

医療機器の保険適用について（令和6年9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	VARIPULSEパルスフィールド アブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド ・ジョンソン株式会社	681,000 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算	0.84	2
②	PulseSelect PFA Loop カテーテル	日本メドトロニック 株式会社	681,000 円	類似機能区分 比較方式	経済性加算	0.61	6

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	ビズノバ	合同会社 オーリオンバイオテ ック・ジャパン	9,464,500 円	原価計算方式	有用性加算 5% 市場性加算 (I) 10%	—	10
②	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン 株式会社	675,400 円	原価計算方式	有用性加算 5%	1.00	14

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	C1（新機能）	本品は、薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする多電極カテーテルである。

○ 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
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	681,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 経済性加算	0.84	該当なし

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(32,000円)} = \frac{\text{予想費用削減額(64,000円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型 64,000円」を参考に決定した。

○ 定義案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(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 (29) 電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「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「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。
- ② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流等による心筋焼灼用、冷凍アブレーション用又はパルスフィールドアブレーション用カテーテル

ーション用のカテーテルであること。

③ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造により、熱アブレーション用（6区分）、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑧ 略

⑨ パルスフィールドアブレーション用

次のいずれにも該当すること。

ア 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。

イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。

ウ ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を行う機能を有すること。

○ 留意事項案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 熱アブレーション用の「体外式ペースティング機能付き」又は「体外式ペースティング機能付き・特殊型」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) パルスフィールドアブレーション用については、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

○ 関連技術料

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

- | | |
|-------------------------|----------|
| 1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの | 40,760 点 |
| 2 その他のもの | 34,370 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
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	670,000 円 （「迅速な保険導入に係る評価」を加算した場合 681,000 円）	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 改良加算5% 迅速な保険導入に係る評価	0.82

○ 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：159,286 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：6,299 人

予測販売金額：42.2 億円

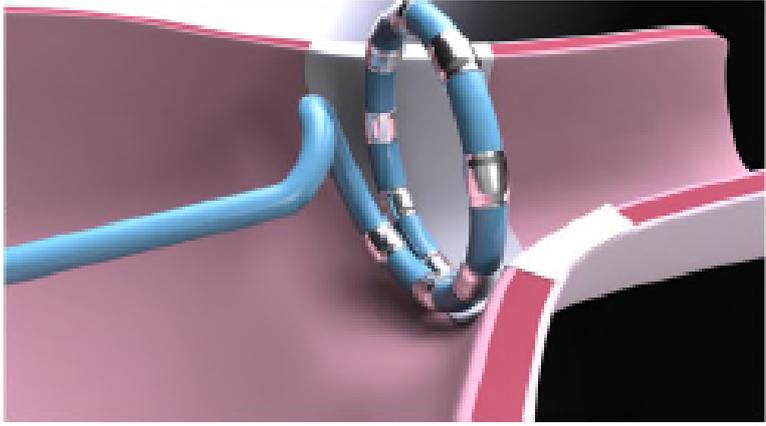
○ 諸外国におけるリストプライス

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
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル	—	5,000.00 英ポンド (885,000 円)	4,300.00 ユーロ (662,200 円)	5,800.00 ユーロ (893,200 円)	—	813,467 円

