

新医療機器一覧表(平成22年10月1日収載予定)

区分C1(新機能)

No	販売名	業者名	価格(案)	算定方式	類似機能区分 補正加算等	外国平均価格との比
1	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル株式会社	274,000円	原価計算方式		0.97倍
2	セルソーバE	旭化成クラレメディカル株式会社	126,000円	類似機能区分比較方式	0.49 白血球吸着用材料 改良加算 5%	海外における販売実績なし
3	シンカーサクションチューブ	富士システムズ株式会社	4,300円	類似機能区分比較方式	1.26 体外循環用カニューレ(3) ベントカテーテル 改良加算10%	海外における販売実績なし

区分C2(新機能・新技術)

No	販売名	業者名	価格(案)	算定方式	類似機能区分 補正加算等	外国平均価格との比
4	ストライカー脊椎専用骨セメント	日本ストライカー株式会社	544円 (1gあたり)	類似機能区分比較方式	0.79 骨セメント(2)頭蓋骨以外 改良加算 5%、市場性加算() 3%	0.70倍
5	スリープレコーダSD-101	ケンツメディコ株式会社	特定保険医療材料 に該当せず			海外における販売実績なし
6	デフラックス	光洋産業株式会社	72,100円	原価計算方式		0.93倍

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 センチュリーメディカル株式会社
 販売名 Merci リトリーバー

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）	本品は、脳梗塞急性期において、組織プラスミノゲンアクチベータ(t-PA)の経静脈内投与が適応外の患者、又は t-PA の経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いられるものであり、その遠位端にらせんループとフィラメント糸を有する、柔軟性のあるワイヤー状の医療機器である。 脳梗塞の患者に対して血栓除去を行うカテーテルはこれまで存在しなかったため、区分 C 1 と決定した。

保険償還価格 2 7 4 , 0 0 0 円（原価計算方式）

参考（メーカー意見） 4 2 3 , 8 4 3 円（原価計算方式）

製品概要

1 販売名	Merciリトリーバー
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、遠位端にらせんループを持つ、ワイヤー状の医療機器である。放射線透視下に、Merciバルーン付きガイディングカテーテル内に、Merciマイクロカテーテルを挿入し、閉塞部位の遠位側へ進め、この先端からMerciリトリーバーのらせんループを展開させる。Merciマイクロカテーテル及びMerciリトリーバーを引き戻すことにより、閉塞部位の血栓の除去が可能となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="335 549 749 859"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品写真</p> <p>本品 マイクロカテーテル(別売)</p> </div> <div data-bbox="728 538 1370 849"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">術中透視イメージ</p> <p>リトリーバーのらせんループ マイクロカテーテル バルーン付ガイディングカテーテル</p> </div> </div> <div style="border: 2px solid orange; border-radius: 20px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="328 890 664 1222"> <p>大腿動脈 血流</p> <p>大腿動脈にシースを留置</p> </div> <div data-bbox="685 890 978 1274"> <p>バルーン付きカテーテル(別売)</p> <p>留置したシースにバルーン付きカテーテルを挿入し、内頸動脈または椎骨動脈に留置</p> </div> <div data-bbox="999 890 1313 1274"> <p>挿入方向</p> <p>マイクロカテーテル(別売)</p> <p>バルーン付カテーテル内にマイクロカテーテルを挿入し、血栓より遠位部に留置</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="364 1274 692 1678"> <p>本品</p> <p>マイクロカテーテル内にリトリーバーを挿入し、先端よりループを展開します</p> </div> <div data-bbox="699 1305 1021 1678"> <p>回収方向</p> <p>ループに血栓を絡めた後、血流をコントロールするため、バルーンを膨らませる</p> </div> <div data-bbox="1028 1305 1342 1678"> <p>血栓を回収</p> </div> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、脳梗塞急性期において、組織プラスミノゲンアクチベータ(t-PA)の経静脈内投与(血栓溶解療法)が適応外もしくは、血流再開が得られなかった患者を対象に、血栓除去を目的として用いられる。</p>

