

医療機器の保険適用について（令和7年3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	UNiD Ti ロッド	メドトロニックソファ モアダネック株式会社	80,100 円	原価計算方式	—	0.84	3
	UNiD CoCr ロッド					0.77	

臨床検査の保険適用について（令和7年1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）	MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キット	定性 リアルタイム PCR 法	D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 12 膾トリコ モナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核 酸検出	8
②	E 3（新項目）	ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)	免疫組織化学染色 (HQ リンカーを用いる方法)	N 0 0 2 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作 製 1 エストロジェンレセプター	11

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 UNiD Ti ロッド
 UNiD CoCr ロッド
 保険適用希望企業 メドトロニックソファモアダネック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
UNiD Ti ロッド	C1（新機能）	<p>本品は、外傷性疾患、脊柱管狭窄症、脊椎すべり症等の変性疾患、脊柱変形（側弯症、後弯症、前弯症）等の変形、腫瘍、偽関節等のため、脊椎固定術が適用となる患者に用いられる。</p> <p>後頭骨、頸椎、胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の固定を補助し、一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。本品は、胸椎より下位で、経皮的に使用することが可能である。</p> <p>また、個々の患者に適合するよう設計・製造される。</p>
UNiD CoCr ロッド	C1（新機能）	同上

○ 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
UNiD Ti ロッド	80,100 円	原価計算方式	0.84	なし
UNiD CoCr ロッド	80,100 円	原価計算方式	0.77	なし

○ 定義案

「064 脊椎固定用材料」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

064 脊椎固定用材料

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用部位により、脊椎ロッド（4区分）、脊椎プレート（2区分）、椎体フック、脊椎スクリュー（6区分）、脊椎コネクタ、トランスバース固定器、椎体ステーブル及び骨充填用スペーサの合計 17区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑮ 略

⑯ 脊椎ロッド・標準型・患者適合型

①脊椎ロッド・標準型に該当し、かつ個々の患者に適合するよう設計・製造されたもの。

⑰ 脊椎ロッド・特殊型・患者適合型

②脊椎ロッド・特殊型に該当し、かつ個々の患者に適合するよう設計・製造されたもの。

○ 留意事項案

なし

○ 関連技術料

K 1 4 2 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

1 前方椎体固定 41,710 点

2 後方又は後側方固定 32,890 点

3 後方椎体固定 41,160 点

4 前方後方同時固定 74,580 点

K 1 4 2—2 脊椎側彎症手術

1 固定術 55,950 点

K 1 4 2—3 内視鏡下脊椎固定術（胸椎又は腰椎前方固定） 101,910 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
UNiD Ti ロッド	112,000 円	原価計算方式	1.18
UNiD CoCr ロッド	128,000 円	原価計算方式	1.23

○ 準用技術料

K057 変形治癒骨折矯正手術

1～3 略

注 上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、9,000 点を所定点数に加算する。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

<UNiD Ti ロッド>

予測年度：10 年度

推定適用患者数：69,694 人

<UNiD CoCr ロッド>

予測年度：10 年度

推定適用患者数：69,694 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

<UNiD Ti ロッド>

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：310 人

予測販売金額：0.68 億円

<UNiD CoCr ロッド>

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：466 人

予測販売金額：1.19 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
UNiD Ti ロ ッド	6,449.54 米ドル (962,594 円)	576.86 英ポンド (108,392 円)	537.00 ユーロ (86,742 円)	677.14 ユーロ (109,378 円)	776.05 豪ドル (75,952 円)	95,116 円
UNiD CoCr ロッド	6,699.54 米ドル (999,906 円)	693.43 英ポンド (130,295 円)	592.86 ユーロ (95,765 円)	746.91 ユーロ (120,648 円)	715.00 豪ドル (69,977 円)	104,171 円

*為替レート (2023年9月1日~2024年8月31日の日銀による為替レートの平均)
1米ドル=149.25円、1英ポンド=187.90円、1ユーロ=161.53円、1豪ドル=97.87
円

