

医療機器の保険適用について（令和5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	松風ブロック PEEK	株式会社 ULTI-Medical	6,150 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	放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	株式会社CMI	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	7
②	BioBlade レーザシステム	BioBlade フロントアルディフューザー BioBlade シリンドリカルディフューザー BioBlade ニードルカテーテル BioBlade ニードル カテーテル S1 BioBlade レーザ	株式会社 楽天メディカル 株式会社	229,000 円	類似機能区分 比較方式	—	13
③				1,990 円	類似機能区分 比較方式	—	
④				特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	

※ ①「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」については、関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 松風ブロック PEEK
 保険適用希望企業 株式会社 ULTI-Medical

販売名	決定区分	主な使用目的
松風ブロック PEEK	C 1（新機能）	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。

○ 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
松風ブロック PEEK	6,150 円	原価計算方式	—	該当なし

○ 関連技術料

M015-2 CAD/CAM 冠（1 歯につき） 1,200 点

○ 留意事項案

算定留意事項、機能区分定義、歯科診療報酬点数表の留意事項に下線部を追記する。

機能区分定義

V 歯科診療報酬点数表の第 2 章第 12 部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

058 CAD/CAM 冠用材料

（1） 定義

次のいずれにも該当すること。

①略

② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロックであること。

③～④略

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM 冠用材料 (I)、CAD/CAM 冠用材料 (II)、CAD/CAM 冠用材料 (III)、CAD/CAM 冠用材料 (IV) 及び CAD/CAM 冠用材料 (V) の合計 5 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ CAD/CAM 冠用材料 (V)

次のいずれにも該当すること。

ア. ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率 17～25% 配合し、成型して作製したレジンブロックであること。

イ. ビッカース硬さが 25HV0.2 以上であること。

ウ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の 3 点曲げ強さ 180MPa 以上であること。

エ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の曲げ弾性率が 5GPa 以下であること。

オ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の吸水量が 10 μg/mm³ 以下であること。

算定留意事項

II 算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い

058 CAD/CAM 冠用材料

(1) 略

(2) CAD/CAM 冠用材料 (III) 及び (V) は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。

(3) 略

(4) CAD/CAM 冠用材料 (III) 及び (V) を大臼歯に使用した場合及び CAD/CAM 冠用材料 (IV) を前歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

歯科点数表

M015-2 CAD/CAM 冠

(1) 略

(2) CAD/CAM 冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、CAD/CAM 冠用材料（Ⅲ）を第一大臼歯に使用する場合

ハ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、CAD/CAM 冠用材料（Ⅲ）を第一大臼歯に使用する場合（医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携の上で、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準ずるもの）に基づく場合に限る。）

ニ 第一大臼歯に CAD/CAM 冠用材料（Ⅴ）を使用する場合

（3）～（5）略

（6）CAD/CAM 冠用材料（Ⅴ）を使用した CAD/CAM 冠を装着する場合、歯質に対する接着力を向上させるためにサンドブラスト処理及びプライマー処理を行い接着性レジンセメントを用いて装着すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	希望区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
松風ブロック PEEK	C 1 (新機能)	8,759 円	原価計算方式	—

○ 推定適用歯数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用歯数：約 6,072,372 歯

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度


推定適用歯数：約 77,429 歯／年

予測販売金額：約 4.76 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
松風ブロック PEEK	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	松風ブロック PEEK
2 希望業者	株式会社ULTI-Medical
3 使用目的	本品は、インレー・クラウン等の歯科修復物を作成するレジン系材料で、歯科用コンピューター支援設計・製造ユニット(CAD/CAM装置)で切削加工するレジン製ブロックである。
4 構造・原理	<p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none">• 本品は、シリカ微粉末を含まず、既存のCAD/CAM冠用材料には使用されていないポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を主成分として、無機質フィラーを配合したレジンブロックである。• 既存品と比較して、曲げ弾性率が低い5GPa以下という特徴を有しており、力が加わった際にたわみやすく破折しにくいという特徴がある。 <p>本品 </p> <p>＜第二大臼歯に用いた例＞ 出典：企業提出資料</p> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none">• 本品は低い曲げ弾性率及び高い破壊靱性を有していることにより破折しにくいことから、既存のCAD/CAM冠用材料(Ⅲ)が使用できない部位である第二大臼歯や第三大臼歯、大きな咬合力が加わる第一大臼歯の症例に対しても使用することができる。• 色調は既存のCAD/CAM冠用材料と異なりアイボリー色であるが、金属を使用しない材料であることから金属アレルギー患者に対しても使用可能である。 <p>適応範囲</p> <ul style="list-style-type: none">• 第一大臼歯、第二大臼歯及び第三大臼歯

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 放射性医薬品自動合成装置 Synthera+
 保険適用希望企業 株式会社CMI

