

医療機器の保険適用について（平成28年9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	TMスパーサー		ジンマー・バイオ メット合同会社	200,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.76	3
②	サーモガード システム	Quattro カテー テルキット	旭化成ゾールメディ カル株式会社	89,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	0.71	7
		ICY カテーテル キット					0.83	

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	superDimension ナビゲーション システム	コヴィディエン ジャパン株式会社	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	11

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 TMスペーサー
 保険適用希望企業 ジンマー・バイオメット合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
TMスペーサー	C1（新機能）	本品は、末期の関節炎や重度の外傷の治療、及び人工関節抜去後関節固定術において、脛骨遠位部もしくは距骨近位部の骨欠損等を補強するために用いられるインプラントである。

○ 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
TMスペーサー	200,000 円	059 オプション部品（5）人工股関節用部品 ①骨盤用（I）200,000 円	0.76

関連技術料

K080 関節形成術
 2 胸鎖、肘、手、足 28,210 点

推定適用患者数

418 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

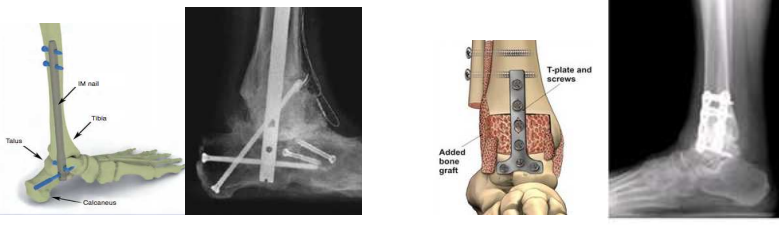
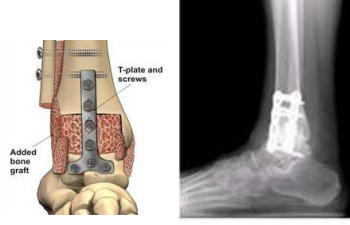


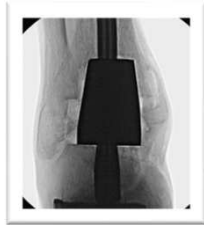

販売名	償還価格	類似機能区分
TMスペーサー	216,000 円	059 オプション部品（2）人工膝関節用部品②人工関節用部品（II） 216,000 円

○ 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
トライアスロ ン トライタ ニウム コー ン	—	354,075 円 (1,913.92 ポンド)	174,008 円 (1,298.57 ユーロ)	—	—	264,042 円

1 米ドル = 121 円 1 ポンド = 185 円
 1 ユーロ = 134 円 1 豪ドル = 91.1 円
 (平成 27 年 3 月～平成 28 年 2 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	TMスペーサー
2 希望業者	ジンマーバイオメット合同会社
3 使用目的	<p>本品は、末期の関節炎や重度の外傷の治療、及び人工関節抜去後関節固定術において、脛骨遠位部もしくは距骨近位部の骨欠損等を補強するために用いられるインプラントである。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品を用いた手術について</p> <p>従来の手術方法 広範囲な骨欠損を伴う場合、自家骨等を移植することにより欠損部を補填</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>骨移植での関節固定</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>広範囲な骨欠損</p> </div> </div> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: blue;">↓</p> <p>本品を用いた手術方法 自家骨等の代わりに本品を補填し固定</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: center;">   </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の写真と特徴</p> <p>自家骨等の代わりに関節固定用インプラントと併用するポーラス状タンタル製インプラント。</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 多様なサイズ展開 生体適合性 圧潰に耐える機械的強度 </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">出典：企業提出資料</p> </div>

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サーマガードシステム
 Quattro・ICY IVTM カテーテル
 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
サーモガードシステム	装置本体	A2（特定包括・留意事項変更）	カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。 （１）COOL LINEカテーテルを使用する場合（保険適用済み） 集中治療室において、中心静脈用カテーテルを必要とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却ブランケット等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用灌流式バルーン付カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行う。（ただし低体温療法を除く。） <u>（２）Quattroカテーテル又はICYカテーテルを使用する場合</u> ・心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理療法）に用いる。 ・中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）
	Quattro カテーテルキット	C1（新機能）	
	ICY カテーテルキット	C1（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	暫定価格
サーモガードシステム	装置本体	特定保険医療材料ではなく技術料で評価する。			—
	Quattro カテーテルキット	89,100 円	133 血管内手術用カテーテル (21) 体温調節用カテーテル	0.71	79,800 円
	ICY カテーテルキット		79,800 円 改良加算（ハ）5%	0.83	

