

医療機器の保険適用について（令和8年6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	シルクエラスチン創傷用シート		三洋化成工業 株式会社	1 cm ² 当たり 1,460 円	原価計算方式	—	—	1
②	コクレアインプラント Nexa		株式会社 日本コクレア	1,690,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算5%	0.70	5
③	ゴア VIATORR TIPS ステントグ ラフトコントロールエクスパ ンション ゴア TIPS セット	ゴア TIPS セット	日本ゴア合同会社	102,000 円	原価計算方式	—	1.19	9

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	サスメド 不眠障害用アプリ Medcle	サスメド株式会社	24,100 円	原価計算方式	有用性加算 5% 加算係数 1.0	—	15
②	ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエク パンション ゴア TIPS セット	日本ゴア合同会社	792,000 円	原価計算方式	有用性加算 10% 加算係数 0.2	0.91	9
③	ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）	塩野義製薬 株式会社	14,500 円	原価計算方式	有用性加算 5% 加算係数 1.0	—	20
④	KZR-CAD ファイバーブロック シンポー	YAMAKIN 株式会社	11,700 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 10%	—	26

臨床検査の保険適用について（令和8年6月1日収載予定）

	販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E3（新項目） コバスBKV	リアルタイムPCR法	D023 微生物核酸同定・定量検査 17 サイトメガロウイルス核酸定量	31

プログラム医療機器の評価療養に係る決定について

	販売名	使用目的・使用方法等	実施を認める期間	定期的な報告	頁数
①	リフトンD	薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の精神症状の緩和	4年間	少なくとも2年に1回の報告を求める	34

医療技術評価分科会での審議を要したもの

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	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)	塩野義製薬株式会社	14,500 円	原価計算方式	有用性加算 5 % 加算係数 1.0	—	20
②	Artemis プログラマ	アボットメディカルジャパン合同会社	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。				36

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 シルクエラスチン創傷用シート
 保険適用希望企業 三洋化成工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
シルクエラスチン創傷用シート	C 1（新機能）	本品は、全層創傷及び部分層創傷の治癒を目的に使用する。特に、既存治療に奏効しない難治性創傷にも適応される。

○ 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
シルクエラスチン創傷用シート	1,460 円/cm ²	原価計算方式	—	なし

○ 関連技術料

J 0 0 0 創傷処置 52～点
 J 0 0 1 熱傷処置 135～点
 K 0 0 2 デブリードマン 1,620～点
 K 0 1 3 分層植皮術 3,520～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：67,142 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：9,437 人
 予測販売金額：12.8 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。

244 シルクエラスチン使用創傷被覆材

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性創傷被覆・保護材」であること。
- (2) 遺伝子組換えタンパク質であるシルクエラスチンを使用し、全層創傷又は部分層創傷に対して創傷部の治癒促進を行うためのものであること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

244 シルクエラスチン使用創傷被覆材

- (1) シルクエラスチン使用創傷被覆材については、次のアからウまでのいずれかに該当するものに対して、創傷治癒を促進することを目的として使用した場合に限り算定できる。また、創傷の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。
 - ア 急性創傷であって、人工真皮で奏効しない又は治癒遷延等が懸念されるもののうち、明らかな感染兆候を認めないもの。
 - イ 慢性創傷であって、創傷面の滲出液が少なく（二次ドレッシング材の交換頻度が２日に１回程度の状態を指す。）、かつ骨又は腱の露出が創傷面の１０％以内のもの。
 - ウ 慢性創傷であって、創傷面の滲出液が少なく（二次ドレッシング材の交換頻度が２日に１回程度の状態を指す。）、かつ局所陰圧閉鎖療法又は人工真皮が奏効しなかったもの。
- (2) シルクエラスチン使用創傷被覆材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、シルクエラスチン使用創傷被覆材を使用する医学的理由、既存療法の結果を記載すること。
- (3) シルクエラスチン使用創傷被覆材は、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。
- (4) シルクエラスチン使用創傷被覆材は、一連の治療計画につき、原則として合計98cm²を限度として算定できる。98cm²を超えて算定する場合は、その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。

[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
シルクエラスチン 創傷用シート	1,760 円/cm ²	原価計算方式	—

○ 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：67,142 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：9,437 人

予測販売金額：15.5 億円

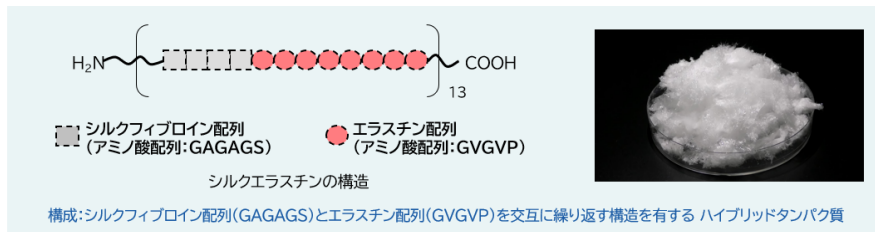
製品概要

1 販売名	シルクエラスチン創傷用シート
2 希望企業	三洋化成工業株式会社
3 使用目的	本品は、全層創傷及び部分層創傷の治癒を目的に使用する。特に、既存治療に奏効しない難治性創傷にも適応される。

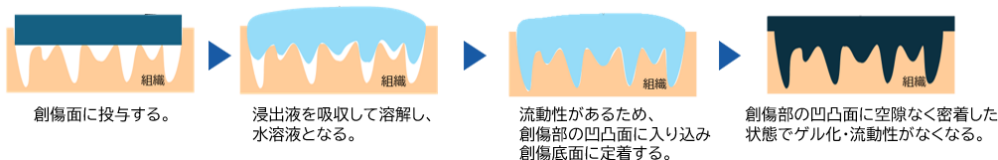
製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、機能性タンパク質であるシルクエラスチンを基盤とした創傷治癒材である。
- 創傷面に貼付されると、滲出液を吸収して溶解した後、体温により主成分であるシルクエラスチンが自己会合しゲル化する。
- ゲル化したシルクエラスチンは、複雑な創傷部にも高い密着性を示し、創傷面を保護するとともに湿潤環境を保持し、菌の増殖を抑制する。



