

医療機器の保険適用について（令和5年12月1日収載予定）

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	Zephyr 気管支 バルブシステム	EBV	有限会社プライムファイン	313,000 円	原価計算方式	—	0.95	2
		EDC		48,900 円	類似機能区分 比較方式	—	1.25	
	Chartis 肺機能評価システム (カテーテル)			90,300 円	類似機能区分 比較方式	—	0.81	
②	メドトロニック Inceptiv		日本メドトロニック株式会社	2,260,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算5%	—	11
③	アヴェイル リトリールカテーテル		アボットメディカル ジャパン合同会社	434,000 円	原価計算方式	—	0.48	15

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	Cool-tip RFA システム E シリーズ		コヴィディエンジャパン 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。		—	—	19

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	Zephyr 気管支バルブシステム (EBV) Zephyr 気管支バルブシステム (EDC) Chartis 肺機能評価システム(カテーテル) Chartis 肺機能評価システム(コンソール)
保険適用希望企業	有限会社プライムファイン

販売名		決定区分	主な使用目的
Zephyr 気管支 バルブ システ ム	EBV	C1 (新機能)	本品は、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する一方弁である。至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症COPD患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に使用される。
	EDC	C1 (新機能)	
Chartis 肺機能 評価システム (カテーテル)		C1 (新機能)	本品は、側副換気の有無を検出するために、気管支鏡を介して標的気道に挿入し、バルーンを膨らませることで、標的部位の気流及び圧力を測定するためのカテーテルである。コンソールと併用し、気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。
Chartis 肺機能 評価システム (コンソール)		A1 (包括)	本品は、18歳以上の患者において、側副換気の有無を検出するために、標的気道における圧力及び流量を測定する装置であり、Pulmonx 社製の気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。

○ 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
Zephyr 気管支 バルブ システム	EBV	313,000 円	原価計算方式	0.95	該当なし
	EDC	48,900 円	010 血管造影用 マイクロカテー テル ① オーバ ーザワイヤー エ デタッチャブル コイル	1.25	該当なし
Chartis 肺機能 評価システム (カテーテル)		90,300 円	132 ガイディン グカテーテル (2) 脳血管用 ③ 高度屈曲対応型	0.81	該当なし
Chartis 肺機能 評価システム (コンソール)		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。			

○ 関連技術料

- バルブ留置した場合
  - K508 気管・気管支ステント留置術
    - 2 軟性鏡によるもの 8,960 点
- 検査を行いバルブ留置しなかった場合
  - D200 スパイログラフィー等検査
    - 5 左右別肺機能検査 1,010 点

○Zephyr 気管支バルブシステム

○ 定義案

225 気管支用バルブ

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「気管支用バルブ」であること。
- ② 気管支内に留置し、標的とする肺葉への気流を制限する一方弁を有するバルブであること。

○ 留意事項案

225 気管支用バルブ

- (1) 気管支用バルブは、至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に対して、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して6個を限度として算定できる。なお、気管支用バルブを5個以上使用する場合には、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。
- (2) 気管支用バルブは、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) 気管支用バルブの使用に当たっては、区分番号「K511」肺切除術又は区分番号「K513」胸腔鏡下肺切除術が適応とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「K508-2 気管・気管支ステント留置術 2 軟性鏡によるもの」の留意事項を下記のとおり追加する。

K508-2 気管・気管支ステント留置術 2 軟性鏡によるもの

- (1) 気管支用バルブシステムを用いて重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療を行う場合は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、慢性閉塞性肺疾患（COPD）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呼吸器内科若しくは呼吸器外科の医師又はそれに準じる気管支鏡手技に関する十分な知識及び経験を有している医師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。なお、本治療の実施に当たっては、区分番号「K511」肺切除術又は区分番号「K513」胸腔鏡下肺切除術が適応

とならない又は実施困難な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

注1 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

○Zephyr 気管支バルブシステム(カテーテル)