価格調整の資料

販売名	Merci レトリバー
諸外国におけるリストプライス	
アメリカ合衆国	288,300 円 (3,100 ドル)
連合王国	259,000 円 (1,750 ポンド)
ドイツ	301,300 円 (2,300 ユーロ)
フランス	281,650 円 (2,150 ユーロ)

為替レート(平成 21 年 6 月 ~ 平成 22 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 93 円

1 英ポンド = 148 円

1 ユーロ = 131 円

外国平均価格 282,563 円

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、274,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 282,563 円の 0.97 倍に相当する。

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 旭化成クラレメディカル株式会社
 販売名 セルソーバE

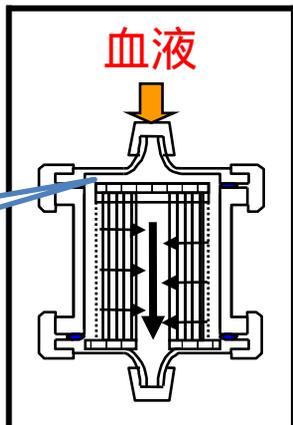
決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価すべきもの)	<p>本品は、潰瘍性大腸炎患者の活動期(ただし、ステロイド治療抵抗性の重症又は中等症の全大腸炎型および左側大腸炎型)における寛解導入を目的として白血球除去療法を行う際に使用するフィルターである。既存製品と比較して容積が小さく、小児など体重が少ない患者(40kg未満を推奨)に使用する。</p> <p>本品により、小児に対して白血球除去療法が行えるようになったことが評価され、区分C 1と決定した。</p>

類似機能区分 049 白血球吸着用材料

保険償還価格 126,000円(類似機能区分比較方式、改良加算5%)

参考(メーカー意見) 138,000円(類似機能区分比較方式、改良加算15%)

製品概要

1 販売名	セルソーバE																			
2 希望業者	旭化成クラレメディカル株式会社																			
3 構造・原理	<p>本品は白血球除去療法において、血液から白血球を除去する目的で使用する。血液入口部より患者血液を流入させ、ポリエステル不織布の中を通し、血液出口部から流出させる。この不織布を血液が通過するとき白血球が除去される。</p> <p>既存製品と比較し、容積を小さくしながらも、本品内の血流速度を保つ工夫によって、開始時にあらかじめ確保する血液が少なく済み、また採血時の血流速度が低速であっても、安全に使用可能となった。このため、既存製品では適応のなかった小児や低体重の患者に対して、安全に白血球除去療法が行えるようになった。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>■ 体外循環治療イメージ</p>  <p style="text-align: center;">セルソーバの不織布層上に捕獲された白血球像</p>  <p style="text-align: center;">不織布繊維上に捕獲された白血球像</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>カラムの外側から内側に向かって血液が不織布層を通過することにより、血液中の白血球が不織布に捕捉される</p> </div> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <p>製品写真</p>  <p>内部構造</p>  </div> </div> <p>適応の違い</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>型式</th> <th>対象患者</th> <th>血液流速</th> <th>穿刺部位</th> <th>脱血方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td> <td>成人</td> <td>約30～50 mL/min</td> <td>正中静脈</td> <td>針18G</td> </tr> <tr> <td>小児・低体重者</td> <td>約30～50 mL/min</td> <td>中心静脈</td> <td>カテーテル留置</td> </tr> <tr> <td>旧式</td> <td>小児・低体重者</td> <td>約15～25 mL/min</td> <td>正中静脈</td> <td>針22G</td> </tr> </tbody> </table>	型式	対象患者	血液流速	穿刺部位	脱血方法	本品	成人	約30～50 mL/min	正中静脈	針18G	小児・低体重者	約30～50 mL/min	中心静脈	カテーテル留置	旧式	小児・低体重者	約15～25 mL/min	正中静脈	針22G
型式	対象患者	血液流速	穿刺部位	脱血方法																
本品	成人	約30～50 mL/min	正中静脈	針18G																
	小児・低体重者	約30～50 mL/min	中心静脈	カテーテル留置																
旧式	小児・低体重者	約15～25 mL/min	正中静脈	針22G																
4 使用目的	<p>本品は、潰瘍性大腸炎患者の活動期(ただし、ステロイド治療抵抗性の重症又は中等症の全大腸炎型および左側大腸炎型)における寛解導入を目的として白血球除去療法に使用するフィルターである。既存製品と比較して容積が小さく、小児など体重が少ない患者(40kg未満を推奨)に使用する。</p>																			

