

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 グットマン
販売名 NSE P T C Aバルーンカテーテル

決定区分案	決定区分の理由
<p>C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本品は、経皮的冠動脈形成術 (P T C A) における血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張に使用される医療機器である。本品は特に、一般型バルーンカテーテルを用いた場合にスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと考えられる病変部に対して使用されるものである。 以上のスリッピング防止機能について、同様の機能区分が存在しないため、C 1 区分とするものである。</p>

○類似機能区分

1 3 5 心臓手術用カテーテル (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ア. 一般型 1 5 1, 0 0 0 円

○価格

1 5 1, 0 0 0 円 (類似機能区分比較方式、補正加算なし)

○暫定価格

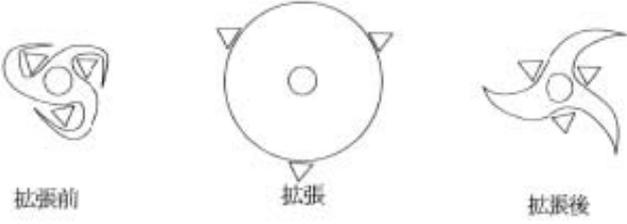
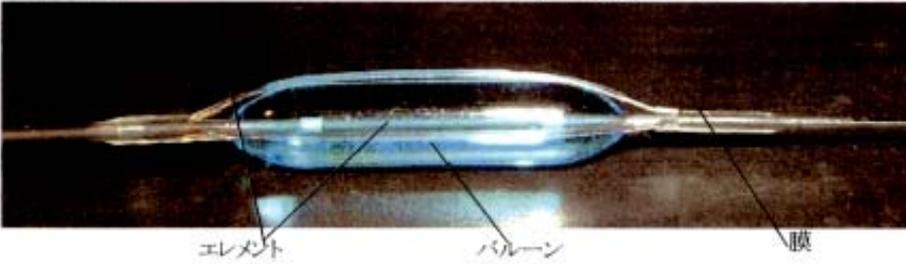
1 3 5 心臓手術用カテーテル (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ア. 一般型 1 5 1, 0 0 0 円

(参考) メーカー意見

1 9 8, 9 2 3 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 (I) 3 0 %)

製品概要

1 販売名	NSE PTCAバルーンカテーテル
2 希望業者	株式会社 グットマン
3 構造・原理	<p>本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張に使用されるディスポーザブル・バルーンカテーテルである。先端にはバルーンが取り付けられており、プラーク堆積等で内径が細くなった冠動脈内にこのバルーン部分を留置し膨張させることによって冠動脈を拡張させる。</p> <p>また、本品のバルーンの表面にはシャフトと平行に約 120° 間隔で 3 本のエレメントが着けられており、このエレメントがバルーン拡張の際、病変部のスリッピングを防止し十分な拡張を助けるものである。</p> <p style="text-align: center;"><バルーン部拡大図(拡張後の収縮時)></p>

	<div style="text-align: center;">  <p>拡張前 拡張 拡張後</p> <p><拡張時のバルーン及びエレメントの状態></p> <p>プロキシマル側 ディスタル側</p>  <p>エレメント バルーン 膜</p> </div>
4 使用目的	<p>本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張に使用される医療機器である。特に、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと考えられる病変部に対して使用されるものである。</p>

価格調整の資料

販売名	NSE PTCAバルーンカテーテル
<p>諸外国におけるリストプライス</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、外国では発売されていない。 	

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 グンゼ株式会社
販売名 シームデュラ

決定区分案	決定区分の理由
C 1（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、脳硬膜欠損部の補綴を目的とした人工硬膜であり、生体内で吸収される点がこれまでの人工硬膜と異なる点である。また、内部に不織布を挟んだ、厚み約0.2mmのシート状の構造を有しており、繊維性物質である硬膜様組織に置換される数ヶ月間は残存し、その後徐々に加水分解が起こり、約8ヶ月間で完全に吸収されるものである。</p> <p>こうした機能については、同様の機能区分が存在しないため、C 1区分とするものである。</p>

○類似機能区分

085 人工硬膜

○価格

1 cm²あたり 1, 250円（類似機能区分比較方式、有用性加算（I）30%）

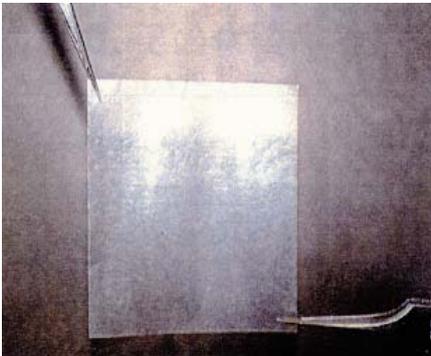
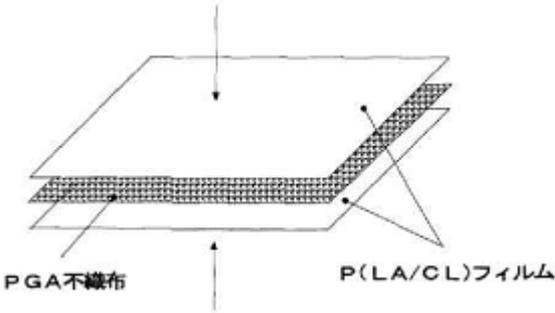
○暫定価格

