

医療機器の保険適用について（平成23年4月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	アンセムRF	セント・ジュード・メディカル株式会社	1,600,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	1.07
	アンセム					1.08
②	トラベキュラー メタル	モノブロック TMモノティビアLPS	201,000 円 (インサートを併せて算定)	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	0.89(*)
		プライマリーヒップ プロステーシス	613,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)20%	1.22
③	アパセラム	アパセラム-U1 (PA及びPBシリーズ)	1ml 当たり 16,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	外国における 販売実績なし
		アパセラム-FX (HAスティック)	1ml 当たり 16,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	外国における 販売実績なし
④	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル株式会社	1g 当たり 13,300 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	1.34
⑤	カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズライフサイエンス株式会社	970,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ)5%	1.49
⑥	バード アジェント I. C.	株式会社メディコン	2,640 円	類似機能区分 比較方式	なし	アメリカ合衆国 価格との比 0.23

(\*)インサートと合わせて算定した場合

区分C 2 (新機能・新技術)

	販売名		企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
⑦	PTEGキット	穿刺用 バルーンカテーテル	秋田住友ベーク 株式会社	特定保険医療材料としては設定せず (新規技術料において評価)			外国における 販売実績なし
		穿刺用バルーン以外の 造設キット					
		留置カテーテル		16,500 円	類似機能区分 比較方式	なし	
⑧	DuraHeart左心補助人工心臓システム		テルモ株式会社	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ロ)30% 市場性加算 (I)10%	ドイツ価格との比 1.075
⑨	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	本体等	株式会社 サンメディカル 技術研究所	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ロ)30% 市場性加算 (I)10%	外国における 販売実績なし
		クールシールユニット		1,050,000 円	原価計算方式	なし	



[ 参考 ]

企業希望価格（暫定価格希望）

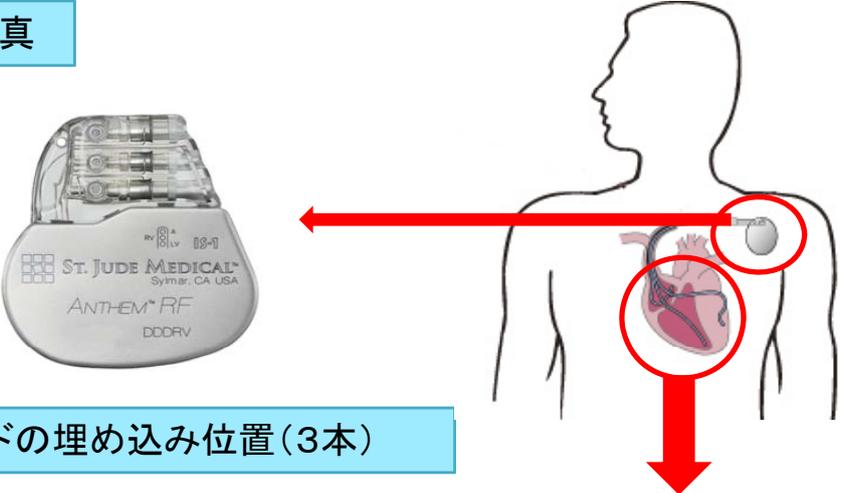
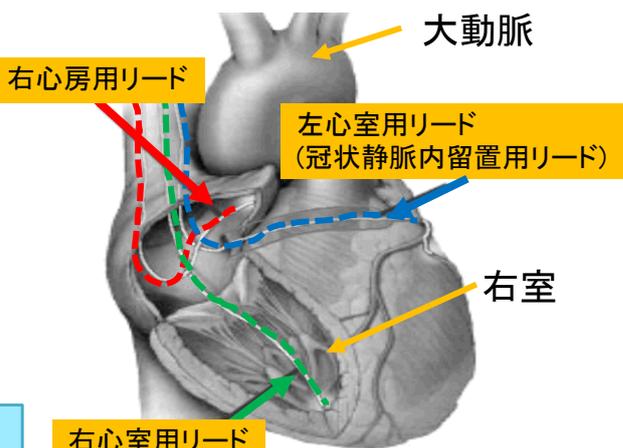
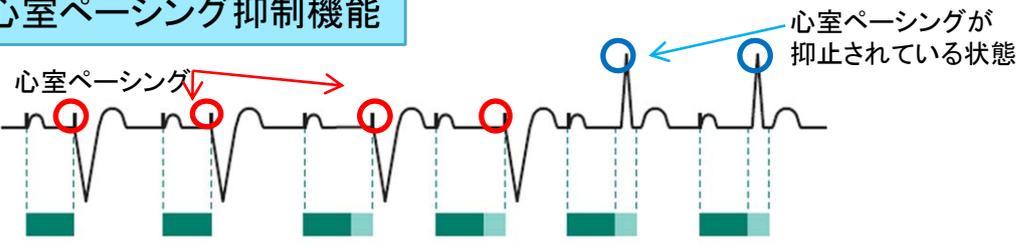
販売名	価格 (外国平均 価格との比)	類似機能区分	補正加算
アンセム RF	1,663,925 円 (1.12)	112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ 1,540,000 円	有用性加算 10%
アンセム	1,601,962 円 (1.08)	112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ 1,540,000 円	有用性加算 5%

外国平均価格

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
アンセム RF	1,489,260 円	1,201,200 円 (13,200 ドル)	1,555,840 円 (10,880 ポンド)	1,600,000 円 (12,800 ユーロ)	1,600,000 円 (12,800 ユーロ)
アンセム	1,486,200 円	販売実績なし	1,458,600 円 (10,200 ポンド)	1,500,000 円 (12,000 ユーロ)	1,500,000 円 (12,000 ユーロ)