*為替レート（令和5年4月～令和6年3月の日銀による為替レートの平均）

1 英ポンド=177 円、1 ユーロ= 154 円

製品概要

1 販売名	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル										
2 希望企業	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社										
3 使用目的	本品は、薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする多電極カテーテルである。										
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">製品特徴</div> <div style="text-align: right;">出典：企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、パルスフィールドによる電気的作用により心筋組織のアブレーションを行うカテーテルである。 <div style="text-align: center;">  <p><カテーテルを肺静脈に留置したイメージ></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%; margin-top: 10px;">臨床上的安全性・有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、心筋組織を選択的に焼灼することで、既収載品である冷凍バルーンアブレーションと比較して、心臓周辺組織傷害の発生率低減に寄与する可能性がある。 ・ 本品の性能については、世界各国の学会が共同作成したExpert Consensus Statementに基づいて定められた有効性の目標値、及び過去の大規模臨床試験の結果に基づいて定められた安全性の目標値を上回り、十分な性能を有することが示された。 <p style="text-align: center;"><術後1年以内の非再発率及び手技7日以内の主要有害事象発生率></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">群</th> <th style="width: 20%;">非再発率 (95% CI)</th> <th style="width: 15%;">非再発率 目標値</th> <th style="width: 15%;">主要有害事象発生率</th> <th style="width: 15%;">主要有害事象発生率 目標値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発作性心房細動</td> <td>75.5% (69.5 - 81.8%)</td> <td>50%</td> <td>0.0%</td> <td>14%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般社団法人 日本循環器学会／一般社団法人 日本不整脈心電学会のガイドラインにおいて、冷凍バルーンアブレーション等と比較した本品の有効性は少なくとも短期的には同等レベルであり、安全性に関しては周辺組織への障害が少ないとされている。 	群	非再発率 (95% CI)	非再発率 目標値	主要有害事象発生率	主要有害事象発生率 目標値	発作性心房細動	75.5% (69.5 - 81.8%)	50%	0.0%	14%
	群	非再発率 (95% CI)	非再発率 目標値	主要有害事象発生率	主要有害事象発生率 目標値						
発作性心房細動	75.5% (69.5 - 81.8%)	50%	0.0%	14%							

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PulseSelect PFA Loop カテーテル
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PulseSelect PFA Loop カテーテル	C1（新機能）	本品は心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテルである。

○ 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
PulseSelect PFA Loop カテーテル	681,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 経済性加算	0.61	該当なし

○ 経済性加算の計算方法

$$\text{加算額(32,000円)} = \frac{\text{予想費用削減額(64,000円)}}{\text{当該製品の予想平均使用数(1本)}} \times 0.5$$

注 予想費用削減額は、「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型 64,000円」を参考に決定した。

○ 定義案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(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 (29) 電気手術器」であって、一般的名称が「汎用電気手術ユニット」若しくは「経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット」、又は類別が「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「アブレーション向け循環器用カテーテル」であること。
- ② 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に頻脈性不整脈の治療を目的に使用する高周波電流等による心筋焼灼用、冷凍アブレーション用又はパルスフィールドアブレ

ーション用のカテーテルであること。

③ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造により、熱アブレーション用（6区分）、冷凍アブレーション用（2区分）及びパルスフィールドアブレーション用の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑧ 略

⑨ パルスフィールドアブレーション用

次のいずれにも該当すること。

ア 薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的として使用するパルスフィールドアブレーション用のカテーテルであること。

イ 高周波電流等、熱による心筋焼灼用のカテーテルでないこと。

ウ ペーシング刺激による、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を行う機能を有すること。

○ 留意事項案

「123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

(1) 熱アブレーション用の「体外式ペースティング機能付き」又は「体外式ペースティング機能付き・特殊型」を算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) パルスフィールドアブレーション用については、肺静脈隔離後のエントランスブロック確認を目的として体外式ペースメーカー用カテーテル電極・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型と併せて使用した場合は、主たるもののみ算定できる。

○ 関連技術料

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点

2 その他のもの 34,370 点

注1 三次元カラーマッピング下で行った場合には、三次元カラーマッピング加算として、17,000点を所定点数に加算する。

[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
PulseSelect PFA Loop カテーテル	796,000 円 (「迅速な保険導入に係る評価」を加算した場合 837,000 円)	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) 冷凍アブレーション用 ①バルーン型 114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型 有用性加算 15% 迅速な保険導入に係る評価	0.71

○ 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：43,952 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：4,853 人

