

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 血管造影用シースイントロドューサーセット

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓用カテーテルイントロドューサーキット」、「カテーテルイントロドューサー」、「ヘパリン使用カテーテルイントロドューサー」、「静脈用カテーテルイントロドューサーキット」、「ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロドューサーキット」、「イントロドューサー」、「中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット」又は「止血弁付カテーテルイントロドューサー」であること。
- 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 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。

(2) 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、蛇行血管用及び選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）の合計3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 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。

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明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、植込み型除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。

③ 選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）

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。

002 ダイレーター

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「心臓用カテーテルイントロデューサキット」、「カテーテルイントロデューサ」若しくは「止血弁付カテーテルイントロデューサ」、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) カテーテルを血管に挿入する際に、血管壁の刺入口を拡張することを目的として使用する材料であること。

003 動脈圧測定用カテーテル

(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「非中心循環系動脈用カテーテル」又は「肺動脈用カテーテル」であること。
- ② 肺動脈圧、肺動脈楔入圧又は末梢動脈圧を測定することを目的に使用するカテーテルであること。
- ③ サーモダイリユーション用カテーテルに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用目的及び使用部位により、肺動脈圧及び肺動脈楔入圧測定用カテーテル並びに末梢動脈圧測定用カテーテルの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 肺動脈圧及び肺動脈楔入圧測定用カテーテル
肺動脈圧又は肺動脈楔入圧の測定を目的に使用するカテーテルであること。
- ② 末梢動脈圧測定用カテーテル
末梢動脈圧を測定することを目的に、動脈に留置して使用するカテーテルであること。

004 冠状静脈洞内血液採取用カテーテル

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「冠状静脈洞内血液採取用カテーテル」であること。
- (2) 心筋代謝機能検査を実施するために、冠状静脈洞内の血液を採取することを目的に使用するカテーテルであること。

(3) 血管造影用カテーテル及び血管造影用マイクロカテーテルに該当しないこと。

005 サーマダイリユーション用カテーテル

(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「心臓用カテーテル型電極」、「ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極」、「サーモダイリユーション用カテーテル」、「ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル」、「酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル」又は「ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル」であること。
- ② 循環機能評価を目的として、熱希釈法等を用い、心拍出量、肺動脈楔入圧等を測定する心臓用カテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、構造及び付加機能により、一般型（4区分）、右室駆出率測定機能あり（2区分）、連続心拍出量測定機能あり（2区分）及び一側肺動脈閉塞試験機能あり（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型

ア 標準型（標準型）

次のいずれにも該当すること。

- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
- ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
- iii ①のイからエまで及び④に該当しないこと。

イ 標準型（輸液又はペーシングリード用ルーメンあり）

次のいずれにも該当すること。

- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
- ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
- iii 輸液等に使用する側孔を有するルーメン又はペーシングリード用ルーメンを有すること。
- iv ①のウ、①のエ及び④に該当しないこと。

ウ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり

次のいずれにも該当すること。

- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
- ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
- iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
- iv ①のエ及び④に該当しないこと。

- エ ペーシング機能あり
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
 - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
 - iii 体外ペーシング機能を有すること。
 - iv ④に該当しないこと。
- ② 右室駆出率測定機能あり
 - ア 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 熱希釈法により、右室駆出率を測定するカテーテルであること。
 - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
 - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
 - iv ④に該当しないこと。
 - イ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能なし
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 熱希釈法により、右室駆出率を測定するカテーテルであること。
 - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
 - iii ②のア及び④に該当しないこと。
- ③ 連続心拍出量測定機能あり
 - ア 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。
 - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
 - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
 - iv ④に該当しないこと。
 - イ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能なし
 - 次のいずれにも該当すること。
 - i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。
 - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。
 - iii ③のア及び④に該当しないこと。
- ④ 一側肺動脈閉塞試験機能あり
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 熱希釈法により、心拍出量又は右室駆出率を測定するカテーテルであること。
 - イ 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサーミスターを有すること。

ウ 一側肺動脈閉塞試験に使用するカテーテルであること。

006 体外式連続心拍出量測定用センサー

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「血圧検査又は脈波検査用器具」であって、一般的名称が「その他の血圧計（動脈圧心拍出量測定キット）」であること。
- (2) 心拍出量を連続的に測定することを目的として、患者の動脈内に留置されたカテーテル等に接続して用いられる専用のセンサーであること。

007 血管内超音波プローブ

(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「非中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。
- ② 血管断面の画像診断を目的に使用する超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

血管拡張用のバルーンの有無及びプローブの口径により、標準（2区分）及び特定（2区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準（I）

