

医療機器の保険適用について（令和5年6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	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー 株式会社	257,000 円	原価計算方式	—	0.66	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
①	ヴィアフューザー 皮下投与システム	ヴィアフューザー	アルフレッサ ファーマ 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。	—	—	6
		VF 輸液セット					
		VF シリンジ					
		VF バイアルアダプタ					
②	Coolief 疼痛管理用高周波システム	アバノス・メディカル・ジャ パン・インク	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。	—	—	10	
③	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーパル・テクノロジーズ 株式会社	344,000 円	原価計算方式	—	0.64	14

※ ①「ヴィアフューザー皮下投与システム」については、対応する医薬品の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 REGENETEN インプラント  
 保険適用希望企業 スミス・アンド・ネフュー株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
REGENETEN インプラント	REGENETEN インプラント	C1（新機能）	本品は腱組織の足場となる配向されたコラーゲン繊維で腱を管理及び保護することにより、組織の実質的な喪失を伴わない腱損傷部位の修復を促進するために使用する。
	テンドン ステープル	B2（既存機能区分・変更あり）	
	ボーン ステープル	B2（既存機能区分・変更あり）	

### ○ 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
REGENETEN インプラント	REGENETEN インプラント	257,000 円	原価計算方式	0.66	なし
	テンドン ステープル	16,100 円	074 固定釘 (1) 平面型	—	なし
	ボーン ステープル	16,100 円	074 固定釘 (1) 平面型	—	なし

### ○ 定義案

「223 腱再生誘導材」の定義を下記のとおり追加する。

#### 223 腱再生誘導材

##### (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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性腱再生材」であること。
- ② 腱板断裂部に導入して腱を管理及び保護し、損傷部位の修復を促進することを目的とするものであること。
- ③ シート状の構造であり、ヒト以外の動物由来の吸収性材料であること。

「074 固定釘（1）平面型」の定義を下線部のように変更する。

#### 074 固定釘

##### （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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ステープル」又は「吸収性体内固定用組織ステープル」であること。
- ② 骨、軟部組織、人工靭帯又は腱再生材の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。
- ③ 椎体ステープルに該当しないこと。

##### （2）（3）略

#### ○ 留意事項案

「223 腱再生誘導材」の留意事項を下記のとおり追加する。

#### 223 腱再生誘導材

腱再生誘導材は、解剖学的に修復可能な腱組織の完全断裂及び不全断裂に対して使用した場合に限り算定できる。

#### ○ 関連技術料

##### K080-3 肩腱板断裂手術

- 1 簡単なもの 18,700 点
- 2 複雑なもの 24,310 点

##### K080-4 関節鏡下肩腱板断裂手術

- 1 簡単なもの 27,040 点
- 2 複雑なもの 38,670 点

##### K080-5 関節鏡下肩関節唇形成術

- 1 腱板断裂を伴うもの 45,200 点
- 2 腱板断裂を伴わないもの 32,1600 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
REGENETEN インプラント	REGENETEN インプラント	411,000 円	原価計算方式	1.06
	テンドンステープル	16,100 円	074 固定釘 (1) 平面型	—
	ボーンステープル	16,100 円	074 固定釘 (1) 平面型	—

○ 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：38,535 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：1,927 人

予測販売金額：4.9 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
REGENE TEN インプラ ント	4,280.00 米ドル 513,600 円	1,665.00 英ポンド 261,405 円	1,950.00 ユーロ 259,350 円	—	6,022.00 豪ドル 519,096 円	388,363 円 (※各ステー プルを含まな い本体のみの 価格)

\*為替レート（2021 年 10 月～2022 年 9 月の日銀による為替レートの平均）

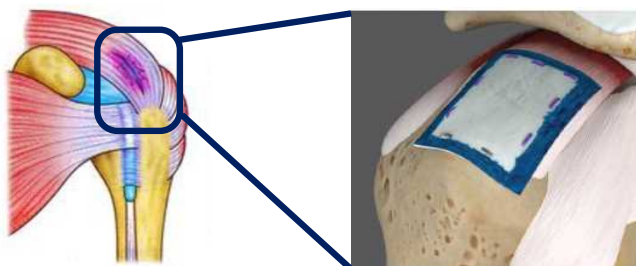
1 米ドル=120 円、1 英ポンド=157 円、1 ユーロ= 133 円、1 豪ドル=86.2 円

