中医協　総－１－１
３０．１１．１４

医療機器の保険適用について（平成３０年１２月収載予定）

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	Edwards INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	1,030,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算（ハ）10%	0.79	3

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	メドトロニック ガーディアン　コネクト	日本メドトロニック株式会社	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	7
②	Dexcom G4 PLATINUM システム	テルモ株式会社/株式会社コーブリッジ	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
③	オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム	サーモフィッシャーサイエンティフィックライフテクノロジーズジャパン株式会社	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	15
④	パーマクラウン	株式会社モリタ	1 本　297 円	類似機能区分比較方式	なし	なし	19
⑤	ハートフローFFR_{CT}	ハートフロー・ジャパン合同会社	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	23

〈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　　Edwards INTUITY Elite バルブシステム
保険適用希望企業　　エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Edwards INTUITY Elite バルブシステム	Ｃ１（新機能）	本品は、ヒト以外の動物由来(ウシ心のう膜)の弁開閉部を有する異種心のう膜弁留置システムであり、機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とする。

○　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
Edwards INTUITY Elite バルブシステム	1,030,000 円	120　生体弁 ③異種心膜弁（II）　943,000 円 改良加算（ハ）　10%	0.79

関連技術料

K555 弁置換術
１　１弁のもの　85,500 点
２　２弁のもの　100,200 点
３　３弁のもの　144,510 点

K555-3 胸腔鏡下弁置換術
１　１弁のもの　115,500 点
２　２弁のもの　130,200 点

留意事項案

（１）本品は、大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する重症大動脈弁狭窄症を有している患者に使用する場合に限り、算定できる。
（２）本品は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。
（３）本品は、胸腔鏡下弁形成術・弁置換術の施設基準を満たす医療機関で使用した場合に限り、算定できる。

推定適用患者数
7,250 人／年

［参考］
○　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
Edwards INTUITY Elite バルブシステム	1,480,000 円	原価計算方式	1.14

○　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：830 人／年
予測販売金額：8.1 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（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
ｃ　その他の工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める

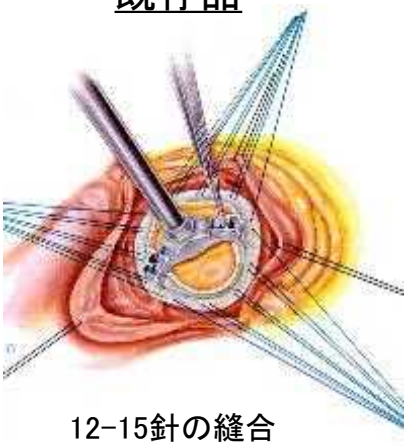
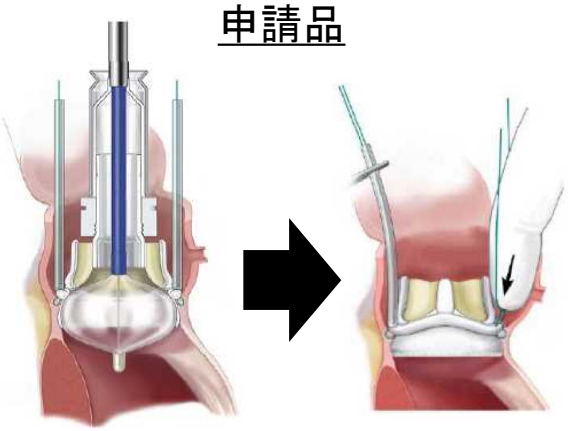
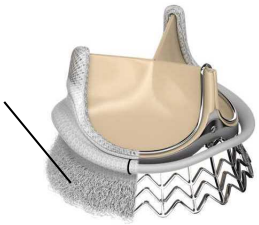
のそれぞれ１ポイントに該当し、合計２ポイント（１ポイントあたり５％換算で１０％の加算）となる。

○　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
Edwards INTUITY Elite バルブシステム	13,500 米ﾄﾞﾙ (1,485,000 円)	9,000 ﾎﾟﾝﾄﾞ (1,341,000 円)	9,500 ﾕｰﾛ (1,254,000 円)	9,500 ﾕｰﾛ (1,254,000 円)	13,800 豪ﾄﾞﾙ (1,179,900 円)	1,302,780 円