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有さないこと。
- イ プローブの口径が3.5Frを超えるものであること。

② 標準（II）

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有さないこと。
- イ プローブの口径が3.5Fr以下のものであること。

③ 特定（I）

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有するものであること。
- イ プローブの口径が3.5Frを超えるものであること。

④ 特定（II）

次のいずれにも該当すること。

- ア 血管拡張用のバルーンを有するものであること。
- イ プローブの口径が3.5Fr以下のものであること。

008 血管内視鏡カテーテル

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（25）医療用鏡」であって、一般的名称が「軟性血管鏡」又は「軟性動脈鏡」であること。
- (2) 血管内を直接観察する目的で使用するものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項において明記されていること。

009 血管造影用カテーテル

(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「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「中心循環系血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「心室向け心臓用カテーテル」、「医薬品投与マルチルーメンカテーテル」、「肺動脈用カテーテル」又は「非中心循環系血管内カテーテル」であること。
- ② 血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルであること。
- ③ 血管造影用マイクロカテーテル及び心臓造影用センサー付カテーテルに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用方法により、一般用（1区分）、バルーン型（2区分）及び心臓マルチパーパス型（1区分）の合計4区分に区分する。

① 一般用

②から④に該当しないこと。

② バルーン型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 血流の一時的遮断等による選択的造影並びに血管造影を目的とし、カテーテル先端にバルーンを有するものであること。

イ カテーテルルーメン数が2ルーメンのものであること。

③ バルーン型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 血流の一時的遮断等による選択的造影並びに血管造影を目的とし、カテーテル先端及び近傍にバルーンを有するものであること。

イ カテーテルルーメン数が3ルーメン以上のものであること。

④ 心臓マルチパーパス型

次のいずれかに該当すること。

ア 心臓カテーテル検査において、左右両冠動脈造影及び左心室造影を1本で行うことのできるカテーテルであること。

イ ポリエチレンテレフタレート繊維を平織したもの又はカテーテル内外にポリエチレンテレフタレートコーティングを施しているものであること。

010 血管造影用マイクロカテーテル

(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「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」又は「中心循環系マイクロカテーテル」であること。
- ② 造影剤、薬液等の注入を目的に使用するカテーテルであること。
- ③ カテーテルの外径(シャフト径)が3.2Fr以下であり、カテーテルにマーカ―又はボールチップが付いていること。
- ④ バルーンを有さないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー(4区分)及びフローダイレクト(1区分)の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① オーバーザワイヤー

ア 選択的アプローチ型(ブレードあり)

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が2.5Fr以下であること。
- ii カテーテルの内径形状を維持するための構造(以下、「ブレード構造」という。)を有すること。
- iii エ及び②に該当しないこと。

イ 選択的アプローチ型(ブレードなし)

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が2.5Fr以下であること。
- ii ブレード構造を有さないこと。
- iii エ及び②に該当しないこと。

ウ 造影能強化型

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が、2.6Fr以上3.2Fr以下であること。
- ii エ及び②に該当しないこと。

エ デタッチャブルコイル用

次のいずれにも該当すること。

- i 塞栓用コイルによる塞栓術を実施する際に、塞栓用コイルを塞栓部位に到達させるために使用するカテーテルであること。
- ii カテーテル先端部のマーカ―の他に、デタッチャブルコイル離脱部の位置を

確認するためのマーカーを有すること。

② フローダイレクト

血液の流れを利用して遠位部にある患部に到達するためのボールチップ構造を有するもの又はカテーテル先端部が血流によって遠位部にある患部に到達することができる柔軟な構造となっていること。

011 心臓造影用センサー付カテーテル

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「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」であること。
- (2) 心機能を評価することを目的に、心臓造影及び圧測定又は流速測定を行うカテーテルであること。
- (3) カテーテル先端に心内圧又は心内血流速を測定するためのセンサーを有すること。

012 血管造影用ガイドワイヤー

(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(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」、「血管用カテーテルガイドワイヤ」、「心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ」、「ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ」、「ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ」又は「心血管用カテーテルガイドワイヤ」であること。
- ② 血管造影用カテーテルを血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーであること。
- ③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー及び経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤーに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用方法及び構造により、一般用、交換用及び微細血管用の合計3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 主として一般的な血管造影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。

② 交換用

次のいずれにも該当すること。

- ア 主としてカテーテル交換時に使用するものであること。
- イ 全長が180cm以上のものであること。

ウ ③に該当しないこと。

③ 微細血管用

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、血管内手術用カテーテル等と併用するものであること。

イ 外径が0.018インチ以下で先端部分に造影性を有するもの又は外径が0.018インチより大きいが、複合ワイヤー機能（ノンコイルシャフト部分とコイル先端部分で構成され、先端造影マーカを有するものをいう。）を有するものであること。

