

医療機器の保険適用について（令和4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	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	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。		—	—	2

区分R（再製造）

	販売名	企業名	保険償還価格	再製造係数	外国平均 価格との比	頁数
②	再製造心腔内超音波カテーテ ルV（日本ストライカー）	日本ストライカー株式会社	209,000 円	0.7	0.95	6

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 nodoca（ノドカ）
 保険適用希望企業 アイリス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
nodoca （ノドカ）	C 2（新機能・新技術）	本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

○ 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
nodoca （ノドカ）	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。			

○ 準用技術料

D 2 9 6 - 2 鼻咽腔直達鏡検査 220 点

（内視鏡検査）通則 3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合は、1 回につき 70 点とする。

（内視鏡検査）通則 4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を 10 円で除して得た点数を所定点数に加算する。 15 点

Ⅲ 医科点数表の第 2 章第 4 部及び別表第二歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第 2 章第 4 部に規定するフィルム及びその材料価格
 019 画像記録用フィルム （4） B 4 150 円

○ 留意事項案

- (1) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、区分番号「D 2 9 6 - 2」に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「(内視鏡検査) 通則 3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「(内視鏡検査) 通則 4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム (4) B 4」を「10円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。
- (2) 当該検査は、発症後48時間以内実施した場合に限り算定することができる。
- (3) 一連の治療期間において当該検査と区分番号「D 0 1 2」に掲げる感染症免疫学的検査の「22」 インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
nodoca (ノドカ)	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

D299 喉頭ファイバースコープ 600 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：3 年度

推定適用患者数：2,368 万人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本医療機器使用患者数：1,302,400 人

予測販売金額：39.7 億円

製品概要

1 販売名	nodoca(ノドカ)
2 希望企業	アイリス株式会社
3 使用目的	本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

製品特徴

・本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。



インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞(画面中央)

4 構造・原理

臨床上的有用性

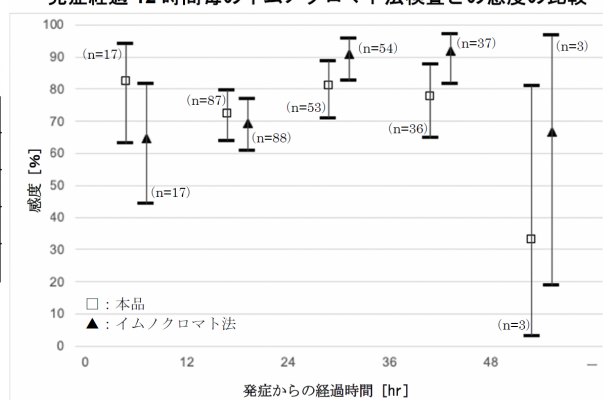
国内11施設において、PCR法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。

PCR法検査との比較

		PCR		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	149	55	204
	陰性	47	408	455
	計	196	463	659

陽性一致率: 76.0%
陰性一致率: 88.1%
全体一致率: 84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



薬機法に基づく添付文書より引用

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	R（再製造）	本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。本品は、再製造単回使用医療機器である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原型医療機器	再製造係数	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	209,000 円	168 心腔内超音波プローブ （1）標準型 299,000 円	0.7	0.95	—

○ 定義案

「168 心腔内超音波プローブ」の定義について、下線部のように変更する。

168 心腔内超音波プローブ

（1）定義

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（51）医療用嘴管及び体液誘導管」あつて、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「再製造中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。
- ② 心臓及び大血管の画像診断を目的に使用する、フェイズドアレイ式の超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。
- ③ 断層撮影法、Mモード法及びドプラ法の機能を有すること。

（2）機能区分の考え方

磁気センサーの有無により、標準型、磁気センサー付き又は再製造（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 磁気センサー付き

電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有すること。

③ 再製造

ア 標準型

i ②に該当しないこと。

ii ①標準型の再製造品であること。

○ 留意事項案

168 心腔内超音波プローブの留意事項に、下線部を追記する。

168 心腔内超音波プローブ

(1) 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) 再製造の標準型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

○ 関連技術料

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

1 右心カテーテル 3,600 点

2 左心カテーテル 4,000 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	原型医療機器	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	209,300 円	168 心腔内超音波プローブ（1）標準型 299,000 円	0.96	—

○ 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：232,797 人／年間

○ 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：6,356 人

予測販売金額：13.3 億円／年間

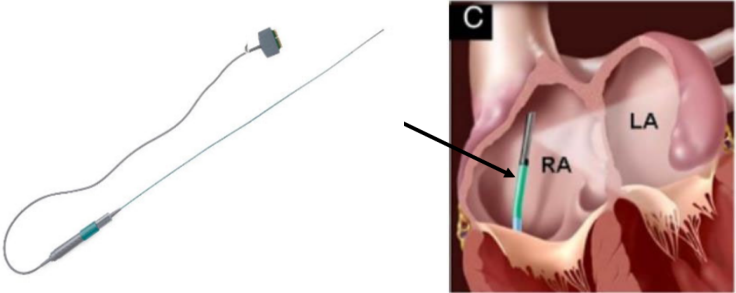
○ 諸外国におけるリストプライス

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
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	1,950 米ドル (218,400 円)	—	—	—	—	218,400 円

*為替レート（令和3年6月～令和4年5月（申請直前の1年間）の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=112 円

製品概要

1 販売名	再製造心腔内超音波カテーテルV(日本ストライカー)
2 希望企業	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。本品は、再製造単回使用医療機器である。
4 構造・原理	<div data-bbox="344 517 588 580" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div data-bbox="1198 539 1437 571" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、ViewFlex Xtra ICE カテーテル(アボットメディカルジャパン合同会社)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器であり、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。 ・本品は、再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <div data-bbox="344 1375 676 1438" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の製造工程等は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令82号)」等において、再製造の品質、安全性を確保するための要求事項を満たしており、医薬品医療機器総合機構(PMDA)により本品の有効性及び安全性は、原型医療機器と同等と評価されている。