

保医発 0831 第 1 号
令和 8 年 8 月 31 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 9 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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）の一部改正について
- 別添 5 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 号) の一部改正について

1 別添 1 の第 2 章第 1 部第 1 節 B 0 0 1 の 2 (1) ア (ナ) の次に次を加える。

(ラ) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植を受けた患者であって移植における拒否反応の抑制を目的として免疫抑制剤を投与しているもの

2 別添 1 の第 2 章第 10 部第 1 節第 8 款 K 6 0 5 - 5 (2) の次に次を加える。

(3) 虚血性心筋症による重症心不全患者のうち、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分な症例に対して、関連学会の定める適正使用指針に従ってヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートの移植を行った場合に、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 2 節 K 9 2 0 (26) の次に次を加える。

(27) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植の前処置を行った場合には、本区分の「注 12」の血小板洗浄術加算の所定点数を準用して算定する。

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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号) の一部改正について

- 1 I の 2 の 016 の次に次を加える。
 - 017 デンプン由来吸収性局所止血材
オスラー病等の高頻度の鼻出血に対して、医師の指示に従って使用した場合に限り算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 2 I の 3 の 034 (2) の次に次を加える。
 - (3) 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型
関連学会の定める適正使用指針を遵守し、外科的に切除不能な胆道癌による肝門部胆管の閉塞又は狭窄に対して、両葉ドレナージを実施する場合に、1 回の手術に対し 1 個を限度として算定できる。
- 3 I の 3 の 106 (3) の次に次を加える。
 - (4) フロアブル型（トロンビン非含有）は、1 回の手術に対して 1 個まで算定できる。
- 4 I の 3 の 182 (2) を次のように改める。
 - (2) バルーン拡張型人工生体弁セット・特殊型については、令和 10 年 5 月 31 日までに限り、期限付改良加算による評価を行った価格で算定できる。
- 5 I の 3 の 244 の次に次を加える。
 - 245 吸収性食道用ステント
 - (1) 吸収性食道用ステントは、難治性良性食道狭窄の患者に対して、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては、当該材料を使用す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。
 - (2) 吸収性食道用ステントは、1 回の手術に対して 1 個を限度として算定できる。
 - (3) 吸収性食道用ステントは、患者 1 人につき原則として 2 個まで算定できる。3 個以上算定する場合はその医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

6 I の 3 の 245 の次に次を加える。

246 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート

- (1) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートは、虚血性心筋症による重症心不全患者のうち、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分な症例に対して、関連学会の定める適正使用指針に従って使用された場合に限り算定できる。
- (2) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートは、1 人につき 1 回まで算定できることとし、使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

7 I の 3 の 246 の次に次を加える。

247 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー

- (1) 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤーは、開胸を伴う心臓手術並びに胸部大動脈手術を受ける 18 歳以上の患者のうち、術後心房細動の発症リスクが高いと推定される患者に対して、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (2) 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤーは、1 回の手術に対して 2 個を限度として算定できる。

8 III の 2 の 015 の次に次を加える。

016 デンプン由来吸収性局所止血材

I の 2 の 017 と同様であること。

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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号）の一部改正について

- 1 別紙 1 を次に改める。

別添 4

「特定保険医療材料の定義について」
(令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号) の一部改正について

1 別表のⅠの 016 の次に次を加える。

017 デンプン由来吸収性局所止血材

(1) 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「吸収性局所止血材」であること。
- ② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型及び織布型の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

2 別表のⅡの 001（３）⑩イを次のように改める。

イ シース有効長が 20cm 以上のものであり、プリシェイプされているものであること。

3 別表のⅡの 005（３）②ア i を次のように改める。

i 熱希釈法又は右室圧測定により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。

4 別表のⅡの 034 の（２）を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的及び構造により、一般型（５区分）及び自動装着システム付（５区分）の合計 10 区分に区分する。

