

## 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C 1（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
	AXS Offset デリバリーアシ ストカテーテル	日本ストライカー株式会社	94,800 円	原価計算方式	-	1.00	2
	SHILLA Growth Guidance システム	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	113,000 円	類似機能区分比較 方式	有用性加算 20% 市場性加算( ) 5 %	1.45	6
	レボシス J	ORTHOREBIRTH 株式会社	0.1g 当たり 14,800 円	類似機能区分比較 方式	-	-	12

### 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
	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル株式 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。		-	-	16

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル  
 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
AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	C1(新機能)	本品は、血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。

### 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
AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	94,800 円	原価計算方式	1.00	なし

132 ガイディングカテーテル（２）脳血管用 特殊型を類似機能区分とした場合、基準材料価格が25,000円となり外国平均価格の0.26倍となるため、企業の希望に基づき、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とした。

### 定義案

132 ガイディングカテーテル

（１）（２）略

（３）機能区分の定義

略

脳血管用

ア～ウ 略

エ 脳血管用・紡錘型

次のいずれにも該当すること。

脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものであること。

大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有すること。

留意事項案

132 ガイディングカテーテル

( 1 ) ~ ( 4 ) 略

( 5 ) 脳血管用・紡錘型は、血管手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることが困難と予想されるもしくは困難な場合に、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させる目的に使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

関連技術料

K178	脳血管内手術 3 脳血管内ステントを用いるもの	82,850 点
K178-4	経皮的脳血栓回収術	33,150 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
AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	118,000 円	原価計算方式	1.25

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：17,076 人

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：2,995 人

予測販売金額：2.8 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
AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル	1150 米ドル （123,050 円）	445 英ポンド （60,965 円）	1150 ユーロ （140,300 円）	595 ユーロ （72,590 円）	1044,31 豪ドル （76,966 円）	94,774 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 = 137 円、1 ユーロ = 122 円、1 豪ドル = 73.7 円

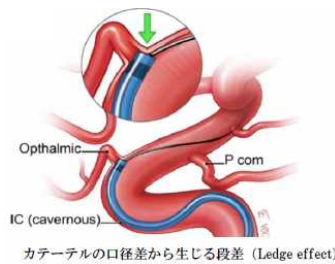
## 製品概要

1 販売名	AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル
2 希望企業	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。

### 製品特徴

出典：企業提出資料

- 脳血管内治療において、血管内手術用カテーテル等を安全かつ迅速に標的部位まで到達させることは重要な要素となっている。
- ガイドワイヤと血管内手術用カテーテル等との口径差から生じる段差が原因となり、屈曲した血管から分岐する側枝(主に内頸動脈から分岐する眼動脈)により遠位部まで血管内手術用カテーテル等を到達させることが困難となるケース(Ledge effect)が報告されている。
- 本品は、紡錘状のシャフト構造により、血管内手術用カテーテル等とガイドワイヤの段差を軽減し、遠位部到達能を向上させるために使用するカテーテルである。



### 4 構造・原理

### 臨床上的有用性

- 本品を併用した、急性期脳梗塞に対する機械的血栓除去術に関する臨床研究において、レスキュー治療(第一選択とされた治療機器を閉塞部位まで到達できず、血流再開通が得られなかった場合に、治療機器を変更して再度機械的血栓除去術を施行すること)の発生率は23.4%(25/107例)であり、本品を併用せず大口径カテーテルのみを使用した臨床試験での発生率である36.2%(63/174例)と比較して、レスキュー治療の発生率は低値であった。

		レスキュー治療	
		発生症例数	発生率
本品併用	あり	25/107	23.4%
	なし	63/174	36.2%

- それぞれの臨床試験において、血流再開通率は84.1%(90/107例)と85.4%(164/192例)、全死亡率は21.4%(23/107例)と19.3%(35/181例)と同程度であった。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SHILLA Growth Guidance システム  
 保険適用希望企業 メドトロニックソファモアダネック株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
SHILLA Growth Guidance システム	脊椎スクリユー(可動型)	C1(新機能)	<p>本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。</p> <p>適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者</li> <li>2. コブ角 (Major angle) 50° 以上で、弯曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも 6 椎体の長さを有する患者。</li> </ol>