<p>1 ドル = 91 円  1 ポンド = 143 円  1 ユーロ = 125 円  (平成 21 年 10 月 ~ 平成 22 年 9 月の  日銀による為替レートの平均)</p>
--

## 製品概要

1 販売名	アンセム RF アンセム
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、トリプルチャンバの埋込型ペースメーカーである。 トリプルチャンバにはこれまでなかった、「房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能」が付加された。</p> <p>薬物によって十分な効果が得られない心不全等について、トリプルチャンバを用いて行う心臓再同期療法が無効であった患者について、これまではデュアルチャンバへの交換が必要となっていたが、本品によって交換を行わずに、余分なペーシングを防止することができ、心機能の悪化抑制が期待される。</p> <p>なお、アンセムRFは遠隔通信機能を有している。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">本品写真</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">リードの埋め込み位置(3本)</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; width: 200px;"> <p>心臓再同期療法 (CRT・Cardiac Resynchronization Therapy) とは</p> <p>心臓内の収縮のタイミングのズレを補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法。 リードを右心房、右心室及び冠状静脈内に留置する。</p> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>大動脈</p> <p>右心房用リード</p> <p>左心室用リード (冠状静脈内留置用リード)</p> <p>右室</p> <p>右心室用リード</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; width: 250px;"> <p>房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能</p> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>心室ペーシングが抑止されている状態</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>房室伝導を監視し、自己伝導が存在するときには房室伝導遅延時間を延長させることで心室ペーシングを抑止している。</p> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPS  
 トラベキュラーメタル プライマリーヒップ プロステーシス

保険適用希望企業 ジンマー株式会社

決定区分	販売名	主な使用目的
C1 (新機能)	モノブロック TMモノティビア LPS	<p>本品は、人工膝関節置換術において、膝関節の機能を再建するために、脛骨に埋入されるインプラントである。</p> <p>本品は、人工膝関節用材料にあたる、骨と接する金属部分と、インサートにあたるポリエチレン部分が、最初から1つの製品として組み合わさっている。</p> <p>骨と接する部分に、ポーラス状に加工されたタンタルが使用されており、骨との接合を高めることにより緩みが減少することが期待される。</p>
C1 (新機能)	プライマリー ヒップ プロステーシス	<p>本品は、人工股関節置換術等において、股関節の機能を置換するために使用する大腿骨ステムである。</p> <p>骨と接する部分に、ポーラス状に加工されたタンタルが使用されており、骨との接合を高めることにより緩みが減少することが期待される。</p>

### 保険償還価格・類似機能区分

販売名	償還価格 (外国平均 価格との比)	類似機能区分	補正加算	暫定価格 (*2)
TM モノティビア LPS	201,000 円 (*1)	058 人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 全置換用材料( ) 192,000 円	有用性加算 (口)5%	192,000 円
ヒップ プロステーシス	613,000 円 (1.22)	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム( ) 557,000 円	有用性加算 (口)20%	557,000 円

(\*1)「058 人工膝関節用材料 (4)インサート( ) 67,400 円」を併せて算定し、その場合、外国平均価格との比は 0.89

(\*2) 保険収載までの間、暫定価格で保険償還する。

## [ 参考 ]

### 企業希望価格（暫定価格希望）

販売名	償還価格 (外国平均 価格との比)	類似機能区分	補正加算
T M モノテイビア L P S	246,496 円 (*)	058 人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 全置換用材料 ( ) 192,000 円	有用性加算 30%
ヒップ プロステーシス	629,791 円 (1.26)	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム ( ) 557,000 円	有用性加算 26%

(\*) 「058 人工膝関節用材料 (4)インサート( )」を併せて算定することを希望し、  
その場合、外国平均価格との比は、1.04

### 外国平均価格

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
T M モノテイビア L P S	302,389 円	511,200 円 (5,680 ドル)	228,632 円 (1,622 ポンド)	販売実績なし	167,336 円 (1,360 ユーロ)
ヒップ プロステーシス	504,016 円	681,300 円 (7,570 ドル)	326,732 円 (2,317 ポンド)	販売実績なし	販売実績なし

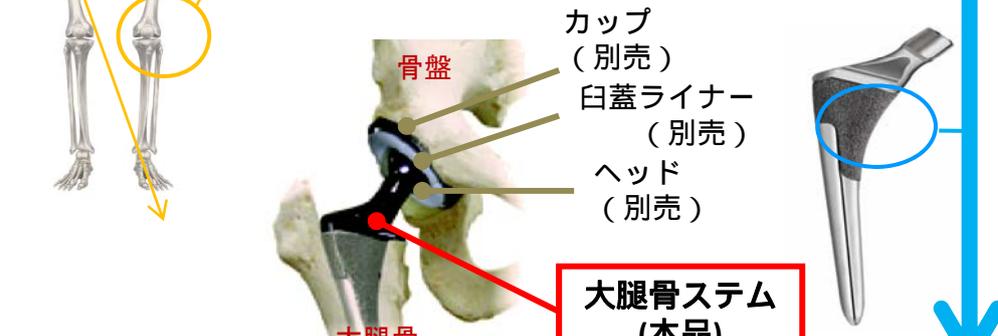
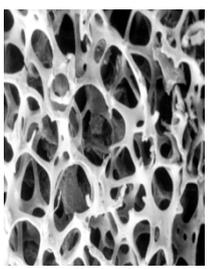
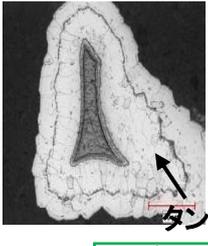
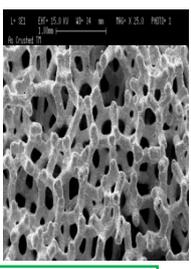
1 ドル = 90 円

