

医療機器の保険適用について（平成２７年１０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
①	Pipeline Flex フローダイバーター システム	コヴィディエン ジャパン株式会社	1,390,000 円	原価計算方式	なし	0.83	2
	Navien ディスタルサポートカテーテル		88,700 円	原価計算方式	なし	0.68	

区分Ｃ２（新技術、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
①	ccNexfin 血行動態モニター	エドワーズライフ サイエンス株式会社	特定保険医療材料としては設定せ ず、技術料にて評価する。		なし	なし	6
②	PD レーザ	パナソニック ヘルスケア株式会社	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。		なし	なし	9
	EC-PDT プローブ		231,000 円	原価計算方式	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 Pipeline Flex フローダイバーターシステム
 Navien ディスタルサポートカテーテル
 保険適用希望企業 コヴィディエン ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Pipeline Flex フローダイバーターシステム	C1（新機能）	本品は、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型（最大瘤径が10～25mm）又は巨大（最大瘤径が25mm超）、且つワイドネック型（ネック長が4mm以上）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用する（破裂急性期を除く）。
Navien ディスタルサポートカテーテル	C1（新機能）	本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させるために用いられるカテーテルであり、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

○ 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
Pipeline Flex フローダイバーターシステム	1,390,000 円	原価計算方式	0.83
Navien ディスタルサポートカテーテル	88,700 円	原価計算方式	0.68

※ Navien ディスタルサポートカテーテルに関しては、132 ガイディングカテーテル（3）脳血管用 ②特殊型を類似機能区分とし、改良加算（ハ）5%とした場合、基準材料価格が 26,000 円となり外国平均価格の 0.20 倍となるため、企業の希望に基づき、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とした。

関連技術料

K178 脳血管内手術

3 脳血管内ステントを用いるもの 79,850 点

留意事項案

Pipeline Flex フローダイバーターシステム

- (1) 本品は、1回の手術にあたり1個を限度として算定できる。
- (2) 本品は、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。
- (3) 本品を使用するに当たっては、日本脳神経学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会作成の「頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用 Flow Diverter) 適正使用指針」を遵守すること。

Navien ディスタルサポートカテーテル

- (1) 本品は、フローダイバーターの留置を補助する目的で使用した場合に限り算定できる。

推定適用患者数

300 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
Pipeline Flex フローダイバー ターシステム	1,580,000 円	原価計算方式	0.94
Navien ディス タルサポートカ テーテル	88,700 円	原価計算方式	0.68

※ Navien ディスタルサポートカテーテルに関しては、132 ガイディングカテーテル(3) 脳血管用 ②特殊型を類似機能区分とし、補正加算 20%とした場合、基準材料価格が 29,000 円となり外国平均価格の 0.22 倍となるため、原価計算方式による算定が行われたもの。

○ 諸外国におけるリストプライス

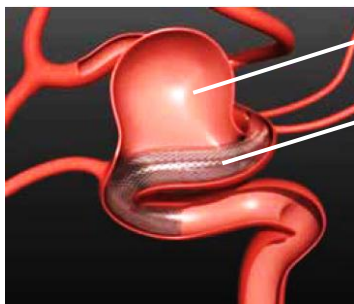
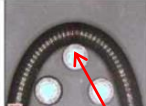
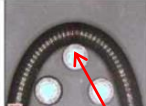
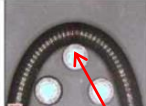
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
Pipeline Flex フロー ダイバーター システム	1,578,225 円 (14,347.5 米ドル)	2,224,890 円 (12,570 ポンド)	1,859,125 円 (13,375 ユーロ)	1,308,685 円 (9,415ユー ロ)	1,435,022 円 (14,995 豪ドル)	1,681,189 円
Navien ディスタル サポート カテーテル	150,700 円 (1,370 米 ドル)	130,201 円 (735.6 ポンド)	90,155 円 (648.6 ユーロ)	143,448 円 (1,031 ユーロ)	141,636 円 (1480 豪ドル)	131,228 円

