

医療機器の保険適用について（平成26年4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	エクリス・リバーズ人工肩関節	バイオジェネシス株式会社	ステムとメタフィシス	285,000 円	原価計算方式	なし	0.78
			スペーサー	95,900 円	原価計算方式	なし	0.92
			インサート	31,600 円	原価計算方式	なし	0.42
			グレノイドスフェア	151,000 円	原価計算方式	なし	0.83
			ベースプレートとボーンスクリユー	160,000 円	原価計算方式	なし	0.92

区分C 2 (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	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック株式会社	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
	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ		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	イミディエート・サージカル・アンカーAdvance	株式会社プラトンジャパン	3,610 円	類似機能区分比較方式	なし	なし
③	磁気刺激装置 TMU-1100	日本光電工業株式会社	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 エクリス・リバーズ人工肩関節
 保険適用希望企業 バイオジェネシス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクリス・リバーズ人工肩関節	C 1 (新機能)	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して関節機能を回復する目的で肩関節の関節面を全置換するための全人工肩関節である。従来の臼蓋側と骨頭側が解剖学的形状で再現されるアナトミカル型と異なるコンセプトを採用し、関節窩コンポーネントを球状ヘッドに、上腕骨頭コンポーネントを凹型の半円形シェルとした、解剖学的形状を反転させたリバーズ型である。

○ 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
ステムとメタフィシス	285,000 円	原価計算方式	0.78
スペーサー	95,900 円	原価計算方式	0.92
インサート	31,600 円	原価計算方式	0.42
グレノイドスフェア	151,000 円	原価計算方式	0.83
ベースプレートとボーンスクリュー	160,000 円	原価計算方式	0.92

関連技術料

K082 人工関節置換術 1 肩, 股, 膝 37,690 点

K082-2 人工関節抜去術 1 肩, 股, 膝 30,230 点

K082-3 人工関節再置換術 1 肩, 股, 膝 54,810 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
ステムと メタフィシス	611,000 円	原価計算方式	1.67
スペーサー	140,000 円	原価計算方式	1.34
インサート	96,000 円	原価計算方式	1.28
グレノイドスフェア	314,000 円	原価計算方式	1.72
ベースプレートと ボーンスクリュー	317,000 円	原価計算方式	1.82

○ 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
ステムとメタフィシス	723,000円 (8,033米ドル)	181,953円 (1,300英ポンド)	170,048円 (1,453.40ユーロ)	129,843円 (1,109.77ユーロ)	627,263円 (6,893豪ドル)	366,421円
スペーサー	180,000円 (2,000米ドル)	88,900円 (635英ポンド)	85,995円 (735ユーロ)	—	166,257円 (1,827豪ドル)	104,213円
インサート	181,957円 (2,022米ドル)	39,200円 (280英ポンド)	32,175円 (275ユーロ)	19,476円 (166.46ユーロ)	103,598円 (1,138豪ドル)	75,281円
グレノイドスフェア	420,750円 (4,675米ドル)	123,200円 (880英ポンド)	112,554円 (962ユーロ)	32,461円 (277.44ユーロ)	223,223円 (2,453豪ドル)	182,438円
ベースプレートとボーンスクリュー	220,500円 (2,450米ドル)	144,900円 (1,035英ポンド)	109,191円 (933.25ユーロ)	72,631円 (620.77ユーロ)	323,960円 (3,560豪ドル)	174,236円

1 ドル = 90 円 1 ポンド=140 円
1 ユーロ=117 円 1 オーストラリアドル=91 円
(平成 24 年 10 月～平成 25 年 9 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	エクリス・リバーズ人工肩関節
2 希望業者	バイオジェネシス株式会社
3 使用目的	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して関節機能を回復する目的で肩関節の関節面を全置換するための全人工肩関節である。

4 構造・原理

本品写真

(参考)従来型の人工肩関節

ヘッドの位置が従来型と逆になっており、従来型では肩の挙上ができず適応のなかった腱板機能不全症例であっても、肩の挙上が可能となる。

本品の主な有用性

○腱板断裂性関節症等の患者において、疼痛の緩和、肩の挙上が可能になる等の改善がみられた。

KSSSスコア※	術前	術後(12ヶ月以後)	平均改善幅
総合(0-100)	34.2 (6-63)	70.6 (33-95)	36.4
機能(0-30)	10.2 (0-23)	21.9 (8-30)	11.7
疼痛(0-20)	5.4 (0-15)	14.6 (5-20)	9.2
満足度(0-10)	1.5 (0-9)	7.8 (2-10)	6.3
可動域(0-20)	9.0 (0-20)	13.0 (5-20)	4
筋力(0-10)	4.7 (4-8)	6.7 (4-10)	2
持久力(0-10)	3.4 (0-10)	6.3 (0-10)	2.8

