

## 医療機器の保険適用について（平成30年6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	チタンブリッジ	ノーベルファーマ 株式会社	200,000 円	原価計算方式	なし	なし	3

### 区分C2（新機能・新技術）

	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	Space0AR システム	ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社	192,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.73	7
②	BRACAnalysis 診断システム	アストラゼネカ 株式会社	特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	11

〈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                      チタンブリッジ  
 保険適用希望企業        ノーベルファーマ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
チタンブリッジ	C 1（新機能）	内転型痙攣性発声障害における症状の改善

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均 価格との 比
		製品総原価		
チタンブリッジ	200,000 円※	製品総原価	141,342 円	—
		営業利益	17,827 円 (流通経費を除く価格の 11.2%) (7.0%に対し+60%の補正)	
		流通経費	16,321 円 (消費税を除く価格の 9.3%)	
		消費税	14,039 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）

原価計算方式により算出された額の 5%である9,500円が迅速導入による加算額となるため、190,000円に上乘せされ、有効数字4桁目を四捨五入した結果、200,000円が償還価格となる。

また、先駆け審査指定制度の対象品目として指定され、承認されたため、機能区分の特例の対象となる。

### 関連技術料

K 4 0 0 喉頭形成手術

3 甲状軟骨固定用器具を用いたもの                      34,840 点

### ○ 留意事項案

・本品の使用にあたっては、関連学会の定める甲状軟骨形成術2型における甲状軟骨固定用器具に関する指針に沿って使用した場合に限り算定する。

○推定適用患者数

477 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療品使用患者数：306 人／年

予測販売金額：1.2 億円／年（本品を 2 個使用した場合として試算）

[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
チタンブリッジ	274,000 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
チタンブリッジ	—					

1 米ドル = 112 円	1 ポンド = 145 円
1 ユーロ = 128 円	1 豪ドル = 86.2 円
(平成 29 年 3 月～平成 30 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

○ 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）

営業利益率の評価要素

1. 基本的な革新性の評価（直接的な患者貢献）

(1) 臨床上有用な新規の機序や構造

(2) 高い有効性又は安全性の創出

に対して 5 ポイントずつ、

2. その他の特異的な革新性・意義などの評価

(4) 小児・難病などへの適用拡大（小型化、軽量化、設計等の工夫）

に対して 2 ポイント

それぞれ該当し、合計 12 ポイント（1 ポイントあたり 5%換算で 60%の加算）となる。

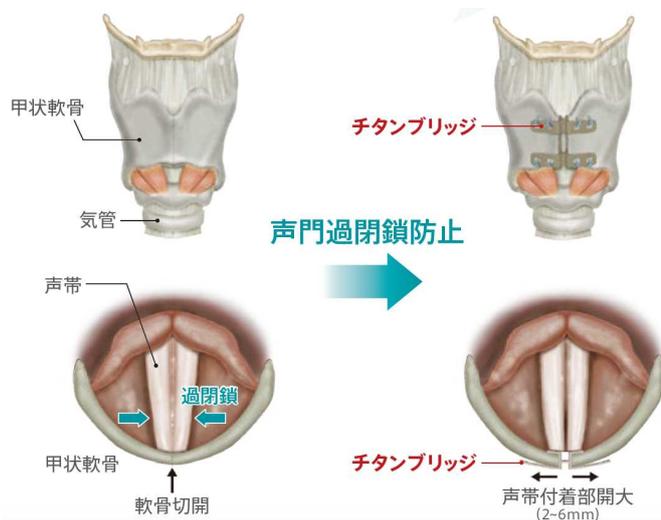
## 製品概要

1 販売名	チタンブリッジ
2 希望業者	ノーベルファーマ株式会社
3 使用目的	本品は、内転型痙攣性発声障害における症状の改善を目的として、喉頭形成手術に使用する。

### 製品特徴

出典：企業提出資料

- ・内転型痙攣性発声障害は、発声時に声帯が不随意的、断続的に内転することで、声の途切れや詰まりを呈する原因不明の疾患である。
- ・喉頭形成手術（甲状軟骨形成術2型）は、甲状軟骨を正中に切開し外側に広げてチタンブリッジにより固定することで、発声障害を改善させることができ、効果が永続的である初めての治療法である。

