

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18年2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
2160C3Z00219000	デジタルラジオグラフィ装置	株式会社島津製作所	デジタル映像化処理装置
21600BZZ00628000	移動型デジタル式汎用X線診断装置 MUX-100Dシリーズ		診断用X線装置
21700BZY00317000	ビズラス ヤグⅢ	カールツァイスメディック株式会社	眼科用レーザー手術装置
21700BZY00543000	デジタル脳波計 eXimia EEGシステム	株式会社ミキ技研	脳波計
21700BZY00564000	X線 CT 組合せ型ホントロンCT装置 GEMINI 16 Power	株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン	ホントロンCT装置 CT撮影装置
217AABZX00004000	イトー PM-810	伊藤超短波株式会社	高周波治療器
217AABZX00006000	イトー PM-820		高周波治療器
217AABZX00005000	ハルスマイクロ PM-810		高周波治療器
217AABZX00007000	ハルスマイクロ PM-820		高周波治療器
217ABBZX00011000	富士コンピュータラジオグラフィ CR-IR 355型	富士写真フイルム株式会社	デジタル映像化処理装置
217ABBZX00014000	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S6	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
217A1BZX00003000	ゾマトム デフィニション	シーモンス旭メディック株式会社	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18年2月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21300BZY00646000	マックス TL	ビー・ブ라운エースクラブ株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥122,000
			064 脊椎固定用材料(9) 椎体ステーブル	¥51,400
21700BZG00008000	バックフィックス	株式会社日本EM・ディ・EM	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥58,500
			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥95,200
			064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター	¥49,600
			064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥82,100
21700BZG00009000	スピードリンク		133 ガイディングカテーテル(1) 冠動脈用	¥34,400
21700BZY00254000	ランウェイ ガイディングカテーテル	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	073 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	¥351,000
21700BZY00403000	トライジェン ヒューメラルネール	スミス・アンド・ネフュー オーツヘディックス株式会社	063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I)	¥3,590
21700BZY00574000	スクリュー システム	株式会社日本EM・ディ・EM	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
			060 固定用内副子(スクリュー)(4) 中空スクリュー(生体用合金 I・S)	¥25,000
			060 固定用内副子(スクリュー)(5) 中空スクリュー(生体用合金 I・L)	¥36,600
			078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥222,000
21700BZY00587000	デベックス I/F ケージ	株式会社ロバート・リッド 商会	112 頭・静脈、腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 A 近位カテーテル i 標準型	¥27,500
21700BZY00590000	CSF・シャンティング・カテーテル	株式会社佐多商会	112 頭・静脈、腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 E 遠位カテーテル i 標準型	¥36,000
			112 頭・静脈、腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 O コネクタ i ストレート	¥9,150
			112 頭・静脈、腹腔シャントバルブ(i) 標準型 ① 標準機能 O コネクタ ii スリーウェイ	¥15,600
21700BZY00597000	Lord Duration インサート	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ ライナー	¥76,100
21700BZY00598000	モーダスARS	小林製薬株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ② 特殊 A 骨延長用	¥239,000
21700BZY00604000	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メトロニック株式会社	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
21700BZY00605000	スクリュー システム(滅菌済)	株式会社日本EM・ディ・EM	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
21700BZY00606000	NexGen LPS-Flex プレート フェモラル	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(II)	¥384,000
21700BZY00622000	テントリル SDX	株式会社ケッツ プラザース	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 A 標準型	¥228,000
21700BZY00623000	テントリルSDXリード	フクダ電子株式会社	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 A 標準型	¥228,000
21700BZY00632000	ユニバーサルチタンボーンスクリュー(滅菌)	日本ストライカー株式会社	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 A 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥5,030
21700BZY00633000	TRIO PS スパインシステム		064 脊椎固定用材料(3) 脊椎プレート(L)	¥181,000
			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥95,200
21700BZY00634000	TECHTONIX ロットプレートシステム		064 脊椎固定用材料(3) 脊椎プレート(L)	¥181,000
			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥95,200
21700BZZ00459000	M-OM 脊椎デистраクションシステム	株式会社オーミック	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥58,500
			064 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥84,400
			064 脊椎固定用材料(10) 椎体ワッシャー	¥15,500
21700BZZ00468000	血管造影用ガイドワイヤー キャリ	株式会社ユー・ディー・EM	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥21,700
21700BZZ00480000	マイスターキャス	東郷メディキット株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 A プレードあり	¥60,300
21700BZY00613000	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr.	エトワースライフサイエンス株式会社	130 バルーンパンピング用バルーンカテーテル(2) 一般用末梢循環温存型	¥292,000

2. 歯科

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18年2月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21100BZZ00722000	バイオヘックス ホーンアクト アハフィックス	ヘンタックス株式会社	001 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型 エ 形状賦形型	1mL当たり ¥23,600
21600BZZ00632000	スーホーホントV	サンメディカル株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥592
21700BZZ00460000	クリアフィル マジエスティ	クレメテカル株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704