### 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
SHILLA Growth Guidance システム	113,000 円	064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリユー(可動型) 有用性加算 20% 市場性加算 ( ) 5%	1.45	該当なし

加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算（イ）臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる  
 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

b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される。

c. a 又は b を満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上特に著し

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  
に1ポイントずつ該当し、(イ)が2ポイント、(ロ-1)と(ロ-2)の積が2ポイントとなり、合計4ポイント(1ポイントあたり5%換算で20%の加算)となる。

定義案

064 脊椎固定用材料 (3) 機能区分の定義に以下を追加する。

・ 脊椎スクリュー(伸展型)

次のいずれにも該当すること。

ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していること。

ウ ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューであること。

留意事項案

・ 脊椎スクリュー(伸展型)は、早期発症側弯症の原則10歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10歳以上の患者に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載すること。

関連技術料

K 1 4 2 - 2 脊椎側弯症手術

1 固定術 55,950 点

2 矯正術

イ 初回挿入 112,260 点

ロ 交換術 48,650 点

ハ 伸展術 20,540 点

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
SHILLA Growth Guidance システム	脊椎スクリーユ(可動型)	2,400 ドル (254,400 円)	690 ポンド (95,910 円)	611 ユーロ (75,775 円)	183 ユーロ (22,739 円)	2,519 豪ドル (192,200 円)	77,769 円 ( )

1 米ドル = 106 円	1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 124 円	1 豪ドル = 76.3 円
(令和2年6月～令和3年5月の日銀による為替レートの平均)	

アメリカ合衆国の価格がフランスの価格の2.5倍を上回るため、外国平均価格はアメリカ合衆国の価格を除外して算出。また、アメリカ合衆国を除いた諸外国の中で最高の価格はオーストラリアの価格であり、それ以外の価格の相加平均の1.8倍を上回るため、オーストラリアの価格を、それ以外の価格を相加平均した額の1.8倍とした。



[ 参考 ]

企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
SHILLA Growth Guidance シ ステム	ナット(可 動)	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
	ナット(固 定)	-	-
	脊椎ロッド	36,600 円	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド
	脊椎スクリ ュー(可動 型)	97,100 円	064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー(可動型)
	脊椎スクリ ュー(固定 型)	64,300 円	064 脊椎固定用材料 (4) 脊椎スクリュー(固定型)
	トランスバ ース固定器	61,600 円	064 脊椎固定用材料 (8) トランスバース固定器

準用希望技術料

- 前方固定術を同時に行う場合

K 1 4 2 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術(多椎間又は多椎弓の場合を含む。)

4 前方後方同時固定 66,590 点

K 1 4 2 - 2 脊椎側彎症手術

2 矯正術

イ 初回挿入 112,260 点

ロ 交換術 48,650 点

合計 229,061 点

- 前方固定術を同時に行わない場合

K 1 4 2 - 2 脊椎側彎症手術

2 矯正術

イ 初回挿入 112,260 点

ロ 交換術 48,650 点

合計 160,910 点

- 手術医療機器等加算

K 9 3 2 創外固定器加算 10,000 点の 21 回分

決定区分 「脊椎スクリュー（可動型）」以外の構成品

販売名		決定区分	主な使用目的
SHILLA Growth Guidance システム	ナット(可動用)	A1 (包括)	本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。  適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす： 1.生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者 2.コブ角 ( Major angle 50 ° ) 以上で、弯曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも 6 椎体の長さを有する患者。
	ナット(固定用)	A1 (包括)	
	脊椎ロッド	B1 (既存機能区分)	
	脊椎スクリュー(固定型)	B1 (既存機能区分)	
	トランスバース固定器	B1 (既存機能区分)	

保険償還価格 「脊椎スクリュー（可動型）」以外の構成品

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
SHILLA Growth Guidance システム	脊椎ロッド	064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド	-	該当なし
	脊椎スクリュー(固定型)	064 脊椎固定用材料 (4) 脊椎スクリュー (固定型)	-	該当なし
	トランスバース固定器	064 脊椎固定用材料 (8) トランスバース固定器	-	該当なし