※KSSSスコア:機能、疼痛等を評価する肩関節の機能評価スコア

出典:企業データ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック iPro 2、メドトロニックミニメド 600 シリーズ
 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
メドトロニック iPro 2	C 2（新機能・ 新技術）	<p>本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とする連続グルコースモニタリングシステム(CGMS : Continuous Glucose Monitoring System)に用いられるセンサである。</p> <p>「医療従事者の指導を受けた患者自身が皮下に挿入すること。」について薬事法上の適応が拡大されたことに伴い、保険適用の拡大が提出された。</p>
メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	C 2（新機能・ 新技術）	<p>本品は、グルコースセンサに接続して使用するトランスミッタである。得られた間質液中の信号電流値を血糖値で校正し、センサグルコース値として連続的に記録し、その値をインスリンの持続注入を行うポンプに送信する。</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
メドトロニック iPro 2	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。		—
メドトロニック ミニメド 600 シ リーズ	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) 本品は以下に掲げる患者に対し行われた場合に算定する。
- ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者
 - イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある者
- (2) 本品は以下のいずれも満たす保険医療機関で行われた場合に算定する。
- ア 糖尿病の治療に関し、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医師が2名以上配置されていること。
 - イ 持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。

関連技術料

C 150 血糖自己測定器加算	1 月 20 回以上測定する場合	400 点
	2 月 40 回以上測定する場合	580 点
	3 月 60 回以上測定する場合	860 点
	4 月 80 回以上測定する場合	1,140 点
	5 月 100 回以上測定する場合	1,320 点
	6 月 120 回以上測定する場合	1,500 点
D 231-2 皮下連続式グルコース測定 (一連につき)		700 点

[参考]

○ 企業希望価格

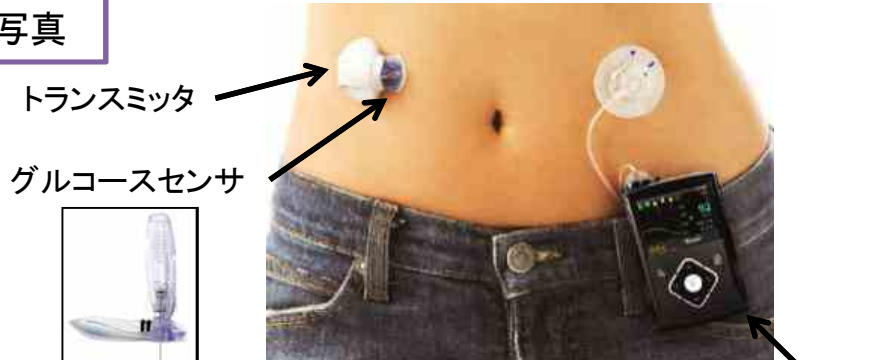
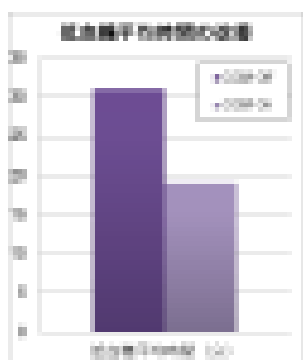
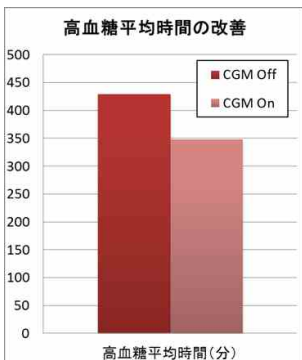
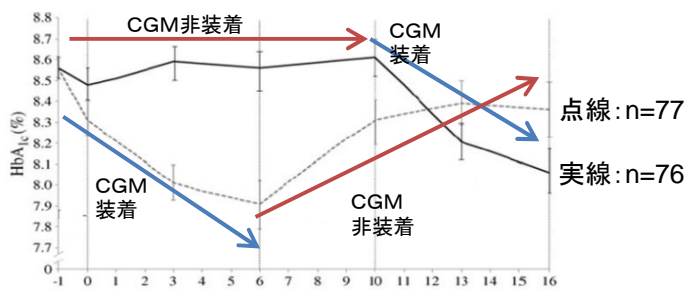
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
メドトロニック iPro 2	7,630 円	158 皮下グルコース測定用電極 (2) 疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型 改良加算 (ハ、ト) 20% 6,370 円	0.95
メドトロニック ミニメド 600 シ リーズ	130,000 円	原価計算方式	—

