

## 医療機器の保険適用について（令和7年3月1日収載予定）

### 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	SelectSecure リード	日本メドトロニック株式会社	78,700 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 10%	0.38	2
②	InterStim X 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	1,060,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 5%	0.66	6
③	Baylis RF トランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	60,900 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算	0.37	10

### 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	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メドトロニック株式会社	3,560,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 15%	0.56	14
	Epsilon EV MRI リード		650,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 10%	0.83	
②	へムサイト解析プログラム	大塚製薬株式会社	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。		—	—	21

## 臨床検査の保険適用について（令和7年3月1日収載予定）

	販売名	測定方法	参考点数	頁数	
①	E3（新項目）	へムサイト診断薬	DNA ライブラリの調製	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査	21

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SelectSecure リード  
 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
SelectSecure リード	C1（新機能）	<p>本品は、不整脈を治療するために植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓リズムを補正する。</p> <p>なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。</p>

### ○ 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	費用対効果評価への該当性
SelectSecure リード	78,700 円	113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ①経静脈リード ア標準型 改良加算 10%	0.38	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

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

(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. 直接的に評価がなされているもの（臨床試験）

に該当し、合計2ポイント、1ポイントあたり5%の換算で10%の加算となる。

○ 定義案

「113 植込式心臓ペースメーカー用リード」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

113 植込式心臓ペースメーカー用リード

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、リード（7区分）、アダプター及びアクセサリーの合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経静脈リード・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ ②から④まで及び⑨に該当しないこと。

②～⑧ 略

⑨ 経静脈リード・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 経静脈的に心腔内に留置する導線であること。

イ ルーメンレス構造を有するものであること。

ウ 左脚領域ペーシングに使用できることが、薬事承認又は認証上明記されていること。

○ 留意事項

変更なし

○ 関連技術料

K 5 9 7 ペースメーカー移植術

2 経静脈電極の場合

9,520 点

K 5 9 7 - 2 ペースメーカー交換術

4,000 点

[参考] 企業提出資料を基に作成

○ 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
SelectSecure リード	78,700 円	113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ①経静脈リード ア標準型 改良加算 10%	0.38

○ 関連技術料

K 5 9 7 ペースメーカー移植術

2 経静脈電極の場合

9,520 点

K 5 9 7 - 2 ペースメーカー交換術

4,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：35,639 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：6,683 人

予測販売金額：5.3 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

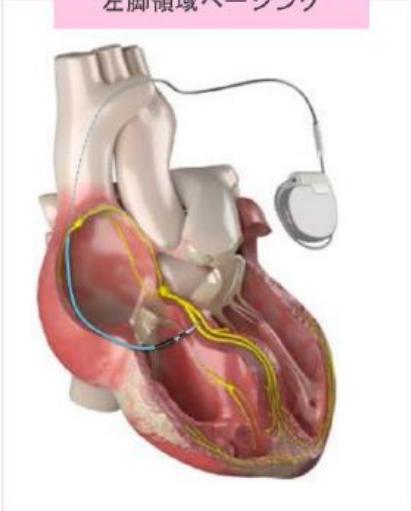
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
SelectSecure リード	1,725 米ドル (258,750 円)	685 英ポンド (130,835 円)	2,650 ユーロ (431,820 円)	1,000 ユーロ (162,951 円)	2,878.2 豪ドル (285,400 円)	209,484 円

\*為替レート（2023 年 12 月～2024 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150.0 円、1 英ポンド=191.0 円、1 ユーロ=163.0 円、1 豪ドル=99.2 円

