

## 医療機器の保険適用について（令和元年12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	AMPLATZER PFO オクルーダー	アボットメディカルジャパン 株式会社	865,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ハ） 10%	0.51	2
②	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	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	5

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AMPLATZER PFO オクリューダー  
 保険適用希望企業 アボットメディカルジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AMPLATZER PFO オクリューダー	C2（新機能・新技術）	本品は潜在性脳梗塞（奇異性脳塞栓症の確診例、又は一過性脳虚血発作（拡散強調画像などの頭部画像で陽性例）を含む）の既往があり、卵円孔開存（PFO）の存在が脳梗塞の発症に関与していると判断された患者のPFOの閉鎖を目的とする経皮的カテーテルPFO閉鎖機器であり、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される。

### ○ 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
AMPLATZER PFO オクリューダー	865,000 円	131 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット 786,000 円 有用性加算（ハ）10%	0.51	該当しない

※AMPLATZER PFO オクリューダーについては、有用性加算（10%）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料であるため、機能区分の特例の対象となる。

### 留意事項案

- （1）本品は、関連学会の作成した「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する医学的根拠を詳細に記載すること。
- （2）本品は、関連学会の作成した「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合に限り、1回の手術あたり1個を限度として算定できる。
- （3）本品は、関連学会より認定された医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(4) 本品は、関連学会の定める認定を得た医師が使用した場合に限り算定できる。  
 なお、関連学会より認定された医師であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

### 関連技術料

K574-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術 31,850 点

留意事項通知に下記を追記する。

(1) 経皮的卵円孔閉鎖セットを用いて、卵円孔の閉鎖を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

### [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
AMPLATZER PFO オクルーダー	965,000 円	類似機能区分比較方式	0.57

#### ○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：3,413 人／年

予測販売金額：32.9 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
AMPLATZER PFO オクルーダー	15,800 米ドル (1,753,800 円)	11,533 ポンド (1,683,818 円)	12,950 ユーロ (1,657,600 円)	12,950 ユーロ (1,657,600 円)	20,789 豪ドル (1,679,751 円)	1,686,514 円

\*為替レート（平成 30 年 6 月～令和元年 5 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=111 円、1 英ポンド=146 円、1 ユーロ=128 円、1 豪ドル=80.8 円

#### ○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）対象疾病の治療方法の改善

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。

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。

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。

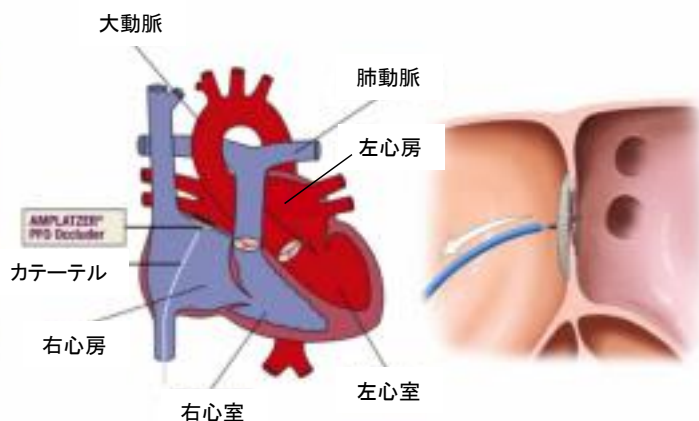
## 製品概要

1 販売名	AMPLATZER PFO オクルーダー
2 希望業者	アボットメディカルジャパン株式会社
3 使用目的	本品は潜在性脳梗塞(奇異性脳塞栓症の確診例、又は一過性脳虚血発作(拡散強調画像などの頭部画像で陽性例)を含む)の既往があり、卵円孔開存(PFO)の存在が脳梗塞の発症に関与していると判断された患者のPFOの閉鎖を目的とする経皮的カテーテルPFO閉鎖機器であり、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される。

