

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	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック株式会社	2,070,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	0.86
	プライムアドバンスト SureScan MRI		1,680,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.12
②	Niti-S 胃十二指腸用コンビス テント	センチュリーメディカル株式 会社	258,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.08

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	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル株式 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
②	PDレーザ BT	パナソニックヘルスケア株式 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	エンボスフィア	日本化薬株式会社	26,500 円	原価計算方式	なし	1.12
	ヘパスフィア		99,000 円	原価計算方式	なし	0.95

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 リストアセンサー Sure Scan MRI
プライムアドバンスト Sure Scan MRI

保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リストアセンサー Sure Scan MRI	C 1 (新機能)	<p>本品は、知覚に関与する神経系に電気刺激を与えることによって、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした植込型疼痛緩和用ステイミュレータである。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>なお、リストアセンサーは充電式、プライムアドバンストは非充電式である。</p>
プライムアドバンスト Sure Scan MRI	C 1 (新機能)	

○ 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
リストアセンサー Sure Scan MRI	2,070,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (6) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型 1,980,000 円 改良加算 (ハ) 5%	0.86
プライムアドバンスト Sure Scan MRI	1,680,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (4) 疼痛除去用 (16 極以上用) 1,600,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.12

関連技術料

K190 脊髄刺激装置植込術 40,280 点

K190-2 脊髄刺激装置交換術 13,610 点

[参考]

○ 企業希望価格




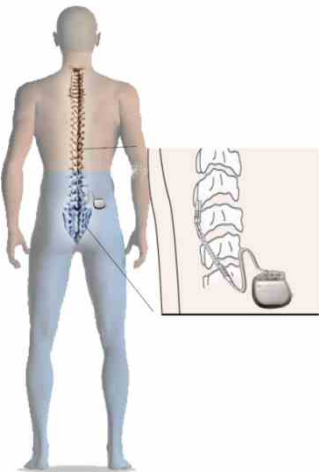






販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
リストアセンサー Sure Scan MRI	2,160,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (6) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式・体位変換対応型 1,980,000 円 有用性加算 (口) 10%	0.90
プライムアドバンス Sure Scan MRI	1,760,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (4) 疼痛除去用 (16 極以上用) 1,600,000 円 有用性加算 (口) 10%	1.18

○ 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
リストアセンサー Sure Scan MRI	2,141,920 円 (24,340 米ドル)	2,368,182 円 (17,286 ポンド)	2,681,109 円 (23,518.50 ユーロ)	-	-	2,397,070 円
プライムアドバンス Sure Scan MRI	1,341,120 円 (15,240 米ドル)	1,409,894 円 (10,291.20 ポンド)	1,732,116 円 (15,194 ユーロ)	-	-	1,494,377 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前平均)

製品概要

1 販売名	リストアセンサー Sure Scan MRI プライムアドバンスト Sure Scan MRI												
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社												
3 使用目的	本品は知覚神経系に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした植込み型疼痛緩和用スティミュレータであり、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。												
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> <p style="text-align: right;">(リードはB区分として保険適用予定)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="width: 10%;">品目</th> <th style="width: 25%;">脊髄刺激装置①(充電型)</th> <th style="width: 25%;">脊髄刺激装置②(非充電型)</th> <th style="width: 40%;">脊髄刺激装置用リード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <td>販売名</td> <td>リストアセンサー SureScan MRI</td> <td>プライムアドバンスト SureScan MRI</td> <td>ペクトリス SureScan MRI 1X8</td> </tr> <tr> <td>外観図</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な有用性</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 2; padding-left: 20px;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ 硬膜外腔に電極を留置し、植込み型脊髄刺激装置により、電氣的に脊髄を刺激することにより、疼痛を緩和する。 ○ 既存品では、全身のMRI撮像は禁忌とされており、本品は構造等の工夫によりMRI撮像を可能としたものである。 </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">充電式と非充電式の相違点</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 充電式は、患者自身が体外から本体へ定期的に充電装置をあてる操作が必要であるが、体位等を感じて出力の調整を行う機能を備えており、本体自身も小さい。(約72%が選択) ○ 非充電式は、充電操作が不要であるが、体位等による出力調整機能はなく、本体もやや大きい。(約28%が選択) <p style="text-align: right;">出典:企業データ</p> </div>	品目	脊髄刺激装置①(充電型)	脊髄刺激装置②(非充電型)	脊髄刺激装置用リード	販売名	リストアセンサー SureScan MRI	プライムアドバンスト SureScan MRI	ペクトリス SureScan MRI 1X8	外観図			
品目	脊髄刺激装置①(充電型)	脊髄刺激装置②(非充電型)	脊髄刺激装置用リード										
販売名	リストアセンサー SureScan MRI	プライムアドバンスト SureScan MRI	ペクトリス SureScan MRI 1X8										
外観図													

