

保医発0228第1号  
平成23年2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

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について

「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）について下記のとおり改正し、平成23年3月1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たい。

#### 記

- 別表のⅡの057の(3)の⑩のイを次のように改める。
  - イ 摩耗粉を軽減するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。
    - i 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。
    - ii 材質がジルコニア強化アルミナであること。
- 別表のⅡの058の(3)の⑪のイを次のように改める。
  - 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

れかの加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

i ビタミンEが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。

3 別表のⅡの060の(1)の①を次のように改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「体内固定用ピン」、「靱帯固定具」、「頭部プロテーゼ固定用材料」若しくは「吸収性靱帯固定具」、又は類別が「機械器具（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「体内固定用組織ステープル」であること。

(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)及び(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑨ (略)</p> <p>⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(Ⅱ)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 摩耗粉を軽減するための以下の<u>いずれかの加工等</u>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。</p> <p><u>i 材質が表面酸化処理ジルコニウム合金であること。</u></p> <p><u>ii 材質がジルコニア強化アルミナであること。</u></p> <p>⑪～⑬ (略)</p> <p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)及び(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑩ (略)</p> <p>⑪ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(Ⅲ)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 摩耗粉を軽減するため、<u>又は骨との固定力を強化するための以下</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)及び(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑨ (略)</p> <p>⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド(Ⅱ)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>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。</p> <p>⑪～⑬ (略)</p> <p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)及び(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑩ (略)</p> <p>⑪ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(Ⅲ)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 摩耗粉を軽減するための以下の<u>いずれかの加工等</u>が施されている</p>

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

- i ビタミンEが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。

⑫及び⑬ (略)

#### 060 固定用内副子 (スクリュー)

##### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「体内固定用ピン」、「靭帯固定具」若しくは「頭部プロテーゼ固定用材料」若しくは「吸収性靭帯固定具」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「体内固定用組織ステープル」であること。

② (略)

③ (略)

(2)及び(3) (略)

ものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

- i ビタミンEが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。

⑫及び⑬ (略)

#### 060 固定用内副子 (スクリュー)

##### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「体内固定用ピン」、「靭帯固定具」若しくは「頭部プロテーゼ固定用材料」、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」であること。

② (略)

③ (略)

(2)及び(3) (略)