### 製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、経カテーテル的に卵円孔開存(PFO)を閉鎖するPFOオクルーダー及びデリバリーシステムで構成され、デリバリーシステムを用いて、左心房側及び右心房側へ展開することで卵円孔開存を閉鎖する。

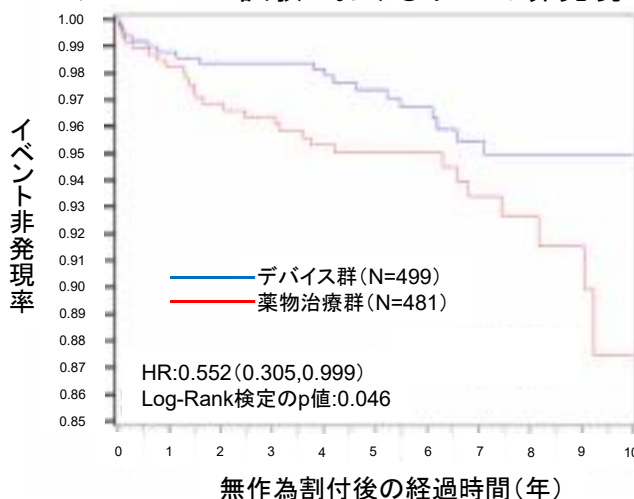


### 臨床成績

- 米国及びカナダにおいて実施されたイベント主導型非盲験無作為化試験(RESPECT試験)では、本品を用いてPFO閉鎖術を行ったデバイス群は、薬物療法群と比較して、非致死性脳卒中の相対リスクが45%低減した。
- また、デバイス群の6ヶ月時点のPFO閉鎖率は、効果的な閉鎖が94.2%、完全閉鎖が71.3%で確認された。

#### 4 構造・原理

#### <RESPECT試験におけるイベント非発現率>



イベント発現数 / 全症例数	
デバイス群	薬物療法群
18/499	28/481
相対リスク低減率	
45.0%	
P値	
0.046	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                  FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル  
 保険適用希望企業                  中外製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的																						
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	C2（新技術）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイリングを取得する。</li> <li>・ 本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。</li> </ul>																						
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">遺伝子変異等</th> <th style="width: 20%;">がん種</th> <th style="width: 50%;">関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異</td> <td rowspan="3">非小細胞肺癌</td> <td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩</td> </tr> <tr> <td>EGFRエクソン20 T790M変異</td> <td>オシメルチニブ酸塩</td> </tr> <tr> <td>ALK融合遺伝子</td> <td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td>BRAF V600E及びV600K変異</td> <td>悪性黒色腫</td> <td>ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ</td> </tr> <tr> <td>ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)</td> <td>乳癌</td> <td>トラスツズマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>KRAS/NRAS野生型</td> <td>結腸・直腸癌</td> <td>セツキシマブ(遺伝子組換え) パニツムマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td><u>NTRK1/2/3融合遺伝子</u></td> <td><u>固形癌</u></td> <td><u>エヌトレクチニブ</u></td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品	EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩	EGFRエクソン20 T790M変異	オシメルチニブ酸塩	ALK融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ	ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え) パニツムマブ(遺伝子組換え)	<u>NTRK1/2/3融合遺伝子</u>	<u>固形癌</u>	<u>エヌトレクチニブ</u>
		遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品																				
		EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブ酸塩																				
		EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブ酸塩																				
		ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ																				
		BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ																				
		ERBB2コピー数異常(HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)																				
		KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え) パニツムマブ(遺伝子組換え)																				
<u>NTRK1/2/3融合遺伝子</u>	<u>固形癌</u>	<u>エヌトレクチニブ</u>																						

○ 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
FoundationOne® CDx が んゲノムプロファイル	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

NTRK 融合遺伝子検査を実施した場合

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 遺伝学的検査の留意事項の(9) (10) を (11) (12) に変更し、(9) (10) を追加する。

(1) ~ (8) (略)

(9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、シーケ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 NTRK1/2/3 融合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」処理が複雑なもの所定点数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。

