

平成 30 年度特定保険医療材料に係る機能区分の見直し（案）

見直しの趣旨

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直すこととしているが、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の 47 項目について細分化等を実施することとする。

機能区分の見直し（案）

<一覧>

1. 細分化及び合理化について (①~⑳) 2 ページ
2. 小児用製品の細分化等について (①) 10 ページ
3. 名称の変更について (①~⑤) 11 ページ
4. 機能区分の新設について (①~③) 12 ページ
5. 機能区分の簡素化について (①~⑭) 13 ページ
6. その他 (①) 15 ページ
7. 機能区分の見直しに伴う激変緩和措置について 15 ページ

<詳細>

- 特定保険医療材料機能区分の見直し（案） 16 ページ

1. 細分化、不採算及び合理化について

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	合理化	012 血管造影用ガイドワイヤー (1) 一般用 031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (4) ガイドワイヤー 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (3) ガイドワイヤー	構造として類似性が高く、合理化する。
②	細分化 合理化	021 中心静脈用カテーテル 歯注 ^{*2} 002 (1) 標準型 ① シングルルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型 ② マルチルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型 (2) 抗血栓性型 (3) 極細型 (4) カフ付き (5) 酸素飽和度測定機能付き (6) 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ① シングルルーメン ② マルチルーメン	整理の上、類似の機能区分につき合理化する。

			<p>(7) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型 (I)</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>③ 特殊型 (II)</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>(8) 抗菌型</p>	
③	合理化	<p>031 腎瘻又は膀胱瘻用材料</p> <p>(1) 腎瘻用カテーテル</p> <p>② ピッグテイル型</p> <p>033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料</p> <p>(1) カテーテル</p> <p>② 特殊型</p>		構造として類似性が高く、合理化する。
④	細分化 合理化	<p>035 尿管ステントセット</p> <p>(1) 一般型</p> <p>① 標準型</p> <p>② 異物付着防止型</p>		異物付着防止性能が薬事承認上認められているものが②異物付着防止型となるよう定義を明確化し、それ以外は①標準型に合理化を行う。
⑤	合理化	<p>052 腹膜透析用カテーテル</p> <p>(1) 長期留置型</p>		構造として類似性が高く、合理化する。

			① ストレート型 ② 逆U字型	
⑥	合理化	057	人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ (直接固定型) イ 特殊型 (I) ウ 特殊型 (IV) (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム (直接固定型) イ 特殊型 (I) ウ 特殊型 (II)	類似の機能区分につき合理化する。
⑦	合理化	061 歯 ^{*3} 005	固定用内副子 (プレート) (9) その他のプレート ① 標準 ア 下顎骨・骨盤再建用 i 標準型 ii 三次元型	類似の機能区分につき合理化する。
⑧	細分化 合理化	063 064 073	固定用内副子用ワッシャー、ナット類 (1) ワッシャー 脊椎固定用材料 (11) 椎体ワッシャー 髄内釘	類似の機能区分につき合理化する。

			(3) ワッシャー・ナット	
⑨	合理化	064	脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) ① 標準型 (3) 脊椎プレート (L)	定義を明確化の上、合理化する。
⑩	合理化	065	人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 ④ インサート イ 特殊型 (I) ウ 特殊型 (II)	類似の機能区分につき合理化する。
⑪	合理化	071 歯 ^{※3} 002	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ② カスタムメイド人工骨 (M) ③ カスタムメイド人工骨 (L)	(M) の機能区分のほうが (L) の機能区分よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、合理化する。
⑫	合理化	073	髄内釘 (1) 髄内釘 ① 標準型 ② 横止め型	製品が置き換わったため、合理化する。
⑬	細分化 合理化	075 076	固定用金属線 (2) 大転子専用締結器 固定用金属ピン (2) 一般用 ② リング型	定義を明確化の上、合理化する。

⑭	合理化 細分化	<p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(3) 振戦軽減用(4極以上用)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(4) 疼痛除去用(16極以上用)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(5) 疼痛除去用(16極以上用)充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型(32極用)</p> <p>(6) 疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(7) 振戦軽減用(16極以上用)充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(8) 振戦軽減用(16極以上用)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p>	類似の機能区分につき合理化する。
---	------------	--	------------------

