

医療機器の保険適用について（平成28年1月収載予定）

区分C1（新機能）

	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	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア株式会社	4,160 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.19	3

区分C2（新技術、新機能）

	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	コアバルブ	日本メドトロニック 株式会社	3,670,000 円	原価計算方式	なし	0.95	6
②	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	3,060,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (イ) 5%	0.69	9
	S-ICD リード		870,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (イ) 5%	1.12	

③	プレジジョンスペクトラ SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	1,870,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.60	1 3
④	ジーシー ファイバーポスト	株式会社ジーシー	892 円	原価計算方式	なし	0.50	1 6

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ゴアアキュシールバスキュラーグラフト

保険適用希望企業 日本ゴア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ゴアアキュシール バスキュラー グラフト	C1 (新機能)	本品はバスキュラーアクセスを必要とする患者に 対し、人工血管として用いる。

○ 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
ゴアアキュシール バスキュラー グラフト	4,160 円	134 人工血管（１）永久留置型 ②小血管用 イ セルフシーリング 1cm 当たり 4,160 円 補正加算なし	1.19

関連技術料

K614 血管移植術、バイパス移植術
6 その他の動脈 30,290 点

推定適用患者数

13,000 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格と の比
ゴアアキュシール バスキュラー グラフト	4,580 円	134 人工血管（１）永久留置型 ②小血管用 イ セルフシーリング 1cm 当たり 4,160 円 改良加算（ハ、ヘ）10%	1.31

○ 諸外国におけるリストプライス

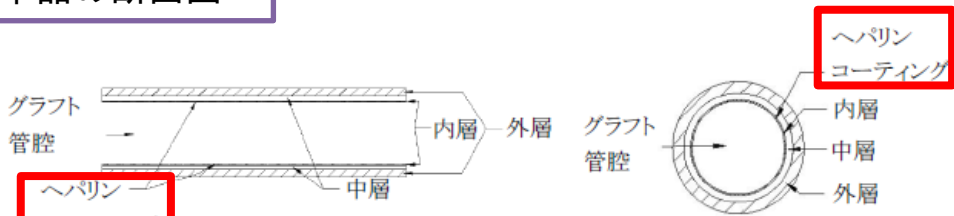
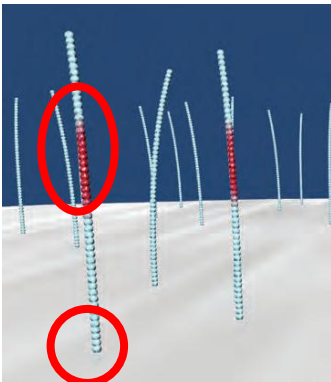
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
ゴア アキュシール バスキュラー グラフト	4,712 円 (40.97 米ドル)	3,752 円 (20.73 英ポンド)	2,829 円 (20.65 ユ ーロ)	2,710 円 (19.78 ユ ーロ)	—	3,501 円

1 米ドル = 115 円 1 ポンド=181 円

1 ユーロ= 137 円 1 豪ドル=95.5 円

(平成 26 年 9 月～平成 27 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト
2 希望業者	日本ゴア株式会社
3 使用目的	本品はバスキュラーアクセスを必要とする患者に対し、人工血管として用いる。
4 構造・原理	本品は、セルフシーリング型人工血管で初となるヘパリン付きセルフシーリング人工血管である。 本品の断面図  図 1. 縦断面図 図 2. 横断面図 ヘパリンの結合様式 エンドポイント共有結合  本品性能 ○セルフシーリング機能 添付文書(抄) 本品は術後24時間以内の穿刺が可能であるが、埋植後早期に穿刺を行う場合は、無菌的操作を遵守することが重要である。 ○ヘパリンコーティング これまでもヘパリン使用型人工血管がヘパリン非使用型人工血管と区別されていることから本品に新機能区分を設定することは妥当と考えられたが、ヘパリンコーティングに係る本品の臨床上の有用性は、客観的には示されていない。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 コアバルブ
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
コアバルブ	C2 (新機能・新技術)	本品は、機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的に使用する金属製のフレームに縫合したブタ心嚢膜由来の経カテーテル大動脈生体弁（TAV）であり、フレームはニチノール製で、自己拡張機能を有する。TAVはデリバリーカテーテルシステム（DCS）及び圧縮装填システムにより、狭窄した自己大動脈弁の位置まで経皮的に挿入・植込まれる。DCSからリリースされたTAVは、狭窄した自己大動脈弁の位置で自己拡張し、植込まれる。