4 構造・原理



臨床上的有用性

慢性創傷20例を対象とした検証的試験

<主要評価項目>

- 本品貼付14日後に閉創可能な状態となった症例の割合は90%であった。一方、慢性創傷に対する既存の標準的治療である局所陰圧閉鎖療法の国内治験では、同様の基準で閉創可能と判断された症例の割合は治療16日後で39.0%であった。

急性創傷5例を対象とした検証的試験

<主要評価項目>

- 急性創傷における植皮可能な状態に至るまでの日数について、本品は9.9日、人工真皮は17.5日。

<安全性>

- 治験機器貼付部位に関する有害事象は5/25例（20.0%）、治験中止に至った有害事象は1/25例（4.0%）。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 コクレアインプラント Nexa
 保険適用希望企業 株式会社日本コクレア

販売名	決定区分	主な使用目的
コクレアインプラント Nexa	C1（新機能）	補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に対して、聴覚神経を電気刺激することにより音知覚を取り戻すことを目的として使用される。

○ 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
コクレアインプラント Nexa	1,690,000 円	090 人工内耳用材料 (1) 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器） 1,650,000 円 改良加算 5%	0.70	なし

○ 有用性系加算

改良加算

(へ) 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

b 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）(1p)

合計 1 ポイントで 5% の加算（1 ポイントあたり 5% 換算）となる。

○ 関連技術料

K328 人工内耳植込術 40,810 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：1,771 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：1,441 人

予測販売金額：24.3 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

「090 人工内耳用材料」の定義を下線部のとおり、変更する。

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

人工内耳用材料は、人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）（2区分）、人工内耳用音声信号処理装置（2区分）及び人工内耳用ヘッドセット（5区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）・標準型

以下のいずれにも該当すること。

ア 蝸牛内に挿入して使用する電極及び人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し電極に刺激を伝達する受信－刺激器が組み合わされたものであること。

イ ④に該当しないこと。

②～③ 略

④ 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）・長時間稼働型

以下のいずれにも該当すること。

ア 蝸牛内に挿入して使用する電極及び人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し電極に刺激を伝達する受信－刺激器が組み合わされたものであること。

イ 消費電力の調整等により 1 回の充電での稼働時間が延長する工夫がなされたものであること。

○ 留意事項案

変更なし。

[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
コクレアインプラント Nexa	1,730,000 円	090 人工内耳用材料 (1) 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器） 1,650,000 円 改良加算 10%	0.72

○ 有用性系加算

改良加算

(へ) 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

b 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）(1p)

(ト) 構造上の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易

a 主に機械自体で直接的な工夫がなされていること (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。

○ 関連技術料

K 3 2 8 人工内耳植込術 40,810 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：1,771 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：1,441 人

予測販売金額：24.9 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
31,029 米ドル (4,623,321 円)	14,260 英ポンド (2,766,440 円)	19,847 ユーロ (3,254,908 円)	14,333 ユーロ (2,305,612 円)	12,892 豪ドル (1,237,632 円)	2,402,398 円

*為替レート（2024 年 11 月～2025 年 10 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=194 円、1 ユーロ=164 円、1 豪ドル=96.0 円

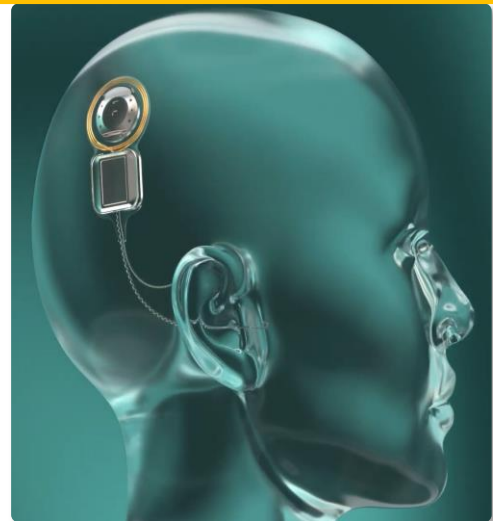
製品概要

1 販売名	コクレアインプラント Nexa
2 希望企業	株式会社日本コクレア
3 使用目的	補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に対して、聴覚神経を電気刺激することにより音知覚を取り戻すことを目的として使用される。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品（CI1000 Series）は、既存の人工内耳であるCI600 series（以下「既存品」という。）を基盤として改良して開発された医療機器である。
- 既存品の機能を引き継ぎつつ、新たな機能を追加した次世代品である。
- 使用する際の手術手技、インプラント本体、電極、MRI適合性、聴覚的効果は、既存品と同等である。
- 既存品にはない新たな機能として、インプラント本体に、アップグレード可能なファームウェア、電子チップ搭載によるデータ保存／処理機能等が追加されている。



Nucleus® Nexa™
人工内耳インプラント



CI1032 / CI1022 / CI1012

4 構造・原理

臨床上的有用性

- ダイナミックパワーマネジメント機能により、サウンドプロセッサとインプラントの間の電力の伝送と利用が最適化される。消費電力の調整等により、1回の充電での稼働時間の延長（16時間）が実現できるようになる。
- 電池の持続時間については、本品は既存品と比較して、16時間持続可能な患者の割合が多く、対象患者の90%におけるバッテリーの平均持続時間が長いことが示されている。