⑮	合理化	112	<p>ペースメーカー</p> <p>(1) シングルチャンバ</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(4) デュアルチャンバ (IV型)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(6) トリプルチャンバ (II型)</p> <p>① 単極用又は双極用</p> <p>ア 標準型</p> <p>イ MRI対応型</p>	類似の機能区分につき合理化する。
⑯	合理化	117	<p>植込型除細動器</p> <p>(1) 植込型除細動器 (III型)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(2) 植込型除細動器 (V型)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p>	類似の機能区分につき合理化する。
⑰	細分化	126	<p>体外循環用カニューレ</p> <p>(2) 小児用</p> <p>④ 経皮的挿入用カニューレ</p>	成人用と同様、先端強化型を別の機能区分とする。

⑱	細分化 合理化	133	血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型 ② 特殊型	類似の機能区分につき合理化する。
⑲	合理化	135	尿路拡張用カテーテル (1) 尿管用 (3) 尿道用	類似の機能区分につき合理化する。
⑳	合理化	144	両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ① 標準型 ② MRI型 (2) 4極用 ① 標準型 ② MRI対応型	類似の機能区分につき合理化する。
㉑	合理化	調*1002 調*1003	ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	構造として類似性が高く、合理化する。
㉒	合理化	調*1007	万年筆型注入器用注射針 (1) 標準型 (2) 針折れ防止型	類似の機能区分につき合理化する。

⑳	細分化 名称の 変更	歯冠 ^{※4} 046 歯矯 ^{※5} 034 歯冠 ^{※4} 049 歯冠 ^{※4} 050	歯科用合着・接着材料Ⅰ（粉末・液） （１）レジン系 （２）ガラスアイオノマー系 歯科充填用材料Ⅰ （２）ガラスアイオノマー系 歯科充填用材料Ⅱ （２）ガラスアイオノマー系	練和方法の違いにより構造が異なるものを別の機能区分とする 実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
---	------------------	--	---	--

※1 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

※2 歯注：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第6部に規定する特定保険医療材料

※3 歯：歯科点数表の第2章の第5部、第8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

※4 歯冠：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

※5 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

2. 小児用製品の細分化等について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	小児用製品の細分化	127	人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし	小児用製品を別の機能区分とする。

3. 名称の変更について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	名称の変更	125	125 遠心式体外循環用血液ポンプ (1) 一般型 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 長期使用型	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
②	名称の変更	132	ガイディングカテーテル (2) 腹部四肢末梢用	薬事承認上の使用部位に合わせ、名称を変更する。
③	名称の変更	133	血管内手術用カテーテル (19) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
④	名称の変更	歯 ^{※1} 031	神経再生誘導剤	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
⑤	名称の変更	歯冠 ^{※2} 047 歯矯 ^{※3} 035 歯冠 ^{※2} 048 歯矯 ^{※3} 036	歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液） 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。

※1 歯：歯科点数表の第2章の第5部、第8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

※2 歯冠：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

※3 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

4. 機能区分の新設について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	新設	歯冠 ^{※1}	義歯床用軟質裏装材 (1) シリコン系	A 2の「有床義歯内面適合用軟質裏装材」を廃止し、義歯床用軟質裏装材を新設 ※材料価格については、診療報酬改定時の新規技術料新設に伴い、既存の「M030 有床義歯内面適合法 (2 軟質材料を用いる場合)」の技術料を、新規技術料と特定保険医療材料料に按分する。
②	新設	歯 ^{※2}	組織代用人工繊維布 (1) 臓器欠損補強用	既存の医科材料の機能区分を歯科材料としても新設
③	新設	歯冠 ^{※1} 歯冠 ^{※1} 歯冠 ^{※1} 歯冠 ^{※1}	スクリュー アバットメント アタッチメント シリンダー	歯科点数表の第2章第12部においても使用することがあることから、実態に合わせて新設

※1 歯冠：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※2 歯：歯科点数表の第2章第5部、第8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

