

医療機器の保険適用について（平成28年9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	AERO 気管・気管支用 ハイブリッドステント			スーガン株式会社	148,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	0.68	3
②	パワー PICC SOLO	ナビ・パワ ータイプ	シングル ルーメン	株式会社メディコン	13,900 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 6%	0.43	7
			マルチ ルーメン		21,400 円		改良加算 (ハ) 6%	0.60	
		パワータ イプ	シングル ルーメン		13,600 円		改良加算 (ハ) 3%	0.57	
			マルチ ルーメン		20,900 円		改良加算 (ハ) 3%	0.72	
	パワー PICC	ナビ・パワ ータイプ	シングル ルーメン		13,600 円		改良加算 (ハ) 3%	0.42	
			マルチ ルーメン		20,900 円		改良加算 (ハ) 3%	0.58	
		パワータ イプ	シングル ルーメン		13,200 円		なし	0.63	
			マルチ ルーメン		20,500 円		なし	0.84	

区分C 2 (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	CADD-Legacy 1400 ポンプ	スミスメディカル ・ジャパン株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技 術料で評価する。		なし	なし	13
	アッヴィ J チューブ	アルフレッサ ファーマ株式会社	15,800 円	類似機能区分 比較方式	なし	なし	
	アッヴィ PEG キット		17,300 円		なし	なし	
	アッヴィ NJ チューブ		1,600 円		なし	なし	
②	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック 株式会社	443,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	0.77	17

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント
 保険適用希望企業 スーガン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AERO 気管・気管支用 ハイブリッド ステント	C1（新機能）	本品は、悪性腫瘍に起因する気管又は気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用する。

○ 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	暫定価格
AERO 気管・気管支用 ハイブリッド ステント	148,000 円	094 気管・気管支ステント （2）永久留置型 143,000 円 改良加算（ハ）5%	0.68	143,000 円

留意事項案

- (1) 本品は、関連学会の定めるガイドラインに従って使用した場合に限り、1回の手術に当たり1本を上限として算定できる。
- (2) 本品の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

関連技術料

K508-2 気管・気管支ステント留置術

- | | |
|------------|---------|
| 1 硬性鏡によるもの | 9,360 点 |
| 2 軟性鏡によるもの | 8,960 点 |

推定適用患者数

1,442 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	申請区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
AERO 気管・気管支用 ハイブリッド ステント	C1 (新機能)	277,000円	原価計算方式	1.28

※ 094 気管・気管支用ステント (2) 永久留置型を類似機能区分とし、補正加算30%とした場合、基準材料価格が78,780円となり外国平均価格の0.36倍となるため、原価計算方式により算定した (保険適用希望書受付時点)。

○ 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
AERO 気管・気管支用 ハイブリッド ステント	322,000円 (2,800米ドル)	132,130円 (730ポンド)	171,250円 (1,250ユーロ)	171,250円 (1,250ユーロ)	286,500円 (3,000豪ドル)	216,626円

1米ドル = 115円 1ポンド=181円 1ユーロ = 137円 1豪ドル=95.5円 (平成26年9月～平成27年8月の日銀による為替レートの平均)
--

○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。

a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている。

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。

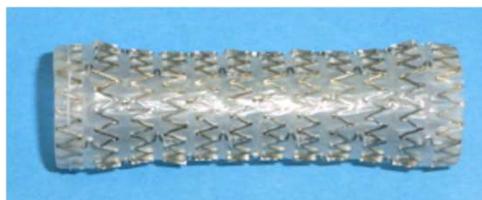
製品概要

1 販売名	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント
2 希望業者	スーガン株式会社
3 使用目的	本品は、悪性腫瘍に起因する気管又は気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用する。

本品について

出典：企業提出資料（一部変更）

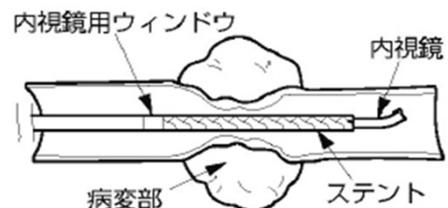
<構造>



← 口側

気管支側 →

<挿入の仕方>



← 口側

気管支側 →

※ハイブリッドステント(本品)は、骨格が金属で構成され、その骨格が完全にポリマーで覆われていることから、シリコンステント及び金属ステントの両方の特性を併せ持ち、永久留置又は一時留置(抜去)することが可能。

