

## 医療機器の保険適用について（令和5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	INDIGO システム	EPJ メディカルサービス 株式会社	448,000 円	類似機能区分	—	0.79	2
②	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	1,490,000 円	類似機能区分	改良加算 5%	0.62	7

### 区分C2（新機能・新技術）

③	オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム	エグザクトサイエンス 株式会社	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。	—	—	12
---	----------------------------	--------------------	-----------------------------------	---	---	----

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 INDIGO システム、Penumbra エンジン  
 保険適用希望企業 EPJ メディカルサービス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
INDIGO システム	C1 (新機能)	本品は、急性下肢動脈閉塞症、急性上腸間膜動脈閉塞症又は重症な急性深部静脈血栓症において、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用することを目的とする。
Penumbra エンジン	A1(包括)	本品は血栓吸引に用いる吸引器である。

### ○ 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
INDIGO システム	448,000 円	133 血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル ④ 脳血栓除去用 イ 破碎吸引型	0.79	該当なし	448,000 円
Penumbra エンジン	特定保険医療材料としては設定せず、既存技術料にて評価する。				—

### ○ 定義案

「133 血管内手術用カテーテル(10) 血栓除去用カテーテル 才経皮的血栓除去型」の定義を下線部のとおり変更する。

### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（2区分）、PTAバルーンカテーテル（9区分）、下大静脈留置フィルターセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（5区分）、血栓除去用カテーテル（10区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッター（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分）及び血管形成用カテーテル（2区分）の合計 62 区分に区分する。

#### (2) ～ (9) 略

#### (10) 血栓除去用カテーテル

##### ① 定義

次のいずれにも該当すること。

- ア 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「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「冠動脈向け注入用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- イ 血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。
- ウ 経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。

##### ② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用、経皮的血栓除去用（2区分）及び脳血栓除去用（4区分）の合計 10 区分に区分する。

##### ③ 機能区分の定義

ア～エ 略

オ 経皮的血栓除去用

##### i 標準型

次のいずれかに該当すること。

- a 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。
- b 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテル

であること。

c 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

d ii に該当しないこと。

ii 破砕吸引型

次のいずれにも該当すること。

a 経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。

b 血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤーからなること。

カ 脳血栓除去用

i ~ iv 略

(11) ~ (23) 略

○ 留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

133 血管内手術用カテーテル

(5) 血栓除去用カテーテル

ア 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型又は脳血栓除去用は、1回の手術に対し、3本を限度として算定する。

イ 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型又は脳血栓除去用は、当該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した場合に限り算定できる。

ウ 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型又は脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

エ 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型または脳血栓除去用については、ワイヤーを使用せず、カテーテルのみを使用して血栓の除去を行った場合は、破砕吸引型は算定できず、経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型については標準型として、脳血栓除去用については直接吸引型として算定する。

○ 関連技術料

K 6 0 8 動脈塞栓除去術

2 その他のもの（観血的なもの） 11,180 点

K 6 1 9 静脈血栓摘出術

2 その他のもの（観血的なもの） 13,100 点

○ 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
INDIGO システム	487,000 円	133 血管内手術用カテーテル(9)血栓除去用カテーテル④脳血栓除去用 イ 破砕吸引型  有用性加算 15%	0.86
Penumbra エンジン	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：

K178-4 経皮的脳血栓回収術 (33,150 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：5,057 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：4,872 人

予測販売金額：25.1 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
INDIGO システム	3,914.65 米ドル (520,648 円)	3,402.90 英ポンド (551,270 円)	4,271.30 ユーロ (593,711 円)	4,282.11 ユーロ (595,213 円)	—	565,211 円

\*為替レート (2022 年 4 月～2023 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル= 133 円、1 英ポンド= 162 円、1 ユーロ= 139 円

# 製品概要

1 販売名	INDIGO システム、Penumbra エンジン
2 希望企業	EPJメディカルサービス株式会社
3 使用目的	<p>&lt;INDIGO システム&gt;            本品は、急性下肢動脈閉塞症(以下「ALI」)、急性上腸間膜動脈閉塞症(以下「SMA」)又は重症な急性深部静脈血栓症(以下「DVT」)において、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用することを目的とする。</p> <p>&lt;Penumbra エンジン&gt;            本品は血栓吸引に用いる吸引器である。</p>

