

医療機器の保険適用について（令和8年3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	Osia システム	OSI200 インプラント	株式会社日本コクレア	744,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 5 %	0.60	2
		Osia 2 サウンドプロセッサ		325,000 円		—	0.62	
②	Sphere-9 カテーテル		日本メドトロニック 株式会社	883,000 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算 201,500 円	0.53	7
③	カンシャス		テルモ株式会社	192,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 10%	—	13

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	冷凍手術器 Visual-ICE		ボストン・サイエン ティフィックジャ パン株式会社	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。		—	—	18
②	C2 CryoBalloon システム	バルーンカテーテル	HOYA 株式会社	389,000 円	類似機能区分 比較方式	—	1.25	22
		カートリッジ			原価計算方式			

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Osia システム
 保険適用希望企業 株式会社日本コクレア

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
Osia システム	OSI200 インプラント	C1（新機能）	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聞き取り能力の改善のため、聴覚障害のうち、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例に対して使用する。
	Osia 2 サウンドプロセッサ	C1（新機能）	

○ 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
Osia システム	OSI200 インプラント	744,000 円	211 植込型骨導補聴器(直接振動型) (1)インプラント 720,000 円 改良加算 5 %	0.60	なし
	Osia 2 サウンドプロセッサ	325,000 円	211 植込型骨導補聴器(直接振動型) (2)音声信号処理装置 325,000 円	0.62	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ができる。
- 主に機能自体で直接的な工夫がなされている(1p)
- 合計 1 ポイントで 5 % (1 ポイントあたり 5 %換算) となる。

○ 関連技術料

K305-2 植込型骨導補聴器（直接振動型）植込術 24,490 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：1,365 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：63 人

予測販売金額：

インプラントのみ 0.47 億円

サウンドプロセッサのみ 0.20 億円

計 0.67 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

以下の下線部のとおり、定義を変更・追加する。

「211 植込型骨導補聴器（直接振動型）」

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、標準型（3 区分）、特殊型（2 区分）の合計5 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① インプラント・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ 略

ウ ④に該当しないこと。

② 音声信号処理装置・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

イ ⑤に該当しないこと。

③ オプション部品・標準型

略

④ インプラント・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 受信コイル、圧電トランスデューサ、骨導端子、固定用スクリュー及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。

イ 音声信号処理装置から送信された信号を受信コイルで受信し、圧電トランスデューサで振動に変換し、振動を骨に植え込んだ骨導端子に伝えることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

⑤ 音声信号処理装置・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置であること。

イ ④と組み合わせて使用するものであること。

○ 留意事項案

以下の下線部のとおり、留意事項を変更・追加する。

「211 植込型骨導補聴器（直接振動型）」

(1) 植込型骨導補聴器（直接振動型）・標準型は、以下のいずれにも該当する患者に對して使用した場合に算定する。

ア～エ 略

(2) 略

(3) オプション部品・標準型は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。

(4) 略

(5) 植込型骨導補聴器（直接振動型）・特殊型は、以下のいずれにも該当する患者に對して使用した場合に算定する。

ア 少なくとも一側が伝音あるいは混合性難聴であること。

イ 植込側耳の聽力について、純音による 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz の骨導聽力レベルが平均 55dB 以内であること。

ウ 気導補聴器や骨導補聴器あるいは軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 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
Osia システム	OSI200 インプラント	768,000 円	211 植込型骨導補聴器(直接振動型) (1)インプラント 720,000 円 改良加算 10%	0.62
	Osia 2 サウンドプロセッサ	325,000 円	211 植込型骨導補聴器(直接振動型) (2)音声信号処理装置 325,000 円	0.62

○ 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ができる。

a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている (1p)

（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） (1p)

合計 2 ポイントで 10% の加算（1 ポイントあたり 5 % 換算）による評価を希望する。

○ 関連技術料

K305-2 植込型骨導補聴器（直接振動型）植込術 24,490 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：1,365 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：63 人

