

腹膜透析液交換セット（２）回路に準じる。

055 腹水濾過器、濃縮再静注用濃縮器（回路を含む。）

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「腹水濾過器」又は「腹水濃縮器」であること。
- (2) 難治性胸水、腹水症等の患者について、当該患者の胸水又は腹水中の自己有用蛋白成分の再利用を行うことを目的に、患者胸水又は腹水中の除菌、除細胞等を行う濾過器及び濾過後の胸水又は腹水を適正な有用蛋白成分濃度に調整する濃縮器（回路を含む。）であること。

056 副鼻腔炎治療用カテーテル

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「その他のチューブ及びカテーテル」であること。
- (2) 前後２つのバルーンにより前鼻孔及び後鼻孔を密栓し、副鼻腔に加減圧を加えることによって副鼻腔の排膿、洗浄、薬液注入を行うものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

057 副木

(1) 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（５）副木」であって、一般的名称が「足指セパレータ」、「腱膜瘤防護具」、「手・指用副木」、「伸縮式手足用副木」、「鼻腔内副木」、「成形副木」、「単回使用パッド入り副木」、「真空成形型式副木」、「体外式鼻用副木」又は「成型型副木」であること。
- ② 骨折患者の安静維持、良肢位の確保を目的として、骨折部位周辺を外部より支持固定する固定用材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、軟化成形使用型（４区分）、形状賦形型（４区分）、ハローベスト（１区分）及びヒール（１区分）の合計１０区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 軟化成形使用型（手指・足指用）

次のいずれにも該当すること。

ア 手部又は足部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

② 軟化成形使用型（上肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 上腕から前腕又は前腕から手部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

③ 軟化成形使用型（下肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿部から下腿部又は足部から下腿部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固に又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

④ 軟化成形使用型（鼻骨用）

次のいずれにも該当すること。

ア 鼻稜部から顔面部の骨折部位を支持固定する材料であること。

イ 骨折部位を強固又は特異的な肢位に固定する必要がある患者に対し、加熱等により軟化させ必要な形状に成形して使用するものであること。

⑤ 形状賦形型（手指・足指用）

次のいずれにも該当すること。

ア 手部又は足部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑥ 形状賦形型（上肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 上腕から前腕又は前腕から手部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑦ 形状賦形型（下肢用）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿部から下腿部又は足部から下腿部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑧ 形状賦形型（鼻骨用）

次のいずれにも該当すること。

ア 鼻稜部から顔面部の骨折部位を簡易に固定する材料であること。

イ 運動抑制等が必要な患者に対し、一定形状に賦形されているものを工具等により固定部位の形状に修正し使用するものであること。

⑨ ハローベスト（ベスト部分）

次のいずれにも該当すること。

ア 体外式脊椎固定術等を実施する際に用いるものであること。

イ 上肢を固定するベスト及びウールナイター部分であること。

ウ 頭蓋骨とベストを連結固定する部品は含まれないこと。

⑩ ヒール

下肢骨折部位を固定する際に、固定用材料の破損及び歩行補助を目的に使用される材料であること。

058 人工股関節用材料

(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「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」、「全人工股関節」又は「人工関節セット」であること。
- ② 人工股関節置換術（再置換術も含む。）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する関節機能再建のための材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工股関節は、骨盤側材料又は大腿骨側材料に大別し、次に規定する固定方法、使用目的及び構造によりそれぞれ骨盤側材料（３区分）、大腿骨側材料（５区分）及び単純人工骨頭（１区分）の合計９区分に区分する。

① 固定方法の違い

直接固定

骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）

イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定

骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

(3) 機能区分の定義

① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が直接固定であること。

② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）であること。

イ 再建用臼蓋形成カップに該当しないこと。

ウ 固定方法が間接固定であること。

③ 骨盤側材料・ライナー

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ（再置換用を含む。）と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものであること。

