

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	Medilizer AGD システム	株式会社 Bolt Medical	284,000 円	原価計算方式	—	—	2

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	ENROUTE 経頸動脈ニューロプロ テクションシステム	ヴォーパル・テクノロジーズ 株式会社	560,000 円	原価計算方式	有用性加算 5%	0.88	6

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Medilizer AGD システム  
 保険適用希望企業 株式会社 Bolt Medical

販売名	決定区分	主な使用目的
Medilizer AGD システム	C1（新機能）	本品は、脳血管において、血管の屈曲等により通常の方法ではカテーテルを含む血管内治療機器の送達が困難な症例に対して、目的病変へ血管内治療機器を到達することを目的とした医療機器である。

### ○ 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
Medilizer AGD システム	284,000 円	原価計算方式	該当なし	なし

### ○ 定義案

「132 ガイディングカテーテル」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

#### 132 ガイディングカテーテル

##### （1）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「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」、「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」、「気管支バルーンカテーテル」又は「脳血管用誘導補助器具」であること。
- ② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管若しくは肺動脈等に到達させる、又は重症慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する気管支バルブの留置による治療において側副換気の有無を検出する検査を実施する際に肺区域の空気を体外の測定装置に

誘導することを目的に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、脳血管用（5区分）、その他血管用及び気管支用の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 略

② 脳血管用

ア～エ 略

オ 脳血管用・自己拡張型

次のいずれにも該当すること。

i 脳血管手術を行う際に、通常の方法では血管内治療機器の送達が困難な症例において、目的病変に血管内治療機器を安全に到達させることを目的に使用する脳血管用誘導補助器具であること。

ii 先端に自己拡張型ステントの構造を有すること。

③～④ 略

○ 留意事項案

「132 ガイディングカテーテル」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

132 ガイディングカテーテル

(1) ～ (7) 略

(8) 脳血管用・自己拡張型は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・自己拡張型を使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 関連技術料

K 1 7 8 脳血管内手術

1 1箇所 66,270点

2 2箇所以上 84,800点

3 脳血管内ステントを用いるもの 82,850点

K 1 7 8 - 2 経皮的脳血管形成術 39,780点

K 1 7 8 - 3 経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術

1 頭蓋内脳血管の場合 36,280点

K 1 7 8 - 4 経皮的脳血栓回収術 33,150点

K 1 7 8 - 5 経皮的脳血管ステント留置術 35,560点

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 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
Medilizer AGD システム	364,000 円	原価計算方式	該当なし

○ 関連技術料

K 1 7 8 脳血管内手術

1 1箇所	66,270 点
2 2箇所以上	84,800 点
3 脳血管内ステントを用いるもの	82,850 点

K 1 7 8 - 2 経皮的脳血管形成術 39,780 点

K 1 7 8 - 3 経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術

1 頭蓋内脳血管の場合	36,280 点
-------------	----------

K 1 7 8 - 4 経皮的脳血栓回収術 33,150 点

K 1 7 8 - 5 経皮的脳血管ステント留置術 35,560 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：39,004 人／年

○ 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：860 人／年

予測販売金額：3.13 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス：該当なし

# 製品概要

1 販売名	Medilizer AGD システム
2 希望企業	株式会社Bolt Medical
3 使用目的	本品は、脳血管において、血管の屈曲等により通常の方法ではカテーテルを含む血管内治療機器の送達が困難な症例に対して、目的病変へ血管内治療機器を送達することを目的とした医療機器である。
4 構造・原理	<div data-bbox="321 414 471 455"><b>製品特徴</b></div> <div data-bbox="1099 424 1342 455">出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"><li>自己拡張型ステント(スタビライザー部)が目的病変の遠位部で拡張し、血管壁に固定される。ワイヤー部で他の血管内治療機器の位置調整及び移動の補助を行う。</li></ul> <div data-bbox="335 611 1320 777"><p>プッシャーワイヤー部</p><p>スタビライザー部</p><p>X線不透過マーカー</p></div> <div data-bbox="299 745 492 787"><b>課題の解決</b></div> <ol style="list-style-type: none"><li>① 血管内における最適ルートの確保 動脈瘤内に迷入したカテーテルのたわみの除去</li><li>② 従来法では到達困難な病変部への到達 高度屈曲血管などにおけるカテーテル等の送達</li><li>③ 脳血管内治療機器の安全な送達 血管穿孔リスクの回避</li></ol> <div data-bbox="521 1170 1235 1543"><p>カテーテル (ex.マイクロカテーテル)</p><p>たわみを取る</p></div> <div data-bbox="299 1574 692 1616"><b>臨床上の安全性・有用性</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>2022年7月から2023年5月にかけて、脳血管内治療時に、交換法を含めた通常の方法で治療用医療機器を送達できない患者を対象とした多施設共同非盲検非対照単一群試験を実施。</li><li>治療手技の成功割合は96.8% (30例/31例)、血管内治療機器の送達が成功した割合は、100% (31例/31例)であった。</li><li>治療7日以内の重篤な有害事象は9.7% (3例/31例)に発生したが、そのうち本品との関連が否定出来ないものは1例であった。</li><li>本品の使用に伴う血管穿孔の発生割合は0.0%であった。</li></ul>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム  
 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
ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	C2（新機能・新技術）	本品は、頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用するデバイスである。 [対象患者] ・総頸動脈の対象血管径が6mmを超える ・頸動脈分岐が鎖骨より5cm以上の上部位置にある

