

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	CeVOX プロローベ	株式会社 佐多商会	23,500 円	原価計算方式	なし	1.06
②	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	4,290,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算(ハ)5%	0.70
	プロモート クアドラ		4,290,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算(ハ)5%	0.74
	カルテット		138,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算(ハ)5%	0.18
③	アクティバRC	日本メドトロニック株式会社	2,070,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算(ハ)15%	0.78
	アクティバ アダプタ		35,000 円	(既存区分の名称・定義の変更)	なし	なし
④	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan 株式会社	224,000 円	類似機能区分比較方式	有用性加算(ハ)10%	1.01

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CeVOX プロローベ
 保険適用希望企業 株式会社 佐多商会

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、中心静脈用カテーテル内に挿入し、専用の光学モジュールを介して中心静脈血酸素飽和度を測定するプロローベである。

○ 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
23,500 円	原価計算方式	1.06	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
25,500 円	原価計算方式	1.15	なし

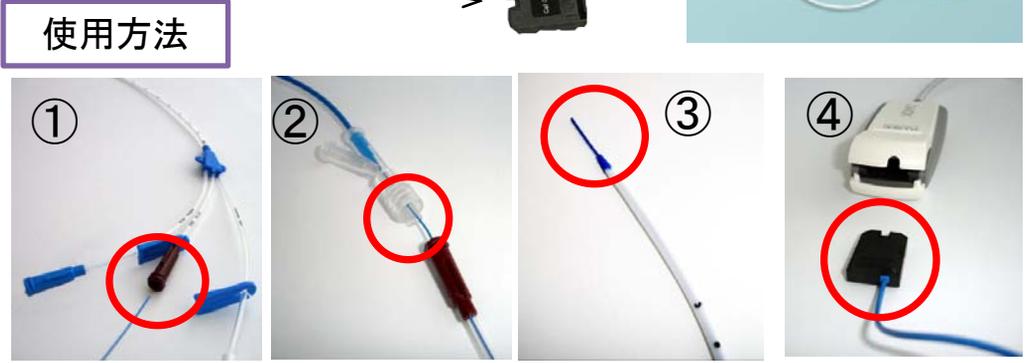
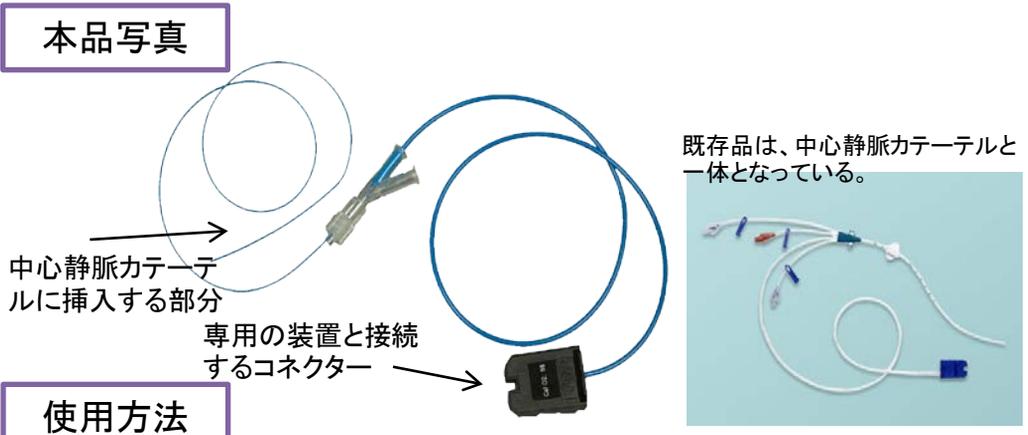
○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ
販売実績なし	21,930 円 (170 ポンド)	21,840 円 (195 ユーロ)
フランス	オーストラリア	外国平均価格
21,616 円 (193 ユーロ)	23,489 円 (283 豪ドル)	22,219 円

1 ドル = 80 円	1 ポンド = 129 円
1 ユーロ = 112 円	1 豪ドル = 83 円
(平成 23 年 2 月～平成 24 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	CeVOX プロローベ
2 希望業者	株式会社 佐多商会
3 使用目的	本品は、中心静脈用カテーテル内に挿入し、専用の光学モジュールを介して中心静脈血酸素飽和度を測定するプローベである。



4 構造・原理

中心静脈血酸素飽和度を測定することの有用性

Initial resuscitation (first 6 hours)