5. 機能区分の簡素化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	簡素化	005	サーモダイリレーション用カテーテル (2) 右室駆出率測定機能あり ① 混合静脈血酸素飽和度モニター 機能あり ② 混合静脈血酸素飽和度モニター 機能なし	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり簡素化する。
②	簡素化	083	脳動静脈奇形手術用等クリップ (1) 一般型	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
③	簡素化	138	尿路結石破碎装置用ピンハンマー	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
④	簡素化	歯冠 [*] 001	歯科用純金地金 (金 99.9%以上)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑤	簡素化	歯冠 [*] 007	歯科用非鋳造用金銀パラジウム合金 板状	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑥	簡素化	歯冠 [*] 014	歯科用プラスメタル (銀 25%以上パラジウム 5%以上)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑦	簡素化	歯冠 [*] 015	歯科用プラスメタル (銀 25%以上)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑧	簡素化	歯冠 [*] 016	歯科用鋳造用ニッケルクロム合金 冠用	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。
⑨	簡素化	歯冠 [*] 017	歯科用鋳造用ニッケルクロム合金 鉤・バー用	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。

⑩	簡素化	歯冠※1018	歯科用ニッケルクロム合金板（J I S適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑪	簡素化	歯冠※1019 歯矯※2021	歯科用ニッケルクロム合金線 鉤用（J I S適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。
⑫	簡素化	歯冠※1029	陶歯 前歯継続歯用（真空焼成歯）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑬	簡素化	歯冠※1030	陶歯 臼歯継続歯用（真空焼成歯）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑭	簡素化	歯矯※2022	歯科用鋳造用ニッケルクロム合金 床用	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。

※1 歯冠：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

※2 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

6. その他

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	機能区分の移動	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑤ アブレーション機能付き ア 標準型 イ 接触情報感知機能付き 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1) 熱アブレーション用	実態に合わせて機能区分を移動する。

7. 機能区分の見直しに伴う激変緩和措置について

平成 30 年度改定における対応（案）は以下のとおり。

激変緩和と安定供給の観点から、次に該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ・ 合理化前の基準材料価格より 50%以上価格が下落する機能区分

<各期間における引き下げ幅>

	平成 30 年 4 月～	平成 31 年 1 月～	平成 31 年 4 月～
50%の引き下げ率 に対する割合	2割を引き下げ (10%引き下げ)	更に4割を引き下げ (30%引き下げ)	更に4割を引き下げ (50%引き下げ)

※平成 32 年度以降は、平成 32 年度改定において当該機能区分の市場実勢価格も踏まえて検討を行うこととする。

特定保険医療材料機能区分の見直し等（案）

1. 細分化、不採算及び合理化について

1—①

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
012 血管造影用ガイドワイヤー (1) 一般用 (2) 交換用 (3) 微細血管用	012 血管造影用ガイドワイヤー (1) (2) 交換用 (2) (3) 微細血管用
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (4) ガイドワイヤー (5) 穿刺針 (6) 膀胱瘻用穿孔針	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (4) (5) 穿刺針 (5) (6) 膀胱瘻用穿孔針
033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (3) ガイドワイヤー (4) 穿刺針 (5) 経鼻法用ワイヤー (6) 経鼻法用カテーテル	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (3) (4) 穿刺針 (4) (5) 経鼻法用ワイヤー (5) (6) 経鼻法用カテーテル 新設 <u>ガイドワイヤー</u>

<理由>

012 血管造影用ガイドワイヤー、031 腎瘻又は膀胱瘻用材料、033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料に属するガイドワイヤーは構造としての類似性が高く、合理化する。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) 標準型</p> <p>① シングルルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型</p> <p>② マルチルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型</p> <p>(2) 抗血栓性型</p> <p>(3) 極細型</p> <p>(4) カフ付き</p> <p>(5) 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>(6) 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き</p> <p>① シングルルーメン</p> <p>② マルチルーメン</p> <p>(7) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型</p> <p>① 標準型 ア シングルルーメン イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型 (I) ア シングルルーメン イ マルチルーメン</p> <p>③ 特殊型 (II) ア シングルルーメン イ マルチルーメン</p> <p>(8) 抗菌型</p>	<p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p><u>(1) 中心静脈カテーテル</u></p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 抗血栓性型</p> <p>③ 極細型</p> <p>④ カフ付き</p> <p>⑤ 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>⑥ 抗菌型</p> <p><u>(2) 末梢留置型中心静脈カテーテル</u></p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p>

