

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成18年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21200BZG00054000	Cool-tip RF システム	タイコヘルスケアジャパン株式会社	ラジオ波手術器
21700BZG00043000	S8 レスポンダ	医療産業株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
21700BZY00409000	インフィニティ Kappa XLT	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	モニタ
21700BZY00426000	ハートスタート HS1	株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン	除細動器
21700BZY00497000	ICGモニタ		モニタ
21700BZY00546000	ハートスタート MRxE		体液量等測定装置(Ⅲ)
21700BZY00558000	インテラ 3.0T		除細動器
21700BZY00565000	X線CT組合せ型ホントロンCT装置 GEMINI GXL		MRI装置
21700BZZ00414000	汎用血流マッピング装置 BF-1100	東京マイクロデバイス株式会社	ホントロンCT装置
21700BZZ00449000	全身用ホントロンCT装置SET-3000BCTシリーズ	株式会社島津製作所	CT撮影装置
21700BZZ00450000	全身用ホントロンCT装置SET-3000GCTシリーズ		ホントロンCT装置
			CT撮影装置
217AABZX00001000	電子内視鏡 EC-450BI5	フジノ株式会社	内視鏡
217ADBZX00001000	カーディオスター FCP-7541	フクダ電子株式会社	心電計(Ⅱ)
217ADBZX00002000	デジタルホルタ記録計 デジタルウォーク FM-180		ホルタ心電計

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成18年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21500BZZ00412000	アンキオセット アンキオキット アンキオパック アンキオ用セット アンキオ用キット アンキオ用パック 心カテセット 心カテキット 心カテパック PTCAセット PTCAキット PTCAパック CAGセット CAGキット CAGパック 血管造影セット 血管造影キット 血管造影パック PTCDセット PTCDキット PTCDパック DSAセット DSAキット DSAパック セルジンガーセット セルジンガーキット セルジンガーパック 頭部アンキオセット 頭部アンキオキット 頭部アンキオパック 腹部アンキオセット 腹部アンキオキット 腹部アンキオパック SUDセット SUDキット SUDパック	川本産業株式会社	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(1)標準型	¥104
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(1)2管一般(I)	¥275
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(II)	¥773
21600BZY00675000	滅菌済 TSRH-RP スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクター	¥49,600
21600BZZ00543000	テンポラリー オクリューション バルーンカテーテル	富士システムズ株式会社	134 血管内手術用カテーテル(6)オクリューションカテーテル②特殊型	¥150,000
21700BZY00546000	ハートスタート MRxE	株式会社フリップス エレクトロニクス ジャパン	117 体表面ペースティング用電極	¥5,190
21700BZY00550000	メトロニック・レスティング・ハードシステム	日本メトロニック株式会社	129 人工心肺回路(1)メイン回路①抗血栓性あり	¥201,000
21700BZY00562000	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料②全置換用材料(II)	¥384,000

21700BZY00568000	シルシシリーズ	日本エラメディカル株式会社	115 植込み式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ① 経静脈リード イシングルパスVD Dリード	¥324,000
21700BZY00569000	Durom フェモラルコンポーネント	ジンマー株式会社	072 人工骨頭帽	¥284,000
21700BZY00571000	ローマス スクリュー-ST	村中医療器株式会社	060 固定用内副子(スクリュー) (8) その他のスクリュー ① 標準型 ア 小型スクリュー (頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥5,030
21700BZY00595000	NexGen XLCR サーフェイス スクリュータイプ	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料 (4) インサート	¥83,500
21700BZY00601000	アテインガイディングカテーテルA	日本メトロニック株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥20,700
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥6,720
21700BZZ00011000	東洋紡 ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	東洋紡績株式会社	131 補助人工心臓セット (1) 体外型	¥3,160,000
21700BZZ00439000	ドラゴン PTCA バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	132 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥172,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成18年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21200BZZ00458000	アサヒコート24	アサヒブリック株式会社	001 歯科用純金地金(金99.99%以上)	1g ¥1,697

