

医療機器の保険適用について（令和 8 年 12 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	シーエスバリア	生化学工業株式会社	1 g 当たり 34,100 円	類似機能区分 比較方式	—	—	3
②	滅菌済み頭蓋内電極 （細径深部電極）	日本光電工業株式会社	107,000 円	原価計算方式	—	0.74	7
	滅菌済み頭蓋内電極 （アンカーボルト）		25,400 円		—	0.61	

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	PTeye システム	日本メドトロニック 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。		—	—	12
②	セルーション セルセラピーキット SUI	ADR セラピューティ クス株式会社	860,000 円	原価計算方式	—	—	16

臨床検査の保険適用について（令和 8 年 10 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）	ME B G E N 抗酸菌核酸同定 キット	PCR-rSS0 法（定性）	D023 微生物核酸同定・定量検査 25 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 ロ SARS-CoV-2 核酸検出を含まないもの 963 点	20
②	E 3（新項目）	CXCL10 ELISA「コスミック」	ELISA 法（定量）	D004 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白（髄液） 641 点 D004 穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ42/40 比（髄液） 1,282 点	23

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 シーエスバリア
 保険適用希望企業 生化学工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
シーエスバリア	C 1（新機能）	本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。

○ 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
シーエスバリア	1 g 当たり 34,100 円	100 合成吸収性癒着防止材 ②スプレー型 1 mL 当たり 7,260 円	—	該当なし

○ 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：559,000 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：41,000 人

予測販売金額：15.24 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

「100 合成吸収性癒着防止材」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

構造により、シート型、スプレー型及び粉末型の合計 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～② 略

③ 粉末型

粉末状の構造であり、撒布して使用するものであること。

○ 留意事項案

「100 合成吸収性癒着防止材」の留意事項を下線部のとおり、変更する。

合成吸収性癒着防止材を、女子性器手術後の卵管及び卵管采の通過・開存性の維持以外の目的で使用した場合には、シート型は 373.38 cm²を限度として、スプレー型は 9.4mL を限度として、粉末型は 2 g 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
シーエスバリア	1 g 当たり 37,500 円	100 合成吸収性癒着防止材 ②スプレー型 1 mL 当たり 7,260 円 改良加算 10%	—

○ 有用性系加算

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をできる

a 主に機能自体で直接的な工夫がなされている (1p)

(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) (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。

○ 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：559,000 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：41,000 人

予測販売金額：16.76 億円

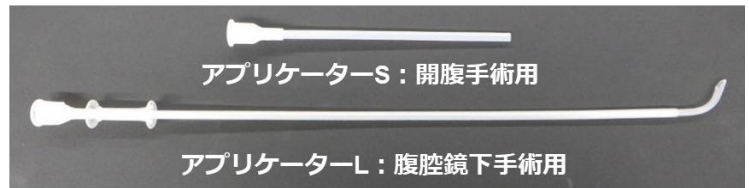
製品概要

1 販売名	シーエスバリア
2 希望企業	生化学工業株式会社
3 使用目的	本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。

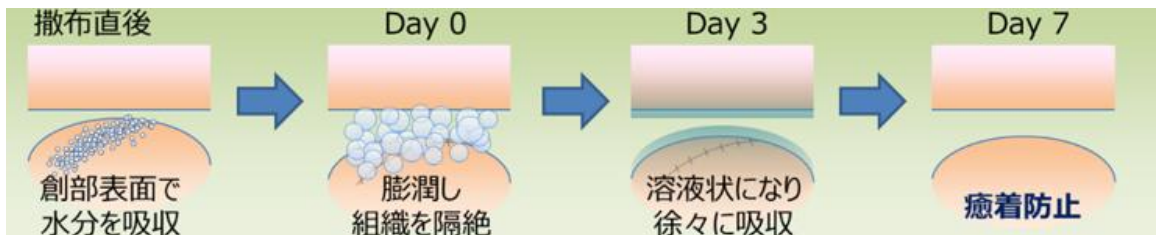
製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減することを目的に使用される癒着防止材である。
- 本品には粉末状のgCLCS（コンドロイチン硫酸エステルナトリウム架橋体）が充填されており、撒布部位の水分を吸収して膨潤し、撒布部位とその周囲の組織を物理的に隔絶するバリアとなる。
- 膨潤したgCLCSは、7日後までに腹腔内から体内へ吸収された後、代謝、排泄される。