085 人工硬膜 1 cm²あたり 964円

(参考) メーカー意見

1 cm²あたり 1, 253円（類似機能区分比較方式、有用性加算（I）30%）

製品概要

1 販売名	シームデュラ
2 希望業者	グンゼ株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、脳硬膜欠損部の補綴を目的とした、L・ラクチドとε-カプロラクトンからなる共重合体フィルムをグリコール酸重合体不織布を挟んだ、厚み約0.2mmのシート状の構造を有する生体内吸収性人工硬膜である。</p> <p>また、繊維性物質である硬膜様組織に置換される数ヶ月間は残存し、その後徐々に加水分解が起こり、約8ヶ月間で完全に吸収されるものである。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
4 使用目的	脳硬膜欠損部の補綴

価格調整の資料

販売名	シームデュラ	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	— 円（販売されていない）	
○連合王国	1 c m ² あたり	1,571 円（ 6.70 ポンド ）
○ドイツ	1 c m ² あたり	2,317 円（ 14.64 ユーロ ）
○フランス	1 c m ² あたり	870 円（ 5.50 ユーロ ）

○為替レート（2006年9月～2007年8月の日銀による為替レートの平均）

1 英ポンド = 234.5 円

1 ユーロ = 158.2 円

○外国平均価格 1 c m²あたり 1,586 円

= (1,571 円 + 2,317 円 + 870 円) ÷ 3

※上記諸外国（英、独、仏 3カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、1 c m²あたり 1,250 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 1 c m²あたり 1,586 円の 0.79 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 販売名 ナビスター DS

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）	本品は、I型心房粗動の診断及び治療として、これまで別々の医療機器により実施されてきた高周波電流による心筋焼灼術（アブレーション）と心腔内の電気生理学的情報や位置情報の獲得等心臓電気生理学的検査を1つの医療機器で実施できる電極カテーテルである。 こうした機能については、同様の機能区分が存在しないため、C1区分とするものである。

○類似機能区分

119 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型 424,000円

○価格

424,000円（類似機能区分比較方式、補正加算なし）

○暫定価格

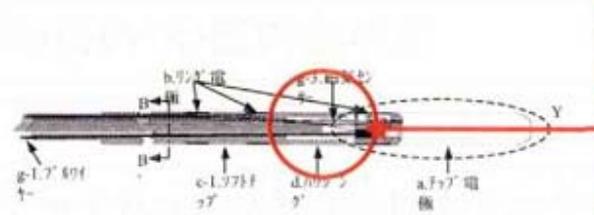
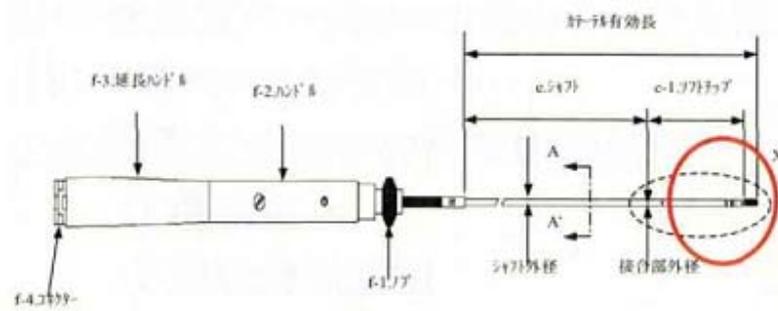
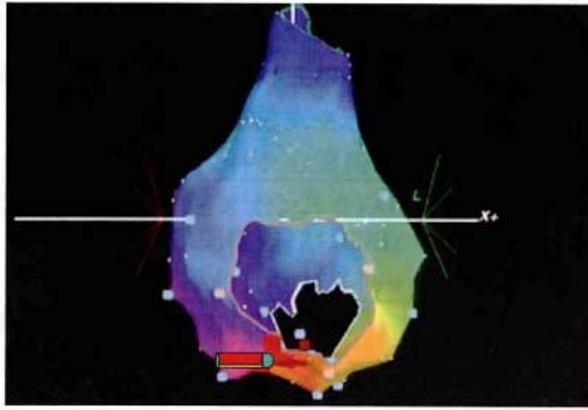
119 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型 424,000円

