

## 医療機器の保険適用について（平成31年3月収載予定）

### 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	ABTHERA ドレッシングキット	ケーシーアイ株式会社	100,536 円 (1 cm <sup>2</sup> あたり 24 円)	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ハ) 10%	0.85	2
②	RFA システム	ボストン・サイエンティフィック 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	7
③	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン 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	10

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ABTHERA ドレッシングキット  
 保険適用希望企業 ケーシーアイ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ABTHERA ドレッシングキット	C 2 (新機能・ 新技術)	本品は、腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難なものに対して、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とするもの。

### ○ 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	暫定価格
ABTHERA ドレッシングキット (キット1枚あたり 4,189cm <sup>2</sup> )	100,536円 (1cm <sup>2</sup> あたり 24円)	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm <sup>2</sup> あたり22円 有用性加算(ハ)10%	0.85	92,158円 (1cm <sup>2</sup> あたり 22円)

※ABTHERA ドレッシングキットについては、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で医療ニーズの高い医療機器に選定され、承認された医療材料であるため、機能区分の特例の対象となる。

### 準用技術料

- 本品に関連した処置料（入院中の陰圧閉鎖処置又は手術室以外で材料交換のみを実施した場合）

J003 局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）

1	100平方センチメートル未満	1,040点
2	100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満	1,060点
3	200平方センチメートル以上	1,100点

- 本品に関連した手術料（手術室で材料交換のみを実施した場合）

K000 創傷処理

1	筋肉、臓器に達するもの（長径5センチメートル未満）	1,250点
2	筋肉、臓器に達するもの （長径5センチメートル以上10センチメートル未満）	1,680点
3	筋肉、臓器に達するもの（長径10センチメートル以上）	

○ 材料の算定に係る留意事項案

- (1) 本品は、関連学会の定める腹部開放管理における専用ドレッシングキットの適正使用指針に沿って使用した場合に限り初回使用から 10 日を限度に 5 枚に限り算定する。
- (2) 本品は、A300 救命救急入院料（1 日につき）「1」救急救命入院料 1 から「4」救急救命入院料のいずれか、又は A301 特定集中治療室管理料（1 日につき）「1」特定集中治療室管理料 1 から「4」特定集中治療室管理料 4 のいずれか、又は A301-4 小児特定集中治療室管理料（1 日につき）「1」7 日以内の期間又は「2」8 日以上期間のいずれか、又は A302 新生児特定集中治療室管理料（1 日につき）「1」新生児特定集中治療室管理料 1 又は「2」新生児特定集中治療室管理料 2 のいずれかの施設基準の要件を満たす医療機関において算定できる。
- (3) 本品を使用した場合は、処置開始日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ J003 局所陰圧閉鎖処置（入院）（1 日につき）の算定留意事項変更案（下線部）

- (1) ～ (7) 略
- (8) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いて算定する場合にあっては、注の加算は適用しない。
- (9) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いて算定する場合にあっては、10 日を限度として算定できる。
- (10) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いて算定する場合にあっては、処置開始日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ K000 創傷処理の算定留意事項変更案（下線部）

- (1) ～ (5) 略
- (6) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットの交換のみを目的として実施した場合は、本区分「1」又は「2」又は「3」の「ロ」のいずれかを準用して算定する。

推定適用患者数 1,600 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
ABTHERA ドレッシングキット	177,000 円	原価計算方式	1.49

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本医療品使用患者数：1,400 人／年

予測販売金額：7.4 億円／年

○ 希望準用技術料

・本品に関連した処置料（入院中の陰圧閉鎖処置）

J003 局所陰圧閉鎖処置（入院）（1 日につき）3,200cm<sup>2</sup> 以上 1,100 点

J000 創傷処置 500cm<sup>2</sup> 以上 3,000cm<sup>2</sup> 未満 90 点

J002 ドレーン法 持続吸引を行うもの 50 点

J010 腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む） 230 点

J045 人工呼吸（1 日につき） 819 点

J063 留置カテーテル設置 40 点

L003 硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入（1 日につき）

（麻酔当日を除く） 80 点

を合算した 2,409 点

・本品に関連した手術料

- K636 試験開腹術 5,550 点
- K636-2 ダメージコントロール手術 9,370 点
- K639 急性汎発性腹膜炎手術 14,400 点
- K724 腸吻合術 9,330 点
- K725 腸瘻、虫垂瘻造設術 7,360 点
- K726 人工肛門造設術 9,570 点
- K740 直腸切除・切断術
  - 1 切除術 42,850 点
  - 2 低位前方切除術 66,300 点
  - 3 超低位前方切除術（経肛門的結腸囊肛門吻合によるもの） 69,840 点
  - 4 切断術 77,120 点

○ 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
ABTHERA ドレッシング グシステム	1,044 米ドル (114,848 円)	794.9 ポンド (118,445 円)	890.9 ユーロ (117,598 円)	890.9 ユーロ (117,598 円)	1,447.6 豪ドル (123,191 円)	118,336 円

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 149 円
1 ユーロ = 132 円	1 豪ドル = 85.1 円
(平成 29 年 10 月～平成 30 年 9 月の日銀による為替レートの平均)	