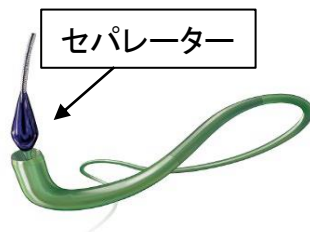
## 製品特徴

出典:企業提出資料

- ・ 本品は専用ポンプ及びセパレーターの併用により、血栓を破碎し、継続吸引する特性を有するため、既存のカテーテル血栓溶解療法よりも血栓除去率が高く、大量の血栓であっても吸引可能である。



<吸引ポンプ>



<血栓吸引カテーテル>



<手技概要>

## 臨床上的有用性

- ・ 本品は持続的かつ効率的な血栓吸引効果を有しているため、ウロキナーゼ併用が必須である血栓溶解療法に代替する治療法となる。
- ・ 本品の各適応に関する有用性は下記のとおり。

## 4 構造・原理

(ALIに対する他の治療法との比較)

	本品	外科的治療	カテーテル血栓溶解療法
6～12か月での救肢率	98.6%	52.6%–100%	65.1%–88.5%

(SMAに対する本品の使用報告)

	治療後4時間以内	フォローアップ時
死亡率	0%(0/98例)	2%(2/98例)

(DVTに対する他の治療法との比較)

	本品	内科的治療	カテーテル血栓溶解療法
静脈の開存性	96.0%	11.8–56.0%	64.4–84.0%



○ 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
ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	1,490,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ①標準型 改良加算 5%	0.62	該当する (H2)

○ 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) : 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となること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ことが、客観的に示されていること。

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。

○ 定義案

「146 大動脈用ステントグラフト」の定義を下線部のとおり変更する。

146 大動脈用ステントグラフト

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) (3区分)、腹部大動脈用ステントグラフト (補助部分)、胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) (3区分)、胸部大動脈用ステントグラフト (補助部分)、大動脈解離用ステントグラフト (メイン部分)、大動脈解離用ステントグラフト (補助部分) 及び大動脈解離用ステントグラフト (ベアステント) の合計 11 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①-⑤ 略

⑥ 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ・中枢端可動型

次のいずれにも該当すること。

ア 胸部大動脈瘤、胸部大動脈解離又は外傷性大動脈損傷のうち、胸部大動脈瘤



を含む1つ以上の疾患の治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであること。

ウ 血流の影響を軽減するための多段階の展開機構及びステントグラフトの展開後にデリバリーカテーテルの操作によりステントグラフトの中枢端が可動する機構を有すること。

エ ⑤、⑦に該当しないこと。

⑦-⑪ 略

#### 関連技術料

##### K561 ステントグラフト内挿術

- 1 血管損傷の場合 43,830 点
- 2 1 以外の場合
  - イ 胸部大動脈 56,560 点
  - ロ 腹部大動脈 49,440 点
  - ハ 腸骨動脈 43,830 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
ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	1,610,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3) 胸部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) ①標準型  有用性加算 15%	0.67

○ 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:9,667 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：4,706 人

予測販売金額：92.0 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
ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	21,164 米ドル 2,772,484 円	17,089 英ポンド 2,768,418 円	19,032 ユーロ 2,626,416 円	19,032 ユーロ 2,626,416 円	12,764 豪ドル 1,161,524 円	2,391,052 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 豪ドル = 91.0 円

# 製品概要

1 販売名	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
2 希望企業	日本ゴア合同会社
3 使用目的	本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

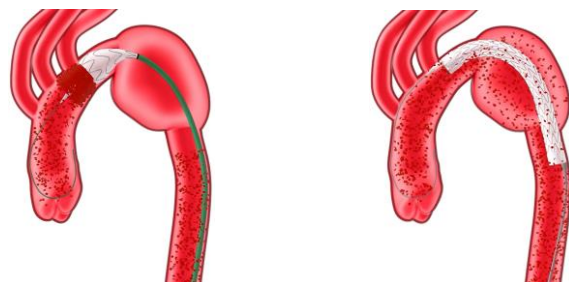
## 製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、ステントグラフト留置時の血流の影響を低減するために、「二段階式展開機構」(中間径で展開後に、完全展開する)、「ステントグラフト中枢端の角度調整機能」等を有するデリバリーカテーテルを採用し、血管内壁により圧着した状態でステントグラフトを留置可能である。

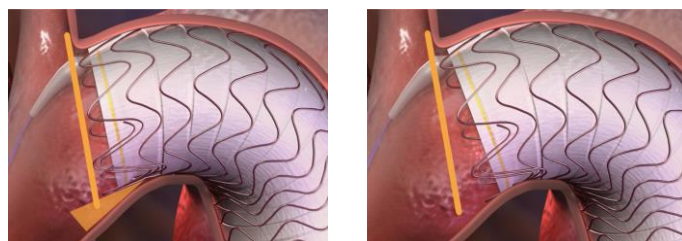


<本品の外観図>



[従来品：完全展開方式] [本品：二段階展開方式]

