保医発 0227 第５号
令和８年２月 27 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

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和８年３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６年３月５日保医発 0305 第４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６年３月５日保医発 0305 第８号）の一部改正について

別添３　「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特定保険医療材料料（使用歯科材料料）の算定について」（令和６年３月５日保医発 0305 第 10 号）の一部改正について

別添４　「特定保険医療材料の定義について」（令和６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６年３月５日保医発 0305 第４号）の一部改正について

１　別添１の第２章第２部第２節第１款Ｃ１１８（４）の次に次を加える。

（５）　在宅腫瘍治療電場療法（非小細胞肺癌）は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。

ア　非小細胞肺癌の治療を目的として交流電場を形成する治療法を在宅で患者自らが行うこと。

イ　ＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤と併用して切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療を目的とすること。

ウ　本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

エ　非小細胞肺癌に対するＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤による治療の経験を過去１年間に５例以上有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が実施すること。

オ　以下のいずれも満たす保険医療機関であること。

ⅰ　呼吸器内科、呼吸器外科又は腫瘍内科を標榜していること。

ⅱ　非小細胞肺癌に対するＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤による治療を過去１年間に 10 例以上実施していること。

ⅲ　皮膚関連有害事象を含む有害事象が発生した際、当該施設又は連携施設において専門的な対応が可能であること。

２　別添１の第２章第 10 部第１節第７款Ｋ５２２の次に次を加える。

Ｋ５２２－２　食道ステント留置術

内視鏡的切除後の辺縁遺残、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に対して、特定保険医療材料 238 の冷凍アブレーション用バルーンカテーテルを用いて、内視鏡下に冷凍アブレーションを行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

３　別添１の第２章第 10 部第１節第８款Ｋ５５９－３を次のように改める。

Ｋ５５９－３　経皮的僧帽弁クリップ術

（１）　経皮的僧帽弁クリップ術は、経皮的僧帽弁クリップシステムを用いて実施した場合に算定する。

（２）　特定保険医療材料 240 の経皮的三尖弁クリップシステムを用いて、経皮的三尖弁クリップ術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

４　別添１の第２章第 10 部第１節第８款Ｋ６１２の次に次を加える。

Ｋ６１３　腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術）

治療抵抗性高血圧の患者に対して、特定保険医療材料 239 の腎神経焼灼術用カテーテルを用いて、関連学会の定める適正使用指針を遵守して腎神経焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、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こと。

5　別添１の第２章第 10 部第１節第 10 款Ｋ７７３－４を次のように改める。

Ｋ７７３－４　腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）

（１）　腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。

（２）　肝腫瘍又は標準治療に不適応若しくは不応の以下の腫瘍に対して経皮的に凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ア　肺悪性腫瘍

イ　骨悪性腫瘍

ウ　類骨骨腫

エ　骨盤内悪性腫瘍

オ　四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

（３）　標準治療に不適応又は不応の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対して経皮的に凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

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６年３月５日保医発 0305 第８号）の一部改正について

１　Ｉの２の 015 の次に次を加える。

016　体表面用電場電極
⑴　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。
⑵　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。

２　Ｉの３の 123（１）を次のように改める。

（１）　熱アブレーション用の「体外式ペーシング機能付き」、「体外式ペーシング機能付き・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。

３　Ｉの３の 123（２）を次のように改める。

（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ト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。

４　Ｉの３の 123（２）の次に次を加える。

（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。

５　Ｉの３の 132（４）を次のように改める。

（４）　その他血管用は、経皮的四肢血管拡張術、血栓除去術、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。

６　Ｉの３の 133（３）エの次に次を加える。

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。
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。

７　Ｉの３の 168（１）を次のように改める。

（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。

８　Ｉの３の 168（２）を次のように改める。

（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。

９　Ｉの３の 195（１）を次のように改める。

（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。

10　Ｉの３の 195（２）を次のように改め、（３）及び（４）を削除する。

（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。

11　Ｉの３の 211（１）を次のように改める。

（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。

12　Ｉの３の 211（３）を次のように改める。

（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。

13　Ｉの３の 211（４）の次に次を加える。

（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。
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。
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。
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。

14　Ｉの３の 237 の次に次を加える。

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。

15　Ｉの３の 238 の次に次を加える。

239　腎神経焼灼術用カテーテル
（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。
（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。
（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。
（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。

16　Ｉの３の 239 の次に次を加える。

240　経皮的三尖弁クリップシステム
（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

別添３

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う
特定保険医療材料料（使用歯科材料料）の算定について」
（令和６年３月５日保医発 0305 第 10 号）の一部改正について

