

中医協 総 - 1 - 1  
2 4 . 7 . 1 8

医療機器の保険適用について（平成24年10月収載予定）

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 |
|---|--------|---------------------|----------|-------------------|-------|-----------|
| ① | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 27,200 円 | （既存機能区分の名称・定義の変更） | なし    | 1.1       |



[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 | 暫定価格     |
|--------|----------|---|-----------|----------|
| エクソシール | 27,200 円 | 107 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料<br>27,200 円<br>補正加算なし | 1.1       | 27,200 円 |

○ 諸外国におけるリストプライス

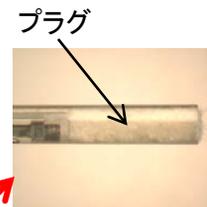
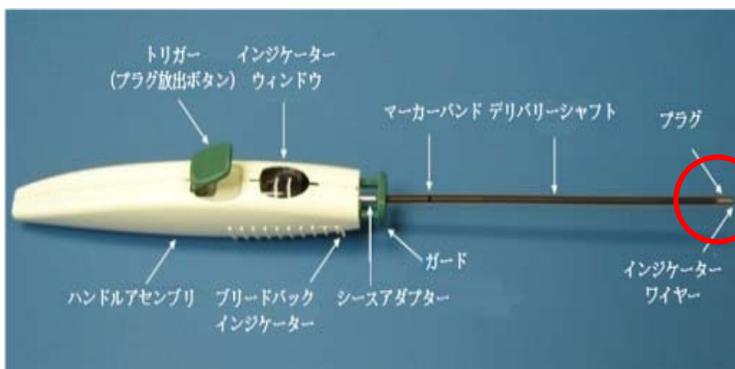
| アメリカ合衆国              | 連合王国                  | ドイツ                     | フランス                    | オーストラリア               | 外国平均価格   |
|----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|
| 32,000 円<br>(400 ドル) | 21,504 円<br>(168 ポンド) | 16,072 円<br>(144.8 ユーロ) | 19,913 円<br>(179.4 ユーロ) | 34,030 円<br>(410 豪ドル) | 24,703 円 |

|   |
|---|
| <p>1 ドル = 80 円      1 ポンド = 128 円<br/>         1 ユーロ = 111 円    1 オーストラリアドル = 83 円<br/>         (平成 23 年 3 月～平成 24 年 2 月の日銀による為替レートの平均)</p> |
|---|

# 製品概要

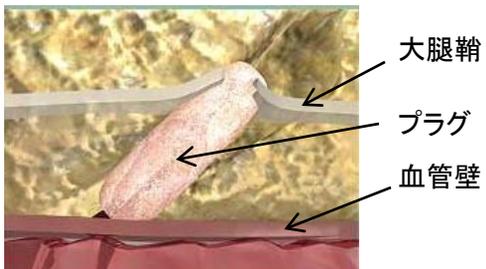
|        |  |
|--------|--|
| 1 販売名  | エクソシール   |
| 2 希望業者 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  |
| 3 使用目的 | 本品は、経皮的カテーテル術後の大腿動脈穿刺部位の止血に用いる医療機器である。生体吸収性材料であるポリグリコール酸製のプラグを大腿動脈穿刺部の血管壁組織側に留置することで止血を促進する。 |

## 本品写真



先端部拡大写真  
プラグ外観写真(放出後)

## 使用方法



- ① カテーテル術の後、挿入されているシースからカテーテル、ガイドワイヤー等全てのデバイスを抜去する。
- ② 本品デリバリーシャフトをシースに挿入する。
- ③ シースを引き、本品のハンドルと接続させる。
- ④ プリードバックインジケータから血液の拍動流を確認した後、本品とシースを引く。
- ⑤ 拍動流が確認されなくなったらトリガーを押す。するとプラグが留置される。
- ⑥ 本品とシースを一緒に抜去する。

留置後のプラグのイメージ

## 本品の有用性

### ① 既存製品との比較

|          | 臨床データ             | 内訳                     | 止血時間(分)    | 歩行開始時間(時間) |
|----------|-------------------|------------------------|------------|------------|
| 本品       | 米国ピボタル試験          | 診断 6F: 134例            | 3.34±4.86  | 1.59±1.22  |
|          |                   | 血管内治療 6F: 133例         | 5.43±15.64 | 3.51±6.90  |
|          | ドイツ臨床試験           | 診断 7F: 29例             | 3.24±3.31  | 2.67±5.93  |
|          |                   | 血管内治療 7F: 31例          | 3.19±2.71  | 3.28±6.53  |
| メキシコ臨床試験 | 診断 7F: 14例        | 2.07±0.27              | 1.06±0.06  |            |
|          | 血管内治療 7F: 14例     | 4.57±8.78              | 2.73±4.38  |            |
| 既存品      | STS PLUS<br>米国IFU | 診断 6F: 85例、<br>8F: 12例 | 0.3±1.3    | 1.1±0.9    |
|          |                   | 血管内治療 8F: 106例         | 7.2±35.5   | 6.2±7.3    |
|          |                   | 血管内治療 6F: 103例         | 18.7±70.3  | 6.1±6.6    |

### ② 末梢動脈治療群に対する有効性(米国ピボタル試験)

試験有効性主要評価項目の結果[血管内治療]

| 有効性主要評価項目  | 本品群   | 用手圧迫群 | 短縮時間 |
|------------|-------|-------|------|
| 血管内治療 全体   | N=133 | N=68  | -    |
| 止血時間(分)    | 5.43  | 25.23 | 20   |
| 歩行開始時間(時間) | 3.51  | 5.83  | 2.3  |
| 血管内治療 末梢動脈 | N=13  | N=4   | -    |
| 止血時間(分)    | 3.38  | 21.67 | 18   |
| 歩行開始時間(時間) | 2.79  | 5.32  | 2.5  |

末梢動脈: 頸動脈、腎動脈、下肢動脈