

製品名	製造販売業者名	機能区分番号	機能区分名	算定単位	材料価格	適用開始日	特定器材コード	経過措置1 材料価格	経過措置1 適用開始日	経過措置2 材料価格	経過措置2 適用開始日	経過措置3 材料価格	経過措置3 適用開始日	備考
オブチュールア (小型)	ノボキユア	I-016-(2)-①	体表面用電場電極／非小細胞肺癌用／小型	-	48800	2026/03/01	750110002	-	-	-	-	-	-	
		II-195-(2)-①	体表面用電場電極／非小細胞肺癌用／小型	-	48800	2026/03/01	750110007	-	-	-	-	-	-	
オブチュールア (大型)	ノボキユア	I-016-(2)-②	体表面用電場電極／非小細胞肺癌用／大型	-	65000	2026/03/01	750110003	-	-	-	-	-	-	
		II-195-(2)-②	体表面用電場電極／非小細胞肺癌用／大型	-	65000	2026/03/01	750110008	-	-	-	-	-	-	
Sphere-9カテーテル	日本メドトロニック	II-123-(3)-②	経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル／バルスフィールドアビレーション用／熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能 (心房内・心室内全域型) 付加型	-	883000	2026/03/01	750110004	-	-	-	-	-	-	
カンシャス	テルモ	II-133-(3)-⑥-Ⅰ	血管内手術用カテーテル／PTAバルーンカテーテル／再狭窄抑制型／撓骨動脈穿刺対応型	-	192000	2026/03/01	750110005	-	-	-	-	-	-	
再製造心腔内超音波カテーテルAS (日本ストライカー)	日本ストライカー	II-168-(3)-②	心腔内超音波プローブ／再製造／磁気センサー付き	-	229000	2026/03/01	750110006	-	-	-	-	-	-	
Osiaシステム OsI200インプラント	日本コクレア	II-211-(1)-②	挿込型骨導補聴器 (直接振動型) ／インプラント／特殊型	-	744000	2026/03/01	750110009	-	-	-	-	-	-	
Osiaシステム Osia2サウンドプロセッサ	日本コクレア	II-211-(2)-②	挿込型骨導補聴器 (直接振動型) ／音声信号処理装置／特殊型	-	325000	2026/03/01	750110010	-	-	-	-	-	-	
C2 CryoBalloonシステム	HOYA	II-238	冷凍アブレーション用バルーンカテーテル	-	389000	2026/03/01	750110011	-	-	-	-	-	-	
Paradiseシステム Paradiseカテーテル	大塚メディカルデバイス	II-239-(1)-①	腎神経焼灼術用カテーテル／超音波エネルギー式／カテーテル	-	694000	2026/03/01	750110012	-	-	-	-	-	-	
Paradiseシステム Paradiseカートリッジ、Paradise用冷却水	大塚メディカルデバイス	II-239-(1)-②	腎神経焼灼術用カテーテル／超音波エネルギー式／カートリッジ	-	124000	2026/03/01	750110013	-	-	-	-	-	-	
Symlicity Spyrail 多電極腎デナベーションカテーテル	日本メドトロニック	II-239-(2)	腎神経焼灼術用カテーテル／高周波エネルギー式	-	1410000	2026/03/01	750110014	-	-	-	-	-	-	
TriClippシステム	アボットメディカルジャパン合同会社	II-240	経皮的三尖弁クリップシステム	-	3060000	2026/03/01	750110015	-	-	-	-	-	-	

令和8年3月1日より、上記製品が保険収載されました。

I-016 体表面用電場電極（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

定義	薬事承認上、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「交流電場腫瘍治療システム」であること。
----	---

の機能 考能 え区 方分	体表面用電場電極は、膠芽腫用、非小細胞肺癌用（2区分）の合計3区分に区分する。
-----------------------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
I-016-(1)	膠芽腫用	35900	—	750110001	次のいずれにも該当すること。 （ア）テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。 （イ）頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。 （ウ）アレイに6個又は9個の電極を有するものであること。
I-016-(2)-①	非小細胞肺癌用／小型	48800	—	750110002	次のいずれにも該当すること。 （i）非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。 （ii）胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。 （iii）アレイに13個の電極を有するものであること。
I-016-(2)-②	非小細胞肺癌用／大型	65000	—	750110003	次のいずれにも該当すること。 （i）非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。 （ii）胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。 （iii）アレイに20個の電極を有するものであること。