【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>112 頭・静脈、腹腔 シャントバルブ</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「器具器械 (51)医療用嘴管及び体液誘導 管」であって、一般的名称が「滅 菌済み脳脊髄用ドレインチュー ブ」であること。</p> <p>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。</p> <p>—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。</p>	<p>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 又は脊髄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。</p>	<p>B002112010111</p> <p>脳シャント・近位カテ I 27,500 円</p>
	<p>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 又は脊髄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。</p>	<p>B002112010112</p> <p>脳シャント・近位カテ II 44,700 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010120</p> <p>脳シャント・リザーバー 24,000 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010131</p> <p>脳シャント・バルブ I 67,200 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010132</p> <p>脳シャント・バルブ II 201,100 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010141</p> <p>脳シャント・遠位カテ I 36,000 円</p>
	<p>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 以下のものでは あること。</p>	<p>B002112010142</p> <p>脳シャント・遠位カテ II 27,500 円</p>

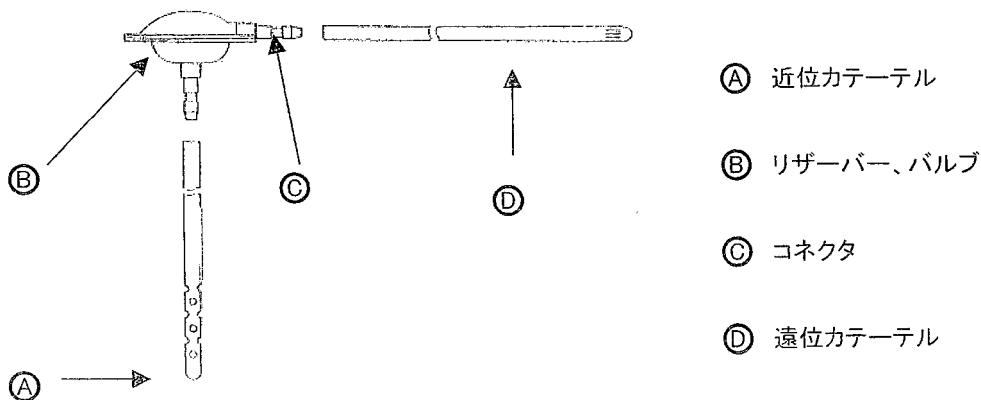
	<p>⑧標準型・標準機能・コネクタ・ストレート 次のいずれにも該当すること。 ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること(ライトアングル、段付きコネクタを含む。) イ 接続端を2つ有すること。</p>	<p>B002112010151  脳シャント・コネクタ I 9,150 円</p>
	<p>⑨標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ 次のいずれにも該当すること。 ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること。 イ 接続端を3つ有すること。</p>	<p>B002112010152  脳シャント・コネクタ II 15,600 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112010200  脳シャント・特殊機能 75,100 円</p>
	<p>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。</p>	<p>B002112020000  脳シャント・ワンピース 63,700 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)

(60)頭・静脈、腹腔シャントバルブ  
カテーテル、バルブ、リザーバー、コネクタのいずれかが組み合わされ、一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。

【3. 分野名・定義の解説】

- \* 水頭症とは脳脊髄液(髄液)の循環障害に起因して、髄液が脳室内に貯留し、その結果、進行性脳室拡大をきたす病態をいう。
- \* 水頭症治療における短絡術(シャント術)は側脳室あるいは脊髄クモ膜下腔内の髄液を脳室外の腹腔内、循環系内などに導く方法である。
- \* 脳室腹腔短絡術(V-Pシャント法)、腰椎クモ膜下腔腹腔短絡術(L-Pシャント法)、脳室心房短絡術(V-Aシャント法)がある。



- \* シャントシステムは、脳室(または脊髄クモ膜下腔)に挿入する近位カテーテル、リザーバー・バルブ、髄液を腹腔等に導く遠位カテーテルの3つの部分とこれらの部品を接続するコネクタからなる three-piece system が基本である。
- \* 症例により特殊機能を追加することがある。
- \* 1本のカテーテルからなる one-piece system が使用されることもある。

【4. 機能区分名・定義の解説】

① 標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型

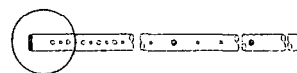
- ・ V-Pシャント術、V-Aシャント術において脳室側に入れるカテーテルでストレート、ライトアングル、ダブルルーメンタイプ等がある。
- ・ L-Pシャント術においては腰椎クモ膜下腔に入れるカテーテル。



〈製品例〉

② 標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型

- ・ 神経内視鏡下シャント設置用の脳室カテーテルでカテーテル先端にスリットが付いている。
- ・ 神経内視鏡をカテーテル先端スリットより突き出し、内視鏡下で正確な位置に設置する。

