

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 テルモ株式会社
販売名 ハイドロコイル エンボリック システム

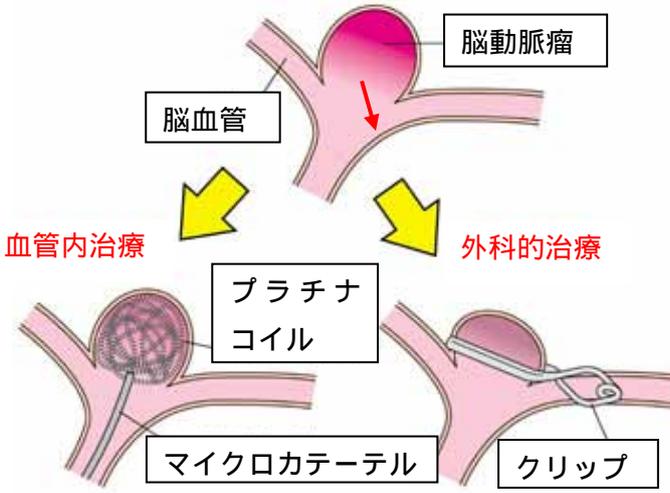
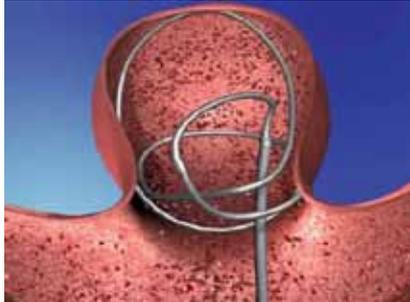
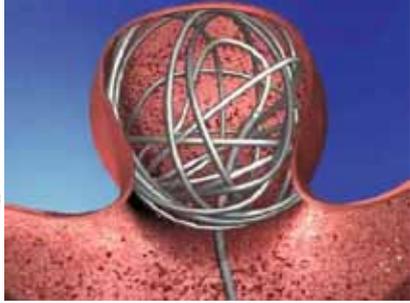
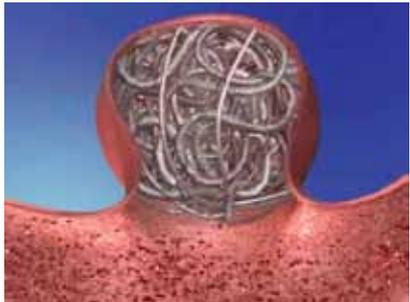
決定区分案	主な使用目的
<p>C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価すべきもの)</p>	<p>本品は、脳動脈瘤、脳動静脈瘤、脳血管奇形内への血流の遮断を目的に使用するコイルである。コイル本体の外層に親水性のハイドロジェルをコーティングしており、血中の水分を吸収して、あらかじめ設定された外径まで約20分で膨潤する。膨潤後は生体内で分解しない安定したポリマーとして物理的充填効果を維持するものである。</p> <p>本品は、従来のコイルより高い充填率が望めることが評価され、区分C1と決定した。</p>

類似機能区分 133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル コイル エ 水圧式デタッチャブル型
保険償還価格 141,000円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 5%)

参考(メーカー意見)

企業希望価格 164,800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	ハイドロコイル エンボリック システム	
2 希望業者	テルモ株式会社	
3 構造・原理	<p>本品は、コイル本体の外層に親水性のハイドロジェルをコーティングしたコイルである。ハイドロジェルは血中の水分を吸収してあらかじめ設定された外径まで約20分で膨潤し、膨潤後は生体内で分解しない安定したポリマーとして物理的充填効果を維持する。</p>  <p style="text-align: center;">脳動脈瘤</p> <p style="text-align: center;">脳血管</p> <p style="text-align: center;">血管内治療</p> <p style="text-align: center;">外科的治療</p> <p style="text-align: center;">プラチナコイル</p> <p style="text-align: center;">マイクロカテーテル</p> <p style="text-align: center;">クリップ</p>  <p style="text-align: center;">類似品 ベアコイル</p> <p style="text-align: center;">本品（膨潤後）</p>	<p><本品による充填イメージ></p>  <p>普通のコイル（ベアコイル）を瘤の外縁に這わせる様にカテーテル（管）から挿入する。</p>  <p>外枠が概ねできあがったところで本品を同様に挿入する。</p>  <p>20分程度で左図の様に水分を含んで膨潤し、瘤の中を物理的に充填する。</p>
4 使用目的	本品は、脳動脈瘤、脳動静脈瘻、脳血管奇形内への血流の遮断を目的に使用する。	

