

え込んで使用するものであること。

(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 抗頻拍機能（上室性頻拍の治療を目的としたバーストペーシング、ランプペーシング等の抗頻拍ペーシング機能をいう。以下同じ。）の有無
- ② ペーシング部位の違い
- ③ レート応答機能（身体活動又は代謝性需要に対応してペーシングレートを増加させる機能をいう。以下同じ。）の有無
- ④ 上室性頻拍抑止機能（オーバードライブペーシング、レートスタビライゼーション等の上室性頻拍発生防止機能又はモードスイッチ、モードコンバージョン、ATR (antitachy response) 等の上室性頻拍発生時の心室における高レートペーシング防止機能をいう。以下同じ。）の有無

(3) 機能区分の定義

① 抗頻拍機能付加型

抗頻拍機能を有するものであること。

② シングルチャンバ（Ⅰ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能を有さないものであること。

イ シングルチャンバ型（心房又は心室のいずれか一方で、センシング及びペーシングを行うものをいう。以下同じ。）であること。

ウ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

③ シングルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能を有さないものであること。

イ シングルチャンバ型であること。

ウ レート応答機能を有するものであること。

エ 上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

④ デュアルチャンバ（Ⅰ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能を有さないものであること。

イ デュアルチャンバ型（心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うものをいう。以下同じ。）であること。

ウ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

⑤ デュアルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能を有さないものであること。

イ デュアルチャンバ型であること。

ウ レート応答機能を有さないものであること。

エ 上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

⑥ デュアルチャンバ（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ デュアルチャンバ型であること。
- ウ レート応答機能を有するものであること。
- エ 上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

⑦ デュアルチャンバ（IV型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ デュアルチャンバ型であること。
- ウ 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。

117 植込み式心臓ペースメーカ用リード

(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「植込み型心臓ペースメーカの導線」又は「心臓ペースメーカの付属品」であること。
- ② 不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、リード（4区分）、アダプター（1区分）及びアクセサリ（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経静脈リード・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
- イ ②に該当しないこと。

② 経静脈リード・シングルパスVDDリード

次のいずれにも該当すること。

- ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
- イ 心房用、心室用の両方の電極を持つこと。

③ 心筋用リード・単極

次のいずれにも該当すること。

- ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
- イ ④に該当しないこと。

④ 心筋用リード・双極

次のいずれにも該当すること。

- ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。

イ プラス、マイナスの2つの電極を有すること。

⑤ アダプター

ペースメーカー及びペースメーカー用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。

⑥ アクセサリー

ペースメーカー用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカー用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有さないものであること。

118 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(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「心臓ペースメーカーの付属品」であること又は「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「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」であること。

② 一時的心臓ペーシング、又は一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテル又は経食道的に心臓ペーシングを行うカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型（1区分）及び心臓電気生理学的検査機能付加型（4区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ ②から⑤までに該当しないこと。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。

エ ③から⑤までに該当しないこと。

③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が6極以上20極未満であること。

④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として房室弁輪部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が20極以上40極未満であること。

⑤ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が40極以上であること又は心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。

119 体表面ペーシング用電極

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「その他の除細動器及び関連機器」であること。
- (2) 緊急ペーシングの際に、体外式ペースメーカーに接続して用いられる電極であって、体表面に貼付して使用するディスプレイブルのものであること。

120 体外式ペースメーカー用心臓埋込ワイヤー

(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「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「心臓ペースメーカーの付属品」であること。
- ② 心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に直接縫着し、体外式ペースメーカーに接続して一時的にペーシングを行うワイヤーであること。

(2) 機能区分の考え方

電極数及び構造により、単極（2区分）及び双極以上（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 単極・固定機能あり

