

## 医療機器の保険適用について（令和3年6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
	Accurio 変形矯正システム （変形矯正プレート）	帝人ナカシマメディカル 株式会社	91,500 円	類似機能区分比較 方式	有用性加算 15%	-	2
	Accurio 変形矯正システム （骨切りガイド）		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。			-	
	消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1	オリンパスメディカルシス テムズ株式会社	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。		-	-	7
	ディスポーザブルパワースパ イラルチューブ DPST-1				-	-	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Accurio 変形矯正システム  
 保険適用希望企業 帝人ナカシマメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Accurio 変形矯正 システム	C2（新機能・ 新技術）	本品は橈骨遠位端、上腕骨遠位端及び橈尺骨骨幹部の骨折後の変形治癒、先天奇形、変形性関節症等に用いる。使用は以下の場合に限る。 医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。 医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。

### 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
Accurio 変形矯正 システム	変形矯正 プレート	91,500 円	061固定用内副子（プレート） （7）骨端用プレート （生体用合金） 患者適合型 有用性加算（ロ）（ハ）15%	-	該当なし
	骨切り ガイド	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。			

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）類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

#### 1.高い有効性又は安全性の内容

- a. 临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
- c. a 又は b を満たす場合であって、高い有効性 / 安全性が临床上特に著しく有用であると保険医療材料等専門組織が認める

#### 2.高い有効性・安全性の示し方

- 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）当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

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法が使用できない患者群において効果が認められるに1ポイントずつ該当し、(ロ-1)と(ロ-2)の積が2ポイントとなり、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。

#### 準用技術料

##### K054 骨切り術

1	肩甲骨、上腕、大腿	28,210 点
2	前腕、下腿	22,680 点

注 先天異常による上腕又は前腕の骨の変形を矯正することを目的とする骨切り術において、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、9,000点を所定点数に加算する。

##### K057 変形治癒骨折矯正手術

1	肩甲骨、上腕、大腿	34,400 点
2	前腕、下腿	27,550 点

注 上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、9,000点を所定点数に加算する。

#### 留意事項案

K054 骨切り術の留意事項に(3)を追加する。

(1)(2)(略)

(3)先天異常による上腕又は前腕の骨の変形を矯正することを目的とする骨切り術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、患者適合型変形矯正ガイド加算を準用して算定する。

K057 変形治癒骨折矯正手術の留意事項に(3)を追加する。

(1)(2)(略)

(3)上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、患者適合型変形矯正ガイド加算を準用して算定する。

061 固定用内副子(プレート)の留意事項に(3)を追加する。

(1)(2)(略)

(3)カスタムメイド変形矯正システムは、医師がカスタムメイド変形矯正システム以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又はカス

タムメイド変形矯正システム以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

[ 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
Accurio 変形矯正 システム	橈骨遠位端プレート 及び上腕骨遠位端 プレート	266,000 円	原価計算方式	-	該当なし
	橈尺骨骨幹プレート	250,000 円			
	骨切り ガイド	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。			

準用希望技術料

K054 骨切り術

- |             |          |
|-------------|----------|
| 1 肩甲骨、上腕、大腿 | 28,210 点 |
| 2 前腕、下腿     | 22,680 点 |

注 先天異常による上腕又は前腕の骨の変形を矯正することを目的とする骨切り術において、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、9,000 点を所定点数に加算する。

K057 変形治療骨折矯正手術

- |             |          |
|-------------|----------|
| 1 肩甲骨、上腕、大腿 | 34,400 点 |
| 2 前腕、下腿     | 27,550 点 |

注 上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、9,000 点を所定点数に加算する。

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本医療機器使用患者数：30 人 / 年

予測販売金額：0.05 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス

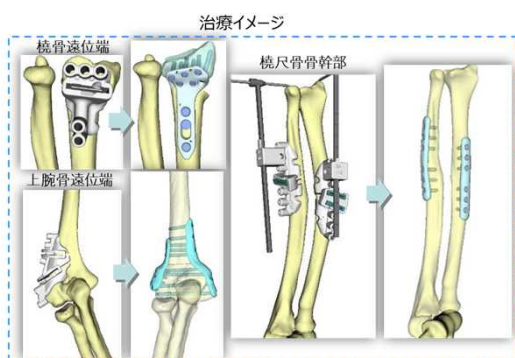
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
Accurio 変形矯正 システム	販売実績なし					-