○定義案

「010 血管造影用マイクロカテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

010 血管造影用マイクロカテーテル

(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」であって、一般的名称が「血管造影用カテーテル」、「医薬品投与血管造影用カテーテル」、「ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル」、「非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル」、「血管造影キット」、「医薬品投与血管造影キット」、「非中心循環系血管内カテーテル」、「マイクロカテーテル」、「中心循環系マイクロカテーテル」又は「気管支用バルブ」であること。
- ② 造影剤、薬液等の注入又は気管支用バルブの送達を目的に使用するカテーテルであること。
- ③ カテーテルの外径（シャフト径）が3.4Fr以下又は2.4mmであり、カテーテルにマーカー又はボールチップが付いていること。
- ④ バルーンを有しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー（4区分）、フロアダイレクト、遠位端可動型治療用及び気管支バルブ治療用の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① オーバーザワイヤー

ア～ウ 略

エ デタッチャブルコイル用

次のいずれにも該当すること。

- i 塞栓用コイルによる塞栓術を実施する際に、塞栓用コイルを塞栓部位に到達させるために使用するカテーテルであること。

ii カテーテル先端部のマーカーの他に、デタッチャブルコイル離脱部の位置を確認するためのマーカーを有すること。

iii ②、③及び④に該当しないこと。

②、③ 略

④気管支バルブ治療用

重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施するに当たり、気管支バルブを留置部位に到達させるために使用するカテーテルであること。

## ○ 留意事項案

「010 血管造影用マイクロカテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

010 血管造影用マイクロカテーテル

(1) 遠位端可動型治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1回の手術に当たり1本を限度として算定できる。

(2) 遠位端可動型治療用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。

(3) 遠位端可動型治療用は、造影検査のみを目的として使用した場合は算定できない。

(4) 気管支バルブ治療用は、関係学会の定める指針に従って使用した場合に限り、1回の手術に当たり2本を限度として算定できる。

(5) 気管支バルブ治療用の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療を実施する医学的な根拠を詳細に記載すること。

## ○Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)

### ○定義案

「132 ガイディングカテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

132 ガイディングカテーテル

(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」であって、一般的名称が「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」又は「気管支バルーンカテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテ

ルを病変部に誘導する、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症 COPD 患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（4区分）、その他血管用及び気管支用の合計7区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ～③ 略

④ 気管支用

次のいずれにも該当すること。

ア 側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

イ 気管支鏡を用いて気道に到達できるものであること。

ウ 遠位端のバルーンを拡張させて気道を閉塞する構造を有すること。

○ 留意事項案

「132 ガイディングカテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

132 ガイディングカテーテル

(1)～(5)略

(6) 気管支用は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、肺区域の空気を体外の測定装置に誘導することを目的に使用した場合に限り算定できる。

「D200 スパイログラフィー等検査」の留意事項を下記のとおり追加する。

D200 スパイログラフィー等検査

(1)～(3)略

(4) 「5」の左右別肺機能検査の所定点数には、カテーテル挿入並びに他の「1」から「4」までのスパイログラフィー等検査及び換気力学的検査、又は側副換気の有無を検出する検査を実施する際に、カテーテル挿入及び側副換気の有無を検出する検査の費用を含む。

(5) 略

[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
Zephyr 気管支バルブシステム	EBV	493,000 円	原価計算方式 有用性加算 25%	1.5
	EDC	58,300 円	010 血管造影用マイクロカテーテル ① オーバーザワイヤー エ デタッチャブルコイル 有用性加算 15%	1.49
Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)		140,000 円	169 血管造影用圧センサー付材料②血管造影用圧センサー付カテーテル 有用性加算 10%	1.26
Chartis 肺機能評価システム(コンソール)		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。		

○ 準用希望技術料

バルブを留置した場合

K513 胸腔鏡下肺切除術 1 肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの） 39,830 点  
検査を行った場合