1 米ドル = 110 円 1 ポンド=177 円

1 ユーロ= 139 円 1 豪ドル=95.7 円

(平成 26 年 6 月～平成 27 年 5 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	Pipeline Flex フローダイバーターシステム Navien ディスタルサポートカテーテル																																
2 希望業者	コヴィディエン ジャパン株式会社																																
3 使用目的	Pipelineは、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型（最大瘤径が10～25mm）又は巨大（最大瘤径が25mm超）、且つワイドネック型（ネック長が4mm以上）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用する（破裂急性期を除く）。 NavienはPipelineの組み合わせ医療機器として指定されており、手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させるために用いられる。																																
4 構造・原理	本品使用イメージ  大型又は巨大且つワイドネック型の脳動脈瘤 フローダイバーター 有効性及び安全性 海外におけるPipeline for Uncoiled or Failed Aneurysm試験（PUFS試験）において、既存の内科的・外科的治療成績に基づき事前に設定された有効性及び安全性の客観的評価基準を有意に上回る成績を示した。（出典：承認申請資料） <table><thead><tr><th></th><th>有効性</th><th>安全性</th></tr></thead><tbody><tr><td>主要評価項目</td><td>手技後180日の標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞及び親動脈の狭窄50%以下</td><td>手技後180日以内の同側性の重度脳卒中または脳神経疾患関連死の発現</td></tr><tr><td>臨床成績</td><td>72.8%（75/103瘤）</td><td>5.6%（6/107例）</td></tr><tr><td>95%信頼区間</td><td>63.5% - 80.5%</td><td>2.6% - 11.7%</td></tr><tr><td>客観的性能基準</td><td>50%</td><td>20%</td></tr><tr><td>事後確率</td><td>0.999999</td><td>0.999979</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th>検体</th><th>カテーテル外径</th><th>① 内腔保持率</th><th>② 回復率</th></tr></thead><tbody><tr><td>Navien 5F 先端 5cm</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>DAC 057 5F 先端 5cm</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> Navienの内腔保持性能は非臨床試験で示されており、Pipelineとの併用時において、既収載品と比較した臨床上的有用性も示されている。				有効性	安全性	主要評価項目	手技後180日の標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞及び親動脈の狭窄50%以下	手技後180日以内の同側性の重度脳卒中または脳神経疾患関連死の発現	臨床成績	72.8%（75/103瘤）	5.6%（6/107例）	95%信頼区間	63.5% - 80.5%	2.6% - 11.7%	客観的性能基準	50%	20%	事後確率	0.999999	0.999979	検体	カテーテル外径	① 内腔保持率	② 回復率	Navien 5F 先端 5cm				DAC 057 5F 先端 5cm			
	有効性	安全性																															
主要評価項目	手技後180日の標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞及び親動脈の狭窄50%以下	手技後180日以内の同側性の重度脳卒中または脳神経疾患関連死の発現																															
臨床成績	72.8%（75/103瘤）	5.6%（6/107例）																															
95%信頼区間	63.5% - 80.5%	2.6% - 11.7%																															
客観的性能基準	50%	20%																															
事後確率	0.999999	0.999979																															
検体	カテーテル外径	① 内腔保持率	② 回復率																														
Navien 5F 先端 5cm																																	
DAC 057 5F 先端 5cm																																	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ccNexfin 血行動態モニター
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ccNexfin 血行動態モニター	C2 (新技術)	本装置は、非侵襲的かつ連続的に血圧をモニタリングし、得られた動脈圧波形から収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧、心拍数、1回拍出量、心拍出量、体血管抵抗等の血行動態パラメータを連続的に示すモニタリングシステムである。

○ 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
ccNexfin 血行動態モニター	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

