

071 下肢再建用人工関節用材料

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「片側型人工膝関節」、「片側置換型脛骨用人工膝関節」、「人工骨頭」、「表面置換型人工股関節」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「人工膝関節大腿骨コンポーネント」、「人工膝関節脛骨コンポーネント」、「人工膝関節膝蓋骨コンポーネント」、「全人工股関節」、「人工関節セット」又は「下肢再建用人工材料」であること。
- ② 悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、骨盤及び下肢の機能を再建するための人工材料であること。
- ③ 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、再建用臼蓋形成カップ、再建用大腿骨近位補綴用、再建用大腿骨遠位補綴用、再建用大腿骨表面置換用、再建用脛骨近位補綴用及び再建用脛骨表面置換用の合計６区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 再建用臼蓋形成カップ

股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する拘束型臼蓋形成用カップ（ライナーを含む。）であること。

② 再建用大腿骨近位補綴用

股関節の機能を代替するために大腿骨近位部に使用する骨欠損補綴材料であること。

③ 再建用大腿骨遠位補綴用

膝関節の機能を代替するために大腿骨遠位部に使用する骨欠損補綴材料であること。

④ 再建用大腿骨表面置換用

脛骨近位補綴用材料の受け側として、軸型人工関節を形成することを目的に、大腿骨遠位側に設置するものであって、骨欠損補綴部分を有しない大腿骨遠位表面置換型であること。

⑤ 再建用脛骨近位補綴用

膝関節の機能を代替するために、脛骨近位部位に使用する骨欠損補綴材料であって、人工膝関節用材料・脛骨側・全面置換用に該当しないこと。

⑥ 再建用脛骨表面置換用

大腿骨遠位補綴用材料の受け側として、軸型人工膝関節を形成することを目的に脛骨近位側に設置するものであって、骨欠損補綴部分を有しない脛骨近位表面置換型であること。

072 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「頭蓋用レジン様化合物」、「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」又は「脊椎ケージ」であるものにより構成されること。
- ② 特定患者の人工関節置換術等の関節機能再建又は頭蓋・四肢・体幹の骨欠損部を修復又は補填するものであること。
- ③ 上肢・下肢再建用人工関節用材料に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、カスタムメイド人工関節とカスタムメイド人工骨に区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カスタムメイド人工関節

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工関節であること。

② カスタムメイド人工骨（S）

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL未満のものであること。

③ カスタムメイド人工骨（M）

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL以上かつ350mL未満のものであること。

④ カスタムメイド人工骨（L）

当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が350mL以上のものであること。

073 人工骨頭帽

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「表面置換型人工股関節」であること。
- (2) 大腿骨頭を温存する目的で骨頭表面のみを置換するために使用するものであること。

074 髄内釘

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用ワッシャー」、「体内固定用脛骨髄内釘」又は「体内固定用上肢髄内釘」であること。
 - ② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定を目的に、長管骨の骨髄腔内に挿入して使用する固定材料であること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造、使用目的及び材質により、髄内釘（５区分）、横止めスクリュー（２区分）及びワッシャー・ナット（１区分）の合計８区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 髄内釘・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 横止めスクリューを併用しない釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。
 - ② 髄内釘・横止め型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の回旋防止又は脚長維持を目的に横止めスクリューを併用する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。
 - ③ 髄内釘・大腿骨頸部型

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。
 - ④ 髄内釘・集束型（エンダー型）

骨髄腔内に複数挿入して固定する釘（付属品を含む。）であること。
 - ⑤ 髄内釘・可変延長型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨の成長に伴い、術後に釘長が伸縮する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

ウ 骨長の調整を目的に使用されるものであること。
 - ⑥ 横止めスクリュー・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はピンであること。