価格調整の資料

販売名	セルソーバE
諸外国におけるリストプライス 海外における販売実績はない。	

為替レート

海外における販売実績はない。

外国平均価格

海外における販売実績はない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、126,000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 富士システムズ株式会社
 販売名 シンカーサクションチューブ

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、開心術時等の血液等吸引及び炭酸ガス注入を目的として、心腔内に留置して使用するものである。既存製品は、吸引のためのチューブと炭酸ガス注入のためのチューブを別に用意する必要があったが、本品は、2腔構造により、吸引とガス注入を1本で行うことが可能となった。</p> <p>本品は2本必要であったチューブを1本とした構造上の工夫が評価され、区分C1と決定した。</p>

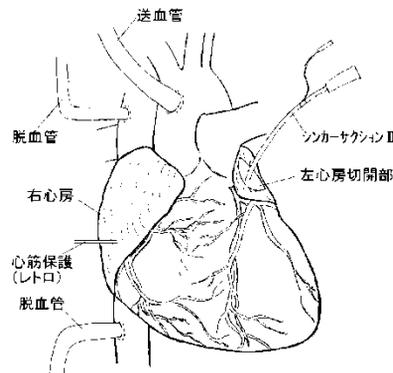
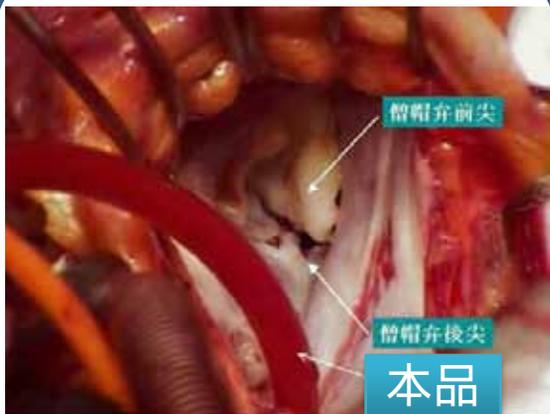
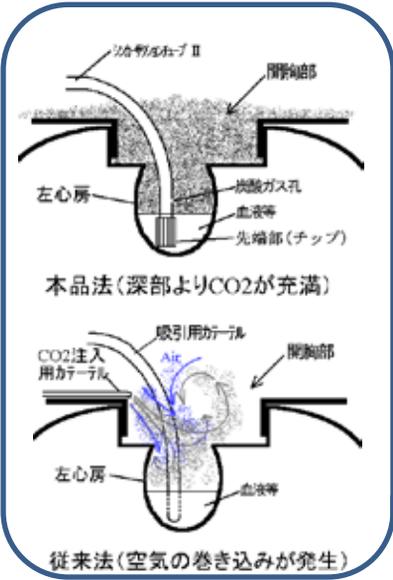
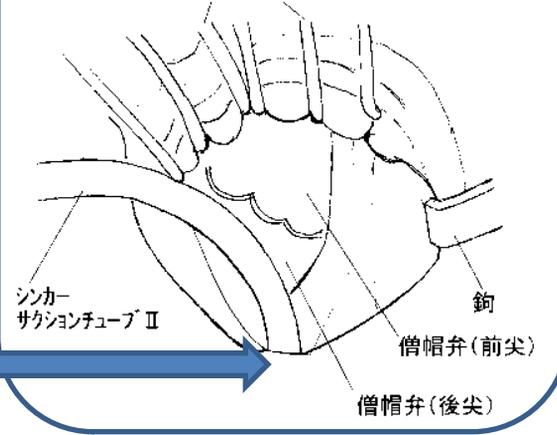
類似機能区分 126 体外循環用カニューレ (3) ベントカテーテル

