

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	エドワーズ サピエン 3（エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム）		エドワーズライフサイエンス合同会社	4,730,000 円	類似機能区分	有用性加算 5 %	0.90	2
				（令和10年5月31日まで） 4,940,000 円			0.94	
②	Cobalt MRI ICD シリーズ、 Cobalt MRI CRT-D シリーズ	Cobalt XT VR MRI	日本メドトロニック株式会社	2,720,000 円	類似機能区分	有用性加算 5 %	0.46	6
		Cobalt XT DR MRI		2,800,000 円	類似機能区分		0.46	
		Cobalt XT HF CRT-D MRI		4,550,000 円	類似機能区分		0.68	
		Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI		4,960,000 円	類似機能区分		0.74	
③	オスピカ TMA		平和物産株式会社	79,600 円	原価計算方式	－	0.96	15
④	デュアルビュー		テルモ株式会社	132,000 円	類似機能区分	－	－	19

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名：エドワーズ サピエン 3（エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム）

保険適用希望企業：エドワーズライフサイエンス合同会社

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
エドワーズ サピエン 3	エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム	C1 (新機能)	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン 拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システム である。

○ 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
エドワーズ サピエン 3	エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム	4,730,000 円	182 経カテーテル人工生体弁 セット (1) バルーン拡張型 人工生体弁セット ①期限付 改良加算なし 4,510,000 円 有用性加算 5 %	0.90	該当する (H1 区分)
		4,940,000 円 (※)	182 経カテーテル人工生体弁 セット (1) バルーン拡張型 人工生体弁セット ②期限付 改良加算あり 4,720,000 円 有用性加算 5 %	0.94	

(※) 令和 10 年 5 月 31 日までは、期限付改良加算による評価を上乗せした保険償還価格。

○ 有用性系加算

有用性加算

(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 の積により算出）

ロー 1 高い有効性又は安全性の内容

b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に
比した高い安全性が示される(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(1p)

合計 1 ポイントで 5 %（1 ポイント 5 % 換算）の加算による評価を行う。

○ 関連技術料

K 5 5 5—2 経カテーテル弁置換術

- | | |
|--------------|----------|
| 1 経心尖大動脈弁置換術 | 61,530 点 |
| 2 経皮的動脈弁置換術 | 39,060 点 |

○ 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：243,434 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：17,037 人

予測販売金額：806 億円

○ 費用対効果評価への該当性

H1 区分（ピーク時予測売上高が 100 億円以上）

○ 定義案

「182 経カテーテル人工生体弁セット」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

人工生体弁の拡張方法により、バルーン拡張型（2 区分）及び自己拡張型の合計

3 区分に区分する。

(3) 機能区分の考え方

① バルーン拡張型人工生体弁セット・標準型・期限付改良加算なし

次のいずれにも該当すること。

ア 人工生体弁の拡張に際してバルーンカテーテルを用いるものであること。

イ バルーンカテーテルが含まれること。

ウ ②に該当しないこと。

② バルーン拡張型人工生体弁セット・特殊型・期限付改良加算あり

次のいずれにも該当すること。

ア 人工生体弁の拡張に際してバルーンカテーテルを用いるものであること。

イ バルーンカテーテルが含まれること。

ウ 心膜にキャッピング処理及びグリセリン処理が施されていること。

③ 略

○ 留意事項案

「182 経カテーテル人工生体弁セット」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 略

(2) バルーン拡張型人工生体弁セット・特殊型については、令和 10 年 5 月 31 日までに限り、期限付改良加算による評価を行った価格で算定できる。

[参考]:企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比
エドワーズ サピエン 3	エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム	4,730,000 円	182 経カテーテル人工生体弁セット (1)バルーン拡張型人工生体弁セット ①期限付改良加算なし 4,510,000 円 改良加算 (へ) 5 %	0.90
エドワーズ サピエン 3	エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA システム	4,950,000 円	182 経カテーテル人工生体弁セット (1)バルーン拡張型人工生体弁セット ②期限付改良加算あり 4,720,000 円 改良加算 (へ) 5 %	0.94

