

医療機器の保険適用について（令和3年1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
myChoice 診断システム	マイクレン・ヘルスケア株式会社	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

医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器であり、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日からの保険適用とする。

医療機器の保険適用について（令和3年3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
エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	4,510,000 円	類似機能区分比較方式	なし	1.23	5

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 myChoice 診断システム
 保険適用希望企業 マイクレン・ヘルスケア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
myChoice 診断システム	C2（新技術）	本品は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAのゲノム不安定性の状態（GIS）の評価により相同組換え修復欠損（HRD）を検出し、又、腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリプトシル酸塩水和物の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。

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
myChoice 診断システム	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

D006-18 BRCA1/2 遺伝子検査 1 腫瘍細胞を検体とするもの 20,200 点

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 処理が複雑なもの

注2 3項目以上 12,000 点

合計 32,200 点

留意事項案

- (1) 卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。
- (2) 本検査を実施する場合には、区分番号「D006-18 BRCA1/2 遺伝子検査」の「1 腫瘍細胞を検体とするもの」に関する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。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
myChoice 診断システム	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

測定項目	準用技術料		
LOH	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
TAI	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
LST	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
BRCA1 遺伝子	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	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
上記5項目	D004-2	悪性腫瘍組織検査 「1悪性腫瘍遺伝子検査」 「口処理が複雑なもの」 注2 「口3項目以上」	12,000 点

合計 52,000 点

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

本医療機器使用患者数：200人/年

予測販売金額：0.6億円/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
myChoice 診 断システム	4040 米ドル (408,888 円)	3485 ポンド (452,562 円)	-	4200 ユーロ (474,012 円)	-	445,154 円

1 米ドル = 101 円 1 ポンド = 130 円
 1 ユーロ = 113 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平均)

製品概要

1 販売名	myChoice診断システム
2 希望業者	マイクレン・ヘルスケア株式会社
3 使用目的	<p>本品は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAのゲノム不安定性の状態 (GIS) の評価により相同組換え修復欠損 (HRD) を検出し、又、腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリブトシル酸塩水和物の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAの3つのバイオマーカー() からゲノム不安定性(GI)スコアを算出し、併せてBRCA1/2遺伝子変異を検出する遺伝子変異解析プログラムであり、GIスコア又はBRCA1/2遺伝子変異のいずれかが陽性の場合に相同組換え修復欠損(HRD)が陽性であると判定する。 本品は、卵巣癌患者に対するニラパリブの適応判定の補助に用いられる。 <p>ヘテロ接合性の消失(LOH)、テロメアアレル不均衡(TAI)、大規模な状態遷移(LST)</p> </div> <div style="width: 65%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>臨床上的の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 3つ以上の化学療法歴がある再発卵巣癌患者を対象とした海外第相臨床試験であるQUADRA試験において、本品によって判定された、HRD陽性の再発卵巣癌患者47例におけるニラパリブの奏効率(完全奏効又は部分奏効)は27.7% (95%CI: 15.6-42.6) (13例)であった。 </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エドワーズ サピエン3
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エドワーズ サピエン3	C2（新機能・新技術）	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合を除く。

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
エドワーズ サピエン3	4,510,000 円	182 経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット	1.23	該当なし

留意事項案

182 経カテーテル人工生体弁セットの機能区分定義及び算定の留意事項に下線部を追加する。

機能区分定義

(1) 定義

略

狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁及び右室流出路心外導管に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

算定の留意事項

下記のいずれかに該当する場合、算定できる。

- (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。
- (2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。

準用技術料

K 5 5 5 - 2 経カテーテル大動脈弁置換術

2 経皮的な大動脈弁置換術

39,060 点

留意事項案

医科点数表

K 5 5 5 - 2 経カテーテル大動脈弁置換術の留意事項に下線部を追加する。

- (1) 経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。
- (2) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施した場合には、区分番号「K 5 5 5 - 2」に掲げる経カテーテル大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。
- (3) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合には、関係学会により策定された適正使用基準に準じて使用する場合に限り算定できる。
- (4) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合には、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。

