

## 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
	クーデックエイミーPCA	大研医器株式会社	3,240 円	類似機能区分比較 方式	なし	-	2

## 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
	PREVENA 切開創管理システム	ケーシーアイ株式会社	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。		-	-	5

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                   クーデックエイミーPCA  
 保険適用希望企業               大研医器株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クーデックエイミーPCA	C 1（新機能）	本品は、医薬品又は溶液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプである。また必要時に患者による追加投与が可能なPCAスイッチを組み合わせ使用することができる。

### 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
クーデックエイミーPCA	3,240 円	019 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ (1) 化学療法用	-	なし

### 留意事項案

PCA スイッチを組み合わせ使用した場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。

### 定義案

（別表）

、 、 特定保険医療材料及びその材料価格  
携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

#### （3）機能区分の定義

次のいずれにも該当すること。

ア マイクロポンプを駆動源とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプであること。

イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。

ウ PCA 機能が使用可能であること。

関連技術料

C 1 6 6 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算 2,500 点

G 通則 4 精密持続点滴注射を行った場合は、精密持続点滴注射加算として、前 3 号により算定した点数に 1 日につき 80 点を加算する。

G 0 0 4 点滴注射（1 日につき）

1 6 歳未満の乳幼児に対するもの（1 日分の注射量が 100mL 以上の場合）99 点

2 1 に掲げる者以外の者に対するもの（1 日分の注射量が 500mL 以上の場合）  
98 点

3 その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。）49 点

L 0 0 3 硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入（1 日につき）

（麻酔当日を除く。） 80 点

[ 参考 ]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
クーデックエイミーPCA	3,746 円	原価計算方式

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：400,000 人

予測販売金額：13 億円 / 年間（ピーク時：10 年度）

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
クーデックエ イミーPCA	海外での販売実績なし					-

## 製品概要

1 販売名	クーデックエイミーPCA																																							
2 希望業者	大研医器株式会社																																							
3 使用目的	<p>本品は、医薬品又は溶液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はポーラスを制御するポンプである。また必要時に患者による追加投与が可能なPCAスイッチを組み合わせ使用することができる。</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;"> <h3 style="margin: 0;">製品特徴</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は医薬品を患者に注入することを目的としており、患者自身による追加投与が可能となる患者管理無痛法(Patient Controlled Analgesia; PCA)用の装置を備えている。</li> <li>本品は制御機能と、駆動源であるポンプ機能が分かれており、制御機能を実装している繰り返し使用可能なドライブユニット(図2)と、ポンプ機能を実装している単回使用のマイクロポンプ付き輸液セット(図3)がある。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>図1. 本品の構成</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>図2. ドライブユニット (制御部)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>図3. マイクロポンプ付き輸液セット 単回使用</p> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #2c4e64; color: white;"> <th style="width: 33%;">使用目的</th> <th style="width: 33%;">使用する薬剤</th> <th style="width: 33%;">使用場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>化学療法</td> <td>抗悪性腫瘍剤など</td> <td>入院中、外来、在宅</td> </tr> <tr> <td>疼痛管理(がん性疼痛、術後疼痛)</td> <td>鎮痛剤、局所麻酔剤</td> <td>入院中、在宅</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h3 style="margin: 0;">臨床上的有用性</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、「携帯型ディスプレイ注入ポンプ」における、「化学療法用」「標準型」「PCA型」のいずれの使用方法での使用も可能な製品である。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #2c4e64; color: white;"> <th style="width: 15%;">比較項目</th> <th style="width: 15%;">本品</th> <th style="width: 15%;">化学療法用</th> <th style="width: 15%;">標準型</th> <th style="width: 15%;">PCA型</th> <th style="width: 20%;">類似性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬液の持続注入</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">有</td> </tr> <tr> <td>PCA機能</td> <td style="text-align: center;">あり/なし選択可能</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">PCA型のみ有</td> </tr> <tr> <td>抗悪性腫瘍剤投与</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">化学療法用のみ有</td> </tr> <tr> <td>局所麻酔剤、鎮痛剤投与</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">標準型、PCA型と有</td> </tr> </tbody> </table>	使用目的	使用する薬剤	使用場所	化学療法	抗悪性腫瘍剤など	入院中、外来、在宅	疼痛管理(がん性疼痛、術後疼痛)	鎮痛剤、局所麻酔剤	入院中、在宅	比較項目	本品	化学療法用	標準型	PCA型	類似性	薬液の持続注入	○	○	○	○	有	PCA機能	あり/なし選択可能	—	—	○	PCA型のみ有	抗悪性腫瘍剤投与	○	○	—	—	化学療法用のみ有	局所麻酔剤、鎮痛剤投与	○	—	○	○	標準型、PCA型と有
使用目的	使用する薬剤	使用場所																																						
化学療法	抗悪性腫瘍剤など	入院中、外来、在宅																																						
疼痛管理(がん性疼痛、術後疼痛)	鎮痛剤、局所麻酔剤	入院中、在宅																																						
比較項目	本品	化学療法用	標準型	PCA型	類似性																																			
薬液の持続注入	○	○	○	○	有																																			
PCA機能	あり/なし選択可能	—	—	○	PCA型のみ有																																			
抗悪性腫瘍剤投与	○	○	—	—	化学療法用のみ有																																			
局所麻酔剤、鎮痛剤投与	○	—	○	○	標準型、PCA型と有																																			