イ 骨盤側の骨に直接設置するものではないこと。

④ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム（再置換用を含む。）であること。

イ 固定方法が直接固定であること。

⑤ 大腿骨側材料・大腿骨ステム（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステム（再置換用及び22mm径のヘッドと一体型構造となっているものを含む。）であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

⑥ 大腿骨側材料・ステムヘッド

次のいずれにも該当すること。

ア 股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものであること。

イ ⑦及び⑧に該当しないこと。

⑦ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア 臼蓋形成用カップを設置しない人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドを骨盤側と直接摺動させることを目的に、大腿骨ステムと組み合わせて使用するもの（モノポーラ用スリーブ及びアタッチメントを含む。）であること。

イ ⑥及び⑧に該当しないこと。

⑧ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ

次のいずれにも該当すること。

ア 人工骨頭挿入術の際に、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップであること。

イ ⑥及び⑦に該当しないこと。

⑨ 単純人工骨頭

人工骨頭挿入術に用いる専用ステムであって、ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっているものであること。

## 059 人工膝関節用材料

### (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」、「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」又は「人工関節セット」であること。
- ② 人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であること。

### (2) 機能区分の考え方

人工膝関節は、大腿骨側材料、脛骨側材料、膝蓋骨材料、インサートに大別し、次に規定する使用部位、固定方法の違いにより、それぞれ大腿骨側材料（４区分）、脛骨側材料（４区分）、膝蓋骨材料（２区分）及びインサート（１区分）の合計１１区分に区分する。

#### ① 使用部位の違い

全置換用 膝関節の内側及び外側を置換する場合に用いるものをいう。以下同じ。

片側置換用 膝関節の内側又は外側を置換する場合に用いるものをいう。以下同じ。

#### ② 固定方法の違い

直接固定 骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。以下同じ。

ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）

イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）

ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定 骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの、又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。以下同じ。

ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）

イ ポリメチルメタクリレートコーティング

### (3) 機能区分の定義

#### ① 大腿骨側材料・全置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。

ウ 再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。

エ 固定方法が直接固定であること。

② 大腿骨側材料・全置換用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が全置換用（再置換用を含む。）であること。
- ウ 再建用大腿骨遠位補綴用及び再建用大腿骨表面置換用に該当しないこと。
- エ 固定方法が間接固定であること。

③ 大腿骨側材料・片側置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が片側置換用であること。
- ウ 固定方法が直接固定であること。

④ 大腿骨側材料・片側置換用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が片側置換用であること。
- ウ 固定方法が間接固定であること。

⑤ 脛骨側材料・全置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が全置換用であること。
- ウ 固定方法が直接固定であること。

⑥ 脛骨側材料・全置換用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が全置換用であること。
- ウ 固定方法が間接固定であること。

⑦ 脛骨側材料・片側置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が片側置換用であること。
- ウ 固定方法が直接固定であること。

⑧ 脛骨側材料・片側置換用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
- イ 置換する部位が片側置換用であること。
- ウ 固定方法が間接固定であること。

⑨ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。
- イ 固定方法が直接固定であること。

⑩ 膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 膝蓋骨の機能を代替する材料であること。

イ 固定方法が間接固定であること。

⑪ インサート

脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む。）又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせ、関節摺動面に使用するものであること。

060 オプション部品

(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「手術用メッシュ」、「体内固定用ネジ」、「人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント」、「人工股関節骨セメントレストリクタ」、「骨スペーサ」、「吸収性骨スペーサ」、「骨プラグ」、「吸収性骨プラグ」、「体内固定用プレート」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工膝関節」、「全人工肩関節」、「全人工股関節」、「関節全置換術用セメントスペーサ」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」又は「全人工肘関節」であること。

② 人工関節置換術（再置換術を含む。）又は人工骨頭挿入術の際に、人工股関節又は人工膝関節と併せて若しくは単独で使用する材料であること。

③ 大腿骨ステム、上肢・下肢再建用人工関節用材料と組み合わせて使用する補綴、延長、連結、固定（ステムを含む。）又は骨・軟部補綴用のものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位又は使用目的により、人工股関節用部品、人工膝関節用部品、人工関節固定強化部品及び再建用強化部品の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工股関節用部品

