

事務連絡
平成25年1月22日

地方厚生(支)局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

新たに設定された植込型骨導補聴器の施設基準に係る届出の取扱いについて

植込型骨導補聴器については、「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(平成24年12月28日保医発1228第1号)別添2において新たに施設基準を設けたところです。

今般、新たに施設基準の届出を行った場合等の取扱いについては、下記のとおりとするので、保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図るとともに、その取扱いに遺漏のないようご協力をお願いいたします。

記

- 1 植込型骨導補聴器を用いる場合の施設基準の届出については、「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24年3月5日保医発0305第5号)Iの3の(94)キによること。
- 2 植込型骨導補聴器を用いる場合の施設基準の届出については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日保医発0305第3号)第2の7の規定にかかわらず、届出書の提出があった場合には、速やかに要件審査をし、届出の受理がなされたものについては、受理日より算定することができるものとする。
- 3 今回新たに施設基準を設けた植込型骨導補聴器を用いる場合の植込型骨導補聴器の植込み及び接合子付骨導端子又は骨導端子の交換の施設基準に係る届出の受理番号については、「(植補聴)第 号」とするので、届出の提出者に対して副本に受理番号を付して通知するとともに、審査支払機関に対して受理番号を付して通知すること。

なお、当該受理番号については、各地方厚生(支)局における取扱いの実情を踏まえ、当分の間、各地方厚生(支)局ごと又は各事務所ごとに書面等にて管理することも差し支えない。

保医発1228第1号
平成24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24年厚生労働省告示第601号をもって改正され、平成25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24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24年3月5日保医発0305第5号）の一部改正について
- 別添3 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成24年3月5日保医発0305第7号）の一部改正について
- 別添4 「特定保険医療材料の定義について」（平成24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24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1款K002に次のように加える。
 - (5) II度以上の熱傷、糖尿病性潰瘍又は植皮を必要とする創傷に対して、加圧した生理食塩水を用い、組織や汚染物質等の切除、除去を目的に行った場合は、本区分及び区分番号「K936」自動縫合器加算(一連の治療につき1個)の所定点数を併せて算定する。なお、加圧に用いた生理食塩水の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

- 2 別添1の第2章第10部第1節第2款K080-4の次に次のように加える。

K082 人工関節置換術

「1」肩、股、膝に掲げる手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等施術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。

- 3 別添1の第2章第10部第1節第2款K082-3を次のように改める。

K082-3 人工関節再置換術

 - (1) 人工関節再置換術は、区分番号「K082」人工関節置換術から6か月以上経過して行った場合にのみ算定できる。
 - (2) 「1」肩、股、膝に掲げる手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等施術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。

「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24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(45)の次に次のように加える。
 - (45-2) 合成吸収性骨片接合材料
 頭蓋骨閉鎖用クランプは、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。

- 2 Iの3に次のように加える。
 - (94) 植込型骨導補聴器
 - ア 接合子付骨導端子又は骨導端子及び接合子はいずれか一方のみ算定する。
 - イ 植込型骨導補聴器は、以下のいずれにも該当する患者に対して実施した場合に算定する。
 - a 両側外耳道閉鎖症、両側耳硬化症、両側真珠腫又は両側耳小骨奇形で、既存の手術による治療及び既存の骨導補聴器を使用しても改善がみられない患者。
 - b 一側の平均骨導聴力レベルが45dB以内の患者。
 - c 18歳以上の患者。ただし、両側外耳道閉鎖症の患者については、保護者の同意が得られた場合、15歳以上でも対象となる。
 - ウ 植込型骨導補聴器を植え込んだ場合の手技料は、区分番号「K 3 0 4」乳突洞開放術（アントロトミー）の点数に準じて算定する。
 - エ 接合子付骨導端子又は骨導端子の交換術を行った場合は、区分番号「K 1 4 7」穿頭術（トレパナチオン）の点数に準じて算定するが、音振動変換器のみ交換した場合は算定できない。
 - オ 植込型骨導補聴器を使用する際には、診療報酬明細書の摘要欄に患者の平均骨導聴力レベル、植込型骨導補聴器を使用する必要がある理由、既存の治療の結果等を詳細に記載すること。
 - カ 植込型骨導補聴器の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変更等の場合は算定できない。
 - キ 植込型骨導補聴器の植え込み及び接合子付骨導端子又は骨導端子を交換した場合の施設基準は、区分番号「K 3 2 8」人工内耳植込術の施設基準に準じて、改めて届け出ること。
 - ク 植込型骨導補聴器の植え込み及び接合子付骨導端子又は骨導端子を交換した後、補聴器適合検査を実施した場合は、区分番号「D 2 4 4 - 2」補聴器適合検査「2」2回目以降により算定する。

- 3 （別紙）057の(3-3)の次に次のように加える。

(3-4) 骨盤側材料・ライナー（V）	人工股関節 H A - 3 - 4
---------------------	-------------------

- 4 （別紙）065を次のように改める。

(1) 肩甲骨側材料・標準型	人工肩関節・S G - 1
(1-2) 肩甲骨側材料・特殊型	人工肩関節・S G - 1 - 2
(2) 上腕骨側材料・標準型	人工肩関節・S H - 2
(2-2) 上腕骨側材料・特殊型	人工肩関節・S H - 2 - 2

5 (別紙) 078の(6)中「汎用型・吸収型・多孔体」を「汎用型・吸収型・多孔体・一般型」に改め、同(6)の次に次のように加える。

(6-2) 汎用型・吸収型・多孔体・蛋白質配合型

人工骨・A B - 0 6 - 2

6 (別紙) 080に次のように加える。

(14) 頭蓋骨閉鎖用クランプ

吸収性接合材・F 9 - k

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成24年3月5日
保医発0305第7号）の一部改正について

