

## 医療機器の保険適用について（令和6年12月1日収載予定）

### 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	ClotTrievers 血栓除去システム	ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社	1,050,000 円	原価計算方式	有用性加算 10%	0.53	4
②	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンテ イフィックジャパン 株式会社	520,000 円	原価計算方式	—	1.02	9

### 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	VENOVO 静脈ステントシステム	株式会社メディコン	335,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 10%	1.02	13

臨床検査の保険適用について（令和6年12月1日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	FISH 法 (Break-apart 法)	N 0 0 5 - 2 ALK 融合遺伝子標本作製 希少疾病等技術料係数 120/100	17
②	E 3（新項目）	KBM ラインチェック APAP	イムノクロマト法 (定性)	D 0 1 4 自己抗体検査 43 抗GM1IgG抗体、抗 GQ1bIgG抗体 460点 2回分 希少疾病等技術料係数 150/100	20

## PETの保険適用について（令和6年11月20日収載予定）

	販売名	主な使用目的	関連技術料	頁数
①	アミヴィッド静注	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> <li>・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> </ul>	<p>E101-2 ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロイ以外の場合 2,600点</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロイ以外の場合 3,725点</p> <p>E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロイ以外の場合 4,260点</p>	23
②	ビザミル静注	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> <li>・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> </ul>	<p>E101-2 ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロイ以外の場合 2,600点</p> <p>E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロイ以外の場合 3,725点</p> <p>E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロイ以外の場合 4,260点</p>	29

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ClotTrieveer 血栓除去システム  
 保険適用希望企業 ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ClotTrieveer 血栓除去システム	C1 (新機能)	本品は重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症（血栓後症候群は除く）において、既存治療の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用する。

### ○ 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	費用対効果評価への該当性
ClotTrieveer 血栓除去システム	1,050,000 円	原価計算方式 有用性加算 10%	0.53	該当なし

### ○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

#### 有用性加算

#### (ハ)：対象疾病の治療方法の改善

- a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。
- c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い、若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い。

に1ポイントずつ該当し、合計2ポイント（1ポイントあたり5%換算で10%の加算）となる。

### ○ 定義案

「133 血管内手術用カテーテル」の定義を下線部のとおり追加・変更する。

#### 133 血管内手術用カテーテル

#### (1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル、末梢血管用ステントセット（3区分）、PTAバルーンカテーテル（9区分）、下大静脈留置フィルタセット（2区分）、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテ

ル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（4区分）、血管内異物除去用カテーテル（6区分）、血栓除去用カテーテル（11区分）、塞栓用コイル（7区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッタ（3区分）、頸動脈用ステントセット（2区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（2区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（2区分）及び血管形成用カテーテル（2区分）の合計 63 区分に区分する。

(2) ～ (9) 略

(10) 血栓除去用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「冠動脈向け注入用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。

ウ 経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用、経皮的血栓除去用（3区分）及び脳血栓除去用（4区分）の合計 11 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～エ 略

オ 経皮的血栓除去用

i 標準型

次のいずれかに該当すること。

a 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。

b 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。

c 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

d ii 及び iii に該当しないこと。

ii 破砕吸引型

次のいずれにも該当すること。

a 経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。

b 血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤからなること。

iii 分離捕捉型

次のいずれにも該当すること。

a 経皮的に深部静脈の血栓を分離し捕捉除去する際に使用するカテーテルであること。

b 自己拡張能を持つ網状のワイヤと、分離した血栓を捕捉するためのバッグからなること。

カ 略

(11) ～ (23) 略

○ 留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下線部のとおり追加・変更する。

133 血管内手術用カテーテル

(6) 血栓除去用カテーテル

ア 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型、iii 分離捕捉型又は脳血栓除去用は、1回の手術に対し、3本を限度として算定する。

イ 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型、iii 分離捕捉型又は脳血栓除去用は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

ウ 経皮的血栓除去用 ii 破砕吸引型、iii 分離捕捉型又は脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

エ 略

○ 関連技術料

K 6 1 9 静脈血栓摘出術

2 その他のもの（観血的なもの） 13,100点

[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
ClotTrieveer 血栓除去システム	1,938,000 円	原価計算方式 有用性加算 20%	0.97

