

基本的なルール(詳細)

○画期性加算 (40～100%)

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療用具であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

○有用性加算(Ⅰ) (15～30%)

画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品の属する新規機能区分

○有用性加算(Ⅱ) (5～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

ニ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品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ことが、客観的に示されていること。

+

○市場性加算(Ⅰ) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

○市場性加算(Ⅱ) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分