

医療機器の保険適用について（平成30年4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	
①	MitraClip NT システム		アボット バスキュラ ー ジャパン株式会社	2,210,000 円	原価計算方式	なし	0.78	3	
②	エピシル 口腔用液		ソレイジア・ファーマ 株式会社	752 円/mL	原価計算方式	なし	1.06	7	
③	フィジオ ソフトリベース	粉末 100g	株式会社ニッシン	48 円/g	原価計算方式	なし	なし	11	
		液 100mL		30 円/mL					
		表面処理剤 (サーフィス ライナー)		特定保険医療材料ではなく、新規技 術料で評価する。					
④	ジーシー エクスペリア	コンポジット レジン	株式会社ジーシー デンタルプロダクツ	1,930 円/g	原価計算方式	なし	なし	15	
		グラス ファイ バー		ファイ バー C&B					1,320 円/cm
				ファイ バー ネット					909 円/cm ²

〈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 MitraClip NT システム
 保険適用希望企業 アボット バスキュラー ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MitraClip NT システム	C 2（新機能・新技術）	左室駆出率30%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全（クラス3+又は4+）を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。ただし、以下の場合を除く。 ・本邦のガイドラインに準じた至適薬物療法が十分に行われていない機能性僧帽弁閉鎖不全患者 ・急性増悪 ・強心薬（カテコラミン）依存患者 ・補助循環を使用している患者

○ 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
		製品総原価		
MitraClip NT システム	2,210,000 円	製品総原価	1,725,302 円	0.78
		営業利益	129,861 円 (流通経費を除く価格の7.0%)	
		流通経費	190,221 円 (消費税を除く価格の9.3%)	
		消費税	163,631 円	
		※本品（クリップ）を2個以上使用する場合は、追加1個あたり、償還価格の100分の50に相当する価格を加算する。		

関連技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

留意事項案

- ・本品の使用にあたっては、関連学会の定める「弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針」に沿って使用した場合に限り、1回の手術に対し、3個を限度として算定する。
- ・算定にあたっては、「MitraClip を用いた経皮的僧帽弁接合不全修復システムに

係る外科手術困難評価票」を添付すること。

○推定適用患者数（外科手術が不可能な高度僧帽弁閉鎖不全の患者数）

3,000人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本医療機器使用患者数：1,470人／年

予測販売金額：45億円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
MitraClip NT システム	4,150,000円（※）	原価計算方式

※1症例あたりでの償還価格として希望

（専用スティーラブルガイドカテーテル等1個とクリップ1.77個の価格）

○ 諸外国におけるリストプライス


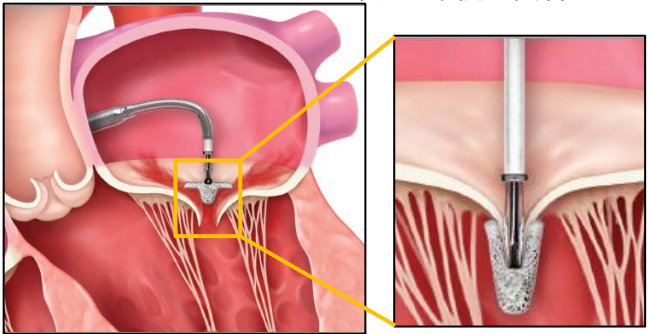


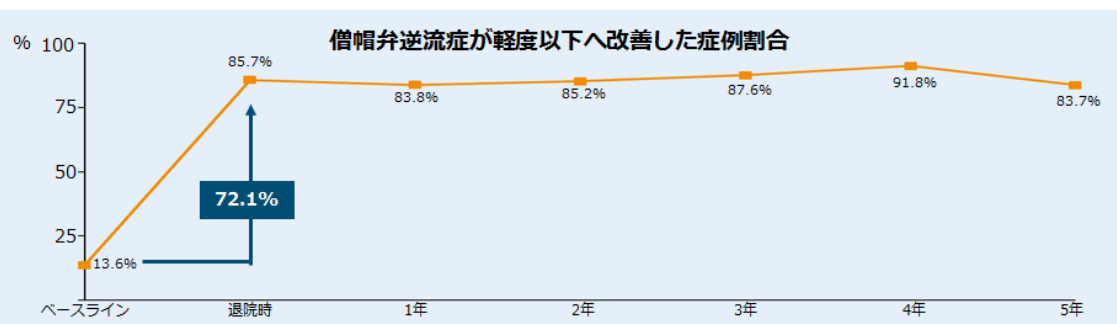
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
MitraClip NT システム	30,000米ドル (3,330,000円)	16,500ポンド (2,310,000円)	20,600ユーロ (2,492,600円)	25,000ユーロ (3,025,000円)	35,000豪ドル (2,936,500円)	2,818,820円