本品と既存品との比較

出典：企業提出資料（一部変更）

<適用・使用法について>

	留置	挿入法	自己拡張機能	ショートニング	抜去
ハイブリッドステント(本品)	ハイブリッド(永久又は一時留置)	軟性鏡又は硬性鏡	無	無	可
金属ステント	永久留置型	軟性鏡又は硬性鏡	有	有	不可
シリコンステント	一時留置型	硬性鏡のみ	有	無	可

<安全性について>

	破損／金属疲労	肉芽形成／組織浸潤	粘液貯留
ハイブリッドステント(本品)	生じにくい。破損が生じても破損した針金が突出しない。	フルカバーであり、肉芽形成や組織浸潤が生じにくい。	ステント内粘液貯留を防ぐため、ステント内に親水性コーティングが施されている。
金属ステント	破損が生じた場合、針金突出し、気道損傷等の健康被害が発生しやすい。	編み目部分において肉芽形成／組織浸潤が生じる。	親水性コーティングなし。
シリコンステント	生じにくい。	ステント端部において肉芽形成が生じる。	粘液貯留によるステント内閉塞が生じやすい。

4 構造・原理

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 パワーPICC SOLO、パワーPICC
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名			決定区分	主な使用目的
パワーPICC SOLO	ナビ・パワータイプ	SL	C1（新機能）	本品は、末梢血管から中心静脈に留置するカテーテルおよびその挿入に用いる構成品を含めたキットである。薬液および栄養剤の投与、造影剤の高圧注入、中心静脈圧モニタリング、血液サンプル採取に使用する。
		ML	C1（新機能）	
	パワータイプ	SL	C1（新機能）	
		ML	C1（新機能）	
パワーPICC	ナビ・パワータイプ	SL	C1（新機能）	
		ML	C1（新機能）	
	パワータイプ	SL	C1（新機能）	
		ML	C1（新機能）	

※SL：シングルルーメン ML：マルチルーメン

○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	暫定価格
パワーPICC SOLO	ナビ・パワータイプ	SL	13,900 円	021 中心静脈用カテーテル(6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ①シングルルーメン 13,200 円 改良加算（ハ） 6%	0.43	13,200 円
		ML	21,400 円	021 中心静脈用カテーテル(6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ②マルチルーメン 20,500 円 改良加算（ハ） 6%	0.60	20,500 円
	パワータイプ	SL	13,600 円	021 中心静脈用カテーテル(6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ①シングルルーメン 13,200 円 改良加算（ハ） 3%	0.57	13,200 円

		ML	20,900 円	021 中心静脈用カテーテル(6) 末梢留置型中心静脈カテーテ ル・逆流防止機能付き ②マル チルーメン 20,500 円 改良加算 (ハ) 3%	0.72	20,500 円
パワー PICC	ナビ・ パワー タイプ	SL	13,600 円	021 中心静脈用カテーテル(6) 末梢留置型中心静脈カテーテ ル・逆流防止機能付き ①シン グルルーメン 13,200 円 改良加算 (ハ) 3%	0.42	13,200 円
		ML	20,900 円	021 中心静脈用カテーテル(6) 末梢留置型中心静脈カテーテ ル・逆流防止機能付き ②マル チルーメン 20,500 円 改良加算 (ハ) 3%	0.58	20,500 円
	パワー タイプ	SL	13,200 円	021 中心静脈用カテーテル(6) 末梢留置型中心静脈カテーテ ル・逆流防止機能付き ①シン グルルーメン 13,200 円	0.63	13,200 円
		ML	20,500 円	021 中心静脈用カテーテル(6) 末梢留置型中心静脈カテーテ ル・逆流防止機能付き ②マル チルーメン 20,500 円	0.84	20,500 円

