

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                    トライタニウム 寛骨臼カップシステム  
 保険適用希望企業    日本ストライカー株式会社

|                           | 決定区分         | 主な使用目的  |
|---------------------------|--------------|---|
| トライタニウム<br>寛骨臼カップ<br>システム | C 1<br>(新機能) | 本品は、全人工股関節置換術の際に用いられる人工股関節の直接固定型の寛骨臼カップである。股関節に埋め込み、骨盤側の修復又は置換に用いる。骨との固定表面には、生体適合性を向上させる目的でコーティング処理が施されている。 |

### ○ 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 |
|--------------------|-----------|---|-----------|------|
| トライタニウム 寛骨臼カップシステム | 189,000 円 | 057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ(I)イ 特殊型 180,000 円<br>改良加算(〜) 5% | 1.00      | 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      |
|-----------------------|-----------|---|-----------|-----------|
| トライタニウム<br>寛骨臼カップシステム | 198,000 円 | 057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ(I)イ 特殊型 180,000 円<br>改良加算 (ハ、ヘ、ホ) 10% | 1.04      | 180,000 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    |
|--------------------|-----------------------|------------------------|----------------------|--------|------------------------|-----------|
| トライタニウム 寛骨臼カップシステム | 272,480 円<br>(3406ドル) | 130,560 円<br>(1020ポンド) | 78,699 円<br>(709ユーロ) | 販売実績なし | 278,050 円<br>(3350豪ドル) | 189,947 円 |

1 ドル = 80 円

1 ポンド=128 円

1 ユーロ=111 円

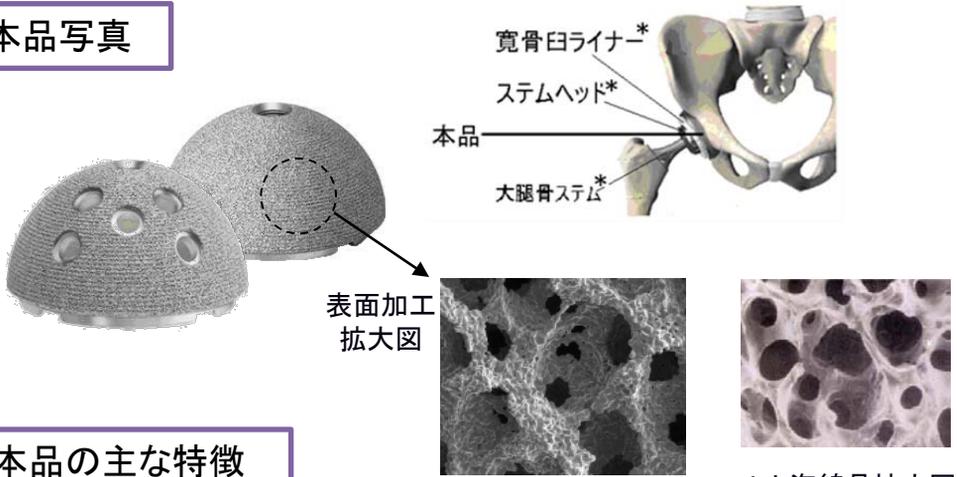
1 豪ドル= 83 円

(平成 23 年 3 月～平成 24 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

|        |   |
|--------|---|
| 1 販売名  | トライタニウム 寛骨臼カップシステム  |
| 2 希望業者 | 日本ストライカー株式会社  |
| 3 使用目的 | 本品は、全人工股関節置換術の際に用いられる人工股関節の直接固定型の寛骨臼カップである。股関節に埋め込み、骨盤側の修復又は置換に用いる。骨との固定表面には、生体適合性を向上させる目的でコーティング処理が施されている。 |

### 本品写真



### 本品の主な特徴

#### ①三次元ポーラス状コーティング

骨盤と接する表面に、ヒト海綿骨に類似した三次元構造のポーラス加工が施されており、骨との境界面における骨新生体積が多くなり、固定性向上が期待できる。

#### ②厚みの薄いコーティング

新しい技術により、従来品よりコーティングの厚みを薄くすることが可能となった。そのことによって、併用する大腿骨側材料の骨頭径を大きくすることができ、関節可動域が向上し、脱臼抵抗性も高まる。

