

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)

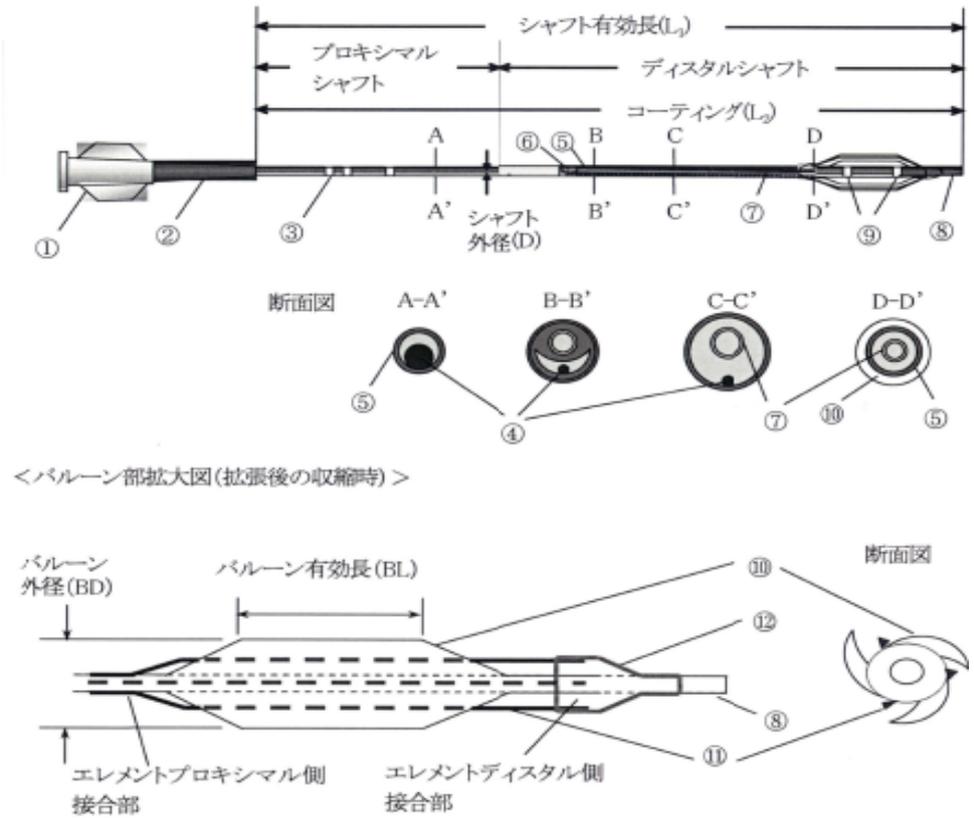
○暫定価格

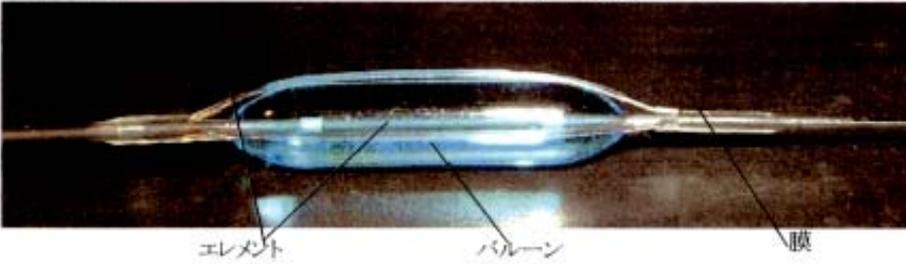
1 3 5 心臓手術用カテーテル (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ア. 一般型 1 5 1, 0 0 0 円

(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%）

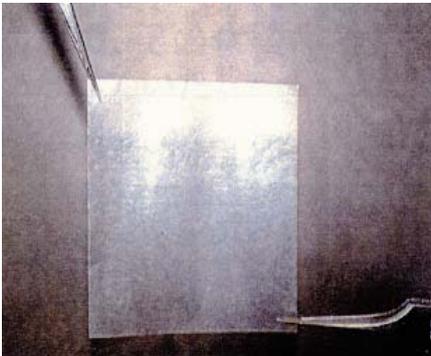
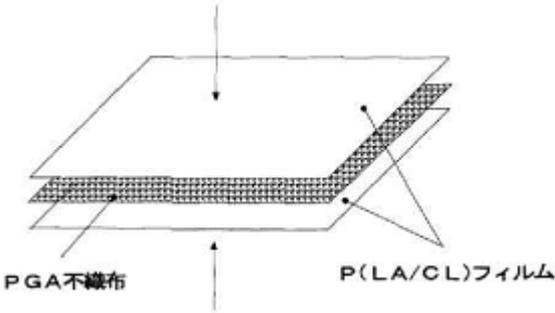
○暫定価格

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%）