# 製品概要

1 販売名	SelectSecureリード
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。

4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">左脚領域ペーシング</div>  <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、令和6年6月18日付で、左脚領域ペーシング(LBBAP)にも使用可能とする、承認事項の一部変更承認を受けた。</li> <li>LBBAPは、中隔壁深部にリードを進め、左脚あるいはその周辺を捕捉してペーシングを行う手技である。</li> <li>本品はルーメンレスリード(LLL)であり、スタイレットリード(SDL)と比べて直径が細い(4.1F)が、耐久性も高く、操作性や左脚消失の回避に優れている。</li> </ul>																						
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">臨床上的安全性・有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>ペーシング法による成績の比較 (LBBAP 869例、ヒス束ペーシング(HBP) 727例の比較)</li> </ul> <p>LBBAPではHBPと比較して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 手技成功率が有意に高い(LBBAP 93%, HBP 70%, <math>p=0.002</math>)</li> <li>✓ ペーシング閾値が有意に低い <ul style="list-style-type: none"> <li>植込み時                   LBBAP 0.62V, HBP 1.27V, <math>p&lt;0.0001</math></li> <li>追跡時(26ヶ月)       LBBAP 0.7V, HBP 1.48V, <math>p&lt;0.0001</math></li> </ul> </li> <li>✓ 全死亡率が有意に低減(RR: 0.50, 95%CI 0.33~0.77, <math>p=0.002</math>)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>リードの種類によるLBBAPの成績の違い</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>SDL</th> <th>LLL (本品)</th> <th>P値</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>捕捉消失</td> <td>32%</td> <td>12%</td> <td><math>p=0.016</math></td> <td>LLL163例とSDL28例の比較</td> </tr> <tr> <td>急性期成功率</td> <td>85.1%</td> <td>95.3%</td> <td><math>p&lt;0.001</math></td> <td rowspan="3">LLL655例、SDL270例の比較</td> </tr> <tr> <td>リード損傷</td> <td>4.4%</td> <td>0.5%</td> <td><math>p&lt;0.001</math></td> </tr> <tr> <td>急性期リード関連合併症</td> <td>15.9%</td> <td>6.1%</td> <td><math>p&lt;0.001</math></td> </tr> </tbody> </table>	項目	SDL	LLL (本品)	P値	備考	捕捉消失	32%	12%	$p=0.016$	LLL163例とSDL28例の比較	急性期成功率	85.1%	95.3%	$p<0.001$	LLL655例、SDL270例の比較	リード損傷	4.4%	0.5%	$p<0.001$	急性期リード関連合併症	15.9%	6.1%
項目	SDL	LLL (本品)	P値	備考																			
捕捉消失	32%	12%	$p=0.016$	LLL163例とSDL28例の比較																			
急性期成功率	85.1%	95.3%	$p<0.001$	LLL655例、SDL270例の比較																			
リード損傷	4.4%	0.5%	$p<0.001$																				
急性期リード関連合併症	15.9%	6.1%	$p<0.001$																				

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 InterStim X 仙骨神経刺激システム  
 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
InterStim X 仙骨神経刺激システム	C1（新機能）	本品は植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、過活動膀胱又は便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される。

### ○ 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	費用対効果評価への該当性
InterStim X 仙骨神経刺激システム	1,060,000 円	184 仙骨神経刺激装置 (1)標準型 改良加算 5%	0.66	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

(へ)：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

b. 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）

に 1 ポイント該当し、合計 1 ポイント（1 ポイントあたり 5 %換算で 5 %の加算）。

○ 定義案

「184 仙骨神経刺激装置」の定義を下線部のとおり追加・変更する。

184 仙骨神経刺激装置

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

付加機能により、標準型、長期留置型及び充電式の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②及び③に該当しないこと。

② 長期留置型

ア 患者の皮下に植え込んだ状態で、標準的な設定において 10 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

イ ③に該当しないこと。

③ 充電式

次のいずれにも該当すること。

ア 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。

イ 充電により 10 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

○ 関連技術料

K 1 9 0 - 6 仙骨神経刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24,200 点

2 ジェネレーターを留置した場合 16,100 点

K 1 9 0 - 7 仙骨神経刺激装置交換術

13,610 点

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 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
InterStim X 仙骨神経刺激システム	1,060,000 円	184 仙骨神経刺激装置 (1)標準型 改良加算 5 %	0.66

○ 関連技術料

K 1 9 0 - 6 仙骨神経刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24,200 点

2 ジェネレーターを留置した場合 16,100 点

K 1 9 0 - 7 仙骨神経刺激装置交換術

13,610 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：41,858 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：192 人

