

医療機器の保険適用について（平成28年4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	SATAKE・Hot Balloon カテーテル	東レ株式会社	496,000 円	原価計算方式	なし	—	3

区分C2（新技術、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	HAL 医療用下肢タイプ	CYBERDYNE 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	7
②	汎用画像診断装置用プログラム Join	株式会社アルム	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。		なし	なし	11

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 SATAKE・Hot Balloonカテーテル
 保険適用希望企業 東レ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SATAKE・Hot balloonカテーテル	C1（新機能）	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療のための心臓組織の高周波アブレーション手技に用いる。本品と併用される高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

○ 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
SATAKE・Hot Balloonカテーテル	496,000 円 (521,000 円)	原価計算方式	—

※ 米国では未承認であり、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）

原価計算方式により算出された額の5%である 24,800 円が迅速導入による加算額となるため、496,000 円に上乗せされ、有効数字4桁目を四捨五入した結果、521,000 円が償還価格となる。

関連技術料

K595	経皮的カテーテル心筋焼灼術	
	1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの	40,760 点
	2 その他のもの	34,370 点

推定適用患者数

18,000 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

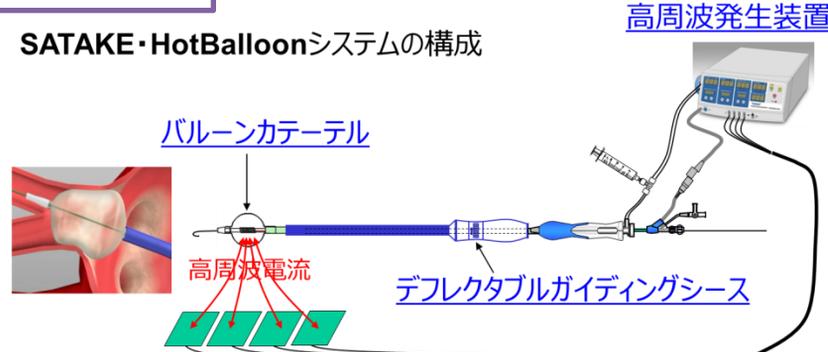
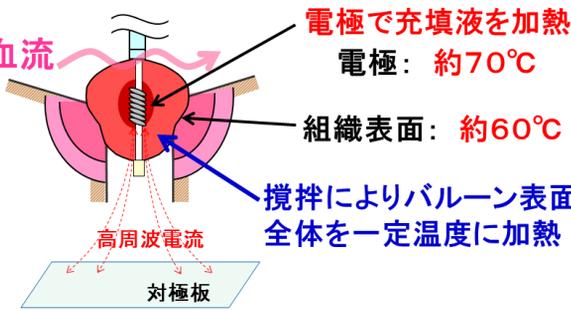
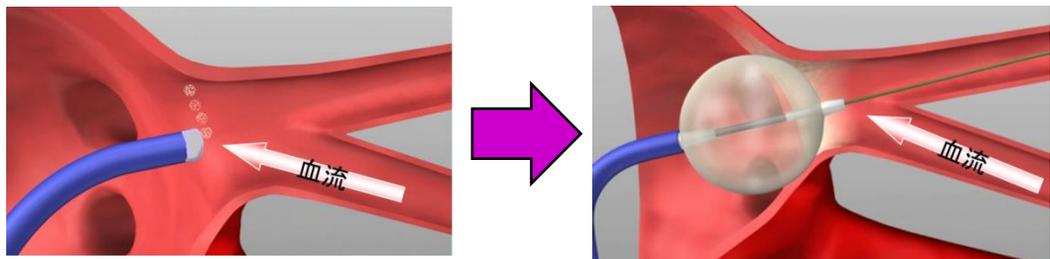
販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分
SATAKE・Hot balloonカテ ーテル	716,000 円 (756,000 円)	123 経皮的カテーテル 心筋焼灼術用 カテーテル ③冷凍アブレーション用 ア 冷凍アブレーション用バルーン型 637,000 円 改良加算 (ハ) (ホ) 20%

※ 本品について、企業は迅速な保険導入による加算を希望している。この場合、改良加算 20%による額が 716,000 円であり、加算前の価格との差額は 79,000 円である。その半分の 39,500 円が迅速導入による加算額となるため、716,000 円に上乘せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、756,000 円が希望償還価格となる。

