

医療機器の保険適用について（平成25年7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	カワスミ Najuta 胸部ステント グラフトシステム	川澄化学工業株式会社	1,970,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ハ） 20%	販売実績 なし
②	カネカエクスチェンジ デバイス CO-N1	株式会社 カネカ	19,100 円	類似機能区分 比較方式	補正加算なし	販売実績 なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム
 保険適用希望企業 川澄化学工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	C 1 (新機能)	ステントグラフトに、フェネストレーション（開窓）があり、これらの組み合わせによりステントグラフトとしての規格を構成する。 このことにより、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉塞を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	1,970,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） 1,620,000 円 有用性加算（ハ）20%	販売実績 なし	1,620,000 円

※米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

有用性加算（ハ）20%による加算額は230,000円であり、加算額の半分（10%相当額）の115,000円が迅速導入による加算額となる。これらを類似機能区分の材料価格1,620,000円に加算すると合計1,965,000円（合計加算率30%相当）となるが、有効数字4桁目を四捨五入して1,970,000円が償還価格となる。

留意事項案

本材料は、ステントグラフト内挿に際して、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム	1,970,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフ ト (メイン部分) 1,620,000 円 補正加算 30%	販売実績 なし	1,620,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	—

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=102 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

関連技術料

K561 ステントグラフト内挿術

- 1 胸部大動脈 56,560 点
- 2 腹部大動脈 49,440 点
- 3 腸骨動脈 43,830 点

製品概要

1 販売名	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム
2 希望業者	川澄化学工業株式会社
3 使用目的	ステントグラフトに、フェネストレーション(開窓)があり、これらの組み合わせによりステントグラフトとしての規格を構成する。このことにより、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉鎖を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。

本品写真



製品外観



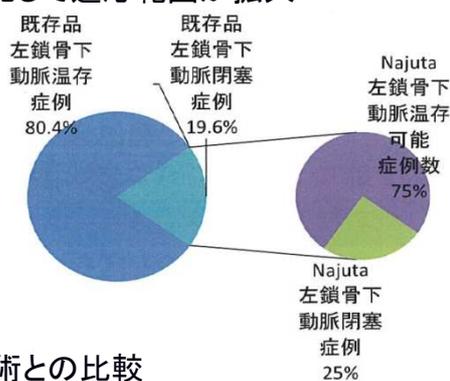
フェネストレーションなし
製品外観(別途B区分申請)

