

医療機器の保険適用について（平成25年1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	メドトロニック iPro2		日本メドトロニック株式会社	6,370 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(イ、ハ) 5%	0.88
②	MOMA ウルトラ		日本メドトロニック株式会社	187,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.09
③	リフィット		HOYA 株式会社	14,900 円/ml	類似機能区分 比較方式	なし	販売実績なし
④	セラミックヒップシステム デルタ		ビー・ブラウンエースクラップ 株式会社	59,400 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ハ)3%	0.56
⑤	トラベキュ ラーメタル ショルダー システム	上腕骨ステム	ジンマー株式会社	574,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ヘ)5%	1.03
		グレノイドコンポー ネント		146,000 円			0.67

区分C 2 (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	Cochlear Baha シス テム	サウンドプロセッサ	株式会社日本コクレア	396,000 円	原価計算方式	なし	0.93
		接合子付骨導端子		122,000 円			0.89
		骨導端子		63,200 円			0.82
		接合子		67,400 円			0.93

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 iPro 2
 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 iPro 2	C 1（新機能）	本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とする連続グルコースモニタリングシステムに用いられるセンサである。

○ 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 iPro 2	6,370 円	158 皮下グルコース測定用電極 6,070 円 改良加算(イ、ハ) 5%	0.88	6,070 円

改良加算

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

[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 iPro 2	7,890 円	158 皮下グルコース測定用電 極 6,070 円 有用性加算 30%	1.09	6,070 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	8,250 円 (66.0 ポンド)	7,003 円 (65.45 ユーロ)	7,678 円 (71.76 ユーロ)	6,150 円 (75.0 豪ドル)	7,270 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 107 円	1 オーストラリアドル = 82 円
(平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レートの前平均)	

○ 関連技術料

D 2 3 1 - 2 皮下連続式グルコース測定 (一連につき) 7 0 0 点

製品概要

1 販売名	メトロニック iPro2
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、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とする連続グルコースモニタリングシステムに用いられるセンサである。

本品写真

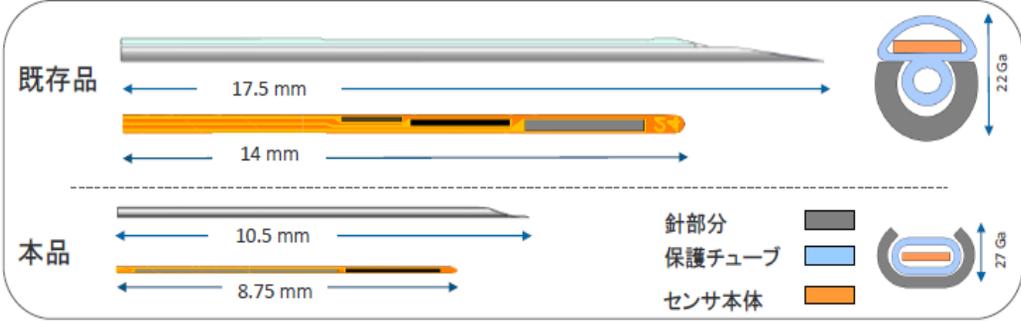


製品拡大図

本品の主な特徴

4 構造・原理

- センサを小型化することにより、センサを刺入する針も小型化でき、穿刺時の患者の痛みを軽減することができる。
- センサを刺入する用具を改良し、医療従事者が直接針に触れずに穿刺できるようになった(針刺し事故抑制機能)。



医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MOMAウルトラ
 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
MOMAウルトラ	C 1（新機能）	本品は、内頸動脈病変のステント留置術に際し、病変部にカテーテルを通過させることなく、総頸動脈及び外頸動脈をバルーンで閉塞させることにより、閉塞物質（血栓、デブリ等）の脳循環への流入を阻止し、吸引除去するために使用される塞栓防止デバイスである。