[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
エドワーズ サピエン 3	4,510,000 円	182 経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット	1.23	該当なし

準用技術料

K 5 5 5 - 2 経カテーテル大動脈弁置換術

2 経皮的大動脈弁置換術

39,060 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 (大動脈弁位) : 16,632 人 / 年

予測販売金額 (大動脈弁位) : 750 億円 / 年

本医療機器使用患者数 (肺動脈弁位) : 44 人 / 年

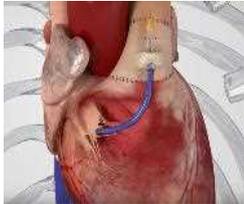
予測販売金額 (肺動脈弁位) : 2 億円 / 年

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
エドワーズ サピエン 3	32,500 米ドル (3,510,000 円)	30,000 英ポンド (3,600,000 円)	30,495 ユーロ (4,147,320 円)	30,068 ユーロ (4,089,248 円)	42,000 豪ドル (3,045,000 円)	3,678,314 円

1 米ドル = 108 円 1 ポンド = 136 円
 1 ユーロ = 120 円 1 豪ドル = 72.5 円
 (令和元年9月~令和2年8月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	エドワーズ サピエン3																																																																											
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社																																																																											
3 使用目的	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。 ・先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合を除く。 																																																																											
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid purple; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</div>		出典:企業提出資料																																																																									
	<ul style="list-style-type: none"> ・本品は、先天性心疾患手術後の肺動脈弁機能不全に対して再開胸手術を回避する低侵襲な治療として、経カテーテル的生体弁の肺動脈弁位への留置術が可能となった。 ・本品は、経大腿、経心尖あるいは経大動脈アプローチにより、シースを介して狭窄した自己の大動脈弁、外科的に留置し、機能不全となった大動脈生体弁又は肺動脈生体弁の部位に順行性又は逆行性にデリバリーされ、バルーンを拡張することにより留置される。 																																																																											
																																																																												
