

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	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル		ガーダントヘルスジャパン株式会社	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。		—	—	3
②	Paradise システム	Paradise カテーテル	大塚メディカルデバイス株式会社	694,000 円	原価計算方式	有用性加算 10% 加算係数 0.2	0.53	8
		Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水		124,000 円		—	0.79	
③	Symplicity Spyral 腎デナベーションシステム	Symplicity Spyral 多電極腎デナベーションカテーテル	日本メドトロニック株式会社	1,410,000 円	原価計算方式	有用性加算 10% 加算係数 0.2	1.17	14
④	オプチューンルア	(小型)	ノボキュア株式会社	48,800 円	類似機能区分比較方式	有用性加算 10%	—	19
		(大型)		65,000 円			—	
⑤	TriClip システム		アボットメディカルジャパン合同会社	3,060,000 円	原価計算方式	—	0.49	26

区分R（再製造）

	販売名	企業名	保険償還価格	再製造係数	外国平均価格との比	頁数
①	再製造心腔内超音波カテーテル AS（日本ストライカー）	日本ストライカ一株式会社	229,000 円	0.7	1.0	30

臨床検査の保険適用について（令和8年2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)	BioFire 肺炎パネル	マイクロアレイ法 (定性)	D019 細菌薬剤感受性検査 3 3菌種以上 310 点 D023 微生物核酸同定・定量検査 22 ウィルス・細菌核酸多項目同時検出 (S A R S - C o V - 2 核酸検出を含まないもの) 963 点	34
②	E 3 (新項目)	Toxo-IgG Avidity・アボット	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 60 HTLV-I (ウェスタンプロット法及びラインプロット法) 425 点	39
③	E 3 (新項目)	エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74	E C L I A法 (定性)	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 6 6 抗アデノ随伴ウイルス9型 (A A V 9) 抗体 12,850 点	43

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
 保険適用希望企業 ガーダントヘルスジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的		
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	C 2 (新機能・ 新技術)	本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 本品は下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。		
		遺伝子異常	がん種	治療薬
		KRAS G12C 変異	非小細胞肺がん	ソトラシブ
		ERBB2 (HER2) 遺伝子変異	非小細胞肺がん	トラスツズマブ デルクスティカン (遺伝子組換え)
		EGFR 遺伝子エクソン 20挿入変異	非小細胞肺がん	アミバンタマブ (遺伝子組換え)
		ESR1 遺伝子変異	乳がん	イムルネストラントトシリ酸塩
		BRAF V600E 変異	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え) エンコラフェニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え)
		KRAS/NRAS 遺伝子野生型	結腸・直腸がん	セツキシマブ (遺伝子組換え) 又はパニツムマブ (遺伝子組換え)
		ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	結腸・直腸がん	トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びペルツズマブ (遺伝子組換え)
			固形がん	トラスツズマブ デルクスティカン (遺伝子組換え)
		MSI-High	結腸・直腸がん	ニボルマブ (遺伝子組換え)
			固形がん	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

○ 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
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル		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。		

○ 準用技術料

HER2遺伝子検査（固形癌に係るもの）

D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）

7 HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの） 2,500 点

ESR1遺伝子検査（乳癌に係るもの）

D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）

7 HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの） 2,500 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：29,176 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：1,459 人

予測販売金額：0.4 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）

○ 留意事項案

「D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）」の留意事項に下線部を追加する。

D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）

（1）～（11）略

（12）HER2遺伝子検査（固形癌に係るもの）

HER2遺伝子検査（固形癌に係るもの）は、固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、本区分の「7」HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）の所定点数を準用して算定する。

（13）ESR1遺伝子検査（乳癌に係るもの）

ESR1遺伝子検査（乳癌に係るもの）は、乳癌患者の血液を検体とし、抗

悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シークエンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、本区分の「7」HER2遺伝子検査（大腸癌に係るもの）の所定点数を準用して算定する。

「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」の留意事項に下線部を追加する。

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

(1)～(5) 略

(6) 「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがん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クエンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、区分番号「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、RAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査

イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、HER2遺伝子検査、BRAF遺伝子検査

ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

オ 肺癌におけるMETex14遺伝子検査

カ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査

キ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査、RET融合遺伝子検査

ク 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査

ケ 卵巣癌又は前立腺癌におけるBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子検査

コ 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査

サ 固形癌におけるHER2遺伝子検査

シ 乳癌におけるESR1遺伝子検査

(7) 略

[参考]

○ 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
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

○ 準用希望技術料

HER2 遺伝子検査（固形癌に係るもの）

D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）

8 HER2 遺伝子検査（肺癌に係るもの） 5,000 点

ESR1 遺伝子検査（包括的なゲノムプロファイルあり）（乳癌に係るもの）

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 44,000 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：30,196 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：2,860 人

予測販売金額：12.6 億円

製品概要

1 販売名	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル																											
2 希望企業	ガーダントヘルスジャパン株式会社																											
3 使用目的	<p>本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</p> <p>本品は、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。</p>																											
	<div style="border: 2px solid #800080; padding: 5px; text-align: center;">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"> 本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、対象の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出することができる。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子異常</th> <th>がん種</th> <th>治療薬</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>KRAS G12C変異</i></td> <td>非小細胞肺がん</td> <td>ソトラシブ</td> </tr> <tr> <td><i>ERBB2(HER2)遺伝子変異</i></td> <td>非小細胞肺がん</td> <td>トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td><i>EGFR遺伝子エクソン20挿入変異</i></td> <td>非小細胞肺がん</td> <td>アミバンタマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td><i>ESR1遺伝子変異</i></td> <td>乳がん</td> <td>イムルネストラントシル酸塩</td> </tr> <tr> <td><i>BRAF V600E変異</i></td> <td>結腸・直腸がん</td> <td>エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え) エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td><i>KRAS/NRAS遺伝子野生型</i></td> <td>結腸・直腸がん</td> <td>セツキシマブ(遺伝子組換え)又はパニツムマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td><i>ERBB2 コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)</i></td> <td>結腸・直腸がん 固形がん</td> <td>トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td><i>MSI-High</i></td> <td>結腸・直腸がん 固形がん</td> <td>ニボルマブ(遺伝子組換え) ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子異常	がん種	治療薬	<i>KRAS G12C変異</i>	非小細胞肺がん	ソトラシブ	<i>ERBB2(HER2)遺伝子変異</i>	非小細胞肺がん	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	<i>EGFR遺伝子エクソン20挿入変異</i>	非小細胞肺がん	アミバンタマブ(遺伝子組換え)	<i>ESR1遺伝子変異</i>	乳がん	イムルネストラントシル酸塩	<i>BRAF V600E変異</i>	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え) エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)	<i>KRAS/NRAS遺伝子野生型</i>	結腸・直腸がん	セツキシマブ(遺伝子組換え)又はパニツムマブ(遺伝子組換え)	<i>ERBB2 コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)</i>	結腸・直腸がん 固形がん	トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	<i>MSI-High</i>	結腸・直腸がん 固形がん	ニボルマブ(遺伝子組換え) ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
遺伝子異常	がん種	治療薬																										
<i>KRAS G12C変異</i>	非小細胞肺がん	ソトラシブ																										
<i>ERBB2(HER2)遺伝子変異</i>	非小細胞肺がん	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)																										
<i>EGFR遺伝子エクソン20挿入変異</i>	非小細胞肺がん	アミバンタマブ(遺伝子組換え)																										
<i>ESR1遺伝子変異</i>	乳がん	イムルネストラントシル酸塩																										
<i>BRAF V600E変異</i>	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え) エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)																										
<i>KRAS/NRAS遺伝子野生型</i>	結腸・直腸がん	セツキシマブ(遺伝子組換え)又はパニツムマブ(遺伝子組換え)																										
<i>ERBB2 コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)</i>	結腸・直腸がん 固形がん	トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)																										
<i>MSI-High</i>	結腸・直腸がん 固形がん	ニボルマブ(遺伝子組換え) ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)																										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Paradise システム
 保険適用希望企業 大塚メディカルデバイス株式会社