○ 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
コアバルブ	3,670,000 円	原価計算方式	0.95

関連技術料

K555-2 経皮的動脈弁置換術 37,430 点

留意事項案

- （１）経皮的動脈弁置換術は、バルーン拡張型人工生体弁セットまたは本品を用いて動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

推定適用患者数

○コアバルブ
 3,017 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比
コアバルブ	4,430,000 円	182 バルーン拡張型自己生体弁セット 4,430,000 円 補正加算なし	1.14

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
コアバルブ	3,575,000 円 (32,500 米ドル)	4,364,820 円 (24,660 英ポンド)	3,751,749 円 (26,991 ユーロ)	3,795,256 円 (27,304 ユーロ) -	—	3,871,706 円

1 米ドル = 110 円 1 ポンド=177 円

1 ユーロ= 139 円 1 豪ドル=95.5 円

(平成 26 年 6 月～平成 27 年 5 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	コアバルブ																				
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																				
3 使用目的	本品は、機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的に使用する金属製のフレームに縫合したブタ心嚢膜由来の経カテーテル大動脈生体弁(TAV)であり、フレームはニチノール製で、自己拡張機能を有する。																				
4 構造・原理	本品の特徴 本品を用いることで、<u>経皮的に大動脈弁置換術を実施できる。</u> 本品の使用イメージ 留置位置へのデリバリー 瓣葉位置決め コントロールされたリリース 弁尖の展開開始 本品性能 有効弁口面積の推移 <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>時期</th> <th>有効弁口面積 (cm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>退院時</td> <td>1.7</td> </tr> <tr> <td>30日</td> <td>1.7</td> </tr> <tr> <td>6か月</td> <td>1.7</td> </tr> </tbody> </table> 圧較差の推移 <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>時期</th> <th>圧較差 (中央値) (mmHg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン</td> <td>53.3</td> </tr> <tr> <td>退院時</td> <td>9.1</td> </tr> <tr> <td>30日</td> <td>9.1</td> </tr> <tr> <td>6か月</td> <td>9.2</td> </tr> </tbody> </table> コアバルブ国内臨床試験結果より作成 本品は、<u>自己拡張型のため、急激な弁拡張が起こらない。</u> 本品使用にあたっては、前拡張(全例使用)及び後拡張(約20%の症例が必要)を実施するために、別途バルーンカテーテルが必要となる。 致死的な合併症である<u>大動脈弁輪破裂や冠動脈閉塞の頻度が、従来のバルーン拡張型に比して低い一方で、ペースメーカー挿入を要する房室ブロックの発生頻度が高い。</u> 房室ブロックを減らすため、本品の留置位置をフレームの下辺が弁輪の4-6mm下の位置に留置することを推奨している。	時期	有効弁口面積 (cm ²)	ベースライン	0.6	退院時	1.7	30日	1.7	6か月	1.7	時期	圧較差 (中央値) (mmHg)	ベースライン	53.3	退院時	9.1	30日	9.1	6か月	9.2
時期	有効弁口面積 (cm ²)																				
ベースライン	0.6																				
退院時	1.7																				
30日	1.7																				
6か月	1.7																				
時期	圧較差 (中央値) (mmHg)																				
ベースライン	53.3																				
退院時	9.1																				
30日	9.1																				
6か月	9.2																				

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 S-ICD パルスジェネレータ
S-ICD リード
保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
S-ICD パルス ジェネレータ	C2 (新機能・ 新技術)	本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極（リード）と併用することにより心電図（ECG）を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。 ただし、症候性徐脈、抗頻拍ペーシングが有効な心室性頻拍性不整脈が自発的かつ頻回に発現する患者を除く。
S-ICD リード		本皮下植込み型電極は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）と併用される皮下植込み型の除細動用電極（リード）である。本皮下植込み型電極は、植込み型除細動器と電氣的に接続され、心臓からの電気信号を植込み型除細動器に伝え、植込み型除細動器からの除細動ショックパルス及びペーシングパルスを送出する。