○ 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
MOMAウルトラ	187,000 円	133 血管内手術用カテーテル (7) 血管内血栓異物除去用留置 カテーテル ②頸動脈用ステン ト併用型 イ バルーン型 187,000 円 補正加算なし	1.09	187,000 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
MOMA ウルトラ	257,000 円	133 血管内手術用カテーテル(7) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル ②頸動脈用ステント併用型 イ バルーン型 187,000 円 画期性加算 50%	1.50	187,000 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
146,150 円 (1850 ドル)	198,750 円 (1590 ポンド)	129,240 円 (1207.85 ユーロ)	191,958 円 (1794 ユーロ)	189,420 円 (2310 豪ドル)	171,104 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 107 円	1 オーストラリアドル = 82 円
(平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	MOMAウルトラ												
2 希望業者	日本メトロニック株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、内頸動脈病変のステント留置術に際し、病変部にカテーテルを通過させることなく、総頸動脈及び外頸動脈をバルーンで閉塞させることにより、閉塞物質(血栓、デブリ等)の脳循環への流入を阻止し、吸引除去するために使用される塞栓防止デバイスである。</p>												
4 構造・原理	<div data-bbox="321 466 549 538" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> </div> <div data-bbox="357 538 742 911"> </div> <div data-bbox="799 518 1356 994"> </div> <div data-bbox="321 1046 664 1118" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> </div> <p>○ 既存品は、一度病変部にカテーテルを通過させてフィルターまたはバルーンを拡張させるが、本品は外頸動脈を閉塞させることで、外頸動脈から枝分かれしている動脈(中硬膜動脈、眼動脈など)への塞栓物質の飛散を防ぐ。</p> <div data-bbox="342 1367 1335 1667" style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 33%;">○ 病変部</td> <td style="text-align: center; width: 33%;">MOMA ウルトラ</td> <td style="text-align: center; width: 33%;">遠位フィルター型</td> <td style="text-align: center; width: 33%;">遠位バルーン型</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p>病変部を通過しない</p> </div> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p>病変部を通過</p> </div> </td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </div> <div data-bbox="321 1709 742 1781" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の有用性について</p> </div> <p>○ 既存品の遠位バルーン型に比べて、脳梗塞などの合併症を有意に減少させるというエビデンスが現在のところないため、補正加算はなしと評価した。</p>	○ 病変部	MOMA ウルトラ	遠位フィルター型	遠位バルーン型	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p>病変部を通過しない</p> </div>					<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p>病変部を通過</p> </div>		
○ 病変部	MOMA ウルトラ	遠位フィルター型	遠位バルーン型										
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p>病変部を通過しない</p> </div>													
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p>病変部を通過</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 リフィット
 保険適用希望企業 HOYA株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リフィット	C1（新機能）	本品は、低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲンからなる気孔率92%から98%の白色多孔質体の人工骨である。骨欠損部の状態に応じて製品の寸法を選択し、必要に応じて切断、補填して使用する。

○ 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
リフィット	14,900 円 /ml	078 人工骨 (1)汎用型 ②吸収型 イ多孔体 14,900 円/ml 補正加算なし	なし	なし

[参考]

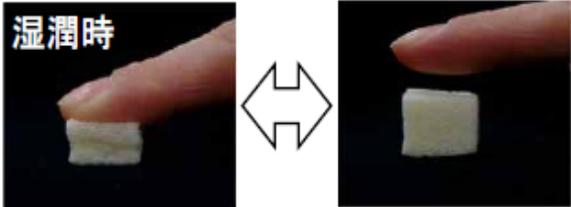
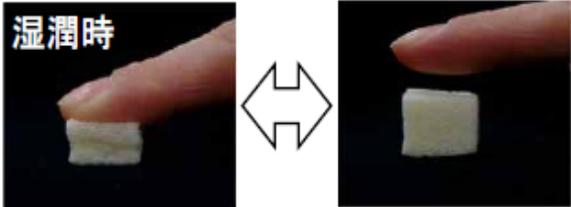
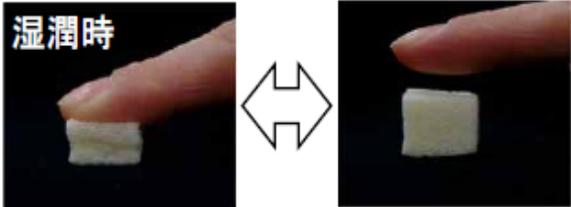
○ 企業希望価格

