

医療機器の保険適用について（令和7年9月1日収載予定）

区分C 1（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	ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型 ステントグラフトシステム	AC	日本ゴア合同会社	3,320,000 円	原価計算方式	有用性加算 15% 加算係数 0.2	0.71	2
		SB		976,000 円	原価計算方式	有用性加算 15% 加算係数 0.2	0.99	
		AE		1,020,000 円	原価計算方式	有用性加算 15% 加算係数 0.2	0.74	
②	Propel 鼻腔内ステント		日本メドトロニック株式会社	124,000 円	原価計算方式	有用性加算 10% 加算係数 0.2	0.79	8

区分C 2（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	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	株式会社 CureApp	7,010 円	類似機能区分 比較方式	—	—	12

臨床検査の保険適用について（令和7年8月1日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	ジーンキューブ MPXV	定性 PCR 法	D023 微生物核酸同定・定量検査「19」SARS-CoV-2 核酸検出	16

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム
保険適用希望企業	日本ゴア合同会社

販売名	コンポーネント	決定区分	主な使用目的
ゴア TAG 胸部大動脈 ブランチ型 ステントグ ラフトシス テム	AC(※1)	C1(新機能)	本品は胸部下行大動脈病変を有する以下の疾患のうち、解剖学的要件をいずれも満たす患者に対し、左鎖骨下動脈への血流を温存しながら当該疾患を治療する目的で使用する。 ・胸部大動脈瘤 ・外傷性胸部大動脈損傷 ・内科的治療が奏効しない合併症を伴うStanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む） なお、本品との併用において有効性及び安全性が確認された指定のステントグラフトと組み合わせて使用することがある。
	SB(※2)	C1(新機能)	
	AE(※3)	C1(新機能)	

※1 AC:アオルティックコンポーネント、※2 SB:サイドブランチコンポーネント、※3 AE:ア
オルティックエクステンダー

○ 保険償還価格

販売名	コンポーネント	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 TAG 胸部大動脈ブラン チ型ステントグラ フトシス テム	AC	3,320,000 円	原価計算方式 有用性加算 15% 加算係数 0.2	0.71	なし
	SB	976,000 円	原価計算方式 有用性加算 15% 加算係数 0.2	0.99	なし
	AE	1,020,000 円	原価計算方式 有用性加算 15% 加算係数 0.2	0.74	なし

○ 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

b. 効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる

ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性の内容（ロー 1 とロー 2 のポイントの積により算出）

ロー 1 高い有効性又は安全性の内容

a. 临床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される

ロー 2 高い有効性・安全性の示し方

b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

ハ 対象疾病の治療方法の改善

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる

に該当し、合計 3 ポイント 15% の加算（1 ポイント 5 % の換算）となる。ただし、原価計算における開示度が 50% 未満のため、加算係数 0.2 を乗じることとする。

○ 関連技術料

K561 ステンントグラフト内挿術 2 1 以外の場合 イ 胸部大動脈 56,560 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：1,715 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：AC 686 人、SB 686 人、AE 130 人

予測販売金額：AC 22.8 億円、SB 7.2 億円、AE 1.3 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない（ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満）

○ 定義案

「146 大動脈用ステントグラフト」の定義を下記のとおり、追加・変更する。

(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）（4 区分）、胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）（2 区分）、大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）及び胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）の合計 12 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ 略

ウ ⑥、⑦及び⑩に該当しないこと。

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～ウ 略

エ ⑤、⑦及び⑩に該当しないこと。

⑦ 略

⑧ 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）・標準型

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治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）の留置を補助する目的で使用されるものであること。

ウ ⑫に該当しないこと。

⑨ 略

⑩ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型

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 血管分岐部に対応するための胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）を連結する構造を有するものであること。

エ ⑤から⑦までに該当しないこと。

⑪ 胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）

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治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型と連結し、胸部大動脈の分枝血管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。

⑫ 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）・分枝血管部分連結型

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治療を目的に使用されるものであること。

イ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型の留置を補助する目的で使用されるものであること。

ウ 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型の中枢側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。

