

医療機器の保険適用について（平成24年7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
①	ゴアドライシール シース	日本ゴア株式会社	28,800 円	既存機能区分の名称・定義の変更		1.07
②	エキシマレーザ血管形成 用レーザカテーテル	ディービーエックス株式会社	223,000 円	既存機能区分の名称・定義の変更		1.39
	エキシマレーザ血管形成 用OSカテーテル					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ゴアドライシール シース

保険適用希望企業 日本ゴア株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (既存区分の名称 ・ 定義の変更)	本品は、主に胸部大動脈や腹部大動脈に対してステントグラフト内挿術を行う際や、大動脈用ステント留置術を行う際に、動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースである。

○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
28,800 円	001 血管造影用シース イントロデューサーセット (4) 胸部大動脈用ステントグラフト用 補正加算なし	1.07	28,800 円

[参考]

○ 企業希望価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
28,800 円	001 血管造影用シース イントロデューサーセット (4) 胸部大動脈用ステントグラフト用 補正加算なし	1.07	28,800 円

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ
23,120 円 (289 ドル)	24,897 円 (193 ポンド)	29,344 円 (262 ユーロ)
フランス	オーストラリア	外国平均価格
28,896 円 (258 ユーロ)	28,386 円 (342 豪ドル)	26,929 円

1 ドル = 80 円 1 ポンド=129 円
1 ユーロ=112 円 1 豪ドル= 83 円
(平成 22 年 2 月～平成 23 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	ゴアドライシール シース
2 希望業者	日本ゴア株式会社
3 使用目的	本品は、主に胸部大動脈や腹部大動脈に対してステントグラフト内挿術を行う際や、大動脈用ステント留置術を行う際に、動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースである。
4 構造・原理	本品写真 カテーテルの操作中に、過剰な出血をきたさないようにするためのバルブを有する 使用方法

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル
 エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル
 保険適用希望企業 ディープイエックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エキシマレーザ血管 形成用レーザ カテーテル	C 1 (既存区分の 名称・定義の 変更)	本品は、先端からレーザーを照射することにより、 冠動脈狭窄部の動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部を 開存させるためのカテーテルである。
エキシマレーザ血管 形成用OS カテーテル		

○ 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
エキシマレーザ血管 形成用レーザ カテーテル	223,000 円	130 心臓手術用カテーテル (4) 高速回転式経皮経管 アテレクトミーカテーテル	1.39	223,000 円
エキシマレーザ血管 形成用OS カテーテル		223,000 円 補正加算なし		

[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	暫定価格
エキシマレーザ血 管形成用レーザ カテーテル	240,000 円	130 心臓手術用カテーテル (4) 高速回転式経皮経管 アテレクトミーカテーテル 223,000 円 改良加算 9%	1.50	223,000 円
エキシマレーザ血 管形成用OS カテーテル				

○ 諸外国におけるリストプライス

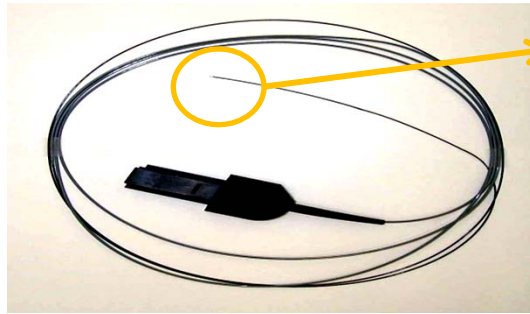
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平 均価格
エキシマレーザ血 管形成用 レーザカテーテル	159,600 円 (1,995.00 ドル)	154,800 円 (1,200.00 ポンド)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	販売実績 なし	160,360 円
エキシマレーザ血 管形成用 OSカテーテル	159,600 円 (1,995.00 ドル)	154,800 円 (1,200.00 ポンド)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	販売実績 なし	160,360 円

1 ドル = 80 円 1 ポンド=129 円
 1 ユーロ=112 円
 (平成 22 年 2 月～平成 24 年 1 月の日銀による為替レートの前平均)

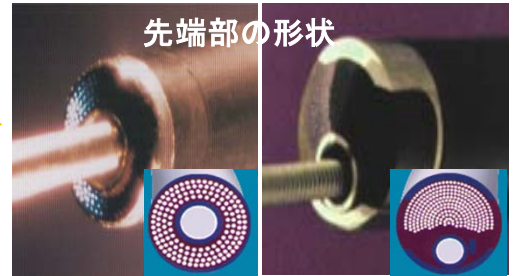
製品概要

1 販売名	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル
2 希望業者	ディービーエックス株式会社
3 使用目的	本品は、先端からレーザーを照射することにより、冠動脈狭窄部の動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部を開存させるためのカテーテルである。

本品写真



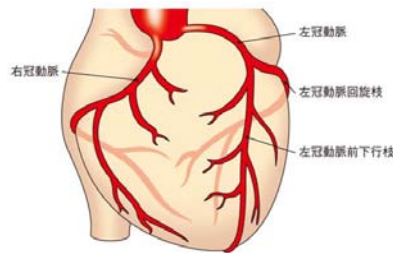
先端部の形状



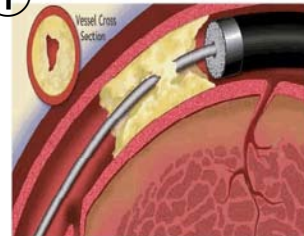
OSカテーテル
(ガイドワイヤーがカテーテルの中心を通る)

レーザカテーテル
(ガイドワイヤーがカテーテルの中心から偏ったところを通る)

4 構造・原理

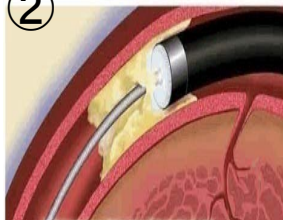


①



ガイドワイヤーを冠動脈内に進め、狭窄部を通過させる。

②



本品をガイドワイヤーに沿って挿入し、X線透視下で病変部まで進める。

③



本品を病変部に接触させるようにして、生理食塩水を灌流しながら、レーザ照射を行う。レーザ照射後、冠動脈造影により病変の改善を確認し、必要に応じてこれを繰り返す。

既存治療との比較

	本品 n = 39	高速回転式 経皮経管アテレクトミー カテーテル n = 38	p
手技成功	98.7%	97.4%	n.s.
血管造影上の乖離	17.9%	28.9%	n.s.
冠動脈閉塞	2.6%	7.9%	n.s.
手技中の再ステント留置率	0%	5.2%	<0.05
手技中のCKの上昇(正常値の1.5 - 2.0倍)	0%	18.4%	<0.05
6ヶ月時のTLR(標的病変再血行再建)	23.1%	47%	<0.05
6ヶ月時の50%以上の狭窄率	28.2%	52.6%	<0.05
6ヶ月以内のMACE(主要心事故)	0%	2.6%	n.s.

Johannes B. Dahm et.al, Results of the ROTALASER-Study; Eur J Allied Health 2002

特定保険医療材料制度

概 要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の 特定保険医療材料 の価格を定めたもの
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として 機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の 実際の購入価格(材料価格調査結果)に基づき定期的に改定

特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則（平成5年中医協建議より）

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料
 - ① 使用される技術が限られているもの：例）超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの：例）在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料
技術と一体化している材料：例）腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料
廉価な材料：例）静脈採血の注射針、チューブ
4. （1.から3.以外で）価格設定をすべき保険医療材料
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの：例）人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの：例）PTCAカテーテル、ペースメーカー

新規保険医療材料の評価区分

A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価)

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

C1(新機能)

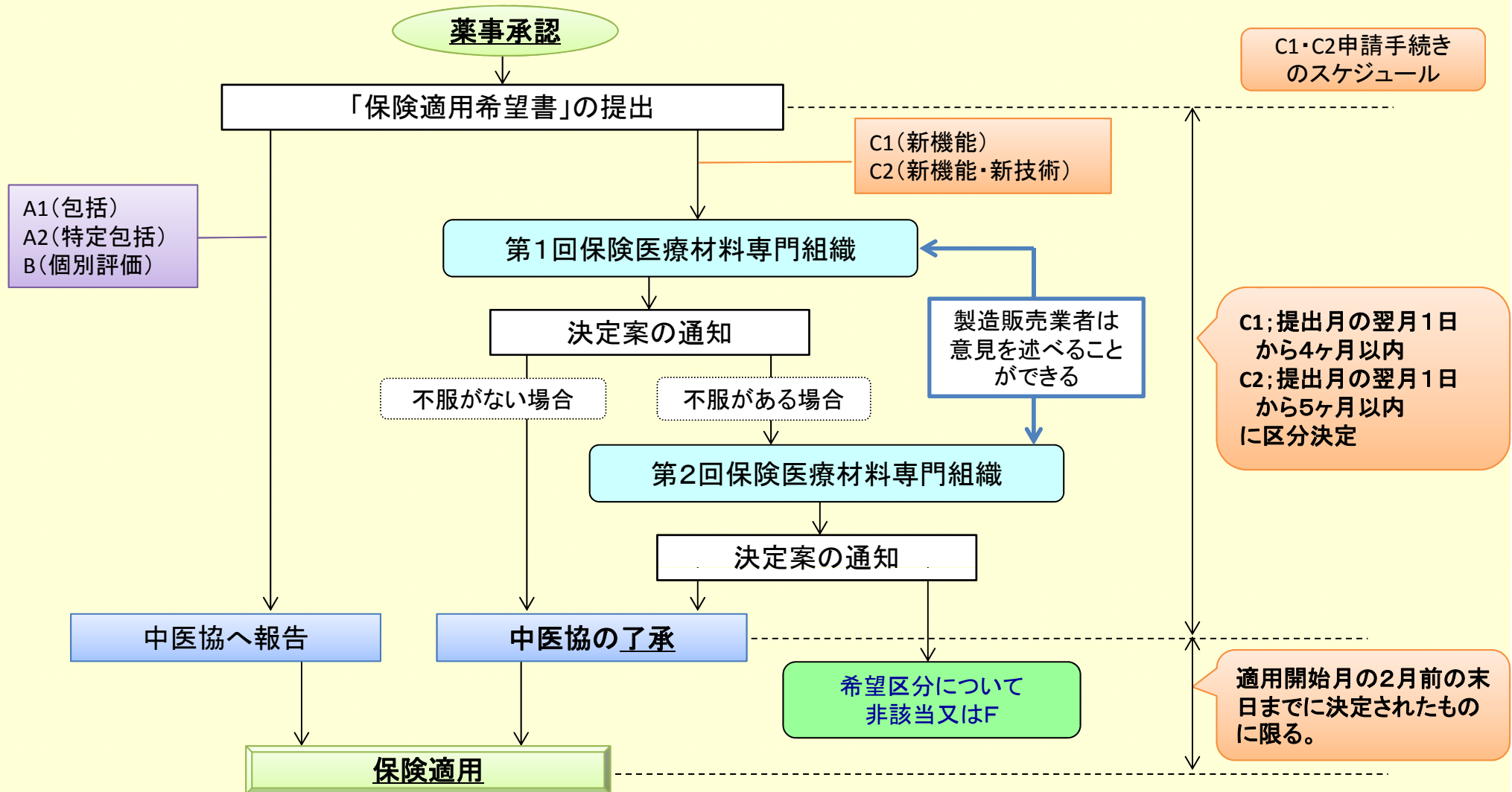
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)
されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それを用いる技術が評価されていないもの(例:カプセル内視鏡)

