

医療機器の保険適用について（平成28年12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	アドスプレー	テルモ株式会社	7,300円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ホ） 5%	なし	3

余白

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アドスプレー
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アドスプレー	C1（新機能）	本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。

○ 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
アドスプレー	7,300 円/mL ^{※1}	100 合成吸収性癒着防止材 171 円/cm ² 改良加算（ホ） 5%	—	6,790 円/mL ^{※2}

※1 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）

改良加算 5%による額が 7,130 円であり、加算前の価格との差額は 340 円。
 その半分の 170 円が迅速導入による加算額となるため、7,130 円に上乘せされ、7,300 円が償還価格となる。

※2 既収載品と同等の有効性を発揮するために必要な容量で按分。

留意事項案

・本品を女子性器手術後の卵管及び卵管采の通過・開存性の維持以外の目的で使用した場合には、9.4mL を限度として算定できる。

関連技術料

各種外科手術及び腹腔鏡手術

推定適用患者数

60,000 人/年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本医療機器使用患者数：60,000人／年

予測販売金額：41億円／年

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算（ホ）構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能

- a 手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
アドスプレー	7,810円/mL	100 合成吸収性癒着防止材 171円/cm ² 有用性加算（イ）10%

○ 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
アドスプレー	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	アドスプレー
2 希望業者	テルモ株式会社
3 使用目的	本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。

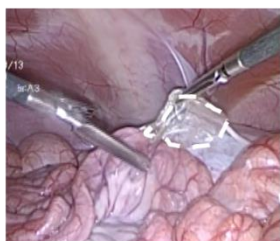
製品概要

スプレーヤーを用いて二液を混合しながら噴霧する
→組織表面で素早くゲル化



シート状の癒着防止材の課題

奥まった部位や凹凸のある形状に使用するには熟練が必要で、必ずしも適切な場所に置いていない。



くしゃくしゃになった事例

本品の有用性

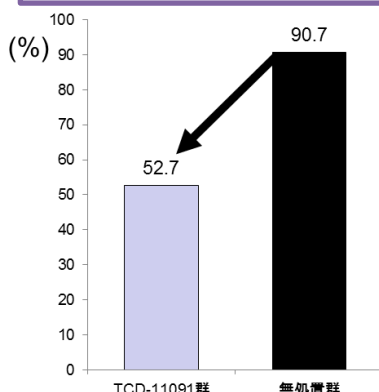
- ・ゲルを液状化することにより、凹凸のある形状にも**確実に癒着バリアを形成可能**
- ・専用スプレーヤーにより、奥まった部位や腹腔鏡下手術でも**狙った場所にアクセス可能**



容易に狙った場所へ到達

4 構造・原理

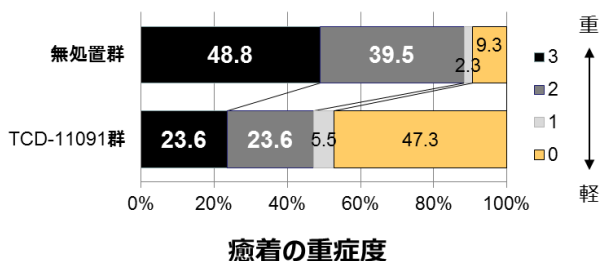
国内臨床試験の成績



癒着発生率

(人工肛門閉鎖時の正中切開創下における癒着発生率)

※：TCD-11091は、本品の臨床試験時の名称



癒着の重症度

出典：企業提出資料