心臓弁」、「人工血管付ブタ心臓弁」又は「ウシ由来弁付人工血管」であること。
- ② 機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的に使用するヒト以外の動物由来の弁開閉部を有する人工弁であること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び材質により、生体弁（3区分）及び弁付きグラフト（生体弁）（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 生体弁

定義

#### ① 異種大動脈弁

弁開閉部分がヒト以外の動物の大動脈弁由来のものであること。

#### ② 異種心膜弁（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

イ ③に該当しないこと。

#### ③ 異種心膜弁（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

イ 石灰化を抑制するための組織加温処理が施されていること。

### (4) 弁付きグラフト（生体弁）

定義

人工血管（生体材料からなる血管を含む。）が組合わされているものであること。

## 122 人工弁輪

### (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「弁形成リング」であること。
- ② 弁輪形成術を実施する際に房室弁輪の縮小又は拡大の防止を目的に房室弁輪に植込む材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

形状及び使用部位により、僧帽弁用、三尖弁用及び僧帽弁・三尖弁兼用の合計3区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 僧帽弁用

次のいずれにも該当すること。

ア 僧帽弁本来の形状を模したものであること。

イ 僧帽弁にのみ使用されるものであること。

#### ② 三尖弁用

次のいずれにも該当すること。

ア 三尖弁本来の形状を模したものであり、全周性の形状をしていないこと。

イ 三尖弁にのみ使用されるものであること。

- ③ 僧帽弁・三尖弁兼用  
僧帽弁又は三尖弁のいずれにも使用されるものであること。

## 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

### (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（29）電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「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「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。
- ② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計2区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

#### ② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

## 124 ディスポーザブル人工肺（膜型肺）

### (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「体外式膜型人工肺」又は「ヘパリン使用体外式膜型人工肺」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肺であること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用方法により、体外循環型（リザーバー機能あり）（2区分）、体外循環型（リザーバー機能なし）（2区分）及び補助循環・補助呼吸型（2区分）の合計6区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 体外循環型（リザーバー機能あり）・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。

イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。

ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器（冷却又は加温することにより体温の温度調整を行うものであって、ヘパリン処理されたものを含む。以下同じ。）の全部又は一部を有すること。

エ リザーバー機能（脱血された血液のガス交換部への流入量及び流出量を調整する貯血槽を有し、フィルターにより血液中の除泡及び異物除去を行うことをいう。以下同じ。）を有すること。

- オ ②に該当しないこと。
- ② 体外循環型（リザーバー機能あり）・低体重者・小児用  
次のいずれにも該当すること。
- ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。
- ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。
- エ リザーバー機能を有すること。
- オ 低体重者・小児・新生児等に使用することを目的とし、最大血液流量が毎分3.0L未満で使用されるものであること。
- ③ 体外循環型（リザーバー機能なし）・一般用  
次のいずれにも該当すること。
- ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。
- ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。
- エ リザーバー機能を有しないこと。
- オ ④に該当しないこと。
- ④ 体外循環型（リザーバー機能なし）・低体重者・小児用  
次のいずれにも該当すること。
- ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。
- ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。
- エ リザーバー機能を有しないこと。
- オ 低体重者・小児・新生児等に使用することを目的とし、最大血液流量が毎分3.0L未満で使用されるものであること。
- ⑤ 補助循環・補助呼吸型・一般用  
次のいずれにも該当すること。
- ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- イ 主として、補助循環・経皮的心肺補助法を実施する際に使用するものであること。
- ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。
- エ シリコン膜又は特殊ポリオレフィン膜の膜特性により血漿漏洩の防止が可能なものであること。
- オ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 補助循環・補助呼吸型・低体重者・小児用  
次のいずれにも該当すること。
- ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- イ 主として、補助循環・経皮的心肺補助法を実施する際に使用するものであること。
- ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。
- エ シリコン膜又は特殊ポリオレフィン膜の膜特性により血漿漏洩の防止が可能なものであること。
- オ 低体重者・小児・新生児等に使用することを目的とし、最大血液流量が毎分3.0L未満で使用されるものであること。

## 125 遠心式体外循環用血液ポンプ

### (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「補助循環装置用遠心ポンプ」、「ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポ

ンプ」、「単回使用遠心ポンプ」、「ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ」、「人工心肺用回路システム」又は「ヘパリン使用人工心肺用回路システム」であること。

② 体外循環又は補助循環を目的に血液回路に組み込んで使用するポンプであって血液を遠心力で駆出するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び表面コーティングにより、一般型（2区分）及び長期使用型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 血液接触面にヘパリンがコーティングされていること。

イ ③に該当しないこと。

② 一般型・抗血栓性なし

①及び③に該当しないこと。

③ 長期使用型

回転軸保持部に密閉が不要となる構造を有していること。

## 126 体外循環用カニューレ

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって一般的名称が「動脈カニューレ」、「ヘパリン使用動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「ヘパリン使用冠動脈カニューレ」、「大腿動静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ」、「大静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大静脈カニューレ」、「静脈カニューレ」、「ヘパリン使用静脈カニューレ」、「大動脈カニューレ」、「ヘパリン使用大動脈カニューレ」、「心室カニューレ」、「ヘパリン使用心室カニューレ」、「冠状静脈洞カニューレ」、「ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ」、「中心循環系マルチルーメンカテーテル」又は「中心循環系動静脈カニューレ」であること。

② 人工心肺又は経皮的な心肺補助法の実施に際し、送脱血及び心筋保護を目的に使用するカニューレであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、送脱血カニューレ（4区分）、心筋保護用カニューレ（3区分）、ベントカテーテル（2区分）及び経皮的挿入用カニューレ（1区分）の合計10区分に区分する。

(3) 送脱血カニューレ

定義

① シングル標準

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に送脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈、下大静脈、上行大動脈等に挿入し留置するものであること。

② シングル強化

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に送脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈、下大静脈、上行大動脈等に挿入し留置するものであること。

ウ カニューレ本体部分がワイヤーで強化されているものであること。

③ 2段標準

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に脱血を行う体外循環用カニューレであること。

- イ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血できること。
- ④ 2段強化
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 人工心肺時に脱血を行う体外循環用カニューレであること。
  - イ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血できること。
  - ウ カニューレ本体部分がワイヤーで強化されているものであること。
- (4) 心筋保護用カニューレ
  - 定義
  - ① ルート
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。
    - イ 大動脈基部から心筋保護液を注入するものであること。
  - ② コロナリー
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。
    - イ 冠状動脈口から直接心筋保護液を注入するものであること。
  - ③ レトロ
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。
    - イ 冠状静脈洞に挿入し、逆行性に心筋保護液を注入するものであること。
- (5) ベントカテーテル
  - 定義
  - ① 一般型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 血液等を持続的に排出するカテーテルであること。
    - イ 心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものであること。
    - ウ ②に該当しないこと。
  - ② ガス注入型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 血液等の吸引及び術野への炭酸ガス注入を同時に行うための構造が一体化したものであることが、薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
    - イ 心腔内に挿入留置するものであること。
- (6) 経皮的挿入用カニューレ
  - 定義
  - 開胸視野以外の部位から、経皮的に血管に挿入し送脱血を行うカニューレであること。
- (7) 生体適合性加算の対象となる体外循環用カニューレ
  - 定義
  - 送脱血カニューレ、心筋保護用カニューレ、ベントカテーテル、経皮的挿入用カニューレであって、次のいずれかに該当すること。
  - ① 血液接触面にヘパリンをコーティングしているものであること。
  - ② 材質が抗血栓性セグメント化ポリウレタンであること。

## 127 人工心肺回路

- (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「左心室ライン吸引コントロール用バルブ」、「人工心肺用熱交換器」、「単回使用人工心肺用熱交換器」、「ヘパリン使用人工心肺用熱交換器」、「ヘパ

リン使用単回使用人工心肺用熱交換器」、「人工心肺用貯血槽」、「ヘパリン使用人工心肺用貯血槽」、「人工心肺用除泡器」、「単回使用人工心肺用除泡器」、「ヘパリン使用人工心肺用除泡器」、「ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」、「人工心肺用ライン内血液ガスセンサ」、「ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスセンサ」、「人工心肺回路用血液フィルタ」、「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」、「人工心肺用プライミング溶液フィルタ」、「人工心肺用血液濃縮フィルタ」、「血液濃縮器」、「人工心肺用回路システム」、「ヘパリン使用人工心肺用回路システム」、「心筋保護液用フィルタ」、「体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル」又は「ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル」であること。

② 人工心肺又は補助循環を行う際に使用する体外循環回路及びその回路に組み込まれる部品であること。

## (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者及び表面コーティングにより、メイン回路（2区分）、補助循環回路（2区分）、心筋保護回路（1区分）、血液濃縮回路（1区分）、分離体外循環回路（1区分）、貯血槽（1区分）、カーディオトミーリザーバー（1区分）、ハードシェル静脈リザーバー（1区分）、心筋保護用貯液槽（1区分）、ラインフィルタ（1区分）、回路洗浄用フィルタ（1区分）、血液学的パラメーター測定用セル（2区分）、熱交換器（1区分）及び安全弁（1区分）の合計17区分に区分する。

## (3) 機能区分の定義

### ① メイン回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺を実施する際に使用する管であること。

イ 患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ及び患者へ血液を送るための送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有するものであること（脱血補助用チューブ、コネクタ、サーミスター、サッカー等を含む。）。

ウ 次のいずれかに該当すること。

i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレートがコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。

### ② メイン回路・抗血栓性なし

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺を実施する際に使用する管であること。

イ 患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ及び患者へ血液を送るための送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有するものであること（脱血補助用チューブ、コネクタ、サーミスター、サッカー等を含む。）。