1 ポンド = 141 円

1 ユーロ = 123 円

(平成 21 年 11 月 ~ 平成 22 年 10 月  
の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPS トラベキュラーメタル プライマリーヒッププロステーシス
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	<p>トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPSは、人工膝関節置換術において脛骨側に使用するコンポーネントであり、他の材料と組み合わせて使用する。</p> <p>トラベキュラーメタル プライマリーヒップ プロステーシスは、人工股関節置換術等において、大腿骨側に使用するコンポーネントであり、ヘッド等のコンポーネントと組み合わせて使用する。</p> <p>どちらも、骨に接する部分に、タンタルをポーラス状にした工夫が施されており、骨との結合を強化することでゆるみの減少による再置換が減少することが期待される。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: center; border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">                     トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPS                 </div>  <div style="text-align: center; border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">                     トラベキュラーメタル プライマリーヒッププロステーシス                 </div>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">参考) 海面骨の表面の拡大図</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">ポーラス状のタンタルで加工した表面の拡大図</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	アパセラム - U 1（PA及びPBシリーズ） アパセラム - FX（HAスティック）
保険適用希望企業	HOYA株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
U 1 （PA及びPB シリーズ）	C 1 （新機能）	本品は、骨欠損の補修のための材料であり、水酸アパタイトから成る。 脊椎圧迫骨折の治療のため、人工骨を椎体内に充填した患者の、創部の閉鎖に用いる。
FX （HAスティック）	C 1 （新機能）	本品は、骨欠損のための材料であり、水酸アパタイトから成る。 本品は壊れやすく作られており、スクリューと併用して使用し、本品が破砕されてスクリューと骨との間を埋めることにより、新生骨の形成を促す。

### 保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	機能区分	補正加算
PA 及び PB シリーズ	1ml 当たり 16,000 円	078 人工骨（1）汎用型 非吸収型 イ 多孔体	なし
FX（HA スティック）	1ml 当たり 16,000 円	078 人工骨（1）汎用型 非吸収型 イ 多孔体	なし

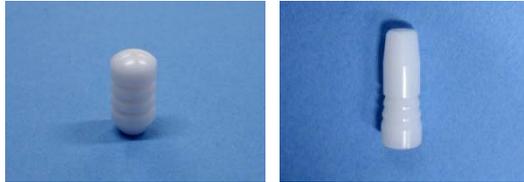
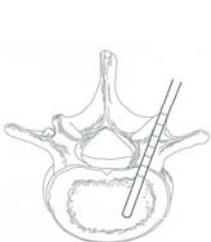
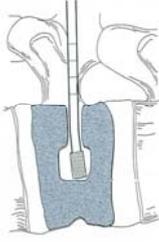
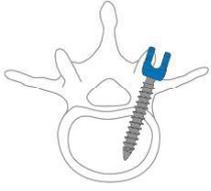
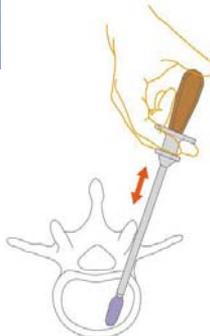
### [ 参考 ]

#### 企業希望価格

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
PA 及び PB シリーズ （6 本入）	31,100 円	078 人工骨 （2）専用型 肋骨・胸骨・四肢用	なし
FX（HA スティック） （2 本入）	31,100 円	078 人工骨 （2）専用型 肋骨・胸骨・四肢用	なし

外国平均価格 外国における販売実績なし

## 製品概要

1 販売名	アパセラム - U1 (PA及びPBシリーズ) アパセラム - FX (HAスティック)
2 希望業者	HOYA株式会社
3 使用目的	<p>アパセラム U1は、骨欠損の補修のための材料であり、水酸アパタイトから成る。脊椎圧迫骨折の治療のため、人工骨を椎体内に充填した患者の、創部の閉鎖に用いる。</p> <p>アパセラム FXは、骨欠損のための材料であり、水酸アパタイトから成る。本品は壊れやすく作られており、スクリューと併用して使用し、本品が破砕されてスクリューと骨との間を埋めることにより、新生骨の形成を促す。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="margin-bottom: 20px;"> <p style="background-color: #e0ffe0; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><b>アパセラム-U1</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  <div style="border: 1px solid #8ebf8e; padding: 5px; width: 250px;"> <p>脊椎圧迫骨折の治療のため、人工骨を椎体内に充填した患者の、椎弓根開創部の閉鎖</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">     </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <p>両椎弓根にホールを作製し、挿入口を広げる。</p> <p>椎体内を搔はし、充填スペースを作製する。</p> <p>人工骨を充填する。</p> <p>最後に本品を打ち込み人工骨の挿入口を閉鎖する。</p> </div> </div> <div> <p style="background-color: #e0ffe0; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><b>アパセラム-FX</b></p>  <div style="border: 1px solid #8ebf8e; padding: 5px; margin-top: 10px; width: 300px;"> <p>スクリューと併用して使用。スクリューと骨との隙間を埋めることで、骨の成長を促す。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">     </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <p>使用するスクリューを最後まで挿入</p> <p>人工骨を十分充填する。</p> <p>充填した人工骨に、スクリューを挿入スクリュー孔を作製</p> </div> </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バイオグルー外科用接着剤  
 保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	<p>本品は、精製されたウシ血清アルブミンとグルタルアルデヒドの2つの成分からなる外科用接着剤である。</p> <p>大動脈解離腔及び大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる。</p> <p>既存品と異なり、炎症を引き起こす可能性があると考えられるホルムアルデヒドを含有しない。</p>