5 別表のⅡの 034 の（３）の⑥を次のように改める。

⑥ 自動装着システム付・永久留置型・標準型（カバーあり）

6 別表のⅡの034の(3)の⑦を次のように改める。

⑦ 自動装着システム付・永久留置型・標準型（カバーなし）

7 別表のⅡの034の(3)の⑧の次に次を加える。

⑨ 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型（カバーあり）

次のいずれにも該当すること。

ア ステンツ及びデリバリーカテーテルで構成され、二分岐管腔の双方にステントを送達することのできる自動装着システムを有するものであること。

イ 肝門部胆管閉塞の治療を目的に使用する金属製の自己拡張型のステントであり、二分岐形状であること。

ウ ステンツ表面が皮膜によりカバーされていること。

8 別表のⅡの034の(3)の⑨の次に次を加える。

⑩ 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型（カバーなし）

次のいずれにも該当すること。

ア ステンツ及びデリバリーカテーテルで構成され、二分岐管腔の双方にステントを送達することのできる自動装着システムを有するものであること。

イ 肝門部胆管閉塞の治療を目的に使用する金属製の自己拡張型のステントであり、二分岐形状であること。

ウ ステンツ表面が皮膜によりカバーされていないこと。

9 別表のⅡの106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「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、「ゼラチン使用吸収性局所止血材」又は「ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用する微線維性のコラーゲン又は止血・接着を目的として使用するゼラチンを配合した接着剤（ゼラチン止血・接着剤）であること。

(2) 機能区分の考え方

形状及び成分により、標準型およびフロアブル型（トロンビン非含有）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② フロアブル型（トロンビン非含有）

次のいずれにも該当すること。

ア フロアブルタイプの止血材であること。

イ ヒトトロンビンを含有しないこと。

10 別表のⅡの113(3)⑨イを次のように改める。

イ ルーメンレス構造又は電極留置の補助機構若しくは耐久性向上のための工夫がなされたスタイレットルーメン構造を有するものであること。

11 別表のⅡの117(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型(4区分)及びⅤ型(2区分)の合計6区分に区分する。

12 別表のⅡの117(3)①エを次のように改める。

エ ②から⑥までに該当しないこと。

13 別表のⅡの117(3)②オを次のように改める。

オ ③から⑥までに該当しないこと。

14 別表のⅡの117(3)③を次のように改める。

③ 植込型除細動器(Ⅴ型)・標準型

15 別表のⅡの117(3)③エの次に次を加える。

オ ⑥に該当しないこと。

16 別表のⅡの117(3)④の次に次を加える。

⑤ 植込型除細動器(Ⅲ型)・内因性抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 内因性抗頻拍ペーシング機能(心室頻拍を停止することができなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。)を有するものであること。

オ ⑥に該当しないこと。

17 別表のⅡの117(3)⑤の次に次を加える。

⑥ 植込型除細動器(V型)・内因性抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。

オ 内因性抗頻拍ペーシング機能(心室頻拍を停止することができなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。)を有するものであること。

18 別表のⅡの144(2)を次のように改める。

(2) 機能区分の考え方

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器は、次に規定する機能の有無等により、単極又は双極用(5区分)及び4極用(5区分)の合計10区分に区分する。

19 別表のⅡの144(2)④の次に次を加える。

⑤ 内因性抗頻拍ペーシング機能(心室頻拍を停止することができなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。)の有無

20 別表のⅡの144(3)③ウの次に次を加える。

エ ⑨に該当しないこと。

21 別表のⅡの144(3)⑦ウの次に次を加える。

エ ⑩に該当しないこと。

22 別表のⅡの144(3)⑧の次に次を加える。

⑨ 単極又は双極用・内因性抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

エ 内因性抗頻拍ペーシング機能を有するものであること。

23 別表のⅡの144の(3)⑨の次に次を加える。

⑩ 4極用・内因性抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

エ 内因性抗頻拍ペーシング機能を有するものであること。

24 別表のⅡの149を次のように改める。

149 血管内光断層撮影用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用方法により、標準型、血管内超音波プローブ一体型の合計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 近赤外線を用いて、冠動脈及び下肢動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的に使用する光ファイバが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② 血管内超音波プローブ一体型