4 構造・原理



臨床上的有用性

118例を対象とした多施設共同ランダム化比較試験

- 開腹直腸切除術を実施した患者を、本品を使用する群58例と、癒着防止材を使用しない群60例に分け、正中切開創下に形成された癒着の有無及び程度を調べた。
- 下表の通り、癒着発生率や重度癒着発生率は、本品群で有意に低かった。
- 本品と因果関係のある有害事象は発生しなかった。

	本品群	無処置群	
癒着発生率	44.8% (26/58例)	93.3% (56/60例)	p<0.001
重度癒着発生率	5.2% (3/58例)	28.3% (17/60例)	p<0.001

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 滅菌済み頭蓋内電極（細径深部電極、アンカーボルト）
 保険適用希望企業 日本光電工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
滅菌済み頭蓋内電極 （細径深部電極）	C 1（新機能）	本製品は、脳表（硬膜下電極を使用）及び脳実質（深部電極を使用）からの脳波を計測するために用いる電極である。また、電気刺激による脳機能の評価を行うための刺激電極としても使用できる。
滅菌済み頭蓋内電極 （アンカーボルト）	C 1（新機能）	

○ 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
滅菌済み頭蓋内電極 （細径深部電極）	107,000 円	原価計算方式	0.74	なし
滅菌済み頭蓋内電極 （アンカーボルト）	25,400 円	原価計算方式	0.61	なし

○ 関連技術料

K 1 8 1－6 頭蓋内電極植込術

2 脳深部電極によるもの

ロ 7 本以上の電極による場合 96,850 点

D 2 3 5 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。） 720 点

D 2 3 5－2 長期継続頭蓋内脳波検査（1 日につき） 500 点

D 2 3 5－3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1 日につき）

1 長期脳波ビデオ同時記録検査 1 3,500 点

2 長期脳波ビデオ同時記録検査 2 900 点

D 2 3 8 脳波検査判断料

1 脳波検査判断料 1 350 点

2 脳波検査判断料 2 180 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：240,104 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：153 人（1 症例当たりの平均使用数：10 本）

予測販売金額：1.64 億円（細径深部電極）、0.39 億円（アンカーボルト）

○ 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

「088 脳波測定用頭蓋内電極」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

使用目的及び電極数により、硬膜下電極（2 区分）、深部電極、細径深部電極及びアンカーボルトの合計 5 区分に区分する。

（3）機能区分の定義

①～③ 略

④ 細径深部電極

次のいずれにも該当すること。

ア 脳実質内に留置するものであること。

イ 電極数が 10 極以上のものであること。

ウ 電極部の外径が 0.9mm 以下のものであること。

エ 発作誘発や機能マッピングのための電気刺激に対応していること。

⑤ アンカーボルト

細径深部電極と組み合わせて使用するものであって、電極を脳実質に留置する際のガイドとして機能し、留置した電極を固定するために頭蓋骨にねじ込んで使用する固定具であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

088 脳波測定用頭蓋内電極

細径深部電極は、薬剤抵抗性てんかんの術前精査を目的に定位的頭蓋内脳波（SEEG）を実施する際、「K 1 8 1－6」頭蓋内電極植込術の施設基準を満たす医療機関において、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1 回の手術につき原則として 10 本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比
滅菌済み頭蓋内電極 (細径深部電極)	164,300 円	原価計算方式 改良加算 10%	1.14
滅菌済み頭蓋内電極 (アンカーボルト)	37,000 円	原価計算方式 改良加算 5%	1.21

○ 有用性系加算

(細径深部電極)

改良加算

ハ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となること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をできることが、客観的に示されていること。

- 主に機能自体で直接的な工夫がなされている
- 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

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。

(アンカーボルト)

改良加算

ハ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となること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をできることが、客観的に示されていること。

- 主に機能自体で直接的な工夫がなされている

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

K 1 8 1－6 頭蓋内電極植込術

2 脳深部電極によるもの

ロ 7 本以上の電極による場合

96,850 点

D 2 3 5 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）

720 点

D 2 3 5－2 長期継続頭蓋内脳波検査（1 日につき）

500 点

D 2 3 5－3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1 日につき）

1 長期脳波ビデオ同時記録検査 1

3,500 点

2 長期脳波ビデオ同時記録検査 2

900 点

D 2 3 8 脳波検査判断料

1 脳波検査判断料 1

350 点

2 脳波検査判断料 2

180 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：240,104 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：153 人（1 症例当たりの平均使用数：各 10 本）