1 （別表）のⅠの手術を次のように改める。

手 術

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義			対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け		その他の条件		
	類 別	一般的名称			
経皮病変識別マーカ	医療用品（4）整形用品	植込み型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K 007-2	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
骨電気刺激装置	機械器具（12）理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治癒促進を行うことが可能なもの	K 047	難治性骨折電磁波電気治療法
超音波骨折治療器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治癒促進を行うことが可能なもの	K 047-2	難治性骨折超音波治療法
				K 047-3	超音波骨折治療法
体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具（12）理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K 096-2	体外衝撃波疼痛治療術
緑内障治療用インプラント	医療用品（4）整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K 268	緑内障手術 4 緑内障治療用インプラント挿入術
眼科用光凝固装置	機械器具（31）医療用焼灼器	眼科用レーザー光凝固装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K 270	虹彩光凝固術
				K 271	毛様体光凝固術
				K 273	隅角光凝固術
				K 276	網膜光凝固術
網膜復位用ガス	医療用品（4）整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剝離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K 275	網膜復位術
				K 280	硝子体茎頭微鏡下離断術 1 網膜付着組織を含むもの
				K 281	増殖性硝子体網膜症手術
眼科用レーザー手術装置	機械器具（31）医療用焼灼器	眼科用パルスレーザー手術装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K 282-2	後発白内障手術
超音波白内障手術装置	機械器具（12）理学診療用器具 機械器具（29）電気手術器	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K 282	水晶体再建術
前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	機械器具（72）視力補正用レンズ	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力補正が可能なもの	K 282	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
高周波電流電気手術器	機械器具（29）電気手術器	バイポーラ電極	高周波電流により扁桃組織の切除及び凝固が可能なもの	K 377	口蓋扁桃手術
植込型医薬品注入器	機械器具（74）医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用植込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K 611	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用植込型カテーテル設置
				K 618	中心静脈栄養用植込型カテーテル設置
レーザー手術装置（Ⅰ）	機械器具（31）医療用焼灼器	炭酸ガスレーザー ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザー 色素レーザー	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K 841-2	経尿道的レーザー前立腺切除術

		ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー 一酸化炭素レーザー エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザー ルビーレーザー 銅蒸気レーザー 色素・アレキサンドライトレーザー クリプトンレーザー ダイオードレーザー ヘリウム・カドミウムレーザー KTPレーザー			
レーザー手術装置（Ⅱ）	機械器具（31）医療用焼灼器	PDTエキシマレーザー	光線力学療法が可能な波長630nmのエキシマ・ダイレーザー又はYAG・OPOレーザーであるもの	K 510-2	光線力学療法
				K 526-3	内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法
				K 653-4	内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法
				K 872-5	子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法
レーザー手術装置（Ⅲ）	機械器具（12）理学診療用器具 機械器具（31）医療用焼灼器	体内挿入式レーザー結石破碎装置 色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ 色素・アレキサンドライトレーザー	経皮的尿路結石破碎が可能なもの	K 781	経尿道的尿路結石除去術
レーザー手術装置（Ⅳ）	機械器具（31）医療用焼灼器	ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の治療が可能なもの	K 617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術
病変識別マーカ	医療用品（4）整形用品	植込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、局所制御率の向上を目的に経内視鏡的に留置する金マーカであること	K 509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
心臓内三次元画像構築装置	機械器具（21）内臓機能検査用具	心臓カテーテル用検査装置	体表面電極から発生する微弱な電気信号を体外式ペースメーカー用カテーテル電極（磁気センサーを有するものを除く。）等により検出し、三次元心腔内形状を作成し、これらのカテーテル電極にて検出した心電図との合成により三次元画像を構築することが可能なもの	K 595	経皮的カテーテル心筋焼灼術（三次元カラーマッピング加算）
体外型心臓ペースメーカー	機械器具（7）内臓機能代用器	侵襲式体外型心臓ペースメーカー 非侵襲式体外型心臓ペースメーカー 経食道体外型心臓ペースメーカー	不整脈の補正（心臓ペーシング）が可能なもの	K 596	体外ペースメーカーキック術
マイクロ波手術器	機械器具（29）電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血及び凝固が可能なもの	K 697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法
				K 695	肝切除術
ラジオ波手術器	機械器具（29）電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が可能なもの	K 697-3	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
冷凍手術器	機械器具（31）医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能なもの	K 773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）

			もの		
結紮器及び縫合器	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステーブル	直腸粘膜の環状切離及び吻合が可能なもの	K 743	痔核手術 5 PPH
体外式衝撃波結石破碎装置 (I)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破碎装置 微小火薬挿入式結石破碎装置	胆石の破碎が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破碎術
体外式衝撃波結石破碎装置 (II)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破碎装置 微小火薬挿入式結石破碎装置	腎・尿管結石の破碎が可能なもの	K 768	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
体外式衝撃波結石破碎装置 (III)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破碎装置 微小火薬挿入式結石破碎装置	胆石及び腎・尿管結石の破碎が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破碎術
				K 768	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
恥骨固定式膀胱頸部吊上術用装置	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	尿失禁筆上針	恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うことが可能なもの	K 823	尿失禁手術 1 恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの
経尿道的前立腺高温治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパサーミアシステム マイクロ波ハイパサーミアシステム	経尿道的にアプリーケータを挿入して前立腺肥大組織を45度以上まで加温することができるもの	K 841-3	経尿道的前立腺高温治療
超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にブローベを挿入して、超音波により前立腺肥大組織を60度以上まで加熱することができるもの	K 841-4	焦点式高エネルギー超音波療法
分娩用吸引器	機械器具 (32) 医療用吸引器	分娩用吸引器 手動式分娩用吸引器	吸引娩出に用いられるもの	K 893	吸引娩出術
自家輸血装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄又は濾過を行い、患者の体内に戻すことが可能なもの	K 923	術中術後自己血回収術
自己生体組織接着剤作成用機器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿から、生体組織接着剤を調整するためのもの	K 924	自己生体組織接着剤作成術
超音波手術器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切開又は破碎が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
超音波吸引器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破碎、乳化又は吸引が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	電気により血管及び組織の閉鎖又は剥離が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	K 939-4	内視鏡手術用支援機器加算