次のいずれにも該当すること。

ア 冠動脈における血管内光断層撮影及び血管内超音波検査を同時に実施可能な構造を有すること。

イ 近赤外線を用いて、血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的に使用する光ファイバが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

ウ 血管断面の画像診断を目的に使用する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。

25 別表のⅡの182(3)①を次のように改める。

① バルーン拡張型人工生体弁セット・標準型

26 別表のⅡの182(3)②を次のように改める。

② バルーン拡張型人工生体弁セット・特殊型

27 別表のⅡの244の次に次を加える。

245 吸収性食道用ステント

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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸収性食道用ステント」であること。
- (2) 難治性良性食道狭窄に対して、狭窄部位の拡張維持を目的に使用する自己拡張型のステントであること。
- (3) 生体内で加水分解され吸収されるものであること。

28 別表のⅡの245の次に次を加える。

246 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、類別が「ヒト人工多能性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート」であること。
- (2) ヒト（同種）iPS 細胞から分化誘導させた心筋細胞をシート状に形成した細胞加工製品であること。

29 別表のⅡの246の次に次を加える。

247 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外式ペースメーカー用心臓電極」であること。
- (2) 心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に留置し、体外式ペースメーカーに接続して一時的にペーシングを行うワイヤーであること。
- (3) 術後心房細動に対して、電氣的除細動を行うことができる電極を有すること。

別添 5

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
(令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) の一部改正について

1 別表 1 の I の「手術」の「切開創局所陰圧閉鎖処置機器」の項の次に次を加える。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
吸収性組織補強材	医 療 用 品 （４）整形用品	吸収性組織補強材	肺の外科的処置部位の空気漏洩の防止に用いるもの	K511	肺切除術
				K513	胸腔鏡下肺切除術
				K514	肺悪性腫瘍手術
				K517	肺縫縮術

(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 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 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 医学管理等 第 1 節 医学管理料等 B 0 0 0 (略) B 0 0 1 特定疾患治療管理料 1 (略) 2 特定薬剤治療管理料 (1) 特定薬剤治療管理料 1 ア 特定薬剤治療管理料 1 は、下記のものに対して投与 薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤 の投与量を精密に管理した場合、月 1 回に限り算定す る。 (イ)～(ナ) (略) <u>(ラ) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植を受けた患</u> <u>者であって移植における拒否反応の抑制を目的とし</u> <u>て免疫抑制剤を投与しているもの</u> イ～ツ (略) (2) (略) 3～37 (略)	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 医学管理等 第 1 節 医学管理料等 B 0 0 0 (略) B 0 0 1 特定疾患治療管理料 1 (略) 2 特定薬剤治療管理料 (1) 特定薬剤治療管理料 1 ア 特定薬剤治療管理料 1 は、下記のものに対して投与 薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤 の投与量を精密に管理した場合、月 1 回に限り算定す る。 (イ)～(ナ) (略) (新設) イ～ツ (略) (2) (略) 3～37 (略)