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：76 人 / 年

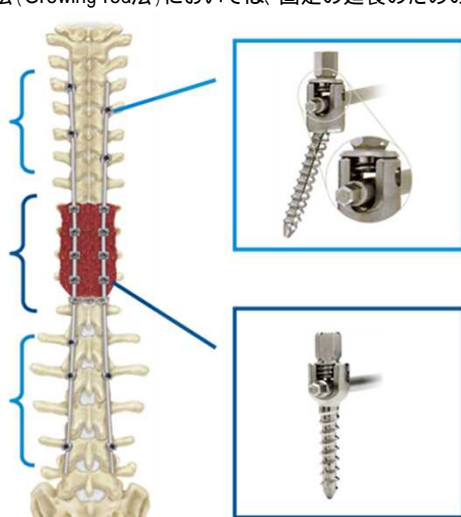
本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：60 人 / 年

予測販売金額：0.5 億円 / 年

## 製品概要

1 販売名	SHILLA Growth Guidance システム																					
2 希望業者	メドトロニックソファモアダネック株式会社																					
3 使用目的	<p>本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。</p> <p>適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす：</p> <p>1.生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則10歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者</p> <p>2.コブ角(Major angle 50°)以上で、弯曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも6椎体の長さを有する患者。</p>																					
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、早期発症側弯症の小児に対し、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的に使用する脊椎内固定器具である。</li> <li>脊椎の成長に合わせて、脊椎スクリュー(可動型)が脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドすることにより、成長に伴う固定の延長を目的とした手術<sup>(1)</sup>が不要となる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 既存の手術法(Growing rod法)においては、固定の延長のための追加手術が、約6ヵ月に1回の頻度で必要となる。</li> </ul> </li> </ul> </div> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>頭側 可動 ・可動型スクリュー</p> <p>頂椎部 固定 ・固定型スクリュー ・骨移植</p> <p>尾側 可動 ・可動型スクリュー</p> </div>  <div style="margin-left: 20px;"> <p>頭尾側部： ナット(可動型)により脊椎ロッドを脊椎スクリュー(可動型)に締結するが、ナット(可動型)の先端が脊椎ロッドに接触しない構造であるため、脊椎スクリュー(可動型)は脊椎の成長に合わせて脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする。</p> <p>頂椎部： ナット(固定用)により脊椎ロッドを脊椎スクリュー(固定型)に締結し、脊椎を一定の形状に固定保持する</p> </div> </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>早期発症側弯症を対象として実施された、本品の治験と、Growing rod法の臨床研究を比較した結果は以下のとおり。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th></th> <th>本品(治験)</th> <th>Growing rod法(臨床研究)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>症例数</td> <td>10</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>延長を目的とした手術回数<sup>(2)</sup></td> <td>0回(0件/10名)</td> <td>3.94回(62件/18名)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">2 術後24ヶ月時点における、1人あたりの手術回数を記載。</p> <p>(参考)早期発症側弯症を対象とする、本品とGrowing rod法を比較した報告</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th></th> <th>本品</th> <th>Growing rod法</th> <th>P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>症例数</td> <td>36</td> <td>36</td> <td></td> </tr> <tr> <td>合計追加手術回数<sup>(3)</sup></td> <td>1.8回</td> <td>6.4回</td> <td>&lt;0.0001</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">3 最終観察時(術後約4年時点)における、1人あたりの延長を目的とした手術と追加手術回数の合計回数を記載。</p> </div>		本品(治験)	Growing rod法(臨床研究)	症例数	10	18	延長を目的とした手術回数 <sup>(2)</sup>	0回(0件/10名)	3.94回(62件/18名)		本品	Growing rod法	P値	症例数	36	36		合計追加手術回数 <sup>(3)</sup>	1.8回	6.4回	<0.0001
	本品(治験)	Growing rod法(臨床研究)																				
症例数	10	18																				
延長を目的とした手術回数 <sup>(2)</sup>	0回(0件/10名)	3.94回(62件/18名)																				
	本品	Growing rod法	P値																			
症例数	36	36																				
合計追加手術回数 <sup>(3)</sup>	1.8回	6.4回	<0.0001																			