１　別紙１を次に改める。

（別紙１）

材料料

M002　支台築造

（支台築造の保険医療材料料（1 歯につき））

ファイバーポストを用いた場合は次の材料料と使用した本数分のファイバーポスト料との合計により算定する。

１　間接法

⑴　メタルコアを用いた場合

イ　大臼歯　139 点

ロ　小臼歯・前歯　86 点

⑵　ファイバーポストを用いた場合

イ　大臼歯　27 点

ロ　小臼歯・前歯　15 点

２　直接法

⑴　ファイバーポストを用いた場合

イ　大臼歯　27 点

ロ　小臼歯・前歯　15 点

⑵　その他の場合

イ　大臼歯　33 点

ロ　小臼歯・前歯　21 点

（ファイバーポスト）

1 本につき　61 点

M005　装着

１　歯冠修復物（１個につき）

⑴　歯科用合着・接着材料Ⅰ

イ　レジン系

a　標準型　17 点

b　自動練和型　38 点

ロ　グラスアイオノマー系

a　標準型　10 点

b　自動練和型　12 点

⑵　歯科用合着・接着材料Ⅱ　12 点

⑶　歯科用合着・接着材料Ⅲ　4 点

２　仮着（１歯につき）　4 点

３　口腔内装置等の装着の場合（１歯につき）

⑴　歯科用合着・接着材料Ⅰ

イ　レジン系

a　標準型　17 点

b　自動練和型　38 点

ロ　グラスアイオノマー系

a　標準型　10 点

b　自動練和型　12 点

⑵　歯科用合着・接着材料Ⅱ　12 点

⑶　歯科用合着・接着材料Ⅲ又は歯科充填用即時硬化レジン　4 点

M009　充填（１窩洞につき）

1　歯科充填用材料　Ⅰ

⑴　複合レジン系

イ　単純なもの　11 点

ロ　複雑なもの　29 点

⑵　グラスアイオノマー系

イ　標準型

a　単純なもの　8 点

b　複雑なもの　21 点

ロ　自動練和型

a　単純なもの　9 点

b　複雑なもの　23 点

2　歯科充填用材料　Ⅱ

⑴　複合レジン系

イ　単純なもの　4 点

ロ　複雑なもの　11 点

⑵　グラスアイオノマー系

イ　標準型

a　単純なもの　3 点

b　複雑なもの　8 点

ロ　自動練和型

a　単純なもの　6 点

b　複雑なもの　17 点

M010　金属歯冠修復（１個につき）

1　14 カラット金合金

⑴　インレー

複雑なもの　2,562 点

⑵　４分の３冠　3,201 点

2　金銀パラジウム合金（金 12%以上）

⑴　大臼歯

イ　インレー

a　単純なもの　574 点

b　複雑なもの　1,062 点

ロ　５分の４冠　1,337 点

ハ　全部金属冠　1,682 点

⑵　小臼歯・前歯

イ　インレー

a　単純なもの　391 点

b　複雑なもの　778 点

ロ　４分の３冠　961 点

ハ　５分の４冠　961 点

ニ　全部金属冠　1,204 点

3　銀合金

⑴　大臼歯

イ　インレー

a　単純なもの　36 点
b　複雑なもの　62 点
ロ　５分の４冠　80 点
ハ　全部金属冠　99 点
⑵　小臼歯・前歯・乳歯
イ　インレー
a　単純なもの　22 点
b　複雑なもの　46 点
ロ　４分の３冠（乳歯を除く。）　57 点
ハ　５分の４冠（乳歯を除く。）　57 点
ニ　全部金属冠　72 点
M010-2　チタン冠（１歯につき）　66 点
M010-3　接着冠（１歯につき）
1　金銀パラジウム合金（金 12%以上）
⑴　前歯　961 点
⑵　小臼歯　961 点
⑶　大臼歯　1,337 点
2　銀合金
⑴　前歯　57 点
⑵　小臼歯　57 点
⑶　大臼歯　80 点
M010-4　根面被覆（１歯につき）
1　根面板によるもの
⑴　金銀パラジウム合金（金 12%以上）
イ　大臼歯　574 点
ロ　小臼歯・前歯　391 点
⑵　銀合金
イ　大臼歯　36 点
ロ　小臼歯・前歯　22 点
2　レジン充填によるもの
⑴　複合レジン系　11 点
⑵　グラスアイオノマー系
イ　標準型　8 点
ロ　自動練和型　9 点
M011　レジン前装金属冠（１歯につき）
1　金銀パラジウム合金（金 12%以上）を用いた場合　1,500 点
2　銀合金を用いた場合　159 点
M011-2　レジン前装チタン冠（１歯につき）　66 点
M015　非金属歯冠修復（１歯につき）
1　レジンインレー
⑴　単純なもの　29 点
⑵　複雑なもの　40 点
2　硬質レジンジャケット冠
⑴　歯冠用加熱重合硬質レジン　8 点
⑵　歯冠用光重合硬質レジン　183 点

