

## 医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジャパンゴアテックス株式会社  
販売名 ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	当該製品は、デリバリーカテーテルの先端にステントグラフトが拘束された「ステントグラフトデリバリーシステム」である。血管内治療によって胸部大動脈瘤患部にステントグラフトを留置し、大動脈瘤への血流を遮断するために使用する。

○類似機能区分

146 大動脈ステントグラフト (1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) 1,620,000円

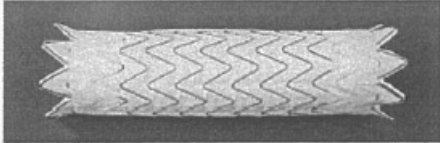
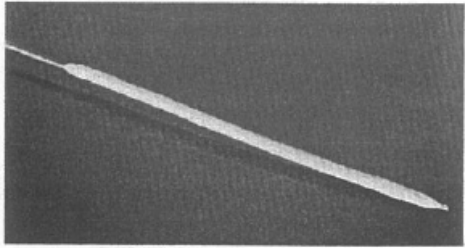

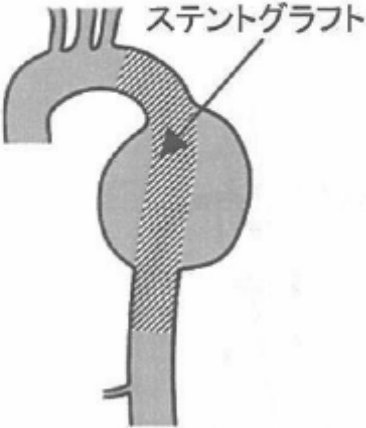
○保険償還価格

1,620,000円 (類似機能区分方式、補正加算なし)

参考 (メーカー意見)

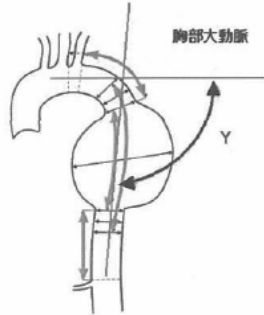
保険償還価格 2,394,502円 (原価計算方式)

## 製品概要

1 販売名	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム
2 希望業者	ジャパンゴアテックス株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、デリバリーカテーテルの先端にステントグラフトが拘束された「ステントグラフトデリバリーシステム」である。血管内治療によって胸部大動脈瘤患部にステントグラフトを留置し、大動脈瘤への血流を遮断するために使用する。</p> <p>1)ステントグラフト 1)-1 ステントグラフトの構造</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>図:ステントグラフト(非拘束時)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>図:ステントグラフト(拘束時)</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>(人工血管置換術)</p>  <p>人工血管</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>ステントグラフトによる治療</p>  <p>ステントグラフト</p> </div> </div> <p>人工血管置換術による胸部大動脈瘤の治療は外科的侵襲が高いが、ステントグラフトによる治療は胸部を切開する必要がなく低侵襲な治療が可能となる。</p>
4 使用目的	<p>本品は以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。</li> <li>—中枢側及び末梢側ネック径が23～37mmの範囲内であること。</li> <li>—左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に20mm以上の大動脈ネック（中枢側ネック）長を有すること。</li> <li>—腹腔動脈から中枢側に20mm以上の大動脈ネック（末梢側ネック）長さを有すること。</li> </ul>

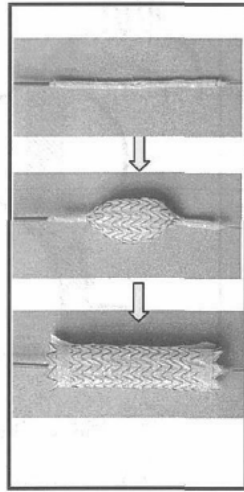
### 胸部大動脈用ステント

- 原則としてカーブ状にステントグラフトを留置
- 動脈径: 23mm~37mm
- 血流量が多い(ステントグラフトを末梢側へ移動させる力が大きい)



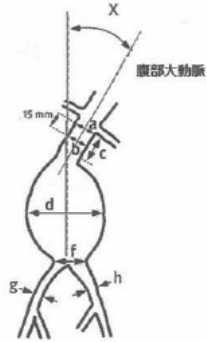
- 上記の条件下で、正確な位置への留置、留置後の位置の保持

ステントグラフトの中央から両端へ開放するシステム

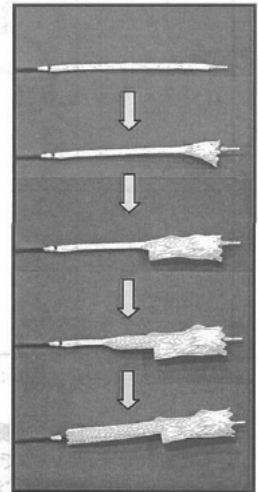


### (参考) 腹部大動脈用ステント

- 原則として直立状にステントグラフトを留置
- 動脈径: 19mm~26mm
- 血流量が少ない(ステントグラフトを末梢側へ移動させる力が小さい)



ステントグラフトの中枢側から末梢側へ開放するシステム



## 価格調整の資料

販売名	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	1, 355, 045円 ( 11,500.00ドル )
○連合王国	1, 496, 256円 ( 6,345.71ポンド )
○ドイツ	1, 548, 192円 ( 9,600.00ユーロ )
○フランス	1, 575, 070円 ( 9,788.67ユーロ )

