

医療機器の保険適用について（平成24年10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	サーモクールスマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	382,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ホ)3%	1.33
②	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	1,080,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ハ)5%	1.31

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	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン株式会社	229,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (イ)5%	なし
②	アダカラム	株式会社 JIMRO	120,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.85

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                   サーモクール スマートタッチ  
 保険適用希望企業    ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サーモクール スマートタッチ	C 1（新機能）	<p>本品は、薬剤不応性症候群の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏功しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。</p> <p>カテーテル先端内部に磁気センサが装備され、位置情報及びコンタクトフォース情報（カテーテル先端と心筋等の接触情報）を得ることができる。</p>

### ○ 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
サーモクール スマートタッチ	382,000 円	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能 付加型 ⑤アブレーション機能 付き  371,000 円 改良加算(ホ) 3%	1.33	371,000 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する。

[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
サーモクール スマートタッチ	427,000 円	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能 付加型 ⑤アブレーション機能 付き  371,000 円 有用性加算 15%	1.49	371,000 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
販売実績 なし	220,500 円 (1750 ポンド)	250,020 円 (2315 ユーロ)	313,200 円 (2900 ユーロ)	361,702 円 (4411 豪ドル)	286,356 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 126 円
1 ユーロ = 108 円	1 オーストラリアドル = 82 円
(平成 23 年 5 月～平成 24 年 4 月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	サーモクール スマートタッチ
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。カテーテル先端内部に磁気センサが装備され、位置情報及びコンタクトフォース情報(カテーテル先端と心筋等の接触情報)を得ることができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品写真</b></p> <p style="text-align: center;">先端部拡大図</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品の主な特徴</b></p> <p>○ <b>コンタクトフォース情報(カテーテル先端と心筋等の接触情報)の取得</b> カテーテル先端部が心筋等へ接触しているか否かの情報が得られる。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接触がない状態での通電を防ぐ</li> <li>・過度な力やその状態での通電による心穿孔や蒸気ポップを防ぐ</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンタクトフォース値を確認しながら処置を行うことで、接触の判断の確度が向上し、より早く確実な治療が期待できる。</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>期待される有用性</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; background-color: #e0e0e0;"> <p style="text-align: center;"><b>手技の時間やX線透視時間の削減が期待される</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・透視時間なし<sup>1)</sup> 又は 27.4分→20.3分<sup>2)</sup></li> <li>・手技時間 約30分の削減<sup>3)-6)</sup></li> </ul> </div> <p><small>1) Kerst G. Contact force-controlled zero-fluoroscopy catheter ablation of right-sided and left atrial arrhythmia substrates. Heart Rhythm. 2012 May;9(5):709-14. Epub 2012 Jan 2. 2) Benoit Guy-Moyat, MD. Pulmonary Vein Isolation: Interest of Real-Time Contact Force Sensing During Radiofrequency Catheter Ablation. Heart Rhythm, 2012, AB12-04. 3) Christine Lemes. Impact of a new contact force sensing catheter on procedural parameters in radiofrequency ablation of atrial fibrillation. ECAS, 2012, 9-2 Abstract 15-50.</small></p> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      メドトロニック Advisa MRI  
 保険適用希望企業      日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
メドトロニック Advisa MRI	C 1（新機能）	本品は、心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。本品を植え込んだ患者において、添付文書等に示した注意事項及び使用方法に従い、1.5TのMRIの使用が可能である。

### ○ 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
メドトロニック Advisa MRI	1,080,000円	112 ペースメーカー （6）デュアルチャンバ(Ⅳ型) 1,000,000円 改良加算(ハ) 5%	1.31	1,000,000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。

[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
メドトロニック Advista MRI	1,320,000 円 (迅速な保険 導入による加 算分を含む)	112 ペースメーカー (6)デュアルチャンバ(IV型) 1,000,000 円 有用性加算 20%	1.60	1,000,000 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
販売実績 なし	998,400 円 (7,800 ポンド)	498,834 円 (4,494 ユーロ)	保険申請中	977,740 円 (11,780 豪ドル)	824,991 円

1 ドル = 80 円	1 ポンド = 128 円
1 ユーロ = 111 円	1 オーストラリアドル = 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	メトロニック Advisa MRI
2 希望業者	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。本品を植え込んだ患者において、添付文書等に示した注意事項及び使用方法に従い、1.5TのMRIの使用が可能である。

### 本品写真



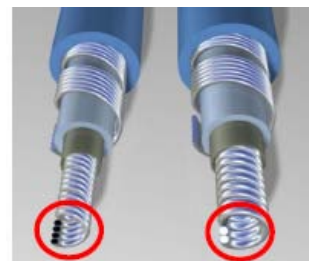
Advisa MRI	
容積	12.7 cc
質量	21.5 g
高さ×幅×厚さ	45.3×50.7×7.7 mm
寿命	10.9年 (出力電圧が2.5V、モードがAAI=DDD、 負荷インピーダンスが600Ωの場合)