予測販売金額：38.6 億円

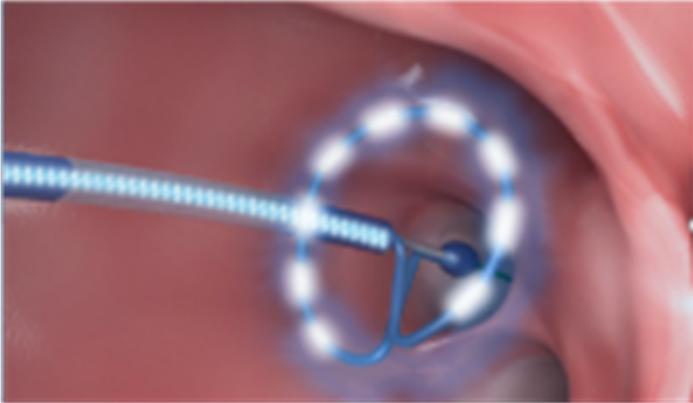
○ 諸外国におけるリストプライス

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
PulseSelect PFA Loop カテーテル	9,750.00 米ドル (1,394,250 円)	5,625.00 英ポンド (1,006,875 円)	6,750.00 ユーロ (1,046,250 円)	6,750.00 ユーロ (1,046,250 円)	—	1,123,406 円

*為替レート (令和5年5月～令和6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

製品概要

1 販売名	PulseSelect PFA Loop カテーテル														
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社														
3 使用目的	本品は心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテルである。														
4 構造・原理	<div data-bbox="354 443 523 488" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1273 443 1532 488" style="text-align: right;">出典：企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、パルスフィールドによる電気的作用により心筋組織のアブレーションを行うカテーテルである。 <div data-bbox="555 622 1248 1025" style="text-align: center;">  </div> <div data-bbox="582 1034 1220 1070" style="text-align: center;"> <p><カテーテルを肺静脈に留置したイメージ></p> </div>														
	<div data-bbox="354 1102 778 1146" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">臨床上の安全性・有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、心筋組織を選択的に焼灼することで、既記載品である冷凍バルーンアブレーションと比較して、心臓周辺組織傷害の発生率低減に寄与する可能性がある。 ・ 本品の性能については、世界各国の学会が共同作成したExpert Consensus Statementに基づいて定められた有効性の目標値、及び過去の大規模臨床試験の結果に基づいて定められた安全性の目標値を上回り、十分な性能を有することが示された。 <div data-bbox="383 1594 1433 1630" style="text-align: center;"> <p><術後1年の治療成功率及び術後6ヶ月の主要安全性イベント発生率></p> </div> <table border="1" data-bbox="316 1639 1519 1899"> <thead> <tr> <th>群</th> <th>治療成功率 (95% CI)</th> <th>治療成功率 目標値</th> <th>主要安全性イベント発生率 (95% CI)</th> <th>主要安全性イベント発生率 目標値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発作性心房細動</td> <td>66.2% (57.9 - 73.2%)</td> <td>50%</td> <td>0.7% (0.1 - 4.6 %)</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>持続性心房細動</td> <td>55.1% (46.7 - 62.7%)</td> <td>40%</td> <td>0.7% (0.1 - 4.6 %)</td> <td>13%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般社団法人 日本循環器学会／一般社団法人 日本不整脈心電学会のガイドラインにおいて、冷凍バルーンアブレーション等と比較した本品の有効性は少なくとも短期的には同等レベルであり、安全性に関しては周辺組織への障害が少ないとされている。 	群	治療成功率 (95% CI)	治療成功率 目標値	主要安全性イベント発生率 (95% CI)	主要安全性イベント発生率 目標値	発作性心房細動	66.2% (57.9 - 73.2%)	50%	0.7% (0.1 - 4.6 %)	13%	持続性心房細動	55.1% (46.7 - 62.7%)	40%	0.7% (0.1 - 4.6 %)
群	治療成功率 (95% CI)	治療成功率 目標値	主要安全性イベント発生率 (95% CI)	主要安全性イベント発生率 目標値											
発作性心房細動	66.2% (57.9 - 73.2%)	50%	0.7% (0.1 - 4.6 %)	13%											
持続性心房細動	55.1% (46.7 - 62.7%)	40%	0.7% (0.1 - 4.6 %)	13%											

○ 留意事項案

228 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キット

- (1) 水疱性角膜症の患者であって、最良矯正視力が0.7未満であること及び不可逆の角膜上皮浮腫が存在することが確認されたものに対して使用した場合に、1回の手術において片眼につき1回に限り算定できる。
- (2) 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キットは、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。
- (3) 培養ヒト角膜内皮細胞・調製・移植キットを使用する前の患眼の最良矯正視力及び角膜内皮細胞密度を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 準用技術料

