

## 医療機器の保険適用について（令和8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	E L L A - B D ステン ト P X	株式会社パイオラックス メディカルデバイス	261,000 円	原価計算方式	—	0.95	2

## 臨床検査の保険適用について（令和8年7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）	PrismGuide APOE 遺伝型判定キット	リアルタイム PCR 法	D 0 0 6 - 1 7 N u d i x h y d r o l a s e 1 5 ( N U D T 1 5 ) 遺 伝 子 多 型 2, 2 7 4 点	6
②	E 3（新項目）	ベンタナ CINtec PLUS Cytology Dual Stain	リンカー-HQ、リンカー-NP を用いた二重免疫細胞染色 (ICC) 法 (定性)	N 0 0 2 免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 8 p16 タンパク 720 点 D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 10 HPV 核酸検 出 347 点	10

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 E L L A - B D ステン ト P X  
 保険適用希望企業 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

販売名	決定区分	主な使用目的
E L L A - B D ステン ト P X	C 1（新機能）	本品は、難治性良性食道狭窄の拡張、及び開存性を維持するために用いる吸収性食道用ステントである。吸収・生分解性のため一定期間を過ぎると加水分解される。

### ○ 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
E L L A - B D ステン ト P X	261,000 円	原価計算方式	0.95	なし

### ○ 関連技術料

K 5 2 2 - 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：1,786 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：593 人

予測販売金額：1.55 億円

### ○ 定義案

以下の定義を追加する。

245 吸収性食道用ステント  
 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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸収性食道用ステント」であること。

(2) 難治性良性食道狭窄に対して、狭窄部位の拡張維持を目的に使用する自己拡張型のステントであること。

(3) 生体内で加水分解され吸収されるものであること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

245 吸収性食道用ステント

(1) 吸収性食道用ステントは、難治性良性食道狭窄の患者に対して、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り算定できる。算定に当たっては、当該材料を使用す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) 吸収性食道用ステントは、1回の手術に対して1個を限度として算定できる。

(3) 吸収性食道用ステントは、患者1人につき原則として2個まで算定できる。3個以上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。

[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
E L L A－B Dステント P X	383,000 円	原価計算方式 有用性加算 15%	1.4

○ 有用性系加算

有用性加算

ハ 対象疾病の治療方法の改善

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

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

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

合計 3 ポイントで 15%（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 5 2 2－2 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：1,786 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：593 人

予測販売金額：2.28 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
1,820 米ドル (271,180 円)	1,395 英ポンド (269,235 円)	1,484 ユーロ (241,892 円)	1,558 ユーロ (253,954 円)	3,500 豪ドル (336,350 円)	274,522 円

\*為替レート（2024 年 10 月～2025 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	E L L A – B Dステント P X
2 希望企業	株式会社パイオラックスメディカルデバイス
3 使用目的	本品は、難治性良性食道狭窄の拡張及び開存性維持を目的に使用する。

### 製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、難治性良性食道狭窄の拡張、及び開存性を維持するために用いる吸収性食道用ステントである。
- 吸収・分解性のため、ステントは一定期間を過ぎると吸収される。
- 今後、日本消化器内視鏡学会と日本食道学会より、本品に関する適正使用指針が公表され、対象患者、実施施設基準、実施医基準等が示される予定である。



### 臨床上的有用性

#### 4 構造・原理

#### 18例を対象とした検証的試験

- 本品留置3ヶ月後の狭窄改善割合は61.1% (11/18例)、嚥下障害スコアの改善割合は66.7% (12/18例)であった。従来の治療であるバルーン拡張術では、無処置生存期間が20日であったのに対し、本品の無処置生存期間の中央値は97.4日であった。

#### 30例を対象とした治験

- 本品留置3ヶ月後の狭窄改善割合は36.7% (11/30例)、嚥下障害スコアの改善割合は46.7% (14/30例)、無処置生存期間の中央値は100.0日であった。

#### <安全性>

- 最も多く発生した有害事象は再狭窄であった (23/30例)。
- 次いで多く発生した有害事象は粘膜過形成であった (21/30例)。  
適正使用指針において、粘膜過形成の対処法が記載された。
- 重篤な有害事象は7/30例に発生した。脳膿瘍及び食道左房瘻が発生したことから、適正使用指針において、ステント留置部位に放射線療法及び放射線化学療法を施行している患者は禁忌とされた。

## 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 PrismGuide APOE 遺伝型判定キット  
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PrismGuide APOE 遺伝型判定キット	E 3（新項目）	全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝型判定（ARIA 発現リスクの判定の補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
APOE 遺伝型	リアルタイムPCR法	2,274点	D006-17 Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型