(参考)

告示番号 001

中医協 総-7-3
18.1.25

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成16年3月5日 保医発第0305007号)		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
001 血管造影用シース イントロデューサー セット 次のいずれにも該当すること。	① 一般用 次のいずれにも該当すること。 ア 血管造影等を行う際に使用するものであること。 イ ②及び③に該当しないこと。	B00200101 (略称なし) 5,180 円
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、一般の名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「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 蛇行血管用 次のいずれにも該当すること。 ア 大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著名な患者に対し使用する(薬液注入又は血栓吸引及び植込み式心臓ペースメーカ用リード、植込み型徐細動器用カテーテル電極等を挿入するために使用するものを含む。)ものであること。 イ 次のいずれかに該当すること。 i シース有効長が20cm以上のもの又はシース有効長が20cm未満であるが、プリシェイプされているものであること。 ii ピールアウェイ機能(分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。)を有するものであること。 iii カテーテル挿入口を2個以上有するものであること。 iv 多側孔付(10孔以上)のものであること。 v マーカーを有するものであること。	B00200102 (略称なし) 6,720 円
② 血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであること。	③ 心臓検査用 次のいずれにも該当すること。 ア 主として、心房・心室の検査において使用するものであること。 イ シース有効長が40cm以上のものであること。 ウ プリシェイプされているものであること。	 (略称なし) 20,700 円
③ 血管造影等を目的に使用されるダイレーター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。 —機能区分の考え方— 使用目的、使用部位、使用方法により、一般用、蛇行血管用及び心臓検査用の合計3区分に区分する。		

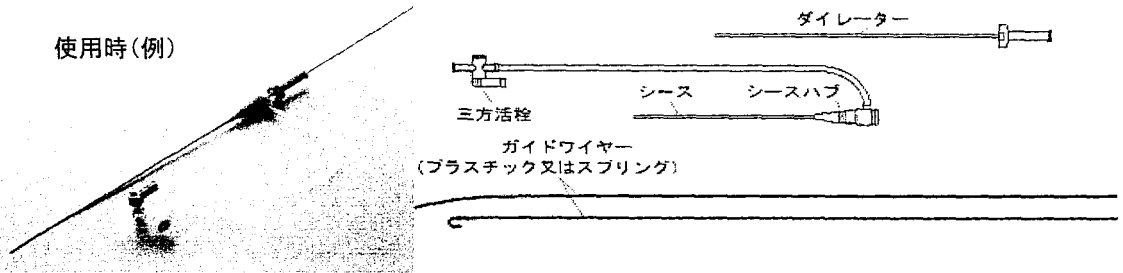
【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）

(1) 血管造影用シースイントロドューサーセット

- ア 血管造影用シースイントロドューサーセットの材料価格には、ダイレーター、カテーテルシース及びガイドワイヤーの材料価格が含まれ別に算定できない。ただし、ダイレーターのみ使用する場合は、ダイレーターとして算定する。
- イ ペースメーカー用カテーテル電極用シースイントロドューサーセットは、血管造影用シースイントロドューサーセットの蛇行血管用として算定する。

【3. 分野名・定義の解説】

血管造影等を目的に使用されるダイレーター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたもの。



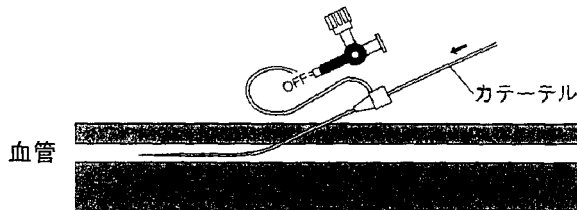
各材料の使用目的は、

- シース : カテーテル等を血管に挿入する際、血管を長時間確保する。
- ダイレーター : 血管挿入部を押し広げる。
- ガイドワイヤー : シース、ダイレーターを血管に導く。