留意事項	<p>【I-016 体表面用電場電極】</p> <p>（1）膠芽腫用 （ア）膠芽腫用は、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。 （イ）膠芽腫用について4枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。 （ウ）膠芽腫用は、1月につき40枚を限度として算定できる。 （エ）膠芽腫用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。</p> <p>（2）非小細胞肺癌用 （ア）非小細胞肺癌用は、薬事承認された使用目的のうち、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌について白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後にPD-1/PD-L1阻害剤との併用治療として使用した場合に限り算定できる。 （イ）非小細胞肺癌用は、1月につき60枚を限度として算定できる。 （ウ）非小細胞肺癌用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定する。</p>
------	--

II-123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0830第1号／令和6年8月30日にて改正
赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

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「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等による心筋焼灼用又は、冷凍アブレーション用又はパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。 3 体外式ペースメーカーカテーテル電極に該当しないこと。
-----------	--

の機能考 え区 分	構造により、熱アブレーション用（6区分）及び、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用（2区分）の合計8区分9区分10区分に区分する。
--------------------------	--

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-123-(1)-①	熱アブレーション用／標準型	112000	—	728100000	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等、熱による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (イ) [イリゲーション型]に該当しないこと。 (ウ) バルーン構造を有さないこと。
II-123-(1)-②	熱アブレーション用／イリゲーション型	140000	—	710010604	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又は心房細動の治療を目的として使用する高周波電流等、熱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。 (ウ) バルーン構造を有さないこと。
II-123-(1)-③	熱アブレーション用／バルーン型	505000	—	710010950	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性又は持続性心房細動の治療を目的として使用する高周波電流等、熱による心筋焼灼用のバルーンカテーテルであること。
II-123-(1)-④	熱アブレーション用／体外式ペースング機能付き	293000	—	710010082	次のいずれにも該当すること。 (ア) 一時ペースング機能を有するカテーテル電極であること。 (イ) 心臓電気生理学的検査機能を有すること。 (ウ) 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。 (エ) 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電極であること。
II-123-(1)-⑤	熱アブレーション用／体外式ペースング機能付き・特殊型	395000	—	710010694	次のいずれにも該当すること。 (ア) 一時ペースング機能を有するカテーテル電極であること。 (イ) 心臓電気生理学的検査機能を有すること。 (ウ) 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって多電位差測定に必要な情報処理をするための磁気センサーを有すること。 (エ) 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電極であること。 (オ) 心組織との接触状況の情報を取得できる機能を有すること。

II-123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0830第1号／令和6年8月30日にて改正
赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

II-123-(1)-⑥	熱アブレーション用／体外式ペースティング機能付き・組織表面温度測定型	310000	—	710011155	次のいずれにも該当すること。 (ア) 一時ペースティング機能を有するカテーテル電極であること。 (イ) 心臓電気生理学的検査機能を有すること。 (ウ) 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電極であること。 (エ) カテーテル先端が熱拡散率に優れた素材（ダイヤモンド）でできており、組織表面温度情報を取得できる機能を有すること。
II-123-(2)-①	冷凍アブレーション用／バルーン型	649000	—	710010840	再発性症候性の発作性心房細動（薬剤抵抗性を含む。）又は薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルであること。
II-123-(2)-②	冷凍アブレーション用／標準型	140000	—	710010841	(ア) 次のいずれかに該当すること。 (i) 再発性症候性の発作性心房細動（薬剤抵抗性を含む。）又は薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用する、冷凍による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (ii) 房室結節リエントリー性頻拍（AVNRT）の治療に使用する冷凍による心筋焼灼用のカテーテルであること。 (イ) バルーン構造を有さないこと。
II-123-(3)-①	パルスフィールドアブレーション用／標準型	681000	—	739310001	次のいずれにも該当すること。 (ア) 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。 (イ) 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。 (ウ) ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエンタランスブロック確認を行う機能を有すること。 (エ) 【パルスフィールドアブレーション用／熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型】に該当しないこと。
II-123-(3)-②	パルスフィールドアブレーション用／熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型	883000	—	750110004	次のいずれにも該当すること。 (ア) 薬剤抵抗性を有する再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性を有する症候性持続性心房細動又は通常型心房粗動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。 (イ) 高周波電流等、熱による心筋焼灼機能を有すること。 (ウ) 心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行う機能を有すること。

留意事項	【II-123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル】
	<p>(1) 熱アブレーション用の「体外式ペースティング機能付き」又は、「体外式ペースティング機能付き・特殊型」又はパルスフィールドアブレーション用の「熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型」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。</p> <p>(2) パルスフィールドアブレーション用・標準型については、肺静脈隔離後のエンタランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。</p> <p>(3) パルスフィールドアブレーション用・熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型については、体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。</p>

II-132 ガイディングカテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：「保医発0228第2号／令和7年2月28日」、「保医発1128第2号／令和7年11月28日」にて改正
赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

定義	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>1 薬事承認又は認証上、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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」、「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は、「気管支バルーンカテーテル」又は「脳血管用誘導補助器具」であること。</p> <p>2 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導する、又は複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立することを目的に使用するカテーテルであること。</p>
----	---

