

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	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカル ジャパン合同会社	416,000 円	類似機能区分 比較方式	市場性加算 (I) 10%、 改良加算 (ニ) 10%	0.84	2
②	再製造ラッソー2515	日本ストライカー株式会社	118,000 円 (参考価格)	類似機能区分 比較方式	原型医療機器と の価格比 0.70	0.74	5

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	エキシマレーザ Turbo カテーテル	株式会社 フィリップス・ジャパン	219,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ハ) 5%	OTW タイプ 0.68 ガイディング カテーテル付 属 OTW タイプ 0.60	8
②	TMJ リプレイスメント システム	株式会社 メディカルユーアンドエイ	1,110,000 円	原価計算方式	なし	1.09	12

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AMPLATZER ピッコロオクルーダー
 保険適用希望企業 アボットメディカルジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AMPLATZER ピッコロオクルーダー	C1（新機能）	以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の直径が4mm以下であること。 ・動脈管の長さが3mm以上であること。 ・体重が700g以上であること。

○ 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
AMPLATZER ピッコロオクルーダー	416,000 円	153 経皮的動脈管閉鎖セット 347,000 円 市場性加算（Ⅰ）10%、 改良加算（Ⅱ）10%	0.84	該当しない

本品は希少疾病用医療機器として指定され、承認されたため、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「体重2.5kg未満の動脈管開存症に対する経皮的動脈管閉鎖セットの適正使用に関する手引き」を遵守して使用した場合に限り算定できる。なお、使用した患者の体重を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- （２） 本品は、関連学会より認定された保険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保険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。
- （３） 本品は、関連学会より認定された医師が使用した場合に限り算定できる。なお、その医師が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。

- (4) 本品を体重1kg未満の患者に対し使用する場合は、外科的治療と本品による治療とのリスクとベネフィットの比較衡量により、適切と判断される場合に限り使用すること。なお、この場合には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。

関連技術料

K562 動脈管開存症手術

1 経皮的動脈管開存閉鎖術 22,780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
AMPLATZER ピッコロオクルーダー	416,000円	153 経皮的動脈管閉鎖セット 347,000円 市場性加算(Ⅰ)10%、 改良加算(Ⅱ)10%	0.84

○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：221人/年

予測販売金額：0.92億円/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 ピッコロ オクルーダー	15,484米ドル (1,718,724円)	2,574ポンド (368,082円)	3,344ユーロ (421,344円)	5,470ユーロ (689,220円)	6,362豪ドル (501,326円)	494,993円

*為替レート(平成30年10月～令和元年9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=143円、1ユーロ=126円、1豪ドル=78.8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

改良加算(Ⅱ) 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

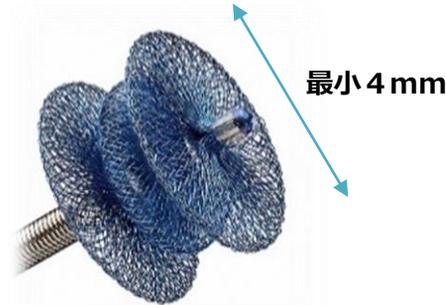
a. 小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される。の2ポイントに該当し、合計2ポイント(1ポイントあたり5%換算で10%の加算)となる。

○本品は希少疾病用医療機器であること及びその社会的な貢献を評価し、市場性加算(Ⅰ)10%が加算される。

製品概要

1 販売名	AMPLATZER ピッコロオクルーダー
2 希望業者	アボットメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	<p>本品は以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動脈管の径が4mm以下であること。 ・動脈管の長さが3mm以上であること。 ・体重が700g以上であること。

製品特徴

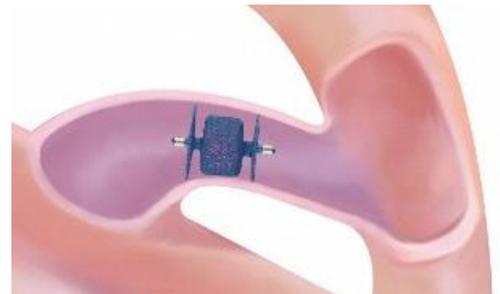


出典：企業提出資料

従来品では適用とならなかった、体重2.5kg未満の動脈管開存症患者に対しても、カテーテル治療が可能となる。

従来品からの改良点

1. 自己展開式ワイヤーを単層で編み込むことで小型化した。
2. 保持ディスク径とウエスト径の差を小さくし、ディスクを含めたダクトオクルーダー全体を動脈管内に留置できるようにした。



