

医療機器の保険適用について（平成28年4月収載予定）

区分C 1（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	ラミフィックス		オリンパステルモバイ オマテリアル株式会社	34,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	—	3
②	Navvus カテーテル		アシスト・ジャパン 株式会社	154,000 円	原価計算方式	なし	0.75	7
③	AG-PROTEX HIP シス テム	寛骨臼カップ	京セラメディカル 株式会社	139,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 3%	—	1 1
		大腿骨ステム		431,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 3%	—	
④	ステアリングマイクロカテーテル		秋田住友ベーク 株式会社	73,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) (ホ) 10%	—	1 5

区分C 2（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	クーデックアイクール	大研医器株式会社	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。		なし	なし	19
②	JMS 舌圧測定器	株式会社 ジェイ・エム・エス	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。		なし	なし	23
	JMS 舌圧測定器 舌圧プローブ				なし	なし	
	JMS 舌圧測定器 連結チューブ				なし	なし	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ラミフィックス
 保険適用希望企業 オリンパステルモバイオマテリアル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ラミフィックス	C1（新機能）	本品は、圧迫性頸髄症や後縦靱帯骨化症等において、神経の圧迫を取り除くことを目的として、頸椎の椎弓を外科的に開いた後、拡大位で椎弓を固定するために使用する。

○ 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
ラミフィックス	34,000 円	060 固定用内副子（スクリュー） （8）その他のスクリュー ②特殊型 ア 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型（スクリュー型） 34,000 円 補正加算なし	—	34,000 円

推定適用患者数

2,500 人／年

関連技術料

K142 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

6 椎弓形成 21,700 点

[参考]

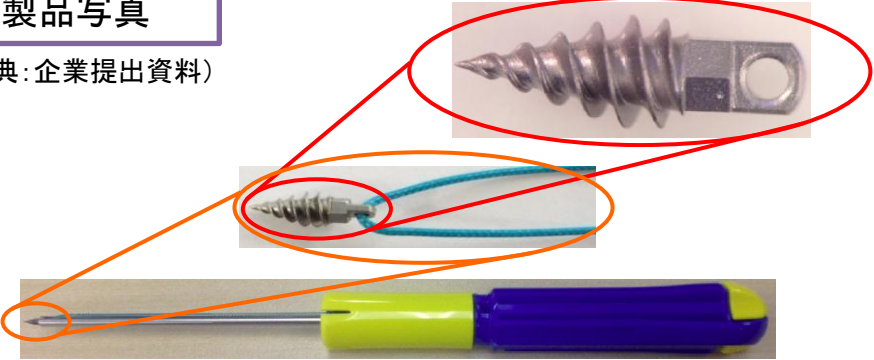
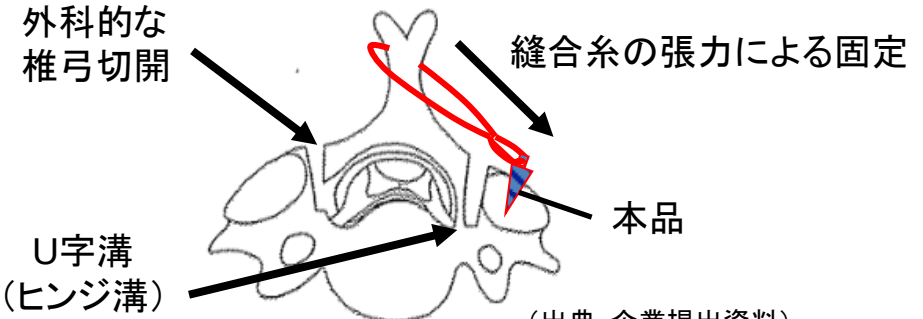
○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
ラミフィックス	71,500 円	064 脊椎固定用材料 ⑥脊椎スクリュー（固定型） 71,500 円 補正加算なし

