

(別表)

I 診療報酬の算定方法別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の第2章第2部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001 腹膜透析液交換セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法（昭和35年法律第145号）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「腹膜灌流用チューブセット」、「腹膜灌流用カテーターアダプタ」、「連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット」、「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」、「腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット」又は「腹膜灌流用回路及び関連用具セット」であること。
- ② 腹膜透析療法を実施する際に使用する交換キット又は回路であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、交換キット（1区分）及び回路（3区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 交換キット

腹膜透析用接続チューブ、腹膜透析液容器若しくは回路のいずれか又は全部を接続又は切り離しすることを目的に使用するセット（キャップ又は銅板（ウエハー）を含む。）であること。

② 回路・Yセット

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

- i 腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。
- ii 腹膜透析液を追加することを目的にAPDセットと併用するチューブであること。
- iii 連続携行式腹膜透析（CAPD）を実施している患者が、自動腹膜透析装置により腹膜透析液を交換する際に使用する延長用チューブであること。
- iv APDセットに接続して、検体を採取することを目的に使用するチューブであること。
- v 熱殺菌器を使用することにより短くなった接続チューブを延長するために使用するチューブであること。
- vi 紫外線殺菌器又は熱殺菌器を使用している患者が、一時的に機器を用いず腹膜透析液の交換を行う際に、接続チューブに接続するチューブであること。

イ ③及び④に該当しないこと。

③ 回路・APDセット（落差式・ポンプ式）

落差又はポンプ圧を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用

用するチューブであること。

④ 回路・IPDセット

緊急時に自動腹膜灌流装置を用いず腹膜透析を行う際に、腹膜透析用カテーテルと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

002 在宅中心静脈栄養用輸液セット

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（４７）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「単回使用皮下注射ポート用針」、類別が「機械器具（４８）注射筒」であって、一般的名称が「汎用注射筒」、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「輸液ポンプ用延長チューブ」、「活栓」、「汎用ストップコックバルブ」、「輸液ポンプ用ストップコック」、「輸液・カテーテル用アクセサリセット」若しくは「延長チューブ」、又は類別が「機械器具（７４）医薬品注入器」であって、一般的名称が「静脈ライン用コネクタ」、「ノンコアリングニードル付静脈内投与セット」、「輸液用ラインランプ」、「単回使用インライン逆流防止バルブ」、「静脈ライン用フィルタ」、「単回使用輸液容器」、「輸液ポンプ用輸液セット」、「ダイヤル目盛付輸液用ラインランプ」、「輸液セット用コントローラ」、「熱交換機能付静脈内投与セット」、「自然落下式針なし輸液セット」、「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」若しくは「輸液用連結管」であること。
- (2) 中心静脈栄養法を実施する際に、体外式カテーテル又は埋込型カテーテルに接続して使用するチューブセット（輸液バッグ、輸液ライン（フィルター、プラグ、延長チューブ、フーバー針を含む。）、注射器及び穿刺針を含む。）であること。

003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスポーザブルカテーテル

(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「喉頭切除術用チューブ」、「上気道用気管切開キット」、「輪状甲状膜切開キット」、「単回使用気管切開チューブ」、「成人用気管切開チューブ」、「小児用気管切開チューブ」又は「換気用補強型気管切開チューブ」であること。
- ② 気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管及び気管切開孔の狭窄防止や保持、発声又は呼吸訓練のいずれかを目的に経皮的又は気管切開孔から気管内に挿管して使用するチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カフ付き（４区分）、カフなし（１区分）、輪状甲状膜切開チューブ（１区分）及び保持用気管切開チューブ（１区分）の合計７区分に区分す

る。

(3) 機能区分の定義

- ① 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・一重管  
次のいずれにも該当すること。
  - ア 下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。
  - ウ 交換可能な内筒を有さないこと。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ② 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・二重管  
次のいずれにも該当すること。
  - ア カフを有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。
  - ウ 交換可能な内筒を有すること。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ③ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・一重管  
次のいずれにも該当すること。
  - ア カフを有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。
  - ウ 交換可能な内筒を有さないこと。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ④ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・二重管  
次のいずれにも該当すること。
  - ア カフを有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。
  - ウ 交換可能な内筒を有すること。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ⑤ 一般型・カフなし  
次のいずれにも該当すること。
  - ア カフを有さないこと。
  - イ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ⑥ 輪状甲状膜切開チューブ  
経皮的に輪状甲状膜に留置することを目的としたチューブであること。
- ⑦ 保持用気管切開チューブ  
次のいずれにも該当すること。
  - ア 気管又は気管切開孔の狭窄防止及び保持を目的として気管切開孔より気管内に