次のいずれにも該当すること。

ア 電極を1か所のみ有すること。

イ 電極を心臓へ固定するため、電極付近の構造がコイル状、山形状、波状等となっているものであること。

② 単極・固定機能なし

次のいずれにも該当すること。

- ア 電極を1か所のみ有すること。
- イ ①に該当しないこと。
- ③ 双極以上
電極を2か所以上有すること。

121 埋込型除細動器

(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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型除細動器」であること。
- ② 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に埋込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。

(2) 機能区分の考え方

埋込可能な部位、電極機能の有無等により、Ⅱ型、Ⅲ型及びⅣ型の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 埋込型除細動器（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 腹部に埋込み使用するものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有しないこと。

② 埋込型除細動器（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に埋込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 除細動放電パルスが二相性であること。
- エ 埋込型除細動器（Ⅳ型）に該当しないこと。

③ 埋込型除細動器（Ⅳ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 胸部に埋込みが可能なものであること。
- イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチェンバー徐脈ペーシング機能を有すること。

122 埋込型除細動器用カテーテル電極

(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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型除細動器の導線」であること。
- ② 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する埋込型除細動器用カテーテル電極であること。

- ③ 埋込型除細動器に使用するものであること。
- (2) 機能区分の考え方
電極の機能により、シングル及びマルチ（一式）の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 埋込型除細動器用カテーテル電極（シングル）
1本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うカテーテル電極であること。
 - ② 埋込型除細動器用カテーテル電極（マルチ（一式））
複数のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うカテーテル電極であること。

123 機械弁

- (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「機械的人工心臓弁」であること。
 - ② 機能不全に陥った心臓弁の機能を代替することを目的に使用する合成材料の人工弁であること。
- (2) 機能区分の考え方
構造により、ボール弁、傾斜ディスク弁（一葉弁）及び傾斜ディスク弁（二葉弁）の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① ボール弁
籠状部品の内部にある可動する球が心臓弁の機能を代替するものであること。
 - ② 傾斜ディスク弁（一葉弁）
1枚の開閉するディスクが心臓弁の機能を代替するものであること。
 - ③ 傾斜ディスク弁（二葉弁）
2枚の開閉するディスクが心臓弁の機能を代替するものであること。

124,125 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 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「生体人工心臓弁」であること。
 - ② 機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的に使用するヒト以外の動物由来の弁開閉部を有する人工弁であること。
- (2) 機能区分の考え方
構造、材質により、生体弁（2区分）及び弁付きグラフト（生体弁）（1区分）の合計3区分に区分する。
- (3) 生体弁の機能区分の定義

- ① 異種大動脈弁
弁開閉部分がヒト以外の動物の大動脈弁由来のものであること。
- ② 異種心膜弁
弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。
- (4) 弁付きグラフト（生体弁）の定義
人工血管（生体材料からなる血管を含む。）が縫合されているもの。

126 一葉弁付きパッチ

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) 肺動脈狭窄部位を切開し拡張することを目的に使用するパッチであること。
- (3) 肺動脈狭窄部位を切開し拡張することにより生じる肺動脈弁閉鎖不全を防ぐための弁機能を有すること。

127 人工弁輪

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「人工弁輪」であること。
- (2) 弁輪形成術を実施する際に房室弁輪の縮小又は拡大の防止を目的に房室弁輪に植込む材料であること。

128 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「焼灼器」又は「その他の手術用電気機器及び関連装置」であること。
- (2) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

129 ディスポーザブル人工肺

(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「膜型人工肺」、「気泡型人工肺」、「その他の人工肺」又は「人工心肺用血液回路」であること。
- ② 心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用方法により、膜型肺（3区分）及び気泡型肺（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 膜型肺・体外循環型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。

イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。

ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器（冷却又は加温することにより体温の温度調整を行うものであって、ヘパリン処理されたものを含む。以下同じ。）の全部又は一部を有すること。

エ リザーバー機能（脱血された血液のガス交換部への流入量及び流出量を調整する貯血槽を有し、フィルターにより血液中の除泡及び異物除去を行うことをいう。以下同じ。）を有すること。

