

医療機器の保険適用について（平成26年7月掲載予定）

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	TMARS オーギュメント	ジンマー株式会社	205,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.12	
②	トラベキュ ラーメタル リバーシ ヨルダーシ ステム	ジンマー株式会社	TM リバース 上腕骨ステム	318,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 （ハ、ヘ） 10%	0.89
			ポリエチレン ライナー	34,900 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 （ハ） 5%	0.49
			TM リバースベ ースプレート とスクリュ ーシステム	184,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 （ハ、ヘ） 10%	1.14
			デュアルテ ーパーインサ ート	41,900 円	原価計算方式	なし	0.41
③	メドエル 人工内耳 EAS	メドエルジャパン株式会社	964,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ハ） 5%	1.23*	

	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
④	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック株式会社	637,000 円	原価計算方式	なし	0.82
	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル		157,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算 (ハ、ホ) 5 %	0.46
⑤	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー株式会社	379,000 円	「Solitaire FR 血栓除去デバイス (4月23日中医協了承)」と同機能区分	なし	0.76
⑥	ダック カテーテル	日本ストライカー株式会社	24,500 円	類似機能区分比較方式	改良加算 (ホ) 5%	0.31
⑦	COOK Resonance 尿管ステントセット	COOK Japan 株式会社	136,000 円	原価計算方式	なし	0.84

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	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン株式会社	1,140,000 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 TMARS オーギュメント
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
TMARS オーギュメント	C1（新機能）	本品は、股関節における重度の変性等による骨欠損又は股関節再建術（再置換を含む。）での骨欠損等、骨組織の貧弱化又は欠損を補填するために用いられるインプラントである。

○ 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
TMARS オーギュメント	205,000 円	078 人工骨（3）特殊型 改良加算（ハ）5% 200,000 円	1.12	200,000 円

関連技術料

K082 人工関節置換術
 1 肩、股、膝 37,690 点

留意事項案

本品は、骨欠損等の状態に応じて適切な形状のものを必要最小限使用することとし、1回の手術に対し、2個を限度として算定する。

推定適用患者数

約 2,000 人/年

[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
TMAR S オーギュメント	231,000 円	078 人工骨 (3) 特殊型 有用性加算 (ハ) 30% 200,000 円	1.26	200,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

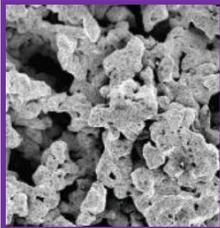
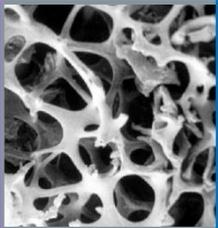
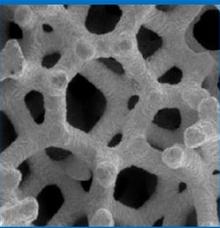
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
TMAR S オーギュメ ント	283,416 円 (2,892 米ドル)	194,157 円 (1,269 英ポンド)	173,940 円 (1,338 ユーロ)	83,850 円 (645 ユーロ)	432,306 円 (4,599 オ ストラリアドル)	183,841 円

※ 外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は最高の価格を除き、その上で、外国の医療材料の国別の価格が3ヵ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格と見なすこととしている。

本品については、オーストラリアの価格がフランスの価格の3倍を上回るため、オーストラリアを除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格と見なすこととした。

1 ドル = 98 円	1 ポンド = 153 円
1 ユーロ = 130 円	1 オーストラリアドル = 94 円
(平成 25 年 3 月～平成 26 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	TMARS オーギュメント
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	<p>本品は、股関節における重度の変性等による骨欠損又は股関節再建術(再置換を含む。)での骨欠損等、骨組織の貧弱化又は欠損を補填するために用いられるインプラントである。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">本品写真</h3>  <p style="text-align: center;"> アセタブラー リストラクター アセタブラー オーギュメント バットレス オーギュメント シム </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center;">本品の使用方法</h3> <p>○患者の骨盤の寛骨臼に骨欠損などが生じている場合、人工股関節のカップの設置が困難となる。本品をカップと組みあわせて使用することにより、骨欠損部を補填することができる。</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <h3 style="text-align: center;">本品の主な有用性</h3> <p>○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、固定性の向上が期待できる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center; margin-top: 5px;"> <div data-bbox="511 1895 606 1937">既存品</div> <div data-bbox="753 1895 849 1937">生体骨</div> <div data-bbox="971 1895 1270 1968">本品 (トラベキュラーメタル)</div> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	C1 (新機能)	本品は人工肩関節置換術等の実施時に、肩関節の機能を代替することを目的として使用する材料であり、リバース型組み合わせ又は従来型組み合わせで使用できる。

○ 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
TM リバース上腕骨ステム	318,000 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバース型①上腕骨ステム 改良加算 (ハ、ヘ) 10% 293,000 円	0.89	293,000 円
ポリエチレンライナー	34,900 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバース型③インサート 改良加算 (ハ) 5% 32,500 円	0.49	32,500 円
TM リバースベースプレートとスクリューシステム	184,000 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバース型⑤ベースプレート 改良加算 (ハ、ヘ) 10% 164,000 円	1.14	164,000 円
デュアルテーパーインサート	41,900 円	原価計算方式	0.41	—