１米ドル＝ 110 円　　１ポンド＝149 円
１ユーロ＝ 132 円　　１豪ドル＝85.5 円
（平成 29 年９月～平成 30 年８月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	Edwards INTUITY Elite バルブシステム
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、ヒト以外の動物由来（ウシ心のう膜）の弁開閉部を有する異種心のう膜弁留置システムであり、機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とする。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • 本品は、人工弁に圧着固定させる拡張フレームを有する構造である。 • 既存の人工弁では植え込みに12–15針の縫合を必要とするが、本品では拡張フレームの圧着固定と3針の縫合により行う。 既存品  12–15針の縫合 申請品  バルーンを用いた拡張フレームの圧着による固定 3針の縫合  拡張フレーム 臨床成績 • 臨床試験（TRANSFORM試験）では、大動脈弁置換術における大動脈遮断時間の有意な短縮を認めた。 適正使用 • 本品の使用にあたっては、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会により、適正使用指針が策定された。

	既存品	本品	P値
胸骨正中切開	76.4分	49.3分	< 0.001
低侵襲手術（MICS）	83.0分	63.1分	< 0.001

〈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　　メドトロニック　ガーディアン　コネクト
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
メドトロニック　ガーディアン　コネクト	C2（新機能・新技術）	本品は、糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタする医療機器である。本品により得られた情報は、血糖自己測定を代替するものではなく、糖尿病治療の補助として用いる。

○　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
メドトロニック　ガーディアン　コネクト	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

C152-2 持続血糖測定器加算

1　２個以下の場合　1,320 点
2　４個以下の場合　2,640 点
3　５個以上の場合　3,300 点

留意事項案

C152-2 の留意事項について以下の下線のように変更する。

（１）　（略）

ア　血糖コントロールが不安定な１型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者及び間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合であって皮下インスリン注入療法を行っている者。

イ　低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な２型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意思のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者。ただし、間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いた場合は除く。

（２）　（略）

（３）　同一月において、区分番号「Ｃ１５２」間歇注入シリンジポンプ加算、当該

加算は、併せて算定できない。ただし、間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については注２の加算を算定できず、間歇注入インスリンポンプを併用した場合には区分番号「Ｃ１５２」間歇注入シリンジポンプ加算を併せて算定できる。

（４）～（５）（略）

（６）　間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については、急性発症又は劇症１型糖尿病患者に限り、かつ以下の項目を満たした場合に限り算定できる。

ア　関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用していること。

イ　本医療機器を使用する患者にあっては、１日あたり少なくとも２回の自己血糖測定を行っていること。

ウ　皮下式連続グルコース測定に関する施設基準の届出を行っている医療機関であること。

エ　糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有する常勤の医師が１名以上配置されていること。

オ　糖尿病の治療及び持続皮下インスリン注入療法に従事した経験を２年以上有し、適切な研修を修了した常勤の看護師又は薬剤師が１名以上配置されていること。

なお、ここでいう適切な研修とは、次の要件を満たすものであること。

（ｉ）　医療関係団体等が主催する研修であること。

（ⅱ）　糖尿病患者への生活習慣改善の意義・基礎知識、評価方法、セルフケア支援、持続血糖測定器に関する理解・活用及び事例分析・評価等の内容が含まれているものであること。

カ　エ又はオに掲げるものが、患者又は患者家族等に対し、持続血糖測定器の使用方法の十分な説明や持続血糖測定器の結果に基づく低血糖・高血糖への対応等、必要な指導を行うこと。

（７）　間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合は、患者ごとに指導者名が記載されている指導記録を作成し、患者に提供すること。また、指導記録の写しを診療録に貼付すること。

関連技術料

C101 在宅自己注射指導管理料　１　複雑な場合　　1,230 点
　　２　１以外の場合
　　イ　月 27 回以下の場合　650 点
　　ロ　月 28 回以上の場合　750 点

C150 血糖自己測定器加算　１　月 20 回以上測定する場合　350 点
　　２　月 30 回以上測定する場合　465 点
　　３　月 40 回以上測定する場合　580 点
　　４　月 60 回以上測定する場合　830 点
　　５　月 90 回以上測定する場合　1,170 点

6　月 120 回以上測定する場合 1,490 点

推定適用患者数
66,290 人／年

［参考］
○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
メドトロニック ガーディアン コネクト	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
D231-2 皮下連続式グルコース測定(一連につき)　700 点
C152-2 持続血糖測定器加算　1　2個以下の場合　1,320 点
2　4個以下の場合　2,640 点
3　5個以上の場合　3,300 点