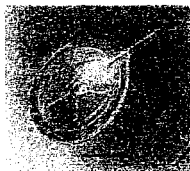


先端スリット

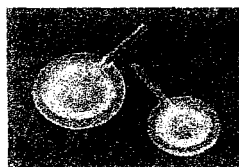
〈製品例〉

③ 標準型・標準機能・リザーバー

- ・ パーホールタイプ、フラットボトムタイプがある。



パーホールタイプ



フラットボトムタイプ

〈製品例〉

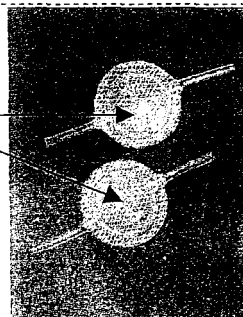
④ 標準型・標準機能・バルブ・圧固定式

- ・ 高圧、中圧、低圧などの圧調節弁がある。

圧を示す点マークが付いているものもある。

- 低圧
- 中圧
- 高圧

圧調節弁



〈製品例〉

⑤ 標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式

・流量調節バルブ

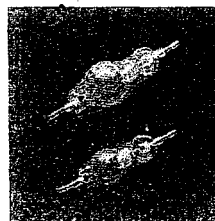
仰臥位、座位、立位において、正常脳室圧の範囲内で、生理学的な流量調節をする。

ダイヤフラム、スプリング、ルビーピン等を組み込んで流量調節するもの等がある。

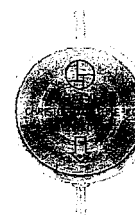
ダイヤフラム・・・流量が流れすぎて陰圧がかかると薄い膜が閉じて流量を調節する。

スプリング・・・高圧と低圧の2つのスプリングにより、患者の姿勢に応じ、仰臥位と立位(座位)での機能圧を変えて流量を調節する。

ルビーピン・・・差圧の変化によってピンの周りのバルブが上下し、ピンとの隙間が変化することにより流量を調節する



ダイヤフラム



スプリング

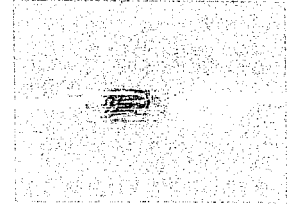
〈製品例〉

・圧可変式

シャント手術後に設定圧を非侵襲的に変更できる。  
調節機構は磁石や電磁波で作動するものがある。

磁石・・・磁気を帯びたローターをプログラミング・  
マグネットで圧調整を確実にする。

電磁波・・・トランスミッターが連続電磁信号を出し  
てステップ・モーターを起動し、望ましい開放圧  
に設定する。



磁石

電磁波

<製品例>

⑥ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型

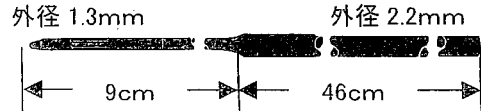
・V-Pシャント手術、L-Pシャント手術において腹腔側に入れる  
カテーテルで、先端が盲端スリットのものと同開放のものがある。

V-Aシャント手術では心房付近に入れる。



⑦ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型

・主に新生児に使用する先端が細いカテーテル



<製品例>

⑧ 標準型・標準機能・コネクタ・ストレート

・ストレート、ライトアングル、段つきタイプがあり、  
ステンレス鋼、ナイロンなどの材質のものがある。



<製品例>

⑨ 標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ

・左右の側脳室に入れる近位カテーテル2本とバルブ、リザーバー等を接続する。

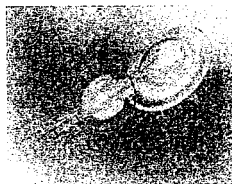


<製品例>

⑩ 標準型・特殊機能

・アンチサイフォンバルブ

サイフォン効果によるオーバードレナナージを防ぐ  
ダイヤフラム、スプリング、ボールバルブ等を組み込んだものがある。

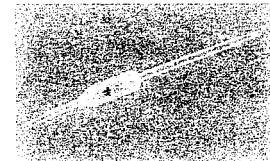


ダイヤフラム



ルビーとスプリング

<製品例>



ボールバルブ

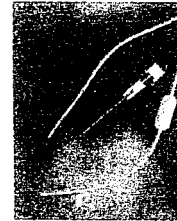
・シャントフィルター



<製品例>

⑪ ワンピース型

- ・ V-Pシャント、L-Pシャントのほか脊髄空洞症シャントに使用するものもある。
- ・ 脊髄空洞症シャントは、髄液が脊髄の中に溜まり脊髄を内側より圧迫するために起きるいろいろな神経症状を改善するため、空洞と脊髄クモ膜下腔をシャントするもの。



V-Pシャント

<製品例>

【5. 一般的適応疾患等】

先天性水頭症、脳瘤・脊髄髄膜瘤に合併する水頭症、新生児頭蓋内出血後水頭症、髄膜炎後水頭症、クモ膜下出血後水頭症、特発性成人型水頭症、外傷後水頭症等

(『特定保険医療材料ガイドブック 2004年版』 編集 日本医療器材工業会 より)