販売名	決定区分	主な使用目的
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	C2 (新機能・新技術)	<p>本品は、陽電子放射断層撮影検査（PET検査）で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース（¹⁸F）（[¹⁸F]FDG）注射剤及びフロルベタベン（¹⁸F）（[¹⁸F]FBB）注射剤の製造に使用される。</p> <p>[¹⁸F]FDG注射剤は、PET検査において悪性腫瘍におけるグルコース代謝能の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認、及び大型血管炎の診断における炎症部位の確認に使用される。</p> <p>[¹⁸F]FBB注射剤は、PET検査におい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使用される。</p>

○ 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
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+				特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。

準用技術料

E101-2 ポジトロン断層撮影

2 ¹⁸F DGを用いた場合（一連の検査につき） 7,500点

注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合においては、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する。

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）

2 ¹⁸F DGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625点

注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合には、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する。

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）9,160点

注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合には、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する。

E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影 4,000点

○ 留意事項案

「E101-2 ポジトロン断層撮影」、「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）」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）」の留意事項を、下線部のとおり変更する。

E101-2 ポジトロン断層撮影

(1) (2) 略

(3) ^{18}F FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等について、関係学会の定める基準を参考として、十分な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F FDG製剤を使用した場合に限り算定する。

(4) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）の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、レカネマブの投与の要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、本区分「2」の ^{18}F FDGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

(5) ~ (7) 略

(8) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F DG、¹³N標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) (10) 略

(11) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影による画像診断、区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数、レカナマブの投与の要否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、レカナマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

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) ~ (3) 略

(4) ¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる¹⁸F DG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている¹⁸F DG製剤を使用した場合に限り算定する。

(5) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、厚生労働省の定めるレカナマブ（遺伝子組換え）の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、レカナマブの投与の要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、本区分「2」の¹⁸F DGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者1人につき1回限り算定する。

(6) (7) 略

(8) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数、レカナマブの投与の要否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(9) 略

(10) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F DG、¹³N標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(11) 略

(12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

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)～(3) 略

(4) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）の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、レカネマブの投与の要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、本区分、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者1人につき1回限り算定する。

(5)(6) 略

(7) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブの投与の要否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(8) ¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) 略

(10) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

[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
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価を希望する。		

○ 準用希望技術料

E 1 0 1 - 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）
2 ¹⁸F DGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625点 2回分 計 17,250点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6年度

推定適用患者数：64,000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：4,800人

予測販売金額：6.54億円

製品概要

1 販売名	放射性医薬品自動合成装置Synthera+
2 希望企業	株式会社CMI
3 使用目的	<p>本品は、陽電子放射断層撮影検査（PET検査）で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース（$[^{18}\text{F}]\text{FDG}$）注射剤及びフルルベタベン（$[^{18}\text{F}]\text{FBB}$）注射剤の製造に使用される。</p> <p>$[^{18}\text{F}]\text{FDG}$注射剤は、PET検査において悪性腫瘍におけるグルコース代謝能の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認、及び大型血管炎の診断における炎症部位の確認に使用される。</p> <p>$[^{18}\text{F}]\text{FBB}$注射剤は、PET検査におい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使用される。</p>

製品特徴

- 本品は、PET検査で使用される $[^{18}\text{F}]\text{FBB}$ 注射剤を合成する医療機器である。 $[^{18}\text{F}]\text{FBB}$ 注射剤は脳内アミロイドベータプラークを可視化するため、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に対してレカネマブ投与の可否を判断する目的で使用される。

FBB製造からPET検査までの流れ

4 構造・原理

臨床上の有用性

- 本品により合成される $[^{18}\text{F}]\text{FBB}$ 注射剤によるPET検査の有用性について、剖検脳74例を対象とした比較試験が行われた。全脳の病理組織学的評価を基準とした場合の本品の感度は97.9%(46/47例)、特異度は88.9%(24/27例)であった。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 BioBlade レーザシステム
 保険適用希望企業 楽天メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BioBlade レーザシステム	歯科：C2（新機能・新技術） 医科：B1（既存機能区分）	本製品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え） 販売名：アキャルックス点滴静注250mg

○ 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
BioBlade フロントル ディフューザー BioBlade シリンドリカル ディフューザー	229,000 円	II 187 半導体 レーザー用プ ローブ	-	なし
BioBlade ニードルカ テーテル BioBlade ニードル カテーテル S1	1,990 円	II 216 レーザ ー光照射用ニ ードルカテー テル	-	なし
BioBlade レーザ	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

※ BioBlade シリンドリカルディフューザー（10mm サイズ）は歯科に加え、医科B1区分においても保険適用する。

○ 準用技術料

医科診療報酬点数表 K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法 22,100 点

○ 定義案

「V 歯科診療報酬点数表の第2章第5部及び第8部から第11部に規定する特定保険

医療材料及びその材料価格」に以下を追記する。

036 半導体レーザー用プローブ

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 (31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT 半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

