

のであること。

④ 経鼻法セット

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル挿入手技に経口的に挿入した内視鏡を用いること。

イ 鼻腔から食道、胃、十二指腸を経て胆管に留置する際に用いるものであること。

⑤ 追加・交換用セット

次のいずれかに該当すること。

ア ドレナージカテーテルを複数本必要とする場合に用いられること。

イ ドレナージカテーテルの交換が必要とされる場合に用いられること。

035 子宮頸管留置カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「その他のディスプレイブル吸引嘴管及び体内留置注入又は排液チューブ、カテーテル」であること。

(2) 前期破水症に対して、上行感染、羊水流出等を防止し、胎児の成熟を待つて娩出を図ることを目的に子宮頸管に装着して使用するバルーンカテーテルであること。

036 胆道ステントセット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ステント」であること。

② 胆管狭窄部に対し、胆管の拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的又は経内視鏡的に胆管内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及びダイレーターを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により、一般型（5区分）及び自動装着システム付（3区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・永久留置型・ステント（ロング）

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

ウ ステント全長が4 cm以上であること。

② 一般型・永久留置型・ステント（ショート）

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

- イ デリバリーシステムと併用するものであること。
- ウ ステント全長が4 cm未満であること。
- ③ 一般型・永久留置型・デリバリーシステム
 - ①又は②と併用し使用するものであること。
- ④ 一般型・一時留置型・ステント
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有さないものであること
 - イ デリバリーシステムと併用するものであること。
- ⑤ 一般型・一時留置型・デリバリーシステム
 - ④と併用し使用するものであること。
- ⑥ 自動装着システム付・永久留置型（カバーあり）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
 - イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。
 - ウ ステント表面が皮膚によりカバーされていること。
- ⑦ 自動装着システム付・永久留置型（カバーなし）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
 - イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。
 - ウ ステント表面が皮膚によりカバーされていないこと。
- ⑧ 自動装着システム付・一時留置型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、患部までステントを運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。
 - イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有さないものであること。

037 尿管ステントセット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 尿路確保を目的に尿管に留置して使用するステントセット（ガイドワイヤーを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、材質、表面加工により、一般型（ダブルピッグテイル）（2区分）、外瘻用（シングルピッグテイル）（3区分）及びエンドパイロトミー用の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 一般型（ダブルピッグテイル）・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア ステント両端がピッグテイル形状であること。
イ ②に該当しないこと。
- ② 一般型（ダブルピッグテイル）・異物付着防止型
次のいずれにも該当すること。
ア ステント両端がピッグテイル形状であること。
イ 材質、表面コーティング又は表面加工が次のいずれかに該当するものをいう。
i 材質がシリコンであること。
ii 親水性コーティングがされていること。
iii L s e加工がされていること。
- ③ 外瘻用（シングルピッグテイル）・腎盂留置型・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア ステント先端がピッグテイル形状であること。
イ ④に該当しないこと。
- ④ 外瘻用（シングルピッグテイル）・腎盂留置型・異物付着防止型
次のいずれにも該当すること。
ア ステント先端がピッグテイル形状であること。
イ 材質がシリコンであること。
- ⑤ 外瘻用・尿管留置型
構造は、ステント先端がストレート又はバルーン形状のものであること。
- ⑥ エンドパイロトミー用
次のいずれにも該当すること。
ア ステント両端がピッグテイル形状であること。
イ ステント両端と比較し、シャフトの一部又は全部が太くなっているものであること。

038 尿道ステント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「ステント」であること又は類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 前立腺の尿道狭窄及び尿閉による排尿障害の改善を目的に、永久的に尿道に留置する又は後部尿道に一時的に留置するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、留置期間及び構造により、永久留置型（1区分）及び一時留置（交換）型（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 永久留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 前立腺肥大又は前立腺癌において、尿道狭窄による排尿障害改善を目的に使用するものであること。

イ メッシュ形状であること。

② 一時留置（交換）型・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。

イ 金属製のものであること。

③ 一時留置（交換）型・短期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。

イ 非金属製のものであること。

039 交換用胃瘻カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。

② 経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、胃留置型（2区分）及び小腸留置型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 胃留置型・バンパー型

