

## 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
	InterStim Micro 仙骨神経刺 激システム	日本メドトロニック株式会社	1,060,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (へ) 5 %	0.83	2
	DiamondTemp アブレーション カテーテル	日本メドトロニック株式会社	310,000 円	原価計算方式	-	0.69	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
	FreeStyle リブレ	アボットジャパン合同会社					11
	ベラビュー-X800	株式会社モリタ製作所					17

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 InterStim Micro 仙骨神経刺激システム / TH90 プログラム  
 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
InterStim Micro 仙骨神経刺激 システム	C1（新機能）	本品は植込み型神経刺激システムで、保存的療 法が無効又は適用できない患者に対し、過活動 膀胱又は便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺 激療法に使用される。

### 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	暫定価格
InterStim Micro 仙骨 神経刺激シ ステム	1,060,000 円	184 仙骨神 経刺激装置 改良加算 (へ) 5%	0.83	該当なし	1,010,000 円

### 【InterStim Micro 仙骨神経刺激システム】

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(へ)構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

b. 間接的に評価がなされているもの（非臨床試験）

### 定義案

184 仙骨神経刺激装置

次のいずれにも該当すること。

#### (1) 定義

— 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一  
般的名称が「植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ」であること。

— 便失禁又は過活動膀胱を改善することを目的として、仙骨裂孔に挿入されたり  
ードを通じて仙骨神経に電気刺激を行うため、皮下に植え込んで使用するもので

あること。

(2) 機能区分の考え方

付加機能により、標準型（1区分）と充電式（1区分）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

標準型

に該当しないこと。

充電式

患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。  
また充電により10年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

留意事項案

変更なし

関連技術料

C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料	810点
K190-6 仙骨神経刺激装置植込術	
1 脊髄刺激電極を留置した場合	24,200点
2 ジェネレーターを留置した場合	16,100点
K190-7 仙骨神経刺激装置交換術	13,610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
InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	1,110,000 円	184 仙骨神経刺激装置 改良加算(八)(へ)10%	0.87

推定適用患者数（ピーク時）

（InterStim Micro 仙骨神経刺激システム）

予測年度：初年度

推定適用患者数：12.6 万人 / 年間

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本医療機器使用患者数：68 人 / 年間

予測販売金額：7,208 万円 / 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
InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	11,680 米ドル (1,249,760 円)	9,000 英ポンド (1,251,000 円)	13,375 ユーロ (1,645,125 円)	-	12,500 豪ドル (937,500 円)	1,270,846 円

\* 為替レート（令和 2 年 10 月～令和 3 年 9 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 = 139 円、1 ユーロ = 123 円、1 豪ドル = 75 円

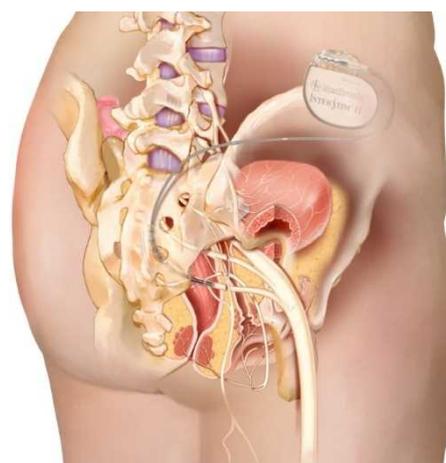
## 製品概要

1 販売名	InterStim Micro 仙骨神経刺激システム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、過活動膀胱又は便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される。

### 製品特徴

出典:企業提出資料

- 仙骨神経刺激療法は、仙髄神経(仙骨神経叢)を電氣的に刺激することによって、過活動膀胱や便失禁の症状を改善することを目的とした治療である。
- 本品は、仙骨神経刺激療法において、仙骨神経に電気刺激を与える目的で、体内に植え込んで使用される。
- 本品は、刺激装置、リード等から構成される。刺激装置は充電式で、ワイヤレスリチャージャーシステムで充電を行う。



植込み状態イメージ

### 4 構造・原理

### 臨床上的有用性

- 充電による長期使用(約15年)が可能になり、平均植込み年齢(過活動膀胱患者70歳、便失禁患者65歳)を踏まえると、交換手術の回数の低減が期待される。

	本品	InterStim II (既存品)	備考
充電機能	ワイヤレスによる充電が可能	無	<b>充電機能</b>
製品サイズ	17mm × 47mm × 5.0mm (高さ × 幅 × 厚さ) 7.3g 	44mm × 51mm × 7.7mm (高さ × 幅 × 厚さ) 22g 	<b>小型化</b>
予測寿命	約15年	約4.4年	<b>長寿命</b>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 DiamondTemp アブレーションカテーテル  
 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
DiamondTemp アブレーションカテーテル	C1（新機能）	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動、及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するための電極カテーテルである。