ウ ①に該当しないこと。

### ③ 補助循環回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 補助循環を実施する際に使用する管であること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

ii 管の内壁にポリメトキシエチルアクリレートがコーティングされており、ヘパリンをコーティングした場合と同等以上の抗血栓性を有していること。

### ④ 補助循環回路・抗血栓性なし

次のいずれにも該当すること。



- ア 補助循環を実施する際に使用する管であること。
- イ ③に該当しないこと。
- ⑤ 心筋保護回路
  - 心筋保護液を大動脈基部、冠動脈孔又は冠状静脈洞に注入するために使用する管であること。
- ⑥ 血液濃縮回路
  - 体外循環血液を濃縮するために使用する血液濃縮器及び管であること。
- ⑦ 分離体外循環回路
  - 大動脈手術時に人工心肺回路の送血ラインを分岐し、再建部分枝血管末梢側へ送血するために使用する管であること。
- ⑧ 個別機能品・貯血槽
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽であること。
  - イ ⑨及び⑩に該当しないこと。
- ⑨ 個別機能品・カーディオトミーリザーバー
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 胸腔内血液、心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽（血液を濾過し、気泡を除去するためのフィルターを含む。）であること。
  - イ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ 個別機能品・ハードシェル静脈リザーバー
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽であること。
  - イ 胸腔内血液や心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽（血液を濾過又は気泡を除去するためのフィルターを含む。）であること。
- ⑪ 個別機能品・心筋保護用貯液槽
  - 心筋保護液を貯留する槽であること。
- ⑫ 個別機能品・ラインフィルター
  - 体外循環血液中の気泡、異物又は白血球を除去するためのフィルターであること。
- ⑬ 個別機能品・回路洗浄用フィルター
  - 回路中の充填液中又は心筋保護液中の異物を除去するためのフィルターであること。
- ⑭ 個別機能品・血液学的パラメーター測定用セル・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために用いられる専用セル又はセンサーであること。
  - イ 遠心式体外循環用血液ポンプと併用して使用される流量測定用セルでないこと。
  - ウ ⑮に該当しないこと。
- ⑮ 個別機能品・血液学的パラメーター測定用セル・ガス分圧センサー付き
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために用いられる専用セル又はセンサーであること。
  - イ 遠心式体外循環用血液ポンプと併用して使用される流量測定用セルでないこと。
  - ウ 酸素分圧、炭酸ガス分圧及びpHを測定できるセンサーを有すること。
- ⑯ 個別機能品・熱交換器
  - 回路中の血液を冷却加温する機器であること。
- ⑰ 個別機能品・安全弁
  - 次のいずれかに該当すること。

- ア 回路中の血液の逆流を防止する弁であること。
- イ 回路中の血液の圧が過剰に上昇することを防止する弁であること。

## 128 バルーンポンピング用バルーンカテーテル

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーンポンピング用カテーテル」であること。
- ② 大動脈バルーンポンピング法に用いられるバルーンカテーテルであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び対象患者により、一般用標準型、一般用末梢循環温存型、一般用センサー内蔵型及び小児用の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 一般用標準型

②から④に該当しないバルーンポンピング用バルーンカテーテルであること。

#### ② 一般用末梢循環温存型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル挿入による下肢末梢循環障害の発生防止を目的として使用するものであって、次のいずれかに該当するものであること。

- i シースレス挿入が可能なもの。
- ii 穴あきシースが付属しているもの。
- iii ピールアウェイ機能を有するシースが付属しているもの。

イ ④に該当しないこと。

#### ③ 一般用センサー内蔵型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルに圧センサーが内蔵されているものであること。

イ ④に該当しないこと。

#### ④ 小児用

小児用であることが薬事法承認事項又は認証事項に明記されているもの。

## 129 補助人工心臓セット

### (1) 定義

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「植込み型補助人工心臓システム」、「植込み型補助人工心臓ポンプ」、「補助循環装置用スパイラルポンプ」、「植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット」、「体外設置式補助人工心臓ポンプ」又は「単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ」であること。

### (2) 機能区分の考え方

使用方法及び対象患者により体外型（1区分）、植込型（拍動流型）（1区分）、植込型（非拍動流型）（3区分）及び水循環回路セット（1区分）の合計6区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 体外型

重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキнкаフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。）であること。

#### ② 植込型（拍動流型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 重症心不全患者で薬物治療や体外式補助人工心臓等による他の循環補助法では治療が困難であって、心臓移植を行わなければ救命が困難な症例に対して心臓移植までの待機期間の循環改善を目的として使用される植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、送血用生体由来人工心臓弁、脱血用生体由来人工心臓弁、コントロールユニットを含む。）であること。
- イ 拍動流型ポンプであること。
- ③ 植込型（非拍動流型）・磁気浮上型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。）であること。
  - イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。
- ④ 植込型（非拍動流型）・水循環型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。）であること。
  - イ ⑥を用いて水を循環させながら、回転軸に取り付けられた羽根を回転させる、連続流型遠心ポンプであること。
- ⑤ 植込型（非拍動流型）・軸流型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。）であること。
  - イ ポンプの中心長軸方向に羽根が配置され、両端が軸受けで固定されている連続流型ポンプであること。
- ⑥ 水循環回路セット
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 液体を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑及び血液ポンプ内部の冷却等を行うものであること。
  - イ ④と組み合わせて使用するものであること。

## 130 心臓手術用カテーテル

### (1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル（6区分）、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、冠動脈用ステントセット（3区分）、特殊カテーテル（1区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計14区分に区分する。

### (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

#### ① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「冠血管

向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル」又は「冠動脈向け注入用カテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルであること。

ウ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルに該当しないこと。

## ② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型、カッティング型、スリッピング防止型及び再狭窄抑制型の合計6区分に区分する。

## ③ 機能区分の定義

### ア 一般型

イからカに該当しない経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。

### イ インフュージョン型

末梢塞栓の可能性のある血栓性病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術の実施中に、バルーン部分の周辺に薬剤投与を行うことを目的に使用するカテーテルであること。

### ウ パーフュージョン型

広い血液灌流域をもつ冠動脈に病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、冠血流の確保又は血管穿孔に対する血液漏出の一時的な封止を目的に使用するカテーテルであること。

### エ カッティング型

高圧をかけることが困難な血管分岐部に病変のある患者等に対し、切開と同時の拡張を目的に使用する、バルーンに刃を有するカテーテルであること。

### オ スリッピング防止型

一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術の血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張を目的に使用する、バルーン部にスリッピングを防止する構造を有するカテーテルであること。

### カ 再狭窄抑制型

冠動脈ステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

## (3) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル

### 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「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「冠動脈貫通用カテーテル」又は「中心循環系マイクロカテーテル」であること。

② 冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用するカテーテルであること。

## (4) 冠動脈用ステントセット

### ① 定義

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」又は「冠動脈用ステントグラフト」であること。

イ 経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）、又は冠動脈等の穿孔部の救急処置を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する

るステントグラフトセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型及び再狭窄抑制型の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ、ウ以外のものであること。

イ 救急処置型

冠動脈等の穿孔部の救急処置を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用するステントグラフトセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

ウ 再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(5) 特殊カテーテル

定義

次のうち、①から③のいずれにも該当すること又は①及び④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「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）を実施するに際し、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（アドバンサーを含む。）であること。

③ 14万回転／分以上の高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。

④ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザによって動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

(6) 弁拡張用カテーテル

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「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「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」であること。

② 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するためのバルーンカテーテルであること。

(7) 心房中隔欠損作成術用カテーテル

① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中隔開口用カテーテル」であること。

イ 大血管転位症等のチアノーゼ疾患における症状の改善・軽減を目的に、非開胸的経静脈手技で心房中隔欠損作成術を実施する際に使用するカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、バルーン型及びブレード型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

- ア バルーン型  
心房内隔を裂開するためのバルーンを有するカテーテルであること。
- イ ブレード型  
先端に心房内隔を切開するための刃を有するカテーテルであること。

### 131 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット

#### 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「人工心膜用補綴材」であること。
- (2) 心房中隔欠損孔の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

### 132 ガイディングカテーテル

#### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」又は「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」であること。
- ② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するカテーテルであること。

#### (2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、腹部四肢末梢用及び脳血管用の合計３区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 冠動脈用

経皮的冠動脈形成術を行う際に、心臓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。

##### ② 腹部四肢末梢用

経皮的四肢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。

##### ③ 脳血管用

脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位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。

### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（２区分）、末梢血管用ステントセット（２区分）、P T Aバルーンカテーテル（７区分）、下大静脈留置フィルターセット（１区分）、冠動脈灌流用カテーテル（１区分）、オクリュージョンカテーテル（２区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（４区分）、血管内異物除去用カテーテル（２区分）、血栓除去用カテーテル（７区分）、塞栓用バルーン（２区分）、塞栓用コイル（７区分）、汎用型圧測定用プローブ（１区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（１区分）、静脈弁カッター（２区分）、頸動脈用ステントセット（１区分）、狭窄部貫通用カテーテル（１区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（１区分）、血管塞栓用プラグ（１区分）、冠動脈カテーテル交換用カテーテル（１区分）

及び体温調節用カテーテル（1区分）の合計47区分に区分する。

(2) 経皮的脳血管形成術用カテーテル

① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」又は「バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル」であること。

イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること又は脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

ア 先端閉鎖型

バルーンルーメン先端は閉鎖しており、バルーン専用ルーメンを通してバルーンを拡張するカテーテルで、その拡張にワイヤー等による先端閉鎖を必要としないこと。

イ 先端開放型

バルーンルーメン先端は開放しており、ワイヤー等により先端を閉鎖し、バルーンを拡張させるカテーテルであること。

(3) 末梢血管用ステントセット

① 定義

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」、「血管用ステントグラフト」又は「薬剤溶出型大腿動脈用ステント」であること。

イ 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（頸動脈、冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型及び再狭窄抑制型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ以外のものであること。

イ 再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、大腿膝窩動脈の血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(4) PTAバルーンカテーテル

① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 冠動脈、心臓を除く動脈若しくは静脈若しくはシャント狭窄部の拡張又はステントを留置する際の後拡張を目的に、経皮的に使用するバルーンカテーテル又は脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型（2区分）、カッティング型（1区分）、脳血管攣縮治療用（1区分）、大動脈用ステントグラフト用（2区分）及びスリッピング防止型（1区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型・標準型

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルのシャフトの外径が4Fr超であって、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助を必要としないものであること。
- ii ウ、エ、オ及びカに該当しないこと。

イ 一般型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルのシャフトの外径が4Fr以下であり、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助が必要であるもの。
- ii 目的病変部位へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用されるものであること。
- iii ウ、エ、オ及びカに該当しないこと。

ウ カッティング型

切開と同時に拡張を行うことを目的に使用するカテーテルであってバルーンに刃を有するものであること。

エ 脳血管攣縮治療用

脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

オ 大動脈用ステントグラフト用

i 血流遮断型（胸部及び腹部）

次のいずれにも該当すること。

- a 胸部大動脈用及び腹部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- b ステントグラフトの全ての部位に適用が可能な構造を有するものであること。
- c ii に該当しないこと。

ii 血流非遮断型（胸部及び腹部）

次のいずれにも該当すること。

- a 胸部大動脈用及び腹部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- b バルーンを拡張した際に、血流を完全には遮断させない構造を有するものであること。

カ スリッピング防止型

バルーン部にスリッピングを防止する構造を有し、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用されるカテーテルであること。

(5) 下大静脈留置フィルターセット

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「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」又は「下大静脈フィルタ」であること。
- ② 肺塞栓の患者であって再発するおそれが高いものに対して下大静脈フィルター留置術を実施する際に、血液中の浮遊血栓の分離を目的に下大静脈内に留置して使用



するフィルターセット（フィルター、フィルター・デリバリー・カテーテル、ガイドワイヤー、ダイレーター、シース、ローディング・コーン及びローディング・ツールを含む。）であること。

③ 留置後抜去することを前提としたテンポラリー下大静脈留置フィルターに該当しないこと。

(6) 冠動脈灌流用カテーテル

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「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「血管向け灌流用カテーテル」、「ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル」、「冠動脈灌流用カテーテル」又は「ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル」であること。

② 心拍動下において冠動脈大動脈バイパス術を実施する際に、大腿動脈等に挿入したカニューレと接続してから脱血した血液を冠動脈に注入することを目的に使用するカテーテルであること。

(7) オクリュージョンカテーテル

① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」であること。

イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること又は脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造及びサイズにより、標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 標準型

イに該当しないこと。

イ 特殊型

次のいずれかに該当すること。

i バルーン非拡張時のバルーン部の外径が3.2Fr以下であること。

ii 先端にマーカを有すること。

(8) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル

① 定義

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「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「中心循環系塞栓捕捉用カテーテル」であること。

② 機能区分の考え方

構造、機能及び使用目的により、一般型（1区分）及び頸動脈用ステント併用型（3区分）の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

次のいずれにも該当すること。

i 血管内の血栓、異物除去又は血栓溶解等を目的として、一時的に血管内に留置するバスケットフィルターを持つカテーテルであること。

ii イに該当しないものであること。

イ 頸動脈用ステント併用型・フィルター型

- i 頸動脈用ステント留置手技中に飛散する血栓及び異物の捕捉を目的として、頸動脈用ステント留置術に際し、留置前に病変の遠位部に一時留置するバスケットフィルターを持つカテーテルであること。
    - ii 血管内手術用カテーテル（16）頸動脈用ステントセットと併用するものであること。
  - ウ 頸動脈用ステント併用型・遠位バルーン型
    - i 頸動脈用ステント留置手技中に飛散する血栓及び異物の捕捉を目的として、頸動脈用ステント留置術に際し、留置前に病変の遠位部に一時的に留置するバルーンを持つカテーテルと、捕捉した血栓及び異物を吸引するための吸引カテーテルを含む付属品の組み合わせであること。
    - ii 血管内手術用カテーテル（16）頸動脈用ステントセットと併用するものであること。
  - エ 頸動脈用ステント併用型・近位バルーン型
 

次のいずれにも該当すること。

    - i 頸動脈用ステント留置手技中に飛散する血栓及び異物の捕捉を目的として、頸動脈用ステント留置術に際し、留置前に総頸動脈及び外頸動脈に一時的に留置するバルーンを持ち、捕捉した血栓及び異物を吸引することのできるルーメンを有するカテーテルであること。
    - ii 血管内手術用カテーテル（16）頸動脈用ステントセットと併用するものであること。
- (9) 血管内異物除去用カテーテル
- ① 定義
 

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「スネア用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」若しくは「冠動脈オクルーダ」、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「ペースメーカ・除細動器リード抜去キット」であること。
    - イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内異物を回収又は除去することを目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。
  - ② 機能区分の考え方
 

カテーテルの外径により、細血管用及び大血管用の合計2区分に区分する。
  - ③ 機能区分の定義
    - ア 細血管用
 

カテーテルの外径が3Fr以下であること。
    - イ 大血管用
 

カテーテルの外径が3Frを超えるものであること。
- (10) 血栓除去用カテーテル
- ① 定義
 

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「冠動脈向け注入用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
    - イ 血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。
    - ウ 経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用（1区分）、経皮的血栓除去用（1区分）及び脳血栓除去用（2区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン付き・一般型

次のいずれにも該当すること。

- i バルーンを有すること。
- ii イ、ウ及びオに該当しないこと。

イ バルーン付き・極細型

次のいずれにも該当すること。

- i バルーンを有すること。
- ii カテーテルの径が3Fr未満であること。
- iii オに該当しないこと。

ウ バルーン付き・ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

- i バルーンを有すること。
- ii バルーン拡張用の腔及び薬液の注入、灌流等に使用する腔を有すること。
- iii オに該当しないこと。

エ 残存血栓除去用

次のいずれにも該当すること。

- i 残存血栓を除去することを目的に使用するカテーテルであること。
- ii 残存血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。

オ 経皮的血栓除去用

次のいずれかに該当すること。

- i 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。
- ii 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。
- iii 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

カ 脳血栓除去用

i ワイヤー型

次のいずれにも該当すること。

- a 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。
- b 脳血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。

ii 破砕吸引型

次のいずれにも該当すること。

- a 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルであること。
- b 脳血栓の吸引を補助するためのワイヤーと、脳血栓を吸引するためのカテーテルからなること。

(1) 塞栓用バルーン

① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用する離脱式バルーン又はカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

使用目的により、バルーン及びバルーンデリバリー用カテーテルの合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン

血流の遮断を目的に使用する離脱式バルーンであること。

イ バルーンデリバリー用カテーテル

離脱式バルーンを塞栓部位まで運ぶことを目的に使用するカテーテルであること。

(12) 塞栓用コイル

① 定義

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓形成インプラントキット」又は類別が「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「血管内塞栓促進用補綴材」、「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」若しくは「塞栓形成インプラント挿入器」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はコイルと組み合わせて使用するプッシャー若しくはステントであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（５区分）、プッシャー（１区分）及びステント（１区分）の合計７区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア コイル・標準型

イからオに該当しないコイルであること。

イ コイル・機械式デタッチャブル型

外力（ねじる又はフックを外す）によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

ウ コイル・電気式デタッチャブル型

電気分解によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

エ コイル・水圧式・ワイヤー式デタッチャブル型

次のいずれかであること。

i 水圧によりデリバリーチューブから離脱させるコイルであること。

ii デリバリーチューブ内でコイルを保持しているリリースワイヤーを操作することにより、デリバリーチューブから離脱させるコイルであること。

オ コイル・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i 動脈瘤等の塞栓促進を目的としてコイル表面又は内部に加工がなされているものであること。

ii 加工素材が生体内で分解されず、塞栓促進効果を有するものであること。

カ プッシャー

ア又はイのコイルを塞栓部位まで到達させるために使用するものであること。

キ コイル留置用ステント

血管内に留置し、ア～オのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用するものであること。

(13) 汎用型圧測定用プローブ

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「非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテ

- ル」又は「頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル」であること。
- ② カテーテル先端付近の圧センサーを用い、血管内、頭蓋内又は筋内の圧力を測定することを目的に体内に留置して使用するカテーテルであること。
- ③ 他に分類されるカテーテルに該当しないこと。
- (14) 循環機能評価用動脈カテーテル
- 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「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「非中心循環系血管内カテーテル」であること。
- ② 循環機能の評価する目的で経皮的に動脈に挿入し、装置本体と併用して使用する、温度センサーを有するカテーテルであること。
- (15) 静脈弁カッター
- ① 定義
- 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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管内弁カッター付カテーテル」であること。
- イ インサイチュバイパス法による血行再建術の際に、摘出した静脈内に挿入して使用する静脈弁切開器であること。
- ② 機能区分の考え方
- ブレード（刃）の構造により、切開径固定型及び切開径変動型の合計2区分に区分する。
- ③ 機能区分の定義
- ア 切開径固定型
- 静脈弁を切除するブレード（刃）の径が固定されていること。
- イ 切開径変動型
- 静脈弁を切除するブレード（刃）の径が静脈の内径にあわせて変動すること。
- (16) 頸動脈用ステントセット
- 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「頸動脈用ステント」であること。
- ① 頸動脈用ステント留置術に際し、頸動脈内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。
- (17) 狭窄部貫通用カテーテル
- 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「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「血管狭窄部貫通用カテーテル」であること。
- ② 狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。
- (18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル
- 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「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「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。
- ② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであること。

(19) 血管塞栓用プラグ

① 定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用するプラグであること。

② 機能区分の考え方

円筒型の自己拡張型のプラグで、心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置するものであること。

(20) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

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「冠動脈カテーテル交換用カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術を実施する際に、カテーテルの交換を補助することを目的として使用するカテーテルであること。

