

医療用具に係る保険適用決定区分案

中医協 総-3-1
16.10.27

保険適用申請業者 日本アルコン株式会社
製品名 パーフルオロン

| 決定区分案 | 決定区分の理由 |
|-------|---|
| C1 | 本製品は、網膜硝子体手術において、剥離した網膜を物理的に伸展・復位させるために用いられる眼科用手術用材料であり、ガラスバイアルに新規材料である純度99.9%以上のパーフルオロ-n-オクタン (C ₈ F ₁₈) を無菌的に充填したものである(容量5mL)。本製品を用いた技術は算定方法告示において評価されているが、材料価格基準における既存の機能区分には合致しないため、新規の機能区分の設定あるいは既存の機能区分の見直しが必要である。 |

- 新規機能区分 144 網膜硝子体手術用材料
- 価格案 36,500円 (原価計算方式) (平成17年1月1日より適用)
- 保険適用希望業者からの不服意見等 不服意見の有無：無

/

パーフルオロンについて

○ 製品概要

保険適用希望者 : 日本アルコン株式会社
薬事承認年月日 : 平成16年 1月5日
希望区分 : C1
償還価格 (案) : 36,500円 (原価計算方式)
(外国価格の2倍)

本製品は、ガラスバイアルに新規材料である純度 99.9%以上のパーフルオロ-
ノーオクタン (C8F18) を無菌的に充填したものであり (容量 5mL)、開放性眼外傷、
巨大裂孔、増殖性硝子体網膜症に伴う初発又は再発難治性網膜剥離患者に対する網
膜硝子体手術時における網膜復位を目的とする。

○ 保険医療材料専門組織の意見

平成16年10月4日に保険医療材料専門組織において、当該機器の機能区分
設定などについて検討した結果、以下の条件付きで、決定区分C1として適当と判
断した。

- ・ 今後、原価計算方式のあり方を含め、価格決定方法の見直しの検討をお願い
する。
- ・ 今後の使用実態等を踏まえ、必要に応じ診療報酬上の取扱いについて見直し
を行うこととする。