

保医発 0305 第 4 号  
令和 8 年 3 月 5 日

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」（令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号）は、令和 8 年 5 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 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認又は認証（以下「薬事承認又は認証」という。）上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であつて、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」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、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（フィルタ、プラグ、延長チューブを含む。）、注射器及び穿刺針を構成品として含む。）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、輪状甲状膜切開

チューブ及び保持用気管切開チューブの合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 一般型・カフ付き気管切開チューブ・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・カフ付き気管切開チューブ・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・カフ付き気管切開チューブ・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・カフ付き気管切開チューブ・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・カフなし気管切開チューブ  
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プレイブルカテーテル

(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（5区分）及び特定（2区分）の合計7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⑦までに該当しないこと。

② 2管一般（Ⅱ）・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 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⑦までに該当しないこと。

③ 2管一般（Ⅱ）・閉鎖式導尿システム

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 膀胱留置型カテーテルと採尿バックがあらかじめ接続されシールされており、一連の操作を無菌的に行うために消毒剤等とともにキット化されたものであること。

エ ④から⑦までに該当しないこと。

④ 2管一般（Ⅲ）・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 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 ⑤から⑦までに該当しないこと。

⑤ 2管一般（Ⅲ）・閉鎖式導尿システム

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。  
ウ 膀胱留置用カテーテルと採尿バックがあらかじめ接続されシールされており、一連の操作を無菌的に行うために消毒剤等とともにキット化されたものであること。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑥ 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）又はシリコー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 ⑦に該当しないこと。

⑦ 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、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコー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までに該当しないこと。

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 8 Fr 以下及び長さが 80cm 以下であること。
- エ ③に該当しないこと。
- ③ 経鼻用・乳幼児用・非 D E H P 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 8 Fr 以下及び長さが 80cm 以下であること。
  - エ 材質中に D E H P（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ー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

構造及び透析能により、I a 型、I b 型、II a 型、II b 型、S 型及び特定積層型の合計 6 区分に区分する。

なお、各区分に共通する  $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランス及びアルブミンふるい係数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 m<sup>2</sup>換算値であること。

③ 機能区分の定義

ア I a 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
- ii  $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 未満、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 未満であること。
- iii オに該当しないこと。

イ I b 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 未満、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 以上であること。
  - iii オに該当しないこと。
- ウ II a 型
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 以上、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 未満であること。
  - iii オに該当しないこと。
- エ II b 型
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 以上、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 以上であること。
  - iii オに該当しないこと。
- オ S 型
- 次のいずれにも該当すること。
- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 次のいずれかに該当すること。
    - a 膜素材がエチレンビニルアルコール又はポリメチルメタクリレートであること。
    - b 一般社団法人日本透析医学会により特別な機能を有するダイアライザーであることが認められたものであって、その根拠となるデータ等が薬事承認又は認証上明記されていること。
- カ 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」又は「患者管理無痛法用輸液ポンプ」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、化学療法用、標準型、PCA型及び特殊型の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 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。
- ② 標準型  
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 PCA機能を有さず、PCA装置との接続部分も存在しないこと。
- ③ PCA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 PCA装置及び注入ポンプが含まれていること。
- ④ 特殊型  
次のいずれにも該当すること。  
ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボラスを制御するポンプであること。  
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機能が使用可能であること。

## 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、皮下組織に至る創傷用（2区分）及び筋・骨に至る創傷用の合計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 非固着性シリコーンガーゼ

##### (1) 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「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ー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 1,000 cm<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 1,000 cm<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。

#### 011 膀胱瘻用カテーテル

##### 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、「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」、「短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル」又は「恥骨上泌尿器用カテーテル」であること。
- (2) 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。

## 012 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」、「長期的使用経腸栄養キット」又は「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」であること。
- ② 経口で栄養摂取ができない患者に対する栄養液若しくは医薬品の経管的な補給、胃内の減圧又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投与を目的に、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

構造及び使用目的により、胃留置型（3区分）及び小腸留置型（2区分）の合計5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若しくは投薬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 ⑤に該当しないこと。

#### ④ 小腸留置型・バンパー型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。

#### ⑤ 小腸留置型・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ ④に該当しないこと。

#### 013 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。

#### 014 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。

#### 015 人工鼻材料

##### (1) 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「医療用品（４）整形用品」、「機械器具（６）呼吸補助器」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「人工鼻」、「整形外科用テープ」、「再使用可能な気管切開チューブ」又は「気管食道用スピーチバルブ」であること。
- ② 喉頭摘出患者に対して使用する材料であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、人工鼻（２区分）、接続用材料（４区分）及び呼気弁の合計７区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 人工鼻・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ ②に該当しないこと。

###### ② 人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。

イ 細菌及びウイルス除去フィルタ機能を有すること。

###### ③ 接続用材料・シール型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

ウ ④に該当しないこと。

###### ④ 接続用材料・シール型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。

イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。

ウ 永久気管孔に対して垂直に安定性を担保するための円錐型の構造を有すること。

⑤ 接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

⑥ 接続用材料・ボタン型

次のいずれにも該当すること。

ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。

イ 気管孔に留置するものであって、⑤に該当しないもの。

⑦ 呼吸弁

次のいずれにも該当すること。

ア 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、発声することを目的に使用する音声回復補助装置であること。

イ 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。

ウ 手指を用いずに発声することを目的に留置する弁であること。

## 016 体表面用電場電極

(1) 定義

薬事承認上、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「交流電場腫瘍治療システム」であること。

(2) 機能区分の考え方

体表面用電場電極は、膠芽腫用、非小細胞肺癌用（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 膠芽腫用

次のいずれにも該当すること。

ア テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

イ 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

ウ アレイに6個又は9個の電極を有するものであること。

② 非小細胞肺癌用

ア 非小細胞肺癌用・小型

次のいずれにも該当すること。

i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

iii アレイに13個の電極を有するものであること。

イ 非小細胞肺癌用・大型

次のいずれにも該当すること。

i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

iii アレイに20個の電極を有するものであること。

II 医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部まで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」、「ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ」、「静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「イントロデューサ」、「中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「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」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

構造、使用目的、使用部位及び使用方法により、一般用（2区分）、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）、心腔内及び大動脈デバイス用（3区分）、遠位端可動型及び心腔内リード等送達用（2区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用・標準型

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⑧までに該当しないこと。

② 一般用・特殊型

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 血管造影等を行った後、装着したシースを透析の送血及び脱血に使用できるものであること。

③ 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20 cm以上のもの又はシース有効長が20 cm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。

ウ ⑨又は⑩に該当しないこと。

④ 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40 cm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。
- ⑤ 心腔内及び大動脈デバイス用・標準型  
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若しくは自己拡張型人工生体弁システムを留置する際又はリード一体型ペースメーカを植え込む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。
- ⑥ 心腔内及び大動脈デバイス用・特殊型・65cm未満  
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若しくは自己拡張型人工生体弁システム又は先天性心疾患を有する患者に対しバルーン拡張型人工生体弁セット若しくは経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）を留置する際又はリード一体型ペースメーカを植え込む際に使用するものであること。
- イ 処置中の過度な出血を抑え、かつ複数のガイドワイヤ又はカテーテルを同時に挿入することのできるバルーン型バルブ構造を有すること。
- ウ シースの耐キンク性を保持するためのコイル及び親水性コーティングを有すること。
- エ シース作業長が 65 cm未満であること。
- ⑦ 心腔内及び大動脈デバイス用・特殊型・65cm以上  
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若しくは自己拡張型人工生体弁システム又は先天性心疾患を有する患者に対しバルーン拡張型人工生体弁セット若しくは経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）を留置する際又はリード一体型ペースメーカを植え込む際に使用するものであること。
- イ 処置中の過度な出血を抑え、かつ複数のガイドワイヤ又はカテーテルを同時に挿入することのできるバルーン型バルブ構造を有すること。
- ウ シースの耐キンク性を保持するためのコイル及び親水性コーティングを有すること。
- エ シース作業長が 65 cm以上であること。
- ⑧ 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 40 cm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。
- ⑨ 心腔内リード等送達用・標準型  
次のいずれにも該当すること。
- ア 植込式心臓ペースメーカ用リード又は植込型除細動器用カテーテル電極を心腔内に送達するために使用するものであること。
- イ 次のいずれかに該当すること。
- i シース有効長が 20 cm以上のもの又はシース有効長が 20 cm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。
- ウ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ 心腔内リード等送達用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 植込式心臓ペースメーカー用リード又は植込型除細動器用カテーテル電極を心腔内に送達するために使用するものであること。

イ シース有効長が 20cm 以上 40cm 未満のものであり、プリシェイプされているものであること。

ウ マーカーを有するものであること。

## 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及び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」、「サーモダイリューション用カテーテル」、「ヘパリン使用サーモダイリュ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ュ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ュ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）、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の合計7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③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のウ及びエ並びに③に該当しないこと。
- ウ 混合静脈血酸素飽和度モニタ機能あり  
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③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 ③に該当しないこと。
- ② 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 ③に該当しないこと。

イ 混合静脈血酸素飽和度モニタ機能なし

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 ②のア及び③に該当しないこと。

③ 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」、「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「中心循環系血管内近赤外線カテーテル」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、プローブの口径及び近赤外線分光法機能の有無により、標準（2区分）、バルーン付（2区分）及び近赤外線分光法機能付（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準・太径

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・細径

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 バルーン付・太径

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 バルーン付・細径

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。
- ⑤ 近赤外線分光法機能付  
近赤外線分光法を用いて、血管壁の脂質コアプラークを検出し、画像情報を診断する機能を有すること。

#### 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」、「軟性動脈鏡」又は「ビデオ軟性血管鏡」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、その趣旨が薬事承認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、使用目的及び使用方法により、一般用、脳血管・腹部血管専用型、バルーン型（3区分）、心臓マルチパーパス型及びサイジング機能付加型の合計7区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 一般用

②から⑦までに該当しないこと。

###### ② 脳血管・腹部血管専用型

脳血管又は腹部血管に使用するものであること。

###### ③ バルーン型（Ⅰ）・一般用

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及び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。

ウ ④に該当しないこと。

###### ④ バルーン型（Ⅰ）・脳血管・腹部血管専用型

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及び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。

ウ 脳血管又は腹部血管に使用するものであること。

###### ⑤ 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及び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。

⑥ 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。

⑦ サイジング機能付加型

次のいずれにも該当すること。

ア 血管長又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」、「中心循環系マイクロカテーテル」又は「気管支用バルブ」であること。

② 造影剤、薬液等の注入又は気管支用バルブの送達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)が気管支バルブ治療用は2.4mm、それ以外は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)、フローダイレクト、遠位端可動型治療用及び気管支バルブ治療用の合計7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、②及び③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、②及び③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、②及び③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。
  - iii ②及び③に該当しないこと。
- 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。
- ③ 遠位端可動型治療用
- カテーテルの遠位端が操作により屈曲する構造であること。
- ④ 気管支バルブ治療用
- 重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施するに当たり、気管支バルブを留置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。

#### 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

##### (1) 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「一時的使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」、「ヘパリン使用血管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 血管造影用カテーテル等を血管内の標的部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤであること。
  - ③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤ及び経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤに該当しないこと。
- (2) 機能区分の考え方
- 使用目的、使用方法及び構造により、交換用及び微細血管用の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 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 180 cm 以上のものであること。

ウ ②に該当しないこと。

② 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、先端部分に造影性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

(1) 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「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であること。

③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤに該当しないこと。

(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、その主旨が薬事承認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、その主旨が薬事承認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

(1) 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「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

- (1) 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「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・弁置換を目的としたカテーテルを心内の目的の部位まで誘導するために使用するガイドワイヤ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  
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>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、内側バルーン及び外側バルーンを有すること。

## 018 削除

## 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」又は「患者管理無痛法用輸液ポンプ」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

構造により化学療法用、標準型、PCA型及び特殊型の合計4区分に区分する

### (3) 機能区分の定義

#### ① 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。

#### ② 標準型

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 PCA機能を有さず、PCA装置との接続部分も存在しないこと。

#### ③ PCA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 PCA装置及び注入ポンプが含まれていること。

#### ④ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボラスを制御するポンプであること。
- 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機能が使用可能であること。

## 020 削除

## 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」、「一時的使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

挿入部位及び構造により、中心静脈カテーテル（7区分）及び末梢留置型中心静脈カテーテル（4区分）の合計11区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 中心静脈カテーテル

##### ア 標準型（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（カテーテルの構造が1管であるものをいう。以下同じ。）であること。
- ii ウからオまで及び②に該当しないこと。

##### イ 標準型（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 ウからキまで及び②に該当しないこと。

##### ウ 抗血栓性型

次のいずれかに該当すること。

- i カテーテル表面にウロキナーゼを固定化していること。
- ii 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。

##### エ 極細型

カテーテルの外径が24G（0.65mm）以下であること。

##### オ 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。

##### カ 酸素飽和度測定機能付き

次のいずれにも該当すること。

- i 酸素飽和度測定用のファイバを有すること。
- ii マルチルーメン（ファイバ以外にカテーテルの構造が2管以上である）であること。

##### キ 抗菌型

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテル由来血流感染症のリスクを低減させることが薬事承認又は認証事項の使用目的として明記され、そのための加工がカテーテルの材質に施さ

- れていること。
- ii マルチルーメンであること。
- ② 末梢留置型中心静脈カテーテル
  - ア 標準型（シングルルーメン）
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 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。
    - ii シングルルーメンであること。
    - iii ウに該当しないこと。
  - イ 標準型（マルチルーメン）
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 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。
    - ii マルチルーメンであること。
    - iii エに該当しないこと。
  - ウ 特殊型（シングルルーメン）
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 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。
    - ii シングルルーメンであること。
    - iii 次のいずれかに該当すること。
      - a 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。
        - (i) カテーテル非使用時には内腔に血液が逆流しないこと。
        - (ii) 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。
      - b 造影剤の高圧注入が可能であることが薬事承認事項に明記されていること。
      - c 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。
  - エ 特殊型（マルチルーメン）
    - 次のいずれにも該当すること。
    - i 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。
    - ii マルチルーメンであること
    - iii 次のいずれかに該当すること。
      - a 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。
        - (i) カテーテル非使用時には内腔に血液が逆流しないこと。
        - (ii) 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。
      - b 造影剤の高圧注入が可能であることが薬事承認事項に明記されていること。
      - c 専用のナビゲーションシステムと併用し、留置に際してナビゲーションを行う機能に対応していること。

## 022 削除

## 023 涙液・涙道シリコーンチューブ

### 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「涙液・涙道シリコーンチューブ」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 頭部外傷又は開頭術後の患者に対して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」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 内套針及び外套又は内套及び外套針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 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 内套針又は外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又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投薬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までに該当しないこと。

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 8 Fr 以下及び長さが 80cm 以下であること。
  - エ ③に該当しないこと。
- ③ 経鼻用・乳幼児用・非 D E H P 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 8 Fr 以下及び長さが 80cm 以下であること。
  - エ 材質中に D E H P（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又は投薬する目的で、カテーテル先端におもり又はオリー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（2区分）及びカフなしの合計3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）

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。
- ③ 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

構造及び使用目的により、シングルルーメン、ダブルルーメン（2区分）及びマグネット付きの合計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テーテル」、「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」、「サンブドレーン」、「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、肺全摘術後用、創部用（2区分）及びサンプドレーンの合計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ものであること。  
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ものであること。

- 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、使用目的及び材質により、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あって、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 肉薄のチューブであって、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あって、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 胆膵用・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 腎瘻又は膀胱瘻用材料

(1) 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（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「イントロデューサ針」、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、穿刺針、穿孔針又はダイレーターであること。

(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（3区分）、膀胱瘻用カテーテル、ダイレーター、穿刺針及び膀胱瘻用穿孔針の合計7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・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、

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。

③ 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。

④ 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。

⑤ ダイレーター

カテーテルを挿入する際に、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（シースが付属しているものも含む）。

⑥ 穿刺針

腎瘻を造設するにあたり腎への穿刺を行うための穿刺針であること。

⑦ 膀胱瘻用穿孔針

膀胱瘻を造設するにあたり膀胱への穿孔を行うための穿孔針であること。

### 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

構造及び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材料

(1) 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「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」、「消化器用カテーテルイントロデューサ」若しくは「イントロデューサ針」、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、穿孔針、ガイドワイヤ又はダイレーターであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び留置部位により、カテーテル、ダイレーター、穿刺針、経鼻法用ワイヤ及び経鼻法用カテーテルの合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カテーテル

