

## 医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社  
 製品名 シンクロメッドELポンプ

決定区分案	決定区分の理由
C2（新機能・新技術）  （新たな技術料を設定し 評価すべきもの）	本製品は、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェンを局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプである。 現在、髄腔内投与用ポンプの植込み、交換は保険適用されておらず、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。

○ 類似機能区分  
 類似機能区分なし

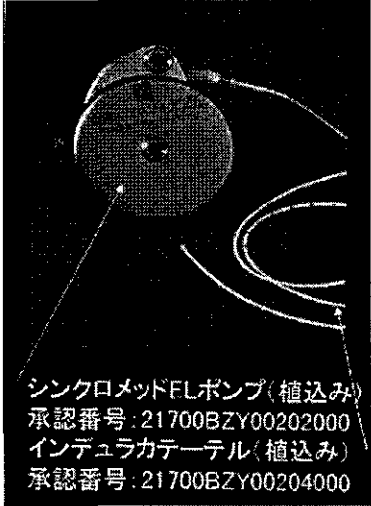
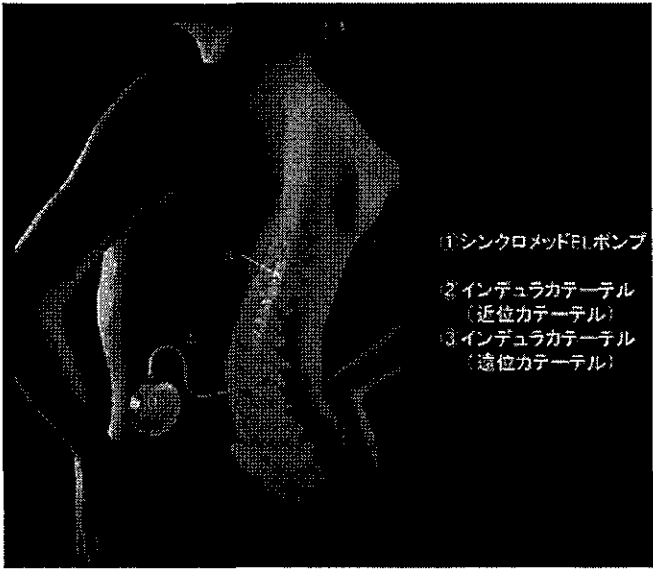
○ 価格  
 1,720,000円（原価計算方式）

参考（メーカー希望価格）

2,000,000円（類似機能区分比較方式：画期性加算50%・市場性加算（I）10%）

○ 保険適用希望業者からの不服意見等  
 不服意見の有無：無

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>シンクロメッドELポンプ</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本メドトロニック株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、内蔵された電池により、ローラーを回転させて薬液を供給するポンプである。リザーバーへの薬液補充時は、体表からポンプ表面のセプタムへ注射器等で注入する。</p>  <p>シンクロメッドELポンプ(植込み) 承認番号: 21700BZY00202000 インデュラカテーテル(植込み) 承認番号: 21700BZY00204000</p>  <p>①シンクロメッドELポンプ ②インデュラカテーテル (近位カテーテル) ③インデュラカテーテル (遠位カテーテル)</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者（17歳以上に限る）を対象に、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェン髄注を局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプである。</p>

## 医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本ライフライン株式会社  
 製品名 ASD閉鎖セット

決定区分案	決定区分の理由
C2 (新機能・新技術)  (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	本製品は、円形の機器をデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する医療機器である。 現在、経皮的に行う心房中隔欠損閉鎖術は保険適用されておらず、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。

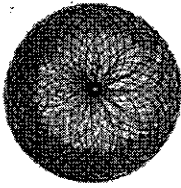

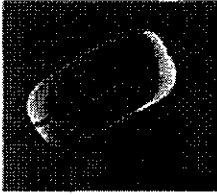
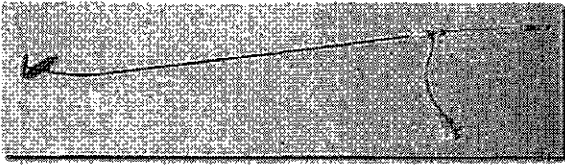
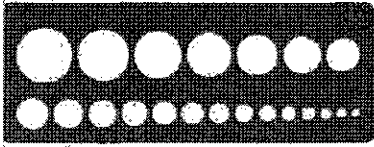
○ 類似機能区分  
類似機能区分なし

○ 価格  
809,000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー希望価格)  
1,130,000円 (原価計算方式)

○ 保険適用希望業者からの不服意見等  
不服意見の有無：無

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>ASD閉鎖セット</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本ライフライン株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、心臓内に留置するセプタルオクルーダー、デリバリーシステム、サイジングバルーン及びサイジングプレートからなる。 セプタルオクルーダーは心房中隔の欠損孔の大きさに合わせ、様々なサイズのものがある。</p> <p>概観図 セプタルオクルーダー</p>  <p>(正面)</p>  <p>(側面 (延ばした状態))</p> <p>サイジングバルーン</p>  <p>デリバリーシステム (セプタルオクルーダーを装着した状態)</p>  <p>サイジングプレート</p> 
<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、心房中隔欠損症の患者に対し、セプタルオクルーダーをデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖することを目的とする。</p>

(参考2)

## 臓器移植等の状況

平成17年11月末現在

	角膜	腎臓	肝臓	心臓	肺	脾臓	小腸
<b>死体 (脳死含む)</b>  保険適用又は 高度先進医療への 導入時期	6,792件※	4,418件※	30件	29件	24件	23件	1件
	保険適用	保険適用	高度先進医療	高度先進医療	高度先進医療	高度先進医療	保険適用外
	昭和33年	昭和53年2月	平成10年1月 現在5施設承認  京都大学医学部 信州大学医学部 北海道大学医学部 東北大学医学部 九州大学医学部	平成13年5月 現在2施設承認  国立循環器病センター 大阪大学医学部	平成16年12月 現在3施設承認  東北大学医学部 大阪大学医学部 岡山大学医学部	平成16年12月 現在3施設承認  九州大学医学部 大阪大学医学部 東京女子医大	
臓器提供者(ドナー) 臓器摘出に係る費用 移植患者(レシピエント) 入院基本料等 移植手術に係る費用 臓器搬送の費用	保険	保険	保険外	保険外	保険外	保険外	保険外
	保険	保険	保険	保険	保険	保険	保険外
	保険	保険	保険外	保険外	保険外	保険外	保険外
<b>生体</b>  保険適用又は 高度先進医療への 導入時期	-	13,009件※	3,217件※	-	45件※	4件※	0件
		保険適用	保険適用		高度先進医療		
		昭和53年2月	平成10年4月		平成15年2月 現在3施設承認  岡山大学医学部 東北大学医学部 大阪大学医学部		
臓器提供者(ドナー) 臓器摘出に係る費用 移植患者(レシピエント) 入院基本料等 移植手術に係る費用		保険	保険		保険外	保険外	保険外
		保険	保険		保険	保険外	保険外
		保険	保険		保険外	保険外	保険外

※に「※」については、平成16年までの件数