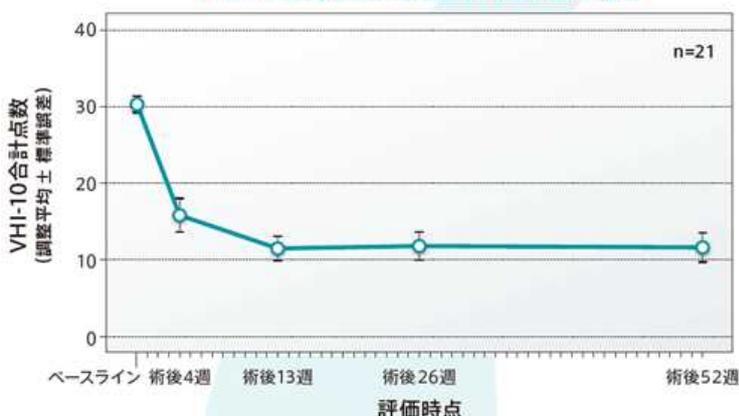


### 4 構造・原理

### 臨床成績

- ・医師主導治験では、音声障害の自覚的評価尺度であるVHI-10が改善し、かつその効果は術後52週以上持続していた。

VHI-10合計点数の調整平均\*の経時推移



### 適正使用

- ・本品の使用にあたっては、日本耳鼻咽喉科学会、日本喉頭科学会により、適正使用指針が策定された。

〈余白〉



[参考]

○ 企業希望価格

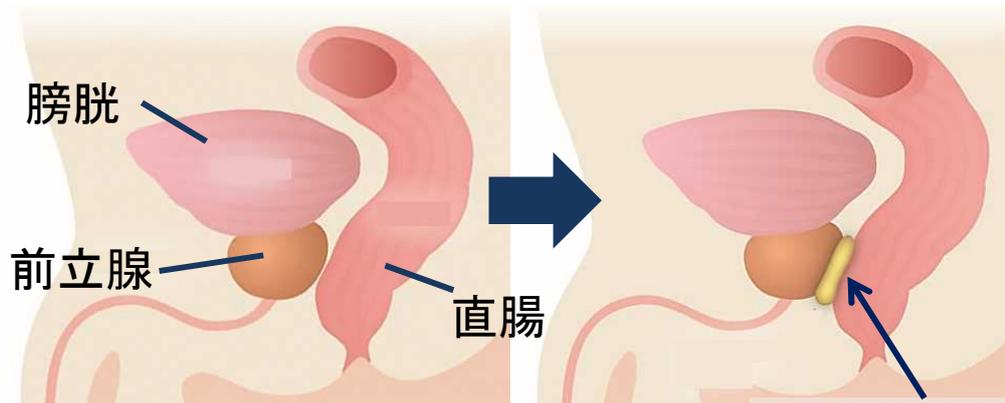
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
SpaceOAR システム	340,000 円	原価計算方式	1.3

○ 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
SpaceOAR システム	2,850 米ドル (319,200 円)	2,200 ポンド (319,000 円)	1,900 ユーロ (241,300 円)	—	1,950 豪ドル (167,700 円)	261,800 円

1 米ドル = 112 円	1 ポンド = 145 円
1 ユーロ = 127 円	1 豪ドル = 86 円
(平成 29 年 3 月～平成 30 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	SpaceOARシステム							
2 希望業者	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社							
3 使用目的	本品は、前立腺癌の放射線治療に際し、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、直腸前壁を前立腺から離すために使用する。							
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前立腺癌に対する放射線照射に伴い、直腸粘膜は障害されやすく、晩期有害事象は難治性であり、時に生涯にわたって問題になる。</li> <li>・本品は前立腺癌と直腸の間の組織に充填し直腸の放射線障害を低減する。</li> <li>・本品は放射線治療を実施するのに必要な期間にわたり、吸収されないため、直腸前壁を前立腺から離れた状態を維持できる。</li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div>							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床成績</div> <p style="margin-left: 20px;">(本品使用症例と未使用症例のランダム化比較試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品群の被験者のうち、97%の被験者で、主要評価項目であるrV70 (70Gy以上の放射線が照射される直腸の体積率)が25%以上低下した。</li> <li>・Grade1以上の晩期直腸有害事象の発現率が有意に低下することが確認された。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">期間</th> <th style="width: 25%;">本品群</th> <th style="width: 25%;">対照群</th> <th style="width: 25%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3か月から15か月</td> <td>3/148 (2.0%)</td> <td>5/71 (7.0%)</td> <td>0.0439</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">適正使用</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品の使用にあたっては、日本放射線腫瘍学会により、適正使用指針が策定された。</li> </ul>	期間	本品群	対照群	p値	3か月から15か月	3/148 (2.0%)	5/71 (7.0%)
期間	本品群	対照群	p値					
3か月から15か月	3/148 (2.0%)	5/71 (7.0%)	0.0439					