保険償還価格 13,300円(1g当たり)  
 (外国平均価格との比: 1.34)  
 保険収載までの間、12,700円(1g当たり)の暫定価格で保険償還する。

類似機能区分 106 微線維性コラーゲン  
 12,700円(1g当たり) 有用性加算(口)5%

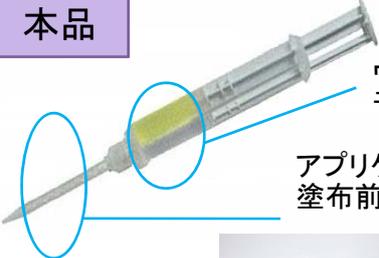
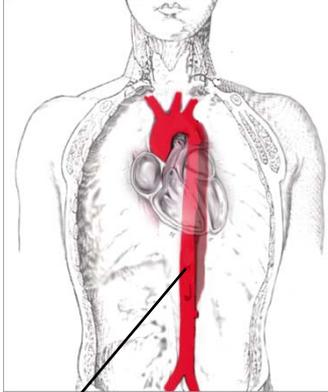
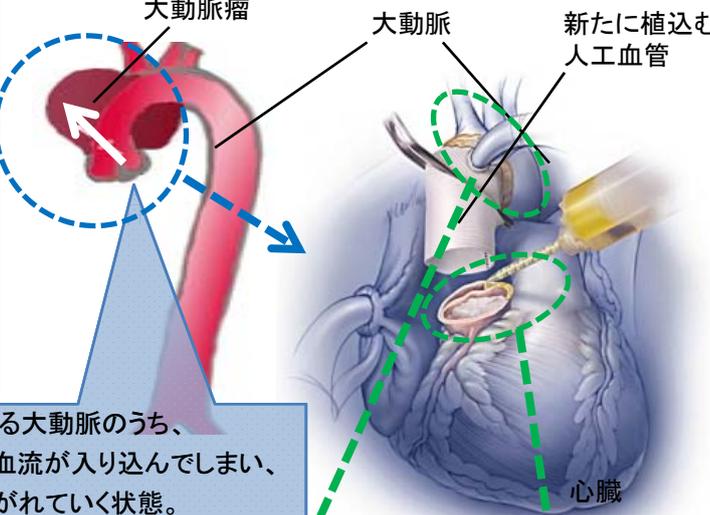
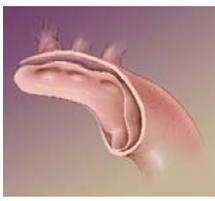
### [ 参考 ]

企業希望価格 14,732円(1g当たり)(暫定価格希望)  
 (類似機能区分比較方式: 106 微線維性コラーゲン 有用性加算16%)

外国平均価格 9,891円(1g当たり)

諸外国におけるリストプライス	1ドル = 90円
アメリカ合衆国 11,927円(132.52ドル)	1ポンド = 141円
連合王国 7,377円(52.32ポンド)	1ユーロ = 123円
ドイツ 9,166円(74.52ユーロ)	(平成21年11月~平成22年10月
フランス 11,095円(90.20ユーロ)	の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	バイオグルー外科用接着剤
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、大動脈解離腔及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる。本品の使用により、大動脈解離手術患者の輸血量の低減や入院期間の短縮が期待できる。</p> <p>既存品と異なり、刺激性があり炎症を起こすとされるホルムアルデヒドを成分に含んでいない。また容器の改良により、一定の割合で薬剤が混合され、かつ患部以外の組織に付着することを防ぐことができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><b>本品</b></div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>ウシ血清アルブミン溶液とグルタルアルデヒド溶液が、予め4:1の割合で充填されている</p> <p>アプリーケーターチップ内のらせん構造により塗布前に混合される。</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>カートリッジにセットして、もしくはシリンジのまま使用する</p> </div> </div> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"><b>使用部位</b></div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">   </div> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"><b>使用方法</b></div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="text-align: center;"> <p>→</p> </div>  <div style="text-align: center;"> <p>→</p> </div>  <div style="text-align: center;"> <p>→</p> </div>  </div> <p style="margin-top: 10px;">大動脈が解離している状態      ガーゼなどで大動脈の形状を整え、塗布する</p> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                   カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX  
 保険適用希望企業   エドワーズライフサイエンス株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (個別評価)	<p>本品は、ウシ心のう膜由来の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。</p> <p>弁尖部分に、石灰化の原因となるリン脂質及びアルデヒド基を除去する加工を施したことによって、石灰化を軽減させ、再手術が減少する可能性がある。</p>

保険償還価格        970,000円

(外国平均価格との比 1.49)

類似機能区分 120 生体弁 (2)異種心膜弁 925,000円  
 改良加算(八)5%

### [ 参考 ]

企業希望価格       969,696円

(外国平均価格との比 1.49)

(類似機能区分比較方式：120 生体弁 (2)異種心膜弁 925,000円、  
 改良加算5%)