② 膜型肺・体外循環型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。

イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。

ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。

エ リザーバー機能を有しないこと。

③ 膜型肺・補助循環型

ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。

イ 主として、補助循環・経皮的心肺補助法を実施する際に使用するものであること。

ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。

エ シリコン膜又は特殊ポリオレフィン膜の膜特性により血漿漏洩の防止が可能なものであること。

④ 気泡型肺

直接酸素ガスを気泡状に吹き込んで血液ガス交換を行うものであること。

130 遠心式体外循環用血液ポンプ

(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「人工心肺用ポンプ」又は「人工心肺用血液回路」であること。

② 体外循環又は補助循環を目的に血液回路に組み込んで使用するポンプであって血液を遠心力で駆出するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、表面コーティングにより、一般型（2区分）及び長期使用型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 血液接触面にヘパリンがコーティングされていること。

イ ③に該当しないこと。

② 一般型・抗血栓性なし

①及び③に該当しないこと。

③ 長期使用型

回転軸保持部に密閉が不要となる構造を有していること。

131 体外循環用カニューレ

(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「人工心肺用血液回路」又は類別が「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「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」若しくは「滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル」であること。

② 人工心肺又は経皮的な心肺補助法の実施に際し、送脱血及び心筋保護を目的に使用するカニューレであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、送脱血カニューレ（4区分）、心筋保護用カニューレ（3区分）、ベントカテーテル（1区分）及び経皮的挿入用カニューレ（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 送脱血カニューレの機能区分の定義

① シングル標準

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に送脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈、下大静脈、上行大動脈等に挿入し留置するものであること。

② シングル強化

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に送脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈、下大静脈、上行大動脈等に挿入し留置するものであること。

ウ カニューレ本体部分がワイヤーで強化されているものであること。

③ 2段標準

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血できること。

④ 2段強化

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血できること。

ウ カニューレ本体部分がワイヤーで強化されていること。

(4) 心筋保護用カニューレの機能区分の定義

① ルート

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。

イ 大動脈基部から心筋保護液を注入するものであること。

② コロナリー

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。

イ 冠状動脈口から直接心筋保護液を注入するものであること。

③ レトロ

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。

イ 冠状静脈洞に挿入し、逆行性に心筋保護液を注入するものであること。

(5) ベントカテーテルの定義

① 血液等を持続的に排出するカテーテルであること。

② 心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものであること。

(6) 経皮的挿入用カニューレの定義

開胸視野以外の部位から、経皮的に血管に挿入し送脱血を行うカニューレであること。

(7) 生体適合性加算の対象となる体外循環用カニューレの定義

送脱血カニューレ、心筋保護用カニューレ、ベントカテーテル、経皮的挿入カニューレであって、次のいずれかに該当するものであること。

① 血液接触面にヘパリンをコーティングしているものであること。

② 材質が抗血栓性セグメント化ポリウレタンであること。

132 人工心肺回路

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「人工心肺用血液回路」、「人工心肺装置の付属品」、「膜型人工肺」、「その他の呼吸機能検査機器及び関連機器」、「血液濃縮器」であること。

② 人工心肺又は補助循環を行う際に使用する体外循環回路及びその回路に組み込まれる部品であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、表面コーティングにより、メイン回路（2区分）、補助循環回路（2区分）、心筋保護回路（1区分）、血液濃縮回路（1区分）、分離体外循環回路（1区分）、貯血槽（1区分）、カーディオトミーリザーバー（1区分）、ハードシェル静脈リザーバー（1区分）、心筋保護用貯液槽（1区分）、ラインフィ

ルター（1区分）、回路洗浄用フィルター（1区分）、血液学的パラメーター測定用セル（1区分）、熱交換器（1区分）及び安全弁（1区分）の合計16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① メイン回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺を実施する際に使用する管であること。