の機能 考 え 区 分	使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（ 4区分5区分 ）、その他血管用 及び 、気管支用 及び分枝血管用 の合計 7区分8区分9区分 に区分する。
-------------------------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-132-(1)	冠動脈用	8220	ガイディングカテ・冠動脈	738970000	経皮的冠動脈形成術を行う際に、心臓手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。
II-132-(2)-①	脳血管用／標準型	21800	ガイディングカテ・脳血管	738990000	次のいずれにも該当すること。 (i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 (ii) [高度屈曲対応型]、[紡錘型]に該当しないこと。
II-132-(2)-②	脳血管用／高度屈曲対応型	90300	ガイディングカテ・脳血管・II	710010882	次のいずれにも該当すること。 (i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 (ii) 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。 (iii) 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。
II-132-(2)-③	脳血管用／紡錘型	94800	ガイディングカテ・脳血管・III	710011131	次のいずれにも該当すること。 (i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 (ii) 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。 (iii) 大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。
II-132-(2)-④	脳血管用／橈骨動脈穿刺対応型	63200	ガイディングカテ・脳血管・IV	729920007	次のいずれにも該当すること。 (i) 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。 (ii) 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。 (iii) 蛇行血管の屈曲部において内腔を維持する性能が高い構造を有すること。
II-132-(2)-⑤	脳血管用／自己拡張型	284000	—	739310012	次のいずれにも該当すること。 (i) 脳血管手術を行う際に、通常の方法では血管内治療機器の送達が困難な症例において、目的病変に血管内治療機器を安全に到達させることを目的に使用する脳血管用誘導補助器具であること。 (ii) 先端に自己拡張型ステントの構造を有すること。

II-132 ガイディングカテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：「保医発0228第2号／令和7年2月28日」、「保医発1128第2号／令和7年11月28日」にて改正

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

II-132-(3)	その他血管用	18300	ガイディングカテ・その他	738980000	経皮的血管拡張術又は、血栓除去術又は腎神経焼灼術を行う際に、腹部四肢末梢血管又は肺動脈に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。
II-132-(4)	気管支用	90300	ガイディングカテ・気管支用	729920003	次のいずれにも該当すること。 (ア) 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。 (イ) 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。 (ウ) 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。
II-132-(5)	分枝血管用	102000	—	739310027	次のいずれにも該当すること。 (ア) 複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立することを目的に使用するカテーテルであること。 (イ) 複数のガイドワイヤーを同時に通すことができるマルチルーメン構造を有するものであること。

留意事項	<p>【II-132 ガイディングカテーテル】</p> <p>(1) 冠動脈用は、冠動脈形成術を施行する際に使用した場合のみ算定できる。</p> <p>(2) 脳血管用は、脳血管の手術の際に使用した場合のみ算定できる。</p> <p>(3) 脳血管用・高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムの留置を補助する目的で使用した場合又は他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変若しくは困難な病変に対して使用した場合には、高度屈曲対応型を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(4) その他血管用は、経皮的四肢血管拡張術、血栓除去術及び、経皮的肺動脈拡張術及び腎神経焼灼術を行う際に使用した場合にのみ算定できる。</p> <p>(5) 脳血管用・紡錘型は、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合には限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(7) 脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈から血管内手術用カテーテル等を挿入する必要がある場合であって、他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることが困難と予想される病変又は困難な病変に対して使用した場合には限り算定できる。なお、脳血管用・橈骨動脈穿刺対応型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(8) 脳血管用・自己拡張型は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・自己拡張型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(9) 分枝血管用は、複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う場合であって、複数のガイドワイヤーを同時に血管内に誘導する必要がある場合のみ算定できる。なお、分枝血管用を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>				
------	---	--	--	--	--

II-133 血管内手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：「保医発0731第1号／令和6年7月31日」、「保医発1129第2号／令和6年11月29日」、「保医発0228第2号／令和7年2月28日」、「保医発1128第2号／令和7年11月28日」にて改正

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

定義	(該当なし)
----	--------

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、末梢血管用ステントセット（ 3区分4区分 ）、PTAバルーンカテーテル（9区分）、下大静脈留置フィルタセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル（ 2区分3区分 ）、血管内血栓除去用留置カテーテル（ 4区分5区分 ）、血管内異物除去用カテーテル（6区分）、血栓除去用カテーテル（ 10区分11区分 ）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッタ（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分） 及び 、血管形成用カテーテル（2区分） 及び大動脈分岐部用フィルタースセット（1区分） の合計 6-2区分6-3区分6-5区分6-6区分6-9区分 に区分する。
----------	---

