

事 務 連 絡  
平成 25 年 4 月 11 日

関 係 団 体 御 中

厚生労働省保険局医療課

新たに設定されたヒト自家移植組織（自家培養軟骨）の  
施設基準に係る届出の取扱いについて

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課あて連絡するとともに別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴会におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

(別添)

社団法人 日本医師会 御中  
社団法人 日本歯科医師会 御中  
社団法人 日本薬剤師会 御中  
一般社団法人 日本病院会 御中  
社団法人 全日本病院協会 御中  
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中  
社団法人 日本医療法人協会 御中  
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中  
社団法人 日本私立医科大学協会 御中  
社団法人 日本私立歯科大学協会 御中  
社団法人 日本病院薬剤師会 御中  
社団法人 日本看護協会 御中  
社団法人 全国訪問看護事業協会 御中  
財団法人 日本訪問看護振興財団 御中  
日本病院団体協議会 御中  
独立行政法人 国立病院機構本部 御中  
独立行政法人 国立がん研究センター 御中  
独立行政法人 国立循環器病研究センター 御中  
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 御中  
独立行政法人 国際医療研究センター 御中  
独立行政法人 国立成育医療研究センター 御中  
独立行政法人 国立長寿医療研究センター 御中  
健康保険組合連合会 御中  
全国健康保険協会 御中  
社団法人 国民健康保険中央会 御中  
社会保険診療報酬支払基金 御中  
財務省主計局給与共済課 御中  
文部科学省高等教育局医学教育課 御中  
総務省自治行政局公務員部福利課 御中  
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中  
警察庁長官官房給与厚生課 御中  
防衛省人事教育局 御中  
労働基準局労災補償部補償課 御中  
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

事務連絡  
平成25年4月11日

地方厚生(支)局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

新たに設定されたヒト自家移植組織（自家培養軟骨）の  
施設基準に係る届出の取扱いについて

ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）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25年3月29日保医発0329第4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 ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）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(78)イによること。
- 2 ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）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ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を用いる場合の骨移植の施設基準に係る届出の受理番号については、「(自家)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、各厚生(支)局における取扱いの実情を踏まえ、当分の間、各厚生(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0329第4号  
平成25年3月29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）

「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25年厚生労働省告示第102号をもって改正され、平成25年4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4部第2節E101-3に次のように加える。
- (9) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、PET装置とMRI装置を組み合わせた装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像、磁気共鳴コンピューター断層撮影画像及び両者の融合画像を取得するものをいう。また、画像のとり方、画像処理法の種類、スライスの数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。
  - (10) 同一月に、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）を行った後にポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を行った場合は、本区分は算定せず、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影により算定する。この場合においては、区分番号「E101-2」の届出を行っていなくても差し支えない。
  - (11) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、<sup>18</sup>F DGを用いて、悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。ただし、この画像診断からは磁気共鳴コンピューター断層撮影に係るものを除く。
  - (12) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。
  - (13) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的でシンチグラム（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。
  - (14) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。
- 2 別添1の第2章第9部（産婦人科処置）を次のように改める。
- （産婦人科処置）
- J077 子宮出血止血法  
子宮用止血バルーンカテーテルを用いて止血を行った場合は、「1」により算定する。ただし、子宮用止血バルーンカテーテルを用いた止血を行う前に、他の止血法を行った場合であっても、一連のものとして算定する。
- J078 子宮腔部薬物焼灼法  
ゲメプロスト製剤の投与により子宮内容物の排出が認められた場合は、子宮腔部薬物焼灼法に準じて算定できる。

#### J 0 8 5 - 2 人工羊水注入法

人工羊水注入法は、羊水過少症等の患者に対して、超音波断層法検査及び子宮内圧測定を施行し、適正な注入量の羊水を子宮内に注入した場合に算定する。なお、当該手技に伴って実施される超音波検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

- 3 別添1の第2章第10部第1節第2款K 0 5 9に次のように加える。  
(8) 自家培養軟骨を患者自身に移植した場合は、「1」により算定する。

- 4 別添1の第2章第10部第1節第2款K 1 1 7 - 2の次に次のように加える。  
K 1 2 6 脊椎、骨盤骨（軟骨）組織採取術（試験切除によるもの）  
自家培養軟骨を作製するために、患者の軟骨から組織を採取した場合は、「2」により算定し、複数回採取した場合でも、一連のものとして算定する。