○ 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

a. 直接的に評価がなされているもの（臨床試験）(1p)

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

K555-2 経カテーテル弁置換術

- | | |
|--------------|----------|
| 1 経心尖大動脈弁置換術 | 61,530 点 |
| 2 経皮的動脈弁置換術 | 39,060 点 |

○ 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：243,434 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：17,037 人

予測販売金額：808 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
34,000 米ドル (5,168,000 円)	33,240 英ポンド (6,448,560 円)	33,116 ユーロ (5,431,024 円)	—	40,500 豪ドル (4,025,700 円)	5,268,321 円

*為替レート（2024 年 6 月～2025 年 5 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=164 円、1 豪ドル=99.4 円

製品概要

1 販売名	エドワーズ サピエン3（エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIAシステム）
2 希望企業	エドワーズライフサイエンス合同会社
3 使用目的	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムである。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、大動脈弁狭窄症に対して行われる経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）で使用される人工生体弁（ウシ心のう膜弁）システムである。 - 本品は令和5年3月に保険適用されており、今般、令和8年6月の保険医療材料等専門組織において、チャレンジ申請を行い、RESILIA処理等による臨床上的有用性が認められた。  臨床上的有用性 外科的生体弁のRESILIA弁（COMMENCE試験）と非RESILIA弁（P2A試験）の比較 - Propensity score matching (PSM) により患者背景を調整し、各群239例のマッチドコホートを用いて後ろ向きに比較した。 - 術後5年時点の比較で、<u>中等度の構造的弁劣化（SVD）の低減（1.0% vs 4.8%, $p<0.05$）</u>を示した。 外科的生体弁のRESILIA弁（COMMENCE試験）と非RESILIA弁（FDA PAS試験）の比較 - RESILIA弁群689例、非RESILIA弁群258例について、Inverse Probability of Treatment Weighting（IPTW）により患者背景を調整し、後ろ向きに比較した。 - 術後8年時点の比較で、<u>重度SVDの低減（0.7% vs 9.5%, $p<0.05$）及び重度SVDに伴う再弁置換術の低減（0.8% vs 6.1%, $p<0.05$）</u>を示した。 TAVI弁のレジストリーデータ（TVT-Registry）を用いた前世代品との比較 - 本品（S3UR）群4,600例、前世代品（S3/S3U）群32,536例についてPSMにより患者背景を調整し、各群4,598例のマッチドコホートを用いて後ろ向きに比較した。 - 退院時、S3UR群はS3/S3U群に比べて、平均圧較差が有意に低く（9.3 ± 4.4 vs 12.1 ± 5.5 mmHg, $p<0.0001$）、有効弁口面積が大きく（2.1 ± 0.7 vs 1.8 ± 0.6 cm², $p<0.0001$）、重度人工弁患者不適合（PPM）の発現も有意に低く抑えられていた（6.6% vs 11.9%, $p<0.0001$）。さらに、<u>本品群は、術後1年時点における全死亡率においても優れた成績を示した（7.6% vs 9.6%, $p<0.05$）</u>。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cobalt MRI ICD シリーズ、Cobalt MRI CRT-D シリーズ
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

製品名	決定 区分	主な使用目的
Cobalt XT VR MRI	C1 (新 機 能)	本品は、心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器である。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。
Cobalt XT DR MRI		
Cobalt XT HF CRT-D MRI	C1 (新 機 能)	本品は、以下の目的で使用する。 1. 至適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1) の (1) 又は (2) の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2) 又は3) を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）の症状改善 2. 至適薬物療法が行われており、1) の (3) の基準のすべてを満たし、かつ 2) 又は 3) の基準を満たす患者の症状改善又は心不全進行（増悪）遅延 なお、本品は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。 1) 対象とする心不全患者 (1) ・ NYHA クラスⅡ（軽度） ・ 左室駆出率30%以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅150ms 以上（心室内伝導障害） ・ 左脚ブロック ・ 洞調律 (2) ・ NYHA クラスⅢ又はⅣ（中等度、重度）
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI		

