

## 医療機器の保険適用について（平成26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	エヴィア HF-T Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	1,710,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.45
②	ゴアプロパテンバスキュラー グラフト（外部サポートあり）	日本ゴア株式会社	3,530 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ロ） 10%	1.45
	ゴアプロパテンバスキュラー グラフト（外部サポートなし）		2,590 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ロ） 10%	1.23
③	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラッ プ株式会社	18,600 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.49

### 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	上肢カッピングガイド	ナカシマメディカル株式会社	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

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エヴィア HF-T Pro  
 保険適用希望企業 バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エヴィア HF-T Pro	C 1 (新機能)	<p>本品は、トリプルチャンバ型の植込み型パルスジェネレータで、除脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる。撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。</p> <p>また本品は体内無線設備を内蔵し、体外無線制御設備へデータを送信することで、デバイスシステムの異常を早期に発見できる。</p>

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
エヴィア HF-T Pro	1,670,000 円 (1,710,000 円)	112 ペースメーカー (8)トリプルチャンバ(Ⅱ型) 1,600,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.45	1,600,000 円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

改良加算（ハ）5%による額が1,670,000円であり、加算前の価格との差額は70,000円。その半分の35,000円が迅速導入による加算額となり、1,670,000円に上乘せされる。合計1,705,000円となるが、有効数字4桁目を四捨五入して1,710,000円が償還価格となる。

（参考）迅速な保険導入による加算の考え方

- 1 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
  - イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合

- ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合
- 2 評価の対象となる要件（次のいずれの要件を満たす必要がある。）
  - イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
  - ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

関連技術料

**K597** ペースメーカー移植術

1 心筋電極の場合 15,060 点

2 経静脈電極の場合 7,820 点

**K597-2** ペースメーカー交換術 4000 点

[参考]

○ 企業希望価格

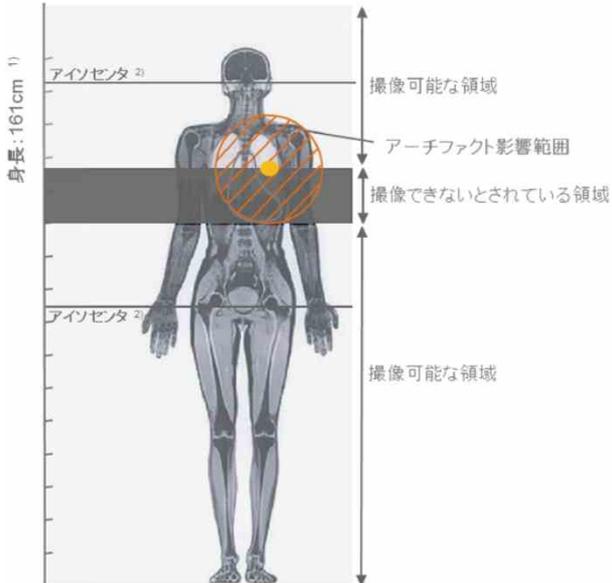
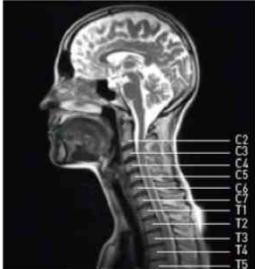
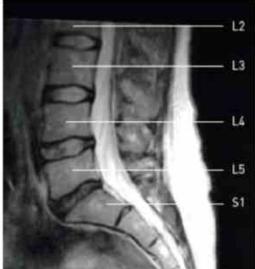
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
エヴィア HF-T Pro	1,730,000 円	112 ペースメーカー (8)トリプルチャンバ（II 型） 1,600,000 円 改良加算（ハ、ト）10%	1.50	1,600,000 円

○ 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
エヴィア HF-T Pro	-	1,463,160 円 (10,680 ポンド)	1,214,100 円 (10,650 ユーロ)	535,800 円 (4,700 ユーロ)	1,393,200 円 (15,480 豪ドル)	1,151,565 円

1 米ドル = 88 円      1 ポンド=137 円  
 1 ユーロ=114 円    1 オーストラリアドル=90 円  
 (平成 24 年 9 月～平成 25 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	エヴィアHF-T Pro
2 希望業者	バイオトロニックジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品はトリプルチャンバ型の植込み型パルスジェネレータであり、撮像可能条件に適合する場合のみ、1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有する。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> <b>本品写真</b> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Evia HF-T Pro</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>ペーシング位置</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>右房と右室と左室</b></p> </div>  </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <b>MRI撮像可能領域</b> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">  <p>身長: 161cm<sup>1)</sup></p> <p>アイソセンタ<sup>2)</sup></p> <p>撮像可能な領域</p> <p>アーチファクト影響範囲</p> <p>撮像できないとされている領域</p> <p>アイソセンタ<sup>2)</sup></p> <p>撮像可能な領域</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>【脊椎の撮像の目安】</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;">  <div style="font-size: small;"> <p>アイソセンタを眼に配置した場合は、頸椎(C2-C7)、胸椎(T1-T5)のMRI撮像が目安</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;">  <div style="font-size: small;"> <p>アイソセンタを恥骨結合より二横指上に配置した場合は、腰椎(L2-L5)、仙椎(S1-S5)、尾椎のMRI撮像が目安</p> </div> </div> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">出典: 企業データ</p>