B 0 0 1－2～B 0 1 5 （略） 第2節 （略） 第2部～第9部 （略） 第10部 手術 第1節 手術料 第1款～第7款 （略） 第8款 心・脈管 K 5 4 5～K 6 0 5－4 （略） K 6 0 5－5 骨格筋由来細胞シート心表面移植術 (1)・(2) （略） <u>(3) 虚血性心筋症による重症心不全患者のうち、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分な症例に対して、関連学会の定める適正使用指針に従ってヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートの移植を行った場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。</u> K 6 0 6～K 6 2 7－4 （略） 第9款～第13款 （略） 第2節 輸血料 K 9 2 0 輸血 (1)～(26) （略） <u>(27) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植の前処置を行った場合には、本区分の「注 12」の血小板洗浄術加算の所定点数を準用して算定する。</u> K 9 2 0－2～K 9 2 3 （略） 第3節 （略） 第11部～第14部 （略） 第3章 （略）	B 0 0 1－2～B 0 1 5 （略） 第2節 （略） 第2部～第9部 （略） 第10部 手術 第1節 手術料 第1款～第7款 （略） 第8款 心・脈管 K 5 4 5～K 6 0 5－4 （略） K 6 0 5－5 骨格筋由来細胞シート心表面移植術 (1)・(2) （略） (新設) K 6 0 6～K 6 2 7－4 （略） 第9款～第13款 （略） 第2節 輸血料 K 9 2 0 輸血 (1)～(26) （略） (新設) K 9 2 0－2～K 9 2 3 （略） 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 8 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
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 001～016 (略) <u>017 デンプン由来吸収性局所止血材</u> <u>オスラー病等の高頻度の鼻出血に対して、医師の指示に従って使用した場合に限り算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> 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 001～033 (略) 034 胆道ステントセット (1)・(2) (略) <u>(3) 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型</u> <u>関連学会の定める適正使用指針を遵守し、外科的に切除不能な胆道癌による肝門部胆管の閉塞又は狭窄に対して、両葉ドレナージを実施する場合に、1 回の手術に対し 1 個を限度として算定できる。</u> 035～105 (略) 106 微線維性コラーゲン	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 001～016 (略) (新設) 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 001～033 (略) 034 胆道ステントセット (1)・(2) (略) (新設) 035～105 (略) 106 微線維性コラーゲン

(1)～(3) (略) (4) <u>フロアブル型（トロンビン非含有）は、1回の手術に対して1個まで算定できる。</u> 107～181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット (1) (略) (2) <u>バルーン拡張型人工生体弁セット・特殊型については、令和10年5月31日までに限り、期限付改良加算による評価を行った価格で算定できる。</u> 186～244 (略) 245 <u>吸収性食道用ステント</u> (1) <u>吸収性食道用ステントは、難治性良性食道狭窄の患者に対して、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては、当該材料を使用す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。</u> (2) <u>吸収性食道用ステントは、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。</u> (3) <u>吸収性食道用ステントは、患者1人につき原則として2個まで算定できる。3個以上算定する場合はその医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> 246 <u>ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート</u> (1) <u>ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートは、虚血性心筋症による重症心不全患者のうち、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分な症例に対して、関連学会の定める適正使用指針に従って使用された場合に限り算定できる。</u> (2) <u>ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートは、1人につき1回まで算定できることとし、使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。</u> 247 <u>除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー</u>	(1)～(3) (略) (新設) 107～181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット (1) (略) (2) <u>バルーン拡張型人工生体弁セットのうち期限付改良加算のあるものについては、令和10年5月31日まで算定できる。</u> 186～244 (略) (新設) (新設) (新設)
--	--

(1) <u>除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤーは、開胸を伴う心臓手術並びに胸部大動脈手術を受ける 18 歳以上の患者のうち、術後心房細動の発症リスクが高いと推定される患者に対して、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。</u> (2) <u>除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤーは、1 回の手術に対して 2 個を限度として算定できる。</u> 4 ～ 6 (略) Ⅱ (略) Ⅲ 算定方法告示別表第三調剤報酬点数表に関する事項 1 (略) 2 特定保険医療材料（フィルムを除く。）に係る取扱い 004～015 (略) 016 <u>デンプン由来吸収性局所止血材</u> <u>I の 2 の 017 と同様であること。</u> Ⅳ (略)	4 ～ 6 (略) Ⅱ (略) Ⅲ 算定方法告示別表第三調剤報酬点数表に関する事項 1 (略) 2 特定保険医療材料（フィルムを除く。）に係る取扱い 004～015 (略) (新設) Ⅳ (略)
--	--

(別添 4 参考)

