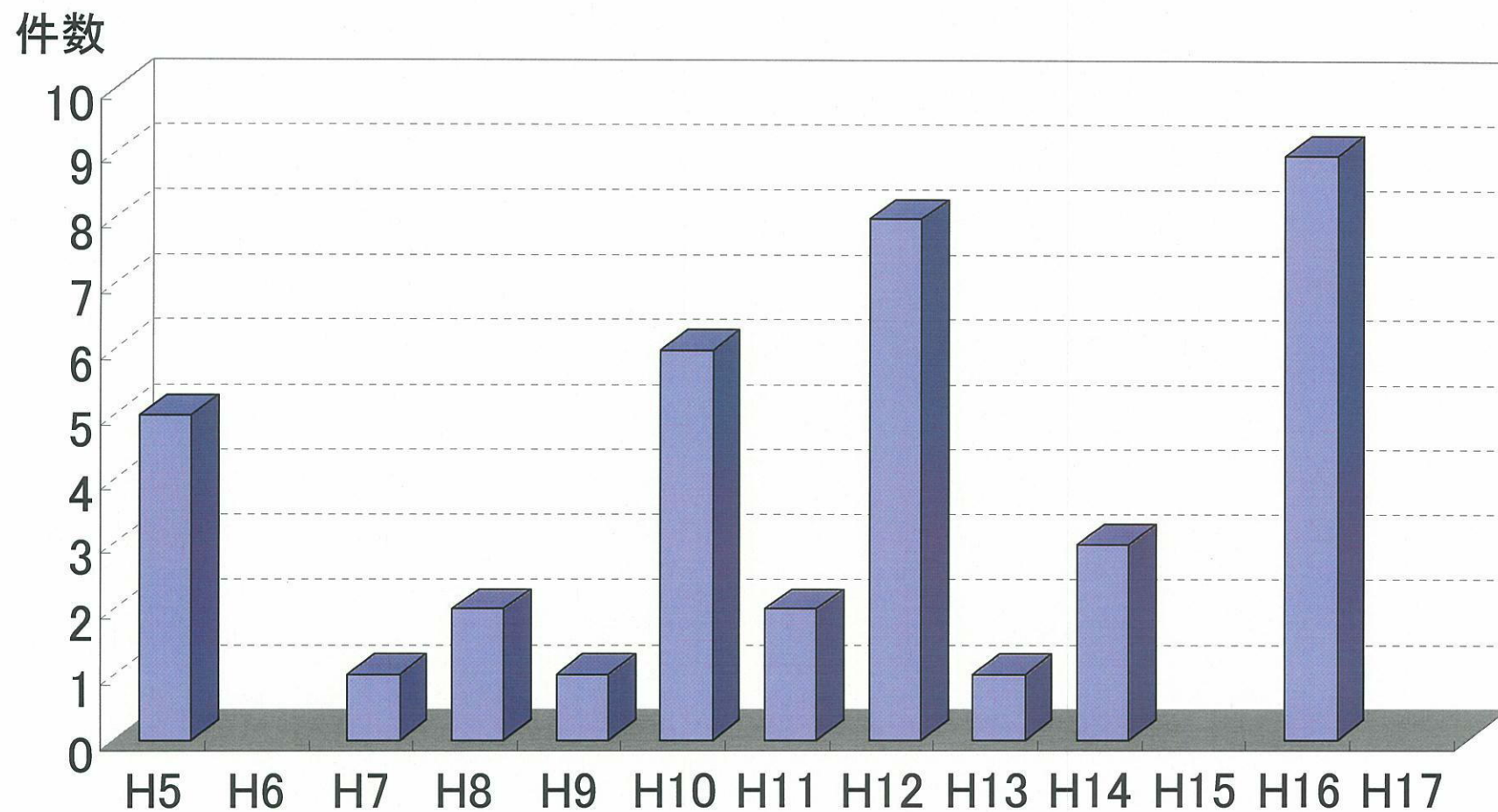


「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成13年新制度～)