M015-2　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠（１歯につき）
　１　前歯
　　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅳ）　388 点
　２　小臼歯
　　⑴　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅰ）　181 点
　　⑵　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅱ）　163 点
　３　大臼歯
　　⑴ ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅲ）　316 点
　　注　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅲ）を小臼歯に対して使用した場合は、「２　小臼歯」により算定する。
　　⑵　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅴ）　615 点
M015-3　ＣＡＤ／ＣＡＭインレー（１歯につき）
　１　小臼歯
　　⑴　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅰ）　181 点
　　⑵　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅱ）　163 点
　２　大臼歯
　　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅲ）　316 点
　　注　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠用材料（Ⅲ）を小臼歯に対して使用した場合は、「１　小臼歯」により算定する。
M016　乳歯冠（１歯につき）
　１　乳歯金属冠　30 点
　２　その他の場合
　　乳歯に対してジャケット冠を装着する場合
　　〔次の材料料と人工歯料との合計により算定する。〕
　　１歯につき　1 点
M016-3　既製金属冠（１歯につき）　29 点
M017　ポンティック（１歯につき）
　１　鋳造ポンティック
　　⑴　金銀パラジウム合金（金 12％以上）
　　イ　大臼歯　1,936 点
　　ロ　小臼歯　1,459 点
　　⑵　銀合金
　　大臼歯・小臼歯　76 点
　２　レジン前装金属ポンティック
　　⑴　金銀パラジウム合金（金 12％以上）を用いた場合
　　イ　前歯　1,164 点
　　ロ　小臼歯　1,459 点
　　ハ　大臼歯　1,936 点
　　⑵　銀合金を用いた場合
　　イ　前歯　97 点
　　ロ　小臼歯　97 点
　　ハ　大臼歯　97 点
M017-2　高強度硬質レジンブリッジ（１装置につき）　1,629 点
M018　有床義歯
　〔次の材料料と人工歯料との合計により算定する。〕

1　局部義歯（１床につき）
⑴　１歯から４歯まで　2 点
⑵　５歯から８歯まで　3 点
⑶　９歯から 11 歯まで　5 点
⑷　12 歯から 14 歯まで　7 点
2　総義歯（１顎につき）　10 点
3　３次元プリント有床義歯
⑴　３次元プリント有床義歯歯冠部用材料（１歯につき）　6 点
⑵　３次元プリント有床義歯義歯床用材料（１顎につき）　203 点
M019　熱可塑性樹脂有床義歯（１床につき）
〔次の材料料と人工歯料との合計により算定する。〕
熱可塑性樹脂有床義歯（１床につき）　37 点
M020　鋳造鉤（１個につき）
1　14 カラット金合金
⑴　双子鉤
イ　大・小臼歯　3,055 点
ロ　犬歯・小臼歯　2,486 点
⑵　二腕鉤（レストつき）
イ　大臼歯　2,486 点
ロ　犬歯・小臼歯　1,909 点
ハ　前歯（切歯）　1,470 点
2　金銀パラジウム合金（金 12%以上）
⑴　双子鉤
イ　大・小臼歯　1,548 点
ロ　犬歯・小臼歯　1,211 点
⑵　二腕鉤（レストつき）
イ　大臼歯　1,063 点
ロ　犬歯・小臼歯　924 点
ハ　前歯（切歯）　857 点
3　鋳造用コバルトクロム合金　5 点
M021　線鉤（１個につき）
1　不銹鋼及び特殊鋼　6 点
2　14 カラット金合金
⑴　双子鉤　1,438 点
⑵　二腕鉤（レストつき）　1,111 点
M021-2　コンビネーション鉤（１個につき）
1　鋳造鉤又はレストに金銀パラジウム合金（金 12%以上）、線鉤に不銹鋼及び特殊鋼を用いた場合
⑴　前歯　429 点
⑵　犬歯・小臼歯　462 点
⑶　大臼歯　531 点
2　鋳造鉤又はレストに鋳造用コバルトクロム合金、線鉤に不銹鋼及び特殊鋼を用いた場合
⑴　前歯　30 点
⑵　犬歯・小臼歯　30 点
⑶　大臼歯　30 点

M021-3　磁性アタッチメント（１個につき）

１　磁石構造体　777 点

２　キーパー付き根面板

（根面板の保険医療材料料（１歯につき））

キーパー付き根面板を用いた場合は次の材料料とキーパー料との合計により算定する。

⑴　金銀パラジウム合金（金 12%以上）

イ　大臼歯　1,062 点

ロ　小臼歯・前歯　778 点

⑵　銀合金

イ　大臼歯　62 点

ロ　小臼歯・前歯　46 点

（キーパー）

１個につき　233 点

M023　バー（１個につき）

１　鋳造バー

⑴　金銀パラジウム合金（金 12%以上）　2,482 点

⑵　鋳造用コバルトクロム合金　18 点

２　屈曲バー

不銹鋼及び特殊鋼　30 点

M030　有床義歯内面適合法

軟質材料を用いる場合（１顎につき）

１　シリコーン系　166 点

２　アクリル系　99 点

別添４

「特定保険医療材料の定義について」
（令和６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Ｉの 015 の次に次を加える。

016　体表面用電場電極
（１）　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。
（２）　機能区分の考え方
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。
（３）　機能区分の定義
①　膠芽腫用
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。
②　非小細胞肺癌用
ア　非小細胞肺癌用・小型
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。
イ　非小細胞肺癌用・大型
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。

２　別表のⅡの 123（２）を次のように改める。

（２）　機能区分の考え方
構造により、熱アブレーション用（６区分）、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 10 区分に区分する。

３　別表のⅡの 123（３）⑨を次のように改める。

⑨　パルスフィールドアブレーション用・標準型

４　別表のⅡの 123（３）⑨ウの次に次を加える。

エ　⑩に該当しないこと。

５　別表のⅡの 123（３）⑨の次に次を加える。

⑩　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
　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。

