

## 令和4年度特定保険医療材料に係る機能区分の見直し（案）

### 見直しの趣旨

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直すこととしているが、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の17項目について細分化等を実施することとする。

### 機能区分の見直し（案）

#### <一覧>

1. 細分化及び合理化について（①～⑨） ..... 2 ページ
2. 名称の変更について（①～④） ..... 4 ページ
3. 機能区分の簡素化について（①～③） ..... 5 ページ
4. その他（①） ..... 6 ページ

#### <詳細>

特定保険医療材料機能区分の見直し（案） ..... 7 ページ

1. 細分化及び合理化について

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	細分化	在 <sup>※1</sup> 015 207 調 <sup>※2</sup> 015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型	接着性の向上や製品寿命の延長等が示されている製品を別の機能区分とする。
②	細分化	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用 【事務局提案】	三方活栓チューブから送血及び脱血が可能な製品を別の機能区分とする。
③	細分化	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用	止血弁性能及びシース作業長が異なる製品を別の機能区分とする。
④	細分化	025 套管針カテーテル (1) シングルルーメン ① 標準型 【事務局提案】	半導体レーザー用プローブの誘導に用いてるカテーテルを別の機能区分とする。
⑤	細分化	040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む。) (4) 持続緩徐式血液濾過器	超低体重患者用の小膜面積(0.4 m <sup>2</sup> 以下)製品を別の機能区分とする。
⑥	合理化 細分化	060 固定用内副子 (スクリュー) (5) その他のスクリュー ② 特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i 特殊固定用アンカー  077 人工靭帯 (1) 固定器具なし (2) 固定器具あり	整理の上、類似の機能区分につき合理化する。

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
⑦	細分化	071 歯※ <sup>3</sup> 002	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) 【事務局提案】	下顎骨用プレートを別の機能区分とする。
⑧	合理化	134	人工血管 (1) 永久留置型 ① 大血管用 ア 分岐なし i 標準型 ii 特殊型 【事務局提案】	類似の機能区分につき合理化する。
⑨	合理化	134	人工血管 (1) 永久留置型 ① 大血管用 エ 腹大動脈分岐用 i 標準型 ii 特殊型 【事務局提案】	類似の機能区分につき合理化する。

※1 在：医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章の第2部に規定する特定保険医療材料

※2 調：調剤診療報酬点数表（以下「調剤点数表」という。）に規定する特定保険医療材料

※3 歯：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章の第5部、第8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

## 2. 名称の変更について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	名称の変更	066	人工肘関節用材料 (4) コンダイル	機能区分の名称をわかりやすく変更する。
②	名称の変更	071	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (3) カスタムメイドプレート 【事務局提案】	頭蓋骨欠損部に使用するため、使用方法を考慮して、名称を変更する。
③	名称の変更	078	人工骨 (2) 専用型 ②スクリュー併用用 【事務局提案】	使用実態に合わせて、使用部位を明確化するため、名称を変更する。
④	名称の変更	079	骨セメント 【事務局提案】	大腿骨頸部に適応を有する製品があるため、名称を変更する。

### 3. 機能区分の簡素化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	簡素化	112	ペースメーカー (2) デュアルチャンバ (I 型・II 型) (3) デュアルチャンバ (III 型) 【事務局提案】	既に流通していないため簡素化する。
②	簡素化	120	生体弁 (2) 異種心膜弁 (I) 【事務局提案】	既に流通していないため簡素化する。
③	簡素化	歯冠 <sup>※1</sup> 051	歯科用充填用材料Ⅲ	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、半年間の経過措置を設ける。

※1 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

#### 4. その他について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	機能区分の 移動 名称の変更	145 154 183	肝動脈塞栓材 脳動静脈奇形術前塞栓材 血管内塞栓材 (1) 止血用 (2) 動脈塞栓療法用 (3) 動脈化学塞栓療法用 【事務局提案】	実態に合わせて機能区分を移動する。

# 特定保険医療材料機能区分の見直し等（案）

1—①

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
在※ <sup>1</sup> 015人工鼻材料 （2）接続用材料 ①シール型	在※ <sup>1</sup> 015人工鼻材料 （2）接続用材料 ①シール型 <u>ア 標準型</u> <u>イ 特殊型</u>
207人工鼻材料 （2）接続用材料 ①シール型	207人工鼻材料 （2）接続用材料 ①シール型 <u>ア 標準型</u> <u>イ 特殊型</u>
調※ <sup>2</sup> 015 人工鼻材料 （2）接続用材料 ①シール型	調※ <sup>2</sup> 015 人工鼻材料 （2）接続用材料 ①シール型 <u>ア 標準型</u> <u>イ 特殊型</u>

※1 在：医科点数表の第2章の第2部に規定する特定保険医療材料

※2 調：調剤点数表に規定する特定保険医療材料

<理由>

当該機能区分に属する一部の製品は、構造の工夫により、接着性の向上や製品寿命の延長等が示されていることから、特殊型として標準型と区別し、細分化する。



## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用 ① 標準型 ② 特殊型

## &lt;理由&gt;

当該機能区分に属する一部の製品は、透析時に送血又は脱血に使用することができることから、特殊型として標準型と区別し、細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
001 血管造影用シースイントロドューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用	001 血管造影用シースイントロドューサーセット (4) 大動脈用ステントグラフト用 ① 標準型 ② 特殊型 ア 65cm未満 イ 65cm以上

