

プログラム医療機器に対する評価について（令和6年6月1日収載予定）

区分C1（新機能）：6月1日収載予定

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社 CureApp	7,010 円	原価計算方式	—	—	2
②	CureApp ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー		24,000 円	技術料から算出	—	—	5

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp HT 高血圧治療補助アプリ  
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	C1（新機能）	成人の本態性高血圧症の治療補助

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	7,010 円	—	該当なし

### ○ 定義案

#### 227 高血圧症治療補助アプリ

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「プログラム 02 疾病治療用プログラム」であって、一般的名称が「高血圧症治療補助プログラム」であること。
- ② 医療従事者の指導に基づき、患者の治療が継続されていると判断できる状態において使用される、成人の本態性高血圧症の治療補助用プログラム医療機器であること。

### ○ 留意事項案

#### 227 高血圧治療用補助アプリ

- (1) 高血圧症治療補助アプリは、区分番号「A001」に掲げる再診料の「注 12」の「イ」地域包括診療加算 1 若しくは「ロ」地域包括診療加算 2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料（月 1 回）又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している医療機関、又は地域の医療機関と連携する、

関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。

- (2) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、初回を含めて月1回に限り算定する。
- (3) 前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (4) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

○ 関連技術料

B100 特定疾患療養管理料

- |                            |       |
|----------------------------|-------|
| 1 診療所の場合                   | 225 点 |
| 2 許可病床数が100床未満の病院の場合       | 147 点 |
| 3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合 | 87 点  |

[参考] 令和4年8月3日中医協での保険適用決定区分及び価格

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
CureApp HT 高 血圧治療補助 アプリ	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

○ 準用技術料

B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 140 点

C150 血糖自己測定器加算  
4 月 60 回以上測定する場合 830 点

○ 留意事項案

- (1) 区分番号「A001」に掲げる再診料の「注 12」の「イ」地域包括診療加算 1 若しくは「ロ」地域包括診療加算 2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料（月 1 回）又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに有している医療機関において算定する。
- (2) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して 1 回に限り算定する。
- (3) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月 60 回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して 6 か月を限度として、月 1 回に限り算定する。
- (4) 前回算定日から、平均して 7 日間のうち 5 日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (5) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー  
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	C1（新機能）	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	24,000円	—	該当なし

### ○ 定義案

#### 226 ニコチン依存症治療補助アプリ

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「器 21 内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「禁煙治療補助システム」であること。
- ② 医療従事者の指導にもとづき使用される、成人のニコチン依存症の治療補助用プログラム医療機器であること。

### ○ 留意事項案

#### 226 ニコチン依存症治療補助アプリ

- (1) ニコチン依存症治療補助アプリは、区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料の「1」の「イ」又は「2」を算定する患者に対して、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認又は認証されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合、禁煙治療開始時に患者1人につき1回を限度に算定できる。ただし、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用し

ている場合には算定できない。

- (2) ニコチン依存症治療補助アプリは、過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。

○関連技術料

B001-3-2 ニコチン依存症管理料

1	ニコチン依存症管理料1	
イ	初回	230点
ロ	2回目から4回目まで	
	(1) 対面で行った場合	184点
	(2) 情報通信機器を用いた場合	155点
ハ	5回目	180点
2	ニコチン依存症管理料2 (一連につき)	800点

[参考] 令和2年11月11日中医協での保険適用決定区分及び価格

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	費用対効果評 価への該当性
CureApp SC ニコチン依存 症治療アプリ 及びCOチェ ッカー	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

○ 関連技術料（※令和4年度診療報酬改定により新設）

B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 140点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号B001-3-2に掲げるニコチン依存症管理料の1のイ又は2を算定する患者に対して、禁煙治療補助システムに係る指導管理を行った場合に、当該管理料を算定した日に1回に限り加算する。

注2 禁煙治療補助システムを使用した場合は、禁煙治療補助システム加算として、2,400点を更に所定点数に加算する。

○ 算定留意事項（※令和4年度診療報酬改定により新設）

(1) 禁煙治療補助システム指導管理加算は、区分番号「B001-3-2」に掲げるニコチン依存症管理料の「1」の「イ」又は「2」を算定する患者に対して、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器に係る指導管理を行った場合に、当該管理料を算定した日に1回に限り算定する。ただし、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該加算は算定できない。

(2) 「注2」に規定する禁煙治療補助システム加算は、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合に限り算定する。なお、禁煙治療補助システム加算は、当該患者が呼気一酸化炭素濃度の上昇しないたばこを使用している場合には算定できない。