イ ⑦に該当しないこと。
 - ⑦ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型

次のいずれにも該当すること。

ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はブレードであること。

イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。

⑧ ワッシャー・ナット

次のいずれにも該当すること。

ア 髓内釘に専用で使用されるものであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 円盤状の形状であって中央に孔を有するもの（ワッシャー）であること。

ii 円盤状の形状であって中央の孔にネジ山を有するもの（ナット）であること。

075 固定釘

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ステープル」であること。

② 骨、軟部組織又は人工靭帯の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。

③ 椎体ステープルに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

形状、使用部位により、平面型、立体特殊型及び高位脛骨骨切り用の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 平面型

次のいずれにも該当すること。

ア ２本以上の釘を有する平面コの字形状であること。

イ ②及び③に該当しないこと。

② 立体特殊型

次のいずれかに該当すること。

ア ２本以上の釘を有しかつ平面コの字形状以外の形状であること。

イ 本体に特殊機能（圧迫調整機能、軟部組織固定強化機能）を有するものであること。

ウ ３本以上の釘を有する立体形状のものであること。

③ 高位脛骨骨切り用

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨高位骨切術専用であること。

イ 脛骨高位骨切術１症例につき１個の使用で機能するものであること。

076 固定用金属線

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用プレート」、「体内固定用ワイヤ」、「骨固定バンド」又は「体

- 内固定用ケーブル」であること。
- ② 骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定を目的に使用する金属線又は高分子ポリエチレン製のケーブル又はバンド状のものであること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造、使用目的により、金属線（3区分）及び大転子専用締結器（1区分）の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 金属線・ワイヤー
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 単線構造であること。
 - イ 原則として単独で締結可能なものであること。
 - ② 金属線・ケーブル
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 撚り線構造であること。
 - イ 原則として締結器を用いて締結するものであること（締結を目的とした材料を含む。）。
 - ③ 金属線・バンド
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 板状の構造であること。
 - イ 締結可能な構造及び穿針可能な構造を有すること。
 - ④ 大転子専用締結器
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 大転子（骨端部を含む。）を固定する締結器であること。
 - イ 固定用金属ワイヤー又はケーブルと併用されるものであること。

077 固定用金属ピン

- (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ピン」、「体外固定システム」又は「体内固定用ワイヤ」であること。
 - ② 骨若しくは軟部組織の固定又は骨延長を目的に刺入する金属ピンであること。
 - ③ ピンの先端を骨に刺入するための構造を有していること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造、使用目的、対象患者により、創外固定器用（3区分）及び一般用（1区分）の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 創外固定器用・標準型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。

- イ ②及び③に該当しないこと。
- ② 創外固定器用・抗緊張ピン・一般型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。
 - イ 高い緊張力を与えられる構造を有するものであること。
 - ウ ③に該当しないこと。
- ③ 創外固定器用・抗緊張ピン・特殊型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。
 - イ 高い緊張力を与えられる構造を有するものであること。
 - ウ 骨片を固定及び牽引する構造を有するものであること。
- ④ 一般用
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア ピンの刺入によって使用されること。
 - イ ①から③に該当しないこと。

078 人工靱帯

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「非吸収性人工靱帯」又は「吸収性人工靱帯」であること。
- ② 断裂又は損傷した靱帯又は腱の機能を回復することを目的に再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、固定器具なし及び固定器具付きの合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 固定器具なし
 - 人工靱帯を固定するために使用する器具（固定器具）を有していないこと。
- ② 固定器具付き
 - 固定器具を有していること。

079 人工骨

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「頭蓋用レジン様化合物」、「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」又は「脊椎ケージ」であること。
- ② 骨の補修、補填、形成又は置換を目的として使用する人工材料であること。