○ 留意事項案

「146 大動脈用ステントグラフト」の留意事項を下記のとおり、追加・変更する。

(1)～(5) 略

(6) 胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会の定める実施基準を遵守して使用した場合に、1回の手術に対し、1個を限度として算定できる。

(7) 病変長が長い場合など、複数個の胸部大動脈用ステントグラフトによる治療が必要になる場合であって、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・分枝血管部分連結型と胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・中枢端可動型を同時に使用する場合は、1回の手術に対し、それぞれ1個を限度として算定できる。ただし、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・中枢端可動型の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。また、胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・中枢端可動型を複数個使用する場合は、医学的必要性が認められた場合に限り、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。

(8) 胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）・分枝血管部分連結型は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会の定める実施基準を遵守して使用した場合に、1回の手術に対し1個を限度として算定できる。なお、複数個による治療が必要である場合、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。

(9) 胸部大動脈用ステントグラフト（分枝血管部分）は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会の定める実施基準を遵守して使用した場合に、1回の手術に対し1個を限度として算定できる。なお、複数個による治療が必要である場合、2個を限度として算定して差し支えない。ただし、複数個の算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

販売名	コンポーネント	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ゴア TAG 胸部大動脈 ブランチ型ステント グラフトシステム	AC	5,310,000 円	原価計算方式 有用性加算 20%	1.13
	SB	1,480,000 円		1.50
	AE	1,630,000 円		1.18

○ 希望技術料

K561 ステントグラフト内挿術 2 1 以外の場合 イ 胸部大動脈 56,560 点

K614 血管移植術、バイパス移植術 4 頭、頸部動脈 61,660 点

56,560 点×50/100 + 61,660 点 = 89,940 点を希望する。

○ 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：1,715 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：AC 686 人、SB 686 人、AE 130 人

予測販売金額：AC 36.4 億円、SB 10.8 億円、AE 2.1 億円

○ 諸外国におけるリストプライス（※4）

販売名	コンポーネント	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 TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	AC	32,000 米ドル 4,800,000 円	26,003 英ポンド 4,992,595 円	30,000 ユーロ 4,920,000 円	30,000 ユーロ 4,920,000 円	38,000 豪ドル 3,784,800 円	4,683,479 円
	SB	7,800 米ドル 1,170,000 円	5,059 英ポンド 971,386 円	5,949 ユーロ 975,636 円	5,949 ユーロ 975,636 円	8,495 豪ドル 846,102 円	987,752 円
	AE	11,000 米ドル 1,650,000 円	7,228 英ポンド 1,387,776 円	8,499 ユーロ 1,393,836 円	8,499 ユーロ 1,393,836 円	11,027 豪ドル 1,098,289 円	1,384,747 円

（※4）為替レート（2024 年 1 月～2024 年 12 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150 円、1 英ポンド=192 円、1 ユーロ=164 円、1 豪ドル=99.6 円

製品概要

1 販売名	ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型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を有する以下の疾患のうち、解剖学的要件をいずれも満たす患者に対し、左鎖骨下動脈(以下、「LSA」という。)への血流を温存しながら当該疾患を治療する目的で使用する。 ・胸部大動脈瘤 ・外傷性胸部大動脈損傷 ・内科的治療が奏効しない合併症を伴うStanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)

製品特徴

出典: 企業提出資料

- ・ 本品は、大動脈弓部分枝にかかる位置に中枢側ネックを有する胸部下行大動脈病変に対し、サイドブランチコンポーネントによりLSAの血流を確保することで、より低侵襲に治療できるよう開発されたデバイスである。胸部ステントグラフト内挿術(以下、「TEVAR」という。)とLSAへの外科的バイパス術を組み合わせたハイブリッドTEVARが不要となる。

臨床上的有用性・安全性

- ・ 本品の治験(前向き、非無作為、多施設共同試験)では、計238例の治療成績を評価し、以下の4つのコホートにおける高い技術的成功率が示された。

	胸部大動脈瘤 N = 84	Stanford B型 胸部大動脈解離 N = 132	外傷性 胸部大動脈損傷 N = 9	その他 N = 13
技術的成功率	91.7%	97.7%	100%	100%

