

中医協 総 - 1
27.11.25

医療機器の保険適用について（平成28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	頁数
①	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	ジンマー株式会社	53,600円	原価計算方式	なし	0.16	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トライキュラーメタル リバースショルダーシステム
 Vivacit-E ポリエチレンライナー
 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
トライキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	C1（新機能）	本品は、上腕骨システムと組み合わせて人工肩関節上腕骨コンポーネントを構成するリバース型インサートである。腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して、人工肩関節窓コンポーネントと合わせて使用する。

○ 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
トライキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	53,600 円	原価計算方式	0.16

※ 065 人工肩関節用材料 (3)リバース型 ③インサート イ 特殊型を類似機能区分とし、補正加算なしとした場合、基準材料価格が 34,900 円となり外国平均価格の 0.10 倍となるため、企業の希望に基づき、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した。

関連技術料

K081 人工骨頭挿入術

1 肩、股 19,500 点

K082 人工関節置換術

1 肩、股、膝 37,690 点

K082-3 人工関節置換術

1 肩、股、膝 54,810 点

推定適用患者数

592 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
トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	53,600 円	原価計算方式	0.16

※ 065 人工肩関節用材料 (3)リバース型 ③インサート イ 特殊型を類似機能区分として補正加算を 5 %とした場合、基準材料価格が 37,500 円となり外国平均価格の 0.11 倍となるため、原価計算方式による算定が行われたもの。

○ 諸外国におけるリストプライス

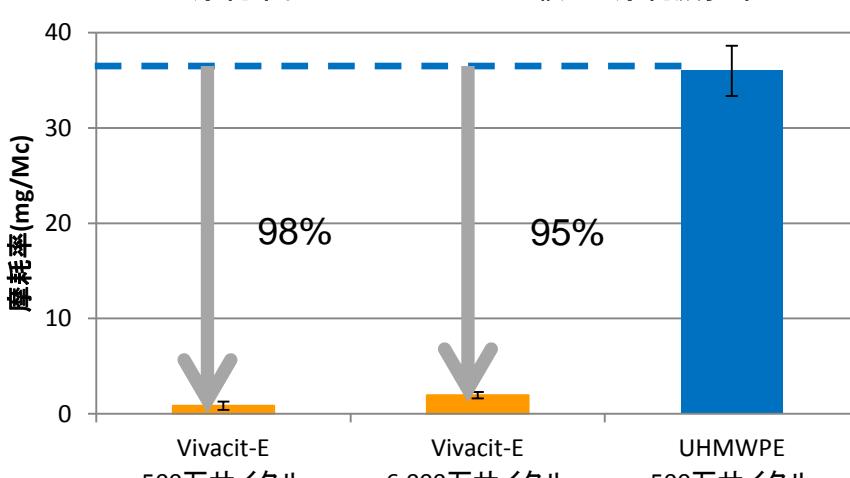
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	345,000 円 (3,000 米ドル)	—	—	—	—	345,000 円

$$1 \text{ 米ドル} = 115 \text{ 円} \quad 1 \text{ ポンド} = 181 \text{ 円}$$

$$1 \text{ ユーロ} = 137 \text{ 円} \quad 1 \text{ 豪ドル} = 95.5 \text{ 円}$$

(平成 26 年 9 月～平成 27 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	トラベキュラーメタルリバースショルダーシステム Vivacit-Eポリエチレンライナー												
2 希望業者	ジンマー株式会社												
3 使用目的	本品は、上腕骨システムと組み合わせて人工肩関節上腕骨コンポーネントを構成するリバース型インサートである。腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して、人工肩関節窓コンポーネントと合わせて使用する。												
4 構造・原理	<p>本品写真と特徴</p> <p><u>ライナーの素材(ポリエチレン:UHMWPE)にビタミンEを添加</u></p> <p>✓ 架橋ポリエチレンは、酸素と結合しやすいフリー・ラジカルが残存する。 ✓ ビタミンEは、残存するフリー・ラジカルを安定化することが知られている。 → 架橋ポリエチレンにビタミンEを添加することにより、残存するフリー・ラジカルを安定化させる → 酸化を防ぎ、機械的強度を保つことが期待できる。</p> <p>本品性能</p> <p>ビタミンEを人工関節のライナー素材に添加する技術は、平成22年に入工膝関節において採用されて以来、その他の人工関節に汎用されているが、人工肩関節用のライナーとしては初めての採用。</p> <p><u>非臨床試験により、摩耗率が減少したことが示された。</u></p> <p>摩耗率およびUHMWPEと比較した摩耗減少率</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cycle Count</th> <th>Material</th> <th>Wear Rate (mg/Mc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500万サイクル</td> <td>Vivacit-E</td> <td>~1.5</td> </tr> <tr> <td>6,000万サイクル</td> <td>Vivacit-E</td> <td>~2.0</td> </tr> <tr> <td>500万サイクル</td> <td>UHMWPE</td> <td>~36</td> </tr> </tbody> </table> <p>出典:企業提出資料</p>	Cycle Count	Material	Wear Rate (mg/Mc)	500万サイクル	Vivacit-E	~1.5	6,000万サイクル	Vivacit-E	~2.0	500万サイクル	UHMWPE	~36
Cycle Count	Material	Wear Rate (mg/Mc)											
500万サイクル	Vivacit-E	~1.5											
6,000万サイクル	Vivacit-E	~2.0											
500万サイクル	UHMWPE	~36											