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                   PREVENA 切開創管理システム  
 保険適用希望企業                   ケーシーアイ株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
PREVENA 切開創管理 システム	ドレッシング	C2（新技術）	手術部位感染（Surgical Site Infection：SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。
	陰圧維持管理装置 その他の構成品		

### 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
PREVENA 切開創管理 システム	ドレッシング	特定保険医療材料として評価せず 新規技術料として評価			該当しない
	陰圧維持管理装置 その他の構成品				

### 準用技術料

J003 局所陰圧閉鎖処置（入院）	3	100平方センチメートル未満	
		初回加算	1,690点
		持続洗浄加算	500点
K938 体外衝撃波消耗性電極加算			3,000点
		合計	5,190点

### 留意事項案

- （1）A301 特定集中治療室管理料、A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、A301-4 小児特定集中治療室管理料、A302 新生児特定集中治療室管理料又は A303 総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者に対して、滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料を CDC 手術創クラス 以上に相当する術後縫合層に対して使用した場合に限り算定できる。
- （2）本品は次に掲げる疾患等の患者に対し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次に掲げる項目のどれに該当するか詳細に記載する

こと。

ア BMI が 30 以上の肥満症の患者

イ 糖尿病患者のうち、ヘモグロビン A1c (HbA1c) が NGSP 値で 7.0%以上の者

ウ ステロイド療法を受けている患者

エ 慢性維持透析患者

オ 免疫不全状態にある患者

カ 低栄養状態にある患者

キ 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患もしくは皮膚の血流障害を有する患者

ク 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

(3)(1)(2)以外の患者に対して本品を使用する場合には、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的で使用する局所陰圧閉鎖処置に係る費用は、手術の所定点数に含まれる。

[ 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
PREVENA 切開創管理 システム	本体	59,703 円	原価計算方式	0.85
	キャニスター	7,215 円		0.85
	ドレッシング A	10,549 円		0.85
	ドレッシング B	12,348 円		0.85
	ドレッシング C	15,132 円		0.85

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 : 67,012 人 / 年

予測販売金額 : 33 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
PREVENA 切開創 管理シ ステム	本体	554 米ドル (59,827 円)	482 ポンド (66,523 円)	560 ユーロ (67,785 円)	-	1,172 豪ドル (85,794 円)	69,982 円
	キャニスター	67 米ドル (7,230 円)	58 ポンド (8,039 円)	68 ユーロ (8,192 円)	-	142 豪ドル (10,368 円)	8,457 円

	ドレッシング A	98 米ドル (10,571 円)	85 ポンド (11,754 円)	9 ユーロ (11,977 円)	-	207 豪ドル (15,159 円)	12,365 円
	ドレッシング B	115 米ドル (12,374 円)	100 ポンド (13,759 円)	116 ユーロ (14,019 円)	-	242 豪ドル (17,744 円)	14,474 円
	ドレッシング C	140 米ドル (15,163 円)	122 ポンド (16,861 円)	142 ユーロ (17,180 円)	-	297 豪ドル (21,745 円)	17,737 円

\* 為替レート (令和元年12月~令和2年11月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 108 円、1 英ポンド = 138 円、1 ユーロ = 121 円、1 豪ドル = 73.2 円

## 製品概要

1 販売名	PREVENA切開創管理システム						
2 希望業者	ケーシーアイ株式会社						
3 使用目的	手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする。						
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、手術後の縫合層に貼付することで、SSI発生のリスク要因である血腫および漿液腫の発生を抑制する医療機器である。</li> <li>・ 手術創を細菌から保護するとともに、貼付部位に持続的に陰圧を付加することで創縁を引き寄せ、滲出液を積極的に除去する。</li> <li>・ 本品はSSIリスク低減を目的として開発された専用の医療機器であり、3つの構成品(陰圧維持管理装置、銀含有コンタクトレイヤー付きフォームドレッシングキット、キャニスター)から成っている。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メタ解析において、標準ドレッシング材及び類似品を使用した群と比較して、本品は高いSSIの抑制効果を認めた。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">比較対象</th> <th style="width: 50%;">オッズ比(95%CI)( )</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標準ドレッシング材</td> <td>3.17(2.17-4.65)</td> </tr> <tr> <td>他社製品(類似品)</td> <td>1.70(0.94-3.08)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">本品と比較して標準ドレッシング材群及び他社製品使用群がどの程度SSI発生リスクが高いか示している。</p>	比較対象	オッズ比(95%CI)( )	標準ドレッシング材	3.17(2.17-4.65)	他社製品(類似品)	1.70(0.94-3.08)
比較対象	オッズ比(95%CI)( )						
標準ドレッシング材	3.17(2.17-4.65)						
他社製品(類似品)	1.70(0.94-3.08)						