[参考]

○ 企業希望価格

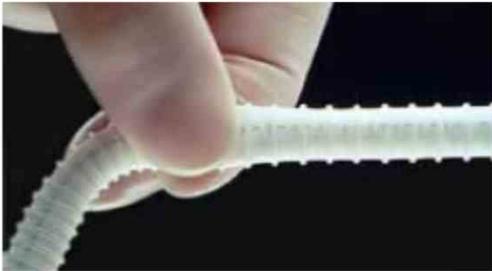
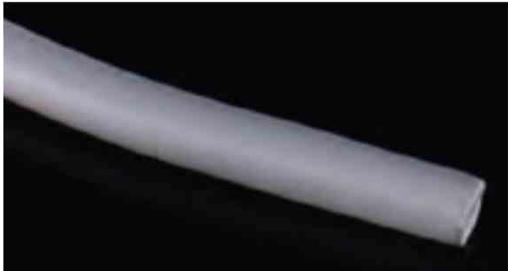
販売名	償還価格 (1cm 当たり)	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格 (1cm 当たり)
ゴアプロパテン バスキュラー グラフト (外部サポート あり)	3,660 円	134 人工血管 (1) 永久 留置型 ② 小血管用 ア 標準型 i 外部サポー トあり 3,070 円 有用性加算(イ、ロ)30%	1.50	3,070 円
ゴアプロパテン バスキュラー グラフト (外部サポート なし)	3,150 円	134 人工血管 (1) 永久 留置型 ② 小血管用 ア 標準型 ii 外部サポー トなし 2,250 円 有用性加算(イ、ロ)30%	1.50	2,250 円

○ 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
ゴアプロパテン バスキュラー グラフト (外部サポート あり)	2,975 円 (34.59 米ドル)	1,836 円 (13.60 ポンド)	2,556 円 (23.03 ユーロ)	-	2,408 円 (27.06 オ ーストラリアドル)	2,444 円
ゴアプロパテン バスキュラー グラフト (外部サポート なし)	2,632 円 (30.61 米ドル)	2,093 円 (15.50 ポンド)	1,876 円 (16.89 ユーロ)	-	1,799 円 (20.21 オ ーストラリアドル)	2,100 円

1 米ドル = 86 円      1 ポンド = 135 円  
 1 ユーロ = 111 円    1 オーストラリアドル = 89 円  
 (平成 24 年 8 月～平成 25 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト																				
2 希望業者	日本ゴア株式会社																				
3 使用目的	本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のベースチューブの管腔表面にヘパリンを末端共有結合させた、ヘパリン使用人工血管である。人工血管として、閉塞性疾患、動脈瘤若しくは外傷の病変血管に対する置換術、バイパス術、透析アクセス又は各種の血管手技に適応する。																				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品写真</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>○外部サポートあり</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>○外部サポートなし</p>  </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品の主な有用性</b></p> <p>○管腔表面にヘパリンを結合させることにより、血管閉塞リスクを低減させる。</p> <p>○自家静脈でなければ治療が困難とされていた膝関節を超える下肢血行再建術において、自家静脈に替わるグラフトであると期待される。</p> </div> <p>①大腿-大腿及び大腿-膝窩動脈バイパス術</p> <div style="text-align: center; background-color: #f2f2f2; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>表. 1年後一次開存結果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>本品 (n/N)</th> <th>既存PTFE人工血管 (n/N)</th> <th>P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一次開存率</td> <td>86.4% (235/272)</td> <td>79.9% (219/274)</td> <td>0.043</td> </tr> <tr> <td>二次開存率</td> <td>88% (240/272)</td> <td>81% (222/274)</td> <td>0.020</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>②透析シャント術後一年時の予後</p> <div style="text-align: center; background-color: #f2f2f2; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>表. 一年後の無血栓生存率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>本品</th> <th>既存PTFE人工血管</th> <th>P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一次開存率</td> <td>78%</td> <td>58%</td> <td>0.007</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>外部サポートありとなしの相違点</b></p> <p>○ 外部サポートありは主としてバイパス術に、外部サポートなしは主として透析用のシャント術に用いられる。</p> </div> <p style="text-align: right;">出典:企業データ</p>		本品 (n/N)	既存PTFE人工血管 (n/N)	P値	一次開存率	86.4% (235/272)	79.9% (219/274)	0.043	二次開存率	88% (240/272)	81% (222/274)	0.020		本品	既存PTFE人工血管	P値	一次開存率	78%	58%	0.007
	本品 (n/N)	既存PTFE人工血管 (n/N)	P値																		
一次開存率	86.4% (235/272)	79.9% (219/274)	0.043																		
二次開存率	88% (240/272)	81% (222/274)	0.020																		
	本品	既存PTFE人工血管	P値																		
一次開存率	78%	58%	0.007																		

