



保医発 0430 第 4 号  
令和 3 年 4 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  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
( 公 印 省 略 )

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」  
等の一部改正について

下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 3 年 5 月 1 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 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)の一部改正について

別添 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」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号)の一部改正について

別添 3 「特定保険医療材料の定義について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号)の一部改正について

別添 1

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」  
(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)の一部改正について

- 1 別添 1 の第 2 章第 9 部 J 0 0 3 ( 9 ) を次に改める。  
( 9 ) 局所陰圧閉鎖処置 ( 入院 ) を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。
- 2 別添 1 の第 2 章第 9 部 J 0 0 3 - 2 ( 7 ) を次に改める。  
( 7 ) 局所陰圧閉鎖処置 ( 入院外 ) を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。
- 3 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 8 款 K 6 0 4 - 2 ( 1 ) を次に改める。  
( 1 ) 植込型補助人工心臓 ( 非拍動流型 ) は、次のいずれかの場合に算定する。  
ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合。  
イ 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助を目的とした場合。

「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」  
（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 9 号）の一部改正について

- 1 の 3 の 129（2）を次のとおり改める。
  - ウ 次のいずれかの場合に使用すること。
    - a 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する場合。
    - b 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用する場合。
- 2 の 3 の 159（1）に次を加える。
  - オ C D C 手術創クラス 以上に相当する術後縫合創（手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。）
- 3 の 3 の 159 に次を加える。
  - （5）（1）「オ」については、区分番号「A 3 0 1」特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 1 - 3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A 3 0 1 - 4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 2」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A 3 0 3」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。
    - ア B M I が 30 以上の肥満症の患者
    - イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A 1 c ( H b A 1 c ) が J D S 値で 6.6% 以上（N G S P 値で 7.0% 以上）の者
    - ウ ステロイド療法を受けている患者
    - エ 慢性維持透析患者
    - オ 免疫不全状態にある患者
    - カ 低栄養状態にある患者
    - キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
    - ク 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者
  - （6）手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料を使用した場合であって、以下に掲げる場合は、局所陰圧閉鎖処置用材料に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。
    - ア C D C 手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（（5）以外の患者に対して使用した場合に限る。）
    - イ C D C 手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合
- 4 の 3 の 180 を次のとおり改める。
  - （1）陰圧創傷治療用カートリッジは以下の場合に算定する。
    - ア 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合
    - イ 入院中の患者に対して使用した場合（C D C 手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。）

- ( 2 ) ( 1 ) 「イ」については、区分番号「A 3 0 1」特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 1 - 3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A 3 0 1 - 4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 2」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A 3 0 3」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。
- ア BMI が 30 以上の肥満症の患者
  - イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A 1 c ( H b A 1 c ) が J D S 値で 6.6% 以上 ( N G S P 値で 7.0% 以上 ) の者
  - ウ ステロイド療法を受けている患者
  - エ 慢性維持透析患者
  - オ 免疫不全状態にある患者
  - カ 低栄養状態にある患者
  - キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
  - ク 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者
- ( 3 ) 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、以下に掲げる場合は、陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。
- ア C D C 手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合 ( ( 2 ) 以外の患者に対して使用した場合に限る。 )
  - イ C D C 手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合

「特定保険医療材料の定義について」  
(令和2年3月5日保医発 0305 第12号)の一部改正について

- 1 別表の の 080(1) 中の「「吸収性体内固定用組織ステープル」」を「「吸収性体内固定用組織ステープル」若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」」に改める。
- 2 別表の の 129(3) アを次のとおり改める。
  - ア 次のいずれかの場合に用いられる植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。  
心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される場合。  
心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用される場合。
- 3 別表の の 164(1)を次のとおり改める。
  - (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「椎体用支持材料」、又は類別が「機械器具(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(別添1参考)

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日保医発 0305 第1号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部～第8部 (略) 第9部 処置 J 0 0 0 ～ J 0 0 2 (略) J 0 0 3 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) (1)～(8) (略) (9) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。 <u>ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。</u> (10)・(11) (略) J 0 0 3 - 2 局所陰圧閉鎖処置(入院外)(1日につき) (1)～(6) (略) (7) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。 <u>ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。</u>	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部～第8部 (略) 第9部 処置 J 0 0 0 ～ J 0 0 2 (略) J 0 0 3 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) (1)～(8) (略) (9) 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。 (10)・(11) (略) J 0 0 3 - 2 局所陰圧閉鎖処置(入院外)(1日につき) (1)～(6) (略) (7) 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。

J 0 0 3 - 3 ~ J 2 0 1 （略）

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 8 款 心・脈管

K 0 0 0 ~ K 6 0 3 - 2 （略）

K 6 0 4 - 2 植込型補助人工心臓（非拍動流型）

（ 1 ） 植込型補助人工心臓（非拍動流型）は、次のいずれかの場合に算定する。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合。

イ 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助を目的とした場合。

（ 2 ） （略）

K 6 0 5 ~ K 9 3 9 - 7

第 11 部 ~ 第 13 部 （略）

第 3 章 （略）

J 0 0 3 - 3 ~ J 2 0 1 （略）

第 10 部 手術

第 1 節 手術料

第 8 款 心・脈管

K 0 0 0 ~ K 6 0 3 - 2 （略）

K 6 0 4 - 2 植込型補助人工心臓（非拍動流型）

（ 1 ） 植込型補助人工心臓（非拍動流型）は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合に算定する。