次回改定までの準用技術料案

D215 超音波検査（記録に要する費用を含む。）

3 心臓超音波検査 ロ Mモード法 500 点

留意事項案

- （１）別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち、腹腔鏡下手術（腹腔鏡下胆嚢摘出術及び腹腔鏡下虫垂切除術を除く。）が行われる場合において、術中に非侵襲的血行動態モニタリングを実施した場合に所定の点数を算定できる。
- （２）動脈圧測定用カテーテル、サーモダイリユーション用カテーテル、体外式連続心拍出量測定用センサー等を用いた侵襲的モニタリングが実施されている場合は、算定できない。

推定適用患者数

8,200 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
ccNexfin 血行動態モニター	28,300 円	原価計算方式	0.91

○ 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
ccNexfin 血行動態モニ ター	33,660 円 (330 米ド ル)	30,719 円 (180.7 英 ポンド)	30,441 円 (219 ユーロ)	26,983 円 (194.12 ユーロ)	32,900 円 (350 豪ド ル)	30,941 円

1 米ドル = 102 円 1 ポンド=170 円

1 ユーロ= 139 円 1 豪ドル=94 円

(平成 25 年 12 月～平成 26 年 11 月の日銀による為替レート of the average)

製品概要

1 販売名	ccNexfin 血行動態モニター
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	本装置は、非侵襲的かつ連続的に血圧をモニタリングし、得られた動脈圧波形から収縮期圧、拡張期圧、平均動脈圧、心拍数、1回拍出量、心拍出量、体血管抵抗等の血行動態パラメータを連続的に示すモニタリングシステムである。
4 構造・原理	本品写真 本品性能 Bland Altman解析 ○サーモダイリュेशनカテーテルを用いて測定した心拍出量(CO_{TD})と本品を用いて測定した心拍出量(CO_{NI})とを比較した場合の%エラーが38.9%であった。 ○CO_{TD}と、フロートラックセンサーによる測定値を用いて算出した心拍出量とを比較した場合の%エラーが35.1%であったことを考えると、本品はフロートラックセンサーと同程度の精度を有すると考えられる。 (Hofhuizen et al. J Critical Care, 2014, 29:161-5) 適用患者等 本品は、麻酔の安全性を高める技術であると考えられる。 手術に際して、心拍出量モニタリングによるメリットが患者要因としてはあると考えられるものの術式の低侵襲性を鑑みて侵襲的心拍出量モニタリングが行われてこなかった患者群として、<u>腹腔鏡手術(腹腔鏡下胆嚢摘出及び腹腔鏡下虫垂切除を除く。)</u>を実施される麻酔困難な患者が選択された。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PDレーザ
EC-PDTプローブ
保険適用希望企業 パナソニック ヘルスケア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PDレーザ	C2（新機能・新技術）	本品は、①外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な早期肺癌（病期0期又はI期肺癌）及び②化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法に使用することを目的としたレーザ装置であり、タラポルフインナトリウムと合わせて使用する。
EC-PDTプローブ		本品は、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に使用する。

○ 保険償還価格

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
PDレーザ	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。		
EC-PDT プローブ	231,000 円 (243,000 円)	原価計算方式	—

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算方式により算出された額の5%である 11,550 円が迅速導入による加算額となるため、231,000 円に上乗せされ、有効数字4桁目を四捨五入した結果、243,000 円が償還価格となる。

※本品は希少疾病用医療機器であること及びその社会的な貢献を評価し、原価計算方式で営業利益率+15%の調整を行った。

次回改定までの準用技術料案

K522-2

食道ステント留置術

6,300 点

留意事項案

- (1) 本品は、下記の条件を満たした遺残再発病変に対して実施された場合にのみ算定できる。
- イ 外科的切除又は内視鏡的治療等の根治的治療が不可能
 - ロ 壁深達度が固有筋層を超えないもの
 - ハ 長径が 3 cm 以下かつ周在性が 1/2 周以下
 - ニ 頸部食道に及ばない
 - ホ 遠隔転移及びリンパ節転移のいずれも有さない
- (2) 本品は、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。
- (3) 追加照射の要否を判定するための内視鏡検査及び再照射に係る費用は全て所定の点数に含まれ、別に算定できない。
- (4) 本品は、1 本を限度として算定する。追加照射が必要となった場合に限っては更にもう 1 本を限度として算定できる。ただし、2 本目を算定するに当たっては詳細な内視鏡所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (5) 当該技術は、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合にのみ算定できる。

