

保医発0630第5号
平成22年6月30日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「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」等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成20年厚生労働省告示第61号）の一部が平成22年厚生労働省告示第259号をもって改正され、平成22年7月1日から適用することとされたことに伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

別添1 「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22年3月5日保医発0305第5号）の一部改正について

別添2 「特定保険医療材料の定義について」（平成22年3月5日保医発0305第8号）の一部改正について

「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22年3月5日保医発0305第5号)の一部改正について

- 1 Iの3中「(46) 脊髄刺激装置用リードセット、埋込型脳・脊髄電気刺激装置」を「(46) 脊髄刺激装置用リード、埋込型脳・脊髄電気刺激装置」に改める。
- 2 Iの3の(46)中「ア 脊髄刺激装置用リードセット」を「ア 脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 3 Iの3の(60)を次のように改める。
 - (60) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極
ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード
埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は、そのリードの機能に応じ、経静脈リードの標準型又は誤感知防止型として算定する。
 - イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極
 - a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。
 - b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「アブレーション機能付き」は、心房粗動の治療を目的として使用した場合のみ算定できる。
- 4 Iの3の(67)に次のように加える。
 - エ 塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K178」脳血管内手術を算定する。
- 5 Iの3に次のように加える。
 - (85) 埋込型迷走神経電気刺激装置及び迷走神経刺激装置用リードセット
 - ア 当該装置は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例の者を除く。）について、てんかん発作の頻度を軽減する目的として使用した場合に算定できる。
 - イ 以下の要件を満たす医師が使用した場合に限り、算定できる。
 - a 当該装置を用いた手技に関する所定の研修を修了した者であること。
 - b てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する者であること。
 - ウ 当該装置を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。
 - エ 当該装置を埋め込んだ場合の手技料は、区分番号「K599」埋込型除細動

器移植術を算定する。

オ 当該装置を交換した場合の手技料は、区分番号「K 5 9 9 - 2」埋込型除細動器交換術を算定する。

(86) 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

イ 当該材料を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を算定する。

「特定保険医療材料の定義について」（平成22年3月5日
保医発0305第8号）の一部改正について

- 1 別表のⅡ中「085、086 脳深部刺激・脊髄刺激装置用リードセット」を「085、086 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脊髄刺激装置用リード」に改める。
- 2 別表のⅡの085、086の(1)を次のように改める。
 - (1) 定義
脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードであること。
- 3 別表のⅡの085、086の(2)を次のように改める。
 - (2) 機能区分の考え方
構造、付加機能及び使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット（4極用）及び脊髄刺激装置用リードの合計2区分に区分する。
- 4 別表のⅡの085、086の(3)の②を次のように改める。
 - ② 脊髄刺激装置用リード
 - ア リードセット
次のいずれにも該当すること。
 - i 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「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
 - ii 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。
 - iii 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。
 - イ アダプター
次のいずれにも該当すること。
 - i 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「植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ」であること。
 - ii 埋込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。
- 5 別表のⅡの087の(2)を次のように改める。
 - (2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（４極用）、疼痛除去用（８極用）、振戦軽減用（４極用）及び疼痛除去用（１６極以上用）の合計４区分に区分する。

6 別表のⅡの087の(3)に次のように加える。

④ 疼痛除去用（１６極以上用）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ １６以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

7 別表のⅡの113の(2)中「４区分」を「５区分」に、「合計６区分」を「合計７区分」に改める。

8 別表のⅡの113の(3)の①のイを次のように改める。

イ ②及び③に該当しないこと。

9 別表のⅡの113の(3)の③のイ中「④」を「⑤」に改める。

10 別表のⅡの113の(3)の⑥を⑦とし、③から⑤までを④から⑥までとし、②の次に次のように加える。

③ 経静脈リード・誤感知防止型

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 電極間距離が１．２ミリメートル以下のものであって、ファーフールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を低減する機能を有すること。

11 別表のⅡの123を次のように改める。

(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（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。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 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として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。