留意事項案

- ・ナビ・パワータイプについてはナビゲーションを併用した場合に限り算定できる。

○推定適用患者数

1,031,169 人/年

○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	予測販売金額
パワ PICC SOLO	ナビ・パワー タイプ	SL	11,183 人/年	1.87 億円/年
		ML	9,150 人/年	2.35 億円/年
	パワー タイプ	SL	27,874 人/年	4.55 億円/年
		ML	23,185 人/年	5.82 億円/年
パワ PICC	ナビ・パワー タイプ	SL	11,183 人/年	1.83 億円/年
		ML	9,150 人/年	2.30 億円/年
	パワー タイプ	SL	27,874 人/年	4.42 億円/年
		ML	23,185 人/年	5.70 億円/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名			申請区分	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比
パワー PICC SOLO	ナビ・ パワー タイプ	SL	C2 (新機能・新技術)	14,000 円	021 中心静脈用カテーテル (6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ①シングルルーメン 13,200 円 改良加算 6%	0.43
		ML	C2 (新機能・新技術)	21,700 円	021 中心静脈用カテーテル (6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ②マルチルーメン 20,500 円 改良加算 6%	0.61
	パワー タイプ	SL	C1 (新機能)	13,600 円	021 中心静脈用カテーテル (6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ①シングルルーメン 13,200 円 改良加算 3%	0.57
		ML	C1 (新機能)	21,100 円	021 中心静脈用カテーテル (6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ②マルチルーメン 20,500 円 改良加算 3%	0.73
パワー PICC	ナビ・ パワー タイプ	SL	C2 (新機能・新技術)	24,500 円	原価計算方式	0.77
		ML	C2 (新機能・新技術)	27,500 円	原価計算方式	0.77
	パワー タイプ	SL	C1 (新機能)	18,700 円	原価計算方式	0.90
		ML	C1 (新機能)	21,300 円	原価計算方式	0.88

※ パワーPICC については、021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型①シングルルーメン イ セルジンガー型及び同②マルチルーメン イ セルジンガー型を類似機能区分とし、補正加算 3%又は 6%とした場合、基準材料価格がそれぞれシングルルーメンの場合 2,020 円又は 2,100 円、マルチルーメンの場合 7,470 円又は 7,750 円となり、いずれも外国平均価格の 0.5 倍以下となるため、原価計算方式により算定した。

○ 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
パワー PICC SOLO	ナビ・ パワー タイプ	SL	39,687 円	40,046 円	28,274 円	29,224 円	22,407 円	31,928 円
		ML	45,637 円	44,496 円	29,845 円	29,224 円	26,994 円	35,239 円
	パワー タイプ	SL	22,375 円	31,538 円	18,401 円	28,048 円	18,447 円	23,762 円
		ML	32,592 円	37,925 円	21,206 円	27,520 円	24,676 円	28,784 円
パワー PICC	ナビ・ パワー タイプ	SL	38,457 円	37,800 円	28,274 円	—	22,407 円	31,734 円
		ML	43,614 円	41,040 円	29,845 円	—	27,429 円	35,482 円
	パワー タイプ	SL	21,140 円	—	18,588 円	26,519 円	16,419 円	20,666 円
		ML	26,556 円	—	20,970 円	26,479 円	22,648 円	24,163 円

1 米ドル = 119 円	1 ポンド = 180 円
1 ユーロ = 132 円	1 豪ドル = 87.8 円
(平成 27 年 7 月～平成 28 年 6 月の日銀による為替レートの平均)	

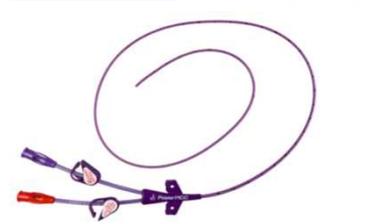
○加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