### ○ 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
ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	560,000 円	原価計算方式 有用性加算 5%	0.88	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。

に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%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（5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、静脈弁カッター（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）、血管形成用カテーテル（2区分）及び大動脈分岐部用フィルターセット（1区分）の合計 65 区分に区分する。

(2) ～ (7) 略

(8) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル

① 略

② 機能区分の考え方

構造、機能及び使用目的により、一般型及び頸動脈用ステント併用型（4区分）の合計 5 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア～エ 略

オ 頸動脈用ステント併用型・経頸動脈型

i 頸動脈用ステント留置手技中に飛散する血栓及び異物の捕捉を目的として、頸動脈用ステント留置術に際し、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈と大腿静脈の間に動静脈シャントを作成することにより、頸動脈の血液を静脈に誘導するカテーテルで、フィルタを有するものであること。

ii 血管内手術用カテーテル（15）頸動脈用ステントセットと併用するものであること。

(9) ～ (24) 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

(1) ～ (15) 略

(16) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル

頸動脈用ステント併用型・経頸動脈型は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り、算定できる。また、頸動脈用ステント併用型・経頸動脈型を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 準用技術料

K 6 0 9 - 2 経皮的頸動脈ステント留置術 34,740 点

注1 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

2 内頸動脈又は総頸動脈に対して行われた場合に限り算定する。

○ 留意事項案

「K 6 0 9 - 2 経皮的頸動脈ステント留置術」の留意事項を下線部のとおり、変更する。

K 6 0 9 - 2 経皮的頸動脈ステント留置術

(1) 経皮的頸動脈ステント留置術を行う場合は、総頸動脈又は内頸動脈にステントを留置した際の血栓の移動に対する予防的措置を同時に行うこと。

(2) 使用目的又は効果として、頸動脈狭窄症患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置術時の塞栓を防止するためのものとして薬事承認又は認証を得ている医療機器を用いて頸動脈ステント留置術を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。



[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 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
ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	792,000 円	原価計算方式 有用性加算 5% 外国平均価格に基づく価格調整	1.25

○ 準用技術料（企業希望）

K609 動脈血栓内膜摘出術 2 内頸動脈 43,880 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：1,256 人／年

○ 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：633 人／年

予測販売金額：5.01 億円／年

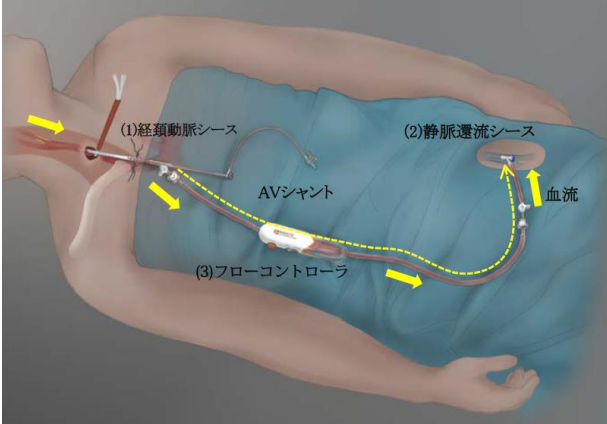
○ 諸外国におけるリストプライス

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
ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	4,199 米ドル (634,049 円)	—	—	—	—	634,049 円

\*為替レート（2023 年 9 月～2024 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=151 円

## 製品概要

1 販売名	ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム
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、頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用するデバイスである。
4 構造・原理	<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、頸動脈狭窄患者において、頸動脈内膜剥離術(CEA: carotid endarterectomy)の高危険群で、従来の頸動脈ステント留置術(CAS: carotid artery stenting)が実施困難な患者を対象とする。</li><li>経頸動脈シース、静脈還流シース、フローコントローラから構成され、頸動脈ステントシステム(構成品外別品目)と併用する。</li></ul> <p><b>本品を用いた手技</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>総頸動脈と大腿静脈にシースを留置し、シース間にフィルタを備えたフローコントローラを接続して、体外に動静脈(AV)シャントを形成する(下図)。</li><li>頸動脈をクランプし、血圧差により内頸動脈及び外頸動脈の血液を静脈循環に逆流させた状態で、経頸動脈シースを介してステント留置術を行う。</li></ul>  <p style="text-align: center;">図：本品使用時の概略図</p> <p><b>臨床上的安全性・有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>本品のピボタル試験において、術後30日以内の主要有害事象(脳卒中、心筋梗塞又は死亡いずれかの複合評価項目)の発生率は3.5%であった。</li><li>術後30日以内の脳卒中の発生率は1.4%であり、既存のCASの試験成績(4.1%)よりも良好であった。</li><li>頸動脈直接アクセスに伴う動脈解離は2.1%で、既存のCASや塞栓防止デバイスの試験結果(0.0~3.28%)と遜色ない結果であった。</li></ul>