予測販売金額：2.51 億円（細径深部電極）、0.57 億円（アンカーボルト）

○ 諸外国におけるリストプライス

（細径深部電極）

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
677 米ドル (101,550 円)	1,020 ユーロ※ (176,460 円)	1,020 ユーロ (176,460 円)	1,020 ユーロ (176,460 円)	923 豪ドル (90,823 円)	144,351 円

※ユーロ換算

（アンカーボルト）

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
187 米ドル (28,050 円)	295 ユーロ※ (51,035 円)	295 ユーロ (51,035 円)	295 ユーロ (51,035 円)	267 豪ドル (26,273 円)	41,486 円

※ユーロ換算

*為替レート（令和 7 年 5 月～令和 8 年 4 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=173 円、1 豪ドル=98.4 円

製品概要

1 販売名	滅菌済み頭蓋内電極（細径深部電極、アンカーボルト）
2 希望企業	日本光電工業株式会社
3 使用目的	本製品は、脳表（硬膜下電極を使用）及び脳実質（深部電極を使用）からの脳波を計測するために用いる電極である。また、電気刺激による脳機能の評価を行うための刺激電極としても使用できる。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、<u>てんかんの発作焦点の特定を目的として、脳実質からの脳波を計測する定位的頭蓋内脳波（SEEG）に用いる細径深部電極及びその固定具（アンカーボルト）</u>である。 - 薬剤抵抗性てんかんのうち、非侵襲的検査のみでは焦点の特定が難しい場合、SEEGが実施される。SEEGは、開頭を行わず、穿頭孔から定位的に留置した複数の深部電極から脳波を記録する方法である。 - 細径深部電極は1回の検査で<u>平均10本（7～14本）</u>使用する。 先端部    細径深部電極 アンカーボルト 細径深部電極及びアンカーボルトを用いたSEEG 出典：Evans JL, et al. Front Neuroinformatics. 2024;18:1465231. CC BY 4.0. 臨床上の有用性 - 日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン」において、<u>SEEGはてんかん焦点及び切除範囲決定のゴールドスタンダード</u>とされている。 7か国2,012例を対象とした比較研究において、SEEGによりてんかん原性領域を切除した症例は、既存の硬膜下電極留置術と比較して、<u>切除後の発作抑制率が1.66倍高い</u>ことが報告されている。 <薬事承認に用いられた非臨床試験> - 既承認の電極の性能試験と同じ試験方法により、細径深部電極の電極とコネクタ間の抵抗値が規格内であることを確認 - SEEGの模擬頭蓋骨と脳ファントムを使用した埋込みシミュレーション試験において、実臨床を模擬した刺激を行った後の電極抵抗の変化がないこと及び電極間の短絡がないことを確認 ⇒<u>細径深部電極が、てんかん焦点同定のための電位測定・電気刺激を適切に実施できる電氣的性能を有することが確認された</u>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PTeye 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	決定区分	主な使用目的
PTeye システム	C 2（新技術）	本品は、術者が目視で位置を特定した副甲状腺の識別を支援するために用いる。

○ 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
PTeye システム	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

K 9 3 0 脊髄誘発電位測定等加算

2 甲状腺又は副甲状腺の手術に用いた場合 3,130 点

○ 留意事項案

以下の下線部を追加する。

K 9 3 0 脊髄誘発電位測定等加算

(1) ～ (3) 略

(4)「K 3 9 4」の「2」、「K 3 9 5」、及び「K 4 6 1」から「K 4 6 5」までに掲げる甲状腺又は副甲状腺の手術において、近赤外線を用いたプローブ型の自家蛍光検出装置を使用して副甲状腺の識別を行った場合に、本区分の「2」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
PTeye システム	130,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 加算係数 0.2	1.25

○ 有用性系加算

(ハ) 対象疾患の治療方法の改善

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

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 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。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。

