

## 医療機器の保険適用について（令和2年9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
プロヴォック ス Vega	エクストラ フローHME	株式会社アトスマディ カルジャパン	492 円	原価計算方式		1.17	3
	エクストラ モイストHME		1,000 円			0.75	
	マイクロン HME		492 円			1.17	
	ルナHME		675 円			1.01	
	フリーハンズ HME						
	フレキシダーム						
	オプティダーム						

	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
	プロヴォック ス Vega	株式会社アトスマディ カルジャパン	675 円	原価計算方式		1.01	3
			22,100 円			1.25	
			17,800 円			1.15	
			51,100 円	類似機能区分 比較方式			
			157,000 円			1.14	
	MCK システム	MCK 大腿骨 コンポーネント	118,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 10%	1.25	9
		MCK 脛骨 ベースプレート					

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 プロヴォックス Vega

保険適用希望企業 株式会社アトスマディカルジャパン

販売名	決定区分	主な使用目的	
プロヴォックス Vega	エクストラ フローHME	C 1 (新機能)	一般的名称：人工鼻 気管孔に取り付けられた気管切開チューブ又は固定用テープに装着し、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、呼吸を支援することを目的とする。
	エクストラ モイストHME		
	マイクロンHME		
	ルナHME		
	フリーハンズ HME		
	フレキシダーム	C 1 (新機能)	一般的名称：整形外科用テープ 人工鼻の接続部を有するシールであり、気管孔に合わせて貼ることで、人工鼻を永久気管孔に固定することを目的とする。
	オプティダーム		
	スタビリベース		
	エクストラベース		
	ルナアドヒーシブ		
	ラリボタン	C 1 (新機能)	一般的名称：再使用可能な気管切開チューブ 気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具であり、気道を確保することを目的とする。
	ラリチューブ		
	フリーハンズフレ キシボイス	C 1 (新機能)	一般的名称：気管食道用スピーチバルブ 手指を用いずに発声することを目的とする。

### 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

プロヴォ ックス Vega	エクストラ フローHME	492 円	原価計算方式	1.17	該当しない	
	エクストラ モイストHME					
	マイクロンHME	1,000 円	原価計算方式	0.75		
	ルナHME	492 円	原価計算方式	1.17		
	フリーハンズ HME					
	フレキシダーム	675 円	原価計算方式	1.01		
	オプティダーム			1.01		
	スタビリベース			1.01		
	エクストラベース			1.01		
	ルナアドヒーシブ			1.01		
	ラリボタン	22,100 円	原価計算方式	1.25	該当しない	
	ラリチューブ	17,800 円	原価計算方式	1.15		
	フリーハンズフレ キシボイス	51,100 円	093 人工喉頭 ( 2 ) 呼気弁と 同額	/	該当しない	

### 留意事項案

C112 在宅気管切開患者指導管理料について、留意事項通知に下記下線部を追記する。

( 1 ) ~ ( 3 ) 略

( 4 ) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻の使用に関する療養上必要な指導管理を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。

( 5 ) 在宅における人工鼻の使用に関する療養上必要な指導管理を行う場合、上記

( 1 ) ( 2 ) 及び ( 3 ) を適用しない。

C169 気管切開患者用人工鼻加算について、留意事項通知に下記下線部を追記する。  
喉頭摘出患者で、本品を使用する者は算定できない。

人工鼻及び整形外科用テープについて、留意事項通知に下記下線部を追記する。

( 1 ) 人工鼻は、1月あたり 60 個を限度として算定できる。ただし、1月あたり 60 個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

( 2 ) 整形外科用テープは、1月あたり 30 枚を限度として算定できる。ただし、1月あたり 30 枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

#### 関連技術料

C112 在宅気管切開患者指導管理料 900 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	
プロヴォックス Vega	エクストラ フローHME	622 円	原価計算方式	1.30
	エクストラ モイストHME	587 円	原価計算方式	1.30
	マイクロンHME	1,454 円	原価計算方式	1.09
	ルナHME	510 円	原価計算方式	1.30
	フリーハンズ HME	591 円	原価計算方式	1.30
	フレキシダーム	623 円	原価計算方式	1.30
	オプティダーム	1,141 円	原価計算方式	1.17
	スタビリベース	1,408 円	原価計算方式	1.30

