

① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であつて、一般的名称が「手術用メッシュ」、「手術用吸収性メッシュ」、「心臓内パッチ」、「人工心膜用補綴材」、「吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「吸収性組織補強材」若しくは「非吸収性ステープルライン補強材料」、又は類別が「機械器具（７）内臓機能代用品」であつて、一般的名称が「合成心筋パッチ」、「コラーゲン使用心筋パッチ」、「ウマ心膜パッチ」、「非中心循環系心血管用パッチ」、「中心循環系心血管用パッチ」、「コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ」若しくは「コラーゲン使用心血管用パッチ」であること。

② 組織及び縫合部位の補強又は補填を目的にして使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位、材質により、心血管系用（３区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（３区分）、臓器欠損補強用（１区分）、自動縫合器対応用（１区分）及びプレジェット・チューブ（１区分）の合計９区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 心血管系用・血管用フェルト・ファブリック

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化若しくは欠損した心臓又は血管の補強若しくは補填を目的に使用するものであること。

イ フェルト又は織布であること。

② 心血管系用・心膜シート

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化又は欠損した心膜の補強又は補填を目的に使用するものであること。

イ 材質がePTFE又は生体由来材料であること。

③ 心血管系用・心血管修復パッチ

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化又は欠損した心血管の補強又は補填を目的に使用するものであること。

イ 材質がePTFE又は生体由来材料であること。

④ ヘルニア修復・胸壁補強用・一般

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ ⑤及び⑥に該当しないこと。

⑤ ヘルニア修復・胸壁補強用・形状付加型

次のいずれにも該当すること。

ア ヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ ヘルニア修復専用として、あらかじめ欠損部に合うように成形加工されたものであること。

⑥ ヘルニア修復・胸壁補強用・腹膜欠損用

次のいずれにも該当すること。

- ア 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。
- イ 腹膜欠損時に使用できるよう癒着軽減加工がされたものであること。
- ⑦ 臓器欠損補強用
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 臓器の欠損部又は脆弱部を補強することを目的に使用するもの（材質が吸収性材料であるものを含む。）であること。
 - イ ④から⑥まで及び⑧に該当しないこと。
- ⑧ 自動縫合器対応用
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 組織欠損部、縫合部又は接合部を補強することを目的に使用するものであること。
 - イ 自動縫合器と併用されるものであること。
- ⑨ プレジェット・チューブ
 - 縫合部位の補強を目的に縫合糸と併用されるプレジェット及びチューブであること。

105 合成吸収性癒着防止材

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「癒着防止吸収性バリア」であること。
- (2) 術後の癒着の軽減を目的に、手術時に適用部位に直接使用する合成吸収性の材料であること。

106 皮膚欠損用創傷被覆材

(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「局所管理フォーム状創傷被覆・保護材」、「二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材」、「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材」、「相互作用性創傷被覆・保護材」、「深部体腔創傷被覆・保護材」、「局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材」、「局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材」又は「二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材」であること。
 - ② 真皮以上の深度を有する皮膚欠損部位に対して創傷治癒の促進、創傷面保護及び疼痛軽減を目的として使用するものであること。
- (2) 機能区分の考え方
- 構造、使用目的により、真皮に至る創傷用（１区分）、皮下組織に至る創傷用（２区分）及び筋・骨に至る創傷用（１区分）の合計４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 真皮に至る創傷用

真皮に至る創傷に使用されるものであること。

② 皮下組織に至る創傷用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ シート、ロープ、リボン状等の標準形状であること。

③ 皮下組織に至る創傷用・異形型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ 顆粒状、ペースト状、ジェル状等の標準形状以外の形状であること。

④ 筋・骨に至る創傷用

筋・骨に至る創傷に使用されるものであること。

107 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又はコラーゲン単層からなるものであって、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。