次のいずれにも該当すること。

ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与する又は胃内の減圧をするものであること。

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。

ウ ③に該当しないこと。

② 胃留置型・バルーン型

次のいずれにも該当すること。

ア 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与する又は胃内の減圧をするものであること。

イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。

ウ ③に該当しないこと。

③ 小腸留置型

カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。

040 気管切開後留置用チューブ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル」又は「その他のチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管及び気管切開孔の狭窄防止や保持、発声又は呼吸訓練のいずれかを目的に経皮的又は気管切開孔から気管内に挿管して使用するチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カフ付き（4区分）、カフなし（1区分）、輪状甲状膜切開チューブ（1区分）及び保持用気管切開チューブ（1区分）の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・一重管

次のいずれにも該当すること。

ア 下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。

ウ 交換可能な内筒を有さないこと。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

- ② 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・二重管

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。

ウ 交換可能な内筒を有すること。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

- ③ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・一重管

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。

ウ 交換可能な内筒を有さないこと。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

- ④ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・二重管

ア カフを有すること。

イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さ

ないこと。

ウ 交換可能な内筒を有すること。

エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑤ 一般型・カフなし

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有さないこと。

イ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑥ 輪状甲状膜切開チューブ

経皮的に輪状甲状膜に留置することを目的としたチューブであること。

⑦ 保持用気管切開チューブ

次のいずれにも該当すること。

ア 気管又は気管切開孔の狭窄防止及び保持を目的として気管切開孔より気管内に挿管するものであること。

イ 形状が、T型、Y型、カフスポタン型又は気管ポタン型のものであること。

041 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル」、又は類別が「器具器械（16）体温計」であって、一般的名称が「その他の体温計及び関連機器」であること。

② 導尿、膀胱洗浄又は圧迫止血を目的に、膀胱に留置して使用するディスポーザブルカテーテル（温度センサー機能付きを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、材質及び表面コーティングにより、2管（5区分）、3管（2区分）及び圧迫止血（1区分）の合計8区分に区分する。ただし、温度センサー用の管は機能区分上の管に該当しない。

(3) 機能区分の定義

① 2管一般（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメン（カテーテルの構造が2管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 小児用又は尿道狭窄用以外のものであること。

ウ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）又はシリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

エ 2管一般（Ⅱ）、2管一般（Ⅲ）及び圧迫止血に該当しないものであること。

② 2管一般（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用以外のものであること。

ウ 材質又は表面コーティングが、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）又はシリコーンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）であること。

エ 2管一般（Ⅲ）及び圧迫止血に該当しないものであること。

③ 2管一般（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用以外のものであること。

ウ 材質又は表面コーティングが、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

エ 圧迫止血に該当しないこと。

④ 2管特定（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用であること。

ウ 材質又は表面コーティングがラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）又はシリコーンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

エ 2管特定（Ⅱ）及び圧迫止血に該当しないこと。

⑤ 2管特定（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用であること。

ウ 材質又は表面コーティングが、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコーンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

エ 圧迫止血に該当しないこと。

⑥ 3管（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルルーメン（カテーテルの構造が3管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）又はシリコーンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

ウ 温度センサー機能付きカテーテルに該当しないこと。

エ 3管（Ⅱ）及び圧迫止血に該当しないこと。

⑦ 3管(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア トリプルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、シリコーン(材質)、親水性コーティング(表面コーティング)、シリコーンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール(材質・表面コーティング)、抗菌剤混合ラテックス(材質)又は抗菌剤コーティング(表面コーティング)であること。

ウ 温度センサー機能付きカテーテルに該当しないこと。

エ 圧迫止血に該当しないこと。

⑧ 圧迫止血

次のいずれにも該当すること。

ア 圧迫止血を目的に使用するディスポーザブルカテーテルであること。

イ 次のいずれかに該当するもの。

i バルーン容量50mL以上のものであること。

ii バルーン容量30mL以上で、ナイロン等により補強されたものであること。

iii バルーン容量30mL以上で、吸引可能な特殊先端形状を有するものであること。

iv 二重バルーンを有するものであること。

042 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)

