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 C 2 (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
ラミラネブライザシステム	インスメッド合同会社		としては設定せず、 こて評価する。	-	-	2
Inspire UAS システム	日本ライフライン株式会社	2,480,000円	原価計算方式	-	0.84	5
バイポーラ RFA システム CelonPOWER	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。		-	-	9

区分R (再製造)

販売名	企業名	保険償還価格	再製造係数	外国平均 価格との比	頁数	
再製造ループ電極カテーテル (日本ストライカー)	日本ストライカー株式会社	51,400 円	0.7	0.33	13	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格(案)

販売名ラミラネブライザシステム保険適用希望企業インスメッド合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ラミラネブラ イザシステム	C 2 (新機能・ 新技術)	本品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置であり、ネブライザハンドセット、エアロゾルヘッド、接続コード、コントローラ、ACアダプターから構成される。アミカシンリポソーム吸入用懸濁液アリケイス吸入液590mg専用のネブライザとして使用される。

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
ラミラネブライザ システム	特定保険医療标	オ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

- C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 800 点
 - 注2 導入初期加算 500点 (初回のみ)
- C164 人工呼吸器加算 1 陽圧式人工呼吸器 7,480点 (初回のみ)
- C170 排痰補助装置加算 1,800点 (2回目以降)

留意事項案

- C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の留意事項に以下を追加する。
- (5)マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸 菌症(肺 MAC 症)に対する多剤併用療法の効果が不十分である患者が、在宅におい て、肺 MAC 症患者自らが超音波ネブライザを用いてアミカシン硫酸塩吸入用製剤を 投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法 や注意点等に関する指導管理を行った場合、当該点数を準用して算定できる。
- (6)(5)の場合において、当該初回の指導を行った月に限り、「注2」に規定する 導入初期加算を準用して算定できる。
 - C164 人工呼吸器加算の留意事項に(2)を追加する。 (1)(略)

- (2)肺 MAC 症に対する多剤併用療法の効果が不十分であって、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を使用するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回に限り「1」陽圧式人工呼吸器に係る点数を準用して算定できる。
- C170 排痰補助装置加算の留意事項に(3)を追加する。
- (1)~(2)(略)
- (3)肺 MAC 症に対する多剤併用療法の効果が不十分であって、アミカシン硫酸 塩吸入用製剤を使用するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回 を除き、当該点数を準用して算定できる。

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
ラミラネブライザ システム	特定保険医療	材料ではなく新規技術料を	E希望する。

準用希望技術料

C101 在宅自己注射指導管理料 1 複雑な場合 1,230点

注2 導入初期加算 580点 (初回のみ)

C168-2 携帯型精密ネブライザー加算 3,200 点 4回分 (初回のみ)

C168-2 携帯型精密ネブライザー加算 3,200 点 (2回目以降)

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:1,417人/年

予測販売金額:3.1億円/年

	製品概要
1 販売名	ラミラネブライザシステム
2 希望業者	インスメッド合同会社
3 使用目的	本品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置であり、ネブライザハンドセット、エアロゾルヘッド、接続コード、コントローラ、ACアダプターから構成される。アミカシンリポソーム吸入用懸濁液アリケイス吸入液590mg専用のネブライザとして使用される。
4 構造・原理	濁液アリケイス吸入液590mg専用のネブライザとして使用される。 製品特徴 ・ 本品は、非結核性抗酸菌症のうちマイコパクテリウム・アピウムコンブレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症(肺MAC症に対する治療薬として使用されるアミカシンリポソーム吸入用懸濁液をエアロゾル化した薬剤を吸入する。 ・ 本品は、肺MAC症に対する多剤併用療法の効果が不十分である場合に用いる。 ・ 本品のうち、ネブライザハンドセットについては、使用後消毒することで1か月繰り返し使用できるが、懸濁液の吸入効果を持続するため毎月新しいものに交換する必要がある。 ネブライザハンドセット コントローラ コートローラ コントローラ コートローラ コートローラ コートローラ コートローラ コートローラ コートローラ コートローラ コートローラ 3ヵ月目 4ヵ月目 4ヵ月目 ()
	グラフ横軸について、例えば「4ヶ月目」とは、投与4か月目の喀痰培養で初めて陰性化し、5か月目及び6か月目においても培養陰性が持続した(連続3か月培養陰性が持続した)ことを示す。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格(案)