# 製品概要

1 販売名	REGENETENインプラント
2 希望企業	スミス・アンド・ネフュー株式会社
3 使用目的	本品は腱組織の足場となる配向されたコラーゲン繊維で腱を管理及び保護することにより、組織の実質的な喪失を伴わない腱損傷部位の修復を促進するために使用する。

## 製品特徴

- 本品は、牛アキレス腱由来の I 型コラーゲンからなる吸収性メンブレン (REGENETENインプラント) とその固定に用いられるステープルである。
- 肩の腱盤断裂に用いられ、配向されたコラーゲン繊維で腱を管理及び保護することにより解剖学的に修復可能な腱損傷部位の修復を促進する。



腱板断裂部

腱板断裂症例に対するインプラント後イメージ

企業提出資料より引用

## 臨床上的有用性

- 本邦における腱板断裂の既存治療による再断裂率は30 % との文献報告があるが、本品の再断裂率は1.17 % (5/428例) と低率であった。
- 日常生活及びスポーツへの復帰に要した期間について、本品と既存治療の成績を比較した文献では、以下のとおりであった。

4 構造・原理

術後活動への復帰期間		本品		既存品
		不全断裂	完全断裂	
スリング (固定) 期間	上腕二頭筋手術無	10.6 ± 14.2日 (49例)	34.0 ± 17.1日 (27例)	4 ~ 6週
	上腕二頭筋手術有	27.7 ± 16.8日 (28例)	39.4 ± 19.0日 (43例)	
運転		14.6 ± 15.5日 (76例)	24.5 ± 32.2日 (60例)	8週間
スポーツ		65.6 ± 76.0日 (33例)	119.2 ± 91.2日 (36例)	不全断裂: 12 ~ 24ヶ月 完全断裂: 6 ± 4.9ヵ月
オーバーヘッドスポーツ		117.9 ± 82.7日 (24例)	143.7 ± 95.7日 (25例)	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    ヴィアフューザー皮下投与システム  
 保険適用希望企業                    アルフレッサ ファーマ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ヴィアフューザー皮下投与システム	C2(新機能・新技術)	本品は「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を持続皮下投与するための専用システムである。

### ○ 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
ヴィアフューザー皮下投与システム	ヴィアフューザー	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。			
	VF輸液セット				
	VF シリンジ				
	VF バイアルアダプタ				

### ○ 準用技術料

- C 1 5 0 血糖自己測定器加算  
4 月 60 回以上測定する場合 830 点
- C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算  
2 1 以外のシリンジポンプ 1,500 点

### ○ 留意事項案

「C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算」の留意事項に、下線部とおりに変更する。

#### C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算

(1) ～ (4) 略

(5) 持続皮下注入シリンジポンプ加算は、パーキンソン病の患者に対し、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物製剤を持続皮下投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行った場合に輸液セットの

使用が月 5 個以上の場合は区分番号「C 1 5 0 血糖自己測定器加算」の「4」月 60 回以上測定する場合および区分番号「C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算 2 1 以外のシリンジポンプ」を合算した所定点数、月 10 個以上の場合は区分番号「C 1 5 0 血糖自己測定器加算」の「4」月 60 回以上測定する場合 2 回分および区分番号「C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算 2 1 以外のシリンジポンプ」を合算した所定点数、月 15 個以上の場合は区分番号「C 1 5 0 血糖自己測定器加算」の「4」月 60 回以上測定する場合 3 回分および区分番号「C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算 2 1 以外のシリンジポンプ」を合算した所定点数、月 20 個以上の場合は区分番号「C 1 5 0 血糖自己測定器加算」の「4」月 60 回以上測定する場合 4 回分および区分番号「C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算 2 1 以外のシリンジポンプ」を合算した所定点数を準用して算定する。

(6) 持続皮下注入シリンジポンプ加算について、シリンジポンプを使用する際に必要な輸液セットその他療養上必要な医療材料の費用については、所定点数に含まれる。

[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
ヴィアフューザー皮下投与システム	ヴィアフューザー	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
	VF輸液セット	2,020 円	原価計算方式 —
	VF シリンジ	139 円	原価計算方式 —
	VF バイアルアダプタ	1,840 円	原価計算方式 —

