

医療機器の保険適用について（令和4年9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	AccuSafe 経中 隔穿刺ワイヤ	トランス セプタル ガイドワイヤ	ジェイソル・メディカル 株式会社	35,400 円	原価計算方式	—	1.25	2
		トランス セプタル カニューラ		2,760 円	類似機能区分 比較方式	—	—	

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	Cool-tip RFA システム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン 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。				6

ューレであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、穿刺器具（2区分）及びカニューレの合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 高周波型

高周波発生装置と組み合わせて用い、心房中隔組織を焼灼するものであること。

② ガイドワイヤー型

卵円窩への穿刺後、ガイドワイヤーとして使用できるものであること。

③ カニューレ

心房中隔孔を作製する際に、穿刺針を安全に目的部位まで到達させることを目的に使用するものであること。

○ 留意事項案

カニューレは、ガイドワイヤー型とともに使用する場合に限り算定できる。

○ 関連技術料

K559-2 経皮的僧帽弁拡張術 34, 930点

注 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

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

注1 三次元カラーマッピング下で行った場合には、三次元カラーマッピング加算として、17, 000点を所定点数に加算する。

2 磁気ナビゲーション法により行った場合は、磁気ナビゲーション加算として、5, 000点を所定点数に加算する。

3 手術に伴う画像診断及び検査の費用は、算定しない

K573 心房中隔欠損作成術

1 経皮的心房中隔欠損作成術（ラシュキンド法） 16, 090点

2 心房中隔欠損作成術 36, 900点

注 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない

[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
AccuSafe 経中隔穿刺 ワイヤ	トランスセ プタルガイ ドワイヤ	35,425 円	原価計算方式	1.25
	トランスセ プタルカニ ューラ	4,224 円	原価計算方式	—

○ 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：335,190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：134,076人

予測販売金額：47.5億円

○ 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
Accu Safe 経中 隔穿 刺ワ イヤ	トランス セプタル ガイドワ イヤ	\$260 28,340 円	—	—	—	—	1.25
	トランス セプタル カニユー ラ	—	—	—	—	—	—

*為替レート（令和3年2月～令和4年1月（申請直前の1年間）の日銀による為替レートの平均） 1米ドル=109円、1英ポンド=150円、1ユーロ=130円、1豪ドル=82.2円

1 販売名	AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ
2 希望企業	ジェイソル・メディカル株式会社
3 使用目的	本品は、経心房中隔壁的にカテーテルを右房より左房に挿入する場合に使用する心房中隔壁穿刺用の穿刺針である。(必要に応じ、専用のカニューラを使用する)穿刺後、先端はJ型になるため、ガイドワイヤとして使用できる。

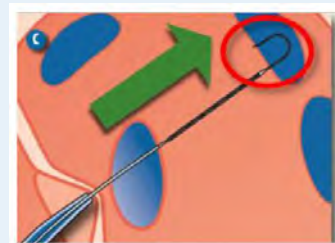
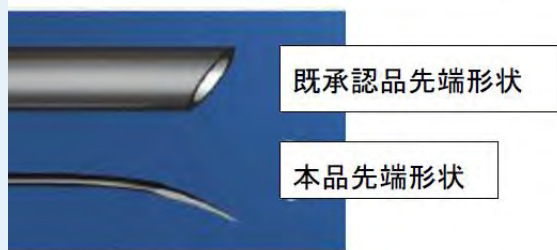
製品特徴

出典: 企業提出資料

- 検査や治療を目的として、右心房から左心房へカテーテルを挿入する必要がある疾患や病態(心房細動等)が本品の適用となる。
- 既存品より針先を細く尖った形状にすることで穿刺に必要な力が削減され、穿刺後に針先をJ型にすることで誤穿刺の防止を図っている。
- 穿刺後、先端がJ型となりガイドワイヤとして機能するため、ガイドワイヤの刺し抜き手順を省けることができ、手技プロセスの簡素化が可能。

先端形状の違い (既承認品と本品)