予測販売金額：0.68 億円（インプラント 0.48 億円、サウンドプロセッサ 0.20 億円）

○ 諸外国におけるリストプライス

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
インプラント	7,378 米ドル (1,114,057 円)	8,994 英ポンド (1,744,829 円)	7,012 ユーロ (1,143,034 円)	7,027 ユーロ (1,145,325 円)	10,628 豪ドル (1,039,382 円)	1,237,325 円
サウンドプロセッサ	3,122 米ドル (471,443 円)	3,806 英ポンド (738,371 円)	2,968 ユーロ (483,706 円)	2,973 ユーロ (483,706 円)	4,497 豪ドル (439,843 円)	523,608 円

*為替レート（2024 年 8 月～2025 年 7 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=151 円、1 英ポンド=194 円、1 ユーロ=163 円、1 豪ドル=97.8 円

製品概要

1 販売名	Osiaシステム											
2 希望企業	株式会社日本コクレア											
3 使用目的	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聞き取り能力の改善のため、聴覚障害のうち、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例に対して使用する。											
	製品特徴	出典：企業提出資料										
	<ul style="list-style-type: none"> 本品は圧電トランステューサを用いており、従来品と比較して頭蓋骨への植込み部が小型化し骨切削量が低減したため、合併症低減が期待される。また、高出力が可能なため、フィッティングレンジが55dBと従来品よりも拡大した。 日本耳科学会より「骨導インプラントOsiaシステムの適応基準（2025）」が公表されている。 	<適応基準>	<ol style="list-style-type: none"> 少なくとも一側が伝音あるいは混合性難聴である。 聴力：純音による500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hzの骨導聴力レベルが平均55dB以内。 気導補聴器や骨導補聴器あるいは軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分である。 									
4 構造・原理	Osia 2	サウンドプロセッサ	 <p>The diagram shows the Osia 2 sound processor (top) and its internal components: the sound processor itself (left), the implant (middle), and the bone conductor (right). Below the diagram, there is a detailed anatomical illustration of the human ear showing the path of sound from the environment through the ear canal to the cochlea, with numbered callouts explaining the process.</p>									
	OSI200 インプラント	Cochlear BI300 インプラント	<ol style="list-style-type: none"> 1. サウンドプロセッサが音を拾う 2. 信号をインプラントのコイルに送信 3. インプラントの骨導端子による骨導刺激 4. 内耳を直接刺激 									
	臨床上の有用性	<ul style="list-style-type: none"> 本品の前世代品を用いた臨床試験では、51例（伝音難聴14例、混合性難聴23例、一側性感音難聴14例）を対象とし、術前の裸耳聴力と術後の被験機器装用時聴力との比較が行われた。主要評価項目として、術後3ヶ月の自由音場閾値聴力検査、騒音下の適応型語音了解は、術前の裸耳聴力と比較して有意な改善がみられた。 	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>術前裸耳 (n=37)</th> <th>術後3ヶ月 (n=35)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自由音場閾値聴力検査（※1）</td> <td>56.0 (12.4)</td> <td>30.3 (6.9)</td> </tr> <tr> <td>騒音下の適応型語音了解（※2）</td> <td>6.29 (8.19)</td> <td>-6.52 (5.84)</td> </tr> </tbody> </table>		術前裸耳 (n=37)	術後3ヶ月 (n=35)	自由音場閾値聴力検査（※1）	56.0 (12.4)	30.3 (6.9)	騒音下の適応型語音了解（※2）	6.29 (8.19)	-6.52 (5.84)
	術前裸耳 (n=37)	術後3ヶ月 (n=35)										
自由音場閾値聴力検査（※1）	56.0 (12.4)	30.3 (6.9)										
騒音下の適応型語音了解（※2）	6.29 (8.19)	-6.52 (5.84)										
	(注) 「平均値 (SD)」で記載。	(※1) 純音聴力平均 (PTA4)。単位はdB。(※2) 音声対雑音比、音声理解50%。	6									

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Sphere-9 カテーテル
 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
Sphere-9 カテーテル	C1（新機能）	本品は心臓の電気生理学的マッピング及び薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動、通常型心房粗動の治療に用いるカテーテルである。

○ 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
Sphere-9 カテーテル	883,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (3) パルスフィールドアブレーション用 681,000 円 経済性加算 201,500 円	0.53	なし

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(201,500 円)} = \frac{\text{予想費用削減額 (403,000 円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1 本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 (4) 心房内・心室内全域型 403,000 円」を参考に決定した。