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Niti-S 胃十二指腸用コンビステント

保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Niti-S 胃十二指腸用 コンビステント	C 1 (新機能)	本品は、PTFE製のカバーを2つのステントで挟み込んだ三層構造の胃十二指腸用ステントである。

○ 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
Niti-S 胃十二指腸用 コンビステント	258,000 円	157 消化管用ステントセット 258,000 円 補正加算なし	1.08	258,000 円

関連技術料

K651 内視鏡的胃、十二指腸ステント留置術 7,590 点

[参考]

○ 企業希望価格

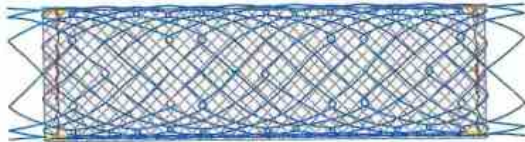
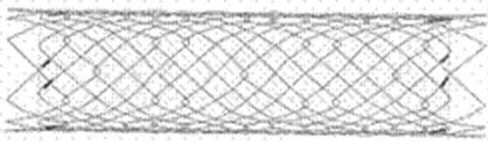
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
Niti-S 胃十二指腸用 コンビステント	297,000 円	157 消化管用ステントセット 258,000 円 有用性加算(イ、ロ) 15%	1.25	258,000 円

○ 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
Niti-S 胃十二指腸用 コンビステント	-	161,831 円 (1181.25 ポンド)	-	-	315,000 円 (3,500 オーストラリアドル)	238,416 円

<p>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)</p>
--

製品概要

1 販売名	Niti-S胃十二指腸用コンビステント																									
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社																									
3 使用目的	本品は、PTFE製のカバーを2つのステントで挟み込んだ三層構造の胃十二指腸用ステントである。根治的切除不能な悪性胃十二指腸狭窄を有する患者に対して使用し、専用のデリバリーシステムを用いて狭窄部にステントを留置し、管腔の開存性を維持する。																									
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 style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>○本品 (カバードタイプ)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>(参考)既収載品 (アンカバードタイプ)</p>  </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p style="margin-top: 10px;">○本品と既収載品の一般的違い</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">ステントタイプ</th> <th style="width: 40%;">カバードステント</th> <th style="width: 40%;">アンカバードステント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">メリット</td> <td style="text-align: center;">カバーによる Tumor ingrowth低減</td> <td style="text-align: center;">ステントの逸脱が少ない</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">デメリット</td> <td style="text-align: center;">ステントの逸脱が多い</td> <td style="text-align: center;">ステントメッシュ内への Tumor ingrowthが多い</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">○本品と既収載品の有効性は同等である。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">評価項目</th> <th style="width: 20%;">評価群</th> <th style="width: 20%;">成功率</th> <th style="width: 40%;">P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">技術的成功率</td> <td style="text-align: center;">本品群</td> <td style="text-align: center;">100.0%(81/81)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">P=0.314 (本品群vs既収載群)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">既収載群</td> <td style="text-align: center;">97.3%(36/37)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">臨床的成功率</td> <td style="text-align: center;">本品群</td> <td style="text-align: center;">88.9%(72/81)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">P=0.751 (本品群vs既収載群)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">既収載群</td> <td style="text-align: center;">91.9%(34/37)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px; font-size: small;">技術的成功の定義:ステントが目的部位に留置されたこと 臨床的成功の定義:閉塞症状の軽減及び経口摂取の改善</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典:企業データ</p> </div>	ステントタイプ	カバードステント	アンカバードステント	メリット	カバーによる Tumor ingrowth低減	ステントの逸脱が少ない	デメリット	ステントの逸脱が多い	ステントメッシュ内への Tumor ingrowthが多い	評価項目	評価群	成功率	P値	技術的成功率	本品群	100.0%(81/81)	P=0.314 (本品群vs既収載群)	既収載群	97.3%(36/37)	臨床的成功率	本品群	88.9%(72/81)	P=0.751 (本品群vs既収載群)	既収載群	91.9%(34/37)
ステントタイプ	カバードステント	アンカバードステント																								
メリット	カバーによる Tumor ingrowth低減	ステントの逸脱が少ない																								
デメリット	ステントの逸脱が多い	ステントメッシュ内への Tumor ingrowthが多い																								
評価項目	評価群	成功率	P値																							
技術的成功率	本品群	100.0%(81/81)	P=0.314 (本品群vs既収載群)																							
	既収載群	97.3%(36/37)																								
臨床的成功率	本品群	88.9%(72/81)	P=0.751 (本品群vs既収載群)																							
	既収載群	91.9%(34/37)																								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 着用型自動除細動器 LifeVest
 保険適用希望企業 旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
着用型自動除細動器 LifeVest	C 2 (新機能・新技術)	本品は、心室頻拍（VT）、心室細動（VF）のリスクのある患者が着用し、着用中本品が患者の心電図を監視し、異常心電図（VT/VF）を検出した際に、自動で除細動治療を実施することで、患者を救命する着用型自動除細動器である。