※1 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）

改良加算による額が 86,000 円であり、加算前の価格との差額は 6,200 円。その半分の 3,100 円が迅速導入による加算額となるため、86,000 円に上乗せされ、有効数字 4 桁目を四捨五入した結果、89,100 円が償還価格となる。

留意事項案

- ・投薬のみを目的とした場合は算定できない。
- ・目標体温を 35℃以下として体温管理を行った場合に算定できる。

○ 関連技術料

L008-2 低体温療法（1日につき） 12,200 点

留意事項案

・本品を用い当該点数を算定した場合は、G005-2 に掲げる中心静脈注射用カテーテル挿入は所定点数に含まれ、別に算定できない。

○推定適用患者数

1,607 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
サーモガードシステム	装置本体	—	特定包括を希望する
	Quattro カテーテルキット	145,000 円	原価計算方式
	ICY カテーテルキット	133,000 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
サー モガ ード シス テム	装置 本体	—	—	—	—	—	—
	Quattro カテー テルキ ット	—	—	134,982 円	139,025 円	100,210 円	124,739 円
	ICY カテ ーテル キット	—	91,575 円	119,901 円	127,581 円	90,645 円	107,425 円

1 米ドル = 121 円	1 ポンド = 185 円
1 ユーロ = 134 円	1 豪ドル = 91.1 円
(平成 27 年 3 月～平成 28 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

○加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算（ハ） 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる。

c. その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める。

に 1 ポイント該当し、合計 1 ポイント（1 ポイントあたり 5 %換算で 5%の加算）となる。

製品概要

1 販売名	サーモガードシステム Quattro・ICY IVTMカテーテル									
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	<p>本品は、カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心停止、心拍再開後の患者に対して、体温管理(体温管理療法)に用いる。 ・中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。(ただし、正常体温維持が必要な患者に限る) 									
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px;">本品の特徴</div> <div style="text-align: right;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; font-size: small;">熱交換バルーン付中心静脈カテーテル (Quattroカテーテル、ICYカテーテル)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; font-size: small;">スタートアップキット</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; font-size: small;">装置本体</div> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</p> </div> <p style="margin-top: 10px;">生理食塩水(冷媒)が閉回路内を循環し、体内から体温管理を行う。</p> <div style="text-align: center; border: 1px dashed red; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>血液 ⇄ バルーン(体内) 接続 熱交換コイル(体外) ⇄ 装置本体</p> <p style="font-size: x-small;">(ICY, Quattroカテーテル) (スタートアップキット)</p> <p style="color: red; font-size: x-small;">閉回路(単回使用)</p> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;">関連技術との関係</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 33%;">JRC蘇生ガイドライン 2015「体温調節」上の 取り扱い</th> <th style="width: 33%;">我が国での医療技術</th> <th style="width: 33%;">本保険適用希望との 関係(医療材料)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">体温管理療法(TTM: Target Temperature Management)</td> <td>旧ガイドラインにおける低体温療法 (目標体温32-34℃。L008-2)</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">Quattroカテーテル・ ICYカテーテル</td> </tr> <tr> <td>L008-2に定める低体温療法のうち 目標体温34-35℃の療法</td> </tr> <tr> <td>目標体温35-36℃の体温管理を目的とする療法</td> <td style="vertical-align: top;">(次回以降診療報酬 改定において議論)</td> </tr> </tbody> </table> <div style="margin-top: 10px;"> <p>低体温療法 出典:企業提出資料</p> </div> </div>	JRC蘇生ガイドライン 2015「体温調節」上の 取り扱い	我が国での医療技術	本保険適用希望との 関係(医療材料)	体温管理療法(TTM: Target Temperature Management)	旧ガイドラインにおける低体温療法 (目標体温32-34℃。L008-2)	Quattroカテーテル・ ICYカテーテル	L008-2に定める低体温療法のうち 目標体温34-35℃の療法	目標体温35-36℃の体温管理を目的とする療法	(次回以降診療報酬 改定において議論)
JRC蘇生ガイドライン 2015「体温調節」上の 取り扱い	我が国での医療技術	本保険適用希望との 関係(医療材料)								
体温管理療法(TTM: Target Temperature Management)	旧ガイドラインにおける低体温療法 (目標体温32-34℃。L008-2)	Quattroカテーテル・ ICYカテーテル								
	L008-2に定める低体温療法のうち 目標体温34-35℃の療法									
	目標体温35-36℃の体温管理を目的とする療法	(次回以降診療報酬 改定において議論)								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 superDimension ナビゲーションシステム
 保険適用希望企業 コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
superDimension ナビゲーションシ ステム	C2（新機能・ 新技術）	本品は、観察用の機械器具又は生検を行う際の処置 具の気道内及び肺組織への誘導の補助のために気管 支の画像を表示する。