108 非固着性シリコンガーゼ

(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「非固着性創傷被覆・保護材」であること。

② 創傷面とガーゼの固着を防ぐことを目的にシリコン又はワセリンエマルジョンをコーティングしたガーゼであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位、使用目的及びサイズにより、広範囲熱傷用、平坦部位用及び凹凸部位用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 広範囲熱傷用

次のいずれにも該当すること。

ア 広範囲に及ぶ創傷に使用するものであること。

イ 上半身片面に相当する範囲を1材で覆うことが可能なものであること。

ウ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm²以上であること。

② 平坦部位用

次のいずれにも該当すること。

ア 平坦な部位での創傷面に使用するものであること。

イ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm²未満であること。

③ 凹凸部位用

指趾先端、陰茎又は鼻腔内の凹凸部位での創傷に使用するものであること。

109 ゼラチンスポンジ止血材

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」又は「ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。
- (2) 痔核手術、痔瘻根治手術等の痔疾患術後における直腸肛門部の止血を目的に直腸肛門部に挿入して使用する止血材であること。
- (3) 材質がゼラチンであって、中空多孔性円筒状の構造を有すること。

110 デキストラノマー

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「親水性ビーズ」であること。
- (2) 下腿潰瘍、重度熱傷等による浸出性の皮膚欠損部位に対して、肉芽形成の促進等を目的に使用する材料であること。
- (3) 材質がデキストラノマー鎖をエピクロルヒドリンで架橋した網目構造を有する多孔性球状ポリマー粒子であること。

111 微線維性コラーゲン

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「コラーゲン使用吸収性局所止血材」又は「ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。
- (2) 止血を目的として使用する微線維性のコラーゲン又は止血・接着を目的として使用するゼラチンを配合した接着剤（ゼラチン止血・接着剤）であること。

112 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料

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（２）縫合糸」であって、一般的名称が「非吸収性縫合糸セット」、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名

称が「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、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「単回使用自動縫合器」であること。

- (2) 経皮的冠動脈形成術後等の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。
- (3) 次のいずれかに該当すること。
 - ① 動脈穿刺部位を微線維性コラーゲンで閉鎖する材料（微線維性コラーゲンを含む。）
 - ② 動脈穿刺部位の血管壁を縫合する材料（縫合糸を含む。）

113 頭・静脈、腹腔シャントバルブ

(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「脳脊髄用カテーテル」、「水頭症シャント用フィルタ」、「植込み型脳脊髄液リザーバ」、「水頭症治療用シャント」、「脳脊髄用ドレーンチューブ」、「水頭症用バルブ補綴材」、「水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁」又は「水頭症シャント用コネクタ」であること。
- ② 水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用するバルブ、リザーバー、カテーテル及びその付属品であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、機能及び使用目的により、近位カテーテル（2区分）、リザーバー（1区分）、バルブ（2区分）、遠位カテーテル（2区分）、コネクタ（2区分）、特殊機能（1区分）及びワンピース型（1区分）の合計11区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② 標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテルであること。

イ 内視鏡を併用して留置するものであること。

③ 標準型・標準機能・リザーバー

薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留するものであること。

④ 標準型・標準機能・バルブ・圧固定式

次のいずれにも該当すること。

ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテ

- ーテルに接続して使用する弁であること。
 - イ 圧があらかじめ決められているものであること。
 - ウ ⑤に該当しないこと。
- ⑤ 標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式
次のいずれにも該当すること。
- ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。
 - イ 次のいずれかに該当すること。
 - i 流量を調整できるものであること。
 - ii 圧を調整できるものであること。
- ⑥ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型
次のいずれにも該当すること。
- ア 脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。
 - イ ⑦に該当しないこと。
- ⑦ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型
次のいずれにも該当すること。
- ア 脳脊髄液を心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。
 - イ カテーテルの外径が1.3mm以下のものであること。
- ⑧ 標準型・標準機能・コネクタ・ストレート
次のいずれにも該当すること。
- ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること（ライトアングル、段付きコネクタを含む。）。
 - イ 接続端を2つ有すること。
- ⑨ 標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ
次のいずれにも該当すること。
- ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること。
 - イ 接続端を3つ有すること。
- ⑩ 標準型・特殊機能
次のいずれかに該当すること。
- ア 姿勢変化等による脳脊髄液の過剰流出を防止するための補助弁であること。
 - イ 髄液中の腫瘍細胞が播種することを防止するために使用するフィルターであること。
- ⑪ ワンピース型
次のいずれにも該当すること。
- ア 近位カテーテル及び遠位カテーテルが一体となったものであること又は近位カテーテル、遠位カテーテル及びリザーバーが一体となったものであること。
 - イ 遠位カテーテルにスリット又は側孔を有すること。
 - ウ バルブを有しないものであること。

