

医療機器の保険適用について（平成28年12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	頁数
①	ゴア バイアバーン ステントグ ラフト（スタンダード）	日本ゴア株式会社	316,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	0.95	3
	ゴア バイアバーン ステントグ ラフト（ロング）		338,000 円		改良加算（ハ） 10%	0.58	
②	iStent トラベキュラーマイクロ バイパスステントシステム	ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社	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	7

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 ゴア バイアバーン ステンツグラフト
 保険適用希望企業 日本ゴア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ゴア バイアバーン ステンツグラフト (スタンダード)	C2 (新機能・新技術)	(スタンダード) 本品は、対照血管径4.0～12.0mmの胸部・腹部・骨盤内の動脈（大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く）に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。
ゴア バイアバーン ステンツグラフト (ロング)	C1 (新機能)	(スタンダード、ロング) 本品は、対照血管径4.0～7.5mmの浅大腿動脈に病変がある対象病変長10cm以上の症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。

○ 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
ゴア バイアバーン ステンツグラフト (スタンダード)	316,000 円	146 大動脈用ステンツグラフト (2) 腹部大動脈用ステンツグラフト (補助部分) 294,000 円 改良加算 (ハ) 5%	0.95
ゴア バイアバーン ステンツグラフト (ロング)	338,000 円	146 大動脈用ステンツグラフト (2) 腹部大動脈用ステンツグラフト (補助部分) 294,000 円 改良加算 (ハ) 10%	0.58

留意事項案

- (1) 本品は、関連学会の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) 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。
- (3) 血管開存治療に使用した場合は1回の手術につき、スタンダードについては2本を上限として、ロングについては1本を上限として算定できる。

- (4) TASCIIID 病変に対してスタンダードを2本のみ使用して治療を行った場合は、ロング1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、ロング1本を算定することとする。

関連・準用技術料

(血管損傷)

K561 ステントグラフト内挿術

3 腸骨動脈 43,830 点

※本品の適応である腸骨動脈以外についても当該技術料を準用する。

(血管開存)

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590 点

推定適用患者数

血管損傷：214 人／年

血管開存：10,830 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
ゴア バイアバーン ステントグラフト (スタンダード)	360,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (2) 腹部大動脈用ステントグラフト (補助部分) 294,000 円 改良加算 (ハ) (ニ) (ヘ) 15%	1.08
ゴア バイアバーン ステントグラフト (ロング)	480,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (2) 腹部大動脈用ステントグラフト (補助部分) (長さ按分) 370,440 円 改良加算 (ハ) (ニ) (ヘ) 20%	0.82

準用希望技術料

(血管損傷)

K561 ステントグラフト内挿術

3 腸骨動脈 43,830 点

※本品の適応である腸骨動脈以外についても当該技術料の準用を希望する。

(血管開存)

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590 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
ゴア バイア バーン ステ ントグラフト (スタンダー ド)	3,446.40 米ドル (417,015 円)	1,581.61 ポンド (292,598 円)	2,187.31ユ ーロ (293,100 円)	—	3,645.00 豪ドル (332,060 円)	333,693 円
ゴア バイア バーン ステ ントグラフト (ロング)	6,505.00 米ドル (787,105 円)	2,844.00 ポンド (526,140 円)	3,850.00ユ ーロ (515,900 円)	—	5,625.00 豪ドル (512,438 円)	585,396 円

1 米ドル = 121 円	1 ポンド = 185 円
1 ユーロ = 134 円	1 豪ドル = 91.1 円
(平成 27 年 3 月～平成 28 年 2 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。
- 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ポイント又は1ポイントずつ該当し、合計1又は2ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%又は10%の加算）となる。

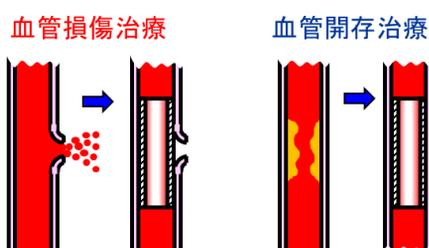
製品概要

1 販売名	ゴア バイアバーン スtentグラフト
2 希望業者	日本ゴア株式会社
3 使用目的	<p>(スタンダード)</p> <p>本品は、対照血管径4.0～12.0mmの胸部・腹部・骨盤内の動脈(大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く)に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。</p> <p>(スタンダード、ロング)</p> <p>本品は、対照血管径4.0～7.5mmの浅大腿動脈に病変がある対象病変長10cm以上の症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。</p>

1

出典: 企業提出資料

製品概要

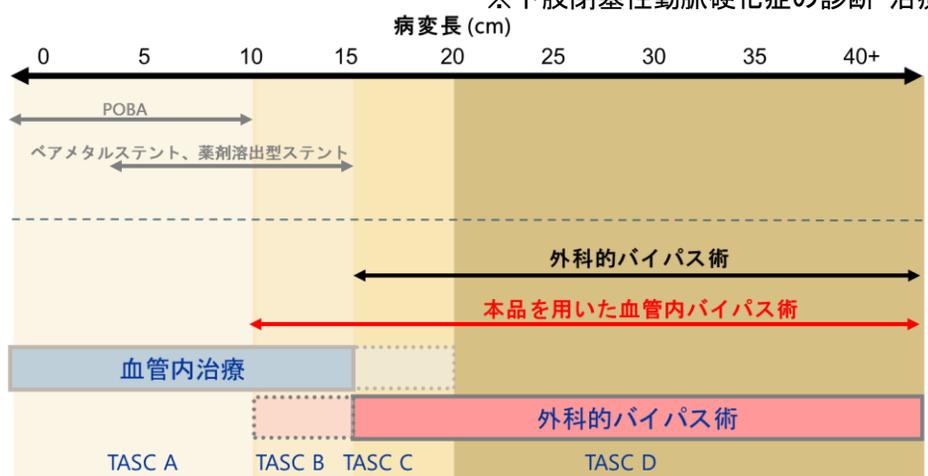



標準の製品長: 2.5～15cm
ロングの製品長: 25cm

血管開存治療における本品の位置づけ

症候性末梢動脈疾患の治療はTASC II 治療指針※にしたがって実施される。
※下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 II

