

## 医療機器の保険適用について（令和3年9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
	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック株式会社	1,830,000 円	類似機能区分比較 方式	改良加算 5 %	-	2

## 医療機器の保険適用について（令和3年8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
	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	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。		-	-	6

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。



## 定義案

### 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

#### (1) 定義

(略)

#### (2) 機能区分の考え方

使用目的により、疼痛除去用(7区分)、振戦軽減用(4区分)の合計11区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

疼痛除去用(16極以上用・体位変換対応型)

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。

## 関連技術料

### K190 脊髄刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24,200点

2 ジェネレーターを留置した場合 16,100点

注 脊髄刺激電極を2本留置する場合は、8,000点を所定点数に加算する。

K190-2 脊髄刺激装置交換術 15,650点

[ 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
メドトロニック Vanta PC	1,910,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置（1）疼痛除去用 16 極以上用 有用性加算 10%	-

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：2,246 人 / 年

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

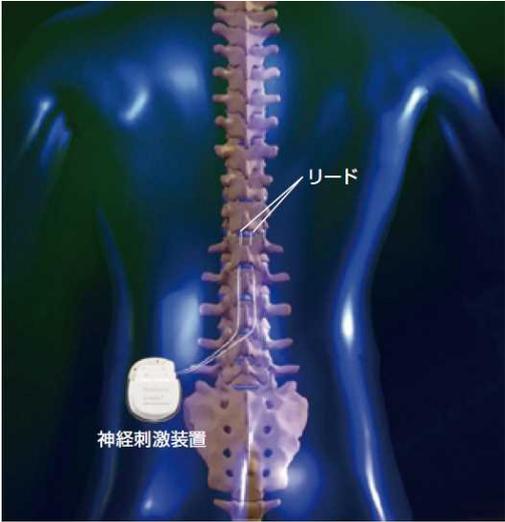
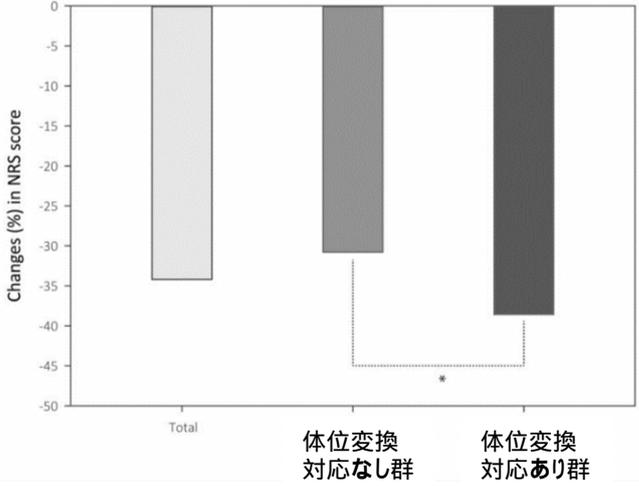
本医療機器使用患者数：187 人 / 年

予測販売金額：3.4 億円

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
メドトロニック Vanta PC	販売実績なし					-

## 製品概要

1 販売名	メドトロニック Vanta PC								
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社								
3 使用目的	<p>本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。</p>								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本品は、脊髄刺激療法(SCS)に用いられる植込み型疼痛緩和用ステミュレータ(16極以上用、非充電式、体位変換対応機能あり)である( )。</li> <li>● SCSの対象は、薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。</li> <li>● 非充電式は、高齢で、特に介護者がいない患者において、充電を失念するリスクを避ける点を考慮する場合に、充電式よりも積極的に採用される。</li> </ul> <p>( )新たに、16極以上用、非充電式において「体位変換対応機能」の区分を設けるものである。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>出典：企業提出資料</p>  <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <caption>Changes (%) in NRS score</caption> <thead> <tr> <th>グループ</th> <th>Changes (%) in NRS score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total</td> <td>-30.8%</td> </tr> <tr> <td>体位変換対応なし群</td> <td>-30.8%</td> </tr> <tr> <td>体位変換対応あり群</td> <td>-38.6%</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 疼痛の強さの変化について植込み前(ベースライン)と植込み後24か月後とを比較した、数値的評価スケール(NRS: Numerical Rating Scale)を用いた、海外で実施された試験(n=187)によれば、体位変換対応機能なし群(85例)では30.8%減少に対し、体位変換対応機能あり群(64例)では38.6%減少し、体位変換対応機能あり群の方が有意に減少した(p = 0.05)。</li> <li>● また、体位変換対応機能により、患者の姿勢に合わせて最適な刺激出力が調整され、不快な刺激を抑えることができる。</li> </ul> </div>	グループ	Changes (%) in NRS score	Total	-30.8%	体位変換対応なし群	-30.8%	体位変換対応あり群	-38.6%
グループ	Changes (%) in NRS score								
Total	-30.8%								
体位変換対応なし群	-30.8%								
体位変換対応あり群	-38.6%								