○ 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
着用型自動除細動器 LifeVest	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。		—

留意事項案

- 1) 着用型自動除細動器を使用した場合の技術料は、区分番号「K 5 9 9」植込型除細動器移植術を準用し、算定開始月から3月を限度として、1月1回に限り算定する。
- 2) 着用型自動除細動器は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高いが植込型除細動器（以下 ICD という。）の適応の可否が未確定の患者又は ICD の適応だが患者の状態等により直ちには ICD の適応が植え込めない患者を対象として、除細動治療を目的に、ICD の適応の可否が確定するまでの期間又は ICD の植え込みを行うまでの期間使用すること。
- 3) 着用型自動除細動器を使用した場合の技術料の施設基準は、区分番号「K 5 9 9」植込型除細動器移植術の施設基準に準じる。

次回改定までの準用技術案

K599 植込型除細動器移植術 31,510 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
着用型自動除細動器 LifeVest	30,500,000 円 (510,000 円/月※1)	原価計算方式	1.39 ※2

※1：1ヶ月当たりのレンタル料

※2：1ヶ月当たりのレンタル料と比較


○ 諸外国におけるリストプライス※1

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
着用型自動除細動器 LifeVest	290,400 円 (3,300 米ドル)	479,500 円 (3,500 英ポンド)	352,032 円 (3,088 ユーロ)	-	346,500 円 (3,850 豪ドル)	367,108 円

※1：1ヶ月当たりのレンタル料

1 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	着用型自動除細動器 LifeVest										
2 希望業者	旭化成ゾールメディカル株式会社										
3 使用目的	本品は、心室頻拍(VT)、心室細動(VF)のリスクのある患者が着用し、着用中本品が患者の心電図を監視し、異常心電図(VT/VF)を検出した際に、自動で除細動治療を実施することで、患者を救命する着用型自動除細動器である。										
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="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">対象患者</p> <p>○薬事承認上の使用目的において、以下の1. 又は2. の患者に対し、ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又はICDの植込みを行うまでの期間使用することとなっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高いが、ICDの適応の可否が未確定の患者（例：心イベント後早期） 2. ICDの適応だが患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者（例：感染症） </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○累積データにおける除細動成功率は高い。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">累積患者数</td> <td style="padding: 2px;">108,054例</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">救命された患者数</td> <td style="padding: 2px;">1,495例</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">初回ショック成功率</td> <td style="padding: 2px;">98%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ショック後の生存率</td> <td style="padding: 2px;">92%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">不適切ショックの発生率</td> <td style="padding: 2px;"><1%/使用月</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典：企業データ</p> </div>	累積患者数	108,054例	救命された患者数	1,495例	初回ショック成功率	98%	ショック後の生存率	92%	不適切ショックの発生率	<1%/使用月
累積患者数	108,054例										
救命された患者数	1,495例										
初回ショック成功率	98%										
ショック後の生存率	92%										
不適切ショックの発生率	<1%/使用月										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PDレーザー BT