○ 企業が希望する関連技術料

K394	喉頭悪性腫瘍手術	
	2 全摘	71,360 点
K395	喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による再建を含む。）	113,880 点
K461	甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術	
	1 片葉のみの場合	8,860 点
	2 両葉の場合	10,760 点
K461-2	内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術	
	1 片葉のみの場合	17,410 点
	2 両葉の場合	25,210 点
K462	バセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）	22,880 点
K462-2	内視鏡下バセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）	25,210 点
K463	甲状腺悪性腫瘍手術	
	1 切除（頸部外側区域郭清を伴わないもの）	24,180 点
	2 切除（頸部外側区域郭清を伴うもの）	26,180 点
	3 全摘及び亜全摘（頸部外側区域郭清を伴わないもの）	33,790 点
	4 全摘及び亜全摘（片側頸部外側区域郭清を伴うもの）	35,790 点
	5 全摘及び亜全摘（両側頸部外側区域郭清を伴うもの）	36,790 点
K463-2	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	
	1 切除	27,550 点
	2 全摘及び亜全摘	37,160 点
K464	副甲状腺（上皮小体）腺腫過形成手術	
	1 副甲状腺（上皮小体）摘出術	15,680 点
	2 副甲状腺（上皮小体）全摘術（一部筋肉移植）	33,790 点
K464-2	内視鏡下副甲状腺（上皮小体）腺腫過形成手術	20,660 点
K465	副甲状腺（上皮小体）悪性腫瘍手術（広汎）	39,000 点

○ 企業が希望する準用技術料

K930 脊髄誘発電位測定等加算 2 甲状腺又は副甲状腺の手術に用いた場合 3,130 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：32,118 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：5,132 人

予測販売金額：6.67 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
730 米ドル (109,500 円)	650 英ポンド (130,650 円)	600 ユーロ (103,800 円)	600 ユーロ (103,800 円)	750 豪ドル (73,800 円)	104,310 円

*為替レート（令和 7 年 5 月～令和 8 年 4 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=201 円、1 ユーロ=173 円、1 豪ドル=98.4 円

1 販売名	PTeye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、術者が目視で位置を特定した副甲状腺の識別を支援するために用いる。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、副甲状腺の識別を支援するために用いるプローブ型の近赤外自家蛍光検出（NIRAF）装置である。
- 近赤外光を照射した際に副甲状腺が発する自家蛍光の強度が、甲状腺やその他の頸部組織よりも高いことを利用し、対象組織が副甲状腺か否かの情報を提供する。
- 副甲状腺の識別と温存は熟練の術者でさえ容易ではなく、甲状腺摘出術や副甲状腺摘出術において、偶発的な副甲状腺の誤切除が2～20%の頻度で発生し、副甲状腺機能低下症等を引き起こす原因となっている。

甲状腺周辺部位のイメージ図

コンソール

プローブ先端

4 構造・原理

临床上の有用性

＜甲状腺手術を受けた154例を対象としたRCT（本品群、目視群各77例）＞

- 本品群では目視群と比較して副甲状腺の検出数が増加し、術中に検出できた副甲状腺の総数の分布においても有意な差が認められている。
- 副甲状腺の誤切除も、相対的に75%減少している。

	本品群	目視群	p値
副甲状腺の検出数	3.81個	2.73個	<0.001
検出できた副甲状腺の総数分布	4腺全て	79.2%	<0.001
	3腺	20.8%	
	2腺	—	
副甲状腺の誤切除	5.2%	20.8%	0.004

⇒副甲状腺の誤切除の減少が術後の主要合併症の独立リスク因子であること、同一原理のカメラ型NIRAFにおいて術後の副甲状腺機能低下症等の低減が認められていることから、**本品でも術後合併症の低減が期待できる**と考える。

15

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 セルーション セルセラピーキット SUI
 保険適用希望企業 ADR セラピューティクス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
セルーション セルセラピーキット SUI	C2（新機能・新技術）	本品は、前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者への治療に使用する特定の細胞又は組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための単回使用専用キットである。

○ 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
セルーション セルセラピーキット SUI	860,000 円	原価計算方式	—	—

○ 準用技術料

K O 1 9 - 2 自家脂肪注入

1 50ml 未満

イ 1 回目

22,900 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：2,118 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：345 人

予測販売金額：2.97 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。

248 脂肪組織分離キット（腹圧性尿失禁治療用）

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「脂肪組織分離キット」であること。

(2) 患者から吸引した皮下脂肪組織から、間葉系幹細胞を分離・採取するために使用するキット（脂肪組織収集容器、遠心分離処理容器、廃液バッグ、チューブ及び酵素を含む。）であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

248 脂肪組織分離キット（腹圧性尿失禁治療用）

前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者に対して、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、患者 1 人につき 1 個を限度として算定できる。