- ・ ハイブリッドTEVARの治療成績との比較においては、以下の合併症について、本品使用群の方が発生率が低かった。

	本品使用群	ハイブリッド TEVAR群	p値
脳卒中	3.4%	5.8%	0.12
恒久的な対麻痺	0.4%	3.0%	0.02
脊髄虚血	0.4%	2.9%	0.02
上腕虚血	0.4%	9.4%	<0.0001

4 構造・原理

7

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Propel 鼻腔内ステント
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Propel 鼻腔内ステント	C1（新機能）	本品は、成人の慢性鼻副鼻腔炎の患者に対して、副鼻腔手術後の副鼻腔の開存性を維持するために用いる。

○ 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
Propel 鼻腔内ステント	124,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 加算係数 0.2	0.79	なし

○ 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

ハ 対象疾病の治療方法の改善

- a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
- b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる

に該当し、合計 2 ポイントで 10% の加算（1 ポイント 5 % の換算）となる。ただし、原価計算における開示度が 50% 未満であるため、加算係数 0.2 を乗じる。

○ 関連技術料

K340-4 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅱ型（副鼻腔単洞手術） 12,000 点
 K340-5 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅲ型（選択的（複数洞）副鼻腔手術） 24,910 点
 K340-6 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅳ型（汎副鼻腔手術） 32,080 点
 K340-7 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅴ型（拡大副鼻腔手術） 51,630 点
 J100 副鼻腔手術後の処置（片側） 45 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：39,567 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：6,011 人

予測販売金額：14.8 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 定義案

以下の定義を追加する。

234 薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント

定義

次のいずれも満たすこと。

- (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「薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント」であること。
- (2) 成人の慢性鼻副鼻腔炎の患者に対して、副鼻腔手術後の副鼻腔の開存性を維持するために用いられるステントであること。
- (3) ステントの表面に副腎皮質ステロイド薬がコーティングされていること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

234 薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント

- (1) 薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステントは、関連学会の定める適正使用指針に従って、以下のいずれかに該当する症例の副鼻腔手術後に使用した場合に限り算定できる。なお、使用に当たっては、医学的必要性及び以下のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ア 副鼻腔の炎症が強く副鼻腔手術前に点鼻ステロイドまたは全身性ステロイド薬による治療歴がある症例
 - イ 再発の副鼻腔炎に対する再手術の症例
 - ウ 副鼻腔手術後の内視鏡画像検査で中鼻道あるいは各副鼻腔自然口が狭く再閉鎖のリスクが高いと判断される症例
 - エ 慢性鼻副鼻腔炎の再発又は難治化のリスクが高い症例
- (2) 薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステントは、一連の治療に対して、原則として 2 個を限度として算定できる。医学的必要性から 3 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した上で、4 個を限度として算定できる。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 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
Propel 鼻腔内ステント	170,000 円	原価計算方式 有用性加算 15%	1.09

○ 関連技術料

K340-4 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅱ型（副鼻腔単洞手術） 12,000 点
K340-5 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅲ型（選択的（複数洞）副鼻腔手術） 24,910 点
K340-6 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅳ型（汎副鼻腔手術） 32,080 点
K340-7 内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅴ型（拡大副鼻腔手術） 51,630 点
J100 副鼻腔手術後の処置（片側） 45 点

○ 企業が希望する準用技術料

J105 副鼻腔洗浄又は吸引（注入を含む。）（片側） 1 副鼻腔炎治療用カテーテルによる場合 55 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：39,567 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：6,011 人