K 2 5 9 角膜移植術 52,600 点

○ 留意事項案

- (1) 培養ヒト角膜内皮細胞移植術は、水疱性角膜症の患者に対して、培養ヒト角膜内皮細胞を前房内に注入して角膜内皮細胞移植を行った場合に、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
ビズノバ	11,932,800 円	原価計算方式 有用性加算 10% 市場性加算 (I) 10%	—

○ 準用技術料

K 2 5 9 角膜移植術

52,600 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：5 年度

推定適用患者数：960 人

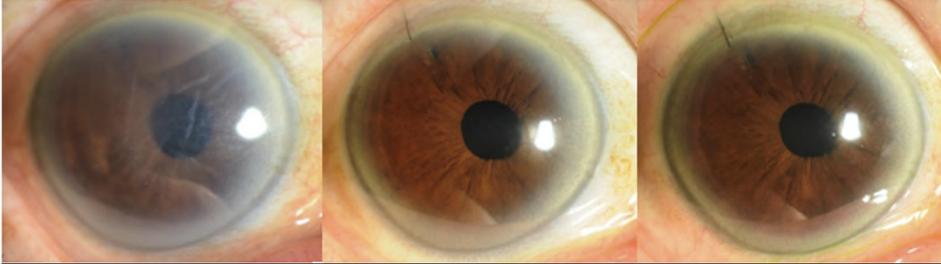
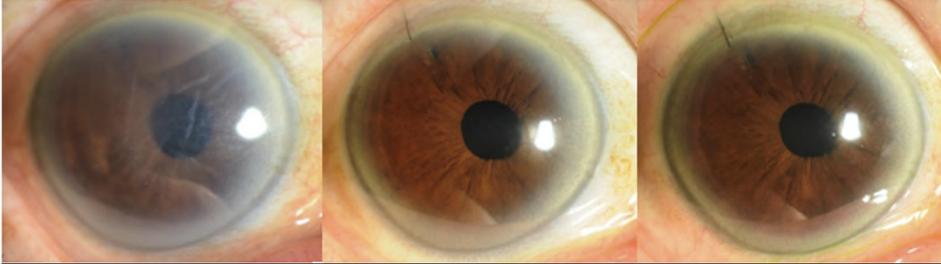
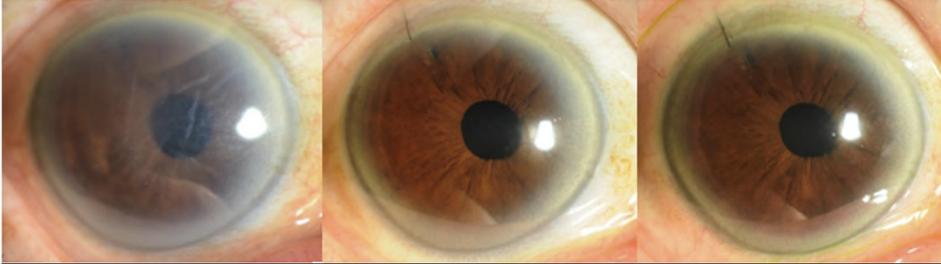
○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：6 年度

