

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 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 | Percepta MRI CRT-P シリーズ | 日本メドトロニック株式会社 | 1,710,000 円 | 類似機能区分 比較方式 | 改良加算（ハ） 3% | 1.06 | 2 |
| ② | ネオフィードジェジュナルボ タン（バンパータイプ） | 株式会社トップ | 26,500 円 | 類似機能区分 比較方式 | 改良加算（ヘ） 5% | なし | 5 |

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 | ネスキープ | アルフレッサファーマ 株式会社 | 516,000 円 | 類似機能区分 比較方式 | なし | なし | 8 |
| ② | VenaSeal クロージャー シス テム | コヴィディエンジャパン 株式会社 | 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。 | | なし | なし | 11 |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Percepta MRI CRT-P シリーズ
 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 |
|-------------------------|----------|---|
| Percepta MRI CRT-P シリーズ | C 1（新機能） | 至適薬物療法が行われているにもかかわらず症状が改善しない、QRS 幅 120ms 以上及び左室駆出率 35% 以下の心不全患者（NYHA クラスⅢ又はⅣ）の症状改善を目的とする。 |

○ 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 | 費用対効果評価への該当性 |
|-------------------------|-------------|--|-----------|--------------|
| Percepta MRI CRT-P シリーズ | 1,710,000 円 | 112 ペースメーカー （7）トリプルチャンバ(Ⅲ型) ②自動調整機能付き 改良加算（ハ）3% | 1.06 | 該当しない |

○ 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出来る

a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている
 に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり3%換算で3%の加算）となる。

[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 | 暫定価格 |
|----------------------------|-------------|--|-----------|-------------|
| Percepta MRI CRT-P シリーズ | 1,800,000 円 | 112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ(Ⅲ型) ②自動調整機能付き 有用性加算 (ロ) 10% | 1.12 | 1,670,000 円 |

○ 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：633 人／年

予測販売金額：10.8 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

| 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 |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------|
| 1,942,500 円 (17,500 米ドル) | 1,680,840 円 (11,592 ポンド) | 1,902,460 円 (14,980 ユーロ) | 1,500,632 円 (11,816 ユーロ) | 1,027,440 円 (12,843 豪ドル) | 1,610,774 円 |

1 米ドル = 111 円 1 ポンド=145 円

1 ユーロ=127 円 1 豪ドル=80.0 円

(平成 30 年 8 月～平成 31 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

| | |
|---------|--|
| 1 販売名 | Percepta MRI CRT-Pシリーズ |
| 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、至適薬物療法が行われているにもかかわらず症状が改善しない、QRS幅120ms以上及び左室区出率35%以下の心不全患者（NYHAクラスⅢ又はⅣ）の症状改善を目的とする。 |
| 4 構造・原理 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">製品特徴</div> <div style="text-align: right;">出典：企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、右心房及び左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能を持つ、主目的が心不全治療用の植込み型パルスジェネレータである。 <div style="background-color: #e0f0ff; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 心臓再同期療法 (Cardiac Resynchronization Therapy) </div> <p>心臓内の収縮のタイミングのズレを補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法。 リードを右心房、右心室及び冠状静脈洞内(左心室)に留置する。</p> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: small;">CRTにおけるペーシングリード配置 右心房リード 左心室リード 右心室リード</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 左心室リードの留置位置の選択は臨床転帰に影響を及ぼすことが知られており、術後のペーシング閾値上昇、横隔神経刺激により効果的なペーシングが阻害された場合、従来製品の2極リードではペーシング部位の選択肢が限定されるため、効果的な治療が継続できない可能性がある。 本品においては、ペーシング部位の選択肢が多い4極リードの使用により、術後に発生したペーシング閾値上昇や横隔神経刺激にも対応が可能となる。 |
| | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">臨床成績</div> <ul style="list-style-type: none"> 2016年に発表された、1つのRCTを含む8つの試験のメタ解析 (n=26,695)において、4極リード群は2極リード群に対して、合併症のリスクが有意に低減することが示された(術後の左心室リード無効化、留意位置変更及び交換のリスク: RR=0.48、95%CI 0.36-0.64、p=0.00001)。 2019年に発表された、1つのRCTを含む12の試験のメタ解析 (n=31,403)において、4極リード群は2極リード群に対して、死亡率が有意に低減することが示された (adjusted HR=0.79、95%CI 0.71-0.88、p<0.01)。 2019年に発表された、米国のNational Cardiovascular Data Registryを用いた検討(n=175,684)では、2極リード群(n=60,014)と4極リード群(n=64,004)の間でアウトカム(死亡、心不全入院、デバイス位置異常、再手術のイベント数)に有意差がなかった(1年間・患者100人当たり 34.15件 vs 34.19件 p=0.898)。 |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ネオフィードジェジュナルボタン（バンパータイプ）
 保険適用希望企業 株式会社トップ

