

医療機器の保険適用について（平成30年9月収載予定）

区分B3（期限付き改良加算）

	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	インスピリス RESILIA 大動脈弁	エドワーズライフサイエ ンス株式会社	984,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(イ) 5%	なし	3

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	CANOPY ラミノプラスティ ーシステム	グローバスメディカルジャ パン合同会社	3,400 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.08	7

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	非侵襲中耳加圧装置 EFET01	第一医科株式会社	特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	11

〈余白〉

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

本医療機器使用患者数：6,300人／年

予測販売金額：62.0億円／年

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント

改良加算（イ）c その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める。

に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

○ 期限付改良加算の運用の妥当性

既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまでは時限的に加算（期限付改良加算）することができる仕組みに該当すると判断した。

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
インスピリス RESILIA 大動脈弁	販売実績なし					—

1米ドル= 109円	1ポンド=145円
1ユーロ= 120円	1豪ドル=81.1円
(平成28年4月～平成29年3月の日銀による為替レートの平均)	

○ 今後チャレンジ申請を行うことの妥当性

本品の石灰化抑制効果及びフレーム拡張機能について、新たなデータにより臨床的な有用性が示された場合、今後のチャレンジ申請の対象として差し支えないと判断した。

製品概要

1 販売名	インスピリスRESILIA 大動脈弁
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	本品は、ウシ心のう膜の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。
4 構造・原理	<div data-bbox="352 450 600 517" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1134 465 1374 499" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> • 従来の大動脈弁(生体弁)はグルタルアルデヒドで保存する必要があった。 • 健康被害調査によると、医療従事者グルタルアルデヒドの洗浄に関した健康被害およびヒヤリ・ハット事例は約17%であった。 • 本品は、従来の生体弁の製造過程に、追加処理をしており、その結果、グルタルアルデヒドによる保存が不要となった。 • 医療従事者の健康被害低減が期待される。 <p>【グルタルアルデヒドによる健康被害】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 主なものとして粘膜や皮膚に接触することによる結膜炎や皮膚炎がある。 <p>【グルタルアルデヒドによる健康被害の低減がなされる理由】</p> <p>○従来の心臓生体弁: グルタルアルデヒドの中で保存されており、使用にあたっては生理食塩水での洗浄が必要であった。その洗浄過程や、グルタルアルデヒドの廃棄の過程において、医療従事者がグルタルアルデヒドによる健康被害を生じうる可能性がある。</p> <p>○本品: グルタルアルデヒドでの保存が不要であり、乾燥状態で保存できる。そのため、グルタルアルデヒドに曝露されることがない。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> </div>

〈余白〉

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本医療機器使用患者数：2,000人／年

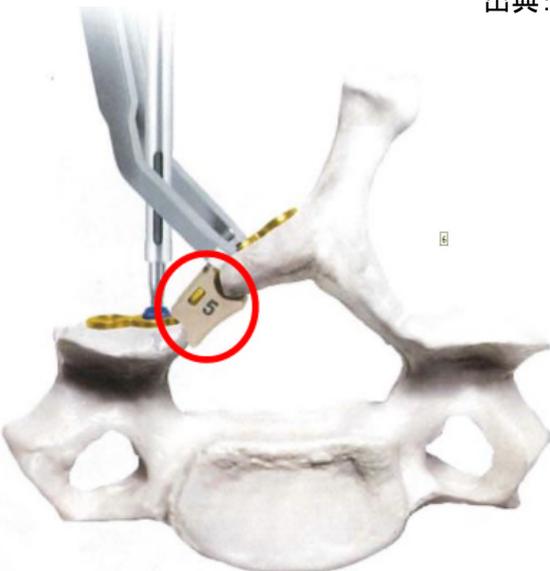
予測販売金額：680万円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
CANOPY ラミノ プラスティ ー システム	834ドル (92,574 円)	175ポンド (25,550 円)	324ユーロ (41,796 円)	-	728豪ドル (62,680.8 円)	42,652円