### 本品の主な特徴

- ①条件付きMRI対応:撮像可能条件に適合した場合に1.5テスラのMRIで検査が可能。
  - ②心房抗頻拍ペーシング機能
  - ③胸郭抵抗値測定機能
  - ④徐脈性不整脈対応機能
- } 既存製品にすでに搭載されている機能

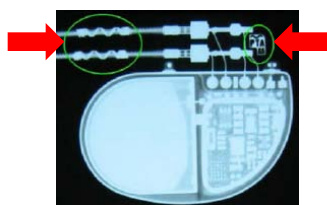
### 既存製品との改良点

- ① 強磁性体材質の最小化  
磁力の影響を受ける部品を最小限にする
- ② 磁力の影響を受けない部品に切り替える  
例えば、磁力によって作動するリードスイッチから、磁力の影響を受けないホールセンサーを採用。
- ③ 回路のコンポーネントの変更  
傾斜磁場の影響を受けないよう、回路内の部品を変更
- ④ 電磁場から発生する熱(リード発熱)の低減  
リード発熱を低減するため、インナーコイルの導線径を大きくし、導線数を減少させる設計にした。(右図参照)
- ⑤ MRI対応の識別部品の追加  
MRI対応型であることが識別できるように、X線透視下で確認可能な識別部品を追加(下図矢印部分)



既存品

本品



## 4 構造・原理

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 心腔内除細動マルチカテーテル

保険適用希望企業 日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
心腔内除細動マルチカテーテル	C 2（新機能・新技術）	本品は、一時的心臓ペーシング、又は一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルである。また、経皮的心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

### ○ 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
心腔内除細動マルチカテーテル	229,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ③房室弁輪部型 219,000 円 有用性加算(イ) 5%	なし	219,000 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
心腔内除細動マルチカテーテル	278,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ③房室弁輪部型 219,000 円 有用性加算 30%	なし	219,000 円



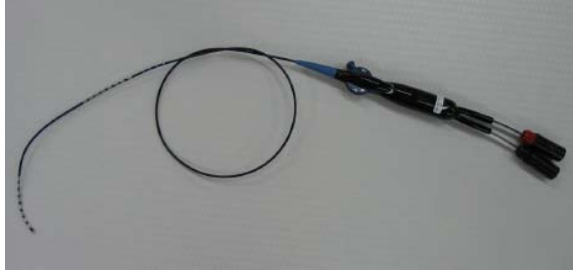
○ 諸外国におけるリストプライス

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
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	なし

## 製品概要

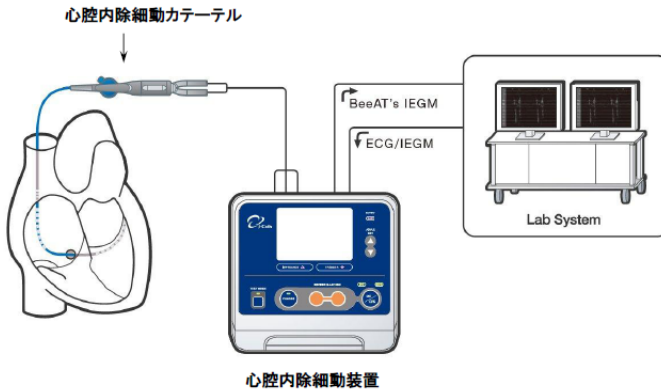
1 販売名	心腔内除細動マルチカテーテル
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	本品は、一時的心臓ペースング、又は一時的心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルである。また、経皮的に心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

### 本品写真



カテーテル外観

※ カテーテルの電極数は合計20極  
 ※ 電極が右心房と冠状静脈洞に位置するようにカテーテルを留置する

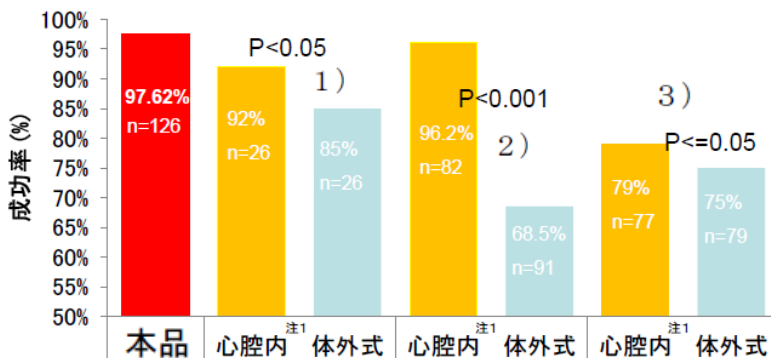


除細動を実施する際のシステム接続例

### 4 構造・原理

### 本品の有用性

#### 体外式除細動と心腔内除細動の成功率の比較



注1: 心腔内除細動カテーテルは本製品の類似品を使用。

注2: 除細動の「成功」は、通電直後に心電図にて細動波が消失し、かつ心内電位測定でも細動波が消失した場合とした。

- 1) Prospective Randomized Trial of Transthoracic Versus Low-Energy Internal Cardioversion in Persistent Atrial Fibrillation Long Term Follow-up. Int Heart J September 2006; 753-762
- 2) Summary of Safety and Effectiveness Data (St. Jude Medical, Daig Division, Inc, Response CV Catheter System)
- 3) Summary of Safety and Effectiveness Data (EP MedSystems, Inc. ALERT System)

