

医療機器の保険適用について（令和4年4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
	Harmony 経カテーテル肺動脈 弁システム	日本メドトロニック株式会社	5,270,000 円	原価計算方式	有用性加算 (ハ) 5 % 市場性加算 () 10 % 加算係数 0.2	1.00	2
	Expedium Verse Fenestrated Screw システ ム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	101,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5 %	1.05	6

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
	UroLift システム	テレフレックスメディカルジ ャパン株式会社	97,900 円	原価計算方式	改良加算 (ハ) 5 % 加算係数 0.2	0.85	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム
 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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	C1（新機能）	本品は、右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。ただし、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者を対象とする。なお、右室肺動脈コンデュイットもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。

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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	5,270,000 円	原価計算方式 有用性加算 （八）5 % 市場性加算 （ ）10 % 加算係数 0.2	1.00	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（八）当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い

に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

定義案

- ・経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）

次のいずれにも該当すること

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般の名称が「経カテーテルプラタ心のう膜弁」であること。

肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に対し、経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

人工弁が自己拡張型ステントグラフトに縫合されていること。

留意事項案

- ・経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）

(1) 右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者であって、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者（右室肺動脈コンデュイット又は人工弁が留置されている患者を除く。）に対して使用する場合に限り算定できる。

(2) 関連学会の定める適正使用基準に従って使用すること。

- ・K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術に、下線部を追加する。

(1) (略)

(2) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施した場合は、本区分の「2」経皮的大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。

(3) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会の定める適正使用基準に従って使用する場合に限り算定できる。

(4) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(5) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、本区分に係る施設基準の規定は適用しない。

関連技術料

- K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術

2 経皮的大動脈弁置換術

39,060 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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	5,870,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 市場性加算 (I) 10%	1.11

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 : 85 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 : 85 人 / 年

予測販売金額 : 4.99 億円 / 年

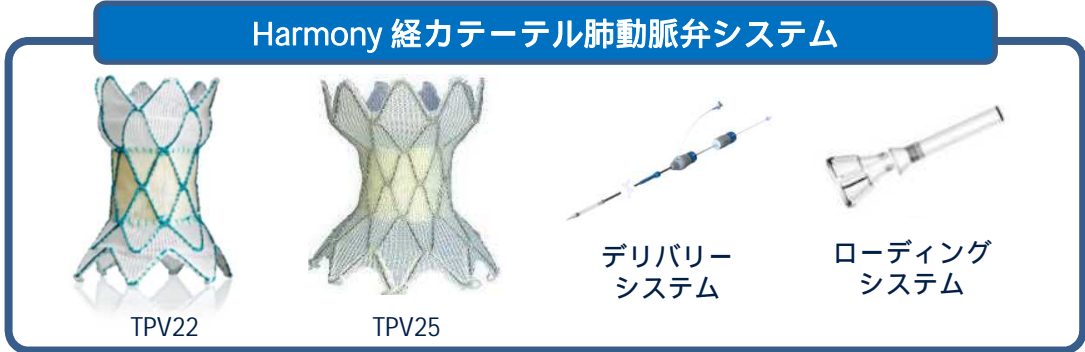
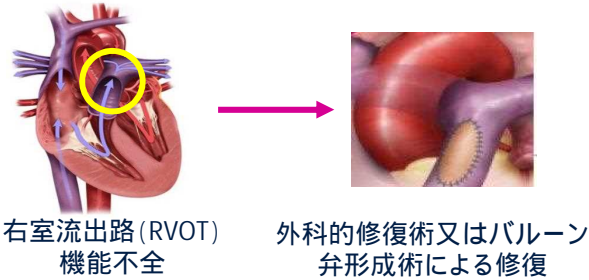
諸外国におけるリストプライス

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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	49,750 米ドル (5,290,000 円)	-	-	-	-	5,290,000 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

製品概要

1 販売名	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション(バルーン弁形成術)の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。ただし、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者を対象とする。なお、右室肺動脈コンデュイットもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。</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;"> <h3 style="margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、肺動脈弁置換が臨床的に必要とされる肺動脈弁逆流症の患者に使用するために開発された経皮的に留置する人工弁である。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: white; background-color: #0056b3; padding: 5px; border-radius: 10px; display: inline-block;">Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> 現在、先天性心疾患等の患者に対する治療として、成人期において、複数回の外科的手術の実施が想定される。 本品により、外科的修復またはバルーン弁形成術により修復された自己RVOTの重度肺動脈弁逆流症の患者に対して、血管内治療の実施が可能となる。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  <p style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 0;"> 右室流出路 (RVOT) 機能不全 外科的修復術又はバルーン 弁形成術による修復 </p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、経カテーテルで肺動脈弁置換を行うことにより、開胸を伴う外科的手術と比べて手術時間及び入院期間の短縮のみならず、死亡や再入院が低減する効果があることが示唆されている。 <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Harmony TPV国際共同治験において、手術時間及び透視時間は、標準的な他の低侵襲な経カテーテルインターベンションと同等となっている。</p> <p style="font-size: small;">米国の実臨床における大規模なデータベース(NIS: Nationwide Inpatient Surgery Dataset)の2003-2014年に経カテーテル(TPVR)もしくは外科的手術による弁置換(SPVR)を施行した患者の入院期間中の合併症発生率を調べた結果、TPVR群は入院期間中における死亡率が有意に低く、その他合併症リスクに関しても有意差をもって低減していることが示されている。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Expedium Verse Fenestrated Screw システム
保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	C1（新機能） チャレンジ申請	本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。 当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