「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)の一部改正について

- 1 Iの3の(37)に次のように加える。  
オ 臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(III)及び骨盤側材料・ライナー(VI)は骨盤側材料・ライナー(VII)と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。
- 2 Iの3の(67)に次のように加える。  
オ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルについては、ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。  
カ 血管塞栓用プラグ
  - a 心臓及び頭蓋内血管を除く、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管のうち、直径2mm以上の血管に使用した場合に算定できる。なお、患者の血管病変部の所見(直径を含む。)を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
  - b プッシャーワイヤー及びローダーは別に算定できない。
- 3 Iの3の(78)を次のように改める。  
(78) ヒト自家移植組織
  - ア 自家培養表皮
    - a 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。
    - b 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
    - c 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。
    - d ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。
  - イ 自家培養軟骨
    - a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4cm<sup>2</sup>以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。
    - b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。
    - c 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「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)別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。
      - i CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生

局長等に届け出ていること。

- ii 運動器リハビリテーション料(Ⅰ)又は運動器リハビリテーション料(Ⅱ)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
- iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間100症例以上実施していること。
- iv 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- v 所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が1名以上配置されていること。
- d ヒト自家移植組織(自家培養軟骨)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

4 Iの3に次のように加える。

(95) 子宮用止血バルーンカテーテル

分娩後の子宮からの弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法を試みても止血できない患者に対して使用した場合にのみ算定できる。

5 (別紙)057の(1-3)の次に次のように加える。

(1-4) 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅰ)・特殊型(Ⅲ)

人工股関節HA-1-4

6 (別紙)057の(3-4)の次に次のように加える。

(3-5) 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ)

人工股関節HA-3-5

(3-6) 骨盤側材料・ライナー(Ⅶ)

人工股関節HA-3-6

7 (別紙)060の(1)を次のように改める。

(1-1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・標準型

固定用内副子・FA-1-1

(1-2) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)・特殊型

固定用内副子・FA-1-2



別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靱帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数				
例				
2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）				
常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の経験症例数	関節軟骨修復術の経験症例数
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例

[記載上の注意]

- 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靱帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「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）別添2の様式52により添付すること。
- 「2」は、5年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。
- 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

「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「9区分」を「12区分」に、「合計17区分」を「合計20区分」に改める。
- 2 別表のⅡの057の(3)の①のエ中「②」を「②から④」に改める。
- 3 別表のⅡの057の(3)の⑨を⑩とし、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥のうち「⑦、⑧及び⑨」を「⑧から⑫」に改め、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③の次に次のように加える。
  - ④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(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、⑫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 別表のⅡの057の(3)の⑰を⑳とし、⑱のイ中「⑬から⑮まで」を「⑯から⑲まで」に改め、⑱を⑲とし、⑲のイ中「⑬、⑭及び⑮」を「⑯、⑰及び⑲」に改め、⑲を⑲とし、⑲のうち「⑬、⑮及び⑯」を「⑯、⑰及び⑲」に改め、⑲を⑲とし、⑲のイ中「⑭から⑯まで」を「⑰から⑲まで」に改め、⑲を⑲とし、⑲を⑲とし、⑲を⑲とし、⑲のうち「⑲」を「⑲」に改め、⑲を⑲とし、⑲の次に次のように加える。
  - ⑪ 骨盤側材料・ライナー(VI)  
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⑲と組み合わせて使用し、内側に⑲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。
  - ⑫ 骨盤側材料・ライナー(VII)  
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、その趣旨が薬事法承認事項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に浸漬されていること。

