

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	BioBlade フロントルディフューザー BioBlade シリンドリカルディフューザー	楽天メディカルジャパン株式会社	229,000 円	類似機能区分比較方式	なし	なし	2
②	BioBlade ニードルカテーテル		1,990 円				
③	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー	株式会社 CureApp	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。				6
④	耳管ピン	富士システムズ株式会社	43,500 円	原価計算方式			9

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 BioBlade レーザシステム
 保険適用希望企業 楽天メディカルジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BioBlade レーザシステム	C 2（新機能・新技術）	本品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え） 販売名：アキシャルックス点滴静注250mg

○ 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
BioBlade フロント ルディフューザー BioBlade シリン ドリカルディフュー ザー	229,000 円	187 半導体レーザー用 プローブ	-	なし
BioBlade ニードル カテーテル	1,990 円	025 套管針カテーテル （1）シングルルーメン ①標準型	-	なし

○ 準用技術料

K526-4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法 22,100 点

○ 留意事項案

187 半導体レーザー用プローブに下記を追加

（1）半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌又は以下のいずれにも該当する局所遺残再発食道癌に対して使用された場合に限り算定できる。

- ア 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能であるもの
- イ 壁深達度が固有筋層を超えないもの

ウ 長径が3 cm 以下かつ周在性が1/2 周以下であるもの

エ 頸部食道に及ばないもの

オ 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さないもの

(2) 半導体レーザー用プローブは、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) 半導体レーザー用プローブは、局所遺残再発食道癌に対して使用する場合は原則として1本を限度として算定するが、追加照射が必要となった場合に限り、更に1本を限度として追加で算定できる。

ただし、2本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

また、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。

また、025 套管針カテーテルに下線部を追加

(1) 套管針カテーテルは、24 時間以上体内留置した場合又は半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。

(2) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合には、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。

K526-4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法の留意事項について、下線部を追記する。

(1) 略

ア～オ (略)

(2) (略)

(3) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に、K526-4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法の点数を準用して算定する。

ア 本治療は、頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している医師が実施すること。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

イ 本治療は、次のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

① 関連学会により教育研修施設として認定されていること。

② 頭頸部外科について5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が1名以上配置されていること。

③ 常勤の麻酔科標榜医が1名以上配置されていること。

④ 緊急手術の体制が整備されていること。

⑤ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

[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
BioBlade フロント ルディフューザー BioBlade シリンド リカルディフュー ザー	229,000 円	187 半導体レーザー 用プローブ	-	なし
BioBlade ニードル カテーテル	2,490 円	002 ダイレーター	-	なし

○ 準用希望技術料

K374 咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。） 35,340 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：10 年度

本医療機器使用患者数：416 人／年

予測販売金額：15.3 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
BioBlade レー ザシステム	販売実績なし					