本品の穿刺後の先端形状



4 構造・原理

臨床上的有用性

- 本品を使用した物理的穿刺で実施した43例の報告では、平均X線被ばく時間及び平均手技時間は2.75分及び51.7分であり、既承認品と比較して短いことが示唆された。

	BRK穿刺針	RFニードル	本品
平均X線被爆時間	4.8分	3.0分	2.75分
平均手技時間	216分	216分	51.7分
穿刺成功率	98.8%	99.8%	98.3%

- 本品の穿刺成功率は98.3%(580/590例)であり、既存手技と同等であった。加えて、上記の590症例において本品による術中合併症は認められなかった。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cool-tip RFA システム E シリーズ
 保険適用希望企業 コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cool-tip RFA システム E シリーズ	C2（新機能・ 新技術）	<p>本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> －肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼 －無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼 －標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和を含む）を目的とした凝固及び焼灼 <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍 ・悪性骨腫瘍 ・類骨骨腫 ・骨盤内悪性腫瘍 ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

○ 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
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

1 2 cm 以内のもの

ロ その他のもの

15,000 点

2 2 cm を超えるもの

ロ その他のもの

21,960 点

○ 留意事項案

- 本品の使用に当たっては、関連学会の策定する適正使用指針を遵守するとともに、適応となる患者の妥当性について、専門的知識を有する複数の診療科の医師による協議を行ったうえで判断すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Cool-tip RFA システム E シリーズ	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

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

ロ その他のもの

21,960 点

○ 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：1,259 人／年間


○ 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：1,259 人／年間

予測販売金額：1.49 億円／年間

製品概要

1 販売名	Cool-tip RFAシステムEシリーズ																								
2 希望企業	コヴィディエンジャパン株式会社																								
3 使用目的	<p>本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> －肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼 －無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼 －標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼 <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍 ・悪性骨腫瘍 ・類骨骨腫 ・骨盤内悪性腫瘍 ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 																								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、電流密度の高いニードル電極先端部から高周波電流を患部組織へ流し、発生するジュール熱により組織凝固及び焼灼に使用する。 ・今回、肝腫瘍、無心体双体に加えて、新たに腎悪性腫瘍、肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍が適応として追加された。 </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p>  </div> </div> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所麻酔下で施行可能且つ低侵襲で繰り返し治療が可能で、投薬でコントロールが効かない疼痛の緩和も期待できることから、新たな治療選択肢として期待されている。 <p>国内臨床試験結果(標準治療に不適・不応な症例)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th>疾患名</th> <th>手技成功率</th> <th>完全奏効率</th> <th>疼痛緩和</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肺悪性腫瘍 (66例)</td> <td>100%</td> <td>50%以上</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>腎悪性腫瘍 (33例)</td> <td>100%</td> <td>80%以上</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>悪性骨腫瘍 (33例)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>著効: 60.6% 有効: 9.1%</td> </tr> <tr> <td>類骨骨腫 (21例)</td> <td>-</td> <td>100%</td> <td>疼痛消失: 86%</td> </tr> <tr> <td>骨盤内悪性腫瘍 (21例)</td> <td>85.7%</td> <td>約95% (術後1週及び4週)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	疾患名	手技成功率	完全奏効率	疼痛緩和	肺悪性腫瘍 (66例)	100%	50%以上	-	腎悪性腫瘍 (33例)	100%	80%以上	-	悪性骨腫瘍 (33例)	-	-	著効: 60.6% 有効: 9.1%	類骨骨腫 (21例)	-	100%	疼痛消失: 86%	骨盤内悪性腫瘍 (21例)	85.7%	約95% (術後1週及び4週)	-
疾患名	手技成功率	完全奏効率	疼痛緩和																						
肺悪性腫瘍 (66例)	100%	50%以上	-																						
腎悪性腫瘍 (33例)	100%	80%以上	-																						
悪性骨腫瘍 (33例)	-	-	著効: 60.6% 有効: 9.1%																						
類骨骨腫 (21例)	-	100%	疼痛消失: 86%																						
骨盤内悪性腫瘍 (21例)	85.7%	約95% (術後1週及び4週)	-																						