<展開方式の比較>



[角度調整前]

[角度調整後]

<中枢端の角度調整機能>

## 臨床上的有用性

- ステントグラフト中枢側部分と血管の圧着が適切に得られない場合には、病変部への血液のリーク(タイプIエンドリーク)が発生し、ステントグラフトの追加留置等の追加治療を要する場合があるが、本品の機能を活用し、ステントグラフトを適切に留置することでリークを減少させる。
- 本品と従来品における術後1年時でのリーク発生率の比較では、本品群で発生率低減が示された。

	本品	日本ステントグラフト実施基準委員会の ナショナルレジストリ
術後1年後の リーク発生率	1.6%(2/127例)	術後短期成績 4.1%(大動脈瘤群 584/14,235) 5.8%(大動脈解離群307/5,249)

出典：企業提出資料



○ 留意事項案

D004-2 悪性腫瘍組織検査の留意事項に以下を追加する。

(17) 乳癌悪性度判定検査

ア ホルモン受容体陽性かつ **HER2** 陰性であって、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1～3 個の早期浸潤性乳癌患者を対象に、遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を目的として、腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき乳癌悪性度判定検査を実施した場合は、本区分の「1」の「イ」の（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数 3 回分、「注 1」の「イ」 2 項目の所定点数 2 回分、「ハ」 4 項目以上の所定点数 2 回分及び区分番号「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料の所定点数を合算した点数を準用して、原則として患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から患者 1 人につき 2 回以上実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的な理由を記載すること。

イ 本検査の実施に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にホルモン受容体、**HER2** の検査結果及びリンパ節転移の状況について記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム		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

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

□処理が複雑なもの

注2 イ 2 項目

注2 □ 3 項目以上

5,000 点 3 回分

8,000 点 2 回分

12,000 点 2 回分

合計 55,000 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：63,000 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9 年度

本医療機器使用患者数：18,700 人／年間

予測販売金額：81.3 億円／年間

1 販売名	オンコタイプDX 乳がん再発スコアプログラム
2 希望企業	エグザクトサイエンス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21遺伝子のRNA発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。再発スコアは、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する。</p> <p>検査対象は、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移1～3個の患者とする。</p>

**製品特徴**

- 本品は、オンコタイプDX乳がん再発スコア検査から得られる遺伝子増幅曲線を、専用ウェブサイトを通じて医師に提示し、医師が照査、承認後に再発スコア(RS)結果が記載された最終報告書が発行されるソフトウェアプログラムである。
- 本品を用いることで術後化学療法の要否についての客観的な指標が得られることにより、過剰治療および過小治療のリスクを低減することが可能である。

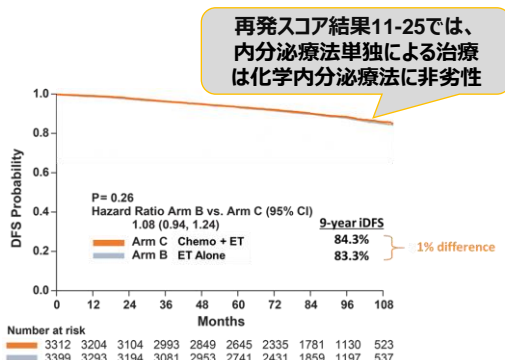
**臨床上的有用性**

- ホルモン受容体陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性乳がん患者を対象としたTAILORx試験では、RSが0-10の患者に対して、ホルモン療法単独を行った場合の9年無遠隔再発率は96.8% ±0.7%と推定された。また、RSが11-25の患者における無遠隔再発期間、無再発期間、及び全生存期間について、内分泌療法単独による治療は化学内分泌療法に非劣性であった。(左下図)
- NSABP B-20試験のHER2陰性サブグループ解析では、RSが26-100の患者における10年無遠隔再発率の推定値が、術後化学療法なしの場合は62%、術後化学療法ありの場合は88%となった。(右下図)

4 構造・原理

- 日本乳癌学会「乳癌診療ガイドライン」において、「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌で、リンパ節転移陰性であれば、OncotypeDXのRSが25以下の場合には術後化学療法を省略することは強く勧められる。」とされている。

**TAILORx試験 主要解析結果**



**NSABP B-20試験結果**