販売名 Inspire UAS システム

保険適用希望企業 日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Inspire UAS システム	C2 (新機能·新技術)	本品は、持続陽圧呼吸療法(CPAP)が不適又は 不忍容な、中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症 候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を 刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、 気道の開存性を改善する。

〇 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
Inspire UAS システム	2, 480, 000 円	原価計算方式	0.84	該当しない

○ 準用技術料

K181-4 迷走神経刺激装置植込術 28,030 点

C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料 810 点

○ 留意事項案

K181-4 迷走神経刺激装置植込術の留意事項に下線部を追加する。

- (1)本手術は、てんかん外科治療に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する 医師により行われた場合に算定する。また、当該手術の実施に当たっては、関連 学会の定める実施基準に準じること。
- (2)以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、舌下神経電気刺激装置を植え込む手術を実施した場合、迷走神経刺激装置植込術を準用して算定する。
 - ア AHIが20以上の閉塞性睡眠時無呼吸であること
 - イ CPAP療法が不適又は不忍容であること
 - ウ 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと
 - エ 18歳以上であること
 - オ BMIが30未満であること
 - カ 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと
 - キ 中枢性無呼吸の割合が25%以下であること

(3) 舌下神経電気刺激装置を植え込む手術については、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、耳鼻咽喉科又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常勤の医師が実施すること。なお、その医師の所定の講習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。

C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料の留意事項に(4)を追加する。

- $(1) \sim (3)$ (略)
- (4) 舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、医師用プログラマを用いて舌下神経電気刺激装置の使用状況の確認や調整等の必要な指導管理を行った場合、在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料を準用して算定すること。
- (5)舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に指導管理 を行うに当たっては、「D237 終夜睡眠ポリグラフィー 3 1又は2以外の場合 イ 安全精度管理下で行うもの」の施設基準をみたすこと。

○ 材料の定義案

植込型舌下神経電気刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(12) 理学診療用器具」であって、 一般的名称が「舌下神経電気刺激装置」であること。
- (2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、 舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善することを目的とし て使用する体内植込型舌下神経電気刺激装置であること。

○ 材料の算定留意事項案

植込型舌下神経電気刺激装置

- (1)以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対して用いること。
 - ア AHIが20以上の閉塞性睡眠時無呼吸であること
 - イ CPAP療法が不適又は不忍容であること
 - ウ 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと
 - エ 18歳以上であること
 - オ BMIが30未満であること
 - カ 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと
 - キ 中枢性無呼吸の割合が25%以下であること

○ 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
Inspire UAS シ ステム	3, 690, 000 円	原価計算方式	1. 25	該当しない

○ 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:510人/年

予測販売金額:12.6億円/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
Inspire UAS システム	27, 465 米ドル 2, 960, 727 円	_	24, 370 ユーロ 2, 946, 333 円	24, 370 ユーロ 2, 946, 333 円	_	2, 951, 131 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=107.8円、1ユーロ=120.9円

	製品概要
1 販売名	Inspire UASシステム
2 希望企業	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	本品は、持続陽圧呼吸療法(CPAP)が不適又は不忍容な、中等症以上の 閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA)患者を対象に、呼吸と同期して舌下神 経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善 する。
	製品特徴 • AHI≥20のOSAに対する標準治療はCPAPであるが、CPAPには、アドヒアランス (継続性)の不良やCPAP忍容性低下といった課題がある。 • 本品は、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、 気道の開存性を改善する。 • 本品の適応については、関連学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指 針等に基づき判断される。 出典:企業提出資料
4 構造・原理	刺激リード NATIONING Nation Wilder Stylen 植え込み型 パルスジェネレータ
	臨床上の有用性 ・ 欧米で実施された多施設共同前向き試験では、無呼吸低呼吸指数(AHI)と酸素飽和度低下指数(ODI)について、本品使用開始前(ベースライン)と使用後12か月後を比較したところ、AHI、ODIともに有意に改善していた(P<0.0001)。出典:企業提出資料ODI