価格調整について

本品は外国において現在販売されていない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、141,000 円と設定した。

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

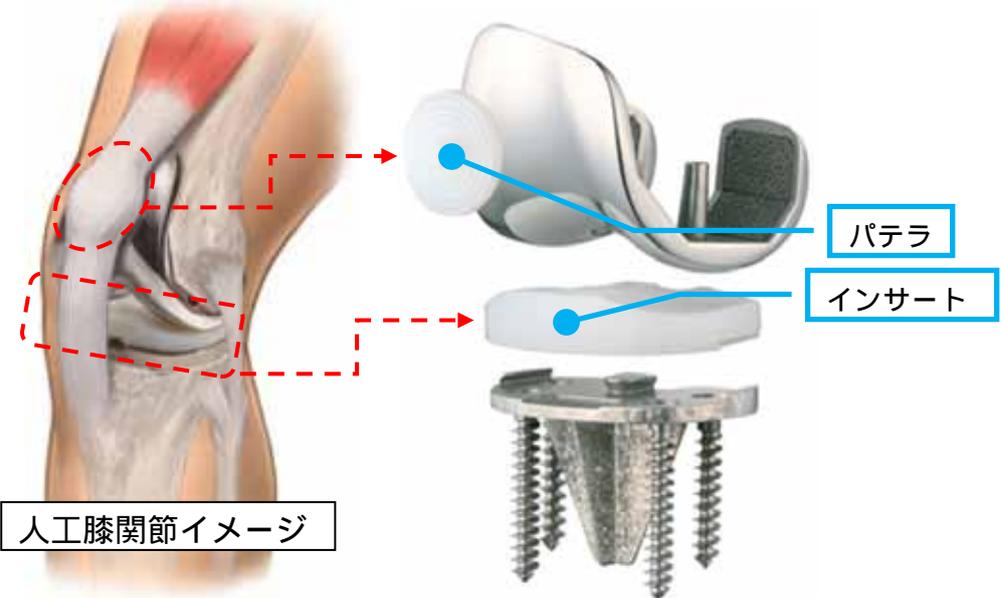
保険適用希望業者 ナカシマメディカル株式会社
販売名 ブレンド - E

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 評価すべきもの)	<p>本品は、保存的治療又は他の手術療法では治療することができない変形性膝関節症や関節リウマチの患者に対して人工膝関節置換術を行う際に用いる脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント（パテラ）である。</p> <p>本品は、原材料である超高分子量ポリエチレンにビタミンEの一種であるdl-α-トコフェロールを添加することにより、抗酸化性及び耐摩耗性が向上し、長期間の使用等が期待できる。摩耗が少なくなることで人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されたため、区分C 1と決定した。</p>

製品名	膝蓋骨コンポーネント（パテラ）		脛骨コンポーネント・ ポリエチレンプレート
類似機能区分	058 人工膝関節用材料		
	(3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料（ ）	(3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料（ ）	(4)インサート
保険償還価格	56,200円	55,900円	84,300円
	改良加算 10%		
参考（メーカー意見）	70,900円	70,500円	106,300円
	有用性加算 30%		

（補足）膝蓋骨置換用材料の（ ）及び（ ）は固定方法の違いによって区分が分けられている（別紙参照）。

製品概要

1 販売名	ブレンド - E
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 構造・原理	 <p data-bbox="411 1041 746 1093">人工膝関節イメージ</p> <p data-bbox="395 1160 1428 1384">本品は、原材料である超高分子量ポリエチレンにビタミンEの一種であるdl-α-トコフェロールを添加することにより、抗酸化性及び耐摩耗性が向上し、長期間の使用等が期待できる。摩耗が少なくなることで人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されている。</p>
4 使用目的	<p data-bbox="395 1462 1428 1597">本品は、保存的治療又は他の手術療法では治療することができない変形性膝関節症や関節リウマチの患者に対する人工膝関節置換術にて使用する。</p>