1 米ドル＝109 円、1 ポンド＝－円、1 ユーロ＝－円、1 豪ドル＝－円

（令和元年 5 月～令和 2 年 4 月の日銀による為替レートの前平均）

1 販売名	BioBladeレーザシステム																																
2 希望業者	楽天メディカルジャパン株式会社																																
3 使用目的	本品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え) 販売名:アキラルックス点滴静注250mg																																
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、BioBladeレーザ、BioBladeフロントルディフューザー、BioBladeシリンドリカルディフューザー及びBioBladeニードルカテーテルから構成される。 - 本品による治療は、切除不能な頭頸部癌患者に対する局所療法の1つであり、医薬品のセツキシマブ サロタロカンナトリウム(アキラルックス点滴静注)と併用することで行われる治療である。 - セツキシマブ サロタロカンナトリウムは光感受性物質が結合した抗体であり、投与後、腫瘍細胞に結合する。本品を使用して腫瘍細胞に波長690nmのレーザ光を照射することで、腫瘍細胞に結合した光感受性物質が励起され、腫瘍細胞が傷害される。  ニードルカテーテル シリンドリカルディフューザー フロントルディフューザー 深部の腫瘍に対しては、腫瘍内にニードルカテーテルを穿刺し、カテーテル内にシリンドリカルディフューザーを挿入して照射する。 表面の腫瘍に対しては、フロントルディフューザーを用いて表面から照射する。 临床上の有用性 - 切除不能な頭頸部癌患者に対する有効な治療選択肢は限られており、既存の標準療法を含む併用化学療法は、10～36%の奏効率に留まっている。 - 本品は、切除不能な頭頸部癌患者を対象とした国内第Ⅰ相試験及び海外第Ⅰ/Ⅱa相試験において、それぞれ66.7%(2/3)、43.3%(13/30)の奏効率であった。 <table><tr><th colspan="2">国内第Ⅰ相試験</th></tr><tr><th>最良総合効果</th><th>症例数(%) n=3</th></tr><tr><td>完全奏効(CR)</td><td>0</td></tr><tr><td>部分奏効(PR)</td><td>2(66.7)</td></tr><tr><td>安定(SD)</td><td>0</td></tr><tr><td>進行(PD)</td><td>1(33.3)</td></tr><tr><td>評価不能(NE)</td><td>0</td></tr><tr><td>奏効(CR+PR)</td><td>2(66.7[9.4,99.2])</td></tr></table><table><tr><th colspan="2">海外第Ⅰ/Ⅱa相試験</th></tr><tr><th>最良総合効果</th><th>症例数(%) n=30</th></tr><tr><td>完全奏効(CR)</td><td>4(13.3)</td></tr><tr><td>部分奏効(PR)</td><td>9(30.0)</td></tr><tr><td>安定(SD)</td><td>11(36.7)</td></tr><tr><td>進行(PD)</td><td>5(16.7)</td></tr><tr><td>評価不能(NE)</td><td>1(3.3)</td></tr><tr><td>奏効(CR+PR)</td><td>13(43.3[25.5,62.6])</td></tr></table>	国内第Ⅰ相試験		最良総合効果	症例数(%) n=3	完全奏効(CR)	0	部分奏効(PR)	2(66.7)	安定(SD)	0	進行(PD)	1(33.3)	評価不能(NE)	0	奏効(CR+PR)	2(66.7[9.4,99.2])	海外第Ⅰ/Ⅱa相試験		最良総合効果	症例数(%) n=30	完全奏効(CR)	4(13.3)	部分奏効(PR)	9(30.0)	安定(SD)	11(36.7)	進行(PD)	5(16.7)	評価不能(NE)	1(3.3)	奏効(CR+PR)	13(43.3[25.5,62.6])
国内第Ⅰ相試験																																	
最良総合効果	症例数(%) n=3																																
完全奏効(CR)	0																																
部分奏効(PR)	2(66.7)																																
安定(SD)	0																																
進行(PD)	1(33.3)																																
評価不能(NE)	0																																
奏効(CR+PR)	2(66.7[9.4,99.2])																																
海外第Ⅰ/Ⅱa相試験																																	
最良総合効果	症例数(%) n=30																																
完全奏効(CR)	4(13.3)																																
部分奏効(PR)	9(30.0)																																
安定(SD)	11(36.7)																																
進行(PD)	5(16.7)																																
評価不能(NE)	1(3.3)																																
奏効(CR+PR)	13(43.3[25.5,62.6])																																

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びC0 チェッカー
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びC0 チェッカー	C 2（新技術）	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助

○ 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
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びC0 チェッカー	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

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料

注 2 導入期加算 140 点

C167 疼痛等管理用送信器加算 600 点 4 回分

○ 関連技術料

B001-3-2 ニコチン依存症管理料

1 ニコチン依存症管理料 1

イ 初回 230 点

ロ 2 回目から 4 回目まで

（1）対面で行った場合 184 点

（2）情報通信機器を用いた場合 155 点

ハ 5 回目 180 点

2 ニコチン依存症管理料 2（一連につき） 800 点

留意事項案

（1）区分番号 B001-3-2 に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及び呼気一酸化炭素濃度測定器を使用し禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、禁煙治療開始時に区分番号 C110-2 に掲げる在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の注 2 導入期加算を準用して 1 回に限り算定する。

- (2) 区分番号 B001-3-2 に掲げるニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及び呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合、禁煙治療開始時に区分番号 C167 に掲げる疼痛等管理用送信器加算の 4 回分を準用して算定する。
- (3) 過去 1 年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が 2 回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去 1 年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、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
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー	63,580 円	原価計算方式 補正加算 8 %

準用希望技術料

C101 在宅自己注射指導管理料 導入初期加算 580 点

B001-3-2 ニコチン依存症管理料 1

ロ 2 回目から 4 回目まで

(1) 対面で行った場合 184 点

ハ 5 回目 180 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：29,454 人／年

予測販売金額：7.5 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
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー												
2 希望業者	株式会社CureApp												
3 使用目的	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助												
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行うシステムである。 - 患者アプリ、COチェッカー及び医師アプリより構成され、呼気CO濃度の測定結果、患者が入力した喫煙状況、患者用アプリからの質問への応答等に基づき、ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供する。  患者アプリ ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供 COチェッカー 呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信 医師アプリ 患者アプリの進捗の確認等 診療のサポート 診療イメージ  医師がアプリにより喫煙状況を確認 臨床上の有用性 - 国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率を示した。 <table><tr><td></td><td>9-12週の継続禁煙率</td><td>9-24週の継続禁煙率</td><td>9-52週の継続禁煙率</td></tr><tr><td>本品群</td><td>75.4%</td><td>63.9%</td><td>52.3%</td></tr><tr><td>コントロール群</td><td>66.2%</td><td>50.5%</td><td>41.5%</td></tr></table> ※継続禁煙率: その間に禁煙できていた患者の割合		9-12週の継続禁煙率	9-24週の継続禁煙率	9-52週の継続禁煙率	本品群	75.4%	63.9%	52.3%	コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%
	9-12週の継続禁煙率	9-24週の継続禁煙率	9-52週の継続禁煙率										
本品群	75.4%	63.9%	52.3%										
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 耳管ピン
保険適用希望企業 富士システムズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
耳管ピン	C 2（新機能・新技術）	保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に、過度の開放している耳管内腔を狭くする。