○ 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
ラミフィック ス	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	ラミフィックス
2 希望業者	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
3 使用目的	本品は、圧迫性頸髄症や後縦靱帯骨化症等において、神経の圧迫を取り除くことを目的として、頸椎の椎弓を外科的に開いた後、拡大位で椎弓を固定するために使用する。
4 構造・原理	製品の特徴 本品は、縫合糸を用いた椎弓固定（※「本品使用方法」参照）を行うための頸椎用スクリューであり、<u>頸椎の固定に際して当該方法を実施するためのスクリューとしては初の製品となる。</u> 製品写真 (出典:企業提出資料)  縫合糸が結合した脊椎用スクリューが、スクリュー挿入用のドライバーにセットされて提供される。 本品使用方法  (出典:企業提出資料) 本品の固定力・安全性については、カダバー試験により確認された。 ※ 従前は、椎弓切開部分を、脊椎用プレート＋脊椎用スクリュー等によって固定していた。

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Navvus カテーテル
 保険適用希望企業 アシスト・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Navvus カテーテル	C1（新機能）	本品は、脳血管、頸動脈を除く中心循環系及び／又は非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用される。

○ 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
Navvus カテーテル	154,000 円	原価計算方式	0.75

関連技術料

D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

- 1 右心カテーテル 3,600 点
- 2 左心カテーテル 4,000 点

注 4 冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、600 点を所定点数に加算する。

注 6 同一月中に血管内超音波検査、血管内光断層撮影、冠動脈血流予備能測定検査及び血管内視鏡検査のうち、2 以上の検査を行った場合には、主たる検査の点数を算定する。

E003 造影剤注入手技

3 動脈造影カテーテル法

イ 主要血管の分枝血管を選択的に造影撮影した場合 3,600 点

注 血流予備能測定検査を実施した場合は、血流予備能測定検査加算として、400 点を所定点数に加算する。

ロ イ以外の場合 1,180 点

注 血流予備能測定検査を実施した場合は、血流予備能測定検査加算として、400 点を所定点数に加算する。

留意事項案

(1) 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーは別に算定できない。

推定適用患者数

3,900 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
Navvus カテーテル	176,000 円	169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー 168,000 円 改良加算 (イ、ロ、ハ) 5 %	0.85

○ 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
Navvus カテーテル	228,400 円 (1,920 米 ドル)	216,700 円 (1,178ポ ンド)	189,800 円 (1,386ユー ロ)	189,800 円 (1,386ユー ロ)	—	206,175 円

1 米ドル = 119 円 1 ポンド=184 円

1 ユーロ = 137 円 1 豪ドル=94.6 円

(平成 26 年 11 月～平成 27 年 10 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	Navvusカテーテル
2 希望業者	アシスト・ジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、脳血管、頸動脈を除く中心循環系及び／又は非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用される。
4 構造・原理	製品の特徴 従来、冠血流予備能（FFR）を測定可能な圧トランスデューサー付ガイドワイヤーは存在したが、<u>FFRを測定可能な圧トランスデューサー付カテーテル</u>は本製品が初。 ※ FFR: 最大充血時の、遠位冠動脈圧 (Pd) ÷ 近位冠動脈圧 (Pa) → 機能的狭窄重症度の指標として、薬物療法、PCIの適応判定に用いられる。 製品イメージ 本品性能 海外臨床試験成績（ACCESS-NZ Trial） ○ 本品と圧センサー付ガイドワイヤーとのペア測定を行った、多施設前向き研究が実施された。 ○ 本試験により、以下のことが示された。 (1) 本品の安全性。 (2) 圧センサー付ガイドワイヤーによるFFR測定値と比較して有意な差を認めなかった。 (3) 本品において、ドリフト(※)の発生率が有意に低かった(平均ドリフト値: 本品0.02、対照0.06、P=0.014)。 ※ 手技の途中でゼロ設定がずれてしまうことで、測定した圧と本来の圧とに差が生じる現象。

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AG-PROTEX HIP システム
 保険適用希望企業 京セラメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AG-PROTEX HIP システム	C1（新機能）	変形性股関節症、関節リウマチ等の疾患による関節障害に対してセメントレスで行われる人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術に用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算込み価格)	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
寛骨臼カップ	139,000 円 (141,000 円)	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 135,000 円 改良加算(ハ) 3 %	—	135,000 円
大腿骨ステム	431,000 円 (435,000 円)	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ②大腿骨ステム（直接固定型） ア 標準型 424,000 円 改良加算(ハ) 3 %		424,000 円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

臼蓋形成用カップについては、改良加算 3 % による額が 139,000 円であり、加算前の価格との差額は 4,000 円。その半分の 2,000 円が迅速導入による加算額となるため、139,000 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、141,000 円が償還価格となる。

