

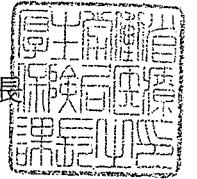


保医発第1226006号
平成20年12月26日

地方厚生(支)局医療指導課長
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



厚生労働省保険局歯科医療管理官



「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について

標記については、「特定保険医療材料の定義について」(平成20年3月5日保医発第0305008号)により取り扱われてきたところであるが、本日、「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件」(平成20年厚生労働省告示第571号)が公布され、平成21年1月1日から適用されることがとされたことに伴い、同通知を別紙のとおり改正し、平成21年1月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対して周知徹底を図られたい。

(別表) IIの001の(2)を次のとおり改める。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び使用方法により、一般用、蛇行血管用及び、選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）及び胸部大動脈用ステントグラフト用の合計34区分に区分する。

(別表) IIの001の(3)の③の次に次のように加える。

④ 胸部大動脈用ステントグラフト用

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈用ステントグラフトを留置する際に使用するものであること。

イ クランプ可能なピンチバルブ部、挿入するデバイスの径に応じ付け替え可能なキャップ又はその他の処置中の過度な出血を抑える構造を有すること。

(別表) IIの049の(2)の②の次に次のように加える。

③ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者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。

(別表) IIの085、086の(2)及び(3)の②を次のとおり改める。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リードセット(4極用又は8極用)の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 脳深部刺激装置用リードセット(4極用)

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(12)理学診察用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」であること。

イ 脳刺激装置植込術を実施する際に、脳深部に刺入するリードセット(リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。)であること。

② 脳刺激装置用リードセット(4極用又は8極用)

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(12)理学診察用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」

であること。

イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。

ウ 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。

（別表）Ⅱの133の(1)並びに同(4)の①及び②を次のとおり改める。

(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（1区分）、PTAバルーンカテーテル（45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（2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（5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）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計3233区分に区分する。

(4) 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「非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」又は、「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系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、又は若しくはシャント狭窄部の拡張又はステントを留置する際の後拡張を目的に、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）、カッティング型（1区分）及び、脳血管攣縮治療用（1区分）及び胸部大動脈用ステントグラフト用（1区分）の合計45区分に区分する。

(別表) II の133の(4)の③のエの次に次のように加える。

オ 胸部大動脈用ステントグラフト用

次のいずれにも該当すること。

- i 胸部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。
- ii バルーンを拡張した際に、血流を完全には遮断させない構造を有するものであること。

(別表) II の149の次に次のように加える。

150 ヒト自家移植組織

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。