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|--------------------------|-------------|--|
| ネオフィードジェジュナルボタン（バンパータイプ） | C1 （新機能） | 造設された胃瘻に留置し、長期的に胃瘻を介して腸に経腸栄養剤等の投与や胃の減圧等の経腸栄養管理を行うこと。 |

○ 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 |
|--------------------------|----------|---|-----------|--------------|
| ネオフィードジェジュナルボタン（バンパータイプ） | 26,500 円 | 037 交換用胃瘻カテーテル （1）胃留置型 ①バンパー型 ア ガイドワイヤーあり 21,700 円 026 栄養カテーテル （2）腸瘻用 3,880 円 改良加算 5% | — | 該当しない |

留意事項案

037 交換用胃瘻カテーテルの留意事項に準ずる。

ア 交換用胃瘻カテーテルは、24 時間以上体内に留置した場合に算定できる。

イ バンパー型の交換用胃瘻カテーテルは、4 ヶ月に 1 回を限度として算定できる。

関連技術料

J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200 点

[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 |
|----------------------------------|----------|---|-----------|
| ネオフィードジェジュ ナルボタン (バンパータイプ) | 47,700 円 | 037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 15,800 円 約3個分 改良加算5% | — |

○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：892 人／年

予測販売金額：0.24 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

海外における販売実績なし

○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（～）「構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること」

b. 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）

に該当し、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。

製品概要

| | |
|--------|---|
| 1 販売名 | ネオフィードジェジュナルボタン(バンパータイプ) |
| 2 希望業者 | 株式会社トップ |
| 3 使用目的 | 本品は造設された胃瘻に留置し、長期的に胃瘻を介して腸に経腸栄養剤等の投与や胃の減圧等の経腸栄養管理を行う目的で使用される。 |

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、胃瘻を介してチューブ先端を腸に誘導し、栄養管理に用いる経胃瘻的空腸栄養の交換用チューブ及びその交換時に用いる器具を組み合わせたキット製品である。経胃瘻的空腸栄養チューブは、腹壁側が平坦なボタン型、胃内側固定部がバンパー型になっており、長期的に使用可能となっている。

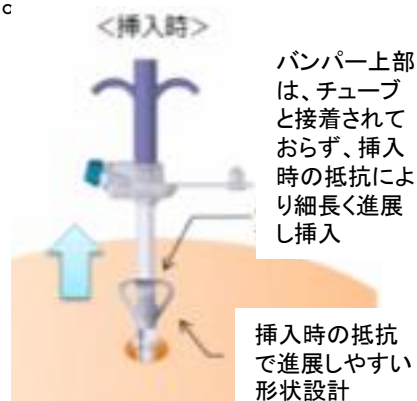
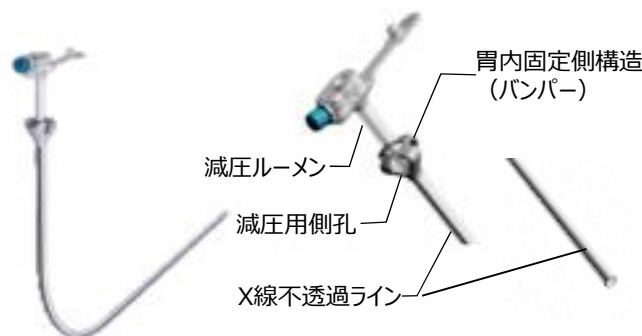


図. ジェジュナルボタン
(交換用胃瘻カテーテル部分)



出典: PEG・在宅医療学会「PEGに関する用語の統一について」

臨床成績

- 6例の臨床試用データで、全例において閉塞することなく、4ヶ月間の使用が可能であった。

| 項目 | 症例1 | 症例2 | 症例3 | 症例4 | 症例5 | 症例6 |
|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 留置期間 | 120日 | 113日 | 113日 | 113日 | 113日 | 122日 |
| 年齢/性別 | 51歳/男性 | 88歳/女性 | 86歳/男性 | 84歳/女性 | 84歳/女性 | 64歳/女性 |
| 使用品種 | 24Fr-3.5cm | 24Fr-3.0cm | 24Fr-3.0cm | 24Fr-3.0cm | 24Fr-3.0cm | 24Fr-3.0cm |
| 栄養剤投与 | 可能 | 可能 | 可能 | 可能 | 可能 | 可能 |
| 閉塞の有無 | なし | なし | なし | なし | なし | なし |