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 レボシス J  
 保険適用希望企業 ORTHOREBIRTH 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
レボシス J	C1 (新機能)	本品は、以下の使用目的の為に使用する。 1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。 2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。 3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。 4. 自家骨(同種骨)移植の補助。

### 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
レボシス J	0.1g 当たり 14,800 円	078 人工骨 汎用型・吸収型 (多孔体・蛋白質配合型)	なし	なし

### 定義案

汎用型・吸収型（綿形状）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 綿形状であること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

エ 人工骨 0.1g に必要な量の血液を添加することにより、骨欠損 1mL の補填が可能となること。

### 留意事項案

変更なし

関連技術料（例）

医科点数表

K 0 4 6 骨折観血の手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 18,810 点
- 2 前腕、下腿、手舟状骨 15,980 点
- 3 鎖骨、頭蓋骨、手（舟状骨を除く。）、足、指（手、足）その他 11,370 点

K 0 5 9 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

- 1 自家骨移植 16,830 点
- 2 同種骨移植（生体） 28,660 点
- 3 同種骨移植（非生体）
  - イ 同種骨移植（特殊なもの） 39,720 点
  - ロ その他の場合 21,050 点
- 4 自家培養軟骨移植術 14,030 点

歯科点数表

J 0 6 3 - 2 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

- 1 自家骨移植
  - イ 簡単なもの 1,780 点
  - ロ 困難なもの 16,830 点
- 2 同種骨移植（生体） 28,660 点
- 3 同種骨移植（非生体）
  - イ 同種骨移植（特殊なもの） 39,720 点
  - ロ その他の場合 21,050 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	費用対効果評価への該当性
レボシス J	15,000 円/mL	078 人工骨 (1) 汎用型 非吸 収性 ウ形状 賦形型	-	なし

推定 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度

推定適用患者数 : 337,900 人

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 : 36,700 人

予測販売金額 : 22.3 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
レボシス J	-	-	-	-	-	-

外国での販売実績無し

## 製品概要

1 販売名	レボシス J						
2 希望業者	ORTHOREBIRTH 株式会社						
3 使用目的	<p>本品は、以下の使用目的の為に使用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。</li> <li>2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。</li> <li>3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。</li> <li>4. 自家骨(同種骨)移植の補助。</li> </ol>						
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、微細繊維からなる白色綿形状を呈する。</li> <li>• 本品は、骨の無機成分に類似する -リン酸三カルシウムと生分解性ポリマーである乳酸グリコール酸共重合体からなり、骨欠損部又は空隙部に補填し、修復するものである。</li> <li>• 本品の類似機能区分に属する人工骨は、人工骨1mLで骨欠損部1mLを補填するのに対して、本品は、人工骨0.1gに必要な量の血液を添加させて骨欠損部1mLを補填する。</li> </ul> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>類似機能区分に属する人工骨の場合： 人工骨1mLで骨欠損部1mLを補填</p> <p>骨欠損部 1mL</p> <p>人工骨 1mL</p> <p>本品 0.1g      血液 0.8mL</p> <p>本品の場合:人工骨0.1gに必要な量の血液を添加させて骨欠損部1mLを補填</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 部位の形状に合わせて変形し、体内でほとんど吸収されて骨に置換される。</li> <li>• 臨床試験の結果は以下のとおり。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">有効 (%)</th> <th style="width: 35%;">著効 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>術後24週</td> <td>100.0</td> <td>87.5</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">有効性: X線画像を用いて骨形成を評価した。有効例では本品の吸収に伴う骨置換が観察された。著効例ではほぼ全てが骨に置換されていた。</p> </div>		有効 (%)	著効 (%)	術後24週	100.0	87.5
	有効 (%)	著効 (%)					
術後24週	100.0	87.5					

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                   AtriCure 左心耳クリップ  
 保険適用希望企業                   センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AtriCure 左心耳クリップ	C 2（新機能・新技術）	本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