予測販売金額：2.03 億円

○ 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
InterStim X 仙骨神経刺激システム	14,839.65 米ドル (2,225,948 円)	10,608.00 英ポンド (2,015,520 円)	7,827.85 ユーロ (1,275,940 円)	8,598.25 ユーロ (1,401,515 円)	10,767.50 豪ドル (1,068,136 円)	1,597,412 円

\*為替レート（2023 年 12 月～2024 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150 円、1 英ポンド=190 円、1 ユーロ=163 円、1 豪ドル=99.2 円



## 製品概要

1 販売名	InterStim X 仙骨神経刺激システム
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は植込み型神経刺激システムで、過活動膀胱又は便失禁で保存的療法が無効又は適用できない患者に対する、仙骨神経刺激療法に使用される。
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>仙骨神経刺激療法は、仙髄神経(仙骨神経叢)を電氣的に刺激することによって、過活動膀胱や便失禁の症状改善を目的とした治療法である。</u></li> <li>・ <u>本品は、非充電式の製品で、バッテリー性能向上により、既存の非充電式刺激装置(InterStim II 仙骨神経刺激システム)と比べて本体寿命が長くなり、長期使用が可能である。</u></li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">臨床上の安全性・有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>仙骨刺激療法の効果は、既存品(InterStim II 仙骨神経刺激システム)において既に評価されている。本品の刺激出力値は既存品と同等性が認められているため、臨床的効果についても既存品と同等と考えられる。</u></li> <li>・ <u>シミュレーションの結果、電池寿命が既存品の4.4年と比べて、本品では10.2年(出力1mA時)に向上したことが確認された。</u></li> <li>・ <u>電池寿命延長により、生涯当たりの交換回数を減らすことができ、交換手術に伴う患者の身体的・精神的負担の軽減が期待される。</u></li> </ul>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Baylis RF トランスセプタルワイヤー  
 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
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	C1（新機能）	本品は、経皮的僧帽弁拡張術等や、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用する。

### ○ 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	費用対効果評価への該当性
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	60,900 円	177 心房中隔穿刺針 (1) 高周波型 経済性加算	0.37	なし

### ○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(6,800 円)} = \frac{\text{予想費用削減額(13,600 円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1 本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの） 13,600 円」を参考に決定した。

○ 定義案

「177 心房中隔穿刺針」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造により、穿刺器具（3区分）及びカニューレの合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 高周波型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

イ ②に該当しないこと。

② 高周波型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

イ 「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）」を使用せずに、心房中隔孔を作製できるものであること。

③ ガイドワイヤ型

卵円窩への穿刺後、ガイドワイヤとして使用できるものであること。

④ カニューレ

心房中隔孔を作製する際に、穿刺針を安全に目的部位まで到達させることを目的に使用するものであること。

○ 留意事項案

「177 心房中隔穿刺針」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) カニューレは、ガイドワイヤ型と併せて使用する場合に限り算定できる。

(2) 高周波型・特殊型については、心房中隔孔を作製することを目的として「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）」と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

○ 関連技術料

K 5 9 4 不整脈手術

4 左心耳閉鎖術

ハ 経カテーテル的手術によるもの

34,930 点

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの

40,760 点

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 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
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	60,900 円	177 心房中隔穿刺針 (1)高周波型 経済性加算	0.37

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(6,800 円)} = \frac{\text{予想費用削減額(13,600 円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1 本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの) 13,600 円」を参考に決定した。

○ 関連技術料

K 5 9 4 不整脈手術

4 左心耳閉鎖術

ハ 経カテーテル的手術によるもの 34,930 点

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点

○ 推定適用患者数(ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：135,382 人

○ 本医療機器の市場規模予測(ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：6,769 人

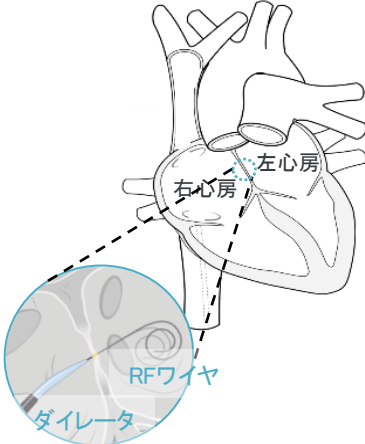
予測販売金額：4.12 億円

○ 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
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	1,095 米ドル (165,345 円)	—	—	—	—	165,345 円