### 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
DiamondTemp アブレーションカテーテル	310,000 円	原価計算方式	0.69	なし

### 定義案

#### 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

熱アブレーション用・体外式ペースング機能付き・組織表面温度測定型  
 次のいずれにも該当すること。

- ア 一時ペースング機能を有するカテーテル電極であること。
- イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。
- ウ 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流による心筋焼灼用のカテーテル電極であること。
- エ カテーテル先端が熱拡散率に優れた素材（ダイヤモンド）でできており、組織表面温度情報を取得できる機能を有すること。

### 関連技術料

#### K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

- 1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点
- 2 その他のもの 34,370 点

- 注1 三次元カラーマッピング下で行った場合には、三次元カラーマッピング加算として、17,000点を所定点数に加算する。
- 2 磁気ナビゲーション法により行った場合は、磁気ナビゲーション加算として、5,000点を所定点数に加算する。
- 3 手術に伴う画像診断及び検査の費用は、算定しない。

[ 参考 ]

企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価格 との比
DiamondTemp アブレーションカテーテル	430,000 円 (448,000 円)	123 経皮的カテーテル 心筋焼灼術用カテーテル (1) 熱アブレーション用 体外式ペースティング機 能付き・特殊型 改良加算 10%	0.95

関連技術料

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

- 1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点
- 2 その他のもの 34,370 点

- 注 1 三次元カラーマッピング下で行った場合には、三次元カラーマッピング加算として、17,000 点を所定点数に加算する。
- 2 磁気ナビゲーション法により行った場合は、磁気ナビゲーション加算として、5,000 点を所定点数に加算する。
- 3 手術に伴う画像診断及び検査の費用は、算定しない。

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：94,884 人 / 年

本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：5,554 人 / 年

予測販売金額：17.2 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
DiamondTemp アプリケーション カテテル	販売実績なし	3,751.20 英ポンド (547,675 円)	3,787.80 ユーロ (484,838 円)	3,734.70 ユーロ (478,042 円)	3,700.00 豪ドル (297,850 円)	452,101 円

\* 為替レート (令和2年11月~令和3年10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=146円、1ユーロ=128円、1豪ドル=80.5円

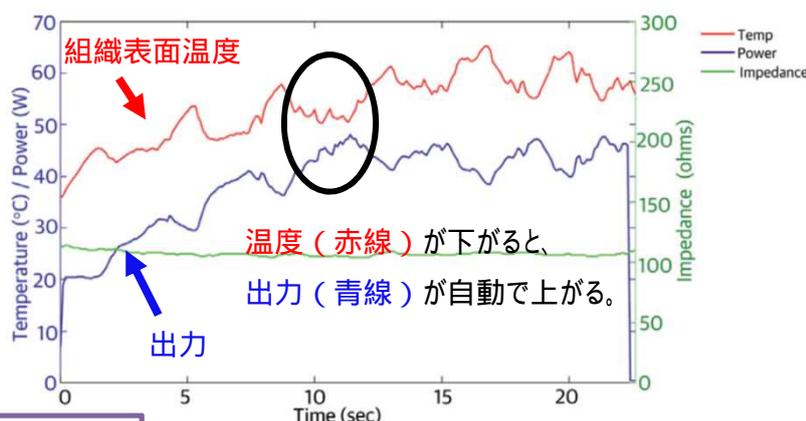
## 製品概要

1 販売名	DiamondTempアブレーションカテーテル
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動、及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するための電極カテーテルである。

### 製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品のカテーテル先端素材には、熱伝導に非常に優れたCVDダイヤモンドが用いられており、熱が籠もりにくいため、カテーテル表面に熱電対(温度センサー)を配置でき、リアルタイムに組織表面温度の測定が可能となった。
- 組織温度情報に基づいて出力が自動調整され、均質な焼灼巣を効率よく形成することができる。



### 臨床上的有用性

#### 4 構造・原理

- 海外で行われた臨床試験(前向き、多施設共同、単盲検、1:1無作為化対照)において、薬剤抵抗性、再発性、症候性の発作性心房細動に対する、本品群とコントロール群(コンタクトフォース測定機能を有する従来のアブレーションカテーテル)の治療成績を比較したところ、術後の抗不整脈薬非投与下における心房性不整脈の非再発率は、本品群で有意に高かった。