本医療機器使用患者数：160 人

予測販売金額：19.09 億円

製品概要

1 販売名	ビズノバ																			
2 希望企業	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン																			
3 使用目的	本品は、水疱性角膜症の患者を対象として、成熟分化型培養ヒト角膜内皮細胞を前房内に移植することで、障害を受けた単層角膜内皮組織を再建することを目的とする。																			
4 構造・原理	<div data-bbox="304 450 568 517" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は水疱性角膜症の治療に用いる培養ヒト角膜内皮細胞を含む角膜内皮細胞剤を主構成体、灌流液を副構成体とする再生医療等製品である。 <div data-bbox="1246 439 1477 757" style="text-align: right;">  </div> <div data-bbox="1230 779 1485 813" style="text-align: right; font-size: small;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> <div data-bbox="304 779 700 846" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>臨床上的有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品を水疱性角膜症患者の前房内に移植することで、角膜内皮細胞欠損部分に接着・伸展し、障害された単層角膜内皮組織を再建し、角膜の透明性を回復させることができる。 <p style="margin-left: 20px;">＜術後経過＞</p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;">術前</td> <td style="width: 33%;">術後3年</td> <td style="width: 33%;">術後5年</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-right: 10px;"> <p>細隙灯顕微鏡画像</p> <p>最良矯正視力 小数視力 (logMAR換算視力)</p> </td> <td colspan="3" style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">0.10 (1.00)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">1.50 (-0.18)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">1.20 (-0.08)</td> </tr> </table> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ● 水疱性角膜症患者を対象とした臨床研究における本品による治療の有効性は下記のとおり(術後2年時点)。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;"> 角膜内皮細胞密度が維持(500 個/mm² 以上)されている患者の割合 </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;"> 最良矯正視力(logMAR)改善*の割合 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> 100% (34/34例) </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> 94.1% (32/34例) </td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small; margin-top: 5px;">*logMAR換算視力にて0.2以上の向上を改善とする</p>		術前	術後3年	術後5年	<p>細隙灯顕微鏡画像</p> <p>最良矯正視力 小数視力 (logMAR換算視力)</p>					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">0.10 (1.00)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">1.50 (-0.18)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">1.20 (-0.08)</td> </tr> </table>			0.10 (1.00)	1.50 (-0.18)	1.20 (-0.08)	角膜内皮細胞密度が維持(500 個/mm ² 以上)されている患者の割合	最良矯正視力(logMAR)改善*の割合	100% (34/34例)	94.1% (32/34例)
	術前	術後3年	術後5年																	
<p>細隙灯顕微鏡画像</p> <p>最良矯正視力 小数視力 (logMAR換算視力)</p>																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">0.10 (1.00)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">1.50 (-0.18)</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">1.20 (-0.08)</td> </tr> </table>			0.10 (1.00)	1.50 (-0.18)	1.20 (-0.08)														
0.10 (1.00)	1.50 (-0.18)	1.20 (-0.08)																		
角膜内皮細胞密度が維持(500 個/mm ² 以上)されている患者の割合	最良矯正視力(logMAR)改善*の割合																			
100% (34/34例)	94.1% (32/34例)																			

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 弁周囲逆流閉鎖セット
 保険適用希望企業 日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
弁周囲逆流閉鎖セット	C2 (新機能・新技術)	本品は、大動脈弁位または僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全もしくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高く、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象に、欠損孔を経皮的に閉鎖することを目的とする。 ただし、経カテーテル心臓弁に発生した人工弁周囲逆流の治療を除く。

○ 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
弁周囲逆流閉鎖セット	675,400 円	原価計算方式 有用性加算 5%	1.00	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。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

229 弁周囲欠損孔閉鎖セット

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「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工心膜用補綴材」であること。
- ② 大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の欠損孔を閉鎖することを目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

○ 留意事項案

229 弁周囲欠損孔閉鎖セット

- (1) 弁周囲欠損孔閉鎖セットは、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、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、欠損孔を経皮的に閉鎖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) 弁周囲欠損孔閉鎖セットは、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。
- (3) 弁周囲欠損孔閉鎖セットの使用に当たっては、区分番号「K 5 5 5」弁置換術が適応とならない医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 準用技術料

(順行性アプローチ又は逆行性アプローチで実施した場合)

K 5 7 4-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術 31,850 点

(心尖部アプローチで実施した場合)

K 5 7 4 心房中隔欠損閉鎖術 1 単独のもの 39,130 点

○ 留意事項案

(順行性アプローチ又は逆行性アプローチで実施した場合)

- (1) 弁周囲欠損孔閉鎖術は、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、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、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、順行性アプローチ又は逆行性アプローチで実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
- (2) 本治療の実施に当たっては、「K 5 5 5」弁置換術が適応とならない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(心尖部アプローチで実施した場合)