○ 留意事項案

「K019-2 自家脂肪注入」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 略

(2) 自家脂肪採取に係る費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。

(3) 略

(4) 前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者に対して、特定保険医療材料 248「脂肪組織分離キット（腹圧性尿失禁治療用）」により自家脂肪組織から分離した間葉系幹細胞を用いて、経尿道的傍尿道注入を実施した場合は、本区分の「1」50ml 未満の「イ」1 回目の所定点数を準用して算定する。なお、以下のアからエまでをすべて満たす保険医療機関において、関連学会の定める適正使用指針を遵守して実施した場合に限り算定できることとする。

ア 下部尿路機能障害の診療の経験を 5 年以上有し、関連学会が主催する研修を受講した泌尿器科の常勤医師が 1 名以上配置されていること。

イ 形成外科の経験を 5 年以上有し、関連学会が主催・認定する講習会を受講した形成外科の常勤医師が 1 名以上配置されていること。

ウ 麻酔科の経験を 5 年以上有する麻酔科の常勤医師が 1 名以上配置されていること。

エ 緊急手術が可能な体制を有していること。

[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
セルーションセルセラピーキット SUI	1,648,283 円	原価計算方式	—

○ 企業が希望する準用技術料

K 5 3 1 食道切除後 2 次的再建術 2 消化管利用によるもの 64,300 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：2,118 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：345 人

予測販売金額：3.75 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

海外での販売実績なし。

製品概要

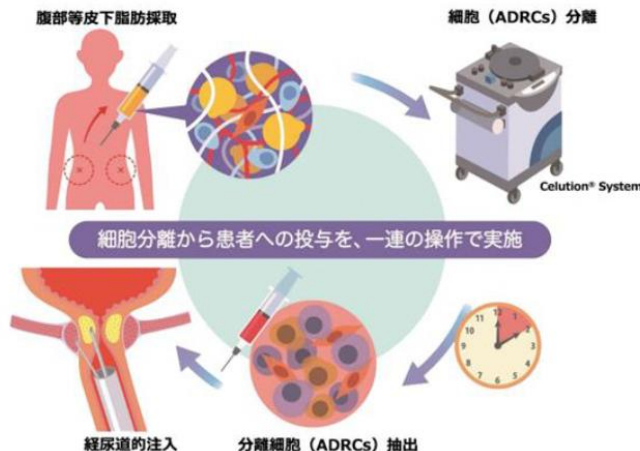
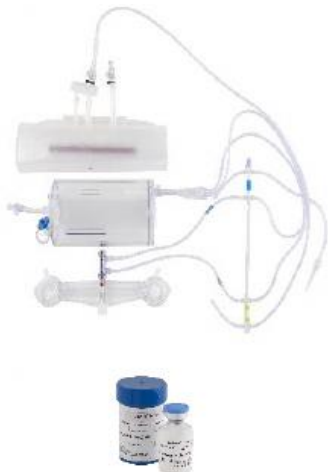
販売名	セルーション セルセラピーキット SUI
希望企業	ADRセラピューティクス株式会社
使用目的	本品は前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者への治療に使用する特定の細胞又は組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための単回使用専用キットである。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁のうち、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者に投与する間葉系幹細胞（※）を、脂肪組織から分離・洗浄・処理して作製するために使用する単回使用キットである。
- 脂肪組織収集容器、遠心分離処理容器、廃液バッグ、チューブ及び酵素（セレース）から成り、「セルーション遠心分離器」と併用して用いる。

（※）企業は「ADRCs (Adipose-Derived Regenerative Cells)」と呼称している。



構造・原理

臨床上的有用性

単施設での先行臨床研究（13例）

- 治療後5年の時点で、1日平均尿失禁量は13例中10例（76.9 %）で改善し、3例（23.1%）では悪化、ベースラインと比較した尿失禁量の減少率が50%以上の患者は5例（38.5%）であった。
- 脂肪吸引に関連した皮下出血などの軽度の有害事象はみられたが、中等度から重度の有害事象はみられなかった。

多施設共同非盲検非対照試験（医師主導治験、45例）

- ベースラインから投与52週後（又は中止時）の24時間パッドテストによる1日平均尿失禁量の減少率が50%以上であった患者（レスポnder）の割合は、評価対象となった43例において37.2%（16 / 43例）であり、治験開始前に設定した閾値（10%）を上回った。
- 1日平均尿失禁量の減少率が50%に満たないノンレスポnderは27例（61.5%）であり、尿失禁量がベースラインより増えた悪化例は11例（25.6%）存在した。
- 死亡に至った有害事象は認められなかった。6例7件（13.3%）で重篤な有害事象が発現したが、いずれも本品との因果関係は否定された。