\*為替レート(2023 年 10 月～2024 年 9 月の日銀による為替レートの平均) 1 米ドル=151 円

## 製品概要

1 販売名	Baylis RFトランスセプタルワイヤー
2 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
3 使用目的	本品は、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合等に使用する。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 65%;"> <p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 本品は、RFワイヤを含む従来の通常セットに、特定の治療用デバイスと適合するダイレータを加えた、VersaCross Connectセットを追加し、令和6年8月23日付で承認事項の一部変更承認を得た。</li> <li>➤ 当該セットを使用することで、<u>心房中隔穿刺術における機器交換の回数を減らすことが可能となる。</u></li> </ul> <p><b>臨床上の安全性・有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 本品は、既収載品にVersaCross Connectセットを加えた後発医療機器であり、臨床的有効性は既収載品と同等である。</li> <li>➤ 左心耳閉鎖術については、本品を使用した臨床試験結果が報告されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mandavaらの報告(2023年) <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品41症例と既収載品30症例を比較。</li> <li>・本品を使用した左心耳閉鎖術は全て成功し、手技起因の合併症はなく、既収載品と差はなかった。</li> </ul> </li> <li>✓ Perrinらの報告(2022年) <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品(9症例)を用いた左心耳閉鎖は全て成功し、手技起因の合併症はなかった。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>➤ 本品は既収載品の代替となるものであり、既収載品を使用した場合と比較して、「<u>001 血管造影用シースイントロドューサーセット(3)選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)</u>」を1本削減可能であるため、<u>経済性加算の要件を満たす。</u></li> </ul> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> <p>出典: 企業提出資料</p>  <p>心房中隔孔を作製</p> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Aurora EV ICD MRI デバイス、Epsilon EV MRI リード  
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
Aurora EV ICD MRI デバイス	Aurora EV-ICD MRI	C2（新機能・新技術）	本品は、心室性頻拍の治療を目的として、体内に植え込み、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う血管外植込み型除細動器である。ただし、症候性徐脈患者への治療を除く。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。
Epsilon EV MRI リード	Epsilon EV MRI リード	C2（新機能・新技術）	本品は、血管外植込み型除細動器に接続される血管外胸骨下植込み型の4極リードであり、心室性頻拍に対して、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うことを目的に使用する。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。
	イントロデューサシステム	A1（包括）	
	胸骨トンネリングツール		
	皮下横断トンネリングツール		

○ 保険償還価格

販売名	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Aurora EV ICD MRI デバイス	Aurora EV-ICD MRI	3,560,000 円	117 植込型除細動器 (1) 植込型除細動器（Ⅲ型） ②皮下植込式電極併用型 有用性加算 15%	0.56	なし
Epsilon EV MRI リード	Epsilon EV MRI リード	650,000 円	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (4) 植込型除細動器用カテーテル電極 (皮下植込式) 有用性加算 10%	0.83	なし
	イントロデューサシステム	—	—	—	—
	胸骨トンネリングツール	—	—	—	—
	皮下横断トンネリングツール	—	—	—	—

○ 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]

(ロ) 類似材料に比した高い有効性又は安全性（ロー1 とロー2 のポイントの積により算出）

(ロー1) 高い有効性又は安全性の内容

a. 临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

(ロー2) 高い有効性・安全性の示し方

b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

(ハ) 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出. a, f はいずれか1つ）

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる

c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い

[Aurora EV ICD MRI デバイス]

有用性加算（ロ）：（ロー1） a, （ロー2） b に該当し、1 ポイント。

有用性加算（ハ）： a, c に該当し2 ポイント。

合計3 ポイントで15%の加算（1 ポイントあたり5%の換算）。

[Epsilon EV MRI リード]

有用性加算（ロ）：（ロー1） a, （ロー2） b に該当し、1 ポイント。

有用性加算（ハ）： a に該当し、1 ポイント。

合計2 ポイントで10%の加算（1 ポイントあたり5%の換算）。

○ 定義案

「117 植込型除細動器」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

117 植込型除細動器

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型（3区分）及びV型の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ 略