	エクストラベース	923 円	原価計算方式	1.30
	ルナアドヒーシブ	1,138 円	原価計算方式	1.20
	ラリボタン	23,019 円	原価計算方式	1.30
	ラリチューブ	20,043 円	原価計算方式	1.30
	フリーハンズフレ キシボイス	51,100 円	093 人工喉頭( 2 ) 呼気弁と同額	

#### 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：5,078 人 / 年

予測販売金額：30.8 億円 / 年

#### 諸外国におけるリストプライス（1 箱あたり）

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
エクストラ フロー HME	107 米ドル (11,663 円)	-	167 ユーロ (20,365 円)	-	146 豪ドル (11,023 円)	14,350 円
エクストラ モイスト HME	107 米ドル (11,663 円)	-	147 ユーロ (17,921 円)	-	146 豪ドル (11,023 円)	13,536 円
マイクロン HME	62 米ドル (6,774 円)	-	74 ユーロ (8,968 円)	47 ユーロ (5,769 円)	70 豪ドル (5,285 円)	6,699 円
ルナ HME	145 米ドル (15,751 円)	-	300 ユーロ (36,628 円)	70 ユーロ (8,523 円)	146 豪ドル (11,023 円)	11,766 円
フリーハンズ HME	103 米ドル (11,227 円)	-	148 ユーロ (18,109 円)	-	153 豪ドル (11,552 円)	13,629 円
フレキシダーム	90 米ドル (9,810 円)	-	155 ユーロ (18,962 円)	62 ユーロ (7,551 円)	151 豪ドル (11,401 円)	9,587 円

オプティダーム	178 米ドル (19,348 円)	-	224 ユーロ (27,332 円)	102 ユーロ (12,388 円)	252 豪ドル (19,026 円)	19,523 円
スタビリベース	147 米ドル (16,023 円)	-	217 ユーロ (26,479 円)	88 ユーロ (10,687 円)	184 豪ドル (13,892 円)	16,241 円
エクストラ ベース	151 米ドル (16,459 円)	-	237 ユーロ (28,886 円)	62 ユーロ (7,551 円)	246 豪ドル (18,573 円)	14,194 円
ルナ アドヒーシブ	171 米ドル (18,639 円)	-	281 ユーロ (34,339 円)	87 ユーロ (10,569 円)	189 豪ドル (14,270 円)	14,492 円
ラリボタン	145 米ドル (15,751 円)	-	218 ユーロ (26,536 円)	115 ユーロ (13,970 円)	193 豪ドル (14,572 円)	17,707 円
ラリチューブ	174 米ドル (18,966 円)	-	238 ユーロ (29,040 円)	91 ユーロ (11,131 円)	214 豪ドル (16,157 円)	15,418 円

1 米ドル = 109 円	1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 122 円	1 豪ドル = 75.5 円
( 平成 31 年 5 月 ~ 令和 2 年 4 月の日銀による為替レートの平均 )	

