

医療機器の保険適用について（平成２６年１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
①	SeQuent Please ドラッグ イ ルーティング バルーンカテ ーテル	ニプロ株式会社	174,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 10%	0.98
②	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック株式会社	4,410,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.02
	Viva Quad CRT-D シリーズ		4,610,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	0.98

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
①	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	ギブン・イメージング 株式会社	83,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル
 保険適用希望企業 ニプロ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル	C 1（新機能）	ステント内再狭窄病変に対する血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用される冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンには薬剤（パクリタキセル）が塗布されており、拡張時にバルーンが血管内壁に接触することで薬剤が血管内壁に放出、吸収され、薬理効果として拡張部位の再狭窄を抑制する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル	166,000 円 (174,000 円)	130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ② インフュージョン型 150,000 円 改良加算 (ハ) 10%	0.98	150,000 円

※ 米国では未申請であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算（ハ）10%による額が 166,000 円であり、加算前の価格との差額は 16,000 円。その半分の 8,000 円が迅速導入による加算額となり、166,000 円に上乗せされ、合計 174,000 円となる。

（参考）迅速な保険導入による加算の考え方

- 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
 - 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
 - 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合
- 評価の対象となる要件（次のいずれの要件も満たす必要がある。）

イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

関連技術料

K546 経皮的冠動脈形成術 22,000 点

[参考]

○ 企業希望価格

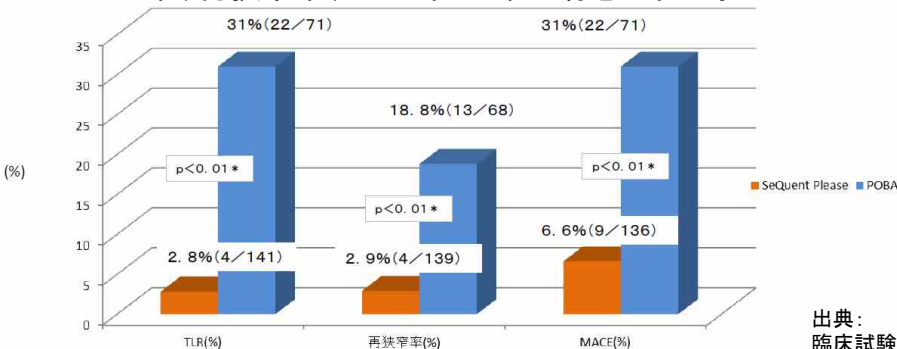
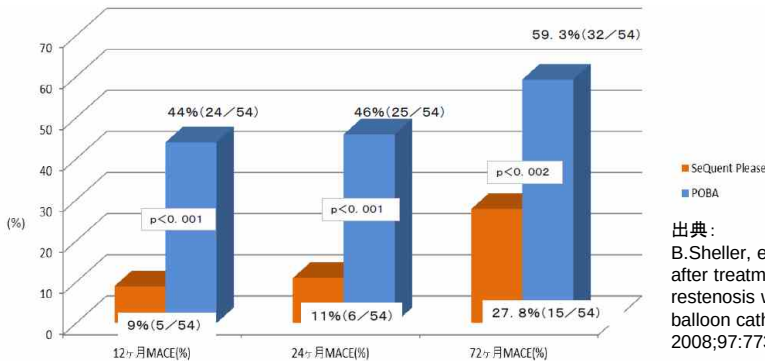
販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
SeQuent Please ドラッグイルー ティングバルー ンカテーテル	168,000 円 (212,000 円)	130 心臓手術用カテー テル (1) 経皮的冠動脈形成 術用カテーテル ① 一般型 79,100 円 画期性加算 75%	1.00	79,100 円

○ 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
SeQuent Please ドラ ッグイルー ティングバル ーンカテー テル	—	150,289 円 (1,097 ポ ンド)	142,500 円 (1,250 ユ ロ)	148,200 円 (1,300 ユ ロ)	234,000 円 (2,600 豪 ドル)	168,747 円