D-415 経気管肺生検法 4,800 点

○ 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：96,516 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

Zephyr 気管支バルブシステム (EBV)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：615 人

予測販売金額：7.63 億円

Zephyr 気管支バルブシステム(EDC)



予測年度：10 年度  
 本医療機器使用患者数：615 人  
 予測販売金額：0.60 億円

Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)及び (コンソール)  
 予測年度：10 年度  
 本医療機器使用患者数：769 人  
 予測販売金額：0.69 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
Zephyr 気管支バルブシステム (EBV)	2,470 米ドル (330,980 円)	1,770 英ポンド (288,510 円)	1,915 ユーロ (268,100 円)	2,045 ユーロ (286,300 円)	5,686 豪ドル (525,955 円)	328,689 円
Zephyr 気管支バルブシステム (EDC)	560 米ドル (75,040 円)	200 英ポンド (32,600 円)	250 ユーロ (35,000 円)	300 ユーロ (42,000 円)	325 豪ドル (30,063 円)	39,106 円
Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)	1,065 米ドル (142,710 円)	650 英ポンド (105,950 円)	750 ユーロ (105,000 円)	784 ユーロ (109,760 円)	1,000 豪ドル (92,500 円)	111,184 円

\*為替レート (2022 年 5 月～2023 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 134 円、1 英ポンド = 163 円、1 ユーロ = 140 円、1 オーストラリアドル = 92.50 円

\*Zephyr 気管支バルブシステム (EBV) については、最高価格/最高価格以外の 4 カ国平均 = オーストラリア/293,473 = 1.79 であるため、オーストラリアの価格を調整した。

Zephyr 気管支バルブシステム (EDC) については、最高価格/最高価格以外の 4 カ国平均 = アメリカ合衆国/34,916 円 = 2.15 であるため、最高価格 (米国) を調整し、最高価格以外の 4 カ国平均の 1.6 倍とした。

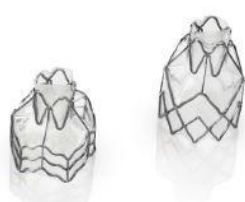
# 製品概要

1 販売名	Zephyr 気管支バルブシステム Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)、Chartis 肺機能評価システム(コンソール)
2 希望企業	有限会社プライムファイン
3 使用目的	<p>&lt;Zephyr 気管支バルブシステム&gt; 本品は、気管支内に留置し標的とする肺葉への気流を制限する一方弁である。至適非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症COPD患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認され、気管支鏡的治療が実施可能な18歳以上の患者に使用される。</p> <p>&lt;Chartis 肺機能評価システム&gt; 本品は、側副換気の有無を検出するために、気管支鏡を介して標的気道に挿入し、バルーンを膨らませることで、標的部位の気流を誘導するためのカテーテルと、誘導された気流の圧力及び流量を測定するコンソールからなり、気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。</p>

## 製品特徴

出典:企業提出資料

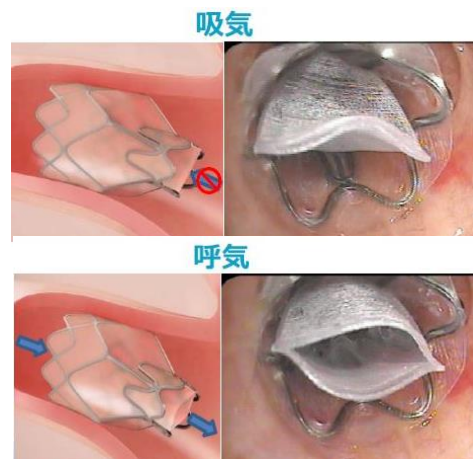
- ・ 本品は一方弁のバルブ構造を有しており、専用カテーテルを用いて気管支に留置することで治療対象肺葉への気流を遮断し肺容量を減量させる。
- ・ 治療を行う前にChartis 肺機能評価システムを用いて側副換気が存在しないことを確認し、気管支バルブを留置した気管支以外からの空気の流入を防止し、気管支バルブの有効性を担保することができる。



