医療機器の保険適用について（平成２９年１２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	頁数
①	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社	170,000 円	類似機能区分比較方式	なし	0.89	３
②	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	株式会社メディコン	170,000 円	類似機能区分比較方式	なし	0.79	7
③	PRESTIGE LP Cervical Disc システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	296,000 円	原価計算方式	なし	0.89	11

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	セラスマート３００		株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	5,230 円	原価計算方式	なし	なし	15
②	Mini-BAL サンプリングカテーテル		ハリヤード・ヘルスケア・インク	特定保険医療材料ではなく、技術料で評価する。		なし	なし	19
③	NovoTTF-100A システム	INE トランスデューサーアレイ	ノボキュア株式会社	35,200 円（1 枚当たり）	原価計算方式	営業利益率＋６％	なし	23
		システム（上記を除く）		特定保険医療材料ではなく、技術料で評価する。		なし		

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル
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
IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	C1（新機能）	本品は、対照血管径４mm以上、７mm以下の浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における、200mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術（PTA）において使用することを目的としている。

○　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
IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	170,000 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 ⑥再狭窄抑制型　170,000 円	0.89

関連技術料
K616　四肢の血管拡張術・血栓除去術　　22,590 点

留意事項案
（１）本品の使用にあたっては、関連学会が定める、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定する。
（２）病変長５cm 未満の病変に対して本品を使用した場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を添付すること。
（３）同一病変に対して、同一入院中に本品と「133 血管内手術用カテーテル（２）末梢血管用ステントセット①一般型」または「133 血管内手術用カテーテル（２）末梢血管用ステントセット②再狭窄抑制型」の両方を使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定する。

○推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）
14,530 人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

推定適用患者数のうち本医療機器使用患者数：13,173 人／年

予測販売金額：34.5 億円／年

［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
IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	178,000 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 ⑥再狭窄抑制型　170,000 円 改良加算（ハ）　5%	0.94

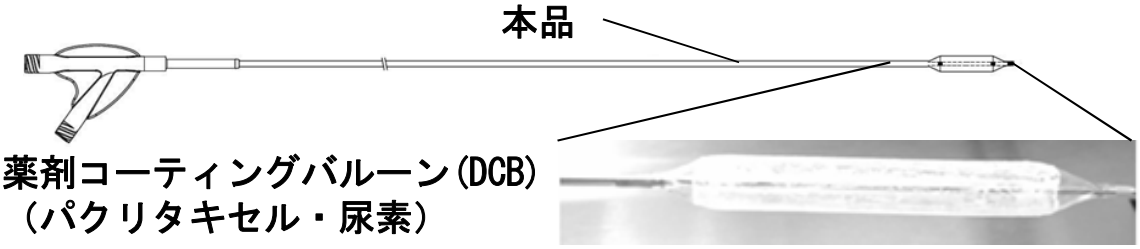
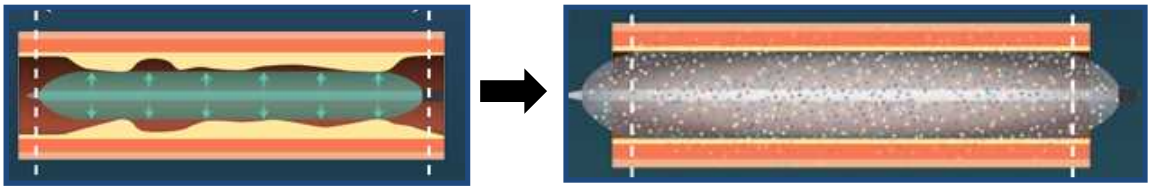
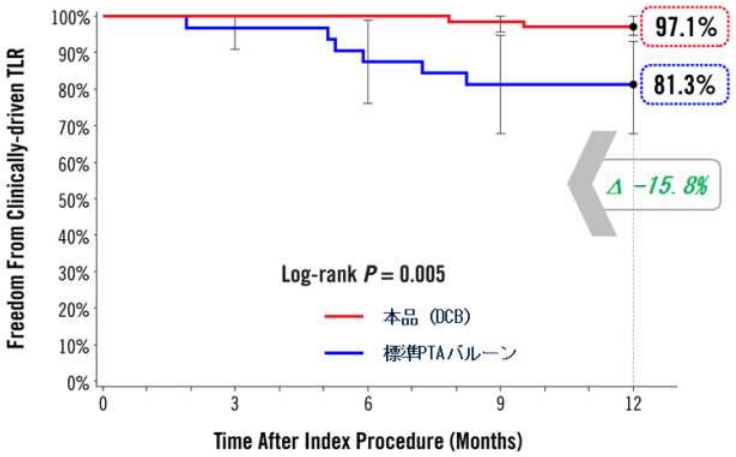
○　諸外国におけるリストプライス

