

医療機器の保険適用について（令和8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	BD アビテン フロアブル	株式会社メディコン	48,700 円	原価計算方式	－	0.81	2
②	サージセル・アブソーバブル・ ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	(標準型) 1 g 当たり 12,600 円 (織布型) 1 cm ² 当たり 48 円	類似機能区分 比較方式	－	(標準型) 0.90 (織布型) 0.61	6
③	アントラー胆管ステント	SB カワスミ株式会社	(カバーあり) 345,000 円 (カバーなし) 340,000 円	原価計算方式	－	－	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 B D アビテン フロアブル
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
B D アビテン フロアブル	C 1 （新機能）	本品は、各種手術時において、結紮や通常の処置による止血が無効または実施できない場合の止血の補助に使用する。

○ 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
B D アビテン フロアブル	48,700 円	原価計算方式	0.81	該当なし

○ 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：66,765 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：13,353 人

予測販売金額：6.5 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

「106 微線維性コラーゲン」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「医療用品（４）整形用品」であつて、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、「ゼラチン使用吸収性局所止血材」又は「ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用する微線維性のコラーゲン又は止血・接着を目的として使用するゼラチンを配合した接着剤（ゼラチン止血・接着剤）であること。

(2) 機能区分の考え方

形状及び成分により、標準型およびフロアブル型（トロンビン非含有）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② フロアブル型（トロンビン非含有）

次のいずれにも該当すること。

ア フロアブルタイプの止血材であること。

イ ヒトトロンビンを含有しないこと。

○ 留意事項案

「106 微線維性コラーゲン」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) ～ (3) 略

(4) フロアブル型（トロンビン非含有）は、1回の手術に対して1個まで算定できる。

[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
B D アビテン フ ロアブル	62,200 円	原価計算方式 改良加算 10% 加算係数 0.2	1.04

○ 補正加算

改良加算

(ホ) 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、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。(1p)

(チ) 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。(1p)

合計 2 ポイントで 10%（1 ポイントあたり 5 % 換算。開示度 50% 未満のため加算係数 0.2 をかけて 2 % で評価）の加算を希望する。

○ 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：58,324 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：11,665 人

予測販売金額：7.3 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
400 米ドル (60,000 円)	—	—	—	—	60,000 円

* 為替レート（2025 年 5 月～2026 年 4 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=150 円

製品概要

1 販売名	B D アビテン フロアブル																								
2 希望企業	株式会社メディコン																								
3 使用目的	本品は、各種手術時において、結紮又は通常の処置による止血が無効または実施できない場合の止血の補助に使用する。																								
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品はヒトトロンビンを含まないフロアブル（流動体）型の吸収性局所止血材である。 - ウシ真皮由来の微線維性コラーゲン塩酸塩の水不溶性、乾燥繊維状粉末からなり、生理食塩液と混合して流動体状に調節して使用する。 - 特定の疾患を対象とした製品ではなく、局所止血が適応となる様々な手術  ①アビテン 粉末入り シリンジ ②ルア コネクタ ③マリアブル チップ ④混合用 シリンジ 臨床上的有用性 - 米国では2,334本の販売実績があり、主に脳外科手術や脊椎手術で使用され、有害事象の報告はなかった。 <薬事承認に用いられた動物モデル試験の結果> - ヒツジの脊椎弓切除＋硬膜切開モデルを用いた性能試験が行われた。 - 本品群、フロシール（ゼラチン・トロンビン配合止血材）群、ガーゼ群に各9頭ずつ割り付け、損傷を作成して止血能を評価した。 - 本品は全例で急性期止血を達成し、フロシールと同等の安全性を示した。また、ガーゼと比較して止血性能および治癒反応は良好であり、長期的な神経学的安全性に差は認められなかった。 止血成功率 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Group</th> <th>Success Rate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Avitene Flowable</td> <td>100% (18/18)</td> </tr> <tr> <td>FloSeal</td> <td>78% (14/18)</td> </tr> <tr> <td>Sham</td> <td>33% (6/18)</td> </tr> </tbody> </table> 止血時間 [分] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Group</th> <th>Time (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Avitene Flowable</td> <td>2.6</td> </tr> <tr> <td>FloSeal</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>Sham</td> <td>4.4</td> </tr> </tbody> </table> 総圧迫時間 [分]（再圧迫含む） <table border="1"> <thead> <tr> <th>Group</th> <th>Time (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Avitene Flowable</td> <td>2.6</td> </tr> <tr> <td>FloSeal</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>Sham</td> <td>3.9</td> </tr> </tbody> </table>	Group	Success Rate	Avitene Flowable	100% (18/18)	FloSeal	78% (14/18)	Sham	33% (6/18)	Group	Time (min)	Avitene Flowable	2.6	FloSeal	2.0	Sham	4.4	Group	Time (min)	Avitene Flowable	2.6	FloSeal	2.4	Sham	3.9
Group	Success Rate																								
Avitene Flowable	100% (18/18)																								
FloSeal	78% (14/18)																								
Sham	33% (6/18)																								
Group	Time (min)																								
Avitene Flowable	2.6																								
FloSeal	2.0																								
Sham	4.4																								
Group	Time (min)																								
Avitene Flowable	2.6																								
FloSeal	2.4																								
Sham	3.9																								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サージセル・ アブソーバブル・ ヘモスタットMD	C 1（新機能）	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時及び外科的処置時の出血に対する補助的な止血