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クラニオフィックス アブソーバブル  
 保険適用希望企業 ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クラニオフィックス アブソーバブル	C1 (新機能)	本品は頭蓋骨開頭術の閉頭時における遊離骨弁の固定に用いる頭蓋骨固定用クランプである。予め非吸収性のスーチャーで結合された2枚の吸収性ディスク（インナーディスク及びアウターディスク）によって骨弁を挟み込み、これにより骨弁が固定される。

### ○ 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
クラニオフィックス アブソーバブル	18,600 円	080 合成吸収性骨片接合材料 (12) 頭蓋骨閉鎖用クランプ 補正加算なし 38,200 円	1.49

※本品の類似機能区分比較方式による価格は 38,200 円となり、外国平均価格 12,463 円の 1.5 倍に相当する 18694.5 円を超えているため価格調整を受ける。価格調整を受けた償還価格は 18,600 円なり、外国平均価格との比は 1.492 となる。

### 関連技術料

K169 頭蓋内腫瘍摘出術 2 その他のもの 132,130 点  
 K177 脳動脈瘤頸部クリッピング 2 2カ所以上 128,400 点

[参考]

○ 企業希望価格

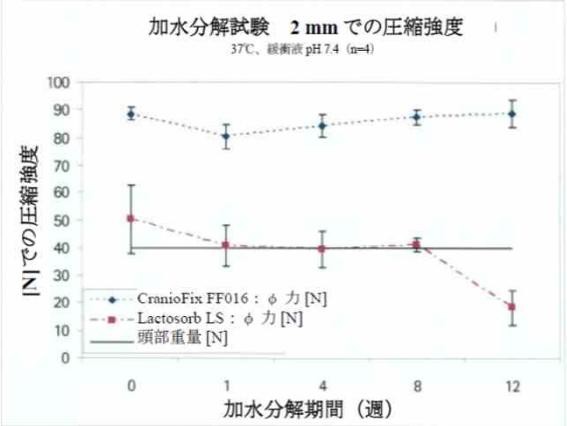
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
クラニオ フィックス アブソーバブル	38,200 円	080 合成吸収性骨片接合材料 (12) 頭蓋骨閉鎖用クランプ 補正加算なし 38,200 円	3.07	38,200 円

○ 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
クラニオ フィックス アブソーバ ブル	20,724 円 (235.50 米ドル)	8,220 円 (60.00 ポンド)	9,006 円 (79.00 ユー ロ)	15,814 円 (138.72 ユー ロ)	8,550 円 (95.00 オース トラリアドル)	12,463 円

1 米ドル = 88 円    1 ポンド = 137 円  
 1 ユーロ = 114 円    1 オーストラリアドル = 90 円  
 (平成 24 年 9 月～平成 25 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	クラニオフィックスアブソーバブル																								
2 希望業者	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社																								
3 使用目的	<p>本品は頭蓋骨開頭術の閉頭時における遊離骨弁の固定に用いる頭蓋骨固定用クランプである。予め非吸収性のスーチャーで結合された2枚の吸収性ディスク（インナーディスク及びアウターディスク）によって骨弁を挟み込み、これにより骨弁が固定される。</p>																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品写真</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品の有用性</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 金属製のクランプと異なり、CT、MRI撮影時にアーチファクトを生じない。</li> <li>2. 小児・成人の両方を対象とする。</li> </ol> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>既存品と比較</b></p> <p>既存品と比較して、圧縮強度に優位な低下を示さず、骨治癒に必要な期間である2-3ヶ月の機械的強度は十分である。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  <p style="text-align: center; margin: 0;">加水分解試験 2 mm での圧縮強度 37℃、緩衝液 pH 7.4 (n=4)</p> <table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <caption>加水分解試験 2 mm での圧縮強度 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>加水分解期間 (週)</th> <th>CranioFix FF016 : φ力 [N]</th> <th>Lactosorb LS : φ力 [N]</th> <th>頭部重量 [N]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>~88</td> <td>~50</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~80</td> <td>~40</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~85</td> <td>~40</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~88</td> <td>~40</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~90</td> <td>~20</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典: 企業データ</p> </div>	加水分解期間 (週)	CranioFix FF016 : φ力 [N]	Lactosorb LS : φ力 [N]	頭部重量 [N]	0	~88	~50	40	1	~80	~40	40	4	~85	~40	40	8	~88	~40	40	12	~90	~20	40
加水分解期間 (週)	CranioFix FF016 : φ力 [N]	Lactosorb LS : φ力 [N]	頭部重量 [N]																						
0	~88	~50	40																						
1	~80	~40	40																						
4	~85	~40	40																						
8	~88	~40	40																						
12	~90	~20	40																						