(21) 体温調節用カテーテル

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「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム」であること。

② 発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための補助として、血管内で血液との熱交換を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

③ 低体温療法に用いるものでないこと。

134 人工血管

(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「ゼラチン使用非中心循環系人工血管」、「ゼラチン使用人工血管」、「コラーゲン使用人工血管」、「コラーゲン使用非中心循環系人工血管」、「アルブミン使用非中心循環系人工血管」、「アルブミン使用人工血管」、「ヘパリン使用非中心循環系人工血管」、「ヘパリン使用人工血管」、「非中心循環系人工血管」、「中心循環系人工血管」又は「ヘパリン使用一時留置型人工血管」であること。

② 血行の再建又は迂回路の作成を目的に永久的に又は一時的に留置して使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（8区分）、小血管用（7区分）及び一時留置型（1区分）の合計16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 永久留置型・大血管用・分岐なし・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。

ウ 分岐を有していないこと。

エ ②に該当しないこと。

② 永久留置型・大血管用・分岐なし・特殊型

- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 分岐を有していないこと。
  - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ③ 永久留置型・大血管用・1分岐・標準型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 分岐を1つ有していること。
  - エ ④に該当しないこと。
- ④ 永久留置型・大血管用・1分岐・特殊型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 分岐を1つ有していること。
  - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ⑤ 永久留置型・大血管用・2分岐以上・標準型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 分岐を2つ以上有していること。
  - エ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 永久留置型・大血管用・2分岐以上・特殊型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 分岐を2つ以上有していること。
  - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ⑦ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・標準型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 腹大動脈分岐部に使用するものであること。
  - エ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用・特殊型
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
  - ウ 腹大動脈分岐部に使用するものであること。
  - エ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。
- ⑨ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり
- 次のいずれにも該当すること。
- ア 永久留置するものであること。
  - イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有してい

ること。

ウ ①から⑧まで及び⑩から⑮までに該当しないこと。

⑩ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していないこと。

ウ ①から⑧まで及び⑩から⑮までに該当しないこと。

⑪ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子であること。

⑫ 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートあり

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していること。

ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。

エ ①から⑩までに該当しないこと。

⑬ 永久留置型・小血管用・ヘパリン使用型・外部サポートなし

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していないこと。

ウ 血液接触面にヘパリンが共有結合によりコーティングされていること。

エ ①から⑩までに該当しないこと。

⑭ 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートあり

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していること。

ウ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。

エ ①から⑧まで及び⑩から⑬までに該当しないこと。

⑮ 永久留置型・小血管用・特殊型・外部サポートなし

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していないこと。

ウ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。

エ ①から⑧まで及び⑩から⑬までに該当しないこと。

⑯ 一時留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 手術中に一時的に血液をバイパスするために使用するチューブであること。

イ 材質が合成樹脂であること。

## 135 尿路拡張用カテーテル

### (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（25）医療用鏡」であって、一般的名称が「自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器」、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「経皮泌尿器用カテーテル」若しくは「短期的使用腎瘻用カテーテル」、又は類別が「機械器具（52）医療用拡張器」であって、一般的名称が「尿管拡張器具」、「尿道用ブージー」、「カテーテル拡張器」若しくは「医療用拡張器」であること。
  - ② 泌尿器狭窄部位の拡張を目的に、経皮的又は経尿道的に留置して使用するための材料であること。
- (2) 機能区分の考え方  
使用部位により、尿管用、腎瘻用及び尿道用の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 尿管用  
尿管を拡張するものであること。
  - ② 腎瘻用  
腎瘻を拡張するものであること。
  - ③ 尿道用  
尿道を拡張するものであること。

### 136 胆道結石除去用カテーテルセット

- (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非血管用ガイドワイヤ」、「単回使用内視鏡用結石摘出鉗子」、「消化管用ガイドワイヤ」、「胆管拡張用カテーテル」、「胆道結石除去用カテーテルセット」、「結石摘出用バルーンカテーテル」又は「結石破砕用鉗子」であること。
  - ② 胆道結石除去を目的に胆道内に挿入して使用するカテーテルであること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用方法及び使用目的により、経皮的バルーンカテーテル（1区分）、経内視鏡バルーンカテーテル（4区分）、採石用バスケットカテーテル（1区分）及び碎石用バスケットカテーテル（2区分）の合計8区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 経皮的バルーンカテーテル  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経皮的又は開腹下で使用するカテーテルであること。  
イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。
  - ② 経内視鏡バルーンカテーテル・ダブルルーメン  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。  
イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。  
ウ ダブルルーメンであること。
  - ③ 経内視鏡バルーンカテーテル・トリプルルーメン  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。  
イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。  
ウ トリプルルーメンであること。

- ④ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭拡張機能付き  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。  
イ 先端部に乳頭及び胆管狭窄部を拡張するバルーン構造を有するものであること。
- ⑤ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭切開機能付き  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。  
イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。  
ウ 乳頭切開術用のブレードを有するものであること。
- ⑥ 採石用バスケットカテーテル  
先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により把持、除去が可能なものであること。
- ⑦ 砕石用バスケットカテーテル・全ディスプレイザブル型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により砕石が可能なものであること。  
イ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 砕石用バスケットカテーテル・一部ディスプレイザブル型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により砕石が可能なものであること。  
イ バスケット部分のみであること。

137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット

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「単回使用内視鏡用結石摘出鉗子」、「尿管結石除去用チューブ及びカテーテル」又は「泌尿器科用除去器具」であること。
- (2) 腎・尿管結石を除去することを目的に使用するカテーテルであること。

138 尿路結石破砕装置用ピンハンマー

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「X線透視型体内挿入式結石機械破砕装置」であること。
- (2) ピンハンマー式尿路結石破砕術を実施する際に、尿路の結石を破砕することを目的に、結石に高速に衝突させて使用するものであること。

139 組織拡張器

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「皮膚拡張器」であること。
- ② 皮下、粘膜下又は筋肉下に挿入し、皮弁を得ること等を目的に皮膚を伸展させるために使用する組織拡張器であること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び使用目的により、一般用と乳房用の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

②に該当しないこと。

② 乳房用

ア 薬事承認又は認証上、使用目的が乳房再建術に限定されていること。

イ 形状がしずく形状、半月形状又はクロワッサン形状であって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

ウ 表面にテクスチャード加工（表面の微細孔加工）が施されており、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

140、141、142 輸血用血液フィルター

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）については、薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（56）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「血液フィルタ」又は「輸血セット」であること。

輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）及び輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）については、薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（56）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「白血球除去用血液フィルタ」であること。

② 輸血する際に、保存血液等から微小凝集塊を、赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を、又は血小板製剤から白血球を除去することを目的に使用するフィルター又はフィルターを含む回路であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的に応じ、微小凝集塊除去用、赤血球製剤用白血球除去用及び血小板製剤用白血球除去用の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）

保存血液等から微小凝集塊を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。

② 輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）

赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。

③ 輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）

血小板製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。

143 網膜硝子体手術用材料

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「網膜復位用人工補綴材」であること。

(2) 剥離した網膜を物理的に伸展・復位させることを目的として使用する材料であること。

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(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「除細動機能付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 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。
  - ③ 胸部に植え込みが可能なものであること。
  - ④ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
  - ⑤ 心房及び両心室に電気刺激を与えるペーシング機能を有するものであること。
- (2) 機能区分の考え方  
リードの構造等により、単極又は双極用（3区分）及び4極用（2区分）の合計5区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 単極又は双極用・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
イ ②及び③に該当しないこと。
  - ② 単極又は双極用・MRI対応型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
イ 本品を植え込んだ患者において、撮像可能条件に適合する場合に1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有するものであること。
  - ③ 単極又は双極用・自動調整機能付き  
次のいずれにも該当すること。  
ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。  
イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。
  - ④ 4極用・標準型  
ア 接続する左室リードの電極が4極であること。  
イ ⑤に該当しないこと。
  - ⑤ 4極用・自動調整機能付き  
ア 接続する左室リードの電極が4極であること。  
イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

#### 145 肝動脈塞栓材

##### 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「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- (2) 肝動脈の血流遮断を目的として使用する吸収性の塞栓材であること。

#### 146 大動脈用ステントグラフト

##### (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「大動脈用ステントグラフト」であること。
- ② 大動脈瘤の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するステントグラフトであること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（1区分）、腹部

大動脈用ステントグラフト（補助部分）（1区分）、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（2区分）及び胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 腹部大動脈に留置するステントグラフト、両側総腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

② 腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。

ウ 次のいずれかに該当すること。

i ステントグラフトの延長部分

ii コンバーター

iii オクルーダー

③ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ ④に該当しないこと。

④ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・血管分岐部対応型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ 血管分岐部に対応するための開窓部（フェネストレーション）を有するものであること。

⑤ 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。

147 内視鏡用粘膜下注入材

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「内視鏡用粘膜下注入材」であること。

(2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に注入することにより、その部位に滞留して粘膜層と筋層との間を解離し、粘膜層の隆起を維持して病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させるヒアルロン酸ナトリウム溶液であること。

148 カプセル型内視鏡

(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（25）医療用鏡」であって、一般的名称が「カプセル型撮像及び追跡装置」であること。
  - ② 小腸疾患又は大腸疾患の診断を行うために小腸粘膜又は大腸粘膜の撮影を行い、画像を提供することができ、飲み込み式のカプセル形状の画像送信機であること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造及び使用目的により、小腸用及び大腸用の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 小腸用  
小腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡であること。
  - ② 大腸用  
大腸疾患の診断を目的として使用されるカプセル型内視鏡であること。

#### 149 血管内光断層撮影用カテーテル

##### 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「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「血管内光断層撮影用カテーテル」であること。
- (2) 近赤外線を用いて、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的に使用する光ファイバーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

#### 150 ヒト自家移植組織

##### (1) 定義

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「ヒト自家移植組織」であること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮、自家培養軟骨の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 自家培養表皮

