

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成17年12月1日

| 薬事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|---|----------------------|---------------------|
| 21500BZZ00747000 | 全身用ボットロンCT装置SET-3000Gシリーズ | 株式会社島津製作所 | ボットロンCT装置 |
| 21500BZZ00748000 | 全身用ボットロンCT装置SET-3000Bシリーズ | | ボットロンCT装置 |
| 21600BZZ00195000 | 近赤外光イメージング装置 OMM-3000シリーズ | | 光トポグラフィ |
| 21700BZG00039000 | モルタラELI250 | 日本アメリカ株式会社 | モニタ |
| 21700BZY00473000 | オキシログ 3000 | ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社 | 人工呼吸器 |
| 21700BZY00499000 | オートセットC | 帝人ファーマ株式会社 | 在宅人工呼吸器(Ⅲ) |
| 21700BZY00508000 | シンピアS | シーメンス旭メディテック株式会社 | エミッションCT装置 |
| 21700BZY00526000 | レクセル ガンマナイフ 4C | エルクタ株式会社 | 定位放射線治療用放射線核種システム |
| 21700BZY00532000 | 経皮血液ガス分圧/SpO2モニタ TCM40 | ラジオメーター株式会社 | 経皮血中ガス分圧モニタ |
| 21700BZY00540000 | レジエントエア | アイ・エム・アイ株式会社 | 人工呼吸器 在宅人工呼吸器(Ⅰ) |
| 21700BZY00548000 | ダイナミック カンタートノメーター | アールイーメディカル株式会社 | 眼圧計 |
| 21700BZY00555000 | マグネトムトリオ | シーメンス旭メディテック株式会社 | MRI装置 |
| 21700BZZ00441000 | Nex-Acri AA ネックス アクリ アイエイ Nex-Acri Y ネックス アクリ ワイ | 株式会社ニテック | 眼内レンズ |
| 217ACBZX00002000 | 全身用X線CT診断装置 BrightSpeed | ジーイー横河メディカルシステム株式会社 | CT撮影装置 |

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成17年12月1日

| 業事法承認番号 | 販売名 | 保険適用希望者 | 決定機能区分 | 償還価格 (円) |
|------------------|----------------------------------|-------------------------|--|-------------|
| 20800BZZ00665000 | LHチタン L&Hチタン | トミ株式会社 | 020 超弾性矯正用線(丸型及び角型) | 1本 527 |
| 21600BZY00081000 | デブリサンペースト | 佐藤製薬株式会社 | 109 デキストラノマー | 1g当たり 147 |
| 21600BZZ00413000 | セントライザー ホーンプラグ セメントリストラクター | ナカシマプロハラ株式会社 | 059 オプション部品(1)人工股関節用部品 | 33,100 |
| 21700BZY00112000 | 滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム ステンレス製 | メトロニックソファモアダネック株式会社 | 064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型) | 122,000 |
| 21700BZY00388000 | 滅菌済LEGACY 4.5スパイナルシステム チタン製 | | 064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド | 58,500 |
| 21700BZY00527000 | ホラリス デカポラ | ホストンサイエンティフィック ジャパン株式会社 | 116 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型② 冠状静脈洞型 | 138,000 |
| 21700BZY00529000 | プレオン PTCAカテーテル | 日本光電工株式会社 | 132 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型 | 172,000 |
| 21700BZY00530000 | マーチン ディストラクター | 日本マーチン株式会社 | 061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート②特殊ア 骨延長用 | 239,000 |
| 21700BZY00535000 | Sirus ネイルシステム | ジンマー株式会社 | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー①標準型 | 30,600 |
| | | | 073 髄内釘(1)髄内釘②横止め型 | 351,000 |
| | | | 073 髄内釘(2)横止めスクリュー②大腿骨頸部型 | 82,600 |
| 21700BZY00537000 | マトリクス ロッキングプレート | 日本ストライカー株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金I) | 10,100 |
| | | | 061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金I) | 106,000 |
| 21700BZY00547000 | ローマス スクリュー | 村中医療器株式会社 | 060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー①標準型ア 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用) | 5,030 |
| 21700BZY00559000 | ステリット II | 日本エラメディカル株式会社 | 115 植込み式心臓ペースメーカー用リード(1)リード①経静脈リードア 標準型 | 228,000 |
| 21700BZZ00072000 | YFシエット | 東郷メディキット株式会社 | 134 血管内手術用カテーテル(9)血栓除去用カテーテル③経皮的血栓除去用 | 68,500 |
| 21700BZZ00345000 | デイスホーザブル砕石具 V-System | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 137 胆道結石除去用カテーテルセット(4)砕石用バスケットカテーテル①全ディスプレイザブル型 | 46,600 |
| 21700BZZ00431000 | KIAPEX人工股関節V-ロックシステム | 日本メディカルマテリアル株式会社 | 057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(I) | 653,000 |
| 21700BZZ00432000 | KIAPEX人工股関節セメント固定システム | | 057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料②大腿骨ステム(II) | 562,000 |
| 21700BZZ00445000 | GENT オクルージョンバルーンカテーテル | 株式会社グッドマン | 134 血管内手術用カテーテル(6)オクリュージョンカテーテル②特殊型 | 150,000 |

