

## 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
Euloc Fixation システム	Euloc 橈側コ ンポーネント	ハンソン・イノベーション株 式会社	30,400 円	原価計算方式	-	-
	Euloc 背側コ ンポーネント					
	Euloc 尺骨コ ンポーネント					
ULTRASCORE Scoring PTA バル ーンカテーテル 0350TW	株式会社メディコン	97,100 円	類似機能区分 比較方式	-	0.97	6

### 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
オンコタイプDX 乳がん再発 スコアプログラム	エグザクトサイエンス株式会 社	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。		-	-	10
術中MR イメージング装置 OPERADA Open	富士フイルムヘルスケア株式 会社	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。		-	-	14

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Euloc Fixation システム  
 保険適用希望企業 ハンソン・イノベーション株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
Euloc Fixation システム	Euloc 橈側 コンポーネ ント	C1（新機 能）	本品は、橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折にお いて、骨折部の固定及び安定化を目的とし て使用する。
	Euloc 背側 コンポーネ ント		
	Euloc 尺骨 コンポーネ ント		

### ○ 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
Euloc Fixation システム	Euloc 橈側コン ポーネント	30,400 円	原価計算方式	—	無し
	Euloc 背側コン ポーネント				
	Euloc 尺骨コン ポーネント				

【Euloc コンポーネント】

076 固定用金属ピン

次のいずれにも該当すること。

(1) 略

(2) 構造、使用目的及び対象患者により、創外固定器用（3区分）及び一般用（3-2区分）の合計6-5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤略

⑥ 一般用・プレート型

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ 固定用内副子（スクリュー）と併用して、橈骨遠位端及び尺骨の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤであること。

ウ スクリュー固定用のプレート部を有すること。

エ 材質がステンレスであること。

○関連技術料

K046 骨折観血的手術

2 前腕、下腿、手舟状骨 15,980 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
Euloc Fixation システム	Euloc 橈側 コンポーネ ント	37,800 円	原価計算方式	—
	Euloc 背側 コンポーネ ント			
	Euloc 尺骨 コンポーネ ント			

○ 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：68,226 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6 年度

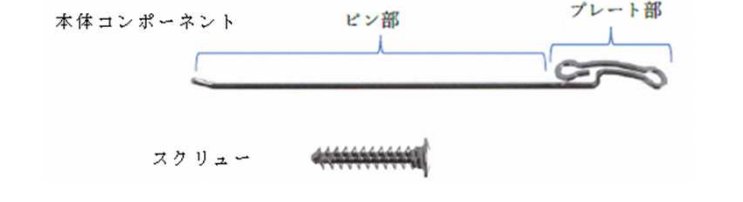
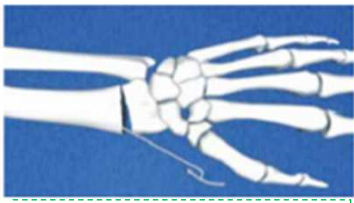
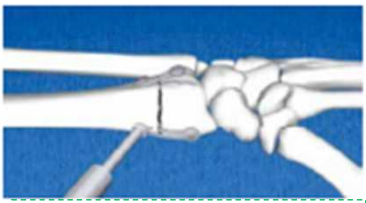

本医療機器使用患者数：5,940 人／年間

予測販売金額：3.61 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
Euloc Fixation システム	—	—	—	—	—	—