６　別表のⅡの 132（３）③を次のように改める。

③　その他血管用
　経皮的血管拡張術、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。

７　別表のⅡの 133（１）を次のように改める。

（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、末梢血管用ステントセット（４区分）、ＰＴＡバルーンカテーテル（10 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（３区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（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（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、下肢動脈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）、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セットの合計 69 区分に区分する。

８　別表のⅡの 133（４）②を次のように改める。

②　機能区分の考え方
　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 10 区分に区分する。

９　別表のⅡの 133（４）③キを次のように改める。

キ　再狭窄抑制型
　ｉ　標準型
　　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 ii に該当しないこと。
　ii　橈骨動脈穿刺対応型
　　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。

10　別表のⅡの 168（２）を次のように改める。

（２）　機能区分の考え方
　　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４区分に区分する。

11　別表のⅡの 168（３）①を次のように改める。

①　標準型
　　②から④までに該当しないこと。

12　別表のⅡの 168（３）③を次のように改める。

③　再製造・標準型
　　①の再製造品であること。

13　別表のⅡの 168（３）③の次に次を加える。

④　再製造・磁気センサー付き
　　②の再製造品であること。

14　別表のⅡの 195 の次に次を加える。

（２）　機能区分の考え方
　　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。

（３） 機能区分の定義

① 膠芽腫用

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。

② 非小細胞肺癌用

ア 非小細胞肺癌用・小型

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。

イ 非小細胞肺癌用・大型

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。

15 別表のⅡの 211（２）を次のように改める。

（２） 機能区分の考え方

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５区分に区分する。

16 別表のⅡの 211（３）①を次のように改める。

① インプラント・標準型

17 別表のⅡの 211（３）①イの次に次を加える。

ウ ④に該当しないこと。

18 別表のⅡの 211（３）②を次のように改める。

② 音声信号処理装置・標準型

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　⑤に該当しないこと。

19　別表のⅡの 211（３）③を次のように改める。

③　オプション部品・標準型

20　別表のⅡの 211（３）③の次に次を加える。

④　インプラント・特殊型
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。
⑤　音声信号処理装置・特殊型
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　④と組み合わせて使用するものであること。

21　別表のⅡの 237 の次に次を加える。

238　冷凍アブレーション用バルーンカテーテル
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。
239　腎神経焼灼術用カテーテル
（１）　定義
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「腎神経焼灼術用カテーテル」であること。
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。）。
（２）　機能区分の考え方
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。

（３） 機能区分の定義

① 超音波エネルギー式・カテーテル

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。

② 超音波エネルギー式・カートリッジ

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。）。

③ 高周波エネルギー式

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。

240 経皮的三尖弁クリップシステム

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。

（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６年３月５日保医発 0305 第４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　（略） 第２部　在宅医療 　第１節　（略） 　第２節　在宅療養指導管理料 　　第１款　在宅療養指導管理料 　　１～13　（略） 　　Ｃ１００～Ｃ１１７　（略） 　　Ｃ１１８　在宅腫瘍治療電場療法指導管理料 　　（１）～（４）　（略） 　　（５）　在宅腫瘍治療電場療法（非小細胞肺癌）は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。 　　ア　非小細胞肺癌の治療を目的として交流電場を形成する治療法を在宅で患者自らが行うこと。 　　イ　ＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤と併用して切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療を目的とすること。 　　ウ　本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。	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　（略） 第２部　在宅医療 　第１節　（略） 　第２節　在宅療養指導管理料 　　第１款　在宅療養指導管理料 　　１～13　（略） 　　Ｃ１００～Ｃ１１７　（略） 　　Ｃ１１８　在宅腫瘍治療電場療法指導管理料 　　（１）～（４）　（略） 　　（新設）

エ　非小細胞肺癌に対するＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤による治療の経験を過去１年間に５例以上有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が実施すること。 オ　以下のいずれも満たす保険医療機関であること。 ｉ　呼吸器内科、呼吸器外科又は腫瘍内科を標榜していること。 ⅱ　非小細胞肺癌に対するＰＤ－１／ＰＤ－Ｌ１阻害剤による治療を過去１年間に10例以上実施していること。 ⅲ　皮膚関連有害事象を含む有害事象が発生した際、当該施設又は連携施設において専門的な対応が可能であること。	
Ｃ１１９～Ｃ１２１　（略）	Ｃ１１９～Ｃ１２１　（略）
第２款　（略）	第２款　（略）
第３節・第４節　（略）	第３節・第４節　（略）
第３部～第９部　（略）	第３部～第９部　（略）
第10部　手術	第10部　手術
１～26　（略）	１～26　（略）
第１節　手術料	第１節　手術料
第１款～第６款　（略）	第１款～第６款　（略）
第７款　胸部	第７款　胸部
Ｋ４７４－３～Ｋ５２２　（略）	Ｋ４７４－３～Ｋ５２２　（略）
Ｋ５２２－２　食道ステント留置術 内視鏡的切除後の辺縁遺残、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に対して、特定保険医療材料238の冷凍アブレーション用バルーンカテーテルを用いて、内視鏡下に冷凍アブレーションを行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。	（新設）
Ｋ５２５－２～Ｋ５３４－４　（略）	Ｋ５２５－２～Ｋ５３４－４　（略）
第８款　心・脈管	第８款　心・脈管