関連技術料

K082 人工関節置換術 1 肩, 股, 膝 37,690 点
 K082-2 人工関節抜去術 1 肩, 股, 膝 30,230 点
 K082-3 人工関節再置換術 1 肩, 股, 膝 54,810 点

推定適用患者数

160 人/年

[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
TM リバー ス上腕骨 ステム	369,000 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバー型①上腕骨ステム 有用性加算 (ロ) 30% 293,000 円	1.04	293,000 円
ポリエチレン ライナー	47,100 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバー型③インサート 有用性加算 (ロ) 30% 32,500 円	0.67	32,500 円
TM リバー スペース プレートとスクリ ューシ ステム	224,000 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバー型⑤ベースプレート 有用性加算 (ロ) 30% 164,000 円	1.39	164,000 円
デュアル テーパ ー インサート	98,600 円	065 人工肩関節用材料 (3) リバー型②スペーサー 補正加算なし 98,600 円	0.96	98,600 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
TM リバー ス上腕骨 ステム	791,700 円 (8,700 米ドル)	412,368 円 (2,904 英ポンド)	301,665 円 (2,535 ユーロ)	139,349 円 (2,904 ユーロ)	586,859 円 (6,449 豪ドル)	355,576 円
ポリエチ レン ライナー	147,420 円 (1,620 米ドル)	80,372 円 (566 英ポンド)	67,949 円 (571 ユーロ)	20,944 円 (176 ユーロ)	129,220 円 (1,420 豪ドル)	70,527 円
TM リバー スペース プレート とスクリ ューシ ステム	348,530 円 (3,830 米ドル)	176,932 円 (1,246 英ポンド)	131,138 円 (1,102 ユーロ)	79,492 円 (668 ユーロ)	481,390 円 (5,290 豪ドル)	161,484 円

デュアル テーパー インサー ト	89,180 円 (980 米ドル)	81,224 円 (572 英ポンド)	75,446 円 (634 ユーロ)	販売実績 なし	175,994 (1,934 豪ドル)	102,438 円
---------------------------	--------------------------	---------------------------	--------------------------	------------	---------------------------	--------------

1 ドル = 91 円	1 ポンド=142 円
1 ユーロ=119 円	1 オーストラリアドル=91 円
(平成 24 年 11 月～平成 25 年 10 月の日銀による為替レートの平均)	

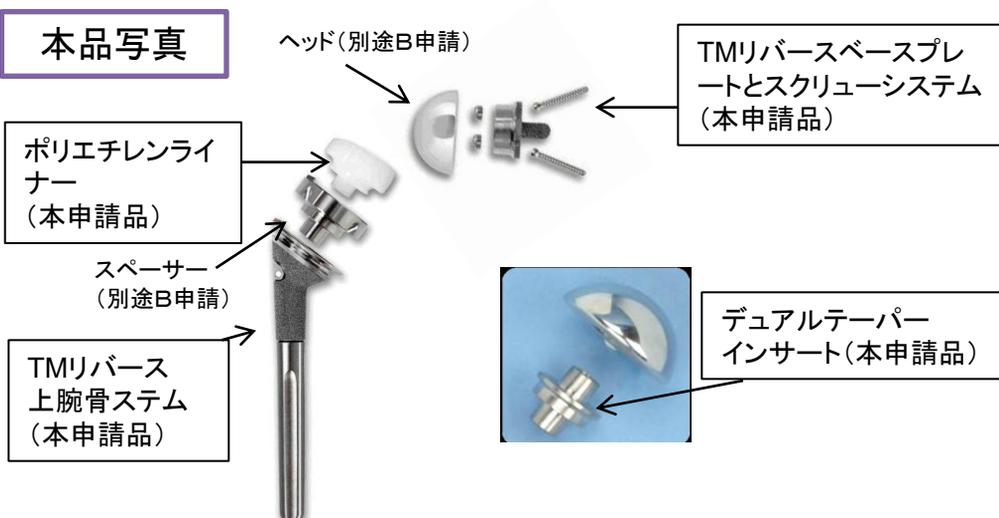
※ 外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が 2 カ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 3 倍を上回る場合は最高の価格を除き、その上で、外国の医療材料の国別の価格が 3 カ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍を上回る場合は、最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格と見なすこととしている。

TM リバーズ上腕骨ステム及びポリエチレンライナーについては、アメリカの価格がフランスの価格の 3 倍を上回るためアメリカを除き、その上で、オーストラリアの価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍に相当する額と見なすこととした。

TM リバーズベースプレートとスクリーシステムについては、オーストラリアの価格がフランスの価格の 3 倍を上回るためオーストラリアを除き、その上で、アメリカの価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍に相当する額と見なすこととした。

デュアルテーパーインサートについては、オーストラリアの価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍に相当する額と見なすこととした。