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
Paradise システム	Paradise カテーテル	C2（新機能・新技術）	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。
	Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水	C2（新機能・新技術）	

○ 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
Paradise システム	Paradise カテーテル	694,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 加算係数 0.2	0.53	—
	Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水	124,000 円	原価計算方式	0.79	—

○ 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

（ハ）対象疾患の治療方法の改善

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(1p)

d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される(1p)

合計 2 ポイントで 10% の加算（1 ポイントあたり 5 % 換算）となる。ただし、原価計算の開示度を踏まえ、加算係数 0.2 を乗ずることとする。

○ 準用技術料

K613 腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術） 31,840 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：330,093 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

(1) カテーテル

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,312 人

予測販売金額：32.0 億円

(2) カートリッジ

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,312 人

予測販売金額：2.85 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（下線部が本品に該当する部分）。

238 腎神経焼灼術用カテーテル

(1) 定義

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「腎神経焼灼術用カテーテル」であること。

② 治療抵抗性高血圧の追加的治療として血圧を低下させるために使用するカテーテル及びその付属品であること（冷却水等を含む）。

(2) 機能区分の考え方

構造等により、超音波エネルギー式（2 区分）、高周波エネルギー式（1 区分）の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 超音波エネルギー式・カテーテル

超音波エネルギーを血管周辺組織に円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼するカテーテルであること。

② 超音波エネルギー式・カートリッジ

超音波エネルギー式・カテーテルと組み合わせて使用するものであって、カテーテルのバルーン内に冷却水を還流する機器であること（冷却水を含む）。

③ 高周波エネルギー式

高周波エネルギーにより円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼する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（下線部が本品に該当する部分）。

238 腎神経焼灼術用カテーテル

- (1) 腎神経焼灼術用カテーテルは、治療抵抗性高血圧の患者に対して、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。
- (2) 超音波エネルギー式・カテーテルは、1回の手術に対して2個を限度として算定できる。ただし、医学的必要性から3個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、3個を限度として算定できる。
- (3) 超音波エネルギー式・カートリッジは、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。冷却水の費用は本区分の材料価格に含まれる。
- (4) 高周波エネルギー式は、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

K613 腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術）

治療抵抗性高血圧の患者に対して、腎神経焼灼術用カテーテルを用いて、関連学会の定める適正使用指針を遵守して腎神経焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を記載すること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Paradise システム	Paradise カテーテル	1,010,000 円	原価計算方式 有用性加算 25%	0.78
	Paradise カート リッジ、Paradise 用冷却水	146,000 円	原価計算方式	0.92

○ 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

a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる(2p)

（ハ）対象疾患の治療方法の改善

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(1p)

b. 対象疾患に対する標準的治療法として今後位置づけられる(1p)

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(1p)

合計5ポイントで25%（1ポイントあたり5%換算）の加算を希望する。

○ 企業が希望する技術料

K595 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

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術 2 その他のもの 34,370 点

K613 腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術） 31,840 点

上記の点数を参考にして検討し、35,262 点を希望する。

○ 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：330,093 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

（1）カテーテル

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,312 人

予測販売金額：46.62 億円

(2) カートリッジ

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,312 人

予測販売金額：3.36 億円

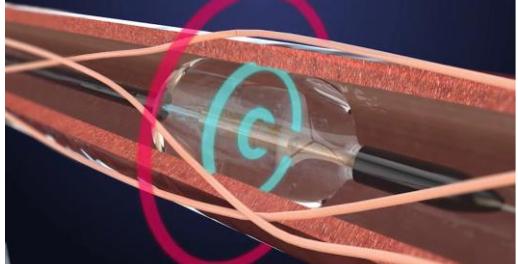
○ 諸外国におけるリストプライス

	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
Paradise カ テーテル	22,000 米ドル (3,300,000 円)	7,500 英ポンド (1,447,500 円)	7,500 ユーロ (1,222,500 円)	7,500 ユーロ (1,222,500 円)	—	1,297,500 円
Paradise カ ートリッジ、 Paradise 用冷 却水	750 米ドル (112,500 円)	1,700 英ポンド (328,100 円)	2,000 ユーロ (356,000 円)	2,000 ユーロ (326,000 円)	—	157,500 円

*為替レート（2024 年 9 月～2025 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

製品概要

1 販売名	Paradise システム
2 希望企業	大塚メディカルデバイス株式会社
3 使用目的	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。
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、腎動脈周辺の交感神経を焼灼する手技（以下、「腎デナベーション」という。）に用いられる医療機器である。腎動脈にアプローチし、カテーテルのバルーン内に冷却水を還流して血管壁を保護しながら、超音波エネルギーを血管周辺組織に円周方向に照射して、腎動脈周辺の交感神経を加熱する。 本品は3.5mm, 4.2mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mmのサイズバリーエーションがあり、腎動脈、腎副動脈、分枝血管の血管径に応じてカテーテルが選択される。 日本高血圧学会、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）及び日本循環器学会の3学会合同で、腎デナベーションに関する適正使用指針を策定中である。 </div> <div style="flex: 0.5;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="flex: 1;"> <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>RADIANCE-HTN TRIO試験において、手技後2ヶ月時点での昼間収縮期24時間ABPMの中央値は、腎デナベーション群ではシャム群と比較して有意に低下した（腎デナベーション群 -8.0 mmHg、シャム群 -3.0 mmHg、群間差 -4.5 mmHg、p = 0.022）。</u> 安全性については、腎デナベーションの手技に起因する腎障害や臨床的に意義のある腎動脈損傷／狭窄は認められなかった。 </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 Symplicity Spyral 腎デナベーションシステム

