

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	PleurX ドレナージ カテーテル	PleurX 吸引システム	日本ベクトン・ディッキ ンソン株式会社	5,040 円	原価計算方式	—	0.45	2

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	PleurX ドレナージ カテーテル	PleurX ドレナージカテ ーテル	日本ベクトン・ディッキ ンソン株式会社	53,600 円	原価計算方式	—	0.49	2

臨床検査の保険適用について（令和 8 年 11 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）	ベンタナ OptiView FOLR1 (FOLR1-2.1)	免疫組織化学染色法	N 0 0 2 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK 融合タンパク 2,700 点	7

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PleurX ドレナージカテーテル
 保険適用希望企業 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

販売名	製品名	決定区分	主な使用目的
PleurX ドレナージ カテーテル	PleurX ドレナージ カテーテル	C2（新機能・ 新技術）	本品は、胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージするための機器である。胸水又は腹水を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルの留置、体液の収集、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品を含む。成人のみを適応とする。
	PleurX 吸引システム	C1（新機能）	

○ 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
PleurX ドレナージ カテーテル	PleurX ドレナージカ テーテル	53,600 円	原価計算方式	0.49	—
	PleurX 吸引システム	5,040 円		0.45	—

○ 関連技術料

J 0 0 2 ドレーン法（ドレナージ）（1日につき） 2 その他のもの 25 点

○ 準用技術料

K 4 9 6－5 経皮的膿胸ドレナージ術 5,400 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：23,774 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：4,755 人

予測販売金額：カテーテル 2.55 億円、吸入システム 4.05 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 胸水・腹水ドレナージカテーテル（長期留置型）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事上の類別が「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「長期的使用胸腔・腹腔ドレナージ用カテーテル」であること。
- ② 胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージするためのカテーテルであること。胸水又は腹水を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルの留置、体液の収集、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品を含む。

(2) 機能区分の考え方

胸水・腹水ドレナージカテーテル（長期留置型）は、カテーテル、吸引システムの合計 2 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カテーテル

胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージするためのカテーテルであること。

② 吸引システム

①と組み合わせて使用し、胸水又は腹水を収集するための吸引ボトル及びその付属品であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

249 胸水・腹水ドレナージカテーテル（長期留置型）

- (1) 原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水に対して、胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージする目的で使用した場合に限り算定できる。
- (2) 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。なお、算定に当たっては、当該材料を用いる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。
- (3) 一連の治療において、患者 1 人につきドレナージカテーテルは 1 個を限度として算定できる。

※「吸引システム」については、在宅医療で交換を実施することが想定されており、材料価格基準の別表Ⅰ（医科点数表の第 2 章第 2 部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格）、別表Ⅷ（調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格）にも追加する。

○ 留意事項案

「K 4 9 6－5 経皮的膿胸ドレナージ術」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

- (1) 当該手術は初回実施に限り算定し、2回目以降の処置に係るドレナージについては、「J 0 0 2」ドレーン法（ドレナージ）により算定する。
- (2) 原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水に対して、関連学会の定める適正使用指針に従って特定保険医療材料 249 の胸水・腹水ドレナージカテーテル（長期留置型）を留置する場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、挿入時に行う画像診断及び検査の費用は算定しない。また、当該手術は初回実施に限り算定し、2回目以降の処置に係るドレナージについては、「J 0 0 2」ドレーン法（ドレナージ）（1日につき）の「2」その他のものにより算定する。

[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
PleurX ドレナージカテーテル	73,560 円	原価計算方式 有用性加算 10%	0.676
PleurX 吸引システム	6,850 円		0.609

○ 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 のポイントの積で算出)

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

a. 信頼できる比較対照試験による(2p)

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／関連技術料

K635-3 連続携帯式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術	12,000 点
J002-2 ドレーン法 (ドレナージ) (1 日につき) 2 その他のもの	25 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：23,774 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：4,755 人

予測販売金額：カテーテル 3.50 億円、ボトル 5.51 億円

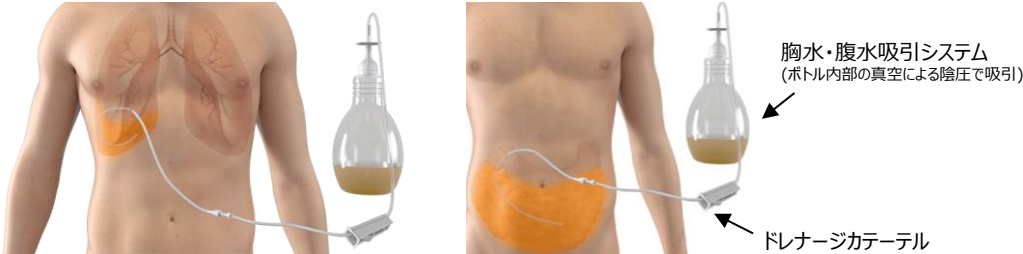
○ 諸外国におけるリストプライス

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
PleurX ドレナージカテーテル	941.5 米ドル (142,167 円)	564.4 英ポンド (114,015 円)	—	500 ユーロ (87,500 円)	918 豪ドル (91,708 円)	108,847 円
PleurX ドレナージ吸引システム	93 米ドル (14,043 円)	62 英ポンド (12,524 円)	—	105 ユーロ (18,375 円)	72 豪ドル (7,159 円)	11,242 円

* 為替レート (2025 年 6 月～2026 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=151 円、1 英ポンド=202 円、1 ユーロ=175 円、1 豪ドル=99.9 円