<p>歯注※中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) 標準型</p> <p>① シングルルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型</p> <p>② マルチルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型</p> <p>(2) 抗血栓性型</p> <p>(3) 極細型</p> <p>(4) カフ付き</p> <p>(5) 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>(6) 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き</p> <p>① シングルルーメン</p> <p>② マルチルーメン</p>	<p>歯注※中心静脈用カテーテル</p> <p><u>(1) 中心静脈カテーテル</u></p> <p>① 標準型</p> <p>ア <u>シングルルーメン</u></p> <p>イ <u>マルチルーメン</u></p> <p>② 抗血栓性型</p> <p>③ 極細型</p> <p>④ カフ付き</p> <p>⑤ 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>⑥ <u>抗菌型</u></p> <p><u>(2) 末梢留置型中心静脈カテーテル</u></p> <p>① <u>標準型</u></p> <p>ア <u>シングルルーメン</u></p> <p>イ <u>マルチルーメン</u></p> <p>② <u>特殊型</u></p> <p>ア <u>シングルルーメン</u></p> <p>イ <u>マルチルーメン</u></p>
---	--

※ 歯注：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第6部に規定する特定保険医療材料

<理由>

中心静脈カテーテルと、末梢留置型中心静脈カテーテルが混在していたため、留置部位により整理のうえ、中心静脈カテーテルについてはスルーザカニューラ型とセルジンガー型を、末梢留置型の特殊型各種については使用方法に本質的な差異がないため合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>031 腎瘻又は膀胱瘻用材料</p> <p>(1) 腎瘻用カテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> ② ピッグテイル型 ③ マレコ型 ④ カテーテルステント型 ⑤ 腎盂バルーン型 <p>033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料</p> <p>(1) カテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ストレート型 ② 特殊型 	<p>031 腎瘻又は膀胱瘻用材料</p> <p>(1) 腎瘻用カテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>②③ マレコ型</u> <u>③④-カテーテルステント型</u> <u>④⑤ 腎盂バルーン型</u> <p>033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料</p> <p><u>(1) カテーテル</u></p> <p><u>新設 ドレナージカテーテル</u></p>

<理由>

031 腎瘻又は膀胱瘻用材料（1）腎瘻用カテーテル②ピッグテイル型と、033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料（1）カテーテル②特殊型は、構造上の類似性が高く、合理化する。

【細分化・合理化】

現行の機能区分	新機能区分（案）
035 尿管ステントセット (1) 一般型 ① 標準型 ② 異物付着防止型	035 尿管ステントセット (1) 一般型 ① 標準型 ② 異物付着防止型

<理由>

当該機能区分に属する製品の薬事承認の内容にあわせ、「短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル」を定義に追加する。さらに②一般型・異物付着防止型の定義については、薬事承認上、異物付着防止型のための加工について記載があるものとして整理する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
052 腹膜透析用カテーテル (1) 長期留置型 ① ストレート型 ② 逆U字型	052 腹膜透析用カテーテル <u>(1) 長期留置型</u>

<理由>

腹膜透析用カテーテル 長期留置型のストレート型と逆U字型は使用目的に応じて使い分けられるが、構造は類似しており、合理化を行う。

現在の機能区分	新機能区分（案）
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 イ 特殊型（I） ウ 特殊型（IV） エ デュアルモビリティ用 (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム（直接固定型） ア 標準型 イ 特殊型（I） ウ 特殊型（II）	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 <u>イ 特殊型</u> <u>ウエ デュアルモビリティ用</u> (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム（直接固定型） ア 標準型 <u>イ 特殊型</u>

<理由>

特殊型各種については、対象患者及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されていないため、標準型に対して、何らかの加工が加えられている製品は「特殊型」として合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>061 固定用内副子（プレート）</p> <p>（9）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p> i ストレート型・異形型</p> <p> ii メッシュ型</p> <p>イ 下顎骨・骨盤再建用</p> <p> i 標準型</p> <p> ii 三次元型</p> <p>歯※ 005固定用内副子（プレート）</p> <p>（1）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p> i ストレート型・異形型</p> <p> ii メッシュ型</p> <p>イ 下顎骨・骨盤再建用</p> <p> i 標準型</p> <p> ii 三次元型</p>	<p>061 固定用内副子（プレート）</p> <p>（9）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p> i ストレート型・異形型</p> <p> ii メッシュ型</p> <p><u>イ 下顎骨・骨盤再建用</u></p> <p>歯※ 005固定用内副子（プレート）</p> <p>（1）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p> i ストレート型・異形型</p> <p> ii メッシュ型</p> <p><u>イ 下顎骨・骨盤再建用</u></p>