（ 2 ） （略）

K 6 0 5 ~ K 9 3 9 - 7

第 11 部 ~ 第 13 部 （略）

第 3 章 （略）

(別添2 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」(令和2年3月5日保医発 0305 第9号)の一部改正について  
(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>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>1・2 (略)</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>001～127 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型 ア・イ (略)</p> <p>(2) 植込型(非拍動流型) ア・イ (略)</p> <p>ウ <u>次のいずれかの場合に使用すること。</u></p> <p>a <u>心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する場合。</u></p> <p>b <u>心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用する場合。</u></p> <p>エ (略)</p>	<p>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>1・2 (略)</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>001～127 (略)</p> <p>129 補助人工心臓セット</p> <p>(1) 体外型 ア・イ (略)</p> <p>(2) 植込型(非拍動流型) ア・イ (略)</p> <p>ウ 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する。</p> <p>エ (略)</p>



130～156 （略）

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

（１） 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。

ア～エ （略）

オ CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創（手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。）

（２）～（４） （略）

（５） （１）「オ」については、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア BMIが30以上の肥満症の患者

イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c（HbA1c）がJDS値で6.6%以上（NGSP値で7.0%以上）の者

ウ ステロイド療法を受けている患者

エ 慢性維持透析患者

オ 免疫不全状態にある患者

カ 低栄養状態にある患者

キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者

ク 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

（６） 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料を使用した場合であって、以下に掲げる場合は、局所陰圧閉鎖処置用材料に係る費用はそれぞれの手術の所定点

130～156 （略）

159 局所陰圧閉鎖処置用材料

（１） 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。

ア～エ （略）

（新設）

（２）～（４） （略）

（新設）

（新設）

数に含まれる。

ア C D C手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（（５）以外の患者に対して使用した場合に限る。）

イ C D C手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合

160～176 （略）

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

（１） 陰圧創傷治療用カートリッジは以下の場合に算定する。

ア 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合

イ 入院中の患者に対して使用した場合（C D C手術創クラス以上に相当する術後縫合創に対して、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る。）

（２） （１）「イ」については、区分番号「A 3 0 1」特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 1 - 3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A 3 0 1 - 4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A 3 0 2」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A 3 0 3」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア B M I が 30 以上の肥満症の患者

イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A 1 c（H b A 1 c）が J D S 値で 6.6%以上（N G S P 値で 7.0%以上）の者

ウ ステロイド療法を受けている患者

エ 慢性維持透析患者

オ 免疫不全状態にある患者

カ 低栄養状態にある患者

キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者

160～176 （略）

180 陰圧創傷治療用カートリッジ

入院中の患者以外の患者に対して使用した場合に限り算定する。

（新設）

<p>ク <u>手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者</u></p> <p>(3) <u>手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、以下に掲げる場合は、陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。</u></p> <p>ア <u>CDC手術創クラス 以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（（２）以外の患者に対して使用した場合に限る。</u></p> <p>）</p> <p>イ <u>CDC手術創クラス 以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>181～209 (略)</p> <p>4～6 (略)</p> <p>～ (略)</p>	<p>181～209 (略)</p> <p>4～6 (略)</p> <p>～ (略)</p>

(別添 3 参考)

「特定保険医療材料の定義について」(令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 12 号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(別表)</p> <p>(略)</p> <p>医科点数表の第 2 章第 3 部、第 4 部、第 5 部、第 6 部、第 9 部、第 10 部、第 11 部及び第 12 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>001～079 (略)</p> <p>080 合成吸収性骨片接合材料</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スペーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スペーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靱帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、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</p>	<p>(別表)</p> <p>(略)</p> <p>医科点数表の第 2 章第 3 部、第 4 部、第 5 部、第 6 部、第 9 部、第 10 部、第 11 部及び第 12 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>001～079 (略)</p> <p>080 合成吸収性骨片接合材料</p> <p>(1) 定義</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用吸収性メッシュ」、「吸収性体内固定用ボルト」、「吸収性体内固定用ネジ」、「吸収性体内固定用ステープル」、「吸収性体内固定用ナット」、「吸収性体内固定用ピン」、「吸収性人工腱」、「人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材」、「体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材」、「吸収性骨スペーサ」、「吸収性骨プラグ」、「吸収性人工椎体」、「吸収性体内固定用プレート」、「吸収性体内固定システム」、「吸収性腱鞘スペーサ」、「吸収性体内固定用ワイヤ」、「吸収性靱帯固定具」、「吸収性体内固定用ワッシャ」、「吸収性脊椎内固定器具」、「吸収性脊椎ケージ」、「吸収性体内固定用タック」、「吸収性体内埋植用シート」、「吸収性骨固定バンド」、「吸収性体内固定用ケーブル」若しくは「吸収性頭蓋骨固定用クランプ」、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</p>

名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」であること。

(略)

(2)・(3) (略)

081～128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

植込型(非拍動流型)・磁気浮上型

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかの場合に用いられる植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。

― 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される場合。

― 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用される場合。

イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。

～ (略)

130～163 (略)

164 椎体形成用材料セット  
定義

名称が「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。

(略)

(2)・(3) (略)

081～128 (略)

129 補助人工心臓セット

(1)・(2) (略)

(3) 機能区分の定義

～ (略)

植込型(非拍動流型)・磁気浮上型

次のいずれにも該当すること。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込型補助人工心臓セット(血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む。)であること。

イ 磁気で浮上する羽根を持った連続流型遠心ポンプであること。

～ (略)

130～163 (略)

164 椎体形成用材料セット  
定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「椎体用支持材料」、又は類別が「機械器具(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(2) (略)

165～209 (略)

～ (略)

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」であること。

(2) (略)

165～209 (略)

～ (略)