

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 日本メドトロニック株式会社
製品名 シナジーニューロスディミュレータ

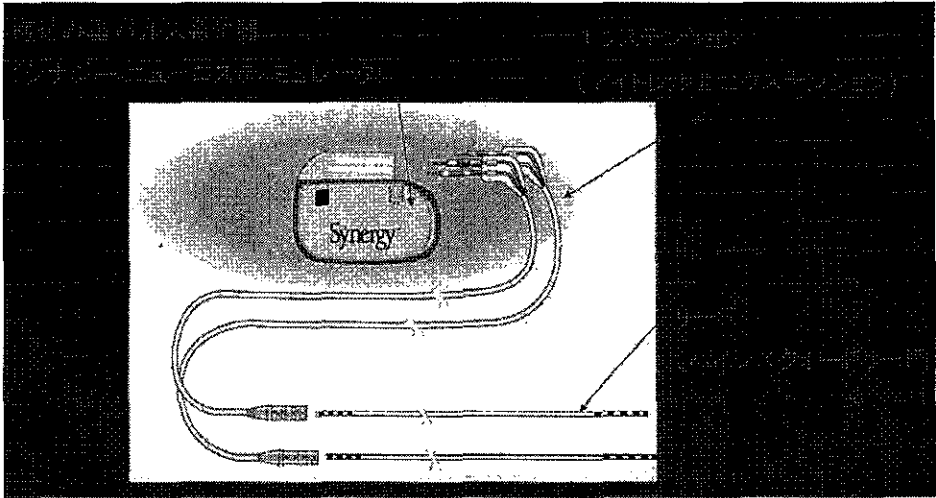
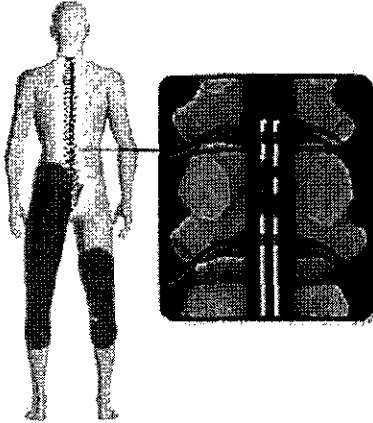
決定区分案	決定区分の理由
<p>C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした埋込型医療機器である。 本製品を用いた技術は脊髄刺激装置植込術として算定方法告示において評価されているが、材料価格基準における既存の機能区分には合致しないため、新規の機能区分の設定が必要である。</p>

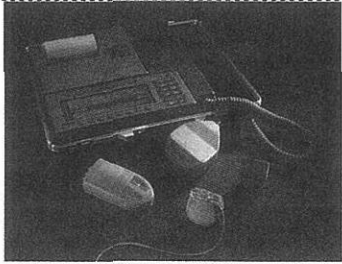
○ 類似機能区分
090 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (4極用) (1)疼痛除去用 1, 400, 000円

○ 価格案
1, 540, 000円 (類似機能区分比較方式: 有用性加算 (II) 10%)

参考 (メーカー意見)
1, 872, 500 (類似機能区分比較方式: 有用性加算 (I) 30%・市場性加算 (II) 3%)

製品概要

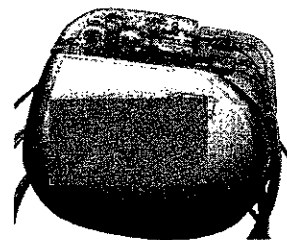
<p>1 販売名</p>	<p>シナジーニューロスティミュレータ</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本メドトロニック株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした埋込型医療機器である。 4個の電極を持つリード2本（保険適用済）を接続し、計8極により刺激を行うことができる。</p>   <p>4極リード2本による刺激パターン例</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果の得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛患者を対象とする。 脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、胸部又は腹部に植込んだ本製品から発生する電気パルスにより、知覚に関与する神経系を刺激し、各種疾患における慢性難治性疼痛を軽減する。</p>

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305007 号)		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
090 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事法承認上、類別が「器具器械(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「脳・脊髄電気刺激装置」であること。 ② 脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内埋込型脳・脊髄刺激装置であること。 ③ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。 -機能区分の考え方- 使用目的により、疼痛除去用及び振戦軽減用の合計2区分に区分する。	① 疼痛除去用 疼痛除去を目的として使用するものであること。	B00209001 (略称なし) 1,400,000 円
	② 振戦軽減用 パーキンソン病又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。	B00209002 (略称なし) 1,510,000 円
【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】(平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号)		
(47)埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) ア 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用)は、パーキンソン病又は本態性振戦に伴う薬物療法によって十分な治療効果の得られない振戦等の症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し1個を限度として算定できる。 イ 埋込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。		
【3. 分野名・定義の解説】		
脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内埋込型脳・脊髄刺激装置である。装置内に電源と刺激をコントロールする電気回路部分を有し、外側にリードを接続するためのコネクタモジュール部分がある。コネクタモジュール部分にエクステンションリードを介して4極リードを接続することにより、4つの電極に通電し、電位、周波数などを自由に設定できる。		
【4. 機能区分名・定義の解説】		
埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) ①疼痛除去用		
刺激装置の機能 慢性難治性疼痛の治療のため多様なプログラム設定を行うことができ、電子回路と電池が内蔵されている植込型神経刺激装置である。 プログラマーを用いて、体外からパルス幅、レート、電極性、出力などパラメータの設定・変更が可能である。		<ul style="list-style-type: none"> ・医師用プログラマー (上) ・患者用プログラマー (左下) ・刺激装置 (右下)
[解説] 知覚に関与する神経系及び脳に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした植込型パルス発生装置である。本装置の対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。 患者は、小型の患者用プログラマーを携帯し、これにより装置の ON/OFF 及び痛みに合わせて医師が設定した値の範囲で、刺激の強さが調整できる。		
埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) ② 振戦軽減用		
刺激装置の機能 脳深部電気刺激に電気刺激を与え、薬物で効果が得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし、電子回路と電池が内蔵されている植込型神経刺激装置である。 プログラマーを用いて体外からパルス幅、レート、電極性、出力などパラメータの設定・変更が可能である。		

〔解説〕

従来、パーキンソン病又は本態性振戦に伴う振戦において薬物で十分な効果が得られなくなった場合は、脳深部を定位脳手術にて破壊していたが、破壊術が不可逆的な治療法であることや、破壊術を行っても振戦が軽減しない例があることが問題点とされていた。本装置により、脳組織の破壊を伴わずに可逆的に振戦の軽減が図れるようになった。

患者は、小型の患者用プログラマーを携帯し、これにより装置の ON/OFF が調整できる。



振戦軽減用

【5. 一般的適応疾患等】

難治性慢性疼痛の除去又は軽減

パーキンソン病、本態性振戦などに伴う振戦軽減（脳刺激用のみ）

（『特定保険医療材料ガイドブック 2004 年版』 編集 日本医療器材工業会 より）