○ 関連技術料

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 |
| 2 その他のもの | 34,370 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：43,430 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：5,047人

予測販売金額：44.6億円

○ 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

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」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、熱アブレーション用（6区分）、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用（2区分）の合計10区分に区分する。

(3) ①～⑧ 略

⑨ パルスフィールドアブレーション用・標準型

ア～ウ 略

エ ⑩に該当しないこと。

⑩ パルスフィールドアブレーション用・熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型

ア 薬剤抵抗性を有する再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性を有する症候性持続性心房細動又は通常型心房粗動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。

イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼機能を有すること。

ウ 心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行う機能を有すること。

○ 留意事項案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 热アブレーション用の「体外式ペーシング機能付き」、「体外式ペーシング機能付き・特殊型」及び「パルスフィールドアブレーション用・熱アブレーション機能・心臓電気生理学的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型」を算定する場合は、区分番号「K595」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) パルスフィールドアブレーション用・標準型については、肺静脈隔離後のエンタランスマップ確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

(3) パルスフィールドアブレーション用・熱アブレーション機能・心臓電気生理学

的検査機能（心房内・心室内全域型）付加型については、体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

[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
Sphere-9 カテーテル	976,000 円 迅速な保険導入に係る 評価により、2年間に 限り、988,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (3) パルスフィールドアブレーション用 681,000 円 有用性加算 5 % 経済性加算 271,500 円	0.59

○ 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

（イ）臨床上有用な新規の機序

b. 効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる(1p)

合計1ポイントで5%の加算（1ポイントあたり5%換算）を希望する。

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額}(271,500 \text{ 円}) = \frac{\text{予想費用削減額}(543,000 \text{ 円})}{\text{当該製品の予想平均使用数}(1 \text{ 本})} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、

・114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ④

心房内・心室内全域型 403,000 円

・123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1)熱アブレーション用 ②イリゲーション型 140,000 円

を参考に決定した。

○ 迅速な保険導入に係る評価

米国における承認申請から日本における承認申請までの期間及び日本における総審査期間のうち申請者側の期間の基準を満たしているため、迅速な保険導入に係る加算の対象となる。本品の保険適用から2年間に限り、新規機能区分の償還価格（976,000 円）に補正加算額の 50/100 を上乗せした 988,000 円を算定できることを希望する。

○ 関連技術料

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 |
| 2 その他のもの | 34,370 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：43,430 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：5,047 人

予測販売金額：49.9 億円

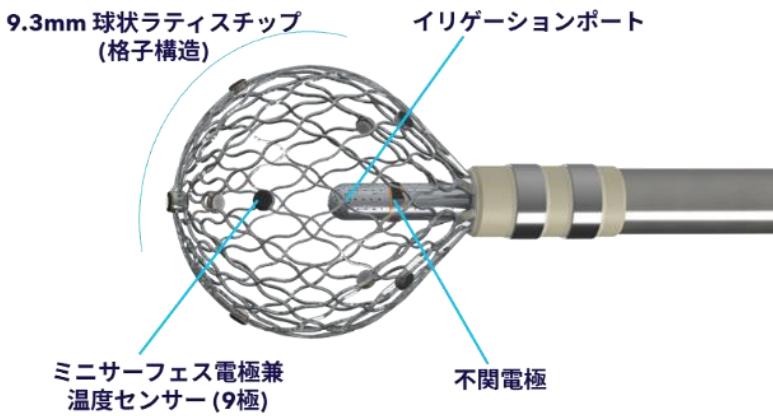
○ 諸外国におけるリストプライス

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
13,000 米ドル (1,950,000 円)	8,750 英ポンド (1,688,750 円)	10,500 ユーロ (1,711,500 円)	10,500 ユーロ (1,711,500 円)	13,000 豪ドル (1,259,700 円)	1,664,290 円

*為替レート（令和5年9月～令和6年8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=193 円、1ユーロ=163 円、1豪ドル=96.9 円

