

医療機器の保険適用について（令和7年9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	ネクスパウダー	センチュリーメディカル株式会社	1 g 当たり 17,600 円	類似機能区分 比較方式	—	0.53	2



K 7 2 1 - 4	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	22,040 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：8年度

推定適用患者数：240,113 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：18,008 人

予測販売金額：9.5 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 定義案

以下の定義を追加する。

233 アミノ酸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アミノ酸由来の非吸収性局所止血材であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

233 アミノ酸由来非吸収性局所止血材

- (1) アミノ酸由来非吸収性局所止血材は、非静脈瘤性消化管出血に対する内視鏡的止血術において、機械的止血法や熱凝固法では止血が不十分な場合であって、追加の止血材とし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) アミノ酸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3gまで算定できる。1回の手術で3g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) アミノ酸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。

[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
ネクスパウダー	21,100 円/g	原価計算方式 改良加算 10%	0.63

○ 関連技術料

K 5 2 6 - 2 内視鏡的食道粘膜切除術

- 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 8,840 点
- 2 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 22,100 点

K 6 5 3 内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術

- 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 6,460 点
- 2 早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術 18,370 点
- 3 早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術 21,370 点
- 4 早期悪性腫瘍ポリープ切除術 7,160 点
- 5 その他のポリープ・粘膜切除術 5,200 点

K 6 5 4 内視鏡的消化管止血術

4,600 点

K 6 8 7 内視鏡的乳頭切開術

- 1 乳頭括約筋切開のみのもの 11,270 点
- 2 胆道碎石術を伴うもの 24,550 点

K 7 2 1 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術

- 1 長径2センチメートル未満 5,000 点
- 2 長径2センチメートル以上 7,000 点

K 7 2 1 - 4 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術

22,040 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：8年度

推定適用患者数：240,113 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：18,008 人

予測販売金額：11.2 億円

○ 諸外国におけるリストプライス（1 g 当たりの価格）

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
ネクスパウダ ー	268 米ドル (40,600 円)	171 英ポンド (33,000 円)	184 ユーロ (30,100 円)	184 ユーロ (30,100 円)	—	33,400 円

\*為替レート（令和6年3月～令和7年2月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=152 円、1 英ポンド=193 円、1 ユーロ=164 円

# 製品概要

1 販売名	ネクスパウダー
2 希望企業	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	非静脈瘤性消化管出血に対する止血を目的として使用する。

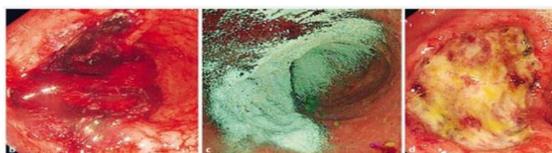
## 製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、非静脈瘤性消化管出血に対して経内視鏡的に使用する、粉末状の非吸収性止血材である。
- 本品は機械的止血法や熱凝固法で止血困難な場合に、追加の止血材として使用される。
- 散布された止血材は、周囲の水分と反応してゲル化し、出血部位に機械的バリアを形成することで止血する。

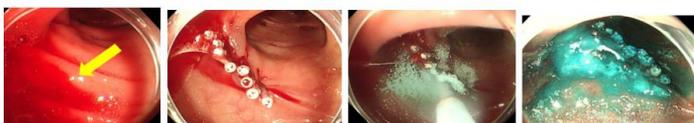


上部消化管  
(潰瘍出血)



出血部位 (散布直前)      散布直後      翌日

下部消化管  
(憩室出血)



出血部位      出血部位 (散布直前)      本品散布      散布後

## 4 構造・原理

### 臨床上的有用性・安全性

- 既存止血法が不成功であった上部消化管出血17例を対象とした前向き研究では、本品追加により止血が得られたのは94%(16/17)、手技後30日以内の再出血率は19%(3/16)であった。
- 韓国で実施されたランダム化比較試験では、潰瘍性出血等の上部消化管出血について、既存止血法成功後の本品追加により、手技後3日以内及び30日以内の再出血率が低下することが示された。

再出血率	本品追加群 (172例)	本品非追加群 (168例)	p値
手技後3日以内	2.9%	11.3%	0.0049
手技後30日以内	7.0%	18.5%	0.003

- 下部消化管出血167例を対象とした後ろ向き観察研究では、再出血率は本品群で5.5%(3/55)、対照群17.0%(19/112)であり、本品群で有意に低かった(p = 0.039)。