イ 患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ及び患者へ血液を送るための送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有するものであること（脱血補助用チューブ、コネクター、サーミスター、サッカー等を含む。）。

ウ 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

② メイン回路・抗血栓性なし

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺を実施する際に使用する管であること。

イ 患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ及び患者へ血液を送るための送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有するものであること（脱血補助用チューブ、コネクター、サーミスター、サッカー等を含む。）。

ウ ①に該当しないこと。

③ 補助循環回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 補助循環を実施する際に使用する管であること。

イ 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

④ 補助循環回路・抗血栓性なし

次のいずれにも該当すること。

ア 補助循環を実施する際に使用する管であること。

イ ③に該当しないこと。

⑤ 心筋保護回路

心筋保護液を大動脈基部、冠動脈孔又は冠状静脈洞に注入するために使用する管であること。

⑥ 血液濃縮回路

体外循環血液を濃縮するために使用する血液濃縮器及び管であること。

⑦ 分離体外循環回路

大動脈手術時に人工心肺回路の送血ラインを分岐し、再建部分枝血管末梢側へ送血するために使用する管であること。

⑧ 個別機能品・貯血槽

次のいずれにも該当すること。

ア 脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽であること。

イ ⑨及び⑩に該当しないこと。

- ⑨ 個別機能品・カーディオトミーリザーバー
次のいずれにも該当すること。

ア 胸腔内血液、心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽（血液を濾過し、気泡を除去するためのフィルターを含む。）であること。

イ ⑩に該当しないこと。

- ⑩ 個別機能品・ハードシェル静脈リザーバー
次のいずれにも該当すること。

ア 脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽であること。

イ 胸腔内血液や心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽（血液を濾過又は気泡を除去するためのフィルターを含む。）であること。

- ⑪ 個別機能品・心筋保護用貯液槽
心筋保護液を貯留する槽であること。

- ⑫ 個別機能品・ラインフィルター
体外循環血液中の気泡、異物又は白血球を除去するためのフィルターであること。

- ⑬ 個別機能品・回路洗浄用フィルター
回路中の充填液中又は心筋保護液中の異物を除去するためのフィルターであること。

- ⑭ 個別機能品・血液学的パラメーター測定用セル
次のいずれにも該当すること。

ア 回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために用いられる専用セル又はセンサーであること。

イ 遠心式体外循環用血液ポンプと併用して使用される流量測定用セルでないこと。

- ⑮ 個別機能品・熱交換器
回路中の血液を冷却加温する機器であること。

- ⑯ 個別機能品・安全弁
次のいずれかに該当すること。

ア 回路中の血液の逆流を防止する弁であること。

イ 回路中の血液の圧が過剰に上昇することを防止する弁であること。

133 バルーンポンピング用バルーンカテーテル

(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「補助循環装置」であること、又は類別が「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「その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 大動脈バルーンポンピング法に用いられるバルーンカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、対象患者により一般用標準型、一般用末梢循環温存型、一般用センサー内蔵型及び小児用の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用標準型

一般用末梢循環温存型、一般用センサー内蔵型及び小児用に該当しないバルーンパンピング用バルーンカテーテルであること。

② 一般用末梢循環温存型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル挿入による下肢末梢循環障害の発生防止を目的として使用するものであって、次のいずれかに該当するものであること。

i シースレス挿入が可能なもの。

ii 穴あきシースが付属しているもの。

iii ピールアウェイ機能を有するシースが付属しているもの。

イ 小児用に該当しないこと。

③ 一般用センサー内蔵型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルに圧センサーが内蔵されているものであること。

イ 小児用に該当しないこと。

④ 小児用

小児用であることが薬事法承認事項に明記されているもの。

134 補助人工心臓セット

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「補助循環装置」であること。

(2) 重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。）であること。

135 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの定義

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル（4区分）、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル、冠動脈用ステントセット、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、アテレクトミーカテーテル（2区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）、及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計12区分に区分する。