	本品群 (N=239)	コントロール群 (CF測定機能( 2)付きカテーテル) (N=243)
心房性不整脈 非再発率( 1)	<b>59.4%</b>	<b>49.4%</b>

(p=0.03)

- 1 術後12か月間における心房細動、心房粗動、心房頻拍の非再発率
- 2 コンタクトフォース測定機能(カテーテル先端の組織への接触圧を測定する機能)

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 FreeStyle リブレ  
 保険適用希望企業 アボットジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
FreeStyle リブレ	C2（新機能・新技術）	<p>本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader 又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォームでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。</p> <p>本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。</p> <p>本品のReader は、血糖値及び血液中のケトン体（ヒドロキシ酪酸）を測定する測定器として機能する。専用の血糖測定電極又はケトン測定電極と組み合わせて使用する。</p>

### 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
FreeStyle リブレ	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

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

### 留意事項案

C 1 5 0 血糖自己測定器加算

- ( 1 ) 血糖自己測定器加算は、インスリン製剤又はヒトソマトメジンC製剤の在宅自己注射を毎日行っている患者のうち血糖値の変動が大きい者又は12歳未満の小児低血糖症患者に対して、医師が、血糖のコントロールを目的として当該患者に血糖試験紙(テスト・テープ)、固定化酵素電極(バイオセンサー)又は皮下グルコース用電極を給付し、在宅で血糖又は間質液中のグルコース濃度の自己測定をさせ、その記録に基づき指導を行った場合に、区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料、区分番号「C101-2」在宅小児低血糖症患者指導管理料又は区分番号「C101-3」在宅妊娠糖尿病患者指導管理料に加算するものである。
- なお、血糖試験紙、固定化酵素電極、穿刺器、穿刺針、皮下グルコース用電極及び測定機器を患者に給付又は貸与した場合における費用その他血糖自己測定に係る全ての費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- ( 2 ) 入院中の患者に対して、退院時に区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料、区分番号「C101-2」在宅小児低血糖症患者指導管理料又は区分番号「C101-3」在宅妊娠糖尿病患者指導管理料を算定すべき指導管理を行った場合は、退院の日に限り、在宅自己注射指導管理料、在宅小児低血糖症患者指導管理料又は在宅妊娠糖尿病患者指導管理料の所定点数及び血糖自己測定器加算の点数を算定できる。この場合において、当該保険医療機関において当該退院月に外来、往診又は訪問診療において在宅自己注射指導管理料、在宅小児低血糖症患者指導管理料又は在宅妊娠糖尿病患者指導管理料を算定すべき指導管理を行った場合であっても、指導管理の所定点数及び血糖自己測定器加算は算定できない。
- ( 3 ) 当該加算は、1月に2回又は3回算定することもできるが、このような算定ができる患者は、区分番号「C101」に掲げる在宅自己注射指導管理料を算定している患者のうちインスリン製剤を2月分又は3月分以上処方している患者又は区分番号「C101-2」に掲げる在宅小児低血糖症患者指導管理料を算定している患者に限るものである。
- ( 4 ) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を承認された用法及び用量に従い1週間に1回以上行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。
- ( 5 ) 「7」においては、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師又は当該専門の医師の指導の下で糖尿病の治療を実施する医師が、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用して血糖管理を行った場合に算定する。
- ( 6 ) 「7」においては、間歇スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。
- ( 7 ) 注3及び( 8 )の場合を除き、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用する場合

には、間歇スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定をした回数を基準に算定する。

(8) インスリン療法を行っている患者(注3の場合を除く。)に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うため、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用した場合は、3月に3回に限り、本区分の「7」間歇スキャン式持続血糖測定器によるものの所定点数を準用して、第1款の所定点数に加算する。なお、この場合についても、(5)及び(6)の規定は適用する。

#### 関連技術料

##### C 1 5 0 血糖自己測定器加算

1 月 20 回以上測定する場合	350 点
2 月 30 回以上測定する場合	465 点
3 月 40 回以上測定する場合	580 点
4 月 60 回以上測定する場合	830 点
5 月 90 回以上測定する場合	1,170 点
6 月 120 回以上測定する場合	1,490 点
7 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの	1,250 点

注1 1から4までについては、入院中の患者以外の患者であって次に掲げるものに対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うため血糖自己測定器を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。

イ インスリン製剤又はヒトソマトメジンC製剤の自己注射を1日に1回以上行っている患者(1型糖尿病の患者及び膵全摘後の患者を除く。)