「特定保険医療材料の定義について」（平成24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「8区分」を「9区分」に、「合計16区分」を「合計17区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)中の⑥のうち「⑦及び⑧」を「⑦、⑧及び⑨」に改める。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑯を⑰とし、⑮のイ中「⑫から⑭まで」を「⑬から⑮まで」に改め、⑮を⑯とし、⑭のイ中「⑫、⑬及び⑮」を「⑬、⑭及び⑯」に改め、⑭を⑮とし、⑬のうち「⑫、⑭及び⑮」を「⑬、⑮及び⑯」に改め、⑬を⑭とし、⑫のイ中「⑬から⑮まで」を「⑭から⑯まで」に改め、⑫を⑬とし、⑪を⑫とし、⑩を⑪とし、⑨のうち「⑩」を「⑪」に改め、⑨を⑩とし、⑧の次に次のように加える。
 - ⑨ 骨盤側材料・ライナー（Ⅴ）
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。
材質がジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料であること。
- 4 別表のⅡの065の(2)中「肩甲骨側」を「肩甲骨側（2区分）」に、「上腕骨側」を「上腕骨側（2区分）」に、「合計2区分」を「合計4区分」に改める。
- 5 別表のⅡの065の(3)を次のように改める。
 - (3) 機能区分の定義
 - ① 肩甲骨側・標準型
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。
 - ② 肩甲骨側・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
 - ③ 上腕骨側・標準型
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、次のいずれかに該当すること。
 - ア 人工肩関節置換術等の際に用いる一体型ステム
 - イ 人工肩関節置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネック
 - ④ 上腕骨側・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、ステムヘッド及びネックであること。

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

6 別表のⅡの078の(2)中「6区分」を「7区分」に、「計18区分」を「計19区分」に改める。

7 別表のⅡの078の(3)の②のうち「⑥」を「⑥及び⑦」に改める。

8 別表のⅡの078の(3)の③に次のように加える。

ウ ⑦に該当しないこと。

9 別表のⅡの078の(3)の⑥中「汎用型・吸収型（多孔体）」を「汎用型・吸収型（多孔体・一般型）」に改める。

10 別表のⅡの078の(3)の⑬を⑭とし、⑰のイ中「⑮」を「⑯」に改め、⑰を⑱とし、⑯を⑲とし、⑮を⑯とし、⑭のイ中「⑬及び⑰」を「⑭及び⑱」に改め、⑭を⑮とし、⑬のうち「⑰」を「⑱」に改め、⑬を⑭とし、⑫を⑬とし、⑪を⑫とし、⑩を⑪とし、⑨のアのii中「⑦及び⑧」を「⑧及び⑨」に改め、⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥の次に次のように加える。

⑦ 汎用型・吸収型（多孔体・蛋白質配合型）

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。

エ コラーゲンが配合されていること。

11 別表のⅡの080の(1)の①中「吸収性骨固定バンド」若しくは「吸収性体内固定用ケーブル」を「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」に改める。

12 別表のⅡの080の(2)中「シート・メッシュ型（Ⅰ）（1区分）及びシート・メッシュ型（Ⅱ）（1区分）の合計13区分」を「シート・メッシュ型（Ⅰ）（1区分）、シート・メッシュ型（Ⅱ）（1区分）及び頭蓋骨閉鎖用クランプ（1区分）の合計14区分」に改める。

13 別表のⅡの080の(3)に次のように加える。

⑭ 頭蓋骨閉鎖用クランプ

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。

- 14 別表のⅡの133の(1)中「3区分」を「4区分」に、「合計42区分」を「合計43区分」に改める。
- 15 別表のⅡの133の(8)の②中「2区分」を「3区分」に、「合計3区分」を「合計4区分」に改める。
- 16 別表のⅡの133の(8)の③のうち「バルーン型」を「遠位バルーン型」に改め、同ウの次に次のように加える。
- 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（16）頸動脈用ステントセットと併用するものであること。
- 17 別表のⅡの158を次のように改める。
- 158 皮下グルコース測定用電極
- (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「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。
 - (2) 機能区分の考え方
構造により、一般型及び疼痛軽減・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 一般型
 - ②に該当しない電極であること。
 - ② 疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 電極を挿入するための針の長径が0.65mm以下、かつ、短径が0.50mm以下であること。
 - イ 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。

- 18 別表のⅡに次のように加える。

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 薬事法承認又は認証上、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「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。