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専門組織が認める。

に 1 又は 2 ポイント該当し、合計 1 又は 2 ポイント（1 ポイントあたり 3 %換算で 3 %又は 6 %の加算）となる。

製品概要

1 販売名	パワーPICC SOLO、パワーPICC																												
2 希望業者	株式会社メディコン																												
3 使用目的	<p>本品は、末梢血管から中心静脈に留置するカテーテルおよびその挿入に用いる構成品を含めたキットである。薬液および栄養剤の投与、造影剤の高圧注入、中心静脈圧モニタリング、血液サンプル採取に使用する。</p>																												
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品概要</p> </div> <p><本品の特性></p> <ul style="list-style-type: none"> ① 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル ② パワーインジェクション対応（造影剤の高圧注入が可能） ③ ナビゲーション対応（ナビゲーション装置を用いたカテーテル挿入） <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <p>パワーPICC SOLO (逆流防止機能付き)</p>  <p>パワーPICC</p>  </div> <div style="flex: 2;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th colspan="2">タイプ</th> <th>ナビゲーション機能</th> <th>パワーインジェクション対応</th> <th>逆流防止機能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">パワーPICC SOLO</td> <td>ナビ・パワータイプ</td> <td>SL ML</td> <td>有</td> <td>有</td> <td>有</td> </tr> <tr> <td>パワータイプ</td> <td>SL ML</td> <td>無</td> <td>有</td> <td>有</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">パワーPICC</td> <td>ナビ・パワータイプ</td> <td>SL ML</td> <td>有</td> <td>有</td> <td>無</td> </tr> <tr> <td>パワータイプ</td> <td>SL ML</td> <td>無</td> <td>有</td> <td>無</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">※SL:シングルルーメン、 ML:マルチルーメン</p> </div> </div> <p>※参考 ナビゲーション装置</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-right: 20px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">シャーロック3CG</p>  </div> <div style="text-align: center;">  <p style="color: red; font-weight: bold; font-size: small;">磁場及びECG情報によりカテーテルの進行方向及び先端位置を特定する。</p> </div> </div> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">出典:企業提出資料</p>	品目	タイプ		ナビゲーション機能	パワーインジェクション対応	逆流防止機能	パワーPICC SOLO	ナビ・パワータイプ	SL ML	有	有	有	パワータイプ	SL ML	無	有	有	パワーPICC	ナビ・パワータイプ	SL ML	有	有	無	パワータイプ	SL ML	無	有	無
品目	タイプ		ナビゲーション機能	パワーインジェクション対応	逆流防止機能																								
パワーPICC SOLO	ナビ・パワータイプ	SL ML	有	有	有																								
	パワータイプ	SL ML	無	有	有																								
パワーPICC	ナビ・パワータイプ	SL ML	有	有	無																								
	パワータイプ	SL ML	無	有	無																								

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	CADD-Legacy 1400 ポンプ、アッヴィ J チューブ、 アッヴィ PEG キット、アッヴィ NJ チューブ
保険適用希望企業	スミスマディカル・ジャパン株式会社（CADD-Legacy 1400 ポンプ）、アルフレッサ ファーマ株式会社（アッヴィ J チューブ、アッヴィ PEG キット、アッヴィ NJ チューブ）

販売名	決定区分	主な使用目的
CADD-Legacy 1400 ポンプ	C2（新技術）	本品は「販売名：デュオドーパ配合経腸用液（製造販売業者：アッヴィ合同会社）」の経腸投与用薬液を送液するための専用ポンプである。
アッヴィ J チューブ	C2（新技術、定義の変更）	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、デュオドーパ配合経腸用液を投与するために使用する。
アッヴィ PEG キット	C2（新技術、定義の変更）	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸にデュオドーパ配合経腸用液を投与するための胃瘻造設キットである。
アッヴィ NJ チューブ	C2（新技術、定義の変更）	本品は、デュオドーパ配合経腸用液を経鼻的に空腸投与するための短期的使用経鼻空腸投与用チューブである。当該医薬品の長期投与前に空腸投与による効果を確認するために使用する。

【参考】「販売名：デュオドーパ配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）の効能・効果は以下の通り。

「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善」

○ 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
CADD-Legacy 1400 ポンプ	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

準用技術料

C111	在宅肺高血圧症患者指導管理料	1,500 点
C152	間歇注入シリンジポンプ加算	
1	プログラム付きシリンジポンプ	2,500 点

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アッヴィ J チューブ	15,800 円	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 15,800 円	—	15,800 円

準用技術料

J043-4 経管栄養カテーテル交換法 200 点

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アッヴィ PEG キット	17,300 円	037 交換用胃瘻カテーテル (1) 胃留置型①バンパー型 イ ガイ ドワイヤーなし 17,300 円	—	17,300 円

準用技術料

K664 胃瘻造設術 (PEG) 6,070 点

K939-5 胃瘻造設時嚥下評価加算 2,500 点

留意事項案

- ・レボドパカルビドパ水和物を投与する目的で胃瘻造設を行った場合は K664 に係る留意事項のうち (3) 及び (4) を適用しない。
- ・レボドパカルビドパ水和物を投与のみを目的とした胃瘻造設については平成 28 年 3 月 4 日「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」第 79 の 3 に掲げる条件に計上しないが、当該胃瘻から栄養剤投与を行った場合は、その時点で同条件に計上する。