○ 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	暫定価格
S-ICD パルス ジェネレータ	3,060,000 円	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) ①標準型 2,910,000 円 有用性加算 (イ) 5 %	0.69	2,910,000 円
S-ICD リード	870,000 円	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極 (シングル) 829,000 円 有用性加算 (イ) 5 %	1.12	829,000 円

次回改定までの準用技術案

K174 水頭症手術

2 シャント手術

24,310 点

留意事項案

(1) 本品は、次のいずれかに該当する患者に対して実施した場合に算定する。

ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの

イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が 1 回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの

ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

(2) 本品を用いた場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

(3) 本品本体の交換のみを行った場合は、区分番号「K599-2」植込型除細動器交換術により算定する。

(4) 本品は、「K599」植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。

推定適用患者数

300 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比
S-ICD パルス ジェネレータ	3,060,000 円	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) ①標準型 2,910,000 円 有用性加算 (イ、ハ) 5 %	0.69
S-ICD リード	870,000 円	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極 (シングル) 829,000 円 有用性加算 (イ、ハ) 5 %	1.12

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
S-ICD パルスジェ ネレータ	4,633,000 円 (41,000 米ドル)	4,694,812 円 (26,228 英ポンド)	4,157,265 円 (30,345 ユーロ)	4,192,200 円 (30,600 ユーロ)	4,479,332 円 (46,904 豪ドル)	4,431,322 円
S-ICD リード	1,243,000 円 (11,000 米ドル)	552,215 円 (3,085 英ポンド)	570,605 円 (4,165 ユーロ)	575,400 円 (4,200 ユーロ)	945,450 円 (9,900 豪ドル)	777,334 円

1 米ドル = 113 円 1 ポンド=179 円

1 ユーロ = 137 円 1 豪ドル=95.5 円

(平成 26 年 8 月～平成 27 年 7 月の日銀による為替レートの前平均)

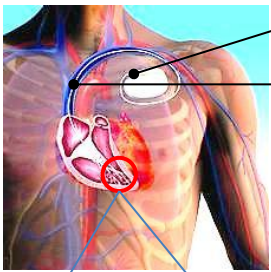
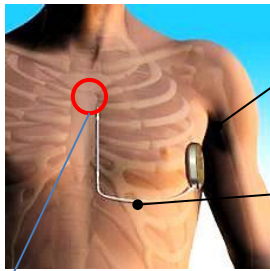
○加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント (試行案)

有用性加算 (イ) 臨床上有用な新規の機序

- c. その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある

に該当し、1 ポイント (1 ポイントあたり 5 %換算で 5 %の加算) となる。

製品概要

1 販売名	S-ICD パルスジェネレータ S-ICD リード													
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社													
3 使用目的	本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器(ICD)である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極(リード)と併用することにより心電図を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。 ただし、症候性徐脈、抗頻拍ペーシングが有効な心室性頻拍性不整脈が自発的かつ頻回に発現する患者を除く。													
4 構造・原理	使用イメージ(従来ICDとの違い) 経静脈ICD (従来品)  パルスジェネレータ リード スクリュー型 タイプ型 皮下植込み型ICD (本品)  パルスジェネレータ リード アンカリングホール リードは胸骨上の皮下に留置し、リードの先端部は皮下筋膜に縫合糸で固定する。													
	○血管内感染症、血管アクセス手技に係る合併症、リード抜去に係る合併症など、経静脈ICD特有の重篤な合併症の回避 ○経静脈ICDの植込みが困難な症例への使用が可能													
	本品性能 臨床試験成績 (出典:薬事承認申請資料)													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>主要評価項目</th><th>推定値</th><th>95%信頼区間下限</th><th>性能指標***</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効性: 急性期誘発VFコンバージョン成功率*</td><td>100.0% (304/304例)</td><td>98.8%</td><td>88%</td></tr> <tr> <td>安全性: 180日後タイプ I 合併症非発生率**</td><td>99.0% (318/321例)</td><td>97.9%</td><td>79%</td></tr> </tbody> </table> * コンバージョン成功率: 除細動成功率 ** タイプ I 合併症: S-ICDシステムに起因して侵襲的処置が必要となった臨床事象の非発生率 *** 性能指標: 複数の既存TV-ICDの臨床試験成績等を基に設定			主要評価項目	推定値	95%信頼区間下限	性能指標***	有効性: 急性期誘発VFコンバージョン成功率*	100.0% (304/304例)	98.8%	88%	安全性: 180日後タイプ I 合併症非発生率**	99.0% (318/321例)	97.9%
主要評価項目	推定値	95%信頼区間下限	性能指標***											
有効性: 急性期誘発VFコンバージョン成功率*	100.0% (304/304例)	98.8%	88%											
安全性: 180日後タイプ I 合併症非発生率**	99.0% (318/321例)	97.9%	79%											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 プレシジョンスペクトラ SCS システム
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
プレシジョン スペクトラ SCS システム	C2 (新機能・ 新技術)	本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