製品概要

1 販売名	Sphere-9カテーテル	
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社	
3 使用目的	本品は心臓の電気生理学的マッピング及び薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動、通常型心房粗動の治療に用いるカテーテルである。	
	<p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、既存のパレスフィールドアブレーションカテーテルにはない3つの特徴を有する。 <ul style="list-style-type: none"> ① 超弾性のニチノールワイヤを用いた球状・格子構造のカテーテル先端により、肺静脈以外の部位への治療が可能となり、組織に接触した際のカテーテル先端の安定性が向上した。 ② パレスフィールドに加えて高周波エネルギーの送出が可能となった。 ③ 高解像度なマッピング機能が搭載された。 	出典：企業提出資料
4 構造・原理	 <p>The diagram illustrates the Sphere-9 catheter's spherical basket tip made of a wire mesh (gridded structure). It features an irrigation port (イリゲーションポート) and two types of electrodes: a mini-surface electrode兼 temperature sensor (9極) and a non-contact electrode (不関電極). The catheter is shown with a handle and a shaft.</p>	
	<p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> SPHERE Per-AF試験（前向き、単盲検、無作為化、非劣性）は、「サーモクール スマートタッチSF（※）」を対照機器として、本品群（212名）と対照機器群（208名）を比較した臨床試験である。 <ul style="list-style-type: none"> （※）該当する機能区分：123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1)熱アブレーション用 (5)体外式ペーシング機能付き・特殊型 有効性評価として、①手技中、②手技後観察期間終了まで、③有効性評価期間中（90日のランディング期間後12ヶ月の観察期間終了まで）の手技成功率は、<u>本品群で73.8%、対照機器群で65.8%</u>であり、<u>本品群が非劣性（差分8.0%、p < 0.0001）</u>であることが示された。 	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カンシャス
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カンシャス	C 1 (新機能)	本品は、対照血管径4mm以上、7mm以下の浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における180mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術（PTA）において使用される。

○ 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	暫定価格
カンシャス	192,000 円	133 血管内手術用カテーテル (3) PTA バルーンカテーテル ⑥再狭窄抑制型 改良加算 10%	—	なし	173,000 円

○ 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ができる。

b. 主に係る使用法など（その他の間接的な方法も含む）の改良が実現されている

改良加算（ホ）構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能。

a. 手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）

に1ポイントずつ該当し、合計2ポイント（1ポイントあたり5%換算で10%の加算）となる。

○ 関連技術料

K 6 1 6 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590 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：31,871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：13,902 人

予測販売金額：26.7 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

「133 血管内手術用カテーテル」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

133 血管内手術用カテーテル

（1）血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル、末梢血管用ステントセット（4 区分）、P T A バルーンカテーテル（10 区分）、下大静脈留置フィルタセット（2 区分）、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル（3 区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（5 区分）、血管内異物除去用カテーテル（6 区分）、血栓除去用カテーテル（11 区分）、塞栓用コイル（7 区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッタ（3 区分）、頸動脈用ステントセット（2 区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2 区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2 区分）、血管形成用カテーテル（2 区分）及び大動脈分岐部用フィルターセット（1 区分）の合計 68 区分に区分する。

（2）～（3） 略

（4）P T A バルーンカテーテル

① 略

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型（2 区分）、カッティング型、脳血管攣縮治療用、大動脈用ステントグラフト用（2 区分）、スリッピング防止型、再狭窄抑制型（2 区分）及びボディワイヤ型の合計 10 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～カ 略

キ 再狭窄抑制型

i 標準型

次のいずれにも該当すること。

a 大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変若しくはステント内再狭窄病変のある患者又はブラッドアクセス用のシャントの狭窄若しくは閉塞を有する患者に対し、経皮的血管形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使

用するカテーテルであること。

b ii に該当しないこと。

ii 橋骨動脈穿刺対応型

次のいずれにも該当すること。

a 大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変又はステント内再狭窄病変のある患者に対し、経皮的血管形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

b 橋骨動脈の穿刺部位から挿入するものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

ク 略

(4) ~ (24) 略

○ 留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

133 血管内手術用カテーテル

(1) ~ (2) 略

(3) P T Aバルーンカテーテル

ア～エ 略

オ 再狭窄抑制型・橋骨動脈穿刺対応型は、橋骨動脈を穿刺して使用した場合に算定できる。

カ ボディワイヤ型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(4) ~ (16) 略

[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	暫定価格
カンシャス	191,000 円	133 血管内手術用カテーテル (3) PTA バルーンカテーテル ⑥再狭窄抑制型 改良加算 10%	—	173,000 円