イ ②に該当しないこと。

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として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。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

12 別表のⅡの133の(1)中「6区分」を「7区分」に、「合計36区分」を「合計37区分」に改める。

13 別表のⅡの133の(12)の①のイを次のように改める。

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はコイルと組み合わせて使用するプッシャー若しくはステントであること。

14 別表のⅡの133の(12)の②を次のように改める。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）、プッシャー（1区分）及びステント（1区分）の合計7区分に区分する。

15 別表のⅡの133の(12)の③に次のように加える。

キ ステント

血管内に留置し、アからオのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用すること。

16 別表のⅡに次のように加える。

160 埋込型迷走神経電気刺激装置

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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。
- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として使用する体内埋込型迷走神経電気刺激装置であること。

161 迷走神経刺激装置用リードセット

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「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として迷走神経束を電気刺激するために使用するリードであること。

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

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「機械器具（07）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」であること。
- (2) 埋込型ペースメーカー、埋込型除細動器等の経静脈リードを抜去する必要がある患者に対して、リードの抜去を目的として使用するもの（レーザーシース、アウターシース等）であること。

(参考)

「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 22 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正について
(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>I 診療報酬の算定方法(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(46) 脊髄刺激装置用リード、埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>ア 脊髄刺激装置用リード</p> <p>8 極用脊髄刺激装置用リードセットは、4 極用脊髄刺激装置用リードセット 2 本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。</p> <p>イ (略)</p> <p>(60) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード</p> <p>埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は、<u>そのリードの機能に応じ、経静脈リードの標準型又は誤感知防止型として算定する。</u></p> <p>イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p><u>a 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。</u></p> <p><u>b 心臓電気生理学的検査機能付加型の「アブレーション機能付き」は、心房粗動の治療を目的として使用した場合のみ算定できる。</u></p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ <u>塞栓用コイルのコイル留置用ステントを使用した場合の手技料は、区分番号「K 1 7 8」脳血管内手術を算定する。</u></p>	<p>I 診療報酬の算定方法(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(46) 脊髄刺激装置用リード<u>セット</u>、埋込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>ア 脊髄刺激装置用リード<u>セット</u></p> <p>8 極用脊髄刺激装置用リードセットは、4 極用脊髄刺激装置用リードセット 2 本を組み合わせたものとして算定して差し支えない。</p> <p>イ (略)</p> <p>(60) 埋込式心臓ペースメーカー用リード、体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>ア 埋込式心臓ペースメーカー用リード</p> <p>埋込式心臓ペースメーカー用リードを埋込型除細動器に接続し使用した場合は、<u>経静脈リードの標準型として算定する。</u></p> <p>イ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」及び「アブレーション機能付き」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。</p> <p>(67) 血管内手術用カテーテル</p> <p>ア～ウ (略)</p>

(85) 埋込型迷走神経電気刺激装置及び迷走神経刺激装置用リードセット

ア 当該装置は、薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例の者を除く。）について、てんかん発作の頻度を軽減する目的として使用した場合に算定できる。

イ 以下の要件を満たす医師が使用した場合に限り、算定できる。

a 当該装置を用いた手技に関する所定の研修を修了した者であること。

b てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する者であること。

ウ 当該装置を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準拠すること。

エ 当該装置を埋め込んだ場合の手技料は、区分番号「K599」埋込型除細動器移植術を算定する。

オ 当該装置を交換した場合の手技料は、区分番号「K599-2」埋込型除細動器交換術を算定する。

(86) 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

ア 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

イ 当該材料を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準拠すること。

ウ 当該材料を使用した場合の手技料は、区分番号「K549」経皮的冠動脈ステント留置術を算定する。

(参考)