製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル リバース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等の実施時に、肩関節の機能を代替することを目的として使用する材料であり、リバース型組み合わせ又は従来型組み合わせで使用できる。																									
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p>  <p style="font-size: small;">ヘッド(別途B申請)</p> <p style="font-size: small;">TMリバースベースプレートとスクリューシステム (本申請品)</p> <p style="font-size: small;">ポリエチレンライナー (本申請品)</p> <p style="font-size: small;">スペーサー (別途B申請)</p> <p style="font-size: small;">TMリバース上腕骨ステム (本申請品)</p> <p style="font-size: small;">デュアルテーパーインサート(本申請品)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○頸体角が変更可能であること、側方オフセットなど構造上の工夫により、肩甲骨のノッチングの発生率及び程度を低減できる。これにより、ルースニング(弛み)や痛みの低減、再置換率の低減が期待できる。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 20%;">既存品(n=28)</th> <th style="width: 20%;">本品(n=37)</th> <th style="width: 20%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ノッチングなし</td> <td>11(39.3%)</td> <td>31(83.8%)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>ノッチングあり</td> <td>17(60.7%)</td> <td>6(16.2%)</td> <td>0.0003</td> </tr> <tr> <td>グレード1</td> <td>7(25.0%)</td> <td>5(13.5%)</td> <td rowspan="4">0.0081</td> </tr> <tr> <td>グレード2</td> <td>9(32.1%)</td> <td>1(2.7%)</td> </tr> <tr> <td>グレード3</td> <td>1(3.6%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>グレード4</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>○手術に際して本申請品であるベースプレートの設置が困難であるなどの理由によりリバース型人工肩関節の設置できない場合に、デュアルテーパーインサートを用いることで、従来型の人工肩関節のように使用することができる。</p> <p>○トラベキュラーメタル加工により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、固定性の向上が期待できる。</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;">  <p style="font-size: small;">側方オフセット</p> <p style="font-size: small;">頸体角の変更</p> <p style="font-size: small;">Trabecular Metal Reverse</p> <p style="font-size: small;">デュアルテーパーインサート</p> </div> </div> </div>		既存品(n=28)	本品(n=37)	p値	ノッチングなし	11(39.3%)	31(83.8%)	<0.0001	ノッチングあり	17(60.7%)	6(16.2%)	0.0003	グレード1	7(25.0%)	5(13.5%)	0.0081	グレード2	9(32.1%)	1(2.7%)	グレード3	1(3.6%)	0	グレード4	0	0
	既存品(n=28)	本品(n=37)	p値																							
ノッチングなし	11(39.3%)	31(83.8%)	<0.0001																							
ノッチングあり	17(60.7%)	6(16.2%)	0.0003																							
グレード1	7(25.0%)	5(13.5%)	0.0081																							
グレード2	9(32.1%)	1(2.7%)																								
グレード3	1(3.6%)	0																								
グレード4	0	0																								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドエル人工内耳 EAS
 保険適用希望企業 メドエルジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
メドエル人工内耳 EAS	C 1 (新機能)	本品は、補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、低音域を音響刺激し、高音域は電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システムである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平 均価格 との比	暫定価格
メドエル人工内耳 EAS	950,000 円 (964,000 円)	090 人工内耳用材料 (2) 人工内耳用音声信号処理装置 有用性加算 (ハ) 5% 923,000 円	1.23*	923,000 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。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

有用性加算（ハ）5%による額が、950,000 円であり、加算前の価格との差額は 27,000 円。その半分の 13,500 円が迅速導入による加算額となり、950,000 円に上乗せされる。合計 963,500 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 964,000 円が償還価格となる。

* 諸外国ではマイクロホン及び接続ケーブルと合計した価格で販売されているため、対応する機能区分の償還価格の合計額との比を記載した。

関連技術料

K 3 2 8 人工内耳植込術 40,810 点

推定適用患者数

約 6,000 人

[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
メドエル人工内耳 EAS	1,090,000 円	090 人工内耳用材料 (2) 人工内耳用音声信号処理装置 有用性加算 (イ) 30% 923,000 円	1.41*	923,000 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
メドエル人工内耳 EAS	販売実績なし	862,110 円 (5,562.00 英ポンド)	789,437 円 (5,980.58 ユーロ)	760,451 円 (5,760.99 ユーロ)	808,400 円 (8,600.00 豪ドル)	805,099 円

1 ドル = 99 円

1 ポンド = 155 円

1 ユーロ = 132 円

1 豪ドル = 94 円

(平成 25 年 4 月～平成 26 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	モデル人工内耳EAS
2 希望業者	モデルジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、低音域を音響刺激し、高音域は電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システムである。

本品写真

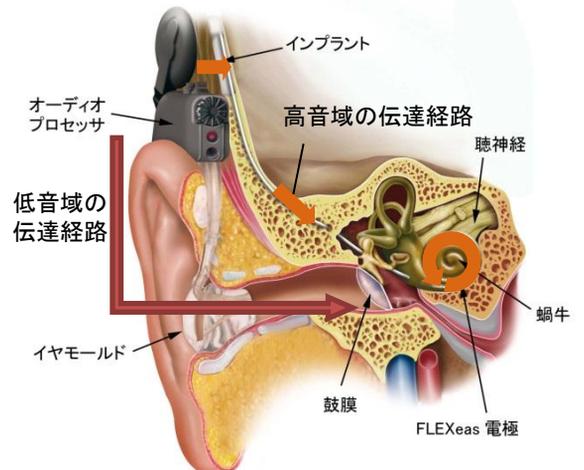


インプラント(体内部)
(別途B申請)