4 構造・原理

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ネスキーブ
 保険適用希望企業 アルフレッサ ファーマ株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|-------|-------------|--|
| ネスキーブ | C2（新機能・新技術） | 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者における腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等との間隙の確保 |

○ 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 |
|-------|-----------|---|-----------|--------------|
| ネスキーブ | 516,000 円 | 084 人工硬膜 (2)吸収型 1290 円 /cm ² 400cm ² 分 | - | なし |

○ 留意事項案

- (1) 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等との間隙を確保するために使用した場合に限り、一連の治療につき1枚を限度として算定できる。
- (2) 当該材料は、関係学会の定める診療に関す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。

○ 準用技術料

K642 大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術 1 腸切除を伴わないもの 14,290 点

○ 留意事項案

K642 大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術の留意事項通知に下記を追記する。

近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等との間隙を確保するために放射線治療用合成吸収性材料 シート型を留置した際には、本区分の「1」腸切除を伴わないもの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 | 費用対効果評価への該当性 |
|-------|-----------|--------|-----------|--------------|
| ネスキープ | 813,487 円 | 原価計算方式 | — | なし |

準用希望技術料

K740 直腸切除・切断術 1 切除術 42,850 点

M001-4 粒子線治療（一連につき）

注 3（粒子線治療医学管理加算） 10,000 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本医療機器使用患者数：166 人／年

予測販売金額：0.86 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

海外における販売実績なし

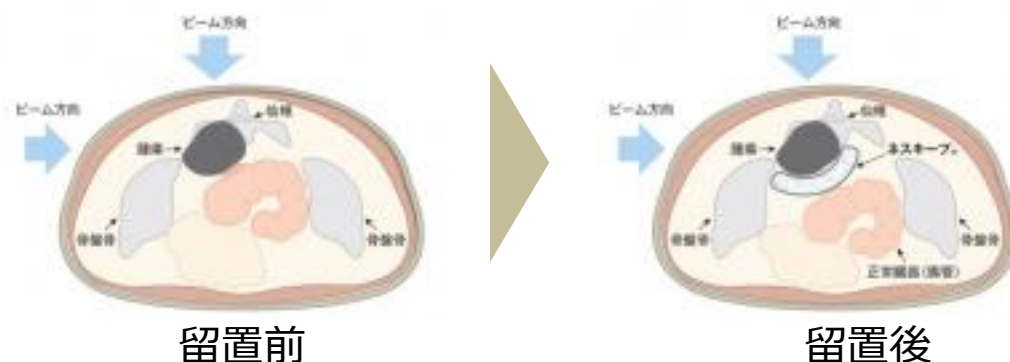
製品概要

| | |
|--------|--|
| 1 販売名 | ネスキープ |
| 2 希望業者 | アルフレッサファーマ株式会社 |
| 3 使用目的 | 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者における腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等との間隙の確保 |

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 粒子線治療において、悪性腫瘍と消化管等が近接する場合、照射された粒子線により消化管等(危険臓器)に当たる線量が制限を超えてしまい、重篤な有害事象を引き起こす恐れがある。そのような場合には緩和治療等(根治線量以下での照射治療や化学療法等)に移行することとなる。
- 本品を悪性腫瘍と消化管等の間に挿入することで、粒子線治療に必要な間隙を確保し、根治線量の照射が可能となる。本品は、粒子線治療終了後、体内に吸収される。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- 国内で行われた臨床試験において、本品留置によって全5例とも悪性腫瘍に当たる線量を根治線量の基準以上にすることができた。留置前後における「標的に処方線量の95%が照射される体積の割合($V_{95\%}$)」

| | 基準 | 留置前 | 留置後 | | | | | 照射終了日前日 |
|--------------------|----|--------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|
| | | ベースライン | 準備期間 | 照射開始日 | 手術後4週 | 手術後6週 | 手術後8週 | |
| n | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 5 |
| $V_{95\%}$ 平均値 (%) | 95 | 82.08 | 98.28 | 98.06 | 97.88 | 97.78 | 97.88 | 97.10 |
| 標準偏差 (%) | - | 11.30 | 1.06 | 1.08 | 0.57 | 0.65 | 1.12 | 0.81 |

※根治線量の基準: $V_{95\%} \geq 95\%$

- 腸管の潰瘍、穿孔、出血等の重篤な有害事象は治験観察期間終了まで認められなかった。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 VenaSeal クロージャー システム
 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 |
|----------------------------|---------|--|
| VenaSeal クロージャー システム | C2（新技術） | 本品は血液逆流を伴う伏在静脈本幹に注入し、血管を閉塞するために使用する。 【対象患者】血管径12mm以下の大伏在静脈及び小伏在静脈に深部静脈閉塞を伴わない一次性下肢静脈瘤を有する患者 |