○ 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
メドトロニック iPro 2	-	9,240 円 (66.00 英ポンド)	7,547 円 (64.50 ユ ーロ)	8,396 円 (71.76 ユ ーロ)	6,825 円 (75.00 豪ドル)	8,002 円
メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	-	-	-	-	-	-

1 ドル = 90 円 1 ポンド=140 円
 1 ユーロ=117 円 1 オーストラリアドル=91 円
 (平成 24 年 10 月～平成 25 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	メドトロニック iPro 2, メドトロニックミニメド 600 シリーズ
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とする連続グルコースモニタリングシステム(CGMS: Continuous Glucose Monitoring System)に用いられるグルコースセンサ(iPro2)及びトランスミッタ(ミニメド600シリーズ)である。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p>  <p style="margin: 5px 0;">トランスミッタ →</p> <p style="margin: 5px 0;">グルコースセンサ →</p> <p style="margin: 5px 0;">モニター付きインスリンポンプ(別途A2申請)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○1型糖尿病でインスリンポンプを使用している患者において、低血糖時間・高血糖時間の改善を認めた。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>低血糖平均時間の改善</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>高血糖平均時間の改善</p>  </div> </div> <p>○同群において、CGM装着時のHbA1cの低減を認めた。</p>  <p style="text-align: center; font-size: small;">T. Battelino et al., "The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: randomised controlled trial", Diabetologia, 55, 3155-3162, 2012</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 イミディエート・サージカル・アンカーAdvance

保険適用希望企業 株式会社プラトンジャパン

販売名	決定区分	主な使用目的
イミディエート・サージカル・アンカーAdvance	C2 (新機能・新技術)	本品は骨内に植立するチタン合金製のミニスクリューである。歯科矯正治療において、矯正力付与のための固定源として、歯槽部または口蓋に植立して使用する。

○ 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
イミディエート・サージカル・アンカーAdvance	3,610 円	004 固定用内副子(スクリュー) (1) その他のスクリュー ① 標準型 ア 小型スクリュー (頭蓋骨・顔面・上下顎骨用) 補正加算なし 3,610 円	なし

[参考]


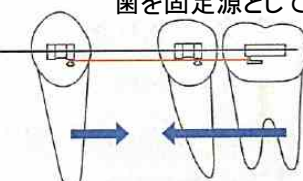
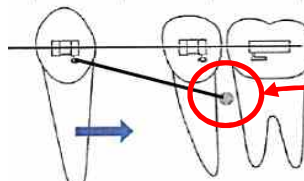
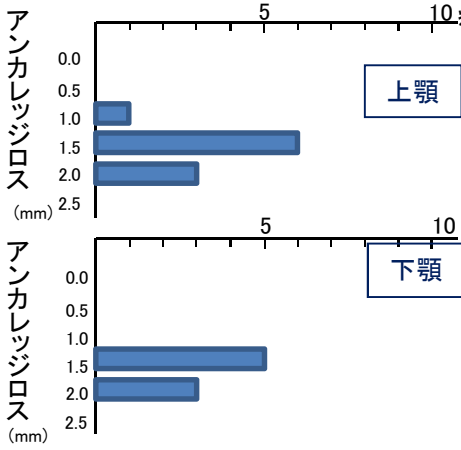
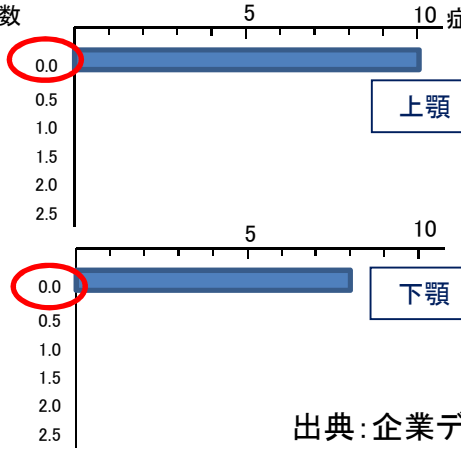
○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比
イミディエート・サージカル・アンカーAdvance	3,610 円	004 固定用内副子(スクリュー) (1) その他のスクリュー ① 標準型 ア 小型スクリュー (頭蓋骨・顔面・上下顎骨用) 補正加算なし 3,610 円	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
イミディエート・サ ージカル・アンカー Advance	-	-	-	-	-	-

