

医療機器の保険適用について（令和3年12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
	ピュアスタット	株式会社スリー・ディー・マトリックス	1ml 当たり 13,200 円	類似機能区分比較 方式	-	0.83	2
	脳神経減圧術用補綴材	株式会社河野製作所	0.1g 当たり 3,120 円	原価計算方式	-	-	6
	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック株式会社	1,170,000 円	類似機能区分比較 方式	有用性加算 10%	0.71	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ピュアスタット
 保険適用希望企業 株式会社スリー・ディー・マトリックス

販売名	決定区分	主な使用目的
ピュアスタット	C1（新機能）	消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

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
ピュアスタット	1 mL 当たり 13,200 円	151 デンプン由来吸収性局所止血材	0.83	なし

定義案

・ペプチド由来吸収性局所止血材

定義

次のいずれも満たすこと。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が医療用品（4）整形用品であって、一般的名称が吸収性局所止血材であること。
- (2) 消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。

留意事項案

・ペプチド由来吸収性局所止血材

- (1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4 mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4 mLを超える量を使用する場合

は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査(生検を実施する場合を含む。)において使用した場合は算定できない。

関連技術料(例)

K 5 2 6 - 2	内視鏡的食道粘膜切除術	
1	早期悪性腫瘍粘膜切除術	8,840 点
2	早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術	22,100 点
K 6 5 3	内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術	
1	早期悪性腫瘍粘膜切除術	6,460 点
2	早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術	18,370 点
3	早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術	21,370 点
4	早期悪性腫瘍ポリープ切除術	6,230 点
5	その他のポリープ・粘膜切除術	5,200 点
K 7 2 1	内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術	
1	長径2センチメートル未満	5,000 点
2	長径2センチメートル以上	7,000 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
ピュアスタット	1 mL 当たり 19,900 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：831,000 人 / 年

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：74,790 人 / 年

予測販売金額：14.9 億円 / 年

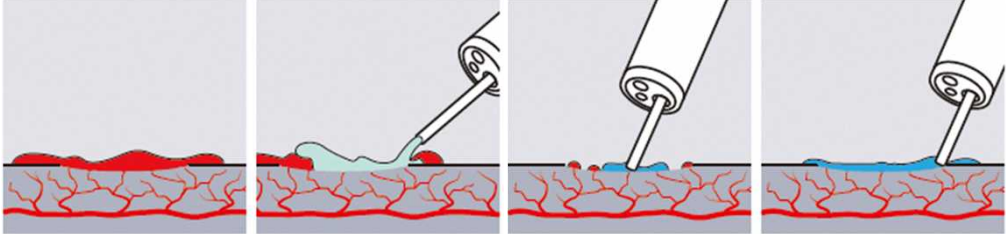

諸外国におけるリストプライス

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
ピュアスタット	- 米ドル (- 円)	100 英ポンド (13,700 円)	145 ユーロ (17,960 円)	154 ユーロ (18,788 円)	184 豪ドル (13,634 円)	15,953 円

* 為替レート（令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = - 円、1 英ポンド = 137 円、1 ユーロ = 122 円、1 豪ドル = 74.1 円

製品概要

1 販売名	ピュアスタット								
2 希望企業	株式会社スリー・ディー・マトリックス								
3 使用目的	<p>消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。</p>								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。 • 本品は、透明な2.5%ペプチド水溶液であり、血液等の体液との接触によりペプチドハイドロゲルとなり、出血部位を物理的に被覆する。 <p><使用方法></p>  <p><外観></p>  </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> • ランダム化比較試験において、内視鏡的粘膜下剥離術(ESD)について、本品を使用する群(本品群)と使用しない群(コントロール群)を比較したところ、本品群で止血鉗子による焼灼回数が低減されることが示された。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">本品群 86例</th> <th style="width: 20%;">コントロール群 94例</th> <th style="width: 30%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td style="text-align: left; font-weight: bold;">止血鉗子による 焼灼回数 (平均 ± SD)</td> <td>1.0 ± 1.4</td> <td>4.9 ± 5.2</td> <td>p<0.001</td> </tr> </tbody> </table>		本品群 86例	コントロール群 94例	p値	止血鉗子による 焼灼回数 (平均 ± SD)	1.0 ± 1.4	4.9 ± 5.2	p<0.001
	本品群 86例	コントロール群 94例	p値						
止血鉗子による 焼灼回数 (平均 ± SD)	1.0 ± 1.4	4.9 ± 5.2	p<0.001						