1米ドル=111円 1ポンド=140円

1ユーロ=121円 1豪ドル=83.9円

（平成28年11月～平成29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	MitraClip NT システム																
2 希望業者	アボット バスキュラー ジャパン株式会社																
3 使用目的	<p>左室駆出率30%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全(クラス3+又は4+)を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。 ただし、以下の場合を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本邦のガイドラインに準じた至適薬物療法が十分に行われていない機能性僧帽弁閉鎖不全患者 ・急性増悪 ・強心薬(カテコラミン)依存患者 ・補助循環を使用している患者 																
4 構造・原理	<div data-bbox="278 617 521 679" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div data-bbox="1042 621 1282 652" style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> <div data-bbox="278 694 699 880">  </div> <div data-bbox="299 901 671 942">クリップ(クリップデリバリーシステム)</div> <div data-bbox="721 652 1363 984">  </div> <p>クリップデリバリーシステムを血管内カテーテル処置で左心室へ挿入し、先端のクリップを僧帽弁弁尖に留置する。</p> <div data-bbox="271 1077 749 1398">  </div> <div data-bbox="292 1408 721 1450">外科手術困難な僧帽弁逆流症(MR)。</div> <div data-bbox="878 1077 1363 1398">  </div> <div data-bbox="892 1408 1335 1450">クリップ留置後僧帽弁逆流が減少する。</div> <div data-bbox="278 1460 521 1522" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; display: inline-block;">臨床成績</div> <div data-bbox="535 1460 1320 1533"> <p>海外治験: E II HRR試験とRealism HR試験の統合解析 (いずれも外科手術困難な症候性重症MR患者を対象とした単群試験)</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・主要評価項目: 手技後30日間又は手技後退院時のいずれか長い方の死亡率は4.8%と、同様の患者背景で予想される外科手術予想死亡率 11.3%に対して有意に低かった ($p < 0.0001$)。 ・長期成績について: 手技後5年経過しても8割以上の症例がMRの重症度改善を維持していた。 <div data-bbox="271 1667 1378 1989"> <p style="text-align: center;">僧帽弁逆流症が軽度以下へ改善した症例割合</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>時期</th> <th>改善した症例割合 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン</td> <td>13.6%</td> </tr> <tr> <td>退院時</td> <td>85.7%</td> </tr> <tr> <td>1年</td> <td>83.8%</td> </tr> <tr> <td>2年</td> <td>85.2%</td> </tr> <tr> <td>3年</td> <td>87.6%</td> </tr> <tr> <td>4年</td> <td>91.8%</td> </tr> <tr> <td>5年</td> <td>83.7%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	時期	改善した症例割合 (%)	ベースライン	13.6%	退院時	85.7%	1年	83.8%	2年	85.2%	3年	87.6%	4年	91.8%	5年	83.7%
時期	改善した症例割合 (%)																
ベースライン	13.6%																
退院時	85.7%																
1年	83.8%																
2年	85.2%																
3年	87.6%																
4年	91.8%																
5年	83.7%																

〈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 エピシル 口腔用液
 保険適用希望企業 ソレイジア・ファーマ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エピシル 口腔用液	C2（新機能・新技術）	<p>本品は、口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状機器である。</p> <p>口腔粘膜に適量を適用すると数分内に口腔粘膜の水分を吸収しゲル状になり、物理的バリアを形成することにより、口内炎で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和する。</p>

○ 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
エピシル 口腔用液	752 円/mL	製品総原価	588 円	1.06
		営業利益	44 円 (流通経費を除く価格の 7.0%)	
		流通経費	65 円 (消費税を除く価格の 9.3%)	
		消費税	56 円	

留意事項案

- ・がん等に係る放射線治療又は化学療法を実施している患者であって、周術期口腔機能管理計画に基づき、口腔機能の管理を行っている患者について、放射線治療又は化学療法に伴う口内炎に対して使用した場合に原則 10 mL を限度として算定する。

○技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する

○推定適用患者数

約 136,000 人/年

○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：約 19,000 人/年

予測販売金額：約 1 億 4390 万円/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
エピシル 口腔用液	926 円/mL	原価計算方式	1.3

※ 1本 (10 mL) の企業希望価格 9,260 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
エピシル 口腔用液	41,580 円 (378 米ドル) ※	6,840 円 (49.21 ポンド) ※	8,388 円 (69.90 ユーロ) ※	6,132 円 (51.10 ユーロ) ※	—	7,120 円※