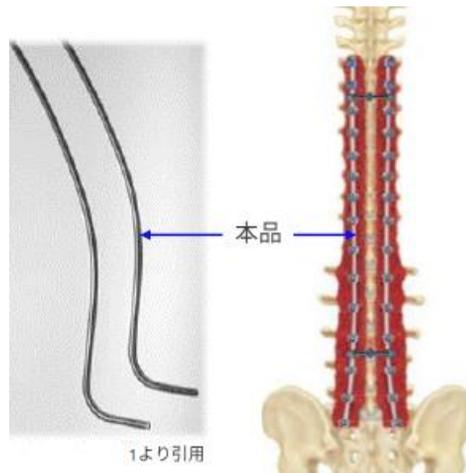
製品概要

1 販売名	UNiD Tiロッド/ UNiD CoCrロッド
2 希望企業	メドトロニックソファモアダネック株式会社
3 使用目的	本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造され、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行うための脊椎ロッドである。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、医師が入力した患者情報を基に作成した術前計画に即して、設計・製造される。フランスの工場での工業的機械を用いて加工された後、日本に発送され、国内で使用される。



臨床上の安全性・有用性

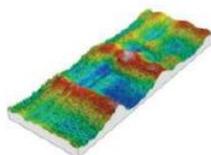
- 個々の患者情報に基づいてデザインされるため、良好な脊椎矢状面アライメントが実現できる。

各疾患に対する臨床成績

疾患名	有用性
成人脊柱変形 (ASD)	本品を使用することにより、矢状面アライメントが改善される可能性が2.6倍高い ¹
腰椎変性疾患 (Degen)	術後のアライメント不良を有する患者割合の変化 ¹⁸ 既存品：-2.1% ¹⁹ 本品：-14% ¹⁸
思春期特発性側弯症 (AIS)	本品による術後の隣接椎間障害発症率の低減 ¹³ 既存品：10.3% ²⁸ 本品：発症を認めなかった ¹²
頸椎疾患 (Cervical)	TS-CLミスマッチが有意に改善される ²⁹ 既存品：3.5° 本品：-5.8°

- 徒手ではなく、工業的機械でロッドの曲げ加工を行うため、曲げ加工に伴う傷(ノッチ)が発生せず、ロッド折損率が低くなる。

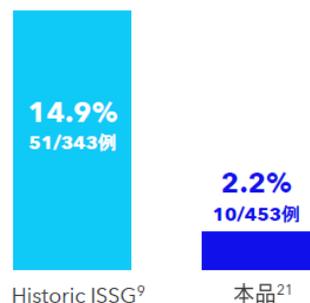
ロッド折損率の比較(*)



従来法：
徒手による曲げ加工



本品：
機械的曲げ加工



4 構造・原理

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 MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キット
 保険適用希望企業 株式会社 医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キット	E3(新項目)	尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウムDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウム23S rRNA 遺伝子ドメインV領域の変異の検出（マイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出	定性リアルタイムPCR法	350点	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 臍トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出

○ 留意事項案

「D023 微生物核酸同定・定量検査」の留意事項を下線部のとおり、追記・変更する。

D023 微生物核酸同定・定量検査

(1) ～ (38) 略

(39) マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出

は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイムPCR法により測定した場合に、本区分の「12」の臍トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出の所定点数を準用して算定する。

ア マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。

イ マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。

[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
マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸キット	定性リアルタイムPCR法	350点	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 臈トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：683,998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：677,467人

予測販売金額：27.47億円

製品概要

1 販売名	MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キット
2 希望企業	株式会社 医学生物学研究所
3 使用目的	尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウムDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウム23S rRNA 遺伝子ドメインV領域の変異の検出(マイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助)

