

保医発0731第1号
平成26年7月31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」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26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26年8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い。

記

- 別表のⅡの106(1)を次のように改める。
 - 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「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。
- 別表のⅡの120、121(1)の①を次のように改める。

- 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」、「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。

3 別表のⅡの130の(5)を次のように改める。

(5) 特殊カテーテル

定義

次のうち、①から③のいずれにも該当すること、①及び④のいずれにも該当すること又は①、⑤及び⑥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「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「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。
- ② 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。
- ③ 14万回転／分以上の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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ カテーテル先端近くの回転式カッター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。

4 別表のⅡの152の(3)を次のように改める。

(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 コネクター 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 コネクター 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 コネクター 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キングクリップ 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キングクリップであること。

5 別表のVの045の(2)を次のように改める。

- (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。

別表のVの049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「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ガ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ガ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」、「医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガ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」、「医薬品含有歯科充填用ガ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」、「歯科用多目的ガ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ガラスポリアルケノエートセメント」又は「歯科充填用アクリル系レジン」であること。

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成26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>I (略)</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001~105 (略)</p> <p>106 微線維性コラーゲン</p> <p>(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「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「<u>ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材</u>」であること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>107~119 (略)</p> <p>120、121 生体弁・弁付きグラフト(生体弁)</p> <p>(1) 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」、「ブタ心臓弁」又は「<u>ウマ心のう膜弁</u>」であること。</p> <p>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。</p> <p>(2)~(4) (略)</p> <p>122~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) 特殊カテーテル</p>	<p>(別表)</p> <p>I (略)</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001~105 (略)</p> <p>106 微線維性コラーゲン</p> <p>(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「コラーゲン使用吸収性局所止血材」又は「ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>107~119 (略)</p> <p>120、121 生体弁・弁付きグラフト(生体弁)</p> <p>(1) 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。</p> <p>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。</p> <p>(2)~(4) (略)</p> <p>122~129 (略)</p> <p>130 心臓手術用カテーテル</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) 特殊カテーテル</p>

定義

次のうち、①から③のいずれにも該当すること、①及び④のいずれにも該当すること又は①、⑤及び⑥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「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。
- ② 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。
- ③ 14万回転／分以上の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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ カテーテル先端近くの回転式カッター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。

(6)～(7) (略)

131～151 (略)

152 胸郭変形矯正用材料

(1)～(2) (略)

定義

次のうち、①から③のいずれにも該当すること、①及び④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「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。
- ② 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。
- ③ 14万回転／分以上の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。
- ④ 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。

(6)～(7) (略)

131～151 (略)

152 胸郭変形矯正用材料

(1)～(2) (略)

(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、以下の構成成分を含むものであること。

i コネクター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、以下の構成成分を含むものであること。

i コネクター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、以下の構成成分を含むものであること。

i コネクター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

(3) 機能区分の定義

① 肋骨間用

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（ハーフコネクター又はエクステンデトハーフコネクター2個、ロッキングクリップ2個、頭側クレードル1個、尾側クレードル1個、リブスリーブ1個及びディストラクションロッキングクリップ2個を含む。）であること。

② 肋骨腰椎間用

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（ハーフコネクター又はエクステンデトハーフコネクター1個、ロッキングクリップ1個、頭側クレードル1個、リブスリーブ1個、腰椎用エクステンション1個、オフセットラミナフック1個及びディストラクションロッキングクリップ2個を含む。）であること。

③ 肋骨腸骨間用

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（ハーフコネクター又はエクステンデトハーフコネクター1個、ロッキングクリップ1個、頭側クレードル1個、リブスリーブ1個、腰椎用エクステンション1個、USS SSエクステンションコネクター1個、S-フック1個及びディストラクションロッキングクリップ2個を含む。）であること。

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。

III～IV （略）

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

001～044 （略）

045 義歯床用熱可塑性樹脂

(1) （略）

(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。

046～048 （略）

049 歯科充填用材料 I

(1) 薬事法承認又は認証上、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

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。

III～IV （略）

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

001～044 （略）

045 義歯床用熱可塑性樹脂

(1) （略）

(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又はアクリリック樹脂であって、
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。

046～048 （略）

049 歯科充填用材料 I

(1) 薬事法承認又は認証上、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」、「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」又は「歯科充填用アクリル系レジン」であること。

(2)～(3) (略)

050～058 (略)

VI～XII (略)

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」、「歯科用多目的グ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グラスポリアルケノエートセメント」であること。

(2)～(3) (略)

050～058 (略)

VI～XII (略)