次のいずれかに該当すること。

ア 大腿骨ステムに取り付けて、骨セメント厚を均一化することを目的に使用するセントライザー、遠位セメントスペーサー、近位スペーサー又は臼蓋形成用カップに取り付ける臼蓋カップスペーサーであること。

イ 大腿骨ステムに取り付けて、ステムの安定化を高めることを目的に使用するもので、中空状の外筒管（スリーブ）であること。

ウ 骨セメントの流出を防止するために、大腿骨、脛骨又は臼蓋底に使用するものであって、骨栓（ボーンプラグ）、セメントリストラクターであること。

エ 臼蓋形成用カップの固定を補助する目的に使用するカップサポートであること。

② 人工膝関節用部品

次のいずれかに該当すること。

ア 人工膝関節置換術に際し、大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めること

を目的に使用する延長用ステム又はボルトであること。

イ 人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するスペーサー、ブロック、ウェッジ、プレートであること。

③ 人工関節固定強化部品

次のいずれかに該当すること。

ア 人工股関節置換術に際し、骨盤側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有するスクリュー（ペグを含む。）であって、骨盤側材料と併用するものであること。

イ 人工膝関節置換術に際し、脛骨側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有しているスクリュー（ペグを含む。）であって、脛骨側材料と併用するものであること。

④ 再建用強化部品

次のいずれかに該当すること。

ア 上腕骨、大腿骨又は脛骨を再建する際に使用する近位又は遠位補綴用材料の延長・連結を目的に、再建用人工関節に専用で用いられるものであること。

イ 上腕骨、大腿骨又は脛骨を再建する際に、近位又は遠位補綴用材料を骨に固定するために使用する補綴材用ステムであること。

ウ 骨・軟部腫瘍等の切除の後に、周囲組織と補綴材料を締結するための架橋用材料であって、イの補綴材用ステムと組み合わせて使用するものであること。

エ 上腕骨又は大腿骨の骨欠損を補綴する円筒状の材料であって、ステムに取り付けて使用するものであること。

061 固定用内副子（スクリュー）

(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「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」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「靭帯固定具」若しくは「頭部プロテーゼ固定用材料」、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「体内固定用組織ステープル」であること。
- ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリューであること。
- ③ 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、一般スクリュー（３区分）、中空スクリュー（４区分）及びその他のスクリュー（７区分）の合計１４区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 一般スクリュー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ ④から⑧に該当しないこと。
- ② 一般スクリュー（生体用合金Ⅱ）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ ④から⑧に該当しないこと。
- ③ 一般スクリュー（アルミナセラミック）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 皮質骨用、海綿骨用又は踵骨用のスクリューであること。
  - イ 材質がアルミナセラミックであること。
  - ウ ④から⑧に該当しないこと。
- ④ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 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。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ ネジ山径が6mm未満であること。
- ⑤ 中空スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 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。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ ネジ山径が6mm以上であること。
- ⑥ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 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。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ ネジ山径が6mm未満であること。
- ⑦ 中空スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 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。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ ネジ山径が6mm以上であること。
- ⑧ その他のスクリュー
- ア 定義
  - 次のいずれにも該当すること。

- i 骨又は軟部組織等を接合若しくは固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）と併用して使用するスクリュー又は固定具であること。
- ii 固定用内副子（スクリュー）の一般スクリュー、中空スクリュー及び固定釘（ステーブル）に該当しないこと。

