

【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
<p>112 頭・静脈、腹腔 シャントバルブ</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>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「滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ」であること。</p> <p>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。</p> <p>—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。</p>	<p>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、脳槽又は脊髄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。</p>	<p>B002112010111</p> <p>脳シャント・近位カテ I 27,500 円</p>
	<p>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、脳槽又は脊髄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。</p>	<p>B002112010112</p> <p>脳シャント・近位カテ II 44,700 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010120</p> <p>脳シャント・リザーバー 24,000 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010131</p> <p>脳シャント・バルブ I 67,200 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010132</p> <p>脳シャント・バルブ II 201,100 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010141</p> <p>脳シャント・遠位カテ I 36,000 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010142</p> <p>脳シャント・遠位カテ II 27,500 円</p>

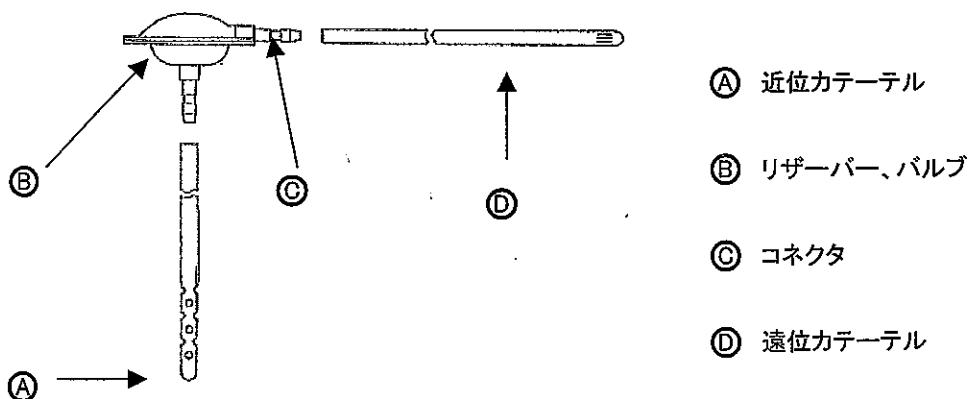
	<p>⑧標準型・標準機能・コネクタ・ストレート 次のいずれにも該当すること。 ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること(ライトアングル、段付きコネクタを含む。) イ 接続端を2つ有すること。</p>	<p>B002112010151 脳シヤント・コネクタ I 9,150 円</p>
	<p>⑨標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ 次のいずれにも該当すること。 ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること。 イ 接続端を3つ有すること。</p>	<p>B002112010152 脳シヤント・コネクタ II 15,600 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010200 脳シヤント・特殊機能 75,100 円</p>
	<p>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 パルブを有しないものであること。</p>	<p>B002112020000 脳シヤント・ワンピース 63,700 円</p>

【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)

(60)頭・静脈、腹腔シヤントバルブ
カテーテル、バルブ、リザーバー、コネクタのいずれかが組み合わされ、一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。

【3. 分野名・定義の解説】

- * 水頭症とは脳脊髄液(髄液)の循環障害に起因して、髄液が脳室内に貯留し、その結果、進行性脳室拡大をきたす病態をいう。
- * 水頭症治療における短絡術(シヤント術)は側脳室あるいは脊髄クモ膜下腔内の髄液を脳室外の腹腔内、循環系内などに導く方法である。
- * 脳室腹腔短絡術(V-Pシヤント法)、腰椎クモ膜下腔腹腔短絡術(L-Pシヤント法)、脳室心房短絡術(V-Aシヤント法)がある。



- * シヤントシステムは、脳室(または脊髄クモ膜下腔)に挿入する近位カテーテル、リザーバー・バルブ、髄液を腹腔等に導く遠位カテーテルの3つの部分とこれらの部品を接続するコネクタからなる three-piece system が基本である。
- * 症例により特殊機能を追加することがある。
- * 1本のカテーテルからなる one-piece system が使用されることもある。

【4. 機能区分名・定義の解説】

① 標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型

- ・ V-Pシャント術、V-Aシャント術において脳室側に入れるカテーテルでストレート、ライトアングル、ダブルルーメンタイプ等がある。
- ・ L-Pシャント術においては腰椎クモ膜下腔に入れるカテーテル。



〈製品例〉

② 標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型

- ・ 神経内視鏡下シャント設置用の脳室カテーテルでカテーテル先端にスリットが付いている。
- ・ 神経内視鏡をカテーテル先端スリットより突き出し、内視鏡下で正確な位置に設置する。



先端スリット

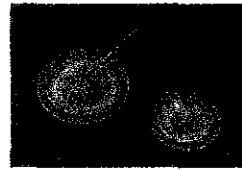
〈製品例〉

③ 標準型・標準機能・リザーバー

- ・ バーホールタイプ、フラットボトムタイプがある。



バーホールタイプ



フラットボトムタイプ

〈製品例〉

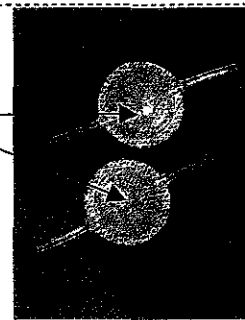
④ 標準型・標準機能・バルブ・圧固定式

- ・ 高圧、中圧、低圧などの圧調節弁がある。

圧を示す点マークが付いているものもある。

- 低圧
- 中圧
- 高圧

圧調節弁



〈製品例〉

⑤ 標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式

・流量調節バルブ

仰臥位、座位、立位において、正常脳室圧の範囲内で、生理学的な流量調節をする。

ダイヤフラム、スプリング、ルビーピン等を組み込んで流量調節するもの等がある。

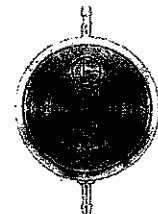
ダイヤフラム・・・流量が流れすぎて陰圧がかかると薄い膜が閉じて流量を調節する。

スプリング・・・高圧と低圧の2つのスプリングにより、患者の姿勢に応じ、仰臥位と立位(座位)での機能圧を変えて流量を調節する。

ルビーピン・・・差圧の変化によってピンの周りのバルブが上下し、ピンとの隙間が変化することにより流量を調節する



ダイヤフラム



スプリング

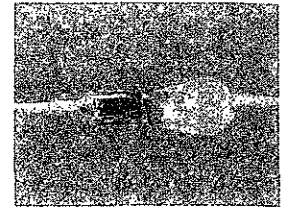
〈製品例〉

・圧可変式

シャント手術後に設定圧を非侵襲的に変更できる。
調節機構は磁石や電磁波で作動するものがある。

磁石・・・磁気を帯びたローターをプログラミング・
マグネットで圧調整を確実にする。

電磁波・・・トランスミッターが連続電磁信号を出し
てステップ・モーターを起動し、望ましい開放圧
に設定する。



磁石

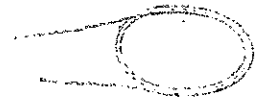
電磁波

<製品例>

⑥ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型

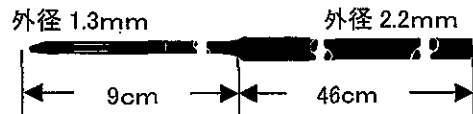
・V-Pシャント手術、L-Pシャント手術において腹腔側に入れる
カテーテルで、先端が盲端スリットのものと同開放のものがある。

V-Aシャント手術では心房付近に入れる。



⑦ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型

・主に新生児に使用する先端が細いカテーテル



<製品例>

⑧ 標準型・標準機能・コネクタ・ストレート

・ストレート、ライトアングル、段つきタイプがあり、
ステンレス鋼、ナイロンなどの材質のものがある。



<製品例>

⑨ 標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ

・左右の側脳室に入れる近位カテーテル2本とバルブ、リザーバー等を接続する。

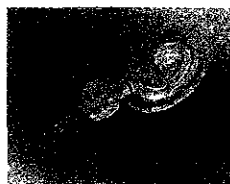


<製品例>

⑩ 標準型・特殊機能

・アンチサイフォンバルブ

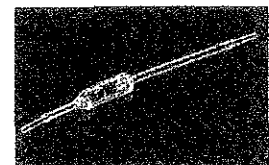
サイフォン効果によるオーバードレナナージを防ぐ
ダイヤフラム、スプリング、ボールバルブ等を組み込んだものがある。



ダイヤフラム



ルビーとスプリング



ボールバルブ

<製品例>

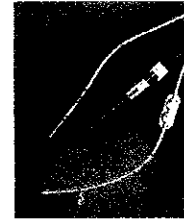
・シャントフィルター



<製品例>

⑪ ワンピース型

- ・ V-Pシャント、L-Pシャントのほか脊髄空洞症シャントに使用するものもある。
- ・ 脊髄空洞症シャントは、髄液が脊髄の中に溜まり脊髄を内側より圧迫するために起きるいろいろな神経症状を改善するため、空洞と脊髄クモ膜下腔をシャントするもの。



V-Pシャント

<製品例>

【5. 一般的適応疾患等】

先天性水頭症、脳瘤・脊髄髄膜瘤に合併する水頭症、新生児頭蓋内出血後水頭症、髄膜炎後水頭症、クモ膜下出血後水頭症、特発性成人型水頭症、外傷後水頭症等

(『特定保険医療材料がっく 2004年版』 編集 日本医療器材工業会 より)