## 製品概要

1 販売名	Euloc Fixation システム
2 希望業者	ハンソン・イノベーション株式会社
3 使用目的	本品は、橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折において、骨折部の固定及び安定化を目的として使用する。
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; display: inline-block;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、ステンレススチール製のピン部とプレート部で構成されるコンポーネントとスクリューからなり、橈骨遠位端及び尺骨の骨折において、骨折部の固定及び接合をするために用いられる。</li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  <p style="text-align: center;">本体コンポーネント      ピン部      プレート部</p> <p style="text-align: center;">スクリュー</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px dashed green; padding: 2px; color: green;">てこの原理で骨折部を 整復しながら刺入</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px dashed green; padding: 2px; color: green;">骨端をスクリューと 組み合わせ固定する</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品について、適用部位を模した模擬骨を用いた安全性試験において、インプラント自体に破損は見られず、機械的安全性が示された。</li> <li>橈骨遠位端骨折においては、強固な固定を要しない場合でも侵襲性の高いプレート固定法が用いられる場合がある。そのような症例に対して、本品を用いることにより、簡単で低侵襲な手技で固定することが可能となる。</li> </ul> <p style="margin-top: 10px;">なお、本品は強固な固定を意図したものでないため、使用は橈骨遠位端プレートの適応のうち、軟部組織や骨質の状態が良い症例に限られる。</p>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW  
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW	C1（新機能）	本品は、経皮的血管形成術（PTA）において、腎動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、膝下動脈、並びにシャント（自己及び人工血管）における一般型バルーンカテーテルによる拡張に対して抵抗性の病変の拡張、又はこれらの血管へのステント留置時の後拡張を行う目的で使用される。

### 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
ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW	97,100 円	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル スリッピング防止型	0.97	該当しない

### 定義案

133 血管内手術用カテーテル（3）PTA バルーンカテーテルに以下を加える。

#### ・ボディワイヤ型

拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものであること。

### 留意事項案

ボディワイヤ型を使用した場合には、診療報酬明細書の摘要欄に、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難であると判断した医学的根拠を記載すること。

関連技術料

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術

[ 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
ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW	97,100 円	133 血管内手術用カテーテル (3) P T A バルーンカテーテル スリッピング防止型	0.97

関連技術料

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術

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：17,477 人 / 年

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6 年度

本医療機器使用患者数：5,120 人 / 年

予測販売金額：5.5 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス




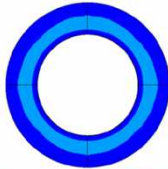



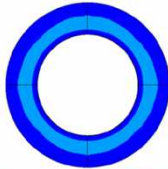



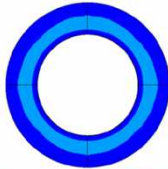

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW	1,306 米ドル (139,742 円)	-	499 ユーロ (63,373 円)	-	-	101,558 円

\* 為替レート（2020 年 9 月～2021 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 107 円、1 ユーロ = 127 円



## 製品概要

1 販売名	ULTRASCORE Scoring PTAバルーンカテーテル 035OTW									
2 希望業者	株式会社メディコン									
3 使用目的	<p>本品は、経皮的血管形成術(PTA)において、腎動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、膝下動脈、並びにシャント(自己及び人工血管)における一般型バルーンカテーテルによる拡張に対して抵抗性の病変の拡張、又はこれらの血管へのステント留置時の後拡張を行う目的で使用する。</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;"> <b>製品特徴</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本品は、経皮的血管形成術(PTA)において、一般型バルーンカテーテルによる拡張に対して抵抗性の病変の拡張等を行う目的で使用するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。</li> <li>● 本品は、拡張圧をバルーン側面のワイヤに集中させることにより、より低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減することができる。また、本品は40mmから300mmまでのバルーン長があり、病変長が長く、抵抗性の病変に対しても拡張を行うことができる。</li> </ul> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 45%;">一般型バルーン (POBA)</th> <th style="width: 40%;">本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">断面図</td> <td style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">バルーン</p> </td> <td style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">ボディワイヤ バルーン ボディワイヤ</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FEA</td> <td style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">拡張力は 全体に分散する</p> </td> <td style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">Focused Force (拡張力の集中)</p> </td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <b>臨床上の有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本品の有用性及び安全性について、国内外の学術文献及び非臨床試験成績等に基づき、以下の事項が示されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>POBA(経皮的古典的バルーン血管形成)より低圧で拡張抵抗性病変を開大できること</li> <li>拡張時の血管損傷リスクは、通常型バルーン使用時と同等であること</li> </ul> </li> <li>● また、心血管造影・インターベンション協会(SCAI)のコンセンサスガイドラインにおいても、中等度から重度の石灰化で拡張が困難な病変に対する補助的な治療として推奨されている。</li> </ul>		一般型バルーン (POBA)	本品	断面図	 <p style="text-align: center;">バルーン</p>	 <p style="text-align: center;">ボディワイヤ バルーン ボディワイヤ</p>	FEA	 <p style="text-align: center;">拡張力は 全体に分散する</p>	 <p style="text-align: center;">Focused Force (拡張力の集中)</p>
	一般型バルーン (POBA)	本品								
断面図	 <p style="text-align: center;">バルーン</p>	 <p style="text-align: center;">ボディワイヤ バルーン ボディワイヤ</p>								
FEA	 <p style="text-align: center;">拡張力は 全体に分散する</p>	 <p style="text-align: center;">Focused Force (拡張力の集中)</p>								