114 胸水・腹水シャントバルブ

(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「静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「腹腔静脈シャント」、「腹腔静脈シャント用腹腔側交換カテーテル」、「腹腔静脈シャント用静脈側交換カテーテル」、「腹腔静脈シャントバルブキット」、「胸水シャント用腹腔側交換カテーテル」、「胸水シャント用胸腔側交換カテーテル」、「胸水シャントバルブ」、「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」又は「カテーテルコネクタ」であること。
- ② 腹水症又は胸水症患者の症状改善を目的にシャント術に使用するバルブ付きチューブ又はその交換部品であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、シャントバルブ（1区分）、カテーテル（2区分）及びコネクタ（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シャントバルブ

採取側及び排出側のカテーテルとバルブが一体構造のものであること。

② 交換用部品・カテーテル・腹腔・胸腔用

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。

イ 腹腔又は胸腔内に留置するカテーテルであること。

③ 交換用部品・カテーテル・静脈用

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。

イ 静脈内に留置するカテーテルであること。

④ 交換用部品・コネクタ

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。

イ 交換用カテーテルを使用した際に、交換用カテーテルとシャントバルブを接続するために使用するものであること。

115 植込み型輸液ポンプ

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「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「プログラム式植込み型輸液ポンプ」であること。
- (2) モーター、ポンプヘッド、電源及び電気回路が一体化した体内植込み型輸液ポンプであって、体外からモード、レート等がプログラム可能であること。

- (3) 重度の痙性麻痺患者を対象に、薬剤を髄腔内投与するために使用するポンプであること。

116 植込み型輸液ポンプ用髄腔カテーテル

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「髄腔内カテーテル」であること。
- (2) プログラム式植込み型輸液ポンプに接続して使用するものであること。

117 ペースメーカ

(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「植込み型心臓ペースメーカ」、「植込み型両心室同期ペースメーカ」又は「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。
- ② 心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカは、次に規定する機能の有無等により8区分に区分する。

- ① 抗頻拍機能（上室性頻拍の治療を目的としたバーストペーシング、ランプペーシング等の抗頻拍ペーシング機能をいう。以下同じ。）の有無
- ② ペーシング部位の違い
- ③ レート応答機能（身体活動又は代謝性需要に対応してペーシングレートを増加させる機能をいう。以下同じ。）の有無
- ④ 上室性頻拍抑止機能（オーバードライブペーシング、レートスタビライゼーション等の上室性頻拍発生防止機能又はモードスイッチ、モードコンバージョン、ATR (antitachy response) 等の上室性頻拍発生時の心室における高レートペーシング防止機能をいう。以下同じ。）の有無

(3) 機能区分の定義

① 抗頻拍機能付加型

抗頻拍機能を有するものであること。

② シングルチャンバ（I型）

次のいずれにも該当すること。

ア 抗頻拍機能を有さないものであること。

イ シングルチャンバ型（心房又は心室のいずれか一方で、センシング及びペーシングを行うものをいう。以下同じ。）であること。

ウ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

③ シングルチャンバ（II型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ シングルチャンバ型であること。
- ウ レート応答機能を有するものであること。
- エ 上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

④ デュアルチャンバ（Ⅰ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ デュアルチャンバ型（心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うものをいう。以下同じ。）であること。
- ウ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