<気管支バルブ>



<肺機能評価システム>



<気管支バルブ(一方弁)の作動原理>

## 臨床上的有用性

- ・ 本品は外科的治療と同等の有用性があるため、病変の位置及び病態の制限により外科的治療にアクセス出来ない患者に対して有効な治療法となる。
- ・ 本品による治療の有用性は下記のとおり。

(外科的治療との直接比較試験結果)

術後12ヶ月	気管支バルブ治療	外科的治療	P値
BODE指数(※)	-0.82±1.61	-1.10±1.44	0.54

(※BODE指数は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の生存期間予測に用いられる指数であり、数値が大きいほど予後が悪い)



087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用（8区分）及び振戦軽減用（5区分）の合計 13 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ～ ⑤ 略

⑥ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・体位変換対応型）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。  
また充電により約 10 年間程度作動することが見込まれること。

エ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができること。

オ ⑦に該当しないこと。

⑦ 疼痛除去用（16 極以上用・充電式・自動調整機能付き）

次のいずれにも該当すること。

ア 疼痛除去を目的として使用するものであること。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。  
また充電により 15 年間以上作動することが、薬事承認又は認証事項に明記されていること。

エ リード電極を介して脊髄を伝わる活動電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

⑧ ～ ⑬ 略

○ 留意事項案 変更なし

○ 関連技術料

K 1 9 0 脊髄刺激装置植込術

1 脊髄刺激電極を留置した場合 24,200 点

2 ジェネレーターを留置した場合 16,100 点

注 脊髄刺激電極を 2 本留置する場合は、8,000 点を所定点数に加算する。

K 1 9 0 - 2 脊髄刺激装置交換術 15,650 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
メドトロニック Inceptiv	2,450,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (1) 疼痛除去用 ⑥ 16 極以上用・充電式・体位 変換対応型 改良加算 15%	—

○ 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：54,134 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：506 人

予測販売金額：11.4 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

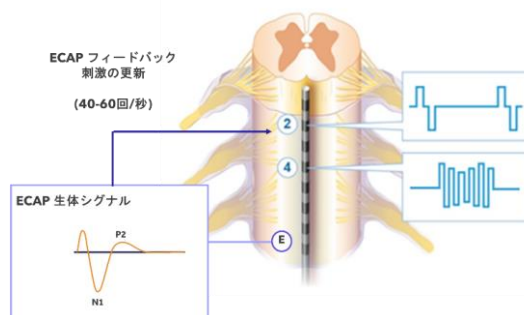
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
メドトロニック Inceptiv	販売実績なし					—

1 販売名	メトロニック Inceptiv
2 希望企業	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法、神経ブロック等によって十分な鎮痛又は除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。</p>

製品特徴

- ・ 脊髄刺激療法(SCS)は脊髄硬膜外腔に電気刺激を与えることによって、慢性難治性疼痛を緩和する治療であり、本品はSCSに使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。
- ・ 本品は、以下の2つの機能を組み合わせた自動調整機能を有する。
  - ① 脊髄を伝わる活動電位(ECAP)を測定する機能
  - ② ECAPに応じて、刺激強度を自動的に調整する機能
- ・ 一定のパルス刺激を行った時のECAPを測定し、その測定値に基づいて治療用電極による刺激強度を自動調整する。刺激強度が最適化されるため、疼痛緩和に必要な刺激強度を確保しつつ強い電気刺激による不快感を抑えることが可能である。