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
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	101,000 円	064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー（可動型） 改良加算（八） 5%	1.05	該当する（H2）

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）

改良加算（八）構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

a.主に機能自体で直接的な工夫がなされている

に該当し、1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

定義案

064 脊椎固定用材料

・脊椎スクリュー（可動型・横穴付き）

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。

ウ シャフト部に骨セメントを椎体内に注入するための横穴を有していること。

エ 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象とすること。

留意事項案

(1) 関連学会が定める使用基準に基づき使用すること。

(2) 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者に対して使用した場合に算定できる。

関連技術料

K142 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。）

1 前方椎体固定	37,240 点
2 後方又は後側方固定	32,890 点
3 後方椎体固定	41,160 点
4 前方後方同時固定	66,590 点

K142-2 脊椎側彎症手術

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

[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
Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	101,000 円	064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー（可 動型） 改良加算（八）5 %	1.05

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：84,448 人 / 年間

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：11,506 人 / 年間

予測販売金額：7,553,689,000 円 / 年間

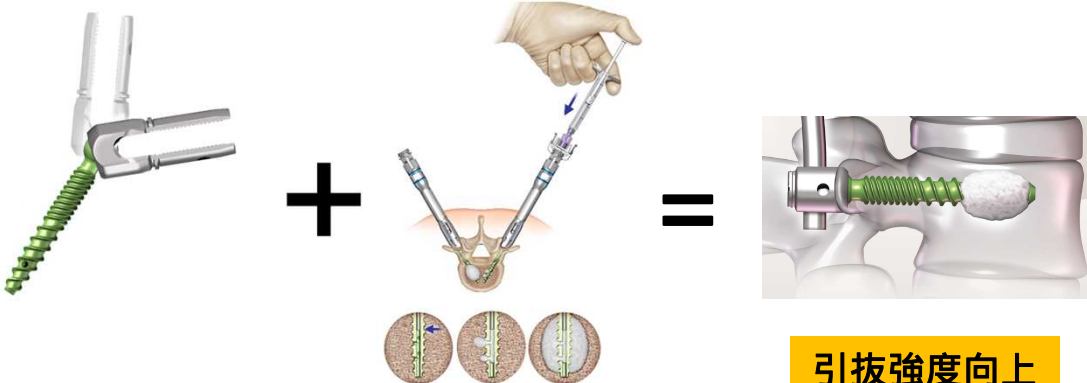
諸外国におけるリストプライス

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
Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	3,281 米ドル (351,067 円)	762 英ポンド (109,728 円)	539 ユーロ (68,453 円)	-	1,390 豪ドル (110,644 円)	96,275 円

* 為替レート（令和 2 年（2020）年 9 月～令和 3 年（2021）8 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 = 144 円、1 ユーロ = 127 円、1 豪ドル = 79.6 円

製品概要

1 販売名	Expedium Verse Fenestrated Screw システム				
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社				
3 使用目的	<p>本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患(すべり症、脊柱管狭窄症等)、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形(脊柱側弯症等)を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。</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;"> <h3 style="margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、先端に横穴が開いた中空構造を有しており、スクリュー挿入後にスクリューヘッドから骨セメントを注入することで固定性を向上させることが可能となる。 </div> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="margin-left: 20px; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Verse Fenestrated Screw</div> <ul style="list-style-type: none"> ■ スクリューにあけた横穴からセメントを挿入することで挿入箇所からのセメント溢れを防ぐ </div> <div style="margin-left: 20px; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Vertecem V+ 骨セメント</div> <ul style="list-style-type: none"> ■ 適度な粘稠度のセメントを併用することで、海綿骨内において理想的な形でスクリューを留まらせる </div> <div style="margin-left: 20px; text-align: center;"> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px; border: 1px solid black;">引抜強度向上</div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="margin: 0;">临床上の有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> ● 再手術 (Revision rate: インプラントに関連する再手術) に対して、横穴の無いスクリューと、本品を含む横穴付きスクリューの試験結果を用いたメタ解析の結果として、全患者群においては、横穴無しスクリュー (non-FS群) を用いた際の再手術率2.94%に対して、横穴付きスクリュー (FS群) では2.11%と低い傾向を示したが、有意差は認められなかった。一方で、骨粗鬆症の患者群では、non-FS群の再手術率4.85%に対し、FS群の再手術率1.33%と統計学的に有意に再手術率が低下した (P=0.009)。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: small;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">スクリュー緩みのリスク</td> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して有意に低い (RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001) </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">再処置率(インプラントに関連する再手術)</td> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった ・ 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して有意に低い (FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I²=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I²=0%), p=0.009) </td> </tr> </table>	スクリュー緩みのリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・ FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して有意に低い (RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001) 	再処置率(インプラントに関連する再手術)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった ・ 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して有意に低い (FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I²=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I²=0%), p=0.009)
スクリュー緩みのリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・ FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して有意に低い (RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001) 				
再処置率(インプラントに関連する再手術)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった ・ 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して有意に低い (FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I²=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I²=0%), p=0.009) 				