# 製品概要

1 販売名	プロヴォックス Vega		
2 希望業者	株式会社アトスマディカルジャパン		
3 使用目的	一般的名称	販売名	製品概要
	A) 人工鼻	① エクストラフローHME ② エクストラモイストHME ③ マイクロンHME ④ ルナHME ⑤ フリーハンズHME	気管孔に取り付けられた気管切開チューブ又は固定用テープに装着し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、呼吸を支援する。24時間以内又は分泌物などで汚れたら交換する。
	B) 整形外科用テープ	⑥ フレキシダーム ⑦ オプティダーム ⑧ スタビリベース ⑨ エクストラベース ⑩ ルナアドヒーブ	人工鼻の接続部を有するシールであり、気管孔に合わせて貼ることで、人工鼻を永久気管孔に固定する。汚れ等により機密性が無くなったら交換する。
	C) 再使用可能な気管切開チューブ	⑪ ラリボタン ⑫ ラリチューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具である。少なくとも1日1回消毒し、最大6か月間使用可能である。
4 構造・原理	D) 気管食道用スピーチバルブ	⑬ フリーハンズフレキシボイス	手指を用いずに発声することを目的に使用する弁であり、整形外科用テープ又は再使用可能な気管切開チューブに装着する。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>喉頭摘出患者では、鼻の加温・加湿機能が作動せず、乾燥した冷気が気管から肺に直接入るため、下気道の乾燥や粘液線毛機能の低下により痰や咳の量が増え、また、気管呼吸では鼻の気道抵抗が無くなるため、浅くて早い呼吸となる。</li> <li>本品を常時装着することで、吸気の加温・加湿が可能となる。また、1回換気量も増え、気道の抵抗も改善されて自然な呼吸を行うことができる。</li> <li>フリーハンズフレキシボイスを使用することで、気管と食道をつなぐ連絡路を通じて吐く息の力で食道の粘膜を振動させて声を出すことができる(シャント発声)。</li> </ul>		
		<p>D) フリーハンズ フレキシボイス</p>	<p>出典:企業提出資料</p>
<p>吸気 A HME 熱と水分を与える</p> <p>呼気 B HME 熱と水分のまろ</p>		<p>Ⓐ:永久気管孔を手指で密閉する(呼気弁使用時は、手指を使わずに密閉することができる)</p> <p>Ⓑ:呼気時、空気が連絡路を通じて食道側に流れる、</p> <p>Ⓒ:空気が食道を通過する際、食道の粘膜が振動し、発声する。</p>	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Mako システム、MCK システム  
 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	
Mako システム	A2（特定包括）	本品は、人工股関節全置換術(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(PKA)を補助する手術支援装置である。術前に得た患者の CT 画像データを 3 次元画像に構築し、術中に、3 次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨及び脛骨の切削を支援する。	
MCK システム	MCK 大腿骨 コンポーネント	C1（新機能）	本品は、片側膝関節置換術における片側大腿骨顆の摺動面及び対応する脛骨顆の置換を目的とする。
	MCK 脣骨 ベースプレート		

### 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
Mako システム	特定保険医療材料としては設定せず、既存技術料にて評価する。			
MCK システム	MCK 大腿骨 コンポーネント	157,000 円 058人工膝関節用材料 (1)大腿骨側材料 片側置換用材料 (間接固定型) ア標準型 改良加算(ハ)(ホ)10%	1.14	該当しない
	MCK 脣骨 ベースプレート	118,000 円 058人工膝関節用材料 (2)脣骨側材料 片側置換用材料 (間接固定型) 改良加算(ハ)(ホ)10%	1.25	

## 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）

改良加算（ハ）構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となること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できることが、客観的に示されていること。

　b. 主に係る使用法など（その他の間接的な方法も含む）の改良が実現されている

改良加算（ホ）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、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

　a. 手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）

に1ポイントずつ該当し、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。

## 関連技術料

### K082 人工関節置換術

1 肩、股、膝 37,690 点

### K939 画像等手術支援加算

1 ナビゲーションによるもの 2,000 点

## 定義案

058 人工膝関節用材料に以下を追記する。

### 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術用支援機器専用型

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術用支援機器の支援下に限定されるものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

オ 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）特殊型に該当しないこと。

### 脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術用支援機器専用型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術用支援機器の支援下に限定されるものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

## 推定適用患者数

3,339人／年

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Mako 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

K082 人工関節置換術

1 肩、股、膝 37,690 点

K932 創外固定器加算 10,000 点

手術器械操作支援ロボティック装置を用いて人工膝関節片側置換術を実施した場合には、「K082 の 1」(37,690 点) 及び「K932」(10,000 点) を合算した点数(47,690 点)を準用して算定できる。

販売名	償還価格	類似機能区分
MCK システム	MCK 大腿骨 コンポーネン ト 202,000 円	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 片側置換用材料(間接固定型) イ特殊型 改良加算(八)(ホ)10%
	MCK 脛骨 ベースプレー ト 118,000 円	058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料 片側置換用材料(間接固定型) 改良加算(八)(ホ)10%