【4. 機能区分名・定義の解説】

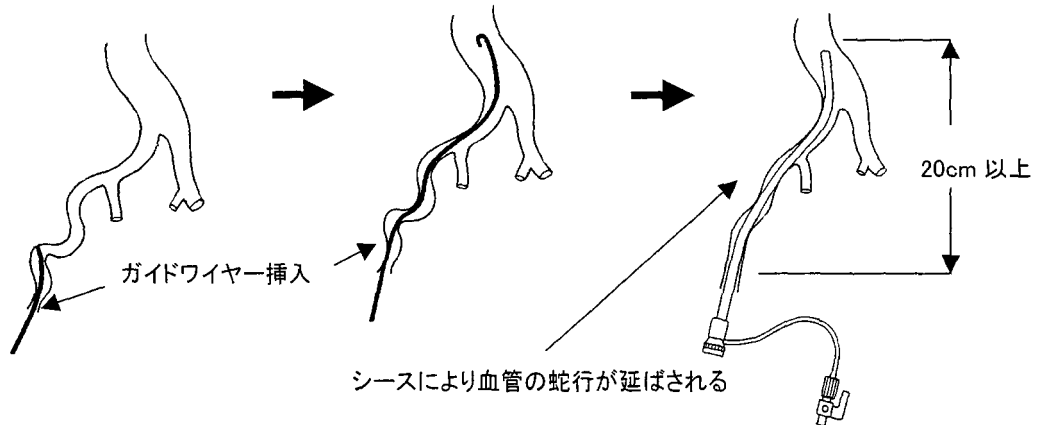
① 一般用

上腕動脈、橈骨動脈、大腿動脈等から穿刺を行い、血管造影等を行う際に血管をシースで確保するとき使用するもの。

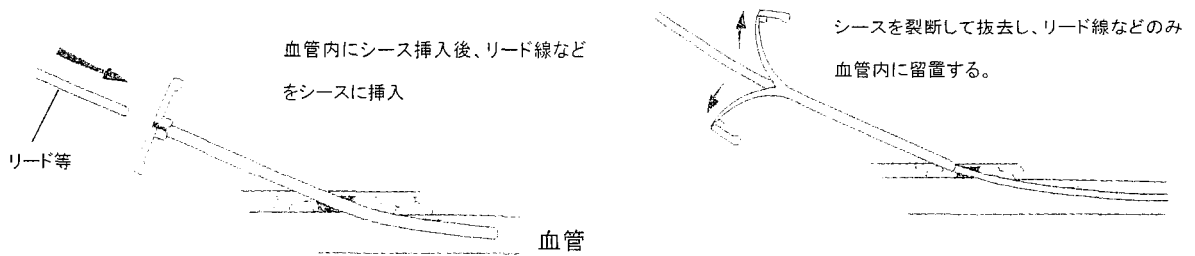


② 蛇行血管用

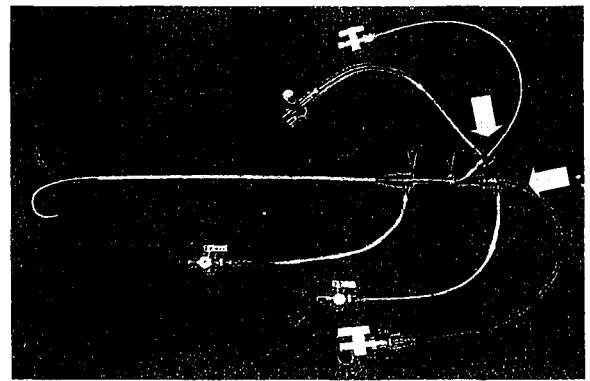
ア、イ 大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著名な症例では、カテーテルが屈曲するためトルクコントロールが効かず、カテーテル操作が困難になる。大腿動脈・腸骨動脈・上腕部動脈等の血管蛇行部までに到達するのに通常シース有効長が 20cm 以上必要で、シースが蛇行部を越えることにより、カテーテルの屈曲が減少し、カテーテル操作が容易になる。



