

保医発1228第1号  
平成22年12月28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

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の  
留意事項について」等の一部改正について

今般、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）の一部が平成22年厚生労働省告示第426号をもって改正され、平成23年1月1日から適用することとされたことに伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

- 別添1 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成22年3月5日保医発0305第1号）の一部改正について
- 別添2 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（平成22年3月5日保医発0305第5号）の一部改正について
- 別添3 「特定保険医療材料の定義について」（平成22年3月5日保医発0305第8号）の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」  
(平成22年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第10部第1節第4款K259に次のように加える。
  - (3) 眼科用レーザ角膜手術装置により角膜切片を作成し、角膜移植術を行った場合は、区分番号「K259」角膜移植術及び区分番号「K936-2」自動吻合器加算(1個)の所定点数を併せて算定する。
  
- 2 別添1の第2章第10部第1節第8款K617に次のように加える。
  - (3) 下肢静脈瘤に対して、ダイオードレーザを用いて治療を行った場合は、区分番号「K006-4」皮膚腫瘍冷凍凝固摘出術(一連につき)の「4」長径6センチメートル以上の良性又は悪性皮膚腫瘍及び区分番号「K617」下肢静脈瘤手術の「1」抜去切除術の所定点数を併せて算定する。ただし、所定の研修を終了した医師が実施した場合に限り算定し、一側につき1回に限り算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」  
 （平成22年3月5日保医発0305第5号）の一部改正について

- 1 Iの3の<sup>(38)</sup>の次に次のように加える。  
<sup>(38-2)</sup> 固定用内副子（スクリュー）  
 その他のスクリュー・特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型については、1製品に複数のスーチャーアンカーを含む場合、使用したスーチャーアンカー毎に算定できる。
- 2 Iの3の<sup>(45)</sup>のうち「脊椎用」の下に「(I)」を加える。
- 3 Iの3に次のように加える。  
<sup>(88)</sup> 椎体形成用材料セット  
 ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を終了した医師が使用した場合に限り算定できる。  
 イ 全身麻酔による脊椎除圧再建術、血管修復術等の緊急事態における対応を行うことができる施設において使用すること。  
 ウ 椎体形成用材料セットは、1回の手術に対し1セットを限度として算定する。  
 エ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K134」椎間板摘出術2 後方摘出術を算定する。  
<sup>(89)</sup> 脊椎棘間留置材料  
 ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を終了した医師が使用した場合に限り算定できる。  
 イ 脊椎棘間留置材料は、1回の手術に対し2個を限度として算定する。  
 ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K134」椎間板摘出術4 経皮的髄核摘出術を算定する。
- 4 （別紙）057の(1)中「骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（I）」の下に「・標準型」を加え、同(1)の次に次のように加える。  
<sup>(1-2)</sup> 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（I）・特殊型 人工股関節HA-1-2
- 5 （別紙）057の(6)中「大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド」の下に「・大腿骨ステムヘッド（I）」を加え、同(6)の次に次のように加える。  
<sup>(6-2)</sup> 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）  
 人工股関節HF-6-2
- 6 （別紙）078に次のように加える。  
<sup>(16)</sup> 特殊型 人工骨・AB-20
- 7 （別紙）079の(3)中「脊椎用」の下に「(I)」を加え、同079に次のように加える。  
<sup>(4)</sup> 脊椎用（II） セメント・F11-d