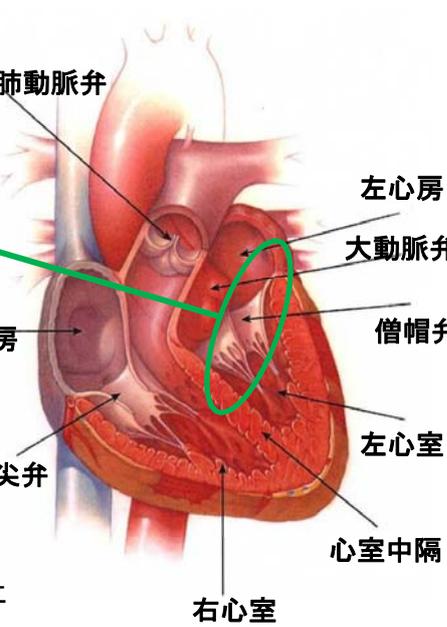
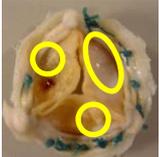
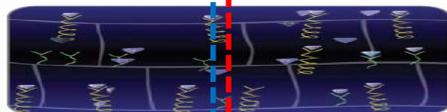
外国平均価格       649,238円

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 783,200円(8,800 ドル)  
 連合王国       475,104円(3,393.60 ポンド)  
 ドイツ           863,630円(7,131.44 ユーロ)  
 フランス         475,019円(3,925.78 ユーロ)

1ドル = 89円
1ポンド = 140円
1ユーロ = 121円
(平成21年12月～平成22年11月 の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、ウシ心のう膜由来の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。</p> <p>弁尖部分に、石灰化の原因となるリン脂質及びアルデヒド基を除去する加工を施したことによって、石灰化を軽減させ、再手術が減少する可能性がある。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p><b>本品写真</b></p>  </div> <div style="width: 30%;"> <p><b>僧帽弁の位置</b></p>  </div> <div style="width: 30%;">  </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>再置換を引き起こす原因(例)</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>劣開</p> <p>→素材・デザインが原因であることが多い</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>石灰化</p> <p>→石灰化処理の内容による。本品によって減らせる可能性がある。</p> </div> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>本品における新たな工夫</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; width: 45%;"> <p><b>既存品</b></p>  </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> <p><b>本品</b></p>  </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>リン脂質</p> <p>不安定アルデヒド基</p> <p>カルシウム</p> <p>処理する前は、血液中のカルシウムと結合し、石灰化の原因となる「リン脂質」と「不安定なアルデヒド基」が残っている。</p> <p>加温処理により不安定なアルデヒド基を減少させる</p> <p>アルコールと界面活性剤によるリン脂質の除去</p> <p>本品は、既存品に比較し、カルシウムの結合先がさらに減少</p> </div> </div> </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バード アジェント I . C .  
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、抗菌効果を有する銀を含有するコーティングが施された気管チューブである。24時間またはそれ以上の期間挿管した患者に対し、人工呼吸器関連肺炎（VAP）の、発現率が低減する可能性がある。

保険償還価格 2,640円  
 (アメリカ合衆国価格との比：0.23)

類似機能区分：027気管内チューブ (1)カフあり  
 カフ上部吸引機能あり 2,640円、補正加算なし

### [ 参考 ]

企業希望価格 16,918円 (原価計算方式)

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 11,500円 (125 ドル)

連合王国 販売実績なし

ドイツ 販売実績なし

フランス 販売実績なし

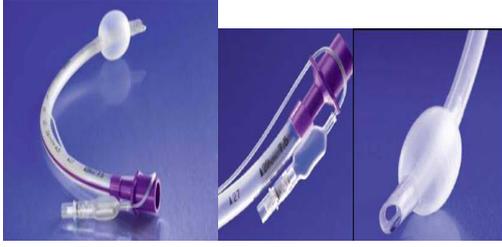
1ドル = 92円 (平成21年8月～平成22年7月の 日銀による為替レートの平均)
--

## 製品概要

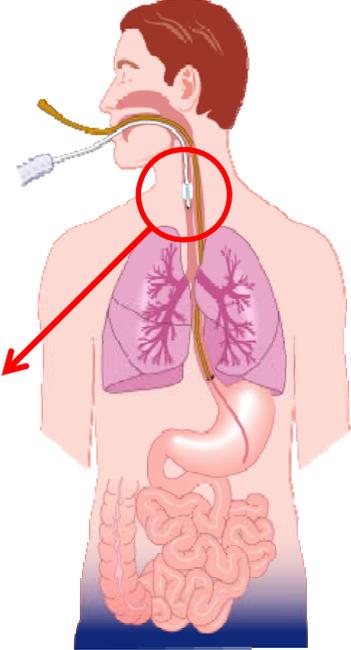
1 販売名	バート アジェント I.C.
2 希望業者	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は、抗菌効果を有する銀を含有するコーティングが施された気管チューブである。24時間又はそれ以上の期間挿管した患者に対し、人工呼吸器関連肺炎の発現率を低減させる効果が期待される。

