

医療機器の保険適用について（平成26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	アルーアクアドラCRT-P	セント・ジュード・メディカル株式会社	1,700,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	0.72
	リリーブクアドラCRT-P					
②	脊椎バスケットプレート	株式会社アムテック	42,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	—
③	上肢カスタムメイドプレート	ナカシマメディカル株式会社	83,900 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	—

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	HOYA シーティーアール	HOYA株式会社	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する		—	—

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アルーア クアドラ CRT-P、リリーブ クアドラ CRT-P
 保険適用希望企業 セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アルーア クアドラ CRT-P	C 1（新機能）	本品は、加速度検知式のレート応答機能、上室性頻脈抑止機能及び房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有する、除細動機能のない植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及びその付属品である。心房用リード、右心室用リード及び冠状静脈内に留置する4極の左心室用リードを接続することができる。
リリーブ クアドラ CRT-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
アルーア クアドラ CRT-P	1,700,000 円	112 ペースメーカー (8) トリプルチャンパ(Ⅱ型) ①標準型 1,630,000 円 改良加算 (ハ) 5%	0.72	1,630,000 円
リリーブ クアドラ CRT-P				

関連技術料

- K 5 9 7 ペースメーカー移植術
- 1 心筋電極の場合 15,060 点
 - 2 経静脈電極の場合 9,520 点

推定適用患者数

935 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

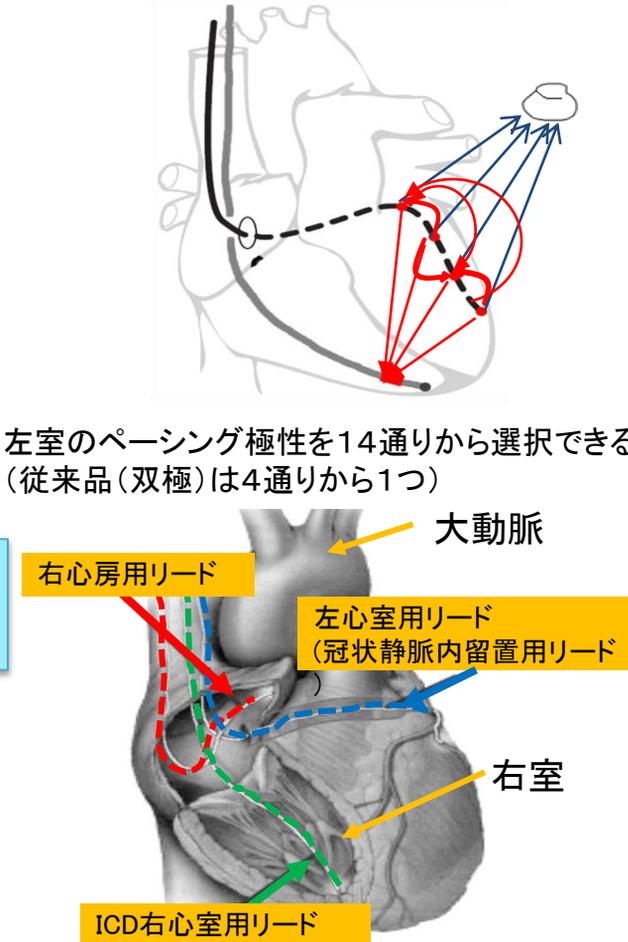
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
アルーア クアドラ CRT-P	1,760,000 円	112 ペースメーカー (8) トリプルチャンパ(Ⅱ型) ①標準型 1,630,000 円 改良加算 (ハ) 10%	0.75	1,630,000 円
リリーブ クアドラ CRT-P				

○ 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
アルーア ク アドラ CRT-P	一円 (一米ドル)	2,313,360 円	2,340,000 円	2,340,000 円	2,391,360 円	2,346,180 円
リリーブ ク アドラ CRT-P		(15,120 英ポンド)	(18,000 ユーロ)	(18,000 ユーロ)	(25,440 オーストラリア ドル)	

