

<抄>

保医発0305第8号
平成26年3月5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

診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）の規定に基づく特定保険医療材料及びその材料価格については、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年厚生労働省告示第61号。以下「材料価格基準」という。）により定められているところであるが、今般、保険医療材料制度のより一層の透明化、適正化等を図る観点から、特定保険医療材料等の機能別分類及び保険導入の手続の見直しと併せて、その定義を別表のとおり定めたので通知する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）第2条による改正前に承認されている医療機器については、一般的名称等の定義は異なるが当該医療機器の使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る特定保険医療材料の区分に該当するものとする。

なお、従前の「特定保険医療材料の定義について」（平成24年3月5日保医発第0305第8号）は、平成26年3月31日限り廃止する。

(別表)

I 診療報酬の算定方法別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の
第2章第2部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001 腹膜透析液交換セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法（昭和35年法律第145号）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「腹膜灌流用チューブセット」、「腹膜灌流用カテーテルアダプタ」、「連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット」、「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」、「腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット」又は「腹膜灌流用回路及び関連用具セット」であること。
- ② 腹膜透析療法を実施する際に使用する交換キット又は回路であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、交換キット（1区分）及び回路（3区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 交換キット

腹膜透析用接続チューブ、腹膜透析液容器若しくは回路のいずれか又は全部を接続又は切り離しすることを目的に使用するセット（キャップ又は銅板（ウエハー）を含む。）であること。

② 回路・Yセット

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

- i 腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。
- ii 腹膜透析液を追加することを目的にAPDセットと併用するチューブであること。
- iii 連続携帯式腹膜透析（CAPD）を実施している患者が、自動腹膜透析装置により腹膜透析液を交換する際に使用する延長用チューブであること。
- iv APDセットに接続して、検体を採取することを目的に使用するチューブであること。
- v 熱殺菌器を使用することにより短くなった接続チューブを延長するために使用するチューブであること。
- vi 紫外線殺菌器又は熱殺菌器を使用している患者が、一時的に機器を用いず腹膜透析液の交換を行う際に、接続チューブに接続するチューブであること。

イ ③及び④に該当しないこと。

③ 回路・APDセット

落差又はポンプ圧を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

④ 回路・IPDセット

緊急時に自動腹膜灌流装置を用いず腹膜透析を行う際に、腹膜透析用カテーテルと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

002 在宅中心静脈栄養用輸液セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「単回使用皮下注射ポート用針」、類別が「機械器具（48）注射筒」であって、一般的名称が「汎用注射筒」、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「輸液ポンプ用延長チューブ」、「活栓」、「汎用ストップコックバルブ」、「輸液ポンプ用ストップコック」、「輸液・カテーテル用アクセサリセット」若しくは「延長チューブ」、又は類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「静脈ライン用コネクタ」、「ノンコアリングニードル付静脈内投与セット」、「輸液用ラインクランプ」、「単回使用インライン逆流防止バルブ」、「静脈ライン用フィルタ」、「単回使用輸液容器」、「輸液ポンプ用輸液セット」、「ダイヤル目盛付輸液用ラインクランプ」、「輸液セット用コントローラ」、「熱交換機能付静脈内投与セット」、「自然落下式針なし輸液セット」、「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」、「輸液用連結管」、「皮下用ポート用医薬品注入器具」若しくは「植込みポート用医薬品注入器具」であること。
- ② 中心静脈栄養法を実施する際に、体外式カテーテル又は植込式カテーテルに接続して使用するチューブセット（輸液バッグ、輸液ライン（フィルター、プラグ、延長チューブ、フーバー針を含む。）、注射器及び穿刺針を含む。）であること。
- (2) 機能区分の考え方
機能及び使用目的により、本体（1区分）及び付属品（2区分）の合計3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 本体
中心静脈栄養法を実施する際に、体外式カテーテル又は植込式カテーテルに接続して使用するチューブセット（輸液ライン（フーバー針を除く。）、注射器及び穿刺針を含む。）であること。
- ② 付属品
①と組み合わせて使用する付属品であり、次のいずれかに該当するものであること。
- ア フーバー針
植込式カテーテル法に使用されるものであり、皮下に植え込んだポートに穿刺し、輸液ラインとポートの接続を介するものであること。
- イ 輸液バッグ
在宅中心静脈栄養に用いる輸液を封入するものであること。