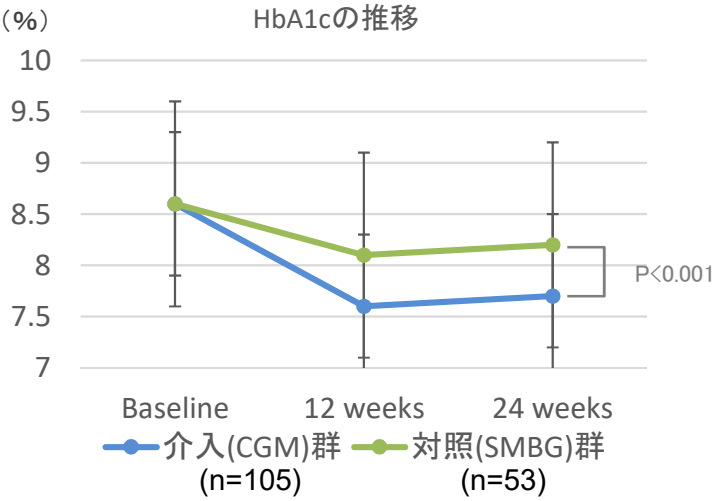
○　市場規模予測（ピーク時）
予測年度：9 年度
本医療機器使用患者数：3,629 人／年
予測販売金額：16.6 億円／年

○　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
メドトロニック ガーディアン コネクト (センサー1 個分の価格)	94.6 ドル (10,595 円)	55.0 ポンド (7,920 円)	58.74 ユーロ (7,460 円)	60.0 ユーロ (7,620 円)	75.0 豪ドル (6,450 円)	8,009 円

1 米ドル＝ 112 円　　1 ポンド＝144 円
1 ユーロ＝ 127 円　　1 豪ドル＝86.0 円
(平成 29 年 3 月～平成 30 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	メドトロニック　ガーディアン　コネクト
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタする医療機器である。本品により得られた情報は、血糖自己測定を代替するものではなく、糖尿病治療の補助として用いる。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・本品は、間質液中のグルコース濃度を連続的に測定するものである。 ・本品で測定した結果は、患者および患者家族等が直接確認できる。 ・本品は血糖自己測定を代替するものではなく、治療の補助として用いることを目的とする。 臨床成績 ・ランダム化比較試験（DIAMOND試験）等では、 インスリン注射と血糖自己測定を併用している1型糖尿病患者に対し本品を併用することで、 ①HbA1cの有意な低下 ②低血糖時間の有意な減少 が確認された。  適正使用 ・本品の使用にあたっては、日本糖尿病学会により、適正使用指針が策定された。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　Dexcom G4 PLATINUM システム
保険適用希望企業　　テルモ株式会社/株式会社コーブリッジ

販売名	決定区分	主な使用目的
Dexcom G4 PLATINUM システム	C2（新機能・新技術）	本品は、糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタする医療機器である。本品により得られた情報は、血糖自己測定を代替するものではなく、糖尿病治療の補助として用いる。

○　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
Dexcom G4 PLATINUM 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

C152-2 持続血糖測定器加算
１　２個以下の場合　1,320 点
２　４個以下の場合　2,640 点
３　５個以上の場合　3,300 点

留意事項案

C152-2 の留意事項について以下の下線のように変更する。

（１）　（略）

ア　血糖コントロールが不安定な１型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者及び間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合であって皮下インスリン注入療法を行っている者。

イ　低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な２型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意思のある、持続皮下インスリン注入療法を行っているもの。ただし、間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いた場合は除く。

（２）（略）

（３）　同一月において、区分番号「Ｃ１５２」間歇注入シリンジポンプ加算、当該

加算は、併せて算定できない。ただし、間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については注２の加算を算定できず、間歇注入インスリンポンプを併用した場合には区分番号「Ｃ１５２」間歇注入シリンジポンプ加算を併せて算定できる。

（４）～（５）（略）

（６）　間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については、急性発症又は劇症１型糖尿病患者に限り、かつ以下の項目を満たした場合に限り算定できる。