(10) シーケ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特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイル併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
FoundationOne® CDx が んゲノムプロファイル	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」処理が極めて複雑なもの 8,000 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本医療機器使用患者数：6483人／年

予測販売金額：3.2億円／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
FoundationOne ® CDx がんゲ ノムプロファ イル	5800米ドル (644,000円)	3600ポンド (526,000 円)	販売実績なし			—

1米ドル= 111円	1ポンド=146円
1ユーロ= 128円	1豪ドル=80.8円
(平成30年6月～令和元年5月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル																						
2 希望業者	中外製薬株式会社																						
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイリングを取得する。</li> <li>• 本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">遺伝子変異など</th> <th style="width: 20%;">がん種</th> <th style="width: 50%;">関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異</td> <td rowspan="3">非小細胞肺癌</td> <td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>EGFRエクソン20 T790M変異</td> <td>オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>ALK融合遺伝子</td> <td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td>BRAF V600E及びV600K変異</td> <td>悪性黒色腫</td> <td>ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ</td> </tr> <tr> <td>ERBB2コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)</td> <td>乳癌</td> <td>トラスツズマブ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>KRAS/NRAS野生型</td> <td>結腸・直腸癌</td> <td>セツキシマブ (遺伝子組換え) パニツムマブ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr style="background-color: #cccccc;"> <td>NTRK1/2/3融合遺伝子</td> <td>固形癌</td> <td>エヌトレクチニブ</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子変異など	がん種	関連する医薬品	EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩	EGFRエクソン20 T790M変異	オシメルチニブメシル酸塩	ALK融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ	ERBB2コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え) パニツムマブ (遺伝子組換え)	NTRK1/2/3融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
遺伝子変異など	がん種	関連する医薬品																					
EGFRエクソン19欠失変異及びエクソン21 L858R変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩																					
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩																					
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ																					
BRAF V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ																					
ERBB2コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)																					
KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え) パニツムマブ (遺伝子組換え)																					
NTRK1/2/3融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ																					
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>製品特徴</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本品は固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したゲノムDNAの遺伝子変異情報を解析するプログラムである。</li> <li>• 本品は進行・再発の固形癌患者に対するエヌトレクチニブの適応の判定の補助を目的としてNTRK1/2/3融合遺伝子を検出する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>臨床上的有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国際共同第Ⅱ相臨床試験であるSTARTRK-2試験において、NTRK融合遺伝子陽性の固形癌コホートで、TRK阻害薬であるエヌトレクチニブは奏効率56.9%と高い有効性を認めた。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 30%;">例数 (%) (n=51)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全奏効 (CR)</td> <td>4 (7.8%)</td> </tr> <tr> <td>部分奏効 (PR)</td> <td>25 (49.0%)</td> </tr> <tr> <td>安定 (SD)</td> <td>9 (17.6%)</td> </tr> <tr> <td>増悪 (PD)</td> <td>3 (5.9%)</td> </tr> <tr> <td>評価不能</td> <td>10 (19.6%)</td> </tr> <tr> <td>奏効 (CR+PR) (奏効率 [95%CI])</td> <td>29 (56.9% [42.3-70.7])</td> </tr> </tbody> </table>		例数 (%) (n=51)	完全奏効 (CR)	4 (7.8%)	部分奏効 (PR)	25 (49.0%)	安定 (SD)	9 (17.6%)	増悪 (PD)	3 (5.9%)	評価不能	10 (19.6%)	奏効 (CR+PR) (奏効率 [95%CI])	29 (56.9% [42.3-70.7])								
	例数 (%) (n=51)																						
完全奏効 (CR)	4 (7.8%)																						
部分奏効 (PR)	25 (49.0%)																						
安定 (SD)	9 (17.6%)																						
増悪 (PD)	3 (5.9%)																						
評価不能	10 (19.6%)																						
奏効 (CR+PR) (奏効率 [95%CI])	29 (56.9% [42.3-70.7])																						

出典: 企業提出資料