⑤ デュアルチャンバ（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ デュアルチャンバ型であること。
- ウ レート応答機能を有さないものであること。
- エ 上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

⑥ デュアルチャンバ（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ デュアルチャンバ型であること。
- ウ レート応答機能を有するものであること。
- エ 上室性頻拍抑止機能を有さないものであること。

⑦ デュアルチャンバ（Ⅳ型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ デュアルチャンバ型であること。
- ウ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

⑧ トリプルチャンバ

次のいずれにも該当すること。

- ア 抗頻拍機能を有さないものであること。
- イ トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう。）であること。
- ウ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものであること。

118 植込み式心臓ペースメーカー用リード

(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「心外膜植込み型ペースメーカーリード」、「心内膜植込み型ペースメー

- カリード」又は「植込み型ペースメーカアダプタ」であること。
- ② 不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであること。
- (2) 機能区分の考え方
構造、付加機能及び使用部位により、リード（4区分）、アダプター（1区分）及びアクセサリ（1区分）の合計6区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 経静脈リード・標準型
次のいずれにも該当すること。
ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
イ ②に該当しないこと。
- ② 経静脈リード・シングルパスVDDリード
次のいずれにも該当すること。
ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。
イ 心房用、心室用の両方の電極を持つこと。
- ③ 心筋用リード・単極
次のいずれにも該当すること。
ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
イ ④に該当しないこと。
- ④ 心筋用リード・双極
次のいずれにも該当すること。
ア 開胸術又は胸部小切開により、心外膜又は心筋に直接先端を固定する導線であること。
イ プラス、マイナスの2つの電極を有すること。
- ⑤ アダプター
ペースメーカ及びペースメーカ用リードを中継又は適合させる目的で使用するものであって、コネクタを有するものであること。
- ⑥ アクセサリ
ペースメーカ用リードを固定又は保護することを目的としてペースメーカ用リードに付加して植込まれるもので、コネクタを有さないものであること。

119 体外式ペースメーカ用カテーテル電極

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経食道ペースメーカリード」、「経食道体外型心臓ペースメーカ用電極」、「体外式ペースメーカ用心臓電極」若しくは「ヘパリン使用体外式ペースメーカ用心臓電極」、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「心臓カテーテル付検査装置」、又は「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」、「バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル」若しくは「ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル」であること。

- ② 一時的心臓ペーシング、又は一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテル又は経食道的に心臓ペーシングを行うカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型（1区分）及び心臓電気生理学的検査機能付加型（4区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ ②から⑤に該当しないこと。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。

エ ③から⑤に該当しないこと。

③ 心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が6極以上20極未満であること。

④ 心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として房室弁輪部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が20極以上40極未満であること。

⑤ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が40極以上であること若しくは心房内又は心室内全域の心臓電気生

理的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。

120 体表面ペーシング用電極

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「体表用除細動電極」、又は類別が「機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具」であって、一般的名称が「体表面電気刺激装置用電極」であること。
- (2) 緊急ペーシングの際に、体外式ペースメーカに接続して用いられる電極であって、体表面に貼付して使用するディスプレイブルのものであること。

121 体外式ペースメーカ用心臓埋込ワイヤー

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外式ペースメーカ用心臓電極」又は「ヘパリン使用体外式ペースメーカ用心臓電極」であること。
- ② 心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に直接縫着し、体外式ペースメーカに接続して一時的にペーシングを行うワイヤーであること。

(2) 機能区分の考え方

電極数及び構造により、単極（2区分）及び双極以上（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 単極・固定機能あり

次のいずれにも該当すること。

- ア 電極を1か所のみ有すること。
- イ 電極を心臓へ固定するため、電極付近の構造がコイル状、山形状、波状等となっているものであること。

② 単極・固定機能なし

次のいずれにも該当すること。

- ア 電極を1か所のみ有すること。
- イ ①に該当しないこと。

③ 双極以上

電極を2か所以上有すること。

122 植込み型除細動器

(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「自動植込み型除細動器」又は「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」であること。