ア　関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用していること。

イ　本医療機器を使用する患者にあっては、１日あたり少なくとも２回の自己血糖測定を行っていること。

ウ　皮下式連続グルコース測定に関する施設基準の届出を行っている医療機関であること。

エ　糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有する常勤の医師が１名以上配置されていること。

オ　糖尿病の治療及び持続皮下インスリン注入療法に従事した経験を２年以上有し、適切な研修を修了した常勤の看護師又は薬剤師が１名以上配置されていること。

なお、ここでいう適切な研修とは、次の要件を満たすものであること。

（ｉ）　医療関係団体等が主催する研修であること。

（ⅱ）　糖尿病患者への生活習慣改善の意義・基礎知識、評価方法、セルフケア支援、持続血糖測定器に関する理解・活用及び事例分析・評価等の内容が含まれているものであること。

カ　エ又はオに掲げるものが、患者又は患者家族等に対し、持続血糖測定器の使用方法の十分な説明や持続血糖測定器の結果に基づく低血糖・高血糖への対応等、必要な指導を行うこと。

（７）　間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合は、患者ごとに指導者名が記載されている指導記録を作成し、患者に提供すること。また、指導記録の写しを診療録に貼付すること。

関連技術料

C101 在宅自己注射指導管理料　１　複雑な場合　　1,230 点
　　２　１以外の場合
　　イ　月 27 回以下の場合　650 点
　　ロ　月 28 回以上の場合　750 点

C150 血糖自己測定器加算　１　月 20 回以上測定する場合　350 点
　　２　月 30 回以上測定する場合　465 点
　　３　月 40 回以上測定する場合　580 点
　　４　月 60 回以上測定する場合　830 点
　　５　月 90 回以上測定する場合　1,170 点

6　月 120 回以上測定する場合 1,490 点

推定適用患者数

60,000 人／年

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Dexcom G4 PLATINUM システム	特定保険医療材料ではなく、C152-2 持続血糖測定器加算（※）及び新規技術料を希望する。	

※算定の留意事項通知の変更を希望。

準用希望技術料

K935 止血用加熱凝固切開装置　700 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度(平成 34 年度)

本医療機器使用患者数：1,660 人／年

予測販売金額：5.69 億円／年

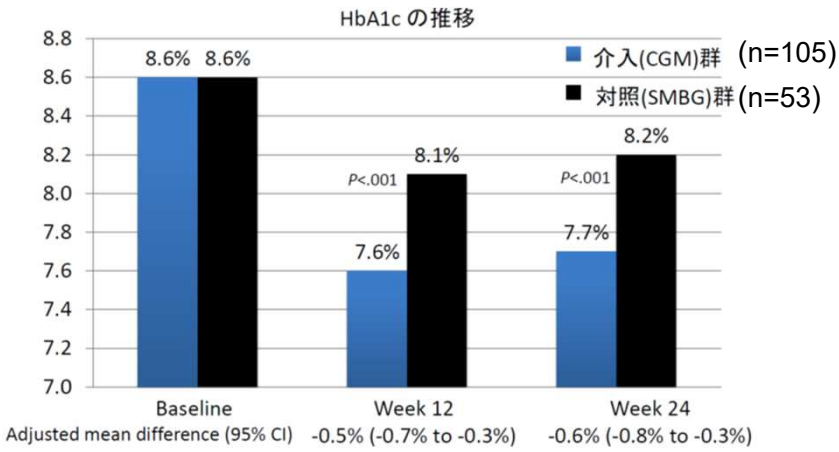
○　諸外国におけるリストプライス

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
Dexcom G4 PLATINUM システム（センサー1 個分の価格）	141.5 ドル（15,565 円）	51.25 ﾎﾟﾝﾄﾞ（7,636 円）	65.55 ﾕｰﾛ（8,653 円）	50.25 ﾕｰﾛ（6,633 円）	92.5 豪ドル（7,909 円）	8,941 円

