

Ⅲ 歯科点数表の第2章第6部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

特に規定する場合を除き、Ⅱ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。

IV 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

特に規定する場合を除き、Ⅱ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。

012 真皮欠損用グラフト

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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用人工皮膚」であること。
- (2) 口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復又は重度の真皮・軟部組織欠損創の修復を目的に使用するものであること。
- (3) コラーゲン層等からなる多層構造を有するものであって、貼付することにより、真皮様組織（肉芽様組織）を構築するものであること。

018 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（51）医療用嘴管及び体液誘導管及び機械器具」であって、一般的名称が「膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル」、又は類別が「機械器具（16）体温計」であって、一般的名称が「その他の電子体温計及び深部体温計」であること。
- ② 導尿、膀胱洗浄又は圧迫止血を目的に、膀胱に留置して使用するディスポーザブルカテーテル（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）、特定（2区分）及び圧迫止血（1区分）の合計6区分に区分する。

(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）又は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⑥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)又はシリコー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⑥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)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から⑥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)又はシリコー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及び⑥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、シリコーン(材質)、親水性コーティング(表面コーティング)、シリコー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)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 ⑥に該当しないこと。

⑥ 圧迫止血

次のいずれにも該当すること。

ア 圧迫止血を目的に使用するディスポーザブルカテーテルであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i バルーン容量50mL以上のものであること。

ii バルーン容量30mL以上で、ナイロン等により補強されたものであること。

iii バルーン容量30mL以上で、吸引可能な特殊先端形状を有するものであること。

iv 二重バルーンを有するものであること。

020、021、022 輸血用血液フィルター

(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(56)採血又は輸血用器具」であつて、一般的名称が「血液フィルター」であること。

- ② 輸血する際に、保存血液等から微小凝集塊を、赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を、又は血小板製剤から白血球を除去することを目的に使用するフィルターであること。
- (2) 機能区分の考え方
使用目的に応じ、微小凝集塊除去用、赤血球製剤用白血球除去用、血小板製剤用白血球除去用の3区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）
保存血液等から微小凝集塊を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
 - ② 輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）
赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
 - ③ 輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）
血小板製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。