#### イ 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、標準型（1区分）及び特殊型（6区分）の合計7区分に区分する。

#### ウ 機能区分の定義

- i 標準型・小型スクリュー（頭蓋骨・顔面・上下顎骨用）  
頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の接合や固定に使用するスクリューであること。
- ii 特殊型・軟骨及び軟部組織用・スーチャーアンカー型  
次のいずれにも該当すること。
  - a 軟骨、軟部組織又は人工靭帯を骨、軟骨又は軟部組織に固定するためにアンカーとして使用するスクリュー又は固定具であること。
  - b 縫合糸又は金属線等を締結するための専用穴を有するものであること（縫合糸・金属線等が予め付いているものを含む。）。
- iii 特殊型・軟骨及び軟部組織用・インターフェアレンス型  
次のいずれにも該当すること。
  - a 靭帯又は腱の再建術の際に、靭帯又は腱を固定するために使用するスクリューであること。
  - b スクリューのヘッド部がなく骨内に埋没させ得る形状を有するものであること。
- iv 特殊型・軟骨及び軟部組織用・座金型  
次のいずれにも該当すること。
  - a 固定用内副子（スクリュー）と併用して軟骨、軟部組織又は人工靭帯を固定するために使用する材料であること。
  - b ワッシャー状又はプレート状に固定力を得ることを目的に突起物を有するものであること。
- v 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・大腿骨頸部用  
次のいずれにも該当すること。
  - a 大腿骨頸部の骨折等の治療に使用するスクリュー（ピン型形状のものを含む。）であること。
  - b 固定力を維持することを目的に、二重構造等の圧迫調整機能を有するものであること。
- vi 特殊型・圧迫調整固定用・両端ねじ型・一般用  
次のいずれにも該当すること。
  - a スクリュー単独又は固定用内副子（プレート）と併用して骨片の固定や骨折等の治療に使用する両端にねじを有するスクリューであること。
  - b 固定力を維持することを目的に、二重構造等の圧迫調整機能を有するものであること（両端に異なるネジ径と異なるピッチのネジ部を有する構造のス

- クリューを含む。)
- c vに該当しないこと。
- vii 特殊型・義眼等人工物固定用
  - 次のいずれにも該当すること。
  - a 頭蓋・顔面骨及び軟部組織の欠損に対し、スクリュー単独又は固定用内副子（プレート）と併用して人工補綴構造物（エピテーゼ）を固定するために使用するものであること。
  - b ①から⑦に該当しないこと。

## 062 固定用内副子（プレート）

### (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「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」若しくは「頭部プロテーゼ固定用材料」であること。
- ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（スクリュー）と併用して使用するプレートであること。
- ③ 大腿骨外側固定用内副子及び脊椎固定用材料に該当しないこと。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、ストレートプレート（４区分）、有角プレート（２区分）、骨端用プレート（２区分）及びその他のプレート（８区分）の合計１６区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① ストレートプレート（生体用合金Ⅰ・Ｓ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。
- イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ウ 長さ１００mm未満（形状が、ブロード、ナロー、半円、３分の１円の形状のものを含む。）であること。

#### ② ストレートプレート（生体用合金Ⅰ・Ｌ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。
- イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ウ 長さ１００mm以上（形状が、ブロード、ナロー、半円、３分の１円の形状のものを含む。）であること。

#### ③ ストレートプレート（生体用合金Ⅱ・Ｓ）

次のいずれにも該当すること。

- ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ 長さ100mm未満（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。
- ④ ストレートプレート（生体用合金Ⅱ・L）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 長管骨骨幹部の骨折の固定（骨延長用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ 長さ100mm以上（形状が、ブロード、ナロー、半円、3分の1円の形状のものを含む。）であること。
- ⑤ 有角プレート（生体用合金Ⅰ）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 長管骨骨端部の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ 一端が骨内に挿入又は貫通可能なブレード（刃）状の形状を有する角度のあるプレートであること。
  - エ ⑦及び⑧に該当しないこと。
- ⑥ 有角プレート（生体用合金Ⅱ）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 長管骨骨端部の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
  - ウ 一端が骨内に挿入又は貫通可能なブレード（刃）状の形状を有する角度のあるプレートであること。
  - エ ⑦及び⑧に該当しないこと。
- ⑦ 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
  - ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものであること。
- ⑧ 骨端用プレート（生体用合金Ⅱ）
- 次のいずれにも該当すること。
  - ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定（矯正骨切り術用を含む。）に使用されるプレートであること。
  - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

- ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものであること。
- ⑨ その他のプレート
- ア 定義
- 次のいずれにも該当すること。
- i 骨又は軟部組織等の接合又は固定することを目的に、単独又は固定用内副子（スクリュー）と併用して使用するプレートであること。
- ii 固定用内副子（プレート）のストレートプレート、有角プレート、骨端用プレートに該当しないこと。
- イ 機能区分の考え方
- 使用目的及び構造により、標準（6区分）及び特殊（2区分）の合計8区分に区分する。
- ウ 機能区分の定義
- i 標準・指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用・ストレート型・異形型
- 次のいずれにも該当すること。
- a 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートであること。
- b iiに該当しないこと。
- ii 標準・指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用・メッシュ型
- 次のいずれにも該当すること。
- a 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートであること（眼窩床用を含む。）。
- b メッシュ状の構造を有するものであること。
- iii 標準・下顎骨・骨盤再建用
- 次のいずれにも該当すること。
- a 下顎骨や骨盤等の再建に使用されるプレートであること。
- b i及びiiに該当しないこと。
- iv 標準・人工顎関節用
- 顎関節として機能する人工骨頭を有する材料であること。
- v 標準・頭蓋骨閉鎖用・バーホール型
- 次のいずれにも該当すること。
- a 固定用内副子（スクリュー）と併用して、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。
- b バーホールを覆うことができる多角形又は円形の形状であること。
- vi 標準・頭蓋骨閉鎖用・クランプ型
- 次のいずれにも該当すること。
- a 固定用内副子（スクリュー）を併用せず、プレートに付属する骨固定把持機能等により、頭蓋骨閉鎖及び骨固定に使用するものであること。
- b vに該当しないこと。
- vii 特殊・骨延長用
- 頭蓋・顔面・上下顎骨の短縮又は伸長を目的として固定用内副子（スクリュー

一)、固定用金属ピン又は固定用内副子(プレート)と併用して使用するものであること。

viii 特殊・スクリュー非使用型

次のいずれにも該当すること。

- a 固定用内副子(スクリュー)を併用せずに、プレート自体の把持構造、縫合糸若しくは金属線又は骨セメントと併用し、骨又は軟部組織等の固定に使用するプレートであること(胸骨挙上用プレートを含む。)
- b viに該当しないこと。

063 大腿骨外側固定用内副子

(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「体内固定用コンプレッションヒッププレート」であること。
- ② 大腿骨頸部骨折、大腿骨顆部骨折等の骨折部位を固定するために使用されるプレート又はスクリューであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用部位、材質により、つばなしプレート(2区分)、つばつきプレート(2区分)、ラグスクリュー(2区分)、スライディングラグスクリュー(1区分)及び圧迫固定スクリュー(2区分)の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① つばなしプレート(生体用合金Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有しないプレートであること。
- イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ウ ⑤又は⑦を併用するものであること。

② つばなしプレート(生体用合金Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有しないプレートであること。
- イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ウ ⑥を併用するものであること。

③ つばつきプレート(生体用合金Ⅰ)

次のいずれにも該当すること。

- ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有するプレートであること。
- イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ウ ⑤又は⑦を併用するものであること。

④ つばつきプレート(生体用合金Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨大転子部等を固定・圧迫することを目的に使用するつばを有するプレートであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ ⑥を併用するものであること。

⑤ ラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ ①又は③と併用するものであること。

⑥ ラグスクリュー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

ウ ②又は④と併用するものであること。

⑦ スライディングラグスクリュー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

ウ 術後の転位に応じた安定性を得るため、スライドする筒状構造を有するものであること。

エ ①又は③と併用するものであること。

⑧ 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ ラグスクリューの末端から挿入してラグスクリューに圧迫を加えプレートに固定するものであること。