挿管するものであること。

イ 形状が、T型、Y型、カフスポタン型又は気管ポタン型のものであること。

#### 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル

##### (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（16）体温計」であって、一般的名称が「アルコール毛細管体温計」、「色調表示式体温計」、「りん光・光ファイバ体温計」、「再使用可能な体温計プローブ」若しくは「再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ」、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「人体開口部単回使用体温計プローブ」、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「先端オリーブ型カテーテル」、「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」、「泌尿器用洗浄キット」、「クデー泌尿器用カテーテル」、「連続洗浄向け泌尿器用カテーテル」、「抗菌泌尿器用カテーテル」、「短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「洗浄向け泌尿器用カテーテル」若しくは「経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル」であること。
- ② 導尿、膀胱洗浄を目的に、膀胱に留置して使用するディスポーザブルカテーテル（温度センサー機能付きを含む。）であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、材質及び表面コーティングにより、2管一般（3区分）及び特定（2区分）の合計5区分に区分する。ただし、温度センサー用の管は機能区分上の管に該当しない。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 2管一般（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメン（カテーテルの構造が2管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）、シリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

ウ ②から⑤に該当しないこと。

###### ② 2管一般（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）であること。

ウ ③から⑤に該当しないこと。

###### ③ 2管一般（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

ウ ④及び⑤に該当しないこと。

④ 特定（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメン（カテーテルの構造が3管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）、シリコーンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 特定（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメンであること。

イ 材質又は表面コーティングが、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコーンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

005 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスプレイザブルカテーテル

(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「短期的使用経腸栄養キット」、「長期的使用経腸栄養キット」、「消化管用チューブ」、「長期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻胃チューブ」、「短期的使用経鼻・経口胃チューブ」、「食道経由経腸栄養用チューブ」、「短期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「長期的使用腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用乳児用経腸栄養キット」又は「長期的使用乳児用経腸栄養キット」であること。

② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び対象患者により、経鼻用（4区分）及び腸瘻用（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経鼻用・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。  
ウ ②から④に該当しないこと。

② 経鼻用・乳幼児用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。

ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。

③ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリーブを有していること。

④ 経鼻用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 胃内ドレナージ用の腔及び経腸栄養用の腔を有していること。

⑤ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

(1) 定義

在宅で血液透析を目的に使用するダイアライザー又は吸着型血液浄化器であること。

(2) ダイアライザー

① 定義

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「中空糸型透析器」又は「積層型透析器」であること。

イ 血液が透析膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行うものであること。

② 機能区分の考え方

構造、膜面積及び透析能により、ホローファイバー型及び積層型（キール型）（10区分）、特定積層型（1区分）の合計11区分に区分する。

なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及び $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された1.5 $m^2$ 換算値であること。

③ 機能区分の定義

ア ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 $m^2$ 未満）（I）

次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

- ii 膜面積が1.5 m<sup>2</sup>未満であること。
- iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125 mL/min以上であってイからオのiiiに該当しないこと。
- イ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m<sup>2</sup>未満）（Ⅱ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5 m<sup>2</sup>未満であること。
  - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β<sub>2</sub>-ミクログロブリンクリアランスが10 mL/min以上かつ30 mL/min未満であること。
- ウ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m<sup>2</sup>未満）（Ⅲ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5 m<sup>2</sup>未満であること。
  - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β<sub>2</sub>-ミクログロブリンクリアランスが30 mL/min以上かつ50 mL/min未満であること。
- エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m<sup>2</sup>未満）（Ⅳ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5 m<sup>2</sup>未満であること。
  - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β<sub>2</sub>-ミクログロブリンクリアランスが50 mL/min以上かつ70 mL/min未満であること。
- オ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m<sup>2</sup>未満）（Ⅴ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5 m<sup>2</sup>未満であること。
  - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β<sub>2</sub>-ミクログロブリンクリアランスが70 mL/min以上であること。
- カ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m<sup>2</sup>以上）（Ⅰ）
  - 次のいずれにも該当すること。
  - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
  - ii 膜面積が1.5 m<sup>2</sup>以上であること。

- iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $125 \text{ mL/min}$  以上であってキからコのiiiに該当しないこと。
- キ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（II）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が  $1.5 \text{ m}^2$  以上であること。
    - iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが  $10 \text{ mL/min}$  以上かつ  $30 \text{ mL/min}$  であること。
- ク ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（III）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が  $1.5 \text{ m}^2$  以上であること。
    - iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが  $30 \text{ mL/min}$  以上かつ  $50 \text{ mL/min}$  であること。
- ケ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（IV）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が  $1.5 \text{ m}^2$  以上であること。
    - iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが  $50 \text{ mL/min}$  以上かつ  $70 \text{ mL/min}$  であること。
- コ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（V）
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が  $1.5 \text{ m}^2$  以上であること。
    - iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが  $70 \text{ mL/min}$  以上であること。
- サ 特定積層型
  - 次のいずれにも該当すること。
    - i 積層型（キール型）であること。
    - ii 膜の材質がアクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体の積層型であること。

(3) 吸着型血液浄化器（ $\beta_2$ -ミクログロブリン除去用）



#### 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「吸着型血液浄化器」であること。
- ② 血液から直接 $\beta_2$ -ミクログロブリンを吸着除去することを目的として、体外循環時に使用する浄化器であること。