保険適用希望企業 パナソニックヘルスケア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PDレーザー BT	C2 (新機能・ 新技術)	本品は、原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とする、光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法(Photodynamic Therapy : PDT)に使用することを目的としたレーザー発生装置と再使用可能なレーザープローブからなる手術用医療機器である。

○ 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
PDレーザー BT	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

K510-2 光線力学療法 1 早期肺がん（0期又は1期のものに限る）に
対するもの 8,710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
PDレーザー BT	29,200,000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
PDレーザー BT	-	-	-	-	-	-

製品概要

1 販売名	PDレーザ BT															
2 希望業者	パナソニックヘルスケア株式会社															
3 使用目的	<p>本品は、原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とする、光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法(Photodynamic Therapy: PDT)に使用することを目的としたレーザ発生装置と再使用可能なレーザプローブからなる手術用医療機器である。</p>															
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div data-bbox="399 638 630 712" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <div data-bbox="422 734 885 963"> <p style="text-align: center;">照射部 本体 フットスイッチ</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <div data-bbox="965 638 1236 1030"> <p style="text-align: center;">照射部 本体 フットスイッチ 手術顕微鏡に固定して使用する例</p> </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">(手術顕微鏡の 写真提供: 三鷹 光器株式会社)</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div data-bbox="399 1030 842 1097" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">悪性脳腫瘍PDTの流れ</p> </div> <div data-bbox="411 1108 798 1243" style="border: 1px solid orange; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">手術の約22-26時間前に タラポルフィンナトリウム を静脈注射する。</p> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> </div> <div data-bbox="651 1265 1284 1377" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">頭蓋内腫瘍摘出術 (開頭して腫瘍を摘出する。)</p> </div> <div data-bbox="411 1388 798 1534" style="border: 1px solid orange; border-radius: 10px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">重要血管や正常組織を 保護し、開頭下で レーザーを照射する。</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div data-bbox="399 1556 750 1630" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> </div> <p>○標準的な治療(摘出+放射線化学療法)と比較して、PDTは全生存(OS)、無増悪生存(PFS)とも有意に改善している。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="padding: 5px;">初発膠芽腫</th> <th style="padding: 5px;">12ヶ月 OS率</th> <th style="padding: 5px;">OS期間 中央値</th> <th style="padding: 5px;">6ヶ月 PFS率</th> <th style="padding: 5px;">PFS期間 中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td style="padding: 5px;">①摘出+放射線化学療法</td> <td style="padding: 5px;">61.0%</td> <td style="padding: 5px;">14.6ヶ月</td> <td style="padding: 5px;">54.0%</td> <td style="padding: 5px;">6.9ヶ月</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">②①+光線力学療法</td> <td style="padding: 5px;">100.0%</td> <td style="padding: 5px;">24.8ヶ月</td> <td style="padding: 5px;">100.0%</td> <td style="padding: 5px;">12.0ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">出典: テモダール海外第Ⅲ相試験データ、Y. Muragaki, Et al: Phase II clinical study on intraoperative photodynamic therapy with talaporfin sodium and semiconductor laser in patients with malignant brain tumors. J Neurosurg published online August 16, 2013; DOI: 10.3171/2013.7.JNS13415.</p> </div>	初発膠芽腫	12ヶ月 OS率	OS期間 中央値	6ヶ月 PFS率	PFS期間 中央値	①摘出+放射線化学療法	61.0%	14.6ヶ月	54.0%	6.9ヶ月	②①+光線力学療法	100.0%	24.8ヶ月	100.0%	12.0ヶ月
初発膠芽腫	12ヶ月 OS率	OS期間 中央値	6ヶ月 PFS率	PFS期間 中央値												
①摘出+放射線化学療法	61.0%	14.6ヶ月	54.0%	6.9ヶ月												
②①+光線力学療法	100.0%	24.8ヶ月	100.0%	12.0ヶ月												