		・ 左室駆出率35%以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅120ms 以上（心室内伝導障害）
	(3)	・ 左室駆出率50%以下 ・ ペースメーカ又は植込み型除細動器の適応 ・ 高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される
	2)	次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者 ・ 致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往。 ・ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・ 非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。
	3)	本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者

○ 保険償還価格

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
Cobalt XT VR MRI	2,720,000 円	117 植込型除細動器（1）植込型除細動器（Ⅲ型） ①標準型 2,580,000 円 有用性加算 5 %	0.46	—
Cobalt XT DR MRI	2,800,000 円	117 植込型除細動器（2）植込型除細動器（V型） 2,660,000 円 有用性加算 5 %	0.46	該当する（H2）
Cobalt XT HF CRT-D MRI	4,550,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器（1）単極又は双極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き 4,350,000 円 有用性加算 5 %	0.68	—
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI	4,960,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器（2）4 極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き 4,750,000 円 有用性加算 5 %	0.74	該当する（H2）

○ 有用性系加算

有用性加算

（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. 臨床上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（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

K599-3 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術 2 経静脈電極の場合 35,200 点

K599-4 両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術 2 経静脈電極の場合 7,200 点

K599 植込型除細動器移植術 2 経静脈リードを用いるもの 31,510 点

K599-2 植込型除細動器交換術 2 その他のもの 7,200 点

○ 推定適用患者数及び本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

製品名	推定適用患者数（ピーク時）	本医療機器の市場規模予測（ピーク時）
Cobalt XT VR MRI	予測年度：2年度 推定適用患者数：578人	予測年度：4年度 本医療機器使用患者数：306人 予測販売金額：8.3億円
Cobalt XT DR MRI	予測年度：10年度 推定適用患者数：6,258人	予測年度：10年度 本医療機器使用患者数：2,922人 予測販売金額：81.8億円
Cobalt XT HF CRT-D MRI	予測年度：2年度 推定適用患者数：323人	予測年度：2年度 本医療機器使用患者数：199人 予測販売金額：9.05億円
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI	予測年度：5年度 推定適用患者数：3,561人	予測年度：5年度 本医療機器使用患者数：1,859人 予測販売金額：92.2億円

○ 費用対効果評価への該当性

製品名	費用対効果評価への該当性
Cobalt XT VR MRI	該当しない。
Cobalt XT DR MRI	H2区分（ピーク時予測売上高が50億円以上100億円未満）
Cobalt XT HF CRT-D MRI	該当しない。
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI	H2区分（ピーク時予測売上高が50億円以上100億円未満）

○ 定義案

以下の下線部のとおり定義を変更・追加する。

117 植込型除細動器

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

植込可能な部位及び電極機能の有無等により、Ⅲ型（4区分）及びⅤ型（2区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 植込型除細動器（Ⅲ型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ 略

エ ②から⑥までに該当しないこと。

② 植込型除細動器（Ⅲ型）・皮下植込式電極併用型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ 略

オ ③から⑥までに該当しないこと。

③ 植込型除細動器（V型）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～エ 略

オ ⑥に該当しないこと。

④ 略

⑤ 植込型除細動器（Ⅲ型）・内因性抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 除細動放電パルスが二相性であること。

エ 内因性抗頻拍ペーシング機能（心室頻拍を停止することができなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。）を有するものであること。

オ ⑥に該当しないこと。

⑥ 植込型除細動器（V型）・内因性抗頻拍ペーシング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部に植え込みが可能なものであること。

イ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。

ウ 心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有するものであること。

エ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有するものであること。

オ 内因性抗頻拍ペーシング機能（心室頻拍を停止することができなかった直前の抗頻拍ペーシング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。）を有するものであること。

144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器は、次に規定する機能の有無等により、単極又は双極用（5区分）及び4極用（5区分）の合計 10 区分に区分する。

