

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C 1（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	COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材	クックメディカルジャパン 合同会社	1g 当たり 2,640 円	類似機能区分 比較方式	—	0.43	2

区分C 2（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	軟質実物大 3 D 心臓モデル	株式会社クロスメディカル	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。		—	—	5

臨床検査の保険適用について（令和7年6月1日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	OncoGuide™ EpiLight™ メチル化検出キット	定性リアルタイムPCR法	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの	9

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 C00K Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材
 保険適用希望企業 クックメディカルジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
C00K Hemospray 内視鏡的非吸収性 止血材	C1（新機能）	本品は内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈 瘤性消化管出血の止血に使用される。

○ 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
C00K Hemospray 内視鏡的非吸収 性止血材	1g 当たり 2,640 円	212 ペプチド由来吸収性局 所止血材 1ml 当たり 13,200 円	0.43	なし

○ 定義案

232 鉈物由来非吸収性局所止血材

定義

次のいずれも満たすこと。

- （１）薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「非吸収性局所止血材」であること。
- （２）内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血を目的として使用する鉈物由来の非吸収性局所止血材であること。

○ 留意事項案

- （１）鉈物由来非吸収性局所止血材は、消化器内視鏡的止血術において、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- （２）鉈物由来非吸収性局所止血材は、１回の手術に対し原則として 20g まで算定できる。１回の手術で 20g を超える量を使用する場合は、その医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- （３）鉈物由来非吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を実施する場合を

含む。)において使用した場合は算定できない。

(4) デリバリーシステムの費用は本区分の材料価格に含まれる。

○ 関連技術料

K 6 5 4	内視鏡的消化管止血術	4,600 点
K 7 2 2	小腸結腸内視鏡的止血術	10,390 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
COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性 止血材	176,000 円	原価計算方式 有用性加算 15%	1.42

○ 関連技術料

K 6 5 4	内視鏡的消化管止血術	4,600 点
K 7 2 2	小腸結腸内視鏡的止血術	10,390 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: 124,445 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度: 5 年度

本医療機器使用患者数: 4,929 人

予測販売金額: 8.68 億円

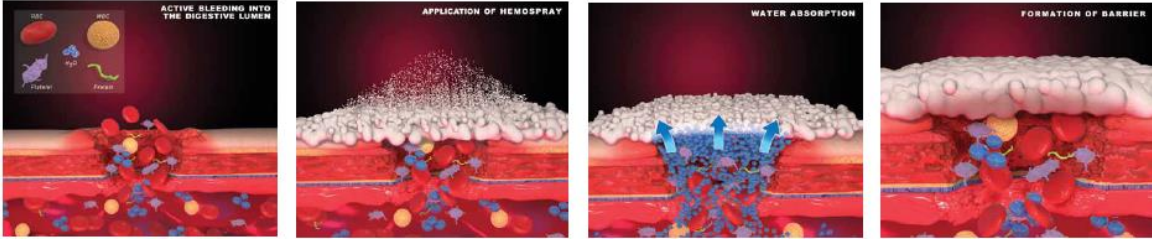
○ 諸外国におけるリストプライス

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
COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性 止血材	2,575 米ドル (386,250 円)	972 英ポンド (186,624 円)	696 ユーロ (113,448 円)	686 ユーロ (111,818 円)	990 豪ドル (98,604 円)	124,150 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	COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材
2 希望企業	クックメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	本品は内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血に使用される。
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・ 本品は、ナトリウムベントナイトパウダを原材料とするHemosprayパウダ20gとデリバリーシステムで構成される。 ・ パウダが出血部位に広範囲に噴射され、パウダが出血部位に接触すると、血液の水分を吸収し機械的バリアを形成して止血する。 ・ 使用対象となる出血は、<u>従来の内視鏡的止血法では止血困難な出血、従来法では十分に止血できない癌性出血に限定される。</u>   止血材 (Hemosprayパウダ) デリバリーシステム  本品による止血の原理 臨床上的の有用性・安全性 ・ 本品に関するメタ解析において、既存治療では止血できなかった患者に対するレスキュー療法に本品を使用した場合の術中止血率は、<u>上部消化管出血で93.2%、下部消化管出血で91.3%であった。</u> ・ 本品の使用成績に関する後方視的研究では、73.2%がレスキュー療法で使用されており、<u>術中止血率は92.6%であった。</u>また、本品による術中止血達成が患者の予後改善に関連する可能性が示された(<u>30日全生存の調整後ハザード比 0.29, P=0.006</u>)。 ・ 癌性出血の患者を対象とした多施設共同無作為化比較対照試験において、本品群は既存治療群と比べて、<u>高い初期止血率(100% vs 68.6%, p<0.001)、低い再出血率(14日後 0% vs 11.1%, p=0.026、30日後 2.1% vs 21.3%, p=0.003)</u>を示した。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 軟質実物大 3 D 心臓モデル
 保険適用希望企業 株式会社クロスメディカル