		本品	既存品
小児	16時間持続可能な割合	95%	81%
	90%対象者持続時間	17.4時間	14.4時間
成人	16時間持続可能な割合	86%	65%
	90%対象者持続時間	15.3時間	12.2時間

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション
 ゴア TIPS セット
 保険適用希望企業 日本ゴア合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエク спанション	C2（新機能・新技 術）	本品は門脈圧亢進症の患者に対し、肝内門脈 大循環シャントを設けるために用いる。
ゴア TIPS セット	C1（新機能）	本品は、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術 (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS))において、TIPS 短絡路を作成す る目的で使用される。

○ 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
ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエク спанション	792,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 加算係数 0.2	0.91	—
ゴア TIPS セット	102,000 円	原価計算方式	1.19	—

○ 有用性系加算

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

b 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる

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
価計算の開示度が50%未満であるため、加算係数0.2を乗ずることとする。

○ 準用技術料

K561 ステントグラフト内挿術

2 1以外の場合 ハ 腹部大動脈（その他のもの） 49,440点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

①ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション

予測年度：10年度

推定適用患者数：4,028人

②ゴア TIPS セット

予測年度：10年度

推定適用患者数：4,028人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

①ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：1,611人

予測販売金額：14.0億円

②ゴア TIPS セット

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：1,611人

予測販売金額：1.6億円

○ 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

以下の定義を追加する。

241 肝内門脈大循環シャント用ステントグラフトセット

(1) 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(07)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「門脈肝静脈用シャント」であること、又は類別が「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「経頸静脈肝内門脈アクセスセット」であること。

② 門脈圧亢進症の治療を目的として、肝内門脈大循環シャントを作成するために使用されるステントグラフト又はアクセスセットであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、ステントグラフト及びアクセスセットの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 肝内門脈大循環シャント用ステントグラフト

次のいずれにも該当すること。

ア 門脈と肝静脈との間に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

イ ②と組み合わせて使用するものであること。

② 肝内門脈大循環シャント用アクセスセット

次のいずれにも該当すること。

ア ニードル、ガイディングカテーテル、イントロデューサーシース及びダイレクタで構成されるものであること。

イ ①と組み合わせて使用するものであること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

241 肝内門脈大循環シャント用ステントグラフトセット

(1) 難治性胸腹水又は消化管静脈瘤を伴う門脈圧亢進症の患者に対して、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術を行った場合に限り算定できる。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。

(2) 肝内門脈大循環シャント用ステントグラフト及び肝内門脈大循環シャント用アクセスセットは、原則として、1回の手術に対してそれぞれ1個ずつ算定できる。複数個を算定する場合は、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。

○ 留意事項案

「K561 ステントグラフト内挿術」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(3) 略

(4) 難治性胸腹水、消化管静脈瘤を伴う門脈圧亢進症の患者に対して、特定保険医療材料241の「肝内門脈大循環シャント用ステントグラフトセット」を用いて、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術を行った場合は、本区分の「2」1以外の場合の「ハ」腹部大動脈（その他のもの）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
ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション	1,140,000 円	原価計算方式 有用性加算 20%	1.32
ゴア TIPS セット	107,000 円	原価計算方式	1.25

○ 有用性系加算

有用性加算

イ 臨床上有用な新規の機序（該当する項目ポイントの合計により算出

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

ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性（ロー 1 とロー 2 のポイントの積により算出）

ロー 1 高い有効性又は安全性の内容

a 臨床重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
(1p)

ロー 2 高い有効性・安全性の示し方

b その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

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

b 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる

合計 4 ポイントで 20%（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

K 5 6 1 ステントグラフト内挿術 2 1 以外の場合 ロ 腹部大動脈 49,440 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

①ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション

予測年度：10 年度

推定適用患者数：4,028 人

②ゴア TIPS セット

予測年度：10 年度

推定適用患者数：4,028 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

①ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,611 人

予測販売金額：20.2 億円

②ゴア TIPS セット

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,611 人

予測販売金額：1.7 億円

○ 諸外国におけるリストプライス（いずれも希望小売価格）

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ゴア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション					
6,012 米ドル (895,788 円)	4,776.99 英ポンド (926,788 円)	5,723 ユーロ (938,572 円)	5,723 ユーロ (938,572 円)	6,800 豪ドル (652,800 円)	870,494 円
②ゴア TIPS セット					
582 米ドル (86,718 円)	543.21 英ポンド (103,637 円)	640 ユーロ (104,960 円)	640 ユーロ (104,960 円)	683 豪ドル (65,568 円)	85,749 円

*為替レート（2024 年 11 月～2025 年 10 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=194 円、1 ユーロ=164 円、1 豪ドル=96.0 円


製品概要

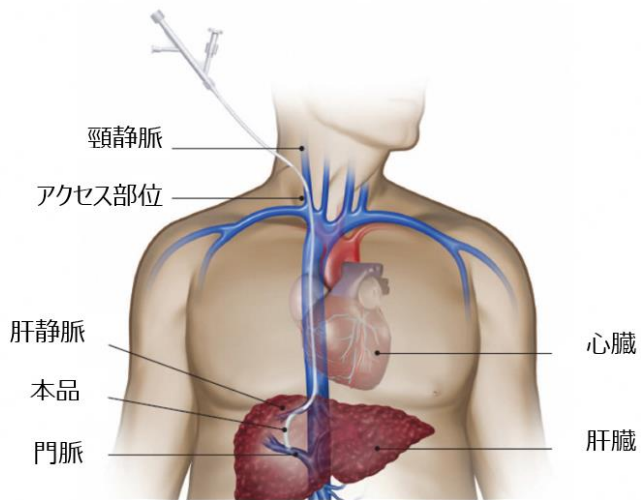
1 販売名	ゴア VIATORR TIPSステントグラフト コントロールエクспанション ゴア TIPS セット	
2 希望企業	日本ゴア合同会社	
3 使用目的	ゴアVIATORR TIPSステントグラフト コントロールエクспанション	本品は門脈圧亢進症の患者に対し、肝内門脈大循環シャントを設けるために用いる。
	ゴアTIPSセット	本品は、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術（以下「TIPS」という。）において、TIPS 短絡路を作成する目的で使用される。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、門脈圧亢進症の患者に対し、肝内門脈大循環シャントを設けるために用いるステントデリバリーシステムである。
- 門脈圧亢進症（門脈と下大静脈の圧較差が 5 mmHg以上に上昇した状態）の代表的な合併症は、腹水・胸水、食道胃静脈瘤である。
- 経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(以下「TIPS」という。)は、カテーテルを用いて経皮的に、肝静脈から肝実質を通過し門脈へ到達させ、門脈と肝静脈の間でシャントを作成する手技である。





