

医療機器の保険適用について（平成28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	頁数
①	アクティバSC	日本メドトロニック株式 会社	1,240,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.08	2
	アクティバRC		2,090,000 円			0.64	

区分C2（新技術、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	頁数
①	アイノベント	エア・ウォーター 株式会社	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。		なし	なし	6

留意事項案

アクティバ SC

- (1) 本品は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。
 - i 振戦
 - ii パーキンソン病に伴う運動障害
 - iii ジストニア
- (2) 本品の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (3) MRIに対応していないリードと組み合わせて、本品を使用する場合は、植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（4極用））を算定する。

アクティバ RC

- (1) 本品は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。
 - i 振戦
 - ii パーキンソン病に伴う運動障害
 - iii ジストニア
- (2) 本品の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (3) MRIに対応していないリードと組み合わせて、本品を使用する場合は、植込型脳・脊髄電気刺激装置（振戦軽減用（16極以上用））を算定する。

推定適用患者数

アクティバ SC 1,339 人/年

アクティバ RC 125 人/年

[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
アクティバ SC	1,320,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (3) 振戦軽減用 (4 極用) 1,240,000 円改良加算 (ハ) 5%	1.15
アクティバ RC	2,180,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (7) 振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式 2,090,000 円改良加算 (ハ) 5%	0.67

○諸外国におけるリストプライス



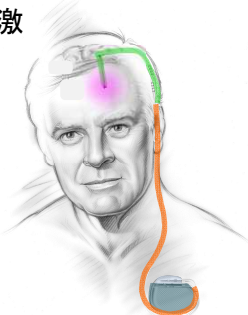
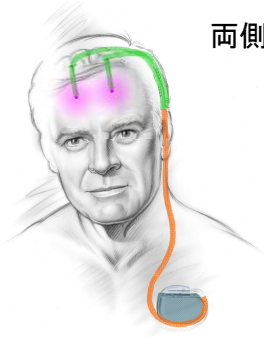
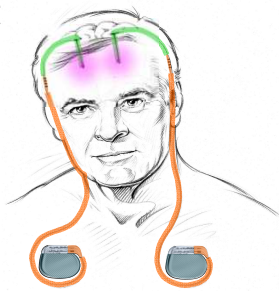
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
アクティバ SC	-	1,210,680 円 (6,840 英 ポンド)	1,323,697 円 (9,523 ユーロ)	1,099,838 円 (7,912.50 ユーロ)	952,694 円 (9,955 豪 ドル)	1,146,727 円
アクティバ RC	-	3,398,400 円 (19,200 英ポンド)	3,923,484 円 (28,226.5 0 ユーロ)	3,526,812 円 (25,372.7 5 ユーロ)	2,223,829 円 (23,237. 50 豪ドル)	3,268,131 円

1 米ドル=110 円 1 ポンド=177 円

1 ユーロ=139 円 1 豪ドル=95.7 円

(平成 26 年 6 月～平成 27 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	アクティバSC アクティバRC																			
2 希望業者	日本メトロニック株式会社																			
3 使用目的	本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない振戦、パーキンソン病の運動障害、ジストニアの症状を軽減することを目的として使用する。																			
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">本品写真</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>アクティバSC モデル37603</p> <p>シングルチャンネル 非充電式</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>アクティバRC</p> <p>デュアルチャンネル 充電式</p>  </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">使用イメージ</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>片側刺激</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>デュアルチャンネルの場合</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>両側刺激</p> <p>シングルチャンネルの場合</p>  </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">本品性能</div> <p>従来品から構造に変更は加えていないものの、ISO/TS 10974に準拠した検証試験により、本品のMRI撮像についての安全性が確認され、MRI撮影を可能とする条件を大幅に緩和する一部変更申請が承認された。</p> <p>これにより、従来の適応に比べて、撮像部位及びMRI装置コイルタイプの拡大ならびにより質の高いMRI撮像が可能となった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">MRI装置 コイルタイプ</th> <th style="text-align: center;">撮像部位</th> <th style="text-align: center;">現行 の条件</th> <th style="text-align: center;">二変後 の条件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>送受信型 頭部用RFコイル</td> <td>頭部</td> <td style="text-align: center;">⚠ 併用注意・ 限定条件</td> <td style="text-align: center;">ⓘ MRI対応(1.5T)</td> </tr> <tr> <td>受信型頭部用 クワドラチャRFコイル</td> <td>頭部</td> <td style="text-align: center;">✗ 禁忌</td> <td style="text-align: center;">ⓘ MRI対応(1.5T)</td> </tr> <tr> <td>送受信型全身用 クワドラチャRFコイル</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">全身</td> <td style="text-align: center;">✗ 禁忌</td> <td style="text-align: center;">ⓘ MRI対応(1.5T)</td> </tr> <tr> <td>全ての受信用RFコイル</td> <td style="text-align: center;">✗ 禁忌</td> <td style="text-align: center;">ⓘ MRI対応(1.5T)</td> </tr> </tbody> </table>	MRI装置 コイルタイプ	撮像部位	現行 の条件	二変後 の条件	送受信型 頭部用RFコイル	頭部	⚠ 併用注意・ 限定条件	ⓘ MRI対応(1.5T)	受信型頭部用 クワドラチャRFコイル	頭部	✗ 禁忌	ⓘ MRI対応(1.5T)	送受信型全身用 クワドラチャRFコイル	全身	✗ 禁忌	ⓘ MRI対応(1.5T)	全ての受信用RFコイル	✗ 禁忌	ⓘ MRI対応(1.5T)
MRI装置 コイルタイプ	撮像部位	現行 の条件	二変後 の条件																	
送受信型 頭部用RFコイル	頭部	⚠ 併用注意・ 限定条件	ⓘ MRI対応(1.5T)																	
受信型頭部用 クワドラチャRFコイル	頭部	✗ 禁忌	ⓘ MRI対応(1.5T)																	
送受信型全身用 クワドラチャRFコイル	全身	✗ 禁忌	ⓘ MRI対応(1.5T)																	
全ての受信用RFコイル		✗ 禁忌	ⓘ MRI対応(1.5T)																	