大腿骨ステムについては、改良加算 3 % による額が 431,000 円であり、加算前の価格との差額は 7,000 円。その半分の 3,500 円が迅速導入による加算額となるため、431,000 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、435,000 円が償還価格となる。

関連技術料

K081	人工骨頭挿入術	
1	肩、股	19,500 点
K082	人工関節置換術	
1	肩、股、膝	37,690 点
K082-3	人工関節再置換術	
1	肩、股、膝	54,810 点

推定適用患者数

49,023 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算込み価格)	類似機能区分	外国平均価格との比
寛骨臼カップ	157,000 円 (168,000 円)	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ (直接固定型) ア 標準型 135,000 円 有用性加算 15%	—
大腿骨ステム	459,000 円 (477,000 円)	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 ②大腿骨ステム (直接固定型) ア 標準型 424,000 円 有用性加算 15%	—

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算を希望する。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

臼蓋形成用カップについては、有用性加算 15%による額が 157,000 円であり、加算前の価格との差額は 22,000 円。その半分の 11,000 円が迅速導入による加算額となるため、157,000 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、168,000 円が償還価格となる。

大腿骨ステムについては、有用性加算 15%による額が 459,000 円であり、加算前の価格との差額は 35,000 円。その半分の 17,500 円が迅速導入による加算額となるため、459,000 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、477,000 円が償還価格となる。

○ 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
AG-PROTEX HIP システム	販売実績なし					-

○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）

改良加算（ハ） 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる。

- c. その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める。

に該当し、保険医療材料専門組織の意見により 1 ポイント、3 % の加算とした。

製品概要

1 販売名	AG-PROTEX HIPシステム														
2 希望業者	京セラメディカル株式会社														
3 使用目的	変形性股関節症、関節リウマチ等の疾患による関節障害に対してセメントレスで行われる人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術に用いる。														
4 構造・原理	本品写真と特徴 本品は、全人工股関節の臼蓋形成用カップと大腿骨ステムであり、骨と接する表面に<u>感染症の低減を期待して、銀含有ハイドロキシアパタイト皮膜を付与したもの。</u> ハイドロキシアパタイト皮膜 (銀含有0.2wt%) 本品性能 銀を含有することによる本品の感染症低減効果については、臨床的エビデンスは示されておらず、薬事承認上も効能効果として認められたものではないものの、非臨床試験の結果により本品の抗菌効果が示された。 試験方法: フィルム密着法による抗菌試験 (JIS Z 2801に準拠) 24時間の細菌培養評価 評価基準: 抗菌活性値 R (生菌数の対数値の平均値) 2.0以上 <table border="1"> <thead> <tr> <th>細菌</th> <th>抗菌活性値 (R)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大腸菌</td> <td>~6.5</td> </tr> <tr> <td>黄色ブドウ球菌</td> <td>~3.5</td> </tr> <tr> <td>MRSA (耐性菌)</td> <td>~6.8</td> </tr> <tr> <td>MSSE</td> <td>~5.8</td> </tr> <tr> <td>MRSE (耐性菌)</td> <td>~5.8</td> </tr> <tr> <td>緑膿菌</td> <td>~6.5</td> </tr> </tbody> </table> 出典: 企業提出資料	細菌	抗菌活性値 (R)	大腸菌	~6.5	黄色ブドウ球菌	~3.5	MRSA (耐性菌)	~6.8	MSSE	~5.8	MRSE (耐性菌)	~5.8	緑膿菌	~6.5
細菌	抗菌活性値 (R)														
大腸菌	~6.5														
黄色ブドウ球菌	~3.5														
MRSA (耐性菌)	~6.8														
MSSE	~5.8														
MRSE (耐性菌)	~5.8														
緑膿菌	~6.5														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ステアリングマイクロカテーテル
 保険適用希望企業 秋田住友ベーク株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ステアリング マイクロカテ ーテル	C1（新機能）	本品は、末梢血管に挿入し、塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入するためのカテーテルである。ただし、心臓、および脳（頭蓋内）の血管を除く。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 （迅速加算 込み価格）	類似機能区分	外国平均価 格との比	暫定価格
ステアリング マイクロ カテーテル	73,100 円 (75,900 円)	010 血管造影用マイクロカ テーテル（2）フローダイレ クト 67,600 円 改良加算（ハ）（ホ）10%	—	67,600 円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算 10%による額が 73,100 円であり、加算前の価格との差額は 5,500 円。その半分の 2,750 円が迅速導入による加算額となるため、73,100 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、75,900 円が償還価格となる。