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
IN. PACT Admiral DCB	1,870 米ﾄﾞﾙ（203,830 円）	1,092 ﾎﾟﾝﾄﾞ（150,696 円）	1,535.1 ﾕｰﾛ（182,677 円）	1,800 ﾕｰﾛ（214,200 円）	2,420 豪ﾄﾞﾙ（198,924 円）	190,065 円

１米ドル＝ 109 円	１ポンド＝138 円
１ユーロ＝ 119 円	１豪ドル＝82.2 円

（平成 28 年９月～平成 29 年８月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル
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、対照血管径4mm以上、7mm以下の浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における、200mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術(PTA)において使用することを目的としている。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料  ①狭窄を伴う大腿膝窩動脈をバルーンによる前拡張 ②本品による拡張（薬剤塗布）  臨床成績 MDT-2113 SFA Japan臨床試験（国内治験）：1年成績  有意差をもって本品群（赤線）の方が既存技術（青線）より１年時点での臨床的定義に基づく標的血管の血行再建術（Clinically-Driven TLR）の回避率が高かった 適正使用 • 本品の使用にあたっては、関連3学会（日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会、日本IVR学会）により適正使用指針が策定された

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル
（大腿膝窩動脈用）
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
Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	C1（新機能）	本品は、大腿膝窩動脈自家血管内における、対照血管径４㎜以上６㎜以下、長さ15cm以下の新規又は再狭窄病変の治療（ステント内を除く）において、血管径の改善及び血管の再狭窄の軽減を目的とする。

○　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
Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	170,000 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 ⑥再狭窄抑制型　170,000 円	0.79

関連技術料
K616　　四肢の血管拡張術・血栓除去術　　22,590 点

留意事項案
（１）本品の使用にあたっては、関連学会が定める、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定する。
（２）病変長５cm 未満の病変に対して本品を使用した場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を添付すること。
（３）同一病変に対して、同一入院中に本品と「133 血管内手術用カテーテル（２）末梢血管用ステントセット①一般型」または「133 血管内手術用カテーテル（２）末梢血管用ステントセット②再狭窄抑制型」の両方を使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定する。

○推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）
18,163 人／年

○市場規模予測（ピーク時）
予測年度：10 年度
推定適用患者数のうち本医療機器使用患者数：7,265 人／年
予測販売金額：18.5 億円／年

［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
Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	187,000 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 ⑥再狭窄抑制型　170,000 円 有用性加算（ロ、ハ）　10%	0.87

○　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
Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	2,210 米ﾄﾞﾙ（240,890 円）	2,176 ﾎﾟﾝﾄﾞ（300,288 円）	1,547 ﾕｰﾛ（184,093 円）	1,530 ﾕｰﾛ（182,070 円）	1,980 豪ﾄﾞﾙ（162,756 円）	214,019 円

１米ドル＝ 109 円　　１ポンド＝138 円
１ユーロ＝ 119 円　　１豪ドル＝82.2 円
（平成 28 年９月～平成 29 年８月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

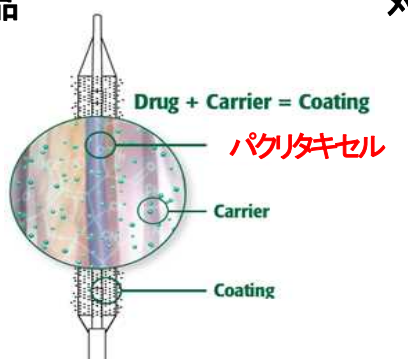
1 販売名	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）
2 希望業者	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は、大腿膝窩動脈自家血管内における、対照血管径4mm以上6mm以下、長さ15cm以下の新規又は再狭窄病変の治療（ステント内を除く）において、血管径の改善及び血管の再狭窄の軽減を目的とする。