013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー

(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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ」、「ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ」又は「心血管用カテーテルガイドワイヤ」であること。

② 経皮的冠動脈形成術（PTCA）用カテーテル等を冠動脈狭窄部位に誘導するガイドワイヤーであること。

③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、材質及び表面コーティングにより、一般用及び複合・高度狭窄部位用の合計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 PTCA用カテーテル等を冠動脈に導入する際に使用するものであって、その主旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

イ ②に該当しないこと。

② 複合・高度狭窄部位用

次のいずれにも該当すること。

ア PTCA用カテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で使用するものであって、その主旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 先端形状がテーパ状、球状等の特殊形状を有していること。

ii 先端部がポリマージャケット被覆で親水コーティングされていること。

iii 先端部コアにステンレス以外の超弾性合金（ニッケルチタニウム等）を使用していること。

iv コア先端部から10mm以内の範囲のコアが75ミクロン以上であること。

v 先端部のコイル線径が85ミクロン以上であること。

vi 2か所以上のスケールマーカを有する構造であること。

014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー

(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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ」であること。
- ② 冠動脈用カテーテルを冠動脈へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。
- ③ 冠動脈内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に冠動脈内圧又は冠動脈内血流を測定するためのセンサーを有すること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、フローセンサー型、圧センサー型及びコンビネーション型の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① フローセンサー型

次のいずれにも該当すること。

- ア 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサーを有すること。
- イ ③に該当しないこと。

② 圧センサー型

次のいずれにも該当すること。

- ア 冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。
- イ ③に該当しないこと。

③ コンビネーション型

冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサー及び冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。

015 弁拡張用カテーテル用ガイドワイヤー

(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(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤー及びスタイレット」であること。
- ② 弁拡張用カテーテルを目的の弁まで誘導するために使用するガイドワイヤー又はスタイレットであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、ガイドワイヤー及び僧帽弁誘導用スタイレットの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ガイドワイヤー

弁拡張用カテーテルを目的の弁まで誘導するために使用するガイドワイヤーであること。

② 僧帽弁誘導用スタイレット

左心房に誘導された弁拡張用カテーテルのバルーン部を僧帽弁口に誘導することを目的に使用するスタイレットであること。

016 テクネシウム^{99m}ガス吸入装置用患者吸入セット

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（10）放射性物質診療用器具」であって、一般的名称が「肺換気機能検査用テクネガス発生装置」であること。
- (2) 肺局所換気機能検査の際にテクネガス（^{99m}Tcの気相）を吸引する吸入セット（超微粒子発生槽、呼気フィルター及び連結チューブを含む。）であること。

017 3管分離逆止弁付バルーン直腸カテーテル

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「直腸用チューブ」、「バリウム用浣腸キット」又は「バリウム注腸向け直腸用カテーテル」であること。
- (2) 下部消化管造影検査の際に、自動注腸機と連動させ、造影剤を下部消化管に注入することを目的に使用するディスプレイの直腸カテーテルであること。
- (3) 造影剤注入管、空気注入管、排泄管が注入口まで独立している構造であって、各管又は各分岐管に逆流を防止する弁（逆止弁）を有すること。
- (4) 挿入部にカテーテルを固定するため、内側バルーンと外側バルーンを有すること。

018 携帯型ディスプレイPCA用装置

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) 疼痛管理を目的として使用される携帯型ディスプレイPCA用装置であること。
- (3) PCAラインに接続し使用される装置であって、投与に必要な薬剤を一定量貯留するリザーバーを有し、疼痛時に1回の操作により1回分の薬液を投与できる機能を有するものであり、かつ流出するものであること。

019 携帯型ディスプレイPCA用注入ポンプ

(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 疼痛管理を目的として使用される携帯型ディスポーザブルPCA用注入ポンプであること。
- (2) 機能区分の考え方
構造により接続型及び一体型の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 接続型
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、ディスポーザブルタイプであること。
 - イ 携帯型ディスポーザブルPCA用装置に接続し、使用するものであること。
 - ウ 流速の変更が行えない構造になっていること。
 - ② 一体型
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であること。
 - イ 携帯型ディスポーザブルPCA用装置及び注入ポンプが一体となっていること。
 - ウ 携帯型ディスポーザブルPCA用装置及び注入ポンプがディスポーザブルタイプであること。
 - エ 流速の変更が行えない構造になっていること。

