

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 シンセス株式会社

販売名 VEPTR システム

決定区分案	機能区分の考え方	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定 され評価されている もの)	①肋骨間用 肋骨（頭側-尾側）に設置するものであること。 ②肋骨腰椎間用 肋骨と腰椎に設置するものであること。 ③肋骨腸骨間用 肋骨と腸骨に設置するものであること。 ④固定クリップ（伸展術時交換用） 伸展術時のみに用い、リブスリーブとクレードル 間を接続するための部品であること。	骨格未成熟な以下のいずれかの胸郭不全症候群患者にお ける胸郭変形を機械的に安定させるために使用する。 ①重度の肋骨癒合 ②胸郭形成不良もしくは胸郭形成異常 ③高度な胸郭変形を伴う進行性側彎症

○類似機能区分

ハーフコネクターのみ（一部品） 065 脊椎固定用材料
その他 なし（原価計算方式）にて算定

○保険償還価格

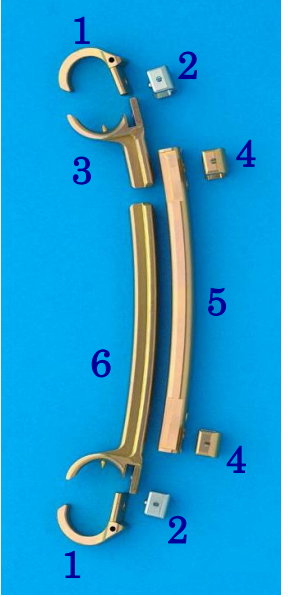

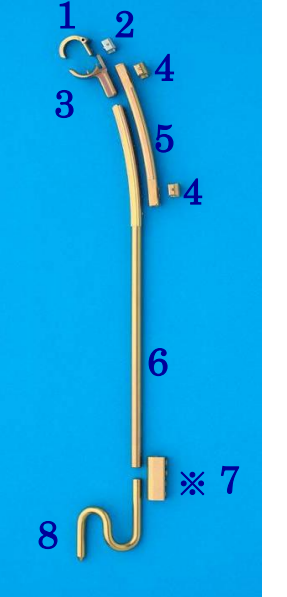
①肋骨間用	1, 507, 000円	②肋骨腰椎間用	1, 476, 000円
③肋骨腸骨間用	1, 497, 000円	④固定クリップ（伸展術時交換用）	68, 300円

正：1, 472, 000円

参考（メーカー意見）

①肋骨間用	1, 859, 355円	②肋骨腰椎間用	1, 775, 357円
③肋骨腸骨間用	1, 857, 506円	④固定クリップ（伸展術時交換用）	82, 400円

製品概要

1 販売名	VEPTR システム		
2 希望業者	シンセス株式会社		
3 構造・ 原理	表 1: VEPTR システム 各アセンブリの構成部品の詳細		
	肋骨間用 (R70 mm及び R220 mm)	肋骨腰椎間用 (R220 mm)	肋骨腸骨間用 (R220 mm)
	肋骨—肋骨	肋骨—腰椎	肋骨—腸骨
共通 部品	1* ハーフコネクタ―又はエクステンデト ハーフコネクタ―(1 個)	1 ハーフコネクタ―又はエクステンデト ハーフコネクタ―(1 個)	1 ハーフコネクタ―又はエクステンデト ハーフコネクタ―(1 個)
	2* ロッキングクリップ(1 個)	2 ロッキングクリップ(1 個)	2 ロッキングクリップ(1 個)
	3 頭側クレードル(1 個)	3 頭側クレードル(1 個)	3 頭側クレードル(1 個)
	4* ディストラクシヨソロッキングクリップ(1 個)	4 ディストラクシヨソロッキングクリップ(2 個)	4 ディストラクシヨソロッキングクリップ(2 個)
	5 リブスリーブ(1 個)	5 リブスリーブ(1 個)	5 リブスリーブ(1 個)
	6 尾側クレードル(1 個)	6 腰椎用エクステンシヨソ(1 個)	6 腰椎用エクステンシヨソ(1 個)
	4* ディストラクシヨソロッキングクリップ(1 個)	7 オフセツトラミナフック(1 個)	7 ※USS SS エクステンシヨソコネクタ―(1 個)
	2* ロッキングクリップ(1 個)		8 S-フック(1 個)
	1* ハーフコネクタ―又はエクステンデト ハーフコネクタ―(1 個)		
	* 計 2 個使用		
組み 合わせ 図			
	図は、R220 mm		
	<p>本品は胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定または矯正するチタン合金 (ASTM F 1295-05) 及びチタニウム (ASTM F 67-00) からなるインプラント一式である。</p>		