003 在宅寝たきり患者処置用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「喉頭切除術用チューブ」、「上気道用気管切開キット」、「輪状甲状膜切開キット」、「単回使用気管切開チューブ」、「成人用気管切開チューブ」、「小児用気管切開チューブ」又は「換気用補強型気管切開チューブ」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
構造及び使用目的により、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しないこと。

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しないこと。

ウ 交換可能な内筒を有しないこと。

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

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しないこと。

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 カフを有しないこと。

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、カフスボタン型又は気管ボタン型のものであること。

004 在宅寝たきり患者処置用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 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（16）体温計」であって、一般的名称が「アルコール毛細管体温計」、「色調表示式体温計」、「りん光・光ファイバ体温計」、「再使用可能な体温計プローブ」若しくは「再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ」、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具」であって、一般

的名称が「人体開口部単回使用体温計プローブ」、又は類別が「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「先端オリーブ型カテーテル」、「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」、「泌尿器用洗浄キット」、「クデー泌尿器用カテーテル」、「連続洗浄向け泌尿器用カテーテル」、「抗菌泌尿器用カテーテル」、「短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「洗浄向け泌尿器用カテーテル」若しくは「経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル」であること。

② 導尿、膀胱洗浄を目的に、膀胱に留置して使用するディスプレイカテーテル（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管一般（3区分）及び特定（2区分）の合計5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 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）、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 ②から⑤に該当しないこと。

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 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）であること。

ウ ③から⑤に該当しないこと。

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 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）、抗菌剤混合シリコン（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 ④及び⑤に該当しないこと。

④ 特定（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメン（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）、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 ⑤に該当しないこと。

⑤ 特定（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又は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）、抗菌剤混合シリコー

ン（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。

005 在宅寝たきり患者処置用栄養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「短期的使用経腸栄養キット」、「長期的使用経腸栄養キット」、「消化管用チューブ」、「長期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」、「食道経由経腸栄養用チューブ」、「短期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「長期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用乳児用経腸栄養キット」又は「長期的使用乳児用経腸栄養キット」であること。
- ② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合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、使用目的及び対象患者により、経鼻用（5区分）及び腸瘻用（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経鼻用・一般用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 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ものであること。
- ウ ②から⑤に該当しないこと。

② 経鼻用・乳幼児用・一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 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ものであること。
- ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。
- エ ③に該当しないものであること。

③ 経鼻用・乳幼児用・非DEHP型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 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ものであること。
- ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。
- エ 材質中にDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が含まれないものであること。

④ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリブを有していること。

⑤ 経鼻用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 胃内ドレナージ用の腔及び経腸栄養用の腔を有していること。

⑥ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

- (1) 定義
在宅で血液透析を目的に使用するダイアライザー又は吸着型血液浄化器であること。
- (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「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、中空糸型（ホローファイバー型）及び積層型（キール型）（10区分）、特定積層型（1区分）の合計11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 β_2 -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1.5 m^2 換算値であること。
- ③ 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1.5 m^2 未満）（I・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3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125mL/min以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが30mL/min未満である、又は、限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125mL/min以上、かつ、150mL/min未満、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが30mL/min以上であること。
- 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）（III）
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3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが30mL/min以上、かつ、50mL/min未満であること。
- 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 未満）（IV）
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3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが50mL/min以上、かつ、70mL/min未満であること。
- 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 未満）（V）
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3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが70mL/min以上であること。
- オ 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・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 1.5m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 125mL/min 以上、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 30mL/min 未満である、又は、限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 125mL/min 以上、かつ、 150mL/min 未満、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 30mL/min 以上であること。
- カ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5m^2 以上）（Ⅲ）
- 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 1.5m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150mL/min 以上、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 30mL/min 以上、かつ、 50mL/min 未満であること。
- キ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5m^2 以上 2.0m^2 未満）（Ⅳ）
- 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 1.5m^2 以上 2.0m^2 未満であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150mL/min 以上、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 50mL/min 以上、かつ、 70mL/min 未満であること。
- ク ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5m^2 以上 2.0m^2 未満）（Ⅴ）
- 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 1.5m^2 以上 2.0m^2 未満であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150mL/min 以上、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 以上であること。
- ケ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 2.0m^2 以上）（Ⅳ）
- 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 2.0m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150mL/min 以上、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 50mL/min 以上、かつ、 70mL/min 未満であること。
- コ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 2.0m^2 以上）（Ⅴ）
- 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 2.0m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150mL/min 以上、 β_2 —ミクログロブリンクリアランスが 70mL/min 以上であること。
- サ 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) 吸着型血液浄化器（ β_2 -ミクログロブリン除去用）
 - 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「吸着型血液浄化器」であること。
 - ② 血液から直接 β_2 -ミクログロブリンを吸着除去することを目的として、体外循環時に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