### 4 構造・原理

### 骨頭径と脱臼抵抗性

| 報告者                    | 脱臼発生率   | n数    | 調査期間(ヶ月) | n数(全体) | p値    | 備考            |
|------------------------|---------|-------|----------|--------|-------|---------------|
| Holubowycz 1)<br>(初回)  | 28mm    | 4.2%  | 記載なし     | 644    | <0.05 | -             |
|                        | 36mm    | 0.7%  |          |        |       |               |
| Holubowycz 1)<br>(再置換) | 28mm    | 11.1% | 記載なし     | 644    | <0.05 | -             |
|                        | 36mm    | 4.8%  |          |        |       |               |
| Garbuz 2)              | 32mm    | 8.7%  | 92       | 60     | 0.035 | >36mmは36,40mm |
|                        | >36mm   | 1.1%  | 92       | 60     |       |               |
| Peters 3)              | 28mm    | 2.5%  | 160      | 52     | 記載なし  | >36mmは38~56mm |
|                        | >36mm   | 0.4%  | 469      | 36     |       |               |
| 泉 4)                   | 26mm    | 8%    | 50       | 61     | 記載なし  | -             |
|                        | 32mm    | 7.8%  | 38       | 30     |       |               |
|                        | >36mm   | 0%    | 26       | 14     |       |               |
| 相原 5)                  | 26,28mm | 8.1%  | 308      | 3      | 0.03  | >36mmは38~54mm |
|                        | >36mm   | 2.5%  | 121      | 3      |       |               |

1) Paper No. 499, AAOS Scientific Program 2009    2) CORR;2012 470:351-6    3) JOA;2007 Sep,22,6,2:140-4    4) Hip Joint 2009;35:169-71  
5) Hip Joint 2005;31:582-5

骨頭径が大きいほど脱臼の発生率も低くなる傾向にある

## 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<br>(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   |

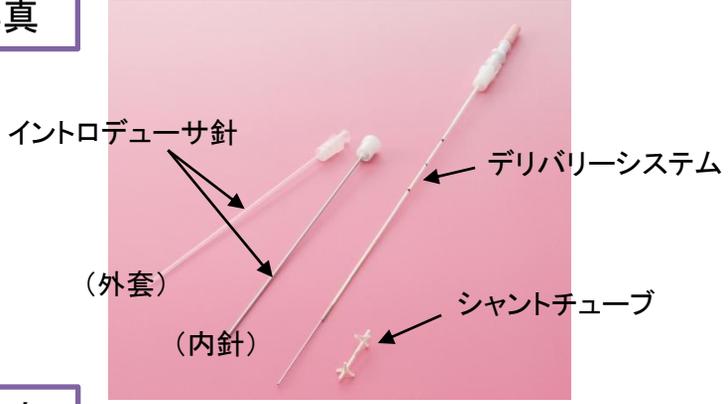
### ○ 諸外国におけるリストプライス

|         |         |        |
|---------|---------|--------|
| 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     |

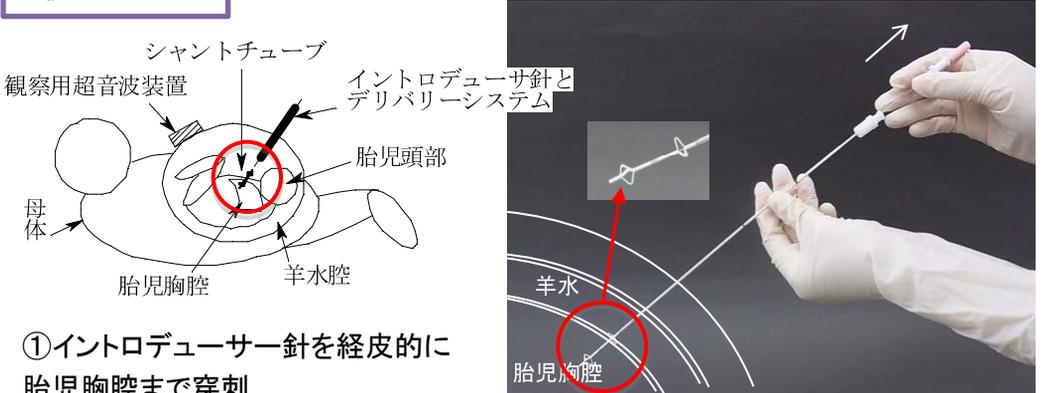
# 製品概要

|        |  |
|--------|--|
| 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<br>(n=29) | シャント術後の生存率<br>(n=80) | 無治療での生存率<br>(n=85) |
|-------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 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 6 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