○ 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
サージセル・ アブソーバブル・ ヘモスタットMD	1 g 当たり 12,600 円	別表Ⅱ 151 デンプン由来吸収性局所止血材（1）標準型 別表Ⅴ 035 デンプン由来吸収性局所止血材（1）標準型	0.90	なし
	1 cm ² 当たり 48 円	別表Ⅱ 151 デンプン由来吸収性局所止血材（2）織布型 別表Ⅴ 035 デンプン由来吸収性局所止血材（2）織布型	0.61	

○ 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：10,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本医療機器使用患者数：2,000 人

予測販売金額：0.68 億円（標準型）、0.67 億円（織布型）

○ 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

※本品は、材料価格基準の別表Ⅱ（医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料及びその材料価格）、別表Ⅴ（歯科点数表の第2章第5部及び第8部から第11部までに規定する特定保険医療材料及びその材料価格）にすでに掲載されている。今般、在宅で利用できる特定保険医療材料として、別表Ⅰ（医科点数表の第2章第2部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格）及び別表Ⅷ（調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格）に追加する。

別表Ⅰに以下の定義を追加する。（別表Ⅷの定義は別表Ⅰと同一のため、追記なし）

017 デンプン由来吸収性局所止血材

（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「吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。

（2） 機能区分の考え方

使用目的により、標準型及び織布型の合計2区分に区分する。

（3） 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

○ 留意事項案

Iの「2」に以下の留意事項を追加する。

017 デンプン由来吸収性局所止血材

オスラー病等の高頻度の鼻出血に対して、医師の指示に従って使用した場合に限り算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

Ⅲの「2」に以下の留意事項を追加する。

016 デンプン由来吸収性局所止血材

Iの2の017と同様であること。

[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
サージセル・ アブソーバブル・ ヘモスタットMD	1 g 当たり 12,600 円	別表Ⅱ 151 デンプン由来吸収性局所止血材 (1) 標準型 別表Ⅴ 035 デンプン由来吸収性局所止血材 (1) 標準型	0.90
	1 cm ² 当たり 48 円	別表Ⅱ 151 デンプン由来吸収性局所止血材 (2) 織布型 別表Ⅴ 035 デンプン由来吸収性局所止血材 (2) 織布型	0.61

○ 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：10,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度

本医療機器使用患者数：2,000 人

予測販売金額：0.68 億円（標準型）、0.67 億円（織布型）

○ 諸外国におけるリストプライス

<標準型>

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
165.59 米ドル (24,838 円)	48.05 ポンド (9,659 円)	115.05 ユーロ (19,904 円)	146.64 ユーロ (25,368 円)	71.13 豪ドル (6,999 円)	14,016 円

<織布型>

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
1.65 米ドル (248 円)	0.35 英ポンド (71 円)	0.72 ユーロ (124 円)	0.5 ユーロ (86 円)	0.49 豪ドル (48 円)	79 円

* 為替レート（2025 年 5 月～2026 年 4 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=201 円、1 ユーロ=173 円、1 豪ドル=98.4 円

製品概要

1 販売名	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD
2 希望企業	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時及び外科的処置時の出血に対する補助的な止血
4 構造・原理	出典：企業提出資料 製品特徴 - 本品は手術時及び外科的処置時の出血に対する補助的な止血に使用する吸収性局所止血材である。原材料は酸化再生セルロースで、標準型及び織布型の2種類がある。 - 本品は医科及び歯科の特定保険医療材料として既に保険適用されているが、オスラー病等の鼻出血に対して、患者自身が本品を在宅で使用するための薬事承認を取得したことから、<u>在宅で使用できる特定保険医療材料として今回保険適用する。</u> - オスラー病は遺伝性の指定難病であり、その症状に<u>高頻度の鼻出血</u>がある。オスラー病の鼻出血は、末梢血管壁の異常により出血しやすく、出血後の血管収縮が起きにくいため止血しづらい特徴を持つ。鼻出血に対する患者自身の処置方法としては、軽度の圧迫を基本とし、止血しない場合には<u>止血材を使用するのが標準的な方法</u>である。 標準型  綿型 織布型   ガーゼ型 ニューニット 臨床上の有用性 鼻出血に対する止血性能 - 内視鏡下副鼻腔手術を受けた29例の患者の鼻出血処置において、本品とサージカルスポンジを比較するランダム化比較試験を実施したところ、<u>本品の方が抜去時の出血量が少なく（$p<0.01$）、出血時間が短く（$p<0.001$又は$p=0.02^*$）、疼痛スコア低かった（$p=0.011$）。</u> *サージカルスポンジ2種との比較のため 在宅使用に関する評価 - 反復使用による安全性：酸化再生セルロースは体内蓄積性がなく、また、動物試験で示された忍容量は臨床想定使用量を十分に上回ることを確認。 - 患者が在宅で適正に使用するための対応：添付文書において医療従事者の指示及び指導なしに使用しないことの注意喚起がされるほか、患者向け資材が作成される。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アントラー胆管ステント
 保険適用希望企業 SB カワスミ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アントラー胆管ステント	C1（新機能）	本品は、経内視鏡的に胆管に挿入して悪性腫瘍による狭窄又は閉塞した肝門部胆管を拡張し、開存性を維持することを目的とする。