「特定保険医療材料の定義について」（令和 8 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 001～016 （略） <u>017 デンプン由来吸収性局所止血材</u> (1) <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ① <u>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「吸収性局所止血材」であること。</u> ② <u>止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。</u> (2) <u>機能区分の考え方</u> <u>使用目的により、標準型及び織布型の合計 2 区分に区分する。</u> (3) <u>機能区分の定義</u> ① <u>標準型</u> <u>②に該当しないこと。</u> ② <u>織布型</u> <u>織布状であること。</u> 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	(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 001～016 （略） (新設) 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 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑨ (略) ⑩ 心腔内リード等送達用・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ シース有効長が 20cm 以上のものであり、プリシェイプされているものであること。 ウ (略) 002～004 (略) 005 サーマダイリユーション用カテーテル (1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ① (略) ② 連続心拍出量測定機能あり ア 混合静脈血酸素飽和度モニタ機能あり 次のいずれにも該当すること。 i 熱希釈法又は右室圧測定により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。 ii ～iv (略) イ (略) ③ (略) 006～033 (略) 034 胆道ステントセット (1) (略) (2) 機能区分の考え方 機能、使用目的及び構造により、一般型（５区分）及び自動	その材料価格 001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ①～⑨ (略) ⑩ 心腔内リード等送達用・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア (略) イ シース有効長が 20cm 以上 <u>40cm 未満</u>のものであり、プリシェイプされているものであること。 ウ (略) 002～004 (略) 005 サーマダイリユーション用カテーテル (1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ① (略) ② 連続心拍出量測定機能あり ア 混合静脈血酸素飽和度モニタ機能あり 次のいずれにも該当すること。 i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。 ii ～iv (略) イ (略) ③ (略) 006～033 (略) 034 胆道ステントセット (1) (略) (2) 機能区分の考え方 機能、使用目的及び構造により、一般型（５区分）及び自動
--	--

装着システム付（5区分）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ （略）

⑥ 自動装着システム付・永久留置型・標準型（カバーあり）
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑦ 自動装着システム付・永久留置型・標準型（カバーなし）
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑧ （略）

⑨ 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型（カバーあり）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、二分岐管腔の双方にステントを送達することのできる自動装着システムを有するものであること。

イ 肝門部胆管閉塞の治療を目的に使用する金属製の自己拡張型のステントであり、二分岐形状であること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

⑩ 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型（カバーなし）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、二分岐管腔の双方にステントを送達することのできる自動装着システムを有するものであること。

イ 肝門部胆管閉塞の治療を目的に使用する金属製の自己拡張型のステントであり、二分岐形状であること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。

035～105 （略）

装着システム付（3区分）の合計 8 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ （略）

⑥ 自動装着システム付・永久留置型（カバーあり）
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑦ 自動装着システム付・永久留置型（カバーなし）
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ （略）

⑧ （略）

（新設）

（新設）

035～105 （略）

106 微線維性コラーゲン (1) 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「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、「ゼラチン使用吸収性局所止血材」又は「ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。 ② 止血を目的として使用する微線維性のコラーゲン又は止血・接着を目的として使用するゼラチンを配合した接着剤（ゼラチン止血・接着剤）であること。 (2) 機能区分の考え方 <u>形状及び成分により、標準型およびフロアブル型（トロンビン非含有）の合計２区分に区分する。</u> (3) 機能区分の定義 ① 標準型 <u>②に該当しないこと。</u> ② <u>フロアブル型（トロンビン非含有）</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ア <u>フロアブルタイプの止血材であること。</u> イ <u>ヒトトロンビンを含むしないこと。</u> 107～112 （略） 113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1)・(2) （略） (3) 機能区分の定義 ①～⑧ （略） ⑨ 経静脈リード・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア （略） イ <u>ルーメンレス構造又は電極留置の補助機構若しくは耐久</u>	106 微線維性コラーゲン 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) （略） (2) （略） （新設） （新設） 107～112 （略） 113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1)・(2) （略） (3) 機能区分の定義 ①～⑧ （略） ⑨ 経静脈リード・特殊型 次のいずれにも該当すること。 ア （略） イ ルーメンレス構造又は電極留置の補助機構を有するも
---	--