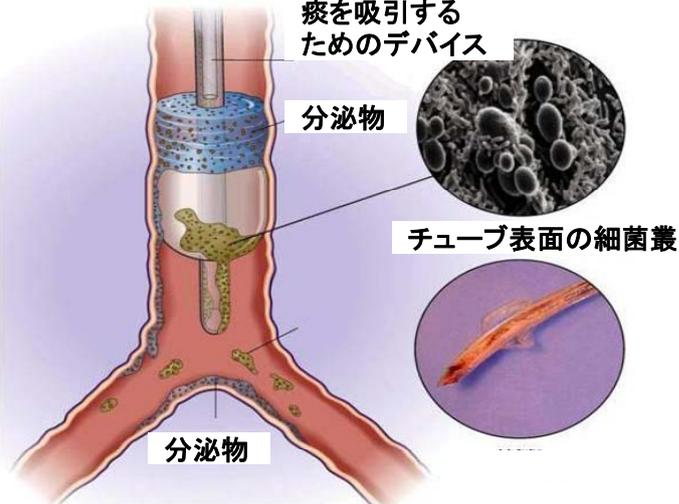
4 構造・原理

製品写真

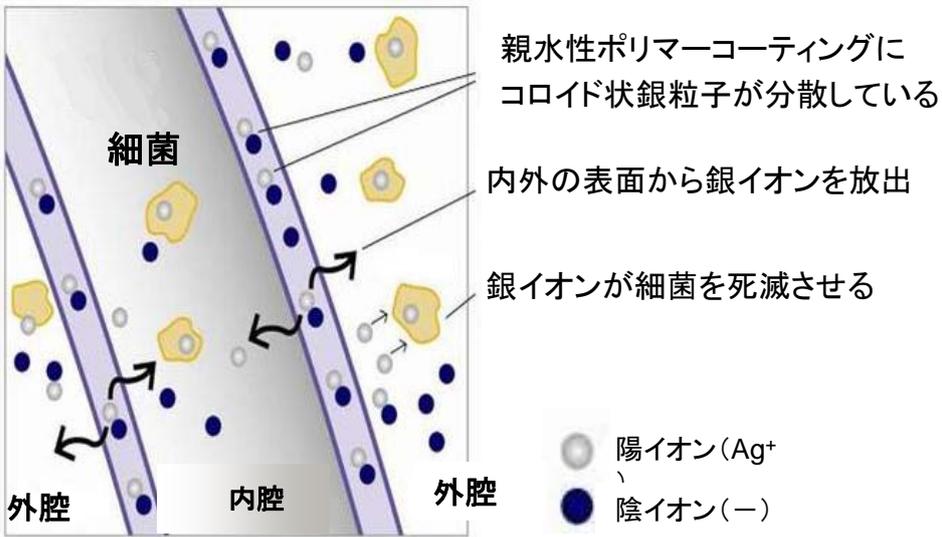


呼吸器関連肺炎の原因と考えられるもの(例)





銀が効果を発揮するしくみ



16

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 P T E Gキット  
 保険適用希望企業 秋田住友ベーク株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、胃瘻造設が困難な患者に対し、経皮経食道的に胃、腸などの消化管内にカテーテルを挿入し、経腸栄養又は腸管減圧を行うための穿刺用キット及びそのカテーテルである。

### 保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	類似機能区分	補正加算
穿刺用 バルーンカテーテル		特定保険医療材料として価格は設定せず、新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)	
穿刺用バルーン以外の 造設キット			
留置カテーテル	16,500 円	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 16,500 円	なし

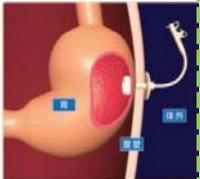
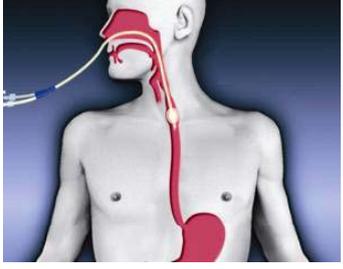
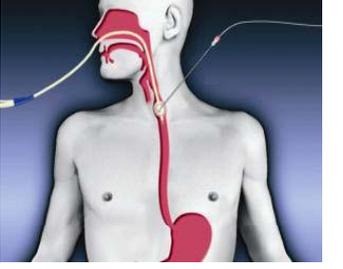
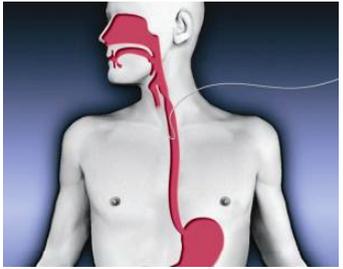
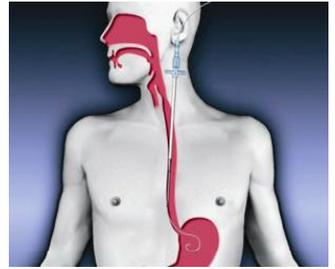
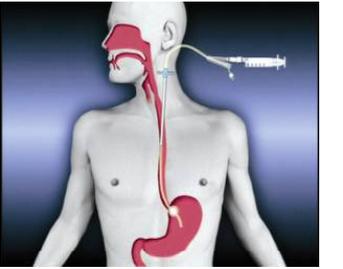
### [ 参考 ]

#### 企業希望価格

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
穿刺用 バルーンカテーテル	12,534 円	097 食道静脈瘤硬化療法用セット (2)食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン 7,080 円	画期性加算 56%
穿刺用バルーン以外の 造設キット	24,623 円	031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル 及びカテーテルセット (3)造設用セット 18,600 円	画期性加算 56%
留置カテーテル	25,784 円	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 16,500 円	画期性加算 56%

