

医療機器の保険適用について（令和2年4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	FreeStyle リブレ	アボットジャパン株式会社	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	2
②	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 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 FreeStyle リブレ
 保険適用希望企業 アボットジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
FreeStyle リブレ	C2（新技術）	本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。

○ 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
FreeStyle リブレ	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

診療報酬改定に伴い新規技術料で評価

○ 留意事項案

- (1) 強化インスリン療法施行中の者または強化インスリン療法施行後に混合型インスリン製剤を1日2回以上使用している者に対してフラッシュグルコースモニタリングシステムを使用する場合に3月に3回限り算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。
- (2) (1)の場合には、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。
- (3) (1)の場合には、フラッシュグルコース測定以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。

(4) (1) 以外の場合には、フラッシュグルコースモニタリングシステムを使用する場合であっても、フラッシュグルコース測定以外の血糖自己測定をした回数を基準に算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
FreeStyle リブレ	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

C150 血糖自己測定器加算



1 月 20 回以上測定する場合	350 点
6 月 120 回以上測定する場合	1,490 点
	合計 1,840 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
FreeStyle リブレ (センサー)	公開されている小売価格なし	57.95 ポンド (8461 円)	59.90 ユーロ (7667 円)	59.90 ユーロ (7667 円)	95 豪ドル (7474 円)	7817 円
FreeStyle リブレ (リーダー)		57.95 ポンド (8461 円)	59.90 ユーロ (7667 円)	59.90 ユーロ (7667 円)	95 豪ドル (7676 円)	7868 円

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～平成 31 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	Free Style リブレ																																				
2 希望業者	アボットジャパン株式会社																																				
3 使用目的	<p>本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。</p>																																				
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> センサーを上腕の後ろ側に装着すると、皮下間質液中のグルコース値を連続的に測定し、記録する。センサーは最長14日間継続的に測定することができる。 リーダーでセンサーをスキャンすることで、スキャンした時点の測定値を表示することができ、また、連続グルコース値のグラフを表示することができる。リーダーは最長90日間の履歴を保存できる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;">  <p>センサー</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>リーダー</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> 海外で行われた臨床試験において、本品をインスリンを使用している糖尿病患者に使用することでHbA1cの改善が見られた。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th></th> <th></th> <th>患者数</th> <th>実施国</th> <th>HbA1cの改善量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1型</td> <td>前向きコホート</td> <td>120</td> <td>スウェーデン</td> <td>-1.3%</td> </tr> <tr> <td>2型</td> <td>無作為化比較試験</td> <td>101</td> <td>イスラエル</td> <td>-0.82%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>観察研究</td> <td>363</td> <td>ドイツ・フランス・オーストリア</td> <td>-0.9%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> また、1型および2型糖尿病患者に対し本品を使用することで低血糖発現件数が統計的に有意に減少することが示された。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th></th> <th></th> <th>1日あたり低血糖(<70mg/dl)発生回数の変化 (ベースラインから6ヶ月後の変化)</th> <th>p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">IMPACT試験 (1型糖尿病)</td> <td>本品群</td> <td>-0.49回</td> <td rowspan="2"><0.0001</td> </tr> <tr> <td>SMBG群</td> <td>+0.02回</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">REPLACE試験 (2型糖尿病)</td> <td>本品群</td> <td>-0.26回</td> <td rowspan="2">0.02</td> </tr> <tr> <td>SMBG群</td> <td>-0.10回</td> </tr> </tbody> </table>			患者数	実施国	HbA1cの改善量	1型	前向きコホート	120	スウェーデン	-1.3%	2型	無作為化比較試験	101	イスラエル	-0.82%		観察研究	363	ドイツ・フランス・オーストリア	-0.9%			1日あたり低血糖(<70mg/dl)発生回数の変化 (ベースラインから6ヶ月後の変化)	p値	IMPACT試験 (1型糖尿病)	本品群	-0.49回	<0.0001	SMBG群	+0.02回	REPLACE試験 (2型糖尿病)	本品群	-0.26回	0.02	SMBG群	-0.10回
		患者数	実施国	HbA1cの改善量																																	
1型	前向きコホート	120	スウェーデン	-1.3%																																	
2型	無作為化比較試験	101	イスラエル	-0.82%																																	
	観察研究	363	ドイツ・フランス・オーストリア	-0.9%																																	
		1日あたり低血糖(<70mg/dl)発生回数の変化 (ベースラインから6ヶ月後の変化)	p値																																		
IMPACT試験 (1型糖尿病)	本品群	-0.49回	<0.0001																																		
	SMBG群	+0.02回																																			
REPLACE試験 (2型糖尿病)	本品群	-0.26回	0.02																																		
	SMBG群	-0.10回																																			