○ 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 (ハ) 対象疾患の治療方法の改善

b. 対象疾患に対する標準的治療法として今後位置づけられるに 1 ポイント該当し、(1 ポイントあたり 10%換算で 10%の加算) となる。

## 製品概要

1 販売名	ABTHERA ドレッシングキット
2 希望業者	ケーシーアイ株式会社
3 使用目的	本品は、腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難なものに対して、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とするもの。

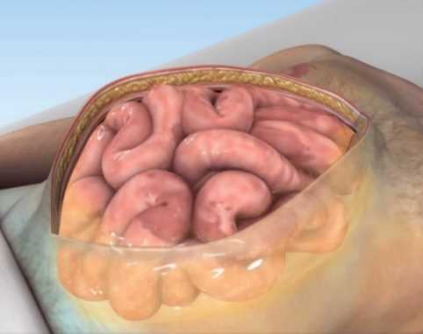
製品特徴


出典: 企業提出資料

- 本品は、腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で術後の閉腹が困難な症例に対して使用することで、早期の閉腹を可能とする製品である。

既存の治療

腹部の傷を閉じることが困難な症例

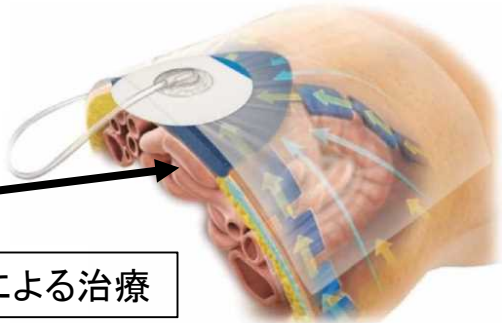




専用の医療機器がなく、ガーゼやドレーン等で管理されていた

本品:  
ポリウレタン製の  
フィルム・フォーム・ドレープ

本品による治療



専用の被覆材で腸管を保護しつつ、  
排液を持続吸引することで、早期に  
傷を閉じることが出来る

臨床試験成績

- 本品の治療は、既存の治療に比較して、術後30日間の一次筋膜閉鎖達成率<sup>※</sup>と30日間の死亡率の改善が示されている。

	本品	既存の治療	P値
術後30日間の一次筋膜閉鎖達成率	77/111 (69%)	29/57 (51%)	0.03
30日間の死亡率	15/111 (14%)	17/57 (30%)	0.01

※治療を実施した患者のうち腹壁及び筋膜閉鎖を達成した患者の割合

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 RFA システム  
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
RFA システム	C 2 (新技術)	無心体双胎における無心体への血流遮断を目的として、超音波ガイド下で経皮的に電極のカニューレ部を子宮腔内まで刺入し、無心体の臍帯付着部周囲を穿刺しラジオ波により凝固及び焼灼を行い、ポンプ児から無心体への血流を遮断する目的で使用する。

### ○ 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
RFA 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

K910-2 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術 40,000 点

### ○ 留意事項案

- (1) 無心体双胎に対するラジオ波焼灼術は、無心体双胎児に対する十分な経験を有する医師の下で行われた場合に算定する。
- (2) 本品による無心体双胎による治療は、関連学会の適正使用指針に従って使用した場合に算定できる。

### ○ 推定適用患者数 20 人/年

### [参考]

### ○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
RFA 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

K910-2 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術 40,000 点

K932 創外固定器加算 10,000 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：10 人／年

予測医療費：400 万円／年（40,000 点 x10 人／年）

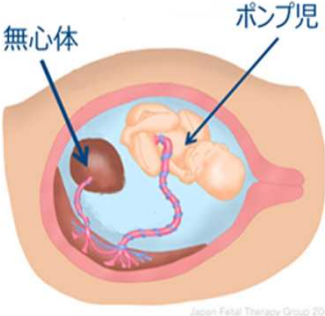


○ 諸外国におけるリストプライス（ただし、単回使用デバイスに係るもの）

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
RFA システム	1,418ドル (155,980円)	1,000ポンド <sup>o</sup> (149,000円)	1,410ユーロ (184,710円)	914ユーロ (119,734円)	1,950豪ドル (164,970円)	154,879円

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 149 円
1 ユーロ = 131 円	1 豪ドル = 84.6 円
(平成 29 年 11 月～平成 30 年 10 月の日銀による為替レートの平均)	