020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針

- (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「プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針」であること。
 - ② 血管確保を目的として静脈内に留置して使用するものであること。
 - ③ プラスチック製の外套管（カニューレ）と内針から構成されているものであること。
- (2) 機能区分の考え方
構造により、標準型及び針刺し事故防止機構付加型の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - ① 標準型
②に該当しないこと。
 - ② 針刺し事故防止機構付加型
内針による誤刺を防止する目的で、カニューレ留置後、内針を引き抜いた後に、内針に改めてカバーを装着する工程を必要とせず、内針の先端あるいは内針全体が保護される構造を有するものであること。

021 中心静脈用カテーテル

(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「中心静脈用カテーテル」、「抗菌作用中心静脈用カテーテル」、「ヘパリン使用中心静脈用カテーテル」、「ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル」、「中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」、「血管用カテーテルガイドワイヤ」、「心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ」、「末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル」又は「ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル」であること。
- ② 中心静脈注射又は中心静脈圧の測定を目的に中心静脈内に留置して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、挿入法及びルーメン処理法により、標準型（4区分）、抗血栓性型（1区分）、極細型（1区分）及びカフ付き（1区分）の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

ア シングルルーメン（スルーザカニューラ型）

次のいずれにも該当すること。

- i シングルルーメン（カテーテルの構造が1管であるもの。以下同じ。）であること。
- ii スルーザカニューラ法により留置するカテーテルであること。
- iii ②から④に該当しないこと。

イ シングルルーメン（セルジンガー型）

次のいずれにも該当すること。

- i シングルルーメンであること。
- ii セルジンガー法により留置するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
- iii ②から④に該当しないこと。

ウ マルチルーメン（スルーザカニューラ型）

次のいずれにも該当すること。

- i マルチルーメン（カテーテルの構造が2管以上であるもの。以下同じ。）であること。
- ii スルーザカニューラ法により留置するカテーテルであること。
- iii ②から④に該当しないこと。

エ マルチルーメン（セルジンガー型）

次のいずれにも該当すること。

- i マルチルーメンであること。
 - ii セルジンガー法により留置するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
 - iii ②から④に該当しないこと。
- ② 抗血栓性型
- 次のいずれかに該当すること。
- ア カテーテル表面にウロキナーゼを固定化していること。
 - イ 抗血栓性を付与することを目的に、カテーテル表面にヘパリンがコーティングされていること。
- ③ 極細型
- カテーテルの外径が24G（0.65mm）以下であること。
- ④ カフ付き
- 長期に留置することを目的に皮下固定用のカフを有すること。

022 抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材

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「血管内塞栓促進用補綴材」であること。
- (2) 抗悪性腫瘍剤とともに肝動脈内に投与することにより、一過性の塞栓を形成し、抗悪性腫瘍剤の効果を増強するものであること。

023 涙液・涙道シリコンチューブ

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「涙液・涙道シリコンチューブ」又は「ヘパリン使用涙液・涙道シリコンチューブ」であること。
- (2) 涙点閉塞、涙小管閉塞又は鼻涙管閉塞に起因する流涙症の治療を目的に、涙小管に挿入・留置し、涙道を拡張するチューブであること。

024 脳・脊髄腔用カニューレ

(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「脳脊髄液用カテーテル」、「脳室向け脳神経外科用カテーテル」、「脳用カテーテル」、「開頭術用ドレナージキット」、「脳室用ドレナージキット」、「中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル」であること。
- ② 髄液循環障害、頭蓋内圧亢進、脳血管攣縮等の改善を目的に、脳又は脊髄腔に留

置し、脳脊髄液を排液するために使用するチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位及び付加機能により、排液用（3区分）及び脳圧測定用（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 排液用

ア 皮下・硬膜外用

次のいずれにも該当すること。

- i 頭部外傷に対し、又は開頭術後に頭皮下若しくは硬膜外腔に留置するチューブであること。
- ii チューブの先端が開放構造であり、側孔が複数個開いていること。

イ 頭蓋内用

次のいずれにも該当すること。

- i 脳腫瘍、脳内出血、水頭症、クモ膜下出血等の際に脳内、脳室又は脳槽に留置するチューブであること。
- ii チューブの先端が盲端構造であり、側孔が複数個開いていること。

ウ 脊髄クモ膜下腔用

次のいずれにも該当すること。

- i 脳脊髄液を排液することを目的に、腰椎クモ膜下腔に留置するチューブであること。
- ii チューブの外径が1.0mm以上1.8mm以下であって、先端から3cm以内に側孔が複数個開いていること。