		性)		
		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)
		NTRK融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
		BRCA1/2遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ

○ 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

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

○ 留意事項案

- (1) 卵巣癌の腫瘍細胞を検体として、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 BRCA1/2 遺伝子検査を実施する場合は、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。
- (2) 本検査を卵巣癌患者に対して実施する場合には、化学療法の経験を 5 年以上有する常勤医師又は産婦人科及び婦人科腫瘍の専門的な研修の経験を合わせて 6 年以上有する常勤医師が 1 名以上配置されている保険医療機関で実施すること。
- (3) 本検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

[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

BRACAnalysis 診断システムと同額の下記点数を希望

測定項目	準用技術料	
BRCA1 遺伝子	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査	2,100 点
	D006-4 遺伝学的検査 「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点
BRCA2 遺伝子	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査	2,100 点
	D006-4 遺伝学的検査 「3」処理が極めて複雑なもの	8,000 点

合計 20,200 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：954 人／年

予測販売金額：1.9 億円／年

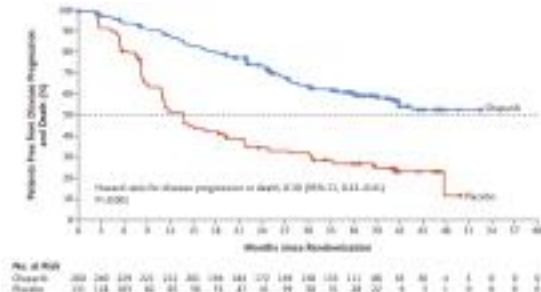
○ 諸外国におけるリストプライス

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
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			—

※プロファイリング検査としてのリストプライス

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"> 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。 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。 <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> <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> <tr style="background-color: #cccccc;"> <td>BRCA1/2遺伝子変異</td> <td>卵巣癌</td> <td>オラパリブ</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	BRCA1/2遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
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																								
BRCA1/2遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> 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。 本品はBRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌患者に対するオラパリブの適応の判定の補助を目的としてBRCA1/2遺伝子変異を検出する。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> BRCA1/2遺伝子変異陽性卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験であるSOLO-1試験において、PARP阻害薬であるオラパリブは初回化学療法後の維持療法としてプラセボ群と比較して優位に無増悪生存期間(PFS)を延長させた。 <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">オラパリブ</th> <th style="text-align: center;">プラセボ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PFS中央値</td> <td style="text-align: center;">未到達</td> <td style="text-align: center;">13.8ヶ月</td> </tr> <tr> <td>ハザード比 (95%信頼区間)</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">0.30(0.23-0.41)</td> </tr> <tr> <td>P値</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">P<0.001</td> </tr> </tbody> </table> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品では既存のコンパニオン診断薬であるBRCAAnalysisでは測定できない体細胞性変異を測定することができる。 		オラパリブ	プラセボ	PFS中央値	未到達	13.8ヶ月	ハザード比 (95%信頼区間)	0.30(0.23-0.41)		P値	P<0.001														
	オラパリブ	プラセボ																								
PFS中央値	未到達	13.8ヶ月																								
ハザード比 (95%信頼区間)	0.30(0.23-0.41)																									
P値	P<0.001																									

出典:企業提出資料