(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24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1款 皮膚・皮下組織</p> <p>K002 デブリードマン</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p><u>(5) II度以上の熱傷、糖尿病性潰瘍又は植皮を必要とする創傷に対して、加圧した生理食塩水を用い、組織や汚染物質等の切除、除去を目的に行った場合は、本区分及び区分番号「K936」自動縫合器加算(一連の治療につき1個)の所定点数を併せて算定する。なお、加圧に用いた生理食塩水の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</u></p> <p>第2款 筋骨格系・四肢・体幹</p> <p>K030～K080-4 (略)</p> <p>K082 人工関節置換術</p> <p><u>「1」肩、股、膝に掲げる手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等施術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。</u></p> <p>K082-3 人工関節再置換術</p> <p><u>(1)人工関節再置換術は、区分番号「K082」人工関節置換術か</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1款 皮膚・皮下組織</p> <p>K002 デブリードマン</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>第2款 筋骨格系・四肢・体幹</p> <p>K030～K080-4 (略)</p> <p>K082-3 人工関節再置換術</p> <p>人工関節再置換術は、区分番号「K082」人工関節置換術から</p>

ら6か月以上経過して行った場合にのみ算定できる。

(2) 「1」肩、股、膝に掲げる手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の手術支援モデルを用いて行った場合は、本区分と区分番号「K939」画像等施術支援加算「2」実物大臓器立体モデルの所定点数を併せて算定できる。

K083～K144 (略)

6か月以上経過して行った場合にのみ算定できる。

K083～K144 (略)

(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 24 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>(1)~(45) (略)</p> <p><u>(45) 合成吸収性骨片接合材料</u></p> <p><u>頭蓋骨閉鎖用クランプは、頭蓋骨の成長が見込まれる小児患者に対して使用した場合に算定できる。</u></p> <p>(46)~(93) (略)</p> <p><u>(94) 植込型骨導補聴器</u></p> <p><u>ア 接合子付骨導端子又は骨導端子及び接合子はいずれか一方のみ算定する。</u></p> <p><u>イ 植込型骨導補聴器は、以下のいずれにも該当する患者に対して実施した場合に算定する。</u></p> <p><u>a 両側外耳道閉鎖症、両側耳硬化症、両側真珠腫又は両側耳小骨奇形で、既存の手術による治療及び既存の骨導補聴器を使用しても改善がみられない患者。</u></p> <p><u>b 一側の平均骨導聴力レベルが 45dB 以内の患者。</u></p> <p><u>c 18 歳以上の患者。ただし、両側外耳道閉鎖症の患者については、保護者の同意が得られた場合、15 歳以上でも対象となる。</u></p> <p><u>ウ 植込型骨導補聴器を植え込んだ場合の手技料は、区分番号「K 3 0 4」乳突洞開放術(アントロトミー)の点数に準じて算定する。</u></p> <p><u>エ 接合子付骨導端子又は骨導端子の交換術を行った場合は、区分番号「K 1 4 7」穿頭術(トレバナチオン)の点数に準じて算定するが、音振動変換器のみ交換した場合は算定できない。</u></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>(1)~(45) (略)</p> <p>(46)~(93) (略)</p>

オ 植込型骨導補聴器を使用する際には、診療報酬明細書の摘要欄に患者の平均骨導聴力レベル、植込型骨導補聴器を使用する必要がある理由、既存の治療の結果等を詳細に記載すること。

カ 植込型骨導補聴器の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の交換等の場合は算定できない。

キ 植込型骨導補聴器の植込み及び接合子付骨導端子又は骨導端子を交換した場合の施設基準は、区分番号「K 3 2 8」人工内耳植込術の施設基準に準じて、改めて届け出ること。

ク 植込型骨導補聴器の植え込み及び接合子付骨導端子又は骨導端子を交換した後、補聴器適合検査を実施した場合は、区分番号「D 2 4 4 - 2」補聴器適合検査「2」2回目以降により算定する。

「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24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		057 人工股関節用材料	
(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I) ・標準型	人工股関節HA-1	(1) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I) ・標準型	人工股関節HA-1
(1-2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I) ・特殊型 (I)	人工股関節HA-1-2	(1-2) 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
(1-3) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I) ・特殊型 (II)	人工股関節HA-1-3		
(2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (II)	人工股関節HA-2	(2) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (II)	人工股関節HA-2
(2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (II)	人工股関節HA-2-2	(2-2) 骨盤側材料・カップ・ライナー一体型 (II)	人工股関節HA-2-2
(3) 骨盤側材料・ライナー (I)	人工股関節HA-3	(3) 骨盤側材料・ライナー (I)	人工股関節HA-3
(3-2) 骨盤側材料・ライナー (III)	人工股関節HA-3-2	(3-2) 骨盤側材料・ライナー (III)	人工股関節HA-3-2
(3-3) 骨盤側材料・ライナー (IV)	人工股関節HA-3-3	(3-3) 骨盤側材料・ライナー (IV)	人工股関節HA-3-3
<u>(3-4) 骨盤側材料・ライナー (V)</u>	<u>人工股関節HA-3-4</u>		
(4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I) ・標準型	人工股関節HF-4	(4) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I) ・標準型	人工股関節HF-4
(4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I) ・特殊型	人工股関節HF-4-2	(4-2) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (I) ・特殊型	人工股関節HF-4-2
(5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (II)	人工股関節HF-5	(5) 大腿骨側材料・大腿骨ステム (II)	人工股関節HF-5
(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)	人工股関節HF-6	(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)	人工股関節HF-6
(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)	人工股関節HF-6-2	(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)	人工股関節HF-6-2
(7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ	人工股関節HM-7	(7) 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ	人工股関節HM-7
(8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ	人工股関節HB-8	(8) 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ	人工股関節HB-8
(9) 単純人工骨頭	人工股関節HE-9	(9) 単純人工骨頭	人工股関節HE-9
065 人工肩関節用材料		065 人工肩関節用材料	
(1) 肩甲骨側材料・標準型	人工肩関節・SG-1	(1) 肩甲骨側材料	人工肩関節・SG-1
<u>(1-2) 肩甲骨側材料・特殊型</u>	<u>人工肩関節・SG-1-2</u>		
(2) 上腕骨側材料・標準型	人工肩関節・SH-2	(2) 上腕骨側材料	人工肩関節・SH-2
<u>(2-2) 上腕骨側材料・特殊型</u>	<u>人工肩関節・SH-2-2</u>		
078 人工骨		078 人工骨	
(1) 汎用型・非吸収型・顆粒・フィラー	人工骨・AB-01	(1) 汎用型・非吸収型・顆粒・フィラー	人工骨・AB-01
(2) 汎用型・非吸収型・多孔体	人工骨・AB-02	(2) 汎用型・非吸収型・多孔体	人工骨・AB-02
(3) 汎用型・非吸収型・骨形成促進型	人工骨・AB-03	(3) 汎用型・非吸収型・骨形成促進型	人工骨・AB-03
(4) 汎用型・非吸収型・形状賦形型	人工骨・AB-04	(4) 汎用型・非吸収型・形状賦形型	人工骨・AB-04
(5) 汎用型・吸収型・顆粒・フィラー	人工骨・AB-05	(5) 汎用型・吸収型・顆粒・フィラー	人工骨・AB-05
(6) 汎用型・吸収型・多孔体・一般型	人工骨・AB-06	(6) 汎用型・吸収型・多孔体	人工骨・AB-06
<u>(6-2) 汎用型・吸収型・多孔体・蛋白質配合型</u>	<u>人工骨・AB-06-2</u>		
(7) 専用型・人工耳小骨	人工骨・AB-07	(7) 専用型・人工耳小骨	人工骨・AB-07
(8) 専用型・開頭穿孔術用	人工骨・AB-10	(8) 専用型・開頭穿孔術用	人工骨・AB-10

告示名	略称	告示名	略称
(9) 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用	人工骨・AB-11	(9) 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用	人工骨・AB-11
(10) 専用型・椎弓・棘間用	人工骨・AB-13	(10) 専用型・椎弓・棘間用	人工骨・AB-13
(11) 専用型・椎体固定用・1椎体用	人工骨・AB-14	(11) 専用型・椎体固定用・1椎体用	人工骨・AB-14
(12) 専用型・椎体固定用・その他	人工骨・AB-15	(12) 専用型・椎体固定用・その他	人工骨・AB-15
(13) 専用型・骨盤用・腸骨稜用	人工骨・AB-16	(13) 専用型・骨盤用・腸骨稜用	人工骨・AB-16
(14) 専用型・骨盤用・その他	人工骨・AB-17	(14) 専用型・骨盤用・その他	人工骨・AB-17
(15) 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用	人工骨・AB-19	(15) 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用	人工骨・AB-19
(15-2) 専用型・椎体骨創部閉鎖用	人工骨・AB-19-2	(15-2) 専用型・椎体骨創部閉鎖用	人工骨・AB-19-2
(15-3) 専用型・スクリュー併用用	人工骨・AB-19-3	(15-3) 専用型・スクリュー併用用	人工骨・AB-19-3
(16) 特殊型	人工骨・AB-20	(16) 特殊型	人工骨・AB-20
080 合成吸収性骨片接合材料		080 合成吸収性骨片接合材料	
(1) スクリュー・一般用	吸収性接合材・F9-a-1	(1) スクリュー・一般用	吸収性接合材・F9-a-1
(2) スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用	吸収性接合材・F9-a-2	(2) スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用	吸収性接合材・F9-a-2
(3) 中空スクリュー	吸収性接合材・F9-a-3	(3) 中空スクリュー	吸収性接合材・F9-a-3
(4) ストレートプレート	吸収性接合材・F9-b	(4) ストレートプレート	吸収性接合材・F9-b
(5) その他のプレート	吸収性接合材・F9-c	(5) その他のプレート	吸収性接合材・F9-c
(6) インターフェランススクリュー	吸収性接合材・F9-d	(6) インターフェランススクリュー	吸収性接合材・F9-d
(7) スーチャーアンカー	吸収性接合材・F9-e	(7) スーチャーアンカー	吸収性接合材・F9-e
(8) ボタン	吸収性接合材・F9-f	(8) ボタン	吸収性接合材・F9-f
(9) ワッシャー	吸収性接合材・F9-g	(9) ワッシャー	吸収性接合材・F9-g
(10) ビン・一般用	吸収性接合材・F9-h-1	(10) ビン・一般用	吸収性接合材・F9-h-1
(11) ビン・胸骨・肋骨用	吸収性接合材・F9-h-2	(11) ビン・胸骨・肋骨用	吸収性接合材・F9-h-2
(12) シート・メッシュ型 (I)	吸収性接合材・F9-i	(12) シート・メッシュ型 (I)	吸収性接合材・F9-i
(13) シート・メッシュ型 (II)	吸収性接合材・F9-j	(13) シート・メッシュ型 (II)	吸収性接合材・F9-j
(14) 頭蓋骨閉鎖用クランプ	吸収性接合材・F9-k		

(参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成24年3月5日保医発0305第7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

I 医科点数表関係
手術

(別表) I 医科点数表関係
手術

(別表)

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目		
	業事法承認上の位置付け					業事法承認上の位置付け					
	類別	一般的名称				類別	一般的名称				
経皮病変識別マーカ	医療用品(4) 整形用品	楕円型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K 007-2	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術	経皮病変識別マーカ	医療用品(4) 整形用品	楕円型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K 007-2	経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
骨電気刺激装置	機械器具(12) 理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K 047	難治性骨折電磁波電気治療法	骨電気刺激装置	機械器具(12) 理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K 047	難治性骨折電磁波電気治療法
超音波骨折治療器	機械器具(12) 理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K 047-2 K 047-3	難治性骨折超音波治療法 超音波骨折治療法	超音波骨折治療器	機械器具(12) 理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K 047-2 K 047-3	難治性骨折超音波治療法 超音波骨折治療法
体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具(12) 理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K 096-2	体外衝撃波疼痛治療術	体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具(12) 理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K 096-2	体外衝撃波疼痛治療術
緑内障治療用インプラント	医療用品(4) 整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K 268	緑内障手術	緑内障治療用インプラント	医療用品(4) 整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K 268	緑内障手術
眼科用光凝固装置	機械器具(31) 医療用焼灼器具	眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K 270	虹彩光凝固術	眼科用光凝固装置	機械器具(31) 医療用焼灼器具	眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K 270	虹彩光凝固術
網膜復位用ガス	医療用品(4) 整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剥離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K 275	網膜復位術	網膜復位用ガス	医療用品(4) 整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剥離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K 275	網膜復位術
				K 280	硝子体茎頭微鏡下離断術	硝子体茎頭微鏡下離断術	K 280	硝子体茎頭微鏡下離断術			
				K 281	増殖性硝子体網膜症手術	増殖性硝子体網膜症手術	K 281	増殖性硝子体網膜症手術			
				K 282-2	後発白内障手術	後発白内障手術	K 282-2	後発白内障手術			
眼科用レーザー手術装置	機械器具(31) 医療用焼灼器具	眼科用パルスレーザー手術装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K 282-2	後発白内障手術	眼科用レーザー手術装置	機械器具(31) 医療用焼灼器具	眼科用パルスレーザー手術装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K 282-2	後発白内障手術
超音波白内障手術装置	機械器具(12) 理学診療用器具 機械器具(29) 電気手術器具	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K 282	水晶体再建術	超音波白内障手術装置	機械器具(12) 理学診療用器具 機械器具(29) 電気手術器具	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K 282	水晶体再建術
前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ 高周波電流電気手術器	機械器具(72) 視力補正用レンズ 機械器具(29) 電気手術器具	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ バイポーラ電極	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力補正が可能なもの 高周波電流により扁襞組織の切除及び凝固が可能なもの	K 282 K 377	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 口蓋扁桃手術	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	機械器具(72) 視力補正用レンズ 機械器具(29) 電気手術器具	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力補正が可能なもの	K 282	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
楕円型医薬品注入器	機械器具(74) 医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用挿込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K 611 K 618	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用楕円型カテーテル設置 中心静脈栄養用楕円型カテーテル設置	楕円型医薬品注入器	機械器具(74) 医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用挿込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K 611 K 618	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用楕円型カテーテル設置 中心静脈栄養用楕円型カテーテル設置
レーザー手術装置(I)	機械器具(31) 医療用焼灼器具	炭酸ガスレーザー ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザー 色素レーザー ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー 一酸化炭素レーザー エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザー ルビーレーザー 銅蒸気レーザー 色素・アレキサンドライトレーザー クリプトンレーザー ダイオードレーザー ヘリウム・カドミウムレーザー K T Pレーザー	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K 841-2	経尿道的レーザー前立腺切除術	レーザー手術装置(I)	機械器具(31) 医療用焼灼器具	炭酸ガスレーザー ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザー 色素レーザー ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー 一酸化炭素レーザー エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザー ルビーレーザー 銅蒸気レーザー 色素・アレキサンドライトレーザー クリプトンレーザー ダイオードレーザー ヘリウム・カドミウムレーザー K T Pレーザー	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K 841-2	経尿道的レーザー前立腺切除術
レーザー手術装置(II)	機械器具(31) 医療用焼灼器具	P D Tエキシマレーザー	光線力学療法が可能な波長630nmのエキシマ・ダイレーザー又はY A G・O P Oレーザーであるもの	K 510-2 K 526-3 K 653-4 K 872-5	光線力学療法 内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法 内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法 子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法	レーザー手術装置(II)	機械器具(31) 医療用焼灼器具	P D Tエキシマレーザー	光線力学療法が可能な波長630nmのエキシマ・ダイレーザー又はY A G・O P Oレーザーであるもの	K 510-2 K 526-3 K 653-4 K 872-5	光線力学療法 内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法 内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法 子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法
レーザー手術装置(III)	機械器具(12) 理学診療用器具 機械器具(31) 医療用焼灼器具	体内挿入式レーザー結石破砕装置 色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ 色素・アレキサンドライトレーザー	経皮的尿路結石破砕が可能なもの	K 781	経尿道的尿路結石除去術	レーザー手術装置(III)	機械器具(12) 理学診療用器具 機械器具(31) 医療用焼灼器具	体内挿入式レーザー結石破砕装置 色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ 色素・アレキサンドライトレーザー	経皮的尿路結石破砕が可能なもの	K 781	経尿道的尿路結石除去術