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	アルーア クアドラCRT-P、リリース クアドラCRT-P												
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、加速度検知式のレート応答機能、上室性頻脈抑止機能及び房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有する植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。4極の左心室用リードを接続することができ、左心室ペーシングのベクトルの選択肢を拡大することで、より効果的なペーシングが可能となる。</p>												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <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;">心臓再同期療法 (CRT・Cardiac Resynchronization Therapy) とは</p> <p style="font-size: small;">心臓内の収縮のタイミングのズレを補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法。 リードを右心房、右心室及び冠状静脈内に留置する。</p> </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>○植込み後に発生したペーシング不全又は横隔神経刺激を、ペーシング極性を変更することで、対処できる可能性が高まり、リード再留置の低減が期待できる。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;"></th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">従来CRTシステム</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">本CRTシステム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">左心室リード 不全</td> <td style="text-align: center;">26.1%(6/23)</td> <td style="text-align: center;">4.5%(1/22)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">横隔神経刺激</td> <td style="text-align: center;">17.4%(4/23)</td> <td style="text-align: center;">4.5%(1/22)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">リード位置移動</td> <td style="text-align: center;">8.7%(2/23)</td> <td style="text-align: center;">0%(0/22)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">※ 薬事審査時に使用された、同じCRTシステムを用いた製品データより</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p style="margin-top: 10px;">➤ 左室のペーシング極性を14通りから選択できる (従来品(双極)は4通りから1つ)</p> </div> </div>		従来CRTシステム	本CRTシステム	左心室リード 不全	26.1%(6/23)	4.5%(1/22)	横隔神経刺激	17.4%(4/23)	4.5%(1/22)	リード位置移動	8.7%(2/23)	0%(0/22)
	従来CRTシステム	本CRTシステム											
左心室リード 不全	26.1%(6/23)	4.5%(1/22)											
横隔神経刺激	17.4%(4/23)	4.5%(1/22)											
リード位置移動	8.7%(2/23)	0%(0/22)											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脊椎バスケットプレートセット
 保険適用希望企業 株式会社アムテック

販売名	決定区分	主な使用目的
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	C 1 (新機能)	本品は、頸椎における圧迫脊髄の徐圧術の際に切断した骨の接合に使用するスクリュー及びプレートである。バスケット部分に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することができる。

○ 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
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	42,100 円	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) 39,500 円 改良加算 (ハ) 5%	—	39,500 円

関連技術料

K 1 4 2 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

- 1 前方椎体固定 37,240 点
- 2 後方又は後側方固定 29,900 点
- 3 後方椎体固定 37,420 点
- 4 前方後方同時固定 66,590 点
- 5 椎弓切除 12,100 点
- 6 椎弓形成 21,700 点

推定適用患者数

約 35,000 人

[参考]

○ 企業希望価格

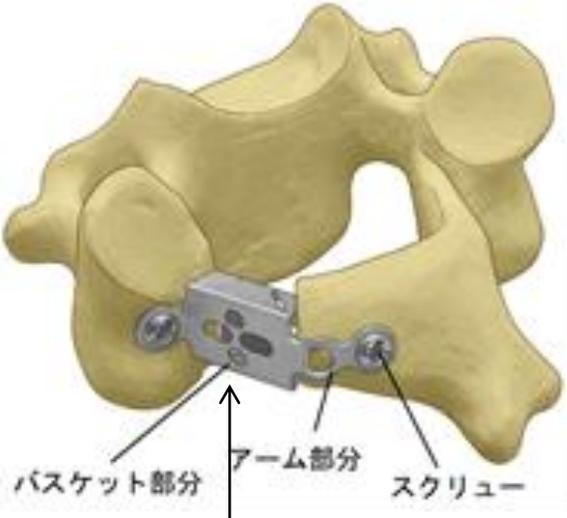
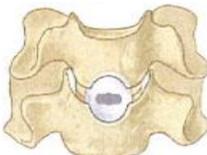
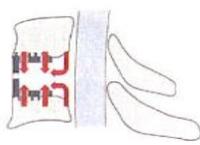
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	44,700 円	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) 39,500 円 改良加算 (ハ) 10%	—	39,500 円