(1) 定義

医療機関で血液透析を目的に使用するダイアライザー、ヘモフィルター、吸着型血液浄化器又は持続緩徐式血液濾過器であること。

(2) ダイアライザー

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「器具器械(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「中空糸型透析器」又は「積層型透析器」であること。

イ 血液が透析膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行うもの(回路を含む。)であること。

② 機能区分の考え方

構造、膜面積及び透析能により、ホローファイバー型(中空糸型)及び積層型(キール型)(4区分)、特定積層型(1区分)の合計5区分に区分する。

なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及びβ₂-ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された1.5m²換算値であること。

③ ダイアライザーの機能区分の定義

ア ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5m²未満)(1)

次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型(ホローファイバー型)又は特定積層型以外の積層型(キール型)

であること。

- ii 膜面積が 1.5 m^2 未満であること。
- iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 125 mL/min 以上であってイのiiiに該当しないこと。
- イ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m^2 未満）（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
 - ii 膜面積が 1.5 m^2 未満であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150 mL/min 以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが 10 mL/min 以上であること。
- ウ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m^2 以上）（Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
 - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
 - ii 膜面積が 1.5 m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 125 mL/min 以上であってエのiiiに該当しないこと。
- エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m^2 以上）（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
 - ii 膜面積が 1.5 m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150 mL/min 以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが 10 mL/min 以上であること。
- オ 特定積層型
次のいずれにも該当すること。
 - i 積層型（キール型）であること。
 - ii 膜の材質がアクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体の積層型であること。

(3) ヘモフィルター

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血液濾過器」であること。
 - ② 灌流液を用いず限外濾過により血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。
- ### (4) 吸着型血液浄化器

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸着型血液浄化器」であること。

イ 血液から直接尿毒症原因物質又は β_2 -ミクログロブリンを除去することを目的として使用する浄化器（回路を含む。）であること。

② 機能区分の考え方

血液から除去する物質により、腎補助用と β_2 -ミクログロブリン除去用の2区分に区分する。

③ 吸着型血液浄化器の機能区分の定義

ア 腎補助用

尿毒症原因物質を除去することを目的に使用するものであること。

イ β_2 -ミクログロブリン除去用

β_2 -ミクログロブリンを除去することを目的に使用するものであること。

(5) 持続緩徐式血液濾過器

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「その他の血液浄化器」であること。

② 持続緩徐式血液濾過術に際して使用する血液濾過器（回路を含む。）であること。

043 動静脈短絡回路

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管短絡用留置カニューレ」であること。

② 人工透析のための外シャントを構成するカニューレ、チップ及びコネクターであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カニューレ（1区分）、チップ（1区分）及びコネクター（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カニューレ

チップを介し血管又は人工血管に留置するチューブであること。

② チップ

カニューレと血管又は人工血管を接続する際に使用するものであること。

③ コネクター

人工透析を行わない時に動脈側と静脈側のカニューレ間を連結するものであること。

044 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み人工腎臓用留置針」であること。
- ② 人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液透析濾過等）の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うために使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者及び素材により、シングルルーメン（2区分）及びダブルルーメン以上（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シングルルーメン・一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア シングルルーメンであること。
- イ ②に該当しないこと。

② シングルルーメン・交換用

次のいずれにも該当すること。

- ア シングルルーメンであること。
- イ ダブルルーメン以上・特殊型の交換用として使用するものであること。

③ ダブルルーメン以上・一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア マルチルーメン又は内筒及び外筒により構成されているものであること。
- イ ④及び⑤に該当しないこと。

④ ダブルルーメン以上・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア マルチルーメン又は内筒及び外筒により構成されているものであること。
- イ 血栓防止のために以下のいずれかの機能が付加されていること。
 - i カテーテル表面にウロキナーゼ固定化又はヘパリンコーティングがされているものであること。
 - ii 脱血孔を開閉する機能が付いているものであること。