本品の主な有用性

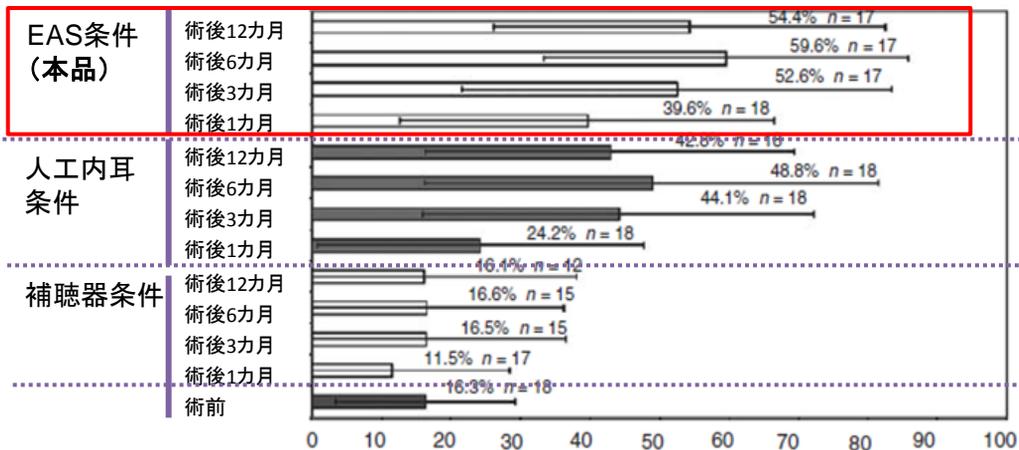
○高音域は電気信号へ変換して人工内耳により直接聴神経を電気刺激し、低音域は音を増幅し、音響刺激により生理的経路を経由して聴神経を刺激する。

○雑音下の語音明瞭度検査において、既存の人工内耳と比較して、有意な有効性を示した。



4 構造・原理

Open-set sentence testing in noise



医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル
 Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル
 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
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	C 1 (新機能)	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療に際して、心臓組織の冷凍凝固アブレーション手技に使用されるバルーンカテーテルである。
Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	C 1 (新機能)	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動患者に対して、バルーンカテーテルを用いて冷凍アブレーション手技を行う際に、肺静脈の電氣的隔離の補完等を目的として必要に応じて使用する可動型カテーテルである。

○ 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
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	637,000 円	原価計算方式 ※	0.82
Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	157,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼用カテーテル (1) 標準型 改良加算 (ハ、ホ) 5 % 149,000 円	0.46

※ 保険医療材料専門組織において、類似機能区分比較方式により算定した基準材料価格が外国平均価格の 0.5 倍以下であるため、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることとされた。

関連技術料

K 5 9 5 経皮的カテーテル心筋焼灼術

- 1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 40,760 点
- 2 その他のもの 34,370 点

推定適用患者数

18,200 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

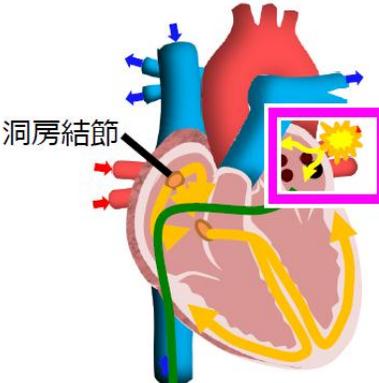
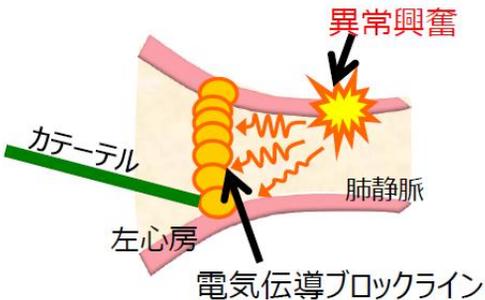
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	720,000 円	原価計算方式	0.93
Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	165,000 円	123 経皮的カテーテル心筋焼灼用カテーテル (1) 標準型 有用性加算 (ロ) 10 % 149,000 円	0.48

○ 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
Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	668,250 円 (6,750.00 米ドル)	911,400 円 (5,880.00 英ポンド)	794,825 円 (6,021.40 ユーロ)	801,504 円 (6,072.00 ユーロ)	713,460 円 (7,590.00 豪ドル)	777,888 円
Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	316,305 円 (3,195.00 米ドル)	368,280 円 (2,376.00 英ポンド)	329,868 円 (2,499.00 ユーロ)	332,640 円 (2,520.00 ユーロ)	367,070 円 (3,905.00 豪ドル)	342,833 円

1 ドル = 99 円 1 ポンド = 155 円
 1 ユーロ = 132 円 1 豪ドル = 94 円
 (平成 25 年 4 月～平成 26 年 3 月の日銀による為替レート平均)