Ｋ５４５～Ｋ５５７－３　（略）	Ｋ５４５～Ｋ５５７－３　（略）
Ｋ５５９－３　経皮的僧帽弁クリップ術 （１）　経皮的僧帽弁クリップ術は、経皮的僧帽弁クリップシステムを用いて実施した場合に算定する。 （２）　特定保険医療材料 240 の経皮的三尖弁クリップシステムを用いて、経皮的三尖弁クリップ術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。	Ｋ５５９－３　経皮的僧帽弁クリップ術 経皮的僧帽弁クリップ術は、経皮的僧帽弁クリップシステムを用いて実施した場合に算定する。 （新設）
Ｋ５６０～Ｋ６１２　（略）	Ｋ５６０～Ｋ６１２　（略）
Ｋ６１３　腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術） 治療抵抗性高血圧の患者に対して、特定保険医療材料 239 の腎神経焼灼術用カテーテルを用いて、関連学会の定める適正使用指針を遵守して腎神経焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、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こと。	（新設）
第９款　（略）	第９款　（略）
第 10 款　尿路系・副腎	第 10 款　尿路系・副腎
Ｋ７５４－２～Ｋ７６９　（略）	Ｋ７５４－２～Ｋ７６９　（略）
Ｋ７７３－４　腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの） （１）　腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。 （２）　肝腫瘍又は標準治療に不適応若しくは不応の以下の腫瘍に対して経皮的に凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。 ア　肺悪性腫瘍 イ　骨悪性腫瘍 ウ　類骨骨腫	Ｋ７７３－４　腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの） 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。 （新設）

エ　骨盤内悪性腫瘍 オ　四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 （３）　標準治療に不適応又は不応の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対して経皮的に凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。 Ｋ７７３－５～Ｋ８２３－６　（略） 第 11 款～第 13 款　（略） 第２節・第３節　（略） 第 11 部～第 14 部　（略） 第３章　（略）	（新設） Ｋ７７３－５～Ｋ８２３－６　（略） 第 11 款～第 13 款　（略） 第２節・第３節　（略） 第 11 部～第 14 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６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	改　正　前
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 １　（略） ２　在宅医療の部に規定する特定保険医療材料に係る取扱い 001～015 016　体表面用電場電極 ⑴　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。 ⑵　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。	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 １　（略） ２　在宅医療の部に規定する特定保険医療材料に係る取扱い 001～015 （新設）

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。	
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	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
001～120　（略）	001～120　（略）
123　経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル	123　経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル
(1)　熱アブレーション用の「体外式ペーシング機能付き」、「体外式ペーシング機能付き・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。	(1)　熱アブレーション用の「体外式ペーシング機能付き」又は「体外式ペーシング機能付き・特殊型」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。
(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トランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカ用カテーテル電極・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。	(2)　パルスフィールドアブレーション用については、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカ用カテーテル電極・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。
(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。	（新設）
125～130　（略）	125～130　（略）
132　ガイディングカテーテル	132　ガイディングカテーテル
(1)～(3)　（略）	(1)～(3)　（略）
(4)　その他血管用は、経皮的四肢血管拡張術、血栓除去術、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。	(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を行う際に使用した場合にのみ算定できる。
(5)～(9)　（略）	(5)～(9)　（略）

133　血管内手術用カテーテル	133　血管内手術用カテーテル
(1)・(2)　（略）	(1)・(2)　（略）
(3)　ＰＴＡバルーンカテーテル	(3)　ＰＴＡバルーンカテーテル
ア～エ　（略）	ア～エ　（略）
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。	（新設）
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。	オ　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。
(4)～(17)　（略）	(4)～(17)　（略）
134～166　（略）	134～166　（略）
168　心腔内超音波プローブ	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。	(1)　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。	(2)　再製造の標準型を使用する場合は、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。
174～194　（略）	174～194　（略）
195　体表面用電場電極	195　体表面用電場電極
(1)　膠芽腫用	(1)　体表面用電場電極は、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。
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。	（新設）
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。	（新設）
ウ　膠芽腫用は、１月につき 40 枚を限度として算定できる。	（新設）
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	（新設）

リに症例情報を登録した場合に限り算定する。	
(2) 非小細胞肺癌用	(2) 体表面用電場電極を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。
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。	（新設）
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。	（新設）
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。	（新設）
（削除）	(3) 体表面用電場電極は１月につき 40 枚を限度として算定できる。
（削除）	(4) 体表面用電場電極は、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。
196～210 （略）	196～210 （略）
211 植込型骨導補聴器（直接振動型）	211 植込型骨導補聴器（直接振動型）
(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。	(1) 植込型骨導補聴器（直接振動型）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。
ア～エ （略）	ア～エ （略）
(2) （略）	(2) （略）
(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。	(3) オプション部品は、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。
(4) （略）	(4) （略）
(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。	（新設）
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。	
イ 植込側耳の聴力について、純音による 500Hz、1000Hz、2000H	

z 及び 4000Hz の骨導聴力レベルが平均 55dB 以内であること。 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。	
212～237　（略）	212～237　（略）
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。	（新設）
239　腎神経焼灼術用カテーテル (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。 (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。 (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。 (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。	（新設）
240　経皮的三尖弁クリップシステム (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	（新設）