○ 準用技術料

K 6 1 9—2 総腸骨静脈及び股静脈血栓除去術 32,100 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：565 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：198 人

予測販売金額：5.91 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
ClotTrieveer 血栓除去システム	18,000 米ドル (2,538,000 円)	12,000 英ポンド (2,100,000 円)	12,000 ユーロ (1,824,000 円)	12,000 ユーロ (1,824,000 円)	18,000 豪ドル (1,674,000 円)	1,992,000 円

\* 為替レート（令和 5 年 3 月～令和 6 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

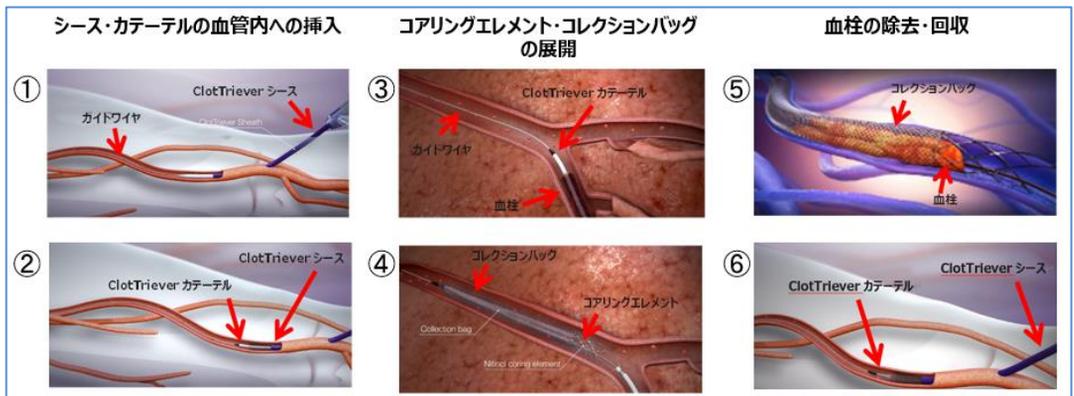
1 米ドル = 141 円、1 英ポンド = 175 円、1 ユーロ = 152 円、1 豪ドル = 93 円

1 販売名	ClotTriever血栓除去システム
2 希望企業	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
3 使用目的	本品は、重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症（血栓後症候群は除く）において、既存治療の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用する。

**製品特徴**

出典：企業提出資料

- 本品は、深部静脈血栓症における静脈血栓を経皮的に除去する機械的血栓除去カテーテルシステムである。



<手技の概要>

**臨床上の安全性・有用性**

- 本品は、機械的に血栓を取り除くことが可能なデバイスであり、病歴あるいは画像所見から血栓内に半器質化血栓（亜急性、acute on chronic）がある発症3ヶ月以内の患者に対して、臨床試験の結果に基づき有効であるとされている。
- 臨床試験において、本品を使用して、標的の静脈血栓の75%以上が除去された患者の割合（Marderスコア減少率による75%以上血栓が除去された割合）は、76.4%であった。また、リアルワールドデータでは、既収載品と比較して、輸血率の減少、術後の入院期間の短縮、30日以内の再入院率の低減が示された。

<血栓除去システムによる臨床アウトカムの違い>

	本品	既収載品
輸血率	7.4%	15.8%
術後入院期間	3.5日	5.8日
30日以内の再入院率	10.3%	14.6%

4 構造・原理

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SENTINEL 脳塞栓保護デバイス  
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	C1 (新機能)	本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部に一時的に留置する遠位塞栓防止デバイスである。

### ○ 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
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	520,000 円	原価計算方式	1.02	該当なし

### ○ 定義案

「133 血管内手術用カテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(23) 略

(24) 大動脈分岐部用フィルターセット

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系塞栓捕捉用カテーテル」であること。

② 経カテーテル大動脈弁置換術中に飛散する塞栓物質の捕捉を目的として、経カテーテル大動脈弁置換術に際し、置換前に大動脈分岐部に一時的に留置する複数のフィルターを持つカテーテルであること。

### ○ 留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(14) 略

(15) 大動脈分岐部用フィルターセット

(1) 関連学会の定める適正使用指針に従って、経カテーテル大動脈弁置換術中の塞栓物質に対する予防的措置が必要と判断される場合に限り算定できる。

(2) 血管病変部の画像所見等を踏まえ、大動脈分岐部用フィルターセットの使用が適切であると判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

