

医療機器の保険適用について（平成24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	トライタニウム 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー株式会社	189,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(へ)5%	1.00

区分C2（新機能・新技術）

	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	胎児シャント	株式会社 八光	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する		なし	なし
②	PillCam パテンシーカプセル	ギブン・イメージング株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する		なし	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 胎児シャント
 保険適用希望企業 株式会社 八光

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として留置するシャントチューブとその付属品から構成される製品である。

○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
胎児シャント	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		なし	なし

[参考]

○ 企業希望価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
胎児シャント	220,000 円	原価計算方式	なし	なし

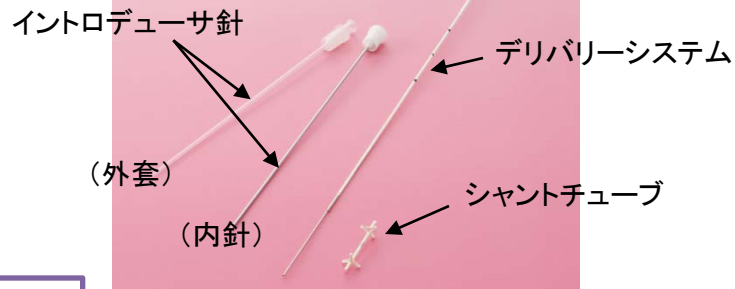
○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ
販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし
フランス	オーストラリア	外国平均価格
販売実績なし	販売実績なし	なし

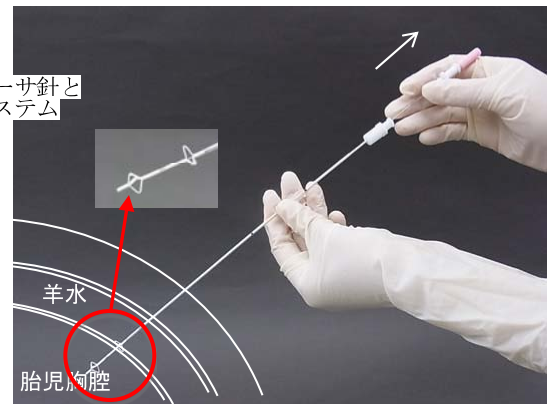
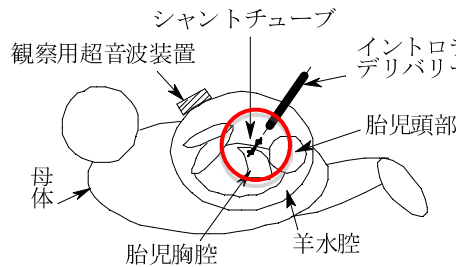
製品概要

1 販売名	胎児シャント
2 希望業者	株式会社 八光
3 使用目的	本品は、胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として留置するシャントチューブとその付属品から構成される製品である。

本品写真



使用方法



4 構造・原理

- ①イントロデューサ針を経皮的に胎児胸腔まで穿刺
- ②内針を抜去し、残った外套内腔にシャントチューブ及びデリバリーシステムを挿入。
- ③シャントチューブを胎児胸腔から母体羊水腔にかけて留置し、デリバリーシステム等を抜去する。

本品の臨床上的有用性

海外文献

Primary Fetal Hydrothorax: A Literature Review and Proposed Antenatal Clinical Strategy. Aubard Y, Derouineau I, Aubard V, Chalifour V, Preux PM Fetal Diagn Ther, 1998 Nov-Dec; 13(6):325-33

(64文献をレビューし、出生前に発見された胎児胸水への臨床的治療戦略を提案)

水腫有無	TC療法後の生存率 (n=29)	シャント術後の生存率 (n=80)	無治療での生存率 (n=65)
水腫あり%	10% (2症例/19症例)	66.6% (42症例/63症例)	23.5% (4症例/17症例)
水腫なし%	60% (6症例/10症例)	100% (17症例/17症例)	21.3% (10症例/48症例)

()内は症例数 ・本製品以外の医療機器を使用

国内文献

日本胎児治療学会が 2002～2006 年に実施した後ろ向き実績調査結果

	TC療法後の生存率	シャント術後の生存率	無治療での生存率
合計	-----	59% (42症例/71症例)	-----

()内は症例数。 合計:水腫あり+水腫なし。 本製品を使用。有意差検定は行っていない。

TC療法:
一時的胸
腔穿刺術