1 米ドル＝ 110 円	1 ポンド＝149 円
1 ユーロ＝ 132 円	1 豪ドル＝85.5 円

（平成 29 年 9 月～平成 30 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	Dexcom G4 PLATINUMシステム
2 希望業者	テルモ株式会社/株式会社コーブリッジ
3 使用目的	本品は、糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタする医療機器である。本品により得られた情報は、血糖自己測定を代替するものではなく、糖尿病治療の補助として用いる。
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・本品は、間質液中のグルコース濃度を連続的に測定するものである。 ・本品で測定した結果は、患者および患者家族等が直接確認できる。 ・本品は血糖自己測定を代替するものではなく、治療の補助として用いることを目的とする。 臨床成績 ・ランダム化比較試験(DIAMOND試験)等では、 インスリン注射と血糖自己測定を併用している1型糖尿病患者に対し本品を併用することで、 ①HbA1cの有意な低下 ②低血糖時間の有意な減少 が確認された。  適正使用 ・本品の使用にあたっては、日本糖尿病学会により、適正使用指針が策定された。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム
保険適用希望企業　　サーモフィッシャーサイエンティフィック
ライフテクノロジーズジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム	C2（新機能・新技術）	がん組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出(ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助)

○　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
オンコマイン™ Dx Target Test CDx 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

D006-4　遺伝学的検査「２」処理が複雑なもの　5,000 点

留意事項案

D006-4　遺伝学的検査の算定留意事項について以下の下線部分について追記する。

（８）非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として BRAF 遺伝子検査を実施する場合にあっては、患者１人につき１回に限り算定する。この場合、遺伝学的検査「２」処理が複雑なものを準用して算定することとし、注の規定及び（１）～（７）の規定は適用しない。

推定適用患者数

111,670 人／年

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム	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

D006-4　遺伝学的検査「３」処理がきわめて複雑なもの　8,000 点

D004-2　悪性腫瘍組織検査

　　１　悪性腫瘍遺伝子検査　イ　EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法) 2,500 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：36,494 人／年

予測販売金額：18.2 億円／年

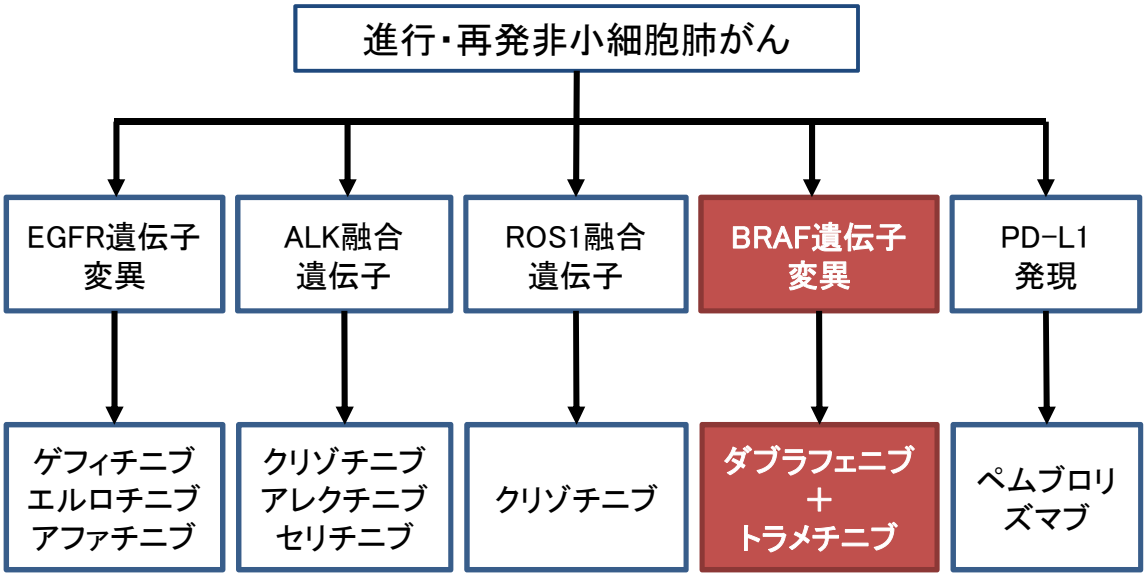
○　諸外国におけるリストプライス

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
オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム	1,950 米ドル (216,450 円)	販売実績なし				－

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	オンコマイン™ Dx Target Test CDxシステム
2 希望業者	サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社
3 使用目的	がん組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出(ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助)
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 • 本品は、遺伝子パネルを用いた次世代シークエンス技術によるコンパニオン診断システムである。 組織から核酸精製　目的遺伝子の増幅～シークエンスプログラム解析　レポート 臨床上の位置づけ（治療フロー） 

〈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　　パーマクラウン
保険適用希望企業　　株式会社モリタ