(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

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（５１）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルであること。

ウ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルに該当しないものであること。

② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型及びカッティング型の合計４区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

インフュージョン型、パーフュージョン型、カッティング型以外の経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。

イ インフュージョン型

末梢塞栓の可能性のある血栓性病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術の実施中に、バルーン部分の周辺に薬剤投与を行うことを目的に使用するカテーテルであること。

ウ パーフュージョン型

広い血液灌流域をもつ冠動脈に病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に冠血流の確保を目的に使用するカテーテルであること。

エ カッティング型

高圧をかけることが困難な血管分岐部に病変のある患者等に対し、切開と同時の拡張を目的に使用する、バルーンに刃を有するカテーテルであること。

(3) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルの定義

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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

② 冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用するカテーテルであること。

(4) 冠動脈用ステントセットの定義

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 経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(5) 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの定義

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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」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。

(6) アテレクトミーカテーテル

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（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈血栓切除術の実施に際し、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（モータードライブユニット等の付属品を含む。）であること。

ウ 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、切除されたアテローム塊を体外に除去する機能を有するものであること。

② 機能区分の考え方

カテーテル先端部の形状により、アテレクトミーカテーテル（Ⅰ）及びアテレクトミーカテーテル（Ⅱ）の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア アテレクトミーカテーテル（Ⅰ）の定義

アテレクトミーカテーテル（Ⅱ）に該当するカテーテル以外のものであること。

イ アテレクトミーカテーテル（Ⅱ）の定義

カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有するものであること。

(7) 弁拡張用カテーテル

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（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するためのバルーンカテーテルであること。

(8) 心房中隔欠損作成術用カテーテル

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（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 大血管転位症等のチアノーゼ疾患における症状の改善・軽減を目的に、非開胸的経静脈手技で心房中隔欠損作成術を実施する際に使用するカテーテルであること。

と。

② 機能区分の考え方

構造、使用方法により、バルーン型及びブレード型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン型

心房中隔を裂開するためのバルーンを有するカテーテルであること。

イ ブレード型

先端に心房中隔を切開するための刃を有するカテーテルであること。

136 ガイディングカテーテル

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(51)医療用嚙管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、腹部四肢末梢用及び脳血管用の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 冠動脈用

次のいずれにも該当すること。

i 経皮的冠動脈形成術を行う際に、心臓手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

イ 腹部四肢末梢用

次のいずれにも該当すること。

i 経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

ウ 脳血管用

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

137 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(1区分)、経皮的血栓切除術用カテーテルセット(3区分)、末梢血管用ステントセット(1区分)、PTAバルーンカテーテル(6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（1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（5区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（4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）及び静脈弁カッター（2区分）の合計33区分に区分する。

(2) 経皮的脳血管形成術用カテーテルの定義

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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 経皮的脳血管形成術を実施するに際し、頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈等の脳動脈狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルであること。

(3) 経皮的血栓切除術用カテーテルセットの定義

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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 四肢の血栓除去術を実施する際に、血管内腔の確保を目的に狭窄部又は閉塞部をカッターで切除するカテーテルセット（モータードライブユニット等を含む）であること。
- ③ 切除された血栓等を体外に除去する機能を有するものであること。

(4) 末梢血管用ステントセットの定義

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 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(5) PTAバルーンカテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- イ 冠動脈及び心臓を除く動脈若しくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的に、経皮的に使用するバルーンカテーテル又は脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型（2区分）、ドラッグデリバリー型（1区分）、カッティング型（1区分）、脳血管攣縮治療用（1区分）及び経皮的脳血管形成術用（1区分）の合計6区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型・標準型

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルのシャフトの外径が4Fr超であって、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助を必要としないものであること。
- ii ウからカのいずれにも該当しないこと。

イ 一般型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルのシャフトの外径が4Fr以下であり、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等によるサポートが必要であるもの。
- ii 目的病変部位へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用されるものであること。
- iii ウからカのいずれにも該当しないこと。