保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
Symplicity Spyral 腎デナベーションシステム	Symplicity Spyral 多電極腎デナベーションカテーテル	C2（新機能・新技術）	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。

○ 保険償還価格

製品名	償還価格	類似機能区分又は該当する機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Symplicity Spyral 多電極腎デナベーションカテーテル	1,410,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 加算係数 0.2	1.17	—

○ 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

（ハ） 対象疾患の治療方法の改善

- 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（1p）
- d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される（1p）

合計 2 ポイントで 10%（1 ポイントあたり 5 % 換算）の加算となる。なお、原価の開示度が 50% 未満であることから、加算係数 0.2 を乗ずることとする。

○ 準用技術料

K613 腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術） 31,840 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：550,268 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：597 人

予測販売金額：8.41 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 (下線部が本品に該当する部分。)。

238 腎神経焼灼術用カテーテル

(1) 定義

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」であつて、一般的名称が「腎神経焼灼術用カテーテル」であること。

② 治療抵抗性高血圧の追加的治療として血圧を低下させるために使用するカテーテル及びその付属品であること (冷却水等を含む。)。

(2) 機能区分の考え方

構造等により、超音波エネルギー式（2 区分）、高周波エネルギー式（1 区分）の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 超音波エネルギー式・カテーテル

超音波エネルギーを血管周辺組織に円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼するカテーテルであること。

② 超音波エネルギー式・カートリッジ

超音波エネルギー式・カテーテルと組み合わせて使用するものであつて、カテーテルのバルーン内に冷却水を還流する機器であること (冷却水を含む。)。

③ 高周波エネルギー式

高周波エネルギーにより円周状に照射して、腎動脈周辺の交感神経を焼灼する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 (下線部が本品に該当する部分。)。

238 腎神経焼灼術用カテーテル

(1) 腎神経焼灼術用カテーテルは、治療抵抗性高血圧の患者に対して、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。

(2) 超音波エネルギー式・カテーテルは、1 回の手術に対して 2 個を限度として算定できる。ただし、医学的必要性から 3 個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、3 個を限度として算定できる。

(3) 超音波エネルギー式・カートリッジは、1 回の手術に対して 1 個を限度として算定できる。冷却水の費用は本区分の材料価格に含まれる。

(4) 高周波エネルギー式は、1 回の手術に対して 1 個を限度として算定できる。

○留意事項案

以下の留意事項を追加する。

K613 腎血管性高血圧症手術（経皮的腎血管拡張術）

治療抵抗性高血圧の患者に対して、腎神経焼灼術用カテーテルを用いて、関連学会の定める適正使用指針を遵守して腎神経焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を記載すること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Symplicity Spyral 多電極腎デナベーションカテーテル	1,510,000 円	原価計算方式 有用性加算 10%	1.25

○ 加算の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

（ハ）対象疾患の治療方法の改善

- 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(1p)
- d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される(1p)

合計2ポイントで10%（1ポイントあたり5%換算）の加算を希望する。

○ 企業が希望する準用技術料

K595 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：550,268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：597人

予測販売金額：9.01億円

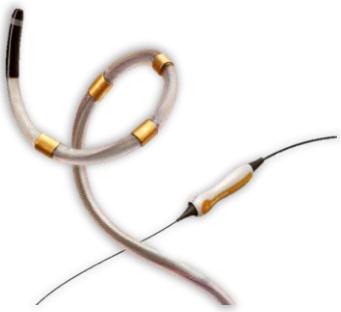
○ 諸外国におけるリストプライス

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
Symplicity Spyral 多電極腎デナベーションカテーテル	16,000 米ドル (2,384,000 円)	4,400 英ポンド (1,019,040 円)	7,500 ユーロ (1,454,775 円)	7,500 ユーロ (1,467,000 円)	9,400 豪ドル (903,340 円)	1,211,039 円

*為替レート（令和6年10月～令和7年9月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=149円、1英ポンド=193円、1ユーロ=163円、1豪ドル=96.1円

製品概要

1 販売名	Symplicity Spyral腎デナベーションシステム																		
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、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。																		
	製品特徴	出典：企業提出資料																	
	<ul style="list-style-type: none"> 本品は、<u>主腎動脈、腎動脈分枝及び腎副動脈</u>にカテーテルを進めて<u>腎動脈周辺の交感神経</u>を焼灼する手技（以下、「腎デナベーション」という。）に用いられる医療機器である。カテーテル遠位端の4つの電極で、<u>高周波エネルギー</u>により円周状にアブレーションを行うことができる。 日本高血圧学会、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）及び日本循環器学会の3学会合同で、腎デナベーションに関する適正使用指針を策定中である。 																		
																			
臨床上の有用性	<ul style="list-style-type: none"> SPYRAL HTN-ON MED Expansion試験（前向き、単盲検、多施設共同）では、1～3種のいずれかの標準的な降圧薬を服用中のコントロール不良の高血圧患者337例（腎デナベーション群（以下、「RDN群」という。）206例、シャム対照群131例）が対象となった。 主要評価項目の術後6ヶ月時点での24時間の自由行動下血圧測定（以下、「ABPM」という。）における収縮期血圧の平均変化は、RDN群で-6.5mmHg、対照群で-4.5mmHgであり、統計学的有意差は示されなかった（p=0.119）。副次評価項目の術後6ヶ月時点の診察室血圧、夜間ABPM収縮期血圧についてはRDN群で有意な低下がみられた。 	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RDN群</th> <th>シャム群</th> <th>p 値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>診察室収縮期血圧</td> <td>-9.9mmHg</td> <td>-5.1mmHg</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>診察室拡張期血圧</td> <td>-5.2mmHg</td> <td>-3.3mmHg</td> <td>0.041</td> </tr> <tr> <td>夜間ABPM収縮期血圧</td> <td>-6.7mmHg</td> <td>-3.0mmHg</td> <td>0.010</td> </tr> </tbody> </table>		RDN群	シャム群	p 値	診察室収縮期血圧	-9.9mmHg	-5.1mmHg	0.001	診察室拡張期血圧	-5.2mmHg	-3.3mmHg	0.041	夜間ABPM収縮期血圧	-6.7mmHg	-3.0mmHg	0.010	
	RDN群	シャム群	p 値																
診察室収縮期血圧	-9.9mmHg	-5.1mmHg	0.001																
診察室拡張期血圧	-5.2mmHg	-3.3mmHg	0.041																
夜間ABPM収縮期血圧	-6.7mmHg	-3.0mmHg	0.010																
構造・原理	<ul style="list-style-type: none"> 本品の適応となる治療抵抗性高血圧患者に相当する被験者群でのサブループ解析では、術後6ヶ月時点で、RDN群ではシャム対照群と比較して、夜間・早朝の24時間ABPM収縮期血圧が統計的に有意に低下していた（ANCOVA調整後の群間差 -10.6mmHg、p=0.02）。 安全性については、同試験において、RDN群で重篤な有害事象が2例（1.0%）発生したが、対照群1例（0.8%）と比較して統計学的有意差は示されなかった。RDN群では、機器や治療に関連した主要な安全性事象は認められなかった。 																		