- ③ 固定用内副子（スクリュー）、固定用内副子（プレート）、大腿骨外側固定用内副子、脊椎固定用材料、骨セメント及び合成吸収性骨片接合材料のいずれにも該当しないこと。
- (2) 機能区分の考え方
構造、使用目的、使用部位により、汎用型（6区分）及び専用型（9区分）の合計15区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 汎用型・非吸収型（顆粒・フィラー）
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
イ 粉体状若しくは顆粒状の形状を有する集合物又は球体、錐体、柱体、テトラポット体等の単一形状を有する集合物であること。
ウ ⑤に該当しないこと。
- ② 汎用型・非吸収型（多孔体）
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。
ウ ⑥に該当しないこと。
- ③ 汎用型・非吸収型（骨形成促進型）
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
イ 基材にコラーゲン等の蛋白質が複合化されており、当該蛋白質の作用により、骨の形成を促進する効果を有するものであること。
- ④ 汎用型・非吸収型（形状賦形型）
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修若しくは補填又は骨折や材料の固定を目的とする人工骨であること。
イ 粉体と液体等の2つ以上の部材からなり、化学反応によって硬化する性質を有し、術時これらを混合したペースト状、粘土状又は硬化したものを補填する構成であること。
- ⑤ 汎用型・吸収型（顆粒・フィラー）
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修若しくは補填を目的とする人工骨であること。
イ 粉体状若しくは顆粒状の形状を有する集合物又は球体、錐体、柱体、テトラポット体等の単一形状を有する集合物であること。
ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
- ⑥ 汎用型・吸収型（多孔体）
次のいずれにも該当すること。
ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

⑦ 専用型・人工耳小骨

次のいずれかに該当すること。

ア 鼓室形成術において、ツチ骨、キヌタ骨又はアブミ骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ アブミ骨手術において、アブミ骨欠損部又は内耳開窓部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

⑧ 専用型・開頭穿孔術用

頭蓋骨開頭手術により生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

⑨ 専用型・頭蓋骨・喉頭気管用

次のいずれかに該当すること。

ア 次のいずれにも該当すること。

i 頭蓋骨部の骨欠損を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

ii ⑦及び⑧に該当しないこと。

イ 喉頭又は気管を形成又は修復することを目的とした人工骨であること。

⑩ 専用型・椎弓・棘間用

棘突起部、椎弓部又は棘間部を補填することを目的とした人工骨であること。

⑪ 専用型・椎体固定用（1椎体用）

次のいずれにも該当すること。

ア 椎体を補修若しくは置換又は上下椎体間を補填することを目的とした人工骨であること。

イ 上下の骨と接触するように設計された部分の最長距離（可変式のものにあつては、最も縮めた際の距離）が20mm未満であること。

⑫ 専用型・椎体固定用（その他）

次のいずれにも該当すること。

ア 椎体を補修又は置換することを目的とした人工骨であること。

イ 上下の骨と接触するように設計された部分の最長距離（可変式のものにあつては、最も縮めた際の距離）が20mm以上であること。

⑬ 専用型・骨盤用（腸骨稜用）

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部（自家骨採取部を含む。）を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ 腸骨稜のみを補填又は修復するように設計されたもので、製品の高さが20mm以下のものであること。

⑭ 専用型・骨盤用（その他）

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部（自家骨採取部を含む。）を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ ⑬に該当しないこと。

⑮ 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用

次のいずれかに該当すること。

ア 長管骨骨幹部（指骨を除く。）、肋骨、胸骨、鎖骨、肩甲骨又は四肢骨に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ 肋骨、胸骨、鎖骨、肩甲骨及び四肢骨に刺入若しくは副えること又は骨髓腔に挿入若しくは補填することを目的とした人工骨であること。

080 骨セメント

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「頭蓋骨用レジン様化合物」又は「整形外科用骨セメント」であること。

② 関節置換術時の置換材料の固定又は頭蓋骨における骨欠損部の修復を目的に埋没部の隙間の充填又は骨欠損部の補充に使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用及び頭蓋骨用以外の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 頭蓋骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨の骨欠損部修復に使用するものであること。

イ 頭蓋骨専用のものであること。

ウ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

② 頭蓋骨用以外

次のいずれにも該当すること。

ア 人工関節固定に使用するものであること。

イ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

081 合成吸収性骨片接合材料

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スペーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スペーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靭帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性

脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用ボタン」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」若しくは「吸収性体内固定用ケーブル」、又は類別が「機械器具（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。

② 生体内で加水分解され吸収される材料で作製されたものであって、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋没して使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