（参考）メーカー意見

450,700円（類似機能区分比較方式、有用性加算（Ⅱ）10%）

製品概要

1 販売名	ナビスター DS
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、磁気を検知するための磁気センサーが内蔵されている電極カテーテルであり、専用の電気生理学的検査用3Dマッピングシステムと接続することにより、心腔内の電気生理学的情報や位置情報を獲得してアブレーション実施の際の至適標的部位を特定することなどができる。</p> <p>カテーテル先端部には、チップ電極とリング電極がついており、これらはマッピングまたはペーシング用として使用され、別に接続される高周波発生装置により高周波通電を行う。</p> <p>また、心筋焼灼術に使用されるアブレーションカテーテル機能を有し、別に接続される高周波発生装置により高周波通電を行う。高周波はチップ電極からのみ通電される。</p> <div style="text-align: center;"> <p>The diagram illustrates the clinical workflow. On the left, the 'ナビスター DS' (Nabistar DS) electrode catheter is shown, labeled as '電極カテーテル'. Two arrows originate from it: one labeled '診断' (Diagnosis) points to the '3Dマッピングシステム' (3D Mapping System), which includes 'CARTO' and 'CARTO XP' components. The other arrow labeled '治療' (Treatment) points to the '高周波出力発生装置' (High-Frequency Output Generator), specifically the 'バイオセンスSTOCKERT 70' (BioSense Stockert 70) device.</p> </div>



4 使用目的

本品は、I型心房粗動の診断及び治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するために使用される。

価格調整の資料

販売名	ナビスター DS
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	414,950 円 (3,475 ドル)
○連合王国	272,907 円 (1,150 ポンド)
○ドイツ	219,789 円 (1,370 ユーロ)
○フランス	345,245 円 (2,152 ユーロ)

○為替レート (2007年1月1日～2007年9月30日の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 119.41 円

1 英ポンド = 237.31 円

1 ユーロ = 160.43 円

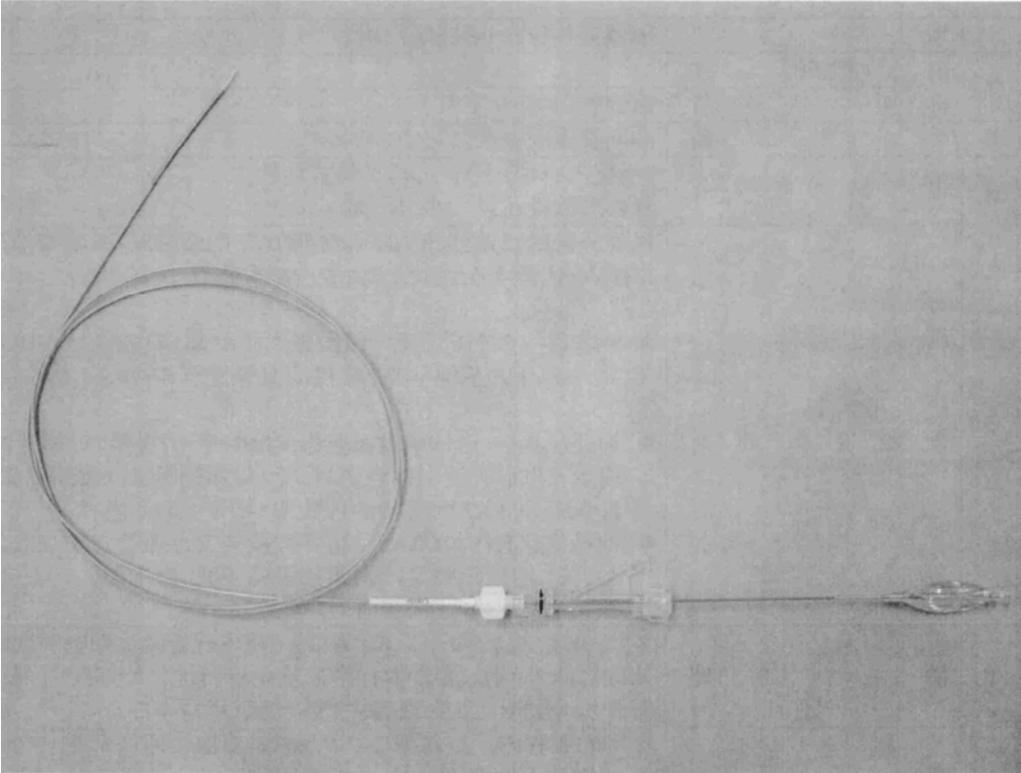
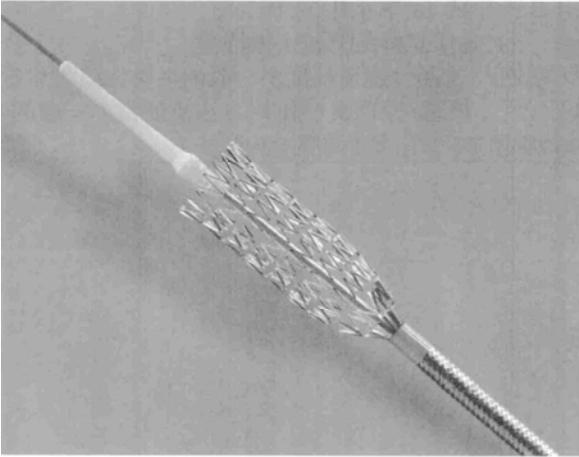
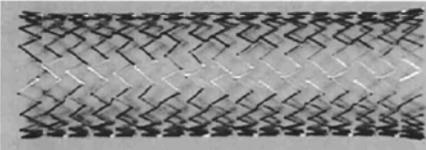
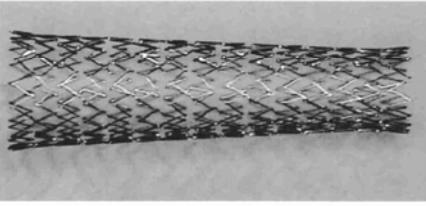
○外国平均価格 313,223 円