4 構造・原理

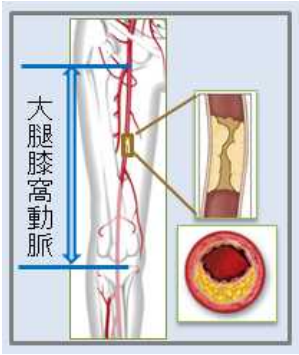
製品特徴

出典：企業提出資料

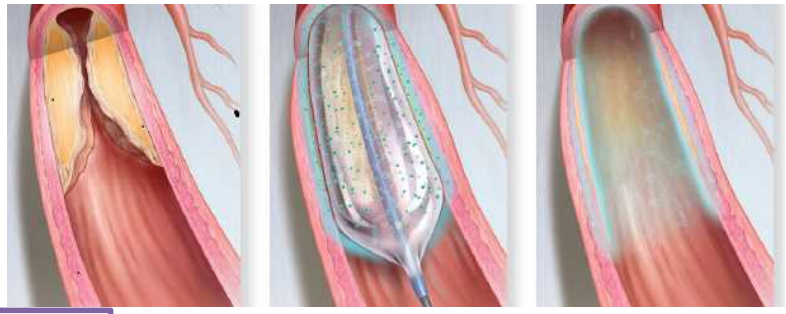
本品



対象疾患：狭窄を伴う大腿膝窩動脈



薬剤コーティングバルーンで拡張し、再狭窄を予防



臨床成績

（DCB:Drug Coating Balloon, POBA:Percutaneous Old Balloon Angioplasty）

	LEVANT II（米国・欧州）（ピボタル試験）	グローバルSFAレジストリ（欧州）（参考）	LEVANT Japan（日本）（参考）
症例数	DCB：316 POBA：160	DCB：691	DCB：71 POBA：38
主要評価項目	一次開存率（12か月）	標的病変再血行再建術回避率（12か月）	一次開存率（6か月）
	DCB：65.2% POBA：52.6%	DCB：94.2% ﾊﾟﾌｫｰﾏﾝｽｺﾞｰﾙ：78%	DCB：76.3% POBA：63.6%

適正使用

- 本品の使用にあたっては、関連3学会（日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会、日本IVR学会）により適正使用指針が策定された

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　PRESTIGE LP Cervical Disc システム
保険適用希望企業　　メドトロニックソファモアダネック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PRESTIGE LP Cervical Disc システム	C1（新機能）	本品は、頚椎の椎間板を置換するために用いられる頚椎人工椎間板である。 ・適応部位 頚椎（Ｃ３～Ｃ７）の１椎間 ・適応疾患 本品の適応疾患は、画像所見（ＣＴ、ＭＲＩ、Ｘ線等）により確認された次のいずれかを伴う１椎間レベルの神経根症又は脊髄症である。 １．椎間板ヘルニア ２．骨棘 なお、本品は最低３カ月の保存療法が奏効しなかった患者に用いられる。ただし、進行性の神経障害が確認された場合は、その限りではない。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
PRESTIGE LP Cervical Disc システム	296,000 円	製品総原価	231,146 円	0.89
		営業利益	17,398 円 （流通経費を除く価格の7.0%）	
		流通経費	25,485 円 （消費税を除く価格の9.3%）	
		消費税	21,922 円	

関連技術料
K142　1　前方椎体固定　　37,240 点

留意事項案
　本品の使用にあたっては、関連学会の定める「頚椎人工椎間板置換術　適正使用基準」に沿って使用した場合に限り算定する。

○推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）
2,086 人／年

○市場規模予測（ピーク時）
予測年度：10 年度
推定適用患者数のうち本医療機器使用患者数：596.7 人／年
予測販売金額：1.77 億円／年

［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
PRESTIGE LP Cervical Disc システム	321,000 円	064 脊椎固定用材料（２）脊椎プレート(S) ①標準型 064 脊椎固定用材料（５）脊椎スクリュー（固定型） 改良加算（ハ）10%	0.96