F 保険適用に馴染まないもの

新規保険医療材料の区分決定の流れ



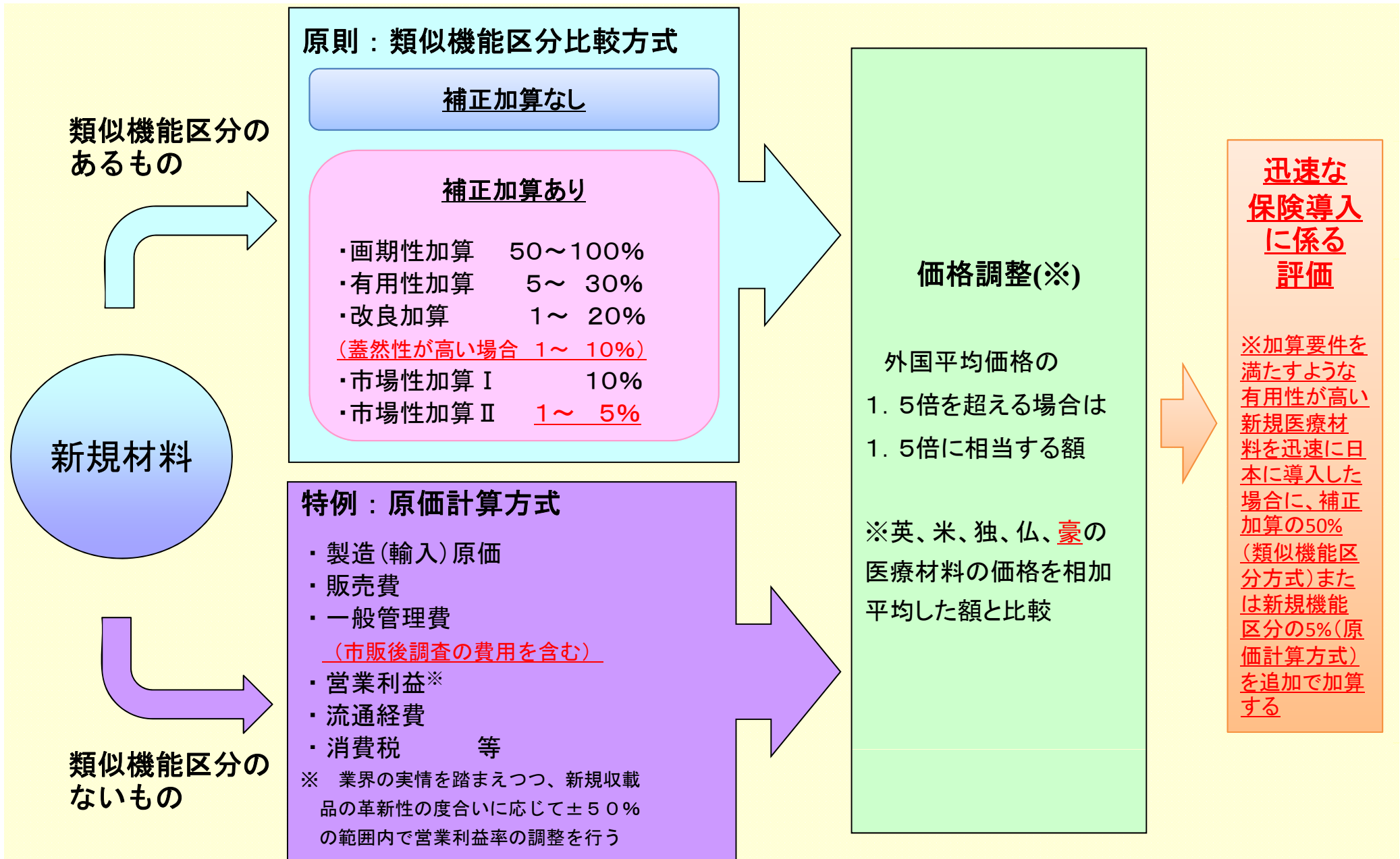
【保険適用時期】

A1(包括): 希望書提出後20日を経過した日

A2(特定包括)・B(個別評価): 各月10日までに提出されたものは翌月1日

C1(新機能)・C2(新機能・新技術): 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

新規機能区分の基準材料価格の算定方法



迅速な保険導入に対する評価について①

制度の概要

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する制度を試行的に導入する。

【評価の対象となる機器】

次のいずれかの要件を満たす場合

- イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
- ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

【評価の対象となる要件】

我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合

【評価】

保険適用から二年間、価格改定によらず、新規機能区分に以下の額を追加して評価

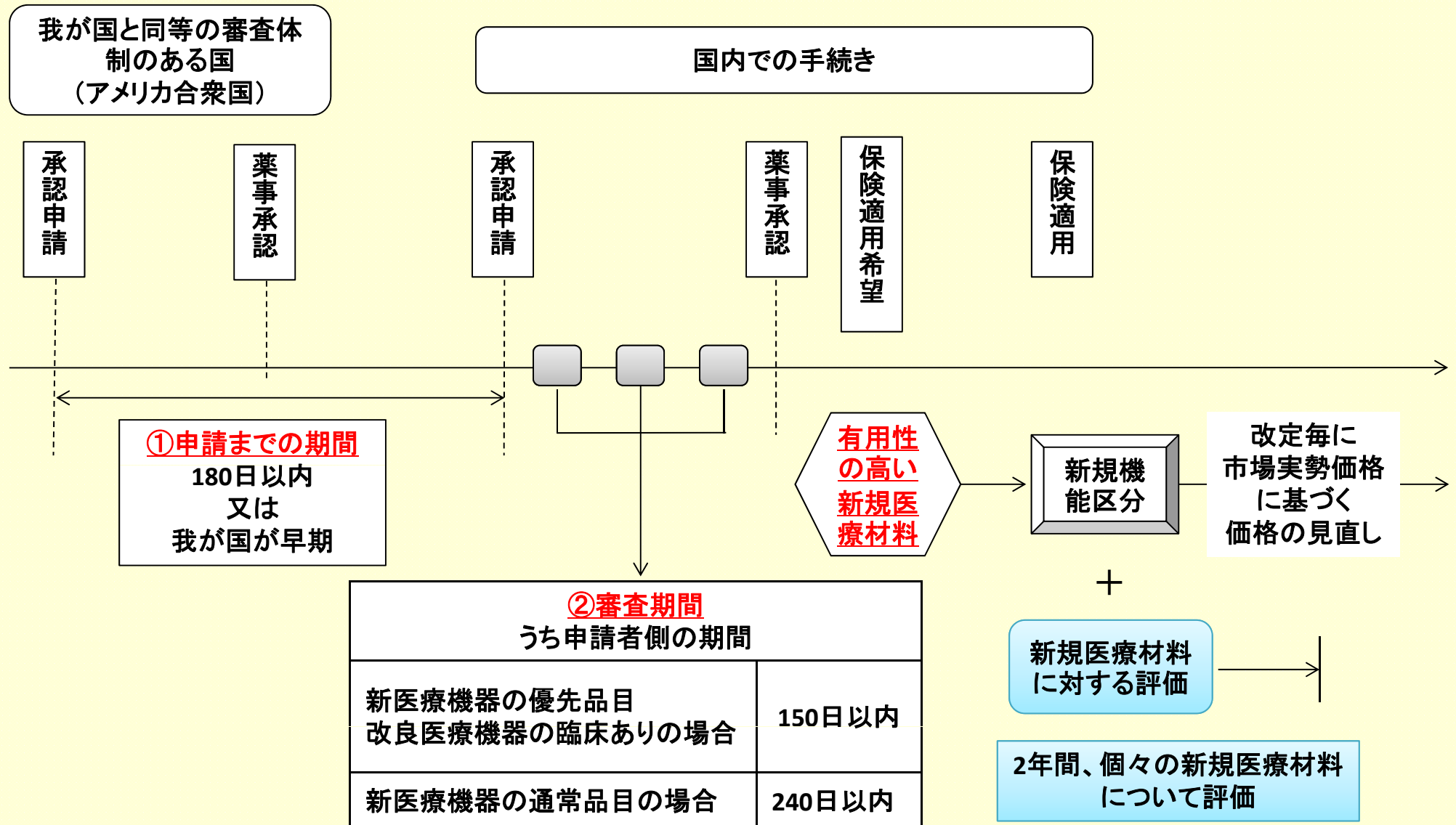
- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

