

医療機器の保険適用について（令和7年6月1日収載予定）

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	TVC NIRS カテーテル	株式会社グッドマン	132,000 円	類似機能区分 比較方式	—	0.61	2

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 TVC NIRS カテーテル

保険適用希望企業 株式会社グッドマン

販売名	決定区分	主な使用目的
TVC NIRS カテーテル	C2(新機能・ 新技術)	近赤外線分光法（NIRS）を用いて血管壁の脂質コアプラーク（LCP）を検出し、画像情報を診断のために提供する NIRS 機能を有するカテーテルである。NIRS 機能は主要心事故（MACE）と関連するリスク因子のひとつを提示する。 また、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。

### ○ 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
TVC NIRS カテーテル	132,000 円	149 血管内光断層撮影用カ テーテル	0.61	該当なし

### ○ 定義案

「007 血管内超音波プローブ」の定義を下線部の通り、追加・変更する。

#### (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「非中心循環系血管内超音波カテーテル」、又は「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「中心循環系血管内近赤外線カテーテル」であること。

- ② （略）

#### (2) 機能区分の考え方

血管拡張用のバルーンの有無、及びプローブの口径及び近赤外線分光法機能の有無により、標準（2区分）、及びバルーン付（2区分）及び近赤外線分光法機能付き（1区分）の合計45区分に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

- ①～④ （略）

#### ⑤ 近赤外線分光法機能付き

近赤外線分光法を用いて、血管壁の脂質コアプラークを検出し、画像情報を診断する機能を有すること。

○ 留意事項案

「007 血管内超音波プローブ」の留意事項に以下を追記する。

(1)～(2) 略

(3) 近赤外線分光法機能付きは、急性冠症候群であって罹患枝を2つ以上有する患者又は慢性冠症候群であって罹患枝を2つ以上有し、かつ糖尿病、慢性腎臓病、高コレステロール血症のうちいずれか2つ以上を満たす患者に対し、関連学会の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

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

1. 右心カテーテル 3,600 点

2. 左心カテーテル 4,000 点

注3 血管内超音波装置又は血管内光断層撮影を実施した場合は、血管内超音波装置加算又は血管内光断層撮影加算として、400点を所定点数に加算する。

○ 留意事項案

「D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）」の留意事項に以下を追記する。

(1)～(7) 略

(8) 血管内近赤外線分光法検査加算は、急性冠症候群であって罹患枝を2つ以上有する患者又は慢性冠症候群であって罹患枝を2つ以上有し、かつ糖尿病、慢性腎臓病、高コレステロール血症のうちいずれか2つ以上を満たす患者に対し、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、血管内近赤外線分光法検査を行った場合に、本区分「注3」の所定点数を準用して算定する。なお、血管内超音波装置、血管内光断層撮影又は血管内近赤外線分光法検査を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定できる。

[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
TVC NIRS カテーテル	270,000 円	原価計算方式 有用性加算 (15%)	1.25

○ 企業が希望する準用技術料

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

1. 右心カテーテル 3,600 点
2. 左心カテーテル 4,000 点

注3 血管内超音波装置又は血管内光断層撮影を実施した場合は、血管内超音波装置加算又は血管内光断層撮影加算として、400 点を所定点数に加算する。

○ 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：33,676 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：4,839 人

予測販売金額：13.1 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
TVC NIRS カテーテル	1,800 米ドル (257,400 円)	1,471 英ポンド (263,309 円)	1,400 ユーロ (217,000 円)	—	1,300 豪ドル (124,800 円)	215,627 円

\*為替レート（2023 年 5 月～2024 年 4 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=143 円、1 英ポンド=179 円、1 ユーロ=155 円、1 豪ドル=96 円

# 製品概要

1 販売名	TVC NIRS カテーテル
2 希望企業	株式会社グッドマン
3 使用目的	近赤外線分光法 (NIRS) を用いて血管壁の脂質コアプラーク (LCP) を検出し、画像情報を診断のために提供するNIRS機能を有するカテーテルである。NIRS 機能は主要心事故 (MACE) と関連するリスク因子のひとつを提示する。 また、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。

## 製品特徴

出典: 企業提出資料

本品は、虚血性心疾患における心臓カテーテル検査で、血管内超音波 (IVUS) に加えて近赤外線分光法 (NIRS) を用いて脂質コアプラークを検出する診断用カテーテルである。

## 臨床上的有用性

急性冠症候群及び慢性冠症候群において、冠動脈の破綻しやすいプラークをNIRS機能によって検出する。

NIRS機能を評価したLRP studyでは、脂質コアを含むプラークを定量化したmaxLCBI<sub>4mm</sub> が100単位増加するごとに非責任血管に起因する主要心事故発現率が21%上昇し、maxLCBI<sub>4mm</sub> >400では同リスクが118%上昇することが示された。

## 4 構造・原理

### 近赤外線分光法 NIRS の開発 (Near InfraRed Spectroscopy)

