

告示番号 001

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成16年3月5日 保医発第0305007号)		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
001 血管造影用シース イントロデューサー セット 次のいずれにも該当すること。	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及び③に該当しないこと。	B00200101 (略称なし) 5,180円
	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名な患者に対し使用する(薬液注入又は血栓吸引及び植込み式心臓ペースメーカー用リード、植込み型徐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。	B00200102 (略称なし) 6,720円
	③ 心臓検査用 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。	(略称なし) 20,700円
① 薬事法承認上、類別が「器具器械(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」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。 —機能区分の考え方— 使用目的、使用部位、使用方法により、一般用、蛇行血管用及び心臓検査用の合計3区分に区分する。		

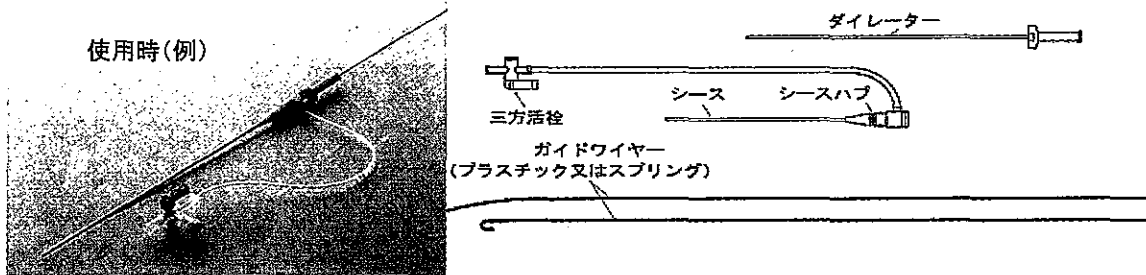
【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）

(1) 血管造影用シースイントロドューサーセット

- ア 血管造影用シースイントロドューサーセットの材料価格には、ダイレーター、カテーテルシース及びガイドワイヤーの材料価格が含まれ別に算定できない。ただし、ダイレーターのみ使用する場合は、ダイレーターとして算定する。
- イ ペースメーカー用カテーテル電極用シースイントロドューサーセットは、血管造影用シースイントロドューサーセットの蛇行血管用として算定する。

【3. 分野名・定義の解説】

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。



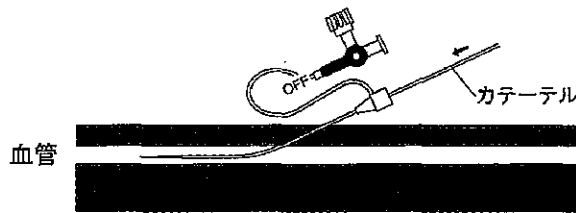
各材料の使用目的は、

- シース : カテーテル等を血管に挿入する際、血管を長時間確保する。
- ダイレーター : 血管挿入部を押し広げる。
- ガイドワイヤー: シース、ダイレーターを血管に導く。

【4. 機能区分名・定義の解説】

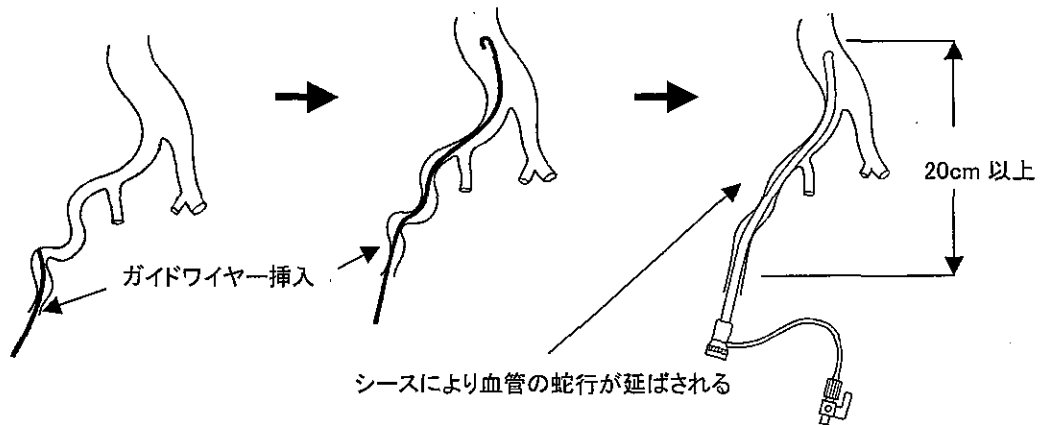
① 一般用

上腕動脈、橈骨動脈、大腿動脈等から穿刺を行い、血管造影等を行う際に血管をシースで確保するとき使用するもの。

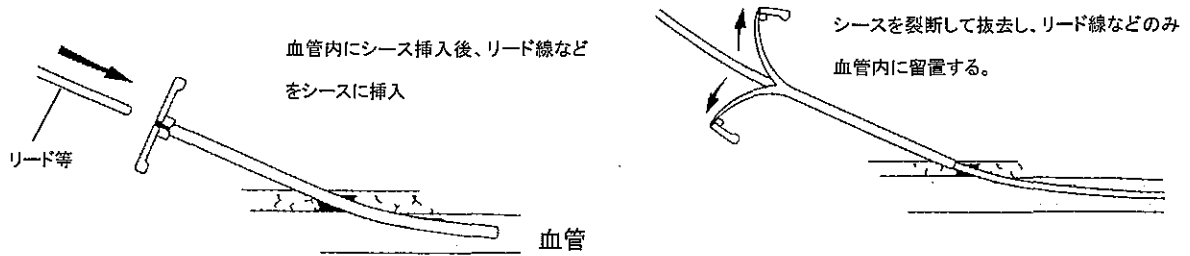


② 蛇行血管用

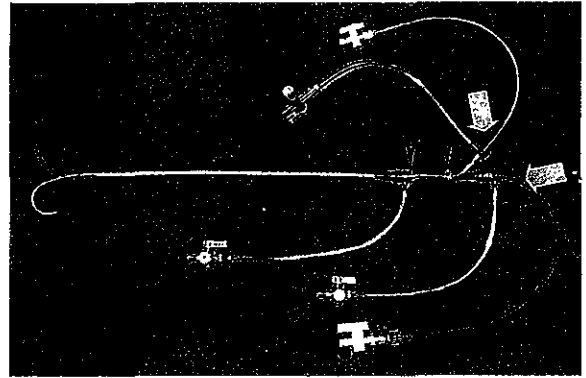
ア、イ 大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著名な症例では、カテーテルが屈曲するためトルクコントロールが効かず、カテーテル操作が困難になる。大腿動脈・腸骨動脈・上腕部動脈等の血管蛇行部までに到達するのに通常シース有効長が 20cm 以上必要で、シースが蛇行部を越えることにより、カテーテルの屈曲が減少し、カテーテル操作が容易になる。



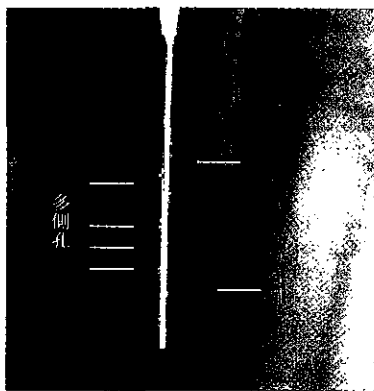
ウ ピールアウェイ機能(分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。)は、主に植込み式心臓ペースメーカー用リード及び埋込型徐細動器用カテーテル電極等を挿入し、植え込みをする際に使用する機能であり、これらの電極等を留置したままの状態ではシースを抜去するには必要不可欠な機能である。



エ カテーテル挿入口を2個以上有するもの(□)であることは、主にCTAP(CT under arterial portography: 経上腸間膜動脈性門脈CT)とCTHA(CT hepatic arteriography: 肝動脈CTアンギオ)を一度の検査のなかで行えるため、時間を短縮し、低侵襲で行える。

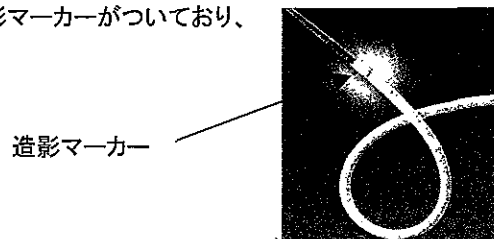


オ 多側孔付(10孔以上)のものであることは、例えば、橈骨動脈から穿刺しシース挿入後、橈骨動脈スパズム(攣縮)が起こった時、従来のシースであると血管拡張剤を注入してもなかなかスパズムが解除できず、シースの抜去が困難であったが、多側孔付(10孔以上)にすることで、スパズム発生時に効率よく血管拡張剤をシースの側孔から橈骨動脈血管内膜に噴出させることができ、血管平滑筋に作用させスパズムを緩和させることが出来る。



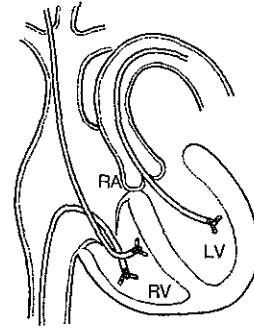
シース側孔より薬剤等の流出状態

カ マーカーを有するものであることは、金マーカーなど造影マーカーがついており、シースの先端の位置確認が容易である。



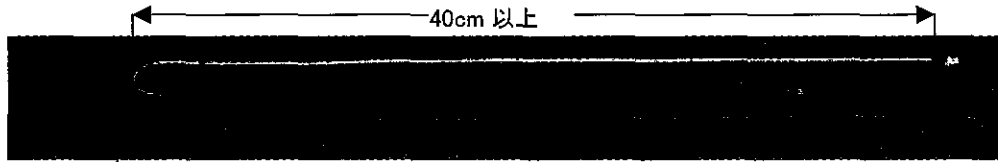
③ 心臓検査用

ア 主として、経下大静脈右心室生検法、
経下大動脈左心室生検法等の心房・心室の検査に
おいて使用するものである。



イ シース有効長が 40cm 以上のものであることにより、シースを目的部位の付近まで心臓検査等におけるカテーテルや針の挿入及び操作が容易である。

ウ プリシェイプ(形状付け)されていることにより、バルーン下逆行性経静脈的塞栓術(B-RTO:門脈圧亢進症により生じた病態に対する治療法で、出血に関与している血管の塞栓術)においての大腿静脈アプローチによる胃腎短絡路へのカテーテル挿入や、心臓検査における心腔内へのカテーテル挿入が容易である。



プリシェイプ(形状付け)

【5. 一般的適応疾患等】

心疾患、腹部疾患、肺疾患、頭部疾患など

(『特定保険医療材料ガイドブック 2004 年版』 編集 日本医療器材工業会 より)