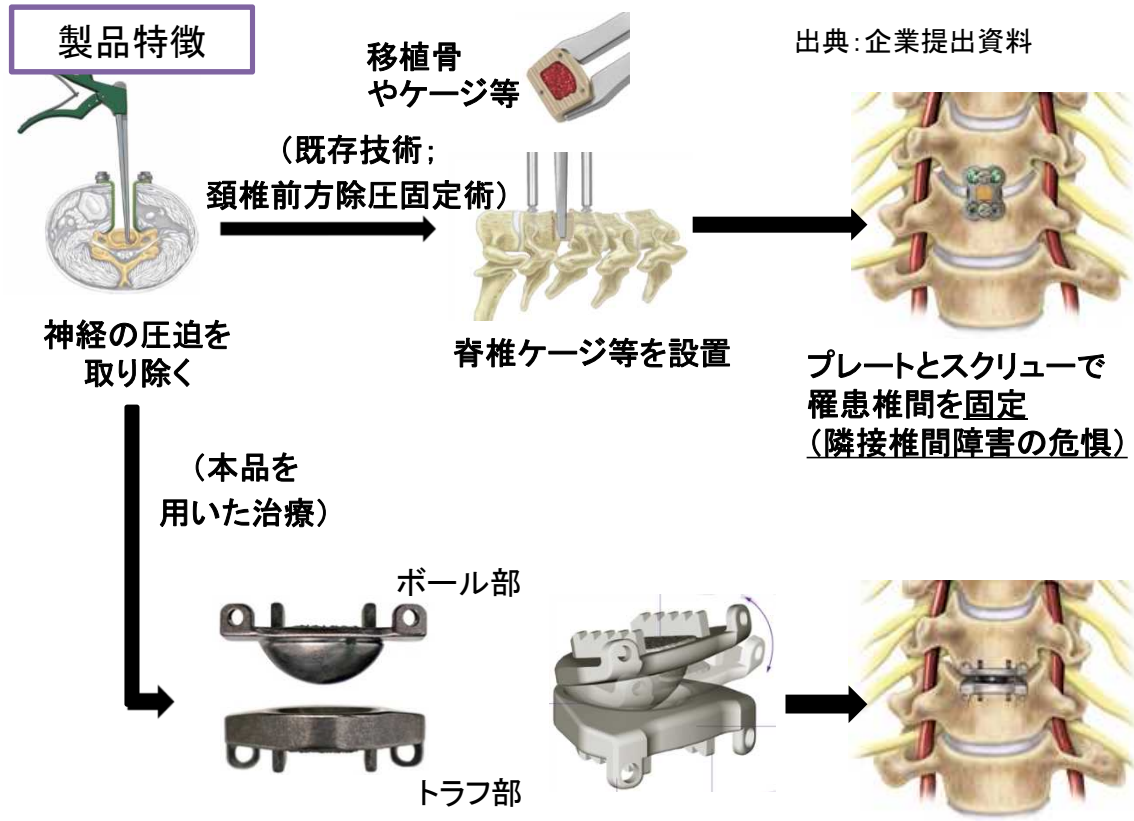
<u>準用希望技術料</u>
K142　1　前方椎体固定　37,240 点

○　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
PRESTIGE LP Cervical Disc システム	6, 900 米ﾄﾞﾙ（752,100 円）	1,672 ﾎﾟﾝﾄﾞ(230,681 円)	2,033 ﾕｰﾛ（241,927 円）	2,744 ﾕｰﾛ（326,546 円）	7,150 豪ﾄﾞﾙ（587,730 円）	332,981 円

１米ドル＝109 円　１ポンド＝138 円
１ユーロ＝119 円　１豪ドル＝82.2 円
（平成 28 年９月～平成 29 年８月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	PRESTIGE LP Cervical Discシステム
2 希望業者	メドトロニックソファモアダネック株式会社
3 使用目的	本品は、頚椎の椎間板を置換するために用いられる頚椎人工椎間板である。 ・適応部位：頚椎（C3～C7）の1椎間 ・適応疾患：本品の適応疾患は、画像所見（CT、MRI、X線等）により確認された次のいずれかを伴う1椎間レベルの神経根症又は脊髄症である。（椎間板ヘルニア、骨棘） なお、本品は最低3カ月の保存療法が奏効しなかった患者に用いられる。ただし、進行性の神経障害が確認された場合は、その限りではない。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料  臨床成績 米国での本品と対照既存技術（過去データ）の比較試験より • 24カ月時点全成功割合 • 本品群成績： 70.4% • 対照既存技術：63.2% 可動域が84カ月時点でも維持 適正使用 • 本品の使用にあたっては、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会により頚椎人工椎間板の適正使用基準が策定された

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　セラスマート３００
保険適用希望企業　　株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

