

医療機器の保険適用について（平成25年1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 | ラクトソープ スピンドアウン | 株式会社メディカルユーアンドエイ | 38,200 円 | 類似機能区分 比較方式 | なし | 0.86 |
| ② | エクспанサーバルーンカテーテル | 富士システムズ株式会社 | 48,300 円 | 原価計算方式 | なし | なし |

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 |
|---|------------------------------|-----------------------------|------------------------|------|-------|-----------|
| ① | Signature ガイド | バイオメット・ジャパン株式会社 | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する | | なし | なし |
| ② | Otismed ShapeMatch カッティングガイド | 日本ストライカー株式会社 | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する | | なし | なし |
| ③ | バーサジェットS | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社 | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する | | なし | なし |
| | ハンドピース コンソール | | | | | |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ラクトソープ スピンダウン
 保険適用希望企業 株式会社メディカルユーアンドエイ

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|------------------|----------|--|
| ラクトソープ スピンダウン | C 1（新機能） | 本品は、吸収性の頭蓋骨固定用クランプであり、小児頭蓋の骨固定及び接合に使用する。 |

○ 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 | 暫定価格 |
|------------------|----------|--|-----------|------|
| ラクトソープ スピンダウン | 38,200 円 | 080 合成吸収性骨片接合材料 (3) ストレートプレート 38,200 円 補正加算なし | 0.86 | なし |

[参考]

○ 企業希望価格


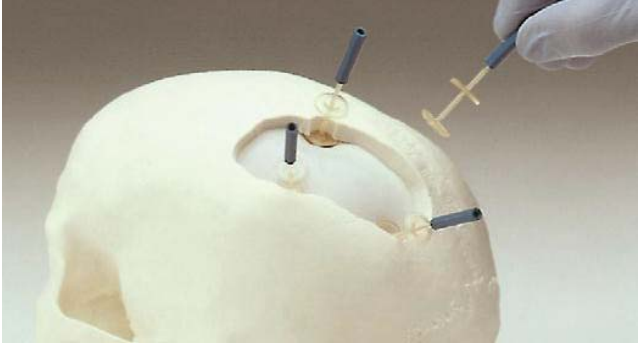
| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 暫定価格 |
|-------------------|----------|--|-----------|------|
| ラクトソープ ス ピンダウン | 66,200 円 | 080 合成吸収性骨片接合材料 (4) その他のプレート 53,500 円 有用性加算 30% | 1.50 | 希望なし |

○ 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 |
|-----------------------|------------|-----------------------|------------|-------------|------------|
| 50,560 円 (640 米ドル) | 販売実績 なし | 37,800 円 (360 ユーロ) | 販売実績 なし | 販売実績 なし | 44,180 円 |

1 ドル = 79 円 1 ユーロ = 105 円
 (平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

| | |
|---------|--|
| 1 販売名 | ラクトソープ スピンダウン |
| 2 希望業者 | 株式会社メディカルユーアンドエイ |
| 3 使用目的 | 本品は、吸収性の頭蓋骨固定用クランプであり、小児頭蓋の骨固定及び接合に使用する。 |
| 4 構造・原理 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>頭蓋骨への 固定及び 接合の 図</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 吸収性の素材でできているため、頭蓋骨が成長して大きくなる小児に使用することができる。 ○ 固定のためにスクリューを必要としないため、骨に孔を開ける必要がない。 ○ 頭蓋骨の表面(片面)だけでなく、表裏両面から固定する。 </div> |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エクспанサーバルーンカテーテル
 保険適用希望企業 富士システムズ株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|-------------------|----------|--|
| エクспанサーバルーンカテーテル | C 1（新機能） | 本品は、神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室穿破術等）において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として使用するバルーンカテーテルである。 |

○ 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 | 暫定価格 |
|-------------------|----------|--------|-----------|------|
| エクспанサーバルーンカテーテル | 48,300 円 | 原価計算方式 | なし | なし |

[参考]