症例に応じて適切な構成部品を選択し、肋骨間用（販売名：クレードル型）、肋骨腰椎間用（販売名：L-フック型）、肋骨腸骨間用（販売名：S-フック型）のいずれかに組み立て、肋骨及び腰椎、腸骨に設置する。

本品はディスプレイ品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。また、本品は識別のため着色する目的で酸化皮膜処理が施されている。尚、本品は補充のために単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

●本品組み合わせ図



肋骨間用
[肋骨(頭側-尾側)に設置]



肋骨腰椎間用
[肋骨と腰椎に設置]



肋骨腸骨間用
[肋骨と腸骨に設置]

ヒトでは一般的に肺は胸郭の成長にあわせて成長すると指摘されている。胸郭不全症候群の患児においては、胸郭が十分に成長しないことから、病態の進行とともに肺機能が急速に悪化することが知られている。

従来品は脊椎側彎症の矯正や脊椎の固定を目的としているのに対して、本品では胸郭の変形を機械的に安定させることが可能となり、また、患児の成長に伴い、定期的に矯正（器具を伸展）することにより胸郭成長を促し、肺機能を改善することができる。

○本品における機能区分の考え方

設置時の留置部位（上図）により、「肋骨間用」「肋骨腰椎間用」「肋骨腸骨間用」の3区分と、伸展術時の交換部品（パーツ名：ディストラクションロックングクリップ）に対し「固定クリップ（伸展術時交換用）」の1区分、合計4区分に区分する。

4
使用目的

骨格未成熟な以下のいずれかの胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定させるために使用する。

- ①重度の肋骨癒合
- ②胸郭形成不良もしくは胸郭形成異常
- ③高度な胸郭変形を伴う進行性側彎症

価格調整の資料

販売名	VEPTR システム				
諸外国におけるリストプライス					
	通貨 単位	肋骨間用	肋骨腰椎間用	肋骨腸骨間用	固定クリップ (伸展術時交換用)
アメリカ合衆国	円	1,193,640	1,167,495	1,172,430	60,375
	ドル	11,368.00	11,119.00	11,166.00	575.00
連合王国	円	1,013,800	982,152	958,774	40,200
	ポンド	5,069.00	4,910.76	4,793.87	201.00
ドイツ	円	1,153,815	1,111,261	1,146,517	45,864
	ユーロ	7,396.25	7,123.47	7,349.47	294.00
フランス	円	1,178,426	1,148,166	1,083,342	47,443
	ユーロ	7,554.00	7,360.04	6,944.50	304.12

○為替レート (2008年2月～2009年1月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 105円
 1英ポンド = 200円
 1ユーロ = 156円

○外国平均価格 (単位：円)

	肋骨間用	肋骨腰椎間用	肋骨腸骨間用	固定クリップ (伸展術時交換用)
外国平均価格	1,134,920	1,102,269	1,090,266	48,471

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、下記のように設定した。

	肋骨間用	肋骨腰椎間用	肋骨腸骨間用	固定クリップ (伸展術時交換用)
価格(案)	1,507,000	1,476,000	1,497,000	68,300
対海外平均価格比	1.33	1.34	1.37	1.41

正：1,472,000

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 イーヴィースリー株式会社
 販売名 ONYX液体塞栓システムLD

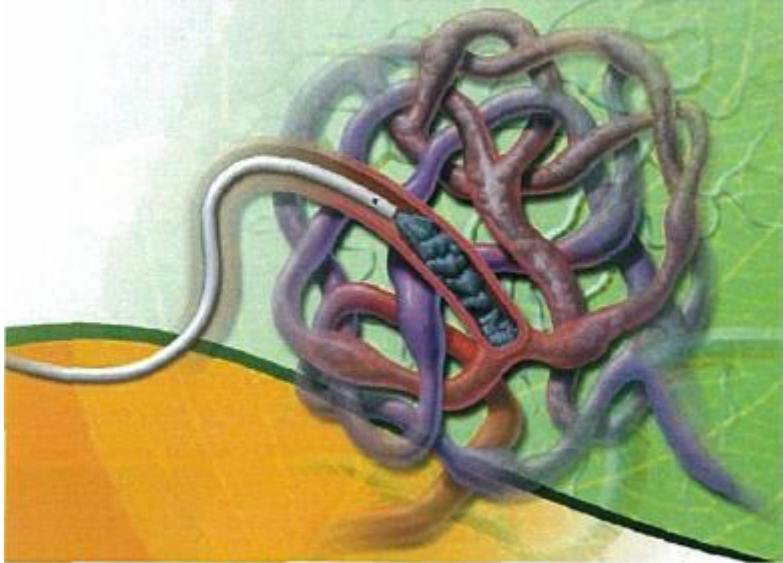
決定区分案	主な使用目的
C1（新機能） （技術料は既に設定され評価されているもの）	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 134,000円 （原価計算方式）