ウ 材質がチタン又はチタン合金であること。

エ ⑤と併用するものであること。

⑨ 圧迫固定スクリュー（生体用合金Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部等を固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ ラグスクリューの末端から挿入してラグスクリューに圧迫を加えプレートに固定するものであること。

ウ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。

エ ⑥と併用するものであること。

064 固定用内副子用ワッシャー、ナット類

(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」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」又は「体内固定用ワッシャー」であること。
- ② スクリューによる骨折部位の圧迫を補助することを目的に使用するワッシャー又はナットであること。
- (2) 機能区分の考え方  
使用目的、機能により、ワッシャー（２区分）及びナット（１区分）の合計３区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① ワッシャー（Ⅰ）  
次のいずれにも該当すること。  
ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧迫することを目的に使用するワッシャーであること。  
イ ②に該当しないこと。
  - ② ワッシャー（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。  
ア スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防ぐとともに、骨折部を適切に圧迫することを目的に使用するワッシャーであること。  
イ 材質がデルリン、ポリアセタール又はポリエチレンであること。
  - ③ ナット  
スクリューと併用することにより、骨折部位を両端から圧迫することを目的に使用するナットであること。

#### 065 脊椎固定用材料

- (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「体内固定システム」、「吸収性体内固定システム」、「体外固定システム」又は「脊椎内固定器具」であること。
  - ② 脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する材料であること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用部位により、脊椎ロッド（１区分）、脊椎プレート（２区分）、椎体フック（１区分）、脊椎スクリュー（２区分）、脊椎コネクター（１区分）、トランスバース固定器（１区分）、椎体ステープル（１区分）及び椎体ワッシャー（１区分）の合計１０区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
  - ① 脊椎ロッド  
次のいずれにも該当すること。  
ア 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドであること。  
イ 脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものであること。

- ② 脊椎プレート (S)
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
  - イ 脊椎スクリューと併用するものであること。
- ③ 脊椎プレート (L)
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 主として、胸腰椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
  - イ 脊椎スクリューと併用するものであること。
- ④ 椎体フック
  - 脊椎ロッドを挿入、又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用するフックであること。
- ⑤ 脊椎スクリュー (固定型)
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していないこと。
- ⑥ 脊椎スクリュー (可動型)
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
  - イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。
- ⑦ 脊椎コネクタ
  - 複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと椎体フック又は脊椎スクリューを連結することを目的に使用するコネクタであること。
- ⑧ トランスバース固定器
  - 複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の脊椎スクリューをそれぞれ並列に連結し固定するものであること。
- ⑨ 椎体ステーブル
  - 脊椎を固定することを目的に、その先端を椎体に刺入する棘状の形状を有するもの。
- ⑩ 椎体ワッシャー
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 脊椎スクリューと併用される脊椎固定用専用の材料であること。
  - イ 中央部に孔を有し脊椎スクリューと併用されるものであること。

## 066 人工肩関節用材料

### (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「人工肩関節上腕骨コンポーネント」、「全人工肩関節」又は「人工肩関節関

節窩コンポーネント」であること。

- ② 人工関節置換術等を実施する際に肩関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工肩関節用材料は、使用部位により肩甲骨側及び上腕骨側の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 肩甲骨側

肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレノイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。

② 上腕骨側

肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するものであって、次のいずれかに該当すること。

ア 人工肩関節置換術等の際に用いる一体型ステム

イ 人工肩関節置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネック

067 人工肘関節用材料

(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「人工肘関節橈骨コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「橈骨頭用補綴材」、「医薬品組み合わせ橈骨頭用穂綴材」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」又は「全人工肘関節」であること。

- ② 人工関節置換術等を実施する際に肘関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工肘関節用材料は、使用部位により、上腕骨側、尺骨側及び橈骨側の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 上腕骨側