○ 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ができる。

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

改良加算（ホ）構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能。

a. 手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）に1ポイントずつ該当し、合計2ポイント（1ポイントあたり5%換算で10%の加算）となる

○ 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：47,181 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：13,902 人

予測販売金額：26.6 億円

製品概要

1 販売名	カンシヤス
2 希望企業	テルモ株式会社
3 使用目的	本品は、対照血管径4mm以上、7mm以下の中大動脈及び/又は膝窩動脈における180mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術（PTA）において使用される。
	<p style="text-align: center;">製品特徴</p> <p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、<u>200cmの有効長</u>を有し、<u>薬剤の剥離を防止する構造的工夫</u>を施しており、従来困難であった橈骨動脈アプローチでの大腿・膝窩動脈病変治療を可能とする。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> </div> </div> <p style="text-align: center;">バルーン部のコート層の薬剤結晶構造</p>
4 構造・原理	<p style="text-align: center;">臨床上の有用性</p> <p>下肢閉塞性動脈疾患に対する本品の有効性及び安全性を確認した多施設共同単群試験</p> <p>＜主要評価項目＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 手技後1年における一次開存率：81.1% <p>＜安全性評価＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 重大な有害事象の発生率：手技後30日 1.7%、6ヶ月 0.8%、1年 2.5%（全期間累積5.0%） <p>薬剤コート層の耐久性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 模擬血管モデルを用いた試験において、橈骨動脈アプローチにおけるバルーンに残存した薬剤の残存量が、コート層耐久性の規格値を上回った。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 冷凍手術器 Visual-ICE
 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
冷凍手術器 Visual-ICE	C2（新技術）	<p>本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は小径腎悪性腫瘍又は肝腫瘍である。</p> <p>また、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和も含む。）を目的に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍 ・悪性骨腫瘍 ・類骨骨腫 ・骨盤内悪性腫瘍 ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 ・結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫

○ 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
冷凍手術器 Visual-ICE		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

K773-4 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの） 52,800 点

○ 推定適用患者数及び市場規模予測

(1) 肝腫瘍又は標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

- ・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：39,426 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：714 人

予測販売金額：3.8 億円

(2) 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫

- ・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：3,401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：106人

予測販売金額：0.6億円

○ 留意事項案

「K773-4 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。

(2) 肝腫瘍又は標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対して経皮的に凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ア 肺悪性腫瘍、骨悪性腫瘍、類骨骨腫

イ 骨盤内悪性腫瘍

ウ 四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

(3) 標準治療に不適・不応の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対して経皮的に凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

[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
冷凍手術器 Visual-ICE		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。	

○ 企業が希望する準用技術料

腫瘍長径が 2cm 以内	K773-4 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）52,800 点
腫瘍長径が 2cm より大きい場合	K773-5 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）70,730 点

○ 推定適用患者数及び市場規模予測

(1) 肝腫瘍又は標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

- ・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：39,426 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：714 人

予測販売金額：4.9 億円

(2) 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫

- ・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：3,401 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：106 人

