

医療機器の保険適用について（令和2年6月収載予定）

区分C2（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	BNCT 治療システム (NeuCureTM) BNCT 線量計算プログラム (NeuCureTM ドーズエンジン)	住友重機械工業株式会社	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	2
②	ArcherMET コンパニオン診断 システム	株式会社コーブリッジ	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	6
③	純チタン 2種	株式会社ニッシン	47円/g	原価計算方式	なし	なし	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 BNCT 治療システム (NeuCure™)
 BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)
 保険適用希望企業 住友重機械工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BNCT 治療システム (NeuCure™)	C2（新技術）	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン ⁽¹⁰⁾ B 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml
BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)		本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品とあわせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン ⁽¹⁰⁾ B 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml

○ 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
BNCT 治療システム (NeuCure™)		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。	
BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)			

○ 準用技術料

M001-4	粒子線治療（一連につき）	
1	希少な疾病に対して実施した場合	
イ	重粒子線治療の場合	187,500 点
注2	粒子線治療適応判定加算	40,000 点
注3	粒子線治療医学管理加算	10,000 点
M001	3 強度変調放射線治療 (IMRT)	
注3	体外照射用固定器具加算	1,000 点
	合計	238,500 点

○ 留意事項案

- (1) ホウ素中性子捕捉療法は、薬事承認された医療機器及び医薬品を用いて、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の患者に対して実施した場合に限り算定する。
- (2) 本技術を実施するにあたっては、関係学会より認定された医師の管理の下で実施すること。
- (3) 本技術を実施するにあたっては、使用した薬剤は別途算定できる。
- (4) 本技術を実施するにあたっては、位置決めなどに係る画像診断、検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (5) 本技術の実施の際に、治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合には「粒子線治療適応判定加算」を準用して算定する。なお、その際には、当該治療を受ける全ての患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。なお、患者への説明内容については文書（書式様式は自由）で交付し、診療録に添付するものであること。
- (6) ホウ素中性子捕捉療法に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合には「粒子線治療医学管理加算」を準用して算定する。
- (7) 身体を精密に固定する器具を使用した場合は、「体外照射用固定器具加算」を準用して算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
BNCT 治療システム (NeuCure™)	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)		

準用希望技術料

M001-2 粒子線治療（一連につき）	
1 希少な疾病に対して実施した場合	
イ 重粒子線治療の場合	187,500 点
M004 密封小線源治療（一連につき）	
3 組織内照射	
ハ その他の場合	19,000 点
M001-4 注2 粒子線治療適応判定加算	40,000 点
M001-4 注3 粒子線治療医学管理加算 4 回分	40,000 点
B001 特定疾患治療管理料	
2 特定薬剤治療管理料	470 点
J063 留置カテーテル設置	40 点
	合計 287,010 点

なお、G004 点滴注射 2 1 に掲げる者に対するものを別算定することを希望する。

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

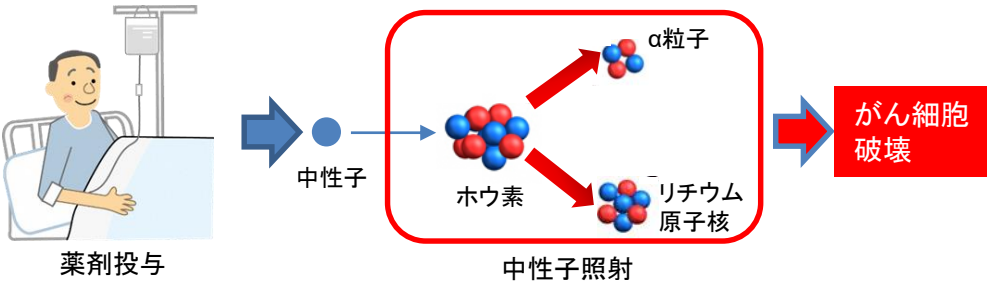
本医療機器使用患者数：2,165 人／年

予測販売金額：52 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
BNCT 治療システム (NeuCure™)	販売実績なし					-