- ◆ Begin resuscitation immediately in patients with hypotension or elevated serum lactate ≥ 4 mmol/L; do not delay pending ICU admission. (1C)
 - ◆ Resuscitation goals: (1C)
 - Central venous pressure (CVP) 8–12 mm Hg*
 - Mean arterial pressure ≥ 65 mm Hg
 - Urine output ≥ 0.5 mL.kg⁻¹.hr⁻¹
 - Central venous (superior vena cava) oxygen saturation $\geq 70\%$, or mixed venous $\geq 65\%$
 - ◇ If venous O₂ saturation target not achieved: (2C)
 - consider further fluid
 - transfuse packed red blood cells if required to hematocrit of $\geq 30\%$ and/or
 - dobutamine infusion max 20 $\mu\text{g.kg}^{-1}.\text{min}^{-1}$
- * A higher target CVP of 12-15 mmHg is recommended in the presence of mechanical ventilation or pre-existing decreased ventricular compliance.

Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shockより抜粋

Surviving Sepsis Campaign (重症敗血症に対する国際ガイドライン)の中でも、中心静脈血酸素飽和度を指標として管理することが推奨されている

→本品を用いることで、中心静脈カテーテルを入れ替えることなく、中心静脈血酸素飽和度が測定できる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ユニファイ クアドラ／プロモート クアドラ／カルテット
 保険適用希望企業 セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ユニファイ クアドラ	C 1 (新機能)	本品は、心不全の治療を目的として、両心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期治療を行うことができる植込型除細動器本体と左心室ペーシング用のリードである。
プロモート クアドラ	C 1 (新機能)	
カルテット	C 1 (新機能)	

○ 保険償還価格

	償還価格	外国平均価格との比	類似機能区分	暫定価格
ユニファイク アドラ	4,290,000 円	0.70	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 4,090,000 円 改良加算 (ハ) 5%	4,090,000 円
プロモートク アドラ	4,290,000 円	0.74	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 4,090,000 円 改良加算 (ハ) 5%	4,090,000 円
カルテット	138,000 円	0.18	113 植込式心臓ペースメーカー用リード (1) リード ①経静脈リード ア 標準型 132,000 円 改良加算 (ハ) 5%	132,000 円

[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
ユニファイ クアドラ	5,320,000 円	144 両室ペーシング機能付き植 込型除細動器 4,090,000 円 有用性加算 30%	0.86	4,090,000 円
プロモート クアドラ	5,320,000 円	144 両室ペーシング機能付き植 込型除細動器 4,090,000 円 有用性加算 30%	0.90	4,090,000 円
カルテット	169,000 円	113 植込式心臓ペースメーカー 用リード (1) リード ①経静脈リード ア 標準型 132,000 円 有用性加算 30%	0.21	132,000 円

○ 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	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
ユニフ アイク アドラ	5,925,000 円 (75,000 ドル)	6,191,250 円 (48,750 ポンド)	6,022,500 円 (54,750 ユロ)	6,022,500 円 (54,750 ユロ)	6,481,125 円 (78,750 豪ドル)	6,128,475 円
プロモ ート クアド ラ	5,609,000 円 (71,000 ドル)	5,861,050 円 (46,150 ポンド)	5,861,800 円 (51,380 ユロ)	5,861,800 円 (51,380 ユロ)	6,127,235 円 (74,450 豪ドル)	5,780,177 円
カルテ ット	750,500 円 (9,500 ドル)	784,225 円 (6,175 ポンド)	762,850 円 (6,935 ユロ)	762,850 円 (6,935 ユロ)	820,943 円 (9,975 豪ドル)	776,273 円

製品概要

1 販売名	ユニファイ クアドラ / プロモート クアドラ / カルテット
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	本品は、心不全の治療を目的として、両心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期治療を行うことができる植込型除細動器本体と左心室ペーシング用のリード(4極)である。両者を組み合わせ、専用のプログラムを使用することによって、左心室ペーシングのベクトルの選択肢が拡大する。その結果、より効果的なペーシングが可能になり、リード再留置のための再手術等の減少につながる事が期待できる