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エンボスフィア
 保険適用希望企業 日本化薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エンボスフィア	C 2（新機能・新技術）	本品は、アクリル系共重合体にブタ由来ゼラチンを含浸及びコーティングした、生体適合性、親水性及び生体非吸収性を有した球状の粒子である。多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。

○ 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
エンボスフィア	26,500 円	原価計算方式	1.12

次回改定までの準用技術案

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管）2 その他のもの 16,930 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
エンボスフィア	35,300 円	原価計算方式	1.49

○ 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
エンボスフ ィア	32,384 円 (368.00 米 ドル)	18,528 円 (135.24 英ポンド)	30,210 円 (265.00 ユーロ)	19,117 円 (167.69 ユーロ)	18,360 円 (204.00 オ ーストラリアドル)	23,720 円

<p>1 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)</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 へパスフィア
 保険適用希望企業 日本化薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
へパスフィア	C 2（新機能・新技術）	本品は、ビニルアルコール・アクリル酸ナトリウム共重合体からなる、生体適合性、親水性、生体非吸収性、膨潤性、圧縮性及び変形性を有した球状の粒子である。子宮筋腫を除く多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。

○ 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
へパスフィア	99,000 円	原価計算方式	0.95

留意事項案

本品は、抗がん剤の含浸を行って血管内に注入した場合に限り算定できる。

次回改定までの準用技術案

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管） 2 その他のもの 16,930 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
へパスフィア	150,000 円	原価計算方式	1.44

○ 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
へパスフィ ア	171,600 円 (1,950.00 米ドル)	97,051 円 (708.40 英ポンド)	67,260 円 (590.00 ユーロ)	80,940 円 (710.00 ユーロ)	-	104,213 円

1 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	エンボスフィア ヘパスフィア															
2 希望業者	日本化薬株式会社															
3 使用目的	本品は、生体適合性、親水性及び生体非吸収性を有した球状の粒子である。 多血性腫瘍又は動静脈奇形等を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用する。															
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>エンボスフィア</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ヘパスフィア</p>  </div> </div> </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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">販売名</th> <th style="width: 35%;">エンボスフィア</th> <th style="width: 50%;">ヘパスフィア</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対象疾患</td> <td>多血性腫瘍 又は動静脈奇形</td> <td>多血性腫瘍(子宮筋腫を除く) 又は動静脈奇形</td> </tr> <tr> <td>特徴</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・環境によらず均一な球形を保持. ・標的血管に合わせた粒子径を選択可能 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・膨潤する。(圧縮性, 変形性が高い) ・薬剤含浸が可能 </td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p style="margin: 0;">○肝細胞癌に対する腫瘍壊死効果率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">エンボスフィア</th> <th style="width: 33%;">ヘパスフィア</th> <th style="width: 33%;">既存品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>62.5% (5/8)</td> <td>64.0% (38/59)</td> <td>56.5% (35/62)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典:企業データ</p> </div>	販売名	エンボスフィア	ヘパスフィア	対象疾患	多血性腫瘍 又は動静脈奇形	多血性腫瘍(子宮筋腫を除く) 又は動静脈奇形	特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・環境によらず均一な球形を保持. ・標的血管に合わせた粒子径を選択可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・膨潤する。(圧縮性, 変形性が高い) ・薬剤含浸が可能 	エンボスフィア	ヘパスフィア	既存品	62.5% (5/8)	64.0% (38/59)	56.5% (35/62)
販売名	エンボスフィア	ヘパスフィア														
対象疾患	多血性腫瘍 又は動静脈奇形	多血性腫瘍(子宮筋腫を除く) 又は動静脈奇形														
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・環境によらず均一な球形を保持. ・標的血管に合わせた粒子径を選択可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・膨潤する。(圧縮性, 変形性が高い) ・薬剤含浸が可能 														
エンボスフィア	ヘパスフィア	既存品														
62.5% (5/8)	64.0% (38/59)	56.5% (35/62)														