販売名	決定区分	主な使用目的
軟質実物大 3 D 心臓モデル	C2（新機能・新技術）	既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者に対し、マルチスライス C T 画像情報を基に作製された実物大心臓 3 D モデルである。既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患の心臓構造を診断するために提供し、手術計画立案の支援に他の診療情報と併せて用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	保険点数	準用保険点数
軟質実物大 3 D 心臓モデル	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。	18,000 点	K 9 3 9 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの

○ 留意事項案

「K 9 3 9 画像等手術支援加算」の留意事項に下記のとおり追記する。

K 9 3 9 画像等手術支援加算

(1)～(4) 略

(5) 区分番号 K 5 5 8、K 5 6 7 の 3、K 5 7 6 の 1、K 5 7 6 の 2、K 5 7 9－2 の 2、K 5 8 0 の 2、K 5 8 2 の 3、K 5 8 3 の 1、K 5 8 3 の 3、K 5 8 4 の 2、K 5 8 5 及び K 5 8 7 に掲げる手術に当たって、関連学会の定める対象疾患の選定指針に合致する先天性心疾患患者に対し、マルチスライス C T 画像情報を基に作製された実物大心臓 3 D モデルによる手術計画立案の支援を行った場合に、区分番号「K 9 3 9」画像等手術支援加算の「2」実物大臓器立体モデルによるものの所定点数 9 回分を合算した点数を準用して算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な必要性を記載すること。

○ 関連技術料

K 5 5 8 ロス手術（自己肺動脈弁組織による大動脈基部置換術） 192,920 点

K 5 6 7 大動脈縮窄（離断）症手術

- 3 複雑心奇形手術を伴うもの 173,620 点
- K 5 7 6 心室中隔欠損閉鎖術
 - 1 単独のもの 52,320 点
 - 2 肺動脈絞扼術後肺動脈形成を伴うもの 65,830 点
- K 5 7 9 - 2 完全型房室中隔欠損症手術
 - 2 ファロー四徴症手術を伴うもの 192,920 点
- K 5 8 0 ファロー四徴症手術
 - 2 末梢肺動脈形成術を伴うもの 94,060 点
- K 5 8 2 両大血管右室起始症手術
 - 3 心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴うもの（タウシッヒ・ビング奇形手術） 192,920 点
- K 5 8 3 大血管転位症手術
 - 1 心房内血流転換手術（マスタートド・セニング手術） 114,510 点
 - 3 心室中隔欠損閉鎖術を伴うもの 173,620 点
- K 5 8 4 修正大血管転位症手術
 - 2 根治手術（ダブルスイッチ手術） 201,630 点
- K 5 8 5 総動脈幹症手術 143,860 点
- K 5 8 7 左心低形成症候群手術（ノルウッド手術） 179,310 点

[参考：企業提出資料に基づき作成]

○ 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
軟質実物大 3 D 心臓モデル	419,733 円	原価計算方式	—

○ 準用希望技術料

K 9 3 9 画像等手術支援加算

2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：2 年度

推定適用患者数：569 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本医療機器使用患者数：569 人

予測販売金額：2.4 億円

1 販売名	軟質実物大3D心臓モデル
2 希望企業	株式会社クロスメディカル
3 使用目的	既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者に対し、マルチスライスCT画像情報を基に作製された実物大心臓3Dモデルである。既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患の心臓構造を診断するため、手術計画立案の支援に他の診療情報と併せて用いる。
4 構造・原理	製品特徴 出典: 企業提出資料 本品は、患者の画像データを元に作製される、個別化された軟質実物大3D心臓モデルで、複雑先天性心疾患における手術計画立案の支援を目的としている。 臨床上的有用性 複雑先天性心疾患患者20名を対象とした手術において、本品による付加的な情報なしに適切な術前計画を立案することはできなかったと評価された症例は、65.0% (13/20: 95%信頼区間40.8～84.6%) で、期待有効率(60%)を超えた。 全例において、本品と開胸時に確認された心臓との解剖学的診断が一致しており、構造上の不整合は認められなかった。さらに、20例中4例において、事前の術前計画の作成にあたり、本品を用いることで、適切な術式へ変更が可能となった。 MSCTのVR画像 同一の画像データから作成した心臓レプリカ A: MSCTのVR画像。複雑な心臓構造を示す3Dレンダリング。 同一の画像データから作成した心臓レプリカ（左側）。赤い軟質材料で再現された心臓の形状。 同一の画像データから作成した心臓レプリカ（右側）。心臓の内部構造や開口部が確認できる。 (両大動脈右室起始症に肺動脈閉鎖を合併した複雑先天性心疾患)