○ 諸外国におけるリストプライス

※海外における販売実績なし

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
脊椎バスケットプレートセット (プレート)	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	脊椎バスケットプレートセット（プレート）
2 希望業者	株式会社アムテック
3 使用目的	<p>本品は、頸椎における圧迫脊髄の徐圧術の際に切断した骨の接合に使用するプレートである。バスケット部分に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-top: 10px;">このバスケット(ケージ)内に自家骨又は人工骨の移植骨を充填する</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>○本品</p>  <p>(参考)既収載品</p>  </div> </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> </div> <p>○バスケット(ケージ)内に自家骨又は人工骨の移植骨を充填することで骨癒合を促進し、固定性を増すことが期待できる。</p> <p>○中空状のバスケット(ケージ)に自家骨あるいは人工骨を入れて周囲の骨と骨癒合させる考え方は、脊椎手術の椎体間固定に使用する脊椎ケージと同等である。</p> <p style="margin-left: 20px;">078人工骨 (2)専用型 ⑤椎体固定用 A1椎体用</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px; margin: 10px 0;">   </div> <p>○複数の種類の頸椎ケージのどれもが骨癒合率95%である <small>(「生体材料の進歩 - 椎間スペーサー Cylindrical Cage」脊椎脊髄15(11): 1114-1117, 2002)</small></p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 上肢カスタムメイドプレート
 保険適用希望企業 ナカシマメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
上肢カスタムメイドプレート	C1（新機能）	本品は、上腕骨遠位端骨折や橈骨遠位端骨折、骨折後変形治癒の矯正骨切り等の治療に使用される、患者の画像情報から一品一品設計製造されるカスタムメイドのプレートである。

○ 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
上肢カスタムメイドプレート	83,900 円	061 固定用内副子（プレート） （7）骨端用プレート（生体用合金 I） ①標準型 80,700 円 改良加算（ハ）5%	—	80,700 円

関連技術料

K057 変形治癒骨折矯正手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 31,270 点
- 2 前腕、下腿 27,550 点

注 上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、6,000 点を所定点数に加算する。

留意事項案

本品は、医師が既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合又は既製品を使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

推定適用患者数

100 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
上肢カスタム メイドプレート	100,000 円	061 固定用内副子 (プレート) (7) 骨端用プレート (生体用合金 I) ①標準型 80,700 円 有用性加算 (ロ、ハ) 30%	—	80,700 円

○ 諸外国におけるリストプライス

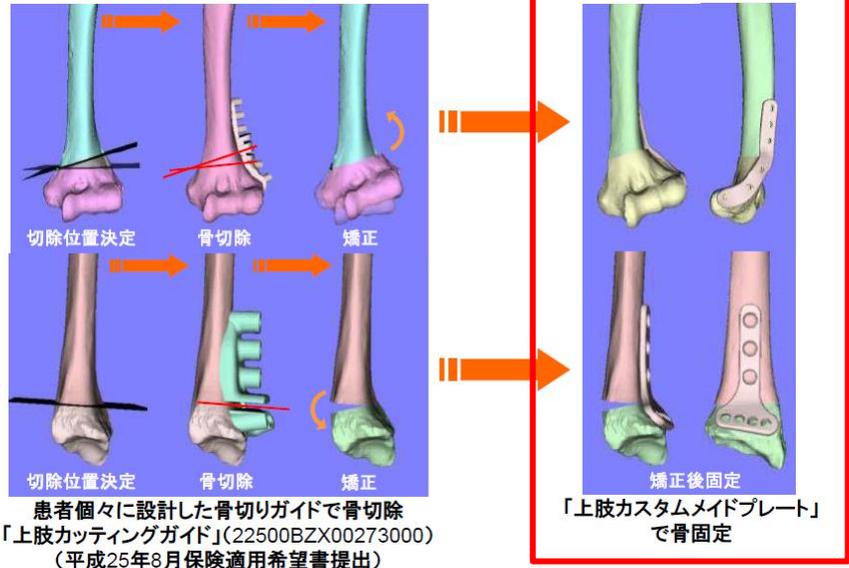
※海外における販売実績なし

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
脊椎バスケットプレート セット (プレート)	—	—	—	—	—	—

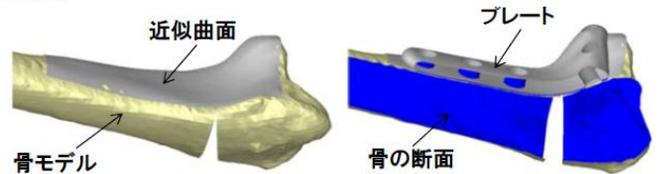
製品概要

1 販売名	上肢カスタムメイドプレート
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 使用目的	本品は、上腕骨遠位端骨折や橈骨遠位端骨折、骨折後変形治癒の矯正骨切り等の治療に使用される、患者の画像情報から設計製造されるカスタムメイドのプレートである。

使用方法

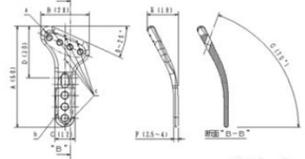


4 構造・原理



本品の主な有用性

○患者の骨形状に応じて、プレートの寸法を薬事承認上の既定の範囲内で任意に選択できる。
(通常はサイズバリエーションが固定値で規定されている。)