○ 準用希望技術料

C117 在宅経腸投薬指導管理料 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 点を合算した 4,000 点を希望する。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8 年度

推定適用患者数：29,767 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：1,969 人

予測販売金額：9.4 億円

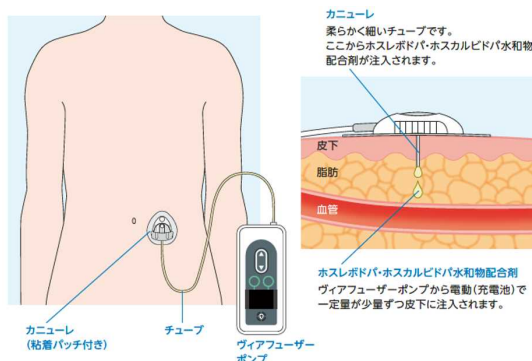


# 製品概要

1 販売名	ヴィアフューザー皮下投与システム
2 希望企業	アルフレッサ ファーマ株式会社
3 使用目的	本品はパーキンソン病治療薬である「販売名: ヴィアレブ配合持続皮下注」(製造販売業者: アッヴィ合同会社)を持続皮下投与するための専用システムである。

## 製品特徴

- 従来、薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の治療としてL-ドパ持続経腸療法があるが胃瘻造設の手術が必要であった。また、持続経腸療法では夜間の投与が出来ないため、約半数の患者に朝の無動(オフ症状)が生じるなど症状のコントロールが困難であった。
- 本品は、専用の輸液ポンプ、シリンジ、バイアルアダプタ及び輸液セットで構成され、パーキンソン病治療薬を皮下に持続投与する医療機器であり、24時間の持続投与により朝の無動(オフ症状)等の改善が可能である。

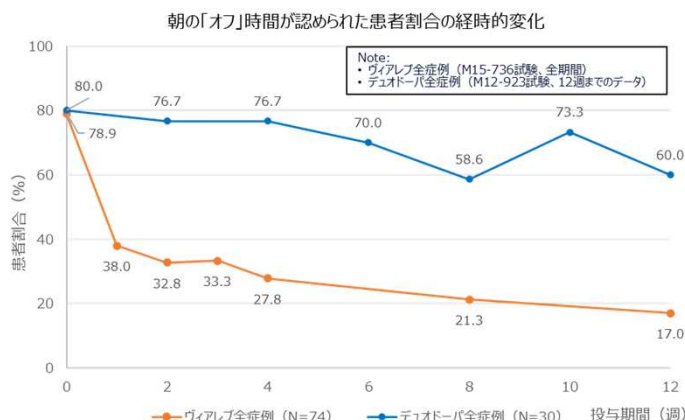


企業提出資料より引用

## 4 構造・原理

### 臨床上的有用性

- 本品及び「ヴィアレブ配合持続皮下注」を用いた症例とL-ドパ持続経腸療法の症例の間接比較では、本品及び「ヴィアレブ配合持続皮下注」を用いた群で朝のオフ症状が認められた患者の割合が少なかった。



企業提出資料より引用

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                      Coolief 疼痛管理用高周波システム  
 保険適用希望企業                      アバノス・メディカル・ジャパン・インク

販売名	決定区分	主な使用目的
Coolief 疼痛管理用高周波システム	C2(新機能・新技術)	本品は、整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固（焼灼）させることによって、疼痛治療を行う。

### ○ 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
Coolief 疼痛管理用高周波システム	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

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

- 1 2センチメートル以内のもの
- ロ その他のもの 15,000 点

### ○ 留意事項案

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

(1) (4) 略

(5) 末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）は、次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定できる。

ア 整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、疼痛緩和を目的として、上外側膝神経、上内側膝神経及び下内側膝神経に末梢神経ラジオ

波焼灼療法を行った場合は、本区分の所定点数の「1」口を準用して算定する。

イ 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、変形性膝関節症に関して、専門の知識及び6年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の整形外科の医師が実施した場合に限り算定する。

[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
Coolief 疼痛管理用 高周波システム	119,000 円	123 経皮的カテーテル心筋 焼灼術用カテーテル (1) 熱アブレーション用 ②イリゲーション型 有用性加算 15%	1.5

