

【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）

該当なし

【3. 分野名・定義の解説】

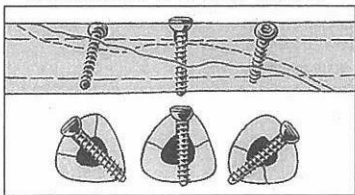
ポリ-L-乳酸(PLLA)やポリディオキサノン(PDS)など、生体内で加水分解され吸収される材料で作製され、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋設して使用する人工材料であって、形状及び使用部位により 10 区分されている。生体内で分解・吸収されることによって、抜釘のための再手術が不要になり、また MRI 撮像の際にアーティファクト(金属等強磁性体の影響による画像の幾何学的な歪み、信号強度の不均一、疑似信号による画質低下)を引き起こすことなく、周辺組織の観察に影響を与えないというメリットがある。一方で、機械強度の面では金属製骨片接合材料に及ばないため、適応がある程度限定される。

【4. 機能区分名・定義の解説】

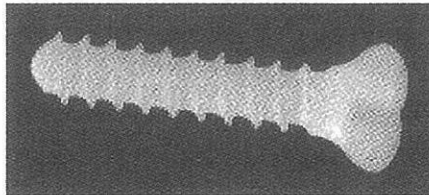
① スクリュー・一般用

骨片の固定を目的として使用する材料であって、ネジ径が 3.0mm 以上の螺子である。

<スクリュー・一般用の使用例>  
一般的な長管骨骨折の骨接合



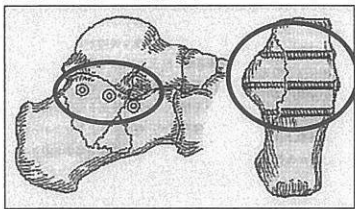
<スクリュー・一般用の製品例>



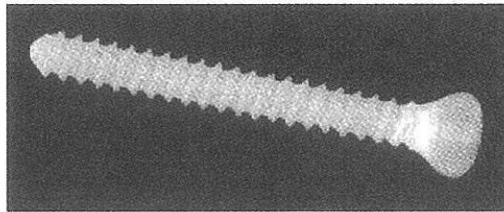
② スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用

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って、ネジ径が 3.0mm 未満の螺子である。

<スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用の使用例>  
踵骨骨折の骨接合



<スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用の製品例>

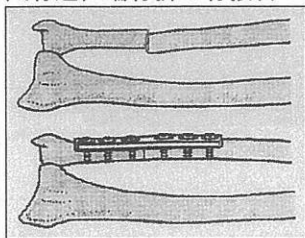


③ ストレートプレート

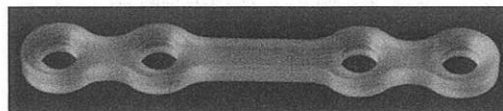
頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であって、ストレート形状で且つスクリュー孔を 2 か所以上有しているものである。

単純な骨折又は骨切りに使用する材料である。

<ストレートプレートの使用例>  
尺骨遠位端骨折の骨接合



<ストレートプレートの製品例>



④ その他のプレート

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って、ストレート以外の形状で且つスクリュー孔を2か所以上有しているものである。  
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。

<その他のプレートの製品例>



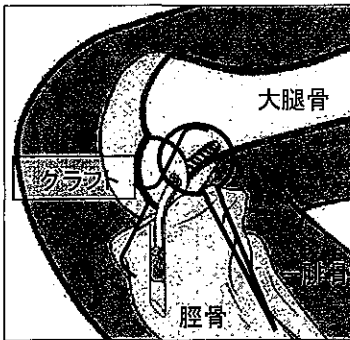
⑤ インターフェランススクリュー

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って、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。

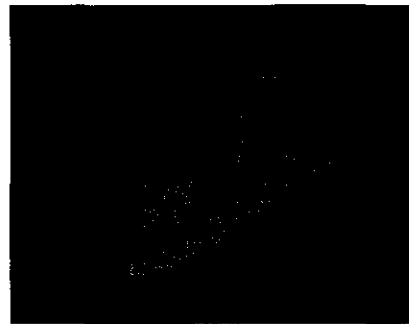
<インターフェランススクリューの使用例>

BTB (Bone-Tendon-Bone) 法による膝前十字靭帯再建

<インターフェランススクリューの製品例>



インターフェランススクリュー



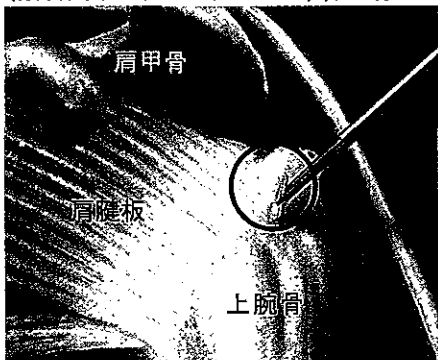
⑥ スーチャーアンカー

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って、骨内から引き抜けない形状又は機能で且つ縫合糸を固定する形状又は機能を有するものである。