外国平均価格 外国における販売実績なし

## 製品概要

1 販売名	PTEGキット
2 希望業者	秋田住友ベーク株式会社
3 使用目的	<p>本品は胃瘻適用が困難な患者への適用を目的とする。経皮経食道的に胃、腸などの消化管内にカテーテルを挿入し、経腸栄養、または腸管減圧を行う。本キットは、その造設に用いるバルーン及びキット、またそのカテーテルである。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> <b>製品</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>穿刺用バルーンカテーテル</b> </li> <li>・<b>造設キット</b> これ以外にガイドワイヤが附属する  シース・ダイレータ  穿刺針</li> <li>・<b>留置カテーテル</b> これ以外にガイドワイヤ、又はスタイレットが附属する </li> </ul> </div> <div style="width: 45%; border: 1px dashed green; padding: 5px;"> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <b>既存の方法</b> </div> <p style="text-align: center;"><b>経鼻的に入れる</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・咽頭部違和感による精神的、肉体的な苦痛</li> <li>・自己抜去防止策として拘束が必要となる場合もある</li> <li>・排痰困難による誤嚥性肺炎のリスク</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>胃瘻</b></p>  <p>胃切除、(癌性)腹膜炎、腹水、食道裂孔ヘルニア、腹膜透析等では胃瘻を作れない</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>使用方法</b> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>1. 穿刺用バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って食道まで挿入する。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>2. 造影剤にてバルーンを膨張させ食道入口部に引っ掛けるように軽く牽引し、エコーにて穿刺ルートを確認する。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>3. 穿刺針にて頸部よりバルーン内まで穿刺を行い、ガイドワイヤーをバルーン内に導入する。</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>4. 穿刺針および穿刺用バルーンカテーテルを抜去する。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>5. シース・ダイレータにて穿刺ルートの拡張を行う。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>6. シースより留置カテーテルを胃内まで導入し、カテーテルを頸部に固定する。</p> </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 DuraHeart 左心補助人工心臓システム  
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全で、薬物療法や体外式補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対し、心臓移植までの循環改善を目的として使用する。</p> <p>磁気浮上型遠心ポンプによる連続流によって循環を補助する機構が特徴である。</p> <p>既存品と異なり、連続流であることから、心拍動に同期させることなく一定量の駆出量を調整する必要があり、この点で既存製品とは異なる管理が必要と考えられたため、区分C2とした。</p>

保険償還価格： 18,100,000円

(ドイツ価格との比：1.075)

保険収載までの間、13,900,000円で保険償還する。

類似機能区分： 129 補助人工心臓セット (2)埋込型

13,900,000円、

有用性加算(口)30%、市場性加算( )10%

### [ 参考 ]

企業希望価格 18,070,000円 (類似機能区分比較方式：

129 補助人工心臓セット (2)埋込型 13,900,000円、

有用性加算(30%)、市場性加算 (10%)、ドイツ価格との比：1.073

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 販売実績なし

連合王国 販売実績なし

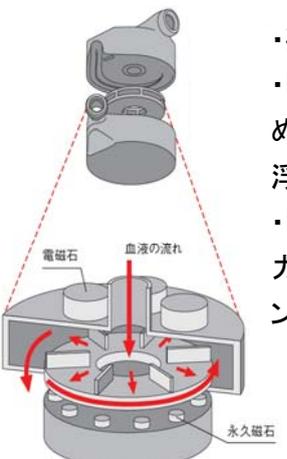
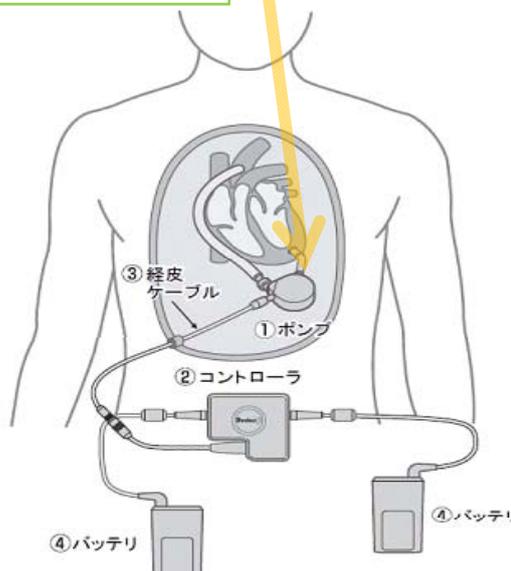
ドイツ 16,837,150円 (139,150ユーロ)

フランス 販売実績なし

1ユーロ = 121円

(平成21年12月～平成22年11月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	テルモ株式会社
2 希望業者	DuraHeart左心補助人工心臓システム
3 使用目的	<p>本品は、末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込型左心補助人工心臓システムである。</p> <p>磁気浮上型遠心ポンプによる連続流によって循環を補助する機構が特徴である。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="399 548 718 1030"> <p style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">本品写真</p>  <p style="text-align: center;"><b>540g</b></p> <p style="text-align: center;">72mm</p> </div> <div data-bbox="782 548 1085 1086"> <p style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">構造</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>・磁気力で「羽」を浮上させる</li> <li>・「羽」は非接触で回転するため、機械的な接触はない(磁気浮上型)</li> <li>・「羽」が回転で発生する遠心力で、血液を押し出す(遠心ポンプ)</li> </ul> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p><b>機械的な磨耗が無く、血液損傷が少なく、長期使用に適している。</b></p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="399 1052 1037 1702"> <p style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">使用方法</p>  <p style="text-align: center;">装着中の患者の例</p>  <p style="text-align: right;"><b>体外部分 2,250g</b></p> </div> <div data-bbox="406 1713 821 2072" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>①ポンプ 体中に血液を循環させる。</p> <p>②コントローラ 体外に装着し、ポンプの全ての動作を制御。</p> <p>③経皮ケーブル ポンプとコントローラを接続</p> <p>④バッテリー ポンプとコントローラに電力供給(2個装着)。</p> </div> <div data-bbox="837 1724 1452 2072" style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 携帯するコントローラやバッテリーが小型軽量化され、在宅療養におけるQOLが向上。</li> <li>● 社会復帰も期待できる。</li> <li>● ケーブルの細径化により、低侵襲、在宅療養における感染リスクの低減が期待できる。</li> </ul> </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 植込み型補助人工心臓EVAHEART