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 オプチューンルア
 保険適用希望企業 ノボキュア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
オプチューンルア	C2（新機能・新技術）	本品は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1阻害剤との併用治療に適用される。

○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
オプチューンルア	48,800円 (小型)	195 体表面用電場電極 35,900円 有用性加算 10%	—*	なし
	65,000円 (大型)			

*外国においては、アレイを含めたシステムとしてレンタルしているため、アレイ単体としての外国平均価格との比は算出できない。

○ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（令和6年2月14日保発0214第3号、抜粋）

新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができます。

○ 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（ハ）対象疾患の治療方法の改善

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

d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
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。

○ 準用技術料

C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料 2,800 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：1,046 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：142 人

予測販売金額：13.7 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

以下の下線部のとおり、定義を変更・追加する。

別表 I・在宅医療

「016 体表面用電場電極」

(1) 定義

薬事承認上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「交流電場腫瘍治療システム」であること。

(2) 機能区分の考え方

体表面用電場電極は、膠芽腫用、非小細胞肺癌用（2 区分）の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 膠芽腫用

次のいずれにも該当すること。

ア テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

イ 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

ウ アレイに 6 個又は 9 個の電極を有するものであること。

② 非小細胞肺癌用

ア 非小細胞肺癌用・小型

次のいずれにも該当すること。

- i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。
 - ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。
 - iii アレイに13個の電極を有するものであること。
- イ 非小細胞肺癌用・大型
- 次のいずれにも該当すること。
- i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。
 - ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。
 - iii アレイに20個の電極を有するものであること。

別表Ⅱ

「195 体表面用電場電極」

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 定義

薬事承認上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「交流電場腫瘍治療システム」であること。

(2) テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。機能区分の考え方

体表面用電場電極は、膠芽腫用、非小細胞肺癌用（2区分）の合計3区分に区分する。

(3) 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。機能区分の定義

① 膠芽腫用

次のいずれにも該当すること。

ア テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

イ 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

ウ アレイに6個又は9個の電極を有するものであること。

② 非小細胞肺癌用

ア 非小細胞肺癌用・小型

次のいずれにも該当すること。

イ 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

ア 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

iii アレイに 13 個の電極を有するものであること。

イ 非小細胞肺癌用・大型

次のいずれにも該当すること。

i 非小細胞肺癌の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極であること。

ii 胴体（胸部周囲）に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものであること。

iii アレイに 20 個の電極を有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。

別表 I ・在宅医療

「016 体表面用電場電極」

(1) 体表面用電場電極・膠芽腫用は、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。

① 体表面用電場電極・膠芽腫用について 4 枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。

② 体表面用電場電極・膠芽腫用は、1 月につき 40 枚を限度として算定できる。

③ 体表面用電場電極・膠芽腫用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

(2) 体表面用電場電極・非小細胞肺癌用は、薬事承認された使用目的のうち、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌について白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に PD-1/PD-L1 阻害剤との併用治療として使用した場合に限り算定できる。

① 体表面用電場電極・非小細胞肺癌用は、1 月につき 60 枚を限度として算定できる。

② 体表面用電場電極・非小細胞肺癌用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

別表 II

「195 体表面用電場電極」

(1) 体表面用電場電極・膠芽腫用は、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。

① 体表面用電場電極・膠芽腫用について 4 枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載すること。

② 体表面用電場電極・膠芽腫用は、1 月につき 40 枚を限度として算定できる。

③ 体表面用電場電極・膠芽腫用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

(2) 体表面用電場電極を 4 枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にそ

の理由を記載すること。体表面用電場電極・非小細胞肺癌用は、薬事承認された使用目的のうち、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌について白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に PD-1/PD-L1 阻害剤との併用治療として使用した場合に限り算定できる。

- ① 体表面用電場電極・非小細胞肺癌用は、1月につき 60 枚を限度として算定できる。
- ② 体表面用電場電極・非小細胞肺癌用は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用した場合に限り算定する。
- (3) 体表面用電場電極は、1月につき 40 枚を限度として算定できる。
- (4) 体表面用電場電極は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

「C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料」

(1)～(4) 略

- (5) 在宅腫瘍治療電場療法（非小細胞性肺癌）は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。
- ア 非小細胞性肺癌の治療を目的として交流電場を形成する治療法を在宅で患者自らが行うこと。
 - イ PD-1/PD-L1 阻害剤と併用して切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療を目的とすること。
 - ウ 本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。
 - エ 非小細胞肺癌に対する PD-1/PD-L1 阻害剤による治療の経験を過去 1 年間に 5 例以上有し、所定の研修を修了した常勤の医師が実施すること。
 - オ 次に掲げる要件をいずれも満たす保険医療機関である病院であること。
 - i 呼吸器内科、呼吸器外科又は腫瘍内科を標榜していること。
 - ii 非小細胞肺癌に対する PD-1/PD-L1 阻害剤による治療を過去 1 年間に 10 例以上実施していること。
 - iii 皮膚関連有害事象を含む有害事象が発生した際、当該施設又は連携施設において専門的な対応が可能であること。

[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 (月額ベース) *
オプチューン ルア	小型	62,200 円	195 体表面用電場電極 35,900 円 有用性加算 20%	1.02
	大型	95,700 円		

*小型と大型の割合を 9 対 1 と仮定しアレイ平均価格を算出し、1 カ月 60 枚使用として月額費用を算出して外国平均価格と比較した。

○ 企業が希望する準用技術料

C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料 2,800 点

M004 密閉小線源治療 1 外部照射 80 点

M000 放射線治療管理料 2 非対向 2 門照射、3 門照射又は腔内照射を行った場合 3,100 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：1,046 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：142 人

予測販売金額：17.9 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
オプチューンルア	24,700 ドル (3,705,000 円) (月額)	—	24,700 ユーロ (3,933,000 円) (月額)	—	—	3,865,550 円 (月額)

