

医療機器の保険適用について（平成30年9月収載予定）

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	頁数
①	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	493,000 円	原価計算方式	なし	0.93	3

〈余白〉

[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
Hot AXIOS システム	692,000 円	131 経皮的心房中隔欠損閉鎖 セット 有用性加算イ、ハ 25%	1.3

○ 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
Hot AXIOS システム	6,710 米ド ル (751,520 円)	3,060 ポン ド (443,700 円)	4,280 ユーロ (547,840 円)	3,600 ユーロ (460,800 円)	5,297 豪ドル (456,601 円)	532,092 円

1 米ドル = 112 円	1 ポンド = 145 円
1 ユーロ = 128 円	1 豪ドル = 86.2 円
(平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月の日銀による為替レートの平均)	

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいた営業利益率の評価要素

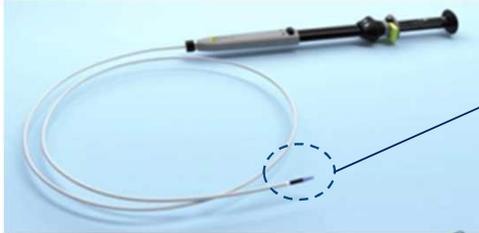
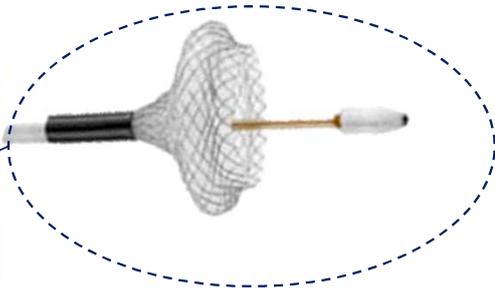
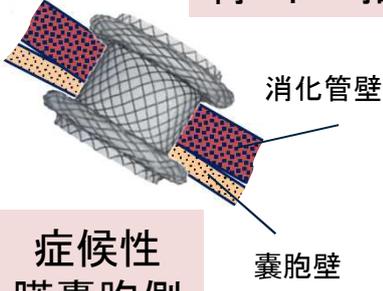
1. 基本的な革新性の評価 (直接的な患者貢献)

(3) 対象疾病の治療方法の著しい改善

に対して 4 ポイント該当する。

よって、1 ポイントあたり 5% 換算で、20% の加算となる。

製品概要

1 販売名	Hot AXIOSシステム
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、胃壁又は腸壁に密着している、①症候性腓仮性嚢胞又は②70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> • 膵臓にできる嚢胞のうち、以下の症候性膵嚢胞では、治療が必要となる。 <ul style="list-style-type: none"> ①症候性膵仮性嚢胞(急性膵炎後に膵液等の液体成分を含有した嚢胞) ②症候性被包化壊死(急性膵炎後に液体成分と壊死性物質を含有した嚢胞) • 本品は、症候性膵嚢胞に対して、内視鏡的に瘻孔を形成する目的で用いられ、穿刺から瘻孔形成までを一期的に実施することが可能である。 </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">   </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p style="background-color: #f0e6e6; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;">胃・十二指腸側</p>  <p style="margin-top: 10px; background-color: #f0e6e6; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;">症候性膵嚢胞側</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床試験では、成功率は89.3%、出血等の合併症は10%に認めた。 </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">適正使用</p> <ul style="list-style-type: none"> • 日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本膵臓学会により、適正使用指針が策定された。 </div>