肘関節の機能を代替するために上腕骨側に使用する材料であること。

② 尺骨側

肘関節の機能を代替するために尺骨側に使用する材料であること。

③ 橈骨側

肘関節の機能を代替するために橈骨側に使用する材料であること。

068 人工手関節・足関節用材料

(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「全人工足関節」、「全人工手関節」、「人工足関節距骨コンポーネント」、「人工足関節脛骨コンポーネント」、「人工手関節手根骨コンポーネント」又は「人工橈骨手根関節橈骨・尺骨コンポーネント」であること。

② 人工関節置換術等を実施する際に手関節・足関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工手関節・足関節用材料は、人工手関節用材料及び人工足関節用材料に大別し、使用部位により、人工手関節用材料を橈骨側、中手骨側及び一体型に、また、人工足関節用材料を脛骨側及び距骨側の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工手関節用材料・橈骨側

手関節の機能を代替するために橈骨側に使用する材料であること。

② 人工手関節用材料・中手骨側

手関節の機能を代替するために中手骨側に使用する材料であること。

③ 人工手関節用材料・一体型

手関節の機能を代替するために使用する材料で、橈骨側及び中手骨側に分離できない構造を持つものであること。

④ 人工足関節用材料・脛骨側

足関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

⑤ 人工足関節用材料・距骨側

足関節の機能を代替するために距骨側に使用する材料であること。

069 人工指関節用材料

(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「人工指関節」であること。

② 人工関節置換術等の実施の際に手指・足指機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工指関節用材料は、人工手指関節用材料及び人工足指関節用材料に大別し、使用部位により、人工手指関節用材料を人工手根中手関節用材料（2区分）及びその他の人工手指関節用材料（4区分）に、また、人工足指関節用材料を近位側（1区分）、遠位側（1区分）及び一体型（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工手指関節用材料・人工手根中手関節用材料・大菱形骨側

手根中手関節の機能を代替するために大菱形骨側に使用する材料であること。

② 人工手指関節用材料・人工手根中手関節用材料・中手骨側

手根中手関節の機能を代替するために中手骨側に使用する材料であること。

③ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・近位側

手根中手関節以外の関節の機能を代替するために関節近位側に使用する材料であること。

- ④ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・遠位側  
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために関節遠位側に使用する材料であること。
- ⑤ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・一体型  
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために使用する材料で、近位側及び遠位側に分離できない構造を持つものであること。
- ⑥ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・人工手根骨用  
手根骨の機能を代替するために使用する材料であること。
- ⑦ 人工足指関節用材料・近位側  
足指の関節の機能を代替するために関節近位側に使用する材料であること。
- ⑧ 人工足指関節用材料・遠位側  
足指の関節の機能を代替するために関節遠位側に使用する材料であること。
- ⑨ 人工足指関節用材料・一体型  
足指の関節の機能を代替するために使用する材料で、近位側及び遠位側に分離できない構造を持つものであること。

#### 070 上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「人工肩関節上腕骨コンポーネント」、「人工肘関節橈骨コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「全人工肩関節」、「人工肩関節関節窩コンポーネント」、「人工関節セット」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」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、骨欠損部を補綴し上肢機能を再建するための人工材料であること。
- ③ 人工肘関節用材料、人工肩関節用材料及びカスタムメイド人工関節に該当しないこと。

##### (2) 機能区分の考え方

使用部位により、再建用上腕骨近位補綴用、再建用上腕骨遠位補綴用及び再建用尺骨側の合計３区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

- ① 再建用上腕骨近位補綴用  
上腕骨の機能を代替するために近位部に使用する骨欠損補綴材料であること。
- ② 再建用上腕骨遠位補綴用  
上腕骨の機能を代替するために遠位部に使用する骨欠損補綴材料であること。
- ③ 再建用尺骨側  
肘関節の機能を代替するために尺骨近位部に使用する材料であること。