

## 医療機器の保険適用について（令和2年12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
	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック 株式会社	1,800,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口) 5%	1.12	2
	Woven EndoBridge デバイス	テルモ株式会社	1,530,000 円		有用性加算 (口)(八) 15%	1.03	6
	ディスタルアクセスカテーテル		90,300 円		-	-	
	Aquala ライナー	京セラ株式会社	76,100 円		改良加算 (八) 3%	-	10

### 区分C2（新機能・留意事項変更）

	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
	キャスワークス FFRangio	株式会社 アイ・エッチ・エス	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。		-	-	13



留意事項案(変更無し)

086, 087 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、植込型脳・脊髄電気刺激装置

(2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置

ア 振戦軽減用は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。

- a 振戦
- b パーキンソン病に伴う運動障害
- c ジストニア

イ 植込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。

関連技術料

K181 脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）

- 1 片側の場合 65,100 点
- 2 両側の場合 71,350 点

K181-2 脳刺激装置交換術 14,270 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
メドトロニック Percept PC	1,880,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(2)振戦軽減用②16 極以上用 1,710,000 円 有用性加算 10%	1.17

○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：1,169 人／年

予測販売金額：21 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
メドトロニ ック Percept PC	販売実績 なし	12,000 ポンド (1,656,000 円)	14,210 ユーロ (1,719,410 円)	12,081 ユーロ (1,461,801 円)	販売実績 なし	1,612,404 円

\*為替レート（令和元年6月～令和2年5月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=109円、1英ポンド=138円、1ユーロ=121円、1豪ドル=77.0円

## 製品概要

1 販売名	メトロニック Percept PC												
2 希望業者	日本メトロニック株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的とした植込み型電気刺激装置である。</p> <p>・振戦、パーキンソン病に伴う運動障害、ジストニア</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;"> <b>製品特徴</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、パーキンソン病の臨床症状やジスキネジアの症状と相関する脳波の一種である局所フィールド電位(Local Field Potential; LFP)を持続的に計測する機能、そのLFP強度に応じて刺激出力を自動調整する機能(adaptive deep brain stimulation; aDBS)を持った刺激装置である。</li> <li>aDBSによって、服薬等に伴う患者の状態の変化に合わせて刺激の強度が自動調整されるため、オン状態の維持及び副作用の軽減が期待できる。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>治療に難渋している患者の典型的な症状の変化</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>本品による治療を行った場合の症状の変化</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">は薬剤を内服した時間を表す。また、は従来品 (conventional DBS; cDBS) による刺激出力を表しており、は本品 (adaptive DBS; aDBS) による刺激出力を表す (LFP強度に応じて自動調整されている)。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>臨床上的有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外の盲検化試験でジスキネジアが有意に改善した。</li> <li>別の海外の盲検化試験でDBSの副作用である構音障害が有意に改善した。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>aDBS (本品)</th> <th>cDBS (従来品)</th> <th>p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジスキネジアのスコア (UDysRS score) (n=10)</td> <td style="text-align: center;">11.7 ± 6.7</td> <td style="text-align: center;">15.0 ± 8.7</td> <td style="text-align: center;">&lt;0.05</td> </tr> <tr> <td>構音障害のスコア (SIT score) (n=10)</td> <td style="text-align: center;">70.4 ± 6.4</td> <td style="text-align: center;">60.5 ± 8.2</td> <td style="text-align: center;">&lt;0.05</td> </tr> </tbody> </table>		aDBS (本品)	cDBS (従来品)	p値	ジスキネジアのスコア (UDysRS score) (n=10)	11.7 ± 6.7	15.0 ± 8.7	<0.05	構音障害のスコア (SIT score) (n=10)	70.4 ± 6.4	60.5 ± 8.2	<0.05
	aDBS (本品)	cDBS (従来品)	p値										
ジスキネジアのスコア (UDysRS score) (n=10)	11.7 ± 6.7	15.0 ± 8.7	<0.05										
構音障害のスコア (SIT score) (n=10)	70.4 ± 6.4	60.5 ± 8.2	<0.05										



○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(ロ-1) a. 臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される。

b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される。

有用性加算(ロ-2) b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による。

有用性加算(ハ-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。

に該当し、換算ポイントが合計3ポイント(1ポイントあたり5%換算で15%の加算)となる。

留意事項案

- (1) 本品は、1回の手術に当たり原則として1個を限度として算定できる。
- (2) 本品は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。
- (3) 本品を使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会の「ワイドネック型分岐部脳動脈瘤用治療機器実施基準」を遵守すること。