○ 準用希望技術料

K475-2 乳癌冷凍凝固摘出術 8,690 点

※ 企業希望は一回の手術につき技術料 8,690 点 + 償還価格 119,000 円 = 205,900 円  
相当を希望している。

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：6.47 万人

○ 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：21,773 人

予測販売金額：16.9 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
Coolief 疼痛 管理用高周 波システム	950 米ドル (123,500 円)	505.88 英ポンド (81,447 円)	479.16 ユーロ (62,291 円)	479.16 ユーロ (62,291 円)	995 豪ドル (89,749 円)	79,396 円

\* 為替レート (2022 年 2 月 ~ 2023 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 130 円、1 英ポンド = 161 円、1 ユーロ = 137 円、1 豪ドル = 90.2 円

1 販売名	Coolief 疼痛管理用高周波システム
2 希望企業	アバノス・メディカル・ジャパン・インク
3 使用目的	本品は、整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固(焼灼)させることによって、疼痛治療を行う。

**製品特徴**

- 変形性膝関節症は、膝関節の屈伸及び加重時の疼痛があり、病態進行により疼痛の出現頻度と強度が増し、歩行速度の低下や行動制限へと発展する関節症である。既存の保存治療として、鎮痛薬、関節内ステロイド注射等があるが、いずれも奏効期間が短いことが課題とされている。
- 本品は、整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、膝周囲の末梢神経を高周波電流により加温及び焼灼し疼痛治療を行う医療機器である。

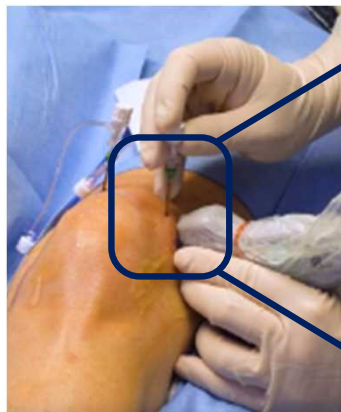
滅菌水ポンプ



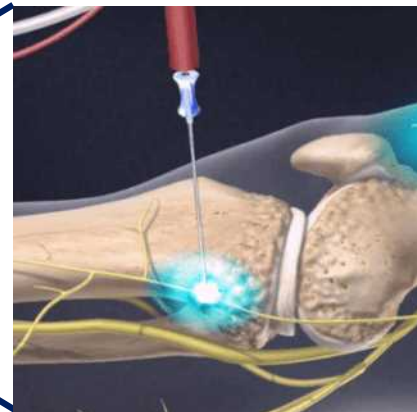
ジェネレーター・対極版



プローブ・イントロデューサ



プローブ挿入時



神経焼灼の概要

企業提出資料より引用

4 構造・原理

**臨床上的有用性**

- 変形性膝関節症による慢性的な膝疼痛歴がある患者を対象として、「関節内ステロイド注射」を対照群とした無作為化臨床試験において、「治療後 6か月時のNRS(疼痛評価スケール)が、ベースライン時から50%以上軽減した被験者の割合」は以下のとおりであり、本品群が有意に高い割合であった ( $p < 0.0001$ )。

	本品群	対照群
治療後 6か月時のNRSが、ベースライン時から50%以上軽減した被験者の割合	74.1% (43例/58例)	16.2% (11例/68例)

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                   AQUABEAM ロボットシステム  
 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
AQUABEAM ロボットシステム	C2(新機能・新技術)	本品は、前立腺肥大症（BPH）による下部尿路症状（LUTS）を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用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
AQUABEAM ロボットシステム	344,000 円	原価計算方式	0.64	該当なし

### ○ 準用技術料

K 8 4 1 経尿道的前立腺手術  
 2 その他のもの 18,500 点

### ○ 定義案

#### 224 前立腺組織用高圧水噴射システム

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（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「手術用ロボット手術ユニット」であること。
- ② 高圧ポンプによって加圧された生理食塩水により前立腺組織の切除を行うシステムであること。

### ○ 留意事項案

#### 224 前立腺組織用高圧水噴射システム

- (1) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、前立腺体積が 50mL 以上の前立腺肥

大症による下部尿路症状に対して、経尿道的前立腺手術よりも患者の負担の減少等を図る必要がある場合において、前立腺組織の切除及び除去を目的に使用した場合に限り算定できる。