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 MEBGEN 抗酸菌核酸同定 キット

保険適用希望企業 株式会社医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MEBGEN 抗酸菌核酸同定 キット	E3（新項目）	喀痰又は培養菌中の抗酸菌（ <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. tuberculosis</i> var. BCG、 <i>M. avium</i> 、 <i>M. intracellulare</i> 、 <i>M. chimaera</i> 、 <i>M. kansasii</i> 、 <i>M. abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i> 、 <i>M. abscessus</i> subsp. <i>bolletii</i> 、 <i>M. abscessus</i> subsp. <i>massiliense</i> 、 <i>M. chelonae</i> 、 <i>M. gordonae</i> 、 <i>M. xenopi</i> 、 <i>M. fortuitum</i> 、 <i>M. szulgai</i> 、 <i>M. marinum</i> /ulcerans、 <i>M. scrofulaceum</i> 、 <i>M. simiae</i> 、 <i>M. asiaticum</i> 、 <i>M. lentiflavum</i> 、 <i>M. nonchromogenicus</i> 、 <i>M. shimoidei</i> 、 <i>M. terrae</i> 、 <i>M. shinjukuense</i> 、 <i>M. mucogenicum</i> 、 <i>M. peregrinum</i> 、 <i>M. trivialis</i> 、 <i>M. malmoense</i> 、 <i>M. heckeshornense</i> ）DNAの検出（結核又は非結核性抗酸菌感染の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗酸菌核酸多項目同時検出	PCR-rSSO 法（定性）	963 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 25 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 ロ SARS-CoV-2 核酸検出を含まないもの 963 点

○ 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変更・追記する。

(1)～(42) 略

(43) 喀痰又は培養菌中の DNA 検出を目的として、PCR-rSSO 法により抗酸菌核酸多項目同時検出（計 28 項目以上）を実施した場合に、一連の治療につき 1 回に限り、本区分の「25」の「ロ」SARS-CoV-2 核酸検出を含まないものの所定点数を準用して算定する。

ア 以下の（イ）又は（ロ）のいずれかに該当する患者において実施した場合に限り算定できる。なお、算定に当たっては対象患者及び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。

（イ）BCG 膀胱内注入療法後であって、発熱等の症状があり結核菌と BCG 株の鑑別が必要な患者

（ロ）肺結核及び肺非結核性抗酸菌症のいずれもが疑われる患者

イ 以下の施設基準を満たした保険医療機関で実施した場合に限り算定できる。

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。

○ 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：543,981 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用患者数：120,490 人

本体外診断用医薬品実施回数：120,490 回

予測販売金額：11.6 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
抗酸菌核酸多項目 同時検出	PCR-rSSO 法（定性）	963 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 25 ウイルス・細菌核酸多項目同 時検出 ロ SARS-CoV-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：初年度

推定適用患者数：543,981 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用患者数：120,490 人

