

中医協 総-1-2参考
25.11.22

中医協 総-1-1 (抜粋)
25.3.13

医療機器の保険適用について (平成25年4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	NRG RF トランスセプタル ニードル		日本ライフライン株式会社	51,700 円	原価計算方式	なし	0.91
②	MDM/ADM 寛 骨臼システム	MDM ライナー	日本ストライカー株式会社	60,300 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.49
		MDM/ADM インサート		79,200 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.84
③	植込み型補助人工心臓 Heart Mate II		ニプロ株式会社	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.26

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	サーモガードシステム	装置本体	アドミス株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価		なし	なし
		カテーテル		27,900 円	原価計算方式	なし	なし
		スタートアップキット		特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価		なし	なし
②	ジャック		株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2,080,000 円	原価計算方式	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 サーモガードシステム
 保険適用希望企業 アドミス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サーモガードシステム（装置本体）	C 2（新機能、新技術）	本品は、バルーン付き中心静脈カテーテルを介し、血管内で血液と熱交換を行い、体温の制御を目的とした製品である。 装置本体では、スタートアップキット内を循環する生理食塩水の温度を電気機械的に調節する。
サーモガードシステム（カテーテル）	C 2（新機能、新技術）	本品は、生理食塩水を循環させるためのルーメンとバルーンを有するほか、中心静脈用カテーテルとしてのルーメン（マルチルーメン）を有するカテーテルである。
サーモガードシステム（スタートアップキット）	C 2（新機能、新技術）	本品は、装置本体で生理食塩水を冷却する際に用いる回路である。装置本体内に設置し、生理食塩水を灌流させる。

○ 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
サーモガードシステム（装置本体）	特定保険医療材料ではなく技術料にて評価する		なし	なし
サーモガードシステム（カテーテル）	27,900 円	原価計算方式	なし <small>（日本と販売形態が異なる）</small>	なし
サーモガードシステム（スタートアップキット）	特定保険医療材料ではなく技術料にて評価する		なし	なし

次回改定までの準用技術料案

G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入

2,500 点

(※使用した日数に係わらない)

[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
サーモガードシステム (装置本体)	4,910,000 円	原価計算方式	1.49	なし
サーモガードシステム (カテーテル)	72,300 円	原価計算方式	なし (日本と販売形態が異なる)	なし
サーモガードシステム (スタートアップキット)	43,800 円	原価計算方式	1.45	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
サーモガードシステム (装置本体)	3,017,405 円 (38,195 米ドル)	2,750,000 円 (22,000 ポンド)	3,341,279 円 (31,821.7 ユーロ)	3,341,279 円 (31,821.7 ユーロ)	4,050,000 円 (50,000 豪ドル)	3,299,993 円
サーモガードシステム (カテーテル※)	36,656 円 (464 米ドル)	39,000 円 (312 ポンド)	50,016 円 (476.34 ユーロ)	50,016 円 (476.34 ユーロ)	72,900 円 (900 豪ドル)	49,718 円 (参考)
サーモガードシステム (スタートアップキット)	24,411 円 (309 米ドル)	28,000 円 (224 ポンド)	33,307 円 (317.21 ユーロ)	33,307 円 (317.21 ユーロ)	31,995 円 (395 豪ドル)	30,204 円

※カテーテルについては、カテーテル本体だけでなくガイドワイヤ等の構成部品も含めたセットの価格

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の平均)	

製品概要

1 販売名	サーモガードシステム
2 希望業者	アドミス株式会社
3 使用目的	本品は、バルーン付き中心静脈カテーテルを介し、血管内で血液と熱交換を行い、体温の制御を目的とした製品である。

本品写真

装置本体

中心静脈留置型バルーン付カテーテル

1140mm
760mm
430mm
重量: 52kg

スタートアップキット
(ステンレスコイル、チューブ、エアトラップなど)

本品の主な有用性

- 既存の方法(解熱剤+ブランケット)に比べて正確な温度管理が可能。
- 患者の覚醒下にて使用することが可能(→ 神経症状の評価が可能)。

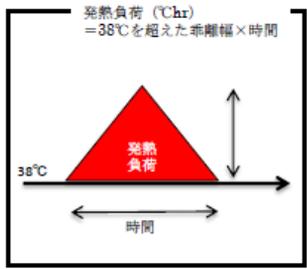
4 構造・原理

臨床データ

○ 既存の体温管理と本品による体温管理との比較

試験形式	無作為割付比較試験
対象患者	<ul style="list-style-type: none"> ・ くも膜下出血、脳内出血、脳梗塞、頭部外傷 ・ 2回以上又は4時間連続で38℃を超えている
試験方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本品群: 解熱薬+ブランケット+サーモガード ・ 対照群: 解熱薬+ブランケット ・ 目標体温: 36.5℃

	本品群	対照群	P
患者数 n	154	142	
発熱負荷	2.87(°C・hr)	7.92(°C・hr)	<0.0001



○ 本品による体温管理の方が既存のやり方より患者の発熱負荷が低かった。(本品の方が、目標体温に近づけることができる)

※発熱負荷とは、(患者の体温-38℃)×時間 で表される指標