K 5 5 5 - 2 経カテーテル弁置換術

1 経心尖大動脈弁置換術 61,530 点

2 経皮的動脈弁置換術 39,060 点

3 経皮的肺動脈弁置換術 39,060 点

注 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

○ 留意事項案

(1) 「1」及び「2」については、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

(2) 「1」及び「2」については、大動脈分岐部用フィルターセットを用いて大動脈弁置換術中の塞栓物質に対する予防的措置を行った場合に算定する。

(2-3) 「3」については、関連学会の定める適正使用基準に従って、経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）を用いて肺動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	756,000 円	原価計算方式	1.49

○ 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：30,806 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：1,664 人

予測販売金額：12.6 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
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	4,000 米ドル (598,400 円)	2,527 英ポンド (475,329 円)	2,860 ユーロ (462,462 円)	2,884 ユーロ (466,343 円)	5,500 豪ドル (537,900 円)	508,087 円

\*為替レート（令和5年9月～令和6年8月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=149.6 円、1 英ポンド=188.1 円、1 ユーロ=161.7 円、1 豪ドル=97.8 円

# 製品概要

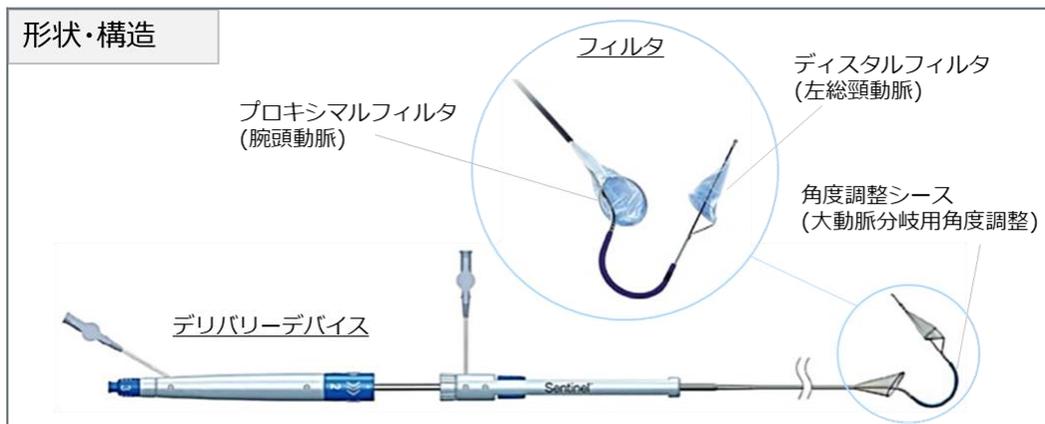
1 販売名	SENTINEL脳塞栓保護デバイス
2 希望企業	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部に一時的に留置する遠位塞栓防止用デバイスである。

## 製品特徴

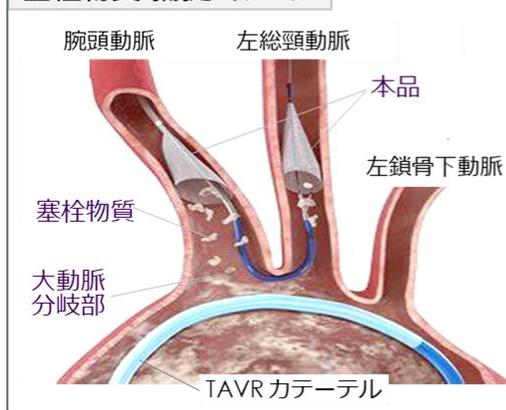
出典：企業提出資料

- 本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)の術中に生じる塞栓物質を捕捉する遠位塞栓防止デバイスである。

### 形状・構造



### 塞栓物質 捕捉 イメージ



### 捕捉・除去した塞栓物質 例



## 4 構造・原理

### 臨床上の安全性・有用性

- 本品は、大規模前向き多施設共同無作為化比較対照試験で、障害を伴う脳卒中を1.3%から0.5%へ、統計学的に有意に減少させた。また、本品はTAVR実施症例の約99%で塞栓物質を捕捉した。
- 本品群における主要血管合併症は0.1%で、全死亡、神経学的合併症、急性腎障害の発生率についても対照群との差はなかった。
- 本品の適正使用指針において、患者選択基準、実施施設及び実施医師について要件が求められている。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 VENOVO 静脈ステントシステム  
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
VENOVO 静脈ステントシステム	C2 (新機能・新技術)	本品は既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる。