関連技術料

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）

1 止血術	19,260 点
2 選択的動脈化学塞栓術	18,220 点
3 その他のもの	16,930 点

留意事項案

- （１）本品は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、１回の手術に当たり１本を上限として算定できる。
- （２）本品の使用に当たっては、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。

(3) 造影検査のみを目的として本品を使用した場合は算定できない。

推定適用患者数

13,628 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分
ステアリング マイクロカテーテル	78,700 円 (84,300 円)	010 血管造影用マイクロカテーテル (2) フローダイレクト 67,600 円 有用性加算 20%

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算を希望する。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

有用性加算 20%による額が 78,700 円であり、加算前の価格との差額は 11,100 円。その半分の 5,550 円が迅速導入による加算額となるため、78,700 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、84,300 円が償還価格となる。

○ 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
ステアリング マイクロカテ ーテル	販売実績なし					—

○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）

改良加算（ハ） 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる。

a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている。

改良加算（ホ） 構造等における工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能。

a. 手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）。

にそれぞれ 1 ポイントずつ該当し、合計 2 ポイント（1 ポイントあたり 5 %換算で 10%の加算）となる。

製品概要

1 販売名	ステアリングマイクロカテーテル
2 希望業者	秋田住友ベーク株式会社
3 使用目的	本品は、末梢血管に挿入し、塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入するためのカテーテルである。ただし、心臓、および脳（頭蓋内）の血管を除く。
4 構造・原理	本品写真と特徴 本品は、操作部に設けられたダイヤルの回転操作によってカテーテルの先端の方向を操作できる。 本品性能 先端が可動であるという構造により、通常のカテーテルでは挿入困難な屈曲等に対して柔軟な追従性が発揮でき、これまで治療が困難であった病変に対して選択的にアプローチが可能となる。 対象症例 本品を適用すべき症例については日本IVR学会より下図のような症例を具体例として、適正使用指針が発出されている。 タイプ1 急峻な屈曲が連続し、従来のカテーテルでは挿入困難な場合 タイプ2 分岐角度が異なる多数の血管への挿入が必要な場合 タイプ3 複数の標的血管と非標的血管が近接して分岐する場合 タイプ4 太い親血管から細い標的血管が分岐する場合 ダイヤル 操作部 先端可動部 カテーテル先端 ダイヤル操作で左右に変位 先端可動部 出典：企業提出資料 出典：日本IVR学会 先端可動型マイクロカテーテルの適用指針

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クーデックアイクール
 保険適用希望企業 大研医器株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クーデック アイクール	C2 (新機能・ 新技術)	本品は、心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、冷却された生理食塩水等が循環するカフを咽頭及び食道部に接触させることにより、脳温を低下させることを目的として使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価格 との比
クーデック アイクール	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

推定適用患者数

37,779 人

技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する

留意事項案

- (1) 目撃された心停止発症後 15 分以内に医療従事者による蘇生術が開始された心停止患者に対して、本品を用いて低体温を導入し、心拍再開後に L008-2 低体温療法を実施した場合に、所定の点数を加算できる。
- (2) 心拍再開 15 分後以降に本品を導入した場合は算定できない。
- (3) 本品の使用に当たっては、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。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価格 との比
クーデック アイクール	125,000 円	原価計算方式	—

○ 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
クーデック アイクール	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	クーデックアイクール
2 希望業者	大研医器株式会社
3 使用目的	本品は、心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、冷却された生理食塩水等が循環するカフを咽頭及び食道部に接触させることにより、脳温を低下させることを目的として使用する。
4 構造・原理	製品の特徴 本品は、心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、<u>自己心拍再開前より低体温の導入を図ることができる機器</u>である。
	製品写真 (出典:企業提出資料)  機器本体  ブリスター 機器本体にセットし、取り込まれた冷却水を冷却・循環させる。  延長チューブ  冷却カフ
	本品性能 臨床試験成績 (Resuscitation, 2015) <u>目撃された心停止発症後15分以内に救急隊を含む医療従事者に蘇生が開始された患者を対象とした研究において、導入40分後以降における鼓膜温の有意な低下が認められた。</u> 治験成績 (出典:薬事承認申請書) 治験においても導入後2時間での鼓膜温の有意な低下が確認された(P = 0.04)。
	→ 本品により蘇生後の神経学的予後が良くなるという直接のエビデンスは存在しないが、<u>蘇生後の神経学的予後が良い群では目標体温への低下に係る時間が短かった</u>というエビデンス(Int J Cardiol. 2009, 133:223-228)等を外挿することで、本品の導入により心停止患者の神経学的予後が改善するという蓋然性があると考えられ、蘇生ガイドライン2015においても本品についての言及がある。