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名（製品名） PillCam パテンシーカプセル  
 保険適用希望企業 ギブン・イメージング株式会社

| 販売名（製品名）          | 決定区分             | 主な使用目的   |
|-------------------|------------------|--|
| PillCam パテンシーカプセル | C 2<br>(新機能・新技術) | 本品は、消化管（小腸）の狭窄又は狭小化を有する、あるいは疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の開通性を評価するために使用する造影剤入りのカプセルである。 |

### ○ 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 |
|-------------------|-------------------------------|--------|-----------|------|
| PillCam パテンシーカプセル | 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 |
|-------------------|----------|--------|-----------|------|
| PillCam パテンシーカプセル | 20,800 円 | 原価計算方式 | 1.42      | 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                     | フランス                    | オーストラリア                 | 外国平均価格   |
|-------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| PillCam パテンシーカプセル | 8,366 円<br>(105.9 米ドル) | 14,770 円<br>(116.3 ポンド) | 24,871 円<br>(226.1 ユーロ) | 10,525 円<br>(95.68 ユーロ) | 14,883 円<br>(181.5 豪ドル) | 14,683 円 |

|   |               |
|---|---------------|
| 1 ドル = 79 円                             | 1 ポンド = 127 円 |
| 1 ユーロ = 110 円                           | 1 豪ドル = 82 円  |
| (平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月の日銀による為替レートの平均) |               |

## 製品概要

|        |  |
|--------|--|
| 1 販売名  | PillCam パテンシーカプセル  |
| 2 希望業者 | ギブン・イメージング株式会社   |
| 3 使用目的 | 本品は、消化管(小腸)の狭窄又は狭小化を有する、あるいは疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の開通性を評価するために使用する造影剤入りのカプセルである。 |

### 本品写真



寸法：26×11mm(※ カプセル内視鏡と同一寸法)  
 重量：3.3g  
 主原料：ラクトース(硫酸バリウム10%含有)

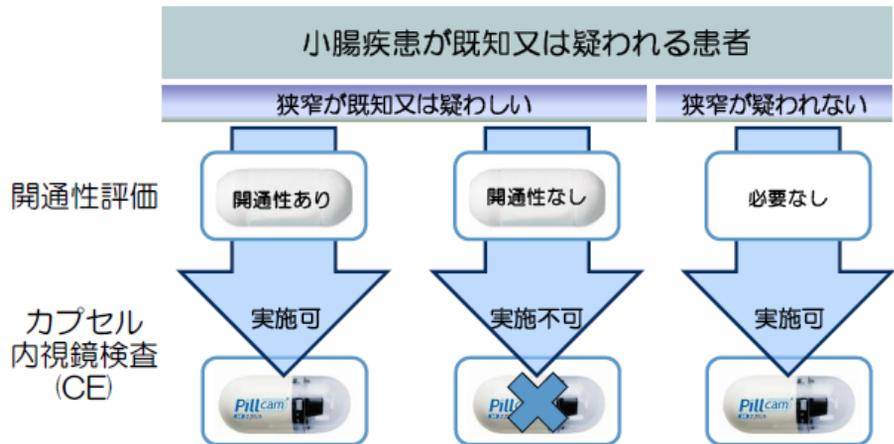
#### 性能

原形保持: 嚥下後、30時間は原形を保持する  
 崩壊 : 嚥下後、100時間～200時間以内に崩壊する  
 狭窄部で停滞した場合においても、以下の様に崩壊し、最終的にコーティング膜だけになり自然排出される。



### 消化管開通性の評価

#### 4 構造・原理



開通性の評価は①カプセルの排出を目視して確認 ②腹部X線検査を実施し、カプセルの位置を確認、のいずれかの方法をとる。



従来の開通性評価方法(注腸造影など)に比べて侵襲性が低く、患者への身体的負担が減ることが期待できる。