(3) P T Aバルーンカテーテル

定義	次のいずれにも該当すること。 (ア) 薬事承認又は認証上、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「非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。 (イ) 冠動脈、心臓を除く動脈若しくは静脈若しくはシャント狭窄部の拡張又はステントを留置する際の後拡張を目的に、経皮的に使用するバルーンカテーテル又は脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。
----	---

の機能区分	構造、使用目的及び術式により、一般型（2区分）、カッティング型、脳血管攣縮治療用、大動脈用ステントグラフト用（2区分）、スリッピング防止型、再狭窄抑制型（ 2区分 ）及びボディワイヤ型の合計 9区分10区分 に区分する。
-------	--

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-133-(3)-①-7	一般型／標準型	33800	P T Aカテ・一般・標準	737320000	次のいずれにも該当すること。 (i) カテーテルのシャフトの外径が4Fr超であって、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助を必要としないものであること。 (ii) [カッティング型]、[脳血管攣縮治療用]、[「大動脈用ステントグラフト用」の全て]、[スリッピング防止型]、[再狭窄抑制型]、[ボディワイヤ型]に該当しないこと。
II-133-(3)-①-イ	一般型／特殊型	47700	P T Aカテ・一般・特殊	737330000	次のいずれにも該当すること。 (i) カテーテルのシャフトの外径が4Fr以下であり、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助が必要であるもの。 (ii) 目的病変部位へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用されるものであること。 (iii) [カッティング型]、[脳血管攣縮治療用]、[「大動脈用ステントグラフト用」の全て]、[スリッピング防止型]、[再狭窄抑制型]、[ボディワイヤ型]に該当しないこと。
II-133-(3)-②	カッティング型	128000	P T Aカテ・カッティング	739000000	切開と同時に拡張を行うことを目的に使用するカテーテルであってバルーンに刃を有するものであること。
II-133-(3)-③	脳血管攣縮治療用	52500	P T Aカテ・スパズム治療	737360000	脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

II-133 血管内手術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

青字：「保医発0731第1号／令和6年7月31日」、「保医発1129第2号／令和6年11月29日」、「保医発0228第2号／令和7年2月28日」、「保医発1128第2号／令和7年11月28日」にて改正

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

II-133-(3)-④-7	大動脈用ステントグラフト用／血流遮断型（胸部及び腹部）	61000	P T Aカテ・血流遮断型	710010284	次のいずれにも該当すること。 (a) 胸部大動脈用及び腹部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。 (b) ステントグラフトの全ての部位に適用が可能な構造を有するものであること。 (c) [血流非遮断型（胸部及び腹部）] に該当しないこと。
II-133-(3)-④-1	大動脈用ステントグラフト用／血流非遮断型（胸部及び腹部）	66900	P T Aカテ・血流非遮断型	710010271	次のいずれにも該当すること。 (a) 胸部大動脈用及び腹部大動脈用ステントグラフトを留置する際の、後拡張を目的に使用するバルーンカテーテルであること。 (b) バルーンを拡張した際に、血流を完全には遮断させない構造を有するものであること。
II-133-(3)-⑤	スリッピング防止型	80600	P T Aカテ・スリッピング防止	710010281	バルーン部にスリッピングを防止する構造を有し、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用されるカテーテルであること。
II-133-(3)-⑥-7	再狭窄抑制型／標準型	173000	P T Aカテ・再狭窄抑制	710011022	次のいずれにも該当すること。 (a) 大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変若しくはステント内再狭窄病変のある患者又はブラッドアクセス用のシャントの狭窄若しくは閉塞を有する患者に対し、経皮的血管形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。 (b) [橈骨動脈穿刺対応型] に該当しないこと。
II-133-(3)-⑥-1	再狭窄抑制型／橈骨動脈穿刺対応型	192000	-	750110005	次のいずれにも該当すること。 (a) 大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変又はステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的血管形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。 (b) 橈骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
II-133-(3)-⑦	ボディワイヤー型	97100	P T Aカテ・ボディワイヤー	710011140	拡張圧をワイヤーに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。

留意事項	<p>【II-133 血管内手術用カテーテル】</p> <p>(3) P T Aバルーンカテーテル</p> <p>(ア) 大腿膝窩動脈の自家血管の狭窄病変又はステント内再狭窄病変に対し再狭窄抑制型を用いる場合は、関連学会が定める「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(イ) 再狭窄抑制型を、大腿膝窩動脈の自家血管の狭窄病変のうち病変長5cm未満の病変に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を記載すること。</p> <p>(ウ) 再狭窄抑制型については、同一病変に対して、同一入院中に末梢血管用ステントセット・一般型、末梢血管用ステントセット・橈骨動脈穿刺対応型、又は末梢血管用ステントセット・再狭窄抑制型と併せて使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定できる。</p> <p>(エ) ブラッドアクセス用のシャントの狭窄病変又は閉塞病変に対し再狭窄抑制型を用いる場合は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(オ) 再狭窄抑制型・橈骨動脈穿刺対応型は、橈骨動脈を穿刺して使用した場合に算定できる。</p> <p>(カ) ボディワイヤー型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>
------	---