参考（メーカー意見） 257,455円 （原価計算方式）

製品概要

1 販売名	ONYX液体塞栓システムLD
2 希望業者	イーヴィースリー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は脳動静脈奇形の血管塞栓術において、血流の遮断を目的に使用する液体状の塞栓物質（滅菌済み）である。塞栓物質の本質はエチレンビニルアルコール（以下、EVOH）コポリマーであり、注入時にはジメチルスルホキシド（以下、DMSO）を溶媒として溶解したEVOHが液体状になっているが、標的血管において血液中に注入されると、溶媒が拡散することによりEVOHが析出し、析出塊が形成されることにより血管が塞栓される。</p>  <p>3 cmを超える大きな脳動静脈奇形は手術的に切除することが一般的だが、このような動静脈奇形には周囲から無数の動脈が入りこんでいる。手術において入り込む動脈が多いと、その周囲の脳組織にダメージを起こさずに動静脈奇形を摘出することが非常に難しくなる。</p> <p>本品は脳血管に対して使用できる本邦初の液体塞栓物質であり、これを使用することで、手術前に血管内部を詰めておくことができ、手術中・手術後の出血の危険性を減らし、安全に手術が施行できるようになる。結果として手術後のリハビリ期間の短縮も期待できる。</p>
4 使用目的	<p>外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。</p>

価格調整の資料

販売名	ONYX液体塞栓システムLD	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	226,260 円	(2,095 ドル)
○連合王国	129,038 円	(608.67 ポンド)
○ドイツ	124,497 円	(768.50 ユーロ)
○フランス	125,987 円	(777.67 ユーロ)

○為替レート (2007年11月～2008年10月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル	=	108 円
1 英ポンド	=	212 円
1 ユーロ	=	162 円

○外国平均価格 151,444 円

$$= (226,260 \text{ 円} + 129,038 \text{ 円} + 124,497 \text{ 円} + 125,987 \text{ 円}) \div 4$$

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4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、134,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 151,444 円の 0.88 倍に相当する。

医療機器に関わ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
 販売名 PDA 閉鎖セット

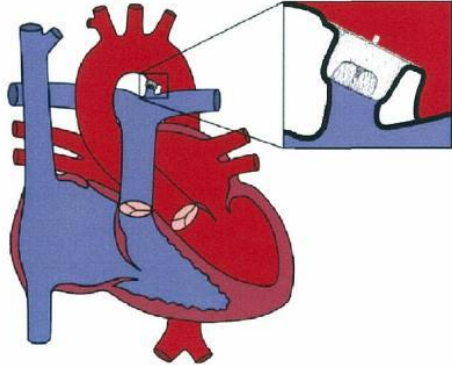
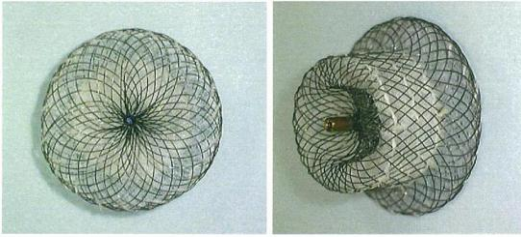
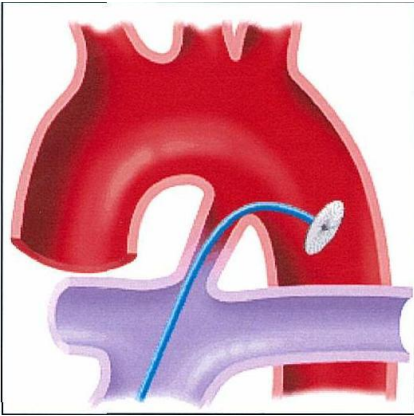
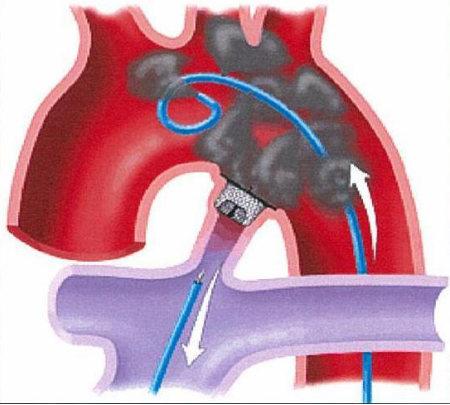
決定区分案	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価されているもの）	以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の最小径が 2mm 以上、12mm 以下であること。 ・肺血管抵抗（PVR）8 単位未満又は肺体血管抵抗比（Rp/Rs）0.4 未満であること。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 332,000円（原価計算方式、営業利益率+10%加算）