推定適用患者数

1,060 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

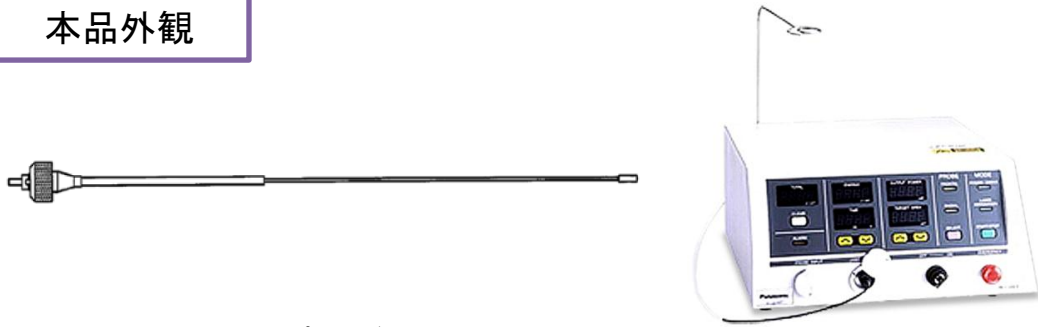
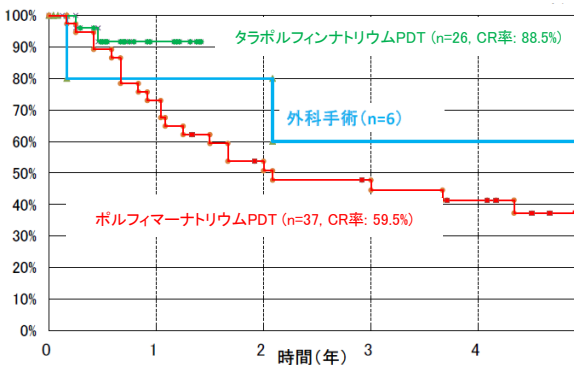
販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分
P D レーザ	28,100,000 円	原価計算方式
E C - P D T プローブ	240,000 円 (251,000 円)	130 心臓手術用カテーテル (4) 特殊カテーテル 218,000 円 市場性加算 (I) 10%

※ E C - P D T プローブについて、企業は迅速な保険導入による加算を希望している。この場合、市場性加算 10% による額が 240,000 円であり、加算前の価格との差額は 22,000 円である。その半分の 11,000 円が迅速導入による加算額となるため、240,000 円に上乗せされ、合計 251,000 円が希望償還価格となる。

○ 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 リア	外国平均 価格
P D レーザ	販売実績なし					—
E C - P D T プローブ	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	PDレーザ EC-PDTプローブ
2 希望業者	パナソニック ヘルスケア株式会社
3 使用目的	PDレーザ(※)は、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法(PDT)に使用することを目的としたレーザ装置であり、タラポルフィンナトリウムと合わせて使用する。 EC-PDTプローブは、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残食道癌に対する光線力学療法に使用する専用プローブである。 ※ 従来、外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な早期肺癌(病期0期又はⅠ期肺癌)に対して保険適用となっており、今般、上記疾患に対して適応拡大されたもの。
4 構造・原理	本品外観  (EC-PDTプローブ) (PDレーザ) 本品の有用性 本技術は、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残食道癌のうち、外科的切除又は内視鏡的切除が適用できない症例に対して、国内医師主導治験が行われた。 壁深達度T2までの患者の生存率比較  非盲検単群の治験において、<u>局所完全奏効(CR)率 88.5%</u>の成績を認めた。(出典:治験実施計画書/治験総括報告書) ※外科手術及びフォトフリンPDTの成績は参考として記載。 Swisher et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2002;123:175-83. Yano et al. Endoscopy 2011; 43:657-63