### ○ 為替レート

(2007年3月～2008年2月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 117.83円

1英ポンド = 235.79円

1ユーロ = 161.27円

### ○外国平均価格 1,493,640円

= (1,355,045円 + 1,496,256円 + 1,548,192円 + 1,575,070円) ÷ 4

### ○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,620,000円と設定した。この価格は、外国平均価格1,493,640円の1.08倍に相当する。

## 医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者    スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社  
 販売名                    ジェネシスⅡ    オキシニウム    フェモラルコンポーネント

決定区分案	主な使用目的
C1（新機能） （技術料は既に設定され評価されているもの）	本品は、大腿骨遠位部に設置、固定して、大腿骨遠位部代用として機能するオキシニウム（表面酸化処理ジルコニウム合金）製の大腿骨側材料である。

○類似機能区分

058 人工膝関節用材料    (1) 大腿骨側材料    ②全置換用材料(Ⅱ)    334,000円

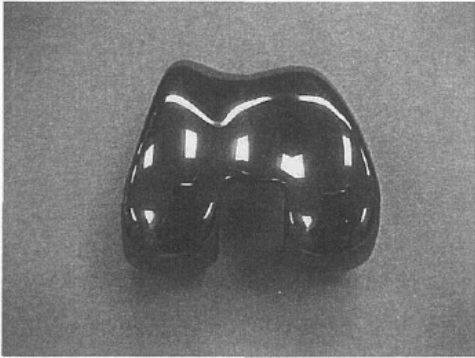
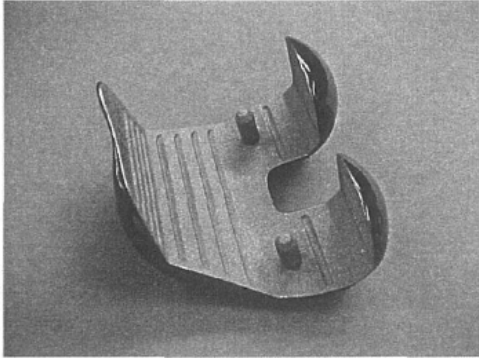
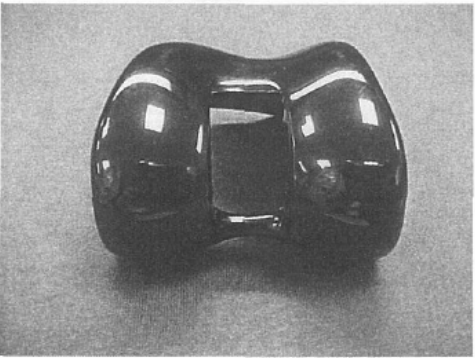
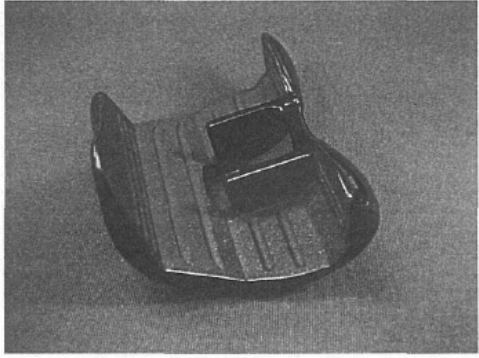
○保険償還価格

357,100円（類似機能区分比較方式、改良加算 10%）

参考（メーカー意見）

保険償還価格 403,472円（類似機能区分比較方式、有用性加算30%）

## 製品概要

1 販売名	ジェネシスⅡ オキシニウム フェモラルコンポーネント
2 希望業者	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、大腿骨遠位部に設置、固定して、大腿骨遠位部代用として機能するオキシニウム（表面酸化処理ジルコニウム合金）製の大腿骨側材料である。</p> <p><b>1. ジェネシスⅡ オキシニウム フェモラルコンポーネント CR</b> 71420150 サイズ4 右用</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p><b>2. ジェネシスⅡ オキシニウム フェモラルコンポーネント PS</b> 71421016 サイズ6 左用</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>低摩擦性で、生体適合性の高い材料としてセラミック製人工膝関節があるが、割れやすい等の問題がある。</p> <p>当該製品は摺動面の摩擦係数はセラミック製材料と同等に低く、組み合わせて使用するポリエチレンとの摩擦で生じる摩擦粉が減るとされている。ポリエチレンの摩擦粉は人工関節の緩みの原因であり、人工関節の緩みは人工膝関節再置換術の主な理由となっているため、当該製品を使用することで既存の材料より再置換率が低下することが期待される。</p> <p>また、当該製品は金属アレルギーの原因となりうる、コバルト、クロム、ニッケルをほとんど含んでおらず、従来の金属製材料と比較して生体適合性が高い。</p>
4 使用目的	関節リウマチ、変形性膝関節症等に対する人工膝関節全置換術、骨切術や人工膝関節全置換術による二次性の変形矯正及び再置換手術等。

価格調整の資料

販売名	ジェネシスⅡ	オキシニウム	フェモラルコンポーネント
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	532,883円	(4,580.00ドル)	
○連合王国	538,183円	(2,302.09ポンド)	
○ドイツ	520,102円	(3,208.53ユーロ)	
○フランス	239,692円	(1,478.67ユーロ)	

○ 為替レート

(2007年2月～2008年1月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 116.35円

1英ポンド = 233.78円

1ユーロ = 162.10円

○外国平均価格 457,715円

$$= (532,883円 + 538,183円 + 520,102円 + 239,692円) \div 4$$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、357,100円と設定した。この価格は、外国平均価格 457,715円の 0.78倍に相当する。