〈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 BRACAnalysis 診断システム  
 保険適用希望企業 アストラゼネカ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BRACAnalysis 診断システム	C 2（新技術）	本品は、全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。

### ○ 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
BRACAnalysis 診断システム	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

測定項目	準用技術料	
BRCA 1 遺伝子	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査	2,100点
	D006-4 遺伝学的検査 「3」処理が極めて複雑なもの	8,000点
BRCA 2 遺伝子	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査	2,100点
	D006-4 遺伝学的検査 「3」処理が極めて複雑なもの	8,000点

### 留意事項案

1. 本検査は、転移性または再発乳癌患者の全血を検体とし、PCR 法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA 1 遺伝子及び BRCA2 遺伝子の生殖細胞系列の変異の評価を行った場合に限り算定する。
2. 本診断システムは、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

3. 本診断システムは、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

○推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）

9,014人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：5,140人／年

予測販売金額：10.4億円／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
BRACAnalysis 診断システム	特定保険医療材料としての算定を希望しない。		

準用希望技術料

測定項目	準用技術料		
BRCA 1 遺伝子	D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」 悪性腫瘍遺伝子検査	又 BRAF 遺伝子検査	6,520点
	N005-2 ALK融合遺伝子標本作製		6,520点
	D006-5 染色体検査（分染法加算を含む）		3,028点
BRCA 2 遺伝子	D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」 悪性腫瘍遺伝子検査	又 BRAF 遺伝子検査	6,520点
	N005-2 ALK融合遺伝子標本作製		6,520点
	D006-5 染色体検査（分染法加算を含む）		3,028点
データの解釈	D026 検体検査判断料 「3」ニ 検体検査管理加算IV		500点
	N000 病理組織標本作成		860点
	N006 病理診断料「1」組織診断料		450点

○ 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
BRACAnalysis 診断システム	2,948.84 米ドル (330,270 円)	2,238.00 ポンド (324,510 円)	3,306.55 ユーロ (423,238 円)	—	—	359,339 円

1 米ドル = 112 円      1 ポンド = 145 円  
 1 ユーロ = 128 円      1 豪ドル = 86 円  
 (平成 29 年 4 月 ~ 平成 30 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

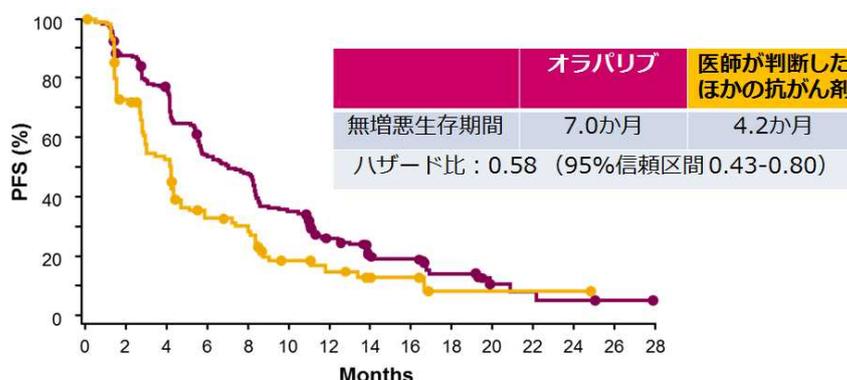
## 製品概要

1 販売名	BRACAnalysis診断システム
2 希望業者	アストラゼネカ株式会社
3 使用目的	本品は、全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの乳癌患者への適応を判定するための補助に用いることを目的とする。

### 製品特徴

#### ＜オラパリブとは＞

- 標準的な抗がん剤治療が終了したBRCA遺伝子変異陽性の、転移・再発乳癌患者に対して、医師が判断したほかの抗がん剤よりも無増悪生存期間を有意に延長した。



#### ＜本診断システム全体の流れ＞

- 医療機関は衛生検査所に血液検体を送付し検査を依頼する。
- ↓
- 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。
- ↓
- 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる病的変異かどうかをデータベースの照合等で判断する。

### 臨床成績

- OlympiAD試験(オラパリブの乳癌に対する試験)で使用された検査と本品との結果の比較では、全体一致率99.5% (635/638)であった。

検査法	BRACAnalysis 診断システム			合計
		陽性	陰性	
OlympiAD試験において使用された検査	陽性	226	1	227
	陰性	2	409	411
合計		228	410	638

- さらに、試験実施時の解析対象集団と、本診断システムで陽性と確認された集団では、オラパリブの有効性について同様の結果。

4 構造・原理