性向上のための工夫がなされたスタイレットルーメン構造を有するものであること。

ウ (略)

114～116 (略)

117 植込型除細動器

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型（4区分）及びⅤ型（2区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ②から⑥までに該当しないこと。

② 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ③から⑥までに該当しないこと。

③ 植込型除細動器（Ⅴ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ⑥に該当しないこと。

④ (略)

⑤ 植込型除細動器（Ⅲ型）・内因性抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

のであること。

ウ (略)

114～116 (略)

117 植込型除細動器

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型（3区分）及びⅤ型の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ②から④に該当しないこと。

② 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

オ ③及び④に該当しないこと。

③ 植込型除細動器（Ⅴ型）

次のいずれにも該当すること。

ア～エ (略)

(新設)

④ (略)

(新設)

<u>ウ 除細動放電パルスが二相性であること。</u> <u>エ 内因性抗頻拍ペーシング機能（心室頻拍を停止すること ができなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づ き、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。）を有するものであること。</u> <u>オ ⑥に該当しないこと。</u> <u>⑥ 植込型除細動器（V型）・内因性抗頻拍ペーシング機能付 き</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> <u>ア 胸部に植え込みが可能なものであること。</u> <u>イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであるこ と。</u> <u>ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈 ペーシング機能を有するものであること。</u> <u>エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであ ること。</u> <u>オ 内因性抗頻拍ペーシング機能（心室頻拍を停止することが できなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次 のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。）を 有するものであること。</u> 118～143 （略） 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) （略） (2) 機能区分の考え方 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器は、次に規定する 機能の有無等により、単極又は双極用（<u>5</u>区分）及び4極用 （<u>5</u>区分）の合計 <u>10</u> 区分に区分する。 ①～④ （略） <u>⑤ 内因性抗頻拍ペーシング機能（心室頻拍を停止することがで</u>	（新設） 118～143 （略） 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) （略） (2) 機能区分の考え方 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器は、次に規定する 機能の有無等により、単極又は双極用（<u>4</u>区分）及び4極用 （<u>4</u>区分）の合計 <u>8</u> 区分に区分する。 ①～④ （略） （新設）
--	--

きなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。）の有無

(3) 機能区分の定義

①・② (略)

③ 単極又は双極用・抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

エ ⑨に該当しないこと。

④～⑥ (略)

⑦ 4極用・抗頻拍ペーシング機能付き
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。

⑧ (略)

⑨ 単極又は双極用・内因性抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

エ 内因性抗頻拍ペーシング機能を有するものであること。

⑩ 4極用・内因性抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものであること。

(3) 機能区分の定義

①・② (略)

③ 単極又は双極用・抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

(新設)

④～⑥ (略)

⑦ 4極用・抗頻拍ペーシング機能付き
次のいずれにも該当すること。

ア～ウ (略)

(新設)

⑧ (略)

(新設)

(新設)

<u>エ 内因性抗頻拍ペーシング機能を有するものであること。</u> 145～148 (略) 149 血管内光断層撮影用カテーテル 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (2) <u>機能区分の考え方</u> <u>構造、使用目的及び使用方法により、標準型、血管内超音波 プローブ一体型の合計 2 区分に区分する。</u> (3) <u>機能区分の定義</u> ① <u>標準型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ア 近赤外線を用いて、冠動脈及び下肢動脈における血管内 腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的に使用 する光ファイバが内蔵されたイメージングカテーテルであ ること。 イ <u>②に該当しないこと。</u> ② <u>血管内超音波プローブ一体型</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> ア <u>冠動脈における血管内光断層撮影及び血管内超音波検査 を同時に実施可能な構造を有すること。</u> イ <u>近赤外線を用いて、血管内腔及び血管壁表層を画像化 し、検査することを目的に使用する光ファイバが内蔵され たイメージングカテーテルであること。</u> ウ <u>血管断面の画像診断を目的に使用する超音波トランス 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。</u> 150～181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット	145～148 (略) 149 血管内光断層撮影用カテーテル 定義 次のいずれにも該当すること。 (1) (略) (新設) (新設) (新設) (2) (略) (新設) (新設) 150～181 (略) 182 経カテーテル人工生体弁セット
---	--