販売名	決定区分	主な使用目的
セラスマート３００	C2（新機能・留意事項変更）	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
セラスマート３００	5,230 円	製品総原価	4,086 円	－
		営業利益	308 円 （流通経費を除く価格の 7.0%）	
		流通経費	451 円 （消費税を除く価格の 9.3%）	
		消費税	388 円	

留意事項案

・　本品は大臼歯に使用した場合に算定できる。
・　本品を使用した場合は、製品に付属しているロット番号等が記載された文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

○　関連技術料

M015-2　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠　　1,200 点

留意事項案

・　大臼歯については、上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において下顎第一大臼歯に使用する場合に算定できる。

○　推定適用歯数

246,000 歯／年

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2 年度
推定適用歯数のうち本医療機器使用歯数：60,000 歯／年
予測販売金額：3.14 億円／年

［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
セラスマート３００	6,970 円	原価計算方式	－

<u>準用希望技術料</u>

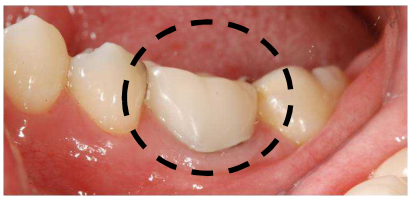
M015-2　ＣＡＤ／ＣＡＭ冠　　1,200 点

※　大臼歯に対して使用する場合について、新規技術料として 1400 点とすることを希望する。

○　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
セラスマート３００	販売実績なし					－

製品概要

1 販売名	セラスマート300
2 希望業者	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
3 使用目的	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。
4 構造・原理	**製品特徴** 本品は大臼歯に使用するものとして開発された初めてのコンポジットレジン製ブロックである。 ウレタン系ジメタクリレート及びバリウムガラスを主成分とし、コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工することにより、クラウン等を作製し歯冠修復を行う。 本品 （切削加工前のブロック） 切削加工後  口腔内装着時 出典：企業提出資料 **主な物理的性質** • 3点曲げ強さ（乾燥）：260MPa • 3点曲げ強さ（37℃水中浸漬7日後）：240MPa • ビッカース硬さ：75HV0.2 • 吸水量：20μg/mm^3 • 溶解量：5μg/mm^3 **適応範囲** • 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等の下顎第一大臼歯

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　Mini-BAL サンプリングカテーテル
保険適用希望企業　　ハリヤード・ヘルスケア・インク

販売名	決定区分	主な使用目的
Mini-BAL サンプリングカテーテル	C2（新技術）	本品は、肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルである。対象は、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者である。

○　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
Mini-BAL サンプリングカテーテル	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。		

○　準用技術料
J023　気管支カテーテル薬液注入法　　120 点
D302　気管支ファイバースコピー
　　注　気管支肺胞洗浄法検査を行った場合の加算　　200 点

留意事項案
（１）　本品は、人工呼吸器使用中の患者であって、浸潤影が肺の両側においてびまん性を示すことを胸部 X 線画像等で確認した患者に対して、肺炎の診断に関連した培養検体採取のために実施した場合に限り算定出来る。
（２）　気管支ファイバースコピーを用いた気管支肺胞洗浄法検査と本品を用いた技術を入院期間中にそれぞれ行った場合は、主たるもののみ算定する。

○推定適用患者数（使用目的上の適用対象となる患者数）
27,541 人／年
（うち、本医療機器使用患者数：4,947 人／年）

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Mini-BAL サンプリングカテーテル	4,190 円	原価計算方式

