

価格調整の資料

販売名	シナジーニューロステイミュレータ		
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	7427:	1,315,565 円	(12,295 米ドル)
	7427V:	1,197,865 円	(11,195 米ドル)
○連合王国	7427:	1,321,891 円	(6,636 英ポンド)
	7427V:	1,215,120 円	(6,100 英ポンド)
○ドイツ	7427:	1,355,680 円	(9,939 ユーロ)
	7427:	757,566 円	(5,554 ユーロ)
○フランス		—	

○為替レート

1 米ドル = 107.0 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.2 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 136.4 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 (1,315,565 円+1,197,865 円+1,321,891 円+1,215,120 円+1,355,680 円+757,566 円) ÷ 6 = 1,193,948 円

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,540,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 1,193,948 円の 1.290 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

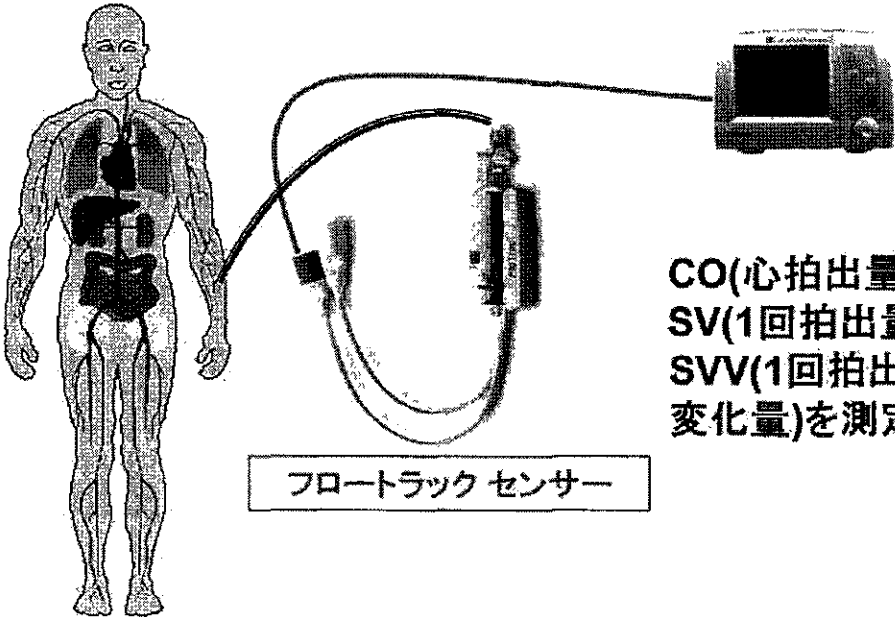
保険適用申請業者 エドワーズライフサイエンス株式会社
 製品名 フロートラックセンサー

決定区分案	決定区分の理由
C 1 (新機能)	<p>本品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入等を行うために用いられる。</p> <p>本品は、既存の機能区分であるサーモダイリユーションセンサーと置き換えて使用される医療機器であり、既存の機能区分の中には該当する区分がないため、新規の機能区分の設定が必要である。</p>

- 類似機能区分
なし
- 価格案
37,000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー意見)
 49,321円 (原価計算方式)

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>フロートラックセンサー</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>エドワーズライフサイエンス株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入等を行うために用いられる。</p>  <p>CO(心拍出量)、 SV(1回拍出量)、 SVV(1回拍出量 変化量)を測定</p> <p>フロートラック センサー</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入等を行うために用いられる。</p>

価格調整の資料

販売名	フロートラックセンサー	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	26,750 円	(250 米ドル)
○連合王国	23,880 円	(120 英ポンド)
○ドイツ	34,250 円	(250 ユーロ)
○フランス	34,250 円	(250 ユーロ)

○為替レート

1 米ドル = 107.0 円 (2004 年 10 月～2005 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.0 円 (2004 年 10 月～2005 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 137.0 円 (2004 年 10 月～2005 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 $(26,750 \text{ 円} + 23,880 \text{ 円} + 34,250 \text{ 円} + 34,250 \text{ 円}) \div 4 = 29,782 \text{ 円}$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、37,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 29,782 円の 1.242 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

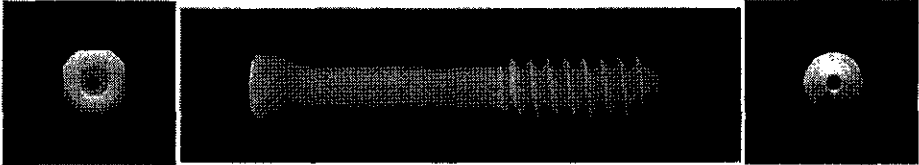
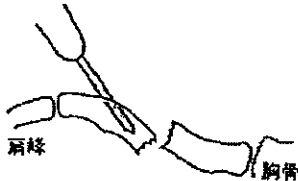
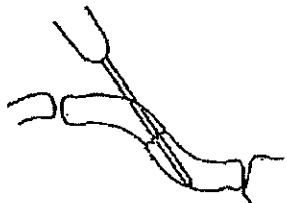
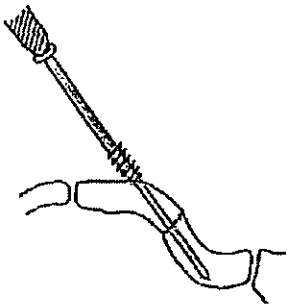
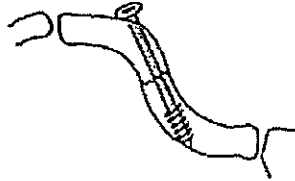
保険適用申請業者 タキロン株式会社
 製品名 スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス

決定区分案	決定区分の理由
C1（新機能） （技術料は既に設定され評価されているもの）	<p>本品は、ハイドロキシアパタイト(HA)とポリ-L-乳酸(PLLA)の複合材料からなる生体内分解吸収性の中空スクリューである。</p> <p>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おいては中空スクリューとしての機能が評価されていないため、新規の機能区分の設定が必要である。</p>

- 類似機能区分
 080 合成吸収性骨片接合材料 (1)スクリュー ①一般用 79,100円
- 価格案
 89,500円（類似機能区分比較方式：有用性加算（I）15%）

参考（メーカー意見）
 100,000円（類似機能区分比較方式：有用性加算（I）30%）

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>タキロン株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、ハイドロキシアパタイト (HA) とポリ-L-乳酸 (PLLA) の複合材料からなる生体内分解吸収性の中空スクリューである。</p> 
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、骨折の接合、移植骨片や骨切り骨片の固定及び骨の矯正や再建に用いられる。 骨癒合が得られた後、生体内で分解吸収される性質を有しているため、抜去のための手術を行う必要がない。 又、中空構造を有することにより、骨の仮固定に使用した鋼線をスクリューの穴に通して仮固定と同じ位置にスクリューを挿入することが可能となり、手術時の侵襲を小さくできる。</p>  <p>a. 末梢骨片の背外側部より、鎖骨骨髄内にガイドピンをはいるようイメージで確認しつつパワードリルにてすすめる。</p>  <p>b. 骨折部を整復し、中核骨片骨髄内にガイドピンをすすめる。</p>  <p>c. パワードリルをはずして、ガイドピンをガイドに、中空螺子をドライバーにてすすめる。</p>  <p>d. ガイドピンを抜いて皮膚を縫合する。</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
080 合成吸収性 骨片接合材料 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「合成樹脂製人工骨」、「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」又は「骨接合用品」であること。 ② 生体内で加水分解され吸収される材料で作製されたものであって、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋没して使用する人工材料であること。 —機能区分の考え方— 形状及び使用部位により、スクリュー(2区分)、ストレートプレート(1区分)、その他のプレート(1区分)、インターフェランススクリュー(1区分)、スーチャーアンカー(1区分)、ボタン(1区分)、ワッシャー(1区分)及びピン(2区分)の合計10区分に区分する。	①スクリュー・一般用 次のいずれにも該当すること。 ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。 イ ネジ径が3.0mm以上の螺子であること。	B0020800101 吸収性接合材 ・F9-a-1 79,100円
	②スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用 次のいずれにも該当すること。 ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。 イ ネジ径が3.0mm未満の螺子であること。	B0020800102 吸収性接合材 ・F9-a-2 37,700円
	③ストレートプレート 次のいずれにも該当すること。 ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。 イ ストレート形状であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。 ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。	B0020800200 吸収性接合材 ・F9-b 43,600円
	④その他のプレート 次のいずれにも該当すること。 ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。 イ ストレート形状以外であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。 ウ ストレートプレートで固定不可能な複雑な骨折又は骨切りに使用する材料であること。	B0020800300 吸収性接合材 ・F9-c 60,300円
	⑤インターフェランススクリュー 次のいずれにも該当すること。 ア 骨片又は軟部組織と骨との固定を目的として使用する材料であること。 イ 完全に骨内埋入が可能な形状(イモネジ型を含む。)を有するものであること。	B0020800400 吸収性接合材 ・F9-d 145,000円
	⑥スーチャーアンカー 次のいずれにも該当すること。 ア 骨又は軟部組織の固定を目的に縫合糸と併用して使用する材料であること。 イ 骨内から引き抜けない形状又は機能であって、縫合糸を固定する形状又は機能を有するものであること。	B0020800500 吸収性接合材 ・F9-e 66,100円
	⑦ボタン 次のいずれにも該当すること。 ア 関節又は靭帯再建術における軟部組織の修復固定を目的とし、縫合糸又は人工靭帯と併用して使用する材料であること。 イ 縫合糸又は人工靭帯を固定する複数の孔を有するものであること。	B0020800600 吸収性接合材 ・F9-f 88,200円
	⑧ワッシャー 次のいずれにも該当すること。 ア スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋没防止を目的に使用する材料であること。 イ スクリュー孔を1か所有するものであること。	B0020800700 吸収性接合材 ・F9-g 22,400円
	⑨ピン・一般用 次のいずれにも該当すること。 ア 骨表面より打ち込み、骨片の固定を目的に使用する材料であること。 イ 円柱又は円錐状の形状を有するものであること。	B0020800801 吸収性接合材 ・F9-h-1 49,400円
	⑩ピン・胸骨・肋骨用 次のいずれにも該当すること。 ア 肋骨又は胸骨の離断面に刺入し断面を接触固定することにより、断面を接合し修復する材料であること。 イ 回旋防止を目的として角柱及び角錐の形状を有するものであること。 ウ 両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料であること。	B0020800802 吸収性接合材 ・F9-h-2 45,700円