

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

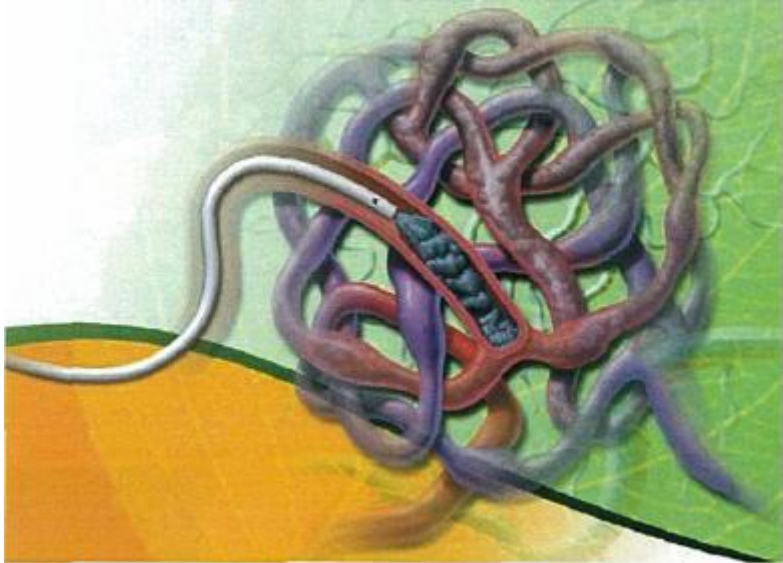
決定区分案	主な使用目的
C1（新機能） （技術料は既に設定され評価されているもの）	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

○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）