臨床上の有用性

①フランス 4 施設でのRCT

- 3週間で2回以上大量腹水穿刺（以下「LVP」という。）が必要な再発性腹水の肝硬変患者62名を対象とし、TIPS群（本品の前世代品） vs LVP+アルブミン投与群で割り付けた。
- 術後1年の肝移植なしの生存確率はTIPS群（29例）で93%、LVP+アルブミン投与群（33例）で52%と、TIPS群で有意に高かった（p値 0.003）。

②欧州 9 施設でのRCT

- Child-Pugh B 活動性出血又はChild-Pugh C（<13点）の肝硬変患者を対象とし、早期TIPS群（止血後72時間以内／本品前世代品） vs 従来治療群（非選択的β遮断薬＋内視鏡的静脈瘤結紮術）で割り付けた。
- 術後1年の累積再出血回避率及び累積生存率は早期TIPS群で有意に高かった。

	早期TIPS群 (n=31)	従来治療群 (n=32)	P値
再出血回避	97%	50%	< 0.001
生存率	86%	61%	< 0.001

14

4 構造・原理

○ 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。

243 不眠障害治療支援アプリ

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「プログラム 02 疾病治療用プログラム」であって、一般的名称が「不眠障害用プログラム」であること。
- (2) 医療従事者の指導に基づき、患者の治療が継続されていると判断できる状態において使用される、成人の不眠障害の治療支援プログラム医療機器であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

243 不眠障害治療支援アプリ

- (1) 不眠障害治療支援アプリは、不眠障害の認知行動療法又は本品の適正使用に係る適切な研修を修了した医師を配置している保険医療機関において算定する。
- (2) 入院中の患者以外の患者（薬物療法に適しない又は同意しない軽症から中等症の不眠障害の患者であって、睡眠障害治療薬を服用している、精神疾患に罹患している、中等度以上の身体疾患に罹患している、不眠障害以外の睡眠・覚醒障害に罹患している、交代勤務・夜勤に従事している又は医師が不相当と判断した患者に該当しないものに限る。）に対して、7日間の睡眠表を含む睡眠衛生指導の実施後に、成人の不眠障害の治療支援を目的に薬事承認されたアプリを使用し、不眠障害の認知行動療法又は本品の適正使用に係る適切な研修を修了した医師が不眠障害に係る総合的な指導及び治療管理を行った場合、1回に限り算定する。なお、ここでいう適切な研修とは、国、都道府県又は医療関係団体等又は関連学会が監修した製造販売業者が主催する研修であり、不眠障害の認知行動療法又は本品の適正使用について適切な知識・技術等を修得することを目的とした研修で、6時間以上の研修期間で、修了証が交付されるものであること。
- (3) 本品の使用に当たっては、関連学会等の策定するガイドライン及び適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。また、薬物療法に適しない又は同意しない理由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

以下の留意事項に下線部を追加する。

B005-14 プログラム医療機器等指導管理料

(1)

ア～エ (略)

オ 不眠障害の認知行動療法又は本品の適正使用に係る適切な研修を修了した医師が、不眠障害に係る総合的な指導及び治療管理を実施し、かつ、特定保険医療材料 243 の不眠障害治療支援アプリを算定する場合、本区分の点数を準用して算定する。また、不眠障害治療支援アプリに係る初回の指導管理を行った場合は、当該初回の指導管理を行った月に限り、本区分の「注 2」に規定する導入期加算の点数を準用して更に所定点数に加算する。なお、本区分の点数を準用する算定について、プログラム医療機器等指導管理料の届出は不要である。

また、不眠障害の認知行動療法又は本品の適正使用に係る適切な研修の修了証の写しについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。自ら管理するホームページ等を有しない場合については、この限りではないこと。

(2)～(3) (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
サスメド 不眠障害用アプリ Medcle	49,458 円	原価計算方式 有用性加算 15% 加算係数 1.0	—

○ 関連技術料

B005-14	プログラム医療機器等指導管理料	90 点
	導入期加算	50 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：2,130,330 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：69,234 人

予測販売金額：36.2 億円

製品概要

1 販売名	サスド 不眠障害用アプリ Medcle
2 希望企業	サスド株式会社
3 使用目的	不眠障害の治療を支援する目的で使用される。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品による9週間の治療では、7日間の睡眠衛生指導及び睡眠表の実施の後、8週間のCBT-Iを治療原理としたコンテンツと、週1回の不眠状態の検査であるアテネ不眠尺度（AIS）及び目標就寝時刻と目標起床時刻の設定を行う。
- 医療従事者が、7日間の睡眠衛生指導及び睡眠表の実施の後、必要に応じて本品での治療要否を確認する。