○ 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
耳管ピン	43,500 円	原価計算方式	—	該当なし

○ 留意事項案

- （１） 耳管用補綴材は保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に使用された場合に一侧につき１回に限り算定できる。
- （２） 耳管用補綴材は、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。
- （３） 耳管用補綴材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。

○ 準用技術料

K318 鼓膜形成手術 18,100 点

○ 留意事項案

医科点数表

K318 鼓膜形成手術の留意事項について（３）を追加する。

- （１）～（２）（略）
- （３） 保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に耳管用補綴材を耳管内腔に留置した場合には、区分番号「K318」に掲げる鼓膜形成手術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
耳管ピン	52,800 円	原価計算方式	—	該当なし

○ 準用技術料

K318 鼓膜形成手術

18,100 点

○市場規模予測（ピーク時）

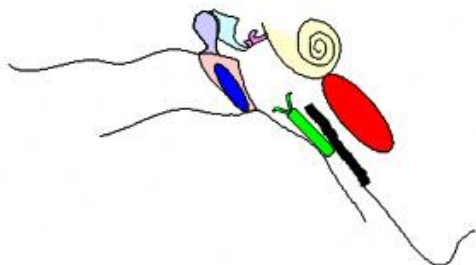
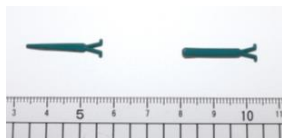
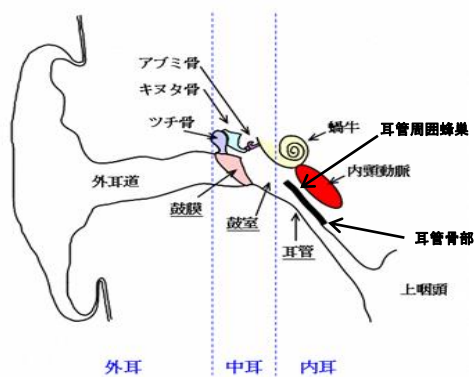
予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：200 人／年

予測販売金額：0.087 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
耳管ピン	販売実績なし					—

1 販売名	耳管ピン											
2 希望業者	富士システムズ株式会社											
3 使用目的	保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に、過度に開放している耳管内腔を狭くする。											
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • 本品は耳管開放症の難治例に対し、症状緩和を目的として、耳管内に留置するシリコンゴム製の機器である。 • 鼓膜切開を行い、経外耳道的に耳管に留置することで、過剰に開放している耳管内腔を減少させ、難治性耳管開放症の各種症状（自声強聴、耳閉感、自己呼吸音聴取等）を改善することができる。 											
	臨床上的有用性 • 医師主導型治験では、耳管ピンが適応とされる症例のPHI10スコア(※)の平均値は34±4.2点であったが、術後3か月には平均値は6.4±9.0点と改善しており、その成功割合は82.1%であった。 (※) PHI10スコア：耳鳴の自覚症状の指標として使用されているPHI12を改変したスコア 0－8：障害なし、10－16：軽度障害、18－24：中等度障害、26－40：重度障害 表. 自覚症状改善度（PHI10スコア）の評価 <table><tr><th>項目</th><th>統計量または区分</th><th>有効性解析対象集団</th></tr><tr><td rowspan="4">術後3か月における自覚 症状改善度（PHI10ス コア）</td><td>例数</td><td>28</td></tr><tr><td>成功例^{※1}</td><td>23</td></tr><tr><td>成功割合^{※2}</td><td>82.1</td></tr><tr><td>成功割合の95%信頼区間^{※3}</td><td>63.1～93.9%</td></tr></table> ※1：術後にPHI10スコアが16点以下となった被験者。 ※2：被験者のうち70%の成功をもって本治験を成功とする。 ※3：閾値割合については、既存治療法などは難治例での改善はほとんど見込めないことから40%と見積もることとした。	項目	統計量または区分	有効性解析対象集団	術後3か月における自覚 症状改善度（PHI10ス コア）	例数	28	成功例 ^{※1}	23	成功割合 ^{※2}	82.1	成功割合の95%信頼区間 ^{※3}
項目	統計量または区分	有効性解析対象集団										
術後3か月における自覚 症状改善度（PHI10ス コア）	例数	28										
	成功例 ^{※1}	23										
	成功割合 ^{※2}	82.1										
	成功割合の95%信頼区間 ^{※3}	63.1～93.9%										