製品概要

1 販売名	イミディエート・サージカル・アンカーAdvance
2 希望業者	株式会社プラトンジャパン
3 使用目的	本品は骨内に植立するチタン合金製のミニスクリューである。歯科矯正治療において、矯正力付与のための固定源として、歯槽部または口蓋に植立して使用する。
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> <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>○従来の矯正治療との違い</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>従来の矯正治療</p> <p>歯を固定源としている。</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>アンカースクリューを用いた矯正治療</p> <p>顎骨を固定源としている。</p>  <p>アンカースクリュー</p> </div> </div> <p>従来の矯正治療に比べ、本製品(歯科矯正用アンカースクリュー)を用いた場合、固定源とした歯の移動がなく、前歯部のみの移動が可能となる。</p> <p>○アンカレッジロスの減少</p> <p>アンカレッジロスとは、歯の移動のための固定源が移動してしまうことである。アンカースクリューを用いた場合、アンカレッジロスが認められなかった。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>●従来の矯正治療</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>●アンカースクリューを用いた矯正治療</p>  </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典:企業データ</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 磁気刺激装置 TMU-1100

保険適用希望企業 日本光電工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
磁気刺激装置 TMU-1100	C 2 (新機能・ 新技術)	本装置は尿失禁を伴う過活動膀胱患者の症状の改善を目的として治療を行うために、主に骨盤底領域の神経の刺激を行う磁気刺激装置である。椅子の形をした刺激ユニットより磁気エネルギーを座面上に出力し、その変動磁場によって患者の生体内に渦電流を発生させ、主に骨盤底領域の神経を刺激することが出来る。

○ 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
磁気刺激装置 TMU-1100	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) 本技術は、以下のいずれかを満たす尿失禁を伴う成人女性の過活動膀胱患者に対して行った場合に限り算定できる。
 - ア 尿失禁治療薬を12週間以上服用しても症状改善がみられない患者。
 - イ 副作用等のために尿失禁治療薬が使用できない患者。
- (2) 本技術は、1週間に2回まで、6週間を限度とし算定できる。ただし、6週間を一連とし、1年間に2回までを限度とする。
- (3) 本技術は、以下の施設基準を満たす保険医療機関で行われた場合に限り算定できる。

5年以上の泌尿器科の経験又は5年以上の産婦人科の経験を有する常勤の医師が併せて2名以上配置されていること。

関連技術料

J070-2 干渉低周波による膀胱等刺激法 50点

[参考]