形状及び使用部位により、スクリュー（2区分）、中空スクリュー（1区分）、ストレートプレート（1区分）、その他のプレート（1区分）、インターフェランススクリュー（1区分）、スーチャーアンカー（1区分）、ボタン（1区分）、ワッシャー（1区分）及びピン（2区分）の合計11区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① スクリュー・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。

イ ネジ径が3.0mm以上の螺子であること。

② スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ネジ径が3.0mm未満の螺子であること。

③ 中空スクリュー

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。

イ ガイドワイヤー又はガイドピンに沿って正確な位置に挿入するための中空構造を有するスクリューであること。

④ ストレートプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ストレート形状であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。

ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

⑤ その他のプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ストレート形状以外であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。

ウ ストレートプレートで固定不可能な複雑な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

⑥ インターフェランススクリュー

次のいずれにも該当すること。

- ア 骨片又は軟部組織と骨との固定を目的として使用する材料であること。
 - イ 完全に骨内埋入が可能な形状（イモネジ型を含む。）を有するものであること。
- ⑦ スーチャーアンカー
- 次のいずれにも該当すること。
 - ア 骨又は軟部組織の固定を目的に縫合糸と併用して使用する材料であること。
 - イ 骨内から引き抜けない形状又は機能であって、縫合糸を固定する形状又は機能を有するものであること。
- ⑧ ボタン
- 次のいずれにも該当すること。
 - ア 関節又は靭帯再建術における軟部組織の修復固定を目的とし、縫合糸又は人工靭帯と併用して使用する材料であること。
 - イ 縫合糸又は人工靭帯を固定する複数の孔を有するものであること。
- ⑨ ワッシャー
- 次のいずれにも該当すること。
 - ア スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋没防止を目的に使用する材料であること。
 - イ スクリュー孔を1か所有するものであること。
- ⑩ ピン・一般用
- 次のいずれにも該当すること。
 - ア 骨表面より打ち込み、骨片の固定を目的に使用する材料であること。
 - イ 円柱又は円錐状の形状を有するものであること。
- ⑪ ピン・胸骨・肋骨用
- 次のいずれにも該当すること。
 - ア 肋骨又は胸骨の離断面に刺入し断面を接触固定することにより、断面を接合し修復する材料であること。
 - イ 回旋防止を目的として角柱及び角錐の形状を有するものであること。
 - ウ 両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料であること。

082 脳動脈瘤手術クリップ

(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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「脳動脈瘤手術用クリップ」であること。
- ② 脳動脈瘤クリッピングを実施する際に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用するクリップであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳動脈瘤頸部をクリッピングするクリップであること。

イ ②に該当しないこと。

② 特殊型

次のいずれかに該当すること。

ア 障害物となる正常血管又は脳神経と接触せずにクリッピングすることができる構造を有するものであること。

イ 突発的血管穿孔の修復を目的に穿孔部の血管全体を覆うクリップであること。

ウ 標準型の閉鎖圧の増加を目的に、標準型と組み合わせて使用するクリップであること。

083 脳血流遮断用クリップ

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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「脳血流遮断用クリップ」であること。

(2) 脳血管吻合術を実施する際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップであること。

084 脳動静脈奇形手術用等クリップ

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（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「脳動静脈奇形手術用クリップ」であること。

(2) 脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップ（ホッチキスの針状のものを含む。）であること。

085 人工硬膜

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「合成人工硬膜」であること。

(2) 脳硬膜欠損部の補填若しくは代用又は脳表面と硬膜の癒着防止を目的に使用する人工膜であること。

086、087、088、089、090 脳深部刺激・脊髄刺激装置用リードセット及び受信器

(1) 定義

脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードセット及び受信器であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、リードセット（2区分）及び受信器（3区分）の合計5

区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 脳深部刺激装置用リードセット（４極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（１２）理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」であること。

イ 脳刺激装置植込術を実施する際に、脳深部に刺入するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。

ウ １本のリードに４つの脳深部刺激用電極を有するものであること。

② 脳深部刺激装置用受信器（４極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（１２）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。