ウ ドラッグデリバリー型

バルーン部分の周辺に薬剤投与を行う際に使用するカテーテルであること。

エ カutting型

切開と同時に拡張を行うことを目的に使用するカテーテルであってバルーンに刃を有するものであること。

オ 脳血管攣縮治療用

脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

カ 経皮的脳血管形成術用

次のいずれにも該当すること。

- i 経皮的脳血管形成術に使用するカテーテルであること。
- ii シャフト遠位部の最小外径が3Fr以下であること。
- iii (2)及び(5)③に該当しないこと。

(6) 下大静脈留置フィルターセットの定義

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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」、又は類別が「器具器械(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「その他の生体内移植器具」であること。
- ② 肺塞栓の患者であって再発するおそれが高いものに対して下大静脈フィルター留置術を実施する際に、血液中の浮遊血栓の分離を目的に下大静脈内に留置して使用するフィルターセット(フィルター、フィルター・デリバリー・カテーテル、ガイドワイヤー、ダイレーター、シース、ローディング・コーン及びローディング・ツールを含む。)であること。
- ③ 留置後抜去することを前提としたテンポラリー下大静脈留置フィルターに該当しないこと。

(7) 冠動脈灌流用カテーテル

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「滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル」であること。
 - ② 心拍動下において冠動脈大動脈バイパス術を実施する際に、大腿動脈等に挿入したカニューレと接続してから脱血した血液を冠動脈に注入することを目的に使用するカテーテルであること。
- (8) オクリュージョンカテーテル
- 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（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
 - イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用するバルーンカテーテルであること。
 - ② 機能区分の考え方
 - 構造及びサイズにより、標準型及び特殊型の合計２区分に区分する。
 - ③ 機能区分の定義
 - ア 標準型
 - イに該当しないこと。
 - イ 特殊型
 - 次のいずれかに該当すること。
 - i バルーン非拡張時のバルーン部の外径が3.2Fr以下であること。
 - ii 先端にマーカを有すること。
- (9) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル
- 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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
 - ② 浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉又は除去することを目的に、一時的に血管内に留置するバスケットカテーテルであること。
- (10) 血管内異物除去用カテーテル
- 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（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
 - イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内異物を回収又は除去することを目的に血管内に挿入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
 - カテーテルの外径により、細血管用及び大血管用の合計２区分に区分する。
 - ③ 機能区分の定義
 - ア 細血管用

カテーテルの外径が3Fr以下であること。

イ 大血管用

カテーテルの外径が3Fr超であること。

(II) 血栓除去用カテーテル

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。

ウ 経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用（1区分）及び経皮的血栓除去用（1区分）の合計5区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン付き・一般型

次のいずれにも該当すること。

- i バルーンを有すること。
- ii イ、ウ及びオに該当しないこと。

イ バルーン付き・極細型

次のいずれにも該当すること。

- i バルーンを有すること。
- ii カテーテルの径が3Fr未満であること。
- iii オに該当しないこと

ウ バルーン付き・ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

- i バルーンを有すること。
- ii バルーン拡張用の腔及び薬液の注入、灌流等に使用する腔を有すること。
- iii オに該当しないこと。

エ 残存血栓除去用

次のいずれにも該当すること。

- i 残存血栓を除去することを目的に使用するカテーテルであること。
- ii 残存血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。

オ 経皮的血栓除去用

次のいずれかに該当すること。

- i 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破碎する際に使用するカテーテルであること。
- ii 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。
- iii 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

(I2) 塞栓用バルーン

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（５１）医療用嚙管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- イ 血流の遮断を目的に使用する離脱式バルーン又はカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