○ 留意事項案

D004-2 悪性腫瘍組織検査の留意事項に以下を追加する。

(26) 乳癌悪性度判定検査

ア ホルモン受容体陽性かつ **HER2** 陰性であって、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1～3 個の早期浸潤性乳癌患者を対象に、遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を目的として、腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき乳癌悪性度判定検査を実施した場合は、本区分の「1」の「イ」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3回分、「注1」の「イ」2項目の所定点数2回分、「ハ」4項目以上の所定点数2回分、区分番号「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「1」検体提出時の所定点数及び区分番号「D409-2」乳がんセンチネルリンパ節生検の「1」併用法の所定点数を合算した点数を準用して、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から患者1人につき2回以上実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的な理由を記載すること。

イ 本検査の実施に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にホルモン受容体、**HER2** の検査結果及びリンパ節転移の状況について記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム	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

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

ロ処理が複雑なもの

5,000 点 3 回分

注 2 イ 2 項目

8,000 点 2 回分

注 2 ロ 3 項目以上

12,000 点 2 回分

合計 55,000 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：63,000 人／年間

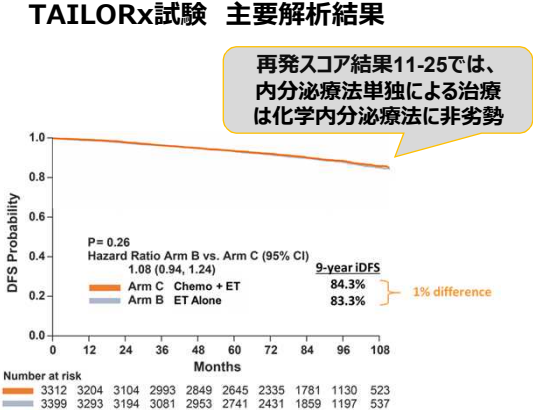
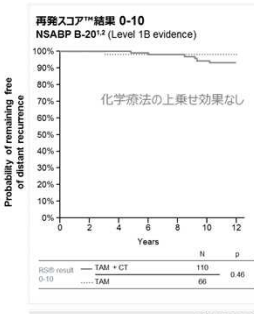
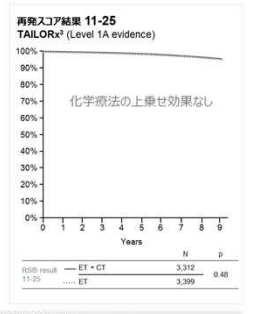
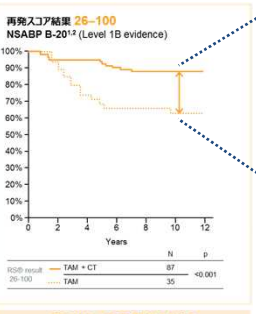
○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9 年度