① 接続する左室リードの電極数の違い

② 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能の有無

③ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能（抗上室性頻拍ペーシング治療機能に加え、抗上室性頻拍ペーシング治療を行うも上室性頻拍が停止せず、同一エピソード内の上室性頻拍において、サイクル長及び規則性の変化を検知した場合又は一定の時間を経過した場合に、リズムやタイミングを変えた抗上室性頻拍ペーシングを繰り返し行う機能をいう。）の有無

④ 標準的な設定で約 10 年程度作動することにより長期留置を可能とする積層型構造を有す

る電源の有無

- ⑤ 内因性抗頻拍ペースング機能（心室頻拍を停止することができなかった直前の抗頻拍ペースング治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能をいう。）の有無

(3) 機能区分の定義

- ①～② 略

- ③ 単極又は双極用・抗頻拍ペースング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペースング機能及びペースング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペースング治療機能を有するものであること。

エ ⑨に該当しないこと。

- ④～⑥ 略

- ⑦ 4極用・抗頻拍ペースング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 右室同期左室単独ペースング機能及びペースング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペースング治療機能を有するものであること。

エ ⑩に該当しないこと。

- ⑧ 略

- ⑨ 単極又は双極用・内因性抗頻拍ペースング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が単極又は双極であること。

イ 右室同期左室単独ペースング機能及びペースング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペースング治療機能を有するものであること。

エ 内因性抗頻拍ペースング機能を有するものであること。

- ⑩ 4極用・内因性抗頻拍ペースング機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 接続する左室リードの電極が4極であること。

イ 右室同期左室単独ペースング機能及びペースング間隔自動調整機能を有するものであること。

ウ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペースング治療機能を有するものであること。

エ 内因性抗頻拍ペースング機能を有するものであること。

[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
Cobalt XT VR MRI	2,860,000 円	117 植込型除細動器 (1) 植込型除細動器 (Ⅲ型) ①標準型 2,580,000 円 有用性加算 10%	0.49
Cobalt XT DR MRI	2,940,000 円	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器 (Ⅴ型) 2,660,000 円 有用性加算 10%	0.48
Cobalt XT HF CRT-D MRI	4,810,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き 4,400,000 円 有用性加算 10%	0.72
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI	5,170,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2) 4 極用 ③抗頻拍ペーシング機能付き 4,750,000 円 有用性加算 10%	0.77

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント

有用性加算

(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 (該当する項目ポイントの合計より算出)

a. 临床上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 (いずれか 1 つ)

b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による (1 p)

(ハ) 対象疾病の治療方法の改善

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 (1 p)

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

K599 植込型除細動器移植術 2 経静脈リードを用いるもの 31,510 点

K599-2 植込型除細動器交換術 2 その他のもの 7,200 点

K599-3 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術 2 経静脈電極の場合 35,200 点

K599-4 両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術 2 経静脈電極の場合 7,200 点

○ 推定適用患者数及び本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

製品名	推定適用患者数（ピーク時）	本医療機器の市場規模予測（ピーク時）
Cobalt XT VR MRI	予測年度：2年度 推定適用患者数：578人	予測年度：4年度 本医療機器使用患者数：306人 予測販売金額：8.7億円
Cobalt XT DR MRI	予測年度：10年度 推定適用患者数：6,258人	予測年度：10年度 本医療機器使用患者数：2,922人 予測販売金額：85.9億円
Cobalt XT HF CRT-D MRI	予測年度：2年度 推定適用患者数：323人	予測年度：2年度 本医療機器使用患者数：199人 予測販売金額：9.6億円
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI	予測年度：5年度 推定適用患者数：3,561人	予測年度：5年度 本医療機器使用患者数：1,859人 予測販売金額：96.1億円