予測販売金額：20.23 億円

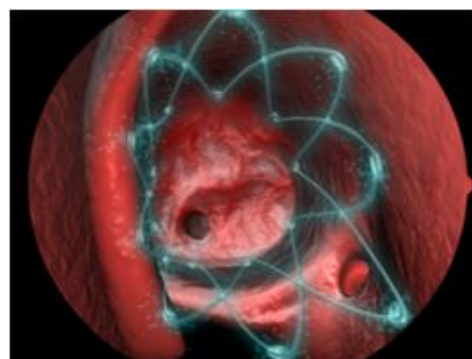
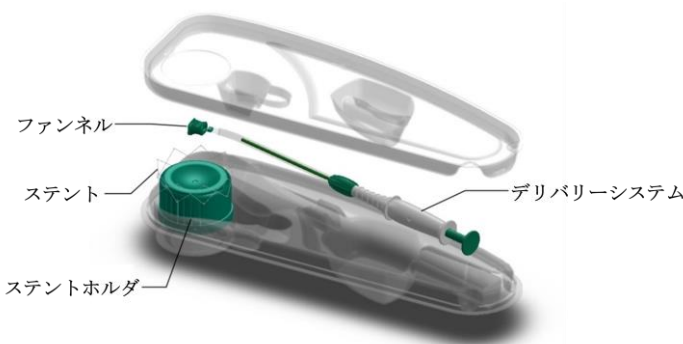
○ 諸外国におけるリストプライス

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
Propel 鼻腔内ステント	1,650 米ドル (249,150 円)	950 英ポンド (182,400 円)	1,065 ユーロ (173,595 円)	1,043 ユーロ (170,009 円)	988 豪ドル (98,701 円)	156,176 円

*為替レート（令和6年2月～令和7年1月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=151 円、1 英ポンド=192 円、1 ユーロ=163 円、1 豪ドル=99.9 円

製品概要

1 販売名	Propel鼻腔内ステント																
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社																
3 使用目的	本品は、成人の慢性鼻副鼻腔炎の患者に対して、副鼻腔手術後の副鼻腔の開存性を維持するために用いる。																
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、<u>薬剤溶出型生体吸収性の副鼻腔ステントである。自己拡張型の生体吸収性ステント及び留置に使用するデリバリーシステムから構成される。</u> <u>ステント表面には副腎皮質ステロイド薬がコーティングされており、術後約30日間をかけて徐放される。また、本ステントは生体吸収性であり、留置後30-45日間で約90%、60日間で全てが分解吸収される。</u> - 今後、日本鼻科学会より、本品に関する適正使用指針が公表され、対象患者、実施施設基準、実施医基準等が示される予定である。  臨床上的有用性 <u>3つの米国臨床試験(いずれも盲検下自己対照無作為化比較試験)において、術後30日以内の外科的処置又は経口ステロイド薬投与による治療介入率が、本品群で有意に低いことが示された。</u> <table><tr><td></td><td>本品群</td><td>対照群</td><td>p値</td></tr><tr><td>ADVANCE II 試験</td><td>33.3%</td><td>46.9%</td><td>0.028</td></tr><tr><td>PROGRESS Mini試験</td><td>38.8%</td><td>62.7%</td><td>0.007</td></tr><tr><td>PROGRESS Nova試験</td><td>11.5%</td><td>32.8%</td><td>0.002</td></tr></table> - 上記の米国臨床試験において、本品使用後の死亡や本品と関連する重篤な有害事象は認められなかった。		本品群	対照群	p値	ADVANCE II 試験	33.3%	46.9%	0.028	PROGRESS Mini試験	38.8%	62.7%	0.007	PROGRESS Nova試験	11.5%	32.8%	0.002
		本品群	対照群	p値													
	ADVANCE II 試験	33.3%	46.9%	0.028													
PROGRESS Mini試験	38.8%	62.7%	0.007														
PROGRESS Nova試験	11.5%	32.8%	0.002														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ
 保険適用希望企業 株式会社 CureApp

販売名	決定区分	主な使用目的
CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	C2（新機能・新技術）	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助。

○ 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
CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	7,010 円	227 高血圧症治療補助アプリ	—	なし

○ 準用技術料

B005-14 プログラム医療機器等指導管理料 90 点
 導入期加算 50 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：217,620 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：9,819 人

予測販売金額：7.2 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 定義案

以下の定義を追加する。

235 アルコール依存症飲酒量低減治療補助アプリ

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「プログラム 02 疾病治療用プログラム」であって、一般的名称が「アルコール依存症治療補助プログラム」であること。
- (2) 医療従事者の指導に基づき、患者の治療が継続されていると判断できる状態において使用される、成人のアルコール依存症の飲酒量低減治療補助プログラム医療機器であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

235 アルコール依存症飲酒量低減治療補助アプリ

- (1) アルコール依存症飲酒量低減治療補助アプリは、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師を配置している保険医療機関において算定する。
- (2) 入院中の患者以外の患者（アルコール依存症の患者であって、断酒を選択すべき患者に該当しないものに限る。）に対して、成人のアルコール依存症の飲酒量低減治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師がアルコール依存症に係る総合的な指導及び治療管理を行った場合に、初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、初回を含めて月1回に限り算定する。
- (3) 前回算定日から、平均して7日間のうち3日以上飲酒記録がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (4) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

○ 留意事項案

以下の留意事項に下線部を追加する。

B005-14 プログラム医療機器等指導管理料

(略)

また、導入期加算は、プログラム医療機器等に係る初回の指導管理の際に、当該プログラム医療機器等を使用する際の療養上の注意点及び当該プログラム医療機器等の使用方法等の指導を行った場合に算定する。

アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師が、アルコール依存症に係る総合的な指導及び治療管理を実施し、かつ、特定保険医療材料のアルコール依存症飲酒量低減治療補助アプリを算定する場合、本区分の点数を準用して算定する。また、アルコール依存症飲酒量低減治療補助アプリに係る初回の指導管理を行った場合は、当該初回の指導管理を行った月に限り、本区分の導入期加算の点数を更に所定点数に加算した点数を準用して算定する。なお、アルコール依存症に係る適切な研修の修了証について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。自ら管理するホームページ等を有しない場合については、この限りではないこと。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 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
CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	7,330 円	227 高血圧症治療補助アプリ 市場性加算（Ⅱ） 5%	—

○ 関連技術料

B005-14	プログラム医療機器等指導管理料	90 点
	導入期加算	50 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：217,620 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：9,819 人

予測販売金額：7.6 億円

1 販売名	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ																
2 希望企業	株式会社 CureApp																
3 使用目的	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助																
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、アルコール依存症患者の飲酒量低減治療を補助するプログラム医療機器である。 - 外来での心理社会的治療では行えない診療時間外の介入を、適切なタイミング、頻度、分量で患者ごとに個別化して行うとともに、診療時間外の患者の情報を集約して診察時に医師や医療従事者に提示することで診療を補助する。 患者アプリ  5~10分/日の アプリ活用 一 覧 表 示 医師アプリ  簡便に指導可 活 用 診察  月1回通院時に指導 臨床上の有用性 - 本品の有用性を検証した飲酒量低減が許容されるアルコール依存症患者283名を対象としたランダム化比較試験では、<u>12週時点の多量飲酒日数(HDD日数)</u>が有意にベースラインから減少した。 - また、<u>総アルコール摂取量がベースラインから70%以上低下した割合(TAC 70)</u>も、12週及び24週の時点で改善することが示された。 <table><tr><th></th><th>本品使用群 (140例)</th><th>対照群 (143例)</th><th>差分 (95%信頼区間)</th></tr><tr><td>4週間あたりの HDD日数(12週)</td><td>-12.2±0.7日</td><td>-9.5±0.7日</td><td>MD -2.8日 (-4.7 to -0.9)</td></tr><tr><td>TAC 70 (12週)</td><td>16.5%</td><td>7.2%</td><td>OR 2.4 (1.1 to 5.3)</td></tr><tr><td>TAC 70 (24週)</td><td>28.1%</td><td>14.7%</td><td>OR 2.2 (1.2 to 4.0)</td></tr></table>		本品使用群 (140例)	対照群 (143例)	差分 (95%信頼区間)	4週間あたりの HDD日数(12週)	-12.2±0.7日	-9.5±0.7日	MD -2.8日 (-4.7 to -0.9)	TAC 70 (12週)	16.5%	7.2%	OR 2.4 (1.1 to 5.3)	TAC 70 (24週)	28.1%	14.7%	OR 2.2 (1.2 to 4.0)
		本品使用群 (140例)	対照群 (143例)	差分 (95%信頼区間)													
	4週間あたりの HDD日数(12週)	-12.2±0.7日	-9.5±0.7日	MD -2.8日 (-4.7 to -0.9)													
TAC 70 (12週)	16.5%	7.2%	OR 2.4 (1.1 to 5.3)														
TAC 70 (24週)	28.1%	14.7%	OR 2.2 (1.2 to 4.0)														