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。 ⑵　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	
４～６　（略） Ⅱ～Ⅳ　（略）	４～６　（略） Ⅱ～Ⅳ　（略）

（別添３参考）

「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正に伴う特定保険医療材料料（使用歯科材料料）の算定について」
（令和６年３月５日保医発 0305 第 10 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
（別紙１）	（別紙１）
材料料	材料料
M002　支台築造	M002　支台築造
（支台築造の保険医療材料料（１歯につき））	（支台築造の保険医療材料料（１歯につき））
ファイバーポストを用いた場合は次の材料料と使用した本数分のファイバーポスト料との合計により算定する。	ファイバーポストを用いた場合は次の材料料と使用した本数分のファイバーポスト料との合計により算定する。
１　間接法	１　間接法
(1) メタルコアを用いた場合	(1) メタルコアを用いた場合
イ　大臼歯　139 点	イ　大臼歯　110 点
ロ　小臼歯・前歯　86 点	ロ　小臼歯・前歯　68 点
(2)　（略）	(2)　（略）
２　（略）	２　（略）
M005～M009　（略）	M005～M009　（略）
M010　金属歯冠修復（１個につき）	M010　金属歯冠修復（１個につき）
１　14 カラット金合金	１　14 カラット金合金
(1)　インレー	(1)　インレー
複雑なもの　2,562 点	複雑なもの　2,129 点
(2)　４分の３冠　3,201 点	(2)　４分の３冠　2,660 点
２　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	２　金銀パラジウム合金（金 12%以上）
(1)　大臼歯	(1)　大臼歯
イ　インレー	イ　インレー
a　単純なもの　574 点	a　単純なもの　457 点
b　複雑なもの　1,062 点	b　複雑なもの　845 点

ロ　５分の４冠	1,337 点
ハ　全部金属冠	1,682 点
(2)　小臼歯・前歯	
イ　インレー	
a　単純なもの	391 点
b　複雑なもの	778 点
ロ　４分の３冠	961 点
ハ　５分の４冠	961 点
ニ　全部金属冠	1,204 点
３　銀合金	
(1)　大臼歯	
イ　インレー	
a　単純なもの	36 点
b　複雑なもの	62 点
ロ　５分の４冠	80 点
ハ　全部金属冠	99 点
(2)　小臼歯・前歯・乳歯	
イ　インレー	
a　単純なもの	22 点
b　複雑なもの	46 点
ロ　４分の３冠（乳歯冠を除く。）	57 点
ハ　５分の４冠（乳歯冠を除く。）	57 点
ニ　全部金属冠	72 点
M010-2　（略）	
M010-3　接着冠（１歯につき）	
１　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	
(1)　前歯	961 点
(2)　小臼歯	961 点
(3)　大臼歯	1,337 点

ロ　５分の４冠	1,063 点
ハ　全部金属冠	1,338 点
(2)　小臼歯・前歯	
イ　インレー	
a　単純なもの	311 点
b　複雑なもの	619 点
ロ　４分の３冠	764 点
ハ　５分の４冠	764 点
ニ　全部金属冠	958 点
３　銀合金	
(1)　大臼歯	
イ　インレー	
a　単純なもの	29 点
b　複雑なもの	50 点
ロ　５分の４冠	65 点
ハ　全部金属冠	80 点
(2)　小臼歯・前歯・乳歯	
イ　インレー	
a　単純なもの	18 点
b　複雑なもの	37 点
ロ　４分の３冠（乳歯冠を除く。）	46 点
ハ　５分の４冠（乳歯冠を除く。）	46 点
ニ　全部金属冠	59 点
M010-2　（略）	
M010-3　接着冠（１歯につき）	
１　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	
(1)　前歯	764 点
(2)　小臼歯	764 点
(3)　大臼歯	1,063 点

2　銀合金	
(1)　前歯	57 点
(2)　小臼歯	57 点
(3)　大臼歯	80 点
M010-4　根面被覆（１歯につき）	
1　根面板によるもの	
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	
イ　大臼歯	574 点
ロ　小臼歯・前歯	391 点
(2)　銀合金	
イ　大臼歯	36 点
ロ　小臼歯・前歯	22 点
2　（略）	
M011　レジン前装金属冠（１歯につき）	
1　金銀パラジウム合金（金 12%以上）を用いた場合	1,500 点
2　銀合金を用いた場合	159 点
M011-2～M016-3　（略）	
M017　ポンティック（１歯につき）	
1　鋳造ポンティック	
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	
イ　大臼歯	1,936 点
ロ　小臼歯	1,459 点
(2)　銀合金	
大臼歯・小臼歯	76 点
2　レジン前装金属ポンティック	
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）を用いた場合	
イ　前歯	1,164 点
ロ　小臼歯	1,459 点
ハ　大臼歯	1,936 点