次のいずれにも該当すること。

ア 胆道又は胆管に留置し、ドレナージ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。

ウ ⑤に該当しないこと。

② ダイレーター

カテーテルを挿入する際に、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。

③ 穿刺針

胆管等ドレナージを造設するにあたり胆管等への穿刺を行うための穿刺針であること。

④ 経鼻法用ワイヤ

⑤の挿入・留置を補助するためのガイドワイヤであること。

⑤ 経鼻法用カテーテル

次のいずれにも該当すること。

ア 鼻腔から食道、胃、十二指腸を経て胆道又は胆管に留置し、ドレナージ等に使用するカテーテルであること。

イ ①に該当しないこと。

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」、「短期的使用胆管用カテーテル」、「短期的使用胆管・膵管用カテーテル」、「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、使用目的及び構造により、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」、「短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル」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、材質及び表面加工により、一般型（3区分）、外瘻用（3区分）及びエンドパイロミー用の合計7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 異物付着を防止するための加工が施されていることについて、薬事承認又は認証上明記されていること。
- ③ 一般型・長期留置型
  - 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 金属製のものであること。
- ④ 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 ⑤に該当しないこと。
- ⑤ 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 材質がシリコンであること。
    - ii 親水性コーティングがされていること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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、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、長期留置型及び短期留置型の合計2区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 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。

#### ② 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」、「長期的使用経腸栄養キット」又は「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」であること。
- ② 経口で栄養摂取ができない患者に対する栄養液若しくは医薬品の経管的な補給、胃内の減圧又は経口での栄養摂取の可否に関わらず薬事承認上認められた用法として胃瘻を通じて投薬を行うことが認められた医薬品の投与を目的に、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

構造及び使用目的により、胃留置型（3区分）及び小腸留置型（2区分）の合計5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若しくは投薬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 ⑤に該当しないこと。

- ④ 小腸留置型・バンパー型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。

- ⑤ 小腸留置型・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ ④に該当しないこと。

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、輪状甲状膜切開チューブ及び保持用気管切開チューブの合計７区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 一般型・カフ付き気管切開チューブ・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・カフ付き気管切開チューブ・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・カフ付き気管切開チューブ・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・カフ付き気管切開チューブ・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・カフなし気管切開チューブ  
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、カフスポタン型又は気管ポ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（5区分）、特定（2区分）及び圧迫止血の合計8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管であるものをいう。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⑧までに該当しないこと。

##### ② 2管一般（Ⅱ）・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 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⑧までに該当しないこと。

##### ③ 2管一般（Ⅱ）・閉鎖式導尿システム

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 膀胱留置用カテーテルと採尿バックがあらかじめ接続されシールされており、一連の操作を無菌的に行うために消毒剤等とともにキット化されたものであること。

エ ④から⑧までに該当しないこと。

##### ④ 2管一般（Ⅲ）・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 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。
  - ウ ⑤から⑧までに該当しないこと。
- ⑤ 2管一般(Ⅲ)・閉鎖式導尿システム
- 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。
  - ウ 膀胱留置用カテーテルと採尿バックがあらかじめシールされており、一連の操作を無菌的に行うために消毒剤等とともにキット化されたものであること。
  - エ ⑥から⑧までに該当しないこと。

⑥ 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）又はシリコー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 ⑦及び⑧に該当しないこと。

⑦ 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、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコー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。
- ウ ⑧に該当しないこと。

⑧ 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プレイ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、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

構造及び透析能により、I a 型、I b 型、II a 型、II b 型、S 型及び特定積層型の合計 6 区分に区分する。

なお、各区分に共通する  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランス及びアルブミンふるい係数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 m<sup>2</sup>換算値であること。

③ 機能区分の定義

ア I a 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
- ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 未満、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 未満であること。
- iii オに該当しないこと。

イ I b 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
- ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 未満、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 以上であること。
- iii オに該当しないこと。

ウ II a 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
- ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 以上、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 未満であること。
- iii オに該当しないこと。

エ II b 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
- ii  $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 以上、かつ、アルブミンふるい係数が 0.03 以上であること。
- iii オに該当しないこと。

オ S 型

次のいずれにも該当すること。

- i 中空糸型（ホローファイバ型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
- ii 次のいずれかに該当すること。
  - a 膜素材がエチレンビニルアルコール又はポリメチルメタクリレートであること。
  - b 一般社団法人日本透析医学会により特別な機能を有するダイアライザーであることが認められたものであって、その根拠となるデータ等が薬事承認又は認証上明記されていること。

カ 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であること。
- (3) ヘモフィルタ
- 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（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
- ① 定義  
薬事承認又は認証上、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 機能区分の考え方  
構造、使用目的により、標準型（2区分）及び特殊型の合計3区分に区分する。
  - ③ 機能区分の定義
    - ア 標準型・一般用  
次のいずれにも該当すること。
      - i 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。
      - ii イ及びウに該当しないこと。
    - イ 標準型・超低体重患者用  
次のいずれにも該当すること。
      - i 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。
      - ii 膜面積が $0.4\text{ m}^2$ 以下であること。
      - iii ウに該当しないこと。
    - ウ 特殊型  
次のいずれにも該当すること。
      - i 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。
      - ii サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものであること。
- (6) ヘモダイアフィルタ
- 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（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。

#### 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

次のいずれにも該当すること。

- 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 ④に該当しないこと。

###### 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 削除

#### 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「エンドトキシン除去向け吸着式血液浄化用浄化器」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「吸着式血液浄化器」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寛解導入を目的に、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である又は適用できない、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寛

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。

エ 全身治療における既存内服療法が無効である又は適用できない、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。

オ 全身治療における生物学的製剤等の既存の薬物療法が無効である又は適用できない中等症以上の乾癬性関節炎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を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

カ 寛解期の潰瘍性大腸炎の寛解維持を目的に、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。

キ 敗血症と診断され、集学的治療が必要な患者に対して病態の改善を図ることを目的に、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、その趣旨が薬事承認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・補強部あり

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 カフ部に位置異常防止のための肉厚補強の構造を有すること。

② 長期留置型・補強部なし

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 ①に該当しないこと。

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

I の 001 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、その趣旨が薬事承認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 薬事上の類別が「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（5区分）、形状賦形型（4区分）、ハローベスト及びヒールの合計11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 軟化成形使用型（シート状）  
次のいずれにも該当すること。  
ア 手部若しくは足部の骨折部位、上腕から前腕若しくは前腕から手部の骨折部位、大腿部から下腿部若しくは足部から下腿部の骨折部位又は鼻稜部から顔面部の骨折部位を支持固定するシート状の材料であること。  
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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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（12 区分）、大腿骨側材料（10 区分）及び単純人工骨頭の合計 23 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及び③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

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 以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

i 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又はチタンによる表面加工

ii 感染症を低減させることを目的とした加工

#### ③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（直接固定型）・デュアルモビリティ用

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、⑪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。
- ④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）・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 固定方法が間接固定であること。
  - エ ⑤に該当しないこと。
- ⑤ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（間接固定型）・デュアルモビリティ用  
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。
  - エ 大腿骨側材料の脱臼を防ぐために、⑪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。
- ⑥ 骨盤側材料・カップライナー一体型（間接固定型）・カップライナー一体型（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）・カップライナー一体型（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、その趣旨が薬事承認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・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。）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⑪までに該当しないこと。
- ⑨ 骨盤側材料・ライナー・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、その趣旨が薬事承認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。
    - iii 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又はアルミナ強化ジルコニア複合材料であること。
    - 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。
  - エ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ 骨盤側材料・ライナー・特殊型・表面特殊加工付き
  - 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 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により、耐摩耗性が向上し、摩耗粉が少なくなることで、再置換術に至るリスクの低減が期待されることが薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑪ 骨盤側材料・ライナー・デュアルモビリティ対応型
  - 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。）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、その趣旨が薬事承認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。
    - iii ガンマ線照射及び熱処理を行うことによる架橋処理が施されていること。
- ⑫ 骨盤側材料・デュアルモビリティ化ライナー
  - 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⑪と組み合わせて使用し、内側に⑪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。
- ⑬ 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。）であり、ネック部分は含まないこと。

- イ 固定方法が直接固定であること。
- ウ ⑭に該当しないこと。
- ⑭ 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。）であり、ネック部分は含まないこと。
  - イ 固定方法が直接固定であること。
  - ウ 以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
    - i 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又はチタン合金による表面加工
    - ii 感染症を低減させることを目的とした加工
- ⑮ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（間接固定型）・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。）であり、ネック部分は含まないこと。
  - イ 固定方法が間接固定であること。
  - ウ ⑯に該当しないこと。
- ⑯ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（間接固定型）・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。）であり、ネック部分は含まないこと。
  - イ 固定方法が間接固定であること。
  - ウ 大腿骨に対する固定の弛みを低減するための鏡面加工又はスーム加工が表面に施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑰ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド・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・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、その趣旨が薬事承認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又はアルミナ強化ジルコニアであること。
  - ウ ⑰及び⑲から㉑までに該当しないこと。
- 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まで及び⑳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、その趣旨が薬事承認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 大腿骨側材料・大腿骨ネック

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と組み合わせて使用する、ネック部分であること。

㉓ 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（７区分）、脛骨側材料（６区分）、膝蓋骨材料（２区分）及びインサート（２区分）の合計 17 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・全置換用材料（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・全置換用材料（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・全置換用材料（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 金属イオン溶出又は摩耗粉の低減を目的として、以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認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 材質又は表面コーティングが窒化チタンニオブであること。

④ 大腿骨側材料・片側置換用材料（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・片側置換用材料（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及び⑦に該当しないこと。

⑥ 大腿骨側材料・片側置換用材料（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 金属イオン溶出又は摩耗粉の低減を目的として、以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- オ 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金又は窒化チタンニオブであること。

⑦ 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援機器専用型

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 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

- ⑧ 脛骨側材料・全置換用材料（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 ⑨に該当しないこと。
- ⑨ 脛骨側材料・全置換用材料（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、その趣旨が薬事承認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又はチタン合金による表面加工
- ⑩ 脛骨側材料・全置換用材料（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。
- ⑪ 脛骨側材料・片側置換用材料（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。
- ⑫ 脛骨側材料・片側置換用材料（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。  
エ ⑬に該当しないこと。
- ⑬ 脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術支援機器専用型  
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。  
エ 使用方法が手術支援装置の支援下に限定されるものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑭ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料（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 ⑮に該当しないこと。
- ⑮ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用材料（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、その趣旨が薬事承認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 ポーラス状の純チタン又はチタン合金による表面加工がなされていること。
  - v 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。
- ⑩ 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 ⑪に該当しないこと。
- ⑪ 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、その趣旨が薬事承認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」、「下肢再建用人工材料」、「上肢再建用人工材料」、「人工肩関節上腕骨コンポーネント」又は「人工骨インプラント」であること。
- ② 人工関節置換術（再置換術を含む。）、人工骨頭挿入術又は関節固定術の際に、人工関節用材料又は関節固定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 人工関節用材料又は関節固定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

使用部位及び使用目的により、人工関節用部品（2区分）、人工膝関節用部品（2区分）、人工関節固定強化部品（2区分）、再建用強化部品、人工股関節用部品（2区分）及びその他の関節固定用材料用部品の合計10区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 人工関節用部品・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

- るセントライザー、遠位セメントスペーサ、近位スペーサ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、臼蓋底、上腕骨又は尺骨に使用するものであって、骨栓（ボーンプラグ）、セメントリストラクターであること。
- ② 人工関節用部品・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・人工関節用部品（Ⅰ）  
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 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。
- ii 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、ブロック、ウェッジ、プレートであること。
- イ ④に該当しないこと。
- ④ 人工膝関節用部品・人工関節用部品（Ⅱ）  
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 人工膝関節置換術（再置換術を含む。）に際し、大腿骨又は脛骨に生じた、骨幹端から骨幹部に及ぶ骨欠損部を補修又は補填し、支持性を高めることを目的とした人工骨インプラントであること。
- ii 人工膝関節置換術（再置換術を含む。）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ブロックであること。
- イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル、純チタン又はチタン合金による加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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、その趣旨が薬事承認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
- ⑦ 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。
- ⑧ 人工股関節用部品・骨盤用（Ⅰ）  
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。
- エ ⑨に該当しないこと。
- ⑨ 人工股関節用部品・骨盤用（Ⅱ）  
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 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、その趣旨が薬事承認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
- ⑩ その他の関節固定用材料用部品  
次のいずれにも該当すること
- ア 膝、股関節以外の関節固定術の際に、関節固定用材料と併用し、生体組織間等の間隙を補修又は補填する金属製のものであること。
- イ ①から⑨までに該当しないこと。

## 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」、「吸収性靱帯固定具」、「非吸収性人工靱帯」若しくは「吸収性人工靱帯」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プル」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）若しくは固定用金属ピン・一般用・プレート型と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。
- 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（３区分）、中空スクリュー（２区分）及びその他のスクリュー（６区分）の合計 11 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④から⑥までに該当しないこと。
- 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 ④から⑥までに該当しないこと。
- 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 ④から⑥までに該当しないこと。
- ④ 中空スクリュー・S
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア ガイドワイヤ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、チタン合金、ステンレス又はコバルト・クロム合金であること。
  - ウ 次のいずれかに該当すること。
    - i ノンロッキングスクリュー（単独又はプレートと併用されるスクリューであって、スクリューヘッドに螺子構造を持たず、プレートと併用する場合には、スクリューヘッドの座面によってプレートを圧着させるものをいう。）であって、シャフト部のネジ山が6mm未満であること。
    - ii ロッキングスクリュー（プレートと併用されるスクリューであって、スクリューヘッドに螺子構造を持ち、プレートのスクリューホールの螺子構造と噛み合うことにより、角度の安定化をもたらすものをいう。）又はロッキングピンであって、スクリューヘッド部のネジ山が6mm未満であること。
- ⑤ 中空スクリュー・L
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア ガイドワイヤ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、チタン合金、ステンレス又はコバルト・クロム合金であること。
  - ウ 次のいずれかに該当すること。
    - i ノンロッキングスクリューであって、シャフト部のネジ山が6mm以上であること。
    - ii ロッキングスクリュー又はロッキングピンであって、スクリューヘッド部のネジ山が6mm以上であること。
- ⑥ 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、標準型及び特殊型（5区分）の合計6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・特殊固定用アンカー
  - a 骨又は軟部組織の固定を目的に使用する、スーチャーアンカー型又はインターフェアランス型の材料であること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。
  - b ivに該当しないこと。
- iii 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。
- iv 特殊型・軟骨及び軟部組織用・特殊固定用ボタン  
骨又は軟部組織の固定を目的に使用する、骨孔を介して留めるボタン型の固定器具であること。
- v 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。
- vi 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。）。

#### 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」、「患者適合型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」、「体内固定用ネジ」又は「体内固定器具セット」であること。
- ② 骨又は軟部組織等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（4区分）、変形矯正用患者適合型プレート及びその他のプレート（12区分）の合計22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⑩までに該当しないこと。
- 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⑩までに該当しないこと。

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、距骨若しくは踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）又は肩鎖関節脱臼の固定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、もしくは全体が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、ベンディングが不要なものであること。

エ ⑧及び⑨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。

ウ ⑨に該当しないこと。

⑨ 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）・患者適合型

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、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するよう設計されたものであること。

⑩ 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。

⑪ 変形矯正用患者適合型プレート

次のいずれにも該当すること。

ア 橈骨遠位端、上腕骨遠位端又は橈尺骨骨幹部の矯正骨切り術に使用されるプレートであること。

イ 材質が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、手術前に得た画像等により患者の骨に適合するよう設計されたものであること。

エ 患者適合型の変形矯正ガイドと一体として薬事承認を得ていること。

オ 患者適合型の変形矯正ガイドと併せて使用した場合の有用性が臨床成績において評価されていること。

⑫ 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（9区分）及び特殊（3区分）の合計12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（網目）状の構造を有するものであること。
  - iii 標準・下顎骨等再建用  
次のいずれにも該当すること。
    - a 下顎骨等の再建に使用されるプレートであること。
    - b i、ii、iv及びvに該当しないこと。
  - iv 標準・骨盤再建用  
次のいずれにも該当すること。
    - a 骨盤の再建に使用されるプレートであること。
    - b iiiに該当しないこと。
  - v 標準・肋骨再建用  
次のいずれにも該当すること。
    - a 肋骨の再建に使用されるプレートであること。
    - b iiiに該当しないこと。
  - vi 標準・下顎骨用（患者適合型）  
次のいずれにも該当すること。
    - a 下顎骨の外傷又は再建後の骨固定に用いるプレートであること。
    - b 材質がチタンであること。
    - c 個々の患者に適合するよう設計され、切削加工（削り出し）により製造されるものであること。
  - vii 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。
  - viii 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。
  - ix 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 viiに該当しないこと。
  - x 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

るものであること。

xi 特殊・胸骨挙上用

次のいずれにも該当すること。

a 骨に固定する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、胸骨の挙上及び固定に使用するプレートであること。

b viiiに該当しないこと。

xii 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 骨に固定する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。

b viii、xi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、使用部位及び材質により、つばなしプレート、つばつきプレート、ラグスクリュー、スライディングラグスクリュー及び圧迫固定スクリューの合計５区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① つばなしプレート

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、チタン合金、ステンレス又はコバルト・クロム合金であること。

ウ ③又は④を併用するものであること。

#### ② つばつきプレート

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、チタン合金、ステンレス又はコバルト・クロム合金であること。

ウ ③又は④と併用するものであること。

#### ③ ラグスクリュー

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、チタン合金、ステンレス又はコバルト・クロム合金であること。