#### 準用技術料

(医薬品の適応判定の補助を目的とした場合( A L K融合遺伝子、R O S 1融合遺伝子及びN T R K融合遺伝子) )

#### D 0 0 4 - 2 悪性腫瘍組織検査

##### 1 悪性腫瘍遺伝子検査

##### イ 処理が容易なもの

( 1 ) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点

ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

( 医薬品の適応判定の補助を目的として複数の検査項目を併せて実施した場合 )

#### D 0 0 4 - 2 悪性腫瘍組織検査

##### 1 悪性腫瘍遺伝子検査

注1 イ 2項目 4,000 点

ロ 3項目 6,000 点

2 イ 2項目 8,000 点

#### 関連技術料

(腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得することを目的とした場合)

#### D 0 0 6 - 19 がんゲノムプロファイリング検査

1 検体提出時 8,000 点

2 結果説明時 48,000 点

( 医薬品の適応判定の補助を目的とした場合 ( E G F R 遺伝子 ) )

D 0 0 6 - 12 E G F R 遺伝子検査 ( 血漿 ) 2,100 点

#### 留意事項案

D 0 0 4 - 2 悪性腫瘍組織検査の留意事項に下線部及び( 20 ) ~ ( 24 ) を追加する。

( 1 ) ~ ( 8 ) ( 略 )

( 9 ) 肺癌において、「 1 」の「イ」の「( 1 )」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、( 2 ) のアに規定する肺癌における A L K 融合遺伝子検査又は ( 21 ) の A L K 融合遺伝子検査と区分番号「 N 0 0 2 」の「 6 」 A L K 融合タンパク又は区分番号「 N 0 0 5 - 2 」 A L K 融合遺伝子標本作製を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

( 10 ) ( 略 )

( 11 ) 卵巣癌又は前立腺癌において、「 1 」の「ロ」処理が複雑なもののうち、( 4 ) のウに規定する固形癌における N T R K 融合遺伝子検査又は ( 22 ) の N T R K 融合遺伝子検査と区分番号「 D 0 0 6 - 18 」 B R C A 1 / 2 遺伝子

検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(12) ~ (19)(略)

(20) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりROS1融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるROS1融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(21) 肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりALK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のアに規定する肺癌におけるALK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

(22) 固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングによりNTRK融合遺伝子検査を行った場合は、本区分の「1」の「ロ」処理が複雑なものの所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

ア 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定できる。

イ 本検査の実施にあたっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載すること。

ウ 本検査と、固形癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもの

のうち、(4)のウに規定する固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査を併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

- (23) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(20)のROS1融合遺伝子、(21)のALK融合遺伝子又は区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査(血漿)のいずれかを併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、2項目の場合は本区分の「注1」の「イ」2項目の所定点数を準用し、3項目の場合は本区分の「注1」の「ロ」3項目の所定点数を準用して算定する。
- (24) 患者から1回に採取した血液を用いて肺癌に対して(15)のMETex14遺伝子検査及び(22)のNTRK融合遺伝子を併せて行った場合には、検査の項目数に応じて、本区分の「注2」の「イ」2項目の所定点数を準用して算定する。

D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿)に下線部を追加する。

- (1) EGFR遺伝子検査(血漿)は、血漿を用いてリアルタイムPCR法又は次世代シーケンシングにより行った場合に算定できる。
- (2) 肺癌の詳細な診断及び治療法を選択する場合、又は肺癌の再発や増悪により、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき、診断及び治療法を選択する場合には1回、再度治療法を選択する場合には2回に限り算定できる。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、肺癌におけるEGFR遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。
- (3) EGFR遺伝子検査(血漿)を実施した場合には、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4) EGFR遺伝子検査(血漿)と、肺癌の組織を検体とした区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち、肺癌におけるEGFR遺伝子検査(「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のものにより算定する場合も含む。)を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査について、下線部を追加する。