## 製品概要

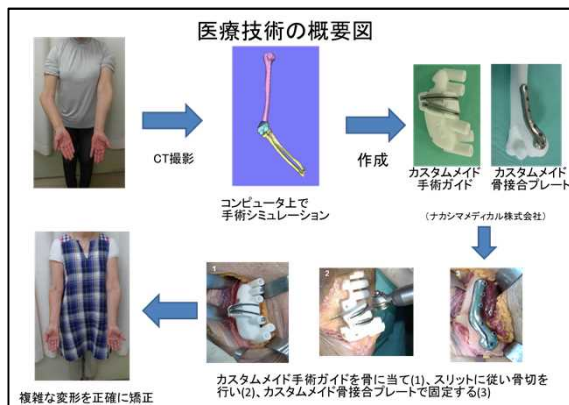
1 販売名	Accurio変形矯正システム
2 希望業者	帝人ナカシマメディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は橈骨遠位端、上腕骨遠位端及び橈尺骨骨幹部の骨折後の変形治療、先天奇形、変形性関節症等に用いる。使用は以下の場合に限る。</p> <p>医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。</p> <p>医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。</p>

### 製品特徴

- 本品は、上腕骨又は前腕骨の変形に対する矯正骨切術を行う際に使用する、患者の三次元画像情報を用いて作製したカスタムメイドの変形矯正プレート及びガイドである。



出典：企業提出資料



出典：第25回先進医療会議資料

### 臨床上的有用性

- 2015年～2018年にかけて、本品を使用した多施設前向き臨床研究が、先進医療Bとして実施された。
- 上肢変形患者16例 において、術後遺残最大変形角、疼痛、握力等が、術前と比較して有意に改善した(p<0.001)。
- 上肢変形患者16例 において、本品と因果関係がある有害事象を認めなかった。
- 第74回先進医療技術審査部会において、本品の有効性・安全性について以下のとおり評価がされた。

既存品では対応が不可能であった、前腕骨幹部変形の患者を含む。

#### 第74回先進医療技術審査部会における評価

評価員	有効性	安全性
主担当	B	B
副担当	A	B
副担当	B	B

#### 【有効性の評価指標】

- 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。
- 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。
- 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。
- 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。
- その他

#### 【安全性の評価指標】

- 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)
- あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)
- 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)
- その他

4 構造・原理

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1  
 ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1  
 保険適用希望企業 オリンパスメディカルシステムズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1	C2 (新機能・新技術)	本品は、電動回転可能なスパイラル形状のファインを有する専用のオーバーチューブ（ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1）と組み合わせて腸管をたぐりよせることにより小腸深部へ挿入され、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。
ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1		本品は、専用の内視鏡（消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1）と組み合わせて、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助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
消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1		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。		
ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1				

### 準用技術料

D310 小腸内視鏡検査 1 バルーンによるもの 6,800 点  
 K722 小腸結腸内視鏡的止血術 注 バルーン内視鏡加算 3,500 点  
 K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）  
 注 バルーン内視鏡加算 3,500 点

### 留意事項案

医科点数表

D 3 1 0 小腸内視鏡検査の留意事項について(4)(5)を追加する。

(1)~(3)(略)

(4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて小腸内視鏡検査を行った場合は、「1」のバルーン内視鏡によるものを算定する。

(5) 小腸内視鏡検査は、2種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。ただし、「2」のカプセル型内視鏡によるものを行った後に、診断の確定又は治療を目的として(4)の電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡によるものを行った場合は、いずれの点数も算定する。

K 7 2 2 小腸結腸内視鏡的止血術の留意事項について(4)を追加する。

(1)~(3)(略)

(4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡加算として、3,500点を所定点数に加算する。当該加算については、小腸出血に対して内視鏡的止血術を行った場合のみ算定できる。

K 7 3 5 - 2 小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)の留意事項について(2)を追加する。

(1)(略)

