

日医発第 780 号(保 165)
平成 20 年 10 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

「特定保険医療材料の定義について」の一部訂正について

平成 20 年 9 月 30 日付保医発第 0930002 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「特定保険医療材料の定義について」（平成 20 年 3 月 5 日付保医発第 0305008 号）が一部訂正されましたので、お知らせ申し上げます。

今回の訂正は、薬事法に基づく医療機器の一般的名称の定義が変更されたことに伴うもの及び表記の訂正によるものであります。具体的な訂正内容につきましては、本会においても別添 2 のとおり整理いたしましたので、ご参考に添付申し上げます。

(添付資料)

1. 「特定保険医療材料の定義について」の一部訂正について
(平 20.9.30 保医発第 0930002 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
2. 「特定保険医療材料の定義について」（平成 20 年 3 月 5 日付保医発第 0305008 号）の一部訂正



保医発第0930002号
平成20年9月30日

地方社会保険事務局長
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」の一部訂正について

「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)について、別紙のとおり訂正するので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し、周知徹底を図られたい。

(別表)

別紙

I (略)

II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6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(フィルムを除く。)及びその材料価格

001~029 (略)

030 イレウス用ロングチューブ

(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「~~一時的~~使用カテーテルガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」、「腸管減圧用チューブ」、「腸管用チューブ」、「消化管用ガイドワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」であること。
- ② イレウス等に対して腸管内減圧を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブ(ガイドワイヤを含む。)であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、挿入方法及び材質により、標準型(2区分)及びスプリント機能付加型(1区分)の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型・経鼻挿入型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に閉塞部まで挿入するバルーンカテーテルであること。

イ ②及び③に該当しないこと。

② 標準型・経肛門挿入型

次のいずれにも該当すること。

ア 経肛門的に閉塞部まで挿入するバルーンカテーテルであること。

イ ①及び③に該当しないこと。

③ スプリント機能付加型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するバルーンカテーテルであること。

イ 材質がシリコーン、シリコン複合体又はポリウレタンであること。

ウ 腸管スプリントが可能であること。

031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット

(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「カテーテル用針」、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「短期的使用腎瘻用カテーテル」、「長期的使用腎瘻用カテーテル」、「短期的使用腎瘻用チューブ」、「長期的使用腎瘻用チューブ」、「短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」、「短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル」、「恥骨上泌尿器用カテーテル」、「~~一時的~~使用カテーテルガイドワイヤ」若しくは「非血管用ガイドワイヤ」、又は類別が「機械器具(52)医療用拡張器」であって、一般的名称が「カテーテル拡張器」であること。
- ② 経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設し、腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入に使用されるカテーテル、穿孔針、ガイドワイヤ、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び留置部位により、腎瘻用カテーテル（5区分）、膀胱瘻用カテーテル（1区分）、造設用セット（1区分）及び交換用セット（1区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 腎瘻用カテーテル・ストレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 先端孔又は側孔を有し、基本形状がストレートなカテーテルであること。

② 腎瘻用カテーテル・ピッグテイル型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 逸脱防止のため、先端部をループ状に成型したカテーテルであること。

③ 腎瘻用カテーテル・マレコ型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 逸脱防止のため、先端部を伸縮するウィング状又はマッシュルーム型に成型したカテーテルであること。

④ 腎瘻用カテーテル・カテーテルステント型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して、腎を経由して先端を尿管に留置し、導尿、造影あるいは薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 腎と尿管から同時に導尿するため、腎瘻用カテーテル及び尿管ステントが一体化した形状をもつカテーテルであること。

⑤ 腎瘻用カテーテル・腎盂バルーン型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

イ 逸脱防止のため、先端部に扁平なバルーンを有し、かつ、バルーンより先端が短いカテーテルであること。

⑥ 膀胱瘻用カテーテル

経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。

⑦ 造設用セット

穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブを含むものであること。

⑧ 交換用セット

ガイドワイヤー、ダイレーターを含むものであること。

032～142 （略）

143 網膜硝子体手術用材料

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「網膜復位用人工補綴剤材」であること。

- (2) 剥離した網膜を物理的に伸展・復位させることを目的として使用する材料であること。

144～148 (略)

III～VII (略)

VII 経過措置

次に規定する特定保険医療材料の機能区分の定義は、平成21年3月31日をもって廃止する。

900 イレウス用ロングチューブ・標準型・バルーンなし型

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「~~一時的~~使用カテーテルガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」、「腸管減圧用チューブ」、「腸管用チューブ」、「消化管用ガイドワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」であること。
- (2) イレウス等に対して腸管内減圧を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブ(ガイドワイヤを含む。)であること。
- (3) 経口的に空腸まで挿入するカテーテル(ミラーアポット管を含む。)であって、バルーンを有しないこと。
- (4) シングルルーメンであること。
- (5) IIの030イレウス用ロングチューブ③スプリント機能付加型に該当しないこと。

901～909 (略)

「特定保険医療材料の定義について」(平成20年3月5日付保医発第0305008号)の一部訂正
(平成20年9月30日 保医発第0930002号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(訂正内容)

Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6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(フィルムを除く。)及び
その材料価格

001~029 (略)

030 イレウス用ロングチューブ

(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「~~一時的使
用カテーテルガイドワイヤ~~」「非血管用ガイドワイヤ」、「腸
管減圧用チューブ」、「腸管用チューブ」、「消化管用ガイド
ワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」であること。

② (略)

031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット

(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「カテーテル用針」、
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「短期的使用腎瘻用カテーテル」、「長
期的使用腎瘻用カテーテル」、「短期的使用腎瘻用チュー
ブ」、「長期的使用腎瘻用チューブ」、「短期的使用瘻排液向
け泌尿器用カテーテル」、「瘻排液向け泌尿器用カテーテ
ル」、「泌尿器用カテーテルイントロデューサキット」、「短
期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル」、「恥骨上泌尿器用カ
テーテル」、「~~一時的使用カテーテルガイドワイヤ~~」若しく
は「非血管用ガイドワイヤ」、又は類別が「機械器具(52)
医療用拡張器」であって、一般的名称が「カテーテル拡張
器」であること。

② (略)

032~142 (略)

143 網膜硝子体手術用材料

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「網膜復位用人工補綴材料」である

二重取消線部分を
削除

二重取消線部分を
削除

表記の訂正

こと。

(2) (略)

144～148 (略)

Ⅲ～Ⅶ (略)

Ⅷ 経過措置

次に規定する特定保険医療材料の機能区分の定義は、平成 21 年 3 月 31 日をもって廃止する。

900 イレウス用ロングチューブ・標準型・バルーンなし型
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「~~一時的使用カテーテルガイドワイヤ~~」「非血管用ガイドワイヤ」、「腸管減圧用チューブ」、「腸管用チューブ」、「消化管用ガイドワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」であること。

二重取消線部分を
削除

※以下略

(日本医師会保険医療課)