## &lt;理由&gt;

当該機能区分に属する製品の止血弁性能の違いを踏まえて、特殊型として標準型と区別し、細分化する。

また、シース作業長が65cm以上のシースについては、蛇行した下行大動脈を有する症例等におけるステントグラフト等のデリバリーに使用され、使用対象となる症例が異なることから、65cm以上を65cm未満と区別し、細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
025 套管針カテーテル (1) シングルルーメン ① 標準型	025 套管針カテーテル (1) シングルルーメン ① 標準型  <u>214 レーザ光照射用ニードルカテーテル</u>

## &lt;理由&gt;

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルについては、使用目的が異なることから細分化する。

## 【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） （４）持続緩徐式血液濾過器 ① 標準型	040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） （４）持続緩徐式血液濾過器 ① 標準型 ア 一般用 イ 超低体重患者用

## &lt;理由&gt;

新生児を含めた低体重の症例に対して、緩徐な除水管理と溶質除去を行いながら、循環動態への影響を抑えて治療できる0.4 m<sup>2</sup>以下の小膜面積の製品を細分化する。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
060 固定用内副子（スクリュー） （5）その他のスクリュー ② 特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i 特殊固定用アンカー ii 座金型  077 人工靱帯 （1）固定器具なし （2）固定器具あり	060 固定用内副子（スクリュー） （5）その他のスクリュー ② 特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i 特殊固定用アンカー ii 座金型 <u>iii 特殊固定用ボタン</u>  077 人工靱帯 <del>（1）固定器具なし</del> <del>（2）固定器具あり</del>

<理由>

人工靱帯の固定に使用する固定器具は、特殊固定用アンカーとして収載されている複数の穴を有する固定器具（ボタン）と同様の構造をしていることから、特殊固定用ボタンを特殊固定用アンカーと区別し、細分化した上で、人工靱帯を合理化する。

留意事項案

人工靱帯

（1）複数の機能区分が一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

【細分化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>061 固定用内副子（プレート） （9）その他のプレート</p> <p>① 標準 ア～イ 略 ウ 人工顎関節用 エ 頭蓋骨閉鎖用</p> <p>071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （2）カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨（S）</p>	<p>061 固定用内副子（プレート） （9）その他のプレート</p> <p>① 標準 ア～イ 略 <u>ウ</u> <u>下顎骨用</u> <u>エ</u> 人工顎関節用 <u>オ</u> 頭蓋骨閉鎖用</p> <p>071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （2）カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨（S）</p>
<p>歯*005 固定用内副子（プレート） （1）その他のプレート</p> <p>① 標準 ア～イ 略 ウ 人工顎関節用</p> <p>歯*002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （2）カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨（S）</p>	<p>歯*005 固定用内副子（プレート） （1）その他のプレート</p> <p>① 標準 ア～イ 略 <u>ウ</u> <u>下顎骨用</u> <u>エ</u> 人工顎関節用</p> <p>歯*002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （2）カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨（S）</p>

※ 歯：歯科点数表の第2章の第5部、第8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

<理由>

下顎骨の外傷又は再建後の骨固定に使用する患者適合型プレートについて、人工骨とは使用方法及び構造が異なることから細分化し、固定用内副子（プレート）の（9）その他のプレート①標準の機能区分へ移動する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
134 人工血管 （1）永久留置型 ① 大血管用 ア 分岐なし i 標準型 ii 特殊型	134 人工血管 （1）永久留置型 ① 大血管用 ア 分岐なし


## &lt;理由&gt;

標準型が特殊型よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、合理化する。



## 【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
134 人工血管 （1）永久留置型 ① 大血管用 エ 腹大動脈分岐用 i 標準型 ii 特殊型	134 人工血管 （1）永久留置型 ① 大血管用 <u>エ 腹大動脈分岐用</u>



## &lt;理由&gt;

臨床現場における使用方法や構造の類似性を踏まえて、合理化する。

## 2 — ① ～ ④

### 【名称の変更】

現行の機能区分	新機能区分（案）
066 人工肘関節用材料 （4）コンダイル	066 人工肘関節用材料 <u>（4）関節摺動部材料</u>
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （3）カスタムメイドプレート	071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 （3） <u>カスタムメイド人工骨プレート</u>
078 人工骨 （2）専用型 ⑨スクリュー併用用	078 人工骨 （2）専用型 ⑨ <u>椎体・スクリュー併用用</u>
079 骨セメント （3）脊椎用	079 骨セメント （3） <u>脊椎・大腿骨頸部用</u>

### <理由>

実態に合わせて、名称を変更する。

## 【機能区分の移動・名称の変更】

現行の機能区分	新機能区分（案）
145 肝動脈塞栓材  154 脳動静脈奇形術前塞栓材  183 血管内塞栓材 (1) 止血用 (2) 動脈塞栓療法用 (3) 動脈化学塞栓療法用	145 <u>血管内塞栓促進用補綴材</u> <u>(1) 肝動脈塞栓材</u> <u>(2) 脳動静脈奇形術前塞栓材</u> <u>(3) 血管内塞栓材</u> ① <u>止血用</u> ② <u>動脈塞栓療法用</u> ③ <u>動脈化学塞栓療法用</u>  154 <u>(削除)</u>  183 <u>(削除)</u>

## &lt;理由&gt;

肝動脈塞栓材、脳動静脈奇形術前塞栓材、血管内塞栓材は、いずれも血管内塞栓促進用補綴材であるため、1つの分野にまとめた上で、名称を変更する。