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目		
	乗事法承認上の位置付け		その他の条件			乗事法承認上の位置付け		その他の条件			
	類別	一般的名称				類別	一般的名称				
レーザー手術装置 (IV)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の治療が可能なもの	K 617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術	レーザー手術装置 (IV)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の治療が可能なもの	K 617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術
病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	楕込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、局所制御率の向上を目的に経内視鏡的に留置する金マーカであること	K 509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術	病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	楕込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、局所制御率の向上を目的に経内視鏡的に留置する金マーカであること	K 509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
心臓内三次元画像構築装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	心臓カテーテル用検査装置	体表面電極から発生する微弱な電気信号を体外式ペースメーカー用カテーテル電極(磁気センサーを有するものを除く。)等により検出し、三次元心腔内形状を作成し、これらのカテーテル電極にて検出した心電図との合成により三次元画像を構築することが可能なもの	K 595	経皮的カテーテル心筋焼灼術(三次元カテーテルマッピング加算)	心臓内三次元画像構築装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	心臓カテーテル用検査装置	体表面電極から発生する微弱な電気信号を体外式ペースメーカー用カテーテル電極(磁気センサーを有するものを除く。)等により検出し、三次元心腔内形状を作成し、これらのカテーテル電極にて検出した心電図との合成により三次元画像を構築することが可能なもの	K 595	経皮的カテーテル心筋焼灼術(三次元カテーテルマッピング加算)
体外型心臓ペースメーカー	機械器具 (7) 内臓機能代用器	侵襲式体外型心臓ペースメーカー 非侵襲式体外型心臓ペースメーカー 経食道体外型心臓ペースメーカー	不整脈の補正(心臓ペースキング)が可能なもの	K 596	体外ペースメーカーキック術	体外型心臓ペースメーカー	機械器具 (7) 内臓機能代用器	侵襲式体外型心臓ペースメーカー 非侵襲式体外型心臓ペースメーカー 経食道体外型心臓ペースメーカー	不整脈の補正(心臓ペースキング)が可能なもの	K 596	体外ペースメーカーキック術
マイクロ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血及び凝固が可能なもの	K 697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法	マイクロ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血及び凝固が可能なもの	K 697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法
ラジオ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が可能なもの	K 695	肝切除術	ラジオ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が可能なもの	K 695	肝切除術
冷凍手術器	機械器具 (31) 医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能なもの	K 773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)	冷凍手術器	機械器具 (31) 医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能なもの	K 773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)
結紮器及び縫合器	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステーブル合器	直腸肛門の環状切除及び吻合が可能なもの	K 743	痔核手術	結紮器及び縫合器	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステーブル合器	直腸肛門の環状切除及び吻合が可能なもの	K 743	痔核手術
体外式衝撃波結石破砕装置 (I)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石の破砕が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破砕術	体外式衝撃波結石破砕装置 (I)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石の破砕が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置 (II)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K 768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術	体外式衝撃波結石破砕装置 (II)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K 768	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
体外式衝撃波結石破砕装置 (III)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石及び腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破砕術	体外式衝撃波結石破砕装置 (III)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破砕装置 微小火薬挿入式結石破砕装置	胆石及び腎・尿管結石の破砕が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破砕術
恥骨固定式膀胱頸部吊上術用装置	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	尿失禁挙上針	恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うことが可能なもの	K 823	尿失禁手術 1 恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの	恥骨固定式膀胱頸部吊上術用装置	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	尿失禁挙上針	恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うことが可能なもの	K 823	尿失禁手術 1 恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの
経尿道的前立腺高温度治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパサーミシステム マイクロ波ハイパサーミシステム	経尿道的にアプリーケータを挿入して前立腺肥大組織を45度以上まで加温することができるもの	K 841-3	経尿道的前立腺高温度治療	経尿道的前立腺高温度治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパサーミシステム マイクロ波ハイパサーミシステム	経尿道的にアプリーケータを挿入して前立腺肥大組織を45度以上まで加温することができるもの	K 841-3	経尿道的前立腺高温度治療
超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にプローベを挿入して、超音波により前立腺肥大組織を60度以上まで加熱することができるもの	K 841-4	焦点式高エネルギー超音波療法	超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にプローベを挿入して、超音波により前立腺肥大組織を60度以上まで加熱することができるもの	K 841-4	焦点式高エネルギー超音波療法
分焼用吸引器	機械器具 (32) 医療用吸引器	分焼用吸引器 手動式分焼用吸引器	吸引焼出に用いられるもの	K 893	吸引焼出術	分焼用吸引器	機械器具 (32) 医療用吸引器	分焼用吸引器 手動式分焼用吸引器	吸引焼出に用いられるもの	K 893	吸引焼出術
自家輸血装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄又は濾過を行い、患者の体内に戻すことが可能なもの	K 923	術中術後自己血回収術	自家輸血装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄又は濾過を行い、患者の体内に戻すことが可能なもの	K 923	術中術後自己血回収術
自己生体組織接着剤作成用機器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿から、生体組織接着剤を調整するためのもの	K 924	自己生体組織接着剤作成術	自己生体組織接着剤作成用機器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿から、生体組織接着剤を調整するためのもの	K 924	自己生体組織接着剤作成術
超音波手術器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切開又は破砕が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算	超音波手術器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切開又は破砕が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
超音波吸引器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破砕、乳化又は吸引が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算	超音波吸引器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破砕、乳化又は吸引が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	電気により血管及び組織の閉鎖又は剝離が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算	電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	電気により血管及び組織の閉鎖又は剝離が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	K 939-4	内視鏡手術用支援機器加算	手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	K 939-4	内視鏡手術用支援機器加算

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成24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(9区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計17区分に区分する。</p> <p>固定方法の違い</p> <p>直接固定 (略)</p> <p>間接固定 (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ 骨盤側材料・ライナー(I)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ ⑦、⑧及び⑨に該当しないこと。</p> <p>⑦～⑧ (略)</p> <p>⑨ <u>骨盤側材料・ライナー(V)</u></p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></p> <p>ア <u>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</u> <u>ップ(再置換用を含む。)</u>と組み合わせて使用し、関節摺動面を確</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(8区分)、大腿骨側材料(7区分)及び単純人工骨頭(1区分)の合計16区分に区分する。</p> <p>固定方法の違い</p> <p>直接固定 (略)</p> <p>間接固定 (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ 骨盤側材料・ライナー(I)</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ ⑦及び⑧に該当しないこと。</p> <p>⑦～⑧ (略)</p>