【価格改定時の取扱い】

迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

迅速な保険導入に対する評価について②

評価の要件



補正加算の要件について

画期性加算 50～100%

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機器であること
- 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 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

改良加算とは、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に対する別表1に定める算式により算出される額の加算をいう。

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

- イ 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、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ことが、客観的に示されていること。
- ロ 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。
- ハ 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、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ことが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、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となることが、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、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であることが、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) 1～5%

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

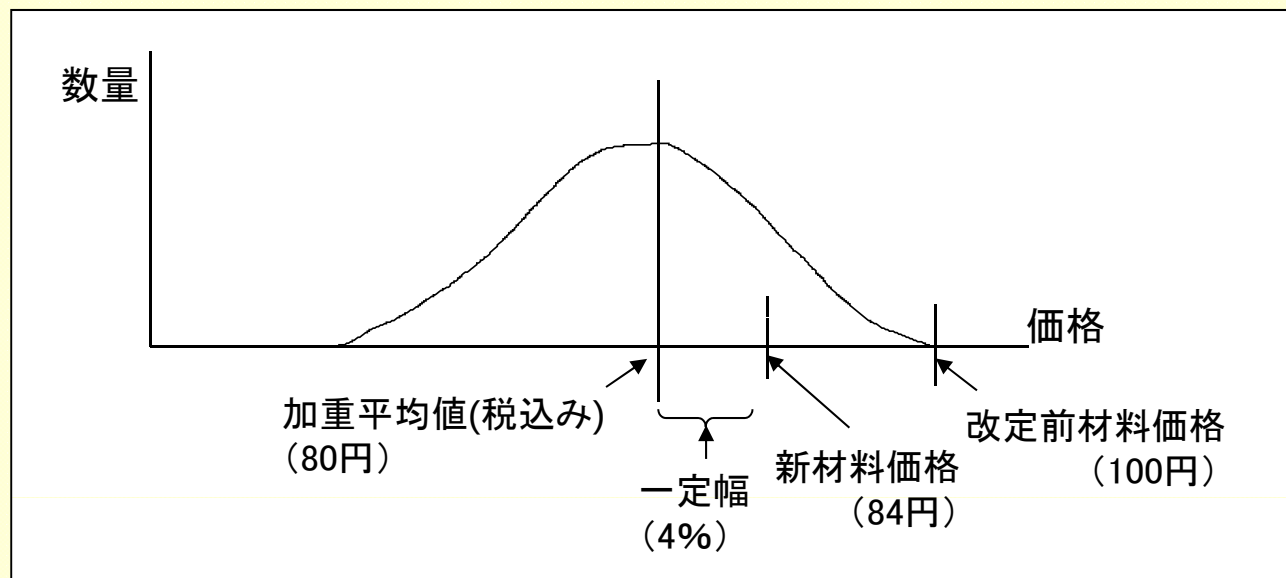
既収載品の価格改定ルール①

基本的なルール：一定幅方式

○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成24年度においては4%）を加算した額とする。

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」については、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外して、機能区分の基準材料価格改定を行う。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \begin{matrix} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む。)} \end{matrix} + \text{一定幅}$$

既収載品の価格改定ルール②

特例的なルール:再算定

○再算定

国内価格と外国平均価格(※)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の

1. 5倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、最大で25%まで価格を引き下げる。

(ただし、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係わる場合を除く)

※1 対象国について

- ・平成24年3月までに機能区分を導入 ; 英・米・独・仏
- ・平成24年4月以降に機能区分を導入 ; 英・米・独・仏・豪

※2 為替レートについて

再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21000BZY00587000	コンソール プログラマー	日本メトロニク株式会社	脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器
21300BZZ00607000	コーワ VX-10	興和株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
21400BZZ00559000	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	超音波吸引器
21700BZY00398000	シナジーEZ 患者用プログラマー	日本メトロニク株式会社	脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器
218AABZX00079000	眼底カメラ TRC-50DX	株式会社トプコン	眼底カメラ(Ⅲ)
219AABZX00131000	共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 F-10	株式会社ニデック	眼底カメラ(Ⅲ)
219AHBZX00024000	散瞳・無散瞳眼底カメラ VISUCAM NM FA	カールツァイスメディテック株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
220AGBZX00224000	コーワ VX-10 α	興和株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
220AIBZX00046000	パノラミック オフサルモスコープ	Optos株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
22100BZX00197000	マイシステム	日本メトロニク株式会社	脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器
221AABZX00046000	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-2000	株式会社トプコン	眼底カメラ(Ⅲ)
221AABZX00175000	無散瞳眼底カメラ TRC-NW8F	株式会社トプコン	眼底カメラ(Ⅲ)
221AGBZX00193000	デジタル眼底カメラ CX-1	キヤノン株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
22200BZZ00001000	アンモニア合成装置(N100)	住友重機械工業株式会社	アンモニア合成装置
222AABZX00002000	多機能心電計 ECG Explorer 500A	三栄メディス株式会社	ベクトル心電計
222AABZX00002000			心電計(Ⅱ)
22300BZX00403000	フロトン Bi-Level	バシフィックメディコ株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅰ)
22300BZX00403000			人工呼吸器
223AABZX00008000	多機能心電計 ECG-200S	三栄メディス株式会社	ベクトル心電計
223AABZX00008000			心電計(Ⅱ)
223AGBZX00125000	コーワ VX-20	興和株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
223AGBZX00137000	デジタル眼底カメラ CR-2 Plus	キヤノン株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
22400BZX00040000	ノンコンタクトタイプトノメーター CT-1P	株式会社トプコン	眼圧計
22400BZX00041000	NiCaS2004 スリムシステム	日本アメリカ株式会社	体流量等測定装置(Ⅲ)
22400BZX00043000	フルオート非接触眼圧計 TX-20P	キヤノン株式会社	眼圧計
22400BZX00044000	自動体外式除細動器 AED-2150シリーズ カルジオライフ	日本光電工業株式会社	除細動器
22400BZX00069000	自動体外式除細動器 AED-2152 カルジオライフ	日本光電工業株式会社	除細動器
224AABZX00031000	3次元眼底像撮影装置 DRI OCT-1	株式会社トプコン	眼底三次元画像解析装置
224AABZX00031000			眼底カメラ(Ⅰ)
224AABZX00032000	MAGNETOM スペクトラ	シーメンス・ジャパン株式会社	MRI装置
224AABZX00039000	光干渉断層計 RS-3000 Advance	株式会社ニデック	眼底三次元画像解析装置
224AABZX00039000			眼底カメラ(Ⅰ)
224ABBZX00033000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0056	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ACBZX00004000	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301C	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT撮影装置
224AGBZX00009000	指輪型パルスオキシメータ OxiRing NYT-101	アドバンスドメディカル株式会社	パルスオキシメータ
224AGBZX00023000	パルフィス WB-100	日本精密測器株式会社	モニタ
224AIBZX00001000	パノラミック オフサルモスコープ デイトナ	Optos株式会社	眼底カメラ(Ⅲ)
224AMBZX00002000	D-SPECT TM カーディアック・スキャナー・システム	株式会社バイタル	エミッションCT装置
224AMBZX00004000	エアロマン Medical (Aeroman Medical)	株式会社スカイネット	電子スパイロメータ
224AMBZX00004000			呼気ガス分析装置
224AMBZX00004000			基礎代謝測定装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
20100BZZ01423000	チタン骨ネジ	ナカシマメディカル株式会社	059 オプション部品 (3) 人工関節固定強化部品 ① 人工関節固定強化部品(I)	¥13,700
20700BZZ00945000	臼蓋サポートリング	日本メディカルマテリアル株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ② カップサポート	¥25,500
21000BZY00095000	人工股関節システム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ② カップサポート	¥25,500
21100BZZ00032000	シリンジェクター I	大研医器株式会社	007 携帯型デイスターサル注入ポンプ (1) 一般用	¥3,500
21100BZZ00032000			019 携帯型デイスターサル注入ポンプ (1) 一般型 ① 一般用	¥3,330
21100BZZ00716000	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ② カップサポート	¥25,500
21200BZY00079000	レネゲード インフュージョン カテーテル	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル (1) オーバーザワイヤー ② 造影能強化型	¥34,300
21300BZY00557000	バイオメット バイメトリック/バイボラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ① 一般オプション部品	¥23,400
21300BZZ00465000	人工股関節コバルトクロム製	ナカシマメディカル株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(I) A 標準型	¥145,000
21400BZY00162000	バイオメット アンサーシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ① 一般オプション部品	¥23,400
21400BZZ00041000	チタン骨ネジ (滅菌品)	ナカシマメディカル株式会社	059 オプション部品 (3) 人工関節固定強化部品 ① 人工関節固定強化部品(I)	¥13,700
21400BZZ00497000	クーデックバルーンジェクター	大研医器株式会社	007 携帯型デイスターサル注入ポンプ (1) 一般用	¥3,500
21400BZZ00497000			019 携帯型デイスターサル注入ポンプ (1) 一般型 ① 一般用	¥3,330
21500BZZ00562000	セフィオフロー輸液セット	株式会社トップ	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1) 本体	¥1,930
21500BZZ00562000			005 在宅中心静脈栄養用輸液セット (1) 本体	¥1,930
21600BZY00174000	CMK ヒップシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ② カップサポート	¥25,500
21600BZY00413000	マロリーヘッドシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ① 一般オプション部品	¥23,400
21800BZY10041000	イーゼースライド Ti-スクリュー スーチャーアンカー	バイオメット・ジャパン株式会社	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 A 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)	¥34,300
21900BZX01172000	AVM用マイクロクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	083 脳動静脈奇形手術用等クリップ (2) ハネ型	¥6,000
21900BZY00091000	SJM テイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル株式会社	122 人工弁輪 (3) 僧帽弁・三尖弁兼用	¥268,000
22000BZI00008000	ディデエコ 小児用人工肺	ソーリン・グループ株式会社	124 デイスターサル人工肺(膜型肺) (1) 体外循環型(リザーバー機能あり) ② 低体重者・小児用	¥142,000
22000BZI00008000			124 デイスターサル人工肺(膜型肺) (2) 体外循環型(リザーバー機能なし) ② 低体重者・小児用	¥132,000
22100BZX00365A01	リニアフューザーDIB (C)	三矢メディカル株式会社	007 携帯型デイスターサル注入ポンプ (2) 化学療法用	¥3,590
22100BZX00365A01			019 携帯型デイスターサル注入ポンプ (1) 一般型 ② 化学療法用	¥3,510
22100BZX00556000	SJM リジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル株式会社	122 人工弁輪 (1) 僧帽弁用	¥275,000
22100BZX00938000	SJM セグインリング	セント・ジュード・メディカル株式会社	122 人工弁輪 (1) 僧帽弁用	¥275,000
22100BZX00942000	ハイドロサイト AD ジェントル	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材 (2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm当たり¥12
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	124 デイスターサル人工肺(膜型肺) (2) 体外循環型(リザーバー機能なし) ① 一般用	¥113,000
22200BZI00009000	パラダイム DR	日本ライフライン株式会社	117 植込型除細動器 (4) 植込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22200BZX00316000	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 植込型除細動器 (4) 植込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22200BZX00576000	フレゼニウスダイアライザー FX-Mシリーズ	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む.) (1) ダイアライザー ③ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(Ⅲ)	¥1,470
22200BZX00576000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む.) (1) ダイアライザー ⑧ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(Ⅲ)	¥1,510
22200BZX00576000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む.) (1) ダイアライザー ③ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(Ⅲ)	¥1,470
22200BZX00576000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む.) (1) ダイアライザー ⑧ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(Ⅲ)	¥1,510
22200BZX00720000	FINE 人工膝関節 (CRF-TiM)	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料 (2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I) A 標準型	¥179,000
22200BZX00753000	RÜSCH トラキオフレックスセット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスターサルカテーテル (1) 一般型 ① カ付き気管切開チューブ イカフ上部吸引機能なし i ー重管	¥4,570
22200BZX00753000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスターサルカテーテル (1) 一般型 ② カなし気管切開チューブ	¥4,240
22200BZX00753000			038 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ① カ付き気管切開チューブ イカフ上部吸引機能なし i ー重管	¥4,570
22200BZX00753000			038 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ② カなし気管切開チューブ	¥4,240