本品写真

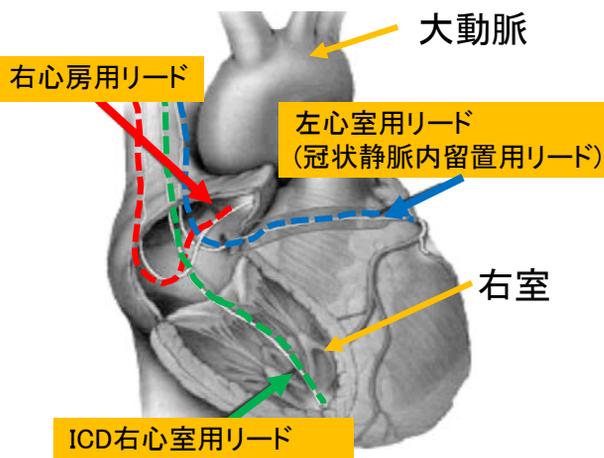


4極リードを使用することで、10通りのペーシング極性を選択可能になる。

4 構造・原理

心臓再同期療法(CRT・Cardiac Resynchronization Therapy)とは

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。



左心室リード不全の低減

植込み後の左心室リード不全(リード再留置又はデバイス再設定を要する事象)の発生率は、 Kaplan-Meier法による結果、本CRTシステムが有意に低い(P値=0.037)と結論付けられている。

	従来CRTシステム	本CRTシステム	P値
左心室リード不全発生率	26.1%	4.5%	0.037

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アクティバRC 及び アクティバアダプタ
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

	決定区分	主な使用目的
アクティバRC	C1 (新機能)	本品は、脳深部に電気刺激を与えることによって、パーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦等を軽減することを目的とした植込み型電気刺激装置本体と、本体とリードを接続するために用いるアダプタである。
アクティバアダプタ	C1 (既存区分の名称・定義の変更)	

○ 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
アクティバRC	2,070,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (5) 疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式 1,820,000 円 改良加算 (ハ) 15%	0.78	なし
アクティバアダプタ	35,000 円	086 脊髄刺激装置用リード (2) アダプター	なし	35,000 円

[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
アクティバ RC	3,410,000 円	原価計算方式	1.28	なし
アクティバアダプタ	35,000 円	086 脊髄刺激装置用リード (2) アダプター	なし	35,000 円

○ 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	フランス	オーストラリア	外国平均価格
アクティバ RC	2,343,200 円 (29,290ドル)	2,476,800 円 (19,200ポンド)	3,161,368 円 (28,226.50 ユーロ)	2,717,566 円 (24,263.98 ユーロ)	2,607,528 円 (31,416豪 ドル)	2,661,292 円
アクティバアダプタ	販売実績なし					なし

1 ドル = 80 円	1 ポンド = 129 円
1 ユーロ = 112 円	1 豪ドル = 83 円
(平成 22 年 2 月～平成 23 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	アクティバRC / アクティバアダプタ
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、脳深部に電気刺激を与えることによって、パーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦等を軽減することを目的とした植込み型電気刺激装置本体と、本体とリードを接続するために用いるアダプタである。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="322 430 551 499" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; color: purple;">本品写真</p> </div> <div data-bbox="322 503 1362 1104" style="text-align: center;"> <p style="text-align: right;">アダプタ(別売)</p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">本品</p> <p style="text-align: left;">リード(別売)</p> </div> <div data-bbox="322 990 715 1058" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; color: purple;">脳深部刺激療法とは</p> </div> <p style="margin-top: 10px;">脳深部刺激療法(Deep brain stimulation : DBS)は、脳の深部に電極を留置し、植込み型神経刺激装置を用いて、電氣的に脳を刺激することにより、パーキンソン病や本態性振戦による振戦を緩和する治療法。</p> <div data-bbox="322 1234 686 1303" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; color: purple;">本品の主な特徴</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="339 1311 1343 1643"> <p>① 1台の刺激装置で両側に刺激を与えることができる</p> <p>→パーキンソン病は両側性の症状を伴う疾患である。現在そのような場合には、既存機器を両側に植え込んで治療が行われている。</p> <p>手術が片側で済むことにより</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術時の感染症リスクの軽減 ・ 患者の身体的負担の軽減 ・ 手術時間(手術室の使用時間)の短縮が期待される。 <p>が期待される。</p> <li data-bbox="339 1647 1343 1788"> <p>② 充電式になり、電池寿命が長くなった</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 充電式にすることにより、既存品の約2倍の寿命が期待される。 これにより電池交換手術の回数が減少し、患者の身体的負担が軽減すると期待される。 <li data-bbox="339 1792 1343 2005"> <p>③ その他の改良点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電池が過放電の状態に至っても2回まで電池を回復できる(従来は一度、過放電の状態に至ると電池の回復は困難) ・ 充電器の温度管理を自動的に行い、高温の充電器との接触による熱損傷を防ぐ ・ マルチプログラミング機能(1本のリードでパラメータ設定の異なる2種類の刺激を同時に出力できる機能)の搭載