1 ドル = 88 円 1 ポンド=137 円
 1 ユーロ=114 円 1 オーストラリアドル=90 円
 (平成 24 年 9 月～平成 25 年 8 月の日銀による為替レート平均)

製品概要

1 販売名	SeQuent Please ドラッグイーティング バルーンカテーテル																																
2 希望業者	ニプロ株式会社																																
3 使用目的	ステント内再狭窄病変に対する血行再建術時に使用される冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンには薬剤（パクリタキセル）が塗布されており、造影剤と組みあわせることにより、拡張時にバルーンが血管内壁に接触することで薬剤が血管内壁に放出、吸収され、薬理効果として拡張部位の再狭窄を抑制する。																																
4 構造・原理	本品写真  ← 既収載品 ← 本品 本品の主な有用性 略号 TLR: 標的的病変血行再建 MACE: 主要有害心イベント ○ 従来の治療であるバルーン療法と比較して、本品を用いた治療ではTLR率、再狭窄率、MACE発生率が有意に低い。 <table><caption>ステント内再狭窄病変に対するPCI 24±2週後の評価</caption><thead><tr><th>項目</th><th>SeQuent Please (%)</th><th>POBA (%)</th><th>p値</th></tr></thead><tbody><tr><td>TLR率</td><td>2.8% (4/141)</td><td>31% (22/71)</td><td>p<0.01*</td></tr><tr><td>再狭窄率</td><td>2.9% (4/139)</td><td>18.8% (13/68)</td><td>p<0.01*</td></tr><tr><td>MACE率</td><td>6.6% (9/136)</td><td>31% (22/71)</td><td>p<0.01*</td></tr></tbody></table> 出典：臨床試験時のデータ ○ 長期の観察においても、TLR率及びMACEの発生率は、従来法と比較して低い。 <table><caption>12-72ヶ月後のMACE発生率</caption><thead><tr><th>時間点</th><th>SeQuent Please (%)</th><th>POBA (%)</th><th>p値</th></tr></thead><tbody><tr><td>12ヶ月MACE</td><td>9% (5/54)</td><td>44% (24/54)</td><td>p<0.001</td></tr><tr><td>24ヶ月MACE</td><td>11% (6/54)</td><td>46% (25/54)</td><td>p<0.001</td></tr><tr><td>72ヶ月MACE</td><td>27.8% (15/54)</td><td>59.3% (32/54)</td><td>p<0.002</td></tr></tbody></table> 出典：B.Sheller, et al. Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. Clin Res Cardiol. 2008;97:773-781等	項目	SeQuent Please (%)	POBA (%)	p値	TLR率	2.8% (4/141)	31% (22/71)	p<0.01*	再狭窄率	2.9% (4/139)	18.8% (13/68)	p<0.01*	MACE率	6.6% (9/136)	31% (22/71)	p<0.01*	時間点	SeQuent Please (%)	POBA (%)	p値	12ヶ月MACE	9% (5/54)	44% (24/54)	p<0.001	24ヶ月MACE	11% (6/54)	46% (25/54)	p<0.001	72ヶ月MACE	27.8% (15/54)	59.3% (32/54)	p<0.002
項目	SeQuent Please (%)	POBA (%)	p値																														
TLR率	2.8% (4/141)	31% (22/71)	p<0.01*																														
再狭窄率	2.9% (4/139)	18.8% (13/68)	p<0.01*																														
MACE率	6.6% (9/136)	31% (22/71)	p<0.01*																														
時間点	SeQuent Please (%)	POBA (%)	p値																														
12ヶ月MACE	9% (5/54)	44% (24/54)	p<0.001																														
24ヶ月MACE	11% (6/54)	46% (25/54)	p<0.001																														
72ヶ月MACE	27.8% (15/54)	59.3% (32/54)	p<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 Viva CRT-D シリーズ、Viva Quad CRT-D シリーズ
 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
Viva CRT-D シリーズ	C 1 (新機能)	本品は、自己伝導を自動的かつ定期的に測定することで、患者の心臓の状態に合わせた最適な心臓再同期療法を可能とする AdaptivCRT 機能を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）である。 Viva CRT-D シリーズは単極又は双極用、 Viva Quad CRT-D シリーズは四極用である。
Viva Quad CRT-D シリーズ	C 1 (新機能)	