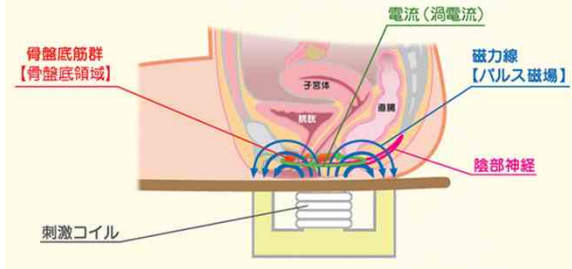
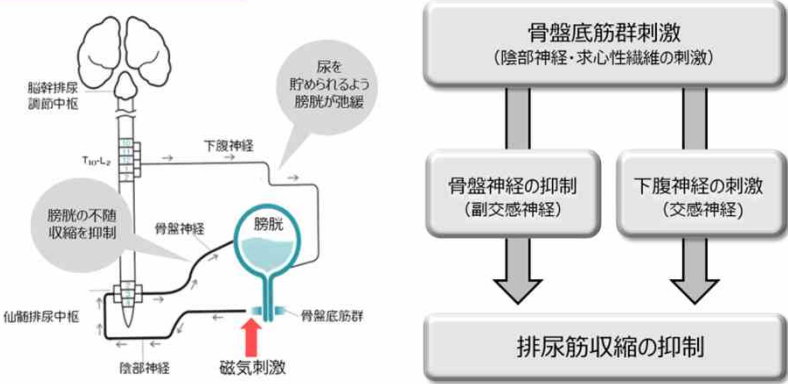
○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
磁気刺激装置 TMU-1100	3,000,000 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
磁気刺激装置 TMU-1100	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	磁気刺激装置 TMU-1100																																				
2 希望業者	日本光電工業株式会社																																				
3 使用目的	<p>本装置は尿失禁を伴う過活動膀胱患者の症状の改善を目的として治療を行うために、主に骨盤底領域の神経の刺激を行う磁気刺激装置である。椅子の形をした刺激ユニットより磁気エネルギーを座面上に出力し、その変動磁場によって患者の生体内に渦電流を発生させ、主に骨盤底領域の神経を刺激することができる。</p>																																				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</h3>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">本品の作用機序</h3>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</h3> <p>○対照群と比較して、尿失禁回数及び尿意切迫感回数が減少し、1回排尿量が増加している。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>1週間あたりの平均尿失禁回数</p> <table border="1"> <tr> <th>群</th> <th>平均値</th> </tr> <tr> <td>Sham群 (n=49)</td> <td>24.49</td> </tr> <tr> <td>Active群 (n=94)</td> <td>23.31</td> </tr> </table> <p>変化量平均値 (回)</p> <table border="1"> <tr> <th>群</th> <th>変化量</th> </tr> <tr> <td>Sham群</td> <td>-8.68 (15.81)</td> </tr> <tr> <td>Active群</td> <td>-13.03 (10.23)</td> </tr> </table> <p>P<0.05</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>1日あたりの平均尿意切迫感回数</p> <table border="1"> <tr> <th>群</th> <th>平均値</th> </tr> <tr> <td>Sham群 (n=49)</td> <td>4.87</td> </tr> <tr> <td>Active群 (n=94)</td> <td>5.29</td> </tr> </table> <p>変化量平均値</p> <table border="1"> <tr> <th>群</th> <th>変化量</th> </tr> <tr> <td>Sham群</td> <td>-1.53</td> </tr> <tr> <td>Active群</td> <td>-2.65</td> </tr> </table> <p>P<0.05</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>1回平均排尿量</p> <table border="1"> <tr> <th>群</th> <th>平均値 (mL)</th> </tr> <tr> <td>Sham群 (n=49)</td> <td>164.6</td> </tr> <tr> <td>Active群 (n=94)</td> <td>150.2</td> </tr> </table> <p>変化量平均値 (mL)</p> <table border="1"> <tr> <th>群</th> <th>変化量</th> </tr> <tr> <td>Sham群</td> <td>-4.15</td> </tr> <tr> <td>Active群</td> <td>14.03</td> </tr> </table> <p>P<0.01</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">(出典) Yamanishi T, Homma Y, Nishizawa O, et al: Multicenter, randomized, sham-controlled study on the efficacy of magnetic stimulation for women with urgency urinary incontinence. Int J Urol 2013 Oct 14; doi:10.1111/iju.12289.</p> </div>	群	平均値	Sham群 (n=49)	24.49	Active群 (n=94)	23.31	群	変化量	Sham群	-8.68 (15.81)	Active群	-13.03 (10.23)	群	平均値	Sham群 (n=49)	4.87	Active群 (n=94)	5.29	群	変化量	Sham群	-1.53	Active群	-2.65	群	平均値 (mL)	Sham群 (n=49)	164.6	Active群 (n=94)	150.2	群	変化量	Sham群	-4.15	Active群	14.03
群	平均値																																				
Sham群 (n=49)	24.49																																				
Active群 (n=94)	23.31																																				
群	変化量																																				
Sham群	-8.68 (15.81)																																				
Active群	-13.03 (10.23)																																				
群	平均値																																				
Sham群 (n=49)	4.87																																				
Active群 (n=94)	5.29																																				
群	変化量																																				
Sham群	-1.53																																				
Active群	-2.65																																				
群	平均値 (mL)																																				
Sham群 (n=49)	164.6																																				
Active群 (n=94)	150.2																																				
群	変化量																																				
Sham群	-4.15																																				
Active群	14.03																																				