*為替レート（2024 年 9 月～2025 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

1 販売名	オプチューンルア		
2 希望企業	ノボキュア株式会社		
3 使用目的	本品は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1阻害剤との併用治療に適用される		
	<div style="border: 1px solid #800080; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div style="float: right; margin-top: -20px;">出典：企業提出資料</div>		
4 構造・原理	<ul style="list-style-type: none"> 本品は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後に増悪し、<u>PD-1/PD-L1阻害剤との併用治療に適用される医療機器</u>である。 <u>腫瘍治療電場（TTフィールド）</u>と呼ばれる交流電場を体内に発生させ、<u>癌細胞の増殖を阻害し、腫瘍の増大を抑制する</u>特定の周波数に設定された電場を利用することでがん治療を行う。 		ITEトランステューサーアレイ（大型、小型） TTフィールドジェネレーター
	<div style="border: 1px solid #800080; padding: 5px; display: inline-block;">臨床上の有用性</div>		<p>プラチナ製剤による治療中又は治療後に進行したIV期非小細胞肺癌患者に対して、ICI又はドセタキセルのいずれかと、本品を用いたTTフィールド療法との併用による評価を行ったランダム化比較試験</p> <p>＜主要評価項目＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 全生存期間は、標準治療 + TTフィールド治療群において、標準治療単独群に比べ、有意に延長し、死亡のハザード比は0.76 [95%信頼区間 0.58-0.99]だった。 <p>＜副次評価項目＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ICI + TTフィールド治療群の全生存期間の中央値は19.0カ月であったのに対し、ICI単独群では10.8カ月で、死亡のハザード比は0.63 [95%信頼区間 0.42-0.95]だった。 <p>＜安全性＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ICI + TTフィールド治療群の64.8%において接触皮膚炎を認めたが、グレード3以上の事象は1.4%であった。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 TriClip システム
 保険適用希望企業 アボット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
TriClip システム	C2（新機能・新技術）	<p>症候性高度三尖弁閉鎖不全症患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、ハートチームが以下に該当すると判断した患者の三尖弁逆流の治療。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本邦のガイドラインに準じ、左心系疾患が十分に治療されている患者 三尖弁外科手術が最適治療ではないと判断された患者 経カテーテルedge-to-edge 三尖弁形成術に適した臨床状態である患者

○ 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
TriClip システム	3,060,000 円	原価計算方式	0.49	—

○ 準用技術料

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術 34,930 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：4,503 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：444 人

予測販売金額：21.0 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。

「239 経皮的三尖弁クリップシステム」

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経皮的三尖弁接合不全修復システム」であること。
- (2) 症候性の高度三尖弁閉鎖不全を有する患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、三尖弁の逆流を低減する目的で経皮的に挿入し、三尖弁を接合するために使用すること。
- (3) クリップの送達に使用するガイドィングカテーテル及びデリバリーシステムを含むものであること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

「239 経皮的三尖弁クリップシステム」

- (1) 経皮的三尖弁クリップシステムは、関連学会の定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り、1回の手術に対し、原則として2個を限度として算定する。ただし、医学的必要性から3個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、4個を限度として算定できる。また、経皮的三尖弁クリップシステムのクリップを2個以上算定する場合は、2個目以降は1個につき償還価格の100分の50に相当する価格を算定する。
- (2) 経皮的三尖弁クリップシステムは、症候性の高度三尖弁閉鎖不全を有する患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者であって、ハートチームが以下のいずれにも該当すると判断した患者に対して使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては、経皮的三尖弁クリップシステムを用いた治療が当該患者にとって最適であると判断した評価内容及び症状詳記を診療報酬明細書に記載すること。
- ア 本邦のガイドィンに準じ、左心系疾患が十分に治療されている患者
- イ 三尖弁外科手術が最適治療ではないと判断された患者
- ウ 経カテーテル edge-to-edge 三尖弁形成術に適した臨床状態である患者

○ 留意事項案

「K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術」の留意事項を以下の下線部のとおり変更する。

- (1) 経皮的僧帽弁クリップ術は、経皮的僧帽弁クリップシステムを用いて実施した場合に算定する。
- (2) 経皮的三尖弁クリップシステムを用いて、経皮的三尖弁クリップ術を実施した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

[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
TriClip システム	3,930,000 円	原価計算方式 有用性加算 5 %	0.63

○ 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

(ハ) 対象疾病の治療方法の改善

- 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

合計 1 ポイントで 5 % (1 ポイントあたり 5 % 換算) の加算を希望する。

○ 企業が希望する関連技術料

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術 34,930 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：4,503 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：444 人

予測販売金額：27.0 億円

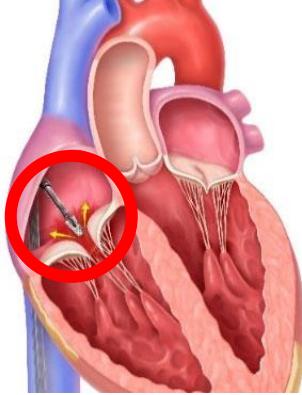
○ 諸外国におけるリストプライス

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
40,000 米ドル (6,000,000 円)	—	40,000 ユーロ (6,520,000 円)	—	—	6,260,000 円

*為替レート（2024 年 9 月～2025 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150 円、1 ユーロ=163 円

製品概要

1 販売名	TriClipシステム
2 希望企業	アボットメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	<p>症候性高度三尖弁閉鎖不全症患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、ハートチームが以下に該当すると判断した患者の三尖弁逆流の治療。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本邦のガイドラインに準じ、左心系疾患が十分に治療されている患者 三尖弁外科手術が最適治療ではないと判断された患者 経カテーテルedge-to-edge 三尖弁形成術に適した臨床状態である患者
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、クリップデリバリーシステム、スティーラブルガイドカテーテル及び専用の付属品から構成されている。経皮的に右心房まで挿入したスティーラブルガイドカテーテルを介し、クリップデリバリーシステムに予め接続されたクリップを三尖弁に留置し、弁間を接合することにより、三尖弁逆流を低減する。 本品の使用については、関連6学会（日本心不全学会、日本心臓病学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本循環器学会）との連携により適正使用指針が作成されている。 </div> <div style="flex: 1; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="flex: 1;"> <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> TRILUMINATE試験（米国ピボタル試験、無作為化比較試験）では、全572例が本品群と対照群（薬物療法のみ）に無作為に割り付けられた。 有効性については、主要評価項目として、術後12か月の全死亡又は三尖弁手術、心不全による入院及びKCCQスコアで評価したQOLの改善からなる階層的複合評価を行った。主要評価項目の結果は、本品群の対照群に対するWin比（階層的複合評価において、重要な臨床イベントでより良い結果を示した比率）が1.8（95%信頼区間 [1.4, 2.5], p<0.0001）であり、主要評価項目を達成した。 各構成要素について、術後12か月の時点で死亡又は三尖弁手術に至る割合に差は認められず、心不全による入院回数については本品が対照群より少ない傾向がみられたが、有意差はなかった。KCCQスコアについては、15ポイント以上の改善を示した患者の割合は本品群において有意に高かった（本品群 52%、対照群 24%, p<0.0001）。 安全性については、本品群の手技30日後までの主要有害事象の回避率は98.9%であり、術中死亡、入院中の院内死亡、塞栓症又はデバイス血栓症は発生しなかった。 </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 再製造心腔内超音波カテーテルAS（日本ストライカー）
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
再製造心腔内超音波カテーテルAS (日本ストライカ一)	R (再製造)	本品は、先端部に超音波を送受信するトランズデューサを内蔵し、心腔内及び管腔内から心臓及び大血管の解剖学的構造や生理機能を画像化するためのカテーテルである。また、心腔内の他の機器の画像化も行うことができる。本品は、再製造単回使用医療機器である。