エ ②から④までに該当しないこと。

② 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ 略

オ ③及び④に該当しないこと。

③ 植込型除細動器（V型）

略

④ 植込型除細動器（Ⅲ型）・胸骨下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用の電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込型）と共に使用されること。

「118 植込型除細動器用カテーテル電極」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

118 植込型除細動器用カテーテル電極

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

電極の機能により、シングル、マルチ（一式）、アダプター、植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）及び植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ 植込型除細動器用カテーテル電極（胸骨下植込式）

1本のリードで除細動、ショック後ペーシング及びセンシング、心休止防止ペーシング、及び抗頻拍ペーシング治療を行うカテーテル電極であり、胸骨下に植込んで使用するものであること。



○ 準用技術料

K 5 9 9 植込型除細動器移植術

3 皮下植込型リードを用いるもの 24,310 点

K 5 9 9—2 植込型除細動器交換術

2 その他のもの 7,200 点

○ 留意事項案

「K 5 9 9 植込型除細動器移植術、K 5 9 9—2 植込型除細動器交換術」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

K 5 9 9 植込型除細動器移植術、K 5 9 9—2 植込型除細動器交換術

(1)～(5)略

(6) 特定保険医療材料の植込型除細動器(Ⅲ型)・胸骨下植込式電極併用型と植込型除細動器用カテーテル電極(胸骨下植込式)を組み合わせて、関連学会の定める基準等を遵守して使用した場合に限り、「K 5 9 9 植込型除細動器移植術 3 皮下植込型リードを用いるもの」の点数を準用して算定する。

[参考：企業資料を基に作成]

○ 企業希望価格

販売名	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Aurora EV ICD MRI デバイス	Aurora EV-ICD MRI	3,850,000 円	117 植込型除細動器 (1)植込型除細動器 (Ⅲ型) ②皮下植込式電極併用型 有用性加算 25%	0.61
Epsila EV MRI リード	Epsila EV MRI リード	730,000 円	118 植込型除細動器用カテーテル電極 (4) 植込型除細動器用カテーテル電極 (皮下植込式) 有用性加算 25%	0.93
	イントロデューサーシステム	20,000 円	001 血管造影用シースイントロデューサー セット (3)選択的導入用 (ガイディングカテーテルを兼ねるもの) 有用性加算 25%	1.17
	胸骨トンネリングツール	51,500 円	原価計算方式	0.98
	皮下横断トンネリングツール	42,700 円	原価計算方式	1.17

○ 企業が希望する準用技術料

K 5 3 4 - 4 腹腔鏡下横隔膜電極植込術 42,180 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：949 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：819 人

予測販売金額

Aurora EV-ICD MRI：31.5 億円

Epsilon EV MRI リード：5.98 億円

イントロデューサシステム：0.14 億円

胸骨トンネリングツール：0.42 億円

皮下横断トンネリングツール：0.35 億円

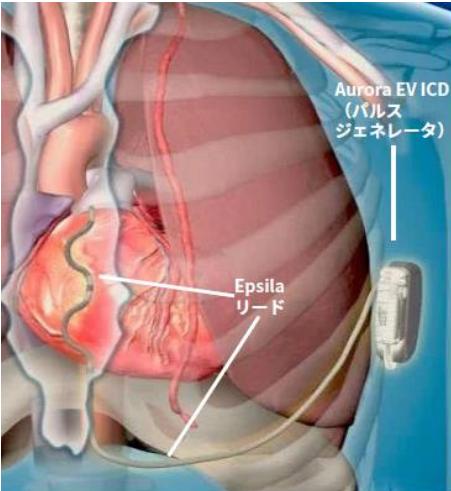
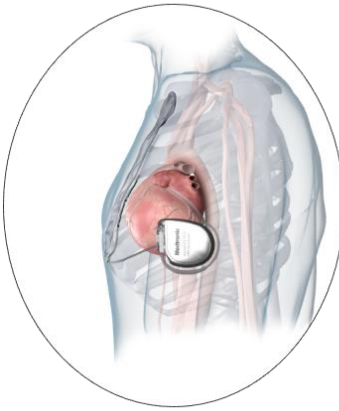
○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	製品名	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
Aurora EV ICD MRI デ バイス	Aurora EV- ICD MRI	57,500 米ドル (8,644,167 円)	40,000 英ポンド (7,619,833 円)	44,000 ユーロ (7,169,837 円)	44,000 ユーロ (7,169,837 円)	34,000 豪ドル (3,371,409 円)	6,332,729 円
Epsilon EV MRI リード	Epsilon EV MRI リード	12,500 米ドル (1,879,167 円)	4,000 英ポンド (761,983 円)	4,500 ユーロ (733,279 円)	4,500 ユーロ (733,279 円)	9,225 豪ドル (914,743 円)	785,821 円
	イントロデュ ーサシステム	250 米ドル (37,583 円)	80 英ポンド (15,240 円)	90 ユーロ (14,666 円)	90 ユーロ (14,666 円)	300 豪ドル (29,748 円)	17,086 円
	胸骨トンネリ ングツール	950 米ドル (142,817 円)	250 英ポンド (47,624 円)	275 ユーロ (44,811 円)	275 ユーロ (44,811 円)	1,000 豪ドル (99,159 円)	52,611 円
	皮下横断トン ネリングツー ル	950 米ドル (142,817 円)	200 英ポンド (38,099 円)	175 ユーロ (28,516 円)	175 ユーロ (28,516 円)	1,000 豪ドル (99,159 円)	36,467 円