販売名	決定区分	主な使用目的
パーマクラウン	C2（新機能・新技術）	本品は、ステンレス鋼で作製した既製の人工歯冠であり、臼歯の歯冠部に被覆する歯冠成形品として用いる。

○　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
パーマクラウン	1本　297円	056　乳歯金属冠　1本　297円	－

準用技術料

M001　歯冠形成　　1　生活歯歯冠形成　ハ　乳歯金属冠　120点
M001　歯冠形成　　2　失活歯歯冠形成　ハ　乳歯金属冠　114点
M016　乳歯冠　　1　乳歯金属冠の場合　200点

留意事項案

・本品を用いて、永久歯に対して既製の金属冠による歯冠修復を行った場合は以下により算定する。

イ　歯冠形成を行った場合は1歯につき、生活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1のハ　乳歯金属冠」を、失活歯の場合は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「2のハ　乳歯金属冠」に準じて算定する。

ロ　既製の金属冠による歯冠修復を行った場合は区分番号M016に掲げる乳歯冠の「1　乳歯金属冠の場合」に準じて算定する。

ハ　装着した場合は、1歯につき区分番号M005に掲げる装着の「1　歯冠修復」及び保険医療材料料を算定する。

推定適用患者数

26,916歯／年

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
パーマクラウン	1本　297円	056　乳歯金属冠　1本　297円

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

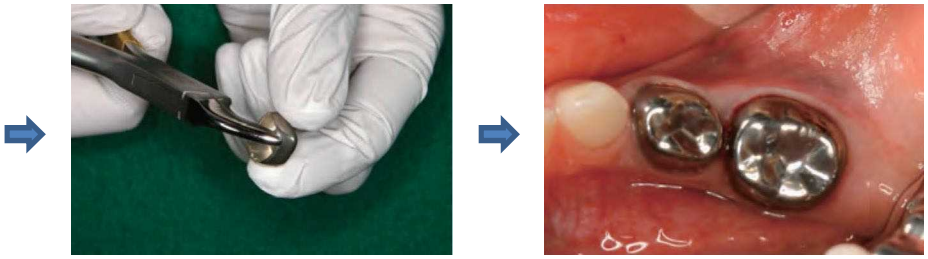
本医療機器使用患者数：16,000歯／年

予測販売金額：4,752,000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
パーマクラウン	販売実績なし					－

製品概要

1 販売名	パーマクラウン
2 希望業者	株式会社モリタ
3 使用目的	本品は、ステンレス鋼で作製した既製の人工歯冠であり、臼歯の歯冠部に被覆する歯冠成形品として用いる。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • 本品は、歯科診療に制約があり、永久歯（大臼歯）のう蝕治療において即時性が求められる患者に用いられる。 • 本品は、既製の金属冠を調整することにより、一度の診療でう蝕治療を完結することが可能である。 治療の流れ 1. 臼歯部のう蝕　2. 歯冠形成  3. 金属冠の調整　4. 装着 ※ 現在、既に保険適用となっている乳歯金属冠と、使用目的・製品概要・使用方法等においてほぼ同等である。

〈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　　ハートフローFFR$_{CT}$
保険適用希望企業　　ハートフロー・ジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ハートフローFFR$_{CT}$	C2（新技術）	本品は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFR$_{CT}$（Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。

○　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
ハートフローFFR$_{CT}$	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。		

<u>○　準用技術料</u>

E101-2　ポジトロン断層撮影
　　2　18FDG を用いた場合(一連の検査につき)　　7,500 点
E200　　コンピューター断層撮影（CT 撮影）（一連につき）
　　1　CT 撮影
　　イ　64 列のマルチスライス型の機器による場合
　　（2）その他の場合　　1,000 点
　　冠動脈 CT 撮影加算　　600 点
E203　　コンピューター断層診断　　450 点
コンピューター断層撮影診断料通則　電子画像管理加算　　120 点
画像診断通則　　5　画像診断管理加算 2　　180 点

留意事項案

（１）FFR_{CT} の解析を行うものとして薬事承認を取得したプログラムを用いた解析結果を参照してコンピューター断層診断を行った場合に算定できる。

（２）本検査の結果により FFR_{CT} 陰性にも関わらず、本検査実施 90 日以内に冠動脈造影検査（D206 心臓カテーテル法による諸検査）を行った場合は、主たる技術の所定点数のみを算定する。