- 5 別表のⅡの060の(2)中「3区分」を「4区分」に、「合計15区分」を「合計16区分」に改める。
- 6 別表のⅡの060の(3)の①中「一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）」を「一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）・標準型」に改め、同①のうち「④から⑧」を「②及び⑤から⑨」に改める。
- 7 別表のⅡの060の(3)の⑧のウのⅧのb中「①から⑦」を「①から⑧」に改め、⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥を⑦とし、⑤を⑥とし、④を⑤とし、③のうち「④から⑧」を「⑤から⑨」に改め、③を④とし、②のうち「④から⑧」を「⑤から⑨」に改め、②を③とし、①の次に次のように加える。
- 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、海綿骨用又は腫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 ⑤から⑨に該当しないこと。
- 8 別表のⅡの112の(2)中「7区分」を「9区分」に改める。
- 9 別表のⅡの112の(3)の⑥中「トリプルチャンバ（Ⅰ型）」を「トリプルチャンバ（Ⅰ型）・標準型」に改め、同⑥のエ中「⑧」を「⑦及び⑨」に改める。
- 10 別表のⅡの112の(3)の⑧を⑨とし、⑦を⑧とし、⑥の次に次のように加える。
- ⑦ トリプルチャンバ（Ⅰ型）・極性可変型  
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。）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に該当しないものであること。
- 11 別表のⅡの120、121の(1)の①中「「ブタ心臓弁」又は「人工血管付ブタ心臓弁」を「「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」」に改める。
- 12 別表のⅡの129の(2)中「2区分」を「3区分」に、「合計5区分」を「合計6区分」に改める。
- 13 別表のⅡの129の(3)の④のイ中「⑤」を「⑥」に改める。
- 14 別表のⅡの129の(3)の⑤を⑥とし、④の次に次のように加える。

⑤ 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。

15 別表のⅡの133の(1)中「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）」を「頸動脈用ステントセット（1区分）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）」に、「合計43区分」を「合計45区分」に改める。

16 別表のⅡの133に次のように加える。

- (18) 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「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。
- ② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤー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ー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。

- (19) 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 機能区分の定義

円筒型の自己拡張型のプラグで、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。

17 別表のⅡの150を次のように改める。

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事法承認又は認証上、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「ヒト自家移植組織」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、自家培養軟骨の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 自家培養表皮

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。

② 自家培養軟骨

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。

18 別表のⅡに次のように加える。

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「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

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（47）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として、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。

(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4部 画像診断</p> <p>第2節 核医学診断料</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、PET装置とMRI装置を組み合わせた装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像、磁気共鳴コンピューター断層撮影画像及び両者の融合画像を取得するものをいう。また、画像のとり方、画像処理法の種類、スライスの数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数のみにより算定する。</u></p> <p><u>(10) 同一月に、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)を行った後にポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を行った場合は、本区分は算定せず、区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影により算定する。この場合においては、区分番号「E101-2」の届出を行ってなくても差し支えない。</u></p> <p><u>(11) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、<sup>18</sup>F DGを用いて、悪性腫瘍(脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫)の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者</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4部 画像診断</p> <p>第2節 核医学診断料</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (1)～(8) (略)</p>

に使用した場合に限り算定する。ただし、この画像診断からは磁気共鳴コンピューター断層撮影に係るものを除く。

(12) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E 2 0 2」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR I 撮影）の「注 3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。

(13) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的でシンチグラム（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(14) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、区分番号「E 1 0 1 - 2」ポジトロン断層撮影又は区分番号「E 1 0 1 - 3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関に限り算定できる。

## 第 9 部 処置

< 処置料 >

(産婦人科処置)

### J 0 7 7 子宮出血止血法

子宮用止血バルーンカテーテルを用いて止血を行った場合は、「1」により算定する。ただし、子宮用止血バルーンカテーテルを用いた止血を行う前に、他の止血法を行った場合であっても、一連のものとして算定する。

J 0 7 8 ~ J 0 8 5 - 2 (略)

## 第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 2 款 筋骨格系・四肢・体幹

K 0 5 9 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

## 第 9 部 処置

< 処置料 >

(産婦人科処置)

J 0 7 8 ~ J 0 8 5 - 2 (略)

## 第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 2 款 筋骨格系・四肢・体幹

K 0 5 9 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

(1) ~ (7) (略)

(8) 自家培養軟骨を患者自身に移植した場合は、「1」により算定する。

K 0 6 2 ~ K 1 1 7 - 2 (略)

K 1 2 6 脊椎、骨盤骨(軟骨)組織採取術(試験切除によるもの)

自家培養軟骨を作製するために、患者の軟骨から組織を採取した場合は、「2」により算定し、複数回採取した場合でも、一連のものとして算定する。

K 1 3 4 ~ K 1 4 4 (略)

(1) ~ (7) (略)