II-150 ヒト自家移植組織（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0930第7号／令和6年9月30日にて改正
赤字：保医発1226第2号／令和7年12月26日にて改正

定義	薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品（1）ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品（2）ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（自己）表皮由来細胞シート」、「メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート」、「ヒト（自己）軟骨由来組織」、「ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」、「ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」又は「ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」であること。
----	---

の機能考 能 え 分 方 区	使用目的により、自家培養表皮（2区分）、自家培養軟骨（2区分）、自家培養角膜上皮（2区分）、自家培養口腔粘膜上皮（2区分）及びヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮（2区分）の合計10区分に区分する。
-------------------------------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-150-(1)-①	自家培養表皮／採取・培養キット	4460000	—	710010272	(ア) 患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より皮膚を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(1)-②	自家培養表皮／調製・移植キット	1枚当たり 154000	—	710010965	(ア) 患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。 (イ) 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(2)-①	自家培養軟骨／採取・培養キット	1000000	—	710010718	(ア) 患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より軟骨を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(2)-②	自家培養軟骨／調製・移植キット	1890000	—	710010966	(ア) 患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 細胞の培養が終了した後、培養された細胞を調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(3)-①	自家培養角膜上皮／採取・培養キット	4280000	—	710011083	(ア) 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より角膜上皮組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(3)-②	自家培養角膜上皮／調製・移植キット	5470000	—	710011084	(ア) 患者自身の角膜輪部組織を採取し、分離した角膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 細胞の培養が終了した後、シート上に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(4)-①	自家培養口腔粘膜上皮／採取・培養キット	4280000	—	710011141	(ア) 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。 (ウ) [ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮／採取・培養キット]に該当しないこと。

II-150 ヒト自家移植組織（厚生労働省発出事項）

青字：保医発0930第7号／令和6年9月30日にて改正

II-150-(4)-②	自家培養口腔粘膜上皮／調製・移植キット	5470000	—	710011142	(ア) 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終わるまでに使用される材料から構成されるキットであること。 (ウ) [ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮／調製・移植キット]に該当しないこと。
II-150-(5)-①	ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮／採取・培養キット	7940000	—	710011165	(ア) 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。
II-150-(5)-②	ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮／調製・移植キット	5470000	—	710011166	(ア) 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜基質上で培養して、患者自身に使用するものであること。 (イ) 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終わるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

【II-150 ヒト自家移植組織】

(1) 自家培養表皮（重症熱傷に対し使用する場合）

- (ア) 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。ただし、医学的に必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できる。
- (イ) 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- (ウ) 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4、特定集中治療室管理料2又は特定集中治療室管理料4の施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用す
- (エ) ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を記載する。

(2) 自家培養表皮（先天性巨大色素性母斑に対し使用する場合）

- (ア) 調製・移植キットについては、先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、原則として、一連の治療計画につき30枚を限度として算定する。
- (イ) 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。
- (ウ) ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を先天性巨大色素性母斑の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、他の標準的な治療法では対応が困難であり、当該料を使用する必要があった症状詳記を診療報酬明細書に記載する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。
 - (a) 治療開始年月及び治療終了予定年月
 - (b) 治療間隔及び回数

(3) 自家培養表皮（栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合）

- (ア) 調製・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (イ) 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。
- (ウ) ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を記載する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。
 - (a) 治療開始年月及び治療終了予定年月
 - (b) 治療間隔及び回数

(4) 自家培養軟骨

(ア) 以下のいずれかの患者に実施した場合に限り算定できる。

(a) 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に**使用する場合にのみ算定できる。**を有する患者(b) 変形性膝関節症で、運動療法等の保存療法により臨床症状が改善せず、かつ、軟骨欠損面積が2 cm²以上の軟骨欠損部位を有する患者

(イ) 使用した個数、大きさにかかわらず、所定の価格を算定する。

(ウ) 以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

(a) 整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

(b) 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

(i) 自家培養軟骨の適応に関する事項

(ii) **外傷性軟骨欠損症又は離断性軟骨炎と変形性膝関節症との鑑別点に関する事項**

(iii) 軟骨採取法に関する事項

(iv) 周術期管理に関する事項

(v) 合併症への対策に関する事項

(vi) リハビリテーションに関する事項

(vii) 全例調査方法に関する事項

(viii) 手術方法に関する事項（自家培養軟骨に類似した人工物を用いた手技を含む。）

(エ) ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を記載すること。

(オ) **ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を変形性膝関節症の患者に対して使用する場合には、日本整形外科学会の定める「ヒト（自己）軟骨由来組織の変形性膝関節症に対する適正使用指針」を遵守すること。**