○ 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
Cobalt XT VR MRI	40,000 米ドル (6,000,000 円)	35,000 英ポンド (6,755,000 円)	39,000 ユーロ (6,357,000 円)	42,900 ユーロ (699,2700 円)	34,443 豪ドル (3,337,562 円)	5,888,452 円
Cobalt XT DR MRI	41,000 米ドル (6,150,000 円)	36,000 英ポンド (6,948,000 円)	41,000 ユーロ (6,683,000 円)	45,100 ユーロ (7,351,300 円)	36,940 豪ドル (3,579,517 円)	6,142,363 円
Cobalt XT HF CRT-D MRI	56,600 米ドル (8,490,000 円)	37,000 英ポンド (7,141,000 円)	42,000 ユーロ (6,846,000 円)	42,000 ユーロ (6,846,000 円)	40,727 豪ドル (3,913,845 円)	6,653,885 円
Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI	58,900 米ドル (8,835,000 円)	37,000 英ポンド (7,141,000 円)	42,000 ユーロ (6,846,000 円)	42,000 ユーロ (6,846,000 円)	40,727 豪ドル (3,946,427 円)	6,722,885 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、1豪ドル=96.9円

製品概要

販売名	Cobalt MRI ICD シリーズ、Cobalt MRI CRT-D シリーズ		
希望企業	日本メドトロニック株式会社		
Cobalt MRI ICD シリーズ 使用目的	本品は、心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植え込み型除細動器である。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。		
Cobalt MRI CRT-D シリーズ 使用目的	本品は、以下の目的で使用する。 1. 至適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1) の (1) 又は (2) の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2) 又は3) を満たす患者 (ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。) の症状改善 2. 至適薬物療法が行われており、1) の (3) の基準のすべてを満たし、かつ2) 又は3) の基準を満たす患者の症状改善又は心不全進行 (増悪) 遅延 なお、本品は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。		
	1) 対象とする心不全患者		
	(1) ・NYHA クラスⅡ (軽度) ・左室駆出率30%以下 (左室収縮機能不全) ・QRS 幅150ms 以上 (心室内伝導障害) ・左脚ブロック ・洞調律	(2) ・NYHA クラスⅢ又はⅣ (中等度、重度) ・左室駆出率35%以下 (左室収縮機能不全) ・QRS 幅120ms 以上 (心室内伝導障害)	(3) ・左室駆出率50%以下 ・ペースメーカ又は植え込み型除細動器の適応 ・高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される
構造・原理	2) 次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者 ・致死性不整脈による心停止 (意識消失が明白) からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。		
	3) 本邦における植え込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者		
	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、抗頻拍ペーシング (ATP) 治療のパラメータを自動的に調整するiATP機能 (内因性抗頻拍ペーシング機能) を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (CRT-D) 及び植込型除細動器 (ICD) である。 ・ iATP機能とは、心室頻拍 (VT) を停止することができなかった直前のATP治療結果に基づき、次のシーケンスのパラメータを自動調整する機能である。 ・ Cobalt MRI ICD シリーズは令和2年6月、Cobalt MRI CRT-D シリーズは令和2年10月に保険適用された。今般、令和8年6月の保険医療材料等専門組織において、チャレンジ申請を行い、iATP機能に関する臨床上的有用性が認められた。		
構造・原理	臨床上的有用性		
	SPARKレジストリ試験 ・ 日本、韓国の合計38施設で、本品を用いた800名を対象として実施した、前向き、単群、観察試験。 ・ 植え込み後1年間で、iATPによるVT停止成功率 (GEE調整後：患者内相関を補正した成功率) は86.2%であった。		
	Personalized Therapy Study ・ 9ヶ国、76施設でCobalt ICD/CRT-D (iATP搭載)を使用する1,875名の患者を対象とし、同一データプラットフォーム上で同定されたcATP (従来のATP) コホートとの多変量比較解析により患者内相関を補正したGEEモデルで主要交絡因子を調整し、iATPによるVT停止成功率等を評価した。 ・ iATPはcATPと比較してVT停止成功率を有意に向上させ (OR 1.87, 95%CI 1.32-2.66, p = 0.0005)、特にFast VTにおいてもiATPは高いVT停止成功成績 (OR 2.14, 95%CI 1.46-3.16, p = 0.0001) を示した。また、ATP後のショックを伴う頻脈促進の発生率をcATPと比較して有意に低下させた (調整OR 0.43, 95%CI 0.25-0.74, p=0.0026)。		