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、リアルタイムPCR法によって、尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウムDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウム23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異を検出し、マイコプラズマ・ジェニタリウムとそのマクロライド耐性変異を同時に検出できる体外診断用医薬品である。



臨床上的有用性

4 構造・原理

- 本品の性能を評価する目的で、尿道炎、子宮頸管炎に由来する検体を用いて、マイコプラズマ・ジェニタリウム(MG)検出及び耐性変異(DR)検出に関し、対照法(ダイレクトシーケンス法)との一致率を調べたところ、下記のようにいずれも高い一致率を示した。

検出	検体	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率
MG検出	尿道炎(尿検体)	98.2%	100%	97.9%
	子宮頸管炎(尿検体)	97.8%	90.9%	98.8%
	子宮頸管炎(子宮頸管擦過物)	96.0%	89.5%	97.5%
DR検出	尿道炎(尿検体)	100%	100%	100%
	子宮頸管炎(尿検体)	90.9%	88.9%	100%
	子宮頸管炎(子宮頸管擦過物)	84.2%	82.4%	100%

- 本品を用いることで、マイコプラズマ・ジェニタリウムのマクロライド耐性を早期に把握し、適切な抗菌薬を選択できるようになる。

[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
免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 p16 タンパク	免疫組織化学染色(HQリンカーを用いる方法)	720 点	N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 1 エストロジェンレセプター

○ 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：49,686 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：44,717 人

予測販売金額：3.22 億円

製品概要

1 販売名	ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	組織中のp16タンパクの検出(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)の診断補助)

製品特徴

出典:企業提出資料

- ・ 本品は、組織中のp16タンパクを検出し、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)の診断の補助を行う体外診断用医薬品である。

臨床上的有用性

- ・ p16タンパクは、ハイリスクHPVによって腫瘍化した細胞の核と細胞質で陽性となるため、CIN2ないしCIN3、扁平上皮癌、上皮内腺癌、通常型腺癌などのHPV関連腫瘍の診断に用いられる。
- ・ 婦人科病理専門医が、HE染色並びに本品を用いて組織診断を行った場合において、CIN2以上を陽性、CIN1以下を陰性とする、感度100%、特異度89.38%で、CIN2以上またはCIN1以下と診断できることが報告されている。
- ・ また、本品の臨床性能試験において、婦人科病理専門医3名によるHE染色単独での判定を真のスタンダードとし、一般病理医によるHE染色単独時とHE染色にp16タンパク検査を追加した場合を比べると、p16タンパク検査を追加した場合は全体一致率2.1%、陽性一致率6.3%の増加が認められた。

4 構造・原理

＜臨床性能試験成績＞

	一致率 % (95% CI)			P-value
	① vs ③	② vs ③	差	
全体一致率	89.9 (88.5, 91.0)	92.0 (91.2, 92.6)	2.1 (0.8, 3.4)	0.0006
陽性一致率	85.7 (82.8, 88.1)	92.0 (89.7, 93.7)	6.3 (4.1, 8.6)	<.0001
陰性一致率	91.8 (90.0, 93.3)	93.0 (91.8, 94.1)	1.2 (-0.4, 2.7)	0.1334

- ① 一般病理医診断 (HE 染色)
- ② 一般病理医診断 (HE 染色 + 本品)
- ③ 中央病理診断 (婦人科病理専門医) (HE 染色)

中医協総会資料の訂正について

【概要】

- 令和6年11月13日第598回中央社会保険医療協議会総会資料（総一5「医療機器、臨床検査及びPETの保険適用について」）において、体外診断用医薬品の保険点数に誤りがあったため、以下の通り修正する。
- なお、正しい点数で令和6年11月29日に通知を発出し、令和6年12月1日より保険適用されている。

測定項目	測定方法	準用保険点数	誤	正
FGFR2融合遺伝子 標本作製	FISH法 (Break-apart法)	N005-2 ALK融合遺伝子 標本作製 希少疾病 等技術料係数 120/100	7,850点	7,824点