### 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
AtriCure 左心耳クリップ	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

K 5 9 4	不整脈手術	
4	左心耳閉鎖術	
イ	開胸手術によるもの	37,800 点
K 9 3 6	自動縫合器加算	2,500 点

### 関連技術料

K 5 5 2	冠動脈・大動脈バイパス術	
1	1 吻合のもの	71,570 点
2	2 吻合以上のもの	89,250 点
K 5 5 2 - 2	冠動脈・大動脈バイパス術（人工心肺を使用しない）	
1	1 吻合のもの	71,570 点
2	2 吻合以上のもの	91,350 点
K 5 5 4	弁形成術	
1	1 弁のもの	79,860 点
2	2 弁のもの	93,170 点
3	3 弁のもの	106,480 点
K 5 5 4 - 2	胸腔鏡下弁形成術	



1	1弁のもの	109,860点
2	2弁のもの	123,170点
K 5 5 5	弁置換術	
1	1弁のもの	85,500点
2	2弁のもの	100,200点
3	3弁のもの	114,510点
K 5 5 5 - 3	胸腔鏡下弁置換術	
1	1弁のもの	115,500点
2	2弁のもの	130,200点
K 5 5 7	大動脈弁上狭窄手術	71,570点
K 5 5 7 - 2	大動脈弁下狭窄手術（繊維性、筋肥厚性を含む。）	78,260点
K 5 5 7 - 3	弁輪拡大を伴う大動脈弁置換術	157,840点
K 5 6 0	大動脈瘤切除術（吻合または移植を含む）	
1	上行大動脈	
イ	大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの	114,510点
ロ	人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術	128,820点
ハ	自己弁温存型大動脈基部置換術	148,860点
ニ	その他のもの	100,200点
2	弓部大動脈	114,510点
3	上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術	
イ	大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの	187,370点
ロ	人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術	210,790点
ハ	自己弁温存型大動脈基部置換術	243,580点
ニ	その他のもの	171,760点
4	下行大動脈	89,250点
5	胸腹部大動脈	249,750点
6	腹部大動脈（分枝血管の再建を伴うもの）	59,080点
7	腹部大動脈（その他のもの）	52,000点
K 5 9 4	不整脈手術	
3	メイズ手術	98,640点
4	左心耳閉鎖術	
イ	開胸手術によるもの	37,800点
K 9 3 6	自動縫合器加算	2,500点

#### 留意事項案

K 5 9 4 不整脈手術及びK 9 3 6 自動縫合器加算に下線部を追記する。

K 5 9 4 不整脈手術

- (1)「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、開胸的心大血管手術を受ける患者又は区分番号「K554-2」及び「K555-3」に掲げる手術を受ける患者のうち、手術前より心房細動又は心房粗動と診断され、術後の抗凝固療法の継続の可否、患者の脳梗塞及び出血に係るリスク等を総合的に勘案し、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と医師が認めたものに対して行われた場合に限り算定する。
- (2)「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、区分番号「K552」<sub>ホ</sub>「K552-2」<sub>ホ</sub>「K554」<sub>ホ</sub>「K554-2」<sub>ホ</sub>「K555」<sub>ホ</sub>「K555-3」<sub>ホ</sub>「K557」から「K557-3」まで、「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術(弁置換術については機械弁によるものを除く。)と併せて実施した場合に限り算定でき、当該手術を単独で行った場合は算定できない。
- (3)「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものの診療報酬請求に当たっては、手術前に心房細動又は心房粗動と診断した根拠となる12誘導心電図検査又は長時間記録心電図検査(ホルター心電図検査を含む。)の結果及び当該手術を行う医学的理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4)「4」の「ロ」経カテーテル的手術によるものは、左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合に限り算定する。
- (5)「4」の左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施した場合は、区分番号「K594」の「4」の「イ」開胸手術によるものの所定点数を準用して算定する。

#### K936 自動縫合器加算

(1)～(6)(略)