製品概要

1 販売名	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル																
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																
3 使用目的	本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療に際して、心臓組織の冷凍凝固アブレーション手技に使用されるバルーンカテーテルと、その補完を目的として使用する可動型カテーテルである。																
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>Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Freezor MAX 冷凍アブレーション カテーテル</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">心房細動に対するアブレーション治療</p> <p>○肺静脈内で生じる異常な電気的興奮が心房細動の原因となることから、高周波により肺静脈からの電気伝導をブロックする「アブレーション治療」が行われている。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>洞房結節</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>カテーテル 左心房 電気伝導ブロックライン 肺静脈 異常興奮</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○高周波を使用せず冷凍によりアブレーション治療を行うことで、スチームポップ(水蒸気の発生と破裂)の回避、明瞭な境界と均一な傷害領域などにより、有害事象の低減が期待できる。</p> <p>○冷凍によりカテーテルが組織に固着し、アブレーション中のカテーテルが安定し、操作性の向上、所要時間の短縮が期待できる。</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">アブレーション後の組織標本の比較</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; font-size: small;"> <thead> <tr> <th colspan="2">冷凍アブレーション</th> <th colspan="2">高周波アブレーション</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Minimal Thrombus</td> <td>Endocardium Intact</td> <td>Disrupted Endocardium</td> <td>Thrombus Present</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Fibrosis Complete</td> <td>Well Demarcated</td> <td>Hemorrhage Still Present</td> <td>Fibrosis Started</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div> </div>	冷凍アブレーション		高周波アブレーション		Minimal Thrombus	Endocardium Intact	Disrupted Endocardium	Thrombus Present					Fibrosis Complete	Well Demarcated	Hemorrhage Still Present	Fibrosis Started
冷凍アブレーション		高周波アブレーション															
Minimal Thrombus	Endocardium Intact	Disrupted Endocardium	Thrombus Present														
																	
Fibrosis Complete	Well Demarcated	Hemorrhage Still Present	Fibrosis Started														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トレボ プロ クロットリトリーバー
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
トレボ プロ クロットリトリーバー	C1 (新機能)	本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用する、先端にナイチノール製自己拡張型ステントを有するデバイスである。

○ 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
トレボ プロ クロットリトリーバー	379,000 円	「Solitaire FR 血栓除去デバイス（4月23日中医協了承）」と同機能区分※	0.76

※7月1日保険適用の予定

関連技術料

K178-4 経皮的脳血栓回収術 30,230 点

推定適用患者数

約 700 人

[参考]

○ 企業希望価格

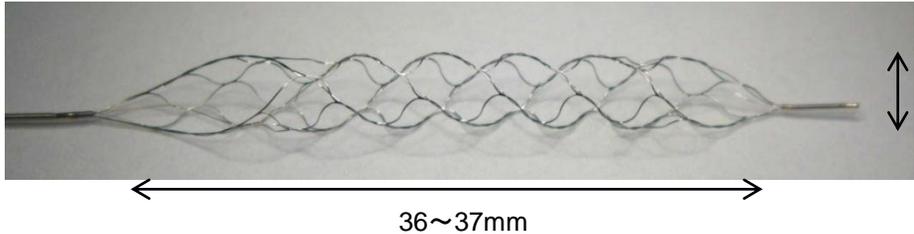
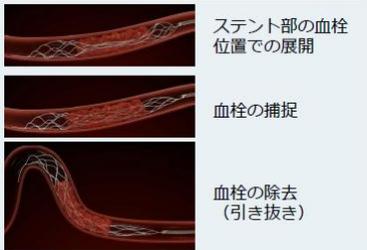
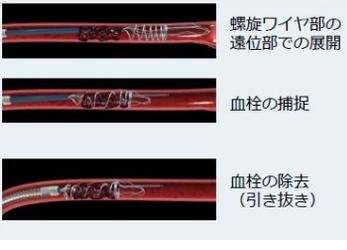
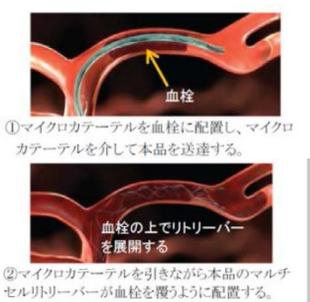
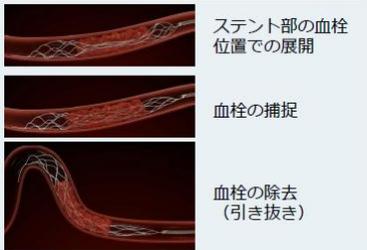
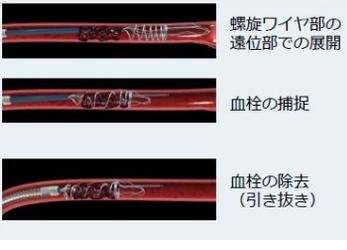
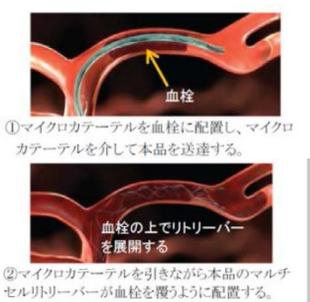
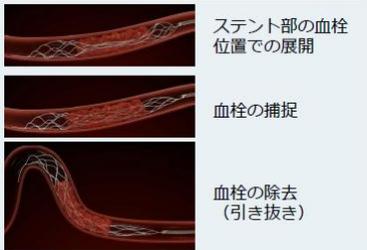
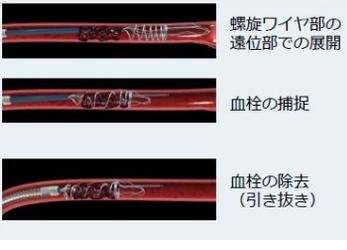
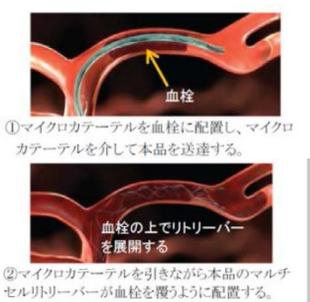
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
トレボ プロ クロットリトリー バー	526,000 円	原価計算方式	1.05