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。

材質がジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料であること。

⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ⑪に該当しないこと。

⑪ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑫ 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）

⑬ 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 ⑭から⑯までに該当しないこと。

⑭ 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～イ（略）

ウ ⑬、⑮及び⑯に該当しないこと。

⑮ 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 ⑬、⑭及び⑯に該当しないこと。

⑨ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ（略）

ウ ⑩に該当しないこと。

⑩ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑪ 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）

⑫ 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 ⑬から⑮までに該当しないこと。

⑬ 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～イ（略）

ウ ⑫、⑭及び⑮に該当しないこと。

⑭ 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 ⑫、⑬及び⑮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 ⑬から⑮までに該当しないこと。

⑰ 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。

065 人工肩関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工肩関節用材料は、使用部位により肩甲骨側(2区分)及び上腕骨側(2区分)の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 肩甲骨側・標準型

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ノ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。

② 肩甲骨側・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ノ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

③ 上腕骨側・標準型

⑮ 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 ⑫から⑭までに該当しないこと。

⑯ 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。

065 人工肩関節用材料

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

人工肩関節用材料は、使用部位により肩甲骨側及び上腕骨側の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 肩甲骨側

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ノ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。

② 上腕骨側

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、次のいずれかに該当すること。

ア～イ (略)

④ 上腕骨側・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、ステムヘッド及びネックであること。

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

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（7区分）、専用型（11区分）及び特殊型（1区分）の計 19 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

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～イ (略)

ウ ⑥及び⑦に該当しないこと。

③ 汎用型・非吸収型（骨形成促進型）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ⑦に該当しないこと。

④～⑤ (略)

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、次のいずれかに該当すること。

ア～イ (略)

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（11区分）及び特殊型（1区分）の計 18 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① (略)

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～イ (略)

ウ ⑥に該当しないこと。

③ 汎用型・非吸収型（骨形成促進型）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

④～⑤ (略)

⑥ 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～ウ （略）

⑦ 汎用型・吸収型（多孔体・蛋白質配合型）

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。

エ コラーゲンが配合されていること。

⑧ 専用型・人工耳小骨

次のいずれかに該当すること。

ア～イ （略）

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 （略）

ii ⑧及び⑨に該当しないこと。

イ （略）

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～イ （略）

⑬ 専用型・椎体固定用（その他）

⑥ 汎用型・吸収型（多孔体）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑦ 専用型・人工耳小骨

次のいずれかに該当すること。

ア～イ （略）

⑧ 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。

⑨ 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 （略）

ii ⑦及び⑧に該当しないこと。

イ （略）

⑩ 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。

⑪ 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～イ （略）

⑫ 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～イ (略)

⑭ 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 ⑲に該当しないこと。

⑮ 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 ⑭及び⑲に該当しないこと。

⑯ 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～イ (略)

⑰ 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。

⑱ 専用型・スクリュー併用用

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑯に該当しないこと。

⑲ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

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 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボル

次のいずれにも該当すること。

ア～イ (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 ⑱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⑱に該当しないこと。

⑮ 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～イ (略)

⑯ 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。

⑰ 専用型・スクリュー併用用

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑮に該当しないこと。

⑱ 特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

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 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「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ブル」、「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」、「吸収性骨スぺーサ」、「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」、「吸収性腱鞘スぺーサ」、「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」、「吸収性体内固定用ボタン」、「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ブル」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(1区分)、ストレートプレート(1区分)、その他のプレート(1区分)、インターフェランススクリュー(1区分)、スーチャーアンカー(1区分)、ボタン(1区分)、ワッシャー(1区分)、ピン(2区分)、シート・メッシュ型(I)(1区分)、シート・メッシュ型(II)(1区分)及び頭蓋骨閉鎖用クランプ(1区分)の合計14区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

⑭ 頭蓋骨閉鎖用クランプ

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。

ト)、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステーブル」、「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」、「吸収性骨スぺーサ」、「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」、「吸収性腱鞘スぺーサ」、「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」、「吸収性体内固定用ボタン」、「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」若しくは「吸収性体内固定用ケーブル」、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ブル」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(1区分)、ストレートプレート(1区分)、その他のプレート(1区分)、インターフェランススクリュー(1区分)、スーチャーアンカー(1区分)、ボタン(1区分)、ワッシャー(1区分)、ピン(2区分)、シート・メッシュ型(I)(1区分)及びシート・メッシュ型(II)(1区分)の合計13区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑬ (略)

(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（2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（4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（7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43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 (略)

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（3区分）の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～イ (略)

ウ 頸動脈用ステント併用型・遠位バルーン型

i～ii (略)

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、留置前に頚動脈及び外頚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(16) 頸動脈用ステントセットと併

(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（2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（7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42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 (略)

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～イ (略)

ウ 頸動脈用ステント併用型・バルーン型

i～ii (略)

用するものであること。

(9)～(17) (略)

158 皮下グルコース測定用電極

(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「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。

(2) 機能区分の考え方

構造により、一般型及び疼痛軽減・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 一般型

②に該当しない電極であること。

② 疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型

次のいずれにも該当すること。

- ア 電極を挿入するための針の長径が 0.65mm 以下、かつ、短径が 0.50mm 以下であること。
- イ 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。

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 薬事法承認又は認証上、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

(9)～(17) (略)

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 薬事法承認又は認証上、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。

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「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。