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アッヴィ NJ チューブ	1,600 円	026 栄養カテーテル (1) 経鼻 用③経腸栄養用 1,600 円	—	1,600 円

準用技術料

J034-2 ED チューブ挿入術 180 点

○推定適用患者数

1,481 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	申請区分	償還価格	類似機能区分
CADD-Legacy 1400 ポンプ	C2 (新技術)	特定保険医療材料ではなく、新規技術料を希望。	

準用希望技術料

C111 在宅肺高血圧症患者指導管理料 1,500 点

C152 間歇注入シリンジポンプ加算

1 プログラム付きシリンジポンプ 2,500 点

販売名	申請区分	償還価格	類似機能区分
アッヴィJチューブ	C2 (新技術、 定義の変更)	15,900 円	037 交換用胃瘻カテーテル(2) 小腸留置型 15,900 円
アッヴィPEGキッ ト	C2 (新技術、 定義の変更)	18,300 円	037 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型①バンパー型 イ ガイドワイヤーなし 18,300 円
アッヴィNJチュ ーブ	C2 (新技術、 定義の変更)	1,600 円	026 栄養カテーテル(1)経鼻 用③経腸栄養用 1,600 円

準用希望技術料

J043-4 経管栄養カテーテル交換法 200 点

K664 胃瘻造設術 (PEG) 6,070 点

K939-5 胃瘻造設時嚥下評価加算 2,500 点

J034-2 ED チューブ挿入術 180 点

○ 諸外国におけるリストプライス

なし

※海外において本品は「デュオドーパ配合経腸溶液」を使用する患者に現物提供されている。

製品概要

1 販売名	CADD-Legacy 1400 ポンプ、アッヴィJチューブ、アッヴィPEGキット、アッヴィNJチューブ		
2 希望業者	スミスメディカル・ジャパン株式会社 (CADD-Legacy 1400 ポンプ)、アルフレッサ ファーマ株式会社 (アッヴィJチューブ、アッヴィPEGキット、アッヴィNJチューブ)		
3 使用目的	CADD-Legacy 1400 ポンプ	本品は「販売名:デュオドーパ配合経腸用液」(製造販売業者:アッヴィ合同会社、以下同じ。)の経腸投与用薬液を送液するための専用ポンプである。	
	アッヴィJチューブ	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「デュオドーパ配合経腸用液」を投与するために使用する。	
	アッヴィPEGキット	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「デュオドーパ配合経腸用液」を投与するための胃瘻造設キットである。	
	アッヴィNJチューブ	本品は、「デュオドーパ配合経腸用液」を経鼻的に空腸投与するための短期的使用経鼻空腸投与用チューブである。当該医薬品の長期投与前に空腸投与による効果を確認するために使用する。	
4 構造・原理	<p>本品はパーキンソン病治療薬「販売名:デュオドーパ配合経腸用液(製造販売業者:アッヴィ合同会社)」を、経胃瘻空腸投与する際に使用するシステムである。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div data-bbox="339 1285 619 1357"> <p>経鼻投与実施</p> <p>1週間</p>  </div> <div data-bbox="624 1285 903 1357"> <p>PEG造設/ PEG経由投与開始</p> <p>1-2週間¹⁾</p>  </div> <div data-bbox="908 1285 1187 1357"> <p>在宅治療</p> <p>約1年²⁾</p>  </div> <div data-bbox="1192 1285 1471 1357"> <p>消耗品等交換</p> <p>外来で実施</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="339 1675 619 1944"> <ul style="list-style-type: none"> PEG造設に先立ち、経鼻空腸チューブによる空腸に直接投与を実施 <ul style="list-style-type: none"> PEG造設前に薬剤の有効性を確認 最適な用量を設定 </div> <div data-bbox="624 1675 903 1944"> <ul style="list-style-type: none"> PEG造設し、PEG経由での投与を開始 <ul style="list-style-type: none"> 薬剤が有効な患者のみ実施 用量等微調整 退院指導を実施 <ul style="list-style-type: none"> 日常PEGケア等 操作/接続方法等 </div> <div data-bbox="908 1675 1187 1944"> <ul style="list-style-type: none"> 在宅で治療を継続 <ul style="list-style-type: none"> 起床-就寝まで投与 必要時は追加投与 定期的に外来通院 <ul style="list-style-type: none"> レントゲンによるチューブ位置確認 胃瘻の観察 用量の微調整 </div> <div data-bbox="1192 1675 1471 1944"> <ul style="list-style-type: none"> 1年毎に消耗品等の交換を実施 <ul style="list-style-type: none"> PEG Jチューブ </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">1) 主に施設等の空き状況に依存する 2) 消耗品等の交換までの期間(推奨)</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典:企業提出資料</p>		