4 構造・原理



臨床上的有用性

- ・ 既収載品の電池寿命は9年であったが、本品は電池の改良により15年に延長している。これにより交換回数の減少が期待できる。



目的に血管内に挿入して使用するカテーテル又は経静脈ペースングリードに挿入して固定する材料であること。

② 機能区分の考え方

機能及び構造により、合計6区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 細血管用

- i カテーテルの外径が3Fr以下であること。
- ii ウ、エ又はカに該当しないこと。

イ 大血管用

- i カテーテルの外径が3Frを超えるものであること。
- ii ウ、エ又はカに該当しないこと。

ウ～オ 略

カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテル

次のいずれにも該当すること

- i リード一体型ペースメーカーを経静脈的に抜去する材料であること。
- ii シースの遠位端にリード一体型ペースメーカーを捕捉するためのスネアループ及びリード一体型ペースメーカーを固定するドッキングキャップを有すること。

○ 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

(4) 血管内異物除去用カテーテル

ア～ウ 略

エ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、区分番号「K597」ペースメーカー移植術及び区分番号「K597-2」ペースメーカー交換術の施設基準を満たした上で、緊急手術が可能な体制を有している保険医療機関で使用された場合のみ算定できる。

オ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、関係学会の定める当該材料の実施基準を遵守して使用した場合に限り算定できる。

カ リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルは、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。なお、リード一体型ペースメーカー抜去用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

K542 心腔内異物除去術 39,270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
アヴェイル リトリーバルカテーテル	590,000 円	原価計算方式	0.65

○ 関連技術料

K542 心腔内異物除去術 39,270 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：1,620 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：57 人

予測販売金額：0.25 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
アヴェイル リトリーバルカテーテル	7,000 米ドル (910,000 円)	未定	未定	未定	未定	910,000 円

\*為替レート（令和4年2月～令和5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

## 製品概要

1 販売名	アヴェイル リトリールカテーテル
2 希望企業	アボットメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	本品はアヴェイルLPのリードレスペースメーカー専用の抜去カテーテルである。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>製品特徴</b> </div> <p>・ 本品は「アヴェイルLP」の専用開発された抜去カテーテルであり、アヴェイルLP本体のドッキングボタンを本品のスネアループ及びドッキングキャップで捕捉し抜去することができる。</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;">＜リトリールカテーテル本体＞      ＜アヴェイルLP本体＞</p> <p style="text-align: center;">①      ②      ③</p> <p style="text-align: center;">＜抜去操作の図＞</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>臨床上の有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アヴェイルLP本体の感染、LPの作動異常、LP関連の有害事象等が生じた場合には抜去が検討される。</li> <li>・ 本品の前世代品を用いた臨床試験においては、リードレスペースメーカーの平均抜去成功率は約88%であり、心損傷イベントの発生率は2.0%、死亡率は0%であった。</li> <li>・ 今般、日本不整脈心電学会が実施基準を作成し、LP本体の感染、LPの作動異常、LP関連の有害事象等が生じた場合には抜去を検討することが妥当であると示され、本品により治療選択肢が拡大することが期待される。</li> </ul> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cool-tip RFA システム E シリーズ  
 保険適用希望企業 コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cool-tip RFA システム E シリーズ	C2 (新機能・新技術)	<p>本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼</li> <li>- 乳腺腫瘍（腫瘍径1.5 cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療を目的とした凝固及び焼灼</li> <li>- 無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼</li> <li>- 標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的とした凝固及び焼灼                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肺悪性腫瘍</li> <li>・ 悪性骨腫瘍</li> <li>・ 類骨骨腫</li> <li>・ 骨盤内悪性腫瘍</li> <li>・ 四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍</li> </ul> </li> </ul>

### ○ 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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K697-3 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 □ その他のもの 15,000 点

#### K476 乳腺悪性腫瘍手術

- 注1 放射性同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合又はインドシアニングリーンを用いたリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算1として、5,000点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。
- 2 放射性同位元素又は色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算2として、3,000点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