037 レーザー光照射用ニードルカテーテル

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 (31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。
- (3) 内套及び外套針により構成されていること。

○ 留意事項案

036 半導体レーザー用プローブ

- (1) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌に限り算定できる。
- (2) 半導体レーザー用プローブは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。
- (3) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき8本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。

037 レーザー光照射用ニードルカテーテル

- (1) レーザー光照射用ニードルカテーテルは、半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。
- (2) 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。

歯科診療報酬点数表 第9部手術通則に、医科診療報酬点数表「K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法」を準用する場合の留意事項を下記のとおり追加する。

(31) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に、医科診療報酬点数表「K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法」の点数を準用して算定する。

ア 本療法は、頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している歯科医師が実施する。なお、その歯科医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

イ 本治療は、次のいずれにも該当する歯科医療機関において実施すること。

- ① 関係学会により教育研修施設として認定されていること。
- ② 頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- ③ 常勤の歯科麻酔科医又は常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。
- ④ 緊急時・偶発症発生時に備えて医師との連携体制を確保していること。
- ⑤ 緊急手術の体制が整備されていること。
- ⑥ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	希望区分	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
BioBlade フロ ンタルディフ ューザー BioBlade シリ ンドリカルデ ィフューザー	歯科：C2 (新機能・ 新技術) 医科：B1 (既存機能 区分)	229,000 円	II 187 半導体 レーザー用プロ ーブ	-	なし
BioBlade ニー ドルカテーテ ル BioBlade ニー ドル カテーテル S1	歯科：C2 (新機能・ 新技術)	1,990 円	II 216 レーザ ー光照射 用ニード ルカテー テル	-	なし
BioBlade レー ザ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。				

※ 現在の「II 医科診療報酬点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)」の「187 半導体レーザー用プローブ」、「216 レーザー光照射用ニードルカテーテル」と同じ償還価格を希望。

○ 準用希望技術料

医科診療報酬点数表 K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法 22,100 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：4,624 人

○ 本医療機器 (当該機能区分) の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

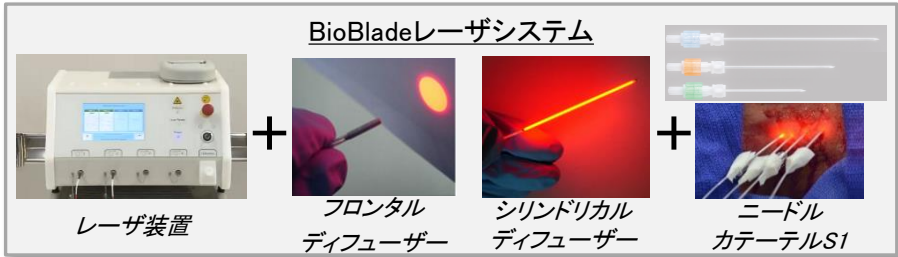

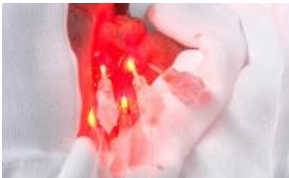
本医療機器使用患者数：76 人

予測販売金額：2.8 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
BioBlade レー ザシステム	販売実績なし					

製品概要

1 販売名	BioBladeレーザシステム
2 希望業者	楽天メディカル株式会社
3 使用目的	<p>本製品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。</p> <p>(併用医薬品)</p> <p>一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)</p> <p>販売名：アキラルックス点滴静注250 mg</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> <p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、BioBladeレーザ、BioBladeフロンタルディフューザー・BioBladeシリンドリカルディフューザー及びBioBladeニードルカテーテル・BioBladeニードルカテーテルS1から構成される。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  <p style="text-align: center;">BioBladeレーザシステム</p> <p style="text-align: center;"> レーザ装置 + フロンタルディフューザー + シリンドリカルディフューザー + ニードルカテーテルS1 </p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品による治療は、切除不能な頭頸部癌患者に対する局所療法の1つであり、医薬品のセツキシマブ サロタロカンナトリウム(アキラルックス点滴静注)と併用することで行われる治療である。 セツキシマブ サロタロカンナトリウムは光感受性物質が結合した抗体であり、投与後、腫瘍細胞に結合する。本品を使用して腫瘍細胞に波長690nmのレーザ光を照射することで、腫瘍細胞に結合した光感受性物質が励起され、腫瘍細胞が傷害される。 <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>腫瘍内にニードルカテーテルを穿刺し、 カテーテル内にシリンドリカルディフューザーを照射する。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに追加された「BioBladeニードルカテーテルS1」は、構造上の改良等により、組織内照射用ディフューザーを組織内へ導入する際の安全性の向上が図られている。 歯科医師による主たる治療部位となる口腔癌は、術野が狭い、腫瘍の部位によっては直線的なアプローチが困難等の特徴を有しているが、口腔癌に対する手技における安全性の向上が図られている。 </div>