価格調整について

本品は外国において現在販売されていない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、

膝蓋骨コンポーネント（パテラ）

直接固定用	56,200 円
間接固定用	55,900 円

脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	84,300 円
----------------------	----------

と設定した。

（補足）膝蓋骨置換用材料の（ ）及び（ ）の違いについて

いずれの区分も膝蓋骨の機能を代替する材料だが、固定方法が異なっている。
（ ）は直接固定、（ ）は間接固定であり、これらの詳細は以下の通りである。

直接固定

骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。

- ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）
- イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）
- ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定

骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。

- ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）
- イ ポリメチルメタクリレートコーティング

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本ストライカー株式会社

販売名 X 3 寛骨臼ライナー

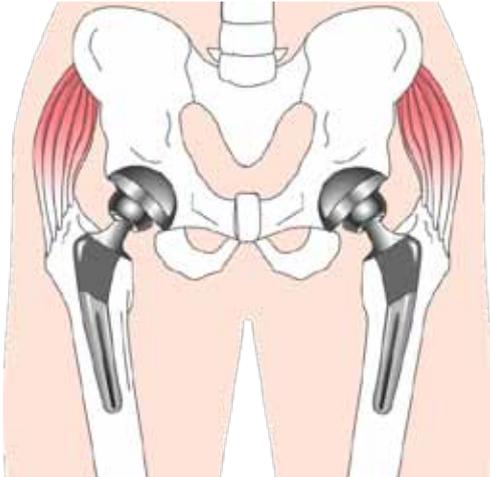
決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価すべきもの)	<p>本品は、超高分子量ポリエチレンに連続した架橋処理を施し、ガスプラズマ滅菌を行うことにより、強度と酸化耐性を兼備した人工股関節の寛骨臼ライナーである。この強度と酸化耐性を兼備することにより、径の大きい大腿骨頭を用いることが可能となり、股関節の可動域が大きくなり、脱臼リスクを低減することが期待できる。</p> <p>本品は、摩耗が少なくなることにより、人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されたため、区分C 1と決定した。</p>

類似機能区分 0 5 7 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ライナー
 保険償還価格 7 7 , 5 0 0 円 (類似機能区分比較方式、改良加算 1 0 %)

参考 (メーカー意見)

企業希望価格 9 7 , 7 3 0 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 3 0 %)

製品概要

1 販売名	X 3 寛骨臼ライナー
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、超高分子量ポリエチレンに連続した架橋処理を施し、ガスプラズマ滅菌を行うことにより、強度と酸化耐性を兼備した人工股関節の寛骨臼ライナーである。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">< 人工股関節のイメージ及び構成 ></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>例) カップの外径 54mm 同士で比較した場合</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; color: red; font-weight: bold;">本品</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <p>従来品</p> </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>この強度と酸化耐性により、超高分子量ポリエチレンライナーの厚みを薄くすることが可能となった。その結果、径の大きい骨頭を用いることができる為、大きな可動域と脱臼リスク（ ）の低減が見込まれる。また、摩耗が少なくなることで人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されている。</p> <p>人工股関節において脱臼が生じやすい動作としては、正座や正座状態でのお辞儀、あぐらやとんび座り、和式トイレの動作などが当たる。骨頭が小さい場合は脱臼しやすいことが知られている。</p> </div> </div>
4 使用目的	本品は、変形性股関節症や関節リウマチの患者に対する人工股関節置換術にて使用する。

価格調整について

販売名	X 3 寛骨白ライナー		
諸外国におけるリストプライス			
アメリカ合衆国	232,456 円 (2372	ドル)
連合王国	114,504 円 (734	ポンド)
ドイツ	50,141 円 (377	ユーロ)
フランス	なし		

為替レート (平成 20 年 11 月 ~ 平成 21 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 98 円

1 英ポンド = 156 円

1 ユーロ = 133 円

外国平均価格 132,367 円

= (232,456 円 + 114,504 円 + 50,141 円) ÷ 3

上記諸外国 (米、英、独 3 力国) 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、77,500 円と設定した。この価格は、外国平均価格 132,367 円の 0.59 倍に相当する。