○ 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
トレボ プ ロ クロッ トリトリー バー	663,300 円 (6,700 米ドル)	503,750 円 (3,250 英ポンド)	408,540 円 (3,095 ユーロ)	422,400 円 (3,200 ユーロ)	507,600 円 (5,400 豪ドル)	501,118 円

1 ドル = 99 円	1 ポンド = 155 円
1 ユーロ = 132 円	1 豪ドル = 94 円
(平成 25 年 4 月～平成 26 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	トレボ プロ クロットリトリーバー																												
2 希望業者	日本ストライカー株式会社																												
3 使用目的	<p>本品は、急性期虚血性脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るための血栓除去デバイスである。</p>																												
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> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">主な使用方法</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">本品</td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">(参考)既収載品</td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;">Solitaire FR血栓除去デバイス (7月1日保険適用予定)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">  <p style="font-size: small;">① スtent部の血栓位置での展開</p> <p style="font-size: small;">② 血栓の捕捉</p> <p style="font-size: small;">③ 血栓の除去(引き抜き)</p> </td> <td style="padding: 5px;">  <p style="font-size: small;">① 螺旋ワイヤ部の遠位部での展開</p> <p style="font-size: small;">② 血栓の捕捉</p> <p style="font-size: small;">③ 血栓の除去(引き抜き)</p> </td> <td style="padding: 5px;">  <p style="font-size: small;">① マイクロカテーテルを血栓に配置し、マイクロカテーテルを介して本品を送達する。</p> <p style="font-size: small;">② マイクロカテーテルを引きながら本品のマルチセルリトリーバーが血栓を覆うように配置する。</p> </td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p style="margin: 5px 0;">○本品は既収載品と比較して、標的血管の再開通率及び手技後90日での神経学的予後の改善率が有意に高かった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="padding: 5px;">Trepo 2試験 (open-label randomized controlled study)</th> <th style="padding: 5px;"></th> <th style="padding: 5px;">本品(n=88)</th> <th style="padding: 5px;">既収載品(n=90)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">再開通率</td> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">86.4%(76/88)</td> <td style="padding: 5px;">60.0%(54/90)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="padding: 5px;">mRS(0-2)(転帰良好)</td> <td style="padding: 5px;">術後7日</td> <td style="padding: 5px;">20.5%(18/88)</td> <td style="padding: 5px;">13.3%(12/90)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">術後90日</td> <td style="padding: 5px;">39.9%(34/85)</td> <td style="padding: 5px;">21.8%(19/87)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="padding: 5px;">mRS(3-6)(転帰不良)</td> <td style="padding: 5px;">術後7日</td> <td style="padding: 5px;">79.5%(70/88)</td> <td style="padding: 5px;">86.7%(78/90)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">術後90日</td> <td style="padding: 5px;">60.1%(51/85)</td> <td style="padding: 5px;">78.2%(68/87)</td> </tr> </tbody> </table> </div>	本品	(参考)既収載品	Solitaire FR血栓除去デバイス (7月1日保険適用予定)	 <p style="font-size: small;">① スtent部の血栓位置での展開</p> <p style="font-size: small;">② 血栓の捕捉</p> <p style="font-size: small;">③ 血栓の除去(引き抜き)</p>	 <p style="font-size: small;">① 螺旋ワイヤ部の遠位部での展開</p> <p style="font-size: small;">② 血栓の捕捉</p> <p style="font-size: small;">③ 血栓の除去(引き抜き)</p>	 <p style="font-size: small;">① マイクロカテーテルを血栓に配置し、マイクロカテーテルを介して本品を送達する。</p> <p style="font-size: small;">② マイクロカテーテルを引きながら本品のマルチセルリトリーバーが血栓を覆うように配置する。</p>	Trepo 2試験 (open-label randomized controlled study)		本品(n=88)	既収載品(n=90)	再開通率		86.4%(76/88)	60.0%(54/90)	mRS(0-2)(転帰良好)	術後7日	20.5%(18/88)	13.3%(12/90)	術後90日	39.9%(34/85)	21.8%(19/87)	mRS(3-6)(転帰不良)	術後7日	79.5%(70/88)	86.7%(78/90)	術後90日	60.1%(51/85)	78.2%(68/87)
本品	(参考)既収載品	Solitaire FR血栓除去デバイス (7月1日保険適用予定)																											
 <p style="font-size: small;">① スtent部の血栓位置での展開</p> <p style="font-size: small;">② 血栓の捕捉</p> <p style="font-size: small;">③ 血栓の除去(引き抜き)</p>	 <p style="font-size: small;">① 螺旋ワイヤ部の遠位部での展開</p> <p style="font-size: small;">② 血栓の捕捉</p> <p style="font-size: small;">③ 血栓の除去(引き抜き)</p>	 <p style="font-size: small;">① マイクロカテーテルを血栓に配置し、マイクロカテーテルを介して本品を送達する。</p> <p style="font-size: small;">② マイクロカテーテルを引きながら本品のマルチセルリトリーバーが血栓を覆うように配置する。</p>																											
Trepo 2試験 (open-label randomized controlled study)		本品(n=88)	既収載品(n=90)																										
再開通率		86.4%(76/88)	60.0%(54/90)																										
mRS(0-2)(転帰良好)	術後7日	20.5%(18/88)	13.3%(12/90)																										
	術後90日	39.9%(34/85)	21.8%(19/87)																										
mRS(3-6)(転帰不良)	術後7日	79.5%(70/88)	86.7%(78/90)																										
	術後90日	60.1%(51/85)	78.2%(68/87)																										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ダック カテーテル
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ダック カテーテル	C 1 (新機能)	本品は、血管内手術の際、オクルージョンカテーテル等を脳血管に到達させる目的で使用するカテーテルである。また、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