### ○ 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	費用対効果評価への該当性
VENOVO 静脈ステントシステム	335,000 円	133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット ①一般型 有用性加算 10%	1.02	該当なし

### ○ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（令和6年2月14日保発0214第3号、抜粋）

新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

### ○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算

ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性などの理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。

b. 対象疾病に対する標準的治療として今後位置づけられる。

各1ポイント該当し、合計2ポイント（1ポイントあたり5%換算）で10%の加算）となる。

○ 定義案

230 静脈用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(07) 内臓機能代用器」であって、一般的名称が「静脈用ステント」であること。
- (2) 既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保することを目的に、経血管的に挿入され、体内に留置するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

○ 留意事項案

230 静脈用ステントセット

- (1) 静脈用ステントセットは、深部静脈血栓症患者のうち、本品による治療が医学的に必要であると判断された患者に対して、経血管的に腸骨大腿静脈の内腔を確保することを目的に使用した場合に限り、1回の手術に対して2個を限度として算定できる。
- (2) 静脈用ステントセットは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

○ 準用技術料

K 6 1 9 - 2 総腸骨静脈及び股静脈血栓除去術 32,100 点

○ 留意事項案

静脈用ステント留置術は、既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害の患者に対し、関連学会の定める適正使用指針を遵守して、静脈ステントセットを用いて実施した場合、本区分の所定点数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	外国平均価格との比
VENOVO 静脈ステントシステム	495,000 円	原価計算方式 有用性加算 25%	1.5

○ 準用技術料

K 6 1 9 - 2 総腸骨静脈及び股静脈血栓除去術 32,100 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：2年度

推定適用患者数：623 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

本医療機器使用患者数：312 人

予測販売金額：1.98 億円

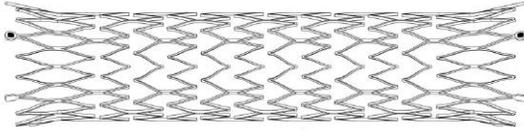
○ 諸外国におけるリストプライス

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
VENOVO 静脈ステントシステム	8,125 米ドル (1,212,656 円)	1,754 英ポンド (329,806 円)	2,515 ユーロ (406,569 円)	2,110 ユーロ (341,097 円)	2,481 豪ドル (242,825 円)	330,000 円

\*為替レート（令和5年9月～令和6年8月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=149 円、1 英ポンド=188 円、1 ユーロ=162 円、1 豪ドル=97.9 円

製品概要

1 販売名	VENOVO静脈ステントシステム
2 希望企業	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる。
4 構造・原理	<div data-bbox="292 399 534 464" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1125 422 1359 451" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる自己拡張型ニチノールステントである。</li> <li>・ 従来の動脈用ステントとは異なり、静脈用ステントには、①大口径、②柔軟性と圧迫への抵抗力のバランス、③マイグレーションの防止機構に配慮されて設計されている。</li> </ul> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <span data-bbox="882 789 1145 824">&lt;ステント本体&gt;</span> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <span data-bbox="882 965 1250 1000">&lt;デリバリーシステム&gt;</span> </div> <div data-bbox="292 1042 768 1106" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上の安全性・有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、標準治療が奏功しない症候性腸骨大腿静脈流出障害患者に対し、閉塞性循環不全を改善することが示されている。</li> <li>・ 静脈血栓後症候群の患者及び非血栓性病変の患者の複合集団を対象とした本品の臨床試験において、主要有効評価項目である手技後12ヶ月時における一次開存率は、88.3% [90%信頼区間82.4-94.2]であった。さらに、ベースラインからのVCSS疼痛スコアの変化量は-1.7、CIVIQ-20スコアの変化量は-15.7であり、本品の使用により下肢疼痛の軽減やQOLの改善を認めた。</li> </ul>

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット  
 保険適用希望企業 日本ステリ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	E3 (新項目)	がん組織中のFGFR2融合遺伝子の検出（タスルグラチニブコハク酸塩の胆道癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FGFR2 融合遺伝子標本作製	FISH 法 (Break-apart 法)	7,850 点	N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製 希少疾病等技術料係数 120/100