No	製品名	会社名	区分	薬事承認日	中医協承認日	保険収載日	承認日～ 保険収載	材料専門組織の決定区 分の理由	機能区分	材料価格	加算の内容	備考
1	AVA3Xiアクセス	バクスター㈱	C1	H13.2.15	H13.10.24	H14.4.1	14ヶ月	従来の製品が持っている機能以外の機能が付加されている	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般(既存)	¥5,960(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」(H14.4.1時点の価格)
2	光トポグラフィー装置	㈱日立メディコ	C2	H12.12.8	H13.11.28	H14.4.1	16ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(D236-2光トポグラフィー)(新設)		手技料新設(D236-2)、既存の手技料(D236脳誘発電位検査)と同額
3	バクスターイリゲーションセット	バクスター㈱	C1	H12.11.16	H13.11.28	H14.4.1	17ヶ月	新たな機能区分の設定が必要	「区分A1」	K068半月板切除術(関節鏡下によるものを含む)9100点(H12年版)が9100点(H14年度)と変わらず	包括	「区分A1」として包括
4	リタ500PA	アイ・ティー・エックス㈱	C2	H10.9.1	H15.10.22	H16.4.1	67ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(K697-3肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼性凝固法)(新設)		手技料新設(K697-3)、既存の手技料(K697-2肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法)と同額
5	旭中空系型透析濾過器AFD	旭メディカル㈱	C1	H14.5.14	H15.10.22	H16.4.1	23ヶ月	新たに機能区分の設定が必要	041 人工腎臓用特定保険医療材料・ヘモダイアフィルタ(新規機能区分追加)	¥3,190(区分新設)	「旧区分B」と同額(他の区分の新価格¥2,800)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%(H16.4.1の改定時に保険導入された。実勢価格調査ができないために旧価格がそのまま採用された。)
6	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズライフサイエンス㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	131 補助人工心臓セット②植込み型(新規区分追加)	¥13,902,000(区分新設)	新設	原価計算方式
7	セルソーバ	旭メディカル㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	050 白血球吸着用材料(既存)	¥125,000(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」の価格
8	メドトロニックInSync8040	日本メドトロニック㈱	C2	H15.5.23	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	114 ベースメーカ⑥トリプルチャンバ(新規区分追加)	¥1,852,000(区分新設)	加算(暫定価格¥1,580,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
9	ジョーステント グラフトマスター	アポット・バスキュラ・デバイス・ジャパン㈱	C2	H15.6.10	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット イ緊急処置型(新規区分追加)	¥382,000(区分新設)	加算(暫定価格¥324,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
10	CYPHER シロリムス溶出冠動脈ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.3.25	H16.7.14	H16.10.1	6ヶ月	新規機能区分の設定が必要	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット③再狭窄抑制型(新規区分追加)	¥421,000(区分新設)	加算(暫定価格¥318,000)	類似機能区分比較方式 画期性加算40%
11	トウルフィル デタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.2.23	H16.8.25	H17.1.1	10ヶ月	新規機能区分の設定が必要	134 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル エ水圧式デタッチャブル型(新規区分追加)	¥147,000(区分新設)	加算なし	類似機能区分比較方式 加算なし(既存の価格)
12	パーフルオロン	日本アルコン㈱	C1	H16.1.5	H16.10.27	H17.1.1	12ヶ月	新規機能区分の設定が必要	144 網膜硝子体手術用材料(新規分野追加)	¥36,500(分野新設)	新設	原価計算方式

新規医療機器保険導入の動向



在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価

● 在宅中心静脈栄養法指導管理料 注入ポンプ加算(1,000点/月)

機器のトラブル等24時間緊急対応、患者宅への機器設置・引取り、メンテナンスなどの必要コストを反映した機器加算の見直し。

＜注入ポンプ使用に対する頻回訪問、24時間対応のコスト＞

収 入	ポンプ加算	10,000円
支 出	人件費	26,000円
	業務経費等	22,000円
	支出計	48,000円
収 支		-38,000円

在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価

● 在宅酸素療法指導管理料 携帯用酸素ボンベ加算(880点/月)

携帯用酸素ボンベの使用本数に応じた加算点数の設定。

＜ 携帯用酸素ボンベ使用本数別患者数および使用本数＞

患者1人あたりの使用本数 (/月)	患者総数 (人)	比率 (%)	使用本数 (本)	患者総数 (人)	比率 (%)	使用本数 (本)	比率 (%)
～ 2本	51,046	65.1%	76,569	64,627	82.4%	130,893	43.8%
3～ 5本	13,581	17.3%	54,324				
6～10本	7,805	10.0%	62,440	13,779	17.6%	167,775	56.2%
11～15本	3,079	3.9%	40,027				
16～20本	1,366	1.7%	24,588				
21～29本	1,030	1.3%	25,750				
30本以上	499	0.6%	14,970				
合計	78,406	100.0%	298,668	78,406	100.0%	298,668	100.0%

平均:3.8本/人

在宅酸素医療機器安全委員会調査