バルーン及びバルーンデリバリー用カテーテルの合計２区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン

血流の遮断を目的に使用する離脱式バルーンであること。

イ バルーンデリバリー用カテーテル

離脱式バルーンを塞栓部位まで運ぶことを目的に使用するカテーテルであること。

(13) 塞栓用コイル

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（５１）医療用嚙管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はプッシャーであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（３区分）及びプッシャー（１区分）の合計４区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア コイル・標準型

イ及びウに該当しないコイルであること。

イ コイル・機械式デタッチャブル型

外力（ねじる又はフックを外す）によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

ウ コイル・電気式デタッチャブル型

電気分解によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

エ プッシャー

ア又はイのコイルを塞栓部位まで到達させるため使用するものであること。

(14) 汎用型圧測定用プローブ

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（５１）医療用嚙管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」であること又は類別が「器具器械（２１）内蔵機能検査用器具」であつて、一般的名称が「頭蓋内圧

計」であること。

- ② カテーテル先端付近の圧センサーを用い、血管内、頭蓋内又は筋内の圧力を測定することを目的に体内に留置して使用するカテーテルであること。
- ③ 他に分類されるカテーテルに該当しないこと。

(15) 連続心拍出量測定用カテーテル

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）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 連続心拍出量の測定を目的に経皮的に動脈に挿入し、連続心拍出量測定装置と併用して使用する専用のカテーテルであること。

(16) 静脈弁カッター

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（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- イ インサイチュバイパス法による血行再建術の際に、摘出した静脈内に挿入して使用する静脈弁切開器であること。

② 機能区分の考え方

ブレード（刃）の構造により、切開径固定型及び切開径変動型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 切開径固定型

静脈弁を切除するブレード（刃）の径が固定されていること。

イ 切開径変動型

静脈弁を切除するブレード（刃）の径が静脈の内径にあわせて変動すること。

138 人工血管

(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「合成繊維製人工血管」又は「合成樹脂製人工血管」であること。
- ② 血行の再建又は迂回路の作成を目的に永久的に又は一時的に留置して使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（4区分）、小血管用（3区分）及び一時留置型の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 永久留置型・大血管用・分岐なし
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 分岐を有していないこと。
- ② 永久留置型・大血管用・1分岐
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 分岐を1つ有していること。
- ③ 永久留置型・大血管用・2分岐以上
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 分岐を2以上有していること。
- ④ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 腹大動脈分岐部に使用するものであること。
- ⑤ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していること。
 - ウ ①から④まで及び⑦に該当しないこと。
- ⑥ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していないこと。
 - ウ ①から④まで及び⑦に該当しないこと。
- ⑦ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング
次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子であること。
- ⑧ 一時留置型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 手術中に一時的に血液をバイパスするために使用するチューブであること。

イ 材質が合成樹脂であること。

139 人組織由来人工血管

削除

140 尿路拡張用カテーテル

(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（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 泌尿器狭窄部位の拡張を目的に、経皮的又は経尿道的に留置して使用するバルーンカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、小径型及び大径型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 小径型
尿管を拡張するものであること。
- ② 大径型
腎瘻又は尿道を拡張するものであること。

141 胆道結石除去用カテーテルセット

(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「胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 胆道結石除去を目的に胆道内に挿入して使用するカテーテルであること。
- ③ 経内視鏡バルーンカテーテルには、併用するガイドワイヤーも含まれること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用方法及び使用目的により、経皮的バルーンカテーテル、経内視鏡バルーンカテーテル（4区分）、採石用バスケットカテーテル及び碎石用バスケットカテーテル（2区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 経皮的バルーンカテーテル
次のいずれにも該当すること。
ア 経皮的又は開腹下で使用するカテーテルであること。
イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。
- ② 経内視鏡バルーンカテーテル・ダブルルーメン
次のいずれにも該当すること。
ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテルであること。
イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。