予測販売金額：0.9 億円

製品概要

1 販売名	冷凍手術器 Visual-ICE
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	<p>本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は小径腎悪性腫瘍又は肝腫瘍である。また、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和も含む。）を目的に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍 ・悪性骨腫瘍 ・類骨骨腫 ・骨盤内悪性腫瘍 ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 ・結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="flex: 1;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、X線CTガイド下に経皮的にニードルを腫瘍組織に穿刺し、ニードル先端内部のノズルからアルゴンガスを噴出させ、ニードル先端部を低温にしてアイスボールを形成し、<u>腫瘍組織を凍結・壊死させる</u>冷凍手術器である。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>装置外観*・レイアウト例</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ジュール・トムソン効果を利用しニードル先端部に低温を発生 ・ 凍結範囲に応じてニードルの本数や種類を選択 ・ X線CTにより経皮的な穿刺をガイドし、凍結範囲をモニタリング </div> </div> </div> </div>
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="flex: 1;"> <p>臨床上の有用性</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>注) 今回適応拡大された疾患に関するもの</p> </div> </div> <p>(1) 肝腫瘍又は標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事承認の根拠となった臨床評価報告書（文献検索による評価）において、①肝腫瘍に対する凍結療法はラジオ波焼灼療法と同程度の有効性及び安全性が示唆される、②標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、軟部腫瘍に対する凍結療法は有効性・安全性が示唆されると結論付けられた。 <p>(2) 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先進医療Bで実施されたCryo-tsc試験では、<u>結節性硬化症の確定診断を受け腫瘍病変の長径が1cm以上4cm以下のAMLを有する16歳以上の患者15症例</u>が登録された。 ・ <u>主要評価項目の病勢コントロール率（9ヶ月後）は100%、副次的評価項目の全奏効率（9ヶ月後）は93.3%であった。重篤な有害事象の発生率は0%であった。</u>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 C2 CryoBalloon システム
 保険適用希望企業 HOYA 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
C2 CryoBalloon システム	C2（新機能・ 新技術）	本品は、内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすることを目的に使用する。

○ 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
C2 CryoBalloon システム	389,000 円	[バルーンカテーテル] 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2)冷凍アブレーション用 ①バルーン型 649,000 円 [カートリッジ] 原価計算方式	1.25	なし

○ 準用技術料

K522-2 食道ステント留置術 6,300 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：1,700 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：304 人

予測販売金額：1.18 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。

「237 冷凍アブレーション用バルーンカテーテル」

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(31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「汎用冷凍手術ユニット」であること。
- (2) 内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすることを目的に使用するバルーンカテーテルであること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

「237 冷凍アブレーション用バルーンカテーテル」

- (1) カートリッジの費用は本区分の材料価格に含まれる。
- (2) 当該材料は、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、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。なお、算定に当たっては、当該材料を用いる医学的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。

○ 留意事項案

「K522-2 食道ステント留置術」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変に対して、特定保険医療材料「237 冷凍アブレーション用バルーンカテーテル」を用いて、内視鏡下に冷凍アブレーションを行った場合は、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	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
C2 CryoBalloon システム	バルーンカテーテル	377,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術 用カテーテル (2)冷凍アブレーション用 ①バルーン型 649,000 円 市場性加算 (II) 5 %	1.25
	カートリッジ	11,600 円／本	原価計算方式	1.25

○ 企業が希望する準用技術料

K526-3 内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法 12,950 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：1,700 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：304 人

予測販売金額：1.15 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

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
バルーンカテーテル	2,100 米ドル (319,200 円)	1,434 英ポンド (278,196 円)	1,305 ユーロ (212,715 円)	—	4,001 豪ドル (394,899 円)	301,252 円
カートリッジ（1 本あたり）	66 米ドル (10,032 円)	47 英ポンド (9,118 円)	55.2 ユーロ (8,998 円)	—	91 豪ドル (8,942 円)	9,272 円

*為替レート（2024 年 7 月～2025 年 6 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=194 円、1 ユーロ=163 円、1 豪ドル=98.7 円

製品概要

1 販売名	C2 CryoBalloonシステム
2 希望企業	HOYA株式会社
3 使用目的	本品は、内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすることを目的に使用する。
4 構造・原理	<p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、食道内の対象病変組織にバルーンを接触させ、バルーン内で液化亜酸化窒素を噴射して病変組織を冷凍アブレーションする冷凍手術ユニットである。 内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍の病変で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変に対する新たな治療法となる。 本品に関する適正使用指針が、日本食道学会及び日本消化器内視鏡学会より公表される予定である。 <p>出典：企業提出資料</p> <p>*本製品の治療ステップ</p> <p>①バルーンカテーテルを内視鏡鉗子口から挿入 ②バルーンを膨張、治療位置で固定 ③冷媒アブレーションの実施（8～10秒） ④カテーテル抜去と治療箇所の確認</p> <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌15例を対象とした非盲検、単群、多施設共同試験では、主要評価項目である中央判定による主病変の1年後（48週後）の局所完全奏効率は100%（15例中15例）であった。 治療に関連する有害事象は4例（26.7%）で発生した。食道狭窄が2例（13.3%）、食道痛が1例（6.7%）、嘔吐が1例（6.7%）で発生した。