臨床成績

米国ADO II AS試験（多施設共同単群非盲検試験、n=50、8施設）及びCAP試験（n=150、9施設）において、閉鎖が必要な動脈管開存を有する被験者を対象に、本品の有効性及び安全性を評価した。

・6ヶ月フォローアップ時の経胸壁心エコー検査による動脈管の有効閉鎖率及び留置成功率は、両試験で高い数値が示された。

・留置試行後180日までの本品または手技に関連する重大な合併症（死亡、生命を脅かす有害事象、永続的又は顕著な障害/機能不全、全身麻酔下の外科医による大きな開胸外科的処置）が発生した症例は、両試験で認められなかった。

	ADOIIAS試験		CAP試験	
	2 kg以下	2 kg超	2 kg以下	2 kg超
有効閉鎖率	100% (18/18)	100% (28/28)	100% (30/30)	95.7% (22/23)
留置成功率	100% (18/18)	87.5% (28/32)	98.8% (81/82)	94.1% (64/68)

※ 有効閉鎖 = 短絡グレード 0:短絡なし、又は1:軽微な短絡

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 再製造ラッソー2515
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
再製造ラッソー2515	C1（新機能）	本品は、心臓電気生理学的及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 （参考）	原型医療機器	原型医療機器との価格比	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造ラッソー2515	118,000円（※）	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極（2）心臓電気生理学的検査機能深型③房室弁輪部型 168,000円	0.70	0.74	該当しない

（※）令和二年度診療報酬改定後の「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極（2）心臓電気生理学的検査機能深型③房室弁輪部型」の償還価格に対し、原型医療機器との価格比を乗じた価格とする。

留意事項案

（1）当該材料を算定する場合は、再製造品を使用することについて文書を用いて患者に説明すること。

関連技術料

D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

- 1 右心カテーテル 3,600点
- 2 左心カテーテル 4,000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
再製造ラッソー2515	163,469 円	原価計算方式	1.02

○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：5,160 人／年

予測販売金額：6.1 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
再製造ラッソー 2515	1,440 米ドル (159,840 円)	—	—	—	—	159,840 円

*為替レート（平成30年9月～令和元年8月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=111円

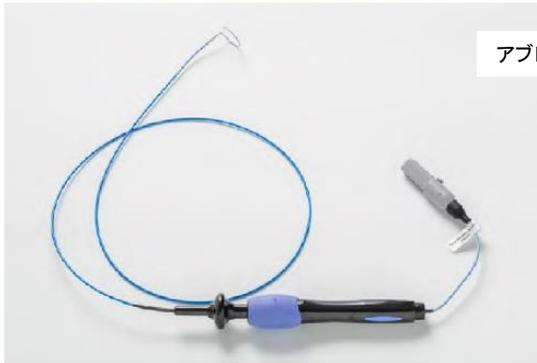
製品概要

1 販売名	再製造ラッソー2515
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、心臓電気生理学的及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器である。

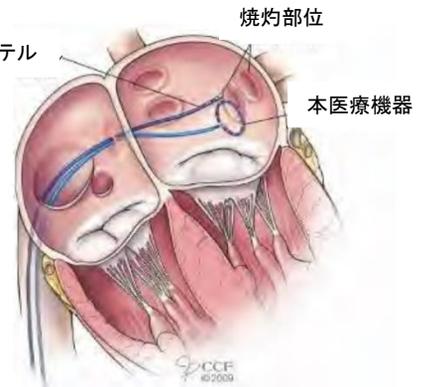
製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、販売名；ラッソー2515（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、販売名；ラッソー2515ナビ（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本品は、再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。