(5) 自家培養角膜上皮

(ア) 角膜上皮幹細胞症候群の患者（スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者、再発翼状片の患者及び特発性の角膜上皮幹細胞症候群患者を除く。）であって、重症度 Stage II A（結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。）、Stage II B又はStage IIIのものに対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。

(イ) 次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

(a) 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

(b) 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

(i) 自家培養角膜上皮の適応に関する事項

(ii) 角膜上皮幹細胞症候群の重症度判定に関する事項

(iii) 角膜採取法に関する事項

(iv) 移植方法に関する事項

(ウ) ヒト自家移植組織（自家培養角膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞症候群の重症度を含めた症状詳記を記載する。

(6) 自家培養口腔粘膜上皮

(ア) 角膜上皮幹細胞症候群の患者であって、重症度 Stage II A（結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。）、Stage II B又はStage IIIのものに対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。

(イ) 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

(a) 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

(b) 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

(i) 自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項

(ii) 角膜上皮幹細胞症候群の重症度判定に関する事項

(iii) 口腔粘膜組織採取法に関する事項

(iv) 移植方法に関する事項

(ウ) 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

(エ) ヒト自家移植組織（自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞症候群の重症度を含めた症状詳記を記載する。

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮

(ア) 角膜上皮幹細胞症候群に伴う癒着を有する眼表面疾患の患者（スティーヴンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病（GVHD）、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞症候群、再発翼状片又は悪性腫瘍に伴う角膜上皮幹細胞症候群を有する患者）であって、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着（スクリーニング検査時の眩球癒着スコアが1以上のもの）を伴うものに対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。

(イ) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

(a) 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術又は羊膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

(b) 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

(i) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項

(ii) 角膜上皮幹細胞症候群の癒着スコアに関する事項

(iii) 口腔粘膜組織採取法に関する事項

(iv) 移植方法に関する事項

(ウ) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

(エ) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮を用いる場合は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。

(オ) ヒト自家移植組織（ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞症候群の癒着スコアを含めた症状詳記を記載する。

- (8) 自家培養表皮（非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合）
- (ア) 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑患者のうち、12歳以上の患者に対して使用した場合に限り算定できる。
 - (イ) 調製・移植キットについては、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑を切除した後の創部に対して、創閉鎖を目的として使用した場合に、原則として一連の治療計画につき40枚を限度として算定する。ただし、医学的に必要な場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できる。
 - (ウ) 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
 - (エ) 次のいずれにも該当する医師が術者として使用した場合に限り算定する。
 - (a) 皮膚科又は形成外科の経験を5年以上有していること。
 - (b) 「K014」皮膚移植術（生体・培養）を術者として3例以上実施した経験を有する常勤の医師又は「K014」皮膚移植術（生体・培養）を術者として3例以上実施した経験を有する医師の指導下で当該手術を実施する常勤の医師であること。
 - (オ) 自家培養表皮（非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合）を使用することについて、医療上の必要性及び合併症等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (カ) 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。
 - (キ) 診療報酬明細書の摘要欄に、非外科的治療が無効又は適応とならないと判断し、かつ、自家培養表皮（非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合）の適応となると判断した医学的理由を詳細に記載すること。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄にあわせて記載すること。
 - (a) 治療開始年月及び治療終了予定年月
 - (b) 治療間隔（日数）及び治療回数
 - (c) 一連の治療において使用することを計画している枚数

II-168 心腔内超音波プローブ（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

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「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「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「再製造中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。 2 心臓及び大血管の画像診断を目的に使用する、フェイズドアレイ式の超音波トランスデューサが内蔵されたイメージングカテーテルであること。 3 断層撮影法、Mモード法及びドプラ法の機能を有すること。
----	---

の機能区分	磁気センサーの有無により、標準型、磁気センサー付き及び再製造（2区分）の合計3区分4区分に区分する。
-------	--

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-168-(1)	標準型	299000	—	710010641	〔磁気センサー付き〕、〔 「再製造／標準型」の全て 〕に該当しないこと。
II-168-(2)	磁気センサー付き	327000	—	710010642	電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有すること。
II-168-(3)-①	再製造／標準型	209000	—	710011174	-(ア) 〔磁気センサー付き〕に該当しないこと。 -(イ) 〔標準型〕の再製造品であること。
II-168-(3)-②	再製造／磁気センサー付き	229000	—	750110006	〔磁気センサー付き〕の再製造品であること。