「特定保険医療材料の定義について」(平成22年3月5日保医発0305第8号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>(別表)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>085、086 <u>脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リード</u></p> <p>(1) 定義 脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードであること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 <u>構造、付加機能及び使用目的により</u>、脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用リードの合計2区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② 脊髄刺激装置用リード</p> <p><u>ア リードセット</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p><u>i</u> 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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。</p> <p><u>ii</u> 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット(リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。)であること。</p> <p><u>iii</u> 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p> <p><u>イ アダプター</u></p>	<p>(別表)</p> <p>Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>085、086 <u>脳深部刺激・脊髄刺激装置用リードセット</u></p> <p>(1) 定義 脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用する<u>リードセット</u>であること。</p> <p>(2) 機能区分の考え方 使用目的により、脳深部刺激装置用リードセット(4極用)及び脊髄刺激装置用<u>リードセット(4極用又は8極用)</u>の合計2区分に区分する。</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>脊髄刺激装置用リードセット(4極用又は8極用)</u></p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p><u>ア</u> 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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。</p> <p><u>イ</u> 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット(リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。)であること。</p> <p><u>ウ</u> 1本のリードに4つ又は8つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。</p>

次のいずれにも該当すること。

i 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「植込み型疼痛緩和用スティミュレータ」であること。

ii 埋込型脊髄電気刺激装置と脊髄刺激装置用リードを接続する目的で使用するものであること。

087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）、振戦軽減用（4極用）及び疼痛除去用（16極以上用）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 疼痛除去用（16極以上用）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

113 埋込式心臓ペースメーカー用リード

(1) (略)

(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（5区分）、アダプター（1区分）及びアクセサリー（1区分）の合計7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 (略)

イ ②及び③に該当しないこと。

087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、疼痛除去用（4極用）、疼痛除去用（8極用）及び振戦軽減用（4極用）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

113 埋込式心臓ペースメーカー用リード

(1) (略)

(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）及びアクセサリー（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 (略)

イ ②に該当しないこと。

② (略)

③ 経静脈リード・誤感知防止型

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 電極間距離が1.2ミリメートル以下のものであって、ファーフールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を低減する機能を有すること。

④ 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 ⑤に該当しないこと。

⑤ 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。

⑥ アダプター

ペースメーカー及びペースメーカー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。

⑦ アクセサリー

ペースメーカー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ー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。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(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（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

② (略)

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

ペースメーカー及びペースメーカー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 アクセサリー

ペースメーカー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ー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。

123 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。

(2) 機能区分の考え方

構造により、標準型及びイリゲーション型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 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として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。

イ ②に該当しないこと。

② イリゲーション型

次のいずれにも該当すること。

ア 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に心房粗動の治療を目的として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。

イ カテーテルの先端部を冷却する機能を有すること。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（1区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（2区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（5区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用

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。

133 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（1区分）、PTAバルーンカテーテル（7区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（2区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（5区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用

コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計37区分に区分する。

(2)～(11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はコイルと組み合わせて使用するプッシャー若しくはステントであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）、プッシャー（1区分）及びステント（1区分）の合計7区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

キ ステント

血管内に留置し、ア～オのコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的で使用するものであること。

(13)～(16) (略)

160 埋込型迷走神経電気刺激装置

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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。

(2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として使用する体内埋込型迷走神経電気刺激装置であること。

161 迷走神経刺激装置用リードセット

コイル（6区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）、静脈弁カッター（2区分）及び頸動脈用ステントセット（1区分）の合計36区分に区分する。

(2)～(11) (略)

(12) 塞栓用コイル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はプッシャーであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（5区分）及びプッシャー（1区分）の合計6区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ (略)

(13)～(16) (略)

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「抗発作用迷走神経電気刺激装置」であること。
- (2) てんかん患者について、当該患者のてんかん発作の減少を目的として迷走神経束を電気刺激するために使用するリードであること。

162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット

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「機械器具（07）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ペースメーカー・除細動器リード抜去キット」であること。
- (2) 埋込型ペースメーカー、埋込型除細動器等の経静脈リードを抜去する必要がある患者に対して、リードの抜去を目的として使用するもの（レーザーシース、アウターシース等）であること。