単位(mm)			
A(±0.5)	B(±0.5)	C(±0.5)	D(±0.5)
40.0~50.0	20.0~28.0	10.0~12.0	12.0~30.0
50.0~60.0			18.0~30.0
E(±0.5)	F(±0.5)	G(±1°)	
5.0~10.0	2.5~4.0	0~70°	
5.0~18.0			



○患者の骨形状に適合するよう形状設計することで、適合性の高い骨固定が可能。
○プレートを曲げる作業(ベンディング)が不要となり、手術時間の短縮につながる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 HOYAシーティーアール

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
HOYAシーティーアール	C2（新機能・新技術）	本品は、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に、水晶体嚢に埋め込むことで、水晶体嚢に張力を生じさせて伸ばしておく、リング形状をした「眼科用嚢内リング」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
HOYAシーティーアール	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。		—

次回改定までの準用技術案

K282 水晶体再建術

1 眼内レンズを挿入する場合

イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440 点

ロ その他のもの 12,100 点

留意事項案

眼科用嚢内リングを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

推定適用患者数

約 7,000 眼/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
HOYAシーティーアール	19,900 円	原価計算方式	—

○ 諸外国におけるリストプライス

※海外における販売実績なし

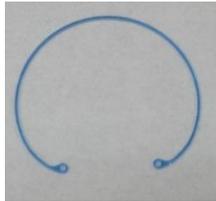
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
HOYAシーティーアール	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	HOYAシーティーアール
2 希望業者	HOYA株式会社
3 使用目的	本品は、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対する白内障手術の際に水晶体嚢に埋め込むことで、水晶体嚢に張力を生じさせて伸ばしておく、リング形状をした「眼科用嚢内リング」である。

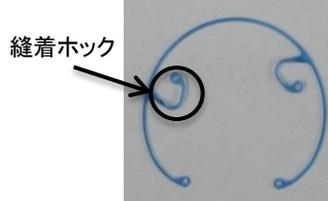
本品写真と使用方法

縫着ホック無タイプ

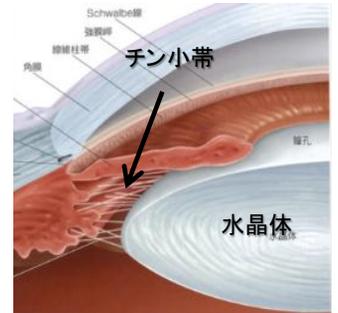


本品を水晶体嚢内に挿入し安定化させる

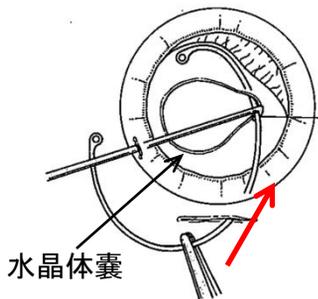
縫着ホック有タイプ



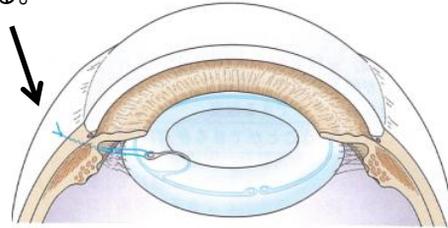
重篤例では、縫着ホックを強膜に固定する事で、術後に水晶体嚢が硝子体に落下する事を防止できる。



※チン小帯が脆弱化、断裂すると水晶体嚢が不安定になり必要な処置が困難となる。



水晶体嚢



4 構造・原理

本品の主な有用性

○縫着レンズを挿入するなど比較的侵襲性の高い手術が必要であったチン小帯の脆弱、断裂が疑われる患者に対して、本品の使用により低侵襲な手術が可能となる。

		本品を用いた手技		縫着眼内レンズを挿入する場合の代表的な手技(K282-1-イ)
手術	切開	種類	自己閉鎖創	輪部4面切開
		大きさ	2.0~3.0mm	160° ~180° (14-18mm)
		縫合	不要	必要
	眼内レンズ嚢内固定	可能	不可能	
術後	炎症	軽度	高度	
	乱視	軽度かつ早期に安定	高度かつ長期にわたり不安定	
	黄斑浮腫	ごくまれ	高率	
	網膜剥離	ごくまれ	高率	