保険適用希望企業 株式会社サンメディカル技術研究所

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型補助人工心臓システムである。ポンプは遠心型でモーター駆動である。</p> <p>クールシールユニットは、ポンプの軸受けの潤滑や、血液ポンプ内部の冷却を行う。</p> <p>既存品と異なり、連続流であることから、心拍動に同期させることなく一定量の駆出量を調整する必要があり、この点で既存製品とは異なる管理が必要と考えられたため、区分C 2とした。</p>

### 保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	機能区分	補正加算
本体等	18,100,000 円 (*)	129 補助人工心臓セット (2) 埋込型 13,900,000 円	有用性加算(口)30% 市場性加算( )10%
クールシール ユニット	1,050,000 円	原価計算方式	

(\*) 保険収載までの間、13,900,000 円で保険償還する。

### [ 参考 ]

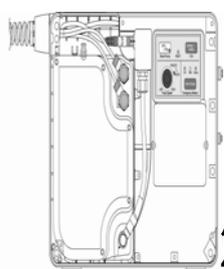
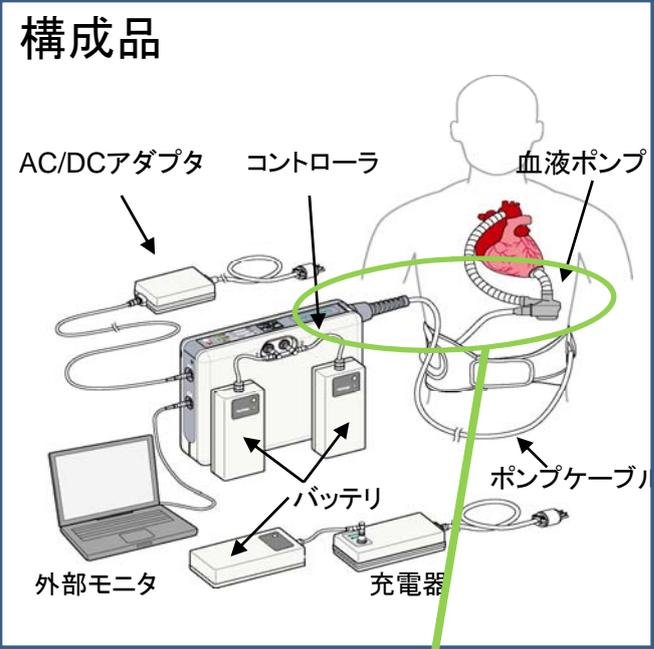
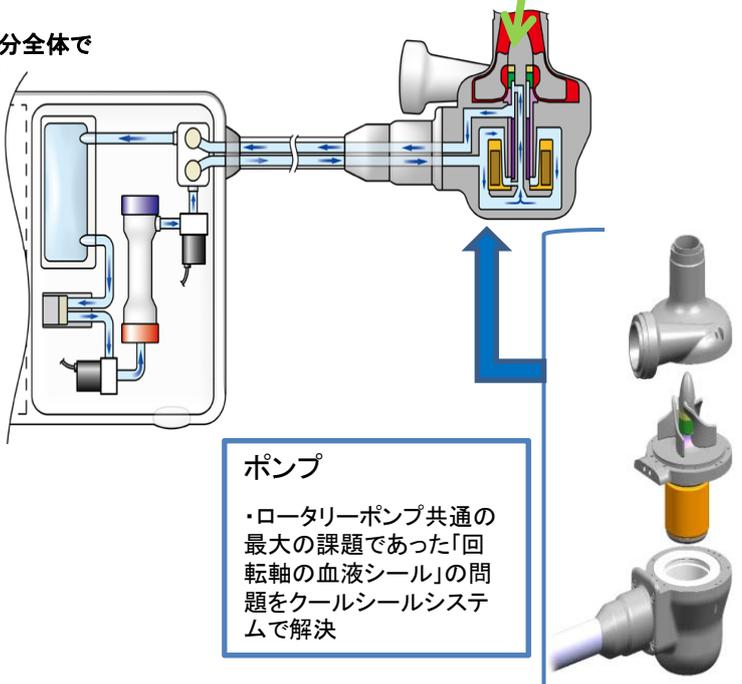
#### 企業希望価格（暫定価格希望）

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
本体等	18,074,237 円	129 補助人工心臓セット (2) 埋込型 13,900,000 円	有用性加算 30% 市場性加算( )10%
クールシール ユニット	1,419,917 円	原価計算方式	

外国平均価格

外国における販売実績なし

## 製品概要

1 販売名	植込み型補助人工心臓システムEVAHEART クールシールユニット
2 希望業者	株式会社サンメディカル技術研究所
3 使用目的	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に仕様される。血液ポンプには遠心型で連続流を発生させることができるモータ駆動のポンプを用いている。</p> <p>クールシールユニットは、受軸の潤滑、血液シールの保持、血液ポンプ内部の冷却等を行うことにより、人工心臓システムの機能を維持する役割を持つ。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>本品(ポンプ)</b></p>  <p style="text-align: right;"><b>420g</b></p> <p><b>クールシールユニット</b> (コントローラ内部に格納されている)</p>  <p style="text-align: right;"><b>体外部分全体で 4,690g</b></p> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>構成品</b></p>  </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>クールシールユニット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液ポンプ内にクールシール液(注射用水)を循環させる。</li> <li>・3カ月ごとに交換する。(水を循環させるポンプの耐久性が4,000時間のため)</li> </ul> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>ポンプ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロータリーポンプ共通の最大の課題であった「回転軸の血液シール」の問題をクールシールシステムで解決</li> </ul>  </div>