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。

###### ② 自家培養軟骨

患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

#### 151 デンプン由来吸収性局所止血材

##### 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「吸収性局所止血材」であること。
- (2) 止血を目的として使用するデンプン由来の吸収性局所止血材であること。

#### 152 胸郭変形矯正用材料

##### (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名

称が「体内固定システム」であること。

- ② 胸郭不全症候群患者の胸郭変形の安定又は矯正を目的として使用する材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用部位により、肋骨間用、肋骨腰椎間用、肋骨腸骨間用及び固定クリップ（伸展術時交換用）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 肋骨間用

両端とも肋骨に固定し、胸郭を安定又は矯正させることを目的に使用するセット（ハーフコネクター又はエクステンデトハーフコネクター2個、ロッキングクリップ2個、頭側クレードル1個、尾側クレードル1個、リブスリーブ1個及びディストラクションロッキングクリップ2個を含む。）であること。

② 肋骨腰椎間用

頭側端は肋骨に、尾側端は腰椎に固定し、胸郭を安定又は矯正させることを目的に使用するセット（ハーフコネクター又はエクステンデトハーフコネクター1個、ロッキングクリップ1個、頭側クレードル1個、リブスリーブ1個、腰椎用エクステンション1個、オフセットラミナフック1個及びディストラクションロッキングクリップ2個を含む。）であること。

③ 肋骨腸骨間用

頭側端は肋骨に、尾側端は腸骨に固定し、胸郭を安定又は矯正させることを目的に使用するセット（ハーフコネクター又はエクステンデトハーフコネクター1個、ロッキングクリップ1個、頭側クレードル1個、リブスリーブ1個、腰椎用エクステンション1個、USS SSエクステンションコネクター1個、S-フック1個及びディストラクションロッキングクリップ2個を含む。）であること。

④ 固定クリップ（伸展術時交換用）

ディストラクションロッキングクリップであること。

153 経皮的動脈管閉鎖セット

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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- (2) 動脈管の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

154 脳動静脈奇形術前塞栓材

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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- (2) 脳動静脈奇形摘出術を予定している患者に対して、術前処置としての血管塞栓術を目的として使用する塞栓材であること。

155 植込型心電図記録計

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（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「植込み型心電用データレコーダ」であること。
- (2) 原因が特定できない失神を起こす患者に対して、診断を目的として、皮下に植え

込んで、使用するものであること。

- (3) 心電図を持続的にモニターする機能を有していること。
- (4) 不整脈を検知した際又は患者が症状を自覚した際に、患者の心電図を記録できる機能を有していること。
- (5) 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔操作（記録された心電図を抽出する等）できる機能を有していること。

#### 156 合成吸収性硬膜補強材

##### 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「吸収性組織補強材」であること。
- (2) 硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填材として使用されるものであること。
- (3) 合成吸収性材料からなり、生物由来原料を含まないものであること。

#### 157 消化管用ステントセット

##### (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「胃十二指腸用ステント」又は「大腸用ステント」であること。
- ② 悪性腫瘍等による消化管狭窄部に対し、消化管の拡張又は管腔の維持を目的に経内視鏡的に消化管内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及び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、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
- ④ ステントについては、メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有すること。
- ⑤ 食道用ステントに該当しないこと。

##### (2) 機能区分の考え方

機能及び構造により、カバーなし及びカバーありの合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① カバーなし  
ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。
- ② カバーあり  
ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

#### 158 皮下グルコース測定用電極

##### (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（20）体液検査用器具」であって、一般的名称が「グルコースモニタシステム」であること。
- ② 間質液中のグルコース濃度を24時間以上連続的に測定できる電極であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造により、一般型及び疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型の合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① 一般型  
②に該当しない電極であること。
- ② 疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型



次のいずれにも該当すること。

ア 電極を挿入するための針の長径（内径）が0.65mm以下、かつ、短径（内径）が0.50mm以下であること。

イ 電極を挿入する装置が、針刺し事故を防止する目的で、針が外部に露出することなく挿入できる構造となっていること。

#### 159 局所陰圧閉鎖処置用材料

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「陰圧創傷治療システム」又は「単回使用陰圧創傷治療システム」であること。
- (2) 創傷を密封し、陰圧を付加することにより、肉芽形成の促進及び滲出液と感染性老廃物の除去等、創傷治癒が促進されるものであること。

#### 160 植込型迷走神経電気刺激装置

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。
- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として使用する体内植込型迷走神経電気刺激装置であること。

#### 161 迷走神経刺激装置用リードセット

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。
- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として迷走神経束を電気刺激するために使用するリードであること。

#### 162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

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「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」であること。
- (2) 植込型ペースメーカー、植込型除細動器等の経静脈リードを抜去する必要がある患者に対して、リードの抜去を目的として使用するもの（レーザーシース、アウターシース等）であること。

#### 163 膀胱尿管逆流症治療用注入材

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「膀胱尿管逆流症治療用注入材」であること。
- (2) 膀胱の尿管口近傍又は壁内尿管の粘膜下に注入し、膀胱尿管逆流症の治療に使用するものであること。
- (3) 主成分がデキストラノマー及びヒアルロン酸ナトリウムであること。

#### 164 椎体形成用材料セット

## 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。
- (2) 脊椎骨折に対し、骨折椎体を形成するために用いるバルーン及びその付属品であること（針、圧力計つきシリンジ等を含む）。

## 165 脊椎棘間留置材料

### 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「機械器具（4）整形用品」であって、一般的名称が「単回使用棘間留置器具」であること。
- (2) 脊柱管狭窄症患者の腰背部痛及び下肢痛緩和のため、棘突起間に留置するものであること。

## 166 外科用接着用材料

### (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「アルブミン使用接着剤」又は「中心循環系非吸収性局所止血材」であること。
  - ② 組織等の接着又は血管吻合部等の止血を目的として使用するものであること。
- (2) 機能区分の考え方  
使用目的及び原材料により、標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。
  - (3) 機能区分の定義
    - ① 標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア アルブミンとグルタルアルデヒドの共有結合により、組織等の接着及び止血を目的として使用するものであること。  
イ ホルムアルデヒドを含有しないこと。
    - ② 特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア ポリエーテル系含フッ素ウレタンプレポリマーからなる化合物で、血管吻合部の止血を目的として使用するものであること。  
イ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として使用していないこと。

## 167 交換用経皮経食道胃管カテーテル

### 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「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「長期的使用経腸栄養キット」であること。
- (2) 経皮経食道的に胃、腸などの消化管内に留置するカテーテルであること。

## 168 心腔内超音波プローブ

### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。
- ② 心臓及び大血管の画像診断を目的に使用する、フェイズドアレイ式の超音波トラ

ンスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

③ 断層撮影法、Mモード法及びドプラ法の機能を有すること。

(2) 機能区分の考え方

磁気センサーの有無により、標準型及び磁気センサー付きの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 磁気センサー付き

電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有すること。

169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー

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「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ」又は「非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」であること。

(2) カテーテルを、脳血管を除く中心循環系又は非中心循環系（冠動脈を含む。）へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。

(3) 中心循環系又は非中心循環系（冠動脈を含む。）内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に圧を測定するためのセンサーを有すること。

(4) 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーのコンビネーション型に該当しないこと。

170 輸血用血液フィルター（カリウム除去用）

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（56）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「カリウム吸着除去用血液フィルタ」であること。

(2) 輸血する際に、赤血球製剤からカリウムを吸着・除去するために使用するフィルター又はフィルターを含む回路であること。

171 生体組織接着剤調製用キット

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「血液成分分離キット」であること。

(2) 貯血した自己血から、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製するために使用する血液成分分離採取キット（添加液、噴霧器、バッグ等を含む。）であること。

172 尿道括約筋用補綴材

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「尿道括約筋用補綴材」であること。

② 尿道又は膀胱頸部の流出抵抗力の低下による尿失禁の治療に使用する材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、カフ、圧力調整バルーン及びコントロールポ

ンプの合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カフ

尿道周囲に巻きつけ、括約筋機能を代替するためのものであること。

② 圧力調整バルーン

次のいずれにも該当すること。

ア コントロールポンプを介してカフと接続し、カフ内圧を調整するためのバルーン及びチューブであること。

イ カフの閉鎖を保つために、一定程度の圧力を維持できるものであること。

③ コントロールポンプ

次のいずれにも該当すること。

ア カフ及び圧力調整バルーンを接続するためのチューブ（バルブを含む。）であること。

イ カフ及び圧力調整バルーンの圧力を、患者が自ら調整できる機能を有するものであること。

173 中心静脈血酸素飽和度測定用プローブ

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「光ファイバオキシメトリー用カテーテル」であること。

(2) 中心静脈用カテーテルのルーメン内に挿入し、モニタに接続して中心静脈血酸素飽和度を測定するプローブであること。

174 植込型骨導補聴器

(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（73）補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。

② 既存の治療及び補聴器では症状の改善が見られない両側聴覚障害に対して、聴力改善を目的に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込型骨導補聴器は、音振動変換器、接合子付骨導端子、骨導端子及び接合子の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 音振動変換器

外部の音を取り込んで振動に変換し、振動を骨に植え込んだ骨導端子に伝える装置であること。

② 接合子付骨導端子

接合子と骨導端子が一体となったものであること。

③ 骨導端子

骨に直接植え込み、音振動変換器からの振動を接合子を介して骨に伝えるものであること。

④ 接合子

音振動変換器と骨に植え込んだ骨導端子を接合するものであること。

175 脳手術用カテーテル

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「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「神経内視鏡用バルーンカテーテル」であること。
- (2) 神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室穿破術）において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

#### 176 子宮用止血バルーンカテーテル

##### 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「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「子宮用バルーン」であること。
- (2) 子宮からの出血を止血することを目的として、子宮内に留置して使用するバルーンカテーテルであること。