○ 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
SATAK E・Hotba lloonカ テーテル	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	SATAKE・Hotballoonカテーテル
2 希望業者	東レ株式会社
3 使用目的	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療のための心臓組織の高周波アブレーション手技に用いる。
4 構造・原理	<div data-bbox="328 518 585 590" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 本品特徴 </div> <p data-bbox="385 600 856 642">SATAKE・HotBalloonシステムの構成</p>  <p data-bbox="299 1036 899 1346">  </p> <div data-bbox="328 1377 585 1450" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 本品性能 </div> <p data-bbox="328 1460 1356 1636"> バルーンにより、面状・円周状に肺静脈周囲を解剖学的に焼灼すること、また加温するためバルーン形状を柔軟に保てることにより、追加のタッチアップアブレーションが少なく、術時間短縮と手技の簡易化が期待される。 </p>  <p data-bbox="1142 1916 1356 1947">出典：企業提出資料</p>

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 HAL 医療用下肢タイプ
 保険適用希望企業 CYBERDYNE 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HAL 医療用 下肢タイプ	C2 (新機能・ 新技術)	本品は、緩徐進行性の神経・筋疾患のうち、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーのいずれかの患者を対象として、本品を間欠的に装着し、生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。

○ 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
HAL 医療用 下肢タイプ	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

推定適用患者数

3,400 人

技術料

診療報酬改定に伴い評価を検討する

[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
HAL 医療用 下肢タイプ	特定保険医療材料としての保険償還を希望しない。		

○ 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
HAL 医療用 下肢タイプ	—	—	27,400 円 (200 ユーロ) ※	—	—	27,400 円

※機器の1回あたりのリース料

1 米ドル = 119 円	1 ポンド = 184 円
1 ユーロ = 137 円	1 豪ドル = 93.6 円
(平成 26 年 12 月～平成 27 年 11 月の日銀による為替レートの平均)	

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 汎用画像診断装置用プログラム Join

保険適用希望企業 株式会社アルム

販売名	決定区分	主な使用目的
汎用画像診断装置用プログラム Join	C2 (新機能・新技術)	本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。

○ 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
汎用画像診断装置用プログラム Join	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

推定適用患者数

77,758 人

技術料

診療報酬改定に伴い評価を検討する

[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
汎用画像診断装置用プログラム Join	特定保険医療材料としての評価を希望しない		

○ 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
汎用画像診断 装置用 プログラム Join	1,770 円 (15 米ド ル)	—	—	—	—	1,770 円

1 米ドル = 118 円

(平成 26 年 11 月～平成 27 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	汎用画像診断装置用プログラム Join
2 希望業者	株式会社アルム
3 使用目的	本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。

製品の概要

本品は、汎用画像診断装置用ワークステーション用プログラムとして薬事認証を取得したプログラム医療機器である。

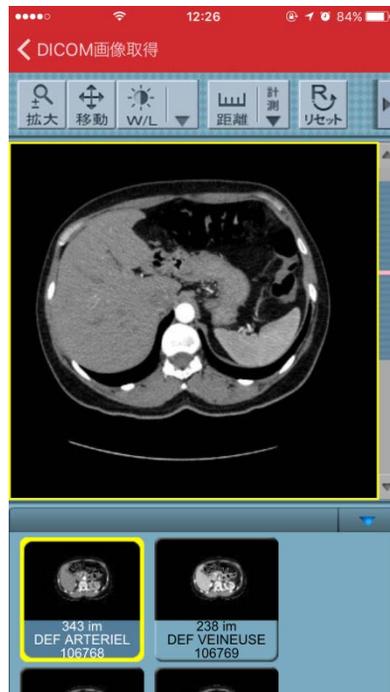
本品性能

○下記の点につき、本品の性能が薬事認証基準を満たしているものとして評価された。

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、距離計測
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

製品使用例

(出典：企業提出資料)



4 構造・原理

○その他、附帯機能として下記の機能がある。

項目	仕様
表示機能	階調変更、元画像のカットライン表示、画像回転・反転表示
患者情報機能	Hospital Information Systemから情報を取得し表示する
患者モニタ機能	患者生体モニタの表示ができる
オンライン画像機能	院内におけるICUや手術室のオンライン画像が表示できる

○夜間等における医師の負担軽減に関する課題と論点(2015年12月11日中医協)

○脳卒中ケアユニットについて、現行の施設基準は、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いることとなっているが、**夜間等にこうした医師が迅速に診療上の判断ができる場合には、院内に常時おくべき医師の経験年数を一定程度緩和してはどうか。**

○画像診断管理加算の算定に当たっては、常勤の医師が医療機関において読影する等の要件があるが、夜間等の緊急時に迅速な読影を可能とするとともに、医師の負担を軽減する観点から、**当該医療機関の常勤の医師がICTを活用して自宅で読影した場合も、院内での読影に準じて扱うこととしてはどうか。**