ウ ①又は②と併用するものであること。

#### ④ スライディングラグスクリュー

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②と併用するものであること。
- ⑤ 圧迫固定スクリュー
  - 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、チタン合金、ステンレス又はコバルト・クロム合金であること。
  - エ ③と併用するものであること。

#### 063 固定用内副子用ワッシャ、ナット類

##### (1) 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「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」、「体内固定用ワッシャ」又は「脊椎内固定具」であること。
- ② スクリューによる骨折部位の圧迫を補助又は脊椎の固定を補助することを目的に使用するワッシャ又はナットであること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用目的及び機能により、ワッシャ及びナットの合計２区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① ワッシャ
  - スクリューと併用されるワッシャであること。
- ② 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」、「体内固定用プレート」、「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

構造及び使用部位により、脊椎ロッド（４区分）、脊椎プレート（２区分）、椎体フック、脊椎スクリュー（６区分）、脊椎コネクタ、トランスバース固定器、椎体ステーブル及び骨充填用スペーサの合計１７区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① 脊椎ロッド・標準型
  - 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。

- ウ ③に該当しないこと。
- ② 脊椎ロッド・標準型・患者適合型
  - ①に該当し、かつ個々の患者に適合するよう設計・製造されたもの。
- ③ 脊椎ロッド・特殊型
  - 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。
    - ウ 次のいずれかに該当すること。
      - i 材質がコバルト・クロム合金又はコバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金であること。
      - ii レール状の形状を有するものであること。
- ④ 脊椎ロッド・特殊型・患者適合型
  - ③に該当し、かつ個々の患者に適合するよう設計・製造されたもの。
- ⑤ 脊椎プレート・標準型
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 脊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。
    - ウ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 脊椎プレート・バスケット型
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 脊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。
    - ウ 移植骨を充填するバスケットを有するものであること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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又はプレート形状のものであること。
    - 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。
- ⑨ 脊椎スクリュー（可動型）・標準型
  - 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。
    - ウ ⑩、⑪及び⑫に該当しないこと。
- ⑩ 脊椎スクリュー（可動型）・低侵襲手術専用型
  - 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。
    - ウ ナビゲーション等の画像支援下に経皮的に使用することができるスクリュー形状（エクステンダタブ）又は専用器具（エクステンダー）が装着可能なものであること。
    - エ ⑪及び⑫に該当しないこと。
- ⑪ 脊椎スクリュー（可動型）・横穴付き
  - 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。
- ウ シャフト部に骨セメントを椎体内に注入するための横穴を有していること。
- エ 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象とすること。
- ⑫ 脊椎スクリュー（伸展型）
  - 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。
  - ウ ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。
- ⑬ 脊椎スクリュー（アンカー型）
  - 骨の固定を目的に使用する、アンカー型の材料であること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。
- ⑭ 脊椎コネクタ
  - 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他の脊椎固定用材料（椎体フック、脊椎スクリュー又は脊椎プレート）を連結することを目的に使用するコネクタであること。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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。
- ⑰ 骨充填用スペーサ
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 移植骨を充填するスペーサであること。
  - イ 脊椎プレート・標準型と併用するものであること。

## 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（６区分）、上腕骨側（７区分）及び切換用の合計 14 区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 肩甲骨側材料・グレンオイドコンポーネント・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ンオ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に該当しないこと。

#### ② 肩甲骨側材料・グレンオイドコンポーネント・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ンオ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、その趣旨が薬事承認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又はチタン合金による表面加工
- ③ 肩甲骨側材料・関節窩ヘッド・標準型  
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ズ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。
- ウ ④に該当しないこと。
- ④ 肩甲骨側材料・関節窩ヘッド・部分補正型  
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ズ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。
- ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために、回転の中心を補正した形状であること。
- ⑤ 肩甲骨側材料・ベースプレート・標準型  
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ズ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であること。
- ウ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 肩甲骨側材料・ベースプレート・特殊型  
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ズ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であること。
- ウ 関節窩ヘッドの設置位置を側方移動するためのベースプレートパッド又はコンポーネントを有すること。
- 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、その趣旨が薬事承認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又はチタン合金による表面加工
- ⑦ 上腕骨側材料・上腕骨ステム・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、人工肩関節置換術等の際に用いるステムであること。
- イ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 上腕骨側材料・上腕骨ステム・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、その趣旨が薬事承認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

⑨ 上腕骨側材料・ステムヘッド及びトレイ・ステムヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア アナトミカル型に対応していること。

イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用する材料であること。

⑩ 上腕骨側材料・ステムヘッド及びトレイ・トレイ

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stypeの全人工肩関節に使用される材料であること。

イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用する材料であること。

⑪ 上腕骨側材料・スパーサ

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stypeの全人工肩関節に使用される材料であること。

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

⑫ 上腕骨側材料・インサート・標準型

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stypeの全人工肩関節に使用される材料であること。

イ トレイ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 ⑬に該当しないこと。

⑬ 上腕骨側材料・インサート・特殊型

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stypeの全人工肩関節に使用される材料であること。

イ トレイ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 以下のいずれかに該当すること。

i 肩甲骨ノッチングを低減するために⑧と組みあわせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものであること

ii 摩耗粉を軽減するためにビタミンEに浸漬又は添加されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

⑭ 切換用

次のいずれかに該当すること。

ア リバーstypeを用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバーstypeの組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的にアナトミカル型の組み合わせに切り換えるために用いるものであること。

イ リバーstypeを用いた人工肩関節置換術等を実施した患者の術後再置換時に、解剖学的理由等によりリバーstypeの組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、アナトミカル型の組み合わせに切り換えるために用いるものであること。

## 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、上腕骨ステム、尺骨ステム、橈骨側材料、関節摺動部材料及びベアリング（２区分）の合計６区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 上腕骨ステム

肘関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するステムであること。

#### ② 尺骨ステム

肘関節の機能を代替するために尺骨側に使用するステムであること。

#### ③ 橈骨側材料

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。

#### ④ 関節摺動部材料

次のいずれかに該当すること。

ア 上腕骨ステムと尺骨ステムを連結し、ベアリングと共に関節摺動面を構成する材料であること。

イ 上腕骨ステムと尺骨ステム間の関節部において、ベアリングと共に関節摺動面を構成する材料であること。

#### ⑤ ベアリング・標準型

関節摺動部材料と共に使用し、人工肘関節における関節摺動面に使用するものであること。

#### ⑥ ベアリング・特殊型

ア 関節摺動部材料と共に使用し、人工肘関節における関節摺動面に使用するものであること。

イ 摩耗粉を低減するためにビタミンEに浸漬又は添加されているものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

## 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及び中手骨側に、また、人工足関節用材料を脛骨側及び距骨側の合計４区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 人工手関節用材料・橈骨側材料

- ② 人工手関節用材料・中手骨側材料  
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 人工足関節用材料・脛骨側材料  
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。
- ④ 人工足関節用材料・距骨側材料  
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（３区分）に、また、人工足指関節用材料を近位側、遠位側及び一体型の合計８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・大菱形骨側材料  
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・中手骨側材料  
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・近位側材料  
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・遠位側材料  
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 人工足指関節用材料・近位側材料  
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。
- ⑦ 人工足指関節用材料・遠位側材料  
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。
- ⑧ 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材料

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材料

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 再建用尺骨側材料

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材料

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材料

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材料

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材料

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材料

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」、「体内固定用プレート」、「患者適合型体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」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

使用目的等により、カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨（２区分）及びカスタムメイド人工骨プレート（２区分）の合計５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）

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ ④及び⑤に該当しないこと。

③ カスタムメイド人工骨（M）

次のいずれにも該当すること。

ア 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 以上のものであること。

イ ④及び⑤に該当しないこと。

④ カスタムメイド人工骨プレート・プレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 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プレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。

イ 材質がチタン合金製であること。

ウ ⑤に該当しないこと

⑤ カスタムメイド人工骨プレート・メッシュ型

次のいずれにも該当すること。

ア 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プレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。

イ 材質がチタン合金製であること。

ウ メッシュ状の構造を有すること。

## 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 髓内釘

### (1) 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「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」、「体内固定用大腿骨髓内釘」、「体内固定用脛骨髓内釘」、「体内固定用上肢髓内釘」、「体内固定用肋骨髓内釘」、「体内固定用腓骨髓内釘」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、骨切り術又は関節固定を目的に、長管骨の骨髓腔内、肋骨の骨髓腔内又は楔状骨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、髓内釘（６区分）、横止めスクリュー（６区分）、ナット及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）の合計 14 分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 髓内釘・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨髓腔内又は楔状骨内に挿入する釘（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 ②から⑥までに該当しないこと。

#### ② 髓内釘・大腿骨頸部型・標準型

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。

#### ③ 髓内釘・集束型

骨髓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。

#### ④ 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。

#### ⑤ 髓内釘・肋骨型

次のいずれにも該当すること。

ア 肋骨の髓内に挿入し、スクリューを用いて肋骨を固定する機能を有する釘であること。

- イ 単数にて使用されるものであること。
- ⑥ 髓内釘・大腿骨頸部型・X線透過型
  - 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であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。
  - イ 付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含んでいること。
  - ウ 単数にて使用されるものであること。
- ⑦ 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 ⑧から⑫までに該当しないこと。
- ⑧ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・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。
- ⑨ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・X線透過型
  - 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り、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。
  - 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。
- ⑩ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・横穴付き
  - 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。
  - ウ 先端部に骨セメントを大腿骨頭内に注入するための横穴を有していること。
  - エ 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象とすること。
- ⑪ 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。
- ⑫ 横止めスクリュー・両端ねじ型
  - 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 螺子のヘッド部分にスレッドが施され、骨に埋没可能な形状であること。
- ⑬ 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 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。
- ⑭ 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。

(1) 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「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」又は「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。
- ② 骨、軟部組織、人工靭帯又は腱再生材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

形状及び使用部位により、平面型及び立体特殊型の合計２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 次のいずれかに該当すること。

i 骨片間に対して圧迫を加える構造を有すること。

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

ウ ３本以上の釘を有する立体形状のものであること。

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」、「体内固定用ケーブル」又は「人工股関節大腿骨コンポーネント」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等のケーブル若しくはバンド状のものであること。

(2) 機能区分の考え方

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

(3) 機能区分の定義

① 金属線・ワイヤ

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 大転子に引掛ける特有の構造を有し、大転子を固定する締結器であること。
  - イ 固定用金属ワイヤ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」、「体内固定用ケーブル」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（３区分）の合計６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まで、⑤及び⑥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 ワイヤ又はケーブルを通すためのリング状又はスリーブ状の構造を有していること。
- ウ ①から③までに該当しないこと。

#### ⑥ 一般用・プレート型

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 固定用内副子（スクリュー）と併用して、橈骨遠位端及び尺骨の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。
- ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。

- エ 材質がステンレスであること。
- オ ①から③までに該当しないこと。

## 077 人工靭帯

### 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「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。

## 078 人工骨

### (1) 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「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」、「吸収性骨再生用材料」又は「ヒト脱灰骨基質使用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）及び専用型（１２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 ④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 ⑤及び⑥に該当しないこと。

#### ③ 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。

#### ④ 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 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。

⑤ 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。

⑥ 汎用型・吸収型（多孔体・蛋白質配合型）

次のアからエまでに該当すること。ただし、ヒト同種骨組織由来の材料については、次のアからオまでに該当すること。

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、円柱状、ブロック状又はペースト状等の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 コラーゲン又はゼラチンが配合されていること。

オ ヒト脱灰骨基質及びグリセロールから構成されていること。

⑦ 汎用型・吸収型（綿形状）

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 綿形状であること。

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 人工骨 0.1g に必要な量の血液を添加することにより、骨欠損 1mL の補填が可能となること。

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が 20mm 未満であること。

ウ ⑬に該当しないこと

⑬ 専用型・椎体固定用（1椎体用・可変式）

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。
- ウ 上下の骨と接触するように設計された可変式の構造を有すること。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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 ⑮に該当しないこと。
- ⑰ 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添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。
- ⑱ 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。
- ⑲ 専用型・椎体・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 ⑱に該当しないこと。

## 079 骨セメント

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であつて、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。
  - ウ 脊椎固定術における脊椎スクリューの固定を目的に使用する人工材料であること。
  - エ 骨折観血的手術における横止めスクリュー・大腿骨頸部型の固定を目的に使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位及び使用目的により、頭蓋骨用、人工関節固定用、脊椎用、脊椎椎体形成用（椎体形成用材料セット一体型）及び大腿骨頸部用の合計5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 次のいずれかに該当すること。

i 悪性脊椎腫瘍又は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。

ii 骨強度の低下した患者に対して脊椎固定術における脊椎スクリューの固定を目的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。

④ 脊椎椎体形成用（椎体形成用材料セット一体型）

次のいずれにも該当すること。

ア 悪性脊椎腫瘍又は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 骨セメント及び骨セメント混合器等が一体となったものであること。

ウ 骨セメントの成分が粉末（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。

⑤ 大腿骨頸部用

次のいずれにも該当すること。

ア 骨粗鬆症など骨強度の低下した患者に対して骨折観血的手術における横止めスクリュー・大腿骨頸部型の固定を目的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」、「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」若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」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、ストレートプレート、その他のプレート、骨・軟部組織固定用アンカー、ワッシャ、ピン（2区分）、シート・メッシュ型（15 cm<sup>2</sup>以上 25 cm<sup>2</sup>未満）、シート・メッシュ型（25 cm<sup>2</sup>以上）及び頭蓋骨閉鎖用クランプ（2区分）の合計 13 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 骨・軟部組織固定用アンカー

骨又は軟部組織の固定を目的に使用する、スーチャーアンカー型又はインターフェアランス型の材料であること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。

⑦ ワッシャ

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。

⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ シート・メッシュ型（15 cm<sup>2</sup>以上 25 cm<sup>2</sup>未満）
  - 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（網目）状のプレートであること。
  - ウ 面積 15 cm<sup>2</sup>以上 25 cm<sup>2</sup>未満であること。
- ⑪ シート・メッシュ型（25 cm<sup>2</sup>以上）
  - 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（網目）状のプレートであること。
  - ウ 面積 25 cm<sup>2</sup>以上であること。
- ⑫ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・小児用
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 小児の頭蓋骨の固定を目的として使用する材料であり、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
  - 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 ⑬に該当しないこと。
- ⑬ 頭蓋骨閉鎖用クランプ・汎用
  - 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

構造及び使用目的により、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」又は「脳動脈瘤手術用クリップ」であること。
- (2) 脳血管吻合術又は脳動脈瘤クリッピング術を実施する際に、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

##### 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（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であること。
- (3) 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」又は「コラーゲン使用吸収性人工硬膜」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）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（4区分）の合計5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つ又は8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極又は8極・脳・脊髄刺激装置用

次のいずれにも該当すること。

a 薬事承認又は認証上、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ィミュレータ」又は「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。

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、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 4極又は8極・仙骨神経刺激装置用

次のいずれにも該当すること。

a 薬事承認又は認証上、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ィミュレータ」又は「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。

b 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つの仙骨神経刺激用の電極を有するものであること。

iii 16極以上

次のいずれにも該当すること。

a 薬事承認又は認証上、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ィミュレータ」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ィミュレータ」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」、「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」又は「発作防止用脳電気刺激装置」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、電極数及び付加機能により、疼痛除去用（7区分）及び振戦軽減用（5区分）の合計12分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 疼痛除去用（4極用又は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 4つ又は8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（16極以上用）

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 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

#### ③ 疼痛除去用（16極以上用・体位変換対応型）

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。

#### ④ 疼痛除去用（16極用・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、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

#### ⑤ 疼痛除去用（16極以上用・充電式・体位変換対応型）

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 ⑥に該当しないこと。

#### ⑥ 疼痛除去用（16極以上用・充電式・自動調整機能付き）

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 15 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- エ リード電極を介して脊髄を伝わる活動電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。
- ⑦ 疼痛除去用（32 極用・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 32 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、薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑧ 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、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 4 つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。
- ⑨ 振戦軽減用（16 極以上用）  
次のいずれにも該当すること。  
ア パーキンソン病、ジストニア若しくは本態性振戦に伴う振戦等又は薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作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。
- ⑩ 振戦軽減用（16 極以上用・自動調整機能付き）  
次のいずれにも該当すること。  
ア パーキンソン病の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。  
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 リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。
- ⑪ 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、ジストニア若しくは本態性振戦に伴う振戦等又は薬剤抵抗性の焦点性てんかん発作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。
- ⑫ 振戦軽減用（16 極以上用・充電式・自動調整機能付き）  
次のいずれにも該当すること。  
ア パーキンソン病の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。  
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。  
エ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

## 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、その趣旨が薬事承認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

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

(3) 機能区分の定義

① 硬膜下電極（10極以下）

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（11極以上）

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又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、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）、人工内耳用音声信号処理装置（2区分）及び人工内耳用ヘッドセット（5区分）の合計8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