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案)

販売名 バイポーラ RFA システム CelonPOWER 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
バイポーラ RFA システム CelonPOWER	C2(新機能・新 技術)	本品は、アプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流して以下のことを行う。 ・経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固・片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的手術による副腎腺腫の <u>凝固</u>

○ 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
バイポーラ RFA シ ステム	特定保険医療材	才料としては設定せず、	新規技術料に	て評価する。
CelonPOWER				

○ 準用技術料

(腫瘍の長径が1センチメートル未満の場合)

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)

1 2センチメートル以内のもの ロ その他のもの 15,000 点

D415 経気管肺生検法

注2 CT透視下気管支鏡検査加算

1,000点

計 16,000 点

(腫瘍の長径が1センチメートル以上の場合)

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)

2 2センチメートルを超えるもの ロ その他のもの 21,960点

D415 経気管肺生検法

注2 CT透視下気管支鏡検査加算

1,000点

計 22,960 点

○ 留意事項案

K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法に下記を追記する。

 $(1) \sim (3)$ (略)

- (4) 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)
- ア 腫瘍の長径が1センチメートル未満の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、区分番号「K697-3」肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)の「1」2センチメートル以内のものの「ロ」その他のもの及び区分番号「D415」経気管肺生検法の「注2」CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定し、腫瘍の長径が1センチメートル以上の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、区分番号「K697-3」肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(一連として)の「2」2センチメートルを超えるものの「ロ」その他のもの及び区分番号「D415」経気管肺生検法の「注2」CT透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。
- イ 本治療の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。 ウ 本治療は、片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の患 者であって、副腎摘出術が適応外であるものに対して実施すること。なお、本治 療の実施に当たっては、副腎摘出術が適応外である詳細な理由を診療報酬明細書 の摘要欄に記載すること。
- エ 本治療は、以下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 放射線科を標榜している病院であること。
 - ② 内分泌内科又は高血圧症について専門の知識及び3年以上の経験を有する 常勤の医師、泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の 医師並びに放射線科について専門の経験及び5年以上の経験を有する常勤の 医師がそれぞれ1名以上配置されていること。
 - ③ 副腎静脈サンプリングが年間 20 例以上実施されていること。
 - ④ 副腎手術が年間 10 例以上実施されていること、又は原発性アルドステロン 症に対する副腎手術が 5 例以上実施されていること。
 - ⑤ 緊急手術が可能な体制を有していること。

○ 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
バイポーラ RFA システム CelonPOWER	特定保険医療	材料ではなく新規技術料を	全希望する。

○ 準用希望技術料 K754-2 腹腔鏡下副腎摘出術

40,100 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度:10年度

推定適用患者数:4,000 人/年

○ 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:1,469 人/年

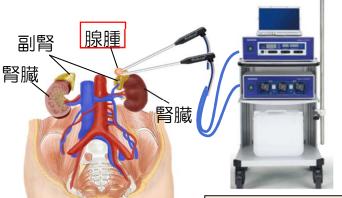
予測販売金額: 3.32 億円/年

1 販売名	バイポーラRFAシステム CelonPOWER
2 希望企業	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
3 使用目的	本品は、アプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流して以下のことを行う。 ・経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固 ・片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的手術による副腎腺腫の凝固 ※ 下線部が今回の適応拡大
	生!! 豆 ! 去 / !!!

製品特徴

出典∶企業提出資料

- 本品は、ラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、対象組織を凝固する医療機器であり、深鎮静の下、CTガイド下にて副腎腺腫を穿刺し、 治療を行う。
- 片側性原発性アルドステロン症の局所治療の第一選択は、片側副腎 摘出術であり、本治療は当該手術の適応外患者を対象とする。
- 本治療の適応の可否については、関連学会の定める適正使用指針 等に基づき判断される。



<CT画像>



4 構造・原理

バイポーラRFAシステム CelonPOWER

臨床上の有用性

片側性の副腎腺腫を有する原発性アルドステロン症の患者37例を 対象に、本治療の治療後84日のアルドステロン正常化率(※)を検 証した臨床試験では、下記のとおり一定の有効性が示された。