病変長 (cm)



【血管開存治療の国内治験結果(侵襲性)】

	本品を用いた 治験結果 (n=103)	外科的バイパス術のレトロ スペクティブ調査 (n=68)	P値
術後入院日数(中央値)	2.0日	12.5日	<0.0001
全身麻酔回避率	100.0%	25.0%	<0.0001

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム
 保険適用希望企業 ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム	C2（新技術）	本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。

○ 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
iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム	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

K268	緑内障手術	
2	流出路再建術	19,020 点
K273	隅角光凝固術	8,970 点

留意事項案

- (1) 1 眼に白内障及び緑内障がある患者に対して、白内障手術と同時に白内障手術併用眼内ドレーン手術を関連学会の作成した使用要件基準に従って行った場合に限り、K268 緑内障手術「2」及び K273 隅角光凝固術の所定点数を併せて算定する。なお、この場合に白内障手術の技術料は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (2) 白内障手術併用眼内ドレーン手術を行った際は、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

5,386 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム	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

K268 緑内障手術

4 緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのないもの） 34,480 点

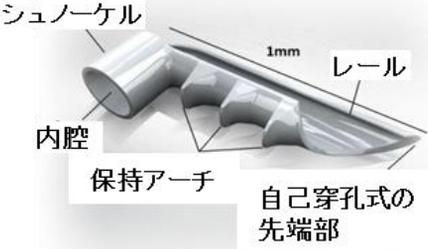
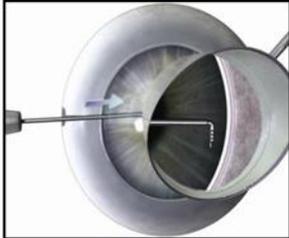
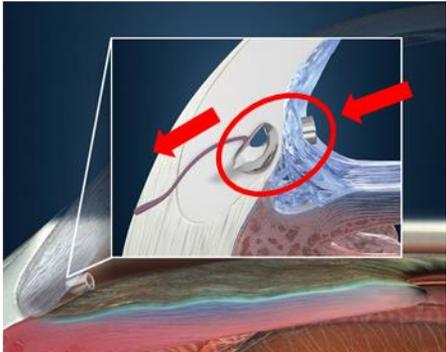
○ 諸外国におけるリストプライス

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
iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム	342,000 円	153,790 円	133,000 円	133,000 円	123,900 円	163,107 円*

※最高価格である米国の価格がそれ以外の価格の相加平均の2倍を上回っているため、米国の価格をそれ以外の価格を平均した額の2倍に相当するとみなし、各国の価格を相加平均した額を外国平均価格とした。

1 米ドル = 120 円	1 ポンド = 182 円
1 ユーロ = 133 円	1 豪ドル = 88.5 円
(平成 27 年 6 月～平成 28 年 5 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	iStentトラベキュラー マイクロバイパス ステント システム												
2 希望業者	グラウコス・ジャパン合同会社												
3 使用目的	<p>本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。</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="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">製品概要</div>  <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">【インプラントイメージ】</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>側頭部</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>鼻側</p> </div> </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>軽度から中等度の開放隅角緑内障患者の白内障手術に併用し、微小な眼内ドレーンを埋植して房水流出路を再建し眼圧を下降させる。</p> <p>前房とシュレム管の間にバイパスを作成、生理学的な房水流出を改善する。(赤矢印)</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;">国内臨床試験の成績</div> <p>軽度～中等度の開放隅角緑内障と診断された患者に対するオープンラベル多施設前向きランダム化比較試験</p> <p>治療群: 白内障手術+iStent手術 対照群: 白内障単独手術</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">治療群 (117眼)</th> <th style="width: 20%;">対照群 (123眼)</th> <th style="width: 30%;">P値 (片側Z検定)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼圧21mmHg以下 (主要評価項目)</td> <td style="text-align: center;">68%</td> <td style="text-align: center;">50%</td> <td style="text-align: center;">0.002</td> </tr> <tr> <td>眼圧下降20%以上 (副次的評価項目)</td> <td style="text-align: center;">63%</td> <td style="text-align: center;">47%</td> <td style="text-align: center;">0.006</td> </tr> </tbody> </table>		治療群 (117眼)	対照群 (123眼)	P値 (片側Z検定)	眼圧21mmHg以下 (主要評価項目)	68%	50%	0.002	眼圧下降20%以上 (副次的評価項目)	63%	47%	0.006
	治療群 (117眼)	対照群 (123眼)	P値 (片側Z検定)										
眼圧21mmHg以下 (主要評価項目)	68%	50%	0.002										
眼圧下降20%以上 (副次的評価項目)	63%	47%	0.006										