		大動脈弁位	肺動脈弁位																																																																									
	<div style="border: 1px solid purple; padding: 2px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div>		<ul style="list-style-type: none"> ・本品及び本品の従来品は、手術後30日死亡率は0.0%で、手術後4年で94.9%の外科的再弁置換術・修復術の回避率が確認され、外科手術に劣らなかった。 																																																																									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3" style="background-color: #e0e0e0;">外科的肺動脈弁置換術</th> <th colspan="2" style="background-color: #e0e0e0;">経カテーテル肺動脈弁留置術</th> </tr> <tr> <th>Miyazaki T, et. al</th> <th>Ando M, et al</th> <th>Koh M, et. al</th> <th>COMPASSION</th> <th>COMPASSION S3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>症例数</td> <td>N=902</td> <td>N=127</td> <td>N=191</td> <td>N=69</td> <td>N=58</td> </tr> <tr> <td>デバイス</td> <td>ePTFE心外導管</td> <td>ePTFE心外導管</td> <td>異種心膜/ePTFE心外導管*</td> <td>SAPIEN</td> <td>SAPIEN 3 (本品)</td> </tr> <tr> <td>対象患者</td> <td>初回手術/再手術患者</td> <td>初回手術/再手術患者</td> <td>初回手術/再手術患者</td> <td>再手術患者</td> <td>再手術患者</td> </tr> <tr> <td>年齢 (歳)</td> <td>3.9 (0-56.8)</td> <td>12.7 ± 12.0 (0.07-62.5)</td> <td>8.1 ± 7.7 (0-44)</td> <td>28.3 ± 14.4 (10.0-72.0)</td> <td>31.8 ± 13.2 (8-70)</td> </tr> <tr> <td>平均観察期間 (年)</td> <td>5.5</td> <td>2.7 ± 2.4</td> <td>8.5 ± 5.9</td> <td>4y-F/U完了</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="background-color: #e0e0e0;">早期成績</td> </tr> <tr> <td>手術後30日の死亡率</td> <td>1.7%</td> <td>在院死亡2.2%</td> <td>28/191</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="background-color: #e0e0e0;">長期成績 (Kaplan-Meier事象回避率)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>96.1% @5y</td> <td>4例死亡@1y</td> <td>79.2 ± 3.0% @5y</td> <td>100.0% @1y 96.5% @4y</td> <td>NA</td> </tr> <tr style="border: 2px solid red;"> <td>外科的再弁置換/修復術</td> <td>92.3% @5y 99.6% @5y</td> <td>97.8 ± 1.6% @3y 93.5 ± 4.4% @5y</td> <td>93.9 ± 1.9% @5y 97.0% @5y (≥10 yr)</td> <td>96.9% @3y 94.9% @4y</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table>						外科的肺動脈弁置換術			経カテーテル肺動脈弁留置術		Miyazaki T, et. al	Ando M, et al	Koh M, et. al	COMPASSION	COMPASSION S3	症例数	N=902	N=127	N=191	N=69	N=58	デバイス	ePTFE心外導管	ePTFE心外導管	異種心膜/ePTFE心外導管*	SAPIEN	SAPIEN 3 (本品)	対象患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	再手術患者	再手術患者	年齢 (歳)	3.9 (0-56.8)	12.7 ± 12.0 (0.07-62.5)	8.1 ± 7.7 (0-44)	28.3 ± 14.4 (10.0-72.0)	31.8 ± 13.2 (8-70)	平均観察期間 (年)	5.5	2.7 ± 2.4	8.5 ± 5.9	4y-F/U完了	1.4	早期成績						手術後30日の死亡率	1.7%	在院死亡2.2%	28/191	0.0%	0.0%	長期成績 (Kaplan-Meier事象回避率)						死亡	96.1% @5y	4例死亡@1y	79.2 ± 3.0% @5y	100.0% @1y 96.5% @4y	NA	外科的再弁置換/修復術	92.3% @5y 99.6% @5y	97.8 ± 1.6% @3y 93.5 ± 4.4% @5y	93.9 ± 1.9% @5y 97.0% @5y (≥10 yr)	96.9% @3y 94.9% @4y	NA
	外科的肺動脈弁置換術			経カテーテル肺動脈弁留置術																																																																								
	Miyazaki T, et. al	Ando M, et al	Koh M, et. al	COMPASSION	COMPASSION S3																																																																							
症例数	N=902	N=127	N=191	N=69	N=58																																																																							
デバイス	ePTFE心外導管	ePTFE心外導管	異種心膜/ePTFE心外導管*	SAPIEN	SAPIEN 3 (本品)																																																																							
対象患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	再手術患者	再手術患者																																																																							
年齢 (歳)	3.9 (0-56.8)	12.7 ± 12.0 (0.07-62.5)	8.1 ± 7.7 (0-44)	28.3 ± 14.4 (10.0-72.0)	31.8 ± 13.2 (8-70)																																																																							
平均観察期間 (年)	5.5	2.7 ± 2.4	8.5 ± 5.9	4y-F/U完了	1.4																																																																							
早期成績																																																																												
手術後30日の死亡率	1.7%	在院死亡2.2%	28/191	0.0%	0.0%																																																																							
長期成績 (Kaplan-Meier事象回避率)																																																																												
死亡	96.1% @5y	4例死亡@1y	79.2 ± 3.0% @5y	100.0% @1y 96.5% @4y	NA																																																																							
外科的再弁置換/修復術	92.3% @5y 99.6% @5y	97.8 ± 1.6% @3y 93.5 ± 4.4% @5y	93.9 ± 1.9% @5y 97.0% @5y (≥10 yr)	96.9% @3y 94.9% @4y	NA																																																																							