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 オスピカ TMA
 保険適用希望企業 平和物産株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
オスピカ TMA	C 1（新機能）	本品は、ワイヤー型の電極導線で、開胸手術時に設置され、術後短期間体外型ペースメーカーに接続され、一時的心臓ペーシングを目的として使用される。両心房へ留置し専用の除細動機能付き体外型ペースメーカーに接続するとき、両心房ペーシングと共に、開胸術後心房細動の電氣的除細動治療を行うこともできる。

○ 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
オスピカ TMA	79,600 円	原価計算方式	0.96	なし

○ 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：50,765 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：12,000 人

予測販売金額：19.1 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。

249 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー

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「体外式ペースメーカー用心臓電極」であること。
- (2) 心臓手術中又は手術後の不整脈の治療を目的に心外膜等に留置し、体外式ペースメーカーに接続して一時的にペーシングを行うワイヤーであること。
- (3) 術後心房細動に対して、電氣的除細動を行うことができる電極を有すること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

249 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤー

- (1) 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤーは、開胸を伴う心臓手術並びに胸部大動脈手術を受ける 18 歳以上の患者のうち、術後心房細動の発症リスクが高いと推定される患者に対して、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。
- (2) 除細動機能付き体外式ペースメーカー用心臓植込ワイヤーは、1 回の手術に対して 2 個を限度として算定できる。

[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
オスピカ TMA	83,400 円	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 ⑥除細動機能付き 214,000 円	1.01

○ 関連/準用技術料

J 0 4 7 - 2 心腔内除細動 3,500 点

K 5 9 6 体外ペースメーカーキグ術 3,770 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：50,765 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：12,000 人

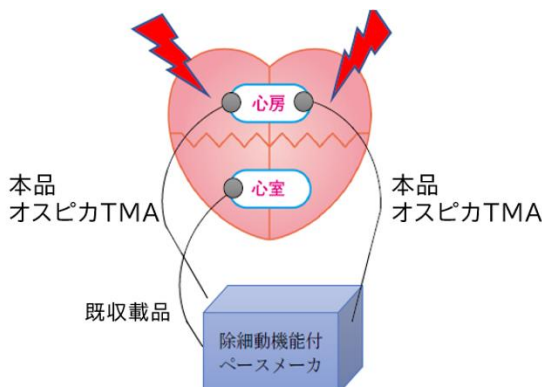
予測販売金額：20.0 億円

○ 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
—	—	499 ユーロ (82,834 円)	—	—	82,834 円

*為替レート（2025 年 1 月～2025 年 12 月の日銀による為替レートの平均）

1 ユーロ=166.0 円

1 販売名	オスピカ TMA												
2 希望企業	平和物産株式会社												
3 使用目的	本品は、ワイヤー型の電極導線で、開胸手術時に設置され、術後短期間体外型ペースメーカーに接続され、一時的心臓ペーシングを目的として使用される。両心房へ留置し専用の除細動機能付き体外型ペースメーカーに接続するとき、両心房ペーシングと共に、開胸術後心房細動の電氣的除細動治療を行うこともできる。												
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • <u>本品は、冠動脈バイパス術や弁置換術、胸部大動脈手術など開胸手術時に設置されるワイヤー型の電極導線である。</u> • <u>術後短期間体外型ペースメーカーに接続され、一時的心臓ペーシング及び術後心房細動発症時の除細動を目的として使用される。</u> • <u>本品に関する適正使用指針が、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本不整脈心電学会より公表される予定である。</u>   臨床上の有用性 145例を対象とした前向き非ランダム化比較試験 • <u>術後心房細動に対し本品の旧モデルを用いた群は、従来治療群と比較し、心房細動持続時間が有意に短く、有害事象の増加はなかった。本品は旧モデルと同一の原理及び方法で実施されることから、同様の有効性と安全性が期待できる。</u> <table><tr><td></td><td>本品の旧モデル（72例）</td><td>従来治療（73例）</td><td></td></tr><tr><td>心房細動持続時間</td><td>12.4±7.2時間</td><td>60.9±29.6時間</td><td>p<0.001</td></tr><tr><td>有害事象発症例</td><td>0 例</td><td>0 例</td><td></td></tr></table> 29例を対象とした前向き臨床試験 • <u>心臓外科術後に心房細動を発症した4名の患者のうち2名に対し、本品を用いて電氣的除細動を有効に実施できた。合併症は発生しなかった。</u>		本品の旧モデル（72例）	従来治療（73例）		心房細動持続時間	12.4±7.2時間	60.9±29.6時間	p<0.001	有害事象発症例	0 例	0 例	
		本品の旧モデル（72例）	従来治療（73例）										
	心房細動持続時間	12.4±7.2時間	60.9±29.6時間	p<0.001									
	有害事象発症例	0 例	0 例										