#### 177 心房中隔穿刺針

##### 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（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「経中隔用針」であること。
- (2) 心房中隔孔を作製することを目的として、高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

#### 178 神経再生誘導材

##### 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「コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材」であること。
- (2) 末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とするものであること。
- (3) 吸収性合成高分子材料との二重構造を有するものであること。

#### 179 気管支用充填材

##### 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「気管支用充填材」であること。
- (2) 内視鏡下で気管支に充填し、外科手術が困難な難治性気胸や気管支瘻等の治療を目的とするものであること。

#### 180 陰圧創傷治療用カートリッジ

##### 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「単回使用陰圧創傷治療システム」であること。
- (2) 管理された陰圧を付加することで、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進することを目的とするものであること。

#### 181 人工乳房

#### 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「ゲル充填人工乳房」であること。
- (2) 乳房再建術に用いられ、適用部位に挿入することによって乳房の形状を修復又は形成することを目的とするものであること。

### 182 バルーン拡張型人工生体弁セット

#### 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「経カテーテルウシ心のう膜弁」であること。
- (2) 狭窄した心臓弁に対し、バルーンカテーテルを用いて経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

### 183 血管内塞栓材

#### (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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」及び「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- ② カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成することを目的とするものであること。

#### (2) 機能区分の考え方

機能及び使用目的により、止血用、動脈塞栓療法用及び動脈化学塞栓療法用の合計3区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 止血用

出血に対して、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成し、止血を行うことを目的とするものであること。

##### ② 動脈塞栓療法用

ア 多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対し、動脈塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。

イ 球状の粒子であること。

ウ ③に該当しないこと。

##### ③ 動脈化学塞栓療法用

ア 多血性腫瘍（子宮筋腫を除く。）又は動静脈奇形を有する患者に対し、抗がん剤等の薬剤を含浸し、動脈化学塞栓療法に使用する非吸収性の血管内塞栓材であること。

イ 球状の粒子であること。

### 184 仙骨神経刺激装置

#### 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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「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。
- (2) 便失禁を改善することを目的として、仙骨裂孔に挿入されたリードを通じて仙骨神経に電気刺激を行うため、皮下に植え込んで使用するものであること。

Ⅲ 歯科点数表の第 2 章第 6 部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

Ⅱに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

#### IV 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

次に規定する場合を除き、Ⅱに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

##### 023 歯周組織再生材料

###### 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「吸収性歯周組織再生用材料」又は「非吸収性歯周組織再生用材料」であること。
- (2) 歯周組織の再生を図る目的で、被覆、塗布又は充填等によって口腔内の患部に適用される材料であって、歯周組織再生誘導手術が可能なものであること。

##### 024 インプラント体

###### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」又は「歯科用インプラントフィクスチャ」であること。
- ② 顎骨内に埋植する人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- ③ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

###### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、標準型（Ⅰ）、標準型（Ⅱ）、標準型（Ⅲ）及び特殊型の合計4区分に区分する。

###### (3) 機能区分の定義

###### ① 標準型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能な人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- イ ②及び③に該当しないものであること。

###### ② 標準型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能な人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理又はサンドブラスト及び酸エッチングの複合粗面処理が施されているものであること（カバースクリューがセットのものも含む。）。

###### ③ 標準型（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上顎及び下顎に使用可能な人工歯根の土台部として用いられる材料であること。
- イ アバットメントとの固定性を高めるため、内溝が6度以下の有角構造となっているものであること
- ウ ②に該当しないこと。

###### ④ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 広範囲にわたる上顎欠損患者に対し、連結を行う際に用いられる、頬骨に達する支台用の人工歯根の土台部として用いられる材料であること（カバースクリューがセットのものも含む。）。
- イ 骨との親和性を高めるため、インプラント体表面に陽極酸化処理が施されているものであること（カバースクリューがセットのものも含む。）。



## 025 暫間装着体

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」、「歯科用インプラントフィクスチャ」又は「歯科インプラント用上部構造材」であること。
- ② インプラント体又はアバットメントに暫間的に装着するヒーリングアバットメント又はキャップであること。
- ③ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、暫間装着体(Ⅰ)、暫間装着体(Ⅱ)、暫間装着体(Ⅲ)及び暫間装着体(Ⅳ)の合計４区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 暫間装着体(Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ ②、③及び④に該当しないこと。

#### ② 暫間装着体(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ 歯肉に埋没されるヒーリングアバットメントであること。

ウ スクリュー形状のものであること。

#### ③ 暫間装着体(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ キャップ形状のものであること。

ウ ④に該当しないものであること。

#### ④ 暫間装着体(Ⅳ)

次のいずれにも該当すること。

ア インプラント体又はアバットメントの内部を保護することを目的として暫間的に使用されるヒーリングアバットメントであること。

イ ポリブチレンテレフタレートでできたヒーリングキャップであること。

## 026 スクリュー

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」又は「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」又は「歯科インプラント用上部構造材」であること。
- (2) アバットメントを固定することを目的としたスクリューであること。
- (3) 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

## 027 アバットメント

### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名

称が「歯科用骨内インプラント材」、「歯科用インプラントシステム」、「歯科用インプラントアバットメント」又は「歯科用インプラントフィクスチャ」であること。

- ② 顎骨内に埋植したインプラント体と、上部構造体を繋ぐ連結部分であること。
  - ③ 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造及び使用方法により、アバットメント(Ⅰ)、アバットメント(Ⅱ)、アバットメント(Ⅲ)及びアバットメント(Ⅳ)の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① アバットメント(Ⅰ)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 上顎及び下顎に使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。  
イ ②及び④に該当しないこと。
  - ② アバットメント(Ⅱ)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 上顎及び下顎に使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。  
イ インプラント体との固定力を高めるため、インプラント体との接続部が6度以下の有角構造になっているものであること。  
ウ ④に該当しないものであること。
  - ③ アバットメント(Ⅲ)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 上顎の両端部にのみ使用可能なインプラント体と上部構造体を繋ぐための連結部として用いられる材料であること。  
イ インプラント体(特殊型)と併用されるものであること。
  - ④ アバットメント(Ⅳ)  
上顎及び下顎における、インプラント体とオーバーデンチャーを繋ぐための連結部として用いられる材料であること。

## 028 アタッチメント

- (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「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「歯科用インプラントアバットメント」、「歯科用精密バーアタッチメント」、「歯科インプラント用上部構造材」又は「歯科用骨内インプラント材」であること。
  - ② 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造及び使用方法により、アタッチメント(Ⅰ)、アタッチメント(Ⅱ)及びアタッチメント(Ⅲ)の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① アタッチメント(Ⅰ)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 上部構造体とアバットメント接合部に用いるアバットメントのキャップ、若しくは、それに係る材料のセット品であること。  
イ ②及び③に該当しないこと。
  - ② アタッチメント(Ⅱ)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 上部構造体とアバットメント接合部に用いるアバットメントのキャップ、若し

くは、それに係る材料のセット品であること。

イ アバットメントとの固定力を高めるため、内溝が6度以下の有角構造になっているものであること。

ウ ③に該当しないものであること。

③ アタッチメント(Ⅲ)

アタッチメントの交換材料であること。

029 シリンダー

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「歯科材料(2) 歯冠材料」又は「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「歯科インプラント用上部構造材」又は「歯科用インプラントアバットメント」であること。
- (2) アバットメント上に補綴物を構築するための鑄接用の内冠であること。
- (3) 広範囲顎骨支持型装置埋入手術に用いるものであること。

V 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及びその材料価格

001 歯科用純金地金（金99.99%以上）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用金地金」であること。
- (2) 金を99.99%以上含有するものであること。

002 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用14カラット金合金」であること。
- (2) J I S T 6113第1種に適合するものであること。
- (3) 鑄造による部分歯冠修復に使用するものであること。

003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用14カラット金合金」であること。
- (2) J I S T 6113第2種に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

004 歯科用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科非鑄造用低カラット金合金」であること。
- (2) 金を58.33%以上含有するものであること。
- (3) 鉤に使用する形状が線状のものであること。

005 歯科用14カラット合金用金ろう（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用金ろう」であること。
- (2) J I S T 6117に適合するものであること。

006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用金銀パラジウム合金」であること。
- (2) J I S T 6106に適合するものであること。

007 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 板状（金12%以上 J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科非鑄造用金銀パラジウム合金」であること。
- (2) J I S T 6105に適合するものであること。
- (3) 形状が板状のものであること。

#### 008、009 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状（金12%以上 J I S 適合品）

##### (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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科非鑄造用金銀パラジウム合金」であること。
- ② J I S T 6105に適合するものであること。
- ③ 形状が線状のものであること。

##### (2) 機能区分の考え方

バーの使用部位により、パラタルバー用及びリングルバー用の合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① パラタルバー用  
主として上顎用義歯に使用するものであること。
- ② リングルバー用  
主として下顎用義歯に使用するものであること。

#### 010 歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 J I S 適合品）

##### 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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用金銀パラジウム合金ろう」であること。
- (2) J I S T 6107に適合するものであること。

#### 011 歯科鑄造用銀合金 第１種（銀60%以上インジウム5%未満 J I S 適合品）

##### 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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用銀合金第１種」であること。
- (2) J I S T 6108第１種に適合するものであること。

#### 012 歯科鑄造用銀合金 第２種（銀60%以上インジウム5%以上 J I S 適合品）

##### 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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用銀合金第２種」であること。
- (2) J I S T 6108第２種に適合するものであること。

#### 013 歯科用銀ろう（J I S 適合品）

##### 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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用銀ろう」であること。
- (2) J I S T 6111に適合するものであること。

014 歯科用プラスメタル（銀25%以上パラジウム5%以上）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル」又は「歯科鑄造用金合金向けプラスメタル」であること。
- (2) 銀を25%以上、パラジウムを5%以上含有するものであること。