- ウ ダブルルーメンであること。
- ③ 経内視鏡バルーンカテーテル・トリプルルーメン
次のいずれにも該当すること。
 - ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテルであること。
 - イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。
 - ウ トリプルルーメンであること。
- ④ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭拡張機能付き
次のいずれにも該当すること。
 - ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテルであること。
 - イ 先端部に乳頭及び胆管狭窄部を拡張するバルーン構造を有するものであること。
- ⑤ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭切開機能付き
次のいずれにも該当すること。
 - ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテルであること。
 - イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。
 - ウ 乳頭切開術用のブレードを有するものであること。
- ⑥ 採石用バスケットカテーテル
先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により把持、除去が可能なものであること。
- ⑦ 砕石用バスケットカテーテル・全ディスプレイザブル型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により砕石が可能なものであること。
 - イ ⑧に該当しないこと。
- ⑧ 砕石用バスケットカテーテル・一部ディスプレイザブル型
次のいずれにも該当すること。
 - ア 先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により砕石が可能なものであること。
 - イ バスケット部分のみであること。

142 腎・尿管結石除去用カテーテルセット

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「尿管結石除去用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- (2) 腎・尿管結石を除去することを目的に使用するカテーテルであること。

143 尿路結石破砕装置用ピンハンマー

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「その他の体内式結石破碎装置」であること。
- (2) ピンハンマー式尿路結石破碎術を実施する際に、尿路の結石を破碎することを目的に、結石に高速に衝突させて使用するものであること。

144 組織拡張器

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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- (2) 皮下又は粘膜下に挿入し、皮弁を得ること等を目的に皮膚を伸展させるために使用する組織拡張器であること。

145,146,147 輸血用血液フィルター

(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「器具器械（56）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「血液フィルター」又は「滅菌済み輸血セット」であること。
- ② 輸血する際に、保存血液等から微小凝集塊を、赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を、又は血小板製剤から白血球を除去することを目的に使用するフィルター又はフィルターを含む回路であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的に応じ、微小凝集塊除去用、赤血球製剤用白血球除去用及び血小板製剤用白血球除去用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）
保存血液等から微小凝集塊を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
- ② 輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）
赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
- ③ 輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）
血小板製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。

Ⅲ 歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

特に規定する場合を除き、Ⅱに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

001,002 プラスチックカニューレ型静脈内留置針

(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（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針」であること。
- ② 血管確保を目的として静脈内に留置して使用するものであること。
- ③ プラスチック製の外套管（カニューレ）と内針から構成されているものであること。

(2) 機能区分の考え方

外套管の口径により2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① プラスチックカニューレ型静脈内留置針（Ⅰ）
外套管の口径が24G未満のものであること。
- ② プラスチックカニューレ型静脈内留置針（Ⅱ）
外套管の口径が24G以上のものであること。

IV 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

特に規定する場合を除き、IIに規定するそれぞれの機能区分の定義等と同様であること。

017 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）医療用嚙管及び体液誘導管及び器具器械」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「その他の電子体温計及び深部体温計」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。

(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 圧迫止血用に該当しないこと。
- 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、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコ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 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、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコ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 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プレイ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50 mL以上のものであること。

- ii バルーン容量30 mL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30 mL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。

012 真皮欠損用グラフト

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「その他の外科・整形外科用手術材料（真皮欠損用グラフト）」であること。
- (2) 口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復又は重度の真皮・軟部組織欠損創の修復を目的に使用するものであること。
- (3) コラーゲン層等からなる多層構造を有するものであって、貼付することにより、真皮様組織（肉芽様組織）を構築するものであること。

020,021,022 輸血用血液フィルター

(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「器具器械（56）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「血液フィルター」であること。
- ② 輸血する際に、保存血液等から微小凝集塊を、赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を、又は血小板製剤から白血球を除去することを目的に使用するフィルターであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的に応じ、微小凝集塊除去用、赤血球製剤用白血球除去用、血小板製剤用白血球除去用の3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）
保存血液等から微小凝集塊を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
- ② 輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）
赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
- ③ 輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）
血小板製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。