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
Viva CRT-D シリーズ	4,300,000 円 (4,410,000 円)	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器（1）単極又は双極用 ① 標準型 4,090,000 円 改良加算（ハ）5%	1.02	4,090,000 円
Viva Quad CRT-D シリーズ	4,500,000 円 (4,610,000 円)	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器（2）四極用 4,290,000 円 改良加算（ハ）5%	0.98	4,290,000 円

※ Viva CRT-D シリーズは、日本での薬事申請が米国での申請後 180 日以内であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算（ハ）5%による額が 4,300,000 円であり、加算前の価格との差額は 210,000 円。その半分の 105,000 円が迅速導入による加算額となり、4,300,000 円に上乗せされる。合計 4,405,000 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 4,410,000 円が償還価格となる。

※ Viva Quad CRT-D シリーズは、米国では未申請であり、日本における薬事審査

期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算（ハ）5%による額が 4,500,000 円であり、加算前の価格との差額は 210,000 円。その半分の 105,000 円が迅速導入による加算額となり、4,500,000 円に上乗せされる。合計 4,605,000 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 4,610,000 円が償還価格となる。

関連技術料

K599-3 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術 32,000 点

K599-2 両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術 6,000 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
Viva CRT-D シリーズ	4,510,000 円 (4,720,000 円)	144 両室ペーシング機能 付き植込型除細動器 (1) 単 極又は双極用 ① 標準型 4,090,000 円 有用性加算 (ロ、ハ) 10%	1.07	4,090,000 円
Viva Quad CRT-D シリーズ	4,720,000 円 (4,940,000 円)	144 両室ペーシング機能 付き植込型除細動器 ②四 極用 4,290,000 円 有用性加算 (ロ、ハ) 10%	1.03	4,290,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

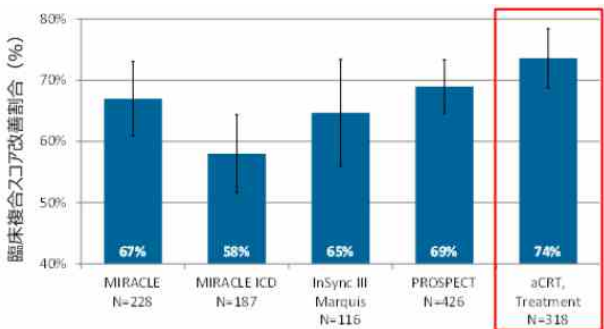
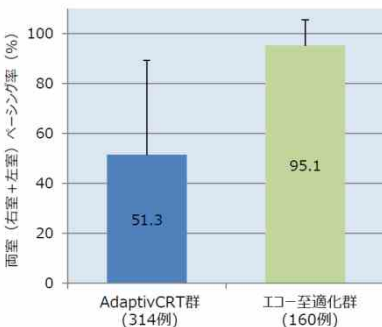
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
Viva CRT-D シリーズ	3,483,000 円 (40,500 ドル)	6,966,000 円 (51,600 ポンド)	3,384,945 円 (30,495 ユーロ)	2,634,863 円 (23,738 ユーロ)	4,661,375 円 (52,375 オーストラリアドル)	4,226,037 円

1 米ドル = 86 円 1 ポンド=135 円
1 ユーロ=111 円 1 オーストラリアドル=89 円
(平成 24 年 8 月～平成 25 年 7 月の日銀による為替レートの前平均)

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
Viva Quad CRT-D シリーズ	-	7,233,600 円 (52,800 ポンド)	3,598,410 円 (31,565 ユーロ)	2,706,075 円 (23,737.5 ユーロ)	4,747,500 円 (52,750 オーストラリアドル)	4,571,396 円