保険償還価格 4,300円 (類似機能区分比較方式、改良加算10%)

参考 (メーカー意見) 8,281円 (類似機能区分比較方式、有用性加算30%)

類似機能区分; 029 留置吸引カテーテル (1) 能動吸引型 創部用 ア 軟質型)

製品概要

1 販売名	シンカーサクシオンチューブ
2 希望業者	富士システムズ株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、シリコンゴム製の2腔式のカテーテルの先端部に、ステンレス製の錘が入っている。2腔構造によって、1本のカテーテルで、心腔内の血液等の吸引と、空気塞栓を防止するための炭酸ガス術野注入が可能となった。また従来品と比較し、心腔内深部からの炭酸ガス注入が可能となったため、空気の巻き込みが少なく、効率よく炭酸ガスを充満させることができるようになった。さらに従来のポリ塩化ビニル製のカテーテルと比較し、柔軟な湾曲が可能となった。</p> <p>製品写真</p>  <p>人工心肺中の心臓の模式図</p>  <p>僧帽弁術中の術者視野</p>  <p>本品法(深部よりCO2が充満)</p>  <p>従来法(空気の巻き込みが発生)</p> 
4 使用目的	<p>本品は、開心術時等の血液等吸引及び炭酸ガス注入を目的として、心腔内に留置して使用するものである。既存の製品は、吸引のためのカテーテルと炭酸ガス注入のためのチューブを別に用意する必要があったが、本品は、2腔構造により、吸引とガス注入を1本で行うことが可能となった。</p>

価格調整の資料

販売名	シンカーサクシヨンチューブ
諸外国におけるリストプライス 海外における販売実績はない。	

為替レート

海外における販売実績はない。

外国平均価格

海外における販売実績はない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、4,300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 日本ストライカー株式会社
 販売名 ストライカー脊椎専用骨セメント

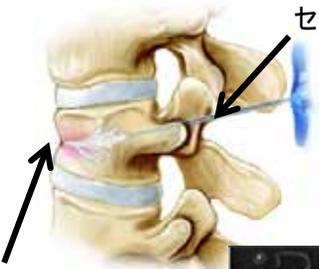
決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)	<p>本品は、既存療法に奏功しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折の患者に対して、経皮的椎体形成術を行う際に使用するアクリル製整形外科用骨セメントであり、疼痛の軽減を図ることを目的とする。</p> <p>このセメントを用いる技術は従前には無い新たな技術であるため、区分C 2と決定した。</p>

類似機能区分 0 7 9 骨セメント(2) 頭蓋骨用以外

保険償還価格 5 4 4 円(1 gあたり。類似機能区分比較方式、改良加算5%、市場性加算()3%)

参考(メーカー意見) 7 8 8 円(1 gあたり。類似機能区分比較方式、画期性加算50%、市場性加算()3%)

製品概要

1 販売名	ストライカー脊椎専用骨セメント
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、粉末ポリマーと液体モノマーを全量混合すると発熱性の重合体形成が生じ、軟質の練り生地状の固まりが形成される。これをシリンジに充填し、穿刺針を用いて椎体内に注入した後、重合反応が進むと硬質でセメント状の合成物が形成される。また、本品は硫酸バリウムを30%含むことによりX線不透過性を高めている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">製品写真</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">術中の様子</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>粉末ポリマー 液体モノマー</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>X線もしくはCT透視下に、 うつぶせの状態で行う。</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>経皮的にセメント注入針が 刺されているところ</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <p>経皮的椎体形成術</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>セメント注入針</p> <p>腫瘍により 骨折した椎体</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>セメント</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>X線もしくはCT透視下に、椎弓を介して セメント注入針を椎体の前方に進める</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>セメントを注入する。 十分にセメントが分布したら、 セメント注入針を抜く。</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、既存療法に奏功しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折の患者に対して、経皮的椎体形成術を行う際に使用するアクリル製整形外科用骨セメントであり、疼痛の軽減を図ることを目的とする。</p>