\*為替レート（2023 年 12 月～2024 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150.3 円、1 英ポンド=190.5 円、1 ユーロ=163.0 円、1 豪ドル=99.2 円

## 製品概要

1 販売名	Aurora EV ICD MRIデバイス、Epsilon EV MRIリード
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、心室性頻拍(VT)の治療を目的として、体内に植え込み、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング(ATP)治療及び除細動を行う血管外植込み型除細動器及び血管外胸骨下植込み型の4極リードである。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、植込み型心臓デバイスとして初めて<u>胸骨下にリードを留置する、シングルチャンバ型の血管外ICD(EV-ICD)システム</u>である。血管外植込み型のため、血管関連の合併症を回避することができる。</li> <li>・ <u>ATP治療、心休止防止ペーシング及び、心拍数170bpm未満のVTの検出・治療も可能となった。</u></li> <li>・ <u>本体が小型化し、電池寿命が延長した。</u></li> </ul> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>本品の特長</b></p> <p>胸骨下にリードを留置することで、以下を実現:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ATP治療</li> <li>・ 徐脈検知し心休止時の一時的ペーシング治療</li> <li>・ Slow VT検知し適切に治療</li> <li>・ 本体小型化であり、電池長寿命</li> </ul> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <p><b>臨床上の安全性・有用性</b></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外ピボタル単群臨床試験             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 米国、カナダ、欧州、香港、オーストラリア・ニュージーランドの46施設で356名を対象とした。</li> <li>✓ 術後6か月における主要合併症の回避率は92.6%、植込み時の除細動試験成功率は98.7%であった。</li> <li>✓ 平均フォローアップ期間30.6ヶ月において、除細動ショック成功率は100%、ATP治療成功率は 77.1%(単形性VTエピソード48件中37件)であった。</li> </ul> </li> </ul>

## 体外診断用医薬品及び医療機器に係る保険適用決定区分

### 及び価格（案）

販売名                                    へムサイト診断薬  
   へムサイト解析プログラム  
 保険適用希望企業                    大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
へムサイト診断薬	E3（新項目）	末梢血、骨髄液、組織又は体腔液より抽出した DNA 及び RNA 中の造血器腫瘍関連遺伝子変異の検出のための塩基配列情報の取得（造血器腫瘍又は類縁疾患の包括的なゲノムプロファイリング）
へムサイト解析プログラム	C2（新機能・新技術）	本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

#### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
造血器腫瘍又は類縁疾患 ゲノムプロファイリング 検査	DNA ライブラリの 調製	44,000 点	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
へムサイト解析プログラム		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

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 44,000 点

○ 留意事項案 「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1) ～ (6) 略

(7) 造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査は、造血器腫瘍の腫瘍細胞、血液、骨髄液又は体腔液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、本区分のがんゲノムプロファイリング検査を準用して算定する。なお、この場合には(3)から(5)までを満たすこと。また、本検査は下記のいずれかに該当する場合、検体提出時に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回のみ算定できる。下記のうち、イ、エ、オに該当するものについては、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 初発時に算定できるもの