015 歯科用プラスメタル（銀25%以上）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル」又は「歯科鑄造用金合金向けプラスメタル」であること。
- (2) 銀を25%以上含有するものであること。
- (3) 歯科用プラスメタル（銀25%以上パラジウム5%以上）に該当しないこと。

016 歯科鑄造用ニッケルクロム合金 冠用

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用ニッケル・クロム合金」であること。
- (2) ニッケル及びクロムを合計して50%以上含有すること。
- (3) 冠形態の金属歯冠修復に使用するものであること。

017 歯科鑄造用ニッケルクロム合金 鉤・バー用

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用ニッケル・クロム合金」であること。
- (2) ニッケル及びクロムを合計して50%以上含有すること。
- (3) 鑄造鉤又は鑄造バーに使用するものであること。

018 歯科用ニッケルクロム合金板（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ニッケル・クロム合金板」であること。
- (2) J I S T 6102に適合するものであること。

019 歯科用ニッケルクロム合金線 鉤用（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ニッケル・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6101に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用コバルト・クロム合金」であること。
- (2) J I S T 6115に適合するものであること。
- (3) 鑄造鉤又は鑄造バーに使用するものであること。

021 歯科用コバルトクロム合金線 鉤用（J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6104に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

022 歯科用コバルトクロム合金線 バー用（J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6104に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

023 歯科用ステンレス鋼線 鉤用（J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

024 歯科用ステンレス鋼線 バー用（J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

025 歯科用アマルガム用合金（アロイ J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科アマルガム用合金」又は「歯科用ガリウム合金充填材」であること。
- (2) 「歯科アマルガム用合金」にあつては、J I S T 6127に適合するものであること。

026 歯科用アマルガム用合金（水銀 J I S 適合品）

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「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用水銀」又は「歯科用ガリウム合金充填材」であること。
- (2) 「歯科用水銀」にあつては、水銀を99.5%以上含有するものであり、J I S T 6127に適合するものであること。

027,028 陶歯（前歯用（真空焼成歯）・臼歯用（真空焼成歯））

(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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「陶歯」であること。
- ② J I S T 6511に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用  
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用  
臼歯部の形態を有するものであること。

029,030 陶歯継続歯用（前歯用（真空焼成歯）・臼歯用（真空焼成歯））

(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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「陶歯」であること。
- ② J I S T 6511に規定する各要件を満たすものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用  
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用  
臼歯部の形態を有するものであること。

031,032 レジン歯（前歯用（J I S適合品）・臼歯用（J I S適合品））

(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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系レジン歯」であること。
- ② J I S T 6506に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用  
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用  
臼歯部の形態を有するものであること。



033,034 スルフォン樹脂レジン歯（前歯用・臼歯用）

(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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「熱可塑性レジン歯」であること。
- ② ポリサルホン樹脂レジン歯又はレイニング人工歯であること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用  
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用  
臼歯部の形態を有するものであること。

035,036 硬質レジン歯（前歯用・臼歯用）

(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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「硬質レジン歯」であること。
- ② ２層又は３層構造を有し、エナメル質部の硬さが21HV0.2以上であるもの。
- ③ J I S T 6506に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用  
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用  
臼歯部の形態を有するものであること。

037,038 歯冠用加熱重合レジン（粉末（J I S 適合品）・液（J I S 適合品））

(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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系歯冠用レジン」であること。
- ② J I S T 6518第１種に適合し、歯冠部を作製するために使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 粉末  
形状が粉末であること。
- ② 液  
形状が液であること。

039 歯冠用加熱重合硬質レジン

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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」、「歯冠用熱可塑性レジン」、「歯冠用硬質レジンキット

ト」又は「歯冠修復物補修用キット」であること。

- (2) 「歯冠用硬質レジン」にあつては、J I S T 6517第1種に適合するものであること。

#### 040 歯冠用光重合硬質レジン

##### 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「歯科材料（2）歯冠材料」であつて、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」、「歯冠用硬質レジンキット」又は「歯冠修復物補修用キット」であること。
- (2) 「歯冠用硬質レジン」にあつては、J I S T 6517第3種に適合するものであること。

#### 041, 042 義歯床用アクリリック樹脂（粉末（J I S 適合品）・液（J I S 適合品））

##### (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「歯科材料（3）義歯床材料」であつて、一般的名称が「義歯床用アクリル系レジン」であること。
- ② J I S T 6501タイプ1に適合し、義歯床を作製するために使用するものであること。

##### (2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 粉末

形状が粉末であること。

###### ② 液

形状が液であること。

#### 043, 044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂（粉末・液）

##### (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「歯科材料（3）義歯床材料」であつて、一般的名称が「義歯補修キット」、「義歯床用アクリル系レジン」、「義歯床補修用レジン」、「歯科汎用アクリル系レジン」又は「歯科汎用アクリル系レジンキット」であること。
- ② 「義歯床用アクリル系レジン」にあつては、J I S T 6501タイプ2に適合し、義歯床を作製するために使用するものであること。

##### (2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 粉末

形状が粉末であること。

###### ② 液

形状が液であること。

#### 045 義歯床用熱可塑性樹脂

##### 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「歯科材料（3）義歯床材料」であつて、一般的

名称が「義歯床用熱可塑性レジン」であること。

- (2) 熱可塑性を有する、義歯床用のポリエーテルサルホン樹脂、ポリサルホン樹脂、強化ポリカーボネート樹脂又はアクリリック樹脂であって、当該材料により作製された有床義歯が臨床上使用できる強度を有しているものであること。

#### 046 歯科用合着・接着材料Ⅰ（粉末・液）

##### (1) 定義

薬事法承認又は認証上、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」、「歯科合着用グラスポ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ポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動揺歯固定用接着材料」、「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

構成成分により、レジン系及びグラスアイオノマー系の合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① レジン系

接着性レジンセメントであること。

###### ② グラスアイオノマー系

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。

#### 047 歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）

##### 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「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用セメントキット」、「歯科用シアノアクリレート系セメント」、「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」、「歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」、「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) グラスアイオノマーセメント又はシアノアクリレート系セメント（粉末にSiO<sub>2</sub>を含むものに限る。）であること。

#### 048 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）

##### 定義

次のいずれかに該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、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「歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「歯科用りん酸亜鉛セメント」、「医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント」、「歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」又は「歯科用セメントキット」であること。
- (2) 薬事法承認又は認証上、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「歯科用セメントキット」又は「歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料」である仮着材として使用するものであること。

#### 049 歯科充填用材料Ⅰ

##### (1) 定義

薬事法承認又は認証上、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「高分子系歯科小窩裂溝封鎖材」、「医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材」、「歯科充填修復用コンポジットレジン材キット」、「歯科充填用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン」、「歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント」、「医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント」、「歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科用充填材料キット」、「医薬品含有歯科用充填材料キット」、「歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科間接修復用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン」、「歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」又は「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構成成分により、複合レジン系及びガラスアイオノマー系の合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 複合レジン系

充填用の光重合型複合レジン（硬化後フィラー60%以上のものに限る。）又は高分子系の初期う蝕小窩裂溝填塞材であること。

###### ② グラスアイオノマー系

光重合型レジン強化ガラスアイオノマー又はガラスアイオノマー系の初期う蝕小窩裂溝填塞材であること。

#### 050 歯科充填用材料Ⅱ

##### (1) 定義

薬事法承認又は認証上、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「歯科充填用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン」、「歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用充填材料キット」、「医薬品含有歯科用充填材料キット」、「歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科間接修復用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン」、「歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」又は「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構成成分により、複合レジン系及びガラスアイオノマー系の合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 複合レジン系

複合レジン（硬化後フィラー60%以上の充填用のものに限る。）であること。

###### ② グラスアイオノマー系

ガラスアイオノマーセメント（充填用のものに限る。）であること。

### 051 歯科充填用材料Ⅲ

#### 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「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が中分類「歯科用けいりん酸セメント」、「歯科用けい酸塩セメント」、「歯科充填用コンポジットレジン」、「医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン」、「歯科用充填材料キット」、「医薬品含有歯科用充填材料キット」又は「歯科充填用アクリル系レジン」であること。
- (2) 歯科用けい酸セメント、歯科用けいりん酸セメント又は歯科充填用即時硬化レジンであること。

### 052 複合レジン 築造用（硬化後フィラー60%以上）

#### 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「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用支台築造材料」、「歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント」、「歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科用支台築造材料キット」、「医薬品含有歯科用支台築造材料キット」、「歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」又は「医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント」であること。
- (2) 硬化後フィラーを60%以上含有するものであること。
- (3) 支台築造用であること。

### 053, 054, 055 金属小釘（ロック型・スクリュー型・スクリュー型（金メッキ））

#### (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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管用ポスト成形品」、「歯科根管ポスト成形品キット」又は「歯科用保持ピン」であること。
- ② 合釘であること。

#### (2) 機能区分の考え方

合釘の形状、表面処理により、ロック型、スクリュー型及びスクリュー型（金メッキ）の合計3区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① ロック型

らせん状以外の表面の凹凸形態を有するものであること。

##### ② スクリュー型

らせん状の溝を有する形態であって、スクリュー型（金メッキ）以外のものであること。

##### ③ スクリュー型（金メッキ）

らせん状の溝を有する形態であって、金メッキにより表面処理がなされているものであること。

### 056 乳歯金属冠

#### 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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名

- 称が「歯科用暫間被覆冠成形品」又は「歯科用被覆冠成形品」であること。
- (2) 乳歯の歯冠修復に用いる既製冠であること。

057 スクリューポスト 支台築造用

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「歯科根管用ポスト成形品」又は「歯科根管ポスト成形品キット」であること。
- (2) 支台築造に用いるスクリュー型の合釘であること。

058 CAD／CAM冠用材料

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「歯科材料（２）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- (2) シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの２種類のフィラーの合計が60%以上であり、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンプロックであること。
- (3) 1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- (4) CAD／CAM冠に用いられる材料であること。

