

保 医 発 1031 第 3 号  
令 和 7 年 10 月 31 日

|                                                                                                                          |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 地 方 厚 生 ( 支 ) 局 医 療 課 長<br>都道府県民生主管部(局)<br>国 民 健 康 保 険 主 管 課 ( 部 ) 長<br>都道府県後期高齢者医療主管部(局)<br>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 )

医療機器の保険適用について

標記について、別紙のとおり令和 7 年 11 月 1 日から新たに保険適用とするので通知する。

本通知別紙中、承認番号又は認証番号とは、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）第 1 条の規定による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認番号又は認証番号を指すものとする。

## 1. 医科

(別紙)

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの)

保険適用開始年月日: 令和7年11月1日

| 承認番号又は認証番号       | 販売名                      | 製品名                                     | 製品コード         | 保険適用希望者           | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|------------------|--------------------------|-----------------------------------------|---------------|-------------------|-----------------|
| 307AFBZX00072000 | YN シリーズ                  | Sleep Care                              | 4582330873210 | カフベンテックジャパン株式会社   | 在宅人工呼吸器(Ⅲ)      |
| 307AFBZX00072000 | YN シリーズ                  | Sleep Care                              | 4582330873210 | カフベンテックジャパン株式会社   | 人工呼吸器           |
| 30700BZX00233000 | Da Vinci ベッセルシーラーカーブド    | ベッセルシーラーカーブド                            | 0886874123362 | インテュイティブサージカル合同会社 | 電気手術器           |
| 30700BZX00217000 | 陽子線治療システム PROBEAT-CS     | 陽子線治療システム PROBEAT-CS                    | 4560333350242 | 株式会社日立製作所         | 陽子線照射装置         |
| 307ADBZX00079000 | ルンマイ酸素投与キット              | (NS-E) ネプライザセット(マウスピース、Tアダプタ付)          | 4544753183703 | 泉工医科工業株式会社        | 酸素吸入器           |
| 307AABZX00034000 | ペンタカムOCT                 | ペンタカムOCT                                | 4580344210724 | 株式会社ニコンソリューションズ   | 角膜形状解析装置        |
| 307AABZX00034000 | ペンタカムOCT                 | ペンタカムOCT                                | 4580344210724 | 株式会社ニコンソリューションズ   | 角膜曲率半径計測装置      |
| 307AHBZX00031000 | 酸素濃縮装置 KM13-SBS          | 酸素濃縮装置 KM13-SBS                         | 4906938985074 | ダイキン工業株式会社        | 酸素供給装置(Ⅰ)       |
| 30700BZX00122000 | Affera マッピングシステム         | Affera マッピングシステム                        | 0199150014743 | 日本メトロニックス株式会社     | 心臓カテーテル検査装置     |
|                  |                          | Affera ロケーションリファレンスパッチキット               | 0199150014750 |                   |                 |
|                  |                          | Affera カテーテルインターフェースパネル                 | 0199150051311 |                   |                 |
|                  |                          | Affera レコーディング出力インターフェースアダプタ            | 0199150051502 |                   |                 |
|                  |                          | Affera レコーディング出力インターフェースケーブル (Sphere-9) | 0199150051441 |                   |                 |
|                  |                          | Affera レコーディング出力インターフェースケーブル (IC1-10)   | 0199150051366 |                   |                 |
|                  |                          | Affera レコーディング出力インターフェースケーブル (IC11-20)  | 0199150051526 |                   |                 |
|                  |                          | Affera 4 リード刺激装置ケーブル                    | 0199150051304 |                   |                 |
|                  |                          | Affera 電源アダプタ                           | 0199150051403 |                   |                 |
|                  |                          | Affera 電源コード 5m                         | 0199150051267 |                   |                 |
| 30700BZX00185000 | Shoulder PSI 人工肩関節置換用ガイド | LIMA CT RSAガイド & 骨モデル                   | 4582600607538 | エノヴィスジャパン株式会社     | 患者適合型手術支援ガイド    |
|                  |                          | LIMA CT TSAガイド & 骨モデル                   | 4582600607545 |                   |                 |
| 307AABZX00037000 | クラーケ-VN                  | クラーケ-VN                                 | 4983087013155 | 伊藤超短波株式会社         | 低周波治療器          |
| 307AFBZX00069000 | 電子涙道内視鏡                  | CML-02                                  | 4580137734147 | 株式会社町田製作所         | 内視鏡             |
|                  |                          | CML-06                                  | 4580137734154 |                   |                 |



製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの)

保険適用開始年月日:令和7年11月1日

| 承認番号又は認証番号        | 販売名                         | 製品名                                                     | 製品コード          | 保険適用希望者                     | 特定診療報酬算定医療機器の区分 |
|-------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------|
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 23kHz Expanded CEMノーズ<br>コーン 5個入り/1箱 | 0381780545548  |                             |                 |
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 36kHz カーブEXTマイクロチップ<br>5本入り/1箱       | 0381780545500  |                             |                 |
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 23kHz EXTラパロチップ 5本入<br>り/1箱          | 0381780545487  |                             |                 |
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 23kHz マクロチップ 1本入り                    | 0381780545456  |                             |                 |
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 23kHz Expanded CEMノーズ<br>コーン 1個入り    | 0381780545555  |                             |                 |
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 23kHz EXTラパロチップ 1本入<br>り             | 0381780545494  |                             |                 |
|                   |                             | CUSA Clarity(婦人科用) 23kHz スタンダードラパロチップ<br>5本入り/1箱        | 0381780545463  |                             |                 |
| 21000BZY00120000  | ソファポート                      | ソファポート腹腔用スタンダード ワンピース シリコーン<br>カテ付                      | 3760124139082  | 株式会社TKB                     | 植込型医薬品注入器       |
| 303AFBZX00090000  | ヒブナス CPAP                   | CA820M 本体                                               | 04570000532055 | 株式会社 Inspired Medical Japan | 在宅人工呼吸器(Ⅲ)      |
|                   |                             | CA820Mチューブなし/マスクなし/加温加湿器なし                              | 04570000532109 |                             |                 |
|                   |                             | CA820W 本体                                               | 04570000532116 |                             |                 |
|                   |                             | CA820Wチューブなし/マスクなし/加温加湿器なし                              | 04570000532161 |                             |                 |
|                   |                             | Jusmine.C 本体                                            | 04570000532178 |                             |                 |
|                   |                             | Jusmine.C                                               | 04570000532185 |                             |                 |
| 304AFBZI000680000 | クラリトンシングルユース尿管腎盂ビデオス<br>コープ | SUV-4C-B                                                | 6971381254839  | 株式会社アルス                     | 内視鏡             |
| 305AKBZX00077000  | セラフィナF                      | セラフィナF                                                  | 4571532950454  | 株式会社富士メディカルサービス             | 低周波治療器          |

































