#### ○ 留意事項案

「K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）」の留意事項に下記を追加する。

#### K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

- (6) 乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。
- ア ここでいう1.5センチメートルとは、ラジオ波による焼灼範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。
- イ 本療法の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。
- ウ 本療法は、外科又は乳腺外科の常勤の医師が2名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。
- エ 本療法は乳腺外科又は乳腺について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が実施すること。
- オ 本療法は、術前診断において Stage 0 又は IA で、腫瘍径1.5センチメートル以下の乳腺悪性腫瘍の患者に対する治療を目的として実施すること。
- カ 乳がんセンチネルリンパ節加算1又は乳がんセンチネルリンパ節加算2は次に掲げる要件をいずれも満たす場合に限り算定する。
- i 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
- ii 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
- iii 麻酔科標榜医が配置されていること。
- iv 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

[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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K755-3 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

- |   |            |          |
|---|------------|----------|
| 1 | 1センチメートル未満 | 16,000 点 |
| 2 | 1センチメートル以上 | 22,960 点 |

K476 乳腺悪性腫瘍手術

- 注 1 放射性同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合又はインドシアニングリーンを用いたリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算 1 として、5,000 点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。
- 2 放射性同位元素又は色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算 2 として、3,000 点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度


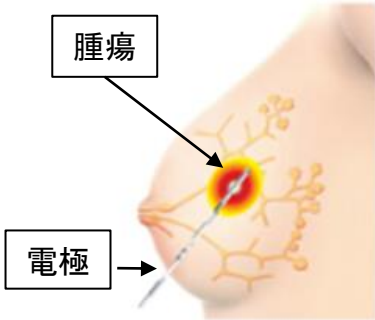
推定適用患者数：12,784 人

○ 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：7,500 人

予測販売金額：8.9 億円

1 販売名	Cool-tip RFAシステムEシリーズ						
2 希望企業	コヴィディエンジャパン株式会社						
3 使用目的	<p>本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼</li> <li>－乳腺腫瘍(腫瘍径1.5 cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌)に対する治療を目的とした凝固及び焼灼</li> <li>－無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼</li> <li>－標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼             <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺悪性腫瘍</li> <li>・悪性骨腫瘍</li> <li>・類骨骨腫</li> <li>・骨盤内悪性腫瘍</li> <li>・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍</li> </ul> </li> </ul>						
4 構造・原理	<div data-bbox="264 934 505 1000" style="border: 1px solid purple; padding: 2px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、ニードル電極先端部から高周波電流を患部組織へ流し、発生するジュール熱による組織凝固及び焼灼に使用する。</li> <li>・ 今回、新たにStage0、I Aで腫瘍径1.5cm以下の乳腺悪性腫瘍が適応として追加された。</li> </ul> <div data-bbox="1011 948 1368 1245" style="text-align: right;">  <p>出典: 企業提出資料</p> </div> <div data-bbox="264 1317 625 1384" style="border: 1px solid purple; padding: 2px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳房部分切除術よりも低侵襲で治療が可能で、5年同側乳房内無再発生存割合は乳房部分切除術と同等であり、新たな治療選択肢となる。</li> <li>・ 本品による治療の有効性は下記の通り。</li> </ul> <div data-bbox="982 1332 1353 1649" style="text-align: right;">  <p>出典: 都立駒込病院外科HP</p> </div> <div data-bbox="268 1715 572 1761" style="text-align: left;"> <p>間接比較試験結果</p> </div> <div data-bbox="1115 1725 1339 1767" style="text-align: right;"> <p>&lt;手技概要&gt;</p> </div> <table border="1" data-bbox="268 1777 1358 1943" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>本品による治療群</th> <th>乳房部分切除術群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5年同側乳房内無再発生存割合</td> <td>98.5%</td> <td>98.0%</td> </tr> </tbody> </table>		本品による治療群	乳房部分切除術群	5年同側乳房内無再発生存割合	98.5%	98.0%
	本品による治療群	乳房部分切除術群					
5年同側乳房内無再発生存割合	98.5%	98.0%					