### ○ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

予想年間算定回数が 600 回以上 800 回未満の場合、120/100

### ○ 留意事項案

N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製の留意事項に以下を追加する。

N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製

(1) ALK 融合遺伝子標本作製は、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法により遺伝子標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定する。

(2) FGFR2 融合遺伝子標本作製は、治癒切除不能な胆道癌患者を対象として、FGFR 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法 (Break-apart 法) により遺伝子標本作製を行った場合に、本区分の ALK 融合遺伝子標本作製を準用し、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 120/100 を乗じ算定する。なお、当該薬剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度とする。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FGFR2 融合遺伝子 標本作製	FISH 法 (Break- apart 法)	12,000 点	N002-5 CCR4 タンパク (IHC) 希少疾病等技術料係数 120/100

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：3年度

推定適用患者数：2,162 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：3年度

本体外診断用医薬品使用患者数：721 人

予測販売金額：0.87 億円

## 製品概要

1 販売名	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット				
2 希望企業	日本ステリ株式会社				
3 使用目的	がん組織中の <i>FGFR2</i> 融合遺伝子の検出 (タスルグラチニブコハク酸塩の胆道癌患者への適応を判定するための補助に用いる)				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</p> <p><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、FISH (Fluorescence <i>in situ</i> hybridization) 法によりがん組織中の <i>FGFR2</i> 融合遺伝子の検出を行う体外診断用医薬品である。</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>タスルグラチニブコハク酸塩 (※) (選択的にチロシンキナーゼを阻害する抗悪性腫瘍剤) の治験において、化学療法歴があり、本品を用いた検査で <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性と判定された被験者 (63例) に、タスルグラチニブコハク酸塩を経口投与した結果、客観的奏効率が、下記の通りであったことから、本品のコンパニオン診断薬としての有用性が示されている。</li> </ul> <p>(※) <i>FGFR2</i> 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌に対する希少疾病用医薬品として指定を受けている品目</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #2c5e8c; color: white;"> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">タスルグラチニブコハク酸塩 (N=63)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>客観的奏効率 (%) (90%CI)</td> <td>30.2 (20.7, 41.0)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品により、<i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌患者に対して有効な治療がより実施されやすくなることが期待される。</li> </ul>		タスルグラチニブコハク酸塩 (N=63)	客観的奏効率 (%) (90%CI)	30.2 (20.7, 41.0)
	タスルグラチニブコハク酸塩 (N=63)				
客観的奏効率 (%) (90%CI)	30.2 (20.7, 41.0)				

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    KBM ラインチェック APAP  
 保険適用希望企業                    コージンバイオ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
KBM ラインチェック APAP	E3（新項目）	血清中の抗GM-CSF抗体の検出（自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 GM-CSF 抗体	イムノクロマト法 (定性)	1,380 点	D014 自己抗体検査 43 抗GM1IgG 抗体、抗GQ1bIgG抗体 460点 2回分 希少疾病等技術料係数150/100

### ○ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

### ○ 留意事項案

D014 自己抗体検査

(1)～(30) 略

(31) 抗 GM-CSF 抗体は、自己免疫性肺胞蛋白症が疑われる患者に対して、イムノクロマト法により測定した場合に、区分番号「D014」自己抗体検査の「43」抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体の所定点数 2 回分を合算した点数を準用し、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 150/100 を乗じ算定する。なお、診断時に 1 回に限り算定でき、経過観察時は算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 GM-CSF 抗体	イムノクロマト法 (定性)	1,500 点	D014 自己抗体検査 47 抗アク アポリン4抗体 1,000 点 希少疾病等技術料係数 150/100

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：4年度

推定適用患者数：120人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用患者数：120人

予測販売金額：180万円

# 製品概要

1 販売名	KBMラインチェックAPAP
2 希望企業	コージンバイオ株式会社
3 使用目的	血清中の抗GM-CSF抗体の検出(自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助)

### 製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、イムノクロマト法により血清の抗GM-CSF抗体の検出を行う体外診断用医薬品である。

### 臨床上的有用性

- 本品は、抗GM-CSF抗体を検出し、自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助に用いることができる。
- 本品により、自己免疫性肺胞蛋白症に対して有効な治療である、遺伝子組換えヒト顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(サルグラモスチム)吸入療法がより実施されやすくなることが期待される。