ア 人工内耳用音声信号処理装置・標準型

次のいずれにも該当すること。

i 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。

ii イに該当しないこと。

イ 人工内耳用音声信号処理装置・残存聴力活用型  
マイクロホンで受信した音声のうち、高音域をデジタル信号に変換し、低音響を音響刺激機能のある構成部品に送る装置であること。

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）及び呼吸弁の合計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 呼気弁

手指を用いずに発声することを目的に留置する弁であること。

## 094 気管・気管支・大静脈ステント

### (1) 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（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」、「気管用ステント」又は「大静脈用ステント」であること。

② 悪性腫瘍等による気管、気管支狭窄又は大静脈狭窄に対して、気道又は大静脈の開通性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、使用目的及び構造により、一時留置型（2区分）及び永久留置型（2区分）の合計4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・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能を有するものであること。

イ ④に該当しないこと。

#### ④ 永久留置型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 自己拡張機能を有するものであること。

イ 金属製のメッシュ構造を有するものであって、皮膜によるカバーがされているものであること。

ウ 一時留置型としても使用できること。

## 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 胃バルーン及び食道バルーンの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 胃バルーン及び食道バルーンの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  
穿孔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」、「非吸収性ステープルライン補強材料」若しくは「縫合部補強材」、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「合成心血管パッチ」、「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（5区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用、自動縫合器対応用及びプレジェット・チューブの合計11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 フェルト又は繊維布であること。
  - 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・心血管修復パッチ一般用  
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。  
ウ ④に該当しないこと
- ④ 心血管系用・心血管修復パッチ小児用  
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 であること。  
ウ 厚みが 0.4mm 以下であること。
- ⑤ 心血管系用・心血管修復パッチ先天性心疾患用  
ア 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建を目的に使用するものであること。  
イ PLLA 系及び PET 系からなる編物に架橋ゼラチン膜を複合化した構造であること。  
ウ 厚みが 0.4mm 以下であること。
- ⑥ 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 ⑦及び⑧に該当しないこと。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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 ⑥から⑧まで及び⑩に該当しないこと。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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

### (1) 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「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。
- (2) 機能区分の考え方  
構造により、シート型及びスプレー型の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① シート型  
シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。
  - ② スプレー型  
液状もしくは使用時に液状に調整するものであり、噴霧して使用するものであること。

## 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、皮下組織に至る創傷用（2区分）及び筋・骨に至る創傷用の合計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 非固着性シリコーンガーゼ

#### (1) 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「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ー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 1,000 cm<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 1,000 cm<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」、「ゼラチン使用吸収性局所止血材」又は「ヒトトロンビン含有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) 次のいずれかに該当すること。
- ① 薬事承認又は認証上、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」である場合、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。
- ② 薬事承認又は認証上、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「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」である場合、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及び脳血管内の処置後の大腿動脈又は経皮的カテーテル処置後の大腿静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 動脈穿刺部位又は静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、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、バルブ（2区分）、遠位カテーテル（2区分）、コネクタ（2区分）、特殊機能及びワンピース型の合計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
  - 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、使用目的及び使用部位により、シャントバルブ、カテーテル（2区分）及びコネクタの合計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

##### 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「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。

## 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ー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」、「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」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」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 10 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、A T R (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 A A I（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をいう。レート応答機能が設定される場合を含む。）と D D D（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をいう。レート応答機能が設定される場合を含む。）の間を自動変換する、あるいは、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 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の有無
- ⑧ 本体とリードが一体化した構造の有無
- ⑨ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能（抗上室性頻拍ペーシング治療機能に加え、抗上室性頻拍ペーシング治療を行うも上室性頻拍が停止せず、同一エピソード内の上室性頻拍において、サイクル長及び規則性の変化を検知した場合又は一定の時間を経過した場合に、リズムやタイミングを変えた抗上室性頻拍ペーシングを繰り返し行う機能をいう。）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・リード一体型
- 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 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。
- ③ デュアルチャンバ（Ⅳ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 ④に該当しないこと。
- ④ デュアルチャンバ（Ⅴ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 頻拍変動感知型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。
- ⑤ デュアルチャンバ・リード一体型
- 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 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。
  - ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。
- ⑥ トリプルチャンバ（Ⅰ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。以下同じ。）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 ⑨及び⑩に該当しないこと。
- ⑦ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用
- 次のいずれにも該当すること。
- ア トリプ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 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。
- ⑧ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・4極用
- 次のいずれにも該当すること。
- ア トリプ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 接続する左室リードの電極が4極であること。
  - オ ⑩に該当しないこと。

- ⑨ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き  
次のいずれにも該当すること。  
ア トリプ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 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。  
エ 胸郭抵抗モニタリング機能を有するものであること。  
オ 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。  
カ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・4極用・自動調整機能付き  
次のいずれにも該当すること。  
ア トリプ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 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。  
エ 胸郭抵抗モニタリング機能を有するものであること。  
オ 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。  
カ 接続する左室リードの電極が4極であること。

### 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（7区分）、アダプター及びアクセサリーの合計9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まで及び⑨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、ファールフィールドセンシング（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。
- ⑨ 経静脈リード・特殊型  
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 ルーメンレス構造を有するものであること。  
ウ 左脚領域ペーシングに使用できることが、薬事承認又は認証上明記されていること。

#### 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」、「再製造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」若しくは「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」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。
- ③ 経皮的カテーテル心筋焼灼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、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（7区分）及び再製造（2区分）の合計10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⑩までに該当しないこと。

###### 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⑩までに該当しないこと。
- 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。
  - エ ⑩に該当しないこと。
- 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・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すること。
  - 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心腔内超音波検査機能付加型・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極以上であること又は心房内若しく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、超音波トランスデューサが 30 個以上あり心房内又は心室内全域の解剖学的再構築画像及び非接触電位図のマップを作成する機能を有すること。

⑨ 再製造・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。

エ ③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製造品であること。

⑩ 再製造・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。

エ ④心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型の再製造品であること。

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

(1) 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（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のうち、除細動を含む1つ以上を行うものであること。

### (2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型（3区分）及びⅤ型の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 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 ②から④に該当しないこと。

#### ② 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型

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 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込型）と共に使用されること。
- オ ③及び④に該当しないこと。

#### ③ 植込型除細動器（Ⅴ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。

#### ④ 植込型除細動器（Ⅲ型）・胸骨下植込式電極併用型

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の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 植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）と共に使用されること。

## 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のうち、除細動を含む1つ以上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）、アダプター、植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）及び植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）の合計5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。

④ 植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）

1本のリードで除細動、ショック後ペーシング及びセンシングを行うカテーテル電極であり、皮下に植込んで使用するものであること。

⑤ 植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）

1本のリードで除細動、ショック後ペーシング、センシング、心休止防止ペーシング及び抗頻拍ペーシング治療を行うカテーテル電極であり、胸骨下に植込んで使用するものであること。

## 119 機械弁

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（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。

(3) 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」、「ブタ心臓弁」又は「ウマ心のう膜弁」であること。

弁付きグラフト（生体弁）については、薬事承認又は認証上、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）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(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。

ウ ③に該当しないこと。

③ 異種心膜弁(Ⅱ) システム

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。

ウ 弁の設置に使用するデリバリーシステムを含むものであること。

(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

僧帽弁及び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

する高周波電流等による心筋焼灼用、冷凍アブレーション用又はパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。

③ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造により、熱アブレーション用（6区分）、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用（2区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 熱アブレーション用・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等、熱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。

ウ バルーン構造を有さないこと。

② 熱アブレーション用・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又は心房細動の治療を目的として使用する高周波電流等、熱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。

ウ バルーン構造を有さないこと。

③ 熱アブレーション用・バルーン型

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性又は持続性心房細動の治療を目的として使用する高周波電流等、熱による心筋焼灼用のバルーンカテーテルであること。

④ 熱アブレーション用・体外式ペーシング機能付き

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電極であること。

⑤ 熱アブレーション用・体外式ペーシング機能付き・特殊型

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。

⑥ 熱アブレーション用・体外式ペーシング機能付き・組織表面温度測定型

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 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電極であること。

- エ カテーテル先端が熱拡散率に優れた素材（ダイヤモンド）でできており、組織表面温度情報を取得できる機能を有すること。
- ⑦ 冷凍アブレーション用・バルーン型  
再発性症候性の発作性心房細動（薬剤抵抗性を含む。）又は薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルであること。
- ⑧ 冷凍アブレーション用・標準型  
ア 次のいずれかに該当すること  
i 再発性症候性の発作性心房細動（薬剤抵抗性を含む。）又は薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用する、冷凍による心筋焼灼用のカテーテルであること。  
ii 房室結節リエントリー性頻拍（AVNRT）の治療に使用する冷凍による心筋焼灼用のカテーテルであること。  
イ バルーン構造を有さないこと。
- ⑨ パルスフィールドアブレーション用・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。  
イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。  
ウ ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を行う機能を有すること。  
エ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ パルスフィールドアブレーション用・熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 薬剤抵抗性を有する再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性を有する症候性持続性心房細動又は通常型心房粗動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。  
イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼機能を有すること。  
ウ 心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行う機能を有すること。

## 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（リザーバ機能あり）（2区分）、体外循環型（リザーバ機能なし）（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、シール型（2区分）及びシールレス型の合計3区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① シール型・抗血栓性あり

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 血液接触面にヘパリンがコーティングされていること。
- ii 血液接触面にポリメトキシエチルアクリレート等がコーティングされており、抗血栓性を有していることが薬事承認又は認証上明記されていること。

イ ③に該当しないこと。

#### ② シール型・抗血栓性なし

①及び③に該当しないこと。

#### ③ シールレス型

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」、「中心循環系動静脈カニューレ」又は「ヘパリン使用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（8区分）、心筋保護用カニューレ（6区分）、ベントカテーテル（4区分）及び経皮的挿入用カニューレ（6区分）の合計24区分に区分する。

### (3) 成人用・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。
- ウ 成人に用いるものであること。

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で強化されているものであること。
- エ 成人に用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。
- ウ 成人に用いるものであること。

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で強化されているものであること。
- エ 成人に用いるものであること。

(4) 成人用・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。
- ウ 成人に用いるものであること。

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。
- ウ 成人に用いるものであること。

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。
- ウ 成人に用いるものであること。

(5) 成人用・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 成人に用いるものであること。
- エ 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、薬事承認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。

ウ 成人に用いるものであること。

(6) 成人用・経皮的挿入用カニューレ  
定義

① 一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 成人に用いるものであること。

ウ ②及び③に該当しないこと。

② 先端強化型・シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 先端部までワイヤ強化されており、先の排圧を防止する構造となっていること。

ウ 成人に用いるものであること。

エ ③に該当しないこと。

③ 先端強化型・ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 先端部までワイヤ強化されており、先の排圧を防止する構造となっていること。

ウ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血し、右心房に送血できるダブルルーメン構造となっていること。

エ 成人に用いるものであること。

(7) 小児用・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。

ウ 大体シースサイズが、送血用については 16.5Fr 以下、脱血用については 22Fr 以下であること。

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で強化されているものであること。

エ 本体シースサイズが、送血用については 16.5Fr 以下、脱血用については 22Fr 以下であること。

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。

ウ 小児用であることが薬事承認又は認証上明記されていること。

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で強化されているものであること。
- エ 小児用であることが薬事承認又は認証上明記されていること。

(8) 小児用・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。
- ウ 18G以下であること。

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。
- ウ 小児用であることが薬事承認又は認証上明記されていること。

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。
- ウ 本体シースサイズが、10Fr以下であること。

(9) 小児用・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 小児に用いるものであること。
- エ 本体シースサイズが 13Fr以下であること。

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、薬事承認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。
- ウ 小児用であることが薬事承認又は認証上明記されていること。

(10) 小児用・経皮的挿入用カニューレ  
定義

① 一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア 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。
- イ 本体シースサイズが、送血用・脱血用に関わらず 14Fr以下であること。
- ウ ②及び③に該当しないこと。

② 先端強化型・シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

- ア 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。
- イ 先端までワイヤ強化されており、先の排圧を防止する構造となっていること。

ウ 本体シースサイズが、送血用・脱血用に関わらず 14Fr 以下であること。

エ ③に該当しないこと。

③ 先端強化型・ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 先端までワイヤ強化されており、先の排圧を防止する構造となっていること。

ウ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血し、右心房に送血できるダブルルーメン構造となっていること。

エ 本体シースサイズが、19Fr 以下であること。

(II) 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 血液接触面にポリメトキシエチルアクリレート等がコーティングされており、抗血栓性を有していることが薬事承認又は認証上明記されていること。

③ 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」、「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」又は「人工心肺用安全弁」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（4区分）、補助循環回路（4区分）、心筋保護回路、血液濃縮回路、分離体外循環回路、貯血槽、カーディオトミーリザーバ、ハードシェル静脈リザーバ、心筋保護用貯液槽、ラインフィルタ、回路洗浄用フィルタ、血液学的パラメータ測定用セル（2区分）、熱交換器及び安全弁の合計 21 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・成人用

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又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等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。
- エ ②に該当しないこと。
- ② メイン回路・抗血栓性あり・小児用  
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又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等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。
- エ 送血用ラインチューブの内径が 1/4 インチ又は 6.5mm 以下であること。
- ③ メイン回路・抗血栓性なし・成人用  
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又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 ④に該当しないこと。
- ④ メイン回路・抗血栓性なし・小児用  
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又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 送血用ラインチューブの内径が 1/4 インチ又は 6.5mm 以下であること。
- ⑤ 補助循環回路・抗血栓性あり・成人用  
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等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。
- ウ ⑥に該当しないこと。
- ⑥ 補助循環回路・抗血栓性あり・小児用  
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等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。
- ウ 送血用ラインチューブの内径が 1/4 インチ又は 6.5mm 以下であること。
- ⑦ 補助循環回路・抗血栓性なし・成人用  
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 ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 補助循環回路・抗血栓性なし・小児用  
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 送血用ラインチューブの内径が 1/4 インチ又は 6.5mm 以下であること。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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 ⑬及び⑭に該当しないこと。
- ⑬ 個別機能品・カーディオトミーリザーバ  
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を含む。）であること。  
イ ⑭に該当しないこと。
- ⑭ 個別機能品・ハードシェル静脈リザーバ  
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を含む。）であること。
- ⑮ 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。
- ⑯ 個別機能品・ラインフィルタ  
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であること。
- ⑰ 個別機能品・回路洗浄用フィルタ  
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であること。
- ⑱ 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 ⑲に該当しないこと。
- ⑲ 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。

⑳ 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。

㉑ 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まで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承認又は認証事項に明記されているものであること。

## 129 補助人工心臓セット

### (1) 定義

薬事承認又は認証上、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（9区分）、植込型（非拍動流型）（3区分）及び水循環回路セットの合計13区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 体外型・成人用

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体外設置式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、シリコーン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブを含む。）であること。

② 体外型・小児用・血液ポンプ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の血液ポンプであること。

③ 体外型・小児用・心尖部脱血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心尖部脱血用カニューレであること。

④ 体外型・小児用・心房脱血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の心房脱血用カニューレであること。

⑤ 体外型・小児用・動脈送血用カニューレ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用の動脈送血用カニューレであること。

⑥ 体外型・小児用・アクセサリセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のアクセサリセットであること。

⑦ 体外型・小児用・ドライビングチューブ

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のドライビングチューブであること。

⑧ 体外型・小児用・カニューレコネクティングセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が

回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレコネクティングセットであること。

⑨ 体外型・小児用・カニューレエクステンションセット

小児の重症心不全患者で薬物治療、外科手術及び補助人工心臓以外の循環補助法では治療が困難であって、体外設置式補助人工心臓による治療が当該患者にとって最善であると判断された症例に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される体外設置式補助人工心臓用のカニューレエクステンションセットであること。

⑩ 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 次のいずれかの場合に用いら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。

i 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場合。

ii 心臓移植不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、長期循環補助として使用される場合。

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。

⑪ 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 ⑬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。

⑫ 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。

⑬ 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 ⑪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、使用目的及び構造により、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、冠動脈用ステントセット（4区分）、特殊カテー

テル（2区分）、弁拡張用カテーテル及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計16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、カッピング型、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

イからカまで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 カッピング型

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又は新規冠動脈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」、「冠動脈用ステントグラフト」、「吸収性冠動脈ステント」又は「マウス抗体使用冠動脈ステント」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、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イからエまで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。）であって、エ以外のものであること。

エ 生体吸収・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生体吸収材料製ステントセット（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

① 定義

次のうち、アからウまでのいずれにも該当すること、ア及びエのいずれにも該当すること、ア、オ及びカのいずれにも該当すること又はア及びキのいずれにも該当すること。

ア 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「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「レーザー式血管形成術用カテーテル」であること。

イ 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。

ウ 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。

エ 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ー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。

オ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等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（モータードライブ等の付属品を含む。）であること。

カ カテーテル先端近くの回転式カッタによりアテローム塊等を切除するもので

あって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。

キ 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル（駆動装置等の付属品を含む。）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、切削型及び破砕型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 切削型