本体外診断用医薬品実施回数：120,490 回

予測販売金額：11.6 億円

製品概要

販売名	MEBGEN 抗酸菌核酸同定 キット																									
希望企業	株式会社医学生物学研究所																									
使用目的	喀痰又は培養菌中の抗酸菌（ <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. tuberculosis</i> var. BCG、 <i>M. avium</i> 、 <i>M. intracellulare</i> 、 <i>M. chimaera</i> 、 <i>M. kansasii</i> 、 <i>M. abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i> 、 <i>M. abscessus</i> subsp. <i>bolletii</i> 、 <i>M. abscessus</i> subsp. <i>massiliense</i> 、 <i>M. chelonae</i> 、 <i>M. gordonae</i> 、 <i>M. xenopi</i> 、 <i>M. fortuitum</i> 、 <i>M. szulgai</i> 、 <i>M. marinum</i> /ulcerans、 <i>M. scrofulaceum</i> 、 <i>M. simiae</i> 、 <i>M. asiaticum</i> 、 <i>M. lentiflavum</i> 、 <i>M. nonchromogenicus</i> 、 <i>M. shimoidei</i> 、 <i>M. terrae</i> 、 <i>M. shinjukuense</i> 、 <i>M. mucogenicum</i> 、 <i>M. peregrinum</i> 、 <i>M. trivialis</i> 、 <i>M. malmoense</i> 、 <i>M. heckeshornense</i> ）DNAの検出 （結核又は非結核性抗酸菌感染の診断の補助）																									
構造・原理	製品特徴		出典：企業提出資料																							
	- 本品は、PCR-rSSO法により、<u>喀痰又は培養菌中の抗酸菌のゲノムDNAを検出し、菌種を同定する体外診断用医薬品</u>であり、結核又は非結核性抗酸菌感染の診断の補助に使用される。 - 同定可能な抗酸菌は、<u>結核菌 2 菌種、非結核性抗酸菌(NTM)26菌種の計28菌種</u>																									
	臨床上的有用性																									
	- 本検査により、 ① <u>結核菌、<i>Mycobacterium avium</i> complex(MAC)及びそれ以外のNTMの迅速診断</u> ② <u><i>M. intracellulare</i>と<i>M. chimaera</i>の鑑別</u> ③ <u><i>M. abscessus</i>亜種 (<i>abscessus</i>, <i>massiliense</i>, <i>bolletii</i>) の鑑別</u> ④ <u>結核菌とBCG株の鑑別（BCG膀胱内注入療法後）</u> が可能となる。 - 既存の結核菌群核酸検出検査、MAC核酸検出検査（リアルタイムPCR法）との一致率や、既存検査で検出できない菌種に対するダイレクトシーケンス法等との一致率等により性能評価が行われており、<u>いずれも88～100%の高い一致率が示された。</u> - 喀痰検体を用いたリアルタイムPCR法との比較																									
	<table><tr><td></td><td>全体一致率</td><td>陽性一致率</td><td>陰性一致率</td></tr><tr><td><i>M. tuberculosis</i></td><td>93.8%</td><td>100.0%</td><td>93.1%</td></tr><tr><td><i>M. avium</i></td><td>92.0%</td><td>97.6%</td><td>90.3%</td></tr><tr><td><i>M. intracellulare</i></td><td>93.8%</td><td>100.0%</td><td>92.9%</td></tr></table>				全体一致率	陽性一致率	陰性一致率	<i>M. tuberculosis</i>	93.8%	100.0%	93.1%	<i>M. avium</i>	92.0%	97.6%	90.3%	<i>M. intracellulare</i>	93.8%	100.0%	92.9%							
	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率																							
<i>M. tuberculosis</i>	93.8%	100.0%	93.1%																							
<i>M. avium</i>	92.0%	97.6%	90.3%																							
<i>M. intracellulare</i>	93.8%	100.0%	92.9%																							
臨床分離菌からの抽出DNAを用いたダイレクトシーケンス法との比較																										
<table><tr><td></td><td>全体一致率</td><td>陽性一致率</td><td>陰性一致率</td></tr><tr><td><i>M. tuberculosis</i> var BCG</td><td>88.9%</td><td>—</td><td>89.5%</td></tr><tr><td><i>M. kansasii</i></td><td>88.9%</td><td>100.0%</td><td>88.3%</td></tr><tr><td><i>M. abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i></td><td>88.0%</td><td>95.2%</td><td>86.9%</td></tr><tr><td><i>M. abscessus</i> subsp. <i>bolletii</i></td><td>88.9%</td><td>100.0%</td><td>89.4%</td></tr><tr><td><i>M. abscessus</i> subsp. <i>massiliense</i></td><td>88.9%</td><td>100.0%</td><td>87.1%</td></tr></table>				全体一致率	陽性一致率	陰性一致率	<i>M. tuberculosis</i> var BCG	88.9%	—	89.5%	<i>M. kansasii</i>	88.9%	100.0%	88.3%	<i>M. abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	88.0%	95.2%	86.9%	<i>M. abscessus</i> subsp. <i>bolletii</i>	88.9%	100.0%	89.4%	<i>M. abscessus</i> subsp. <i>massiliense</i>	88.9%	100.0%	87.1%
	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率																							
<i>M. tuberculosis</i> var BCG	88.9%	—	89.5%																							
<i>M. kansasii</i>	88.9%	100.0%	88.3%																							
<i>M. abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	88.0%	95.2%	86.9%																							
<i>M. abscessus</i> subsp. <i>bolletii</i>	88.9%	100.0%	89.4%																							
<i>M. abscessus</i> subsp. <i>massiliense</i>	88.9%	100.0%	87.1%																							

