

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	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル 株式会社	290,000 円	類似機能区分	有用性加算 5% 迅速な保険導入に 係る評価（2年間に 限り） 2.5%	—	2

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
②	C2 コロナリー IVL カテーテル	西京バイオテック株式会社	429,000 円	原価計算方式	—	0.98	6
	IVL ジェネレーター		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。			—	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Niti-S EUS-BD 用システム
 保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Niti-S EUS-BD 用システム	C1（新機能）	本品は、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD）において、穿刺した消化管と胆管間のドレナージルートを維持するための吻合部ステントである。

○ 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	費用対効果評価への該当性	暫定価格
Niti-S EUS-BD 用システム	290,000 円	157 消化管用ステントセット ②カバーあり 270,000 円 有用性加算 5% 迅速な保険導入に係る評価（2年間に限り）2.5%	-	該当しない	270,000 円

○ 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）

有用性加算（イ）臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なるに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。

※ 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。

有用性加算(イ)5%による額が283,500円であり、加算前の価格との差額は13,500

円。その半分が迅速導入による加算額となり、283,500 円に上乗せし合計 290,000 円となる。

○ 定義案

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」であって、一般的名称が「経消化管胆道ドレナージステント」であること。
- (2) 経消化管的に挿入し、超音波内視鏡下で消化管と胆管の間にドレナージルーートを形成及び維持することを目的として使用する金属製の自己拡張型の経消化管胆道ドレナージステント留置システム（デリバリーカテーテルを含む。）であること。
- (3) デリバリーカテーテルについては、消化管と胆管の間にドレナージステントを留置する機能を有していること。
- (4) 胆道ステントセットに該当しないこと。

○ 留意事項案

(1) 経消化管胆道ドレナージステントについては、関連学会が定めるガイドラインに従って使用された場合において、一連の治療につき原則として1個を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から2個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

K682-4 超音波内視鏡下瘻孔形成術（腹腔内膿瘍に対するもの） 25,570 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
Niti-S EUS-BD 用システム	502,000 円	201 膵臓用瘻孔形成補綴材	—

○ 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：3,480 人


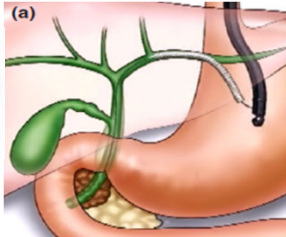
○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,392 本

予測販売金額：3.94 億円

製品概要

1 販売名	Niti-S EUS-BD用システム
2 希望企業	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、超音波内視鏡下胆道ドレナージ (endoscopic ultrasound-guided biliary drainage : EUS-BD) において、穿刺した消化管と胆管間のドレナージルートを維持するための吻合部ステントである。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 30%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</p> </div> <div style="width: 60%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <p>・経消化管的に挿入し、超音波内視鏡下で消化管と胆管の間にドレナージルートを形成及び維持することを目的として使用する金属製の自己拡張型の経消化管胆道ドレナージステント留置システム(デリバリーカテーテルを含む。)である。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>EUS-BD: 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>EUS-HGS</p> <p>経胃的に肝内胆管を穿刺し、瘻孔を形成する。</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 20px;"> <p>臨床上の有用性</p> </div> <p>・EUS-BDに関する文献において、本品留置によるEUS-HGSの技術的成功は161例中157例(97.5%)で認められ、術後にビリルビン値減少、胆管炎改善又は閉塞性黄疸の解除がみられた臨床的成功は131例中124例(94.7%)で認められた。この成績はその他EUS-BDに関する文献成績と同様の成績であった。</p> <p>・周術期の有害事象発生頻度についても同様に、本品に関する文献において報告された発生率はEUS-HGSで平均13.0%であり、その他EUS-BDに関する発現頻度と同程度であった。なお、報告された主な有害事象は、ステントの逸脱、胆汁漏／腹膜炎、胆管炎、胆嚢炎、出血等であった。</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 C2 コロナリー IVL カテーテル、IVL ジェネレーター
 保険適用希望企業 西京バイオテック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
C2 コロナリー IVL カテーテル	C2（新機能・新技術）	本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内狭窄部の拡張を行うために使用するカテーテルである。
IVL ジェネレーター	C2（新機能・新技術）	本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕するために使用するジェネレーターである。

○ 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	費用対効果評価への該当性
C2 コロナリー IVL カテーテル	429,000 円	原価計算方式	0.98	該当しない
IVL ジェネレーター	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。			

○ 定義案

130 心臓手術用カテーテル

（４）特殊カテーテル

（１）定義

次のうち、① から③ までのいずれにも該当すること、①及び④のいずれにも該当すること、①、⑤及び⑥又は①及び⑦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」であって、一般的名称が「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」、「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」又は「レーザ式血管形成術用カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによる

もの) を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル (アドバンサーを含む。) であること。

- ③ 高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。
- ④ 経皮的冠動脈形成術が困難な病変に対して、冠動脈に挿入し、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、冠動脈狭窄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。
- ⑤ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル (モータードライブ等の付属品を含む。) であること。
- ⑥ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものであること。
- ⑦ 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル (駆動装置等の付属品を含む。) 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、切削型、破砕型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

ア 切削型

イに該当しないこと。

イ 破砕型

次のいずれにも該当すること。

- i 新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内の狭窄部拡張を行うために使用するカテーテル (駆動装置等の付属品を含む。) であること。
- ii カテーテル遠位部にバルーンを有し、バルーンを介して音圧パルスで石灰化病変に伝達し破砕する機能を有するものであること。