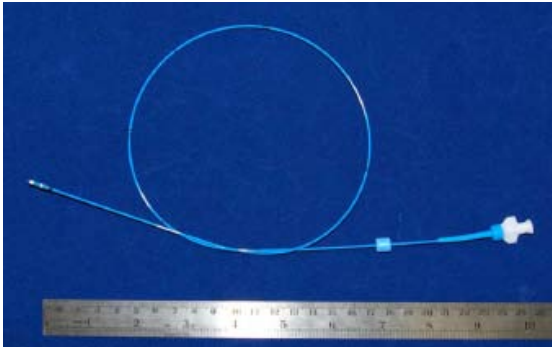
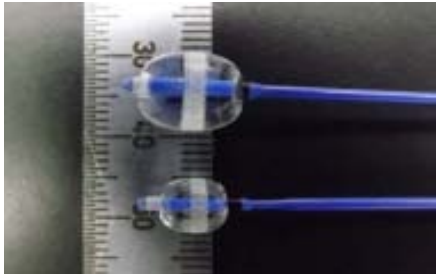
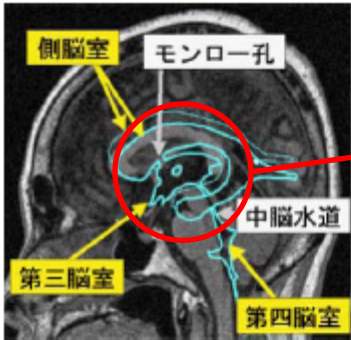
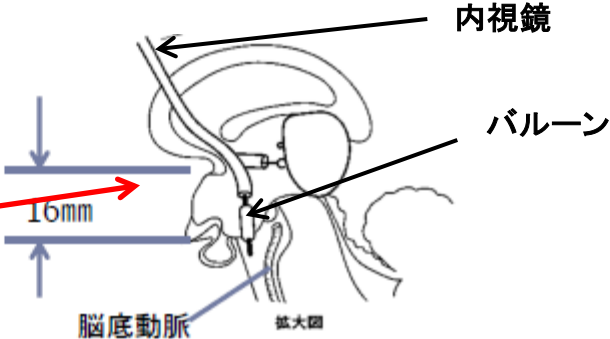
○ 企業希望価格

| 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спанサーバルーンカテーテル | 79,000 円 | 原価計算方式 | なし | なし |

○ 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 |
|-------------|--------|--------|--------|-------------|------------|
| 販売実績なし | 販売実績なし | 販売実績なし | 販売実績なし | 販売実績なし | なし |

製品概要

| | |
|---------|--|
| 1 販売名 | エクспанサーバルーンカテーテル |
| 2 希望業者 | 富士システムズ株式会社 |
| 3 使用目的 | 本品は、神経内視鏡を用いた水頭症手術(脳室穿破術等)において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として使用するバルーンカテーテルである。 |
| 4 構造・原理 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品外観</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>カテーテル先端部</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>側脳室 モンロー孔 第三脳室 第四脳室 中脳水道</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>内視鏡 バルーン 脳底動脈 拡大部</p> <p>10mm</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 今まで、水頭症に対する脳室穿破術用のバルーンカテーテルが存在しなかったが、今回初めて薬事承認を取得した。 ○ 神経内視鏡を用いた水頭症手術(脳室穿破術等)において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔を本品で拡大する。 |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Signature ガイド
 保険適用希望企業 バイオメット・ジャパン株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---------------|------------------|--|
| Signature ガイド | C 2 (新機能、新技術) | 本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のドリルガイドである。本品に沿って、骨切りの位置決めをする。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。 |

○ 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 | 暫定価格 |
|---------------|-------------------------|--------|-----------|------|
| Signature ガイド | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。 | | なし | なし |

[参考]

○ 企業希望価格

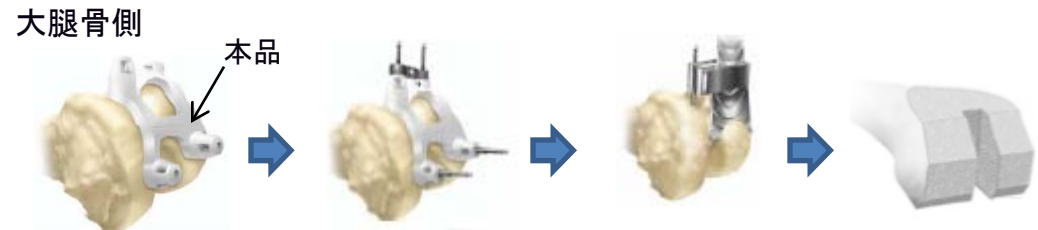
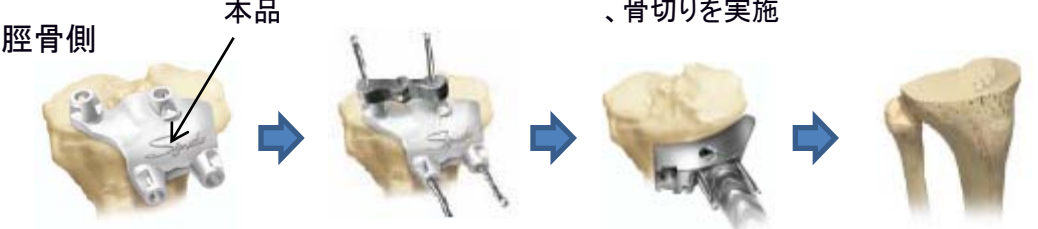
| 販売名 | 償還価格 | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 | 暫定価格 |
|---------------|----------|--------|-----------|------|
| Signature ガイド | 53,060 円 | 原価計算方式 | 0.90 | なし |