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
リフィット	21,600 円/ml	078 人工骨 (1)汎用型 ②吸収型 イ多孔体 14,900 円/ml 有用性加算 20%	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	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	リフィット				
2 希望業者	HOYA株式会社				
3 使用目的	本品は、低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲンからなる気孔率92%から98%の白色多孔質体の人工骨である。骨欠損部の状態に応じて製品の寸法を選択し、必要に応じて切断、補填して使用する。				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">既存品</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>セラミックス(β型リン酸三カルシウム) → 弾力性はなく、脆い</p> <div style="text-align: center;">  </div> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>生体高分子・コラーゲンを複合 → 弾力性を付与</p> <div style="text-align: center;">  </div> </td> </tr> </tbody> </table>	既存品	本品	<p>セラミックス(β型リン酸三カルシウム) → 弾力性はなく、脆い</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>生体高分子・コラーゲンを複合 → 弾力性を付与</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	既存品	本品			
<p>セラミックス(β型リン酸三カルシウム) → 弾力性はなく、脆い</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>生体高分子・コラーゲンを複合 → 弾力性を付与</p> <div style="text-align: center;">  </div>				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 無機成分のみからなる既存品に比べ、弾力性が付与され、手術時の操作性が向上(骨欠損部の形に合わせて本品の形を変えることができる) ○ 生体骨とほぼ同等の成分・組成を有することで、既存品より骨形成の促進が期待される。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の有用性について</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存品と比較した有用性について、エビデンスのあるデータが示されなかったため、補正加算はなしと評価した。 					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 セラミックヒップシステム デルタ
 保険適用希望企業 ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
セラミックヒップシステム デルタ	C 1（新機能）	本品は、股関節の関節部を置換するために用いるジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料製の臼蓋形成用ライナーであり、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用する。

○ 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
セラミックヒップシステム デルタ	59,400 円	057 人工股関節用材料（1） 骨盤側材料 ④ライナー（I） 56,100 円 改良加算（ハ）3%	0.56	56,100 円

改良加算

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

[参考]

○ 企業希望価格

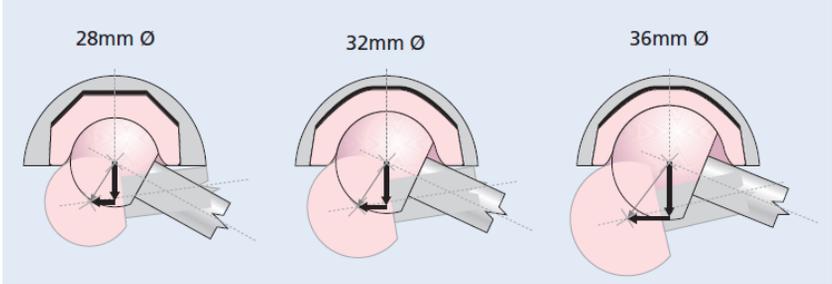
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
セラミックヒップシステム デルタ	81,300 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ④ライナー(I) 56,100 円 有用性加算 30%	0.77	56,100 円

○ 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	42,875 円 (343 ポンド)	50,076 円 (468 ユーロ)	43,014 円 (402 ユーロ)	287,000 円 (3,500 豪ドル)	105,741 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	セラミックヒップシステム デルタ
2 希望業者	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
3 使用目的	本品は、股関節の関節部を置換するために用いるジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料製の臼蓋形成用ライナーであり、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用する。
4 構造・原理	<div data-bbox="321 424 549 493" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>臼蓋形成用カップと組み合わせた状態</p> </div> </div> <div data-bbox="321 880 668 948" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存品に比べて強度が向上する ○ 脱臼抵抗性の向上 (強度が上がったことで、ライナーの厚さを薄くすることができ、そのこと に対応する大腿骨側材料の骨頭径を大きくすることができ、可動域を拡大し、脱臼抵抗性が高まった。) <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>大腿骨頭径が大きいほど脱臼抵抗性が向上</p> </div>

[参考]

○ 企業希望価格

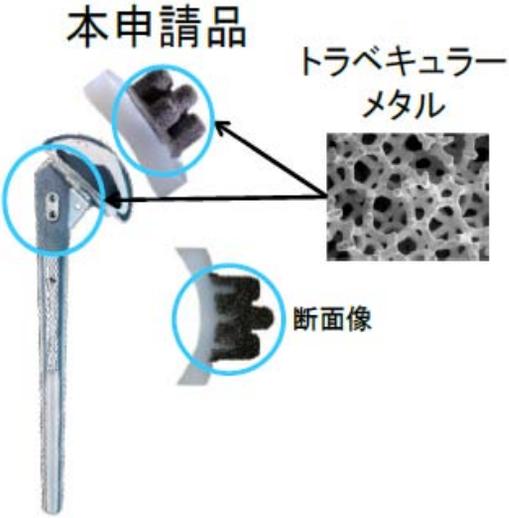
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
上腕骨ステム	616,000 円	065 人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 553,000 円 有用性加算 15%	1.11	553,000 円
グレノイドコンポーネント	192,000 円	065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 134,000 円 有用性加算 25%	0.88	134,000 円

