

医療機器の保険適用について（平成29年9月収載予定）

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	頁数
①	TMP 経皮経肝胆道拡張 バルーンカテーテル	株式会社東海メディ カルプロダクツ	65,300 円	類似機能区分 比較方式	なし	なし	3
②	InterStimII 仙骨神経刺激 システム	日本メドトロニック 株式会社	既存の機能区分にて評価		なし	なし	7

〈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 TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル
 保険適用希望企業 株式会社東海メディカルプロダクツ

販売名	決定区分	主な使用目的
TMP 経皮経肝胆道拡張 バルーンカテーテル	C2（新機能・新 技術）	経皮経肝的に胆道に挿入し、狭窄部位に対して バルーン拡張により拡張処置を行う。

○ 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
TMP 経皮経肝胆道拡張 バルーンカテーテル	65,300 円	136 胆道結石除去用バルーンカテ ーテルセット（2）経内視鏡バル ーンカテーテル ③ 十二指腸乳頭拡 張機能付き	-	65,300 円

○ 準用技術料

K689 経皮経肝胆管ステント挿入術 12,270 点

○ 推定適用患者数

276 人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9年度

本医療機器使用患者数：224 人／年

予測販売金額：0.15 億円／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
TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル	65,300 円	136 胆道結石除去用バルーンカテーテルセット (2) 経内視鏡バルーンカテーテル ③ 十二指腸乳頭拡張機能付き	—

○ 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
TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	TMP経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル
2 希望業者	株式会社東海メディカルプロダクツ
3 使用目的	本品は、経皮経肝的に胆道に挿入し、狭窄部位に対してバルーン拡張により拡張処置を行う。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">対象疾患</p> <p style="text-align: center;">良性胆道狭窄及び悪性腫瘍(胆道癌)起因の胆道狭窄</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">使用方法</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p style="background-color: yellow; padding: 2px;">経皮的アプローチ</p> <p style="background-color: #f0f0f0; padding: 2px;">経内視鏡的アプローチ</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><経皮的胆道拡張術の基本手技></p> <p>a. ガイドワイヤ挿入 b. バルーンカテーテル挿入 c. バルーン拡張</p> </div> </div> <p>出典：日本消化器外科学会ホームページ（2017年6月）から転載</p> <p>出典：齋藤博哉：経皮経肝の胆道ステント留置術，胆道バルーン拡張術．IVRマニュアル 第2版（栗林幸夫，他編），P.246,医学書院，2011</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> </div> <p>【従来品の問題点】 従来の経内視鏡的アプローチに用いる有効長が180cm程度あるカテーテルを経皮的アプローチに用いた場合、経皮的アプローチに適したカテーテルの有効長が40cm程度であることから、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 手技中にカテーテルが不潔になる可能性が高くなること ② 手技中にカテーテルが折れる可能性が高くなること <p>といった問題があった。</p> <p>【本品の有用性】 経内視鏡的アプローチで胆道拡張を行うことが困難である患者に対して、経皮的アプローチに適した有効長が40cm程度のカテーテルを用いて効率的かつ安全に胆道拡張を行える点に有用性がある。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>断面図 (a-a')</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 InterStimII 仙骨神経刺激システム
 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
InterStimII 仙骨神経刺激システム	C2（新機能・新技術）	<u>（下線部が今回追加された部分）</u> 本品は、植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、 <u>過活動膀胱又は便失禁の改善</u> を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分
InterStimII 仙骨神経刺激システム	既存の機能区分にて評価 （184 仙骨神経刺激装置 991,000 円）	

○ 関連技術料（※既存の技術料に対して過活動膀胱に対する適応を追加）

K190-6 仙骨神経刺激装置植込術 40,280 点
 K190-7 仙骨神経刺激装置交換術 13,610 点

留意事項案

・医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで過活動膀胱に対するコントロールを行う意志のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対して実施した場合においては、関係学会の定める診療に関する指針に従って実施した場合に限り算定できる。なお、自ら送信機を使用することができない患者に対して実施する場合は算定できない。

C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料 810 点

留意事項案

・注の記載に関わらず、過活動膀胱に対するコントロールのため植込型仙骨神経刺激装置を植え込んだ後に、患者の同意を得て、在宅において、自己による過活動膀胱管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅過活動膀胱管理に関する指導管理を行った場合にも算定できる。

○ 推定適用患者数

約 15 万人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：584 人／年

予測販売金額：5.8 億円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
InterStimII 仙骨神経刺激システム	991,000 円	184 仙骨神経刺激装置 991,000 円

関連技術料につき、留意事項等の変更を希望

K190-6 仙骨神経刺激装置植込術	40,280 点
K190-7 仙骨神経刺激装置交換術	13,610 点
C110-4 在宅仙骨神経刺激療法指導管理料	810 点

○ 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
InterStimII 仙骨神経刺激システム	1,223,525 円 (11,225 米ドル)	1,032,840 円 (6,840 ポンド)	851,006 円 (7033.11 ユーロ)	893,585 円 (7,385 ユーロ)	774,505 円 (9,550 豪ドル)	955,092 円

1 米ドル = 109 円	1 ポンド = 151 円
1 ユーロ = 121 円	1 豪ドル = 81.1 円
(平成 28 年 2 月～平成 29 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	InterStimII仙骨神経刺激システム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	(下線部が今回追加された部分) 本品は、植込み型神経刺激システムで、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、 <u>過活動膀胱又は便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法</u> に使用される。

製品特徴

刺激装置 (本製品)



仙骨神経刺激療法 (Sacral Neuromodulation; SNM) :
仙骨裂孔にリードを挿入し、刺激装置から発生する電気パルスによって排泄に係わる神経系に作用し、過活動膀胱及び便失禁の症状(頻度)を改善する。本製品はこの仙骨神経刺激療法に用いる植込み型刺激装置である。

【保存的治療】

1. 行動療法
生活指導、膀胱訓練、骨盤底筋訓練など
2. 薬物療法
抗コリン薬、β3受容体作動薬など (前立腺肥大症を併発している場合はα1遮断薬など)

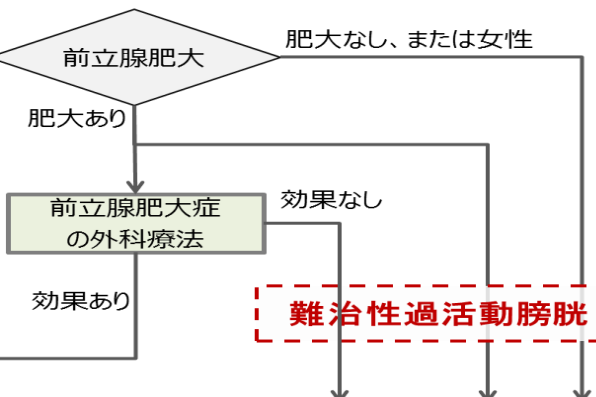
効果あり

治療継続

効果なし

「過活動膀胱診療ガイドライン[第2版]」

日本排尿機能学会より改変



難治性過活動膀胱

【二次治療】

1. 神経変調療法
 - ・電気刺激療法 (干渉低周波療法)
 - ・磁気刺激療法
 - ・SNM (仙骨神経刺激療法)
 - ・経皮的脛骨神経刺激療法 (本邦未承認)
2. ボツリヌス毒素治療(本邦未承認)

膀胱拡大術※
などの外科療法

薬物治療が奏功しない過活動膀胱患者のうち、薬物以外の治療を希望する割合は低く、さらに実臨床で本品のように外科的処置を伴う治療を選択する患者は限定的である。