⑤ ダブルルーメン以上・カフ型

次のいずれにも該当すること。

- ア マルチルーメンであること。
- イ 皮下に埋め込むためのカフを有するものであること。

045 循環式人工腎臓用吸着筒

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「個人用透析装置」であること。
- (2) 血液透析法を実施する際に、ダイアライザーを通過した透析液の再利用を目的に、

透析液から有害物質等を吸着除去する吸着筒であること。

(3) 給水、排水又は水処理の設備を必要としないものであること。

046 血漿交換用血漿分離器

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「膜型血漿分離器」であること。
- (2) 血漿交換療法を実施する際に、全血から血漿を膜分離することを目的に使用する膜型血漿分離器（回路を含む。）であること。

047 血漿交換用血漿成分分離器

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「膜型血漿分離器」であること。
- (2) 二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離するために使用する膜型血漿成分分離器（回路を含む。）であること。

048 血漿交換療法用特定保険医療材料

(1) 定義

血漿交換療法を目的として使用する分離器又は吸着器であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用）及び血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）の2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸着型血漿浄化器」であること。

イ 劇症肝炎又は術後肝不全患者の血漿交換療法の際に、分離された血漿からビリルビン及び胆汁酸を選択的に除去することを目的に使用する吸着器であること。

② 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸着型血漿浄化器」であること。

イ 血漿交換療法の際に、分離された血漿から自己抗体・免疫複合体又は低密度リポ蛋白（LDL）を選択的に除去することを目的に使用する吸着器であること。

049 吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「その他の血液浄化器」であること。
- (2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

050 吸着式血液浄化用浄化器（肝性昏睡用又は薬物中毒用）

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸着型血液浄化器」であること。
- (2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から直接薬物又は有害物質を吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

051 白血球吸着用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸着型血液浄化器」であること。
- (2) 活動期の潰瘍性大腸炎の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器（回路を含む。）であること。

052 腹膜透析用接続チューブ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「腹膜灌流液注排用チューブ」であること。
- (2) 腹膜透析療法を実施する際に、腹膜透析用カテーテル又は回路、交換キット、腹膜透析液容器若しくは排液用バッグと接続することを目的に使用するチューブであること。

053 腹膜透析用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「腹膜灌流用留置カテーテル」又は「チタニウムアダプタ」であること。
- ② 腹膜透析療法を行うことを目的に、腹腔内に留置するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、長期留置型（2区分）及び緊急留置型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 長期留置型・ストレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 長期留置を行うカテーテル（チタニウムアダプターを含む。）であること。

イ ②に該当しないこと。

② 長期留置型・逆U字型

次のいずれにも該当すること。

ア 長期留置を行うカテーテル（チタニウムアダプターを含む。）であること。

イ 腹膜から出口部までの形状があらかじめ逆U字型に屈曲していること。

③ 緊急留置型

緊急時に単回の腹膜透析を実施するものであって、小切開部への挿入又は穿刺で導入するものであること。

054 腹膜透析装置専用回路

定義

腹膜透析液交換セット（2）回路に準じる。

055 腹水濾過器、濃縮再静注用濃縮器（回路を含む。）

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「器具器械(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「他に分類されない生体機能補助・代行機器」であること。

(2) 難治性胸水、腹水症等の患者について、当該患者の胸水又は腹水中の自己有用蛋白成分の再利用を行うことを目的に、患者胸水又は腹水中の除菌、除細胞等を行う濾過器及び濾過後の胸水又は腹水を適正な有用蛋白成分濃度に調整する濃縮器（回路を含む。）であること。

056 副鼻腔炎治療用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること

(1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「その他のチューブ及びカテーテル」であること。

(2) 前後2つのバルーンにより前鼻孔及び後鼻孔を密栓し、副鼻腔に加減圧を加えることによって副鼻腔の排膿、洗浄、薬液注入を行うものであって、その趣旨が薬事法承認事項に明記されていること。

057 副木

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（５）副木」であって、一般的名称が「副木」であること。
- ② 骨折患者の安静維持、良肢位の確保を目的として、骨折部位周辺を外部より支持固定する固定用材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、軟化成形使用型（４区分）、形状賦形型（４区分）、ハローベスト（１区分）及びヒール（１区分）の合計１０区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 軟化成形使用型（手指・足指用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 手部又は足部の骨折部位を支持固定する材料であること。
- イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