(2) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、電動回転可能なスパイラルの形状を装着したフィンを有する内視鏡加算として、3,500点を所定点数に加算する。

[ 参考 ]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1	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。	
ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1		

準用希望技術料

D310 小腸内視鏡検査	1	バルーンによるもの	6,800 点
K722 小腸結腸内視鏡的止血術		注 バルーン内視鏡加算	3,500 点
K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)		注 バルーン内視鏡加算	3,500 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：10,263人／年

予測販売金額：4.53億円／年

## 製品概要

1 販売名	消化管ビデオスコープ(OLYMPUS PSF-1) ディスポーザブルパワースパイラルチューブ(DPST-1)																									
2 希望業者	オリンパスメディカルシステムズ株式会社																									
3 使用目的	<p>消化管ビデオスコープ(OLYMPUS PSF-1)は、電動回転可能なスパイラル形状のフィンを有する専用のオーバーチューブ(ディスポーザブルパワースパイラルチューブDPST-1)と組み合わせて腸管をたぐりよせることにより小腸深部へ挿入され、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。</p> <p>ディスポーザブルパワースパイラルチューブ(DPST-1)は、専用の内視鏡(消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1)と組み合わせて、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助することを目的とする。</p>																									
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、電動回転可能なスパイラル形状のオーバーチューブと組み合わせ、フィンを電動で回転させることにより、小腸を手繰り寄せながら挿入する新規の内視鏡である。</li> <li>本品は、適応が消化管出血、腫瘍等の小腸領域における疾患であり、観察、診断、撮影、治療を行うことができる。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は欧州臨床研究(単群試験)において、1回の内視鏡挿入で、目的達成率は84.8%であった。</li> <li>既存技術であるダブルバルーン内視鏡の治験(DBE治験)(単群試験)においては、1回挿入又は2回挿入による目的達成率は82.5%であった(本治験では120名の患者に対し、第1検査のみで終了となったのは61例、第1検査と異なる挿入ルートで第2検査を実施したのは59例であった)。</li> <li>本品は、1回の挿入でDBE治験と同等の目的達成率を示しており、本品はバルーン小腸内視鏡と比較し、同等程度の性能を有していると評価できる。</li> </ul>	<p style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</p>  <p style="font-size: x-small; text-align: center;">Single-use PowerSpiral Tube (DPST-1)</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7c9d; color: white;"> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 35%;">欧州臨床研究</th> <th colspan="2" style="width: 50%;">DBE治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th>患者数 / 症例数</th> <td>132名 / 132症例</td> <td colspan="2">120名 / 179症例</td> </tr> <tr> <th>挿入ルート</th> <td style="color: red;">1回挿入(経口のみ)</td> <td colspan="2" style="color: red;">1回挿入又は2回挿入</td> </tr> <tr style="background-color: #4a7c9d; color: white;"> <th></th> <th>割合</th> <th>95%CI</th> <th>割合</th> <th>95%CI</th> </tr> <tr> <th>目的達成率</th> <td style="color: red;">84.8% (112(98+14)/132)</td> <td>77.6 ~ 90.5%</td> <td style="color: red;">82.5% (99/120)</td> <td>74.5 ~ 88.8 %</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">目的達成率は、「病変部の確定」、「病変部を精査し、内視鏡的処置あるいは外科的処置・薬物療法の必要性判定」、または「全小腸観察後、内視鏡的に病変がないことを確認」のいずれかを満たす割合</p>			欧州臨床研究	DBE治験		患者数 / 症例数	132名 / 132症例	120名 / 179症例		挿入ルート	1回挿入(経口のみ)	1回挿入又は2回挿入			割合	95%CI	割合	95%CI	目的達成率	84.8% (112(98+14)/132)	77.6 ~ 90.5%	82.5% (99/120)	74.5 ~ 88.8 %
	欧州臨床研究	DBE治験																								
患者数 / 症例数	132名 / 132症例	120名 / 179症例																								
挿入ルート	1回挿入(経口のみ)	1回挿入又は2回挿入																								
	割合	95%CI	割合	95%CI																						
目的達成率	84.8% (112(98+14)/132)	77.6 ~ 90.5%	82.5% (99/120)	74.5 ~ 88.8 %																						