※ 1本 (10 mL) あたりのリストプライス

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 120 円	1 豪ドル = ー円
(平成 28 年 10 月～平成 29 年 9 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	エピシル 口腔用液
2 希望業者	ソレイジア・ファーマ株式会社
3 使用目的	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対し、物理的バリアを形成することにより口腔内疼痛の管理及び緩和を行う。

製品特徴

本品は、口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状機器である。口腔粘膜に適量を適用すると数分内に口腔粘膜の水分を吸収しゲル状になり、物理的バリアを形成することにより、口内炎で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和する。



本品



口腔内への適用30分後の状態
※可視化のため緑色の着色剤添加品を使用
出典:企業提出資料

4 構造・原理

臨床試験成績

- 口内炎重症度スコア(WHO口腔内有害事象スケール)
エピシル併用群で重症度スコアのAUCが有意に低い(p=0.028)
- 口腔粘膜炎の発現期間が、エピシル併用群で有意に短い(p=0.015)
- 疼痛スコア(Numerical Rating Scaleによる評価)
本品適用後5分で速やかに低下し、8時間にわたり持続

適応患者

- 周術期口腔機能管理計画に基づき、口腔機能の管理を行っている患者

〈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 フィジオ ソフトリベース
 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
フィジオ ソフトリベ ース	粉末 100g	C2（新機能・新技術）	本品は、義歯の内面に加熱重合（間接法）で裏装するアクリル系の軟質裏装材であり、義歯の適合を改善する。
	液 100mL	C2（新機能・新技術）	
	表面処理剤 （サーフィス ライナー）	C2（新技術）	

○ 保険償還価格○技術料

販売名		償還価格	原価計算方式		外国平均 価格との 比	
フィジオ ソフトリ ベース	粉末 100g	48 円/g	製品総原価	38 円	—	
			営業利益	3 円 <small>（流通経費を除く価格の7.0%）</small>		
			流通経費	4 円 <small>（消費税を除く価格の9.3%）</small>		
			消費税	4 円		
	液 100mL	30 円/mL	製品総原価	24 円	—	
			営業利益	2 円 <small>（流通経費を除く価格の7.0%）</small>		
			流通経費	3 円 <small>（消費税を除く価格の9.3%）</small>		
			消費税	2 円		
		表面処理 剤 （サーフ イスライ ナー）		特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する

○算定価格

下顎総義歯（1顎につき） 982 円

○推定適用患者数

約 12,700 人/年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：1 年度

推定適用患者のうち本医療機器使用患者数：約 4,200 人/年

予測販売金額：約 412 万円/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
フィジオ ソフトリベース	1 床あたり 1,397 円 (1 セットあたり 11,170 円)	原価計算方式	—

※ 1 セットの構成：

フィジオ ソフトリベース 粉末 100 g

フィジオ ソフトリベース 粉 100ml

フィジオ ソフトリベース 表面処理剤（サーフィスライナー）

準用希望技術料

M030 有床義歯内面適合法 2 軟質材料を用いる場合 1400 点

※新規技術料として 1100 点を希望する。

○ 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
フィジオ ソフトリ ベース	販売実績なし					—円

製品概要

1 販売名	フィジオ ソフトリベース
2 希望業者	株式会社 ニッシン
3 使用目的	本品は、義歯の内面に加熱重合(間接法)で裏装するアクリル系の軟質裏装材であり、義歯の適合を改善する。

製品特徴

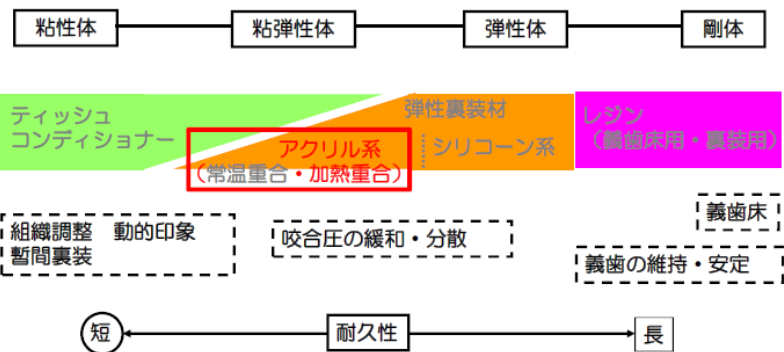
本品は、ポリエチルメタクリレートを主成分とする粉末とアセチルクエン酸トリブチルを主成分とする液により構成される加熱重合型のアクリル系軟質裏装材である。