本品の主な有用性

○ フェネストレーション(開窓)を有することにより、従来使用が忌避されていた分岐血管より中枢側にまでステントグラフトを留置できる。

臨床データ

○ 従来品と比して適応範囲が拡大



○ 外科手術との比較

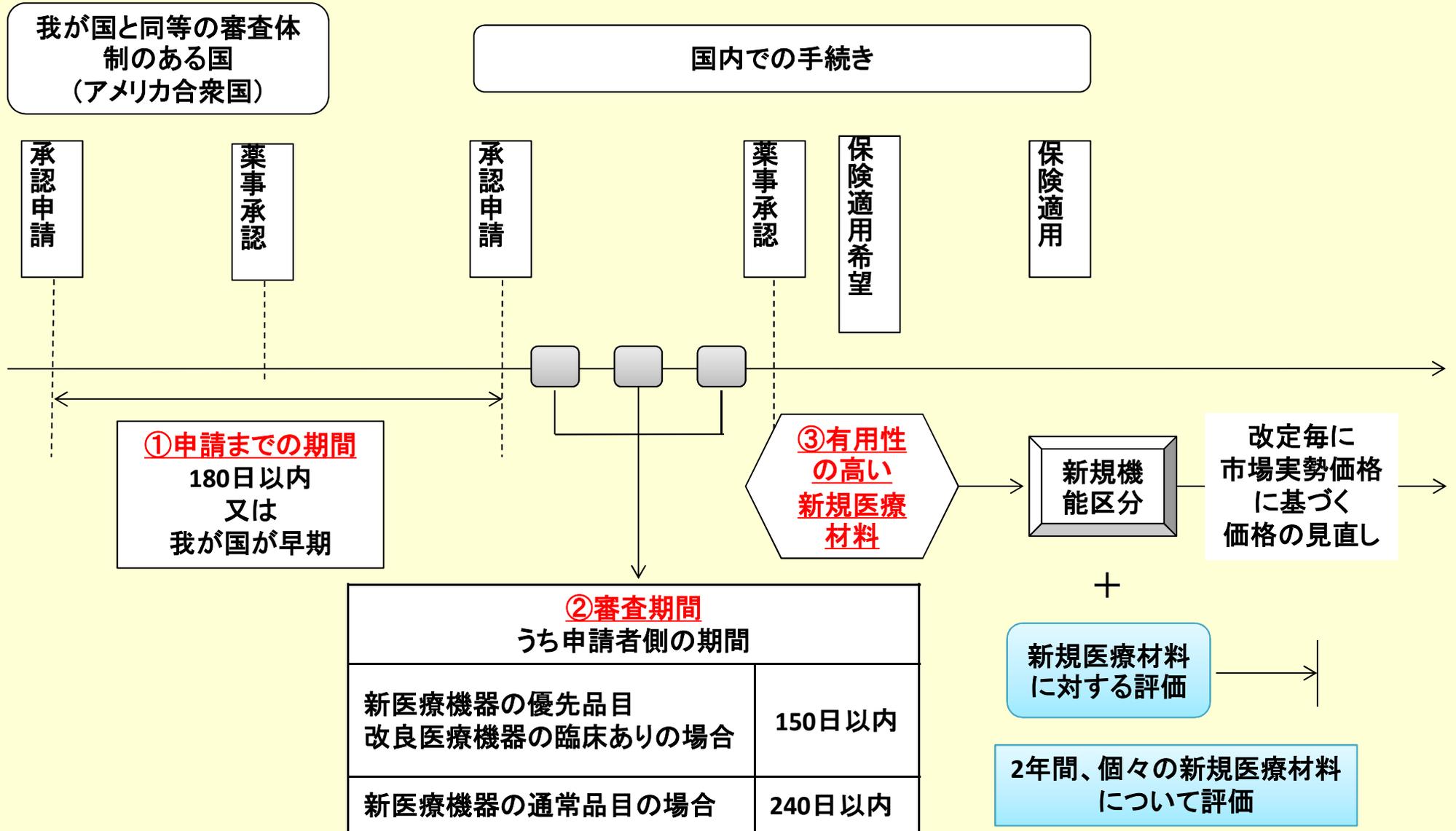
	外科手術	本品治験成績等	P値
12ヶ月生存割合(瘤治療関連) ^{※1}	95.8%	100%	-
術中死亡率(弓部大動脈瘤) ^{※2}	6.2%	0.0%	-
在院死亡率(弓部大動脈瘤) ^{※2}	9.1%	1.3%	-
手術時間 ^{※1}	453.2分	136.7分	<0.01
ICU滞在時間 ^{※1}	4.6日	0.9日	<0.01
経口摂取開始 ^{※1}	6.7日	1.0日	0.14
入院期間 ^{※1}	37.7日	10.5日	<0.01

^{※1}: 本品治験成績(マッチング全体群)

^{※2}: 日本血管外科学会2009年および2010年 血管外科手術症例数調査報告との比較

4 構造・原理

評価の要件



○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
カネカエクス チェンジデバ イス CO-N1	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	—

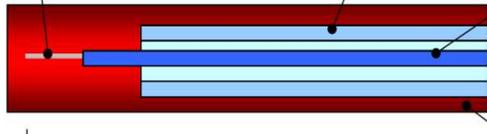
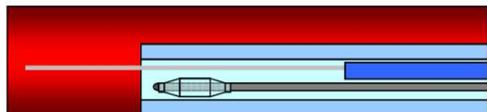
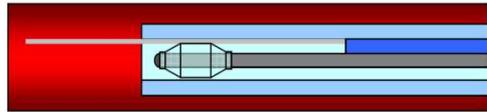
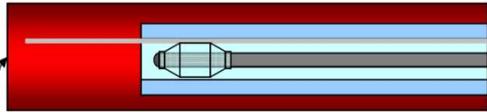
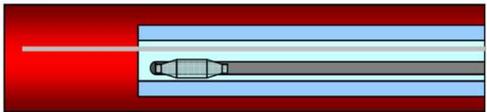
1 ドル = 79 円	1 ポンド=125 円
1 ユーロ=102 円	1 オーストラリアドル=82 円
(平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

関連技術料

K546 経皮的冠動脈形成術 22,000 点

K549 経皮的冠動脈ステント留置術 24,380 点

製品概要

1 販売名	カネカエクスチェンジデバイスCO-N1
2 希望業者	株式会社 カネカ
3 使用目的	本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)において、カテーテルの交換を補助する目的で使用するバルーンカテーテルである。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div>  <p style="text-align: center;">製品外観</p>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> </div> <p>○冠動脈狭窄部にガイドワイヤーを通過させる際に使用するOTW型カテーテルを抜去する際に、ガイドワイヤーが同時に動かないようにバルーンで固定し、カテーテル交換を補助する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>ガイドワイヤー(GW) ガイドカテーテル(GC) OTW型カテーテル(交換用)</p>  <p style="text-align: right;">血管</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>①OTW型カテーテルを手元側に引き戻す</p>  <p>②本品を挿入、GC内にて前進させる</p>  <p>③本品のバルーンを拡張し、GWを固定する</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p>④OTW型カテーテルを抜去する</p>  <p>⑤本品のバルーンを収縮させる</p>  <p>⑥本品を抜去して終了</p>  </div> </div>