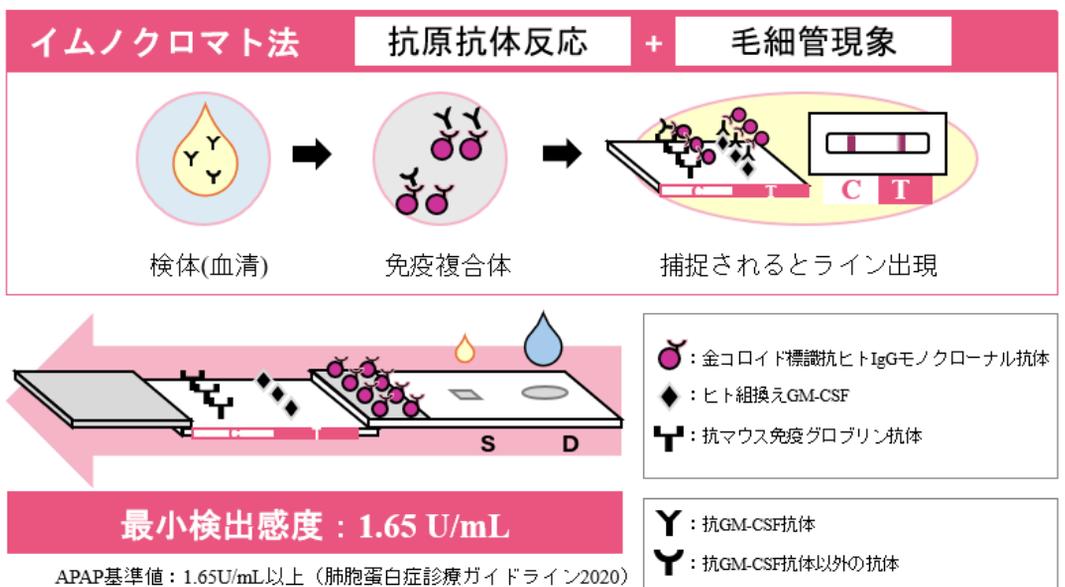
カットオフ値1.65 U/mLでの  
自己免疫性肺胞蛋白症の診断

**感度**  
100%

**特異度**  
97.6%

## 4 構造・原理

### 測定原理：イムノクロマト法





使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的で、アミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「5」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドβ抗体薬投与後の脳内アミロイドβプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)～(8) 略

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(5) 省略

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、~~レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。~~なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「4」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、

「E101-2」ポジトロン断層撮影の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)～(8) 略

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(4) 省略

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「3」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ ~~レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、~~  
「E101-2 ポジトロン断層撮影」の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(6)～(7) 略

[参考]

○ 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：68,571人

○ 医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る実施患者数（ピーク時）

予測年度：10年度

推定適用患者数：7,671人

1 販売名	アミヴィッド静注																							
2 希望企業	PDRファーマ株式会社																							
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> <li>・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> </ul>																							
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</div>		出典:企業提出資料																					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、アミロイドPETイメージング剤を用いたポジトロン断層撮影(以下、「アミロイドPET」という。)に用いる放射性医薬品である。</li> </ul>																							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床上の有用性</div>																							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本品を用いたアミロイドPETは、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品(以下、「同剤」という。)に係る最適使用推進ガイドライン上、同剤の投与要否の判断等に用いられることが定められており、その臨床的位置づけは確立している。</li> <li>・本品の性能について、本品を用いたアミロイドPETとアミロイドベータ病理の相関を評価する目的とし、余命6ヵ月以内と診断されている患者及び認知機能が正常な被験者を対象とした非盲検非対称試験における、病理診断を真のスタンダードとした場合の感度等は下記のとおりであり、十分な性能が示された。</li> </ul>																							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">本品を用いたアミロイドPETの診断能</div>																								
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2" style="text-align: center;">病理診断 (modified CERAD)</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">合計</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">陽性</th> <th style="text-align: center;">陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">アミロイドPETの 定性的評価</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">36</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">23</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">合計</td> <td style="text-align: center;">39</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">59</td> </tr> </tbody> </table>				病理診断 (modified CERAD)		合計	陽性	陰性	アミロイドPETの 定性的評価	陽性	36	0	36	陰性	3	20	23	合計		39	20	59
		病理診断 (modified CERAD)				合計																		
		陽性	陰性																					
アミロイドPETの 定性的評価	陽性	36	0	36																				
	陰性	3	20	23																				
合計		39	20	59																				
感度 [95%CI]	特異度 [95%CI]	陽性的中率 [95%CI]	陰性的中率 [95%CI]																					
92.3% [78%, 98%]	100% [80%, 100%]	100% [88%, 100%]	87% [65%, 97%]																					



