

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 株式会社メディコスヒラタ
製品名 クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト

決定区分案	決定区分の理由
C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	<p>本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤（腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む）を有する患者の治療に使用される。</p> <p>主にポリエステル、ステンレススチール、ポリプロピレン、金から成るチューブ型の自己拡張性を有する腹部大動脈瘤治療用の人工血管である。経血管的に腹部大動脈瘤内に挿入留置し、瘤内部への血流を遮断する。</p>

○類似機能区分 なし

○価格案

メインボディ 1,620,000円 (原価計算方式)
補助デバイス 286,000円 (原価計算方式)

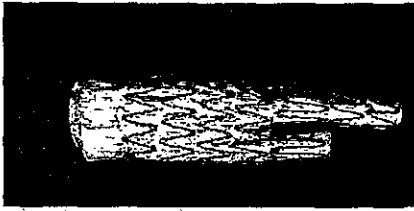
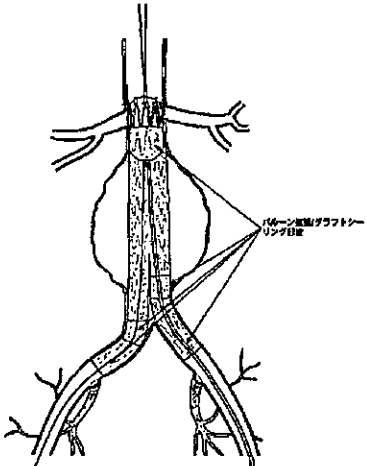
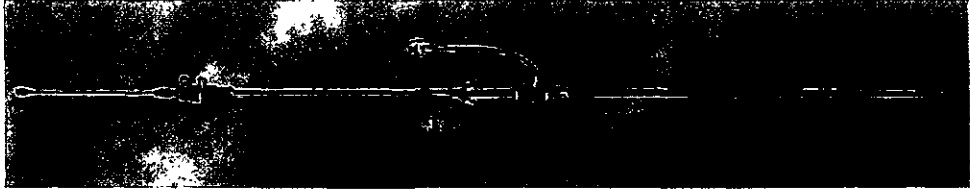
○暫定価格案 (平成19年1月1日から3月末日まで)

類似機能 138 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット 234,000円
メインボディ 234,000 × 6本 = 1,404,000円
補助デバイス 234,000 × 1本 = 234,000円

(参考) メーカー意見

メインボディ 2,006,784円 (原価計算方式)
補助デバイス 411,971円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト
2 希望業者	株式会社メディコスヒラタ
3 構造・原理	<p>エンドバスキュラーグラフトはステンレス製のステントをポリエステル製グラフトの内側又は外側に縫合糸を用いて縫い合わせたものである。</p> <p>形状としては、メインボディ、腸骨動脈レッグの2種類（メインボディのセット）と補助用としてボディエクステンション、レッグエクステンション、コンバーター、オクルーダーの4種類（補助デバイス）、計6種類があり、これらを必要に応じて組み合わせて使用する。</p> <p>経血管的に、腹部大動脈及び腸骨動脈に留置し、腹部大動脈（腸骨動脈）瘤内への血流を遮断し、動脈瘤の拡大を防止する。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>製品の例及び図</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>・エンドバスキュラーグラフト</p>  <p>メインボディ (径 28mm、全長 130mm)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>・デリバリーシステム (ワンショットプレロードデリバリーシステム)</p> <p>メインボディ挿入用</p>  <p>(全長 1245mm)</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤（腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む）を有する患者の治療に使用される。</p>

価格調整の資料

販売名	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト（メインボディ）								
<p>諸外国におけるリストプライス</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 5px;">○アメリカ合衆国</td> <td style="padding: 5px;">1,466,624 円 (\$12,800)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○連合王国</td> <td style="padding: 5px;">1,219,800 円 (£6,000)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○ドイツ</td> <td style="padding: 5px;">999,216 円 (€7,189)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○フランス</td> <td style="padding: 5px;">826,931 円 (€5,950)</td> </tr> </table>		○アメリカ合衆国	1,466,624 円 (\$12,800)	○連合王国	1,219,800 円 (£6,000)	○ドイツ	999,216 円 (€7,189)	○フランス	826,931 円 (€5,950)
○アメリカ合衆国	1,466,624 円 (\$12,800)								
○連合王国	1,219,800 円 (£6,000)								
○ドイツ	999,216 円 (€7,189)								
○フランス	826,931 円 (€5,950)								

○為替レート（平成17年8月～平成18年7月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル = 114.58 円

1英ポンド = 203.30 円

1ユーロ = 138.98 円

○外国平均価格 1,128,142 円

$$= (1,466,624 \text{ 円} + 1,219,800 \text{ 円} + 999,216 \text{ 円} + 826,931 \text{ 円}) \div 4$$

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,620,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 1,128,142 円の 1.44 倍に相当する。

価格調整の資料

販売名	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト（補助デバイス）
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	203,308 円（\$1,775.00）
○連合王国	326,973 円（£1,608.33）
○ドイツ	267,456 円（€ 1,924.42）
○フランス	159,827 円（€ 1,150.00）

○為替レート（平成17年8月～平成18年7月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル =114.58 円

1英ポンド=203.30 円

1ユーロ =138.98 円

○外国平均価格 239,409 円

= (203,308 円+326,973 円+267,456 円+159,827 円) ÷ 4

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、286,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 239,409 円の 1.19 倍に相当する。

(参考)

〔平成18年1月25日〕
中央社会保険医療協議会了解

医政発第0215008号
保発第0215005号
平成18年2月15日

各地方社会保険事務局長 殿
各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
厚生労働省保険局長

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（抄）

3 決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）を希望する医療機器の保険適用手続き

(6) 保険適用時期

- ア 区分C1（新機能）として決定された医療機器（4(4)②に該当する場合を除く。）については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。
- イ 区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。