（３）本検査の算定にあっては、E200 の準用に掲げるもの、D206　注 4、D215「３」「ホ」、E101 、E102 及び E202 との併算定はできない。

（４）検査結果と、患者に説明した内容を診療録に記載した場合に算定出来る。

（５）心臓 CT 撮影が必要な医学的理由、心臓 CT による診断のみでは治療方針の決定が困難である理由を患者に説明した書面又はその写を診療録に貼付すること。

（６）関連学会が定める「FFR_{CT} 適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載および添付すること。

①実施施設が日本循環器学会の研修施設、日本心血管インターベンション治療学会の研修施設及び日本医学放射線学会の総合修練機関のいずれにも該当すること並びにその証明書。

②本品による FFR 値。

推定適用患者数

16,300 人／年

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
ハートフローFFR_{CT}	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

E101-2	ポジトロン断層撮影の「３」N 標識アンモニア剤を用いた場合	9,000 点
D206　注４	冠動脈血流予備能測定検査加算	600 点
B009	診療情報提供料（Ⅰ）	250 点
K939	画像等手術支援加算「１」ナビゲーションによるもの	2,000 点
E102	核医学診断	450 点
核医学診断通則３	電子画像管理加算	120 点
画像診断通則５	画像診断管理加算２	180 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：６年度

本医療機器使用患者数：16,300 人／年

予測販売金額：16.1 億円／年

○　諸外国におけるリストプライス

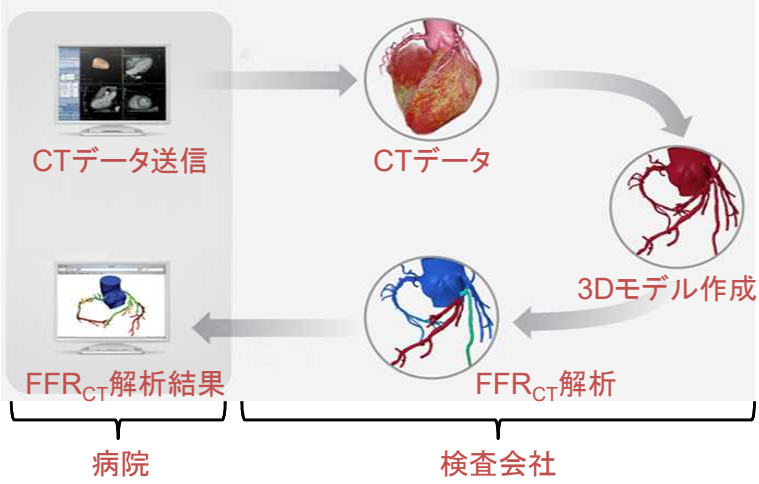
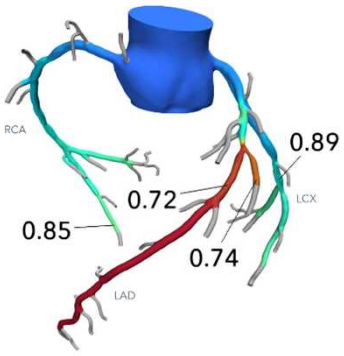
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ハートフロー FFRCT	2，080 米ﾄﾞﾙ（230,958 円）	700 ﾎﾟﾝﾄﾞ（102,900 円）	－	－	－	166,929 円

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	ハートフローFFR$_{CT}$
2 希望業者	ハートフロー・ジャパン合同会社
3 使用目的	本品は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFR$_{CT}$（Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • 虚血性心疾患に対する、追加処置（冠動脈造影や冠動脈形成術）の適応判断のため、近年、非侵襲的な画像検査（心臓CTとそれに続くSPECTやPET検査等）が実施されている。 • 本品は、SPECTやPETに置き換わる検査と位置づけられる。   数値は虚血の程度を表したもの 臨床成績（ADVANCE試験） • 日本人1,000例を含む5000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CT に加えFFR$_{CT}$を行った場合の治療方針の違いが評価された。 • この日本人データでは、FFR$_{CT}$使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少した。 • このうち、FFR$_{CT}$陰性群において、主要心血管イベントは0件であった（90日フォローアップ）。 適正使用指針 • 本品の使用にあたっては、日本循環器学会、日本医学放射線学会及び日本心血管インターベンション学会により、適正使用指針が策定された。