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脳神経減圧術用補綴材
 保険適用希望企業 株式会社河野製作所

販売名	決定区分	主な使用目的
脳神経減圧術用補綴材	C 1（新機能）	三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で、補綴材として用いる。

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
脳神経減圧術用補綴材	0.1 g 当たり 3,120 円	原価計算方式	-	なし

定義案

・脳神経減圧術用補綴材

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、類別が医療用品（ 4 ）整形用品であって、一般的名称が手術用メッシュであること。
- (2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。
- (3) 材質がポリテトラフルオロエチレン（ P T F E ）であり、綿形状であること。

留意事項案

・脳神経減圧術用補綴材

- (1) 脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1回の手術に対し0.3gを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から0.3gを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

関連技術料

K160-2 頭蓋内微小血管減圧術（後頭蓋窩微小血管減圧術） 43,920 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
脳神経減圧術用補綴材	84,400 円 (0.3 g 当たり)	原価計算方式	-

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：2,200 人 / 年間

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度


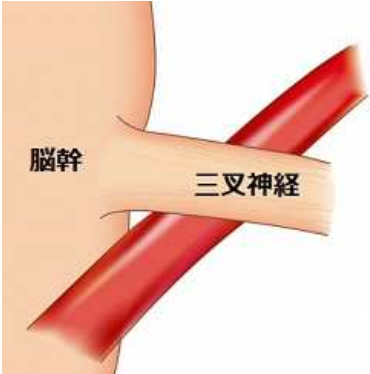
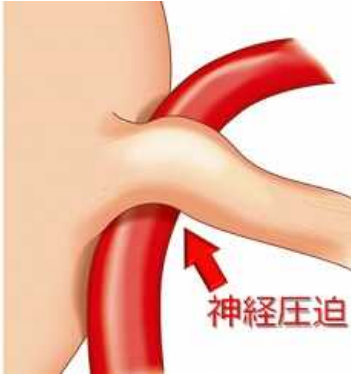
本医療機器使用患者数：1,800 人 / 年間

予測販売金額：0.17 億円 / 年間

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
脳神経減圧術用補綴材	-	-	-	-	-	-

製品概要

1 販売名	脳神経減圧術用補綴材												
2 希望企業	株式会社河野製作所												
3 使用目的	三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で、補綴材として用いる。												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>製品特徴</p> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)樹脂からなる、綿形状の補綴材である。 • 本品は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する。 </div> <div style="width: 35%;"> <p><形状></p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;">   </div> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> • 三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛は、血管が神経を圧迫することにより生じると考えられており、血管を神経から隔離することにより神経圧迫を軽減する「脳神経減圧術」が根治療法として実施されている。 • 文献調査では、以下の有効性が報告されている。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="padding: 5px;">対象疾患</th> <th style="padding: 5px;">有効率</th> <th style="padding: 5px;">再発率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px;">三叉神経痛</td> <td style="padding: 5px;">84.8-96%</td> <td style="padding: 5px;">9.3-15.6%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px;">片側顔面痙攣</td> <td style="padding: 5px;">85-90%</td> <td style="padding: 5px;">1-4%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px;">舌咽神経痛</td> <td style="padding: 5px;">>90%</td> <td style="padding: 5px;">0-24%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">脳神経減圧術に関する文献調査における21報の文献に基づく</p>	対象疾患	有効率	再発率	三叉神経痛	84.8-96%	9.3-15.6%	片側顔面痙攣	85-90%	1-4%	舌咽神経痛	>90%	0-24%
対象疾患	有効率	再発率											
三叉神経痛	84.8-96%	9.3-15.6%											
片側顔面痙攣	85-90%	1-4%											
舌咽神経痛	>90%	0-24%											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Micra 経カテーテルペースングシステム
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Micra 経カテーテルペースングシステム	C1（新機能）	本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。 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。