② 脳圧測定用

次のいずれにも該当すること。

- ア 頭蓋内圧亢進時に脳室に留置し、脳脊髄液の排液及び頭蓋内圧測定を目的に使用するチューブであること。
- イ チューブの先端に頭蓋内圧を測定するための圧センサーを有すること。

025 套管針カテーテル

(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「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」又は「創部用吸引留置カテーテル」であること。
- ② 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。
- ③ 内套針及び外套により構成されていること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、シングルルーメン（2区分）、ダブルルーメン（1区分）及び特殊型（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シングルルーメン・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア シングルルーメンであること。
- イ ②及び④に該当しないこと。

② シングルルーメン・細径穿刺針型

次のいずれにも該当すること。

- ア シングルルーメンであること。
- イ カテーテルの根本部の外径が12Fr（4mm）以下であること。
- ウ 内套針の先端が鋭角であること。
- エ ④に該当しないこと。

③ ダブルルーメン

ダブルルーメンであること。

④ 特殊型

外套と逆流防止弁（バルブ）が一体であること。

026 栄養カテーテル

(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（4区分）及び腸瘻用（1区分）の合計5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④に該当しないこと。

② 経鼻用・乳幼児用

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 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。

③ 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ーブを有していること。

④ 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。

⑤ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

027 気管内チューブ

(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「短期的使用換気用気管チューブ」、「コール型換気用気管チューブ」、「非コール型換気用気管チューブ」、「換気用補強型気管チューブ」、「換気用気管支チューブ」、「短期的使用口腔咽頭チューブ」又は「咽喉口腔チューブ」であること。

② 上気道閉塞、意識障害時等の気道確保を目的に経口的又は経鼻的に挿入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、使用目的により、カフあり（2区分）及びカフなし（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カフあり（カフ上部吸引機能あり）

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又は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。

② カフあり（カフ上部吸引機能なし）

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

- イ ①に該当しないこと。
- ③ カフなし
カフを有さないこと。

028 胃管カテーテル

(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「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」、「胃内排泄用チューブ」又は「短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 持続的胃内減圧、胃液採取、薬剤注入、洗浄又は胃内異物除去を目的に、経鼻的又は経口的に胃に留置して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、使用目的により、シングルルーメン（1区分）、ダブルルーメン（2区分）及びマグネット付き（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

ア シングルルーメンであること。

イ ④に該当しないこと。

② ダブルルーメン（標準型）

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 カテーテルの外径が20Fr（6.6mm）未満であること。

③ ダブルルーメン（特殊型）

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 カテーテルの外径が20Fr（6.6mm）以上であること。

④ マグネット付き

カテーテル先端に胃内異物を除去するための磁石を有するものであること。

029 吸引留置カテーテル

(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「長期的使用胆管用カテーテル」、「短期的使用胆管用カテーテル」、「心膜排液用カテーテル」、「ウロキナーゼ使用心膜排液用カテーテル」、「創用ドレーン」、「胸部排液用チューブ」、「ヘパリン使用胸部排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ」、「排液用チューブ」、「ヘパリ

ン使用排液用チューブ」、「ウロキナーゼ使用排液用チューブ」、「サンプドレーン」、「単回使用マルチルーメンカテーテル」、「創部用ドレナージキット」、「ヘパリン使用創部用ドレナージキット」、「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」、「創部用吸引留置カテーテル」又は「腹腔胸腔用カテーテルイントロドゥーサキット」であること。

② 血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去及び減圧を目的に、体内（消化管内を含む。）に留置し、排液又は排気するためのカテーテルであること。

③ 套管針カテーテルに該当しないこと。

(2) 能動吸引型

① 定義

吸引器に接続し、持続吸引を行うカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、胸腔用（3区分）、心嚢・縦隔穿刺用（1区分）、肺全摘術後用（1区分）、創部用（2区分）及びサンプドレーン（1区分）の合計8区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 胸腔用・一般型・軟質型

次のいずれにも該当すること。

i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続して排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 材質又は表面材質が、シリコーン樹脂であること。

iii ウに該当しないこと。

イ 胸腔用・一般型・硬質型

次のいずれにも該当すること。

i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 材質がポリ塩化ビニール樹脂であること。

iii ア及びウに該当しないこと。

ウ 胸腔用・抗血栓性

次のいずれにも該当すること。

i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 抗血栓性の付与を目的に、カテーテル表面に血栓溶解剤のウロキナーゼを固定化したカテーテルであること。

エ 心嚢・縦隔穿刺用

次のいずれにも該当すること。

i 主として心膜腔又は縦隔に挿入・留置し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii セルジンガー法により経皮的に挿入するもの（ガイドワイヤーを含む。）であること。