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                    アダカラム  
 保険適用希望企業    株式会社 JIMRO

販売名	決定区分	主な使用目的
アダカラム	C 2（新機能、 新技術）（定義 の変更）	本品は、血液から顆粒球・単球を吸着除去する目的で用いられる体外循環用カラムである。体外循環によって、患者の血液を酢酸セルロース製ビーズが充填されたカラムに通過させ、一部の顆粒球・単球が吸着除去された血液を再び患者の体内へ返す。

### ○ 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
アダカラム	120,000 円	049 白血球吸着用材料 (1) 一般用 120,000 円 補正加算なし	0.85	120,000 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
アダカラム	120,000 円	049 白血球吸着用材料 (1) 一般用 120,000 円 補正加算なし	0.85	120,000 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
販売実績 なし	140,400 円 (1,114 ポンド)	140,400 円 (1,300 ユーロ)	140,400 円 (1,300 ユーロ)	販売実績 なし	140,400 円

1 ポンド=126 円、1 ユーロ=108 円  
 (平成 23 年 6 月～平成 24 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

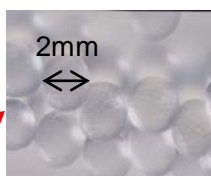
## 製品概要

1 販売名	アダカラム
2 希望業者	株式会社JIMRO
3 使用目的	本品は、血液から顆粒球・単球を吸着除去する目的で用いられる体外循環用カラムである。体外循環によって、患者の血液を酢酸セルロース製ビーズが充填されたカラムに通過させ、一部の顆粒球・単球が吸着除去された血液を再び患者の体内へ返す。薬事承認上、膿疱性乾癬に対しても適用となった。

### 本品写真

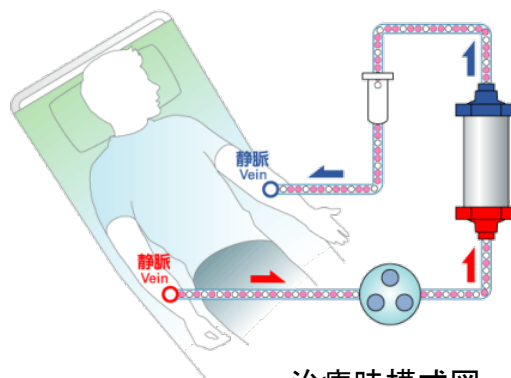


製品外観



充填されている酢酸セルロース製ビーズの拡大図

吸着担体	酢酸セルロース製ビーズ
担体量	220g
容器	ポリカーボネート
寸法	60mmφ × 206mm
充填液	生理食塩液
血液充填量	130mL
滅菌方法	高圧蒸気滅菌



治療時模式図

### 本品の有用性

#### 治験での皮膚所見、検査所見の変化

項目	治験前	治験後	検定
紅斑面積 (%)	76.8 ± 13.7	47.9 ± 30.7	<0.01
膿疱面積 (%)	24.7 ± 12.8	5.2 ± 8.1	<0.01
浮腫面積 (%)	26.3 ± 19.1	5.3 ± 10.8	<0.01
体温 (°C)	36.7 ± 0.4	36.6 ± 0.5	NS
WBC (10 <sup>4</sup> /μL)	1.06 ± 0.37	1.02 ± 0.28	NS
ALB (g/dL)	3.9 ± 0.3	4.0 ± 0.3	NS
CRP (mg/dL)	1.25 ± 1.62	1.37 ± 3.27	NS
DLQI	16.6 ± 7.9	9.7 ± 7.8	<0.01
判定スコア	8.6 ± 1.3	4.0 ± 3.6	<0.01

NS: Not Significant  
平均±標準偏差、paired t-test、wilcoxon signed rank test

※ 判定スコア:「膿疱性乾癬(汎発型)診療ガイドライン2008年度版」に定められている判定スコアを使用

**有効率 85.7%**

※判定方法: 治療後、判定スコアの40%以上の低下がみられた場合を有効とした

**効果持続率(判定から8週後) 90.9%**

※有効例のうち、判定時の臨床像が8週後も継続している症例を効果持続例とした