

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 オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム
 保険適用希望企業 エグザクトサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム	C2（新機能・新技術）	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。 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。

○ 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
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム				特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。

○ 準用技術料

D004-2 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 3 回分
注1 イ 2 項目	4,000 点 2 回分
注1 ハ 4 項目以上	8,000 点 2 回分
D006-19 がんゲノムプロファイリング検査	
1 検体提出時	8000 点
D409-2 乳がんセンチネルリンパ節生検	
1 併用法	5000 点
合計	44,500 点

○ 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"> 本品は、オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]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[®]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。 ※ 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。 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。 </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"> 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。 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。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>TAILORx試験 主要解析結果</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">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>NSABP B-20試験 (HER2陰性サブグループ解析) とTAILORx試験の結果</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 30%;"> <p>再発スコア[™]結果 0-10 NSABP B-20¹² (Level 1B evidence)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>再発スコア結果 11-25 TAILORx² (Level 1A evidence)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>再発スコア結果 26-100 NSABP B-20¹² (Level 1B evidence)</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">約 80% の患者さん¹³⁻⁸</p> <p style="text-align: center;">約 20% の患者さん¹³⁻⁸</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> 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。 </div>