18

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 デュアルビュー
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
デュアルビュー	C 1（新機能）	本品は、近赤外光及び超音波を用いて、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的としている。

○ 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
デュアルビュー	132,000 円	149 血管内光断層撮影用カテーテル 132,000 円	—	なし

○ 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 3 血管内超音波検査、血管内光断層撮影又は血管内近赤外線分光法検査を実施した場合は、血管内超音波検査加算、血管内光断層撮影加算又は血管内近赤外線分光法検査加算として、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：初年度

推定適用患者数：31,000 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：12,082 人

予測販売金額：15.9 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

「149 血管内光断層撮影用カテーテル」の定義を下線部の通り、追加・変更する。

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 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管内光断層撮影用カテーテル」であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用方法により、標準型、血管内超音波プローブ一体型の合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 近赤外線を用いて、冠動脈及び下肢動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的に使用する光ファイバが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② 血管内超音波プローブ一体型

次のいずれにも該当すること。

ア 冠動脈における血管内光断層撮影及び血管内超音波検査を同時に実施可能な構造を有すること。

イ 近赤外線を用いて、血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的に使用する光ファイバが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

ウ 血管断面の画像診断を目的に使用する超音波トランスデューサが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

○ 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
デュアルビュー	132,000 円	149 血管内光断層撮影用カテーテル 132,000 円	—

○ 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：31,000 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：12,082 人

予測販売金額：15.9 億円

1 販売名	デュアルビュー
2 希望企業	テルモ株式会社
3 使用目的	本品は、近赤外光及び超音波を用いて、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し、検査することを目的としている。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、光干渉断層法（OCT）画像と血管内超音波（IVUS）画像を同時かつ同一位置で取得することができるカテーテルであり、冠動脈インターベンション（PCI）における血管内イメージングに使用される。
- PCIでは、術前の治療計画や術後の治療の状況把握のため、血管内の断面を観察する血管内イメージングが実施される。OCTとIVUSはその原理上、それぞれ適した観察項目がある（下表）。
- 本品は、OCT・IVUS画像を1本のカテーテルで取得できる製品である。

	OCT（光干渉断層法） Optical Coherence Tomography	IVUS（血管内超音波） Intravascular Ultrasound
原理	近赤外光	超音波
分解能	高い	低い
深達度	低い	高い
造影剤使用	必要	不要
適した観察	・石灰化病変、その重症度（位置・角度・厚み・長さ） ・ステント留置後の圧着度合	血管径の判断、 ステントサイズの選定

4 構造・原理

臨床上の有用性

- 有効性：生体ブタ冠動脈及び摘出ヒト冠動脈を用いた非臨床試験により、既存のOCT・IVUSと同等の血管構造像識別性能を有することを確認（評価項目：ステント内腔面積、血管内腔面積、外弾性板面積、血管内画像所見の一致率等）。
- 安全性：生体ブタの冠動脈内に本品を挿入して血栓形成性、組織傷害性及び全身状態を評価し、画像取得操作時の安全性に問題はないと判断。
- 臨床上の有用性：OCTとIVUSを同時に行うことで、プラークや石灰化の観察精度が向上することが複数の文献で報告されている。

例：IVUS-OCTの併用観察時を100%としたときの、IVUS、OCT単独観察の結果
⇒血管内の状態を示す各指標の観察精度は、IVUS・OCT単独と同等又は向上