製品概要

1 販売名	BNCT治療システム(NeuCure™) BNCT線量計算プログラム(NeuCure™ドーズエンジン)														
2 希望業者	住友重機械工業株式会社														
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名: ボロファラン(^{10}B) 販売名: ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml 														
4 構造・原理	<div style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> ホウ素を付加した薬剤をがん細胞に取り込ませ、体外から低エネルギー中性子線を照射する放射線治療の一種である。 ホウ素と熱中性子との核反応により発生するアルファ線とリチウム原子核によりがん細胞を破壊する。 <div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 国内で行われた、切除不能な局所再発頭頸部扁平上皮癌及び切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部非扁平上皮癌21例を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、奏効率 71.4%と高い有効性を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>90日後の最良総合効果</th> <th>例数 (%) (n=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全奏効 (CR)</td> <td>5 (23.8%)</td> </tr> <tr> <td>部分奏効 (PR)</td> <td>10 (47.6%)</td> </tr> <tr> <td>安定 (SD)</td> <td>5 (23.8%)</td> </tr> <tr> <td>増悪 (PD)</td> <td>0 (0.0%)</td> </tr> <tr> <td>評価不能</td> <td>1 (4.8%)</td> </tr> <tr> <td>奏効 (CR+PR) (奏効率[95%CI])</td> <td>15 (71.4%[47.8-88.7])</td> </tr> </tbody> </table>	90日後の最良総合効果	例数 (%) (n=21)	完全奏効 (CR)	5 (23.8%)	部分奏効 (PR)	10 (47.6%)	安定 (SD)	5 (23.8%)	増悪 (PD)	0 (0.0%)	評価不能	1 (4.8%)	奏効 (CR+PR) (奏効率[95%CI])	15 (71.4%[47.8-88.7])
90日後の最良総合効果	例数 (%) (n=21)														
完全奏効 (CR)	5 (23.8%)														
部分奏効 (PR)	10 (47.6%)														
安定 (SD)	5 (23.8%)														
増悪 (PD)	0 (0.0%)														
評価不能	1 (4.8%)														
奏効 (CR+PR) (奏効率[95%CI])	15 (71.4%[47.8-88.7])														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ArcherMET コンパニオン診断システム
 保険適用希望企業 株式会社コーブリッジ

販売名	決定区分	主な使用目的
ArcherMET コンパニオン診断システム	C 2（新技術）	本品はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）癌組織から抽出したRNAまたは血漿から抽出した血中循環DNA（ctDNA）中のMETex14遺伝子のスキッピング変異の有無の検出を意図する。METex14変異の検出結果はテポチニブの適応判定の補助に用いる。

○ 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
ArcherMET コンパニオン診断システム	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。		

○ 関連技術料／準用技術料

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

注2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

イ 2項目 8,000 点

ロ 3項目以上 12,000 点

○ 留意事項案

D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に下線部を追記する。

(1) ～ (3) (略)

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。(省略)

- ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、ME Tex14 遺伝子検査
- イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査（リアルタイムPCR法）
- ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査

(5)～(12) (略)

(13) ME Tex14 遺伝子検査（血漿）は、「1」の「ロ」複雑なものの所定点数を準用して算定する。

ア 本検査は、非小細胞肺癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のAに規定する肺癌におけるME Tex14 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。

イ 本検査を実施した場合は、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載する。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のAに規定する肺癌におけるME Tex14 遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

エ 本検査と、肺癌の組織を検体としたME Tex14 遺伝子検査以外の検査を併せて行った場合には、「注2」の規定を適用し、本検査を含めた検査の項目数に応じた点数により算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
ArcherMET コンパニオン診断システム	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

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

- イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助に用いるもの
2,500点 2回分
 - ロ 処理が複雑なもの
5,000点 2回分
- 合計 15,000点