※ 歯：歯科点数表の第2章第5部、第8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

<理由>

標準型と三次元型について、対象患者及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されておらず、再建用に用いられる際の本質的な違いがないため、合理化を行う。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類 (1) ワッシャー (2) ナット	063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類 <u>(1) ワッシャー</u> (2) ナット
064 脊椎固定用材料 (11) 椎体ワッシャー	064 脊椎固定用材料 (11) 椎体ワッシャー
073 髄内釘 (3) ワッシャー・ナット	073 髄内釘 <u>(3) ナット</u>

<理由>

ワッシャーについては、部位による構造上の差異が乏しく、類似の機能区分であるため、合理化する。

【合理化】


現在の機能区分	新設機能区分（案）
064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) ① 標準型 ② バスケット型 (3) 脊椎プレート (L) (4) 椎体フック (5) 脊椎スクリュー (固定型) (6) 脊椎スクリュー (可動型) (7) 脊椎スクリュー (アンカー型) (8) 脊椎コネクター (9) トランスバース固定器 (10) 椎体ステーブル	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート ① 標準型 ② バスケット型 (3) (4) 椎体フック (4) (5) 脊椎スクリュー (固定型) (5) (6) 脊椎スクリュー (可動型) (6) (7) 脊椎スクリュー (アンカー型) (7) (8) 脊椎コネクター (8) (9) トランスバース固定器 (9) (10) 椎体ステーブル

<理由>

「主として、頸椎を固定保持」又は「胸腰椎を固定保持」という定義について、両方を満たす製品が存在し、SとLの区分けが曖昧であり、臨床使用に際しても本質的な差異がないため、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
065 人工肩関節用材料 （2）上腕骨側材料 ④インサート ア 標準型 イ 特殊型（Ⅰ） ウ 特殊型（Ⅱ）	065 人工肩関節用材料 （2）上腕骨側材料 ④インサート ア 標準型 イ 特殊型



<理由>

特殊型各種については、対象患者及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されていないため、標準型に対して、何らかの加工が加えられている製品は「特殊型」として合理化する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) ② カスタムメイド人工骨 (M) ③ カスタムメイド人工骨 (L)	071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) <u>② カスタムメイド人工骨 (M)</u>
歯*002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) ② カスタムメイド人工骨 (M) ③ カスタムメイド人工骨 (L)	歯*002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) <u>② カスタムメイド人工骨 (M)</u>

※ 歯：歯科点数表の第2章第5部、第8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

<理由>

(M) の機能区分のほうが (L) の機能区分よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、合理化を行う。

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>073 髄内釘</p> <p>(1) 髄内釘</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 一般型 ② 横止め型 ③ 大腿骨頸部型 ④ 集束型 ⑤ 可変延長型 	<p>073 髄内釘</p> <p>(1) 髄内釘</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 標準型 ②③ 大腿骨頸部型 ③④ 集束型 ④⑤ 可変延長型

<理由>

髄内釘においては、①一般型の製品が殆ど使われなくなり②横止め型に置き換わったため、これらを「標準型」として合理化する。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
075 固定用金属線 (1) 金属線 ① ワイヤー ② ケーブル ③ バンド (2) 大転子専用締結器	075 固定用金属線 (1) 金属線 ① ワイヤー ② ケーブル ③ バンド <u>(2) 大転子専用締結器</u>
076 固定用金属ピン (2) 一般用 ① 標準型 ② リング型	076 固定用金属ピン (2) 一般用 ① 標準型 <u>② リング型</u>