○ 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
再製造心腔内超音波カテーテルAS (日本ストライカ一)	229,000 円	168 心腔内超音波プローブ (2) 磁気センサー付き 327,000 円 再製造係数 0.7	1.0	—

○ 関連技術料

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

- 1 右心カテーテル 3,600 点
- 2 左心カテーテル 4,000 点

注 10 心腔内超音波検査を実施した場合は、心腔内超音波検査加算として、400 点を所定点数に加算する。

○ 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：183,988 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：11,039 人

予測販売金額：25.27 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

「168 心腔内超音波プローブ」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

磁気センサーの有無により、標準型、磁気センサー付き及び再製造 (2区分) の合計 4 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②から④までに該当しないこと。

② 磁気センサー付き

電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有すること。

③ 再製造・標準型

①の再製造品であること。

④ 再製造・磁気センサー付き

②の再製造品であること。

○ 留意事項案

「168 心腔内超音波プローブ」の留意事項を下線部のとおり、変更する。

(1) 磁気センサー付き又は再製造・磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注 1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) 再製造の標準型又は磁気センサー付きを使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

[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
再製造心腔内超音波 カテーテルA S (日本ストライカー)	229,000 円	168 心腔内超音波プローブ (2) 磁気センサー付き 327,000 円再製 造係数 0.7	1.0

○ 関連技術料

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

- 1 右心カテーテル 3,600 点
- 2 左心カテーテル 4,000 点

注 10 心腔内超音波検査を実施した場合は、心腔内超音波検査加算として、400 点を所定点数に加算する。

○ 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：183,988 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：11,039 人

予測販売金額：25.27 億円

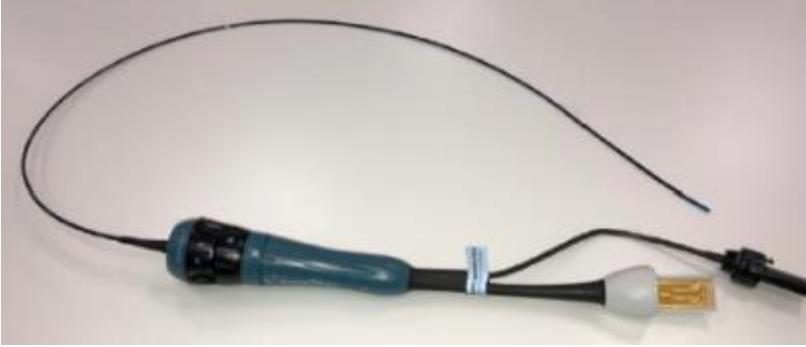
○ 諸外国におけるリストプライス

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
1,495.00 米ドル (224,250 円)	—	—	—	—	224,250 円

*為替レート（2024 年 9 月～2025 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150 円

製品概要

1 販売名	再製造心腔内超音波カテーテル A S (日本ストライカー)
2 希望企業	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、先端部に超音波を送受信するトランステューサを内蔵し、心腔内及び管腔内から心臓及び大血管の解剖学的構造や生理機能を画像化するためのカテーテルである。また、心腔内の他の機器の画像化も行うことができる。本品は、再製造単回使用医療機器である。
4 構造・原理	<p>製品特徴</p> <p>出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、販売名「サウンドスターSH」（製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）（以下、「原型医療機器」という。）の構成品である超音波カテーテルのうち、カテーテル径が8Fr、有効長が90cmのタイプを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。 再製造工程において交換する部品はなく、全て使用済み原型医療機器と同じ部品で構成される。医療機関から使用済みの原型医療機器を収集し、米国の再製造工場に輸送し、粘着剤除去、洗浄・消毒、機能検査等の工程を経て、再製造単回使用医療機器として出荷される。 <p></p> <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の使用目的、構造、作動原理及び使用方法は原型医療機器と同一で、性能及び安全性等も原型医療機器と同等であるとして薬事承認を得ている。

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 BioFire 肺炎パネル
 保険適用希望企業 ビオメリュー・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BioFire 肺炎パネル	E3（新項目）	喀痰又は気管支肺胞洗浄液(BAL)中の細菌(<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex</i> , <i>Enterobacter cloacae complex</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella aerogenes</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae group</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Proteus spp.</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i>)、ウイルス（ <i>Adenovirus</i> , <i>Coronavirus</i> , <i>Human Metapneumovirus</i> , <i>Human Rhinovirus / Enterovirus</i> , <i>Influenza A</i> , <i>Influenza B</i> , <i>Parainfluenza Virus</i> , <i>Respiratory Syncytial Virus</i> ）の核酸及び薬剤耐性遺伝子（ <i>CTX-M</i> , <i>IMP</i> , <i>KPC</i> , <i>NDM</i> , <i>OXA-48-like</i> , <i>VIM</i> , <i>mecA/C and MREJ</i> ）の検出（病原性細菌、ウイルス、及び薬剤耐性菌感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ウイルス・細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子多項目同時検出（喀痰/気管支肺胞洗浄液）	マイクロアレイ法（定性）	1,273 点	D019 細菌薬剤感受性検査 3 3 菌種以上 310 点 D023 微生物核酸同定・定量検査 22 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（S A R S – C o V – 2 核酸検出を含まないもの） 963 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：44,200 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：44,200 人

本体外診断用医薬品実施回数：44,200 回

予測販売金額：5.63 億円

○ 留意事項案

「D023 微生物核酸同定・定量検査」の留意事項を下線部のとおり追記・変更する。

(1)～(41) 略

(42) ウイルス・細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子多項目同時検出（喀痰/気管支肺胞洗浄液）
は、重症肺炎と診断された場合であって、以下のいずれかに該当し、喀痰又は気管支肺胞洗浄液を検体として、30項目以上のウイルス・細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子の検出をマイクロアレイ法（定性）により同時に行った場合に、本区分の「22」と「D019」細菌薬剤感受性検査の「3」3菌種以上の所定点数を併せて、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、検査を実施した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 本検査は、以下のいずれかに該当する場合に算定できる。

(イ) 「A300」救命救急入院料、「A301」特定集中治療室管理料、「A301-4」小児特定集中治療室管理料、「A302」新生児特定集中治療室管理料、「A302-2」新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料又は「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の「2」新生児集中治療室管理料を算定する病床で集中治療が行われた場合。

(ロ) (イ)に掲げる病床以外の病床で、(イ)に掲げる病床で行われる集中治療に準じた治療が行われた場合。なお、この場合においては、治療内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。