イ 脳刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脳深部刺激装置用リードセット（４極用）に接続し、４つの電極に通電することができるものであること。

エ 脳深部刺激装置用受信器（８極用）に該当しないこと。

③ 脊髄刺激装置用リードセット（４極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（１２）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。

イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。

ウ １本のリードに４つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。

④ 脊髄刺激装置用受信器（４極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（１２）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。

イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脊髄刺激装置用リードセット（４極用）に接続し、４つの電極に通電することができるものであること。

エ 脊髄刺激装置用受信器（８極用）に該当しないこと。

⑤ 脳深部又は脊髄刺激装置用受信器（８極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（１２）理学診療用器具」であって、一般的名称が「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。

イ 脳刺激装置植込術又は脊髄刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脳深部刺激装置用リードセット（４極用）又は脊髄刺激装置用リードセット（４極用）をそれぞれ２セット接続し、８つの電極に通電することができるもの

であること。

091 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

(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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「振せん用脳電気刺激装置」又は「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
- ② 脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内埋込型脳・脊髄刺激装置であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）及び振戦軽減用（4極用）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 疼痛除去用（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
- イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

② 疼痛除去用（8極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。
- イ 8つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

③ 振戦軽減用（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア パーキンソン病又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。
- イ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

092 脳波測定用頭蓋内電極

(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（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「皮質電極」であること。
- ② 脳波測定を目的として頭蓋内に留置又は刺入する電極であって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項として明記されていること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、硬膜下電極（2区分）及び深部電極（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 硬膜下電極（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 脳表に留置するものであること。
- イ 電極数が10極以下のものであること。

② 硬膜下電極（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 脳表に留置するものであること。
- イ 電極数が11極以上のものであること。

③ 深部電極

脳実質内に刺入するものであること。

093 涙点プラグ

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「涙点プラグ」又は「コラーゲン使用涙点プラグ」であること。
- (2) 涙液分泌減少症の治療を目的として、涙点に挿入し涙液の流失を防ぐための栓子であること。

094 人工内耳用材料

(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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工内耳」であること。
- ② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴に対して、人工内耳埋込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工内耳用材料は、人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）、人工内耳用音声信号処理装置及び人工内耳用ヘッドセット（5区分）の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）

蝸牛内に挿入して使用する電極及び人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し電極に刺激を伝達する受信－刺激器が組み合わされたものであること。

② 人工内耳用音声信号処理装置

マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換する装置であること。

③ 人工内耳用ヘッドセット

ア 人工内耳用ヘッドセットマイクロホン

音声を受信するためのマイクロホンであること。

イ 人工内耳用ヘッドセット送信コイル

人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を人工内耳用インプラントに

伝達する送信コイルであること。

ウ 人工内耳用ヘッドセット送信ケーブル

マイクロホンと人工内耳用音声信号処理装置をつなぐ送信ケーブルであること。

エ 人工内耳用ヘッドセットマグネット

送信コイルに取り付けるマグネットであること。

オ 人工内耳用ヘッドセット接続ケーブル

マイクロホンと送信コイルをつなぐ送信ケーブルであること。

095 鼻中隔プロテーゼ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工耳・鼻・喉用補綴材」であること。
- (2) 鼻中隔の固定、支持及び術後障害の再建を目的に使用する補綴物であること。
- (3) 鼻骨骨折整復術及び鼻中隔矯正術において整復又は矯正後鼻中隔の固定又は支持のために一時的に用いるものであること。

096 鼻孔プロテーゼ

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（５）副木」であって、一般的名称が「鼻腔内副木」であること。
- (2) 手術に伴う鼻翼変形、鼻入口部狭窄等の鼻翼又は鼻入口部の変形防止又は矯正を目的に鼻孔に挿入留置して使用する補綴物であること。

097 人工喉頭

(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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「喉頭用補綴材」、「気管切開用スピーチバルブ」又は「気管食道用スピーチバルブ」であること。
- ② 喉頭摘出術後に音声を回復するためシャント形成を行った患者に対して、シャントの維持又は発声することを目的に使用する音声回復補助装置又は人工声帯であること。
- ③ 喉頭摘出患者の食道発声等を促すための前段階に使用されるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、音声回復用人工補装具及び呼気弁の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 音声回復用人工補装具

