

医療機器の保険適用について（平成27年4月収載予定）

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
①	Alair 気管支サーモプラスチックシステム（カテーテル）	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	323,000 円	原価計算方式	なし	0.81
	Alair 気管支サーモプラスチックシステム（コントローラ）		特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する		なし	なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Alair 気管支サーモプラスチックシステム（カテーテル）
 Alair 気管支サーモプラスチックシステム（コントローラ）
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Alair 気管支サーモプラスチックシステム （カテーテル）	C2 （新機能・ 新技術）	本品は、気管支鏡手技が可能な、高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 β_2 刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用する。
Alair 気管支サーモプラスチックシステム （コントローラ）		

○ 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
Alair 気管支サーモプラスチックシステム （カテーテル）	323,000 円	原価計算方式	0.81
Alair 気管支サーモプラスチックシステム （コントローラ）	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。		

次回改定までの準用技術案

K508 気管支狭窄拡張術（気管支鏡によるもの） 10,150 点

留意事項案

- （1） 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。
- （2） 当該材料は以下のいずれにも該当する患者に対して実施した場合に算定する。
 - ア 18 歳以上の患者。
 - イ 高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 β_2 刺激薬の使用で喘息症

状のコントロールが不十分又は不良である患者。

ウ 気管支鏡による手技が可能な患者。

(3) 気管支サーモプラスティ用カテーテルは1回の手術につき、1本を限度として算定する。また、同一患者につき3本を限度として算定する。

(4) 当該材料を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

推定適用患者数

680人/年

[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
Alair 気管支サーモプラスティシステム (カテーテル)	389,000 円	原価計算方式	0.97
Alair 気管支サーモプラスティシステム (コントローラ)	6,240,000 円	原価計算方式	0.92

○ 諸外国におけるリストプライス

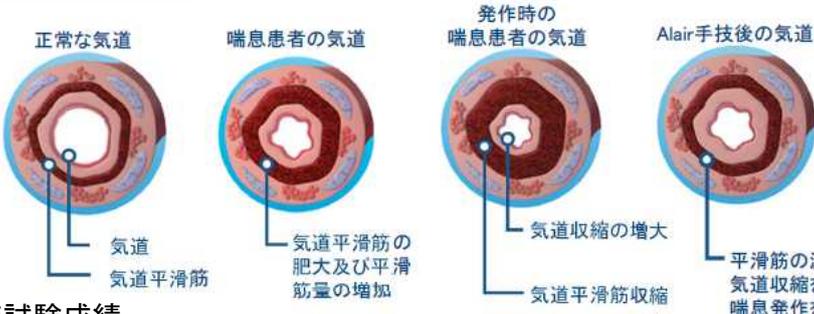
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
Alair 気管支サーモプラスティシステム (カテーテル)	255,000 円 (2,500 米ドル)	465,696 円 (2,772 英ポンド)	410,550 円 (2,975 ユーロ)	553,656 円 (4,012 ユーロ)	310,200 円 (3,300 豪ドル)	399,020 円
Alair 気管支サーモプラスティシステム (コントローラ)	7,073,598 円 (69,349 米ドル)	6,350,400 円 (37,800 英ポンド)	6,281,346 円 (45,517 ユーロ)	8,861,394 円 (64,213 ユーロ)	5,170,000 円 (55,000 豪ドル)	6,747,348 円

1 ドル = 102 円 1 ポンド = 168 円

1 ユーロ = 138 円 1 豪ドル = 94 円

(平成 25 年 11 月～平成 26 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Alair 気管支サーモプラスティシステム（カテーテル） Alair 気管支サーモプラスティシステム（コントローラ）																
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社																
3 使用目的	本品は、気管支鏡手技が可能な、高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性β ₂ 刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用する。																
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p>  <p style="text-align: center; margin: 0;">カテーテル</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">使用時イメージ</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">コントローラ</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の有用性</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">気道内部のイメージ</p>  <p style="text-align: center; margin: 0;">正常な気道 喘息患者の気道 発作時の喘息患者の気道 Alair手技後の気道</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">気道 気道平滑筋の肥大及び平滑筋量の増加 気道収縮の増大 平滑筋の減少により気道収縮を抑制し、喘息発作を軽減</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">気道平滑筋 気道平滑筋収縮</p> </div> <p>臨床試験成績</p> <p>○重症喘息患者を対象に実施された海外臨床試験において、対照群と比較した結果、QOL等の有意な改善を認めた。(Am J Respir Crit Care Med, Vol 181.2010;116-24. 及びJ Allergy Clin Immunol, 2013;132:1295-302.による)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">臨床試験成績(1年) (Alair群 190例、対照群* 98例)</th> </tr> <tr> <td>喘息QOL(QOLスコア 0.5ポイント以上の改善達成率)</td> <td>Alair群 79%、対照群 64%</td> </tr> <tr> <td>重度増悪**の頻度</td> <td>Alair群が対照群に対し32%減少</td> </tr> <tr> <td>救急外来受診の頻度</td> <td>Alair群が対照群に対し84%減少</td> </tr> <tr> <td>休職、休学、その他日常活動が出来ない日数</td> <td>Alair群が対照群に対し66%減少</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">長期臨床試験成績(5年) (Alair群のみ 160例)</th> </tr> <tr> <td>重度増悪を1回以上発現する患者割合</td> <td>手技前12ヵ月と比較して44%減少(5年間の平均)</td> </tr> <tr> <td>救急外来受診の患者割合</td> <td>手技前12ヵ月と比較して78%減少(5年間の平均)</td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">*対照群: プラセボとして、高周波電流を発生しないシステムを用いて手技を実施。なお、Alair群及び対照群とも薬物治療は継続 **重度増悪: 全身性ステロイドの投与又は3日間の吸入ステロイド薬の増量。経口ステロイド薬(OCS)服用の場合はOCSの増量</p> <p>※本品は日本呼吸器内視鏡学会及び日本アレルギー学会からの要望により、第20回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(H24.11.14)において検討され、指定品目を選定された。 出典: 企業提出資料</p>	臨床試験成績(1年) (Alair群 190例、対照群* 98例)		喘息QOL(QOLスコア 0.5ポイント以上の改善達成率)	Alair群 79%、対照群 64%	重度増悪**の頻度	Alair群が対照群に対し32%減少	救急外来受診の頻度	Alair群が対照群に対し84%減少	休職、休学、その他日常活動が出来ない日数	Alair群が対照群に対し66%減少	長期臨床試験成績(5年) (Alair群のみ 160例)		重度増悪を1回以上発現する患者割合	手技前12ヵ月と比較して44%減少(5年間の平均)	救急外来受診の患者割合	手技前12ヵ月と比較して78%減少(5年間の平均)
臨床試験成績(1年) (Alair群 190例、対照群* 98例)																	
喘息QOL(QOLスコア 0.5ポイント以上の改善達成率)	Alair群 79%、対照群 64%																
重度増悪**の頻度	Alair群が対照群に対し32%減少																
救急外来受診の頻度	Alair群が対照群に対し84%減少																
休職、休学、その他日常活動が出来ない日数	Alair群が対照群に対し66%減少																
長期臨床試験成績(5年) (Alair群のみ 160例)																	
重度増悪を1回以上発現する患者割合	手技前12ヵ月と比較して44%減少(5年間の平均)																
救急外来受診の患者割合	手技前12ヵ月と比較して78%減少(5年間の平均)																