② 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。

(2) 機能区分の考え方

植込み可能な部位、電極機能の有無等により、Ⅱ型、Ⅲ型及びⅣ型の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込み型除細動器（Ⅱ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 腹部に植込み使用するものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有しないこと。

② 植込み型除細動器（Ⅲ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 植込み型除細動器（Ⅳ型）に該当しないこと。

③ 植込み型除細動器（Ⅳ型）

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

123 植込み型除細動器用カテーテル電極

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」であること。

② 心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であること。

③ 植込み型除細動器に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル及びマルチ（一式）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込み型除細動器用カテーテル電極（シングル）

1本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うカテーテル電極であること。

② 植込み型除細動器用カテーテル電極（マルチ（一式））

除細動のみを行うカテーテル電極であること。

124 機械弁

(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「機械式人工心臓弁」であること。
- ② 機能不全に陥った心臓弁の機能を代替することを目的に使用する合成材料の人工弁であること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、傾斜ディスク弁（一葉弁）及び傾斜ディスク弁（二葉弁）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 傾斜ディスク弁（一葉弁）
1枚の開閉するディスクが心臓弁の機能を代替するものであること。
- ② 傾斜ディスク弁（二葉弁）
2枚の開閉するディスクが心臓弁の機能を代替するものであること。

125、126 生体弁・弁付きグラフト（生体弁）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 生体弁については、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「ウシ心のう膜弁」又は「ブタ心臓弁」であること。
弁付きグラフト（生体弁）については、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「ブタ心臓弁」又は「人工血管付ブタ心臓弁」であること。
- ② 機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的に使用するヒト以外の動物由来の弁開閉部を有する人工弁であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、材質により、生体弁（2区分）及び弁付きグラフト（生体弁）（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 生体弁

定義

- ① 異種大動脈弁
弁開閉部分がヒト以外の動物の大動脈弁由来のものであること。
- ② 異種心膜弁
弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜由来のものであること。

(4) 弁付きグラフト（生体弁）

定義

人工血管（生体材料からなる血管を含む。）が縫合されているものであること。

127 人工弁輪

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「弁形成リング」であること。
- (2) 弁輪形成術を実施する際に房室弁輪の縮小又は拡大の防止を目的に房室弁輪に植込む材料であること。

128 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

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（29）電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「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「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。
- (2) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテルであること。

129 ディスポーザブル人工肺

(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「体外式膜型人工肺」、「ヘパリン使用体外式膜型人工肺」、「体外気泡型人工肺」、「ヘパリン使用人工心肺用回路システム」又は「人工心肺用回路システム」であること。
- ② 心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用方法により、膜型肺（3区分）及び気泡型肺（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 膜型肺・体外循環型（リザーバー機能あり）

次のいずれにも該当すること。

- ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。
- イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。
- ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器（冷却又は加温することにより体温の温度調整を行うものであって、ヘパリン処理されたものを含む。以下同じ。）の全部又は一部を有すること。
- エ リザーバー機能（脱血された血液のガス交換部への流入量及び流出量を調整す

る貯血槽を有し、フィルターにより血液中の除泡及び異物除去を行うことをいう。
以下同じ。)を有すること。

② 膜型肺・体外循環型（リザーバー機能なし）

次のいずれにも該当すること。

ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。

イ 主として、人工心肺を実施する際に使用するものであること。

ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。

エ リザーバー機能を有しないこと。

③ 膜型肺・補助循環型

次のいずれにも該当すること。

ア フィルム膜、中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであること。

イ 主として、補助循環・経皮的心肺補助法を実施する際に使用するものであること。

ウ ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器の全部又は一部を有すること。

エ シリコン膜又は特殊ポリオレフィン膜の膜特性により血漿漏洩の防止が可能なものであること。

④ 気泡型肺

直接酸素ガスを気泡状に吹き込んで血液ガス交換を行うものであること。

130 遠心式体外循環用血液ポンプ

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「補助循環装置用遠心ポンプ」、「ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポンプ」、「単回使用遠心ポンプ」、「ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ」、「人工心肺用回路システム」又は「ヘパリン使用人工心肺用回路システム」であること。