(イ) 「D012」感染症免疫学的検査「4」のマイコプラズマ抗体定性

(ロ) 「D012」感染症免疫学的検査「4」のマイコプラズマ抗体半定量

(ハ) 「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）において算定対象として掲げられているもののうち、インフルエンザウイルスA型、インフルエンザウイルスB型、パラインフルエンザウイルスI型、パラインフルエンザウイルスII型、パラインフルエンザウイルスIII型又はRSウイルスに関する検査

(二) 「D012」感染症免疫学的検査「22」のインフルエンザウイルス抗原定性

(ホ) 「D012」感染症免疫学的検査「24」のRSウイルス抗原定性

(ヘ) 「D012」感染症免疫学的検査「25」のヒトメタニューモウイルス抗原定性

(ト) 「D012」感染症免疫学的検査「27」のマイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）

(チ) 「D012」感染症免疫学的検査「36」のマイコプラズマ抗原定性（FA法）

(リ) 「D012」感染症免疫学的検査「38」のアデノウイルス抗原定性（糞便を除く。）

(ヌ) 「D012」感染症免疫学的検査「41」の肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）

(ル) 「D023」微生物核酸同定・定量検査「6」のマイコプラズマ核酸検出、インフルエンザ核酸検出

(ヲ) 「D023」微生物核酸同定・定量検査「7」のレジオネラ核酸検出

(ワ) 「D023」微生物核酸同定・定量検査「13」の肺炎クラミジア核酸検出

(カ) 「D023」微生物核酸同定・定量検査「17」のブドウ球菌メチシリソ耐性遺伝子検

出

ウ 本検査は以下の施設基準及び対象患者の基準を満たした場合に限り算定可能とする。

① 施設基準

i ~ iii のいずれにも該当すること。

i 感染症に係る診療を専ら担当する常勤の医師(専ら感染症に係る診療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上又は臨床検査を専ら担当する常勤の医師(専ら臨床検査を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、臨床検査を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において検体検査結果の判断の補助を行うとともに、検体検査全般の管理・運営並びに院内検査に用いる検査機器及び試薬の管理についても携わる者をいう。

ii 次のいずれかの施設基準の届出を行った保険医療機関であること。

ア「A300」救命救急入院料の「1」から「4」までのいずれか

イ「A301」特定集中治療室管理料の「1」から「6」までのいずれか

ウ「A301-4」小児特定集中治療室管理料の「1」又は「2」のいずれか

エ「A302」新生児特定集中治療室管理料の「1」又は「2」のいずれか

オ「A303」総合周産期特定集中治療室管理料の「2」新生児集中治療室管理料

iii 「A234-2」感染対策向上加算の「1」又は「2」のいずれかの施設基準の届出を行った保険医療機関であること。

② 対象患者

i 又は ii のいずれかに該当すること。

i 小児においては、日本小児呼吸器学会及び日本小児感染症学会の「小児呼吸器感染症診療ガイドライン」における小児市中肺炎の重症度分類で重症と判定される患者

ii 成人においては、日本呼吸器学会の「成人肺炎診療ガイドライン」における市中肺炎若しくは医療・介護関連肺炎の重症度分類で重症以上又は院内肺炎の重症度分類で中等症以上と判定される患者

[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
ウイルス・細菌 核酸及び薬剤耐 性遺伝子多項目 同時検出（喀痰/ 気管支肺胞洗浄 液）	マイクロ アレイ法 (定性)	2,631 点	D023 6 マイコプラズマ核酸検出 291 点 D023 7 レジオネラ核酸検出 292 点 D023 12 肺炎クラミジア核酸検出 360 点 D012 41 肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）188 点 D023 17 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 450 点 D019 4 薬剤耐性菌検出 50 点×6=300 点 D023 6 インフルエンザ核酸検 291 点 D012 24 RS ウィルス抗原定性 138 点 D012 25 ヒトメタニューモウィルス抗原定性 142 点 D012 38 アデノウイルス抗原定性（糞便を除く。）179 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：44,200 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：44,200 人

本体外診断用医薬品実施回数：44,200 回

予測販売金額：11.63 億円

製品概要

1 販売名	BioFire肺炎パネル	
2 希望企業	ビオメリュー・ジャパン株式会社	
3 使用目的	<p>喀痰又は気管支肺胞洗浄液(BAL)中の細菌(<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex</i>, <i>Enterobacter cloacae complex</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Klebsiella aerogenes</i>, <i>Klebsiella oxytoca</i>, <i>Klebsiella pneumoniae group</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i>, <i>Proteus spp.</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Serratia marcescens</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>)、ウイルス(<i>Adenovirus</i>, <i>Coronavirus</i>, <i>Human Metapneumovirus</i>, <i>Human Rhinovirus / Enterovirus</i>, <i>Influenza A</i>, <i>Influenza B</i>, <i>Parainfluenza Virus</i>, <i>Respiratory Syncytial Virus</i>)の核酸及び薬剤耐性遺伝子(<i>CTX-M</i>, <i>IMP</i>, <i>KPC</i>, <i>NDM</i>, <i>OXA-48-like</i>, <i>VIM</i>, <i>mecA/C</i> and <i>MREJ</i>)の検出(病原性細菌、ウイルス、及び薬剤耐性菌感染の診断補助)</p>	
4 構造・原理	<p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、喀痰又は気管支肺胞洗浄液(BAL)中の33種の病原体の核酸及び薬剤耐性遺伝子を一度に検出することで、肺炎の診断補助を行うための検査パネルである。 <p>性能評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国8施設で採取した検体を用いて本品の性能評価試験が実施された。一般細菌は定量的培養法(qRefCx)、<i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>及び<i>Mycoplasma pneumoniae</i>並びにウイルスはPCR法及びシーケンシング(PCR/seq)を対照法とした。 BAL検体を用いた試験では感度は83.3～100%、特異度は91.2～100%、喀痰検体を用いた試験では感度は0～100%、特異度は87.2～100%であった。 薬剤耐性遺伝子については、定量的分子法(マルチプレックスPCRと次世代シーケンシング)を対照法として評価した。感度は0～100%、特異度は87.5～100%であった。 <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 重症肺炎患者において、本検査により早期に病原体や薬剤耐性を把握することで、適切な治療を実施することができる。 なお、本検査によりすべての病原体や薬剤耐性遺伝子を検出できるわけではないため、培養検査、薬剤感受性検査及び本検査の項目に含まれない病原体に係る検査は、本検査に加えて実施される場合がある。 「成人肺炎診療ガイドライン 2024年版(日本呼吸器学会)」では、「肺炎診療において多項目遺伝子検査を行うことを強く推奨する」と記載されている。 日本感染症学会及び日本臨床微生物学会が作成する「多項目遺伝子関連検査の実施指針」に、肺炎の疑い症例に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針が追記される予定である。 	出典：企業提出資料