本医療機器使用患者数：18,700 人／年間

予測販売金額：83.2 億円／年間

## 製品概要

1 販売名	オンコタイプDX 乳がん再発スコアプログラム
2 希望業者	エグザクトサイエンス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、ホルモン受容体陽性かつHER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21 遺伝子のRNA 発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。再発スコアは、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する。</p> <p>検査対象は、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移1～3 個の患者とする。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: right;">出典：企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、オンコタイプDX乳がん再発スコア<sup>®</sup>検査から得られる遺伝子増幅曲線を、専用ウェブサイトを介して医師に提示し、医師が照査、承認後に再発スコア<sup>®</sup>結果が記載された最終報告書が発行されるソフトウェアプログラムである。  <small>※ 医療従事者からの依頼をもとに、バリデートされたラボプロセスから得られたデータを集約、正規化し、医療従事者がデータの照査と承認を行うことで、本品は再発スコア結果を生成する。再発スコア結果は、浸潤性乳がん患者における化学療法の要否の判断を補助する遠隔再発のリスクと化学療法の上乗せ効果を提供する数値である。</small></li> <li>本品を用いることで術後化学療法の要否についての客観的な指標が得られることにより、過剰治療および過小治療のリスクを低減することが可能である。</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホルモン受容体陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性乳がん患者を対象としたTAILORx試験では、再発スコア結果0-10の患者に対して、ホルモン療法単独を行った場合の9年無遠隔再発率は96.8% ±0.7%と推定された。また、再発スコア結果が11-25の患者における無遠隔再発期間、無再発期間、及び全生存期間について、内分泌療法単独による治療は化学内分泌療法に非劣勢であった。</li> <li>NSABP B-20試験のHER2陰性サブグループ解析では、再発スコア結果が26-100の患者における10年無遠隔再発率の推定値が、術後化学療法なしの場合は62%、術後化学療法ありの場合は88%となった。</li> </ul> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>TAILORx試験 主要解析結果</b></p>  <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-left: auto;">再発スコア結果11-25では、内分泌療法単独による治療は化学内分泌療法に非劣勢</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>NSABP B-20試験 (HER2陰性サブグループ解析) とTAILORx試験の結果</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 30%;"> <p>再発スコア<sup>®</sup>結果 0-10 NSABP B-20<sup>12</sup> (Level 1B evidence)</p>  <p>約 80% の患者さん<sup>13-8</sup></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>再発スコア結果 11-25 TAILORx<sup>2</sup> (Level 1A evidence)</p>  <p>約 80% の患者さん<sup>13-8</sup></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>再発スコア結果 26-100 NSABP B-20<sup>12</sup> (Level 1B evidence)</p>  <p>約 20% の患者さん<sup>13-8</sup></p> </div> </div> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本乳癌学会「乳癌診療ガイドライン」において、「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌で、リンパ節転移陰性であれば、OncotypeDXのRSが25以下の場合には術後化学療法を省略することは強く勧められる。」とされている。</li> </ul> </div>



○ 留意事項案

- ・ 区分番号「K169」の「2」又は「K171-2」に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中にMRIを撮像した場合は、区分番号「K939」の「1」ナビゲーションによるもの及び「N003」術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。なお、本品の使用に当たっては、術中MRIガイドラインを遵守すること。
- ・ この場合、MRIに係る費用は別に算定できる。

○ 関連技術料

K169	頭蓋内腫瘍摘出術	
2	その他のもの	132,130点
K171-2	内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術	
1	下垂体腫瘍	110,970点
2	頭蓋底脳腫瘍（下垂体腫瘍を除く。）	126,120点
E202	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）（一連につき）	
3	1又は2以外の場合	900点
注3	造影剤使用加算	250点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
術中 MR イメージング 装置 OPERADA Open	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 関連技術料

K169	頭蓋内脳腫瘍摘出術	
2	その他のもの	132,130 点
K171-2	内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術	
1	下垂体腫瘍	110,970 点
2	頭蓋底脳腫瘍（下垂体腫瘍を除く。）	126,120 点

○ 準用希望技術料

B011-4	医療機器安全管理料	
2	放射線治療機器の保守管理、精度管理等の体制が整えられている保険医療機関において、放射線治療計画を策定する場合（一連につき）	1,100 点
E202	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR I 撮影）（一連につき）	
3	1 又は 2 以外の場合	900 点 3 回分
	注 3 造影剤使用加算	250 点 3 回分
K939-2	術中血管等描出撮影加算	500 点 3 回分
M001	体外照射	
	注 3 体外照射用固定器具加算	1,000 点 3 回分
M001-3	直線加速器による放射線治療（一連につき）	
	注 2 定位放射線治療呼吸性移動対策加算 イ 動体追尾法	10,000 点
	合計	19,050 点