「特定保険医療材料の定義について」（平成22年3月5日  
保医発0305第8号）の一部改正について

- 1 別表のⅡの057の(2)中「骨盤側材料（5区分）」を「骨盤側材料（6区分）」に、「大腿骨側材料（5区分）」を「大腿骨側材料（6区分）」に、「合計11区分」を「合計13区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の①中「骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅰ）」の下に「・標準型」を加え、同①に次のように加える。
  - エ ②に該当しないこと。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑪を⑬とし、⑩中「⑧及び⑨」を「⑨から⑪まで」に改め、⑩を⑫とし、⑨中「⑧及び⑩」を「⑨、⑩及び⑫」に改め、⑨を⑪とし、⑧中「大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド」の下に「（Ⅰ）」を加え、「⑨及び⑩」を「⑩から⑫まで」に改め、⑧を⑨とし、⑨の次に次のように加える。
  - ⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
    - ア 股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。
    - イ 摩耗粉を軽減するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。
- 4 別表のⅡの057の(3)中⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④中「⑤」を「⑥」に改め、④を⑤とし、③を④とし、②を③とし、①の次に次のように加える。
  - ② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅰ）・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 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。  
ポーラス状のタンタルによる表面加工
- 5 別表のⅡの078の(2)を次のように改める。
  - (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（6区分）、専用型（9区分）及び特殊型（1区分）の合計16区分に区分する。
- 6 別表のⅡの078の(3)の⑬に次のように加える。

ウ ⑩に該当しないこと。

7 別表のⅡの078の(3)の⑭のイ中「⑬」を「⑬及び⑩」に改める。

8 別表のⅡの078の(3)に次のように加える。

⑩ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

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

イ 人工股関節置換術（再置換術を含む。）の際に使用する材料であること。

ウ 材質がチタニウム合金であること。

9 別表のⅡの079の(2)中「頭蓋骨用」を「頭蓋骨用（1区分）」に、「人工関節固定用」を「人工関節固定用（1区分）」に、「脊椎用」を「脊椎用（2区分）」に、「合計3区分」を「合計4区分」に改める。

10 別表のⅡの079の(3)の③中「脊椎用」の下に「(Ⅰ)」を、「有痛性椎体骨折」の下に「その他椎体骨折」を加える。

11 別表のⅡの079の(3)に次のように加える。

④ 脊椎用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 原発性骨粗鬆症による椎体骨折に対する経皮的椎体形成術にのみ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。

12 別表のⅡの133の(1)中「血管内血栓異物除去用留置カテーテル（2区分）」を「血管内血栓異物除去用留置カテーテル（3区分）」に、「合計39区分」を「合計40区分」に改める。

13 別表のⅡの133の(8)の①を次のように改める。

① 定義

薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「中心循環系塞栓捕捉用カテーテル」であること。

14 別表のⅡの133の(8)の②中「一般型」を「一般型（1区分）」に、「頸動脈用ステント併用型」を「頸動脈用ステント併用型（2区分）」に、「合計2区分」を「合計3区分」に改める。

15 別表のⅡの133の(8)の③のアのiを次のように改める。

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

16 別表のⅡの133の(8)の③のイ中「頸動脈用ステント併用型」の下に「・フィルター型」を加える。

17 別表のⅡの133の(8)の③に次のように加える。

ウ 頸動脈用ステント併用型・バルーン型

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

18 別表のⅡの133の(12)の③のエを次のように改める。

エ コイル・水圧式・ワイヤー式デタッチャブル型

次のいずれかであること。

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

19 別表のⅡに次のように加える。

164 椎体形成用材料セット

定義

次のいずれにも該当すること。

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

165 脊椎棘間留置材料

定義

次のいずれにも該当すること。

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

(参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成22年3月5日保医発0305第1号)の一部改正について  
(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第10部 手術</p> <p>第1節 手術料</p> <p>第4款 眼</p> <p>K259 角膜移植術</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p><u>(3) 眼科用レーザー角膜手術装置により角膜切片を作成し、角膜移植術を行った場合は、区分番号「K259」角膜移植術及び区分番号「K936-2」自動吻合器加算(1個)の所定点数を併せて算定する。</u></p> <p>第8款 心・脈管</p> <p>K617 下肢静脈瘤手術</p> <p>(1)～(2)</p> <p><u>(3) 下肢静脈瘤に対して、ダイオードレーザーを用いて治療を行った場合は、区分番号「K006-4」皮膚腫瘍冷凍凝固摘出術(一連につき)の「4」長径6センチメートル以上の良性又は悪性皮膚腫瘍及び区分番号「K617」下肢静脈瘤手術の「1」抜去切除術の所定点数を併せて算定する。ただし、所定の研修を終了した医師が実施した場合に限り算定し、一側につき1回に限り算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。</u></p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第10部 手術</p> <p>第1節 手術料</p> <p>第4款 眼</p> <p>K259 角膜移植術</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>第8款 心・脈管</p> <p>K617 下肢静脈瘤手術</p> <p>(1)～(2)</p>