1 米ドル = 88 円 1 ポンド=137 円
1 ユーロ=114 円 1 オーストラリアドル=90 円
(平成 24 年 9 月～平成 25 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	Viva CRT-Dシリーズ Viva Quad CRT-Dシリーズ																											
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																											
3 使用目的	本品は、自己伝導を自動的かつ定期的に測定することで、患者の心臓の状態に合わせた最適な心臓再同期療法を可能とするAdaptivCRT機能を有する両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRT-D)である。 なお、Viva CRT-Dシリーズは単極又は双極用、Viva Quad CRT-Dシリーズは四極用である。																											
4 構造・原理	AdaptivCRT機能とは 右室同期左室単独ペーシング機能 特長 両室ペーシングと右室同期左室単独ペーシングを自動的に切り替える（1分毎）  ペーシング間隔自動調整機能 特長 心臓の状態変化に対応した定期的（1分毎）な自動至適化を提供  本品の有用性 <table><tr><th>試験名</th><th>患者数 (N)</th><th>改善割合 (%)</th></tr><tr><td>MIRACLE</td><td>228</td><td>67%</td></tr><tr><td>MIRACLE ICD</td><td>187</td><td>58%</td></tr><tr><td>InSync III Marquis</td><td>116</td><td>65%</td></tr><tr><td>PROSPECT</td><td>426</td><td>69%</td></tr><tr><td>aCRT, Treatment</td><td>318</td><td>74%</td></tr></table> 過去の心臓再同期療法臨床試験 (全てで定期的なエコーによる至適化を行っている) AdaptivCRT群 傾向スコア解析による過去の心臓再同期療法の臨床試験との比較で、AdaptivCRT機能によって症状改善結果が見られる患者の割合が12%増加する。 国際共同治験における両室ペーシング率⁴ <table><tr><th>グループ</th><th>例数</th><th>ペーシング率 (%)</th></tr><tr><td>AdaptivCRT群</td><td>314例</td><td>51.3</td></tr><tr><td>エコー至適化群</td><td>160例</td><td>95.1</td></tr></table> AdaptivCRTの右室同期左室単独ペーシング機能により右室ペーシングを44%削減し、心機能を改善することが出来る。 出典： 臨床試験時のデータ	試験名	患者数 (N)	改善割合 (%)	MIRACLE	228	67%	MIRACLE ICD	187	58%	InSync III Marquis	116	65%	PROSPECT	426	69%	aCRT, Treatment	318	74%	グループ	例数	ペーシング率 (%)	AdaptivCRT群	314例	51.3	エコー至適化群	160例	95.1
試験名	患者数 (N)	改善割合 (%)																										
MIRACLE	228	67%																										
MIRACLE ICD	187	58%																										
InSync III Marquis	116	65%																										
PROSPECT	426	69%																										
aCRT, Treatment	318	74%																										
グループ	例数	ペーシング率 (%)																										
AdaptivCRT群	314例	51.3																										
エコー至適化群	160例	95.1																										

出典：
臨床試験時のデータ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム
 保険適用希望企業 ギブン・イメージング株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	C 2（新機能・新技術）	大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする機器である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比
PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	81,100 円 (83,100 円)	148 カプセル型内視鏡 77,200 円 改良加算（ハ） 5%	1.10

※日本での薬事申請が米国での申請と比較して早く、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算（ハ） 5 %による額が 81,100 円であり、加算前の価格との差額は 3,900 円。その半分の 1,950 円が迅速導入による加算額となり、81,100 円に上乗せされる。合計 83,050 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 83,100 円が償還価格となる。

（参考）迅速な保険導入による加算の考え方

- 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
 - 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
 - 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合
- 評価の対象となる要件（次のいずれの要件も満たす必要がある。）
 - 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から 180 日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメ

リカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

留意事項案

- 1) 本材料は、大腸内視鏡検査が必要であるが、大腸ファイバースコピー検査が施行困難な患者に用いた場合に限り算定できる。
- 2) 本材料は、カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関で使用する。
- 3) 大腸ファイバースコピーは、2種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。

