

医療機器の保険適用について（令和3年3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
	インスリンセーフティシリンジ	株式会社 ICST	17 円	類似機能区分比較 方式	なし	0.51	2
	ゴアプロパテンバスキュラーグ ラフト	日本ゴア合同会社	84,100 円	原価計算方式	なし	0.75	5

医療機器の保険適用について（令和3年3月収載予定）

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
	レオカーナ	株式会社カネカ	91,600 円	類似機能区分比較 方式	有用性加算 (イ)(ハ)10%	なし	8
	超音波骨密度測定装置 EchoS システム	東洋メディック株式会社	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。		なし	なし	12

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 インスリンセーフティシリンジ
 保険適用希望企業 株式会社 ICST

販売名	決定区分	主な使用目的
インスリンセーフティシリンジ	C 1（新機能）	本品は、注射針付注射筒と押子等から成り、インスリンを皮下投与（注入）するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。

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
インスリンセーフティシリンジ	17 円	調 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 17 円	0.51	なし

留意事項案

留意事項なし

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
インスリンセーフティシリンジ	18 円	調 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 17 円 改良加算 10%

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：441,960 人 / 年

予測販売金額：3.8 億円 / 年間

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
インスリンセーフティシリンジ	24 米ドル (2,592 円)	28.51 ポンド (3,877 円)	-	21.75 ユーロ (2,610 円)	58.00 豪ドル (4,205 円)	3,321 円

100 本当たりの価格

1 米ドル = 108 円	1 ポンド = 136 円
1 ユーロ = 120 円	1 豪ドル = 72.5 円
(令和元年 9 月 ~ 令和 2 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	インスリンセーフティシリンジ
2 希望業者	株式会社ICST
3 使用目的	<p style="text-align: center;">おしこ</p> <p>注射針付注射筒と押し子等から成り、インスリンを皮下投与(注入)するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、注射針付注射筒と押し子等から成り、インスリンを皮下投与(注入)するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。 ● 本品は針刺しを予防する目的で、使用後に針部が注射筒の中に格納される機構を持つ。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>申請製品</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>抜針後</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内筒を奥まで押す 2. 内筒を引く 3. 内筒を折る(針部はロックされる)  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ● 針刺し防止器材は皮下注射における医療従事者の針刺し事故を57.4%～100%予防できるとの推計()。 <p style="margin-top: 20px;">皮下注射に針刺し予防器材を用いた場合の針刺し予防効果は、64～100%との報告がある。 器材別の針刺し予防効果において、システマティック・レビューとメタ分析の結果、予防効果が57.4%との報告もある。</p>

[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
ゴアプロパテンバス キュラーグラフト	108,000 円	原価計算方式	0.96

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：846人／年

予測販売金額：0.71億円／年

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
ゴアプロパテ ンバスキュラ ーグラフト	1246.5米ドル (134,622円)	-	753ユーロ (90,360円)	-	-	112,491円

* 為替レート（令和元年10月～令和2年9月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=108円、1英ポンド=136円、1ユーロ=120円、1豪ドル=72.5円

製品概要

1 販売名	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト																
2 希望業者	日本ゴア合同会社																
3 使用目的	本品は人工血管として使用することを目的としたもので、閉塞性疾患や動脈瘤の患者や血管の置換を要する外傷患者に対する置換術またはバイパス術、透析アクセス、各種の血管手技に適応する。																
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、先天性心疾患を有する小児への使用を目的とした小口径ヘパリン付きの人工血管である。 主に、先天性心疾患の体動脈肺動脈短絡術やノルウッド手術等のいわゆる姑息手術の際に使用し、根治手術が行われるまでの間留置される。 また、体外循環に際し、上行大動脈が細く、腕頭動脈へ直接カニユーラを挿入できない場合に、腕頭動脈とカニユーラをつなぐために使用される。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: small;">本品の外観</p>  <p style="font-size: x-small;">© 2013 W. L. Gore & Associates, Inc.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: small;">体動脈肺動脈短絡術のイメージ図</p>  </div> </div> </div> <div style="width: 50%; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">臨床上的の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国で実施された、本品とヘパリン無しの人工血管(対照群)とを比較した、新生児及び乳児の体動脈肺動脈短絡術における研究。 本品群は、対照群に比べ、術後のシャント閉塞/血栓症の発生、死亡、及びシャント関連死亡のすべてにおいて、統計学的に有意に少なかった。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">本品群 (n=69)</th> <th style="text-align: center;">対照群 (n=73)</th> <th style="text-align: center;">P値 (閾値:0.05)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">シャント閉塞/血栓症</td> <td style="text-align: center;">2 (2.9%)</td> <td style="text-align: center;">12 (16.4%)</td> <td style="text-align: center;">0.007</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">死亡 (退院から30日までの間の死亡)</td> <td style="text-align: center;">3 (4.3%)</td> <td style="text-align: center;">14 (19.2%)</td> <td style="text-align: center;">0.006</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">シャント関連死亡</td> <td style="text-align: center;">2 (2.9%)</td> <td style="text-align: center;">12 (16.4%)</td> <td style="text-align: center;">0.007</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>		本品群 (n=69)	対照群 (n=73)	P値 (閾値:0.05)	シャント閉塞/血栓症	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007	死亡 (退院から30日までの間の死亡)	3 (4.3%)	14 (19.2%)	0.006	シャント関連死亡	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007
	本品群 (n=69)	対照群 (n=73)	P値 (閾値:0.05)														
シャント閉塞/血栓症	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007														
死亡 (退院から30日までの間の死亡)	3 (4.3%)	14 (19.2%)	0.006														
シャント関連死亡	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007														