例数		アルドステロン正常化率(%)		
解析対象	正常化	点推定値	両側95%信頼区間	
37	32	86.5	72.0-94.1	

- ※ 以下のいずれかを満たした場合に正常化と判定
 - ・血漿中アルドステロン濃度<15[ng/dL]
 - •ARR(血漿アルドステロン濃度[ng/dL]/血漿レニン活性[ng/mL/hr]) <30

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案)

販売名 再製造ループ電極カテーテル (日本ストライカー)

保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
再製造ループ電		本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的ペー
極カテーテル	 R (再製造)	シングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置
(日本ストライ	K (丹袋垣 <i>)</i> 	して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器
カー)		である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原型医療機器	再製造係数	外国平均価 格との比	費用対効果 評価への該 当性
再製造ループ 電極カテーテ ル (日本ストラ イカー)	51, 400 円	114 体外式ペ ースメーカー用 カテーテル (2)心臓電気生 理学的検査機能 付加型 ②冠状静脈洞型	0. 7	0. 33	_

〇 定義案

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

再製造・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型 次のいずれにも該当すること。

- アー時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。
- イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
- ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、 電極数が6極以上20極未満であること。
- エ ③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製造品であること。

○ 留意事項案

- 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極の留意事項に、下線部を追記する。
 - (1) 略
 - (2) 再製造の<u>冠状静脈洞型又は</u>房室弁輪部型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

○ 関連技術料

D206 心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)

1 右心カテーテル 3,600 点

2 左心カテーテル 4,000 点

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	原型医療機器	外国平均価 格との比	費用対効 果評価へ の該当性
再製造ループ 電極カテーテ ル (日本ストラ イカー)	51, 400 円	114 体外式ペースメーカー 用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査 機能付加型②冠状静脈洞型	0. 33	_

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度:10年度

推定適用患者数:237,392 人/年

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度:5年度

本医療機器使用患者数:152人/年

予測販売金額:780万円/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
再製造ループ 電極カテーテ ル (日本スト ライカー)	1,440 米ドル (154,080 円)	_	ı	_	ı	154, 080 円

*為替レート(令和2年3月~令和3年2月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル=107円、1英ポンド=-円、1ユーロ=-円、1豪ドル=-円

製品概要					
1 販売名	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)				
2 希望業者	日本ストライカ一株式会社				
3 使用目的	本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経 皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療 機器である。				
4 構造・原理	製品特徴 ・ 本品は、ラッソー2515及びラッソー2515 ナビ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器であり、主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うための電極を有している。 ・ 本品は、再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。 「大力レーションカテーテル」 「大力レーションカテーテル」 「大力・ションカテーテル」 「大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大				
	本品の製造工程等は、既収載の再製造品と類似であるため、再製造係数0.7を用いて償還価格を決定することが妥当であると保材専にて判断された。				

4 (1) インベーションの評価にしこと

単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、 <u>原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定する。また、同一機能区分に属する原型医療</u> 機器の再製造品は、基本的に同一機能区分とする。 A
- 再製造品の価格は、原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数を乗じて算定する。 なお、<u>再製造係数は、0.7を原則とする</u>が、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

算定額=原型医療機器が属する機能区分の価格×再製造係数

※ 基準材料価格改定においては、原型医療機器が属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、 改定後の価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の価格を超えない額とする。

再製造単回使用医療機器 (再製造品)

再製造単回使用医療機器とは、単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに<u>検査、分解、洗浄、減菌その他必要な処理を行ったもの</u>であり、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目か又は効果が同様の医療機器をいう。

〈再製造品の例〉

再製ラッソー2515

- 販売名;ラッソー2515及びラッソー2515 ナビを原型医療機器とする再製造単回 使用医療機器。
- 再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。



再製造係	電極 世 0.70	
原型医療機器の機能区分	14体外式ペースメーカー用カテーテル電 (2)心臓電気生理学的検査機能深型	(3) 医室弁輪部型

数

単回使用医療機器(SND)の再製造工程 (参地)

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・減菌等が 必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・減菌等に係る手間やコストが異な ることが想定される。 1