- (1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケン

シングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に患者1人につき1回（以下のイの場合については2回）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。

ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (2) 「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。
- (3) 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。
- (4) がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF又はXML）及び臨床情報等を、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に提出すること。この際、患者に対して書面を用いて説明し、同意の有無について診療録及び管理簿等に記載すること。また、当該データの二次利用に関しても同様に説明し、及び同意の有無について管理簿等に記載すること。なお、これらの手続きに当たっては、個人情報の保護に係る諸法令を遵守すること。
- (5) C-CATへのデータ提出又はデータの二次利用に係る同意が得られない場合であっても、当該検査を実施し、算定することができる。その際には同意が得られなかった旨を診療録及び管理簿に記載すること。
- (6) 医療関係団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続きを確保すること。
- (7) 臨床情報等の提出に当たっては、医療関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリ－臨床情報収集項目一覧表」に則って提出すること。

( 8 ) エキスパートパネルの開催に係る費用は、「 2 」結果説明時の所定点数に含まれる。

( 9 ) エキスパートパネルの開催に際しては、以下の点を遵守すること。

エキスパートパネルは、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」(令和元年7月19日一部改正健発0719第3号)に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院として指定を受けている保険医療機関で開催すること。

エキスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしていること。

(イ) 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれていること。

(ロ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれていること。

(ハ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれていること。

(ニ) 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれていること。

(ホ) 構成員の中に、分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する者が、1名以上含まれていること。

(ヘ) 自施設内で検査を行う場合は、バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する者が、1名以上含まれていること。

(ト) 小児がん症例を検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有する医師が1名以上含まれていること。

(チ) エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加すること。

エキスパートパネルの構成員については、(イ)から(チ)に該当する者がいずれも1名以上出席すること。ただし、やむを得ない場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な情報通信機器を用いて参加することで出席とみなすことができる。

C - C A Tへのデータの提出の同意を得た患者について検討する際には、C - C A Tが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを開催すること。

(10) 「 2 」結果説明時については、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治療の終了後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合にも算定できる。なお、この場合には( 2 )から( 9 )までを満たすこと。

- (11) 「1」検体提出時と「2」結果説明時は一連であるため、「1」検体提出時については区分番号「D026」の検体検査判断料及び区分番号「D027」の基本的検体検査判断料は算定できない。

[ 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
FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	特定保険医療材料ではなく既存技術料を希望する。		

関連技術料

D006 - 19 がんゲノムプロファイリング検査

1 検体提出時	8,000 点
2 結果説明時	48,000 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：306,264 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：3,290 人 / 年

予測販売金額：18 億円 / 年

## 製品概要

1 販売名	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル															
2 希望企業	中外製薬株式会社															
3 使用目的	<p>本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</p> <p>本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">遺伝子変異等</th> <th style="width: 15%;">がん種</th> <th style="width: 55%;">関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>活性型 EGFR 遺伝子変異</td> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">非小細胞肺癌</td> <td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>EGFR エクソン 20 T790M変異</td> <td>オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>ALK融合遺伝子</td> <td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td>ROS1融合遺伝子</td> <td>エヌトレクチニブ</td> </tr> <tr> <td>NTRK1/2/3融合遺伝子</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">固形癌</td> <td>エヌトレクチニブ</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品	活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩	EGFR エクソン 20 T790M変異	オシメルチニブメシル酸塩	ALK融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	ROS1融合遺伝子	エヌトレクチニブ	NTRK1/2/3融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
	遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品													
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩														
EGFR エクソン 20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩														
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ														
ROS1融合遺伝子		エヌトレクチニブ														
NTRK1/2/3融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ														
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;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本品は、固形癌患者の全血から分離した血漿から抽出した遊離 DNA (cfDNA) の遺伝子変異情報を解析するプログラムである。</li> <li>● 本品を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査により、がんの診断や治療に関連する遺伝子変異等を一括して取得することができる。</li> <li>● また、本品は、複数の遺伝子変異等の検出結果について、特定の医薬品の適応の判定に用いることができる。</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>● 組織検体による検査と比較して、検体の採取が容易であり、結果判明までの時間が短い。</li> <li>● 組織採取が困難な場合、組織検体の品質が十分でない場合、早急な検査結果の確認が必要な場合等、組織検体による検査が困難な場合であっても、本品を用いることで包括的ながんゲノムプロファイルの取得や医薬品の適応判定の補助を行うことができる。</li> </ul>															