

医療機器に係る価格及び保険適用決定区分（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 TALENT 胸部ステントグラフトシステム（エクステンション）

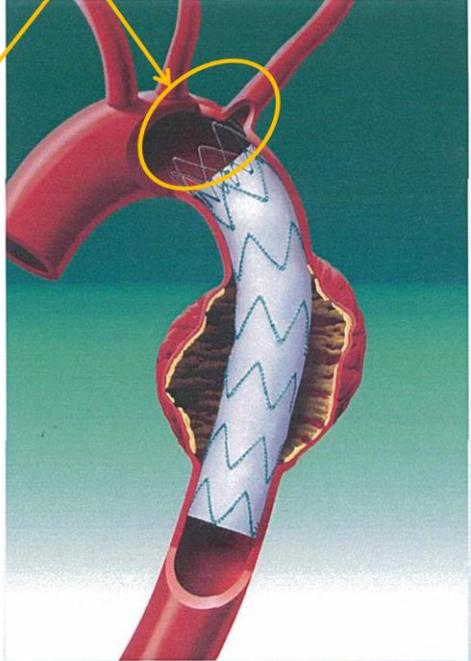
決定区分案	主な使用目的
<p>C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価されているもの）</p>	<p>本ステントグラフトシステムは、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要のある場合に追加して使用する。</p> <p>本システムは、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。</p> <p>(1) 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。</p> <p>(2) 動脈瘤の中枢側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。</p> <p>①大動脈径が 18～42mm</p> <p>②正常部血管の長さが 20mm 以上</p> <p>(3) ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。</p> <p>※ 本品は、既存の機能区分にはあてはまらないため区分 C 1 と決定した。</p>

○類似機能区分 1 4 6 大動脈用ステントグラフト (2) 腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）

○保険償還価格 2 8 6, 0 0 0 円（類似機能区分比較方式）

参考（メーカー意見） 2 8 6, 0 0 0 円（類似機能区分比較方式）

製品概要

1 販売名	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は既に胸部下行動脈瘤の治療に使用することが認められているステントグラフト (メイン部分、長さ 13cm) に対し、その留置を補助する目的で使用するステントグラフト (補助部分、長さ 8cm) である。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> ベアスプリング構造：分岐血管を阻害しない </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>補助部分 (本品)</p>  <p>メイン部分 (既収載)</p> <p>補助部分 (本品)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>メイン部分 (既収載) 使用 (例)</p> </div> </div> <p>また本品の端にはワイヤーが伸びており、血管の分岐が近い部位での動脈瘤に対しても使用できるように設計されている (ベアスプリング構造)。</p>
4 使用目的	<p>本ステントグラフトシステムは、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要のある場合に追加して使用する。</p> <p>※本システムは、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。 (2) 動脈瘤の中枢側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。 <ol style="list-style-type: none"> ①大動脈径が 18~42mm ②正常部血管の長さが 20mm 以上 (3) ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

価格調整の資料

販売名	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)								
<p style="text-align: center;">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;">555,500 円 (5,500 ドル)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○連合王国</td> <td style="padding: 5px;">261,000 円 (1,500 ポンド)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○ドイツ</td> <td style="padding: 5px;">728,640 円 (5,060 ユーロ)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○フランス</td> <td style="padding: 5px;">252,000 円 (1,750 ユーロ)</td> </tr> </table>		○アメリカ合衆国	555,500 円 (5,500 ドル)	○連合王国	261,000 円 (1,500 ポンド)	○ドイツ	728,640 円 (5,060 ユーロ)	○フランス	252,000 円 (1,750 ユーロ)
○アメリカ合衆国	555,500 円 (5,500 ドル)								
○連合王国	261,000 円 (1,500 ポンド)								
○ドイツ	728,640 円 (5,060 ユーロ)								
○フランス	252,000 円 (1,750 ユーロ)								

○為替レート (2008年6月～2009年5月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 101 円

1 英ポンド = 174 円

1 ユーロ = 144 円

○外国平均価格 449,285 円

= (555,500 円 + 261,000 円 + 728,640 円 + 252,000 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、286,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 449,285 円の 0.64 倍に相当する。

医療機器に係る価格及び保険適用決定区分（案）

保険適用希望業者 USCI ジャパン株式会社
 販売名 アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル

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）	<p> 経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（動脈、静脈）又は透析シャント（ただし、人工血管によるグラフトを除く）の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。</p> <p> 既存の機能区分においてはスリッピングを防止する機能を評価した区分が存在しなかったため、区分C 1と決定した。 </p>

○類似機能区分 1 3 3 血管内手術用カテーテル (3) PTA バルーンカテーテル ① イ 一般型・特殊型

○保険償還価格 1 1 8, 0 0 0 円 （類似機能区分比較方式）

参考（メーカー意見） 1 4 9, 9 8 6 円 （類似機能区分比較方式、有用性加算30%）

製品概要

1 販売名	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル
2 希望業者	USCI ジャパン株式会社
3 構造・原理	<div style="text-align: center;"> </div> <p>(バルーン拡張時)</p> <p>(バルーン収縮時)</p> <p>本品は一般的なバルーンカテーテルのバルーン上にニチノール製 (Ni-Ti 合金) の部品 (スコアリングエレメント：下図) を装着したものである。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> <p>(装着時)</p> </div> <p>スコアリングエレメントとはレーザー切削により加工されたニチノール製ワイヤーであり、ポリアミド製バルーンの上を取り囲むようにらせん状のストラットを形成している。このスコアリングエレメントにより拡張時のスリップを軽減する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div>
4 使用目的	<p>経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈) 又は透析シヤント (ただし、人工血管によるグラフトを除く) の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリップ等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。</p>

価格調整の資料

販売名	アンジオスカルプト P T A バルーンカテーテル
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	91,261 円 (903.57 ドル)
○連合王国	135,471 円 (778.57 ポンド)
○ドイツ	未発売
○フランス	未発売

○為替レート (2008 年 6 月～ 2009 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 101 円

1 英ポンド = 174 円

1 ユーロ = 144 円

○外国平均価格 113,366 円

= (91,261 円 + 135,471 円) ÷ 2

※上記諸外国 (米、英 2 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、118,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 113,366 円の 1.04 倍に相当する。