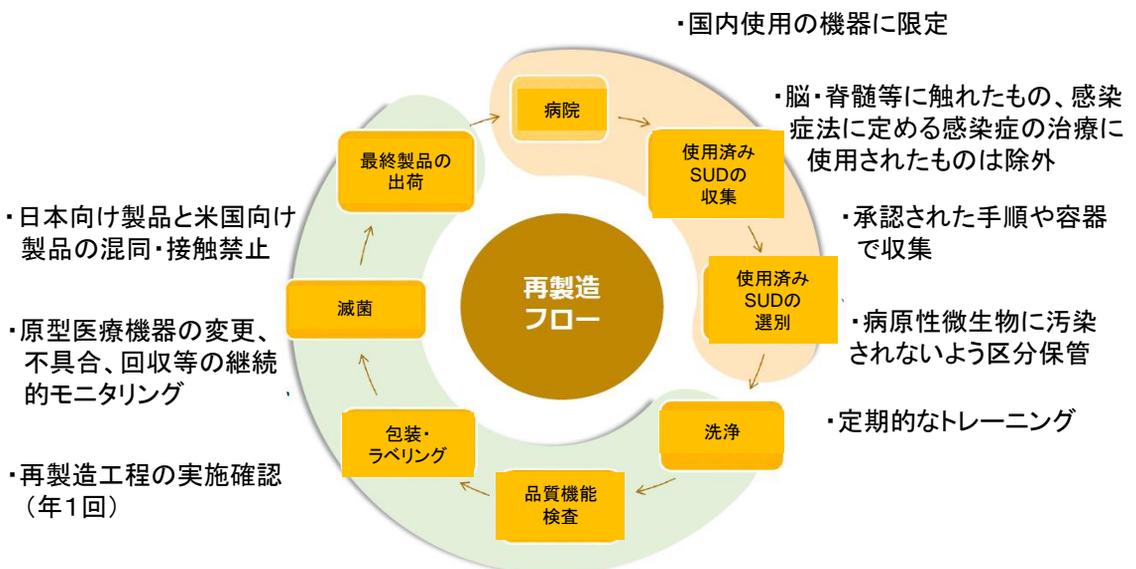


アブレーションカテーテル



4 構造・原理

再製造工程



医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エキシマレーザ Turbo カテーテル
 保険適用希望企業 株式会社フィリップス・ジャパン

販売名	決定区分	主な使用目的
エキシマレーザ Turbo カテーテル	C2（新機能・新技術）	本品は、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に使用する。

○ 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	費用対効果評価への該当性
エキシマレーザ Turbo カテーテル	219,000 円	130 心臓手術用カテーテル (4)特殊カテーテル 有用性加算 5%	OTW タイプ 0.68 ガイディング カテーテル 付属 OTW タイプ 0.60	なし

○ 留意事項案

- (1) 本品に併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。
- (2) 一連の治療につき 2 本まで算定できる。
- (3) 関連学会が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。

○ 関連技術料

診療報酬改定に伴い、新規技術料を設定する。

[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
エキシマレーザー Turbo カテーテル	252,000 円	130 心臓手術用カテーテル (4) 特殊カテーテル 有用性加算 20%	OTW タイプ 0.78 ガイディングカテーテル付属 OTW タイプ 0.69	なし

準用希望技術料

K548 経皮的冠動脈形成術 (特殊カテーテルによるもの)

2 エキシマレーザー血管形成用カテーテルによるもの 24,270 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: 2000 人/年

予測販売金額: 8 億 5 千万円/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
OTW タイプ	3,995 米ドル (443,445 円)	1,811 ポンド (258,973 円)	2,150 ユーロ (270,721 円)	2,517 ユーロ (317,142 円)	—	322,570 円
ガイディングカテーテル付属 OTW タイプ	3,995 米ドル (443,445 円)	1,907 ポンド (272,701 円)	2,924 ユーロ (368,180 円)	3,000 ユーロ (378,000 円)	—	365,582 円

1 米ドル = 111 円 1 ポンド = 143 円

1 ユーロ = 126 円

(平成 30 年 10 月 ~ 令和元年 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（試行案）
 - 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。
に1ポイント該当し、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。

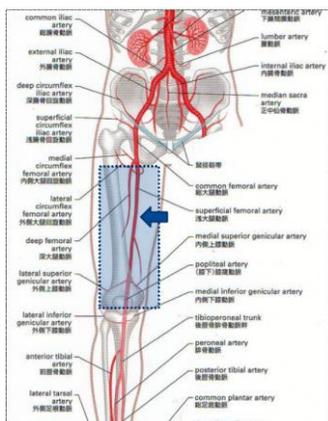
製品概要

1 販売名	エキシマレーザTurboカテーテル
2 希望業者	株式会社フィリップス・ジャパン
3 使用目的	本品は、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に使用する。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品はカテーテルの先端から照射されるエキシマレーザエネルギーによって、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄及び再閉塞病変の動脈硬化組織を蒸散させ、通過開存することを意図する光ファイバーカテーテルである。



OTWタイプ (Turbo Elite)



ガイドワイヤが通過できない閉塞病変15例に対して本品を使用した後ろ向き試験において、14例(93%)の手技成功率を確認でき、従来の経皮的血管形成術が困難な症例に対しても有効性を示した。(Cardiology 2014; 8(s2): 23-28)

臨床成績

- 米国で行われた多施設共同前向き無作為化対照試験 (EXCITE ISR試験) では、本品とバルーンカテーテルを併用した経皮的血管形成術 (PTA) は、バルーンカテーテルのみ使用して行われた場合と比較して標的病変の再血行再建術の回避率が高かった。