○ 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
上腕骨ステム	589,103 円 (7,457 米ドル)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	524,313 円 (6,473 豪ドル)	556,708 円
グレノイドコンポーネント	194,340 円 (2,460 米ドル)	98,500 円 (788 ポンド)	販売実績なし	販売実績なし	362,475 円 (4,475 豪ドル)	218,438 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 105 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レート平均)	

製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル ショルダーシステム
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	本品は、人工肩関節置換術の実施時に使用する上腕骨ステムおよびグレノイドコンポーネントである。直接固定のための特殊表面処理としてトラベキュラーメタルが接合されている。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>上腕骨ステム</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>グレノイドコンポーネント</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 表面が生体骨に近い構造となっているため、本構造部への生体骨の内部成長が得られ、長期固定性が期待できる。 ○ 摩擦係数が既存品よりも高く、置換直後の固定性が期待できる。 ○ 再置換率の低減が期待できる。 </div> <div style="text-align: right;"> <p>本申請品</p>  <p>トラベキュラーメタル</p> <p>断面像</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 Cochlear Baha システム
 保険適用希望企業 株式会社日本コクレア

販売名	決定区分	主な使用目的
サウンドプロセッサ	C 2（新機能、新技術）	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、中耳の機能を代替するものである。側頭骨に植え込む骨導端子等とサウンドプロセッサを組み合わせることで機能し、一体のシステムとして使用する。既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例で、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である症例に対して使用する。
接合子付骨導端子	C 2（新機能、新技術）	本品は、側頭骨に植え込む骨導端子と、サウンドプロセッサと骨導端子を接合する接合子が一体となったものである。
骨導端子	C 2（新機能、新技術）	本品は、側頭骨に植え込む骨導端子であり、サウンドプロセッサからの振動を骨に伝える。
接合子	C 2（新機能、新技術）	本品は、サウンドプロセッサと骨導端子を接合する部品である。

留意事項（案）

本製品を使用するのは、以下の全てを満たす患者に限る。

1. 両側外耳道閉鎖症で外耳道造設術を実施しても改善がみられなかった場合、または両側耳硬化症や両側真珠腫で鼓室形成術を実施しても改善がみられなかった場合。
2. 少なくとも一側の平均骨導聴力レベルが 45dB 以内であること。

○ 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
サウンドプロセッサ	396,000 円	原価計算方式	0.93	なし
接合子付骨導端子	122,000 円	原価計算方式	0.89	なし
骨導端子	63,200 円	原価計算方式	0.82	なし
接合子	67,400 円	原価計算方式	0.93	なし

[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
サウンドプロセッサ	639,000 円	原価計算方式	1.50	なし
接合子付骨導端子	206,000 円	原価計算方式	1.50	なし
骨導端子	115,000 円	原価計算方式	1.50	なし
接合子	108,000 円	原価計算方式	1.50	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