K 0 6 2 ~ K 1 1 7 - 2 (略)

K 1 3 4 ~ K 1 4 4 (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)~(36) (略)</p> <p>(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料 ア~エ (略)</p> <p><u>オ 臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(III)及び骨盤側材料・ライナー(VI)は骨盤側材料・ライナー(VII)と組み合わせて使用した場合に限り、それぞれ算定する。</u></p> <p>(38)~(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア~エ (略)</p> <p><u>オ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルについては、ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>カ 血管塞栓用プラグ</p> <p><u>a 心臓及び頭蓋内血管を除く、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管のうち、直径 2 mm 以上の血管に使用した場合に算定できる。なお、患者の血管病変部の所見(直径を含む。)を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p><u>b プッシャーワイヤー及びローダーは別に算定できない。</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)~(36) (略)</p> <p>(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料 ア~エ (略)</p> <p>(38)~(66) (略)</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル ア~エ (略)</p>

(67-2)～(77) (略)

(78) ヒト自家移植組織

ア 自家培養表皮

- a 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。
- b 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- c 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。
- d ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

イ 自家培養軟骨

- a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く。)で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4cm<sup>2</sup>以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。
- b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。
- c 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は「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)別添2の様式52及び本通知別添様式により提出すること。
  - i CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。
  - ii 運動器リハビリテーション料(Ⅰ)又は運動器リハビリテーション料(Ⅱ)の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長

(67-2)～(77) (略)

(78) ヒト自家移植組織

- ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。
- イ 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- ウ 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。
- エ ヒト自家移植組織を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

等に届け出ていること。

iii 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間 100 症例以上実施していること。

iv 整形外科の経験を 5 年以上有しており、関節軟骨修復術 10 症例以上を含む膝関節手術を術者として 100 症例以上実施した経験を有する常勤の医師が 1 名以上配置されていること。

v 所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が 1 名以上配置されていること。

d ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

(79)～(94) (略)

(95) 子宮用止血バルーンカテーテル

分娩後の子宮からの弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法を試みても止血できない患者に対して使用した場合にのみ算定できる。

4～6 (略)

II～IV (略)

(79)～(94) (略)

4～6 (略)

II～IV (略)

## 「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・白蓋形成用カップ (I) ・標準型	人工股関節HA-1	(1) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (I) ・標準型	人工股関節HA-1
(1-2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (I) ・特殊型 (I)	人工股関節HA-1-2	(1-2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (I) ・特殊型	人工股関節HA-1-2
(1-3) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (I) ・特殊型 (II)	人工股関節HA-1-3	(1-3) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (I) ・特殊型 (II)	人工股関節HA-1-3
<u>(1-4) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (I) ・特殊型 (III)</u>	<u>人工股関節HA-1-4</u>		
(2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (II)	人工股関節HA-2	(2) 骨盤側材料・白蓋形成用カップ (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
(3-4) 骨盤側材料・ライナー (V)	人工股関節HA-3-4	(3-4) 骨盤側材料・ライナー (V)	人工股関節HA-3-4
<u>(3-5) 骨盤側材料・ライナー (VI)</u>	<u>人工股関節HA-3-5</u>		
<u>(3-6) 骨盤側材料・ライナー (VII)</u>	<u>人工股関節HA-3-6</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
060 固定用内副子 (スクリュー)		060 固定用内副子 (スクリュー)	
<u>(1-1) 一般スクリュー (生体用合金 I) ・標準型</u>	<u>固定用内副子・FA-1-1</u>	(1) 一般スクリュー (生体用合金 I)	固定用内副子・FA-1
<u>(1-2) 一般スクリュー (生体用合金 I) ・特殊型</u>	<u>固定用内副子・FA-1-2</u>		
(2) 一般スクリュー (生体用合金 II)	固定用内副子・FA-2	(2) 一般スクリュー (生体用合金 II)	固定用内副子・FA-2
(3) 一般スクリュー (アルミナセラミック)	固定用内副子・FA-3	(3) 一般スクリュー (アルミナセラミック)	固定用内副子・FA-3
(4) 中空スクリュー (生体用合金 I・S)	固定用内副子・FB-1-S	(4) 中空スクリュー (生体用合金 I・S)	固定用内副子・FB-1-S
(5) 中空スクリュー (生体用合金 I・L)	固定用内副子・FB-1-L	(5) 中空スクリュー (生体用合金 I・L)	固定用内副子・FB-1-L
(6) 中空スクリュー (生体用合金 II・S)	固定用内副子・FB-2-S	(6) 中空スクリュー (生体用合金 II・S)	固定用内副子・FB-2-S
(7) 中空スクリュー (生体用合金 II・L)	固定用内副子・FB-2-L	(7) 中空スクリュー (生体用合金 II・L)	固定用内副子・FB-2-L
(8) その他のスクリュー		(8) その他のスクリュー	
① 標準型・小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	固定用内副子・F1-a	① 標準型・小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	固定用内副子・F1-a
② 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型 (スクリュー型)	固定用内副子・F1-b-1	② 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型	固定用内副子・F1-b-1