画面・操作イメージ



4 構造・原理

臨床上的有用性

本品の有用性を検証したシャムアプリを対照とするランダム化比較試験<主要評価項目>

- 治療開始8週間後におけるAISのベースラインからの変化量の平均値は、介入群-6.7で対照群が-3.3 (p<0.001)、不眠障害でないと判断されるAIS<6の割合は介入群37.9%、対照群10.2%で、いずれも本品の優越性が示された (p<0.001)。

ゾルピデム酒石酸塩を治療内容に設定した臨床研究と比較検証

<主要評価項目>

- 治療終了時におけるAISのベースラインからの変化量の平均値は、本品群-6.7、ゾルピデム群-9.9と有意差を認めた (p=0.001)が、治療終了2週間後の治療終了時からの変化量は、本品群-0.8、ゾルピデム群+2.1と本品が有意に改善した (p=0.004)。
- 治療終了2週間後に、医師によって薬物治療が必要と判断された患者は、本品群7.0%、ゾルピデム群26.3%であった (p=0.013)。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）
 保険適用希望企業 塩野義製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ENDEAVORRIDE （エンデバー ライド）	C2（新機能・ 新技術）	小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治療補助 対象患者：不注意・多動-衝動性が共にみられる状態像 又は不注意が優勢にみられる状態像の患者

○ 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
ENDEAVORRIDE （エンデバー ライド）	14,500 円	原価計算方式 有用性加算 5 % 加算係数 1.0	—	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）

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に該当し、合計 1 ポイント（1 ポイントあたり 5 % 換算）となる。

○ 関連技術料

B005-14 プログラム医療機器等指導管理料 90 点
 導入期加算 50 点

B001 の 4 小児特定疾患カウンセリング料

イ 医師による場合

- (1) 初回 800 点
 (2) 初回のカウンセリングを行った日後 1 年以内の期間に行った場合
 ① 月の 1 回目 600 点
 ② 月の 2 回目 500 点
 (3) 初回のカウンセリングを行った日後 2 年以内の期間に行った

場合 ((2)の場合を除く。)	
② 月の1回目	500点
② 月の2回目	400点
(4) 初回のカウンセリングを行った日後4年以内の期間に行った場合 ((2)及び(3)の場合を除く。)	400点

I002 通院・在宅精神療法（1回につき）

1 通院精神療法

ロ 区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日に行った場合

(1) 60分以上行った場合

① 精神保健指定医による場合 650点

② ①以外の場合 550点

(2) 精神保健指定医による30分以上60分未満の場合 550点

ハイ及びロ以外の場合

(1) 30分以上の場合

① 精神保健指定医による場合 410点

② ①以外の場合 390点

(2) 30分未満の場合

① 精神保健指定医による場合 315点

② ①以外の場合 290点

2 在宅精神療法

ロ 区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日に行った場合

(1) 60分以上行った場合

① 精神保健指定医による場合 650点

② ①以外の場合 600点

(2) 精神保健指定医による30分以上60分未満の場合 550点

ハイ及びロ以外の場合

(1) 60分以上の場合

① 精神保健指定医による場合 590点

② ①以外の場合 540点

(2) 30分以上60分未満の場合

① 精神保健指定医による場合 410点

② ①以外の場合 390点

(3) 30分未満の場合

① 精神保健指定医による場合 315点

② ①以外の場合 290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：303,969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：73,288人

予測販売金額：10.6億円

○ 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

以下の定義を追加する。

241 小児注意欠如多動症治療補助アプリ

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「プログラム 02 疾病治療用プログラム」であって、一般的名称が「注意欠如多動症治療補助プログラム」であること。

(2) 医療従事者の指導に基づき使用される、小児の注意欠如多動症の治療補助プログラム医療機器であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

241 小児注意欠如多動症治療補助アプリ

(1) 小児注意欠如多動症治療補助アプリは、発達障害等に関する適切な研修又は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した医師が1名以上配置されており、過去6か月間に初診を実施した20歳未満の発達障害の患者数が5名以上である保険医療機関において算定する。

(2) 区分番号「B001の4」に掲げる小児特定疾患カウンセリング料の「イ」又は区分番号「I002」に掲げる通院・在宅精神療法の「1」の「ロ」、「1」の「ハ」、「2」の「ロ」若しくは「2」の「ハ」を算定する患者（小児の注意欠如多動症患者であって、環境調整や心理社会的治療を実施しても期待する症状改善が見られないものに限る。）に対して、小児の注意欠如多動症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し、発達障害等に関する適切な研修又は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した医師が小児の注意欠如多動症に係る総合的な指導及び治療管理を行った場合に、患者1人につき2回を限度として算定できる。ただし、2回目を算定する場合には、初回算定日から少なくとも10週間以上あけて算定する。

(3) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

B005-14 プログラム医療機器等指導管理料

(1) プログラム医療機器等指導管理料は、疾病の管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器等である特定保険医療材料の使用に係る指導及び医学管理を行った場合に月1回に限り算定する。具体的には、例えば以下のような場合を指す。

ア～ウ (略)

エ 小児注意欠如多動症治療補助アプリを用いる場合は、発達障害等に関する適切な研修又は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した医師が1名以上配置されており、過去6か月間に初診を実施した20歳未満の発達障害の患者数が5名以上である保険医療機関において、発達障害等に関する適切な研修又は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した医師が、「B001の4」に掲げる小児特定疾患カウンセリング料の「イ」又は「I002」に掲げる通院・在宅精神療法の「1」の「ロ」、「1」の「ハ」、「2」の「ロ」若しくは「2」の「ハ」を算定し、かつ特定保険医療材料241の小児注意欠如多動症治療補助アプリを算定する場合、月1回に限り本区分の点数を準用して算定する。また、小児注意欠如多動症治療補助アプリに係る初回の指導管理を行った場合は、当該初回の指導管理を行った月に限り、本区分の「注2」に規定する導入期加算の点数を準用して更に所定点数に加算する。なお、本区分の点数を準用する場合について、プログラム医療機器等指導管理料の届出は不要である。