2　銀合金	
(1)　前歯	46 点
(2)　小臼歯	46 点
(3)　大臼歯	65 点
M010-4　根面被覆（１歯につき）	
1　根面板によるもの	
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	
イ　大臼歯	457 点
ロ　小臼歯・前歯	311 点
(2)　銀合金	
イ　大臼歯	29 点
ロ　小臼歯・前歯	18 点
2　（略）	
M011　レジン前装金属冠（１歯につき）	
1　金銀パラジウム合金（金 12%以上）を用いた場合	1,193 点
2　銀合金を用いた場合	129 点
M011-2～M016-3　（略）	
M017　ポンティック（１歯につき）	
1　鋳造ポンティック	
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	
イ　大臼歯	1,541 点
ロ　小臼歯	1,160 点
(2)　銀合金	
大臼歯・小臼歯	63 点
2　レジン前装金属ポンティック	
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）を用いた場合	
イ　前歯	926 点
ロ　小臼歯	1,160 点
ハ　大臼歯	1,541 点

(2)　銀合金を用いた場合	
イ　前歯	97点
ロ　小臼歯	97点
ハ　大臼歯	97点
M017-2　（略）	
M018　（略）	
M019　（略）	
M020　鋳造鉤（１個につき）	
１　14カラット金合金	
(1)　双子鉤	
イ　大・小臼歯	3,055点
ロ　犬歯・小臼歯	2,486点
(2)　二腕鉤（レストつき）	
イ　大臼歯	2,486点
ロ　犬歯・小臼歯	1,909点
ハ　前歯（切歯）	1,470点
２　金銀パラジウム合金（金12%以上）	
(1)　双子鉤	
イ　大・小臼歯	1,548点
ロ　犬歯・小臼歯	1,211点
(2)　二腕鉤（レストつき）	
イ　大臼歯	1,063点
ロ　犬歯・小臼歯	924点
ハ　前歯（切歯）	857点
３　（略）	
M021　線鉤（１個につき）	
１　（略）	
２　14カラット金合金	
(1)　双子鉤	1,438点

(2)　銀合金を用いた場合	
イ　前歯	80点
ロ　小臼歯	80点
ハ　大臼歯	80点
M017-2　（略）	
M018　（略）	
M019　（略）	
M020　鋳造鉤（１個につき）	
１　14カラット金合金	
(1)　双子鉤	
イ　大・小臼歯	2,493点
ロ　犬歯・小臼歯	2,028点
(2)　二腕鉤（レストつき）	
イ　大臼歯	2,028点
ロ　犬歯・小臼歯	1,557点
ハ　前歯（切歯）	1,199点
２　金銀パラジウム合金（金12%以上）	
(1)　双子鉤	
イ　大・小臼歯	1,232点
ロ　犬歯・小臼歯	963点
(2)　二腕鉤（レストつき）	
イ　大臼歯	846点
ロ　犬歯・小臼歯	735点
ハ　前歯（切歯）	682点
３　（略）	
M021　線鉤（１個につき）	
１　（略）	
２　14カラット金合金	
(1)　双子鉤	1,175点

(2)　二腕鉤（レストつき）　1,111 点	(2)　二腕鉤（レストつき）　908 点
M021-2　コンビネーション鉤（１個につき）	M021-2　コンビネーション鉤（１個につき）
1　鋳造鉤又はレストに金銀パラジウム合金（金 12%以上）、線鉤に不銹鋼及び特殊鋼を用いた場合	1　鋳造鉤又はレストに金銀パラジウム合金（金 12%以上）、線鉤に不銹鋼及び特殊鋼を用いた場合
(1)　前歯　429 点	(1)　前歯　341 点
(2)　犬歯・小臼歯　462 点	(2)　犬歯・小臼歯　368 点
(3)　大臼歯　531 点	(3)　大臼歯　423 点
2　（略）	2　（略）
M021-3　磁性アタッチメント（１個につき）	M021-3　磁性アタッチメント（１個につき）
1　（略）	1　（略）
2　キーパー付き根面板	2　キーパー付き根面板
（根面板の保険医療材料料（1 歯につき））	（根面板の保険医療材料料（1 歯につき））
キーパー付き根面板を用いた場合は次の材料料とキーパー料との合計により算定する。	キーパー付き根面板を用いた場合は次の材料料とキーパー料との合計により算定する。
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）	(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）
イ　大臼歯　1,062 点	イ　大臼歯　845 点
ロ　小臼歯・前歯　778 点	ロ　小臼歯・前歯　619 点
(2)　銀合金	(2)　銀合金
イ　大臼歯　62 点	イ　大臼歯　50 点
ロ　小臼歯・前歯　46 点	ロ　小臼歯・前歯　37 点
（キーパー）　（略）	（キーパー）　（略）
M023　バー（１個につき）	M023　バー（１個につき）
1　鋳造バー	1　鋳造バー
(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）　2,482 点	(1)　金銀パラジウム合金（金 12%以上）　1,975 点
(2)　（略）	(2)　（略）
2　（略）	2　（略）
M030　（略）	M030　（略）

（別添４参考）

「特定保険医療材料の定義について」（令和６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
（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 001～015　（略） 016　体表面用電場電極 ⑴　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。 ⑵　機能区分の考え方 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。 ⑶　機能区分の定義 ①　膠芽腫用 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。 ②　非小細胞肺癌用 ア　非小細胞肺癌用・小型 次のいずれにも該当すること。	（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 001～015　（略） （新設）