また、132 ガイディングカテーテルに下線部を追加する。

(1)、(2)略

(3) 高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーター又は中心循環系血管内塞栓促進用補綴材の留置を補助する目的で使用した場合に限り算定できる。

[ 参考 ]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格の比
Woven EndoBridge デバイス	1,780,000 円	133 血管内手術用カテーテル(21)脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム 画期性加算(イ)(ロ) (ハ)50%	1.20
ディスタルアクセスカテーテル	90,300 円	132 ガイディングカテーテル(2)脳血管用 高度屈曲対応型	該当しない

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6年度

本医療機器使用患者数：677人／年間

予測販売金額：10.4億円／年

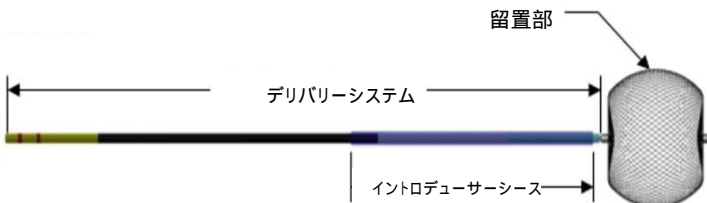
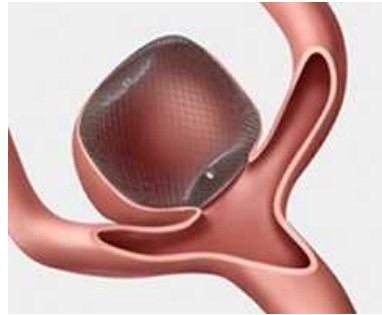
諸外国におけるリストプライス

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
WEB Aneurysm Embolizati on System	14,950ド ル (1,629,550 円)	10,250 ポンド (1,414,500 円)	11,500 ユーロ (1,391,500 円)	12,500 ユーロ (1,512,500 円)	20,000豪 ドル (1,480,000 円)	1,485,610円

1米ドル = 109円    1ポンド = 138円  
1ユーロ = 121円    1豪ドル = 74.0円  
(平成31年4月～令和2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	Woven EndoBridgeデバイス																									
2 希望業者	テルモ株式会社																									
3 使用目的	<p>本品は、脳動脈の前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム / ネック比が2未満と定義）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるステントである。</p>																									
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>製品特徴</b></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品はワイドネック型の頭蓋内動脈瘤治療を意図して開発された、動脈瘤内に留置するフローダイバーター（ステント）である。</li> <li>本品を動脈瘤のネック部を覆うように動脈瘤内に留置することにより、瘤内への血液流入を阻害し、瘤内の血栓形成を促す。</li> <li>外科治療や、コイル塞栓術等の従来の血管内治療で対応困難な血管分岐部に位置するワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対して安全に治療を行うことができる。</li> </ul> <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: x-small;">留置部 デリバリーシステム イントロデューサーシース</p> </div> <div style="text-align: right; width: 30%;">  </div> </div> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は既存治療であるステントアシストコイル塞栓術と比較して、高い閉塞率を示した。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 30%;">本品の臨床試験 (n = 143)</th> <th style="width: 30%;">ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">完全閉塞</td> <td style="text-align: center;">53.85%</td> <td style="text-align: center;">45.7% (n=70)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">完全閉塞 + ネック部のみ残存 (臨床的に有効な閉塞)</td> <td style="text-align: center;">83.22%</td> <td style="text-align: center;">62.8% (n=70)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">再治療率</td> <td style="text-align: center;">2.1%</td> <td style="text-align: center;">14.1% (n=85)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品はステントアシストコイル塞栓術と比較して虚血性脳卒中の発生が低かった。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 30%;">本品の臨床試験 (n=150)</th> <th style="width: 30%;">ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験 (n = 85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">出血性脳卒中</td> <td style="text-align: center;">2.67% (n=150)</td> <td style="text-align: center;">2.4%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">虚血性脳卒中</td> <td style="text-align: center;">6.67% (n=150)</td> <td style="text-align: center;">11.8%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">機能障害率 (mRS &gt; 2の割合)</td> <td style="text-align: center;">1.4% (n=143)</td> <td style="text-align: center;">5.0%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">機能障害率とは、脳卒中発症後の生活自立度の尺度(mRS)を用いた身体障害の指標である。</p> </div>			本品の臨床試験 (n = 143)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験	完全閉塞	53.85%	45.7% (n=70)	完全閉塞 + ネック部のみ残存 (臨床的に有効な閉塞)	83.22%	62.8% (n=70)	再治療率	2.1%	14.1% (n=85)		本品の臨床試験 (n=150)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験 (n = 85)	出血性脳卒中	2.67% (n=150)	2.4%	虚血性脳卒中	6.67% (n=150)	11.8%	機能障害率 (mRS > 2の割合)	1.4% (n=143)	5.0%
	本品の臨床試験 (n = 143)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験																								
完全閉塞	53.85%	45.7% (n=70)																								
完全閉塞 + ネック部のみ残存 (臨床的に有効な閉塞)	83.22%	62.8% (n=70)																								
再治療率	2.1%	14.1% (n=85)																								
	本品の臨床試験 (n=150)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験 (n = 85)																								
出血性脳卒中	2.67% (n=150)	2.4%																								
虚血性脳卒中	6.67% (n=150)	11.8%																								
機能障害率 (mRS > 2の割合)	1.4% (n=143)	5.0%																								