イに該当しないこと。

イ 破砕型

次のいずれにも該当すること。

i 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル（駆動装置等の付属品を含む。）であること。

ii カテーテル遠位部にバルーンを有し、バルーンを介して音圧パルスを石灰化病変に伝達し破砕する機能を有するものであること。

(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」又は「中隔開口用カテーテル」であること。

② 以下のどちらかに該当すること。

ア 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁若しくは僧帽弁を拡張するための又は経皮的な大動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。

イ 心房間交通が必要な心疾患に対し、閉鎖又は狭小化した心房間交通をバルーンにて経皮的に拡張することを目的とする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

心房中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

先端に心房中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 経皮的な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」、「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」、「気管支バルーンカテーテル」又は「脳血管用誘導補助器具」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、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、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導する、又は複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してブルスルーワイヤーアクセスを確立す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、脳血管用（5区分）、その他血管用（2区分）、気管支用及び分枝血管用の合計10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 脳血管用

##### ア 脳血管用・標準型

次のいずれにも該当すること。

- i 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。
- ii イ及びウに該当しないこと。

##### イ 脳血管用・高度屈曲対応型

次のいずれにも該当すること。

- i 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。
- ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。
- iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

##### ウ 脳血管用・紡錘型

次のいずれにも該当すること。

- i 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。
- ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。
- iii 大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。

##### エ 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型

次のいずれにも該当すること。

- i 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。
- ii 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- iii 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。

- オ 脳血管用・自己拡張型
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 脳血管手術を行う際に、通常の方法では血管内治療機器の送達が困難な症例において、目的病変に血管内治療機器を安全に到達させることを目的に使用する脳血管用誘導補助器具であること。
    - ii 先端に自己拡張型ステントの構造を有すること。
- ③ その他血管用
  - ア 標準型
    - i 経皮的血管拡張術、血栓除去術、血管塞栓術又は腎神経焼灼術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈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。
    - ii イに該当しないこと。
  - イ 橈骨動脈穿刺対応型
    - 次のいずれにも該当すること。
      - i 経皮的血管拡張術、血栓除去術又は血管塞栓術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈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。
      - ii 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑤ 気管支用
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。
    - イ 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。
    - ウ 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。
- ⑥ 分枝血管用
  - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立することを目的に使用するカテーテルであること。
    - イ 複数のガイドワイヤーを同時に通すことができるマルチルーメン構造を有するものであること。

### 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、末梢血管用ステントセット（4区分）、P T Aバルーンカテーテル（10区分）、下大静脈留置フィルタセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル（3区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（5区分）、血管内異物除去用カテーテル（6区分）、血栓除去用カテーテル（11区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッタ（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分）、血管形成用カテーテル（2区分）及び大動脈分岐部用フィルターセットの合計 69 区分に区分する。

#### (2) 経皮的脳血管形成術用カテーテル

## 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。
  - ② 経皮的脳血管形成術の実施に際し、頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈等の脳動脈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。
- (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」、「薬剤溶出型大腿動脈用ステント」又は「薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント」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、橈骨動脈穿刺対応型、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型の合計4区分に区分する。

### ③ 機能区分の定義

#### ア 一般型

イ、ウ及びエ以外のものであること。

#### イ 橈骨動脈穿刺対応型

次のいずれにも該当すること。

- i 橈骨動脈から末梢動脈まで送達可能な性能及び必要なカテーテル長を有していること。
- ii ウ及びエに該当しないこと。

#### ウ 再狭窄抑制型

- i 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。
- ii エに該当しないこと。

#### エ 生体吸収・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、膝下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生体吸収性ステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

## (4) P T A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、脳血管攣縮治療用、大動脈用ステントグラフト用（2区分）、スリッピング防止型、再狭窄抑制型（2区分）及びボディワイヤ型の合計10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 ウからクまでに該当しないこと。

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 ウからクまでに該当しないこと。

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。

キ 再狭窄抑制型

i 標準型

次のいずれにも該当すること。

- a 大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変若しくはステント内再狭窄病変のある患者又はブラッドアクセス用のシャントの狭窄若しくは閉塞を有する患者に対し、経皮的血管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。

- b ii に該当しないこと。
    - ii 橈骨動脈穿刺対応型
      - 次のいずれにも該当すること。
      - a 大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変又はステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的血管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。
      - b 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
  - ク ボディワイヤ型
    - 拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。
- (5) 下大静脈留置フィルタセット
  - ① 定義
    - 次のいずれにも該当すること。
    - ア 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「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。
    - イ 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セット（フィルタ、フィルタ・デリバリー・カテーテル、ガイドワイヤ、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。
    - ウ 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に該当しないこと。
  - ② 機能区分の考え方
    - 構造により、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
      - 構造上の工夫により、留置後から必要時回収するまでの期間に制限がないこと。
- (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、上大静脈止血対応型及び特殊型の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 標準型

イ及びウに該当しないこと。

イ 上大静脈止血対応型

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 血管の手術部位に血管内手術用カテーテル等を到達させることを目的に使用するカテーテルであり、段階的に硬度を変化させ、かつ、ブレード構造を有したシャフトチューブであること。

iii 緊急止血を目的として上大静脈に留置するカテーテルであり、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

ウ 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 血管の手術部位に血管内手術用カテーテル等を到達させることを目的に使用するカテーテルであり、段階的に硬度を変化させ、かつ、ブレード構造を有したシャフトチューブであること。

iii 緊急止血を目的に使用するカテーテルであり、かつ、スタイレットを挿入可能なルーメン及びスタイレットを有していること。

(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、一般型及び頸動脈用ステント併用型(4区分)の合計5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を持つカテーテルであること。

ii イに該当しないこと。

イ 頸動脈用ステント併用型・フィルタ型

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(15)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（15）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（15）頸動脈用ステントセットと併用するものであること。
- オ 頸動脈用ステント併用型・経頸動脈型  
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、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈と大腿静脈の間に動静脈シャントを作成することにより、頸動脈の血液を静脈に誘導するカテーテルで、フィルタを有するものであること。
- ii 血管内手術用カテーテル（15）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「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」又は「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」であること。
- イ 血管塞栓物質、カテーテルガイドワイヤの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルタ、金属ステント、リード一体型ペースメーカー等の血管内若しくは心腔内の異物を回収すること若しく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又は経静脈ペーシングリードに挿入して固定する材料であること。
- ② 機能区分の考え方  
機能及び構造により、合計6区分に区分する。
- ③ 機能区分の定義
- ア 細血管用
- i カテーテルの外径が3Fr以下であること。
- ii ウ、エ及びカに該当しないこと。
- イ 大血管用
- i カテーテルの外径が3Frを超えるものであること。
- ii ウ、エ及びカに該当しないこと。
- ウ リードロッキングデバイス  
経静脈的に心腔内に留置された、植込型ペースメーカー又は除細動器等のリードを固定する目的でリード中空部に挿入して使用する材料であること。
- エ リード抜去スネアセット

- 次のいずれにも該当すること
    - i 経静脈的植込み型ペースメーカ又は除細動器のリードを経皮的に除去する材料であること。
    - ii 二つのループより構成されるスネアによって、標的物を挟み込むことで捕捉し、体外に除去するものであるもの。
  - オ 大血管用ローテーションシース
    - 次のいずれにも該当すること
      - i 植込み型ペースメーカ又は除細動器のリードを経静脈的に除去する材料であること。
      - ii シースの遠位端の金属チップが操作により回転する構造であること。
      - iii アからエまでに該当しないこと。
  - カ リード一体型ペースメーカ抜去用カテーテル
    - 次のいずれにも該当すること
      - i リード一体型ペースメーカを経静脈的に抜去する材料であること。
      - ii シースの遠位端にリード一体型ペースメーカを捕捉するためのスネアループ及びリード一体型ペースメーカを固定するドッキングキャップを有すること。
- (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「非中心循環系血栓除去用カテーテル」、「中心循環系血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、経皮的血栓除去用（3区分）及び脳血栓除去用（4区分）の合計 11 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 3 Fr 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を有すること。
- オ 経皮的血栓除去用
  - i 標準型
    - 次のいずれかに該当すること。
    - a 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。
    - b 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。
    - c 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。
    - d ii に該当しないこと。
  - ii 破砕吸引型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - a 経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。
    - b 血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤからなること。
  - iii 分離捕捉型
    - 次のいずれにも該当すること。
    - a 経皮的に深部静脈の血栓を分離し捕捉除去する際に使用するカテーテルであること。
    - b 自己拡張能を持つ網状のワイヤと、分離した血栓を捕捉するためのバッグからなること。
- カ 脳血栓除去用
  - i ワイヤ型
    - 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と、脳血栓を吸引するためのカテーテルからなること。
  - iii 自己拡張型
    - 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 自己拡張能を持つ網状のワイヤを有すること。
  - iv 直接吸引型
    - 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 脳血栓を直接吸引するためのカテーテルであり、脳血栓の吸引を補助するためのワイヤを有しないこと。

(II) 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）、プッシャー及びステントの合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア コイル・標準型

イからオまで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、アからオまでのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用されるものであること。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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「血管内弁カッタ付カテーテル」又は「経皮的血管内弁カッタ付カテーテル」であること。

イ インサイチュバイパス法又はノンリバース法による血行再建術の際に、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、切開径変動型及びオーバーザワイヤ型の合計3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。

ウ オーバーザワイヤ型

次のいずれにも該当すること。

i 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。

ii ガイドワイヤを用いるものであること。

(15) 頸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。

イ 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。

② 機能区分の考え方

ステントの構造により、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

外層ステントと内層ステントの二重構造を有するものであること。

(16) 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。

(17) 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」又は「血管狭窄部貫通用カテーテル」であること。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤ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り、以下のいずれかに該当すること。

ア 機械的振動又は金属チップの手動操作により、血管内の石灰化した病変を貫通させる機能を有すること。

イ 内膜下に挿入されたガイドワイヤを真腔に再疎通させる機能を有すること。

(18) 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

2つの円錐形を有する又は円筒型の自己拡張型のプラグであって、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。

(19) 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」又は「肺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又は経皮的肺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。

(20) 体温調節用カテーテル

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。

イ 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。

② 機能区分の考え方

使用目的により、発熱管理型及び体温管理型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 発熱管理型

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って、体温維持療法に用いるものでないこと。

イ 体温管理型

心停止・心拍再開後の患者に対する体温維持療法又は中心静脈カテーテルを必要とする患者に対する正常体温維持を行う目的で使用するバルーンカテーテルであること。

(21) 脳血管用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（07）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「脳動脈ステント」であること。

② 頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的と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。

と。

(22) 脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤」であること。

イ 動脈瘤内への血流を遮断し瘤内の血栓形成を促すと同時に、動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して動脈瘤の破裂リスクを低減させるフローダイバーターシステム（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

使用部位により、動脈内留置型及び瘤内留置型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 動脈内留置型

ワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）の親動脈に留置するものであること。

イ 瘤内留置型

前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置するワイドネック型の頭蓋内動脈瘤内に留置するものであること。

(23) 血管形成用カテーテル

① 定義

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「レーザ式血管形成術用カテーテル」又は「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」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、エキシマレーザ型、切削吸引型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア エキシマレーザ型

大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、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、狭窄部又は閉塞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。

イ 切削吸引型

次のいずれかに該当すること。

i 大腿膝窩動脈の狭窄、再狭窄又は閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテル先端の回転ブレードによって、固いアテローム塊や狭窄病変を切削するカテーテルであること。また、生理食塩液を注入する機能をカテーテル先端部に有し、切削物等を吸引し能動的に体外に除去する構造を有するものであること。

ii 膝下動脈の狭窄、再狭窄又は閉塞病変に対して、膝下動脈に挿入し、カテーテル先端の回転バーによって、固いアテローム塊や狭窄病変を切削するカテーテルであること。また、カテーテル先端部にダイヤモンドコーティングされた先端バーを有し、切削物等を体内の細網内皮系により除去可能な微粒子に粉碎する機能を有するものであること。

(24) 大動脈分岐部用フィルターセット

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「中心循環系塞栓捕捉用カテーテル」であること。

- ② 経カテーテル大動脈弁置換術中に飛散する塞栓物質の捕捉を目的として、経カテーテル大動脈弁置換術に際し、置換前に大動脈分岐部に一時的に留置する複数のフィルターを持つカテーテルであること。

## 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、一時留置型及び短期使用型に大別し、使用部位、構造及び材質により、大血管用（6区分）、小血管用（8区分）、一時留置型及び短期使用型の合計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

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。

#### ② 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 ③に該当しないこと。

#### ③ 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。

#### ④ 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 ⑤に該当しないこと。

#### ⑤ 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。
- ⑥ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用
  - 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。
- ⑦ 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⑥まで及び⑨から⑭までに該当しないこと。
- ⑧ 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⑥まで及び⑨から⑭までに該当しないこと。
- ⑨ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン非使用型
  - 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 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。
  - ウ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング・ヘパリン使用型
  - 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 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。
  - 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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⑥まで及び⑨から⑫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⑥まで及び⑨から⑫までに該当しないこと。
- ⑮ 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。
- ⑯ 短期使用型  
次のいずれにも該当すること。
  - ア 先天性心疾患を有する小児への使用を目的とし、短期に使用されるものであること。
  - イ 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。
  - ウ ①から⑮までに該当しないこと。

### 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・尿道用及び腎瘻用の合計2区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

- ① 尿管・尿道用  
尿管又は尿道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。

### 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」又は「機械器具（52）医療用拡張器」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」、「尿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」、「結石破砕用鉗子」又は「カテーテル拡張器」であること。

- ② 胆道結石除去又は消化管と胆道間の人工開口部の拡張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、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又は消化管と胆道間の人工開口部を拡張するカテーテル（ガイドワイヤを含む。）であること。  
イ 先端部に乳頭及び胆管狭窄部又は消化管と胆道間の人工開口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 碎石用バスケットカテーテル・全ディスポーザブル型  
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、手動により碎石が可能なものであること。  
イ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 碎石用バスケットカテーテル・一部ディスポーザブル型  
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、手動により碎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 削除

### 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、一般用及び乳房用の合計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、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

ウ 次のいずれかの加工等が施されており、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

i テクスチャード加工（表面の微細孔加工）

ii スーチャタブ

### 140、141、142 輸血用血液フィルタ

#### (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（微小凝集塊除去用）については、薬事承認又は認証上、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（赤血球製剤用白血球除去用）及び輸血用血液フィルタ（血小板製剤用白血球除去用）については、薬事承認又は認証上、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又はフィルタを含む回路であること。

#### (2) 機能区分の考え方

使用目的により、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（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であること。

- ② 輸血用血液フィルタ（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であること。
- ③ 輸血用血液フィルタ（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

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器は、次に規定する機能の有無等により、単極又は双極用（４区分）及び４極用（４区分）の合計８区分に区分する。

- ① 接続する左室リードの電極数の違い
- ② 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の有無
- ③ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能（抗上室性頻拍ペーシング治療機能に加え、抗上室性頻拍ペーシング治療を行うも上室性頻拍が停止せず、同一エピソード内の上室性頻拍において、サイクル長及び規則性の変化を検知した場合又は一定の時間を経過した場合に、リズムやタイミングを変えた抗上室性頻拍ペーシングを繰り返し行う機能をいう。）の有無
- ④ 標準的な設定で約 10 年程度作動することにより長期留置を可能とする積層型構造を有する電源の有無

##### (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から④までに該当しないこと。

###### ② 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。

- ウ ③に該当しないこと。
- ③ 単極又は双極用・抗頻拍ペーシング機能付き
  - 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。
  - ウ 頻拍変動感知型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。
- ④ 単極又は双極用・長期留置型
  - 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 それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセパレータを多層に積層した積層型構造を有する電源を備えているものであること。
  - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において約 10 年程度作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- ⑤ 4 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 4 極であること。
  - イ ⑥から⑧までに該当しないこと。
- ⑥ 4 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 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。
  - ウ ⑦に該当しないこと。
- ⑦ 4 極用・抗頻拍ペーシング機能付き
  - 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 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。
  - ウ 頻拍変動感知型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。
- ⑧ 4 極用・長期留置型
  - 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 4 極であること。
  - イ それぞれ独立分離した陽極、陰極及びセパレータを多層に積層した積層型構造を有する電源を備えているものであること。
  - ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において約 10 年程度作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

#### 145 血管内塞栓促進用補綴材

##### (1) 定義

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「血管内塞栓促進用補綴材」又は「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」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、肝動脈塞栓材、脳動静脈奇形術前塞栓材及び血管内塞栓材（4 区分）の合計 6 区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 肝動脈塞栓材

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。

② 脳動静脈奇形術前塞栓材

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又は経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻の患者に対して、血管塞栓術を目的として使用する塞栓材であること。

③ 血管内塞栓材・止血用

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 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。

④ 血管内塞栓材・動脈塞栓療法用

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 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。

ウ 球状の粒子であること。

エ ⑤に該当しないこと。

⑤ 血管内塞栓材・動脈化学塞栓療法用

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 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。

ウ 球状の粒子であること。

⑥ 血管内塞栓材・液体塞栓材

既存の治療が奏功しない又は既存の治療では十分に治療目的を達成することが困難な血管塞栓術において、直接穿刺又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する液体塞栓材料であること。