(2) 前立腺組織用高圧水噴射システムは、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算定できる。

(3) 前立腺組織用高圧水噴射システムの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に医学的な根拠を詳細に記載すること。

「K 8 4 1 経尿道的前立腺手術」の留意事項を下記のとおり追加する。

#### K 8 4 1 経尿道的前立腺手術

(1) 前立腺組織用高圧水噴射システムを用いて経尿道的前立腺切除術を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、前立腺肥大症の経尿道的切除術の治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の泌尿器科医が実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定する。

[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
AQUABEAM ロボットシステム	808,000 円	原価計算方式 有用性加算 10%	1.5

○ 準用希望技術料

- K841 経尿道的前立腺手術 2 その他のもの 18,500 点  
 K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの 2,000 点  
 D215 超音波検査（記録に要する費用を含む。） 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く。） ロ その他の場合 （1） 胸腹部 530 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：30,213 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：2,350 人

予測販売金額：8.1 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
AQUABEA M ロボットシステム	3,250 米ドル (425,750 円)	3,950 英ポンド (639,900 円)	3,950 ユーロ (545,100 円)	3,950 ユーロ (545,100 円)	—	538,963 円

\*為替レート（2022 年 3 月～2023 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

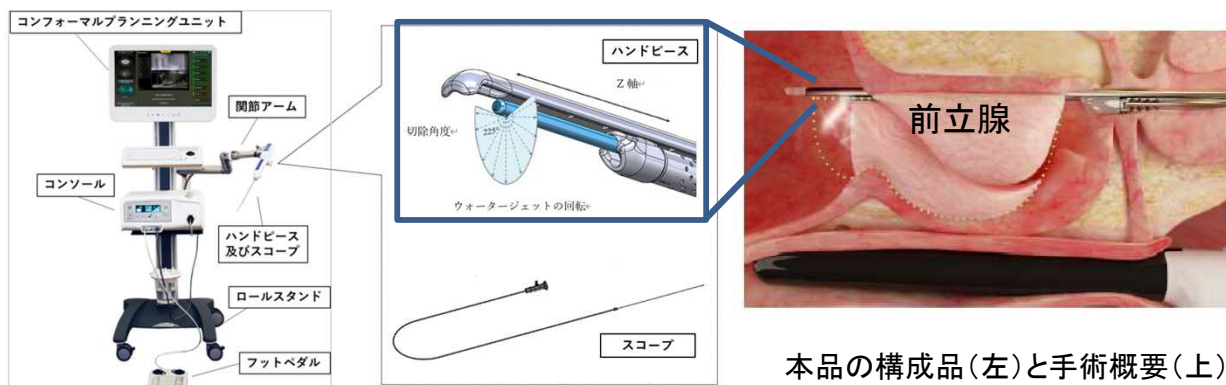
1 米ドル= 131 円、1 英ポンド= 162 円、1 ユーロ= 138 円



1 販売名	AQUABEAM ロボットシステム
2 希望企業	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
3 使用目的	本品は、前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用することを目的とする。

**製品特徴**

- 本品は、前立腺肥大症による下部尿路症状を有する男性の前立腺に対して、あらかじめ設定した治療計画に従い、加圧された生理食塩液により前立腺組織を切除する手術用ユニットである。
- 本品の適応は、関連学会が策定した適正使用指針を踏まえ、前立腺体積が50mL以上であって、経尿道的前立腺手術(TURP)よりも患者の負担軽減等を図る必要がある患者である。



本品の構成品(左)と手術概要(上) 企業提出資料より引用

**臨床上的有用性**

- 前立腺肥大症による下部尿路症状を有し、前立腺体積が30～80mL の患者を対象として、TURPを対照群とした無作為化比較臨床試験の結果は以下のとおりであった。

＜本品群とTURP群の国際前立腺症状スコア(IPSS)等の比較＞

	本品群	TURP群
IPSS変化量(6ヶ月)	-16.9	-15.1
IPSS変化量(60ヶ月)	-15.1	-13.2
再介入率(5年間)	6%	12.3%

- また、前立腺体積が80～150mL の患者を対象とした単群試験においても手術3ヶ月後のIPSSスコア変化量は-16.5であり、症状改善を認めた。

4 構造・原理