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      Aquala ライナー  
 保険適用希望企業        京セラ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Aquala ライナー	C1（新機能） チャレンジ申請	変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる。

### 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
Aquala ライナー	76,100 円	057 人工股関節用材料 （1）骨盤側材料 ライナー イ 特殊型 73,000 円 改良加算 3%	販売実績なし

類似機能区分の基準材料価格は令和2年度診療報酬改定後の価格として算出

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。

a. 主に機能自体で直接的な工夫がされている

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。

### 関連技術料

K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝 37,690 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
Aquala ライナー	76,800 円	057 人工股関節用材料 ( 1 ) 骨盤側材料 ライナー イ 特殊型 71,700 円 有用性加算 5 %	販売実績なし

類似機能区分の基準材料価格は令和 2 年度診療報酬改定前の価格として算出

市場規模予測 ( ピーク時 )

予測年度 : 10 年度 ( 2020 年 )




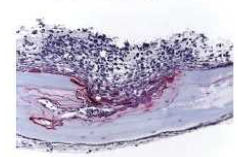

本医療機器使用患者数 : 9,254 人 / 年

予測販売金額 : 7.0 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
Aquala ライナー	販売実績なし					-

## 製品概要

1 販売名	Aqualaライナー												
2 希望業者	京セラ株式会社												
3 使用目的	変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる。												
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、<sup>しょう</sup>摺動面にMPCポリマーによる表面加工を施した、超高分子量ポリエチレン製の人工股関節のライナーである。 <span style="float: right; font-size: small;">下図 骨頭ボールとライナーの接触面</span></li> <li>人工股関節においては、経年的に発生したポリエチレン摩耗粉により骨吸収が起こり、骨溶解(オステオライシス)が生じるとされている。</li> <li>オステオライシスが進行し、人工関節の緩みが発生することで、疼痛や歩行障害が生じ、最終的に再置換術が必要となる。</li> <li>本品はMPCポリマーの表面加工により、従来品と比較して、摩耗粉の産生を抑制し、オステオライシスの発生を低減させる。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>人工股関節</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>①ステム ②骨頭ボール ③ライナー ④カップ ⑤スクリュー</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>摺動面を含む部分にMPCを光化学的にグラフト</p> <p>Aquala.ライナー</p> </div> </div> <div style="text-align: right; font-size: x-small; margin-top: 5px;">MPC: 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 出典: 企業提出資料</div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>MPCポリマー処理微粒子は、骨吸収を惹起しないことが報告されており、オステオライシス発生を低減に繋がる。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: x-small;">&lt;未処理微粒子&gt;</p>  <p><b>破骨細胞が形成 骨吸収あり</b></p> </div> <div style="text-align: center; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="font-size: x-small;">&lt;MPC処理微粒子&gt;</p>  <p><b>骨吸収なし</b></p> </div> </div> <div style="text-align: right; font-size: x-small; margin-top: 5px;">出典: Moro T et al. Nat. Mater. 2004</div>												
	<ul style="list-style-type: none"> <li>オステオライシスは、体積摩耗量が一定値を超えると発生すると報告されている。</li> <li>本品の体積摩耗率は従来品の約1/4であり、計算上はほぼオステオライシスが発生しないと考えられる。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">標準型</th> <th style="width: 20%;">特殊型</th> <th style="width: 30%;">本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">体積摩耗率</td> <td>80.0mm<sup>3</sup>/年</td> <td>29.6mm<sup>3</sup>/年</td> <td style="color: red;">7.6mm<sup>3</sup>/年<sup>1</sup></td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">オステオライシスの発生する年数(予測値)<sup>2</sup></td> <td>7～10年</td> <td>20～27年</td> <td style="color: red;">80～100年</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">1 治験症例57例の術後10年目のデータから算出。 2 体積摩耗量が590～800mm<sup>3</sup>を超えると発生することから算出。</p>		標準型	特殊型	本品	体積摩耗率	80.0mm <sup>3</sup> /年	29.6mm <sup>3</sup> /年	7.6mm <sup>3</sup> /年 <sup>1</sup>	オステオライシスの発生する年数(予測値) <sup>2</sup>	7～10年	20～27年	80～100年
	標準型	特殊型	本品										
体積摩耗率	80.0mm <sup>3</sup> /年	29.6mm <sup>3</sup> /年	7.6mm <sup>3</sup> /年 <sup>1</sup>										
オステオライシスの発生する年数(予測値) <sup>2</sup>	7～10年	20～27年	80～100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
キャスワークス FFRangio	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