- (2) 本品を使用した場合、回路は別に算定できない。
 (3) 本品を使用する場合は関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

準用技術料

K 000 創傷処理 2 筋肉、臓器に達するもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満) 1,680 点

留意事項案

K 000 創傷処理の算定留意事項に下線部を追加する。

医科点数表

K 000 創傷処理

(1) ~ (6) 略

(7) 次のいずれにも該当する閉塞性動脈硬化症の患者に対して本品を使用して治療を行った場合には、区分番号「K 000」に掲げる創傷処理 2 筋肉、臓器に達するもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満)の所定点数を準用して算定する。なお、当該療法の実施回数は、原則として一連につき3月間に限って24回を限度として算定する。

ア フォンテイン分類 度の症状を呈する者

イ 膝下動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療又は血管内治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者

(8) 閉塞性動脈硬化症の患者に対して本品を使用して治療を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄に当該治療を行う医学的必要性を記載すること。

[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	費用対効果評価への該当性
レオカーナ	96,100 円	046 血漿交換療法用 特定保険医療材料 血漿交換用ディスク ポータブル選択的血漿成分吸着器(劇症肝炎以外)83,600 円 有用性加算 15%	-	該当なし

準用技術料

J 0 4 1 吸着式血液浄化法(1日につき) 2,000 点

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：1,000人/年

予測販売金額：12.8億円/年

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
レオカーナ	海外での販売実績なし					-

1米ドル = 108円 1ポンド = 136円
1ユーロ = 120円 1豪ドル = 72.5円
(令和元年9月～令和2年8月の日銀による為替レートの平均)



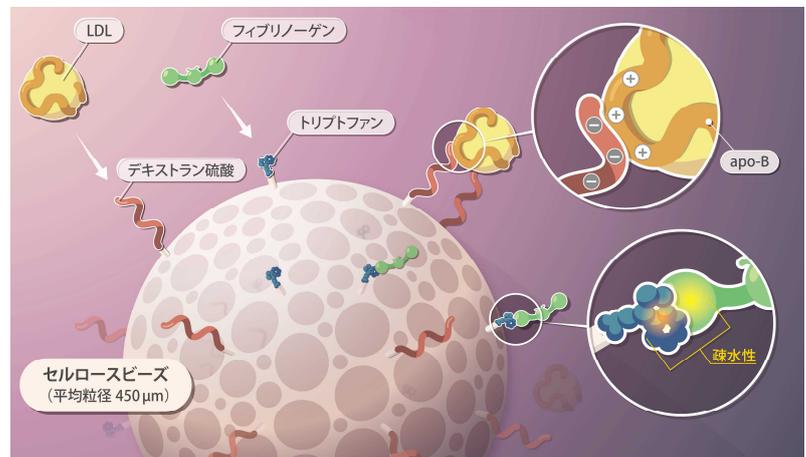
製品概要

1 販売名	レオカーナ
2 希望業者	株式会社カネカ
3 使用目的	本品は、血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用する。

製品特徴

出典：企業提出資料

- ・本品は、血液を直接灌流できる吸着型血液浄化器である。
- ・カラムに充填される吸着体は、大粒径セルロースビーズに2種のリガンドが固定化され、LDL・Fbg選択的に除去することができる。その結果、血液レオロジーの改善、末梢血流を改善することで血行再建術不適応な潰瘍の改善が期待できる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

・本品は、国内臨床試験において、保存的治療では潰瘍治癒率が14～29%、大切断率40%、死亡率20%の成績に対して、本品の使用で潰瘍治癒率は45.9%、大切断率8.2%、死亡率6.6%と良好な治療成績を示した。