告示名	略称	告示名	略称
②-2 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型（その他）	固定用内副子・F 1 - b - 1 - 1	②-2 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型（その他）	固定用内副子・F 1 - b - 1 - 1
③ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型	固定用内副子・F 1 - b - 2	③ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型	固定用内副子・F 1 - b - 2
④ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型	固定用内副子・F 1 - b - 3	④ 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型	固定用内副子・F 1 - b - 3
⑤ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頸部用	固定用内副子・F 1 - c - 1	⑤ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頸部用	固定用内副子・F 1 - c - 1
⑥ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用	固定用内副子・F 1 - c - 2	⑥ 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用	固定用内副子・F 1 - c - 2
⑦ 特殊型・義眼等人工物固定用	固定用内副子・F 1 - d	⑦ 特殊型・義眼等人工物固定用	固定用内副子・F 1 - d

別添様式

自家培養軟骨使用の施設基準に係る届出書添付書類

1 関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術の実施症例数

例

2 関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を100症例以上術者として経験している常勤の医師の氏名等（1名以上）

常勤医師の氏名	診療科名	経験年数	膝関節手術の 経験症例数	関節軟骨修 復術の経験 症例数
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例
		年	例	例

[記載上の注意]

1 「1」は関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を100症例以上実施していること。また、膝関節手術又は関節軟骨修復術の手術症例の一覧（実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名）を「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) 別添 2 の様式 52 により添付すること。

2 「2」は、5 年以上の整形外科の経験を有する常勤医師について記載すること。

3 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。

(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(12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20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 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>エ ②から④に該当しないこと。</p> <p>②～③ (略)</p> <p>④ 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)・特殊型(Ⅲ)</p> <p><u>次のいずれにも該当すること。</u></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>(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 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>エ ②に該当しないこと。</p> <p>②～③ (略)</p>



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、⑫と組み合わせて使用し、白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。

⑤ 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑥ 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)

⑦ 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 ⑧から⑫に該当しないこと。

⑧ 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)

⑨ 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

⑩ 骨盤側材料・ライナー(Ⅴ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑪ 骨盤側材料・ライナー(Ⅵ)

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白蓋形成用カップ(再置換用を含む。)を⑫と組み合わせて使用し、内側に⑫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。

④ 骨盤側材料・白蓋形成用カップ(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

⑤ 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)

⑥ 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 ⑦、⑧及び⑨に該当しないこと。

⑦ 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)

⑧ 骨盤側材料・ライナー(Ⅳ)

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ

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～ウ (略)

⑫ 骨盤側材料・ライナー(VII)

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、その趣旨が薬事法承認事項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に浸漬されていること。

⑬ 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 ⑭に該当しないこと。

⑭ 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)

⑮ 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)

⑯ 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 ⑰から⑲までに該当しないこと。

⑰ 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。

⑫ 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⑰に該当しないこと。

⑱ 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⑰に該当しないこと。

⑲ 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 ⑮から⑰までに該当しないこと。

⑳ 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。

#### 060 固定用内副子 (スクリュー)

(1) (略)

(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 (4区分)、中空スクリュー (4区分) 及びその他のスクリュー (8区分) の合計 16 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～イ (略)

ウ ②及び⑤から⑨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。

ア～イ (略)

ウ ⑬、⑮及び⑰に該当しないこと。

⑱ 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⑰に該当しないこと。

⑲ 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 ⑮から⑰までに該当しないこと。

⑳ 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。

#### 060 固定用内副子 (スクリュー)

(1) (略)