(1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ① バルーン拡張型人工生体弁セット・<u>標準型</u> 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) ② バルーン拡張型人工生体弁セット・<u>特殊型</u> 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) ③ (略) 183～244 (略) <u>245 吸収性食道用ステント</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> (1) <u>薬事承認又は認証上、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「吸収性食道用ステント」であること。</u> (2) <u>難治性良性食道狭窄に対して、狭窄部位の拡張維持を目的に使用する自己拡張型のステントであること。</u> (3) <u>生体内で加水分解され吸収されるものであること。</u> <u>246 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u> (1) <u>薬事承認上、類別が「ヒト人工多能性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート」であること。</u> (2) <u>ヒト（同種）iPS 細胞から分化誘導させた心筋細胞をシート状に形成した細胞加工製品であること。</u> <u>247 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー</u> <u>定義</u> <u>次のいずれにも該当すること。</u>	(1)・(2) (略) (3) 機能区分の定義 ① バルーン拡張型人工生体弁セット・<u>期限付改良加算なし</u> 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) ② バルーン拡張型人工生体弁セット・<u>期限付改良加算あり</u> 次のいずれにも該当すること。 ア～ウ (略) ③ (略) 183～244 (略) (新設) (新設) (新設)
---	---

(1) <u>薬事承認又は認証上、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「体外式ペースメーカー用心臓電極」であること。</u> (2) <u>心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に留置し、体外式ペースメーカーに接続して一時的にペーシングを行うワイヤーであること。</u> (3) <u>術後心房細動に対して、電氣的除細動を行うことができる電極を有すること。</u> Ⅲ～Ⅸ （略）	Ⅲ～Ⅸ （略）
--	----------------

(別添5 参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和8年3月5日保医発 0305 第3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１) Ⅰ 医科点数表関係 医学管理等～処置 （略） 手術						(別表１) Ⅰ 医科点数表関係 医学管理等～処置 （略） 手術					
特定診療 報酬算定 医療機器 の区分	定義			対応する診療報酬 項目		特定診療 報酬算定 医療機器 の区分	定義			対応する診療報酬 項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の 条件				薬事承認上の位置付け		その他の 条件		
	類別	一般的名称					類別	一般的名称			
切開創局 所陰圧閉 鎖処置機 器	医療用 品 （４） 整形用 品	単回使用陰 圧創傷治療 システム	縫合創に陰 圧を付加 し、創の保 護及び滲出 液の除去が 可能なもの	K939 -9	切開創局所 陰圧閉鎖処 置機器加算	切開創局 所陰圧閉 鎖処置機 器	医療用 品 （４） 整形用 品	単回使用陰 圧創傷治療 システム	縫合創に陰 圧を付加 し、創の保 護及び滲出 液の除去が 可能なもの	K939 -9	切開創局所 陰圧閉鎖処 置機器加算
吸収性組 織補強材	医 療 用 品 （ ４ ） 整 形 用 品	吸収性組織 補強材	肺の外科的 処置部位の 空気漏洩の 防止に用い るもの	K511	肺切除術	(新設)					
				K513	胸腔鏡下肺 切除術						
				K514	肺悪性腫瘍 手術						
				K517	肺縫縮術						
麻酔～放射線治療 （略） Ⅱ 歯科点数表関係 （略）						麻酔～放射線治療 （略） Ⅱ 歯科点数表関係 （略）					