## 製品概要

1 販売名	RFAシステム						
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社						
3 使用目的	無心体双胎における無心体への血流遮断を目的として、超音波ガイド下で経皮的に電極のカニューレ部を子宮腔内まで刺入し、無心体の臍帯附着部周囲を穿刺しラジオ波により凝固及び焼灼を行い、ポンプ児から無心体への血流を遮断する目的で使用する。						
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典：企業提出資料（一部改変）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">無心体双胎とは</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1つの胎盤を胎児と無心体とで共有する病態。</li> <li>・無心体は、心臓が形成されていない等、子宮外での生存見込みはない。</li> <li>・健常な胎児（ポンプ児）は無心体へ血流を供給。</li> <li>・ポンプ児は過剰な心負荷等により生存率が低い。</li> </ul> </div> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>・超音波下に腹壁から電極針を穿刺し、子宮腔内の無心体の臍入口部を穿刺する。</li> <li>・ラジオ波により、血流が完全に遮断されたことを確認し、終了する。</li> </ul> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <h2 style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;">RFAシステム</h2> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>【ラジオ波発生装置(ジェネレータ)】</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>【専用電極】</p>  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">臨床試験成績</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外の系統的レビューでは、ラジオ波焼灼術実施群では、待機的管理に比べ、ポンプ児の生存率が良好であることが報告されている。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th></th> <th>待機的管理</th> <th>ラジオ波焼灼術</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="border: 2px solid red;"> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">ポンプ児生存率</th> <td>42.9%</td> <td>80.8%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <h3 style="text-align: center;">適正使用</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品の使用に関して、関連学会により適正使用指針が策定された。</li> </ul> </div>		待機的管理	ラジオ波焼灼術	ポンプ児生存率	42.9%	80.8%
	待機的管理	ラジオ波焼灼術					
ポンプ児生存率	42.9%	80.8%					

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                      Cool-tip RFA システム E シリーズ  
 保険適用希望企業                      コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cool-tip RFA システム E シリーズ	C 2 (新技術)	無心体双胎における無心体への血流遮断を目的として、超音波ガイド下で経皮的に専用電極を子宮腔内まで刺入し、無心体の臍帯付着部周囲を穿刺しラジオ波により凝固及び焼灼を行い、ポンプ児から無心体への血流を遮断する目的で使用する。

○ 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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K910-2 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術 40,000 点

○ 留意事項案

- (1) 無心体双胎に対するラジオ波焼灼術は、無心体双胎児に対する十分な経験を有する医師の下で行われた場合に算定する。
- (2) 本品による無心体双胎による治療は、関連学会の適正使用指針に従って使用した場合に算定できる。

○ 推定適用患者数 20 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K910-2 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術 40,000 点

K932 創外固定器加算 10,000 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：10 人／年

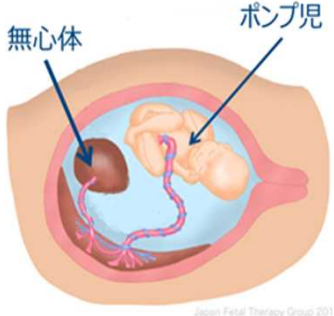


予測医療費：400 万円／年（40,000 点 x10 人／年）

○ 諸外国におけるリストプライス（ただし、単回使用デバイスに係るもの）

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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	—	1,224 ポンド <sup>※</sup> (182,376 円)	1,435 ユーロ (188,011 円)	1,428 ユーロ (187,068 円)	1,958 豪ドル (165,647 円)	180,776 円

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 149 円
1 ユーロ = 131 円	1 豪ドル = 84.6 円
(平成 29 年 11 月～平成 30 年 10 月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	Cool-tip RFAシステムEシリーズ						
2 希望業者	コヴィディエンジャパン株式会社						
3 使用目的	無心体双胎における無心体への血流遮断を目的として、超音波ガイド下で経皮的に専用電極を子宮腔内まで刺入し、無心体の臍帯 付着部周囲を穿刺しラジオ波により凝固及び焼灼を行い、ポンプ児から無心体への血流を遮断する目的で使用する。						
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料(一部改変)</p> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>無心体双胎とは</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1つの胎盤を胎児と無心体とで共有する病態。</li> <li>・無心体は、心臓が形成されていない等、子宮外での生存見込みはない。</li> <li>・健常な胎児(ポンプ児)は無心体へ血流を供給。</li> <li>・ポンプ児は過剰な心負荷等により生存率が低い。</li> </ul> </div> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">  <p style="font-size: small;">Japan Fetal Therapy Group 2013</p> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・超音波下に腹壁から電極針を穿刺し、子宮腔内の無心体の臍入口部を穿刺する。</li> <li>・ラジオ波により、血流が完全に遮断されたことを確認し、終了する。</li> </ul> </div> <div style="border: 2px solid blue; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: white; background-color: #003366; padding: 5px;">Cool-tip RFAシステムEシリーズ</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-weight: bold; color: blue;">【ラジオ波発生装置(ジェネレータ)】</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-weight: bold; color: blue;">【専用電極】</p>  </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>臨床試験成績</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外の系統的レビューでは、ラジオ波焼灼術実施群では、待機的管理に比べ、ポンプ児の生存率が良好であることが報告されている。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #003366; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">待機的管理</th> <th style="width: 35%; border: 2px solid red;">ラジオ波焼灼術</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #003366; color: white;"> <th>ポンプ児生存率</th> <td>42.9%</td> <td style="border: 2px solid red;">80.8%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>適正使用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品の使用に関して、関連学会により適正使用指針が策定された。</li> </ul> </div>		待機的管理	ラジオ波焼灼術	ポンプ児生存率	42.9%	80.8%
	待機的管理	ラジオ波焼灼術					
ポンプ児生存率	42.9%	80.8%					