	レーザ+ バルーンカテーテル群	バルーンカテーテル群	P値
術後6ヶ月 TLR回避率	78.3% (123/157例)	58.9% (43/73例)	P<0.005

※TLR:標的病変再血行再建術(Target Lesion Revascularization)

- ガイドワイヤが通過できない閉塞病変15例に対して本品を使用した後ろ向き試験において、14例(93%)の手技成功率を確認でき、従来の経皮的血管形成術が困難な症例に対しても有効性を示した。(Cardiology 2014; 8(s2): 23-28)

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 TMJ リプレースメントシステム
 保険適用希望企業 株式会社メディカルユーアンドエイ

販売名	決定区分	主な使用目的
TMJ リプレースメントシステム	C2（新機能・新技術）	本品は口腔顎顔面領域において、関節窩及び下顎骨頭の置換又は再建以外に治癒又は症状の軽快が困難な患者に対して使用する人工関節である。

○ 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
TMJ リプレースメントシステム	1,110,000 円	原価計算方式	1.09

○ 留意事項案

- (1) 本品は、関連学会の定める適応基準を満たす、関節窩及び下顎骨頭の置換又は再建が必要な患者に対して使用した場合に算定する。
- (2) 関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、顎関節人工関節置換術の十分な経験を有する常勤の医師又は歯科医師が1名以上配置されていること。
- (3) 本品は、関係学会の定める指針に従っ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理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

○ 関連技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する

推定適用患者数

17 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
TMJ リプレイメントシステム	1,310,000 円	原価計算方式	1.28

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3年度

本医療機器使用患者数：17人／年

予測販売金額：18,870,000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
TMJ リプレイメントシステム	11,389 米ドル (1,263,303 円)	8,500 ポンド (1,224,654 円)	5,439 ユーロ (689,916 円)	6,922 ユーロ (878,029 円)	13,271 豪ドル (1,056,664 円)	1,022,513 円

1 米ドル = 110.9 円 1 ポンド = 144.1 円

1 ユーロ = 126.8 円 1 豪ドル = 79.6 円

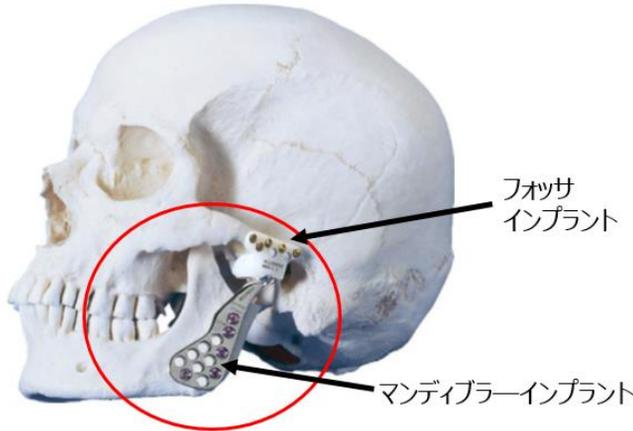
(平成 30 年 7 月～令和元年 6 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	TMJ リプレースメントシステム
2 希望業者	株式会社メディカルユーアンドエイ
3 使用目的	本品は口腔顎顔面領域において、関節窩及び下顎骨頭の置換又は再建以外に治癒又は症状の軽快が困難な患者に対して使用する人工関節である。

製品特徴

出典：企業提出資料



フォッサインプラント



上：マンディブラーインプラント
下：マンディブラーオフセット

マンディブラーインプラントを下顎、フォッサインプラントを側頭骨に専用スクリューで固定し、摺動面を形成することで関節の再建又は置換を行う。

臨床成績

4 構造・原理

- 海外治験、市販後成績調査及び文献検索による臨床評価を行ったところ、疼痛・咀嚼困難度・最大開口量いずれにおいても術前・術後で有意な改善が認められた。

①疼痛VAS

	術前	3年後
海外治験	8.5±2.3 (224例)	2.8±2.1 (85例)
1stPMS	7.1 (288例)	2.4 (204例)
検索文献	6.6±0.9 (811例)	1.7±0.2 (107例)

②咀嚼困難度VAS

	術前	3年後
海外治験	8.5±1.6 (224例)	2.8±2.0 (85例)
1stPMS	7.5 (288例)	2.2 (204例)
検索文献	7.4±1.1 (147例)	1.9 (50例)

③最大開口量 (mm)

	術前	3年後
海外治験	20.1±10.0 (224例)	29.3±6.0 (85例)
1stPMS	20.6 (285例)	30.07 (153例)
検索文献	18.8±8.0 (1127例)	37.6±8.6 (407例)