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、大動脈解離、外傷性大動脈損傷又は総腸骨動脈瘤のうち、1つ以上の疾患の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（4区分）、腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）（4区分）、胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（2区分）、大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）及び胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）の合計13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）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 腹部大動脈瘤（胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤を含む）又は総腸

骨動脈瘤の治療を目的に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 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。
- ii 腹部大動脈に留置するステントグラフトと共に使用する総腸骨動脈から外腸骨動脈に留置するステントグラフト、内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り、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の血流を維持するための分岐を有するものであること。

② 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・A U I 型

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 腹部大動脈から片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。

③ 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・ポリマー充填型

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 ステントグラフトの近位端の密閉を行うためのポリマー充填リングを有すること。

④ 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤のうち、外科的修復術による治療が困難な患者の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸腹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 腹腔動脈、上腸間膜動脈及び左右腎動脈に留置するステントグラフトを連結する構造を有するものであること。

⑤ 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（胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤を含む）又は総腸骨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

⑥ 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、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患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 ⑦から⑨までに該当しないこと。

⑦ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・中枢端可動型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤（胸腹部大動脈瘤を含む）、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤を含む1つ以上の疾患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 血流の影響を軽減するための多段階の展開機構及びステントグラフトの展開後にデリバリーカテーテルの操作によりステントグラフトの中枢端が可動する機構を有すること。
  - エ ⑥、⑧及び⑨に該当しないこと。
- ⑧ 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。
- ⑨ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷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胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）を連結する構造を有するものであること。
  - エ ⑥から⑧までに該当しないこと。
- ⑩ 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）・標準型
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷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。
  - ウ ⑪に該当しないこと。
- ⑪ 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）・分枝血管部分連結型
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷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）・分枝血管部分連結型の留置を補助する目的で使用されるものであること。
  - ウ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型の中枢側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。
- ⑫ 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 大動脈解離の治療を目的に使用されるものであること。
  - イ 大動脈解離部に留置するベアステント及びベアステン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。
- ⑬ 胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷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）・分枝血管部分連結型と連結し、胸部大動脈の分枝血管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。

#### 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、アルギン酸ナトリウム溶液、ペプチド水溶液又はリン酸化プルラン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、冠動脈及び下肢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

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品（１）ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品（２）ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（自己）表皮由来細胞シート」、「メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート」、「ヒト（自己）軟骨由来組織」、「ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」、「ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」又は「ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」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（２区分）、自家培養軟骨（２区分）、自家培養角膜上皮（２区分）、自家培養口腔粘膜上皮（２区分）及びヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮（２区分）の合計１０区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① 自家培養表皮・採取・培養キット

- ア 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。
- イ 患者より皮膚を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ② 自家培養表皮・調製・移植キット
  - ア 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。
  - イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ③ 自家培養軟骨・採取・培養キット
  - ア 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。
  - イ 患者より軟骨を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ④ 自家培養軟骨・調製・移植キット
  - ア 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。
  - イ 細胞の培養が終了した後、培養された細胞を調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ⑤ 自家培養角膜上皮・採取・培養キット
  - ア 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。
  - イ 患者より角膜上皮組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ⑥ 自家培養角膜上皮・調製・移植キット
  - ア 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。
  - イ 細胞の培養が終了した後、シート上に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ⑦ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット
  - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。
  - イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
  - ウ ⑨に該当しないこと。
- ⑧ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット
  - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。
  - イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
  - ウ ⑩に該当しないこと。
- ⑨ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット
  - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。
  - イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
- ⑩ ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット
  - ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

#### 151 デンプン由来吸収性局所止血材

##### (1) 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「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又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型及び織布型の合計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 織布型  
織布状であること。

#### 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、固定クリップ（伸展術時交換用）及び部品連結用（２区分）の合計６区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① 肋骨間用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 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で、以下の構成品を含むものであること。
  - i コネクタ２個
  - ii ロッキングクリップ２個及びディストラクションロッキングクリップ２個又はディストラクションロッキングクリップ３個
  - iii クレードル２個
  - iv リブスリーブ１個又はエクステンション２個
- ② 肋骨腰椎間用  
次のいずれにも該当すること。  
ア 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で、以下の構成品を含むものであること。
  - i コネクタ１個
  - ii クレードル１個
  - iii リブスリーブ１個及び腰椎用エクステンション１個の組み合わせ又はエクステンション２個
  - iv オフセットラミナフック１個
  - v ディストラクションロッキングクリップ２個
- ③ 肋骨腸骨間用

次のいずれにも該当すること。

ア 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で、以下の構成品を含むものであること。

i コネクタ 2 個

ii クレードル 1 個

iii リブスリーブ 1 個及び腰椎用エクステンション 1 個の組み合わせ又はエクステンション 2 個

iv S-フック 1 個

v ディストラクションロックングクリップ 2 個

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クングクリップであること。

⑤ 部品連結用・縦型

複数の肋骨を把持することを目的に①から③までのいずれかに追加して使用するセットで、以下の構成品を含むものであること。

スタガードコネクタ

⑥ 部品連結用・横型

複数の肋骨を把持することを目的に①から③までのいずれかに追加して使用するセットで、以下の構成品を含むものであること。

ア トランスバースパー

イ トランスバースクレードル

ウ コネクタ

### 153 経皮的動脈管閉鎖セット

(1) 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「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。

(2) 機能区分の考え方

ダクトオクルーダを留置する位置により、開口部留置型及び動脈管内留置型の 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 開口部留置型

保持ディスクを動脈管の大動脈側又は肺動脈側の開口部に留置するものであること。

② 動脈管内留置型

ダクトオクルーダ全体を動脈管内に留置するものであること。

### 154 削除

### 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又は心房細動を検出するための潜在性脳梗塞患者に対して、診断を目的として、皮下に植え込んで、使用するものであり、次のいずれにも該当すること。

- ① 心電図を持続的にモニタする機能を有していること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 植え込みに際し低侵襲な挿入のための専用の挿入、植え込みツールを付属していること。
- ⑤ 心房細動の有無の判定を心電図波形の形態分析によって行うアルゴリズムを有していること。

#### 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、硬膜縫合部又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

##### 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（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。
- (3) 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0.58mm以下であり、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「椎体用支持材料」、又は類別が「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) 薬事承認又は認証上、類別「医療用品（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」又は「再製造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、磁気センサー付き及び再製造（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②から④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。

③ 再製造・標準型

①の再製造品であること。

④ 再製造・磁気センサー付き

②の再製造品であること。

169 血管造影用圧センサー付材料

(1) 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「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 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、材料の先端に圧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

構造により、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤ及び血管造影用圧センサー付カテーテルの2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤ

ア 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であること。

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

② 血管造影用圧センサー付カテーテル

ア 脳血管、頸動脈を除く中心循環系及び非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用されるカテーテルであること。

イ 心臓造影用センサー付カテーテルに該当しないこと。

170 輸血用血液フィルタ（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又はフィルタ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

##### (1) 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「経中隔用能動型穿刺器具」又は「心臓用カテーテルイントロデューサーキット」であること、又は類別が「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に使用される穿刺器具、穿刺針又はカニューレであること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造により、穿刺器具（3区分）及びカニューレの合計4区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 高周波型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ ②に該当しないこと。

###### ② 高周波型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 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。

イ 「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用（ガイ

ディングカテーテルを兼ねるもの)」を使用せずに、心房中隔孔を作製できるものであること。

③ ガイドワイヤ型

卵円窩への穿刺後、ガイドワイヤとして使用できるものであること。

④ カニューレ

心房中隔孔を作製する際に、穿刺針を安全に目的部位まで到達させることを目的に使用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) 吸収性高分子材料による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、肉芽形成の促進及び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 経カテーテル人工生体弁セット

(1) 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（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」又は「経カテーテルブタ心のう膜弁」であること。
- ② 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した生体弁若しくは経カテーテル的に留置した大動脈生体弁、又は右室流出路心外導管に対し、経皮的

- 又は経心尖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。
- (2) 機能区分の考え方  
人工生体弁の拡張方法により、バルーン拡張型（2区分）及び自己拡張型の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① バルーン拡張型人工生体弁セット・期限付改良加算なし  
次のいずれにも該当すること。  
ア 人工生体弁の拡張に際してバルーンカテーテルを用いるものであること。  
イ バルーンカテーテルが含まれること。  
ウ ②に該当しないこと。
- ② バルーン拡張型人工生体弁セット・期限付改良加算あり  
次のいずれにも該当すること。  
ア 人工生体弁の拡張に際してバルーンカテーテルを用いるものであること。  
イ バルーンカテーテルが含まれること。  
ウ 心膜にキャッピング処理及びグリセリン処理が施されていること。
- ③ 自己拡張型人工生体弁システム  
人工生体弁が自己拡張型であること。

## 183 削除

## 184 仙骨神経刺激装置

- (1) 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（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 便失禁又は過活動膀胱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。
- (2) 機能区分の考え方  
付加機能により、標準型、長期留置型及び充電式の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 標準型  
②及び③に該当しないこと。
- ② 長期留置型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において10年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。  
イ ③に該当しないこと。
- ③ 充電式  
次のいずれにも該当すること。  
ア 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。  
イ 充電により10年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

## 185 オープン型ステントグラフト

### 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（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) 大動脈疾患の治療を目的に開胸手術により挿入され、体内に留置するステントグラフトであること。

#### 186 気管支手術用カテーテル

##### 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「気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム」であること。  
(2) 経内視鏡的に気管支を加熱するために用いるカテーテルであること。

#### 187 半導体レーザー用プローブ

##### 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(31)医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であること。  
(2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法を実施する際又は切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

#### 188, 189 削除

#### 190 人工中耳用材料

##### (1) 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「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工中耳」であること。  
② 埋え込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに補聴器を装用できない又は補聴器装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものであること。

##### (2) 機能区分の考え方

人工中耳用材料は、人工中耳用インプラント、人工中耳用音声信号処理装置及び人工中耳用オプション部品の合計3区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 人工中耳用インプラント

人工中耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し振動子に伝送する装置及び振動子から構成されたものであること。

###### ② 人工中耳用音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声を変換し、インプラントに送信する装置であること。

###### ③ 人工中耳用オプション部品

振動子の設置を補助する目的で使用するものであること。

#### 191 末梢血管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「中心循環系ステントグラフト」、「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」又は「ヘパリン使用血管用ステントグラフト」であること。

② 次のいずれかに該当すること。

ア 胸部、腹部、骨盤内の動脈（大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く。）に対し、外傷性若しくは医原性血管損傷の止血を目的に又は浅大腿動脈に病変があるステント内再狭窄病変若しくは対象病変長 10 cm 以上の症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

イ 浅大腿動脈に病変があるステント内再狭窄病変又は対象病変長 10 cm 以上の症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

ウ 腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

エ 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄病変に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

オ 総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

カ 胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療を目的に、経血管的に腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に挿入され、体内に留置するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型、長病変対応型及び腹部大動脈分枝血管対応型の合計 3 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 血管損傷の治療又は血管開存を目的として使用するものであること。

イ 以下のいずれかに該当すること。

i 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

ii ステントの両端を含む内側と外側に延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）の被膜が施されていること。

ウ ②及び③に該当しないこと。

② 長病変対応型

次のいずれにも該当すること。

ア TASC II D 病変に対し血管開存を目的として単独で使用し得るものであること。

イ 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

③ 腹部大動脈分枝血管対応型

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 末梢動脈疾患の治療を目的として腸骨動脈に留置するものであること。

ii 胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療を目的として、腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型と組み合わせて使用し、腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に留置するものであること。

イ 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

192 経皮的胆道拡張用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) 薬事承認上、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「胆管拡張用カテーテル」であること。

(2) 経皮的又は開腹下で使用するカテーテルであること。

- (3) 先端部に胆道拡張用のバルーン構造を有するものであること。

### 193 補助循環用ポンプカテーテル

#### (1) 定義

薬事承認上、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「循環補助用心内留置型ポンプカテーテル」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、標準型及び高流量型の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 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用するものであること。

イ カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助するものであること。

ウ ②にあてはまらないこと

##### ② 高流量型

次のいずれにも該当すること。

ア 心原性ショック等の薬物抵抗性の急性心不全患者に対して、循環補助を目的に心内に留置して使用するものであること。

イ カテーテルに内蔵されたモーターにより血流を補助するものであること。

ウ 最大補助流量が5.5L/min以上であること。

### 194 人工椎間板

#### 定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工椎間板」であること。

(2) 罹患椎間を固定せずに頸椎の椎間板を置換することを目的とした材料であること。

(3) 摺動する構造であること。

### 195 体表面用電場電極

#### (1) 定義

薬事承認上、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「交流電場腫瘍治療システム」であること。

#### (2) 機能区分の考え方

体表面用電場電極は、膠芽腫用、非小細胞肺癌用（2区分）の合計3区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 膠芽腫用

次のいずれにも該当すること。

ア テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

イ 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

ウ アレイに6個又は9個の電極を有するものであること。

##### ② 非小細胞肺癌用

ア 非小細胞肺癌用・小型

次のいずれにも該当すること。

i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極で

- あること。
- ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。
- iii アレイに 13 個の電極を有するものであること。
- イ 非小細胞肺癌用・大型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。
  - ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。
  - iii アレイに 20 個の電極を有するものであること。

#### 196 経皮的僧帽弁クリップシステム

##### 定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、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「経皮的僧帽弁接合不全修復システム」であること。
- (2) 症候性の高度僧帽弁閉鎖不全を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁の逆流を低減する目的で経皮的に僧帽弁まで挿入し、僧帽弁の前尖後尖を接合するために使用するものであること。
- (3) クリップの送達に使用するガイディングカテーテル及びデリバリーシステムを含むものであること。

#### 197 ガイドワイヤ

##### 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「一時的使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」、「ヘパリン使用血管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」、「心血管用カテーテルガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」、「消化管用ガイドワイヤ」、「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」、「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」、「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」、「消化器用カテーテルイントロデューサ」若しくは「イントロデューサ針」、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」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) カテーテルを目的の部位に誘導する、血管造影用、腎瘻若しくは膀胱瘻用又は経皮的若しくは経内視鏡的胆管等ドレナージ用ガイドワイヤであること。
- (3) 次のいずれにも該当すること。
  - ア 血管造影用ガイドワイヤの交換型、微細血管型、冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤ及び経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤに該当しないこと。
  - イ 胆管等ドレナージ用材料の経鼻法用ワイヤに該当しないこと。

## 198 ドレナージカテーテル

### 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「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」、「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」又は「胆汁ドレーン」であること。
- (2) 次のいずれかに該当すること。
  - 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って、逸脱防止のため、先端部をループ状、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。
  - イ 以下のいずれにも該当すること。
    - i 胆道又は胆管に留置し、ドレナージ等に使用するカテーテルであって、ピッグ型、フラワー型、糸付型、バルーン型、内瘻化用カテーテル及び内外瘻用カテーテルなど、逸脱の防止等を目的とした特殊な形状を有するものであること。
    - ii 経鼻法用カテーテルに該当しないこと。

## 199 甲状軟骨固定用器具

### 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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「甲状軟骨固定用器具」であること。
- (2) 喉頭形成手術に用いるものであること。

## 200 放射線治療用合成吸収性材料

### (1) 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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「放射線治療用吸収性組織スペーサ」であること。
- ② 放射線治療に際し、正常臓器と悪性腫瘍との間隙を確保する目的で使用される吸収性材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

使用方法及び使用目的により、ハイドロゲル型及びシート型の合計2区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① ハイドロゲル型

前立腺癌の放射線治療に際し、前立腺と直腸の間の組織に対して注入されるゲル状のものであること。

#### ② シート型

悪性腫瘍の放射線治療に際し、腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等の間に挿入されるシート状のものであること。

## 201 削除

## 202 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット

#### 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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「腹部開放創用ドレッシングキット」であること。
- (2) 腹部臓器の露出を伴う腹部開放創であって、一次縫合による閉腹が困難なものに対して、創傷を密封し、陰圧を付加することにより、臓器保護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。
- (3) 露出した腹部臓器を覆うシートについては、陰圧を付加し、滲出液と感染性老廃物の除去等を行うための流路等の構造を有するものであること。

### 203 横隔神経電気刺激装置

#### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療器具」であって、一般的名称が「横隔神経電気刺激装置」であること。
- ② 横隔神経の刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する患者に対する呼吸補助を目的に使用するものであること。

#### (2) 機能区分の考え方

横隔神経電気刺激装置は、植込型電極セット、体外式パルス発生器及び接続ケーブルの合計３区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 電極植込キット

横隔膜へ植え込む電極、皮下へ留置する不関電極、その他電極を植え込むために使用する材料から構成されるものであること。

##### ② 体外式パルス発生器

横隔膜を収縮させるための電気刺激を発生させる装置であること。

##### ③ 接続ケーブル

体外式パルス発生器と各電極を接続するために使用するケーブルであること。

### 204 経皮的左心耳閉鎖システム

#### 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「心臓内補綴材」であること。
- (2) 非弁膜症性心房細動患者に対して、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用されるものであること。
- (3) デリバリーシステム及びアクセスシステムを含むものであること。