使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的で、アミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「5」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドβ抗体薬投与後の脳内アミロイドβプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)～(8) 略

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(5) 省略

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、~~レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。~~なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「4」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、

「E101-2」ポジトロン断層撮影の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)～(8) 略

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(4) 省略

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「3」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、「E101-2 ポジトロン断層撮影」の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(6)～(7) 略

[参考]

○ 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：51,527人

○ 医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る実施患者数（ピーク時）

予測年度：10年度

推定適用患者数：27,827人

1 販売名	ビザミル静注																							
2 希望企業	日本メジフィジックス株式会社																							
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> <li>・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</li> </ul>																							
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品は、アミロイドPETイメージング剤を用いたポジトロン断層撮影(以下、「アミロイドPET」という。)に用いる放射性医薬品である。</li> </ul>																							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品を用いたアミロイドPETは、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品(以下、「同剤」という。)に係る最適使用推進ガイドライン上、同剤の投与要否の判断等に用いられることが定められており、その臨床的位置づけは確立している。</li> <li>・ 本品の性能について、本品を用いたアミロイドPETと死後脳の病理組織学的評価の比較を目的とし、剖検に同意した終末期患者を対象とした臨床試験における、病理診断を真のスタンダードとした場合の各読影医のアミロイドPETによる診断の感度、及び本品を用いたアミロイドPETによる診断の特異度の評価を目的とし、外国人健康成人を対象とした臨床試験における各読影医のアミロイドPETによる診断の特異度は、それぞれ下表のとおりであり、十分な性能を有することが示された。</li> </ul>																							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">本品を用いたアミロイドPETの診断能</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>読影医1</th> <th>読影医2</th> <th>読影医3</th> <th>読影医4</th> <th>読影医5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感度 [95%CI]</td> <td>81.4% [66.6%, 91.6%]</td> <td>88.1% [74.4%, 96.0%]</td> <td>93.0% [80.9%, 98.5%]</td> <td>92.9% [80.5%, 98.5%]</td> <td>88.4% [74.9%, 96.1%]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>読影医1</th> <th>読影医2</th> <th>読影医3</th> <th>読影医4</th> <th>読影医5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>特異度 [95%CI]</td> <td>100.0% [98.0%, 100.0%]</td> <td>68.0% [60.6%, 74.7%]</td> <td>99.4% [97.0%, 100.0%]</td> <td>99.4% [97.0%, 100.0%]</td> <td>98.9% [96.1%, 99.9%]</td> </tr> </tbody> </table>		読影医1	読影医2	読影医3	読影医4	読影医5	感度 [95%CI]	81.4% [66.6%, 91.6%]	88.1% [74.4%, 96.0%]	93.0% [80.9%, 98.5%]	92.9% [80.5%, 98.5%]	88.4% [74.9%, 96.1%]		読影医1	読影医2	読影医3	読影医4	読影医5	特異度 [95%CI]	100.0% [98.0%, 100.0%]	68.0% [60.6%, 74.7%]	99.4% [97.0%, 100.0%]	99.4% [97.0%, 100.0%]
	読影医1	読影医2	読影医3	読影医4	読影医5																			
感度 [95%CI]	81.4% [66.6%, 91.6%]	88.1% [74.4%, 96.0%]	93.0% [80.9%, 98.5%]	92.9% [80.5%, 98.5%]	88.4% [74.9%, 96.1%]																			
	読影医1	読影医2	読影医3	読影医4	読影医5																			
特異度 [95%CI]	100.0% [98.0%, 100.0%]	68.0% [60.6%, 74.7%]	99.4% [97.0%, 100.0%]	99.4% [97.0%, 100.0%]	98.9% [96.1%, 99.9%]																			

## ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与に係る検査等の算定留意事項等の変更について(案)

### [背景]

- 「ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤に係る最適使用推進ガイドライン」(案)においては、ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤(以下、「同薬」という。)の投与の要否の判断に際し、「アミロイドPET又は脳脊髄液(CSF)検査を実施し、アミロイド $\beta$ 病理を示唆する所見」を確認することが求められている。
- 「アミロイド $\beta$ 病理を示唆する所見」を確認するための検査のうち、放射性医薬品合成設備を用いるものは、「E101-2 ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合」、「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合」及び「E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合」(以下、「同撮影料等」という。)として、CSF検査は、「D004 穿刺液・採取液検査 15 アミロイド $\beta$ 42/40比(髄液)」(以下、「同検査料」という。)として、保険適用されている。
- 同撮影料等に係る医療機器は、「放射性医薬品合成設備 FASTlab」、「放射性医薬品合成設備 FASTlab2」及び「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」(以下、「同医療機器等」という。)が、同検査料に係る体外診断用医薬品は、「ルミパルス  $\beta$ -アミロイド1-40」及び「ルミパルス  $\beta$ -アミロイド1-42」(以下、「同体外診断用医薬品等」という。)が、保険適用されている。
- 同医療機器等及び同体外診断用医薬品等の、令和6年11月5日時点における薬事上の使用目的は総-5-参考のとおりであり、これらを同薬の投与開始の判断に当たって用いることは妨げられていない。
- 以上を踏まえ、令和6年10月10日に開催した保険医療材料等専門組織で同医療機器等及び同体外診断用医薬品等の取扱いを検討し、以下の結論を得た。
  - ・同撮影料等及び同検査料について、同薬の投与の要否を判断する目的に実施した場合に算定できるように、同撮影料等に係る特定診療報酬算定医療機器の定義等及び同検査料の算定留意事項を、下記のとおり見直すことが妥当である。

### [対応(案)]

- 同撮影料等に係る特定診療報酬算定医療機器の定義等及び同検査料の算定留意事項を、下記のとおり変更することとしてはどうか。

特定診療報酬 算定医療機器 の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	類別	一般的名称			
フロルベタベン(18F)又はフルテメタモル(18F)注射剤合成装置	機械器具 (10)放射性物質診療用器具	放射性医薬品合成設備	レカネマブ(遺伝子組換え)製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的で実施されるアミロイドPETに使用するフロルベタベン(18F)又はフルテメタモル(18F)注射剤を合成可能なもの	E 101- 2	ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)
				E 101- 3	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)
				E 101- 4	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)

・ 特定診療報酬算定医療機器の定義等について(令和6年3月5日 保医発0305第11号)(抄)

・ 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)(令和6年3月5日 保医発0305第4号)(抄)

D004 穿刺液・採取液検査

(1)~(12) 略

(13) アミロイドβ42/40比(髄液)

ア 「15」のアミロイドβ42/40比(髄液)は、厚生労働省の定める~~レカネマブ(遺伝子組換え)製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品~~に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、~~レカネマブ(遺伝子組換え)製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品~~の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、~~レカネマブ(遺伝子組換え)製剤効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品~~の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)と併せて行った場合は主たるもののみ算定す

る。

[参考]

○ 特定診療報酬算定医療機器の定義等について（令和6年3月5日 保医発0305第11号）

特定診療報酬 算定医療機器 の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	類別	一般的名称			
フロルベタベン <sup>(18F)</sup> 又はフルテメタモル <sup>(18F)</sup> 注射剤合成装置	機械器具 (10) 放射性物質 診療用器具	放射性医薬品合成設備	レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で実施されるアミロイドPETに使用するフロルベタベン <sup>(18F)</sup> 又はフルテメタモル <sup>(18F)</sup> 注射剤を合成可能なもの	E 101-2	ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）
			E 101-3	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）	
			E 101-4	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）	

○ 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（令和6年3月5日 保医発0305第4号）  
（抄）

D004 穿刺液・採取液検査

(1)～(12) 略

(13) アミロイドβ42/40比（髄液）

ア 「15」のアミロイドβ42/40比（髄液）は、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）と併せて行った場合は主たるもののみ算定する。