留意事項	【II-168 心腔内超音波プローブ】 (1) 磁気センサー付き又は再製造・磁気センサー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「注1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。 (2) 再製造の標準型又は磁気センサー付きを使用する場合は、再製造品であることについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明すること。
------	--

II-195 体表面用電場電極（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日に改正

定義	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>-(1) 薬事承認上、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「交流電場腫瘍治療システム」であること。</p> <p>-(2) テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。</p> <p>-(3) 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。</p>
----	---

の機能 考 能 え 区 分 方 法	<p>-(該当なし)-体表面用電場電極は、膠芽腫用、非小細胞肺癌用（2区分）の合計3区分に区分する。</p>
--	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-195-(1)	体表面用電場電極膠芽腫用	35900	-	710011024	<p>-(該当なし)-</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(ア) テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。</p> <p>(イ) 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。</p> <p>(ウ) アレイに6個又は9個の電極を有するものであること。</p>
II-195-(2)-①	非小細胞肺癌用／小型	48800	-	750110007	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(i) 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。</p> <p>(ii) 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。</p> <p>(iii) アレイに13個の電極を有するものであること。</p>
II-195-(2)-②	非小細胞肺癌用／大型	65000	-	750110008	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>(i) 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。</p> <p>(ii) 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。</p> <p>(iii) アレイに20個の電極を有するものであること。</p>

留意事項	<p>【II-195 体表面用電場電極】</p> <p>(1) 膠芽腫用</p> <p>(ア) 体表面用電場電極膠芽腫用は、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。</p> <p>-(2) (イ) 体表面用電場電極膠を膠芽腫用について4枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。</p> <p>-(3) (ウ) 体表面用電場電極膠芽腫用は、1月につき40枚を限度として算定できる。</p> <p>-(4) (エ) 体表面用電場電極膠芽腫用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。</p> <p>(2) 非小細胞肺癌用</p> <p>(ア) 非小細胞肺癌用は、薬事承認された使用目的のうち、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌について白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後にPD-1/PD-L1阻害剤との併用治療として使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(イ) 非小細胞肺癌用は、1月につき60枚を限度として算定できる。</p> <p>(ウ) 非小細胞肺癌用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定する。</p>
------	---

II-211 植込型骨導補聴器（直接振動型）（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号/令和8年2月27日にて改正

定義	次のいずれにも該当すること。 1 薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具（73）補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。 2 少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものであること。
-----------	--

の機能区分	植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント（2区分）、音声信号処理装置（2区分）及びオプション部品（標準型）の合計3区分5区分に区分する。
--------------	---

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-211-(1)-①	インプラント／標準型	720000	—	710011132	次のいずれにも該当すること。 (ア) 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウイング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。 (イ) 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。 (ウ) 【インプラント／特殊型】に該当しないこと。
II-211-(1)-②	インプラント／特殊型	744000	—	750110009	次のいずれにも該当すること。 (ア) 受信コイル、圧電トランスデューサ、骨導端子、固定用スクリュー及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。 (イ) 音声信号処理装置から送信された信号を受信コイルで受信し、圧電トランスデューサで振動に変換し、振動を骨に植え込んだ骨導端子に伝えることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。
II-211-(2)-①	音声信号処理装置／標準型	325000	—	710011133	次のいずれにも該当すること。 (ア) マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。 (イ) 【音声信号処理装置／特殊型】に該当しないこと。
II-211-(2)-②	音声信号処理装置／特殊型	325000	—	750110010	次のいずれにも該当すること。 (ア) マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。 (イ) 【インプラント／特殊型】と組み合わせて使用するものであること。
II-211-(3)	オプション部品（標準型）	29800	—	710011134	解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合に、骨削を軽減するために使用するものであること。

留 意 事 項	<p>【II-211 植込型骨導補聴器（直接振動型）】</p> <p>(1) 植込型骨導補聴器（直接振動型）・標準型は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。</p> <p>(ア) 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴であること。</p> <p>(イ) 植込側耳の聴力について、純音による500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hzの骨導聴力レベルが平均45dB以内であること。</p> <p>(ウ) 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。</p> <p>(エ) 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当すること。</p> <p>(a) 先天性及び後天性外耳道閉鎖症</p> <p>(b) 外耳・中耳からの持続性耳漏</p> <p>(c) 適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例</p> <p>(d) 適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例</p> <p>(e) 対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例</p> <p>(2) 植込型骨導補聴器（直接振動型）の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。</p> <p>(3) オプション部品（標準型）は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。</p> <p>(4) 植込型骨導補聴器（直接振動型）の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。</p> <p>(5) 植込型骨導補聴器（直接振動型）・特殊型は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。</p> <p>(ア) 少なくとも一側が伝音あるいは混合性難聴であること。</p> <p>(イ) 植込側耳の聴力について、純音による500Hz、1000Hz、2000Hz及び4000Hzの骨導聴力レベルが平均55dB以内であること。</p> <p>(ウ) 気導補聴器や骨導補聴器あるいは軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。</p>
------------------	---