② 軟化成形使用型（上肢用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上腕から前腕又は前腕から手部の骨折部位を支持固定する材料であること。
- イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

③ 軟化成形使用型（下肢用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 大腿部から下腿部又は足部から下腿部の骨折部位を支持固定する材料であること。
- イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

④ 軟化成形使用型（鼻骨用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 鼻稜部から顔面部の骨折部位を支持固定する材料であること。
- イ 骨折部位を強固又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

⑤ 形状賦形型（手指・足指用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 手部又は足部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。
- イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑥ 形状賦形型（上肢用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 上腕から前腕又は前腕から手部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。
- イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等によ

り固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑦ 形状賦形型（下肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿部から下腿部又は足部から下腿部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑧ 形状賦形型（鼻骨用）

次のいずれにも該当すること。

ア 鼻稜部から顔面部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑨ ハローベスト（ベスト部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 体外式脊椎固定術等を実施する際に用いるものであること。

イ 上肢を固定するベスト及びウールナイナ一部分であること。

ウ 頭蓋骨とベストを連結固定する部品は含まれないこと。

⑩ ヒール

下肢骨折部位を固定する際に、固定用材料の破損及び歩行補助を目的に使用される材料であること。

058 骨軟骨欠損補填材料

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「その他の生体内移植器具」であること。

(2) 関節の欠損部位を補綴する材料であること。

059 人工股関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工股関節」、「金属製人工骨」、「セラミック製人工骨」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。

② 人工股関節置換術（再置換術も含む。）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する関節機能再建のための材料であること。

(2) 機能区分の考え方

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（３区分）、大腿骨側材料（５区分）及び

単純人工骨頭（1区分）の合計9区分に区分する。

① 固定方法の違い

直接固定 骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。
ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）
イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）
ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定 骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。
ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）
イ ポリメチルメタクリレートコーティング

(3) 機能区分の定義

① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅰ）

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。

② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅱ）

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 固定方法が間接固定であること。

③ 骨盤側材料・ライナー

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。

④ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）

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大腿骨側に使用するステム（再置換用を含

む。)であること。

イ 固定方法が直接固定であること。

⑤ 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 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム (再置換用及び22mm径のヘッドと一体型構造となっているものを含む。)であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

⑥ 大腿骨側材料・ステムヘッド

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大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。

イ ⑦及び⑧に該当しないこと。

⑦ 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 臼蓋形成用カップを設置しない人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドを骨盤側と直接摺動させることを目的に、大腿骨ステムと組み合わせて使用するもの (モノポーラ用スリーブ及びアタッチメントを含む。)であること。

イ ⑥及び⑧に該当しないこと。

⑧ 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 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。

イ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑨ 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 人工膝関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工膝関節」、「その他の人工関節、人工骨及び関連部品」であること。

イ 人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料、インサートに大別し、次に規定する使用部位、固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料 (4区分)、脛骨側材料 (4区分)、膝蓋骨材料 (2区分) 及びインサート (1区分) の合計11区分に区分する。

① 使用部位の違い

全置換用 膝関節の内側及び外側を置換する場合に用いるものをいう。
以下同じ。

片側置換用 膝関節の内側又は外側を置換する場合に用いるものをいう。
以下同じ。

② 固定方法の違い

直接固定 骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）

イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定 骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

(3) 機能区分の定義

① 大腿骨側材料・全置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。

ウ 再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。

エ 固定方法が直接固定であること。

② 大腿骨側材料・全置換用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。

ウ 再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。

エ 固定方法が間接固定であること。

③ 大腿骨側材料・片側置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が片側置換用であること。
- ウ 固定方法が直接固定であること。
- ④ 大腿骨側・材料片側置換用（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。
 - イ 置換する部位が片側置換用であること。
 - ウ 固定方法が間接固定であること。
- ⑤ 脛骨側材料・全置換用（Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
 - イ 置換する部位が全置換用であること。
 - ウ 固定方法が直接固定であること。
- ⑥ 脛骨側材料・全置換用（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
 - イ 置換する部位が全置換用であること。
 - ウ 固定方法が間接固定であること。
- ⑦ 脛骨側材料・片側置換用（Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
 - イ 置換する部位が片側置換用であること。
 - ウ 固定方法が直接固定であること。
- ⑧ 脛骨側材料・片側置換用（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
 - イ 置換する部位が片側置換用であること。
 - ウ 固定方法が間接固定であること。
- ⑨ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。
 - イ 固定方法が直接固定であること。
- ⑩ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
 - ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。
 - イ 固定方法が間接固定であること。
- ⑪ インサート
脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものであること。