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。 イ　非小細胞肺癌用・大型 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。	
Ⅱ　医科点数表の第２章第１部、第３部から第６部まで及び第９部から第12部まで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 001～122　（略） 123　経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1)　（略） (2)　機能区分の考え方 構造により、熱アブレーション用（６区分）、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10区分に区分する。 (3)　機能区分の定義 ①・⑧　（略） ⑨　パルスフィールドアブレーション用・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア・ウ　（略） エ　⑩に該当しないこと。 ⑩　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	Ⅱ　医科点数表の第２章第１部、第３部から第６部まで及び第９部から第12部まで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 001～122　（略） 123　経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1)　（略） (2)　機能区分の考え方 構造により、熱アブレーション用（６区分）、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の合計９区分に区分する。 (3)　機能区分の定義 ①・⑧　（略） ⑨　パルスフィールドアブレーション用 次のいずれにも該当すること。 ア・ウ　（略） （新設） （新設）

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 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。	
124～131　（略）	124～131　（略）
132　ガイディングカテーテル	132　ガイディングカテーテル
(1)・(2)　（略）	(1)・(2)　（略）
(3)　機能区分の定義	(3)　機能区分の定義
①・②　（略）	①・②　（略）
③　その他血管用 経皮的血管拡張術、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。	③　その他血管用 経皮的血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、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。
④・⑤　（略）	④・⑤　（略）
133　血管内手術用カテーテル	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、末梢血管用ステントセット（４区分）、ＰＴＡバルーンカテーテル（10 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（３区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（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（11 区分）、塞栓用コイ	(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、末梢血管用ステントセット（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）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（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（11 区分）、塞

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、下肢動脈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）、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セットの合計69区分に区分する。	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、下肢動脈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）、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セット（１区分）の合計66区分に区分する。
(2)・(3)　（略）	(2)・(3)　（略）
(4)　ＰＴＡバルーンカテーテル	(4)　ＰＴＡバルーンカテーテル
①　（略）	①　（略）
②　機能区分の考え方 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10区分に区分する。	②　機能区分の考え方 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、再狭窄抑制型及びボディワイヤ型の合計9区分に区分する。
③　機能区分の定義	③　機能区分の定義
ア～カ　（略）	ア～カ　（略）
キ　再狭窄抑制型	キ　再狭窄抑制型
ｉ　標準型 次のいずれにも該当すること。	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。
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 ii に該当しないこと。	（新設）
ii　橈骨動脈穿刺対応型	（新設）

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。 ク　（略） (5)～(24)　（略） 134～167　（略） 168　心腔内超音波プローブ (1)　（略） (2)　機能区分の考え方 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４区分に区分する。 (3)　機能区分の定義 ①　標準型 ②から④までに該当しないこと。 ②　（略） ③　再製造・標準型 ①の再製造品であること。 ④　再製造・磁気センサー付き ②の再製造品であること。 169～194　（略） 195　体表面用電場電極 (1)　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	ク　（略） (5)～(24)　（略） 134～167　（略） 168　心腔内超音波プローブ (1)　（略） (2)　機能区分の考え方 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の合計３区分に区分する。 (3)　機能区分の定義 ①　標準型 ②及び③に該当しないこと。 ②　（略） ③　再製造・標準型 ア　②に該当しないこと。 イ　①の再製造品であること。 （新設） 169～194　（略） 195　体表面用電場電極 定義 次のいずれにも該当すること。

て、一般的名称が「交流電場腫瘍治療システム」であること。 (2) 機能区分の考え方 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。 (3) 機能区分の定義 ① 膠芽腫用 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。 ② 非小細胞肺癌用 ア 非小細胞肺癌用・小型 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。 イ 非小細胞肺癌用・大型 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。	(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。 (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。 (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。
196～210 （略）	196～210 （略）

211　植込型骨導補聴器（直接振動型） (1)　（略） (2)　機能区分の考え方 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５区分に区分する。 (3)　機能区分の定義 ①　インプラント・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア・イ　（略） ウ　④に該当しないこと。 ②　音声信号処理装置・標準型 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　⑤に該当しないこと。 ③　オプション部品・標準型 （略） ④　インプラント・特殊型 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。 ⑤　音声信号処理装置・特殊型 次のいずれにも該当すること。	211　植込型骨導補聴器（直接振動型） (1)　（略） (2)　機能区分の考え方 植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント、音声信号処理装置及びオプション部品の合計３区分に区分する。 (3)　機能区分の定義 ①　インプラント 次のいずれにも該当すること。 ア・イ　（略） （新設） ②　音声信号処理装置 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。 （新設） ③　オプション部品 （略） （新設） （新設）

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　④と組み合わせて使用するものであること。	
212～237　（略）	212～237　（略）
238　冷凍アブレーション用バルーンカテーテル 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。	（新設）
239　腎神経焼灼術用カテーテル (1)　定義 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「腎神経焼灼術用カテーテル」であること。 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。）。 (2)　機能区分の考え方 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。 (3)　機能区分の定義 ①　超音波エネルギー式・カテーテル 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。 ②　超音波エネルギー式・カートリッジ	（新設）

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。）。 ③　高周波エネルギー式 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。 240　経皮的三尖弁クリップシステム 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。	（新設）
Ⅲ～Ⅸ　（略）	Ⅲ～Ⅸ　（略）