ロ インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている患者(1型糖尿病の患者又は膵全摘後の患者に限る。)

ハ 12歳未満の小児低血糖症の患者

ニ 妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病の患者(別に厚生労働大臣が定める者に限る。)

2 5及び6については、入院中の患者以外の患者であって次に掲げるものに対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うため、血糖自己測定器を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。

イ インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている患者(1型糖尿病の患者又は膵全摘後の患者に限る。)

ロ 12歳未満の小児低血糖症の患者

ハ 妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病の患者(別に厚生労働大臣が定める者に限る。)

3 7については、入院中の患者以外の患者であって、強化インスリン療法を行っているもの又は強化インスリン療法を行った後に混合型インスリン製剤を1日2回以上使用しているものに対して、血糖自己測定値に基づく指導を行う

ため、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。

[ 参考 ]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
FreeStyle リブレ	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

C 1 5 0 血糖自己測定器加算

7 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの 1,250 点

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度 / 年

推定適用患者数：2723 千人 / 年

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：928,392 人 / 年（月 1 回での延べ患者数）

予測販売金額：- 億円 / 年

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。





ベラビュー X800	特定保険医療材料でなく新規技術料を希望する
------------	-----------------------

準用希望技術料

- 通則 5 電子画像管理加算 ニ その他の場合 60 点
  - E000 写真診断
    - 1 単純撮影 □ その他の場合 85 点
  - E100 歯、歯周組織、顎骨、口腔軟組織
    - 1 単純撮影 □ その他の場合 (2) デジタル撮影 68 点
- 合計 213 点

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6 年度  
 推定適用患者数：約 194,000 人 / 年

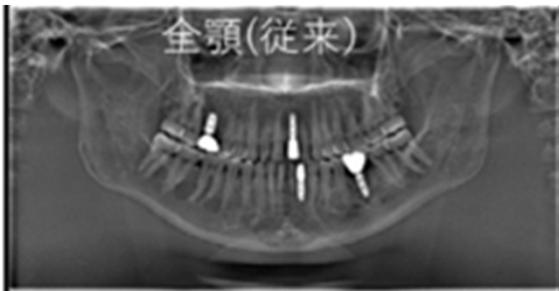
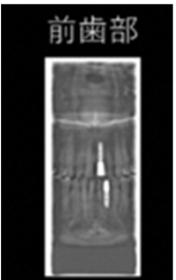
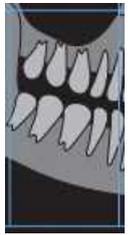
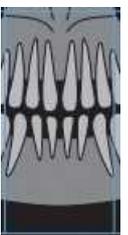
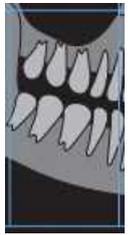
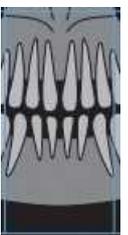
本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6 年度  
 本医療機器使用患者数：約 194,000 人 / 年  
 予測販売金額：- 億円 / 年  
 診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

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
ベラビュー X800						

## 製品概要

1 販売名	ベラビュー X800												
2 希望業者	株式会社モリタ製作所												
3 使用目的	主に歯科診療のための頭部、歯、顎部等のX線画像情報を提供すること。これらのX線撮影について撮影領域を限定する撮影モード(部分パノラマ断層撮影など)が可能である。												
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>製品特徴</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の部分パノラマ断層撮影は、歯列全体を5つのゾーンに分けて撮影を行うことが可能である。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="text-align: center;"> <p>片側臼歯部</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>前歯部</p>  </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">撮影領域</th> <th style="width: 15%;">1 (患者右)</th> <th style="width: 15%;">2</th> <th style="width: 15%;">3 (正中)</th> <th style="width: 15%;">4</th> <th style="width: 15%;">5 (患者左)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典: 企業提出資料</p> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>臨床上的有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>全顎パノラマ断層撮影と比較した場合の被曝量の低減が可能であった。(全顎パノラマ断層撮影では0.0027～0.075 mSv、口内法撮影は0.0003～0.022mSv、部分パノラマ撮影は0.0038～0.0122mSv)</li> <li>口内法撮影が困難な患者への代替撮影法として使用が可能である。</li> </ul> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>適応範囲</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者に局所の腫脹や疼痛の症状があり、強い嘔吐反射のため口内法エックス線撮影が困難である症例</li> </ul>	撮影領域	1 (患者右)	2	3 (正中)	4	5 (患者左)						
撮影領域	1 (患者右)	2	3 (正中)	4	5 (患者左)								
		