= (414,950 円 + 272,907 円 + 219,789 円 + 345,245 円) ÷ 4

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、424,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 313,223 円の 1.35 倍に相当する。

製品概要

1 販売名	頚動脈用プリサイズ
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
3 構造・原理	<p>本品のうち、ステント部分は形状記憶合金ニッケルチタニウム合金（ニチノール）製の自己拡張型の構造を有し、体内に留置された後に設計された寸法に展開し血管内腔を拡張・維持する。</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>デリバリーシステム遠位部 (拡大図)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ステント(ストレートタイプ) (拡大図)</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>ステント(テーパタイプ) (拡大図)</p>  </div> </div>

<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、経皮的に血管内に挿入し、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位にステントを留置することにより病変部位の血管内腔を拡張・維持するものである。</p>

価格調整の資料

販売名	頸動脈用プリサイス
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	244,691 円 (1,995 ドル)
○連合王国	262,092 円 (1,076 ポンド)
○ドイツ	172,759 円 (1,050 ユーロ)
○フランス	－ 円 (－ ユーロ) (未発売)

○為替レート (2007 年 6 月 1 日 ~ 2007 年 6 月 30 日の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル =122.65 円

1 英ポンド =243.58 円

1 ユーロ =164.53 円

○外国平均価格 226,514 円
 = (244,691 円 + 262,092 円 + 172,759 円) ÷ 3

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、281,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 226,514 円の 1.24 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 販売名 アンジオガードXP

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）	本品は、経皮的に血管内に挿入し、頸動脈の血管狭窄部の遠位側（下流）に一時的に留置することにより、病変部におけるステント留置時に飛散する血栓等の血管塞栓物質を捕捉・除去することができるフィルター構造の遠位塞栓防止用医療機器である。 以上の機能により、同様の機能区分等が存在しないため、C2区分とするものである。

○類似機能区分 なし

○価格 197,300円（原価計算方式）

（参考）メーカー意見 280,707円（原価計算方式）

製品概要

1 販売名	アンジオガードXP
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、フィルター付きガイドワイヤーを経皮的に血管内に挿入し一時的に留置することにより、頸動脈に対するステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。</p> <p>本品は、血管内留置中においてはガイドワイヤーとしての機能を有し、血栓等の塞栓物質を捕捉後は、キャプチャーシースを用いて抜去される。</p> <p>テーパー長の異なる、エクストラサポートワイヤーとミディウムサポートワイヤーの2タイプがある。</p>
4 使用目的	<p>本品は、経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。</p>

価格調整の資料

販売名	アンジオガードXP	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	214,641 円	(1,750 ドル)
○連合王国	203,145 円	(834 ポンド)
○ドイツ	168,152 円	(1,022 ユーロ)
○フランス	- 円	(- ユーロ)

○為替レート(2007年6月1日 ~ 2007年6月30日の日銀による為替レートの平均):

1 米ドル = 122.65 円

1 英ポンド = 243.58 円

1 ユーロ = 164.53 円

○外国平均価格 195,312 円

= (214,641 円 + 203,145 円 + 168,152 円) ÷ 3

※上記諸外国(米、英、独 3カ国)の平均販売価格から平均を算出した。

○価格(案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、197,300 円と設定した。この価格は、外国平均価格 195,312 円の 1.01 倍に相当する。