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 UroLift システム
 保険適用希望企業 テレフレックスメディカルジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
UroLift システム	C2（新機能・新技術）	本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される。

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
UroLift システム	97,900 円	原価計算方式 改良加算（ハ） 5 % 加算係数 0.2	0.85	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）

改良加算（ハ）構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる

c. その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料等専門組織が認めるに1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

定義案

- ・前立腺用インプラント

次のいずれにも該当すること

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「植込み型前立腺組織牽引システム」であること。

- ② 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して経尿道的に前立腺に植え込まれるインプラントであること。

留意事項案

- ・前立腺用インプラント

- (1) 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (2) 前立腺用インプラントの使用に当たっては、他の外科手術が困難な理由及び前立腺体積を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (3) 前立腺用インプラントは、一連の治療に対して、原則として4個を限度として算定できる。医学的な必要性から5個以上使用する必要がある場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4) 前立腺用インプラントの材料価格には、デリバリーシステムの費用が含まれ、別に算定できない。

・ K 821-3 尿道ステント前立腺部尿道拡張術の留意事項に下記を追加する。

- (1) 全身状態が不良のため、区分番号「 K 8 4 0 」前立腺被膜下摘出術又は区分番号「 K 8 4 1 」経尿道的前立腺手術を実施できない患者に対して、尿道ステントを用いて前立腺部の尿道拡張を行った場合に算定する。
- (2) 前立腺用インプラントを用いて経尿道的前立腺吊上術を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

準用技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

[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
UroLift システム	143,781 円	原価計算方式 有用性加算 20%	1.25

準用希望技術料

K821 尿道狭窄内視鏡手術 15,040 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：33,065 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：3,549 人 / 年

予測販売金額：20.3 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
UroLift システム	1,075 米ドル (115,025 円)					115,025 円

* 為替レート（(2020 年 10 月～2021 年 9 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 107 円

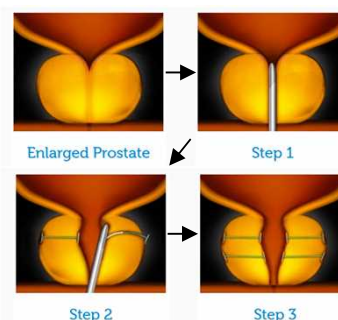
製品概要

1 販売名	UroLift システム
2 希望業者	テレフレックスメディカルジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、前立腺肥大症(BPH)に伴う尿道前立腺部の閉塞による排尿障害に対して用いられるインプラントである。
- 経尿道的に挿入され、前立腺の内側(尿道側)組織と外側(被膜側)組織を貫通してインプラントが留置されることで、内側組織と外側組織を近づけて保持し、尿道開口部を広げることで、排尿障害を改善する。



臨床上的有用性

- 本品について、局所麻酔のみで実施可能な低侵襲の治療であり、既存の低侵襲治療と同様の有効性があることが示された。
- また、術後の尿路カテーテル挿入期間が不要又は短期で済むことにより活動レベルの早期復帰が可能となること、性機能にはほとんど影響を与えないこと等が示されている。

4 構造・原理

			HoLEP	Bipolar TURP	Monopolar TURP	本品
合併症発生率	術中	輸血	0.0%	1.9%	2.0%	0.0%
	周術期	尿閉	5.9%	7.9%	9.4%	1.4%
		尿路感染症	0.9%	2.6%	4.1%	1.4%
	晩期	尿道狭窄	4.4%	2.4%	4.1%	0.7%
膀胱頸部狭窄		1.2%	0.5%	2.0%	0.0%	
性機能障害 (勃起障害、射精障害)			影響あり (射精障害のみ)	影響あり(Monopolar TURPと同様)	影響あり	影響なし
術後のカテーテル留置			標準治療として挿入 平均1.13日	標準治療として挿入 平均2.7日	標準治療として挿入 平均2.84日	68%は必要なし (挿入した被験者：平均0.9日)
麻酔			全身麻酔もしくは脊椎麻酔			局所麻酔でも実施可能
出典			2010年メタアナリシス、 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診断ガイドライン			L.I.F.T.試験

- 本品の適応対象は以下のとおり(本品の適正使用指針より)。
前立腺肥大症(BPH)に伴う下部尿路機能障害を訴える患者。
男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドラインに記載のある前立腺肥大症に対する手術療法の適応である「不十分な症状の改善のほかに、尿閉・血尿・膀胱結石・腎機能障害・尿路感染症などの合併症がある」患者のうち、全身状態や手術侵襲を考慮して、従来の手術療法(TURP、HoLEPなど)が以下のように困難な症例；
1) 術前の全身状態が悪く手術侵襲によるリスクが高い
2) 術中出血のリスクが高い
3) 高齢・認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い