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック Reveal LINQ
 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
メドトロニック Reveal LINQ	C2（新機能・ 留意事項変更）	<p>本品は、原因が特定できない、失神又は動悸等の不整脈症状を有する患者への使用を適応とする。また、心房細動を検出するための、潜在性脳梗塞患者への使用を適応とする。</p> <p>医師が必要と認めた検査で診断ができない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植え込み型診断用医療機器である。</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	暫定価格
メドトロニック Reveal LINQ	443,000 円	155 植込型心電図記録計 422,000 円 改良加算（ハ） 5%	0.77	422,000 円

留意事項案

- ・本品を潜在性脳梗塞患者に使用する場合は、関連学会の定めるガイドラインに従って使用した場合に限り算定できる。
- ・本品を潜在性脳梗塞患者に使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

○ 準用技術料

D210-3 植込型心電図検査 90 点

留意事項案

- ・本品を用い心房細動を検出するために潜在性脳梗塞患者へ使用した場合にも算定できる。

○ 推定適用患者数

126,000 人／年

○ 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：13,361 人／年

予測販売金額：59.2 億円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	申請区分	償還価格	類似機能区分
メドトロニック Reveal LINQ	C2 (新機能・ 新技術)	506,000 円	155 植込型心電図記録計 422,000 円 有用性加算 20%

準用希望技術料

D210-3 植込型心電図検査 90 点

B001 12 心臓ペースメーカー指導管理料

注5 遠隔モニタリング加算 60 点

○ 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
メドトロニック RevealLINQ	785,895 円	640,320 円	574,056 円	508,932 円	351,000 円	572,041 円

1 米ドル = 121 円	1 ポンド = 184 円
1 ユーロ = 134 円	1 豪ドル = 90.0 円
(平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月の日銀による為替レートの前平均)	

○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。

製品概要

1 販売名	メトロニック Reveal LINQ
2 希望業者	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、原因が特定できない、失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者への使用を適応とする。また、心房細動を検出するための、潜在性脳梗塞患者への使用を適応とする。</p> <p>医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植え込み型診断用医療機器である。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid purple; display: inline-block; padding: 2px;">既存品からの改良点</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の小型化(87%減少) ・遠隔モニタリング機能(自動送信) ・潜在性脳梗塞患者への適応追加 <p style="text-align: center;">左：従来品、右：本品 左：従来品、右：本品</p> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">新たに追加された本品の適用について</p> </div> <pre> graph TD A[脳卒中] --> B[血管が詰まる] A --> C[血管が破れる] B --> D[脳梗塞] C --> E[脳出血] C --> F[くも膜下出血] D --> G[ラクナ梗塞] D --> H[アテローム血栓性梗塞・塞栓] D --> I[心原性脳塞栓症] D --> J[その他の脳梗塞] I --- K[このうち、脳梗塞の原因が不明なものは「潜在性脳梗塞」として分類される。] </pre> <p style="font-size: small;"> ラクナ梗塞 細い脳血管が狭窄 アテローム血栓性梗塞・塞栓 動脈硬化により脳血管が狭窄 心原性脳塞栓症 心臓に生じた血栓が移動して太い脳血管を塞栓。重症な患者が多い。 (心房細動が主な原因) その他の脳梗塞 </p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典：企業提出資料</p> <p>※心房細動検出を目的とする植え込み型心電図記録計検査の適応となり得る潜在性脳梗塞の診断基準が、日本脳卒中学会により作成された(平成28年5月)。</p>