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成16年3月5日 保医発第0305007号)

| 告示番号・分野名・定義 | 機能区分名・定義 | 機能区分コード 略称・償還価格 |
|--|--|--|
| <p>057 人工股関節用材料</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工股関節」、「金属製人工骨」、「セラミック製人工骨」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。</p> <p>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。</p> <p>—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。</p> <p>—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</p> <p>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</p> | <p>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 再建用臼蓋形成用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。</p> | <p>B00205701010 人工股関節 HA-1 188,000 円</p> |
| | <p>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 再建用臼蓋形成用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。</p> | <p>B00205701020 人工股関節 HA-2 112,000 円</p> |
| | <p>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。</p> | <p>B00205701030 人工股関節 HA-3 76,100 円</p> |
| | <p>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。</p> | <p>B00205702010 人工股関節 HF-4 653,000 円</p> |
| | <p>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。</p> | <p>B00205702020 人工股関節 HF-5 562,000 円</p> |
| | <p>⑥ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド 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。</p> | <p>B00205702030 人工股関節 HF-6 140,000 円</p> |
| | <p>⑦ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポラカップ 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。</p> | <p>B00205702041 人工股関節 HM-7 129,000 円</p> |
| | <p>⑧ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポラカップ 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。</p> | <p>B00205702042 人工股関節 HB-8 202,000 円</p> |
| | <p>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。</p> | <p>B00205703000 人工股関節 HE-9 121,000 円</p> |

【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成16年3月5日 保医発第0305004号）

(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料

- ア 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。
- イ 臼蓋形成用カップ及びライナーが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。
- ウ バイポーラカップとステムヘッドが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