○ 本医療機器(当該測定項目)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：52,303人/年

予測販売金額：26.2億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

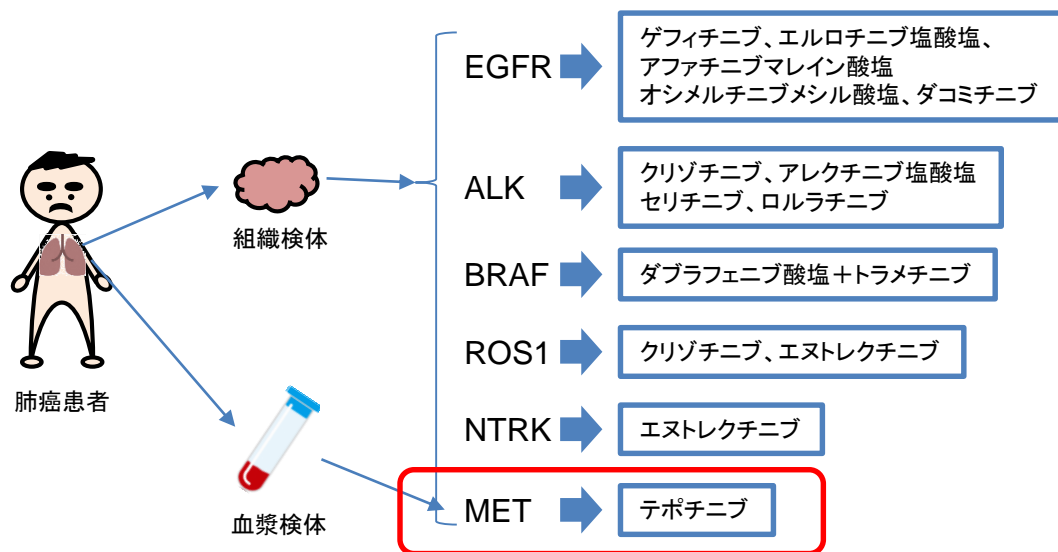
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
ArcherMET コン パニオン診断 システム	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	ArcherMETコンパニオン診断システム
2 希望業者	株式会社コーブリッジ
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 本品はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）癌組織から抽出したRNAまたは血漿から抽出した血中循環DNA（ctDNA）中のMETex14遺伝子のスキッピング変異の有無の検出を意図する。METex14変異の検出結果はテポチニブの適応判定の補助に用いる。

製品特徴

- 本品は固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したRNAの遺伝子変異情報を解析するプログラムである。
- 本品は肺癌患者に対して、METのチロシンキナーゼ阻害薬であるテポチニブの適応の判定の補助を目的として次世代シーケンシングを用いてMETex14遺伝子変異を検出する。
- 本品は血漿検体でも測定することが可能であり、組織採取が困難な患者でも検査が可能となる。



臨床上的有用性

- METex14遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験であるVISION試験において、テポチニブは高い有効性を示した。

最良総合効果	完全奏効 (CR)	部分奏効 (PR)	安定 (SD)	増悪 (PD)	評価不能	奏効率(CR+PR) (95%信頼区間)
組織検体で診断	0 (0%)	26 (43.3%)	15 (25.0%)	11 (18.3%)	8 (13.3%)	26(43.3%) (30.6%-56.8%)
血漿検体で診断	0 (0%)	30 (45.5%)	13 (19.7%)	11 (16.7%)	12 (18.2%)	30(45.5%) (33.1%-58.2%)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 純チタン 2種
 保険適用希望企業 株式会社ニッシン

販売名	決定区分	主な使用目的
純チタン 2種	C2（新機能・新技術）	本品は歯科用鑄造機により、溶融成型される歯科補綴物を製作する鑄造用金属である。

○ 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
純チタン 2種	47 円 / g	原価計算方式	—

準用技術料

M015-2 CAD/CAM冠 1,200 点

留意事項案

- ・ 大臼歯について、歯科鑄造用チタン合金を用いて全部金属冠による歯冠修復を行った場合には、当該点数に準じて算定する。

推定適用患者数

約 70,000 歯 / 年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
純チタン 2種	47 円 / g	原価計算方式

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3年度










推定適用歯数：約 70,000 歯 / 年

予測販売金額：約 4,600 万円 / 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
純チタン 2種	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	純チタン 2種
2 希望業者	株式会社ニッシン
3 使用目的	本品は歯科用鑄造機により、溶融成型される歯科補綴物を製作する鑄造用金属である。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; width: 20%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、金属アレルギーを有する患者等の大臼歯におけるう蝕、歯髄疾患、破損(破折)、脱離、不適合、冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合に対する治療に用いられる。 </div> <div style="text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>補綴物製作の流れ</p> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <p>1. ワックスアップ</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <p>2. 鑄型作成(ロストワックス法)</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <p>3. 鑄造</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="margin-bottom: 10px;"> <p>4. 研磨</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <div> <p>5. 完成</p>  </div> </div>