次のいずれかに該当すること。

ア 発声することを目的に、気管食道瘻に挿入する補装具であること。

イ 睡眠中など音声を発しないときに、気管食道瘻を維持することを目的に気管食道瘻に挿入する補装具であること。

② 呼気弁

手指を用いずに発声することを目的に、音声回復用人工補装具と併用する弁であること。

098 気管・気管支ステント

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「気管支用ステント」又は「気管用ステント」であること。

② 悪性腫瘍等による気管又は気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用するステントであること。

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により一時留置型及び永久留置型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時留置型

自己拡張機能（メッシュ（編目）状で挿入時に細いデリバリーシステムに収納して留置することができる。）を有さないものであること。

② 永久留置型

自己拡張機能を有するものであること。

099 人工食道

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「人工食道用補綴材」、又は類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「食道用ステント」であること。

(2) 食道狭窄部の一時的再建を目的として挿入して使用するチューブであること。

100 食道用ステント

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「食道用ステント」であること。

(2) 悪性腫瘍等による食道狭窄に対して、狭窄部位の拡張維持を目的に使用するステントであること。

(3) 形状が網状であって、自動拡張機能を有するものであること。

101 胃・食道静脈瘤圧迫止血用チューブ

(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「短期的使用食道用チューブ」又は「長期的使用食道用チューブ」であること。
- ② 胃・食道静脈瘤の圧迫止血を目的に使用するバルーンチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、食道止血用、胃止血用及び胃・食道止血用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 食道止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンと食道バルーンの2つのバルーンを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mL以下のものであること。
- ウ 胃バルーンは固定を目的に使用するものであること。

② 胃止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンのみを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mLを超えるものであること。
- ウ 胃バルーンは止血を目的に使用するものであること。

③ 胃・食道止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンと食道バルーンの2つのバルーンを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mLを超えるものであること。
- ウ 胃バルーン及び食道バルーンは止血を目的に使用するものであること。

102 食道静脈瘤硬化療法用セット

(1) 機能区分の考え方

食道・胃食道静脈瘤の内視鏡的硬化療法にセットで使用するものを、その使用目的により、食道静脈瘤硬化療法用穿刺針、食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン、食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン及び食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブの合計4区分に区分する。

(2) 機能区分の定義

① 食道静脈瘤硬化療法用穿刺針

次のいずれにも該当すること。

- ア 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「単回使用内視鏡下硬化療法用注射針」若しくは「単回使用内視鏡用注射針」、又は類別が「機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器、穿孔

器」であって、一般的名称が「食道静脈瘤硬化療法用針」であること。

イ 食道静脈瘤に硬化剤を注入することを目的に使用する穿刺用材料であること。

② 食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン

次のいずれにも該当すること。

ア 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「食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン」であること。

イ 内視鏡を食道内に固定することを目的に使用するバルーンカテーテルであること。

③ 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン

次のいずれにも該当すること。

ア 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「食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン」であること。

イ 穿刺部位の止血を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

④ 食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブ

次のいずれにも該当すること。

ア 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「オーバチューブ」であること。

イ 食道静脈瘤硬化療法用穿刺針等を静脈瘤まで誘導することを目的に使用するガイドチューブであること。

103 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法上、類別が「機械器具（３０）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「非外科的食道静脈瘤結さつセット」又は「内視鏡用食道静脈瘤結さつセット」であること。

② 内視鏡的食道静脈瘤結紮術に際し使用する食道静脈瘤の結紮セットであること。

(2) 機能区分の考え方

内視鏡挿入１回当たりの結紮可能回数により、単発式及び連発式の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット（単発式）

１回の結紮ごとに、リング（スネア）の補充を行うものであること。

② 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット（連発式）

連続して複数の結紮が可能なものであること。

104 組織代用人工繊維布

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。