### 205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

#### 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（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) 卵円孔開存の閉鎖を目的に、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。

### 206 人工顎関節用材料

#### 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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「全人工側頭下顎関節」であること。
- (2) 顎関節の機能を代替するために側頭骨側及び下顎骨側に使用するインプラントを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。

## 207 人工鼻材料

### (1) 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「医療用品（４）整形用品」、「機械器具（６）呼吸補助器」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「人工鼻」、「整形外科用テープ」又は「再使用可能な気管切開チューブ」であること。
- ② 喉頭摘出患者に対して使用する材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、人工鼻（２区分）及び接続用材料（４区分）の合計６区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 人工鼻・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。
- イ ②に該当しないこと。

#### ② 人工鼻・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 喉頭摘出患者の気管内を加温加湿する機能を有するものであること。
- イ 細菌及びウイルス除去フィルタ機能を有すること。

#### ③ 接続用材料・シール型・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。
- イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。
- ウ ④に該当しないこと。

#### ④ 接続用材料・シール型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 人工鼻を固定するために使用するものであること。
- イ シート状の構造であり、貼付して使用するものであること。
- ウ 永久気管孔に対して垂直に安定性を担保するための円錐型の構造を有すること。

#### ⑤ 接続用材料・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

- ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。
- イ 気管孔に留置するチューブ構造を有すること。

#### ⑥ 接続用材料・ボタン型

次のいずれにも該当すること。

- ア 喉頭摘出患者の気管孔の開存性を確保するために使用するものであること。
- イ 気管孔に留置するものであって、⑤に該当しないものであること。

## 208 耳管用補綴材

### 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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称

が「耳管用補綴材」であること。

- (2) 耳管開放症に対し、経外耳道的に耳管内に留置することで、過度に開放している耳管内腔を狭くするためのシリコンゴム製の補綴材であること。

## 209 吸着式血液浄化用浄化器（閉塞性動脈硬化症用）

### 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（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、血液から低密度リポ蛋白（LDL）及びフィブリノーゲ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であること。

## 210 植込型舌下神経電気刺激装置

### 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「舌下神経電気刺激装置」であること。
- (2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善することを目的として使用する体内植込型舌下神経電気刺激装置であること。

## 211 植込型骨導補聴器（直接振動型）

### (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「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 少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用されるものであること。

### (2) 機能区分の考え方

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント（2区分）、音声信号処理装置（2区分）及びオプション部品（標準型）の合計5区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① インプラント・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。
- イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

ウ ②に該当しないこと

#### ② インプラント・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 受信コイル、圧電トランスデューサ、骨導端子、固定用スクリュー及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。
- イ 音声信号処理装置から送信された信号を受信コイルで受信し、圧電トランスデューサで振動に変換し、振動を骨に植え込んだ骨導端子に伝えることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

#### ③ 音声信号処理装置・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

イ ④に該当しないこと

④ 音声信号処理装置・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

イ ②と組み合わせて使用するものであること。

⑤ オプション部品（標準型）

解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合に、骨削を軽減するために使用するものであること。

## 212 消化器内視鏡用止血材

### (1) 定義

薬事承認又は認証上、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「非吸収性局所止血材」であること。

### (2) 機能区分の考え方

構成成分及び使用目的等により、３区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① ペプチド由来吸収性局所止血材

消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。

#### ② 鉍物由来非吸収性局所止血材

内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血を目的として使用する鉍物由来の非吸収性局所止血材であること。

#### ③ アミノ酸由来非吸収性局所止血材

内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血を目的として使用するアミノ酸由来の非吸収性局所止血材であること。

## 213 脳神経減圧術用補綴材

### 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「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」であること。

(2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。

(3) 材質がポリテトラフルオロエチレン（PTFE）であり、綿形状であること。

## 214 前立腺用インプラント

### 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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「植込み型前立腺組織牽引システム」であること。

(2) 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して経尿道的に前立腺に植え込まれるインプラントであること。

## 215 経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）

### 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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経カテーテルブタ心のう膜弁」であること。
- (2) 肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に対し、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。
- (3) 人工弁が自己拡張型ステントグラフトに縫合されていること。

#### 216 レーザ光照射用ニードルカテーテル

##### 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（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用PDT半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。
- (3) 内套及び外套針により構成されていること。

#### 217 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム

##### 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（29）電気手術器」であって、一般的名称が「前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム」であること。
- (2) 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して高周波電流により発生させた水蒸気を用いて変性組織を体内で吸収させる経尿道的な水蒸気治療を行うシステムであること。

#### 218 ヒト羊膜使用創傷被覆材

##### 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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料」であること。
- (2) ヒト羊膜を使用し、難治性潰瘍を対象として創傷部の治癒促進を行うためのものであること。

#### 219 自家皮膚細胞移植用キット

##### 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（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「自家皮膚細胞移植用キット」であること。
- (2) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うためのキットであること。

#### 220 経消化管胆道ドレナージステント

##### 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「経消化管胆道ドレナージステント」であること。
- (2) 経消化管的に挿入し、超音波内視鏡下で消化管と胆管の間にドレナージルートを形成及び維持することを目的として使用する金属製の自己拡張型の経消化管胆道ドレナージステント留置システム（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、消化管と胆管の間にドレナージステントを留

置する機能を有していること。

- (4) 胆道ステントセットに該当しないこと。

## 221 経皮的心肺補助システム

### 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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ヘパリン使用経皮的心肺補助システム」であること。
- (2) 心肺、補助循環又は経皮的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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体型であること。
- (6) 薬事承認又は認証事項として、14日間の使用が可能であることが明記されていること。

## 222 体外フォトフェレーシスキット

### 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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外フォトフェレーシス装置」であること。
- (2) ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病（GVHD）患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの（回路を含む。）であること。

## 223 腱再生誘導材

### 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「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腱再生材」であること。
- (2) 腱板断裂部に導入して腱を管理及び保護し、損傷部位の修復を促進することを目的とするものであること。
- (3) シート状の構造であり、ヒト以外の動物由来の吸収性材料であること。

## 224 前立腺組織用高圧水噴射システム

### 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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「手術用ロボット手術ユニット」であること。
- (2) 高圧ポンプによって加圧された生理食塩水により前立腺組織の切除を行うシステムであること。

## 225 気管支用バルブ

### 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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「気管支用バルブ」であること。

- (2) 気管支内に留置し、標的とする肺葉への気流を制限する一方弁を有するバルブであること。

226 ニコチン依存症治療補助アプリ

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（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「禁煙治療補助システム」であること。
- (2) 医療従事者の指導に基づき使用される、成人のニコチン依存症の治療補助用プログラム医療機器であること。

227 高血圧症治療補助アプリ

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「プログラム（02）疾病治療用プログラム」であって、一般的名称が「高血圧症治療補助プログラム」であること。
- (2) 医療従事者の指導に基づき、患者の治療が継続されていると判断できる状態において使用される、成人の本態性高血圧症の治療補助プログラム医療機器であること。

228 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット

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「ヒト細胞加工製品（1）ヒト体細胞加工製品」であって、一般的名称「ネルテペンドセル」であること。
- ② ドナーより採取したヒト角膜から成熟分化角膜内皮細胞を含む細胞を採取し、生体外での初代培養を経て拡大培養、分化及び成熟工程を経ることにより得られる成熟分化した培養ヒト角膜内皮細胞の懸濁液を精製及び投与するキットであること。

229 弁周囲欠損孔閉鎖セット

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「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 大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の欠損孔を閉鎖することを目的に、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。

230 静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) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(07)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「静脈用ステント」であること。
- (2) 既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保することを目的に、経血管的に挿入され、体内に留置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。

231 消化器用瘻孔形成ドレナージステント

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「膵臓用瘻孔形成ドレナージステント」及び「経消化管胆道

- ドレナージステント」であること。
- (2) 次のいずれにも該当すること。
    - ア 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と嚢胞壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する腭臓用瘻孔形成ドレナージステント（デリバリーカテーテルを含む。）であること。
    - イ 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と胆嚢壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する経消化管胆道ドレナージステント（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、瘻孔形成部位を穿孔し、当該部位に補綴材を留置する機能を有していること。

## 232, 233 削除

### 234 薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント

#### 定義

次のいずれにも満たすこと。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント」であること。
- (2) 成人の慢性鼻副鼻腔炎の患者に対して、副鼻腔手術後の副鼻腔の開存性を維持するために用いられるステントであること。
- (3) ステントの表面に副腎皮質ステロイド薬がコーティングされていること。

### 235 アルコール依存症飲酒量低減治療補助アプリ

#### 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「プログラム 02 疾病治療用プログラム」であって、一般的名称が「アルコール依存症治療補助プログラム」であること。
- (2) 医療従事者の指導に基づき、患者の治療が継続されていると判断できる状態において使用される、成人のアルコール依存症の飲酒量低減治療補助プログラム医療機器であること。

### 236 上腕静脈用カテーテル

#### 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「末梢血管用血管内カテーテル」又は「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ーキット」であること。
- (2) 末梢静脈注射を目的に上腕の静脈内に留置して使用するカテーテルであること。
- (3) 造影剤の高圧注入が可能であること。

### 237 軟骨修復材

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性軟骨再生用材料」であること。
- (2) 関節軟骨の修復の補助を目的として使用するものであること。
- (3) 主成分がアルギン酸ナトリウム溶液及び塩化カルシウム溶液であること。

### 238 冷凍アブレーション用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) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「汎用冷凍手術ユニット」であること。

- (2) 内視鏡的切除後の辺縁遺残や癒痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に対して、当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーション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。

#### 239 腎神経焼灼術用カテーテル

(1) 定義

- 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「腎神経焼灼術用カテーテル」であること。  
② 治療抵抗性高血圧の追加的治療として血圧を低下させるために使用するカテーテル及びその付属品であること（冷却水等を含む。）。

(2) 機能区分の考え方

構造等により、超音波エネルギー式（2区分）、高周波エネルギー式（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 超音波エネルギー式・カテーテル  
超音波エネルギーを血管周辺組織に円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼するカテーテルであること。  
② 超音波エネルギー式・カートリッジ  
超音波エネルギー式・カテーテルと組み合わせて使用するものであって、カテーテルのバルーン内に冷却水を還流する機器であること（冷却水を含む。）。  
③ 高周波エネルギー式  
高周波エネルギーにより円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼するカテーテルであること。

#### 240 経皮的三尖弁クリップシステム

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、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「経皮的三尖弁接合不全修復システム」であること。  
(2) 症候性の高度三尖弁閉鎖不全を有する患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、三尖弁の逆流を低減する目的で経皮的に挿入し、三尖弁を接合するために使用するものであること。  
(3) クリップの送達に使用するガイディングカテーテル及びデリバリーシステムを含むものであること。

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5部及び第8部から第11部まで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、ハイドロキシアパタイトコーティング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11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から④までに該当しないこと。

#### 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」、「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「歯科用精密弾性アタッチメント」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又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又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。

033 口腔粘膜保護材

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「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」であること。

(2) 口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状の材料であること。

(3) 放射線治療又は化学療法に伴う口内炎(口腔粘膜炎)に対する疼痛の管理及び緩和を目的として使用するものであること。

036 半導体レーザー用プローブ

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(31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。

(2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT 半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

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 削除

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, 008, 009 削除

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, 015, 016, 017, 018, 019 削除

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, 026 削除

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 削除

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」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、アクリリック樹脂又はポリエステル樹脂であって、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

##### (1) 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「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 接着性モノマーを含む MMA 系レジンセメント又はコンポジット系レジンセメントであること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用方法により、標準型及び自動練和型に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 標準型

②に該当しないこと。

###### ② 自動練和型

次のいずれかに該当すること。

- ア ２種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること
- イ 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

#### 047 歯科用合着・接着材料Ⅱ

##### (1) 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「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 歯科用合着・接着材料Ⅰに該当しない、接着性レジンセメント又は接着性グラスアイノマー系レジンセメントであること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用方法により、標準型及び自動練和型に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 標準型

②に該当しないこと。

② 自動練和型

次のいずれかに該当すること。

- ア 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること
- イ 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

048 歯科用合着・接着材料Ⅲ

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「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。

049 歯科用合着・接着材料Ⅳ

定義

次のいずれかに該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、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。

050 歯科充填用材料Ⅰ

(1) 定義

薬事承認又は認証上、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グ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グ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」、「医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グ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」、「医薬品含有歯科充填用グ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」又は「歯科充填用アクリル系レジン」であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び使用方法により、複合レジン系及びガラスアイオノマー系（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

次のいずれかに該当すること。

① 複合レジン系

次のいずれかに該当すること。

ア 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充填塞材であること。

イ 光重合型レジン強化ガラスアイオノマーであり、硬化機序が光重合、化学重合又は酸-塩基反応のうち主たるもの（以下「主たる硬化機序」という）が光重合であること。

② グラスアイオノマー系・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 光重合型レジン強化ガラスアイオノマーであり、主たる硬化機序が化学重合若しくは酸-塩基反応であること（化学重合及び酸-塩基反応のいずれもが主たる硬化機序である場合も含む。）又はガラスアイオノマー系の初期う蝕小窩裂溝充填塞材であること。

イ ③に該当しないこと。

③ グラスアイオノマー系・自動練和型

次のいずれにも該当すること。

ア 光重合型レジン強化ガラスアイオノマーであり、主たる硬化機序が化学重合若しくは酸-塩基反応であること（化学重合及び酸-塩基反応のいずれもが主たる硬化機序である場合も含む。）又はガラスアイオノマー系の初期う蝕小窩裂溝充填塞材であること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。

ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

## 051 歯科充填用材料Ⅱ

(1) 定義

薬事承認又は認証上、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（2区分）の合計3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。）であり、硬化

- 機序が化学重合のみであること。
- ② グラスアイオノマー系・標準型  
次のいずれにも該当すること。  
ア グラスアイオノマーセメント（充填用のものに限る。）であり、硬化機序が酸一塩基反応のみであること。  
イ ③に該当しないこと。
- ③ グラスアイオノマー系・自動練和型  
次のいずれにも該当すること。  
ア グラスアイオノマーセメント（充填用のものに限る。）であり、硬化機序が酸一塩基反応のみであること。  
イ 次のいずれかに該当すること。  
i 2種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。  
ii 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

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」、「歯科支台築造用ガ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ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント」、「医薬品含有歯科支台築造用ガ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) 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 合釘であること。

(2) 機能区分の考え方

合釘の形状及び表面処理により、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

(1) 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「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 シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化水素を用いた加熱重合により作製されたレジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロックであること。
- 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 次のいずれかに該当すること。
  - ア CAD／CAM冠に用いられる材料であること。
  - イ CAD／CAM冠及びCAD／CAMインレーに用いられる材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）、CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）、CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）、CAD／CAM冠用材料（Ⅳ）及びCAD／CAM冠用材料（Ⅴ）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計が60%以上であること。
- イ ②から④までに該当しないこと。

② CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が60%以上であること。
- イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。
- ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。
- エ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が32μg/mm<sup>3</sup>以下であること。
- オ ③及び④に該当しないこと。

③ CAD／CAM冠用材料（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

- ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が70%以上であること。

- イ ビッカース硬さが 75HV0.2 以上であること。
- ウ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の 3 点曲げ強さが 240MPa 以上であること。
- エ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の吸水量が 20 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

④ CAD/CAM 冠用材料 (IV)

次のいずれにも該当すること。

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が 60%以上であること。

- イ ビッカース硬さが 55HV0.2 以上であること。
- ウ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の 3 点曲げ強さが 160MPa 以上であること。
- エ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の吸水量が 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

オ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径が 5 $\mu\text{m}$ 以下であること。

カ エナメル色 (切縁部色) とデンティン色 (歯頸部色)、及びこれらの移行色 (中間色) を含む複数の色調を積層した構造であること。

⑤ CAD/CAM 冠用材料 (V)

次のいずれにも該当すること。

ア ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率 17~25% 配合し、成型して作製したレジンブロックであること。

- イ ビッカース硬さが 25HV0.2 以上であること。
- ウ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の 3 点曲げ強さ 180MPa 以上であること。
- エ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の曲げ弾性率が 5 GPa 以下であること。
- オ 37℃の水中に 7 日間浸漬後の吸水量が 10 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

059 ファイバーポスト 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) ガラス繊維を 68%以上含有し、曲げ強さが 700MPa 以上であること。
- (3) 先端部がテーパ形状であり、光透過性及びアルミニウム 2 mm 相当以上の X 線造影性を有すること。
- (4) 1 本が 1 根管相当分の規格であること。
- (5) 支台築造に用いる合釘であること。

060 義歯床用軟質裏装材

(1) 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「歯科材料 (3) 義歯床材料」であって、一般的名称が「義歯床用長期弾性裏装材」又は「義歯床用軟質裏装材」であること。
- ② 義歯の床裏装に用い、床内面の適合を改善するものであること (間接法に限る。)