- ① 急性骨髄性白血病
- ② 急性リンパ性白血病
- ③ 骨髄異形成症候群
- ④ 骨髄増殖性腫瘍及びその類縁腫瘍
- ⑤ 組織球及び樹状細胞腫瘍

イ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、初発時に算定できるもの

- ① アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫
- ② インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫
- ③ T細胞非ホジキンリンパ腫
- ④ NK細胞非ホジキンリンパ腫
- ⑤ 多発性骨髄腫

ウ 再発又は難治時に算定できるもの

- ① 急性骨髄性白血病

エ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、再発又は難治時に算定できるもの

- ① フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- ② インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫
- ③ T細胞非ホジキンリンパ腫
- ④ NK細胞非ホジキンリンパ腫
- ⑤ 慢性リンパ性白血病

オ 病期を問わず算定できるもの（既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る。）

- ① 原因不明の著しい血球減少

○ 関連技術料

「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」の留意事項に下線部を追加する。

B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料

- (1) 略 また、造血器腫瘍又は類縁疾患患者について、造血器腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種(がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等)による検討会(エキスパートパネル)で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回に限り算定する。
- (2) ~ (3) 略

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
造血器腫瘍又は類縁疾患 ゲノムプロファイリング 検査	DNA ライブラリの 調製	88,000 点	D006-19 がんゲノムプ ロファイリング検査 2回分

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ヘムサイト解 析プログラム	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

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 2回分 計 88,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：23,540 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用患者：6,469 人

予測販売金額：56.93 億円



## 製品概要

1 販売名	ヘムサイト診断薬・ヘムサイト解析プログラム															
2 希望企業	大塚製薬株式会社															
3 使用目的	<p>(ヘムサイト診断薬) 末梢血、骨髄液、組織又は体腔液より抽出したDNA及びRNA中の造血器腫瘍関連遺伝子変異の検出のための塩基配列情報を取得する。</p> <p>(ヘムサイト解析プログラム) 本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行い、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</p>															
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本検査は、造血器腫瘍及び類縁疾患の関連遺伝子を検出する体外診断用医薬品と、次世代シーケンサーにて得られた塩基配列情報を解析するプログラム医療機器を組み合わせた造血器腫瘍遺伝子パネル検査である。</li> </ul> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象に、腫瘍部由来DNAにおける各遺伝子異常、腫瘍部由来RNAにおける融合遺伝子を主とした遺伝子異常を検出する。</li> <li>本品(プロトタイプ)を用いた造血器腫瘍患者を対象に行った試験では、科学的根拠が示され臨床的有用性が高い遺伝子異常が、診断74%、治療法選択12%、予後予測41%で確認された。</li> <li>全体では、臨床的に有用な遺伝子異常が約80%の患者で検出され、その中で科学的根拠が示されている遺伝子異常は、約75%の患者において確認できた。</li> <li>本品の導入により、造血器腫瘍及び類縁疾患患者において、より効果的な治療法の選択、診断、予後予測が可能になると期待される。</li> </ul> <div style="text-align: center;"> <p>＜臨床性能試験成績＞</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>臨床性能試験成績 (n = 176)</caption> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>科学的根拠が示された割合 (Evidenced)</th> <th>科学的根拠が示されていない割合 (No evidence)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>診断</td> <td>74%</td> <td>26%</td> </tr> <tr> <td>治療法選択</td> <td>12%</td> <td>88%</td> </tr> <tr> <td>予後予測</td> <td>41%</td> <td>59%</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>約80%</td> <td>約20%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	項目	科学的根拠が示された割合 (Evidenced)	科学的根拠が示されていない割合 (No evidence)	診断	74%	26%	治療法選択	12%	88%	予後予測	41%	59%	全体	約80%	約20%
項目	科学的根拠が示された割合 (Evidenced)	科学的根拠が示されていない割合 (No evidence)														
診断	74%	26%														
治療法選択	12%	88%														
予後予測	41%	59%														
全体	約80%	約20%														