## VI 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及びその材料価格

### 001 歯科矯正用帯環 切歯用

#### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用帯環」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 帯環用ブラケット及びチューブ等のアタッチメントを表面に鑲着し、切歯に固定する金属製帯環であること。

### 002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用

#### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用帯環」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 帯環用ブラケット又はチューブ等のアタッチメントを表面に鑲着し、犬歯又は臼歯に固定する金属製帯環であること。

### 003 帯環用ブラケット

#### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 歯を移動する際、矯正用線を保持するため、歯科矯正用帯環に付着又は鑲着して使用する器具であること。

### 004 ダイレクトボンド用ブラケット

#### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 矯正用線等を保持するため、接着材料を用いて直接歯面に付着させる器具であること。

### 005 チューブ

#### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チューブ」、「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 矯正用線を臼歯に維持固定するために使用するものであること。
- (3) 帯環用又はダイレクトボンド用であること。

### 006 S T ロック

#### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ロック」、「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 切歯、犬歯及び隣接する臼歯の歯牙移動の矯正用線を保持するため、臼歯に固定

して使用する装置であること。

007 スクリュー 床用

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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 歯を移動する際に、床を拡大・縮小させるため、レジン床の中に組み込んで使用するスクリューであること。

008 スクリュー スケレトン用

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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用アタッチメント」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) 口蓋を拡大する際に、矯正用線及び帯環を用いて歯に固定して使用するスクリューであること。

009 トラクションバンド

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) フェイスボウ等の外線を頸部に固定する際に、ネクストラップと組み合わせて使用するものであること。
- (3) 伸縮機能を有するものであること。

010 ネクストラップ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) フェイスボウ等の外線を頸部に固定する際に、トラクションバンドと組み合わせて使用するものであること。
- (3) トラクションバンドに該当しないこと。

011 ヘッドギア リトラクター用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) 下顎及び歯を後方に牽引する際に、フェイスボウ、チンキャップ等を固定することを目的に使用するものであること。
- (3) エラスティック、ストラップ等と組み合わせて使用するものであること。

012 ヘッドギア プロトラクター用

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が



- 「歯列矯正用ヘッドギア」であること。
- (2) 上顎及び歯を前方に牽引する際に、フェイスボウ、チンキャップ等を固定することを目的に使用するものであること。
  - (3) エラスティック、ストラップ等と組み合わせて使用するものであること。

013 チンキャップ リトラクター用  
定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チンキャップ」であること。
- (2) 下顎及び歯を後方に牽引する際に、オトガイ部に当てる帽子状の器具であること。
- (3) ヘッドギア リトラクター用と組み合わせて使用するものであること。

014 チンキャップ プロトラクター用  
定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チンキャップ」であること。
- (2) 上顎及び歯を前方に牽引する際に、オトガイ部に当てる帽子状の器具であること。
- (3) ヘッドギア プロトラクター用又はフェイスマスクと組み合わせて使用するものであること。

015 フェイスボウ  
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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用顔弓」であること。
- (2) 口腔内線及び口腔外線を組み合わせた構造であること。
- (3) トラクションバンド、ネックストラップ及びヘッドギアと組み合わせ、歯の固定及び移動を行うものであること。

016, 017 矯正用線（丸型・角型）

(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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ワイヤ」、「歯列矯正用弧線」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- ② ブラケット又はチューブに装着するものであること。
- ③ 歯を移動するために必要な弾性を有すること。
- ④ ステンレス製又はコバルトクロム合金製であること。
- ⑤ 直状または弧状の単線、縀線、編線であること。

(2) 機能区分の考え方

断面の形状により、丸型及び角型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 丸型

断面形状が丸型のものであること。

② 角型

断面形状が角型のものであること。

018,019 矯正用線（特殊丸型・特殊角型）

(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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ワイヤ」、「歯列矯正用弧線」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- ② ブラケット又はチューブに装着するものであること。
- ③ 歯を移動するため必要な弾性を有すること。
- ④ チタン合金であること。
- ⑤ 直状または弧状の単線、縷線、編線であること。

(2) 機能区分の考え方

断面の形状により、特殊丸型及び特殊角型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 特殊丸型

断面形状が丸型のものであること。

② 特殊角型

断面形状が角型のものであること。

020 超弾性矯正用線（丸型及び角型）

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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ワイヤ」、「歯列矯正用弧線」又は「歯科矯正用材料キット」であること。
- (2) ブラケット又はチューブに装着するものであること。
- (3) 歯を移動するために必要な超弾性を有するものであること。
- (4) ニッケルチタン合金製であること。
- (5) 円形又は方形の断面を有する直状又は弧状の単線、縷線、編線であること。

021 歯科用ニッケルクロム合金線 鉤用（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ニッケル・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T6101に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

022 歯科鑄造用ニッケルクロム合金 床用

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用ニッケル・クロム合金」であること。
- (2) ニッケル及びクロムを合計して50%以上含有すること。
- (3) 義歯床用であること。

023 歯科用コバルトクロム合金線 鉤用（J I S 適合品）

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「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的

- 名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6104に適合するものであること。
  - (3) 鉤に使用するものであること。

024 歯科用コバルトクロム合金線 バー用 ( J I S 適合品)

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「歯科材料 ( 1 ) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用コバルト・クロム合金線」であること。
- (2) J I S T 6104に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用

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「歯科材料 ( 1 ) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用コバルト・クロム合金」であること。
- (2) J I S T 6115に適合するものであること。
- (3) 義歯床用であること。

026 歯科用ステンレス鋼線 鉤用 ( J I S 適合品)

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「歯科材料 ( 1 ) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103に適合するものであること。
- (3) 鉤に使用するものであること。

027 歯科用ステンレス鋼線 バー用 ( J I S 適合品)

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「歯科材料 ( 1 ) 歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科用ステンレス鋼線」であること。
- (2) J I S T 6103に適合するものであること。
- (3) 屈曲バー又は補強線に使用するものであること。

028, 029 陶歯 ( 前歯用 ( 真空焼成歯 ) ・ 臼歯用 ( 真空焼成歯 ) )

(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「歯科材料 ( 2 ) 歯冠材料」であって、一般的名称が「陶歯」であること。
- ② J I S T 6511に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 前歯用

前歯部の形態を有するものであること。

② 臼歯用

臼歯部の形態を有するものであること。

030,031 レジン歯（前歯用（J I S 適合品）・臼歯用（J I S 適合品））

(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「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系レジン歯」であること。
- ② J I S T 6506に適合するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工歯の形状により、前歯用及び臼歯用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 前歯用  
前歯部の形態を有するものであること。
- ② 臼歯用  
臼歯部の形態を有するものであること。

032,033 義歯床用アクリリック樹脂（粉末（J I S 適合品）・液（J I S 適合品））

(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「歯科材料（3）義歯床材料」であって、一般的名称が「義歯床用アクリル系レジン」であること。
- ② J I S T 6501タイプ1に適合し、義歯床を作製するために使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

形状により、粉末及び液の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 粉末  
形状が粉末であること。
- ② 液  
形状が液であること。

034 歯科用合着・接着材料 I（粉末・液）

(1) 定義

薬事法承認又は認証上、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」、「歯科合着用グラスポ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ポリアルケノエート系レジンセメント」、「歯科動揺歯固定用接着材料」、「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

構成成分により、レジン系及びグラスアイオノマー系の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① レジン系  
接着性レジンセメントであること。
- ② グラスアイオノマー系  
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。

035 歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）

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「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用セメントキット」、「歯科用シアノアクリレート系セメント」、「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」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「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) グラスアイオノマーセメント又はシアノアクリレート系セメント粉末（ $\text{SiO}_2$ を含むものに限る。）であること。

036 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）

定義

次のいずれかに該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、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「歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント」、「歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」、「歯科用りん酸亜鉛セメント」、「医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント」、「歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」、「医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント」又は「歯科用セメントキット」であること。
- (2) 薬事法承認又は認証上、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「歯科用セメントキット」である仮着材として使用するものであること。

037 ダイレクトボンド用ボンディング材

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「歯科材料（５）歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材」、「医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材」又は「歯科レジン用接着材料」であること。
- (2) ダイレクトボンド用ブラケット及びチューブ等を歯面に接着固定するための歯列矯正用接着材であること。

038 シリコン樹脂

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（５８）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用歯牙維持装置」、「歯科矯正用レジン材料」又は「歯科矯正装置用弾性材料」であること。
- (2) トゥースポジショナーの作製に使用するものであること。
- (3) ポリシロキサンを主成分とする樹脂であること。

039 超弾性コイルスプリング

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（５８）整形用機械器具」であって、一

- 般的名称が「歯列矯正用スプリング」であること。
- (2) 歯を移動するために必要な超弾性を有すること。
  - (3) ニッケルチタン合金製のコイルであること。

040 歯科矯正用アンカースクリュー

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「歯科矯正用アンカースクリュー」であること。
- (2) 歯科矯正治療において矯正力付与の固定源とすることを目的に使用するスクリューであること。

## VII 調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

次に規定する場合を除き、Iに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

### 007 万年筆型注入器用注射針

#### (1) 定義

薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「医薬品・ワクチン注入用針」であること。

#### (2) 機能区分の考え方

構造及び機能により、標準型、針折れ防止型及び超微細型の合計3区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 標準型

②及び③に該当しない万年筆型注入器専用の注射針であること。

##### ② 針折れ防止型

針の根元部の外径が31G又は31Gより細いものであって、ハブ部の工夫又はその他の方法による針折れ防止構造を有する万年筆型注入器専用の注射針であること。

##### ③ 超微細型

針の先端部の外径が33G又は33Gより細いものであって、針の根元から先端に向かって細くなる形状又はその他の方法により薬液注入時の負荷を軽減する構造を有する万年筆型注入器専用の注射針であること。

### 008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

#### 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（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。

(2) 疼痛管理若しくは化学療法を目的として使用される携帯型ディスポーザブル注入ポンプであること。