○ 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
ダック カテーテル	24,500 円	132 ガイディングカテーテル (3) 脳血管用 改良加算 (ホ) 5% 23,400 円	0.31	23,400 円

関連技術料

K 1 7 8 - 4 経皮的脳血栓回収術 30,230 点

推定適用患者数

約 10,000 人

[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
ダック カテーテル	27,800 円	132 ガイディングカテーテル (3) 脳血管用 改良加算 (ハ) 20 % 23,400 円	0.35	23,400 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
ダック カ テーテル	98,505 円 (995.00 米ドル)	72,334 円 (466.67 英ポンド)	70,034 円 (536.56 ユーロ)	70,034 円 (536.56 ユーロ)	84,600 円 (900.00 豪ドル)	79,101 円

<p>1 ドル = 99 円 1 ポンド = 155 円 1 ユーロ = 132 円 1 豪ドル = 94 円 (平成 25 年 4 月～平成 26 年 3 月の日銀による為替レートの平均)</p>

製品概要

1 販売名	ダック カテーテル
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、血管内手術の際、オクルージョンカテーテル等を脳血管に到達させる目的で使用するカテーテルである。また、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

本品写真

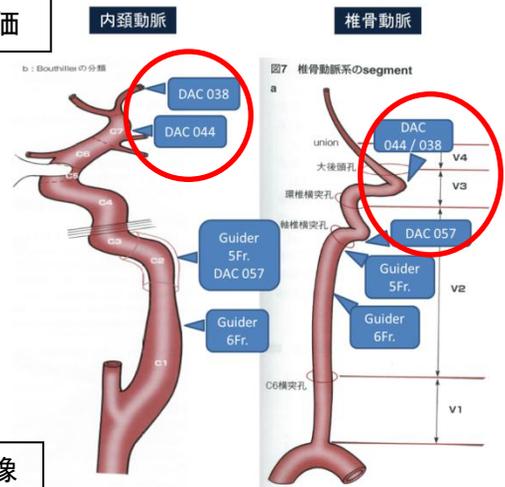


本品の主な有用性

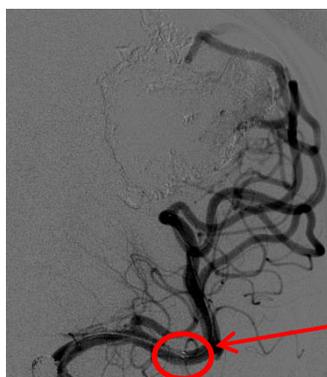
○本品は既収載品と比較してより遠位の血管に到達することができるため、オクルージョンカテーテル等の血管内での安定性が増し、より精密な手技が可能となる。

血管モデルシミュレーターを用いた到達性評価

4 構造・原理



中大脳動脈(M1)まで到達している症例の画像



DAC遠位先端部の到達部位

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 COOK Resonance 尿管ステントセット

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
COOK Resonance 尿管ステントセ ット	C 1 (新機能)	本品は、外因性尿管狭窄又は閉塞患者の尿管に留置して尿路確保する目的で使用する金属製尿管ステントである。従来の樹脂製に比べ耐久強度に優れ、金属ワイヤーを密に巻いたコイル状構造の間隙部から全長性に導尿する構造であること等から、従来の尿管ステントがおおむね3ヶ月に1回の交換が必要であったのに対して最長12ヶ月間の尿路確保が可能である。

○ 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
COOK Resonance 尿管ステントセット	136,000 円	原価計算方式	0.84

※ 保険医療材料専門組織において、類似機能区分比較方式により算定した基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であるため、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることとされた。

関連技術料

K 7 8 3 - 2 経尿道的尿管ステント留置術 3,400 点

K 7 8 3 - 3 経尿道的尿管ステント抜去術 1,300 点

推定適用患者数

約 8,000 人

[参考]

○ 企業希望価格

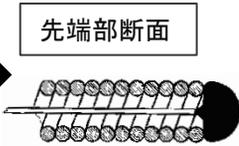
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
COOK Resonance 尿管ステントセット	161,000 円	原価計算方式	1.00