○ 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 |
|----------------------------|-----------------------------------|--------|-----------|
| VenaSeal クロージャー 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

K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術 14,360 点

留意事項案

- (1) 当該手技に関する所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定できる。
- (2) 当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。

[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 |
|-------------------------|-----------|---|-----------|
| Venaseal クロージャー システム | 142,000 円 | 154 脳動静脈奇形術前塞 栓材 135,000 円 改良加算ハ-c 5% | 0.79 |

準用希望技術料

K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術 14,360 点

○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：31,035 人／年

予測販売金額：44.6 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 |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| VenaSeal クロージャースystem | 1,839 米ドル (204,129 円) | 1,224 ポンド (177,480 円) | 1,178 ユーロ (149,606 円) | 1,440 ユーロ (182,880 円) | 2,310 豪ドル (184,800 円) | 179,779 円 |

*為替レート（平成30年8月～令和元年7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=145 円、1 ユーロ=127 円、1 豪ドル=80.0 円

製品概要

| 1 販売名 | VenaSeal クロージャー システム | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|--------------------|---------------|--------------------|----|-------------|------|-----------|------------|--------|--------|-----|-----------|------------|--------|---------|-----|----------|------------|--------|---------|--|----|---------|----|--------------------|----------------|----------------|--------|
| 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 | <p>本品は血液逆流を伴う伏在静脈本幹に注入し、血管を閉塞するために使用する。</p> <p>【対象患者】 血管径12mm以下の大伏在静脈及び小伏在静脈に深部静脈閉塞を伴わない一次性下肢静脈瘤を有する患者</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 構造・原理 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">製品特徴</div> <div style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、一次性下肢静脈瘤に対して、デリバリーシステムにより、nBCA(n-ブチル-2-シアノアクリレート)を主成分とした接着剤を標的血管内に注入し、血管を長期的に閉塞する。  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%; margin-top: 10px;">臨床成績</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品の安全性及び有効性をラジオ波焼灼術と比較した海外臨床試験(VeClose試験)において、主要評価項目である術後3か月目の標的静脈の完全閉塞率は本品とラジオ波焼灼術それぞれ99%と95.4%であり、非劣性であることが示された。 また、副次的評価項目である手術中の疼痛に関しても、本品群とラジオ波焼灼術の両群間に統計的有意差は認めなかった。 <p style="text-align: center;">表1:完全閉塞(完全閉塞率)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th></th> <th>本品 (N=108)</th> <th>ラジオ波焼灼術 (N=114)</th> <th>P値</th> <th>P値 (非劣性)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>術後3日</td> <td>100%(108)</td> <td>99.1%(114)</td> <td>1.0000</td> <td>0.0001</td> </tr> <tr> <td>1ヶ月</td> <td>100%(105)</td> <td>87.3%(110)</td> <td><0.001</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>3ヶ月</td> <td>99%(104)</td> <td>95.4%(108)</td> <td>0.2126</td> <td><0.0001</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表2:手術中の疼痛</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">※痛みは数値評価尺度(NRS:numeric rating scale)で評価を実施。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th></th> <th>本品</th> <th>ラジオ波焼灼術</th> <th>P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手術中の疼痛の 平均値(SD)</td> <td>2.16 (2.23)</td> <td>2.35 (2.18)</td> <td>0.5359</td> </tr> </tbody> </table> | | 本品 (N=108) | ラジオ波焼灼術 (N=114) | P値 | P値 (非劣性) | 術後3日 | 100%(108) | 99.1%(114) | 1.0000 | 0.0001 | 1ヶ月 | 100%(105) | 87.3%(110) | <0.001 | <0.0001 | 3ヶ月 | 99%(104) | 95.4%(108) | 0.2126 | <0.0001 | | 本品 | ラジオ波焼灼術 | P値 | 手術中の疼痛の 平均値(SD) | 2.16 (2.23) | 2.35 (2.18) | 0.5359 |
| | 本品 (N=108) | ラジオ波焼灼術 (N=114) | P値 | P値 (非劣性) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 術後3日 | 100%(108) | 99.1%(114) | 1.0000 | 0.0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1ヶ月 | 100%(105) | 87.3%(110) | <0.001 | <0.0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3ヶ月 | 99%(104) | 95.4%(108) | 0.2126 | <0.0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 本品 | ラジオ波焼灼術 | P値 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 手術中の疼痛の 平均値(SD) | 2.16 (2.23) | 2.35 (2.18) | 0.5359 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |