中医協　総－３
７．９．１７

医療機器の保険適用について（令和７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	ゴア　エクスクルーダー胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	3,820,000円 迅速な保険導入に係る評価により、２年間に限り、3,840,000円	原価計算方式	有用性加算５％ 加算係数0.2 迅速な保険導入に係る評価	0.87	2
②	ゴア　バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト		322,000円	類似機能区分比較方式	―	0.50	7
③	ゴア トリルーメンカテーテル		102,000円	原価計算方式	―	0.68	11

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　エクスクルーダー胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム(以下、「ＴＡＭＢＥ」という。)

保険適用希望企業　日本ゴア合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ＴＡＭＢＥ	Ｃ１ （新機能）	本品は、胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者のうち、解剖学的要件を満たし、外科的修復術が困難な患者に対する治療のため、本品との併用における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。

○　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
ＴＡＭＢＥ	3,820,000 円 迅速な保険導入に係る評価により、２年間に限り、 3,840,000 円	原価計算方式 有用性加算５％ 加算係数 0.2 迅速な保険導入に係る評価	0.87	―

○　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

に該当し、合計１ポイントで５％の加算（１ポイントあたり５％換算）となる。ただし、原価の開示度が 50%未満であるため、加算係数 0.2 を乗ずることとする。

○　迅速な保険導入に係る評価

米国における承認申請から日本における承認申請までの期間及び日本における総審査期間のうち申請者側の期間の基準を満たしているため、迅速な保険導入に係る加算の対象となる。

本品の保険適用から２年間（令和９年 11 月 30 日まで）に限り、新規機能区分の償還価格（3,820,000 円）に補正加算額の 50／100 （18,893 円）を上乗せした 3,840,000 円を算定できることとする。

○　関連技術料

Ｋ５６１　ステントグラフト内挿術　２　１以外の場合　　ロ　腹部大動脈　49,440 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：517 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：259 人

予測販売金額：9.89 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」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

(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（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「大動脈用ステントグラフト」であること。

②　大動脈瘤、大動脈解離、外傷性大動脈損傷又は総腸骨動脈瘤のうち、１つ以上の疾患の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものであること。

(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~~ 4 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~~13 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑫　略

⑬　腹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　胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤のうち、外科的修復術による治療が困難な患者の治療を目的に使用されるものであること。

イ　胸腹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　腹腔動脈、上腸間膜動脈及び左右腎動脈に留置するステントグラフトを連結する構造を有するものであること。

○　留意事項案

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

(1)～(9)　略

(10) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型を腹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組み合わせて使用する場合には、１回の手術に対して原則として１個まで算定できる。複数個算定する場合はその医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(11) 腹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については、令和９年 11 月 30 日までに限り、迅速な保険導入に係る評価を行った価格で算定できる。

(12)～(13)　略

［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
ＴＡＭＢＥ	6,610,000 円	原価計算方式 有用性加算 20% 迅速な保険導入に係る評価	1.50
	迅速な保険導入に係る評価により、２年間に限り、7,110,000 円		1.61

○　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

d. a～c のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

（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（該当する項目ポイントの合計より算出）

a. 臨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４ポイント（１ポイントあたり５％換算で 20%の加算）を希望する。

○　企業が希望する準用技術料

	希望準用技術料
胸部コンポーネントが必要な場合	Ｋ５６０－２　オープン型ステントグラフト内挿術 ２　上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術 イ　大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの　187,370 点
胸部コンポーネントが不要な場合	Ｋ５６０　大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。） １　上行大動脈 ハ　自己弁温存型大動脈基部置換術　166,720 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：517 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：259 人

予測販売金額：17.1 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
ＴＡＭＢＥ	29,000 米ドル (4,408,000 円)	―	―	―	―	4,408,000 円

＊為替レート（2024 年４月～2025 年３月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル=152 円

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　バイアバーン　ＶＢＸ　バルーン拡張型ステントグラフト
保険適用希望企業　　日本ゴア合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ゴア　バイアバーン　ＶＢＸ　バルーン拡張型ステントグラフト	Ｃ１（新機能）	本品は、腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。 また、胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療において、腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に留置し、本品と併用する際の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できる。

○　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
ゴア　バイアバーン　ＶＢＸ　バルーン拡張型ステントグラフト	322,000 円	191　末梢血管用ステントグラフト (1)標準型 322,000 円	0.50	―

○　関連技術料

Ｋ５６１　ステントグラフト内挿術
２　１以外の場合　　ロ　腹部大動脈　　49,440 点

○　推定適用患者数（ピーク時）

(1)既存の使用方法
予測年度：10 年度
推定適用患者数：22,268 人

(2)ＴＡＭＢＥとの併用
予測年度：初年度
推定適用患者数：517 人

○　本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

(1)既存の使用方法

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,672 人

予測販売金額：15.1 億円

(2) ＴＡＭＢＥとの併用

予測年度：５年度

本医療機器使用患者数：259 人

予測販売金額：5.7 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

「191 末梢血管用ステントグラフト」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

①　略

②　次のいずれかに該当すること。

ア～オ　略

カ　胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療を目的に、経血管的に腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に挿入され、体内に留置するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型~~及び~~、長病変対応型及び腹部大動脈分枝血管対応型の合計~~2~~ 3 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①　標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～イ　略

ウ　②及び③に該当しないこと。

②　略

③ 腹部大動脈分枝血管対応型

次のいずれにも該当すること

ア．次のいずれかに該当すること。

ⅰ．末梢動脈疾患の治療を目的として腸骨動脈に留置するものであること。

ⅱ．胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療を目的として、腹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組み合わせて使用し、腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に留置するものであること。

イ．血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されていること。

○　留意事項案

「191 末梢血管用ステントグラフト」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(2)　略

(3)　末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、１回の手術につき、標準型及び腹部大動脈分枝血管対応型については、人工血管シャント吻合部に対して用いる場合は１本を上限として、その他の場合は２本を上限として、長病変対応型については１本を上限として算定できる。また、TASCⅡC/D 病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合にあっては、１回の手術につき、標準型及び腹部大動脈分枝血管対応型については４本を上限とする。

(4)～(6)　略

(7) 末梢血管用ステントグラフト・腹部大動脈分枝血管対応型は、胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療において、薬事承認において本品と併用する際の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し、腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に留置した場合は、８個を上限として算定できる。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	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ゴア　バイアバーン ＶＢＸ　バルーン拡張型ステントグラフト	322,000 円	191　末梢血管用ステントグラフト (1)標準型 322,000 円	0.50

○　推定適用患者数（ピーク時）

(1)既存の使用方法

予測年度：10 年度

推定適用患者数：22,268 人

(2)ＴＡＭＢＥとの併用

予測年度：初年度

推定適用患者数：517 人

○　本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

(1)既存の使用方法

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：2,672 人

予測販売金額：15.1 億円

(2)ＴＡＭＢＥとの併用

予測年度：５年度

本医療機器使用患者数：259 人

予測販売金額：5.7 億円

○　諸外国におけるリストプライス

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
3,951 米ドル (600,501 円)	3,882 英ポンド (753,103 円)	4,479 ユーロ (734,501 円)	4,479 ユーロ (734,501 円)	4,826 豪ドル (481,875 円)	642,495 円

＊為替レート（2024 年４月～2025 年３月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝152 円、１英ポンド＝194 円、１ユーロ＝164 円、１豪ドル＝99.9 円

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　トリルーメンカテーテル
保険適用希望企業　　日本ゴア合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ゴア　トリルーメンカテーテル	Ｃ１（新機能）	本品は、複数の分枝血管にステントグラフト留置術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立する目的で使用されるマルチルーメンカテーテルである。

○　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
ゴア　トリルーメンカテーテル	102,000 円	原価計算方式	0.68	なし

○　関連技術料
Ｋ５６１　ステントグラフト内挿術
２　１以外の場合　　ロ　腹部大動脈　　49,440 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：517 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：259 人
予測販売金額：0.26 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

「132　ガイディングカテーテル」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

（１）　定義

次のいずれにも該当すること。

①　略

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~~重症慢性閉塞性肺疾患（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、又は複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立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（５区分)、その他血管用、~~及び~~気管支用及び分枝血管用の合計~~８~~９区分に区分する。

（３）　機能区分の定義

①～④　略

⑤　分枝血管用

次のいずれにも該当すること。

ア　複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立することを目的に使用するカテーテルであること。

イ　複数のガイドワイヤーを同時に通すことができるマルチルーメン構造を有するものであること。

○　留意事項案

「132　ガイディングカテーテル」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

（１）～（８）略

（９）分枝血管用は、複数の分枝血管にステントグラフト内挿術を行う場合であって、複数のガイドワイヤーを同時に血管内に誘導する必要がある場合のみ算定できる。なお、分枝血管用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。

［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
ゴア　トリルーメン カテーテル	140,000 円	原価計算方式	0.94

○　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：517 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：259 人

予測販売金額：0.4 億円

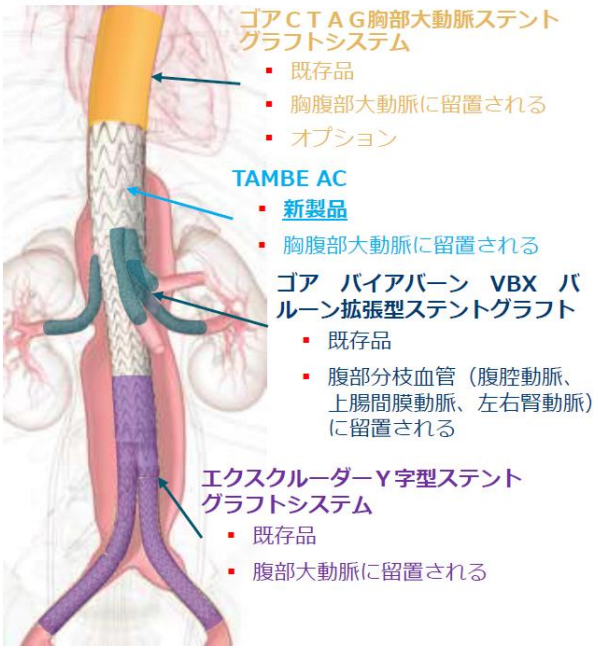
○　諸外国におけるリストプライス

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
980 米ドル（148,960 円）	―	―	―	―	148,960 円

＊為替レート（2024 年４月～2025 年３月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル=152 円

製品概要

1 販売名	ゴア　エクスクルーダー胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム ゴア　バイアバーン　VBX　バルーン拡張型ステントグラフト ゴア　トリルーメンカテーテル
2 希望企業	日本ゴア合同会社
3 使用目的	胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者のうち、解剖学的要件を満たし、外科的修復術が困難な患者に対する治療のため、組み合わせて使用するステントグラフトシステムである。 ゴア　トリルーメンカテーテルは、複数の分枝血管にステントグラフト留置術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立する目的で使用されるマルチルーメンカテーテルである。
4　構造・原理	**製品特徴** ・　腹腔動脈、上腸間膜動脈及び左右腎動脈の血流を温存しつつ、胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤への血流を遮断し、瘤の拡大や破裂を防ぐことを目的とした大動脈用ステントグラフトシステム（以下、「TAMBEシステム」という。）である。 ・　ゴア　トリルーメンカテーテルは、腹部大動脈の分枝血管にステントを留置する際に、ガイドワイヤーをそれぞれの分枝血管に通すために使用される。  出典：企業提出資料 **臨床上の有用性・安全性** ・　本品の治験（前向き、非無作為化、多施設共同試験）では、主要試験群として胸部コンポーネントを必要としない胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤102例、副次的試験群として胸部コンポーネントを必要とする胸腹部大動脈瘤23例が登録された。 ・　術後30日以内の死亡率、死亡以外の合併症の発生率は以下の表のとおりであった。

	主要試験群（102例）	副次的試験群（23例）
死亡（術後30日以内）	0例(0%)	0例(0%)
機能障害に至る脳卒中	1例(1.0%)	0例(0%)
恒久的対麻痺	2例(2.0%)	0例(0%)
恒久的不全対麻痺	3例(2.9%)	1例(4.3%)
透析を要する腎不全	2例(2.0%)	0例(0%)