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22200BZX00763000	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスホーザブルカテーテル(1)一般型①カフ付き気管切開チューブアカフ上部吸引機能あり i ー重管	¥4,570
22200BZX00763000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスホーザブルカテーテル(1)一般型①カフ付き気管切開チューブイカフ上部吸引機能なし i ー重管	¥3,630
22200BZX00763000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内デイスホーザブルカテーテル(1)一般型②カフなし気管切開チューブ	¥4,240
22200BZX00763000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型①カフ付き気管切開チューブアカフ上部吸引機能あり i ー重管	¥4,570
22200BZX00763000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型①カフ付き気管切開チューブイカフ上部吸引機能なし i ー重管	¥3,630
22200BZX00763000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型②カフなし気管切開チューブ	¥4,240
22200BZX00828000	MaxFire 半月板縫合システム	バイオメット・ジャパン株式会社	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 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
22300BZI00027000	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	日本ライフライン株式会社	122 人工弁輪(1)僧帽弁用	¥275,000
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(1)メイン回路②抗血栓性なし	¥136,000
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(4)血液濃縮回路	¥30,900
22300BZX00161000	MaxFire MarXmen 半月板縫合デバイス	バイオメット・ジャパン株式会社	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 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
22300BZX00182000	RÜSCH ラリンゴフレックス	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型①カフ付き気管切開チューブイカフ上部吸引機能なし i ー重管	¥4,570
22300BZX00197000	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン株式会社	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 ii スーチャアンカー型(その他)	¥34,300
22300BZX00211000	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 挿込型除細動器(4)挿込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22300BZX00211A01	ハートマインダーST	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 挿込型除細動器(4)挿込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(3)心筋保護回路	¥20,600
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(3)補助循環型①一般用	¥154,000
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(1)メイン回路①抗血栓性あり	¥157,000
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6)個別機能品③ハードシェル静脈リザーバー	¥35,100
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6)個別機能品⑦血液学的パラメーター測定用セル	¥17,100
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6)個別機能品⑨安全弁	¥5,840
22300BZX00442000	抗菌フォーリーカテーテル	富士システムズ株式会社	004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,650
22300BZX00442000			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,110
22300BZX00442000			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,650
22300BZX00442000			039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,110
22300BZX00444000	ニプロ冠動脈貫通用カテーテル	ニプロ株式会社	130 心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥46,500
22400BZX00034000	ループ・エンド・スクリュー(LÉS)	メイラ株式会社	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 スーチャアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00035000	IABカテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン株式会社	128 ハルンハンピング用ハルンカテーテル(3)一般用センサー内蔵型	¥212,000
22400BZX00036000	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(Ⅰ)ア標準型	¥507,000
22400BZX00038000	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(Ⅰ)ア標準型	¥507,000
22400BZX00042000	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥49,000
22400BZX00042000			064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22400BZX00047000	クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	126 体外循環用カニューレ(4)経皮的挿入用カニューレ	¥43,600
22400BZX00049000	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー株式会社	073 髓内釘(2)横止めスクリュー②大腿骨頸部型	¥54,000
22400BZX00055000	カネカPTAカテーテル PE-W4	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAハルンカテーテル①一般型イ特殊型	¥103,000
22400BZX00056000	GMRS連結ピース	日本ストライカー株式会社	059 オプション部品(4)再建用強化部品	¥590,000
22400BZX00057000	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー株式会社	059 オプション部品(4)再建用強化部品	¥590,000
22400BZX00057000			070 下肢再建用人工関節用材料(3)再建用大腿骨遠位補綴用材料	¥727,000

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22400BZX00058000	GMRS下肢再建システムC	日本ストライカー株式会社	059 オプション部品 (4) 再建用強化部品	¥590,000
22400BZX00058000			070 下肢再建用人工関節用材料 (5) 再建用脛骨近位補綴用材料	¥723,000
22400BZX00059000	GMRS下肢再建システムA	日本ストライカー株式会社	059 オプション部品 (4) 再建用強化部品	¥590,000
22400BZX00059000			070 下肢再建用人工関節用材料 (2) 再建用大腿骨近位補綴用材料	¥892,000
22400BZX00060000	CGフューチャー	日本メトロニック株式会社	122 人工弁輪 (1) 僧帽弁用	¥275,000
22400BZX00061000	GMRS—HMRSアダプター	日本ストライカー株式会社	059 オプション部品 (4) 再建用強化部品	¥590,000
22400BZX00062000	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナミトラル EAS E TFX	エドワーズライフサイエンス株式会社	120 生体弁 (3) 異種心膜弁(Ⅱ)	¥946,000
22400BZX00065000	Profile 3Dリング	日本メトロニック株式会社	122 人工弁輪 (1) 僧帽弁用	¥275,000
22400BZX00066000	Armada 14 PTA バルーンカテーテル	アボットバスキュラージャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型	¥103,000
22400BZX00070000	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー株式会社	073 髄内釘 (1) 髄内釘 ② 横止め型	¥164,000
22400BZX00073000	エステラ	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ヘースメーカー (1) シングルチャンバ	¥733,000
22400BZX00073000			112 ヘースメーカー (6) デュアルチャンバ(Ⅳ型)	¥1,000,000
22400BZX00074000	SJMトライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル株式会社	120 生体弁 (3) 異種心膜弁(Ⅱ)	¥946,000
224ABBZX00043000	DIB膀胱瘻カテーテル	株式会社塚田メディカル・リサーチ	031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット (2) 膀胱瘻用カテーテル	¥3,710
224ADBZX00017000	コーケンシリコーンカニューレP型	株式会社高研	003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスポーザブルカテーテル (1) 一般型 ② カフなし気管切開チューブ	¥4,240
224ADBZX00017000			038 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ② カフなし気管切開チューブ	¥4,240
224ADBZX00021000	Medi—Globe内視鏡用バスケット挿入セット	株式会社メディコスヒラタ	136 胆道結石除去用カテーテルセット (3) 採石用バスケットカテーテル	¥39,400
224ADBZX00021000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (4) 砕石用バスケットカテーテル ① 全ディスポーザブル型	¥41,900
224ADBZX00021000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (4) 砕石用バスケットカテーテル ② 一部ディスポーザブル型	¥16,500
224ADBZX00022000	Medi—Globe内視鏡用注射針	株式会社メディコスヒラタ	097 食道静脈瘤硬化療法用セット (1) 食道静脈瘤硬化療法用穿刺針	¥4,360
224ADBZX00023000	Medi—Globe結石除去用バルーンセット	株式会社メディコスヒラタ	136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ① ダブルルーメン の一部	※
224ADBZX00023000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ② トリプルルーメン の一部	※
224ADBZX00024000	Medi—Globe結石除去用バスケットセット	株式会社メディコスヒラタ	136 胆道結石除去用カテーテルセット (3) 採石用バスケットカテーテル	¥39,400
224ADBZX00025000	Medi—Globe内視鏡用胆管拡張用バルーン	株式会社メディコスヒラタ	136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ③ 十二指腸乳頭拡張機能付き の一部	※
224ADBZX00031000	Medi—Globe内視鏡用ガイドワイヤ	株式会社メディコスヒラタ	033 経皮的又は経内視鏡の胆管等ドレナージ用カテーテルセット (4) 経鼻法セット の一部	※
224ADBZX00031000			034 胆道ステントセット (1) 一般型 ① 永久留置型 イデリバリシステム の一部	※
224ADBZX00031000			034 胆道ステントセット (1) 一般型 ② 一時留置型 イデリバリシステム の一部	※
224ADBZX00031000			034 胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ① 永久留置型 アカバあり の一部	※
224ADBZX00031000			034 胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ① 永久留置型 イカバなし の一部	※
224ADBZX00031000			034 胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ② 一時留置型 の一部	※
224ADBZX00031000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ① ダブルルーメン の一部	※
224ADBZX00031000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ② トリプルルーメン の一部	※
224ADBZX00031000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ③ 十二指腸乳頭拡張機能付き の一部	※
224ADBZX00031000			136 胆道結石除去用カテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ④ 十二指腸乳頭切開機能付き の一部	※
224ADBZX00031000			157 消化管用ステントセット の一部	※