(参考)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成 22 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正について  
(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>I 診療報酬の算定方法(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p><u>(38) 固定用内副子(スクリュー)</u> その他のスクリュー・特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型については、<u>1 製品に複数のスーチャーアンカーを含む場合、使用したスーチャーアンカー毎に算定できる。</u></p> <p>(45) 骨セメント ア～イ (略) ウ 脊椎用 (I) a～c (略)</p> <p><u>(88) 椎体形成用材料セット</u> ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を終了した医師が使用した場合に限り算定できる。 イ 全身麻酔による脊椎除圧再建術、血管修復術等の緊急事態における対応を行うことができる施設において使用すること。 ウ 椎体形成用材料セットは、1 回の手術に対し 1 セットを限度として算定する。 エ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K 1 3 4」椎間板摘出術 2 後方摘出術を算定する。</p> <p><u>(89) 脊椎棘間留置材料</u> ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を終了した医師が使用した場合に限り算定できる。 イ 脊椎棘間留置材料は、1 回の手術に対し 2 個を限度として算定する。 ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K 1 3 4」椎間板摘出術 4 経皮的髄核摘出術を算定する。</p>	<p>I 診療報酬の算定方法(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(45) 骨セメント ア～イ (略) ウ 脊椎用 a～c (略)</p>

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成22年3月5日保医発0305第5号)(別紙)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後

現行

(別紙)		(別紙)	
告示名	略称	告示名	略称
057 人工股関節用材料 <u>(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・標準型</u> <u>(1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型</u> (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ) (3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ) (3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ) (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ) <u>(6) 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)</u> <u>(6-2) 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)</u> (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 <u>人工股関節HA-1-2</u> 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HF-4 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6 <u>人工股関節HF-6-2</u> 人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9	057 人工股関節用材料 <u>(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)</u> (2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ) (2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型(Ⅱ) (3) 骨盤側材料・ライナー(Ⅰ) (3-2) 骨盤側材料・ライナー(Ⅲ) (4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ) (5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ) <u>(6) 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド</u>  (7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ (8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ (9) 単純人工骨頭	人工股関節HA-1 人工股関節HA-2 人工股関節HA-2-2 人工股関節HA-3 人工股関節HA-3-2 人工股関節HF-4 人工股関節HF-5 人工股関節HF-6  人工股関節HM-7 人工股関節HB-8 人工股関節HE-9
078 人工骨 (1)～(15) (略) <u>(16) 特殊型</u>	<u>人工骨・AB-20</u>	078 人工骨 (1)～(15) (略)	
079 骨セメント (1) 頭蓋骨用 (2) 人工関節固定用 <u>(3) 脊椎用(Ⅰ)</u> <u>(4) 脊椎用(Ⅱ)</u>	セメント・F11-a セメント・F11-b セメント・F11-c セメント・F11-d	079 骨セメント (1) 頭蓋骨用 (2) 頭蓋骨用以外 <u>(3) 脊椎用</u>	セメント・F11-a セメント・F11-b セメント・F11-c

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成22年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>(別表)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>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(6区分)、大腿骨側材料(6区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計13区分に区分する。</p> <p>① (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・標準型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p><u>エ ②に該当しないこと。</u></p> <p>② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。</u></p> <p><u>ウ 固定方法が直接固定であること。</u></p> <p><u>エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。</u></p>	<p>(別表)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>057 人工股関節用材料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 機能区分の考え方</p> <p>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(5区分)、大腿骨側材料(5区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計11区分に区分する。</p> <p>① (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～ウ (略)</p>

ポーラス状のタンタルによる表面加工

③ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

④ 骨盤側材料・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～ウ（略）

⑤ 骨盤側材料・ライナー（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ⑥に該当しないこと。

⑥ 骨盤側材料・ライナー（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑦ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

⑧ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

⑨ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア（略）

イ ⑩から⑫までに該当しないこと。

⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

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

イ 摩耗粉を軽減するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

③ 骨盤側材料・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～ウ（略）

④ 骨盤側材料・ライナー（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 骨盤側材料・ライナー（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑥ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