参考（メーカー意見） 423,000円（原価計算方式）

製品概要

1 販売名	PDA閉鎖セット
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、動脈管開存症の治療において、動脈管の閉鎖栓として、経皮的に動脈管開口部に留置する器具であり、留置する本体（ダクトオクルーダー）と、本体を送達するために用いるデリバリーシステムとからなる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <p>正面図 側面及び下面図</p> <p>本体は、72本の形状記憶合金のワイヤーを編み込んだ自己展開式の器具で、内部には閉鎖効果を高める繊維布（エンドパッチ）が縫い付けられている。また、本体は閉鎖する血管径にあわせて、7種類のサイズがある。</p> <p>従来のコイルを用いたカテーテル治療では3ミリ以下の動脈管開存にしか対処できず、その塞栓効果も十分ではなかった。本品は従来手術適用となっていた症例に対して侵襲の小さい経皮的治療を可能とするものである。また、経験の豊富な術者が行うことで安全性が高く、入院期間の短縮も期待できる治療を可能とする画期的な医療材料である。</p>
4 使用目的	<p>以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動脈管の最小径が2mm以上、12mm以下であること。 ・肺血管抵抗（PVR）8単位未満又は肺体血管抵抗比（Rp/Rs）0.4未満であること。

価格調整の資料

販売名	PDA閉鎖セット
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	217,260 円 (2,130 ドル)
○連合王国	246,050 円 (1,330 ポンド)
○ドイツ	293,530 円 (1,970 ユーロ)
○フランス	605,187 円 (4,061.66 ユーロ)

○為替レート (2008年4月～2009年3月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 102円

1英ポンド = 185円

1ユーロ = 149円

○外国平均価格 340,507円

= (217,260円 + 246,050円 + 293,530円 + 605,187円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4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、332,000円と設定した。この価格は、外国平均価格340,507円の0.98倍に相当する。

医療機器に関わ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
 販売名 メドトロニック **Reveal DX**

決定区分案	主な使用目的
C 2（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、原因が特定できない失神をおこす患者に適応される。医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することにより診断を行う植込み型診断用医療機器である。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 4 2 2, 0 0 0 円 （原価計算方式）

参考（メーカー意見） 4 5 7, 9 5 8 円 （原価計算方式）

製品概要

1 販売名	メドトロニック R e v e a l D X
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、本体、本体付属品、患者アシスタント及び付属品で構成される。本体は通常胸部の皮下に植え込む小型のリードレス機器である。機器本体の2つの電極から、患者の皮下心電図（ECG）を継続してモニターする。機器のメモリには、患者が機器を起動した場合はECG記録を最長22.5分、自動的に不整脈が検出された場合はECG記録を最長27分保存することができる。患者アシスタントは、患者が心イベントの症状に気づいたときに、患者自身が心情報を本体に保存するために用いる、携帯型電池式テレメトリ機器である。</p> <div style="text-align: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>本体 (19mm×62mm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>患者アシスタント (96mm×56mm)</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center; width: 15%;">植込み</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">プログラミング</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">患者アシスタ ントを使ったイ ベント記録</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">診断</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">抽出</div> </div> <p>失神の原因の中でも、循環器系疾患は致命的であることが知られているが、その特定は難しく、日本でも3割程度の患者が複数の検査を経ても原因不明とされている。</p> <p>失神を繰り返し、その原因が不明の患者の場合、従来の検査を繰り返しても診断に至る確率は2割にも及ばない。本品を使用することで、その診断率は5割前後に上がり、早期発見と適切な治療による予後の改善が期待できる。また皮下に埋め込むことで、従来のホルター心電図のような大きな機材を持ち歩くことなく、3年程度連続で心電図を監視することができる。</p>
4 使用目的	<p>本品は、原因が特定できない失神をおこす患者に適応される。医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって診断を行う植込み型診断用医療機器である。</p>

価格調整の資料

販売名	メドトロニック Reveal DX
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	514,250 円 (4,675 ドル)
○連合王国	353,600 円 (1,600 ポンド)
○ドイツ	320,760 円 (1,980 ユーロ)
○フランス	202,651 円 (1,250.93 ユーロ)

○為替レート (2007年9月～2008年8月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 110 円

1 英ポンド = 221 円

1 ユーロ = 162 円

○外国平均価格 347,815 円

= (514,250 円 + 353,600 円 + 320,760 円 + 202,651 円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4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、422,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 347,815 円の 1.21 倍に相当する。