<u>準用希望技術料</u>

D302　気管支ファイバースコピー　2,500 点

注　気管支肺胞洗浄法検査を行った場合の加算　200 点

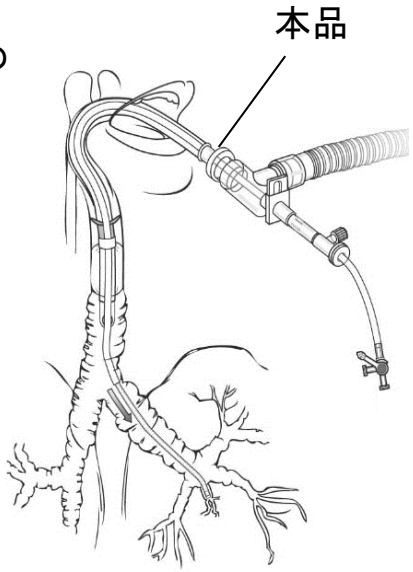
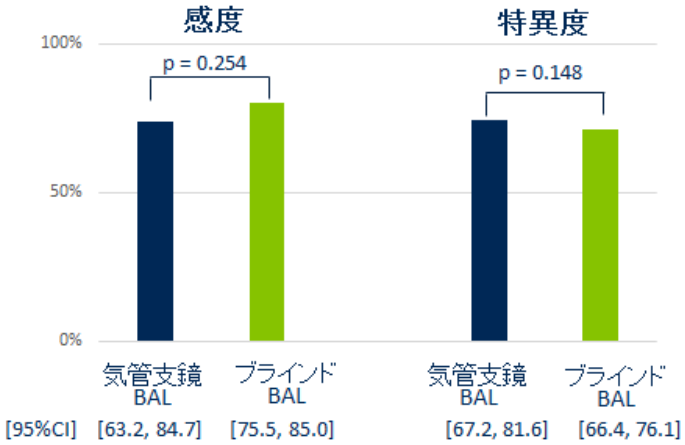
○　諸外国におけるリストプライス

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
Mini-BAL サンプリングカテーテル	30.94 米ﾄﾞﾙ (3,372 円)	－	－	－	31.17 米ﾄﾞﾙ※ (3,398 円)	3,385 円

※豪国が本社（米国）に対して報告した本品の売上総額を販売数を除した値を価格としたため、オーストラリアドルではなく、米ドルによる通貨表記になっている。

１米ドル＝109 円　１ポンド＝139 円
１ユーロ＝118 円　１豪ドル＝81.7 円
（平成 28 年８月～平成 29 年７月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	Mini-BALサンプリングカテーテル
2 希望業者	ハリヤード・ヘルスケア・インク
3 使用目的	本品は、肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルである。対象は、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者である
4 構造・原理	出典：企業提出資料 **技術の概要** • 成人肺炎診療ガイドラインにおいて、人工気道使用中の肺炎の最適治療のため下気道からの検体採取が推奨されている • これまでは、最適な検体採取のためには、気管支鏡が必要であった • 本品は、**気管支鏡を使用せずに、下気道からの検体を採取できる**ことが期待される • 第23回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で医療ニーズの高い医療機器に選定された 要望学会：「日本呼吸療法医学会」及び「日本集中治療医学会」  **臨床成績** 気管支鏡による気管支肺胞洗浄（BAL）と本品の診断精度の比較  メタアナリシスでは、びまん性肺浸潤影を有する症例で**気管支鏡BALと同等の感度と特異度**を有する ⬇ **びまん性に両肺に浸潤影を有する症例のみ対象** 出典：医療機器販売承認申請書 （添付資料）

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　NovoTTF-100A システム
保険適用希望企業　　ノボキュア株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
NovoTTF-100A システム	INE トランスデューサーアレイ	C1（新機能）	テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。 ※再発膠芽腫については保険適用を希望せず、今回は初発膠芽腫についてのみ保険適用を希望する。
	システム（上記を除く）	C2（新技術）	

○　保険償還価格

販売名		償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
NovoTTF-100A システム	INE トランスデューサーアレイ	35,200 円（1 枚当たり）	製品総原価	27,411 円	—※
			営業利益	2,190 円（流通経費を除く価格の 7.4%（7.0%に対し+6%の補正））	
			流通経費	3,035 円	
			消費税	2,611 円	
	システム（上記を除く）	特定保険医療材料ではなく技術料で評価する。			

※外国においては、アレイを含めたシステムとしてレンタルしているため、アレイ単体としての外国平均価格との比は算出できない。

留意事項案

（1）薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定する。

（2）4 枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載す

る。
（３）本品は１月につき 40 枚を限度として算定する。
（４）本品は、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

○　準用技術料
C107　在宅人工呼吸指導管理料　　2,800 点

留意事項案
（１）次のいずれも満たす場合に、当該指導管理料を算定する。
ア　患者が使用する装置の保守・管理を十分に行う（委託の場合を含む)。
イ　装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明する。
ウ　夜間・緊急時の対応等を患者に説明する。
エ　その他、療養上必要な指導管理を行う。
（２）指導管理の内容について、診療録に記載する。