※ 当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21400BZZ00002000	カワスミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業株式会社	170 輸血用血液フィルター(カリウム除去用)	¥5,060
22300BZX00361000	ポリウムビューカテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	133 血管内手術用カテーテル(13) 循環機能評価用動脈カテーテル	¥40,100

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
20200BZG00024000	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業株式会社	172 尿道括約筋用補綴材(3) コントロールポンプ	¥408,000
20200BZG00024000			172 尿道括約筋用補綴材(1) カフ	¥163,000
20200BZG00024000			172 尿道括約筋用補綴材(2) 圧力調整バルーン	¥149,000
22300BZX00371000	クリオシールディスプレイザブルキット	旭化成クラレメディカル株式会社	171 生体組織接着剤調製用キット	¥70,300

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22100BZX01049000	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	手術用ロボット手術ユニット
22300BZX00370000	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社	緑内障治療用インプラント
22300BZX00372000	クリオシール CS-1	旭化成クラレメディカル株式会社	自己生体組織接着剤作成用機器

20200BZG00024000	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業株式会社
------------------	----------------	-------------

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
14600BZZ00701000	松風セラミックゴールド	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
14600BZZ00702000	松風スーパーゴールド	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
15000BZZ00768000	松風セラミックゴールドエキストラハード	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
15200BZZ00687000	KIK HARDーⅡ(ケイアイケイ ハード)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
15400BZZ01110000	松風ユニゴールド	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
16000BZZ00283000	松風ユニゴールドプレソルダー	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
16100BZZ01699000	オーロラ12	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
16200BZZ01811000	オーロラ	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
16300BZZ01832000	アポロ5	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
16300BZZ01833000	アポロ20	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
20300BZZ00095000	ユニゴールドイエロー	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
20600BZZ00148000	チタン100	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ
20700BZZ00634000	セラミックゴールドEX	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
20900BZZ00259000	ペラビュー エポックス	株式会社モリタ製作所	歯科CT撮影装置
21000BZZ00634000	KIKジスリーロウ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
21200BZZ00757000	スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT	株式会社モリタ製作所	歯科CT撮影装置
21400BZY00248000	ニュートム	株式会社吉田製作所	歯科CT撮影装置
21500BZZ00247000	セラマージュ	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用硬質レジン
21500BZZ00390000	頭部用X線CT装置 3D Accuitomo	株式会社モリタ製作所	歯科CT撮影装置
21500BZZ00483000	セラマージュセット	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用硬質レジン
21600BZZ00401000	パノラマX線CT撮影装置PSR9000Nシリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科CT撮影装置
21700BZZ00369000	クリンデント ビューティーゴールド40	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
21700BZZ00370000	クリンデント ビューティーゴールド4	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
218AABZX00034000	アルファード シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科CT撮影装置
218ABBZX00082000	リイブル	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
218ABBZX00121000	ジュピターH	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
218ACBZX00011000	ファインキューブ	株式会社吉田製作所	歯科CT撮影装置
218AIBZX00057000	アポロ50	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
218AIBZX00058000	オーロラ51	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
219ACBZX00004000	ニュートム3G	株式会社吉田製作所	歯科CT撮影装置
219ACBZX00031000	パノーラ19	株式会社吉田製作所	歯科CT撮影装置
219AFBZX00175000	スターロイ S	テンツプライ三金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅳ
219AIBZX00110000	ウ・インテージ アート	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用陶材
220AABZX00034000	アリオス シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科CT撮影装置
220AABZX00034A01	エー・ゼット3000 シー・ティール シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科CT撮影装置
220AABZX00276000	オージェ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	歯科CT撮影装置
220ABBZX00039000	IFK 88ジーアール	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ABBZX00039A01	クリンデント ビージービー・88ゴールド	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ACBZX00001000	トロフィーバンプラス	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科CT撮影装置
220AIBZX00037000	スーパーゴールド Ptロゼ	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00002000	ビージーエー2 (PGA-2)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00003000	ビージーエー3 (PGA-3)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00004000	ビージーエー13 (PGA-13)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
220ALBZX00007000	プレミア68	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00010000	インフク キャスティングゴールドタイプⅢ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00011000	インフク キャスティングゴールドタイプⅣ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00014000	クリンデント ピージーエス10	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00015000	クリンデント ピージーエス7	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00034000	ロード58	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00036000	フラットインテリジェンス	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00037000	APPプレステージ(PRESTIGE)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00038000	イズ(is)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00039000	クリンデント ピージービー・エスエックス2	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00040000	クリンデント ピージービー・エスエックス53	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00041000	クリンデント ピージービー52	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00042000	クリンデント ピージービー・エスエイチ85	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00043000	クリンデント パラボンド・エス	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
221ABBZX00160000	IFK 52ダブルリュエイチ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
221ACBZX00104000	トロフィーマックス	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科CT撮影装置
221AKBZX00004000	ユニボンド ヴィンテージ	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用陶材
221AKBZX00005000	ヴィンテージ ハロー	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用陶材
221AKBZX00005000	ヴィンテージ MP	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用陶材
222ABBZX00148A01	シリウスIT	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
222ABBZX00148A02	クリンデント ピージーエス・ビーエックス73	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
222ABBZX00179000	ノリタケ N-35P	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
222AKBZX00021000	ユニゴールドイェロー BH	株式会社松風	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
223ACBZX00017000	オービー300	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科CT撮影装置
223ACBZX00068000	トロフィーバンプロ	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科CT撮影装置
223AMBZX00008000	ジーヴィシリーズ	株式会社ジャコアンドワールド	歯科CT撮影装置
223AMBZX00008000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224AHBZX00009000	ポータブルX線 NOMAD Pro	株式会社アイデンス	デンタルX線撮影装置
224AIBZX00011000	カボパンエグザム	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224AIBZX00017000	NAOMI-CTシリーズ	株式会社アールエフ	歯科CT撮影装置
224AIBZX00017000			パノラマ断層撮影装置
224AIBZX00017000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
16100BZG00002000	ノーベルバイオケアインプラントシステム	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	027 アバットメント(4) アバットメント(Ⅳ)	¥18,100
16100BZG00003000	ノーベルバイオケアインプラントシステム(未滅菌)	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	029 シリンダー	¥7,890
20700BZZ00172000	アイ・エイ・ティー フィットⅡ	石福金属興業株式会社	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
21400BZZ00068000	ジーシー インプラント Re	株式会社ジーシー	025 暫間装着体(3) 暫間装着体(Ⅲ)	¥5,260
21400BZZ00068000			026 スクリュー	¥2,680
21400BZZ00068000			027 アバットメント(1) アバットメント(Ⅰ)	¥13,500
21400BZZ00068000			029 シリンダー	¥7,890
21400BZZ00102000	ジーシー スクリュー インプラント Re	株式会社ジーシー	024 インプラント体(1) 標準型(Ⅰ)	¥19,300
21400BZZ00102000			025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
21400BZZ00102000			025 暫間装着体(2) 暫間装着体(Ⅱ)	¥3,450
21400BZZ00102000			026 スクリュー	¥2,680
21400BZZ00102000			027 アバットメント(1) アバットメント(Ⅰ)	¥13,500
21500BZY00175000	アンキロス ヒーリングキャップ	デンツプライ三金株式会社	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22000BZX01457000	グルーヴィーインプラント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22200BZX00942000	ジーシー スクリューインプラント Re Ⅱ	株式会社ジーシー	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22200BZX00942000			025 暫間装着体(2) 暫間装着体(Ⅱ)	¥3,450
22300BZX00099000	ジーシー スクリューインプラント Re V	株式会社ジーシー	024 インプラント体(1) 標準型(Ⅰ)	¥19,300
22300BZX00202000	プラトンELアバットメント	株式会社プラトンジャパン	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22300BZX00202000			025 暫間装着体(2) 暫間装着体(Ⅱ)	¥3,450
22300BZX00202000			026 スクリュー	¥2,680
22300BZX00202000			027 アバットメント(1) アバットメント(Ⅰ)	¥13,500
22300BZX00238000	プラトンELインプラント	株式会社プラトンジャパン	024 インプラント体(1) 標準型(Ⅰ)	¥19,300
22300BZX00408000	ノーベル ロケーターアバットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	027 アバットメント(4) アバットメント(Ⅳ)	¥18,100
223AGBZX00003000	ノーベル ロケーター アタッチメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	028 アタッチメント(1) アタッチメント(Ⅰ)	¥11,400
224ADBZX00028000	チタニウム ニオビウム フィニッシングワイヤー	サイブロン・デンタル株式会社	019 矯正用線(特殊角型)	1本¥432
224ALBZX00009000	イシフク K14クラスプゴールド	石福金属興業株式会社	003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	1g¥3,239
224ALBZX00010000	イシフク K14クラスプワイヤー	石福金属興業株式会社	004 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	1g¥3,541