製品概要

1 販売名	PleurXドレナージカテーテル
2 希望企業	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
3 使用目的	本品は、胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージするための機器である。胸水又は腹水を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルの留置、体液の収集、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品を含む。成人のみを適応とする。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、胸腔又は腹腔に留置し、治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を反復してドレナージするための機器である。 - 治療抵抗性の胸水及び腹水の現行治療では、穿刺ドレナージが繰り返し行われているが、胸水では気胸(6%)、腹水では急性腎障害(58%)等の合併症が発生することが報告されている。また、入院による管理が必要な点や頻回の穿刺に伴う患者の苦痛が課題となっている。 - 本品のカテーテルは長期留置が可能であることから、穿刺回数が減少し、穿刺による合併症の減少や患者負担の軽減等が期待できる。 - 日本緩和医療学会のガイドラインに本品の記載があるほか、日本緩和医療学会が保険適用時に適正使用指針を発出予定。  胸水・腹水吸引システム (ボトル内部の真空による陰圧で吸引) ドレナージカテーテル 製品の使用イメージ（胸水・腹水） 臨床上的有用性 <急速再発性悪性胸水患者を対象とした後方視的コホート調査（米国、単一施設）> - 本品群407人と対照群（胸腔穿刺ドレナージ）1,925人を比較 - 患者1人当たりの胸膜処置平均回数は本品群で有意に少なかった。 (本品群0.31回、対照群1.74回、$p<0.0001$) - 追加治療が不要な患者の割合が本品群で有意に高かった。 (本品群82.1%、対照群29.7%、$p<0.0001$) <末期肝疾患及び治療抵抗性腹水患者を対象とした後方視的観察コホート研究> - 本品群30名と対照群（腹腔穿刺ドレナージ）19人を比較 (英国、単一施設) - 急性腎障害の発生率は本品群で有意に低かった。 (本品群27%、対照群58%、$p=0.014$) - 再入院率は本品群で有意に低かった。(本品群37%、対照群89%、$p=0.004$) - 各治療後の初回入院までの期間は本品群で有意に短かった。 (本品群44日、対照群10日、$p=0.002$)

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 OptiView FOLR1 (FOLR1-2.1)

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 OptiView FOLR1 (FOLR1-2.1)	E 3 (新項目)	がん組織中のFOLR1タンパクの測定（ミルベツキシマブ ソラブタンシン（遺伝子組換え）の卵巢癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FOLR1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色法	2,700 点	N 0 0 2 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK 融合タンパク 2,700 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部を追加する。

(1)～(12) 略

(13) F O L R 1 タンパクは、再発卵巢癌患者に対して、抗葉酸受容体 α 抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、H Q リンカーを用いた免疫組織化学染色法により病理標本作製を行った場合に、本区分の「6」A L K 融合タンパクの所定点数を準用して算定する。ただし、再発リスクが高い場合や既存治療で十分な効果が得られない可能性が高い場合には、関連学会の定めるガイドンスに沿って実施した場合に限り、初発卵巢癌患者に対しても算定できるが、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、当該薬剤の投与方針の決定までの間の 1 回に限り算定できる。

○ 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：6,577 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：6,577 人

本体外診断用医薬品実施回数：6,577 回

予測販売金額：1.78 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
FOLR1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織 標本作製	免疫組織化学染色法	2,700 点	N O O 2 免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 6 ALK 融合タンパク

○ 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：6,577 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：6,577 人

本体外診断用医薬品実施回数：6,577 回

予測販売金額：1.78 億円

製品概要

1 販売名	ベンタナ OptiView FOLR1(FOLR1-2.1)				
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	がん組織中のFOLR1タンパクの測定（ミルベツキシマブ ソラブタンシン（遺伝子組換え）の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いる）				
4 構造・原理	製品特徴		出典：企業提出資料		
	- 本品は、<u>卵巣癌組織中のFOLR1タンパクを検出し、ミルベツキシマブ ソラブタンシン（遺伝子組換え）（以下、「MIRV」という。）への適応を判定するために用いられる体外診断用医薬品</u>である。原則として卵巣癌初発時に切除した検体を使用する。 - 測定方法は免疫組織化学染色（Immunohistochemistry: IHC）法である。 <u>MIRVは、本品でFOLR1陽性と判定された再発卵巣癌患者のうち、プラチナ製剤抵抗性の患者に投与される。</u> - 本検査は、<u>初回再発卵巣癌と診断された時点で実施する</u>。再発リスクが高い患者では、関係学会の定めるガイダンスに沿って実施した場合に限り、初発卵巣癌の診断時や初回治療時に実施できる。				
	臨床上的有用性				
	MIRASOL試験（453例を対象とした非盲検比較試験）				
	- 本品によりFOLR1陽性と判定されたプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を、MIRVを投与する群（227例）と、他の化学療法を実施する群（226例）に分けた。 <u>下表の通り、MIRV投与群では、他剤投与群より無増悪生存期間や全生存期間が有意に長く、客観的奏効率が有意に高かった。</u>				
		MIRV	他剤	ハザード比	
	無増悪生存期間 中央値 [95%信頼区間]	5.62か月 [4.34, 5.95]	3.98か月 [2.86, 4.47]	0.65 [0.521, 0.808]	p<0.0001
	全生存期間 中央値 [95%信頼区間]	16.46か月 [14.46, 24.57]	12.75か月 [10.91, 14.36]	0.67 [0.504, 0.885]	p=0.0046
	客観的奏効率 (CR+PR) [95%信頼区間]	42.3% [35.8, 49.0]	15.9% [11.4, 21.4]	—	p<0.0001
※無増悪生存期間および客観的奏効率は治験責任医師の評価による					
⑨					