D206 心臓カテーテル法による諸検査

2 左心カテーテル 4,000 点

注 4 冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、冠動脈血流予備能測定検査加算として、600 点を所定点数に加算する。

上記「2 左心カテーテル」2 回分及び「注 4 冠動脈血流予備能測定検査加算」を合算した点数（8,600 点）

本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6 年度

本医療機器使用患者数：20,400 人 / 年

予測販売金額：14.7 億円 / 年

## 製品概要

1 販売名	キャスワークスFFRangio																								
2 希望業者	株式会社アイ・エッチ・エス																								
3 使用目的	<p>本品は、冠動脈疾患の疑われる患者に対し、冠動脈造影からFFRangio値 (FFR: Fractional Flow Reserve (冠血流予備量比)) を算出し、経皮的冠動脈インターベンションの適応となるかどうかの診断を支援する、プログラムを含む医療機器である。</p>																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>製品特徴</b> <span style="float: right;">出典: 企業提出資料(一部改変)</span></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>冠動脈造影からFFRangio値を算出できる。</li> <li>本品は、カテーテル室に設置する装置であり、院外へデータを転送することなく、その場で結果を算出することができる。</li> <li>任意の部分を選択すれば、その部位のFFRangio値を表示できる。</li> </ul> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">冠動脈造影をLAN経由で転送。 <span style="margin-left: 100px;">FFRangio値を算出。</span></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>臨床上の有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在、FFR測定は、血流予備量比コンピューター断層撮影又は冠動脈造影検査時に圧センサー付ガイドワイヤーによって行われている。</li> <li>本品は、圧センサー付ガイドワイヤーと比較し、侵襲度が低い等の有用性がある。</li> </ul> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th></th> <th>感度</th> <th>特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>海外での結果</td> <td>93.5%</td> <td>91.2%</td> </tr> <tr> <td>日本での結果</td> <td>92.3%</td> <td>92.4%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th>FFR値測定による影響</th> <th>圧センサー付きガイドワイヤー</th> <th>本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>侵襲性及び血管損傷リスク</td> <td>ワイヤー挿入により増加</td> <td>追加の侵襲性やリスクなし</td> </tr> <tr> <td>手技時間の延長</td> <td>15分程度</td> <td>10分程度</td> </tr> <tr> <td>ワイヤーや薬剤</td> <td>必要</td> <td>不要</td> </tr> <tr> <td>多枝病変への対応</td> <td>対応困難</td> <td>対応可能</td> </tr> </tbody> </table>		感度	特異度	海外での結果	93.5%	91.2%	日本での結果	92.3%	92.4%	FFR値測定による影響	圧センサー付きガイドワイヤー	本品	侵襲性及び血管損傷リスク	ワイヤー挿入により増加	追加の侵襲性やリスクなし	手技時間の延長	15分程度	10分程度	ワイヤーや薬剤	必要	不要	多枝病変への対応	対応困難	対応可能
	感度	特異度																							
海外での結果	93.5%	91.2%																							
日本での結果	92.3%	92.4%																							
FFR値測定による影響	圧センサー付きガイドワイヤー	本品																							
侵襲性及び血管損傷リスク	ワイヤー挿入により増加	追加の侵襲性やリスクなし																							
手技時間の延長	15分程度	10分程度																							
ワイヤーや薬剤	必要	不要																							
多枝病変への対応	対応困難	対応可能																							