- (7)区分番号「K552」<sub>ホ</sub>「K552-2」<sub>ホ</sub>「K554」<sub>ホ</sub>「K554-2」<sub>ホ</sub>「K555」<sub>ホ</sub>「K555-3」<sub>ホ</sub>「K557」<sub>ホ</sub>「K557-2」<sub>ホ</sub>「K557-3」<sub>ホ</sub>「K560」及び「K594」の「3」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は、1個を限度として本区分の所定点数を算定する。

[ 参考 ]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
AtriCure 左心耳クリップ	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

K 5 9 4 不整脈手術

4 左心耳閉鎖術

イ 開胸手術によるもの

37,800 点

K 9 3 6 自動縫合器加算

2,500 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：6,973 人



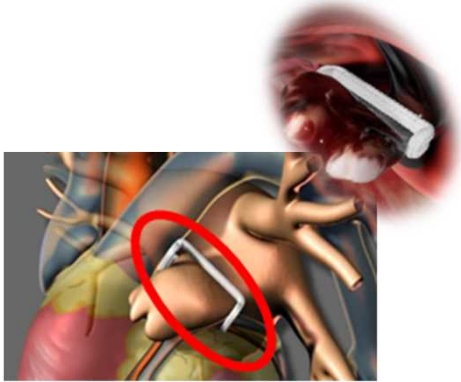
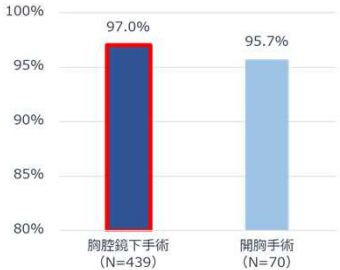
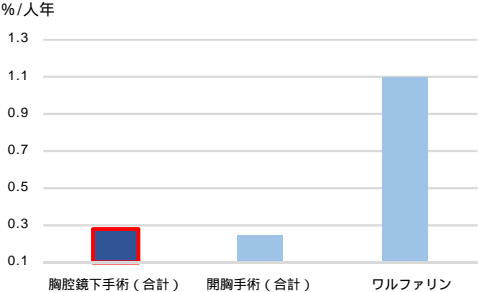
本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,709 人

予測販売金額：5 億 7,973 万円

## 製品概要

1 販売名	AtriCure左心耳クリップ																	
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社																	
3 使用目的	本品は、開胸又は鏡視下にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。																	
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対して、脳梗塞の原因となる心房細動に基づく血栓の好発部位である左心耳をクリップで挟み、閉塞するために用いる機器である。</li> <li>・本品は、現行品のアプライヤー先端部の改良によりポートからのアクセスを可能としたものである。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">    </div> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"><b>臨床上的有用性</b></p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> </div> <p>・本品を用いた胸腔鏡下左心耳閉鎖術による左心耳閉鎖成功率は現行モデルを用いた開胸手術と同等の結果であった。</p> <p>・長期有効性に関して、虚血性脳卒中の発現頻度は開胸術で0.25%/人年、胸腔鏡手術で0.28%/人年であった。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>左心耳閉鎖成功率</b></p>  <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>手術法</th> <th>成功率 (%)</th> <th>患者数 (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胸腔鏡下手術</td> <td>97.0%</td> <td>439</td> </tr> <tr> <td>開胸手術</td> <td>95.7%</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>虚血性脳卒中発現率</b></p>  <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>治療法</th> <th>発現率 (%/人年)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胸腔鏡下手術 (合計)</td> <td>0.28%</td> </tr> <tr> <td>開胸手術 (合計)</td> <td>0.25%</td> </tr> <tr> <td>ワルファリン</td> <td>1.1%</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>	手術法	成功率 (%)	患者数 (N)	胸腔鏡下手術	97.0%	439	開胸手術	95.7%	70	治療法	発現率 (%/人年)	胸腔鏡下手術 (合計)	0.28%	開胸手術 (合計)	0.25%	ワルファリン	1.1%
手術法	成功率 (%)	患者数 (N)																
胸腔鏡下手術	97.0%	439																
開胸手術	95.7%	70																
治療法	発現率 (%/人年)																	
胸腔鏡下手術 (合計)	0.28%																	
開胸手術 (合計)	0.25%																	
ワルファリン	1.1%																	