

医療機器の保険適用について（令和4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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィ ックジャパン株式会社	242,000 円	原価計算方式	—	0.52	2
②	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエース クラブ株式会社	66,300 円	原価計算方式	—	—	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
③	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィ ックジャパン株式会社	388,000 円	原価計算方式	—	1.00	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジェットストリーム アテレクトミー システム
 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
ジェットストリーム アテレクトミー システム	C1（新機能）	本品は、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変（ステント内を除く。）に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易に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	費用対効果評価への該当性	暫定価格
ジェットストリーム アテレクトミー システム	242,000 円	原価計算方式	0.52	該当しない	-

定義及び留意事項を下記のように変更する。

○ 定義案

・133 血管内手術用カテーテル

(1) ～ (22) (略)

(23) 血管形成用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「レーザ式血管形成術用カテーテル」又は「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、エキシマレーザー型、切削吸引型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

ア エキシマレーザー型

大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテルの先端から照射されるエキシマレーザーによって動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部又は閉塞部を開存させることを目的としたカテーテルであること。

イ 切削吸引型

次のいずれにも該当すること。

i 大腿膝窩動脈の狭窄、再狭窄又は閉塞病変に対して、大腿膝窩動脈に挿入し、カテーテル先端の回転ブレードによって、固いアテローム塊や狭窄病変を切削するカテーテルであること。

ii カテーテル先端部に生理食塩液を注入する機能を有し、切削物等を吸引し能動的に体外に除去する構造を有するものであること。

○ 留意事項案

・133 血管内手術用カテーテル

(1) ～ (12) (略)

(13) 血管形成用カテーテル

ア エキシマレーザー型又は切削吸引型に併用されるガイドワイヤー等の特定保険医療材料は別途算定できる。

イ エキシマレーザー型又は切削吸引型は、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、一連の治療につき2本を限度として算定できる。

・K616-6 経皮的下肢動脈形成術

経皮的下肢動脈形成術は、エキシマレーザー型血管形成用カテーテルを使用し、大腿膝窩動脈に留置されたステントにおける狭窄又は閉塞に対して又は切削吸引型血管形成用カテーテルを使用し大腿膝窩動脈の狭窄又は閉塞に対して、経皮的下肢動脈形成術を行った場合に算定する。なお、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

○ 関連技術料

K616-6 経皮的下肢動脈形成術 24,270点

注 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	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定希望価格
ジェットストリーム アテレクトミーシステム	252,000 円	133 血管内手術用カテーテル (22) エキシマレーザー血管形成用カテーテル有用性加算 15%	0.54	219,000 円

○ 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：1,801 人/年

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,801 人/年

予測販売金額：7.0 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
ジェットストリーム アテレクトミーシステム	5,353 米ドル (588,830 円)	1,920 英ポンド (289,920 円)	4,815 ユーロ (625,950 円)	2,400 ユーロ (312,000 円)	6,050 豪ドル (498,520 円)	463,044 円

*為替レート (2021 年 3 月～2022 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=110 円、1 英ポンド=151 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.4 円

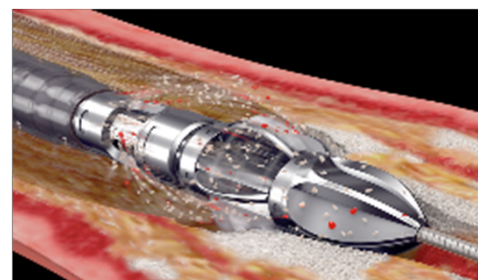
製品概要

1 販売名	ジェットストリーム アテレクトミー システム
2 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
3 使用目的	本品は、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変(ステント内を除く。)に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用する。

製品特徴

出典: 企業提出資料

- ・ 下肢末梢動脈疾患患者の血管狭窄に対して、バルーン拡張した後にステント留置又は薬剤塗布型バルーン(DCB)による治療が行われているが、バルーンの前拡張時に固いアテローム塊や狭窄病変によりバルーンカテーテルが通過しない又は拡張困難な病変がある場合がある。
- ・ 本品はカテーテル先端に搭載されたブレードを回転させることで、固いアテローム塊や狭窄病変を除去し、バルーンによる前拡張を容易にする。



4 構造・原理

臨床上的有用性

本品による治療はステントを用いた現行の治療と比較して一次開存率が同等であり、再治療率及び大切断率は低いことが示唆された。

評価項目	本品治療(本品+DCB) J-SUPREME II臨床試験 (n=31)		ステント治療 BURDOCK試験 (n=299)
	6ヶ月 (n=31)	12か月(n=29)	12か月
一次開存率*1	96.7% (29/30)	77.8% (21/27)	78.7%
重大な有害事象	0.0% (0/31)	3.4% (1/29)	-
手技1か月後の全死亡	0.0% (0/31)	0.0% (0/29)	-
標的肢大切断術	0.0% (0/31)	0.0% (0/29)	3.6%
TLR*2	0.0% (0/31)	3.4% (1/29)	10.3%