### ○ 留意事項案

「D006-17 Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型」の留意事項に下記のとおり追記する。

(1) NUDT15 遺伝子多型は、難治性の炎症性腸疾患、急性リンパ性白血病及び治療抵抗性のリウマチ性疾患（全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病及び難治性リウマチ性疾患）、自己免疫性肝炎の患者であって、チオプリン製剤の投与対象となる患者に対して、その投与の可否、投与量等を判断することを目的として、リアルタイムPCR法により測定を行った場合に、当該薬剤の投与を開始するまでの間に1回を限度として算定する。

(2) APOE 遺伝型は、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省が作成する最適使用推進ガイドラインで定められた投与対象となる患者及び投与施設において、当該医薬品の投与の可否、治療方針等を判断することを目的としてリアルタイムPCR法により測定を行った場合に、患者1人につき1回に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。

### ○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6年度

推定適用患者数：28,800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：23,400人

本体外診断用医薬品実施回数：23,400回

予測販売金額：5.3億円

[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
APOE 遺伝型	リアルタイム PCR 法	4,200 点	D006-17 N u d i x h y d r o l a s e 15 (N U D T 15) 遺伝子多型 2,100 点* 2回分

※令和8年度診療報酬改定前の点数

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6年度

推定適用患者数：28,800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：23,400人

本体外診断用医薬品実施回数：23,400回

予測販売金額：9.8億円

# 製品概要

1 販売名	PrismGuide APOE 遺伝型判定キット
2 希望企業	シスメックス株式会社
3 使用目的	全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝型判定 (ARIA 発現リスクの判定の補助)

## 製品特徴

出典：企業提出資料

- リアルタイムPCR法により、全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝型を判定する体外診断用医薬品である。
- アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症と診断された患者において、抗アミロイドβ (Aβ) 抗体薬投与後のアミロイド関連画像異常 (ARIA) の発現リスクを把握し、医薬品の投与可否、治療方針等を判断することを目的として実施する。
- ARIAはAβが関与して起こるMRIの異常所見であり、まれに致命的となる場合がある。ARIAの発現リスクとAPOE遺伝型には関連があるため、APOE遺伝型検査の実施により、抗Aβ抗体薬投与の判断や、投与後の副作用の発現リスク予測に活用できる。

抗アミロイドβ  
抗体薬を  
検討する患者



## APOE遺伝型の判定

APOE遺伝型	ARIA発現リスク
ε2 / ε2	低
ε2 / ε3	低
ε2 / ε4	中
ε3 / ε3	低
ε3 / ε4	中
ε4 / ε4	高

## 臨床上的有用性

### 抗Aβ抗体薬の国際共同第Ⅲ相試験由来の検体を対象とした臨床性能試験

<主要評価項目>

- APOEε4保因状況別の対照法（リアルタイムPCR法）との判定一致率：100%（下表）
- APOEε4保因状況別のARIA発現割合は、ノンキャリア<ヘテロ接合型<ホモ接合型の順であった。

APOEε4保因状況		レカナブの国際共同第Ⅲ相試験 (Clarity AD試験) での測定法 (対照法)					
		ノンキャリア			ヘテロ接合型キャリア		ホモ接合型キャリア
APOE遺伝型		ε2/ε2	ε2/ε3	ε3/ε3	ε2/ε4	ε3/ε4	ε4/ε4
本品 (試験法)	ノン キャリア	ε2/ε2	0	0	0	0	0
		ε2/ε3	0	4	0	0	0
		ε3/ε3	0	0	46	0	0
ヘテロ 接合型 キャリア	ε2/ε4	0	0	0	1	0	
	ε3/ε4	0	0	0	0	49	
ホモ 接合型 キャリア	ε4/ε4	0	0	0	0	50	

4 構造・  
原理

## 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 ベンタナ CINtec PLUS Cytology Dual Stain

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
ベンタナ CINtec PLUS Cytology Dual Stain	E 3（新項目）	細胞中の p 1 6 タンパク及び K i - 6 7 タンパクの検出（子宮頸部上皮内病変の診断補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
p 1 6 タンパク / K i - 6 7 タンパク二重免疫染色（免疫抗体法）病理診断標本作製	リンカー-HQ、リンカー-NPを用いた二重免疫細胞染色（ICC）法（定性）	1,067 点	N 0 0 2 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 8 p16 タンパク 720 点 D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 10 H P V 核酸検出 347 点

