

医療機器の保険適用について（令和7年6月1日収載予定）

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	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	502,000 円	類似機能区分 比較方式	—	0.86	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Hot AXIOS システム
 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
Hot AXIOS システム	C2（新機能・新技術）	1. 本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性腓仮性嚢胞又は70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。 2. 本品は、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。

○ 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
Hot AXIOS システム	502,000 円	201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム 502,000 円	0.86	なし

○ 定義案

231 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「膵臓用瘻孔形成補綴材」及び「経消化管胆道ドレナージシステム」であること。
- (2) 次のいずれにも該当すること。
 - ア 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と嚢胞壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム（デリバリーカテーテルを含む）であること。
 - イ 経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療により、消化管壁と胆嚢壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する経消化管胆道ドレナージシステム（デ

リバリカテーテルを含む) であること。

(3) デリバリカテーテルについては、瘻孔形成部位を穿孔し、当該部位に補綴材を留置する機能を有していること。

○ 留意事項案

231 消化器用瘻孔形成補綴材留置システム

消化器用瘻孔形成補綴材留置システムは、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。

○ 準用技術料

K705 膵嚢胞胃(腸)バイパス術 1 内視鏡によるもの 13,820点

○ 留意事項案

K705 膵嚢胞胃(腸)バイパス術

「1」については、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、消化器用瘻孔形成補綴材留置システムを用いて、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージ術を実施した場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。

[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
Hot AXIOS システム	502,000 円	201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム 502,000 円	0.86

○ 希望準用技術料

K705 膵嚢胞胃（腸）バイパス術 1 内視鏡によるもの 13,820 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：19,812 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：1,593 人

予測販売金額：7.99 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
Hot AXIOS システム	7,723 米ドル (1,158,450 円)	3,373.66 英ポンド (647,742 円)	4,718.70 ユーロ (769,148 円)	2,400 ユーロ (391,200 円)	5,297 豪ドル (527,531 円)	587,531 円

※為替レート（2024 年 1 月～2024 年 12 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= 192 円、1 ユーロ= 163 円、1 豪ドル= 99.6 円

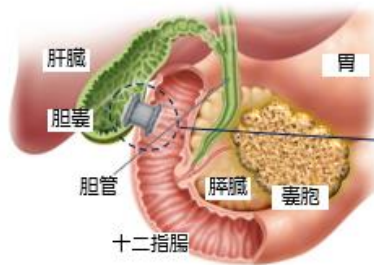
製品概要

1 販売名	Hot AXIOSシステム
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性腭仮性嚢胞又は70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。 2. 本品は、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。

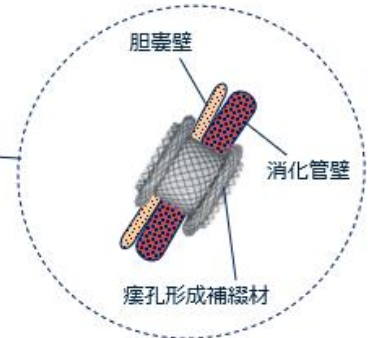
製品特徴

出典:企業提出資料

- ・ 本品は、症候性腭仮性嚢胞又は症候性被包化壊死に対して使用する瘻孔形成システムとして既に保険収載されており、今般、令和6年12月17日付けで、急性胆嚢炎への適用拡大に関する承認事項一部変更承認を受けた。
- ・ 急性胆嚢炎の治療においては、手術リスクが高く待機的胆嚢摘出術の適応とならない患者に対して、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(EUS-GBD)を行うために使用される。



本品の留置イメージ



臨床上的有用性・安全性

4 構造・原理

✓ 経皮経肝胆嚢ドレナージ(PT-GBD)との比較

米国IDE試験	EUS-GBD	PT-GBD
症状消失までの日数	1.60±1.50日	3.5日
再インターベンション率	16.7%	46.2%

Boregowdaら(2023)	EUS-GBD	PT-GBD	P値
胆嚢炎の再発率	4.3%	8.2%	0.73
再インターベンション率	15%	67%	0.02
入院日数	7.4日	11.3日	0.00

✓ 内視鏡的経乳頭的胆嚢ドレナージ(ET-GBD)との比較

Rajeshら(2020)	EUS-GBD	ET-GBD	P値
技術的成功率	96.9%	81.1%	0.0006
胆嚢炎の再発率	2.2%	7.8%	0.01
膵炎	0%	3.3%	0.05