[参考]

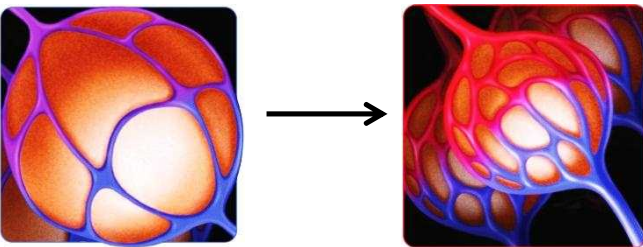
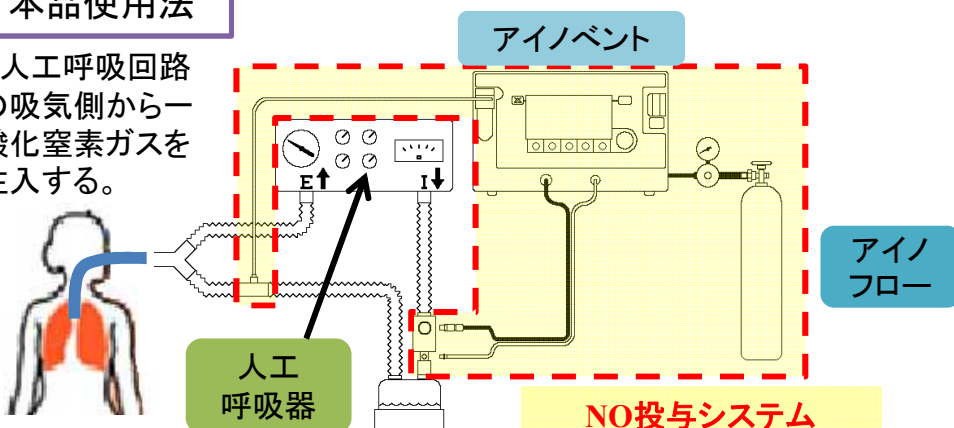
○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
アイノベント	6,770,000 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
アイノベント	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	アイノベント																														
2 希望業者	エア・ウォーター株式会社																														
3 使用目的	<p>本品は、肺高血圧を有する患者に、酸素濃度、二酸化窒素濃度及び一酸化窒素濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、希釈された吸入用一酸化窒素を安定供給し、一酸化窒素吸入療法を有効且つ安全に施行するために使用する。</p>																														
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">本品写真</div> <div style="text-align: center;"> <p>アイノベント アイノフロー (薬事承認を取得した吸入用一酸化窒素)</p>  <p>一酸化窒素吸入療法により、肺血流が増加し酸素化が促進される。一酸化窒素は肺血管内でただちに不活化されるため、全身作用が少なく、肺動脈圧を選択的に下げることができる。</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">本品使用法</div> <div style="text-align: center;"> <p>人工呼吸回路の吸気側から一酸化窒素ガスを注入する。</p>  <p>人工呼吸器</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">NO投与システム</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">適用患者等</div> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">アイノフロー</th> <th rowspan="2">対象疾患</th> <th colspan="2">小児</th> <th rowspan="2">成人</th> </tr> <tr> <th>新生児</th> <th>乳児以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>現適応</td> <td>新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">新適応</td> <td rowspan="4">心臓手術の周術期における肺高血圧</td> <td>先天性心疾患修復術</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>補助人工心臓植込み術</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>弁膜症手術(主に左心弁)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>→アイノフローの適応拡大に合わせ、今般、本品も「肺高血圧」へと適応拡大</p> </div>	アイノフロー	対象疾患	小児		成人	新生児	乳児以上	現適応	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全	○	×	×	新適応	心臓手術の周術期における肺高血圧	先天性心疾患修復術	○	○	○	補助人工心臓植込み術	○	○	○	弁膜症手術(主に左心弁)	○	○	○	その他	○	○	○
アイノフロー	対象疾患			小児			成人																								
		新生児	乳児以上																												
現適応	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全	○	×	×																											
新適応	心臓手術の周術期における肺高血圧	先天性心疾患修復術	○	○	○																										
		補助人工心臓植込み術	○	○	○																										
		弁膜症手術(主に左心弁)	○	○	○																										
		その他	○	○	○																										