*1 一次開存率: 超音波検査による評価で明らかな狭窄が認められず、かつTLR又は標的病変へのバイパス術が行われていない病変の割合

*2 TLR: 標的病変再血行再建術(Target Lesion Revascularization)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ヒストアクリル
 保険適用希望企業 ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ヒストアクリル	C1	<p>本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等 ・ 経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助 <p>なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。</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	暫定価格案
ヒストアクリル	66,300 円	原価計算方式	—	なし	—

○ 定義案

145 血管内塞栓促進用補綴材

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

機能及び使用目的により、肝動脈塞栓材、脳動静脈奇形術前塞栓材及び血管内塞栓材（4区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤略

⑥ 血管内塞栓材・液体塞栓材

既存の治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な血管塞栓術において、直接穿刺又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する液体塞栓材料であること。

○ 留意事項案

(1) 出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等、又は経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助のために血管塞栓術を行った場合に算定する。なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道・胃静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。

(2) 血管内塞栓材・液体塞栓材は、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

○ 関連技術料

K178 脳血管内手術

- 1 1箇所 66,270 点
- 2 2箇所以上 84,800 点
- 3 脳血管内ステントを用いるもの 82,850 点

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）

- 1 止血術 23,110 点
- 2 選択的動脈化学塞栓術 20,040 点
- 3 その他のもの 20,480 点

K668-2 バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術 31,710 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	暫定価格
ヒストアクリル	151,800 円	145 血管内塞栓促進用補綴材 (2)脳動静脈奇形術前塞栓材有用性加算 (ハ) 10%	—	138,000 円

○ 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：8,591 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：4,220 人

予測販売金額：2.80 億円


○ 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
ヒストアクリル	—	—	—	—	—	—

*為替レート (～の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=円、1 英ポンド=円、1 ユーロ= 円、1 豪ドル=円

製品概要

1 販売名	ヒストアクリル														
2 希望企業	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社														
3 使用目的	<p>本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等 ・経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助 <p>なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。</p>														
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">临床上の有用性</div>	<p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は出血性病変等の血管内塞栓術において、液体の塞栓材料として使用する血管内塞栓促進用補綴材である。 ・本品は生体凝固能に依存せず硬化するため、凝固能が低下している状況においても血液凝固能によらず塞栓効果が得られる。 ・「リピオドール」と混合することで、その濃度により硬化する速度のコントロールが可能である。 													
		<ul style="list-style-type: none"> ・活動性の動脈性出血もしくは動脈瘤、動静脈奇形、血流改変術などに対して使用した臨床試験では、患者毎の塞栓成功率は98.4%(62/63例)であり、血管毎の塞栓成功率は99.0%(102/103枝)であった。 ・大量喀血に対する気管支動脈塞栓術において、24時間後の喀血の停止は、既存治療群92.2%に対し、本品は96.5%と同等の成功率であった。一方、喀血の術後5年時点での再発回避率は既存治療群では66%に対し本品では83%と高かった。 													
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">本品</th> <th style="width: 35%;">既存の塞栓物質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全な塞栓形成</td> <td style="text-align: center;">96.5%(109/113例)</td> <td style="text-align: center;">93.9%(275/293例)</td> </tr> <tr> <td>24時間の喀血の停止</td> <td style="text-align: center;">96.5%(109/113例)</td> <td style="text-align: center;">92.2%(270/293例)</td> </tr> </tbody> </table>			本品	既存の塞栓物質	完全な塞栓形成	96.5%(109/113例)	93.9%(275/293例)	24時間の喀血の停止	96.5%(109/113例)	92.2%(270/293例)			
	本品	既存の塞栓物質													
完全な塞栓形成	96.5%(109/113例)	93.9%(275/293例)													
24時間の喀血の停止	96.5%(109/113例)	92.2%(270/293例)													
		<ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な進行性肝癌に対して血流改変術を行った塞栓動脈の再開通率を比較したところ、コイルのみの群で4.2%に対し本品のみ又は本品とコイル併用群では0.7%と明らかに再開通を防止した。 													
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">コイルのみ</th> <th style="width: 40%;">本品のみ又はコイル併用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塞栓形成した動脈枝</td> <td style="text-align: center;">326本</td> <td style="text-align: center;">192本</td> <td style="text-align: center;">144本</td> </tr> <tr> <td>再開通</td> <td style="text-align: center;">9本(2.7%)</td> <td style="text-align: center;">8本(4.2%)</td> <td style="text-align: center;">1本(0.7%)</td> </tr> </tbody> </table>				コイルのみ	本品のみ又はコイル併用	塞栓形成した動脈枝	326本	192本	144本	再開通	9本(2.7%)	8本(4.2%)	1本(0.7%)
		コイルのみ	本品のみ又はコイル併用												
塞栓形成した動脈枝	326本	192本	144本												
再開通	9本(2.7%)	8本(4.2%)	1本(0.7%)												