② 体外循環又は補助循環を目的に血液回路に組み込んで使用するポンプであって血液を遠心力で駆出するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、表面コーティングにより、一般型（2区分）及び長期使用型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 血液接触面にヘパリンがコーティングされていること。

イ ③に該当しないこと。

② 一般型・抗血栓性なし

①及び③に該当しないこと。

③ 長期使用型

回転軸保持部に密閉が不要となる構造を有していること。

131 体外循環用カニューレ

(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「動脈カニューレ」、「ヘパリン使用動脈カニューレ」、「冠動脈カニューレ」、「ヘパリン使用冠動脈カニューレ」、「大腿動静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ」、「大静脈カニューレ」、「ヘパリン使用大静脈カニューレ」、「静脈カニューレ」、「ヘパリン使用静脈カニューレ」、「大動脈カニューレ」、「ヘパリン使用大動脈カニューレ」、「心室カニューレ」、「ヘパリン使用心室カニューレ」、「冠状静脈洞カニューレ」又は「ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ」であること。
- ② 人工心肺又は経皮的な心肺補助法の実施に際し、送脱血及び心筋保護を目的に使用するカニューレであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、送脱血カニューレ（4区分）、心筋保護用カニューレ（3区分）、ベントカテーテル（1区分）及び経皮的挿入用カニューレ（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 送脱血カニューレ

定義

① シングル標準

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に送脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈、下大静脈、上行大動脈等に挿入し留置するものであること。

② シングル強化

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に送脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈、下大静脈、上行大動脈等に挿入し留置するものであること。

ウ カニューレ本体部分がワイヤーで強化されているものであること。

③ 2段標準

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血できること。

④ 2段強化

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺時に脱血を行う体外循環用カニューレであること。

イ 上大静脈と下大静脈からの血液を同時に脱血できること。

ウ カニューレ本体部分がワイヤーで強化されていること。

(4) 心筋保護用カニューレ

定義

① ルート

次のいずれにも該当すること。

- ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。
- イ 大動脈基部から心筋保護液を注入するものであること。

② コロナリー

次のいずれにも該当すること。

- ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。
- イ 冠状動脈口から直接心筋保護液を注入するものであること。

③ レトロ

次のいずれにも該当すること。

- ア 人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環用カニューレであること。
- イ 冠状静脈洞に挿入し、逆行性に心筋保護液を注入するものであること。

(5) ベントカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 血液等を持続的に排出するカテーテルであること。
- ② 心腔内、大動脈又は肺動脈に挿入留置するものであること。

(6) 経皮的挿入用カニューレ

定義

開胸視野以外の部位から、経皮的に血管に挿入し送脱血を行うカニューレであること。

(7) 生体適合性加算の対象となる体外循環用カニューレ

定義

送脱血カニューレ、心筋保護用カニューレ、ベントカテーテル、経皮的挿入用カニューレであって、次のいずれかに該当すること。

- ① 血液接触面にヘパリンをコーティングしているものであること。
- ② 材質が抗血栓性セグメント化ポリウレタンであること。

132 人工心肺回路

(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「左心室ライン吸引コントロール用バルブ」、「人工心肺用熱交換器」、「単回使用人工心肺用熱交換器」、「ヘパリン使用人工心肺用熱交換器」、「ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器」、「人工心肺用貯血槽」、「ヘパリン使用人工心肺用貯血槽」、「人工心肺用除泡器」、「単回使用人工心肺用除泡器」、「ヘパリン使用人工心肺用除泡器」、「ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」、「人工心肺用ライン内臓血液ガスセンサ」、「ヘパリン使用人工心肺用ライン内臓血液ガスセンサ」、「人工心肺回路用血液フィルタ」、「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」、「人工心肺用プライミング溶液フィルタ」、「人工心肺用血