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び形状により、シリコーン系及びアクリル系 (2 区分) の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① シリコーン系  
重合後に弾性を有するシリコーン系の裏装材であること。
- ② アクリル系・粉末

次のいずれにも該当すること。

ア 形状が粉末であること。

イ 重合後に粘弾性を有する加熱重合型のアクリル系レジンであること。

③ アクリル系・液

次のいずれにも該当すること。

ア 形状が液であること。

イ 重合後に粘弾性を有する加熱重合型のアクリル系レジンであること。

061 スクリュー

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「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) 広範囲顎骨支持型補綴に用いるものであること。

062 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 広範囲顎骨支持型補綴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。

## 063 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」、「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」及び「歯科用精密弾性アタッチメント」であること。
- ② 広範囲顎骨支持型補綴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又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又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。

## 064 シリンダー

### 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「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鋳接用の内冠であること。
- (3) 広範囲顎骨支持型補綴に用いるものであること。

## 065 歯冠用高強度硬質レジン

### 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「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」であること。
- (2) J I S T 6517 第４種に適合するものであること。
- (3) 高強度硬質レジnbrッジに使用するものであって、歯冠用グラスファイバー（棒状）及び歯冠用グラスファイバー（シート状）と併せて使用する材料であること。
- (4) 次のいずれにも該当すること。

- ① 歯冠用グラスファイバー（棒状）と併せて使用した場合の3点曲げ強さが700MPa以上であること。
- ② 歯冠用グラスファイバー（シート状）と併せて使用した場合の3点曲げ強さが150MPa以上であること。

#### 066 歯冠用グラスファイバー

##### (1) 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「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」であること。
- ② 高強度硬質レジnbrリッジに使用するものであって、歯冠用高強度硬質レジンと併せて使用する材料であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、棒状及びシート状の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 棒状

次のいずれにも該当すること。

- ア ガラス繊維を質量分率65%以上含有する、棒状のグラスファイバーであること。
- イ 高強度硬質レジnbrリッジのブリッジフレーム材として用いるものであること。
- ウ 歯冠用高強度硬質レジンと併せて使用した場合の3点曲げ強さが700MPa以上であること。

###### ② シート状

次のいずれにも該当すること。

- ア ガラス繊維を質量分率30%以上含有する、シート状のグラスファイバーであること。
- イ 高強度硬質レジnbrリッジの支台フレーム材として用いるものであること。
- ウ 歯冠用高強度硬質レジンと併せて使用した場合の3点曲げ強さが150MPa以上であること。

#### 067 永久歯金属冠

##### 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「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) 永久歯の歯冠修復に用いる既製冠であること。

#### 068 純チタン2種

##### 定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は承認上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科鑄造用チタン合金」であること。
- (2) JIS H4650 第2種に適合するものであること。
- (3) 前歯のレジン前装金属冠又は大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に用いるものであること。

#### 069 磁性アタッチメント

##### (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、一般名称が「歯科用精密磁性アタッチメント」であること。
  - ② JIS T6543 に適合するものであること。
  - ③ 有床義歯及び根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に用いるものであること。
  - ④ 磁性アタッチメントに使用するものであって、同一サイズの磁石構造体及びキーパー（ダイレクトボンディング法に限る。）と併せて使用する材料であること。
  - ⑤ 磁石構造体及びキーパーと併せて使用した場合の吸引力が 2.0N 以上、磁石構造体の単位面積当たりの吸引力が 0.42N/mm<sup>2</sup> 以上であること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造及び使用方法により、磁石構造体及びキーパーの合計 2 区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 磁石構造体  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 小型磁石を有すること。
    - イ 維持溝を有すること。
    - ウ 円盤状であること。
    - エ 有床義歯に装着するものであること。
  - ② キーパー  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 強磁性合金であること。
    - イ 維持溝を有すること。
    - ウ 円盤状であること。
    - エ 根面板（金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。）に装着するものであること。

#### 070 3次元プリント有床義歯歯冠部用材料

##### 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「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」であること。
- (2) JIS T6517 「歯冠用硬質レジン」第 3 種（光重合型）に適合するものであること。
- (3) 「液槽光重合方式 3次元プリント有床義歯製作装置」を用いて総義歯の歯冠部を製作するために使用するものであること。

#### 071 3次元プリント有床義歯義歯床用材料

##### 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「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) JIS T6501 「義歯床用レジン」タイプ 4（光重合レジン）に適合するものであること。
- (3) 「液槽光重合方式 3次元プリント有床義歯製作装置」を用いて総義歯の義歯床を製作するために使用するものであること。

## 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、おとがい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、おとがい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 直状又は弧状の単線、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、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 直状又は弧状の単線、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、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、縀線、編線であること。

#### 021,022 削除

#### 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

(1) 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「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 接着性モノマーを含む MMA 系レジンセメント又はコンポジット系レジンセメントであること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法により、標準型及び自動練和型に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 自動練和型

次のいずれかに該当すること。

ア 2 種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用するものであること。

イ 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用するものであること。

035 歯科用合着・接着材料 II

(1) 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「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 歯科用合着・接着材料Ⅰに該当しない、接着性レジンセメント又は接着性  
グラスアイノマー系レジンセメントであること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法により、標準型及び自動練和型に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 自動練和型

次のいずれかに該当すること。

ア ２種類のペーストをチップ型の歯科用練成器具を用いて練和して使用する  
ものであること。

イ 粉末と液が一定量封入されたカプセルを専用の器械を用いて練和して使用  
するものであること。

### 036 歯科用合着・接着材料Ⅲ

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「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。

### 037 歯科用合着・接着材料Ⅳ

定義

次のいずれかに該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、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。

### 038 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。

#### 039 シリコーン樹脂

##### 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（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。

#### 040 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。

#### 041 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」又は「歯科矯正用固定器具」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。

## VIII 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。

### 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器

#### (1) 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（48）注射筒」であって、一般的名称が「インスリン皮下投与用針付注射筒」であること。
- ② インスリン製剤の注射を目的として使用される器具であること。

#### (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

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破棄できる構造となっていること。

### 003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器

#### 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（48）注射筒」であって、一般的名称が「汎用注射筒」、又は薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「汎用針付注射筒」、「精密投与皮下注射用注射筒」、「ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒」、又は薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「単回使用注射用針」、又は薬事承認又は認証上、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「単回使用皮下注射用針」であること。

- (2) 注射を目的として使用される器具であること。

### 007 万年筆型注入器用注射針

#### (1) 定義

薬事承認又は認証上、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、標準型及び超微細型の合計2区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

##### ① 標準型

②に該当しない万年筆型注入器専用の注射針であること。

##### ② 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。

IX 医科点数表及び歯科点数表に共通して規定される特定保険医療材料

次の表 1 及び表 2 の左欄に掲げる医科点数表に規定する特定保険医療材料及び右欄に掲げる歯科点数表に規定する特定保険医療材料は「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 8 年 2 月 13 日医政産情企発 0213 第 2 号、保医発 0213 第 10 号）に規定する医科点数表及び歯科点数表に共通して規定される特定保険医療材料とする。

(表 1)

医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料	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
<p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) 中心静脈カテーテル</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 抗血栓性型</p> <p>③ 極細型</p> <p>④ カフ付き</p> <p>⑤ 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>⑥ 抗菌型</p> <p>(2) 末梢留置型中心静脈カテーテル</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p>	<p>002 中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) 中心静脈カテーテル</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 抗血栓性型</p> <p>③ 極細型</p> <p>④ カフ付き</p> <p>⑤ 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>⑥ 抗菌型</p> <p>(2) 末梢留置型中心静脈カテーテル</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p>

(表 2)

医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料	歯科点数表の第 2 章第 5 部及び第 8 部から第 11 部までに規定する特定保険医療材料
<p>078 人工骨</p> <p>(1) 汎用型</p> <p>① 非吸収型</p> <p>ア 顆粒・フィラー</p> <p>イ 多孔体</p> <p>ウ 形状賦形型</p> <p>② 吸収型</p> <p>ア 顆粒・フィラー</p> <p>イ 多孔体</p> <p>    i 一般型</p> <p>    ii 蛋白質配合型</p> <p>ウ 綿形状</p>	<p>001 人工骨</p> <p>(1) 汎用型</p> <p>① 非吸収型</p> <p>ア 顆粒・フィラー</p> <p>イ 多孔体</p> <p>ウ 形状賦形型</p> <p>② 吸収型</p> <p>ア 顆粒・フィラー</p> <p>イ 多孔体</p> <p>    i 一般型</p> <p>    ii 蛋白質配合型</p> <p>ウ 綿形状</p>
<p>071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨</p> <p>(1) カスタムメイド人工関節</p> <p>(2) カスタムメイド人工骨</p> <p>① カスタムメイド人工骨 (S)</p>	<p>002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨</p> <p>(1) カスタムメイド人工関節</p> <p>(2) カスタムメイド人工骨</p> <p>① カスタムメイド人工骨 (S)</p>

<p>② カスタムメイド人工骨 (M)</p> <p>080 合成吸収性骨片接合材料</p> <p>(1) スクリュー</p> <p>② 頭蓋・顎・顔面・小骨用</p> <p>(3) ストレートプレート</p> <p>(4) その他のプレート</p> <p>(6) ワッシャー</p> <p>(7) ピン</p> <p>① 一般用</p>	<p>② カスタムメイド人工骨 (M)</p> <p>003 合成吸収性骨片接合材料</p> <p>(1) スクリュー</p> <p>① 頭蓋・顎・顔面・小骨用</p> <p>(2) ストレートプレート</p> <p>(3) その他のプレート</p> <p>(4) ワッシャー</p> <p>(5) ピン</p> <p>① 一般用</p>
<p>060 固定用内副子 (スクリュー)</p> <p>(5) その他のスクリュー</p> <p>① 標準型</p> <p>ア 小型スクリュー (頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)</p>	<p>004 固定用内副子 (スクリュー)</p> <p>(1) その他のスクリュー</p> <p>① 標準型</p> <p>ア 小型スクリュー (頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)</p>
<p>061 固定用内副子 (プレート)</p> <p>(10) その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p>i ストレート型・異形型</p> <p>ii メッシュ型</p> <p>イ 下顎骨等再建用</p> <p>オ 下顎骨用 (患者適合型)</p> <p>カ 人工顎関節用</p> <p>② 特殊</p> <p>ア 骨延長用</p> <p>ウ スクリュー非使用型</p>	<p>005 固定用内副子 (プレート)</p> <p>(1) その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p>i ストレート型・異形型</p> <p>ii メッシュ型</p> <p>イ 下顎骨等再建用</p> <p>ウ 下顎骨用 (患者適合型)</p> <p>エ 人工顎関節用</p> <p>② 特殊</p> <p>ア 骨延長用</p> <p>イ スクリュー非使用型</p>
<p>074 固定釘</p> <p>(1) 平面型</p> <p>(2) 立体特殊型</p>	<p>006 固定釘</p> <p>(1) 平面型</p> <p>(2) 立体特殊型</p>
<p>075 固定用金属線</p> <p>(1) 金属線</p> <p>① ワイヤ</p> <p>② ケーブル</p>	<p>007 固定用金属線</p> <p>(1) 金属線</p> <p>① ワイヤ</p> <p>② ケーブル</p>
<p>076 固定用金属ピン</p> <p>(2) 一般用</p> <p>① 標準型</p>	<p>008 固定用金属ピン</p> <p>(1) 一般用</p> <p>① 標準型</p>
<p>092 鼻孔プロテーゼ</p>	<p>010 鼻孔プロテーゼ</p>
<p>101 皮膚欠損用創傷被覆材</p> <p>(1) 真皮に至る創傷用</p> <p>(2) 皮下組織に至る創傷用</p> <p>① 標準型</p> <p>② 異形型</p> <p>(3) 筋・骨に至る創傷用</p>	<p>011 皮膚欠損用創傷被覆材</p> <p>(1) 真皮に至る創傷用</p> <p>(2) 皮下組織に至る創傷用</p> <p>① 標準型</p> <p>② 異形型</p> <p>(3) 筋・骨に至る創傷用</p>
<p>102 真皮欠損用グラフト</p>	<p>012 真皮欠損用グラフト</p>
<p>103 非固着性シリコンガーゼ</p> <p>(2) 平坦部位用</p> <p>(3) 凹凸部位用</p>	<p>013 非固着性シリコンガーゼ</p> <p>(1) 平坦部位用</p> <p>(2) 凹凸部位用</p>

<p>026 栄養カテーテル</p> <p>(1) 経鼻用</p> <p>① 一般用</p> <p>② 乳幼児用</p> <p>ア 一般型</p> <p>イ 非DEHP型</p> <p>③ 経腸栄養用</p> <p>④ 特殊型</p>	<p>014 栄養カテーテル</p> <p>(1) 経鼻用</p> <p>① 一般用</p> <p>② 乳幼児用</p> <p>ア 一般型</p> <p>イ 非DEHP型</p> <p>③ 経腸栄養用</p> <p>④ 特殊型</p>
<p>027 気管内チューブ</p> <p>(1) カフあり</p> <p>① カフ上部吸引機能あり</p> <p>② カフ上部吸引機能なし</p> <p>(2) カフなし</p>	<p>015 気管内チューブ</p> <p>(1) カフあり</p> <p>① カフ上部吸引機能あり</p> <p>② カフ上部吸引機能なし</p> <p>(2) カフなし</p>
<p>028 胃管カテーテル</p> <p>(1) シングルルーメン</p> <p>(2) ダブルルーメン</p> <p>① 標準型</p> <p>② 特殊型</p>	<p>016 胃管カテーテル</p> <p>(1) シングルルーメン</p> <p>(2) ダブルルーメン</p> <p>① 標準型</p> <p>② 特殊型</p>
<p>029 吸引留置カテーテル</p> <p>(1) 能動吸引型</p> <p>④ 創部用</p> <p>ア 軟質型</p> <p>イ 硬質型</p> <p>(2) 受動吸引型</p> <p>① フィルム・チューブドレージン</p> <p>ア フィルム型</p> <p>イ チューブ型</p>	<p>017 吸引留置カテーテル</p> <p>(1) 能動吸引型</p> <p>① 創部用（ドレージンチューブ）</p> <p>ア 軟質型</p> <p>イ 硬質型</p> <p>(2) 受動吸引型</p> <p>① フィルム・チューブドレージン</p> <p>ア フィルム型</p> <p>イ チューブ型</p>
<p>039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル</p> <p>(1) 2管一般(I)</p> <p>(2) 2管一般(II)</p> <p>① 標準型</p> <p>② 閉鎖式導尿システム</p> <p>(3) 2管一般(III)</p> <p>① 標準型</p> <p>② 閉鎖式導尿システム</p> <p>(4) 特定(I)</p> <p>(5) 特定(II)</p> <p>(6) 圧迫止血</p>	<p>018 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル</p> <p>(1) 2管一般(I)</p> <p>(2) 2管一般(II)</p> <p>① 標準型</p> <p>② 閉鎖式導尿システム</p> <p>(3) 2管一般(III)</p> <p>① 標準型</p> <p>② 閉鎖式導尿システム</p> <p>(4) 特定(I)</p> <p>(5) 特定(II)</p> <p>(6) 圧迫止血</p>
<p>134 人工血管</p> <p>(1) 永久留置型</p> <p>② 小血管用</p> <p>ア 標準型</p> <p>i 外部サポートあり</p> <p>ii 外部サポートなし</p>	<p>019 人工血管</p> <p>(1) 永久留置型</p> <p>① 小血管用</p> <p>ア 標準型</p> <p>i 外部サポートあり</p> <p>ii 外部サポートなし</p>
<p>140 輸血用血液フィルタ（微小凝集塊除去用）</p>	<p>020 輸血用血液フィルタ（微小凝集塊除去用）</p>
<p>141 輸血用血液フィルタ（赤血球製剤用）</p>	<p>021 輸血用血液フィルタ（赤血球製剤用）</p>

白血球除去用)	白血球除去用)
142 輸血用血液フィルタ (血小板製剤用白血球除去用)	022 輸血用血液フィルタ (血小板製剤用白血球除去用)
038 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり i 一重管 ii 二重管 イ カフ上部吸引機能なし i 一重管 ii 二重管 ② カフなし気管切開チューブ (2) 輪状甲状膜切開チューブ (3) 保持用気管切開チューブ	030 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり i 一重管 ii 二重管 イ カフ上部吸引機能なし i 一重管 ii 二重管 ② カフなし気管切開チューブ (2) 輪状甲状膜切開チューブ (3) 保持用気管切開チューブ
178 神経再生誘導材	031 神経再生誘導材
099 組織代用人工繊維布 (3) 臓器欠損補強用	032 組織代用人工繊維布 (1) 臓器欠損補強用
206 人工顎関節用材料	034 人工顎関節用材料
151 デンプン由来吸収性局所止血材 (1) 標準型 (2) 織布型	035 デンプン由来吸収性局所止血材 (1) 標準型 (2) 織布型
216 レーザ光照射用ニードルカテーテル	037 レーザ光照射用ニードルカテーテル