価格調整の資料

販売名	ストライカー脊椎専用骨セメント	
諸外国におけるリストプライス（すべて1gあたりに換算）		
アメリカ合衆国	1,358 円	（14.45 ドル）
連合王国	730 円	（5 ポンド）
ドイツ	637 円	（4.9 ユーロ）
フランス	390 円	（3 ユーロ）

為替レート(平成21年2月～平成22年1月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル	=	94 円
1英ポンド	=	146 円
1ユーロ	=	130 円

外国平均価格 779 円

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、544 円と設定した。この価格は、外国平均価格 779 円の 0.70 倍に相当する。

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 ケンツメディコ株式会社
 販売名 スリープレコーダSD 101
 エスエックス・モジュールSX - 2007

決定区分案	主な使用目的
C2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し評価すべきもの）	<p>本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。</p> <p>本品は、従来のスクリーニング検査とは全く異なる検査方法であるため、区分C2と決定した。</p>

保険償還価格 （特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず）

参考（メーカー意見）
なし（機器としてではなく、新規技術料として算定）

製品概要

1 販売名	スリープレコーダSD-101 エスエックス・モジュールSX-2007
2 希望業者	ケンツメディコ株式会社
3 構造・原理	<p>スリープレコーダSD-101は、被検者の寝具に設置する。本品にはセンサーシートが埋め込まれており、センサーシート上に在床した被検者の、呼吸に伴う圧力変化を圧センサーによって検出する。</p> <p>また、エスエックス・モジュールSX-2007は、スリープレコーダSD-101と組み合わせて使用し、動脈血の経皮的酸素飽和濃度及び脈拍数を測定する。</p> <p>この2つを組み合わせることで、既存の簡易検査装置より正確な睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 652 714 1212" style="width: 45%;"> <p>製品写真</p> <p>多点感圧センサ</p> <p>スリープレコーダSD-101</p> <p>SXモジュール</p> <p>接続ケーブルXPOD センサ</p> <p>エスエックス・モジュールSX-2007</p> </div> <div data-bbox="799 652 1356 1212" style="width: 45%;"> <p>呼吸検出の原理</p> <p>【吸気時】</p> <p>吸気時、横隔膜が腹部側へ移動することにより、腹部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> <p>+</p> <p>【呼気時】</p> <p>呼気時、横隔膜が胸部側へ移動することにより、胸部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="335 1243 828 1771" style="width: 45%;"> <p>従来の方法</p> <p>鼻呼吸センサー</p> <p>既存の簡易検査機器本体</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> <div data-bbox="835 1243 1349 1771" style="width: 45%;"> <p>スリープレコーダSD-101の方法</p> <p>本装置</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。</p>

価格調整の資料

販売名	スリープレコーダーSD 101 エスエックス・モジュールSX-2007
諸外国におけるリストプライス 海外での販売実績はない。	

為替レート

海外での販売実績はない。

外国平均価格

海外での販売実績はない。

価格（案）

C2（新機能・新技術）とは、新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないものを指す。この定義に照らし合わせ、本品は区分C2と決定し、特定保険医療材料としての償還価格は設定せず、全体を包括した技術料を設定すべきものと判断した。