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジーンキューブ MPXV
 保険適用希望企業 東洋紡株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ジーンキューブ MPXV	E3（新規項目）	皮膚病変、粘膜病変又は咽頭ぬぐい液中のエムポックスウイルスDNAの検出（エムポックスウイルス感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
エムポックスウイルス 核酸検出	定性 PCR 法	700 点	D023 微生物核酸同定・定量検査「19」 SARS-CoV-2 核酸検出 700 点

○ 留意事項案

「D023 微生物核酸同定・定量検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(39) 略

(40) エムポックスウイルス核酸検出は、エムポックスウイルス感染が疑われる患者に対して、エムポックスウイルス感染の診断を目的として、皮膚病変、粘膜病変又は咽頭の拭い液を検体として、PCR 法により実施した場合に、本区分の「19」の SARS-CoV-2 核酸検出の所定点数を準用し、1 回に限り算定する。

○ 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：2,700 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：2,700 人

予測販売金額：0.189 億円

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
エムポックスウイルス 核酸検出	定性 PCR 法	700 点	D023 微生物核酸同定・定量検 査「19」SARS-CoV-2 核酸検出 700 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：2,700 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：2,700 人

予測販売金額：0.189 億円

1 販売名	ジーンキューブMPXV																		
2 希望企業	東洋紡株式会社																		
3 使用目的	皮膚病変、粘膜病変又は咽頭ぬぐい液中のエムポックスウイルスDNAの検出(エムポックスウイルス感染の診断補助)																		
4 構造・原理	製品特徴 出典: 企業提出資料 - 本品は、エムポックスウイルスのF3L遺伝子領域をターゲットとしてPCR法による標的核酸増幅を行い、蛍光標識プローブ(QProbe)を用いた標的核酸検出により、<u>エムポックスウイルスDNAの検出を行う体外診断用医薬品である。</u> - エムポックスは2022年5月以降世界的に流行した。国内では、2023年が発生のピークであり、<u>2025年5月23日時点で計252例、死亡例は1例のみ報告されている。</u> ＜本品を使用した場合の検査フロー＞ ①医療施設内の検査室で検査を行う場合 医療施設 エムボックス疑い例の確認 検体採取 検体提出 医療施設 本品を用いた検査 結果連絡 医療施設 検査結果を得て治療 検体送付 民間検査会社 本品を用いた検査 結果連絡 ②民間検査会社に検査を依頼する場合																		
	臨床上の有用性 本品の性能評価については、以下のいずれの検体種においても、感染研法を対照法として、<u>本品と感染研法の高い陽性一致率、陰性一致率、全体一致率が示された。</u>																		
	<table><tr><td></td><td>陽性一致率</td><td>陰性一致率</td><td>全体一致率</td></tr><tr><td>水疱／潰瘍</td><td>95.6%</td><td>88.1%</td><td>92.7%</td></tr><tr><td>咽頭</td><td>84.2%</td><td>89.8%</td><td>87.4%</td></tr><tr><td>直腸／肛門</td><td>90.6%</td><td>96.0%</td><td>93.9%</td></tr></table>				陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	水疱／潰瘍	95.6%	88.1%	92.7%	咽頭	84.2%	89.8%	87.4%	直腸／肛門	90.6%	96.0%	93.9%
		陽性一致率	陰性一致率	全体一致率															
水疱／潰瘍	95.6%	88.1%	92.7%																
咽頭	84.2%	89.8%	87.4%																
直腸／肛門	90.6%	96.0%	93.9%																