○ 保険償還価格

販売名	種類	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
アントラー胆管ステント	カバーあり	345,000 円	原価計算方式	—	—
	カバーなし	340,000 円	原価計算方式	—	—

○ 関連技術料

K 6 8 8 内視鏡的胆道ステント留置術 11,540 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：2,743 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：カバーあり 500 人、カバーなし 500 人

予測販売金額：カバーあり 1.73 億円、カバーなし 1.70 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

「034 胆道ステントセット」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的 及び構造により、一般型（5区分）及び自動装着システム付（5区分）の合計 10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑤ 略

⑥ 自動装着システム付・永久留置型・標準型（カバーあり）

略

⑦ 自動装着システム付・永久留置型・標準型（カバーなし）

略

⑧ 略

⑨ 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型（カバーあり）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、二分岐管腔の双方にステントを送達することのできる自動装着システムを有するものであること。

イ 肝門部胆管閉塞の治療を目的に使用する金属製の自己拡張型のステントであり、二分岐形状であること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

⑩ 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型（カバーなし）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、二分岐管腔の双方にステントを送達することのできる自動装着システムを有するものであること。

イ 肝門部胆管閉塞の治療を目的に使用する金属製の自己拡張型のステントであり、二分岐形状であること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。

○ 留意事項案

「034 胆道ステントセット」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(2) 略

(3) 自動装着システム付・永久留置型・分岐部対応型

関連学会の定める適正使用指針を遵守し、外科的に切除不能な胆道癌による肝門部胆管の閉塞又は狭窄に対して、両葉ドレナージを実施する場合に、1回の手術に対し1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	種類	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
アントラー 胆管ステント	カバーあり	455,000 円	原価計算方式	—
	カバーなし	451,000 円	原価計算方式	—

○ 関連技術料

K 6 8 8 内視鏡的胆道ステント留置術 11,540 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：2,743 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：カバーあり 500 人、カバーなし 500 人

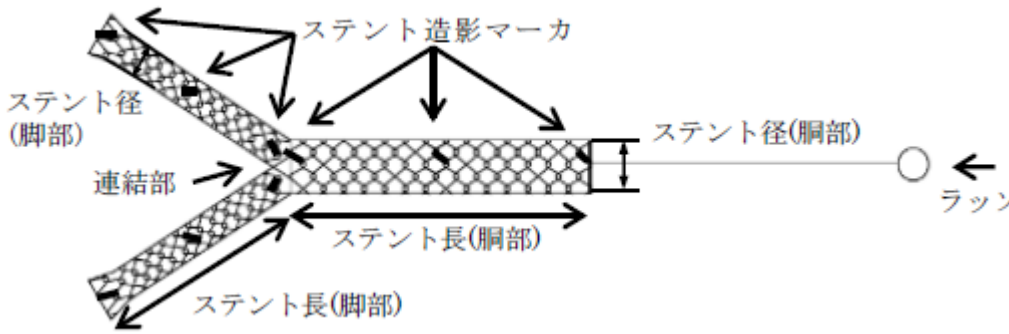
予測販売金額：カバーあり 2.27 億円、カバーなし 2.25 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

海外での販売実績なし。

製品概要

1 販売名	アントラー胆管ステント
2 希望企業	SBカワスミ株式会社
3 使用目的	本品は、経内視鏡的に胆管に挿入して悪性腫瘍による狭窄又は閉塞した肝門部胆管を拡張し、開存性を維持することを目的とする。

4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、外科的に切除不能な胆道癌による肝門部胆管閉塞に対する胆道ドレナージに用いられるY字型胆管用ステントである。ステント表面の皮膜の有無により、カバーありとカバーなしのタイプがある。 - 肝門部胆管の走行に合うように設計されたY字型形状であり、両葉ドレナージに使用される。 - 本品の適正使用については、日本胆道学会から「「アントラー胆管ステント」の適正使用指針について」が公表されている。当該指針内では、適応症例、医師要件、施設要件等が記載されている。 
	臨床上的有用性 - 本品は、既承認医療機器と比較した形状・構造及び使用方法等の差分を非臨床試験（※）で評価した上で、改良医療機器として薬事承認された。 (※) 非臨床試験の内容 - ステントの拡張力が既収載品と同等であることを確認した。 - CTを基に作製された過酷分岐肝門部モデルにおける本品のデリバリーシステムの操作性が問題ないことを確認した。 