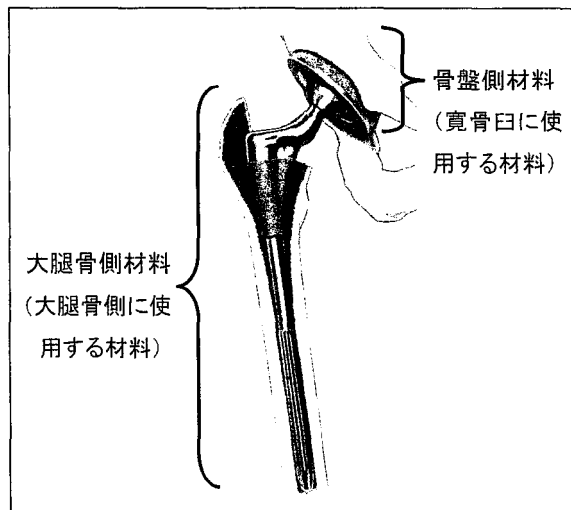
<補足>

イに関して、臼蓋形成用カップにライナーが膠着されて分離できない構造のものである。
ウに関して、バイポーラカップに予めステムヘッドが内包されてあるものである。

【3. 分野名・定義の解説】

人工股関節は、慢性関節リウマチ、変形性股関節症、大腿骨骨頭壊死、大腿骨頸部骨折等の疾病、負傷によって股関節の機能が損傷を受けたときに、破壊された関節機能を回復する治療を行う際に用いられる人工物である。股関節は解剖学的に「骨盤側」と「大腿骨側」に分けられるので、これらの部位に使用される材料として「骨盤側材料」と「大腿骨側材料」に大別された。また、本分野においては、骨セメントの使用・非使用が材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等に大きく影響することから、固定方法が区分の指標に用いられている。

<人工股関節 一例（大腿骨前面の骨は取り除いてある）>



・プライマリー用材料及びリビジョン用材料について

プライマリー用材料とは、人工関節置換術等において主に初回手術を対象にした材料である。リビジョン用材料とは、初回手術に用いられた材料が、弛み、感染、破損等で再置換が必要になった場合に用いられる材料である。人工股関節用材料におけるリビジョン用材料は、構造的に骨盤側は骨欠損補綴型であり、大腿骨側はロングステム型である。

固定方法の違いについて

直接固定 (I)

- インプラント母材表面に、金属ビーズや金属繊維等を焼結(多孔処理)させたり、金属粉末を溶射(強粗面処理)するなどの表面処理を行い空孔層を設けて、その空隙に新生骨が進入することによって物理的な支持性を得るようにしたものである。
- 同様に、水酸アパタイト等を溶射するなどの表面処理を行い、骨と化学的な結合によって支持性を得るようにしたものである。

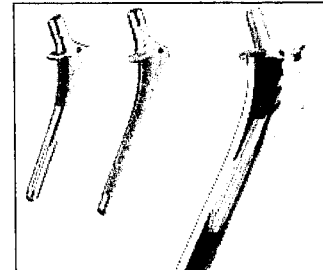
ア ビーズコーティング(多孔処理)の例



イ グリッドブラスト(強粗面処理)の例



ウ 水酸アパタイト系コーティング処理の例



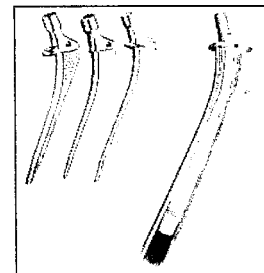
間接固定 (II)

- インプラント母材表面に溝、段等の弱粗面処理(表面マクロ加工)を行い、骨セメントとの固定力を強化したものである。
- 同様に、骨セメント成分を母材表面に膠着させ(ポリメチルメタクリレートコーティング)、骨セメントとの固定力を強化したものである。

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)の例



イ ポリメチルメタクリレートコーティングの例

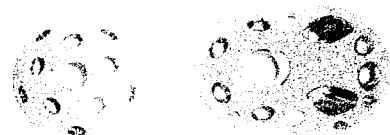


【4.機能区分名・定義の解説】

① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ (I)

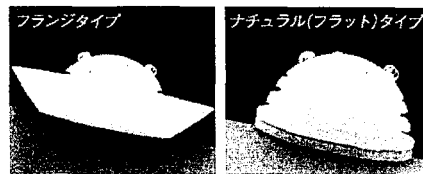
寛骨臼の機能が損なわれている場合にその機能を代替するために使用する人工臼蓋である。本区分は、そのうちで骨セメントを用いる必要がないものが該当する。母材は、生体用合金(チタン、チタン合金、コバルトクロム合金等)である。通常、関節摺動面を確保するために、ライナーと組み合わせて使用する。尚、固定を強化する目的でスクリュー等(人工関節固定強化部品)を併用する場合がある。

<一例>



② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ)

臼蓋形成用カップの内、骨との固定に骨セメントを用いる必要のあるものである。 <一例(オールポリカップ)>
関節摺動面を確保するためにライナーと組み合わせて使用するもの、ライナーと膠着されて一体化しているもの、さらに、高分子ポリエチレン製のもの(オールポリカップ)などがある。尚、カップの摺動面に生体用合金やアルミナセラミックが内着されてあるものもある。