○ 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 |
|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|------------|
| 販売形態が異 なる | 78,750 円 (630 ポンド) | 販売形態が異 なる | 38,640 円 (368 ユーロ) | 販売形態が異 なる | 58,695 円 |

1 ドル = 79 円 1 ポンド = 125 円
 1 ユーロ = 105 円 1 オーストラリアドル = 81 円
 (平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

| | | | | | |
|---------|---|-----|------------------|----|------------------|
| 1 販売名 | Signature ガイド | | | | |
| 2 希望業者 | バイオメット・ジャパン株式会社 | | | | |
| 3 使用目的 | 本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のドリルガイドである。本品に沿って、骨切りの位置決めをする。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。 | | | | |
| 4 構造・原理 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <p>大腿骨側</p>  <p style="text-align: center;">①骨に本品を設置 ②ガイドに沿ってピンを挿入 ③ピンに沿って骨切り器具はめ込み、骨切りを実施 ④骨切り終了</p> <p>脛骨側</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> <p>○人工膝関節を長期に安定させるためには、正常の機能軸(大腿骨頭－膝関節－足関節の各中心を結んだ線が180°)に近い状態で人工関節を植え込む必要があり、本製品によって正確な機能軸を確保することができる。</p> <p>※ 下肢機能軸が180±3° の範囲に収まった症例</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">従来法</td> <td style="text-align: center;">112/155症例(72.3%)</td> <td style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">487/569症例(85.6%)</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">Improved Accuracy of Alignment with Patient-specific positioning Guides compared with Manual Instrumentation in TKA ; V.Y.Ng MD (Ohio State University) et al ; Clinical Orthopaedics and Related Research 2011</p> <p>○従来法による手術に比べて、手術時間が短縮する。</p> <p>※ 従来法に比べて、手術時間が平均21分短縮</p> <p style="font-size: small;">Patient-specific Approach in Total Knee Arthroplasty ; A.V.Lombardi Jr et al ; Orthopedics 2008</p> </div> | 従来法 | 112/155症例(72.3%) | 本品 | 487/569症例(85.6%) |
| 従来法 | 112/155症例(72.3%) | 本品 | 487/569症例(85.6%) | | |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Otismed ShapeMatch カッティングガイド
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|---------------------------------|----------------------|--|
| Otismed ShapeMatch カッティングガイド | C 2 (新機能、新 技術) | 本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のカッティングガイドである。医師が術中に行う大腿骨遠位及び脛骨近位の最初の骨切りを補助するために使用される。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。 |

○ 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 | 暫定価格 |
|---------------------------------|-------------------------|--------|-----------|------|
| Otismed ShapeMatch カッティングガイド | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。 | | なし | なし |

[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 |
|---------------------------------|-----------|--------|-----------|------|
| Otismed ShapeMatch カッティングガイド | 124,000 円 | 原価計算方式 | 1.50 | なし |

○ 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 |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| 94,800 円 (1,200 ドル) | 88,703 円 (715.35 ポンド) | 90,758 円 (872.67 ユーロ) | 86,474 円 (831.48 ユーロ) | 53,211 円 (656.93 豪ドル) | 82,789 円 |

| |
|--|
| <p>1 ドル = 79 円 1 ポンド=124 円 1 ユーロ=104 円 1 オーストラリアドル=81 円 (平成 23 年 10 月～平成 24 年 9 月の日銀による為替レートの平均)</p> |
|--|