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成24年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
16100BZG00003000	ノーベルバイオケアインプラントシステム(未滅菌)	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	025 暫間装着体(4) 暫間装着体(Ⅳ)	¥2,500
21900BZX00018000	ボールアバットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	027 アバットメント(4) アバットメント(Ⅳ)	¥18,100
21900BZX00018000	ボールアバットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	028 アタッチメント(1) アタッチメント(Ⅰ)	¥11,400
22000BZX01301000	ヒーリングアバットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22000BZX01457000	ブルーヴィー インプラント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	024 インプラント体(4) 特殊型	¥85,900
22000BZX01457000	ブルーヴィー インプラント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	027 アバットメント(3) アバットメント(Ⅲ)	¥27,500
22200BZX00136000	ノーベルインプラント タイユナイト	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	024 インプラント体(2) 標準型(Ⅱ)	¥35,300
223AGBZX00003000	ノーベル ロケータアタッチメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	028 アタッチメント(3) アタッチメント(Ⅲ)	¥3,250
20700BZZ00172000	アイ・エイ・ティー フィットⅡ	石福金属興業株式会社	024 インプラント体(1) 標準型(Ⅰ)	¥19,300
20700BZZ00172000	アイ・エイ・ティー フィットⅡ	石福金属興業株式会社	027 アバットメント(1) アバットメント(Ⅰ)	¥13,500
20700BZZ00172000	アイ・エイ・ティー フィットⅡ	石福金属興業株式会社	025 暫間装着体(3) 暫間装着体(Ⅲ)	¥5,260
20700BZZ00172000	アイ・エイ・ティー フィットⅡ	石福金属興業株式会社	025 暫間装着体(2) 暫間装着体(Ⅱ)	¥3,450
20700BZZ00172000	アイ・エイ・ティー フィットⅡ	石福金属興業株式会社	026 スクリュー	¥2,680
20900BZZ00940000	ゴールドシリンドー	石福金属興業株式会社	029 シリンドー	¥7,890
20800BZY00233000	アンキロス	デンツプライ三金株式会社	024 インプラント体(3) 標準型(Ⅲ)	¥22,700
21500BZY00173000	アンキロスSCアバットメント	デンツプライ三金株式会社	027 アバットメント(2) アバットメント(Ⅱ)	¥13,400
21500BZY00173000	アンキロスSCアバットメント	デンツプライ三金株式会社	028 アタッチメント(2) アタッチメント(Ⅱ)	¥13,200

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
15300BZZ01141000	ピージーエー55	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
15500BZZ00132000	KIK用ロウ2	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
15800BZZ00078000	白色金ロウ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
21100BZZ00077000	ニュー-KIKロウ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
220ALBZX00005000	ピージーエー21(PGA-21)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ALBZX00019000	K16ロウ	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
220ALBZX00032000	KIKアトラス	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00033000	ゼファー10	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ALBZX00035000	ロードシルビア	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
222ABBZX00148000	ピージーエー73ピーゼット(PGA-73PZ)	石福金属興業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
220ACBZX00074000	ワイビー-K18溶剤	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
220ACBZX00083000	スーパークリスタルKP-5	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
220ACBZX00093000	ネクシオキャスト	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ
221AABZX00172000	ゼオセライト	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用陶材
221ACBZX00032000	ゴールドブレソルダ	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
221ACBZX00035000	エクセレントソルダ	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材
221ACBZX00043000	ゼオメタル87	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ
222AABZX00121000	ツイニー	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用硬質レジン
223ACBZX00057000	プライティス	山本貴金属地金株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ

費用対効果評価専門部会（仮）について（案）

1. 構成員

（1）1号委員：6名

小林委員、白川委員、花井十五委員、石山委員、田中委員、伊藤委員

（2）2号委員：6名

安達委員、嘉山委員、鈴木委員、万代委員、堀委員、三浦委員

（3）公益委員：4名

印南委員、関原委員、西村委員、森田委員

（4）専門委員：4名

加茂谷専門委員、禰宜専門委員、昌子専門委員、田村専門委員

（5）参考人：3名

福田 敬 国立保健医療科学院 上席主任研究官
(医療技術評価分科会委員)

池田 俊也 国際医療福祉大学 教授 (薬価算定組織委員)

田倉 智之 大阪大学 教授 (保険医療材料専門組織委員)

2. 検討スケジュール

（1）平成24年度

- 初回を6月中目途に開催する。
- 医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に係る論点・課題や費用対効果評価手法における技術的な論点・課題について検討を行う。
- 年度内に概ね4回程度開催し、総会に結果を報告する。

（2）平成25年度

- 平成24年度の検討結果を踏まえ、平成26年度診療報酬改定における試行的導入に向けた論点・課題等について検討を行う。

（3）平成26年度以降

- (1)、(2)の検討結果及び平成26年度診療報酬改定における対応を踏まえ、更なる検討を継続する。

3. 当面（平成24年度）の検討課題（案）

（1）医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に係る検討

- ① 我が国の医療保険制度への活用方法
- ② 評価対象とする技術の考え方
- ③ 評価の実施体制

（2）評価手法における技術的な検討

（評価の実施に際して明確にすべき以下の事項等についての検討）

- ① 評価手法
- ② データの取り扱い

（3）平成26年度改定での試行的評価の導入に向けた対象技術に係る検討

- ① 試行的評価の対象技術の考え方

4. その他

○ 必要に応じて、関係業界等からの意見聴取を行う。

費用対効果評価における当面（平成24年度）の論点・課題（案）

1. 医療保険制度における費用対効果評価導入のあり方に係る論点・課題

（1）評価結果の活用方法

医療保険制度において評価結果を下記のように活用することについてどのように考えるか。

- （例）
- ・ 保険収載の判断基準
 - ・ 価格評価への反映

（2）評価対象とする医療技術の考え方

対象を選定する上で下記のような点をどのように考えるか。

- （例）
- ・ 新規技術と既存技術
 - ・ 財政への影響、革新性、代替性

（3）評価の実施体制

実施体制についてどのように考えるか。

- （例）
- ・ 実施組織のあり方（行政組織との関係等）
 - ・ 外部機関（試験研究機関、大学等）との役割分担

2. 評価の手法における技術的な論点・課題

（1）評価手法

評価手法をどのように考えるか。

- （例）
- ・ 医療費以外の費用の取り扱い
 - ・ 効果（アウトカム）指標

（2）データの取り扱い

費用や効果のデータの算出方法をどのように考えるか。

- （例）
- ・ データの収集方法
 - ・ 海外データ取り扱い

3. 平成26年度改定での試行的評価の導入に向けた対象技術

（1）試行的評価の対象技術の考え方

試行的評価の対象技術についてどのように考えるか。

- （例）
- ・ これまでの議論で費用対効果の観点を踏まえた検討が求められている技術（粒子線治療等）を中心に検討してはどうか。

諸外国における医療技術の費用対効果評価の概要

諸外国における医療技術の費用対効果評価の取り組みと政策への応用について、概要は以下の通り（主として医薬品が対象）。

諸外国の医療技術評価（主として医薬品が対象）の概要

出典：平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」

	オーストラリア	イギリス	カナダ	スウェーデン	オランダ	韓国	タイ
①評価機関名（略称）	PBAC	NICE	CADTH	TLV	CVZ	HIRA	HITAP
②評価機関名	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	National Institute for Health and Clinical Excellence	Canadian Agency for Drugs and Technologies	Dental and Pharmaceutical Benefits Board	Health Care Insurance Board	Health Insurance Review and Assessment Services	Health Intervention and Technology Assessment Program
③開始時期	1993	1999	2002	2002	2005	2007	2007
④評価結果の利用方法	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料	○償還の可否の判断材料	○現状は試験運用段階	○償還の可否の判断材料 ○（価格交渉）	○償還の可否の判断材料
⑤償還の際の費用対効果評価の適応条件	必須	保健省の決定があったとき	ほぼ必須	必須	外来で使用され、代替薬がない場合は必須等	新規有効成分含む場合は必須	NLEM1）委員会が必要と認めたとき
⑥データ作成の実施主体	製薬企業	製薬企業（NICE も再実施）	製薬企業（例外あり）	製薬企業	製薬企業	製薬企業	HITAP
⑦外部機関（大学等）の関与	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり
⑧効果指標としての質調整生存年（QALY）の使用	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり

1)NLEM: National List of Essential Medicines(国が定める必須医薬品リスト)