1米ドル= 111円	1ポンド=146円
1ユーロ= 129円	1豪ドル=86.1円
(平成29年5月～平成30年4月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	CANOPY ラミノプラスティシステム
2 希望業者	グローバスメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	<p>本品は、頸胸椎(C3-T3)における脊柱管狭窄症、脊髄腫瘍等の脊椎疾患に対して、椎弓形成術の際に用いることにより患部の安定化や骨癒合を補助することを目的とする。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="347 533 592 600" style="border: 1px solid purple; padding: 5px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1145 555 1385 589" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、椎弓形成術の際に、患部の安定化や骨癒合を補助するために用いるスペーサーである。 本品は既存のバスケットプレート型のプレートに比較して、骨充填がしやすいほか、術後の骨癒合をX線等で確認できる特長を有する。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 10px 0;"> <div data-bbox="339 1429 898 1641" style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート ①標準型 償還価格:38,600円</p>  </div> <div data-bbox="1002 1429 1481 1641" style="border: 1px solid green; padding: 5px;"> <p>064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート ②バスケット型 償還価格:42,000円</p>  </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>+</p>  <p>=</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品を脊椎プレート標準型と組み合わせて使用することで、脊椎プレートバスケット型と同様に椎弓形成術の際に用いることができる。

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 非侵襲中耳加圧装置 EFET01
 保険適用希望企業 第一医科株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
非侵襲中耳加圧装置 EFET01	C2（新機能・ 新技術）	非侵襲的に中耳腔を加圧することで内耳に蓄積された内リンパ液の排出を促し、メニエール病、遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制する。

○ 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
非侵襲中耳加圧装置 EFET01	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

C106 在宅自己導尿指導管理料 1,800 点

留意事項案

本品の使用に当たっては、関連学会の定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定する。

推定適用患者数

3,975 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
非侵襲中耳加圧装置 EFET01	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料

C106 在宅自己導尿指導管理料 1,800 点

○ 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：398 人／年

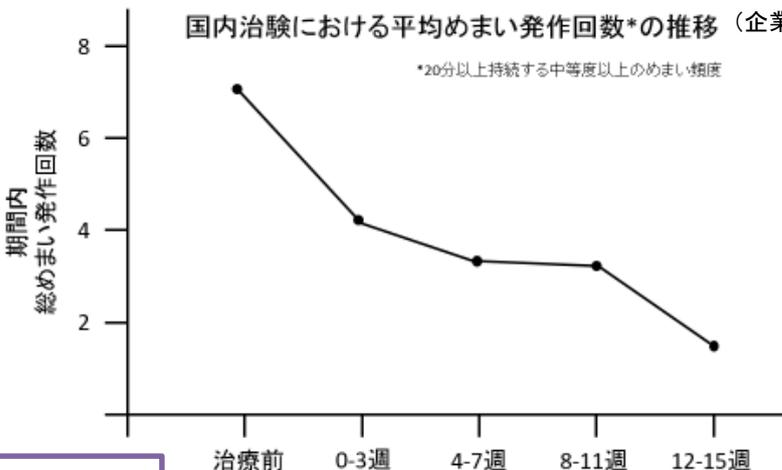
予測販売金額：2.52 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
非侵襲中耳加圧装置 EFET01	販売実績なし					—

1 米ドル = 111 円 1 ポンド = 147 円
1 ユーロ = 130 円 1 豪ドル = 85.8 円
(平成 29 年 6 月～平成 30 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	非侵襲中耳加圧装置 EFET01												
2 希望業者	第一医科株式会社												
3 使用目的	非侵襲的に中耳腔を加圧することで内耳に蓄積された内リンパ液の排出を促し、メニエール病、遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制する。												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで、薬物療法などの保存的治療に抵抗性のメニエール病及び遅発性内リンパ水腫に対しては、選択的前庭機能破壊術や内リンパ嚢解放術など、高侵襲な治療が選択肢となっていた。 本品は、これらの保存的治療に抵抗性のメニエール病及び遅発性内リンパ水腫症例に対して、非侵襲的かつ有効な治療となりうる。 </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内治験では治療前より有意にめまい発作が抑制され、臨床試験では1年以内の治療で、80%の臨床的寛解率であった。 <div style="text-align: center;"> <p>国内治験における平均めまい発作回数*の推移 (企業提出資料をもとに作成)</p> <p><small>*20分以上持続する中等度以上のめまい頻度</small></p>  <table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <caption>国内治験における平均めまい発作回数*の推移</caption> <thead> <tr> <th>治療開始後期間</th> <th>平均めまい発作回数*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療前</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>0-3週</td> <td>4.2</td> </tr> <tr> <td>4-7週</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>8-11週</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>12-15週</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>適正使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本めまい平衡医学会から、本品に関する適正使用指針が策定された。 	治療開始後期間	平均めまい発作回数*	治療前	7.0	0-3週	4.2	4-7週	3.3	8-11週	3.2	12-15週	1.5
治療開始後期間	平均めまい発作回数*												
治療前	7.0												
0-3週	4.2												
4-7週	3.3												
8-11週	3.2												
12-15週	1.5												