061 オプション部品

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工股関節」、「人工膝関節」、「人工肘関節」、「人工肩関節」、「骨接合用品」、「金属製人工骨」又は「その他の人工関節人工骨及び関連製品」であること。
- ② 人工関節置換術（再置換術を含む。）又は人工骨頭挿入術の際に、人工股関節又は人工膝関節と併せて若しくは単独で使用する材料であること。
- ③ 大腿骨ステム、上肢・下肢再建用人工関節用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定（ステムを含む。）又は骨・軟部補綴用のものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工股関節用部品、人工膝関節用部品、人工関節固定強化部品及び再建用強化部品の合計４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工股関節用部品

次のいずれにも該当すること。

- ア 大腿骨ステムに取り付けて、骨セメント厚を均一化することを目的に使用するセントライザー、遠位セメントスペーサー、近位スペーサー又は臼蓋形成用カップに取り付ける臼蓋カップスペーサーであること。
- イ 大腿骨ステムに取り付けて、ステムの安定化を高めることを目的に使用するもので、中空状の外筒管（スリーブ）であること。
- ウ 骨セメントの流出を防止するために、大腿骨、脛骨又は臼蓋底に使用するものであって、骨栓（ボーンプラグ）、セメントリストラクターであること。
- エ 臼蓋形成用カップの固定を補助する目的に使用するカップサポートであること。

② 人工膝関節用部品

次のいずれかに該当すること。

- ア 人工膝関節置換術に際し、大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用する延長用ステム又はボルトであること。
- イ 人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するスペーサー、ブロック、ウェッジ、プレートであること。

③ 人工関節固定強化部品

次のいずれかに該当するものであること。

- ア 人工股関節置換術に際し、骨盤側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有するスクリュー（ペグを含む。）であって、骨盤側材料と併用するものであること。
- イ 人工膝関節置換術に際し、脛骨側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有しているスクリュー（ペグを含む。）であって、脛骨側材料と併用するものであること。

④ 再建用強化部品

次のいずれかに該当すること。

- ア 上腕骨、大腿骨又は脛骨を再建する際に使用する近位又は遠位補綴用材料の延長・連結を目的に、再建用人工関節に専用で用いられるものであること。
- イ 上腕骨、大腿骨又は脛骨を再建する際に、近位又は遠位補綴用材料を骨に固定するために使用する補綴材用ステムであること。
- ウ 骨・軟部腫瘍等の切除の後に、周囲組織と補綴材料を締結するための架橋用材料であって、イの補綴用ステムと組み合わせて使用するものであること。
- エ 上腕骨又は大腿骨の骨欠損を補綴する円筒状の材料であって、ステムに取り付けて使用するものであること。

062 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 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。
- ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリューであること。
- ③ 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、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（７区分）の合計１４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 皮質骨用、海綿骨用又は踵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 ④から⑧に該当しないものであること。

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 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
- イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ウ ④から⑧に該当しないものであること。

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 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
- イ 材質がアルミナセラミックであること。
- ウ ④から⑧に該当しないものであること。

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 ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造