液濃縮フィルタ」、「血液濃縮器」、「人工心肺用回路システム」、「ヘパリン使用人工心肺用回路システム」、「心筋保護用フィルタ」、「体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル」又は「ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル」であること。

② 人工心肺又は補助循環を行う際に使用する体外循環回路及びその回路に組み込まれる部品であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、表面コーティングにより、メイン回路（2区分）、補助循環回路（2区分）、心筋保護回路（1区分）、血液濃縮回路（1区分）、分離体外循環回路（1区分）、貯血槽（1区分）、カーディオトミーリザーバー（1区分）、ハードシェル静脈リザーバー（1区分）、心筋保護用貯液槽（1区分）、ラインフィルター（1区分）、回路洗浄用フィルター（1区分）、血液学的パラメーター測定用セル（1区分）、熱交換器（1区分）及び安全弁（1区分）の合計16区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① メイン回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺を実施する際に使用する管であること。

イ 患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ及び患者へ血液を送るための送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有するものであること（脱血補助用チューブ、コネクタ、サーミスター、サッカー等を含む。）。

ウ 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

② メイン回路・抗血栓性なし

次のいずれにも該当すること。

ア 人工心肺を実施する際に使用する管であること。

イ 患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ及び患者へ血液を送るための送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有するものであること（脱血補助用チューブ、コネクタ、サーミスター、サッカー等を含む。）。

ウ ①に該当しないこと。

③ 補助循環回路・抗血栓性あり

次のいずれにも該当すること。

ア 補助循環を実施する際に使用する管であること。

イ 管の内壁にヘパリンがコーティングされていること。

④ 補助循環回路・抗血栓性なし

次のいずれにも該当すること。

ア 補助循環を実施する際に使用する管であること。

イ ③に該当しないこと。

⑤ 心筋保護回路

- 心筋保護液を大動脈基部、冠動脈孔又は冠状静脈洞に注入するために使用する管であること。
- ⑥ 血液濃縮回路
体外循環血液を濃縮するために使用する血液濃縮器及び管であること。
- ⑦ 分離体外循環回路
大動脈手術時に人工心肺回路の送血ラインを分岐し、再建部分枝血管末梢側へ送血するために使用する管であること。
- ⑧ 個別機能品・貯血槽
次のいずれにも該当すること。
ア 脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽であること。
イ ⑨及び⑩に該当しないこと。
- ⑨ 個別機能品・カーディオトミーリザーバー
次のいずれにも該当すること。
ア 胸腔内血液、心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽（血液を濾過し、気泡を除去するためのフィルターを含む。）であること。
イ ⑩に該当しないこと。
- ⑩ 個別機能品・ハードシェル静脈リザーバー
次のいずれにも該当すること。
ア 脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽であること。
イ 胸腔内血液や心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽（血液を濾過又は気泡を除去するためのフィルターを含む。）であること。
- ⑪ 個別機能品・心筋保護用貯液槽
心筋保護液を貯留する槽であること。
- ⑫ 個別機能品・ラインフィルター
体外循環血液中の気泡、異物又は白血球を除去するためのフィルターであること。
- ⑬ 個別機能品・回路洗浄用フィルター
回路中の充填液中又は心筋保護液中の異物を除去するためのフィルターであること。
- ⑭ 個別機能品・血液学的パラメーター測定用セル
次のいずれにも該当すること。
ア 回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために用いられる専用セル又はセンサーであること。
イ 遠心式体外循環用血液ポンプと併用して使用される流量測定用セルでないこと。
- ⑮ 個別機能品・熱交換器
回路中の血液を冷却加温する機器であること。
- ⑯ 個別機能品・安全弁
次のいずれかに該当すること。
ア 回路中の血液の逆流を防止する弁であること。