間接法により使用し、義歯の粘膜面の適合を改善する。

現在、保険適用となっている材料である、シリコン系の軟質裏装材は弾性を有するが、アクリル系軟質裏装材である本品は粘弾性を有し、シリコン系軟質裏装材より局所的な圧力の緩和効果が高い。

また、加熱重合である本品は、半年～1年程度の耐久性を有する。

義歯裏装材の粘弾性質および耐久性による位置付け



4 構造・原理

本品の使用方法について



1. 義歯を使用して粘膜面の型取り

2. 模型を作製

3. 義歯の粘膜面を2mm程度削り、本品を填入

4. 加熱重合後

出典:企業提出資料

適応範囲

- ・ 顎堤の吸収が著しい又は顎堤粘膜が菲薄である等、硬質材料による床裏装では症状の改善が困難である下顎総義歯患者

〈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 ジーシー エクスペリア
 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
ジーシー エクスペ リア	コンポジット レジン		C2 (新機能・新技術)	本品は、レジン及び無機質フィラーを主体とする材料であり、咬合面を含む歯冠補綴物及び欠損補綴物（臼歯3歯ブリッジ）の作製に用いる。
	グラス ファイ バー	ファイバー C&B	C2 (新機能・新技術)	
		ファイバー ネット	C2 (新機能・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	
ジーシー エクスペ リア	コンポジット レジン		1,930 円/g	製品総原価	1,507 円	—
				営業利益	113 円	
				流通経費	166 円	
				消費税	143 円	
	グラス ファイ バー	ファイ バー C&B	1,320 円/cm	製品総原価	1,033 円	—
				営業利益	78 円	
		流通経費		114 円		
		消費税		98 円		
	ファイ バー ネット	ファイ バー ネット	909 円/cm ²	製品総原価	710 円	—
営業利益				53 円		
流通経費				78 円		
消費税				67 円		

※ 臼歯3歯ブリッジ 16,001 円

○技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

○推定適用症例数

約 13,500 例/年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：1年度

推定適用症例数：約 13,500 例／年

予測販売金額：約 2 億 1,500 万円／年

留意事項案

- ・ 上下顎両側の全ての第二大臼歯が残存し、左右の咬合支持が確保されている患者に対し、応分の咬合圧に耐えうる場合等において、第二小臼歯の欠損に対するポンティック 1 歯と第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とするブリッジに使用する場
合に限り算定する。
- ・ 上の規定にかかわらず、金属アレルギーを有する患者（医科からの診療情報提供
に基づく場合に限る。）に対する、臼歯 1 歯の中間欠損に対して、臼歯の支台歯 2
歯とポンティック 1 歯のブリッジに使用した場合に算定する。

算定価格

臼歯 3 歯ブリッジ 16,001 円

[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	
ジーシー エクスペ リア	コンポジット レジン	2,480 円/g	原価計算方式	－	
	グラス ファイ バー	ファイバー C&B	1,650 円/cm	原価計算方式	－
		ファイバー ネット	1,090 円/cm ²	原価計算方式	－

※ 臼歯 3 歯ブリッジ 19,660 円

○準用希望技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

○ 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
ジーシー エクスペリア	販売実績なし					－円

製品概要

1 販売名	ジーシー エクスペリア
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	<p>本品は、レジン及び無機質フィラーを主体とする材料であり、咬合面を含む歯冠補綴物及び欠損補綴物(臼歯3歯ブリッジ)の作製に用いる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> <p>本品は、コンポジットレジンとグラスファイバー(ファイバーC&B及びファイバーネット)により構成され、メタルフリーの臼歯3歯ブリッジを作製するシステムである</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の使用方法について</p> <p>模型上で、クラウン部分のフレーム(ファイバーネット)の圧接及びポイントック部分のフレーム(ファイバーC&B)を作製後、ボディ部分にコンポジットレジンを築盛し、光重合及び加熱重合することにより、ブリッジを作製する。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. 模型の調整</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. グラスファイバーの調整</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3. 硬質レジンを築盛</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>4. 光重合</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>5. 研磨を行い完成</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>6. 口腔内装着写真 出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">主な物理的性質</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3点曲げ強さ(硬質レジン単体) : 約220MPa • 3点曲げ強さ(ファイバーC&B・硬質レジン) : 約850MPa • 耐摩耗試験 : 1µm </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">適応範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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第二小臼歯の欠損に対するブリッジ(歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者はこの限りではない) </div>