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：3,339 人／年

予測販売金額：22.4 億円／年

諸外国におけるリストプライス

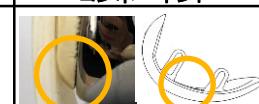
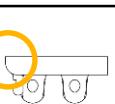
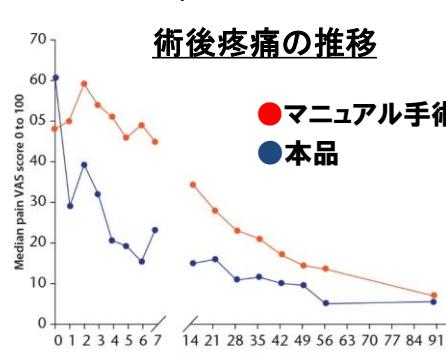
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
MCK 大腿骨 コンポーネント	4,411 米ドル (480,431 円)	1,100 ポンド (152,875 円)	1,450 ユーロ (176,737 円)	511 ユーロ (62,225 円)	2,072 豪ドル (156,660 円)	137,124 円
MCK 脛骨 ベースプレート	2,608 米ドル (284,055 円)	950 ポンド (132,029 円)	1,250 ユーロ (152,360 円)	415 ユーロ (50,594 円)	712 豪ドル (53,833 円)	94,582 円

1米ドル = 109 円 1ポンド = 139 円

1ユーロ = 122 円 1豪ドル = 76 円

(平成 32 年 4 月～令和 2 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

# 製品概要

1 販売名	Makoシステム、MCKシステム									
2 希望業者	日本ストライカ一株式会社									
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Makoシステム 本品は、人工股関節全置換術(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(PKA)を補助する手術支援装置である。術前に得た患者のCT画像データを3次元画像に構築し、術中に、3次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での大腿骨及び脛骨の切削を支援する。</li> <li>・MCKシステム(MCK大腿骨コンポーネント、MCK脛骨ベースプレート) 本品は、片側膝関節置換術における片側大腿骨顆の摺動面及び対応する脛骨顆の置換を目的とする。</li> </ul>									
	<p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Makoシステムは、片側膝関節置換術(UKA)において、ロボティックアームで手術器械の位置や角度を制御することで、術前計画に基づいた正確な手術と、従来のマニュアル手術では不可能であった曲面形状の骨切除を可能とする。</li> <li>・ MCK大腿骨コンポーネントはMakoシステム専用のインプラントであり、最小限かつ曲面形状の骨切除に対応するようデザインされている。</li> <li>・ MCK脛骨ベースプレートはMakoシステム専用のインプラントであり、曲面形状の面取りをすることにより、荷重による応力を分散し、骨折のリスクを低減する。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Makoシステム</p> </div> <div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>大腿骨 コンポーネント</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>脛骨 ベースプレート</p>  </div> </div> <div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>MCKシステム</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>既収載品 (類似機能区分)</p>  </div> </div> </div>									
4 構造・原理	<p><b>臨床上の有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品とマニュアルUKAの精度を比較したランダム化比較試験では、インプラントの設置精度が有意に向上した(<math>p=0.0001 \sim 0.0089</math>)。</li> <li>・ 海外のレジストリーでは、本品はマニュアルUKAよりも低い再置換率を示した。</li> <li>・ 本品とマニュアルUKAの術後成績を比較したランダム化比較試験では、本品を使用した群は、術後の疼痛が有意に少なかった(55.4% <math>p=0.040</math>)。</li> </ul> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p>									
	<p><b>再置換率</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>本品</th> <th>マニュアル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>術後3年</td> <td>2.5%</td> <td>4.6%</td> </tr> <tr> <td>術後10年</td> <td>6.0%※</td> <td>13.4%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">※予測値</p> <p><b>術後疼痛の推移</b></p> 		本品	マニュアル	術後3年	2.5%	4.6%	術後10年	6.0%※	13.4%
	本品	マニュアル								
術後3年	2.5%	4.6%								
術後10年	6.0%※	13.4%								