⑦ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

⑧ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア（略）

イ ⑨及び⑩に該当しないこと。

材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。

⑪ 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 (略)

イ ⑨、⑩及び⑫に該当しないこと。

⑫ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ  
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑨から⑪までに該当しないこと。

⑬ 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。

#### 078 人工骨

(1) (略)

(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（6区分）、専用型（9区分）及び特殊型（1区分）の合計16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑫ (略)

⑬ 専用型・骨盤用（腸骨稜用）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑬に該当しないこと。

⑭ 専用型・骨盤用（その他）

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑬及び⑭に該当しないこと。

⑮ (略)

⑨ 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 (略)

イ ⑧及び⑩に該当しないこと。

⑩ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ  
次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑧及び⑨に該当しないこと。

⑪ 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。

#### 078 人工骨

(1) (略)

(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（6区分）及び専用型（9区分）の合計15区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑫ (略)

⑬ 専用型・骨盤用（腸骨稜用）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

⑭ 専用型・骨盤用（その他）

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑬に該当しないこと。

⑮ (略)

⑩ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

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

イ 人工股関節置換術（再置換術を含む。）の際に使用する材料であること。

ウ 材質がチタニウム合金であること。

079 骨セメント

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用（1区分）、人工関節固定用（1区分）及び脊椎用（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

③ 脊椎用（I）

次のいずれにも該当すること。

ア 悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折その他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 (略)

④ 脊椎用（II）

次のいずれにも該当すること。

ア 原発性骨粗鬆症による椎体骨折に対する経皮的椎体形成術にのみ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。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用

079 骨セメント

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用、人工関節固定用及び脊椎用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② (略)

③ 脊椎用

次のいずれにも該当すること。

ア 悪性脊椎腫瘍による有痛性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 (略)

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用

ステントセット（1区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（3区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（6区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）及び狭窄部貫通用カテーテル（1区分）の合計40区分に区分する。

(2)～(7) (略)

(8) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル

① 定義

薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「中心循環系塞栓捕捉用カテーテル」であること。

② 機能区分の考え方

構造、機能及び使用目的により、一般型（1区分）及び頸動脈用ステント併用型（2区分）の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

次のいずれにも該当すること。

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

ii (略)

イ 頸動脈用ステント併用型・フィルター型

ステントセット（1区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（2区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（6区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）、頸動脈用ステントセット（1区分）及び狭窄部貫通用カテーテル（1区分）の合計39区分に区分する。

(2)～(7) (略)

(8) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系塞栓除去用カテーテル」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 浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉又は除去することを目的に、一時的に血管内に留置するバスケット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の合計2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留置するバスケットフィルターを持つカテーテルであること。

ii (略)

イ 頸動脈用ステント併用型

i ~ ii (略)

ウ 頸動脈用ステント併用型・バルーン型

i 頸動脈用ステント留置手技中に飛散する血栓及び異物の捕捉を目的として、頸動脈用ステント留置術に際し、留置前に病変の遠位部に一時的に留置するバルーンを持つカテーテルと、捕捉した血栓及び異物を吸引するための吸引カテーテルを含む付属品の組み合わせであること。

ii 血管内手術用カテーテル (16) 頸動脈用ステントセットと併用するものであること。

(9) ~ (11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① ~ ② (略)

③ 機能区分の定義

ア ~ ウ (略)

エ コイル・水圧式・ワイヤー式デタッチャブル型  
次のいずれかであること。

i 水圧によりデリバリーチューブから離脱させるコイルであること。

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

オ ~ キ (略)

(13) ~ (17) (略)

164 椎体形成用材料セット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具 (58) 整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(2) 脊椎骨折に対し、骨折椎体を形成するために用いるバルーン及びそ

i ~ ii (略)

(9) ~ (11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① ~ ② (略)

③ 機能区分の定義

ア ~ ウ (略)

エ コイル・水圧式デタッチャブル型

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。

オ ~ キ (略)

(13) ~ (17) (略)

の付属品であること（針、圧力計つきシリンジ等を含む）。

165 脊椎棘間留置材料

定義

次のいずれにも該当すること。

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