- (1) 弁周囲欠損孔閉鎖術は、大動脈弁位又は僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全若しくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高い患者のうち、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、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、心尖部アプローチで実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
- (2) 本治療の実施に当たっては、「K 5 5 5」弁置換術が適応とならない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 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
弁周囲逆流閉鎖セット	849,000 円	131 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット 有用性加算 10%	1.26

○ 準用技術料：

(順行性アプローチで実施した場合)

K 5 7 4-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術 31,850 点

(心尖部アプローチで実施した場合)

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

(逆行性アプローチで実施した場合)

K 5 5 5-2 経カテーテル弁置換術

2 経皮的大動脈弁置換術 39,060 点

○ 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：290 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：9 年度

本医療機器使用患者数：290 人

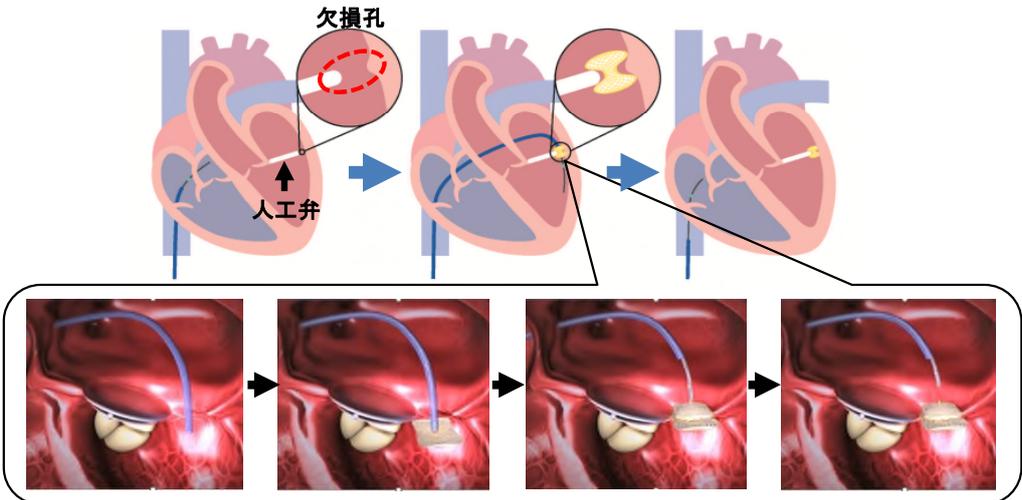
予測販売金額：3.1 億円

○ 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
弁周囲逆流閉鎖セット	未定	4,310 ユーロ (662,000 円)	4,340 ユーロ (667,000 円)	4,500 ユーロ (691,000 円)	未定	673,000 円

*為替レート (令和5年4月～令和6年3月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ=153.58 円

1 販売名	弁周囲逆流閉鎖セット
2 希望企業	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、大動脈弁位または僧帽弁位における人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流に起因する症候性の心不全もしくは機械的溶血性貧血を有し、かつ外科的手術リスクが高く、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者を対象に、欠損孔を経皮的に閉鎖することを目的とする。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="304 521 568 595" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は人工心臓弁留置術後の人工弁周囲逆流(以下、「PVL」という。)の閉鎖に用いる医療機器である。 <div data-bbox="1155 528 1458 792" style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">出典: 企業提出資料</p> <p style="margin-top: 20px;"><手技概要></p> <div data-bbox="400 891 1422 1391" style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <div data-bbox="304 1424 700 1498" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>臨床上的の有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本邦で実施された治験において、本品を用いた治療後30日死亡及び院内死亡の割合は3.4%(1/29 例)であった。 ● PVLによる溶血性貧血を伴う患者においては、術後24週時点で41.2%(7/17例)で溶血性貧血の改善が見られ、また、PVLによる心不全を伴う患者においては、術後24週時点で重症度の有意な改善(SAS代謝当量平均 3.1Mets (術前)→ 4.4Mets (術後24週))が見られ、患者の長期的な予後についても改善することが示唆された。 ● これまで確立した治療法が存在しなかった外科的手術リスクが高いPVLの患者に対して、新たな治療選択肢となる。 <div data-bbox="1177 1424 1437 1458" style="text-align: right; margin-top: 5px;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div>