○推定適用患者数（保険適用希望された使用目的上の適用対象となる患者数）
1,283 人／年

○市場規模予測（ピーク時）
予測年度：４年度
推定適用患者数のうち本医療機器使用患者数：385 人／年
予測販売金額：44.5 億円／年

○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）
営業利益率の評価要素
１．基本的な革新性の評価（直接的な患者貢献）
（４）その他、保険医療材料等専門組織が考える著しい革新性が認められる。
に２ポイント該当し、合計２ポイント（１ポイントあたり３％換算で６％の加算）となる。

［参考］

○　企業希望価格

<table>
<tr><th colspan="2">販売名</th><th>償還価格</th><th>類似機能区分</th><th>外国平均価格との比</th></tr>
<tr><td rowspan="2">NovoTTF-100A システム</td><td>INE トランスデューサーアレイ</td><td>64,100 円
（1 枚当たり）</td><td>原価計算方式</td><td rowspan="2">0.94※</td></tr>
<tr><td>システム（上記を除く）</td><td colspan="2">特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料を希望する。</td></tr>
</table>

※外国はアレイ単体ではなくシステム一式（機器レンタル代、サービス、付属品、備品等の費用も含む）の価格。

<u>準用希望技術料</u>

C116　在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料　　45,000 点

○　諸外国におけるリストプライス

外国における価格はシステム一式の価格であり、アレイ、機器レンタル代、サービス、附属品、備品等全ての費用を含んだ月額。

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
NovoTTF-100A システム	21,000 米ﾄﾞﾙ/月（2,289,000 円/月）	－	21,000 ﾕｰﾛ/月（2,520,000 円/月）	－	－	2,404,500 円

１米ドル＝ 109 円　　１ポンド＝－
１ユーロ＝ 120 円　　１豪ドル＝－
（平成 28 年３月～平成 29 年２月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

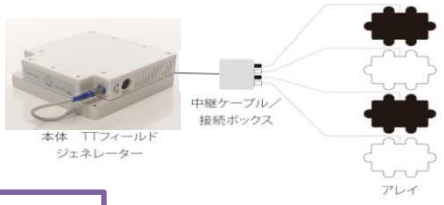
1 販売名	NovoTTF-100Aシステム
2 希望業者	ノボキュア株式会社
3 使用目的	テント上膠芽腫と診断された成人患者で、すべての可能な外科手術及び放射線治療施行後の治療に適用される。 ※再発膠芽腫については保険適用を希望せず、今回は初発膠芽腫についてのみ保険適用を希望する。

4 構造・原理

製品特徴

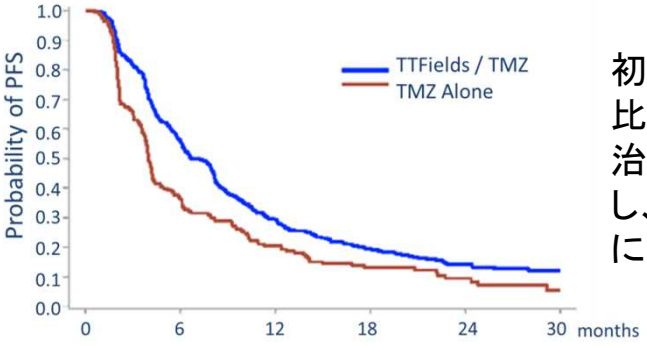
出典：企業提出資料

- [11]頭部に電極（アレイ）を貼付し、交流電場（TTフィールド、腫瘍治療電場）を脳内に形成することでがん細胞に作用し、治療を行う。



臨床成績

【無増悪生存期間（PFS）】



初発膠芽腫を対象とした海外比較臨床試験において、標準治療（テモゾロミド投薬）群に対し、標準治療＋本品群で有意に無増悪生存期間を延長した。

評価項目		結果		p値
		本システム/TMZ	TMZ単独	
主要評価項目	有効性評価項目 無増悪生存期間（PFS）	6.7カ月	4.0カ月	0.00005
副次的評価項目	有効性評価項目： 全生存期間（OS）	20.8カ月	16.0カ月	0.0006
	2年生存率	42.5%	30.0%	0.001
	3年生存率	23.5%	15.9%	0.021
	4年生存率	17.3%	10.4%	0.028

適正使用

本品の関係学会により、適正使用指針が策定され、以下について定められている。

- ✓ 実施医基準、施設基準
- ✓ 日本脳神経外科学会及び日本脳腫瘍学会が行うレジストリに全症例を登録
- ✓ レジストリに基づいたモニタリングと検証を行い、不適切な事例については勧告