○ 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
superDimension ナビゲーション システム	特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

○ 準用技術案

D415 経気管肺生検法 4,000 点

注1 ガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、ガイドシース加算
として、500 点を所定点数に加算する。

注2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長
等に届け出た保険医療機関において、CT 透視下に当該検査を行った場合は、CT 透視
下気管支鏡検査加算として、1,000 点を所定点数に加算する。

留意事項案

・胸部 X 線検査において 2cm 以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認めら
れる患者、もしくは到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対し行った場合に算
定できる。

・CT に係る費用は別に算定できる。

推定適用患者数

45,000 人／年

[参考]



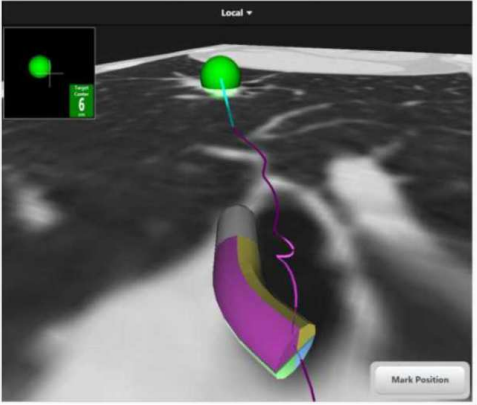
○ 企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
superDimension ナビゲーション システム	ナビゲーション システム	—	特定保険医療材料では なく新規技術料として 希望する。
	Edge ロケータブ ルガイド	101,700 円	原価計算方式
	シース	66,600 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
superDi mension ナビゲ ーショ ンシス テム	ナビゲー ションシ ステム	27,315,9 92 円 (225,75 2 米ドル)	28,758,3 90 円 (154,61 5 ポンド)	24,276,0 00 円 (178,50 0 ユーロ)	24,398,4 00 円 (179,40 0 ユーロ)	16,174,4 00 円 (176,00 0 豪ドル)	24,184,6 36 円
	Edge ロケ ータブル ガイド	107,448 円 (888 米 ドル)	162,936 円 (876 ポ ンド)	137,632 円 (1,012 ユーロ)	138,312 円 (1,017 ユーロ)	126,363 円 (1,375 豪ドル)	134,538 円
	シース	70,422 円 (582 米 ドル)	111,600 円 (600 ポ ンド)	94,248 円 (693 ユー ロ)	94,792 円 (697 ユー ロ)	81,929 円 (891.5 豪ドル)	90,598 円

製品概要

1 販売名	superDimensionナビゲーションシステム
2 希望業者	コヴィディエンジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、観察用の機械器具又は生検を行う際の処置具の気道内及び肺組織への誘導の補助のために気管支の画像を表示する。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="467 645 683 701" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>本品の特徴</p> </div> <p>本品は、経気管肺生検において、患者のCT画像データを元に電磁場を利用し、位置検出を行いながら誘導するシステムである。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="502 817 699 857" style="text-align: center;"> <p><u>プランニング</u></p>  </div> <div data-bbox="991 817 1219 857" style="text-align: center;"> <p><u>ナビゲーション</u></p>  </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">出典：企業提出資料</p> <p>胸部X線検査において2cm以下の陰影として描出される肺末梢型小型病変が認められる患者、もしくは、到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対して本品の有用性が期待できる。</p>