○ 用語の解説

➤ 評価結果の利用方法【④】

「償還の可否の判断材料」とは、当該医療技術を公的医療保険・公的医療制度における償還の対象とするか判断する際に、評価結果を参考にすることを指す。また、一部の国では償還を可とする条件として価格交渉に用いられる場合がある。

➤ 償還の際の費用対効果評価の適応条件【⑤】

企業等が償還を希望する際に、費用対効果の評価を受けることが必須であるか、条件を満たした際のみに対応されるかは国によって異なる。

➤ データ作成の実施主体【⑥】

費用及び効果等についてのデータを収集する主体

➤ 外部機関（大学等）の関与【⑦】

外部機関が評価作成の段階から参画しているのか、作成された後に評価案のレビュー等を行うのかは国によって異なる。

➤ 質調整生存年（QALY）【⑧】

質調整生存年（Quality Adjusted Life Year :QALY）とは、生存年数を健康状態評価値で重み付けした指標である。健康状態評価値は QOL（生活の質）によって、0（死亡）から 1（完全な健康）の間の値となる。QOL の評価尺度には EQ-5D（EuroQol-5dimention）等の標準化されたものが存在する。記載した各国においては、効果指標として QALY の使用を推奨あるいは使用を認めている。

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査（平成24年度調査）の 実施について（案）

1. 目 的

中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会（以下「検証部会」という。）において策定された「平成24年度診療報酬改定結果検証特別調査項目について」に基づき、特別調査を実施し、検証部会における平成24年度診療報酬改定の結果検証のための資料を得ることを目的とする。

2. 調査の実施方法

特別調査は、外部委託により実施することとし、実施に当たっては、検証部会委員、関係学会等により構成された「調査検討委員会」を設置し、具体的な調査設計、調査票の作成及び集計・分析方法等の検討を行う。なお受託業者は、受託決定後に調査検討委員会の事務局を担当する。

3. 調査項目

以下に掲げる10項目について、平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査として実施することとし、下線の6項目を平成24年度調査として実施することとする。なお、平成24年度調査については、改定による効果がより明らかになるように、出来る限り後ろ倒しで調査を実施する。

- (1) 救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響調査（別紙1）
- (2) 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査（別紙2）
 - ・病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置についての効果の影響調査
 - ・チーム医療に関する評価後の役割分担の状況や医療内容の変化の状況調査
- (3) 歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査（別紙3）
- (4) 在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査（別紙4）
- (5) 訪問看護の実施状況及び効率的な訪問看護に係る評価についての影響調査（別紙5）
- (6) 慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況調査（別紙6）
- (7) 在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況調査（別紙7）
- (8) 維持期リハビリテーション及び廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションなど疾患別リハビリテーションに関する実施状況調査（別紙8）
- (9) 医療安全対策や患者サポート体制等に係る評価についての影響調査（別紙9）
- (10) 後発医薬品の使用状況調査（別紙10）

救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価 についての影響調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度改定における、新生児集中治療や小児救急医療、精神疾患を合併する患者の救急医療に対する評価、急性期後の受け皿としての後方病床機能の評価などが、救急医療等の充実・強化に与えた影響を調べるため、これらに関連した入院料等を算定している保険医療機関における診療体制や診療内容、患者の状況、他の医療機関との連携状況などについて調査を行う。

2. 検証のポイント

周産期における妊産婦の医療の充実や、新生児に対する後方病床での受入が進んでいるか、また、小児や、精神に係る救急患者の受入が適切に行われており、急性期後の後方病床への受入がスムーズに行われているかについて検証する。

3. 調査客体

次の加算等の算定に関する届出を行っている保険医療機関

救命救急入院料、小児特定集中治療室管理料、特定集中治療室管理料、救急医療管理加算・乳幼児救急医療管理加算、救急搬送患者地域連携紹介加算、救急搬送患者地域連携受入加算、救急・在宅等支援病床初期加算、新生児特定集中治療室退院調整加算、ハイリスク妊産婦共同管理料、ハイリスク妊娠管理加算、ハイリスク分娩管理加算、超重症児（者）・準超重症児（者）入院診療加算、在宅患者緊急入院診療加算、院内トリートメント実施料、夜間休日救急搬送医学管理料、地域連携小児夜間・休日診療料、地域連携夜間・休日診療料、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算 等

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・救急医療体制、関連診療報酬の施設基準の届出、算定状況
- ・救命救急医療、小児医療の実施状況
- ・精神科救急入院の受入状況や精神科入院患者の退院調整の状況
- ・救急搬送患者の受入状況や退院時の退院調整の状況
- ・連携病院についての状況

等

病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度改定において実施された、勤務医の負担を軽減するためのさらなる取組への評価、また、その一環として実施されたチームによる医療への取組に対する評価が、実際に勤務医の負担軽減や医療の質の向上にどのような影響を与えたかを調査するために、これらに関連した加算等を算定している保険医療機関における診療体制や診療内容、勤務医の状況、チーム医療の実施状況などについて調査を行う。

2. 検証のポイント

病院勤務医の負担軽減や処遇の改善が進んでいるか、また負担軽減のための医師事務作業補助者や看護補助者の配置や役割分担が進んでいるかを検証する。さらに、チーム医療の取り組み状況やその効果について検証する。

3. 調査客体

次の加算等の算定に関する届出を行っている保険医療機関

総合入院体制加算、急性期看護補助体制加算、看護補助加算、医師事務作業補助体制加算、救命救急入院料、小児入院医療管理料、総合周産期特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、精神科リエゾンチーム加算、病棟薬剤業務実施加算、院内トリアージ実施料、移植後患者指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料等の病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善を要件とする項目

栄養サポートチーム加算、呼吸ケアチーム加算、精神科リエゾンチーム加算、移植後患者指導管理料、外来緩和ケア管理料、病棟薬剤業務実施加算、糖尿病透析予防指導管理料等チーム医療に関する項目

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・ 勤務医の負担軽減及び処遇の改善を要件とする項目の算定状況
- ・ チーム医療の実施に関する項目の算定状況
- ・ 施設及び病棟における勤務職員（医師、看護師、薬剤師等）の勤務状況
- ・ 勤務医の負担軽減のための施設としての取組内容やその達成状況
- ・ チーム医療の実施状況やその効果、導入する上での問題点
- ・ 勤務医の勤務に関する負担に対する意識の変化
- ・ 看護補助者導入による看護職員の勤務状況の変化

等

歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理に係る評価についての影響調査（案）

1. 調査の目的

歯科医師等によるチーム医療や医師等との連携を推進する観点から、平成24年度改定において新設された、歯科を有する病院や、病院と連携した歯科医療機関におけるがん患者等の周術期における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等の評価や、周術期に行う歯科衛生士の専門的口腔衛生処置についての評価がどのような影響を与えたかを調査するために、これらを算定している保険医療機関に対して管理内容等の調査を行うとともに、患者に対して管理等による評価等について調査を行う。

2. 検証のポイント

歯科を有する病院や病院と連携した歯科医療機関における、がん患者等の周術期における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等の評価や、周術期に行う歯科衛生士の専門的口腔衛生処置についての評価によって、チーム医療が推進されているか等について検証する。

3. 調査客体

次の管理料等の算定に関する届出を行っている保険医療機関及び患者

周術期口腔機能管理計画策定料、周術期口腔機能管理料等チーム医療に関する項目（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・ 口腔機能管理の実施状況
- ・ 周術期における歯科衛生士の取り組み状況
- ・ 基本診療料や指導管理料における医科診療科との連携状況

等

在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度診療報酬改定においては、高齢化等に伴い、今後在宅医療の需要がますます高まることが予想され、在宅医療を担う医療機関の機能強化等がさらに重要となることから、個々の患者に対して適切な場所での医療を提供する観点から、退院後における医療機関同士や介護サービス事業者等との連携における各種取組における評価を行うとともに、在宅医療の提供を行う医療機関や訪問看護の実施についての評価も行った。

これらを踏まえ、各種医療機関間の連携状況や介護との連携状況、在宅医療の実施状況、患者の意識等についての調査等を行う。

2. 検証のポイント

在宅医療を行う在宅療養支援診療所・病院の機能強化の状況、在宅医療における看取りの状況、医療機関から在宅への移行の状況についてスムーズに行われているか等について検証を行う。

3. 調査客体

訪問診療料、往診料、在宅医学総合管理指導料、在宅がん医療総合診療料、ターミナルケア加算、退院調整加算、退院時共同指導料、地域連携診療計画退院時指導料等を算定している保険医療機関、訪問看護ステーション及び患者

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・ 医療機関から在宅への退院調整及び移行の状況
- ・ 在宅医療の実施状況
- ・ 在宅医療を実施する上での各医療機関間の連携状況
- ・ 夜間や緊急時の対応状況
- ・ 在宅医療を受けている患者の介護サービスの利用状況
- ・ 在宅医療を実施している医療機関と居宅介護支援事業所等との連携状況
- ・ 保険医療機関や患者の在宅医療に関する意識

等

訪問看護の実施状況及び効率的な訪問看護等に係る評価についての影響調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度診療報酬改定においては、在宅で医療ニーズの高い患者が増加していること等から、訪問看護について、対象拡大等の要件の緩和、早朝、夜間、深夜の訪問に対する評価、看護補助者との同行訪問に係る評価、専門性の高い看護師による同一日の訪問看護の評価、精神科訪問看護に対する評価体系の見直し等を行い、さらなる訪問看護の充実を図ることを目的とした各種の評価を行った。