製品概要

| | |
|---------|--|
| 1 販売名 | Otismed ShapeMatch カuttingガイド |
| 2 希望業者 | 日本ストライカー株式会社 |
| 3 使用目的 | <p>本品は、人工膝関節置換術に用いられる単回使用のCuttingガイドである。医師が術中に行う大腿骨遠位及び脛骨近位の最初の骨切りを補助するために使用される。本品は、CTやMRIなど個々の患者の情報に基づき、患者毎に設計、製造される。</p> |
| 4 構造・原理 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>本製品を大腿骨にはめ込み、骨切りを実施している図</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>本製品を脛骨にはめ込み、骨切りを実施している図</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> <p>○ 従来法では、人工膝関節を設置するために髓内ロッドを挿入する必要があるが、本品使用時にはその必要がないため、手術の手技の段階が約1/2となり、手術時間の短縮につながる。</p> <p>○ 本品使用による手術は髓内ロッドを挿入しないため、脂肪塞栓のリスクの軽減や出血量の減少が期待できる。</p> </div> </div> |

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バーサジェットS
 保険適用希望企業 スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社

| 販売名 | 決定区分 | 主な使用目的 |
|----------------------|-----------------|--|
| バーサジェットS (ハンドピース) | C2（新機能、 新技術） | 本品は、加圧した生理食塩水の水流を用いて、創傷等の組織や汚染物質等を切除、除去、洗浄する機器である。本品はそのうち、ジェット水流が放出され、壊死組織や汚染物質を除去するハンドピースである。 |
| バーサジェットS (コンソール) | C2（新機能、 新技術） | 本品は、高圧ジェット水流を生じさせるために、生理食塩水を加圧するための装置である。 |

○ 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 | 暫定価格 |
|----------------------|-------------------------|--------|-----------|------|
| バーサジェットS (ハンドピース) | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。 | | なし | なし |
| バーサジェットS (コンソール) | 特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。 | | なし | なし |

[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 |
|----------------------|--------------------------------------|--------|-----------|------|
| バーサジェットS (ハンドピース) | 64,800 円 | 原価計算方式 | 1.50 | なし |
| バーサジェットS (コンソール) | 2,120,000 円 (1 症例当たり 10,095 円) | 原価計算方式 | 1.50 | なし |

○ 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 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------|
| バーサジェ ットS (ハンドピ ース) | 46,069 円 (583.2 米ドル) | 34,500 円 (276 ポンド) | 41,234 円 (392.7 ユーロ) | 50,232 円 (478.4 ユーロ) | 44,105 円 (544.5 豪ドル) | 43,228 円 |
| バーサジェ ットS (コンソー ル) | 1,521,540 円 (19,260 米ドル) | 750,000 円 (6,000 ポンド) | 1,624,350 円 (15,470 ユーロ) | 1,883,700 円 (17,940 ユーロ) | 1,291,950 円 (15,950 豪ドル) | 1,414,308 円 |

| | |
|---|--------------------|
| 1 ドル = 79 円 | 1 ポンド = 125 円 |
| 1 ユーロ = 105 円 | 1 オーストラリアドル = 81 円 |
| (平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの平均) | |

製品概要

| | |
|--------|--|
| 1 販売名 | バーサジェットS(ハンドピース、コンソール) |
| 2 希望業者 | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社 |
| 3 使用目的 | 本品は、加圧した生理食塩水の水流を用いて、創傷等の組織や汚染物質等を切除、除去、洗浄する機器である。 |

本品写真



本品の主な有用性

○ 従来のデブリードマン方法(メスや鉏を使用するやり方)に比べ、デブリードマンの回数が減少し、治癒期間が短縮する。

糖尿病性足潰瘍におけるデブリードマン回数の比較

| | n | デブリードマン回数 |
|----------------|-----|-----------|
| 本品 | 102 | 2.1±1.2 |
| 既存手技によるデブリードマン | 102 | 3.5±1.8 |
| | | P=0.05 |

糖尿病性足潰瘍におけるデブリードマン後の治癒期間の比較

| | n | 治癒時間 (days) |
|----------------|-----|-------------|
| 本品 | 102 | 58.2±45.5 |
| 既存手技によるデブリードマン | 102 | 78.6±53.2 |
| | | P=0.005 |

The role of hydrosurgery in the surgical treatment of diabetic foot ulcers ;Dalla Paola et al 2008