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 OncoGuide™ EpiLight™ メチル化検出キット
 保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoGuide™ EpiLight™ メチル 化検出キット	E3（新項目）	がん組織から抽出したDNAをバイサルファイト変換処理した検体中のメチル化状態の検出（結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
DNA メチル化検出検査	定性リアルタイム PCR 法	2,500 点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助 等に用いるもの 2,500 点

○ 留意事項案

「D004-2 悪性腫瘍組織検査」の留意事項を下記のとおり追記する。

(1)～(15) 略

(16) RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における DNA メチル化検出検査は、当該疾患における治療薬の選択の補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、リアルタイム PCR 法により DNA メチル化状態の検出を行った場合に、本区分の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用し、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

[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
DNA メチル化検出検査	定性リアルタイム PCR 法	5,000 点	D006-4 遺伝的検査 2 処理 が複雑なもの 5,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6、7、8 年度

推定適用患者数：13,600 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数：9,500 人

予測販売金額：4.75 億円

1 販売名	OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット
2 希望企業	株式会社理研ジェネシス
3 使用目的	がん組織から抽出したDNAをバイサルファイト変換処理した検体中のメチル化状態の検出（結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助）

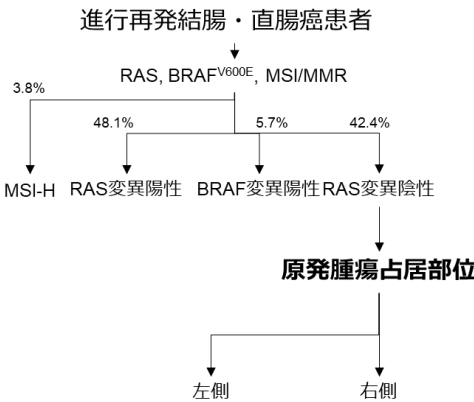
製品特徴

出典:企業提出資料

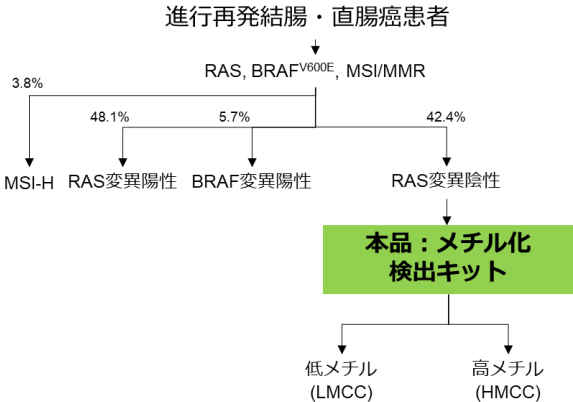
- ・ 本品は、切除不能な進行・再発大腸がんのうち、RAS遺伝子野生型の症例について、メチル化ステータスによって高メチル化大腸がん（HMCC）、低メチル化大腸がん（LMCC）の2群に分類し、抗EGFR抗体薬の治療感受性を予測するメチル化特異的PCR法による検査である。
- ・ 本品を導入することで、分子標的薬の適応を、原発腫瘍占拠部位ではなく、メチル化状態により判断できるようになる。

<本品導入後の検査フロー>

従来



本品導入後



臨床上の有用性

・1～3次治療のいずれの治療期においても、DNAメチル化状態は、抗EGFR抗体薬の治療効果（PFS: 無増悪生存期間）と強い関連を示した。

治療期		ハザード比	P値
1次治療	DNAメチル化状態(※1)	3.04	0.037
	原発腫瘍占拠部位(※2)	1.18	0.71
2次治療	DNAメチル化状態	2.97	<0.001
	原発腫瘍占拠部位	0.53	0.15
3次治療	DNAメチル化状態	2.83	<0.001
	原発腫瘍占拠部位	1.3	0.22

(※1) LMCC vs HMCC

(※2) 左側 vs 右側