- を有する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 ネジ山径が6 mm未満であること。
- 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 ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有する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 ネジ山径が6 mm以上であること。
- 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 ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。
 - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
 - ウ ネジ山径が6 mm未満であること。
- 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 ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。
 - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
 - ウ ネジ山径が6 mm以上であること。
- ⑧ その他のスクリュー
 - ア 定義
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 骨又は軟部組織等を接合若しくは固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。
 - ii 固定用内副子（スクリュー）の一般スクリュー、中空スクリュー及び固定釘（ステーブル）に該当しないものであること。
 - iii 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないものであること。
 - イ 機能区分の考え方
 - 使用目的及び構造により、標準型（1区分）及び特殊型（6区分）の合計7区分に区分する。
 - ウ 機能区分の定義
 - i 標準型・小型スクリュー（頭蓋骨・顔面・上下顎骨用）
 - 頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の接合や固定に使用するスクリューであること。
 - ii 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - a 軟骨、軟部組織又は人工靭帯を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためにアンカーとして使用するスクリュー又は固定具であること。
 - b 縫合糸又は金属線等を締結するための専用穴を有するものであること（縫

- 合糸・金属線等が予め付いているものを含む。)
- iii 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型
次のいずれにも該当すること。
 - a 靭帯又は腱の再建術の際に、靭帯又は腱を固定するために使用するスクリユーであること。
 - b スクリユーのヘッド部がなく骨内に埋没させ得る形状を有するものであること。
 - iv 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型
次のいずれにも該当すること。
 - a 固定用内副子（スクリユー）と併用して軟骨、軟部組織又は人工靭帯を固定するために使用する材料であること。
 - b ワッシャー状又はプレート状に固定力を得ることを目的に突起物を有するものであること。
 - v 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頸部用
次のいずれにも該当すること。
 - a 大腿骨頸部の骨折等の治療に使用するスクリユー（ピン型形状のものを含む。）であること。
 - b 固定力を維持することを目的に、二重構造等の圧迫調整機能を有するものであること。
 - vi 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用
次のいずれにも該当すること。
 - a スクリユー単独又は固定用内副子（プレート）と併用して骨片の固定や骨折等の治療に使用する両端にねじを有するスクリユーであること。
 - b 固定力を維持することを目的に、二重構造等の圧迫調整機能有をするものであること（両端に異なるネジ径と異なるピッチのネジ部を有する構造のスクリユーを含む。）。
 - c 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頸部用に該当しないものであること。
 - vii 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 頭蓋・顔面骨及び軟部組織の欠損に対し、スクリユー単独又は固定用内副子（プレート）と併用して人工補綴構造物（エピテーゼ）を固定するために使用するものであること。
 - b ①から⑦に該当しないものであること。

063 固定用内副子（プレート）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。

② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（スクリュー）と併用して使用するプレートであること。

③ 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、ストレートプレート（4区分）、有角プレート（2区分）、骨端用プレート（2区分）及びその他のプレート（8区分）の合計16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ストレートプレート（生体用合金Ⅰ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 長さ100mm未満（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

② ストレートプレート（生体用合金Ⅰ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 長さ100mm以上（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

③ ストレートプレート（生体用合金Ⅱ・S）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ 長さ100mm未満（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

④ ストレートプレート（生体用合金Ⅱ・L）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ 長さ100mm以上（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。

⑤ 有角プレート（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 長管骨骨端部の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。

- イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ウ 一端が骨内に挿入又は貫通可能なブレード（刃）状の形状を有する角度のあるプレートであること。
- エ ⑦及び⑧に該当しないこと。
- ⑥ 有角プレート（生体用合金Ⅱ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 長管骨骨端部の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
 - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
 - ウ 一端が骨内に挿入又は貫通可能なブレード（刃）状の形状を有する角度のあるプレートであること。
 - エ ⑦及び⑧に該当しないこと。
- ⑦ 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
 - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
 - ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものであること。
- ⑧ 骨端用プレート（生体用合金Ⅱ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む）に使用されるプレートであること。
 - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
 - ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものであること。
- ⑨ その他のプレート
 - ア 定義
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 骨又は軟部組織等の接合又は固定することを目的に、単独又は固定用内副子（スクリュー）と併用して使用するプレートであること。
 - ii 固定用内副子（プレート）のストレートプレート、有角プレート、骨端用プレートに該当しないものであること。
 - イ 機能区分の考え方
 - 使用目的及び構造により、標準（6区分）及び特殊2区分）の合計8区分に区分する。
 - ウ 機能区分の定義
 - i 標準・指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - a 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートであること。