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 Toxo-IgG Avidity・アボット
保険適用希望企業 アボットジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Toxo-IgG Avidity・アボット	E 3（新項目）	血清又は血漿中のトキソプラズマ IgG 抗体アビディティ（IgG avidity）の検出（トキソプラズマ感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
トキソプラズマ IgG 抗体アビディティ	化学発光免疫測定法（CLIA 法）	425 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 60 HTLV-I 抗体（ウエスタンプロット法及びラインプロット法） 425 点

○ 留意事項案

「D 0 1 2 感染症免疫学的検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(62) 略

(63) トキソプラズマ IgG 抗体アビディティは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究班による「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」に従い、トキソプラズマ IgM 抗体陽性でスピラマイシンを服用している妊娠満 16 週未満の妊娠においてトキソプラズマの母子感染を疑う場合であって、CLIA 法により血清又は血漿中のトキソプラズマ IgG 抗体アビディティを測定した場合に、原則として一連の治療において 1 回に限り、本区分の「60」HTLV-I 抗体（ウエスタンプロット法及びラインプロット法）の所定点数を準用して算定する。「14」のトキソプラズマ抗体と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、医学的な必要性から、本検査を 2 回算定する場合又は妊娠満 16 週以降の妊娠に対して当該検査を算定する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 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：6,749 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：6,074 人

本体外診断用医薬品実施回数：7,143 回

予測販売金額：0.3 億円

[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
トキソプラズマ IgG 抗体アビディティー	化学発光免疫 測定法 (CLIA 法)	873 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検 査 65 烏特異的 IgG 抗体 873 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：6,749 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：6,074 人

本体外診断用医薬品実施回数：7,143 回

予測販売金額：0.62 億円

製品概要

1 販売名	Toxo-IgG Avidity・アボット
2 希望企業	アボットジャパン合同会社
3 使用目的	血清又は血漿中のトキソプラズマ IgG 抗体アビディティ (IgG avidity) の検出 (トキソプラズマ感染の診断補助)
4 構造・原理	<div style="border: 2px solid #800080; padding: 5px; display: inline-block;"> 製品特徴 </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: top; width: 60%;"> <p>出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 血清又は血漿中のトキソプラズマ IgG 抗体アビディティの検出によるトキソプラズマ感染の診断補助を目的として使用する体外診断用医薬品である。 測定原理は、抗原抗体反応を用いた化学発光免疫測定法 (CLIA 法) であり、抗体の抗原に対する結合力の総和を評価する。 トキソプラズマは持続感染するため、血中の IgG 抗体は長期間検出されるとともに、抗体の抗原への親和性が感染の経過に従って変化する。 感染初期には低親和性の抗体が產生されるが、時間の経過とともに高親和性の抗体が產生され、結果として抗体の結合力の総和であるアビディティが上昇する。 本品では、アビディティの割合が 60.0 %Avi 以上を高値、50.0 %Avi 未満を低値、50.0 ~ 59.9 %Avi をグレーボーン (判定保留) としている。 <div style="border: 2px solid #800080; padding: 5px; display: inline-block;"> 臨床上の有用性 </div> <p>初感染及び既感染の妊婦 138 例*で評価 (24 例がグレーボーンで解析から除外)</p> <p>＜国内における臨床性能試験成績＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 初感染症例では本キットはすべて低値を示し、感度は 100% であった。また高値を示した症例はすべて既感染症例であり、陰性的中率は 100% であった。 本品でアビディティ高値 (60.0 %Avi 以上) 判定の場合は、採血から 4 か月以上前に感染したことを強く示す特性を有していることが確認された。 <p>*初感染症例は、初回検査で Toxo IgM 抗体が陽性で Toxo IgG 抗体が陽性への転換 (陽転) を認めた症例。既感染症例は、初回検査および 4 ヶ月以上経過した 2 回目以降の検査で Toxo IgG 抗体が陽性の症例とした。</p> </div>

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 エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74
保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74	E3（新項目）	血清又は血漿中の抗アデノ随伴ウイルス血清型rh74(抗AAVrh74)抗体の検出(デランジストロゲン モキセパルボベクのデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への適応を判定するための補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 A A V r h 7 4 抗体	E C L I A 法 (定性)	12,850 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 6 6 抗アデノ随伴ウイルス 9 型 (AAV 9) 抗体 12,850 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：120 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：120 人

本体外診断用医薬品実施回数：120 回

予測販売金額：0.15 億円

○ 留意事項案

D 0 1 2 感染症免疫学的検査の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(63) 略

(64) 抗AAV r h 7 4 抗体は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対して、デランジストロゲン モキセパルボベクの適応の判定の補助を目的として、E C L I A法により実施する場合に、区分番号「D 0 1 2」感染症免疫学的検査の「6 6」抗アデノ随伴ウイルス9型 (AAV9) 抗体の所定点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針において定められた実施施設基準を満たす保険医療機関において、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。ただし、2回以上算定する場合は、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。

[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
抗アデノ随伴ウイルス血清型 rh74 (AAVrh74) 抗体	E C L I A法 (定性)	12,850 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 6 6 抗アデノ随伴ウイルス 9 型 (A A V 9) 抗体 12,850 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：120 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：2年度

本品使用患者数：120 人

予測販売金額：0.15 億円

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74																	
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社																	
3 使用目的	血清又は血漿中の抗アデノ随伴ウイルス血清型rh74(抗AAVrh74)抗体の検出(デランジストロゲン モキセパルボベクのデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への適応を判定するための補助)																	
4 構造・原理	<p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、<u>血清又は血漿中の抗アデノ随伴ウイルス血清型rh74(抗AAVrh74)抗体の検出(デランジストロゲン モキセパルボベク(以下、「同剤」という。)のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への適応を判定するための補助)</u>を目的として使用する体外診断用医薬品である。測定原理はECLIA法である。 <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同剤は、抗AAVrh74抗体を保有している患者に対しては、免疫応答反応により薬効の減弱等をもたらす可能性があるため、同剤の投与に当たっては、抗AAVrh74抗体が陰性であることを確認する必要がある。 本品の性能について、同剤の第Ⅲ相臨床試験で使用した146検体を用いて、同試験における患者の組み入れに用いられた検査(ELISA法)と本品の同等性の比較を行った試験の結果は以下のとおりであり、本品が同剤の適応判定を行うための十分な性能を示すことが示された。 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">ELISA法</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">本品 (ECLIA法)</th> <th>陽性</th> <td>14</td> <td>0</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>陰性</th> <td>4</td> <td>128</td> </tr> </tbody> </table> <p>陽性一致率 : 77.8% (95 % CI: 54.8-91.0%) 陰性一致率 : 100% (95 % CI: 97.1-100%) 全体一致率 : 97.3% (95 % CI: 93.2-98.9%)</p>					ELISA法				陽性	陰性	本品 (ECLIA法)	陽性	14	0	陰性	4	128
		ELISA法																
		陽性	陰性															
本品 (ECLIA法)	陽性	14	0															
	陰性	4	128															