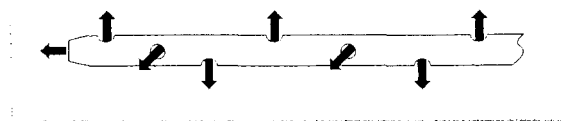
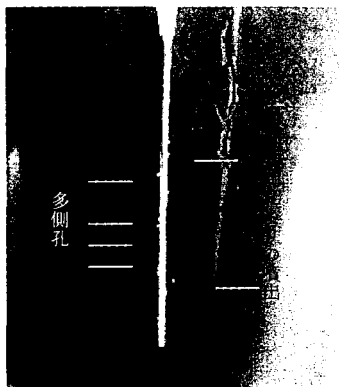
ウ ピールアウェイ機能(分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。)は、主に植込み式心臓ペースメーカー用リード及び埋込型徐細動器用カテーテル電極等を挿入し、植え込みをする際に使用する機能であり、これらの電極等を留置したままの状態ではシースを抜去するには必要不可欠な機能である。



エ カテーテル挿入口を2個以上有するもの(□)であることは、主にCTAP(CT under arterial portography: 経上腸間膜動脈性門脈CT)とCTHA(CT hepatic arteriography: 肝動脈CTアンギオ)を一度の検査のなかで行えるため、時間を短縮し、低侵襲で行える。



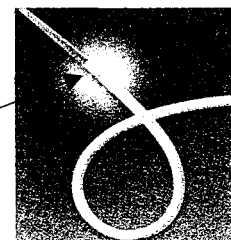
オ 多側孔付(10孔以上)のものであることは、例えば、橈骨動脈から穿刺しシース挿入後、橈骨動脈スパズム(攣縮)が起こった時、従来のシースであると血管拡張剤を注入してもなかなかスパズムが解除できず、シースの抜去が困難であったが、多側孔付(10孔以上)にすることで、スパズム発生時に効率よく血管拡張剤をシースの側孔から橈骨動脈血管内膜に噴出させることができ、血管平滑筋に作用させスパズムを緩和させることが出来る。



シース側孔より薬剤等の流出状態

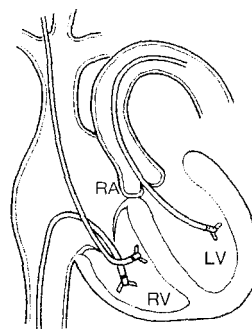
カ マーカーを有するものであることは、金マーカーなど造影マーカーがついており、シースの先端の位置確認が容易である。

造影マーカー



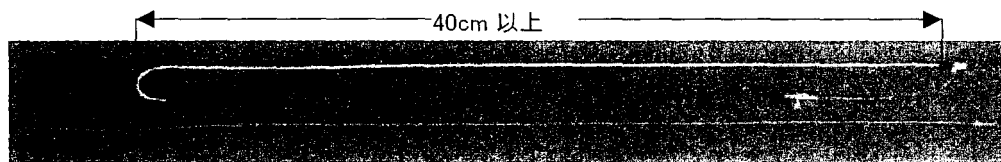
③ 心臓検査用

ア 主として、経下大静脈右心室生検法、
経下大動脈左心室生検法等の心房・心室の検査に
おいて使用するものである。



イ シース有効長が 40cm 以上のものであることにより、シースを目的部位の付近まで心臓検査等におけるカテーテルや
針の挿入及び操作が容易である。

ウ プリシェイプ (形状付け) されていることにより、バルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (B-RTO: 門脈圧亢進症により生じ
た病態に対する治療法で、出血に関与している血管の塞栓術) においての大腿静脈アプローチによる胃腎短絡路への
カテーテル挿入や、心臓検査における心腔内へのカテーテル挿入が容易である。



プリシェイプ (形状付け)

【5. 一般的適応疾患等】

心疾患、腹部疾患、肺疾患、頭部疾患など

(『特定保険医療材料ガイドブック 2004 年版』 編集 日本医療器材工業会 より)