(注1) 代表的な菌種の結果のみ抜粋。
(注2) 本申請品における「判定不能」を含む結果。
(注3) 「—」は当該菌種が陽性となる検体を含まなかったため、結果が得られなかったことを表す。
ただし、基準株にて正しく判定可能であることを確認済み。

22

(注 1) 代表的な菌種の結果のみ抜粋。

(注 2) 本申請品における「判定不能」を含む結果。

(注 3) 「—」は当該菌種が陽性となる検体を含まなかったため、結果が得られなかったことを表す。
ただし、基準株にて正しく判定可能であることを確認済み。

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 CXCL10 ELISA「コスミック」
 保険適用希望企業 株式会社コスミックコーポレーション

販売名	決定区分	主な使用目的
CXCL10 ELISA「コスミック」	E 3（新項目）	髄液中のC-X-C motif chemokine ligand 10（CXCL10）の測定 (HAMの疾患活動性分類の補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
CXCL10	ELISA 法 (定量)	1,923 点	D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白（髄液） 641 点 D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ 42/40 比（髄液） 1,282 点

○ 留意事項案

「D 0 0 4 穿刺液・採取液検査」の留意事項に以下の下線部を追記する。

(1)～(14) 略

(15) CXCL10（髄液）は、HTLV-1 関連脊髄症の疾患活動性評価の目的で、以下のア又はイのいずれかに該当する患者においてELISA法により測定した場合に、原則として1年に1回に限り、本区分の「14」リン酸化タウ蛋白の所定点数と「15」アミロイドβ 42/40 比の所定点数を合算した点数を準用して算定する。ただし、治療内容を変更した場合等、医学的必要性がある場合には、1年に1回に限り更に算定できる。なお、算定に当たっては対象患者及び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。

ア 新たにHTLV-1 関連脊髄症と診断された患者

イ 既にHTLV-1 関連脊髄症と診断されている患者のうち、疾患活動性が「高」又は「中」と評価された患者

○ 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：3,000 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用患者数：3,000人

本体外診断用医薬品実施回数：1,877回

予測販売金額：0.36億円

[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
CXCL10	ELISA 法 (定量)	1,923 点	D004 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白 (髄液) 641 点 D004 穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ42/40 比 (髄液) 1,282 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：3,000 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：5 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：3,000 人

本体外診断用医薬品実施回数：1,877 回

予測販売金額：0.36 億円

製品概要

1 販売名

CXCL10 ELISA「コスミック」

2 希望企業

株式会社コスミックコーポレーション

3 使用目的

髄液中のC-X-C motif chemokine ligand 10（CXCL10）の測定（HTLV-1関連脊髄症（HAM）の疾患活動性分類の補助）

4 構造・原理

製品特徴

出典：企業提出資料

・ 本品は、ELISA法により髄液中のCXCL10濃度を測定する体外診断用医薬品である。

・ HAMの疾患活動性を評価することを目的に、HAMの確定診断時だけでなく、治療開始後や治療内容の変更後などに使用される。

・ 本品により疾患活動性を3段階に分類することができ、疾患活動性に応じた治療薬の選択や、予後予測に用いられる。

+

+

→

TMBを加え、吸光度を測定する。

ヒトIP-10モノクローナル抗体(マウス)

CXCL10

HRP標識抗ヒトIP-10ポリクローナル抗体(ヤギ)

臨床上の有用性

無治療HAM患者86例、治療中HAM患者25例を対象とした性能評価試験

・ 本品（ELISA法）とCBA法により測定されたCXCL10濃度の相関性を評価した結果、ピアソンの相関係数が0.99となり、高い相関を示した。

・ 疾患活動性の「高」と「中」のカットオフ値を2500 pg/mL、「中」と「低」のカットオフ値を180 pg/mLと設定したところ、下表のような良好な感度・特異度を示した。

CXCL10	疾患活動性（高）	疾患活動性（中・低）	計
2500 pg/mL以上	14	0	14
2500 pg/mL未満	1	71	72
計	15	71	86

感度：93.33% 特異度：100.0%

CXCL10	疾患活動性（低）	疾患活動性（高・中）	計
180 pg/mL未満	9	0	9
180 pg/mL以上	2	75	77
計	11	75	86

感度：81.82% 特異度：100.0%

26