○ 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	暫定価格
プレシジョン スペクトラ SCS システム	1,870,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (5) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式 1,870,000 円 補正加算なし	0.60	1,870,000 円

次回改定までの準用技術料案

K190-3 重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術
 33,750 点
 K190-4 重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術
 5,070 点

留意事項案

- (1) 本品は、薬物療法、他の外科療法及び神経ブロック療法の効果が認められない慢性難治性疼痛の除去又は軽減を目的として行った場合に算定できる。
- (2) 本品は、「K190」脊髄刺激装置植込術を実施できる施設として届出のある施設に限り算定できる。
- (3) 本品の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (4) MRI に対応していないリードと組み合わせて、本品を使用する場合は、植込型脳・脊髄電気刺激装置（疼痛除去用（16 極以上用・充電式））を算定する。

推定適用患者数

460 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
プレシジョン スペクトラ SCS システム	2,060,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (5) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式 1,870,000 円 改良加算 (ハ、ホ) 10%	0.66

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
プレシジョン スペクトラ SCS システム	3,252,775 円 (28,285 米ドル)	3,344,699 円 (18,479 英ポンド)	3,195,388 円 (23,324 ユーロ)	3,086,610 円 (22,530 ユーロ)	2,731,300 円 (28,600 豪ドル)	3,122,154 円

1 米ドル = 115 円 1 ポンド=181 円

1 ユーロ = 137 円 1 豪ドル=95.5 円

(平成 26 年 9 月～平成 27 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	プレジジョンスペクトラ SCSシステム
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。
4 構造・原理	本品の特徴 本品は、<u>32極用かつMRI対応型</u>の初めての脊髄刺激装置である。 本品写真と使用イメージ The top part shows the Precision Spectra device and a diagram of a human back with the device implanted near the lumbar spine. A red arrow points from the label 'リード' (Lead) to the implantation site. To the left of the device, text states: '16極用リードを2本装着可能' (Possible to install 2 leads for 16 electrodes). The bottom part shows two diagrams of electrode configurations labeled '8極リード2本' (2 leads x 8 electrodes) and '16極リード2本' (2 leads x 16 electrodes). Above these are labels for 'リードの位置ずれが生じた場合' (In case of lead displacement), with sub-labels '(外科的なリードの位置調整が必要)' (Surgical lead position adjustment required) and '(外科的なリードの位置調整が不要)' (No surgical lead position adjustment required). On the far left, a diagram of the thoracic spine highlights T7, T8, and T9 as '(最適刺激部位)' (Optimal stimulation sites). A red 'X' marks T7. On the right side of the electrode diagrams, text states: '患者の予後改善につながる等の臨床的エビデンスは存在しないものの、術者の負担が減り、より簡易な手技で行うことが可能。' (Although clinical evidence linking to improvement in patient prognosis does not exist, the burden on the surgeon is reduced, making it possible to perform a simpler procedure.) 〇MRI対応 ISO/TS 10974に準拠した検証試験によって、<u>頭部MRIを撮影する場合に限り安全性が確認された。</u>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジーシー ファイバーポスト