(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 (4区分) 及びその他のスクリュー (8区分) の合計 15 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)  
次のいずれにも該当すること。

ア～イ (略)

ウ ④から⑧に該当しないこと。

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 ⑤から⑨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～イ （略）

ウ ⑤から⑨に該当しないこと。

④ 一般スクリュー（アルミナセラミック）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ （略）

ウ ⑤から⑨に該当しないこと。

⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑧ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑨ その他のスクリュー

ア～イ （略）

ウ 機能区分の定義

② 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～イ （略）

ウ ④から⑧に該当しないこと。

③ 一般スクリュー（アルミナセラミック）

次のいずれにも該当すること。

ア～イ （略）

ウ ④から⑧に該当しないこと。

④ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑧ その他のスクリュー

ア～イ （略）

ウ 機能区分の定義

i ~vii (略)

viii 特殊型・義眼等人工物固定用  
次のいずれにも該当すること。

a (略)

b ①から⑧に該当しないこと。

112 ペースメーカー

(1) (略)

(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 9 区分に区分する。

①～⑦ (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

⑥ トリプルチャンバ (I型)・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑦及び⑨に該当しないものであること。

⑦ トリプルチャンバ (I型)・極性可変型

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。)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に該当しないものであること。

i ~vii (略)

viii 特殊型・義眼等人工物固定用  
次のいずれにも該当すること。

a (略)

b ①から⑦に該当しないこと。

112 ペースメーカー

(1) (略)

(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 7 区分に区分する。

①～⑦ (略)

(3) 機能区分の定義

①～⑤ (略)

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～ウ (略)

エ ⑧に該当しないものであること。

⑧ トリプルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑨ トリプルチャンバ（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～オ（略）

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、薬事法承認又は認証上、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」又は「ブタ心臓弁」であること。

弁付きグラフト（生体弁）については、薬事法承認又は認証上、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（略）

(2)～(4)（略）

129 補助人工心臓セット

(1)（略）

(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（1区分）、植込型（拍動流型）（1区分）、植込型（非拍動流型）（3区分）及び水循環回路セット（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③（略）

④ 植込型（非拍動流型）・水循環型

⑦ トリプルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ（略）

⑧ トリプルチャンバ（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～オ（略）

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、薬事法承認又は認証上、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」又は「ブタ心臓弁」であること。

弁付きグラフト（生体弁）については、薬事法承認又は認証上、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」又は「人工血管付ブタ心臓弁」であること。

②（略）

(2)～(4)（略）

129 補助人工心臓セット

(1)（略）

(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（1区分）、植込型（拍動流型）（1区分）、植込型（非拍動流型）（2区分）及び水循環回路セット（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③（略）

④ 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 (略)

イ ⑥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。

⑤ 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。

⑥ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

ア～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（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）、狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、下肢動脈狭窄部貫

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ ⑤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。

⑤ 水循環回路セット

次のいずれにも該当すること。

ア～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（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

<p><u>通用カテーテル（1区分）及び血管塞栓用プラグ（1区分）の合計 45 区分に区分する。</u></p> <p>(2) ～ (17) (略)</p> <p><u>(18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル</u></p> <p><u>定義</u> 次のいずれにも該当すること。</p> <p>① <u>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「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」であること。</u></p> <p>② <u>慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤー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ー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。</u></p> <p><u>(19) 血管塞栓用プラグ</u></p> <p>① <u>定義</u> 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア <u>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「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」であること。</u></p> <p>イ <u>血流の遮断を目的に使用するプラグであること。</u></p> <p>② <u>機能区分の定義</u> <u>円筒型の自己拡張型のプラグで、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。</u></p>	<p>に区分する。</p> <p>(2) ～ (17) (略)</p>
<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1) <u>定義</u> 薬事法承認又は認証上、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「ヒト自家移植組織」であること。</p> <p>(2) <u>機能区分の考え方</u> 使用目的により、自家培養表皮、自家培養軟骨の合計2区分に区分す</p>	<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p><u>定義</u> 薬事法承認又は認証上、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「ヒト自家移植組織」であること。</p>



る。

(3) 機能区分の定義

① 自家培養表皮

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。

② 自家培養軟骨

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。

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「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

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 (47) 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として、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。