○ 留意事項案

130 心臓手術用カテーテル

- (1) 心臓手術用カテーテル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。
- (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル・再狭窄抑制型は、冠動脈ステント内再狭窄病変又は対照血管径が 3.0mm 未満の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。
- (3) 特定保険医療材料以外の保険医療材料であって心臓手術用カテーテルに併用されるもの (三方活栓、延長チューブ、インデフレーター等) は算定できない。
- (4) 冠動脈用ステントセット・救急処置型は、対象血管内径 2.5mm から 5.0mm

の冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血が困難な血液漏出がある患者に対する救命の為の緊急処置に使用された場合のみ算定できる。

(5) 冠動脈用ステントセット・救急処置型は、本医療材料による処置が不成功となった場合に適切な処置が行えるよう、心臓外科的処置のできる施設又は近隣の医療機関との連携により緊急事態に対応できる施設で使用された場合のみ算定できる。

(6) 冠動脈用ステントセット・救急処置型は、血管造影法、経皮的冠動脈形成術及び経皮的冠動脈ステント留置術に熟練し、かつ、本医療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すること。

(7) 冠動脈狭窄部貫通カテーテルは、慢性完全狭窄症例や冠動脈完全閉塞の急性心筋梗塞等ガイドワイヤー通過困難な症例において、経皮的冠動脈形成術の施行時に使用した場合に算定できる。

(8) 特殊カテーテル・切削型のうち、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの材料価格には、同時に使用されるモータードライブユニット等（アドバンサー、カッターカテーテル、止血弁等）の費用が含まれ別に算定できない。

(9) 特殊カテーテル・破砕型は、石灰化スコアが3以上の新規冠動脈病変に対して使用された場合に限り算定できる。

K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）の留意事項について下線部のように追加する。

(1) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5年間に2回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合には、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア 過去の実施時期

イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、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及び冠動脈用ステントセットの使用本数

ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠

(2) 略

(3) 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を用いて経皮的冠動脈形成術を施行する場合には、本区分の「1」の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるものに掲げる所定点数を準用して算定する。なお、区

分番号「K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）」に関する施設基準に係る届出を行っており、かつ既に複数の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを設置している又は 1 種類のみ的高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの導入施設で過去 2 年間 25 例以上の使用実績のある保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。

(4) 同一医療機関において、同一患者の同一標的病変に対して区分番号「K 5 4 6」経皮的冠動脈形成術、区分番号「K 5 4 7」経皮的冠動脈粥腫切除術、区分番号「K 5 4 8」経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）又は区分番号「K 5 4 9」経皮的冠動脈ステント留置術を行う場合の合計回数は、5 年間に 2 回以下を標準とする。なお、医学的根拠に基づきこれを超える回数の手術を実施する場合には、以下の事項を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

ア 過去の実施時期

イ 実施した手術及びそれぞれの実施時において使用した経皮的冠動脈形成術用カテーテル、アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル、エキシマレーザー血管形成用カテーテル、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及び冠動脈用ステントセットの使用本数

ウ 今回、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）を実施する理由及び医学的根拠

(5) 経皮的冠動脈形成術が、日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本集中治療医学会、日本心臓リハビリテーション学会及び日本不整脈心電学会の承認を受けた「急性冠症候群ガイドライン（2018 年改訂版）」又は「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018 年改訂版）」に沿って行われた場合に限り算定する。

○ 準用技術料

K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

- 1 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの 24,720 点
- 2 エキシマレーザー血管形成用カテーテルによるもの 24,720 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
C2 コロナリー IVL カテーテル	628,000 円	原価計算方式 (画期性加算 50%、加算係数 0.2)	1.43
IVL ジェネレー ター	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

K548-1：経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの：24,720 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：20,800 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：2,563 人／年

予測販売金額：17.6 億円／年

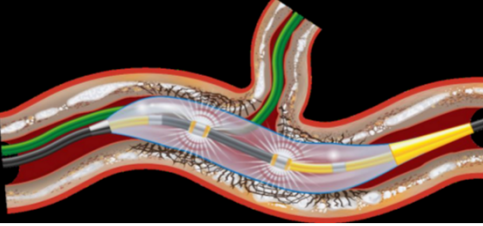

○ 諸外国におけるリストプライス

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
C2 コロナ リー IVL カテーテル	4,750 米ド ル (532,000 円)	3,000 英ポ ンド (459,000 円)	3,000 ユー ロ (390,000 円)	3,200 ユー ロ (416,000 円)	4,750 豪ド ル (392,825 円)	437,965 円

*為替レート（2021 年 5 月～2022 年 4 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=112 円、1 英ポンド=153 円、1 ユーロ=130 円、1 豪ドル=82.7 円

製品概要

1 販売名	C2 コロナリー IVL カテーテル、IVL ジェネレーター
2 希望企業	西京バイオテック株式会社
3 使用目的	本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内狭窄部の拡張を行うために使用するカテーテルおよびジェネレーターである。
4 構造・原理	<p>製品特徴 出典：企業提出資料</p> <p>・本品は、IVLカテーテルをガイドワイヤー等と組み合わせて標的病変部まで挿入し遠位部のバルーンを拡張させた状態で、IVLジェネレーターにより発生する音圧パルスを伝達することにより、バルーンを介して新規石灰化病変を破砕する。</p> <p>なお、新規の冠動脈石灰化病変のうち、石灰化スコアが3以上の新規冠動脈病変に対して適応がある。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"></div> <p>臨床上的有用性 薬機法に基づく添付文書より引用</p> <p>・本品を使用して前向き単群多施設共同試験が実施された。30日間における、心臓死、心筋梗塞及び標的血管血行再建術の主要な心臓有害事象がない例は92.2% (353例/383例)、残存ステント内狭窄が50%未満で、院内心臓有害事象がないステント手技成功は92.4% (355例/384例)と安全性および有効性において事前の設定基準を達成した。</p>