<理由>

告示名称に従って定義を明確化の上、製品構造としてより類似の機能区分に整理の上、合理化する。

【合理化・細分化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) 疼痛除去用（4極用）</p> <p>(2) 疼痛除去用（8極用）</p> <p>(3) 振戦軽減用（4極用）</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(4) 疼痛除去用（16極以上用）</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(5) 疼痛除去用（16極以上用）充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型（32極用）</p> <p>(6) 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(7) 振戦軽減用（16極以上用）充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(8) 振戦軽減用（16極以上用）</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p>	<p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) 疼痛除去用</p> <p>① 4極用</p> <p>② 8極用</p> <p>③ 16極以上用</p> <p>④ 16極用・充電式</p> <p>⑤ 16極以上用・充電式・体位変換対応型</p> <p>⑥ 32極用・充電式</p> <p>(2) 振戦軽減用</p> <p>① 4極用</p> <p>② 16極以上用</p> <p>③ 16極以上用・充電式</p>

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、植込型脳・脊髄電気刺激装置としての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ① 標準型 ② MRI 対応型 ③ リードー体型 (4) デュアルチャンバ (IV型) ① 標準型 ② MRI 対応型 (6) トリプルチャンバ (II型) ① 単極用又は双極用 ア 標準型 イ MRI 対応型	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ① 標準型 ②③ リードー体型 (4) デュアルチャンバ (IV型) (6) トリプルチャンバ (II型) ① 単極用又は双極用

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、ペースメーカーとしての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
117 植込型除細動器 (1) 植込型除細動器（Ⅲ型） ① 標準型 ② MRI 対応型 ③ 皮下植込式電極併用型 (2) 植込型除細動器（V型） ① 標準型 ② MRI 対応型	117 植込型除細動器 (1) 植込型除細動器（Ⅲ型） ① 標準型 ②③ 皮下植込式電極併用型 (2) <u>植込型除細動器（V型）</u>

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、植込型除細動器としての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
126 体外循環用カニューレ (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ	126 体外循環用カニューレ (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ ア 一般型 イ 先端強化型

<理由>

平成 28 年度診療報酬改定において、成人用について先端強化型が細分化されたところであり、小児用についても成人用と同様に、先端強化型を一般型と区別し、細分化する。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型 ② 特殊型	133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型 ② 特殊型

<理由>

オクリュージョンカテーテルの特殊型の一部（先端マーカ付）については、標準型と構造上の類似性が高い製品があり、合理化する。その際、標準型と比較して構造上の特徴を有するガイディング用途及び緊急止血用途に用いられるものについては、特殊型として細分化する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
135 尿路拡張用カテーテル (1) 尿管用 (2) 腎瘻用 (3) 尿道用	135 尿路拡張用カテーテル <u>(1) 尿管・尿道用</u> (2) 腎瘻用

<理由>

尿管用と尿道用は、カテーテルの構造としては類似していることから、合理化を行う。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ① 標準型 ② MRI 対応型 ③ 自動調整機能付き (2) 4 極用 ① 標準型 ② MRI 対応型 ③ 自動調整機能付き	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ① 標準型 ②③ 自動調整機能付き (2) 4 極用 ① 標準型 ②③ 自動調整機能付き

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、両室ペーシング機能付き植込型除細動器としての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
調 ^{※1} 002 ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器 調 ^{※1} 003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	(削除) 調003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器

※1 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

＜理由＞

調 002 ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器と、調 003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器は構造としての類似性が高く、合理化する。

【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
調007 万年筆型注入器用注射針 (1) 標準型 (2) 針折れ防止型 (3) 超微細型	調007 万年筆型注入器用注射針 <u>(1) 標準型</u> <u>(2) (3)超微細型</u>

<理由>

(1) 標準型と(2) 針折れ防止型の針の太さ以外には差異がなく類似しており、合理化する。

【細分化・名称の変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
歯冠※1046 歯科用合着・接着材料Ⅰ（粉末・液）	歯冠※1046 歯科用合着・接着材料Ⅰ
歯矯※2034 歯科用合着・接着材料Ⅰ（粉末・液）	歯矯※2034 歯科用合着・接着材料Ⅰ
(1) レジン系	(1) レジン系
(2) グラスアイオノマー系	① 標準型
歯冠※1049 歯科充填用材料Ⅰ	② 自動練和型
(2) グラスアイオノマー系	(2) グラスアイオノマー系
歯冠※1050 歯科充填用材料Ⅰ	① 標準型
(2) グラスアイオノマー系	② 自動練和型
	歯冠※1049 歯科充填用材料Ⅰ
	(2) グラスアイオノマー系
	① 標準型
	② 自動練和型
	歯冠※1050 歯科充填用材料Ⅰ
	(2) グラスアイオノマー系
	① 標準型
	② 自動練和型