保険適用希望企業 株式会社ジーシー

販売名	決定区分	主な使用目的
ジーシー ファイバーポスト	C 2 (新機能・ 新技術)	本品は、ガラスファイバーで補強したレジン材料であり、欠損の大きい失活歯に対してレジンによる支台築造を行う際、根管内に挿入し支台歯の補強もしくは維持のために用いる。

○ 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
ジーシー ファイバーポスト	892 円	原価計算方式	0.50

次回改定までの準用技術料案

M002 支台築造（1 歯につき）

2 その他 126 点

留意事項通知案

（１）本品を用いた支台築造は、区分番号 M002 に掲げる支台築造の「２その他」により算定する。加えて、本品を用いて間接法により支台築造を行う場合においては、M002－2 支台築造印象を算定できる。

（２）本品を大臼歯および小臼歯に使用する場合は、1 歯あたり 2 本を限度として算定できる。

推定適用歯数

約 272 万歯／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比
ジーシー ファイバーポスト	1,258 円	原価計算方式	0.70

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
ジーシー ファイバーポスト	16,018 円 (141.75 米ドル) ※10 本包装	18,041 円 (100.79 ポンド) ※10 本包装	17,291 円 (126.21 ユーロ) ※10 本包装	20,276 円 (148.00 ユーロ) ※10 本包装	—	10 本あたり 17,907 1 本あたり 1,791 円

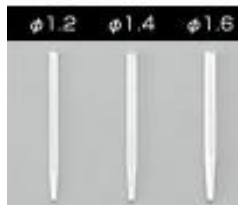
為替レート

1 米ドル = 113 円

1 英ポンド = 179 円

1 ユーロ = 137 円

製品概要

1 販売名	ジーシー ファイバーポスト
2 希望業者	株式会社ジーシー
3 使用目的	本品は、ガラスファイバーで補強したレジン材料であり、欠損の大きい失活歯に対してレジンによる支台築造を行う際、根管内に挿入し支台歯の補強もしくは維持のために用いる。
4 構造・原理	本品写真  ジーシーファイバーコア  使用イメージ 直接法 口腔内に直接ポストを植立し、コンポジットレジンにて支台築造  間接法 印象採得を行い、作業模型上で本品を芯材に用いてレジンコアを作成  本品性能 従来、メタルコアや金属既製ポストを用いたレジンコア等による支台築造が行われてきたが、本品はガラスファイバーを主成分とすることから、金属と異なりフレキシビリティがあり、彎曲した根管内においても適切な長さを挿入することが可能である。 また、弾性係数が天然象牙質に近似していることから、支台築造後の歯根破折の減少が期待できる。

研究の結果

中医協 総 - 1 参考	中医協 材料部会
2 7 . 1 0 . 2 8	参考人提出資料 (抜粋)
	2 7 . 3 . 1 8

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 画期性加算・有用性加算

(注) 網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ)	
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上特に有用であると保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)	
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)	
a.	臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)	
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの

【要件イ】の補足
○ 細分項目a.
・作用機序とは、疾病改善の作用(生体への作用・範囲)などの効果達成の仕組みを意味する。なお、要素技術の革新を基に新たな作用機序が認められる場合も、本要件を選択する。
○ 細分項目b.
・要素技術とは、素材や構造、および加工方法などの物理学的な特性のことを意味する。新たな要素技術の導入に関わらず、作用機序の革新が小さい場合は、本要件を選択する。

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 各要件における換算ポイント

【画期性加算・有用性加算】

【改良加算】

イ 計:4P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:6P	
ロ-1 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ロ-2 計:2P	
a.	2p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:5P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	1p
e.	1p
f.	+1p

イ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ロ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
ハ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
ニ 計:3P	
a.	2p
b.	1p
ホ 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p

ヘ 計:2P	
a.	1p
b.	1p
c.	+1p
ト 計:3P	
a.	1p
b.	1p
c.	1p
d.	+1p
チ 計:3P	
a.	2p
b.	1p

【参考】類似機能区分比較方式による加算種類との補正加算率

加算種別	加算率
画期性加算	50～100%
有用性加算	5～30%
改良加算	1～20%