007 携帯型ディスプレイ注入ポンプ

- (1) 定義
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。
 - ② 疼痛管理又は化学療法を目的として使用される携帯型ディスプレイ注入ポンプであること。
- (2) 機能区分の考え方
 - 構造により、一般用及び化学療法用の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 一般用
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスプレイタイプであること（PCA装置と一体化されている場合を含む。）。
 - イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること。
 - ウ ②に該当しないこと。
 - ② 化学療法用
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスプレイタイプであること。
 - イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。
 - ウ PCA装置との接続部分が存在しないこと。

008 皮膚欠損用創傷被覆材

- (1) 定義
 - 次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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「局所管理フォーム状創傷被覆・保護材」、「二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材」、「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「相互作用性創傷被覆・保護材」、「深部体腔創傷被覆・保護材」、「局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材」又は「二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材」であること。
 - ② 真皮以上の深度を有する皮膚欠損部位に対して創傷治癒の促進、創傷面保護及び疼痛軽減を目的として使用するものであること。
- (2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、真皮に至る創傷用（1区分）、皮下組織に至る創傷用（2区分）及び筋・骨に至る創傷用（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 真皮に至る創傷用

真皮に至る創傷に使用されるものであること。

② 皮下組織に至る創傷用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ シート、ロープ、リボン状等の標準形状であること。

③ 皮下組織に至る創傷用・異形型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ 顆粒状、ペースト状、ジェル状等の標準形状以外の形状であること。

④ 筋・骨に至る創傷用

筋・骨に至る創傷に使用されるものであること。

009 非固着性シリコンガーゼ

(1) 定義

次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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「非固着性創傷被覆・保護材」であること。

② 創傷面とガーゼの固着を防ぐことを目的にシリコン又はワセリンエマルジョンをコーティングしたガーゼであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位、使用目的及びサイズにより、広範囲熱傷用、平坦部位用及び凹凸部位用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 広範囲熱傷用

次のいずれにも該当すること。

ア 広範囲に及ぶ創傷に使用するものであること。

イ 上半身片面に相当する範囲を1材で覆うことが可能なものであること。

ウ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm²以上であること。

② 平坦部位用

次のいずれにも該当すること。

ア 平坦な部位での創傷面に使用するものであること。

イ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm²未満であること。

③ 凹凸部位用

指趾先端、陰茎又は鼻腔内の凹凸部位での創傷に使用するものであること。

010 水循環回路セット

定義

次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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型補助人工心臓システム」、「植込み型補助人工心臓ポンプ」、「補助循環装置用スパイラルポンプ」、「植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット」、「体外設置式補助人工心臓ポンプ」又は「単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ」であること。

(2) 液体を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑及び血液ポンプ内部の冷却等を行うものであること。

- (3) 補助人工心臓セットの植込型（非拍動流型）の水循環型と組み合わせて使用するものであること。

Ⅶ 調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

次に規定する場合を除き、Ⅰ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。

007 万年筆型注入器用注射針

(1) 定義

薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「医薬品・ワクチン注入用針」であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び機能により、標準型、針折れ防止型及び超微細型の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②及び③に該当しない万年筆型注入器専用の注射針であること。

② 針折れ防止型

針の根元部の外径が31G又は31Gより細いものであって、ハブ部の工夫又はその他の方法による針折れ防止構造を有する万年筆型注入器専用の注射針であること。

③ 超微細型

針の先端部の外径が33G又は33Gより細いものであって、針の根元から先端に向かって細くなる形状又はその他の方法により薬液注入時の負荷を軽減する構造を有する万年筆型注入器専用の注射針であること。

008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

定義

次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（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。

(2) 疼痛管理若しくは化学療法を目的として使用される携帯型ディスポーザブル注入ポンプであること。