治療法	本品 (上段；6か月、下段；12ヶ月データ)	保存的治療 (再建術不適応への薬物治療)
潰瘍治癒率	45.9% (28/61例) 52.5% (32/61例)	14～29%(6ヶ月)
全病変治癒した 完全治癒率	44.3% (27/61例) 50.8% (31/61例)	—
対象病変の 再発率	7.1% (2/28例) 15.6% (5/28例)	—
大切断率	8.2% (5/61例) 11.5% (7/61例)	40%(6ヶ月)
死亡率	6.6% (4/61例) 11.5% (7/61例)	20%(6ヶ月)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 超音波骨密度測定装置 EchoS システム
 保険適用希望企業 東洋メディック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
超音波骨密度測定装置 EchoS システム	C 2（新機能・新技術）	骨の性状の診断のために、骨から反射した超音波パルスを計測して骨密度推定値を解析すること。

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
超音波骨密度測定装置 EchoS システム	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

D217 骨塩定量検査 2 MD法、SEX A法等	140点
D216-2 残尿測定検査 1 超音波検査によるもの	55点

留意事項案

- D217 骨塩定量検査の留意事項に（５）を追加する。
 （１）～（４）(略)
 （５） R E M S法(Radiofrequency Echographic Multi-spectrometry)による腰椎の骨塩定量検査を実施した場合は、D217 骨塩定量検査「２」 MD法、SEX A法等を準用して算定する。また、R E M S法による腰椎の骨塩定量検査及び大腿骨の骨塩定量検査を同一日に行った場合には、大腿骨同時検査加算として、D216-2 残尿測定検査「１」超音波検査によるものを準用し、55点を所定点数に加算する。

[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
超音波骨密度測定装置 EchoS システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

準用希望技術料

D217 骨塩定量検査

1 D E X A法による腰椎撮影 360 点

注 同一日にD E X A法により大腿骨撮影を行った場合には、大腿骨同時撮影加算として、90 点を所定点数に加算する。

本品にはF R A X 機能が搭載されており、大腿骨検査と同一日にF R A X による検査を行った場合には、F R A X 同時検査加算として 90 点を所定点数に加算することを希望する。

F R A X は、W H Oが開発した、臨床的リスク因子と骨密度を組み合わせ、10 年以内の骨折発生リスクを評価するツールである。

本医療機器（当該機能区分）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：204,253 人 / 年

予測販売金額：7.7 億円 / 年

製品概要

1 販売名	超音波骨密度測定装置EchoSシステム																								
2 希望業者	東洋メディック株式会社																								
3 使用目的	骨の性状の診断のために、骨から反射した超音波パルスを計測して骨密度推定値を解析すること。																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、腰椎および大腿骨に対して超音波を送信し、骨から反射した超音波パルスをREMS法 (radiofrequency echographic multi-spectrometry) によって解析を行い、骨密度推定値を算出する。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-bottom: 10px;">     </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典：企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> 51～70歳の女性1914名を対象とした多施設共同観察研究では、本品で測定した骨密度推定値は、DEXA法¹で測定した骨密度測定値と強い相関を示した。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">感度²</th> <th style="width: 20%;">特異度²</th> <th style="width: 30%;">相関係数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td>腰椎</td> <td>91.7%</td> <td>92.0%</td> <td>0.94</td> </tr> <tr> <td>大腿骨</td> <td>91.5%</td> <td>91.8%</td> <td>0.93</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 30～90歳の女性1370名を対象とした前向き研究では、本品で測定した骨密度推定値は、DEXA法¹で測定した骨密度測定値と強い相関を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">感度²</th> <th style="width: 20%;">特異度²</th> <th style="width: 30%;">相関係数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td>腰椎</td> <td>92.4%</td> <td>94.4%</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td>大腿骨</td> <td>90.9%</td> <td>96.2%</td> <td>0.92</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;"> ¹ 「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015」において、骨粗鬆症診断には、DEXA法を用いた腰椎と大腿骨近位部の測定が望ましいとされている。 ² DEXA法を基準とした場合の、骨粗鬆症診断における感度・特異度を記載している。 </p>		感度 ²	特異度 ²	相関係数	腰椎	91.7%	92.0%	0.94	大腿骨	91.5%	91.8%	0.93		感度 ²	特異度 ²	相関係数	腰椎	92.4%	94.4%	0.92	大腿骨	90.9%	96.2%	0.92
	感度 ²	特異度 ²	相関係数																						
腰椎	91.7%	92.0%	0.94																						
大腿骨	91.5%	91.8%	0.93																						
	感度 ²	特異度 ²	相関係数																						
腰椎	92.4%	94.4%	0.92																						
大腿骨	90.9%	96.2%	0.92																						