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Zilver P T X薬剤溶出型末梢血管用ステント
 保険適用希望企業 Cook Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Zilver P T X薬剤溶出型末梢血管用ステント	C 1 (新機能)	本品は、膝上大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症）の治療に用いる薬剤（パクリタキセル）溶出型の自己拡張型ステントである。

○ 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
Zilver P T X薬剤溶出型末梢血管用ステント	224,000 円	133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット 210,000 円 有用性加算 (ハ) 10%	1.01	210,000 円

[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
Zilver P T X薬剤 溶出型末梢血管用ス テント	282,000 円	133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット 210,000 円 画期性加算 50%	1.28	210,000 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
Zilver P T X薬 剤溶出型末梢血 管用ステント	販売実績 なし	278,810 円 (2,161.32 ポンド*)	173,728 円 (1,551.14 ユーロ)	213,003 円 (1,901.81 ユーロ)	219,120 円 (2640.00 豪 ドル)	221,165 円

1 ドル = 80 円	1 ポンド=129 円
1 ユーロ=112 円	1 オーストラリアドル= 83 円
(平成 22 年 2 月～平成 24 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

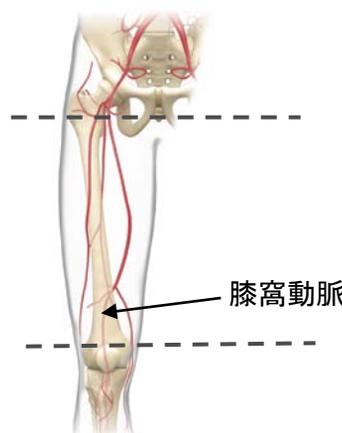
製品概要

1 販売名	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント
2 希望業者	Cook Japan株式会社
3 使用目的	本品は、膝上大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症）の治療に用いる薬剤（パクリタキセル）溶出型の自己拡張型ステントである。

本品写真



使用方法: 4~7mmの対照血管径を有し、
一肢あたりの病変長が14cm以下である膝
上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療
に用いる。



※膝上大腿膝窩動脈とは、図中の二本の点線の範囲内の動脈のこと

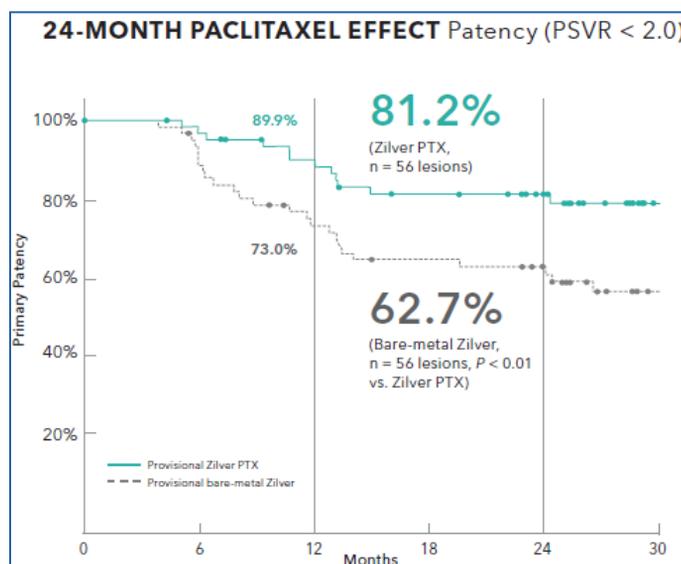
薬剤コーティング

狭窄の原因となる平滑筋細胞の増殖を防ぎ、新生内膜の過形成を抑制するために、パクリタキセルをステントにコーティングした。

※ コーティングの用量密度は $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$

4 構造・原理

臨床上的有用性



ステント留置後24ヶ月時点の一次開存率が、本製品使用群は81.2%、薬剤をコーティングしていないステント使用群は62.7%と、本製品使用群が有意に高かった。

Zilver PTX群とBare Zilver群（非コーティングステント）の24ヶ月一次開存率 Kaplan-Meier 曲線