### ○ 留意事項案

「N 0 0 2 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」の留意事項に以下の下線を追加する。

(1)～(11) 略

(12) p 1 6 / K i - 6 7 タンパク二重免疫染色（免疫抗体法）病理診断標本作製は、以下のア及びイのいずれも満たす保険医療機関において、子宮頸部上皮内腫瘍（C I N）が疑われる患者のうち、予め行われた細胞診でベセスダ分類上 L S I L（軽度扁平上皮内病変）と判定された患者に対して、コルポスコピー又は生検の要否を判断することを目的として実施した場合に限り、本区分の「8」p 1 6 タンパクの所定点数と「D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査」の「10」H P V 核酸検出の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

ア 産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。

イ 当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。

### ○ 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：101,593 人

### ○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9年度

本体外診断用医薬品使用患者数：50,797 人

本体外診断用医薬品実施回数：50,797 回

予測販売金額：5.4 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
p 1 6 タンパク / K i - 6 7 タンパク二重免疫染色 (免疫抗体法) 病理診断 標本作製	リンカー-HQ、リンカー- NP を用いた二重免疫 細胞染色 (ICC) 法 (定性)	1, 440 点	N 0 0 2 免疫染色 (免疫抗体 法) 病理組織標本作製 8 p 1 6 タンパク 720 点 2 回分

○ 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：253, 982 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：9 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：73, 656 人

本体外診断用医薬品実施回数：73, 656 回

予測販売金額：10. 61 億円

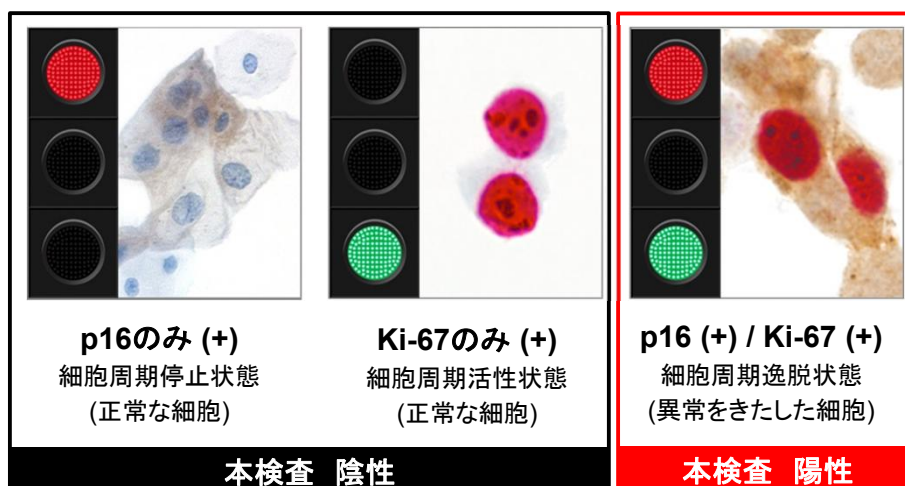
# 製品概要

1 販売名	ベントナ CINtec PLUS Cytology Dual Stain
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	細胞中の p 1 6 タンパク及び K i - 6 7 タンパクの検出（子宮頸部上皮内病変の診断補助）

## 製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、細胞中のp16タンパク及びKi-67タンパクの検出（子宮頸部上皮内病変の診断補助）を目的として使用される体外診断用医薬品である。子宮頸部擦過物のスライド標本を使用する。
- 測定方法は免疫細胞染色（Immunocytochemistry: ICC）法である。



## 臨床上の有用性

### 4 構造・原理

- 臨床試験「IMPACT Study」では、HPV DNA検査陽性者群、細胞診ASC-US群、あるいは細胞診LSIL群において、それぞれ本品が組織診 $\geq$ CIN2又は $\geq$ CIN3を有する患者を検出する性能を評価した。
- このうち、25～65歳の細胞診LSIL群（741例）における本品及びHPV DNA検査の評価項目は以下のとおりであった。
- $\geq$ CIN2及び $\geq$ CIN3の検出において、本品はHPV DNA検査と比較して、特異度が有意に高く（ $p < 0.0001$ ）、陽性的中率が有意に高かった（ $\geq$ CIN2： $p = 0.0002$ 、 $\geq$ CIN3： $p = 0.0311$ ）。

	$\geq$ CIN2		$\geq$ CIN3	
有病率	17.3%		4.5%	
検査法	<b>本品</b>	HPV DNA 検査	<b>本品</b>	HPV DNA 検査
感度	93.0%	90.6%	97.0%	97.0%
<b>特異度</b>	<b>35.1%</b>	24.6%	<b>31.5%</b>	22.9%
<b>陽性的中率</b>	<b>23.0%</b>	20.1%	<b>6.2%</b>	5.5%
1 - 陰性的中率	4.0%	7.4%	0.4%	0.6%