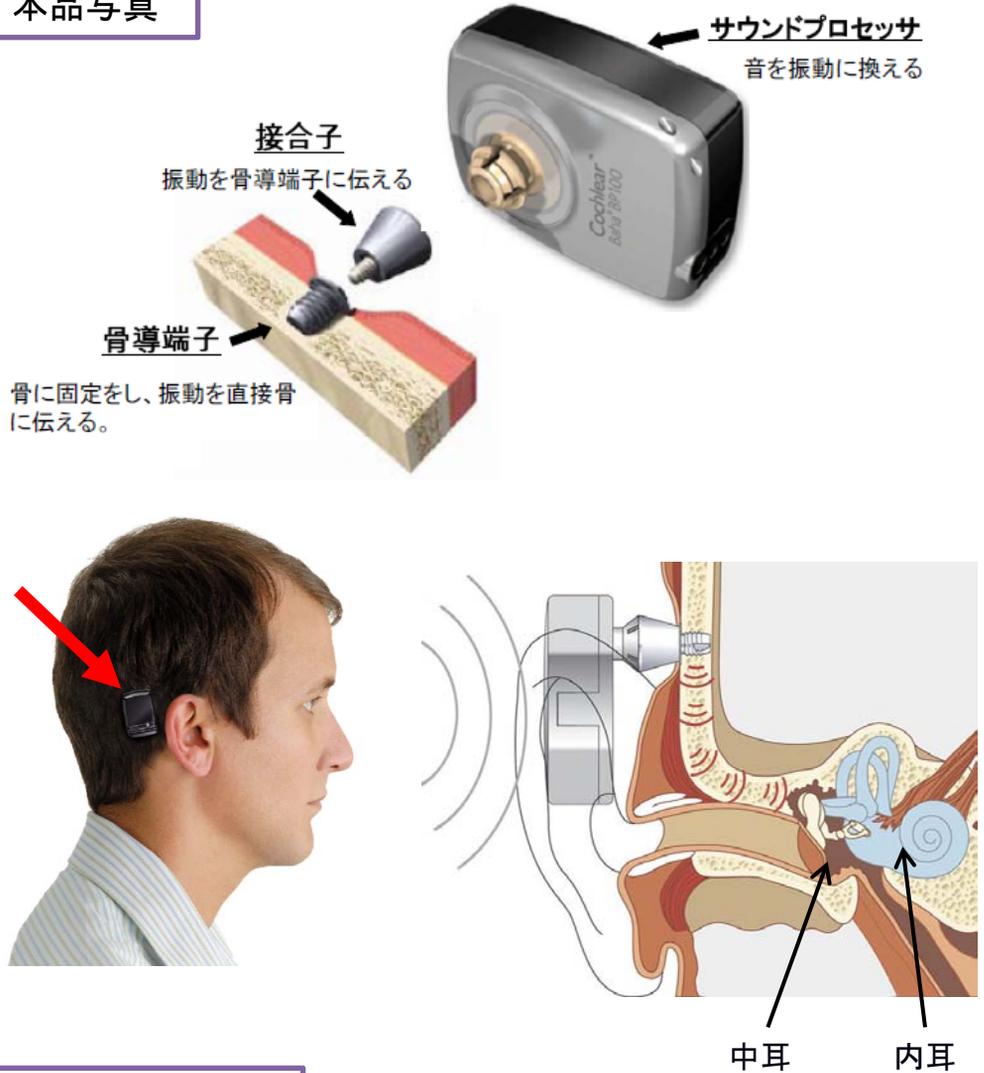
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
サウンドプ ロセッサ	319,634 円 (4,046米ドル)	347,004 円 (2,754ポンド)	609,964 円 (5,596ユーロ)	321,986 円 (2,954ユーロ)	533,000 円 (6,500豪ドル)	426,318 円
接合子付骨 導端子	222,464 円 (2,816米ドル)	122,472 円 (972ポンド)	85,129 円 (781ユーロ)	99,953 円 (917ユーロ)	158,260 円 (1,930豪ドル)	137,656 円
骨導端子	127,506 円 (1,614米ドル)	46,872 円 (372ポンド)	66,490 円 (610ユーロ)	46,652 円 (428ユーロ)	96,514 円 (1,177豪ドル)	76,807 円
接合子	139,593 円 (1,767米ドル)	65,520 円 (520ポンド)	29,212 円 (268ユーロ)	53,301 円 (489ユーロ)	73,390 円 (895豪ドル)	72,203 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=126 円
 1 ユーロ=109 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	Cochlear Baha システム
2 希望業者	株式会社日本コクレア
3 使用目的	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、中耳の機能を代替するものである。側頭骨に植え込む骨導端子等とサウンドプロセッサを組み合わせることで機能し、一体のシステムとして使用する。既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例で、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である症例に対して使用する。

本品写真



4 構造・原理

本品の主な特徴

- 外の音は、音を振動に換える機器(サウンドプロセッサ)から、直接側頭骨に埋めこんだ骨導端子を介して、振動が骨を伝わって中耳に届く。
- 外耳道形成術や鼓室形成術を施行しても、期待された聴力を得られなかった場合の聴力獲得手段として有用。