これらを踏まえ、訪問看護の実施状況や、介護保険との連携状況、在宅医療の実施状況、患者の意識等についての調査等を行う。

2. 検証のポイント

訪問看護の評価を充実したことに伴い、訪問看護がより一層充実したものとして実施されているかどうか、またその効果等について検証を行う。

3. 調査客体

訪問看護を実施している保険医療機関、訪問看護ステーション及び患者
（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・ 訪問看護の実施状況
- ・ 訪問看護を実施する上での各医療機関、ステーション、居宅介護支援事業所等との連携状況
- ・ 夜間や緊急時の対応状況
- ・ 訪問看護を受けている患者の介護サービスの利用状況
- ・ 保険医療機関や患者の訪問看護に関する意識

等

慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度改定において、精神科救急医療体制の確保への協力及び重症者を受入れている病棟の評価、精神科救急医療体制の確保に協力を行っている精神保健指定医等の評価、精神科における急性期を担う病院に対する評価の見直し、認知症において入院日数に応じた評価体系の見直しなどを行い、より質の高い精神医療の充実、地域に移行した患者への医療提供体制の充実を図るための評価を行った。

これらの評価の見直しや加算の創設による精神科病棟における職員の配置状況の変化や、精神科救急患者等の受入状況、診療状況の変化、精神科患者の地域への移行や認知症治療の推進状況等について調査を行う。

2. 検証のポイント

急性期における精神科医療体制に係る評価によって精神科救急医療体制がどのように変化しているか、またこれらの患者を地域に移行させる上での医療提供体制の充実が行われているか、認知症患者に対する入院医療や地域医療等の医療提供が適正に行われているかについて検証を行う。

3. 調査客体

精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（精神病棟）、精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科身体合併症管理加算、精神科地域移行実施加算、精神療養病棟入院料、精神科ショートケア、精神科デイ・ナイト・ケア、認知症治療病棟入院料等を算定している保険医療機関

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・精神医療に関連する各種項目の算定状況
- ・精神科病棟における入院患者の状況
- ・精神科病棟における医師や看護師の配置状況
- ・精神科救急入院の受入状況や精神科入院患者の退院調整の状況
- ・精神科入院患者の地域への移行状況
- ・認知症患者の入院状況
- ・認知症患者の外来における診療状況

等

在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況調査（案）

1. 調査の目的

在宅歯科医療の推進を図る観点から、平成24年度診療報酬改定においては、歯科衛生士による訪問歯科診療の補助の評価の新設や歯科訪問診療に係る評価の引き上げ等を行ったところである。

また、歯科診療で特別な対応が必要とされる者については、加算の主旨がより適切に反映できるように、名称の見直しを行うとともに、これらの患者について、高次の医療機関から一般の歯科診療所で受け入れた場合の評価の新設等を行った。

そこで、本調査では、こうした診療報酬上の対応による在宅歯科医療及び歯科診療で特別対応が必要な者の歯科医療の実施や体制整備の状況等への影響や患者の意識等について調査を行う。

2. 検証のポイント

在宅における歯科医療について、平成24年度改定で見直した内容や新設した項目についてどのように実施されており、また影響があったか、更に、歯科診療で特別対応が必要な者の歯科医療についても、同様にどのように実施されており、また影響があったか等について検証を行う。

3. 調査客体

(1) 在宅における歯科医療

施設調査：在宅療養支援歯科診療所、地域医療連携体制加算の届出をしている保険医療機関

患者調査：上記「施設調査」の対象施設に調査日に「歯科訪問診療」を行った患者

(2) 歯科診療で特別対応が必要な者

施設調査：「歯科診療特別対応連携加算」の施設基準を届け出ている保険医療機関及び障害歯科学会の学会員の保険医療機関中から無作為抽出した施設

患者調査：上記「施設調査」の対象施設に調査日に来院し、「歯科診療特別対応加算」を算定した患者

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・在宅歯科医療及び歯科診療で特別対応が必要な者の歯科医療実施状況及び課題
- ・在宅歯科医療及び歯科診療で特別対応が必要な者の歯科医療の体制整備の状況
- ・歯科と医科、歯科と介護関連職種（在宅歯科医療の場合）、歯科診療所と病院歯科等の連携状況
- ・在宅歯科医療を受けている患者の介護サービスの利用状況
- ・在宅歯科医療及び特別対応が必要な者の歯科医療に関する患者の意識

等

維持期リハビリテーション及び廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションなど 疾患別リハビリテーションに関する実施状況調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度診療報酬改定においては、回復期リハビリテーションにおける「質の評価」の一層の充実に加え、発症早期から、また急性期から連続したリハビリテーションの実施について、評価を行った。また、要介護被保険者等に対する維持期の脳血管疾患等リハビリテーション、運動器リハビリテーションの評価の見直しを行った。さらに、維持在宅患者に対して実施する訪問リハビリテーションや外来リハビリテーションを実施することについての評価を行った。

これらの各種リハビリテーション実施に対しての評価の充実による保険医療機関の提供体制の状況や、生活期（維持期）リハビリテーションの提供状況、患者の状態の改善の状況がどのように変化しているのかについて調査等を行う。

2. 検証のポイント

発病早期から連続したリハビリテーションの提供が適切に行われているか、また維持期のリハビリテーションについての提供状況はどのようなものか、在宅患者に対する訪問や外来のリハビリテーションについて、どのように実施されているかについて検証を行う。

3. 調査客体

各種リハビリテーション料や加算等を算定している保険医療機関
（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・各種リハビリテーション料の算定状況（入院・入院外）
- ・各種リハビリテーション料を算定している保険医療機関におけるリハビリテーションの提供体制
- ・訪問リハビリテーション及び外来リハビリテーションの提供状況
- ・リハビリテーションを提供している施設ごとの入退院時の患者の状況

等

医療安全対策や患者サポート体制等に係る評価についての影響調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度改定において、医療従事者と患者との対話を促進するための医療有資格者等による患者等に対する相談窓口の設置など、患者サポート体制を充実させるための具体的な対応策をあらかじめ準備し、患者の不安の解消に積極的に取り組んでいる医療機関への評価を新設した。さらに、診療報酬項目の簡素化の観点から、すでに多くの病院で実施されている加算について、入院基本料、特定入院料で包括して評価することとした。療養病棟及び診療所の療養病床については、評価体系の見直しを行い、原則を下回る場合に療養環境の改善計画を提出させることとした。また、医療安全対策を推進するため、院内感染防止策に関する評価の見直しや、医療機器の保守管理について、薬事法や医療法上の取扱いを踏まえ、高い機能を有するCT及びMRIの画像診断装置における診療報酬を請求するための施設基準の見直しを実施した。これらの評価等を見直しによる影響についての調査を行う。

2. 検証のポイント

感染症対策などの医療安全対策が適切に実施されているか、また患者に対する相談体制についてはどのように実施されているか、加算から包括評価へ見直しとなったことによる影響、療養環境の改善状況等について検証を行う。

3. 調査客体

次の加算等の算定に関する届出を行っている保険医療機関

医療安全対策加算、感染防止対策加算、患者サポート体制充実加算、療養病棟療養環境加算、療養病棟療養環境改善加算、診療所療養病床療養環境加算、診療所療養病床環境改善加算

CT撮影装置及びMRI撮影装置を導入している保険医療機関

栄養管理実施加算、褥瘡患者管理加算を平成24年3月31日まで算定していた保険医療機関

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

4. 主な調査項目

- ・ 院内感染防止対策の実施状況
- ・ 各種医療安全対策の実施状況
- ・ 患者サポート体制、相談支援体制の実施状況
- ・ 栄養管理実施加算、褥瘡患者管理加算を算定していた保険医療機関における入院基本料及び特定入院料の算定状況
- ・ 療養病棟及び療養病床についての療養環境の整備状況
- ・ CT撮影装置及びMRI撮影装置に関する施設基準の見直しに係る影響

等

後発医薬品の使用状況調査（案）

1. 調査の目的

平成24年度診療報酬改定で実施された後発医薬品の使用促進策により、保険薬局における一般名処方の記載された処方せんの受付状況、後発医薬品の調剤状況や備蓄状況、保険医療機関における一般名処方の実施状況、後発医薬品の使用状況や医師の処方などがどのように変化したかを調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

2. 検証のポイント

一般名処方による医療機関の処方状況や、それに伴う保険薬局における後発医薬品の調剤状況、また、後発医薬品調剤の評価による後発医薬品の調剤状況の変化等について検証を行う。

3. 調査客体

保険薬局、保険医療機関及び患者

（具体的な抽出方法及び客体数は調査検討委員会で決定）

（参考）

平成22年度調査における客体数（括弧内は回収状況）

保険薬局：1,500施設(58.0%)

保険医療機関：病院1,500施設(38.3%)、診療所2,000施設(33.1%)

医師：保険医療機関調査の対象となった病院に勤務する外来担当の医師、1施設につき診療科の異なる2人(708人)

患者：調査日に保険薬局に来局した患者、1施設最大4人(1,788人)

4. 主な調査項目

- ・ 保険薬局で受け付けた処方せんについて、「一般名処方」の記載された処方せんの受付状況、「後発医薬品への変更不可」欄への処方医の署名の状況
- ・ 保険薬局における後発医薬品への変更調剤（含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤を含む。）の状況
- ・ 医薬品の備蓄及び廃棄の状況
- ・ 後発医薬品についての患者への説明状況
- ・ 後発医薬品に変更することによる薬剤料の変化
- ・ 保険医療機関（入院・外来）における後発医薬品の使用状況（後発医薬品使用体制加算の算定状況を含む。）
- ・ 後発医薬品の使用に関する医師、薬剤師及び患者の意識

等