次回改定までの準用技術案

D313 大腸ファイバースコピー

3 上行結腸及び盲腸 1,550 点

○ 企業希望価格

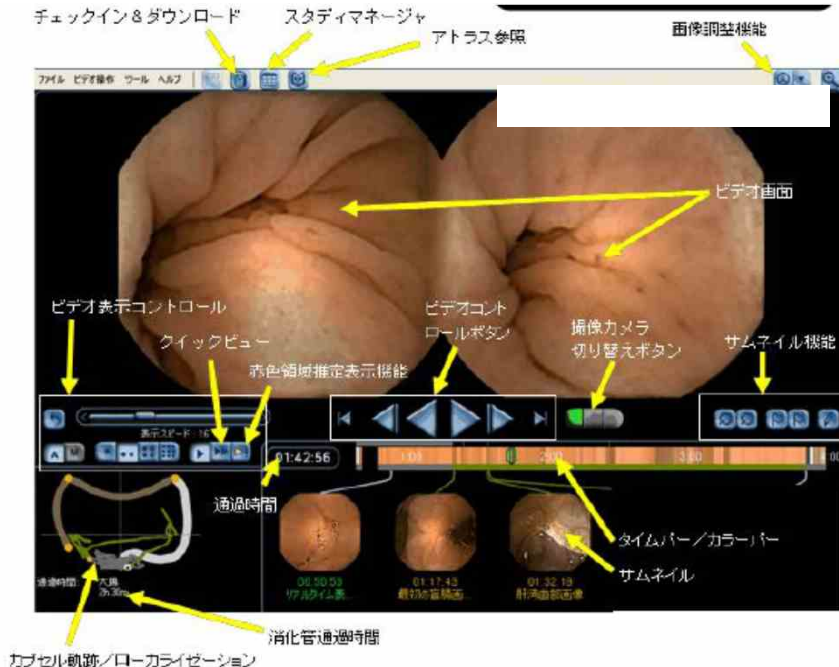
販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比
PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	84,900 円 (88,800 円)	148 カプセル型内視鏡 77,200 円 有用性加算（イ）10%	1.15

○ 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
PillCam COLON 2 カ プセル内視 鏡システム	—	69,498 円 (514.8ポ ンド)	77,933 円 (702.1ユー ロ)	—	—	73,716 円

1 ドル = 86 円 1 ポンド=135 円
1 ユーロ=111 円 1 オーストラリアドル=89 円
(平成 24 年 8 月～平成 25 年 7 月の日銀による為替レート平均)

製品概要

1 販売名	PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム								
2 希望業者	ギブン・イメージング株式会社								
3 使用目的	大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に大腸疾患の診断を行うため、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする機器である。								
4 構造・原理	本品写真  11.6mm 31.5mm 検査画像  チェックイン&ダウンロード スタディマネージャ アトラス参照 画像調整機能 ビデオ表示コントロール クイックビュー 赤色領域推定表示機能 ビデオコントロールボタン 撮像カメラ切り替えボタン サムネイル機能 通過時間 カプセル軌跡/ローカライゼーション 消化管通過時間 タイムバー/カラーバー サムネイル 本品の有用性 ○小腸用カプセル型内視鏡と比べて、撮像カメラが両側に配置し、視野角を拡大することで、複雑な構造の大腸に対応。 ○また、リアルタイムにカプセルの移動量を判別し、1秒あたりの撮像枚数を調整することが可能。 ○大腸内視鏡で治療が必要と判断された病変を有する被験者を対象とした感度は以下の通り。 <table><tr><th></th><th>解析対象例</th><th>検出できた例 (%)</th><th>検出できなかった例 (%)</th></tr><tr><td>n数</td><td>66</td><td>62(94.0%)</td><td>4(6.0%)</td></tr></table> 出典： 臨床試験時のデータ		解析対象例	検出できた例 (%)	検出できなかった例 (%)	n数	66	62(94.0%)	4(6.0%)
	解析対象例	検出できた例 (%)	検出できなかった例 (%)						
n数	66	62(94.0%)	4(6.0%)						