

## 医療機器の保険適用について（平成31年6月収載予定）

### 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	NeuroStarTMS 治療装置	ヴォーパル・テクノロジーズ 株式会社	特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	2

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 NeuroStar TMS 治療装置  
 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
NeuroStar TMS 治療装置	C2（新機能・新技術）	本品はパルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る。）の治療に用いる。

### ○ 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
NeuroStar 本体	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。		
SenStar トリートメントキット			

### ○ 準用技術料

I002 通院・在宅精神療法（1回につき）

注4 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点

### 留意事項案

I002の留意事項について以下を追記する。

(1)～(19) (略)

(20) 経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行う場合には「注4」の「ロ」の点数を準用して算定する。

(21) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、既存の抗うつ剤治療を1種類以上使用した経験があるものの、十分な効果が認められない成人のうつ病患者に用いた場合に限り算定できる。ただし、双極性感情障害、軽症うつ病エピソード、持続気分障害などの軽症例や、精神病症状を伴う重症うつ病エピソード、切迫した希死念慮、緊張病症状、速やかに改善が求められる身体的・精神医学的状态を認めるなどの電気痙攣療法が推奨される重症例を除く。

(22) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、関連学会の定める適正使用指針に基づき、適正時間の刺激により治療が行われた場合に算定する。時間については、治療装置による治療の前後の医師又は看護師によって行われる面接の時間及び治療装置の着脱に係る時間は含まない。なお、当該の治療を行った医療機器、行った日時および治療に要した時間について、診療録に記載すること。

(23) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、初回の治療を行った日から起算して6週を限度として、計30回に限り算定する。また、治療を行った全ての日について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(24) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、実施前に HAMD17 又は HAMD 24 (ハミルトンうつ病症状評価尺度) による評価を行い、分析結果および患者への当該治療に対する説明内容を診療録に記載すること。

(25) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、第3週目及び第6週目に HAMD17 又は HAMD 24 による再評価を行い、その内容を診療録に記載すること。なお、第3週目の評価において、その合計スコアが HAMD17 で7以下、HAMD24 で9以下である場合は寛解と判断し当該治療は中止もしくは漸減すること。漸減する場合、第4週目は最大週3回、第5週は最大週2回、第6週は最大週1回まで算定できる。また、寛解と判断されず、かつ治療実施前の評価より改善が20%未満の場合には中止すること。

(26) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、以下の項目を満たした場合に限り算定できる。

ア 関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

イ 当該療養に関する講習会を受講し、かつ精神疾患の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の精神科を担当する医師が1名以上配置されていること。

ウ 精神科を標榜している病院であること。

(27) (20) に示す治療装置による治療を行う場合、認知行動療法の施設基準及び以下のいずれかの施設基準を届け出ていること。なお、通院・在宅精神療法の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準の届出は不要である。

ア 精神科救急搬送患者地域連携紹介加算

イ 精神科救急搬送患者地域連携受入加算

ウ 精神科急性期医師配置加算

エ 精神科救急入院料

オ 精神科急性期治療病棟入院料

カ 精神科救急・合併症入院料

キ 精神科リエゾンチーム加算

#### [参考]

#### ○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
NeuroStar 本体	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
SenStar トリートメントキット		

#### 準用希望技術料

#### I000 精神科電気けいれん療法

- 1 マスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 2,800点

2 1 以外の場合 150 点

○ 市場規模予測（ピーク）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,600 人／年

予測医療費：約 5.8 億円（1,200 点×30 回×1,600 人／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
SenStar トリートメント キット	100 ドル (11,000 円)	—	—	—	—	—

1 米ドル = 110 円

1 ポンド = 149 円

1 ユーロ = 132 円

1 豪ドル = 85.1 円

(平成 29 年 10 月～平成 30 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	NeuroStar TMS治療装置								
2 希望業者	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社								
3 使用目的	本品はパルス磁場を用いて非侵襲性経頭蓋磁気刺激を誘発し、脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって成人のうつ病患者（既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療を行うために用いる。								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>製品特徴</b></p> <p style="text-align: right;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品はパルス磁場を用いて、うつ病患者の治療を行う。</li> </ul> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>NeuroStar本体</span> <span>トリートメントキット装着時</span> </p> </div> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>本品の適応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない成人のうつ病患者の治療を行うために用いる。</li> </ul> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>臨床成績</b></p> <p>海外において行われた臨床試験において、薬剤抵抗性の成人のうつ病患者に対して、治療群が対照群よりも寛解率が統計学的に有意に高かった。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">寛解率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療群</td> <td>14.1% (13/92 例)</td> <td rowspan="2">P=0.0149</td> </tr> <tr> <td>対照群※</td> <td>5.1% (5/98 例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※当該装置を装着したが磁気刺激を行っていない群</p> </div>		寛解率		治療群	14.1% (13/92 例)	P=0.0149	対照群※	5.1% (5/98 例)
	寛解率								
治療群	14.1% (13/92 例)	P=0.0149							
対照群※	5.1% (5/98 例)								