※1 歯冠：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※2 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

＜理由＞

手で練和するものと自動練和のものについて、構造が異なることから別の機能区分として細分化する。

歯科用合着・接着材料Ⅰ（粉末・液）について、当該機能区分の材料で粉末と液で構成されていない材料があることから、実態に合わせて、名称をわかりやすく変更する。

【小児用製品の細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
127 人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし	127 人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u> ② 抗血栓性なし <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u> (2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u> ② 抗血栓性なし <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u>

<理由>

メイン回路及び補助循環回路において、成人用と小児用を細分化する。

【名称の変更】

3—①～⑤

現行の機能区分	新機能区分（案）
125 遠心式体外循環用血液ポンプ (1) 一般型 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 長期使用型	125 遠心式体外循環用血液ポンプ (1) <u>一般シール型</u> ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) <u>長期使用シールレス型</u>
132 ガイディングカテーテル (1) 冠動脈用 (2) 腹部四肢末梢用 (3) 脳血管用 ① 標準型 ② 特殊型 ③ 高度屈曲対応型	132 ガイディングカテーテル (1) 冠動脈用 (3) (2) 脳血管用 ① 標準型 ② 特殊型 ③ 高度屈曲対応型 (3) <u>その他血管用</u>
133 血管内手術用カテーテル (19) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル	133 血管内手術用カテーテル (19) <u>交換用カテーテル</u>
歯 ^{※1} 031 神経再生誘導剤	歯 ^{※1} 031 神経再生誘導材
歯冠 ^{※2} 047 歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）	<u>歯冠^{※2}047 歯科用合着・接着材料Ⅱ</u>
歯矯 ^{※3} 035 歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）	<u>歯矯^{※3}035 歯科用合着・接着材料Ⅱ</u>
歯冠 ^{※2} 048 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）	<u>歯冠^{※2}048 歯科用合着・接着材料Ⅲ</u>
歯矯 ^{※3} 036 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）	<u>歯矯^{※3}036 歯科用合着・接着材料Ⅲ</u>

※1 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

※2 歯冠：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

※3 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

<理由>

実態に合わせて、名称をわかりやすく変更する。

【機能区分の移動】

6 — ①

現行の機能区分	新機能区分案
<p>114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>(1) 一時ペーシング型</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型</p> <p>① 標準型</p> <p>② 冠状静脈洞型</p> <p>③ 房室弁輪部型</p> <p>④ 心房内・心室内全域型</p> <p>⑤ アブレーション機能付き</p> <p>ア 標準型</p> <p>イ 接触情報感知機能付き</p> <p>⑥ 温度センサー付き</p> <p>⑦ 除細動機能付き</p> <p>123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル</p> <p>(1) 熱アブレーション用</p> <p>① 標準型</p> <p>② イリゲーション型</p> <p>③ バルーン型</p> <p>(2) 冷凍アブレーション用</p> <p>① バルーン型</p> <p>② 標準型</p>	<p>114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>(1) 一時ペーシング型</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型</p> <p>① 標準型</p> <p>② 冠状静脈洞型</p> <p>③ 房室弁輪部型</p> <p>④ 心房内・心室内全域型</p> <p><u>⑤⑥温度センサー付き</u></p> <p><u>⑥⑦除細動機能付き</u></p> <p>123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル</p> <p>(1) 熱アブレーション用</p> <p>① 標準型</p> <p>② イリゲーション型</p> <p>③ バルーン型</p> <p><u>④ 体外式ペーシング機能付き</u></p> <p><u>⑤ 体外式ペーシング機能付き・特殊型</u></p> <p>(2) 冷凍アブレーション用</p> <p>① バルーン型</p> <p>② 標準型</p>

<理由>

体外式ペースメーカー用カテーテル電極の⑤アブレーション機能付きはアブレーション機能がついているため、経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテルの①熱アブレーション用の機能区分へ移動する。