<スーチャーアンカーの使用例>

反復性肩関節脱臼に対する Open Bankart 法  
(※右図中においてアンカー本体は骨内に埋没)

<スーチャーアンカーの製品例>

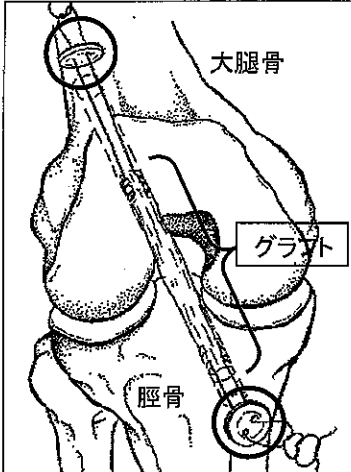


⑦ ボタン

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って、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。

<ボタンの使用例>

ITB (Iliotibial Band) 法や STG (Semitendinosus-Gracilis) 法などによる膝前十字靭帯再建



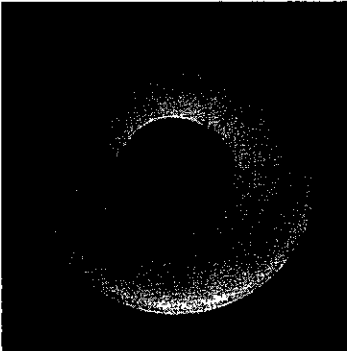
<ボタンの製品例>



⑧ ワッシャー

スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋設防止を目的に使用する材料であって、スクリュー孔を1か所有するものである。

<ワッシャーの製品例>



⑨ ピン・一般用

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って、円柱又は円錐状の形状を有するものである。

<ピン・一般用の製品例>



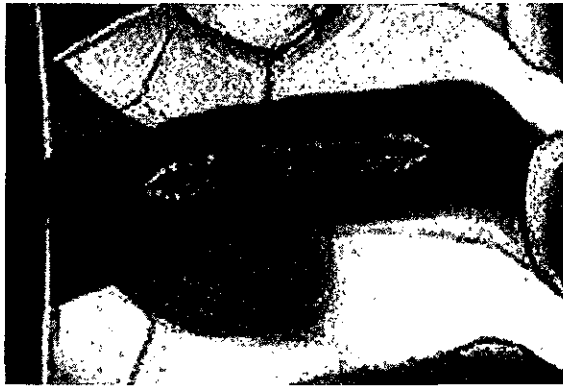
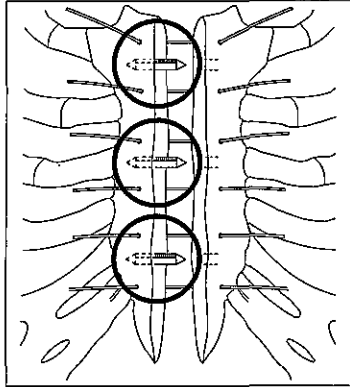
⑩ ピン・胸骨・肋骨用

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って、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。

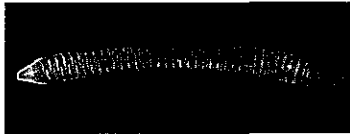
両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料である。

<ピン・胸骨・肋骨用の使用例>

開胸術後の胸骨あるいは肋骨の骨接合



<ピン・胸骨・肋骨用の製品例>



【5. 一般的適応疾患等】

- 外傷
- 変形性関節症
- 慢性関節リウマチ
- 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定 など

(『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)

## 価格調整の資料

販売名	スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス
諸外国におけるリストプライス	
<input type="radio"/> アメリカ合衆国 <input type="radio"/> 連合王国 <input type="radio"/> ドイツ <input type="radio"/> フランス	

○為替レート

1米ドル = 円 ( 年 月～ 年 月の日銀による為替レートの平均)

1英ポンド= 円 ( 年 月～ 年 月の日銀による為替レートの平均)

1ユーロ = 円 ( 年 月～ 年 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 なし

外国平均価格をなしとした根拠

外国において、本保険適用希望書により保険適用を希望する製品（吸収性の中空スクリュー）を販売していない。また、類似の製品も外国では販売されていないため。

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、89,500円と設定した。