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

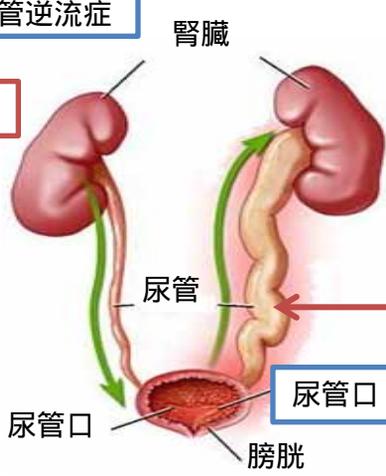
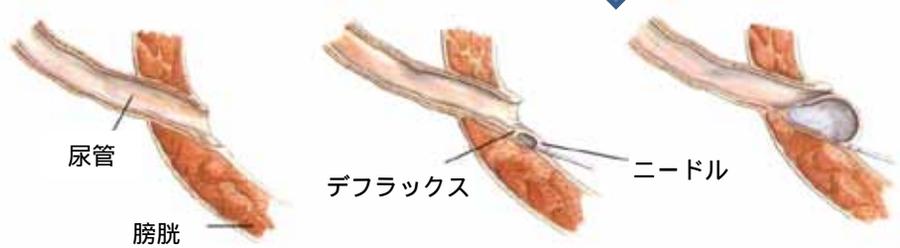
保険適用希望業者 光洋産業株式会社
販売名 デフラックス

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)	<p>膀胱尿管逆流症のうち逆流グレード ~ の疾患の患者に対して、その治療に用いる膀胱尿管逆流症治療用注入剤である。本品は、膀胱内の尿管口近傍又は壁内尿管の粘膜下に注入され、組織の膨隆を形成し、その結果、膀胱充満時及び収縮時における膀胱から尿管上方への尿の逆流を防止する機構を構築するものである。</p> <p>本品を用いた手技は、従前には無い新しい技術であるため、区分C 2と決定した。</p>

保険償還価格 72,100円(原価計算方式)

参考(メーカー意見) 115,829円(原価計算方式)

製品概要

1 販売名	デフラックス
2 希望業者	光洋産業株式会社
3 構造・原理	<p>デフラックスは、膨隆形成剤であるデキストラノマーピースと、安定化ヒアルロン酸ナトリウムから成る注入剤である。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; color: blue; font-weight: bold;">膀胱尿管逆流症</div>  <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;">正常腎</div> </div> <p style="color: red; font-weight: bold; margin-top: 10px;">膀胱尿管逆流症があると、尿が尿管を逆流し、水腎症を引き起こす。感染を繰り返し起こしやすく、重症化すると腎機能障害を残す。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; color: white; font-weight: bold; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">膀胱・尿管断面図</div>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="background-color: #FFFF00; padding: 5px; color: black; font-weight: bold; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">膀胱鏡の画像</div>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="background-color: #FFC0CB; padding: 5px; color: black; font-weight: bold; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">注入手技</div> <div style="border: 1px solid pink; padding: 5px; width: 30%;"> <p>1. 注入前の尿管口</p> </div> <div style="border: 1px solid pink; padding: 5px; width: 30%;"> <p>2. 尿管口付近にニードルを刺入し尿管口近傍の粘膜下に膨隆が出来るように、注入する。</p> </div> <div style="border: 1px solid pink; padding: 5px; width: 30%;"> <p>3. 膨隆が形成され、尿管口は三日月状になる。</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>デフラックスは、小児の膀胱尿管逆流症の患者に対して、その治療に用いる。本品は膀胱鏡下で、膀胱内の尿管口近傍の粘膜下に注入され、組織の膨隆を形成する。その結果、膀胱充満時及び膀胱収縮時における、膀胱から尿管上方への尿の逆流を防止する弁の役割を果たす。</p>

価格調整の資料

諸外国におけるリストプライス

販売名	デフラックス
諸外国におけるリストプライス	
アメリカ合衆国	170,046 円 (1,809 ドル)
連合王国	44,252 円 (299 ポンド)
ドイツ	49,780 円 (380 ユーロ)
フランス	47,160 円 (360 ユーロ)

為替レート (平成 21 年 4 月 ~ 平成 22 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 148 円

1 ユーロ = 131 円

価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、72,100 円と設定した。この価格は、外国平均価格 77,810 円の 0.93 倍に相当する。