また、発達障害等に関する適切な研修又は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修の修了証の写しについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。自ら管理するホームページ等を有しない場合については、この限りではないこと。

(2)～(3) (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
ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)	29,914 円	原価計算方式 有用性加算 5%	—

○ 準用技術料

B005-14 プログラム医療機器等指導管理料 90 点
導入期加算 50 点

○ 関連技術料

B001 の 4 小児特定疾患カウンセリング料
イ 医師による場合(1)～(4) 400～800 点
I002 通院・在宅精神療法
1 通院精神療法
ロ～ハ 290～600 点
2 在宅精神療法
ロ～ハ 290～640 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：311,182 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：84,434 人

予測販売金額：24.6 億円

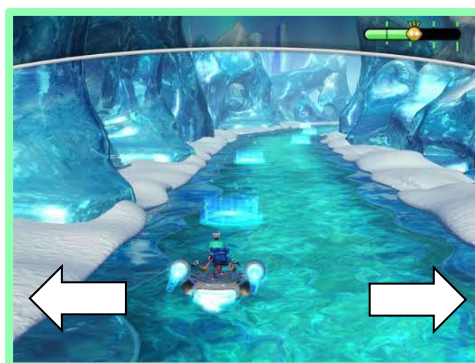
製品概要

1 販売名	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)
2 希望企業	塩野義製薬株式会社
3 使用目的	小児期における注意欠如多動症 (ADHD) の治療補助 対象患者：不注意・多動-衝動性が共にみられる状態像又は不注意が優勢にみられる状態像の患者

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、環境調整や心理社会的治療を実施しても期待する症状改善が見られない小児の注意欠如多動症 (ADHD) 患者の治療を補助するプログラム医療機器である。



- 「二重課題の実行及び課題に対する動的な難易度調整」を主たる機能とするビデオゲーム型アプリケーションである。

4 構造・原理

臨床上的有用性

ADHD治療で通常行われる環境調整や心理社会的治療で効果不十分な6歳以上18歳未満の外来患者を対象とし、本品使用群と、経過観察を継続した対照群を比較したランダム化比較試験

<主要評価項目>

- 治療開始6週間におけるADHD-RS-IV (医師評価) 不注意スコアのベースラインからの調整平均変化量は、本品使用群 -4.44 ± 0.49 、対照群 -1.47 ± 0.65 、変化量の差は -2.97 [95%信頼区間 -4.38 to -1.56]と、有意な低減効果を認めた。

<反復治療効果>

- 1サイクル目終了後、4週間の観察期間において、繰り返して再度6週間の治療を実施したところ、減少したスコアは維持された。

<安全性>

- 本品との関連のある欲求不満耐性低下は109名中1名だったが、本品使用中止後にその他の処置を有することなく回復した。
- 頭痛及び悪心が各0.9%で発現したが、いずれも軽度であった。

○ 定義案

「V 歯科診療報酬点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格」に下線部のとおり追加する。

072 CAD/CAMブリッジ用材料

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「歯科材料（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- (2) ガラス繊維の隙間にメタクリル酸系モノマーを含浸させ、加熱重合した棒状の芯材を、シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物をを用いたレジンを被覆し加熱重合により作製されたレジブロックであること。
- (3) 臼歯3歯相当分の規格であること。
- (4) 芯材部分の短繊維を除くガラス繊維の質量分率が65%以上であり、レジン部分のシリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が70%以上であること。
- (5) レジン部分のビッカース硬さが75HV0.2以上であること。
- (6) レジン部分の吸水量が、37℃の水中に7日間浸漬後に20µg/mm³以下であること。
- (7) 規格化された中間1歯欠損のファイバー補強されている3本ブリッジ形状の破壊荷重が7日間の水中浸漬後で、すべての試験片で2,200N以上であること。

○ 留意事項案

「別表第二 歯科診療報酬点数表」

「第12部 歯冠修復及び欠損補綴」

「M017-2 高強度硬質レジnbridge」の留意事項を下線部のとおり追加する。

(1)～(4) (略)

(5) CAD/CAMブリッジ用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いて、作業模型で間接法により製作された歯冠補綴物（CAD/CAMブリッジ）は、第二小臼歯又は第一大臼歯の1歯中間欠損部に対するポンティックを含む、3歯ブリッジに該当する場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。

(6) CAD/CAMブリッジを装着する場合は、次により算定する。

イ M001に掲げる歯冠形成の「1のロ 非金属冠」又は「2のロ 非金属冠」並びにM001に掲げる歯冠形成の「注1」、「注5」又は「注8」の加算を算定する。

ロ 印象採得を行った場合は、1装置につき、M003に掲げる印象採得の「2のニの(1) 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」を

算定する。

ハ 咬合採得を行った場合は、1装置につき、M006に掲げる咬合採得の「2のイの(1) 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」を算定する。

ニ 装着した場合は、1装置につき、M005に掲げる装着の「2のイの(1) 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」、M005に掲げる装着の「注1」の加算及び特定保険医療材料料を算定する。

(7) CAD/CAMブリッジに係る治療は、以下のいずれにも該当する歯科医療機関において実施すること。

- ① 歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。
- ② 保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されている場合は、歯科技工士を配置していること。
- ③ 保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。

[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
KZR-CAD ファイバブロック シンボー	18,200円	065 歯冠用高強度硬質レジン 1,970円/g 066 歯冠用グラスファイバー (1) 棒状 1,340円/cm (2) シート状 926円/cm ² 改良加算 10%	—

○ 企業が希望する準用技術料

M015-2 CAD/CAM冠(1歯につき)の3歯分 3,600点

M002 支台築造(1歯につき)1間接法ロファイバーポストを用いた場合(1)大臼歯 211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：1,282,808人