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Rezum システム
 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
Rezum システム	C2（新機能・新技術）	本品は前立腺肥大症に関わる前立腺組織を減らし、症状や閉塞を緩和することを目的とする。

○ 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	費用対効果評価への該当性
Rezum システム	388,000 円	原価計算方式	1.00	該当しない

○ 定義案

・前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム
 次のいずれにも該当すること

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（29）電気手術器」であって、一般的名称が「前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム」であること。
- ② 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して高周波電流により発生させた水蒸気を用いて変性組織を体内で吸収させる経尿道的水蒸気治療を行うシステムであること。

○ 留意事項案

・前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム

- （1）関連学会が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）前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムは、一連の治療に対して、1個を限度として算定できる。

・K841-6 経尿道的前立腺吊上術の留意事項に下記を追加する。

(1) 経尿道的前立腺吊上術は、前立腺用インプラントを用いて実施した場合に算定する。

(2) 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムを用いて経尿道的水蒸気治療を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

○ 関連技術料

K841-6 経尿道的前立腺吊上術 12,300 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
Rezum システム	552,000 円	214 前立腺用インプラント (4.9 個分) 有用性加算 15%	1.42

○ 準用希望技術料

K841-6 経尿道的前立腺吊上術 12,300 点

○ 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：32,240 人／年

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,028 人／年

予測販売金額：7,90 億円／年

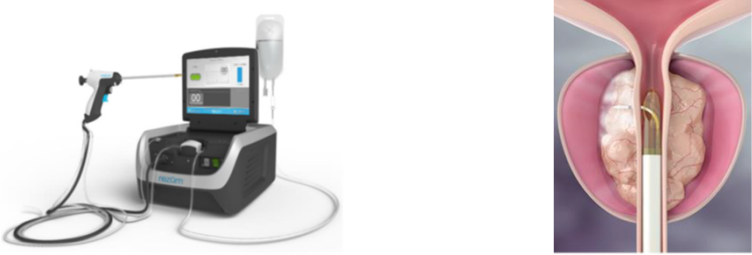
○ 諸外国におけるリストプライス

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
Rezum システム	4,200 米ドル (462,000 円)	1,680 英ポンド (253,680 円)	2,975 ユーロ (386,750 円)	—	5,500 豪ドル (453,200 円)	388,908 円

*為替レート (2021 年 3 月～2022 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=110 円、1 英ポンド=151 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.4 円

製品概要

1 販売名	Rezumシステム														
2 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														
3 使用目的	<p>前立腺肥大症 (BPH) に伴う排尿障害に対して用いられる機器である。経尿道的に本品を挿入し、先端を前立腺に穿刺した後、加熱した水蒸気を放出することによって、前立腺組織を壊死させて尿道閉塞を改善する。</p>														
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺肥大症に対し、前立腺組織内に水蒸気を噴霧し、水蒸気により組織を変性させる。変性した組織が体内で吸収されることで尿道閉塞を改善する。 ・水蒸気を使用して組織を変性し吸収させるため、体内に異物を残さず治療ができる。 ・本品は局所麻酔で行える低侵襲な治療であり、既存治療が困難な高リスク患者に有用な治療の選択肢となる。 </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">  </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術前を基準に手技後3か月の国際前立腺症状スコア (IPSS[※]) の変化を比較したとき、本品が-11.2点、シャム治療が-4.3点と明らかな改善が見られた。手術後5年までIPSSの改善が維持された。 <p>※ IPSS: 残尿感、頻尿、尿の途切れ、尿の勢いといった下部尿路症状をスコア化した指標</p> <p style="text-align: center; font-size: small; margin-bottom: 5px;">有効性主要評価項目 (ベースラインから手技後3か月のIPSSの変化量) の結果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">ベースライン</th> <th style="width: 15%;">3か月</th> <th style="width: 15%;">変化量</th> <th style="width: 15%;">P値¹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">被験群 (N=136)</td> <td>22.0 ± 4.8</td> <td>10.8 ± 6.5</td> <td>-11.2 ± 7.6</td> <td rowspan="2"><0.0001</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">対照群 (N=61)</td> <td>21.9 ± 4.7</td> <td>17.5 ± 7.6</td> <td>-4.3 ± 6.9</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は水蒸気噴霧による治療でありインプラントを留置しない。そのため既存治療にあるインプラントの長期留置による合併症の影響がなく、金属アレルギーの患者にも使用可能である。 </div>		ベースライン	3か月	変化量	P値 ¹	被験群 (N=136)	22.0 ± 4.8	10.8 ± 6.5	-11.2 ± 7.6	<0.0001	対照群 (N=61)	21.9 ± 4.7	17.5 ± 7.6	-4.3 ± 6.9
	ベースライン	3か月	変化量	P値 ¹											
被験群 (N=136)	22.0 ± 4.8	10.8 ± 6.5	-11.2 ± 7.6	<0.0001											
対照群 (N=61)	21.9 ± 4.7	17.5 ± 7.6	-4.3 ± 6.9												