- b iiに該当しないこと。
- ii 標準・指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型
次のいずれにも該当すること。
 - a 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートであること（窩床用を含む。）。
 - b メッシュ状の構造を有するものであること。
- iii 標準・下顎骨・骨盤再建用
次のいずれにも該当すること。
 - a 下顎骨や骨盤等の再建に使用されるプレートであること。
 - b i及びiiに該当しないものであること。
- iv 標準・人工顎関節用
顎関節として機能する人工骨頭を有する材料であること。
- v 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホール型
次のいずれにも該当すること。
 - a 固定用内副子（スクリュー）と併用して、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。
 - b バーホールを覆うことができる多角形又は円形の形状であること。
- vi 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型
次のいずれにも該当すること。
 - a 固定用内副子（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。
 - b vに該当しないこと。
- vii 特殊・骨延長用
次のいずれにも該当すること。
 - a 頭蓋・顔面・上下顎骨の短縮又は伸長を目的として固定用内副子（スクリュー）、固定用金属ピン又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するものであること。
- viii 特殊・スクリュー非使用型
次のいずれにも該当すること。
 - a 固定用内副子（スクリュー）を併用せずに、プレート自体の把持構造、縫合糸若しくは金属線又は骨セメントと併用し、骨又は軟部組織等の固定に使用するプレートであること（胸骨挙上用プレートを含む。）。
 - b viに該当しないこと。

064 大腿骨外側固定用内副子

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。
- ② 大腿骨頸部骨折、大腿骨顆部骨折等の骨折部位を固定するために使用されるプレ

ート又はスクリューであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、つばなしプレート（2区分）、つばつきプレート（2区分）、ラグスクリュー（2区分）、スライディングラグスクリュー（1区分）及び圧迫固定スクリュー（2区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① つばなしプレート（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有しないプレートであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ ⑤又は⑦を併用するものであること。

② つばなしプレート（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有しないプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ ⑥を併用するものであること。

③ つばつきプレート（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有するプレートであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ ⑤又は⑦を併用するものであること。

④ つばつきプレート（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有するプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ ⑥を併用するものであること。

⑤ ラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用する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 ①又は③と併用するものであること。

⑥ ラグスクリュー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であるもの

ウ ②又は④と併用するものであること。

⑦ スライディングラグスクリュー

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用する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 術後の転位に応じた安定性を得るため、スライドする筒状構造を有するものであること。

エ ①又は③と併用するものであること。

⑧ 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ ラグスクリューの末端から挿入してラグスクリューに圧迫を加えプレートに固定するものであること。

ウ 材質がチタン又はチタン合金であること。

エ ⑤と併用するものであること。

⑨ 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ ラグスクリューの末端から挿入してラグスクリューに圧迫を加えプレートに固定するものであること。

ウ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

エ ⑥と併用するものであること。

065 固定用内副子用ワッシャー・ナット類

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。

② スクリューによる骨折部位の圧迫を補助することを目的に使用するワッシャー又はナットであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、材質により、ワッシャー（３区分）及びナット（２区分）の合計５区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ワッシャー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧迫するために使用することを目的に使用するワッシャーであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

② ワッシャー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧迫するために使用することを目的に使用するワッシャーであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

③ ワッシャー（生体用樹脂）

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧迫するために使用することを目的に使用するワッシャーであること。

イ 材質がデルリン、ポリアセタール又はポリエチレンであること。

④ ナット（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューと併用することにより、骨折部位を両端から圧迫することを目的に使用するナットであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

⑤ ナット（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア スクリューと併用することにより、骨折部位を両端から圧迫することを目的に使用するナットであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

066 脊椎固定用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。

② 脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、脊椎ロッド（２区分）、脊椎プレート（４区分）、椎体フック（２区分）、椎体スクリュー（４区分）、椎体ボルト（２区分）、椎体コネクター（２区分）、トランスバース固定器（２区分）、椎体ステーブル（２区分）、椎体ワッシャー（１区分）の合計２１区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 脊椎ロッド（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものであること。

② 脊椎ロッド（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。