○ 本医療機器の市場規模予測(ピーク時)

予測年度：初年度

本医療機器使用患者数：30,752人

予測販売金額：5.98億円

- 諸外国におけるリストプライスなし。

製品概要

1 販売名	KZR-CAD ファイバーブロック シンボー
2 希望企業	YAMAKIN株式会社
3 使用目的	歯科高分子製補綴物を作製するため、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて、切削加工を行う加工用材料である。

製品特徴


- 本品は、ブリッジ補綴を行うための、グラスファイバーをフレーム材としたレジンブロックである。
- CAD/CAM冠の切削加工技術を応用し、本品を歯科用CAD/CAM装置により切削加工し、歯冠補綴物(CAD/CAMブリッジ)を作製する。
- なお、CAD/CAMブリッジについては、日本補綴歯科学会及び日本歯科理工学会両学会から「コンポジットレジンを用いた3ユニットCAD/CAMブリッジの具備すべき機械的性質要件に関する基本的な考え方」が発行されている。

4 構造・原理

コンピュータ上で設計




切削加工



切削加工後




口腔内に装着



グラスファイバーを含むレジンブロック



ブリッジの断面図 (イメージ)



企業提出資料より作成

临床上の有用性・安全性

- 既記載品の高強度硬質レジンブリッジの適応は、原則として失活歯のみであったが、本品は生活歯の支台歯にも使用可能である。
- 高強度硬質レジンブリッジの製作工程が煩雑であることに対して、本品はCAD/CAM冠の切削加工技術を応用することで、煩雑さの解消が図られる。
- また、本品は、既記載品の高強度硬質レジンブリッジと比較して、材料強さは、同程度であることが確認されている。

適応範囲

- 第二小臼歯又は第一大臼歯の1歯中間欠損部に対する、ポンティックを含む3歯ブリッジ

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 コバスBKV
 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	使用目的
コバスBKV	E 3（新項目）	血漿又は尿中のBKウイルス（BKV）DNAの測定（BKV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
BKウイルス核酸 定量	リアルタイム PCR法	450点	D023 微生物核酸同定・定量検査 17 サイトメガロウイルス核酸 定量

○ 留意事項案

「D023 微生物核酸同定・定量検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(41) 略

(42) BKウイルス核酸定量は、血漿又は尿を検体として、臓器移植又は造血細胞移植を行った患者のうち以下のアからエまでのいずれかに該当する患者に対して実施した場合に、本区分の「17」のサイトメガロウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、診療報酬の請求に当たっては、実施する患者について以下のアからエまでのいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 尿中ウイルス感染細胞の検出又は腎機能の低下等によりBKV腎症を疑う患者

イ 血尿等の所見により出血性膀胱炎を疑う患者

ウ BKV感染症と診断され治療を開始されており、治療効果の確認が必要な患者

エ 拒絶反応又は移植片対宿主病（GVHD）に対する治療を実施し、BKV活性化の評価が必要な患者

○ 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：9,942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：9,942人

本体外診断用医薬品実施回数：34,964回

予測販売金額：1.57億円

[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
BKウイルス核酸定量	リアルタイムPCR法	450点	D023 微生物核酸同定・定量 検査 17 サイトメガロウイルス 核酸定量

○ 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：9,942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：9,942人

本体外診断用医薬品実施回数：34,964回

予測販売金額：1.57億円

製品概要

1 販売名	コバスBKV
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	血漿又は尿中のBKウイルス（以下「BKV」という。）DNAの測定（BKV感染の診断補助）
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div>出典：企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • BKVは尿路系上皮細胞等に潜伏感染しており、成人の50-90%が抗体陽性であることが報告されている。 • BKVは臓器移植又は造血細胞移植後の免疫抑制状態の患者で活性化することが知られている。臓器移植（特に腎移植）ではBKV腎症による移植腎機能喪失や腎不全、造血細胞移植ではウイルス性出血性膀胱炎を生じることがある。 • <u>本品は既存検査（尿沈渣鏡検や細胞診等）と比較してBKV感染をより高感度に検出でき、ウイルス量の増減を定量的に評価することができる。</u> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品の性能評価については、米国で移植患者から採取され、本品及び自家調製検査法（LDT）の両方で測定範囲内の測定値が得られた血漿検体133例、尿検体153例をそれぞれ解析した。<u>血漿検体では相関係数0.97、尿検体では相関係数0.98であった。</u> • 本邦における本検査の対象患者は、<u>以下のア～エに該当する患者となる。</u> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ア 尿中ウイルス感染細胞の検出又は腎機能の低下等によりBKV腎症を疑う患者 イ 血尿等の所見により出血性膀胱炎を疑う患者 ウ BKV感染症と診断され治療を開始されており、治療効果の確認が必要な患者 エ 拒絶反応又は移植片対宿主病（GVHD）に対する治療を実施し、BKV活性化の評価が必要な患者 </div> • <u>臓器移植（主に腎移植）後にBKV腎症を発症した場合は、免疫抑制剤の減量を行う。本検査によりウイルス量を定量的な変化を参照し、拒絶反応の状況をみながら免疫抑制剤の増減を検討する。</u> • <u>造血細胞移植後に出血性膀胱炎を発症し、本品によりBKV性の出血性膀胱炎と診断された場合には、尿路閉塞予防を念頭に置いた保存治療が行われる。</u>

プログラム医療機器の評価療養に係る決定（案）

販売名 リフトンD
保険適用希望企業 DTアクシス株式会社

販売名	実施についての妥当性	実施する際の使用目的・使用方法等	実施を認める期間
リフトンD	妥当である	薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の精神症状の緩和	4年間