○ 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
COOK Resonance 尿管ステ ントセット	116,784 円 (1,179.64 米ドル)	145,054 円 (935.83 英ポンド)	148,536 円 (1,125.27 ユーロ)	213,932 円 (1,620.70 ユーロ)	181,364 円 (1,929.40 豪ドル)	161,134 円

1 ドル = 99 円	1 ポンド = 155 円
1 ユーロ = 132 円	1 豪ドル = 94 円
(平成 25 年 4 月～平成 26 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	COOK Resonance 尿管ステントセット																		
2 希望業者	COOK Japan株式会社																		
3 使用目的	本品は、外因性尿管狭窄又は閉塞患者の尿管に留置して尿路確保する目的で使用される金属製尿管ステントである。																		
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 style="font-size: small;">先端部断面</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: small;">(参考)既収載品(樹脂製)</p>  </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○本品は金属ワイヤーを密に巻いたコイル状構造であり、従来の樹脂製に比べ耐久強度に優れ、より長期の留置、尿路確保が可能である。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">開存率</th> <th style="width: 35%;">平均開存期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">中央値 75% (ステント予定交換、 癌死までステント留置のまま機能する率)</td> <td style="text-align: center;">中央値 7.3ヶ月 (ステント予定交換、癌死、ステント不全までの期間)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">既収載品</td> <td style="text-align: center;">42～56%</td> <td style="text-align: center;">ステント不全の大半が3ヶ月以内に発生</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="font-size: small;">(参考)036尿道ステント</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 45%; text-align: center;">(2)一時留置(交換)型 ①長期留置型</th> <th style="width: 45%; text-align: center;">(2)一時留置(交換)型 ②短期留置型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">定義</td> <td>次のいずれにも該当すること。 ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。 イ 金属製のものであること。</td> <td>次のいずれにも該当すること。 ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。 イ 非金属製のものであること。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">償還価格</td> <td style="text-align: center;">166,000円</td> <td style="text-align: center;">33,000円</td> </tr> </tbody> </table>		開存率	平均開存期間	本品	中央値 75% (ステント予定交換、 癌死までステント留置のまま機能する率)	中央値 7.3ヶ月 (ステント予定交換、癌死、ステント不全までの期間)	既収載品	42～56%	ステント不全の大半が3ヶ月以内に発生		(2)一時留置(交換)型 ①長期留置型	(2)一時留置(交換)型 ②短期留置型	定義	次のいずれにも該当すること。 ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。 イ 金属製のものであること。	次のいずれにも該当すること。 ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。 イ 非金属製のものであること。	償還価格	166,000円	33,000円
	開存率	平均開存期間																	
本品	中央値 75% (ステント予定交換、 癌死までステント留置のまま機能する率)	中央値 7.3ヶ月 (ステント予定交換、癌死、ステント不全までの期間)																	
既収載品	42～56%	ステント不全の大半が3ヶ月以内に発生																	
	(2)一時留置(交換)型 ①長期留置型	(2)一時留置(交換)型 ②短期留置型																	
定義	次のいずれにも該当すること。 ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。 イ 金属製のものであること。	次のいずれにも該当すること。 ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。 イ 非金属製のものであること。																	
償還価格	166,000円	33,000円																	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 J G r a f t O p e nステントグラフト
 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
J G r a f t O p e nステントグラフト	C 2 (新機能・新技術)	本品は、遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈置換術に用いるものであり、血管内に留置するステントグラフト部と、その留置のために用いるデリバリー部分からなる。ステントグラフト部はグラフト部とステント部を持ち、外科的に切開した大動脈より血管に挿入、留置される。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価格との比
J G r a f t O p e nステントグラフト	1,090,000 円 (1,140,000 円)	原価計算方式	—

※ 既存のステントグラフトでは適応のなかった大動脈解離症例やカテーテル治療の困難な症例に対して治療可能となることや、既存の人工血管置換術では左開胸や二次的な手術など侵襲の大きい治療が必要であった症例に対して比較的容易な手技（胸部正中切開による一期的手術）で侵襲を小さく抑えられること、手術時間の短縮が可能であることを評価し、原価計算方式で営業利益率+50%の調整を行った。

※ 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。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算による額が1,090,000円であり、その5/100の54,500円が迅速導入による加算額となり、1,090,000円に上乗せされる。合計1,144,500円となるが、有効数字4桁目を四捨五入して1,140,000円が償還価格となる。

次期改定まで準用する技術料

K 5 6 0 大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。）

1 上行大動脈

イ 大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの 114,510 点

ロ 人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術 128,820 点

ハ 自己弁温存型大動脈基部置換術 148,860 点

ニ その他のもの 100,200 点

2 弓部大動脈 114,510 点

3 上行大動脈及び弓部大動脈の同時手術

イ 大動脈弁置換術又は形成術を伴うもの 187,370 点

ロ 人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術 210,790 点

推定適用患者数

約 1,400 人

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価 格との比
J G r a f t O p e n ステントグ ラフト	1,510,000 円 (1,590,000 円)	原価計算方式	—

○ 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
J G r a f t O p e n ステントグ ラフト	—	—				

