

医療機器の保険適用について（令和3年9月収載予定）

区分C 1（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 |
|--|--------------------------------|--------------------------|----------------------|----------------|------------------------------|---------------|----|
| | AXS Offset デリバリーアシ ストカテーテル | 日本ストライカー株式会社 | 94,800 円 | 原価計算方式 | - | 1.00 | 2 |
| | SHILLA Growth Guidance システム | メドトロニックソファモアダ ネック株式会社 | 113,000 円 | 類似機能区分比較 方式 | 有用性加算 20% 市場性加算() 5 % | 1.45 | 6 |
| | レボシス J | ORTHOREBIRTH 株式会社 | 0.1g 当たり 14,800 円 | 類似機能区分比較 方式 | - | - | 12 |

区分C 2（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 |
|--|------------------|---------------------|-----------------------------------|------|-------|---------------|----|
| | AtriCure 左心耳クリップ | センチュリーメディカル株式 会社 | 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。 | | - | - | 16 |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 レボシス J
 保険適用希望企業 ORTHOREBIRTH 株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|--------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| レボシス J | C1 (新機能) | 本品は、以下の使用目的の為に使用する。 1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。 2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。 3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。 4. 自家骨(同種骨)移植の補助。 |

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 |
|--------|----------------------|------------------------------------|-----------|--------------|
| レボシス J | 0.1g 当たり 14,800 円 | 078 人工骨 汎用型・吸収型 (多孔体・蛋白質配合型) | なし | なし |

定義案

汎用型・吸収型（綿形状）

次のいずれにも該当すること。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。

イ 綿形状であること。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。

エ 人工骨 0.1g に必要な量の血液を添加することにより、骨欠損 1mL の補填が可能となること。

留意事項案

変更なし

関連技術料（例）

医科点数表

K 0 4 6 骨折観血の手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 18,810 点
- 2 前腕、下腿、手舟状骨 15,980 点
- 3 鎖骨、頭蓋骨、手（舟状骨を除く。）、足、指（手、足）その他 11,370 点

K 0 5 9 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

- 1 自家骨移植 16,830 点
- 2 同種骨移植（生体） 28,660 点
- 3 同種骨移植（非生体）
 - イ 同種骨移植（特殊なもの） 39,720 点
 - ロ その他の場合 21,050 点
- 4 自家培養軟骨移植術 14,030 点

歯科点数表

J 0 6 3 - 2 骨移植術（軟骨移植術を含む。）

- 1 自家骨移植
 - イ 簡単なもの 1,780 点
 - ロ 困難なもの 16,830 点
- 2 同種骨移植（生体） 28,660 点
- 3 同種骨移植（非生体）
 - イ 同種骨移植（特殊なもの） 39,720 点
 - ロ その他の場合 21,050 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 | 費用対効果評価への該当性 |
|--------|-------------|----------------------------------------|-----------|--------------|
| レボシス J | 15,000 円/mL | 078 人工骨 (1) 汎用型 非吸 収性 ウ形状 賦形型 | - | なし |

推定 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度

推定適用患者数 : 337,900 人

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 : 36,700 人



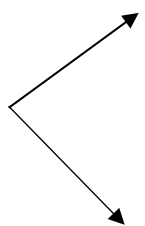


予測販売金額 : 22.3 億円 / 年間 (ピーク時 : 10 年度)

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 |
|-----------|-------------|------|-----|------|-------------|------------|
| レボシス J | - | - | - | - | - | - |

外国での販売実績無し

製品概要

| 1 販売名 | レボシス J | | | | | | |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------|-------|------|
| 2 希望業者 | ORTHOREBIRTH 株式会社 | | | | | | |
| 3 使用目的 | <p>本品は、以下の使用目的の為に使用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。 2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。 3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。 4. 自家骨(同種骨)移植の補助。 | | | | | | |
| 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; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <div style="text-align: right; font-size: small;"> 出典：企業提出資料 </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、微細繊維からなる白色綿形状を呈する。 ● 本品は、骨の無機成分に類似する -リン酸三カルシウムと生分解性ポリマーである乳酸グリコール酸共重合体からなり、骨欠損部又は空隙部に補填し、修復するものである。 ● 本品の類似機能区分に属する人工骨は、人工骨1mLで骨欠損部1mLを補填するのに対して、本品は、人工骨0.1gに必要な量の血液を添加させて骨欠損部1mLを補填する。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>類似機能区分に属する人工骨の場合： 人工骨1mLで骨欠損部1mLを補填</p>  </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;">  <p>骨欠損部 1mL</p> </div> <div style="margin: 0 20px;">  </div> <div style="text-align: center;">  <p>人工骨 1mL</p> <p>本品 0.1g</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>血液 0.8mL</p>  </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>本品の場合：人工骨0.1gに必要な量の血液を添加させて骨欠損部1mLを補填</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 部位の形状に合わせて変形し、体内でほとんど吸収されて骨に置換される。 ● 臨床試験の結果は以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">有効 (%)</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">著効 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">術後24週</td> <td style="text-align: center;">100.0</td> <td style="text-align: center;">87.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>有効性：X線画像を用いて骨形成を評価した。有効例では本品の吸収に伴う骨置換が観察された。著効例ではほぼ全てが骨に置換されていた。</p> | | 有効 (%) | 著効 (%) | 術後24週 | 100.0 | 87.5 |
| | 有効 (%) | 著効 (%) | | | | | |
| 術後24週 | 100.0 | 87.5 | | | | | |