II-238 冷凍アブレーション用バルーンカテーテル（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日に改正

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「機械器具（31）医療用焼灼器」であって、一般的名称が「汎用冷凍手術ユニット」であること。 (2) 内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に対して、当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすることを目的に使用するバルーンカテーテルであること。
----	---

の機能考 能 え 区 分	(該当なし)
--------------------------	--------

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-238	冷凍アブレーション用バルーンカテーテル	389000	-	750110011	(該当なし)

留意事項	【II-238 冷凍アブレーション用バルーンカテーテル】 (1) カートリッジの費用は本区分の材料価格に含まれる。 (2) 冷凍アブレーション用バルーンカテーテルは、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。なお、算定に当たっては、当該材料を用いる医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
------	--

II-239 腎神経焼灼術用カテーテル（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

定義	<p>1 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「腎神経焼灼術用カテーテル」であること。</p> <p>2 治療抵抗性高血圧の追加的治療として血圧を低下させるために使用するカテーテル及びその付属品であること（冷却水等を含む。）。</p>
----	---

の機能 考え 区分	構造等により、超音波エネルギー式（2区分）、高周波エネルギー式（1区分）の合計3区分に区分する。
-----------------	--

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-239-(1)-①	超音波エネルギー式／カテーテル	694000	—	750110012	超音波エネルギーを血管周辺組織に円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼するカテーテルであること。
II-239-(1)-②	超音波エネルギー式／カートリッジ	124000	—	750110013	超音波エネルギー式・カテーテルと組み合わせて使用するものであって、カテーテルのバルーン内に冷却水を還流する機器であること（冷却水を含む。）。
II-239-(2)	高周波エネルギー式	1410000	—	750110014	高周波エネルギーにより円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼するカテーテルであること。

留意事項	<p>【II-239 腎神経焼灼術用カテーテル】</p> <p>(1) 腎神経焼灼術用カテーテルは、治療抵抗性高血圧の患者に対して、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。</p> <p>(2) 超音波エネルギー式・カテーテルは、1回の手術に対して2個を限度として算定できる。ただし、医学的必要性から3個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、3個を限度として算定できる。</p> <p>(3) 超音波エネルギー式・カートリッジは、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。冷却水の費用は本区分の材料価格に含まれる。</p> <p>(4) 高周波エネルギー式は、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。</p>
------	---

II-240 経皮的三尖弁クリップシステム（厚生労働省発出事項）

赤字：保医発0227第5号／令和8年2月27日にて改正

定義	次のいずれにも該当すること。 (1) 薬事承認上、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「経皮的三尖弁接合不全修復システム」であること。 (2) 症候性の高度三尖弁閉鎖不全を有する患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、三尖弁の逆流を低減する目的で経皮的に挿入し、三尖弁を接合するために使用するものであること。 (3) クリップの送達に使用するガイディングカテーテル及びデリバリーシステムを含むものであること。
----	---

の機能 考 能 え 区 分 方 分	(該当なし)
--	--------

機能区分番号	機能区分名	償還価格	略称	特定器材コード	機能区分の定義
II-240	経皮的三尖弁クリップシステム	3060000	—	750110015	(該当なし)
II-240-加算	経皮的三尖弁クリップシステム（加算） （2個以上使用する場合）	1530000	—	750110016	経皮的三尖弁クリップシステムのクリップを2個以上使用する場合は、追加する1個当たり償還価格の100分の50に相当する価格を加算する。

留 意 事 項	<p>【II-240 経皮的三尖弁クリップシステム】</p> (1) 経皮的三尖弁クリップシステムは、関連学会の定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り、1回の手術に対し、原則として2個を限度として算定する。ただし、医学的必要性から3個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、4個を限度として算定できる。また、経皮的三尖弁クリップシステムのクリップを2個以上算定する場合は、2個目以降は1個につき償還価格の100分の50に相当する価格を算定する。 (2) 経皮的三尖弁クリップシステムは、症候性の高度三尖弁閉鎖不全を有する患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者であって、ハートチームが以下のいずれにも該当すると判断した患者に対して使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては、経皮的三尖弁クリップシステムを用いた治療が当該患者にとって最適であると判断した評価内容及び症状詳記を診療報酬明細書に記載すること。 (ア) 本邦のガイドラインに準じ、左心系疾患が十分に治療されている患者 (イ) 三尖弁外科手術が最適治療ではないと判断された患者 (ウ) 経カテーテルedge-to-edge三尖弁形成術に適した臨床状態である患者
------------------	--