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                    上肢カッティングガイド  
 保険適用希望企業    ナカシマメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
上肢カッティングガイド	C 2（新機能・新技術）	<p>本品は、上肢の矯正骨切り術に使用される単回使用の骨切りガイド及びドリルガイドである。患者個々の医用画像情報に基づいて、ソフトウェアを用いて作成した手術計画により、設計・製造される。</p> <p>本品は手術部位に応じて、上腕骨の遠位端に使用する内反肘骨切りガイド又は橈骨の遠位端に使用する橈骨遠位端骨切りガイドを使用する。</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
上肢カッティングガイド	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。		—

### 次回改定までの準用技術案

K 939-4 画像等手術支援加算 2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000 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
上肢カッティングガイド	203,000 円	原価計算方式	—

○ 諸外国におけるリストプライス

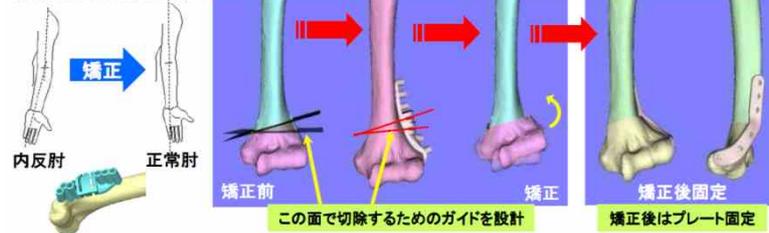
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
上肢カッティングガイド	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	—

## 製品概要

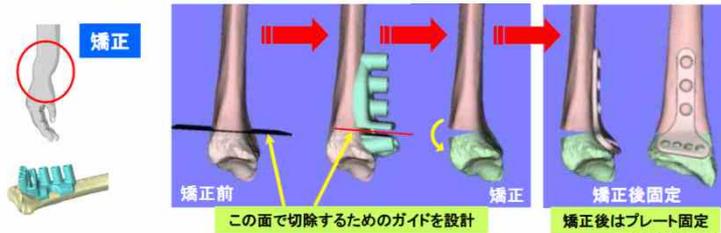
1 販売名	上肢カッティングガイド
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、上肢の矯正骨切り術に使用される単回使用の骨切りガイド及びドリルガイドである。患者個々の医用画像情報に基づいて、ソフトウェアを用いて作成した手術計画により、設計・製造される。</p> <p>本品は手術部位に応じて、上腕骨の遠位端に使用する内反肘骨切りガイド又は橈骨の遠位端に使用する橈骨遠位端骨切りガイドを使用する。</p>

### 使用方法

#### ①内反肘骨切りガイド



#### ②橈骨遠位端骨切りガイド



### 従来法

#### 4 構造・原理

○従来は単純X線画像による2次元的な術前計画を行い、変形矯正術を行っていた。



### 従来法との比較

	従来手法	上肢カッティングガイド
適用症例	比較的単純な上肢の骨折変形治癒が対象となる。複雑で大きな変形は適用外である。	複雑で大きな変形であっても適用可能である。
術前計画	単純X線画像にて健側と比較して角度矯正を計画する。簡易ではあるが不正確で3次元的な矯正計画は困難である。	CT画像を基に、ソフトウェアを使用し3次元の矯正シミュレーションを実施する。医師の労力を要するが正確である。
手術方法	目視による感覚に基づいた矯正骨切りを行う。不正確で医師の技量に左右される。	術前計画に基づき設計製造された本品を用いて骨切りし、矯正を行う。正確で医師の技量に左右されにくい。
手術成績	5-10°の大きな矯正不足が生じることが報告されている。 <small>(von Campe A et al. Chin Orthop Relat Res. 2006)</small>	術前計画に基づいた矯正が高精度に実施可能。臨床成績も良好である。 <small>(Omori S et al. IJMR. In press, Murase T et al. JBJS Am 2008) (Miyake et al. CORR 2012, Miyake et al. JBJS Am. in press)</small>
合併症	矯正不足により可動域障害や疼痛が生じる。中等度以上の合併症が34%あったことが報告されている。 <small>(Rancy EM et al. J Pediatr Orthop. 2012)</small>	30例の内反肘矯正骨切りを対象とした臨床研究での合併症は2例(6.7%)であった。 <small>(Takeyasu Y et al. JBJS Am. In press)</small>