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	暫定価格
Micra 経カテーテルペースングシステム	1,170,000 円	112 ペースメーカー（1）シングルチャンバリード一体型 有用性加算 10%	0.71	該当する（H2）	1,060,000 円

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に該当し、2ポイント（1ポイントあたり5%換算で10%の加算）となる。

定義案

112 ペースメーカー（3）機能区分の定義に以下を追加する。

・デュアルチャンバ・リード一体型

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。

ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。

関連技術料

K597 ペースメーカー移植術

3 リードレスペースメーカーの場合

9,520 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
Micra 経カテーテルペーシングシステム	1,330,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバリードー体型 有用性加算 25%	0.81

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：67,665 人 / 年

本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：6,541 人 / 年

予測販売金額：76.53 億円 / 年

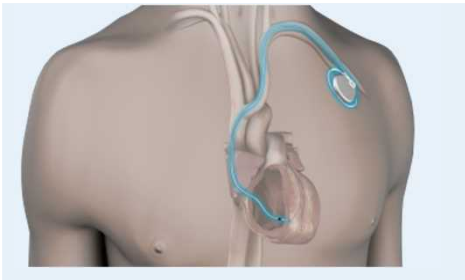
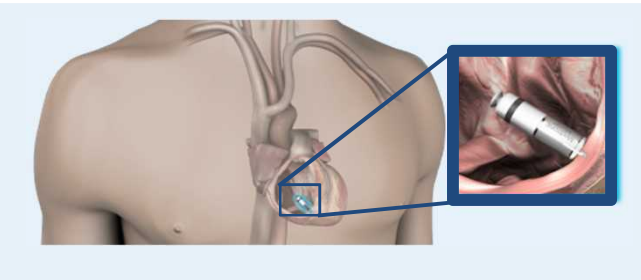
諸外国におけるリストプライス

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
Micra 経カテーテルペーシングシステム	24,300 米ドル (2,575,800 円)	10,500 英ポンド (1,491,500 円)	12,000 ユーロ (1,512,000 円)	12,000 ユーロ (1,512,000 円)	14,795 豪ドル (1,165,846 円)	1,651,429 円

* 為替レート (令和 2 年 8 月 ~ 令和 3 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 106 円、1 英ポンド = 142 円、1 ユーロ = 126 円、1 豪ドル = 78.8 円

製品概要

1 販売名	Micra 経カテーテルペースングシステム											
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、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。</p> <p>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="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"> 本品は、カテーテルを用いて経皮的に留置するリード一体型のペースメーカーで初のデュアルチャンバ型である。 血流による本品の揺れを加速度計が感知し、心房の動きをセンシングすることで、心房の動きに合わせて心室をペースングできる(AV同期)。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; background-color: #0070C0; color: white;"> <tr> <td style="width: 50%;">経静脈型ペースメーカー (本体+リード)</td> <td style="width: 50%;">リード一体型ペースメーカー</td> </tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品と同じリード一体型ペースメーカーの市販後レジストリー (1817例) 及びグローバル治験の結果(726例)と、従来の経静脈型ペースメーカーのヒストリカルデータ(2,667例)を比較したところ、12ヶ月における主要合併症の発生率について、リード一体型において63%のリスク低減が示される結果となった。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #0070C0; color: white;"> <th></th> <th>経静脈型</th> <th>リード一体型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #0070C0; color: white;">主要合併症発生率</td> <td>7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)</td> <td>2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 12施設75名の患者に対して本品を植込み、AV同期率を評価したところ、解析コホートでは平均値89.2%、中央値94.3%と高い同期率を示した。 	経静脈型ペースメーカー (本体+リード)	リード一体型ペースメーカー		経静脈型	リード一体型	主要合併症発生率	7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)	2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)		HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)	
経静脈型ペースメーカー (本体+リード)	リード一体型ペースメーカー											
	経静脈型	リード一体型										
主要合併症発生率	7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)	2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)										
	HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)											