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 JMS 舌圧測定器
 JMS 舌圧測定器 舌圧プローブ
 JMS 舌圧測定器 連結チューブ
 保険適用希望企業 株式会社ジェイ・エム・エス

販売名	決定区分	主な使用目的
JMS 舌圧測定器	C 2 (新技術)	本品は、専用のバルーン状舌圧プローブを口腔内舌上に挿入し、舌を押し上げる際の圧力を測定することで患者の舌の運動機能を最大舌圧として測定するものである。測定を行うデジタル舌圧計、交換して使用する舌圧プローブ並びに連結チューブより構成される。
JMS 舌圧測定器 舌圧プローブ		
JMS 舌圧測定器 連結チューブ		

○ 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
JMS 舌圧測定器	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		
JMS 舌圧測定器 舌圧プローブ			
JMS 舌圧測定器 連結チューブ			

推定適用患者数

約 5,000／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
JMS 舌圧測定器	特定保険医療材料としての保険償還は希望しない。		
JMS 舌圧測定器 舌圧プローブ	311 円	原価計算方式	—
JMS 舌圧測定器 連結チューブ	272 円	原価計算方式	—

○ 諸外国におけるリストプライス

いずれの製品も海外における販売実績なし

製品概要

1 販売名	JMS 舌圧測定器 JMS舌圧測定器 舌圧プローブ、JMS舌圧測定器 連結チューブ
2 希望業者	株式会社ジェイ・エム・エス
3 使用目的	本品は、専用のバルーン状舌圧プローブを口腔内舌上に挿入し、舌を口蓋に押し上げる際の圧力を測定することで、患者の舌の運動機能を最大舌圧として測定する装置である。舌接触補助床の製作及び調整の際に、舌の運動機能を測定するための装置として用いる。
4 構造・原理	本品写真 ①デジタル舌圧計(本体) 舌圧プローブのバルーン部分を舌で押し潰すことにより、測定系回路内の空気が圧縮され、このときの圧力(空気圧)を圧力センサが感知し、舌圧値として表示する。 ②舌圧プローブ(単回使用) 舌圧を受けるプローブを有する。 ③連結チューブ(月に1回交換) 舌圧計とプローブを連結する。 使用イメージ 舌圧プローブを患者の口腔内に挿入し、前歯部で舌圧プローブの硬質リング部分を把持した状態で、口蓋籐壁に対して最大の力で舌を挙上することで、バルーンを数秒間押し潰すことにより、最大舌圧を記録する。 本品性能 本品を用いて最大舌圧を測定することにより、腫瘍等による舌切除や脳血管疾患等による舌の運動機能障害に伴う摂食機能障害を有する患者に対する舌接触補助床の製作、調整等を行う際に、舌の運動機能の客観的評価に基づいた診療が可能となる。

余白

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ 類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい	
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める

【要件イ】の補足

○ 細分項目a.

・機能とは、医療材料が自立的・独立的に有する疾病改善のための作用や能力を意味する。すなわち、術者の能力や提供の方法などに依存しない、医療材料固有の役割を評価する。

○ 細分項目b.

・本細分項目では、主に使用特性などの改善や工夫を評価する。

10

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算(続き)

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大	
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

11

研究の結果

1. 加算率の定量的評価要件の構成

● 改良加算(続き)

(注)網掛けした細分項目は加算ポイント

ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	直接的に評価がなされているもの(臨床試験)
b.	間接的に評価がなされているもの(非臨床試験)
c.	a又はbのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易(a, bはいずれか1つのみ算定)	
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める
d.	a～cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する	
a.	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評価方法による

12

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】

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

【改良加算】

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%

13