- 評価療養の実施状況やデータ集積状況等の定期的な報告
少なくとも2年に1回の報告を求める。

1 販売名	リフトンD
2 希望企業	DTアクセス株式会社
3 使用目的	薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の一部の精神症状の緩和

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、認知行動療法（CBT）の理論に基づく治療プログラムを提供し、医師による診療の下で一部の抑うつ症状を緩和する。
- 患者用アプリと医師用WEBにより構成され、患者は1週間に1セッションを目安として全8セッションを進め、医師は患者のセッション進捗状況等を確認することができる。

医師用WEBイメージ



リフトンD患者用アプリイメージ



4 構造・原理

第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養

【第1段階承認での有効性】

探索的治験において、ハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D）の「抑うつ気分」、「罪責感」、「不安、精神症状」及び「心気症」の症状緩和傾向、自記式の抑うつ評価尺度であるPHQ-9のスコア改善傾向が確認されている。ただし、主要評価項目である8週時のHAM-D合計スコアの変化量で統計的な有意差は得られなかった。

評価療養によるデータ収集

- 実診療下（薬剤変更や医療者介入）での長期的評価
- 症状評価：PHQ-9/一部協力施設にてHAM-DまたはMADRS（モンゴメリ・アスベルグうつ病評価尺度）の収集
- 生活機能：就労・就学状況、日常生活活動
- 使用状況：セッション完遂率、利用頻度、継続期間
- その他：薬物療法併用状況、安全性、施設差・患者背景

評価療養で得られたデータを用いて、既存治療に対する上乗せによる付加的有用性（抑うつ症状の変化）を評価する。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Artemis プログラマ
 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
Artemis プログラマ	C2 (新機能・新技術)	本品は、特定の Abbott 社製の植込み型パルスジェネレータ又は体外式パルスジェネレータの有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。

○ 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
Artemis プログラマ	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。			

○ 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：2,282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：456人

予測販売金額：1,368,000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)

(参考)

○ 告示

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 810点

注1～2 (略)

注3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、在宅振戦等刺激装置治療指導管理

料を算定すべき指導管理を情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、705点を算定する。

○ 通知

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料

(1)～(3) (略)

(4) 「注3」に規定する情報通信機器を用いた指導管理については、(1)に規定する入院中の患者以外の患者に対し、インターネット回線を介して遠隔で治療設定機能の変更が可能なプログラム医療機器を用いて装置の状態について確認・調節等を行った上で、情報通信機器を用いた当該治療に係る指導管理を行った場合に算定する。

(5) 「注3」に規定する情報通信機器を用いた指導管理について、植込型脳・脊髄電気刺激装置の植込手術後の初回の指導は対面診療で実施すること。また、通常に対面診療で確認する刺激条件・神経症状評価・副作用確認などを、遠隔プログラミングで取得・確認すること。さらに、症状の変動、副作用、機器トラブル等が発生した場合は、速やかに対面診療へ切り替えること。その他、関係学会が示す脳深部刺激療法における遠隔プログラミングの手引きに沿った診療を実施すること。

(6) 「注3」に規定する情報通信機器を用いた指導管理を実施する際は、当該診療に係る初診日及び植込型脳・脊髄電気刺激装置の植込手術後の初回の指導日を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

B001 の 7 難病外来指導管理料

注 7 情報通信機器を用いて行った場合 235 点

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料

注 2 導入期加算 (植込術から 3 月以内) 140 点

C167 疼痛等管理用送信器加算

600 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
Artemis プログ ラマ		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

C110-2	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料	810 点
	注2 導入期加算（植込術から3月以内）	140 点
C167	疼痛等管理用送信器加算	600 点

○ 関連技術料

B001 の7	難病外来指導管理料	
	注7 情報通信機器を用いて行った場合	235 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：2,282 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：456 人

予測販売金額：1,368,000 円

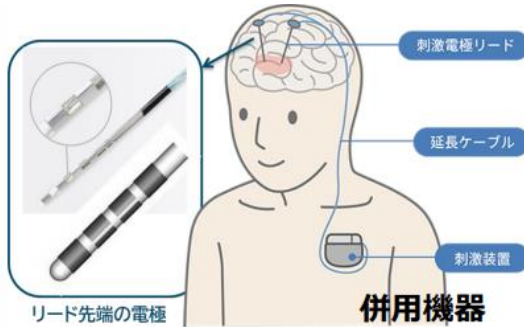
製品概要

1 販売名	Artemis プログラム
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	本品は、特定のAbbott社製の植込み型パルスジェネレータ又は体外式パルスジェネレータの有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は脳深部刺激（DBS）療法において、埋込み型パルスジェネレータの設定を体外より非侵襲的に変更することができ、インターネット回線を介して遠隔で治療設定機能の変更が可能なプログラム医療機器である。
- 医師が遠隔操作で治療設定機能の変更を行うことができ、オンライン診療で本品を使用することにより、患者の受診負担軽減が期待される。



オンライン診療時の本品の画面
(新規技術)

4 構造・原理

臨床上的有用性

Abbott社製のDBS製品が埋め込まれた患者を対象とし、オンライン診療群と対面診療群に割り付けて評価を行ったランダム化比較試験

<主要評価項目>

- 患者による全般的な病状の改善度（PGI-C）における1ポイント以上の改善が認められるまでの平均日数は、オンライン診療群で39.1 ± 3.3日、対面群54.2 ± 3.7日で、オンライン診療群で15.1日短かった（p=0.0022）。

<副次評価項目>

- 治療開始90日時点での症状改善率は、オンライン診療群92%、対面診療群77%であった。

<安全性>

- 重篤な有害事象は対面診療群で5件であったのに対し、オンライン診療群では4件で、いずれも遠隔操作での治療設定機能の変更に関係のない有害事象であった。