○ 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：5,205 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：4,800 人／年

予測販売金額：1.9 億円



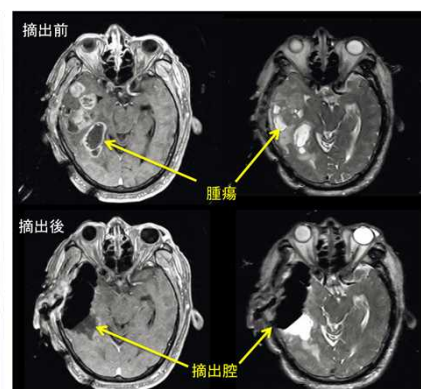
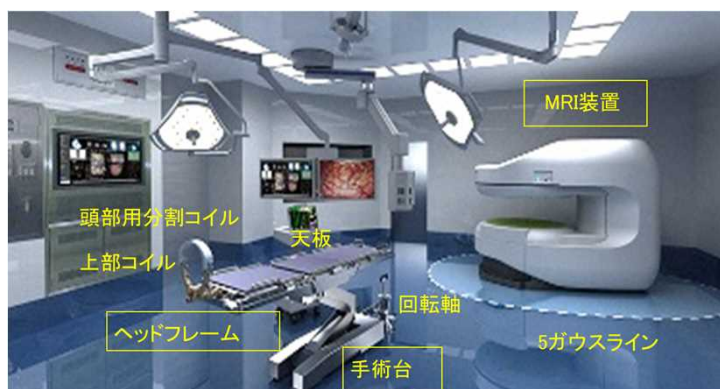
## 製品概要

1 販売名	術中MRイメージング装置 OPERADA Open
2 希望業者	富士フイルムヘルスケア株式会社
3 使用目的	<p>患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下である。</p> <p>汎用電動式手術台は、手術が必要な部位の大部分に適応するよう改良された完全移動型(汎用)であり、コンセント電源式・電池電源式の併用式である。</p> <p>頭部手術用クランプは、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。通常、脳神経外科手術に用いる。</p> <p>なお、MR手術室内で、汎用電動式手術台および頭部手術用クランプを使用してMR撮像する場合がある。</p>

### 製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、脳神経外科手術において、手術室内でMR検査を実施するために、汎用電動式手術台及び頭部手術用クランプと組合せて使用するMR装置である。手術室内で頭蓋内腫瘍摘出術中にMR撮像を行うことができる(1ルーム型術中MRI)ため、手術中に残存腫瘍や合併症の有無を確認できる。



### 4 構造・原理

### 臨床上的有用性

- 術中MRを使うと、残存腫瘍、術中出血、遺残金属等の確認ができるため、様々な手術後合併症等のリスクを低減できる。

脳腫瘍診療ガイドライン;「膠芽腫では、手術後の一般状態が良い場合において、手術による摘出度が高いほど、無増悪生存期間と全生存期間の改善がみられる(推奨グレードC1)」と推奨。

術中MRIガイドライン;「術中MRIはグリオーマ(神経膠腫)など脳内の浸潤性腫瘍や下垂体腫瘍に対する手術が良い適応となる。」、目的として「手術計画の達成度の評価」を推奨。

	術死 (術後1カ月以内)	30日以内再手術	再手術内訳
1 room 術中MRI 摘出術	0.06% (1634例中1例)	2% (1634例中34例)	・術後出血0.98%(16例) ・感染0.86%(14例) ・水頭症0.25%(4例)
2 room 術中MRI 摘出術	-	4.8% (516例中25例)	・術後出血3.3%(17例) ・感染0.8%(4例) ・創傷治癒障害0.8%(4例)
従来の摘出術	3% (11462例中371例)	3-9% (11462例中350例 <sup>3)</sup> )	・血種除去1.1%(128例) ・感染0.58%(68例) ・腫瘍再摘出0.41%(48例)