③ 骨盤側材料・ライナー

臼蓋形成用カップの関節摺動面を確保するために組み合わせて使用する人工物である。骨盤側の骨に直接設置するものは該当しない。母材は、高分子ポリエチレン製のものが一般的である。摺動面に生体用合金やアルミナセラミックが内着されてあるものもある。尚、大腿骨側材料の脱臼を防止する目的で、被り(リップやエレベート等と呼ばれている)を設けているものもある。

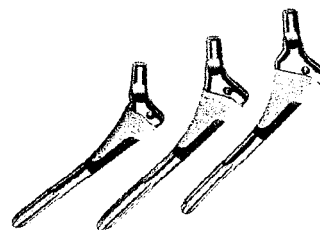
<一例>



④ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)

股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する人工物である。本区分は、そのうちで骨セメントを用いる必要がないものが該当する。母材は、生体用合金(チタン、チタン合金、コバルトクロム合金等)である。ステムヘッド、モノポーラカップ、バイポーラカップと組み合わせて使用する。

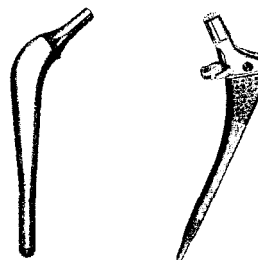
<一例>



⑤ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ)

股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する人工物である。本区分は、そのうちで骨との固定に骨セメントを用いる必要のあるものである。母材は、生体用合金(チタン、チタン合金、コバルトクロム合金)である。ステムヘッド、モノポーラカップ、バイポーラカップと組み合わせて使用する。尚、22 mm径のヘッドと一体型構造(分離できない構造)となっているものもある。

<一例>



⑥ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド

大腿骨ステムに摺動の機能を持たせるために組み合わせて使用する人工物である。母材は、生体用合金、アルミナセラミック、ジルコニアセラミック、高分子ポリエチレンなどである。

<一例>



⑦ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

大腿骨ステムに摺動の機能を持たせるために組み合わせて使用する人工物である。ステムヘッドと異なり、臼蓋と直接摺動する。母材は、生体用合金、アルミナセラミックなどである。人工骨頭挿入術に用いられる。

一例における左図は、本体例。

一例における右図は、本体と大腿骨ステムとの組み合わせ例。

<一例>



⑧ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ

大腿骨ステムに摺動の機能を持たせるために組み合わせて使用する人工物である。モノポーラカップと同様に臼蓋と直接摺動する。モノポーラカップと異なり、アウターカップとインナーカップの二重構造になっている。したがって、大腿骨ステムにステムヘッドを装着して本材料と組み合わせて使用する(予めステムヘッドを内包して一体化されているものもある)。アウターカップの母材は、生体用合金、アルミナセラミックであり、インナーカップは高分子ポリエチレンである。人工骨頭挿入術に用いられる。

一例における左図は、本体例。

一例における右図は、本体と大腿骨ステム及びステムヘッドとの組み合わせ例。

<一例>



⑨ 単純人工骨頭

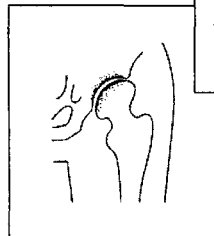
大腿骨ステムとモノポーラカップが一体(分離できない)となったような形状を有しており、人工骨頭挿入術専用の人工物である。母材は、生体用合金である。

<一例>

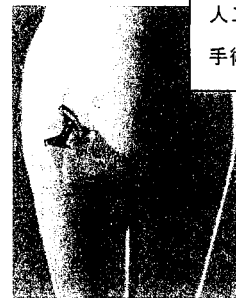


【5. 一般的適応疾患等】

- 関節リウマチ
- 変形性股関節症
- 大腿骨骨頭壊死
- 外傷 等



股関節
の変形部分



人工股関節の
手術部位