

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

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、大動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いる。

販売名 ゴアイントロドューサシース

○類似機能区分 001 血管造影用シースイントロドューサーセット (3) 選択的導入用 18,900円

○保険償還価格 28,800円 (類似機能区分比較方式 有用性加算30%)

(参考)

メーカー意見 53,458円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ゴアイントロデューサシース																
2 希望業者	ジャパングアテックス株式会社																
3 構造・原理	<p>本品は、シースイントロデューサ、ダイレータ及びキャップから構成されている。</p> <p>1) シースイントロデューサ キャップを装着可能な手元側ハウジング部、治療中クランプすることにより出血を防止するピンチバルブ部、及び先端を細く加工した放射線不透過性の青いチューブ部から成る。</p> <p>2) ダイレータ 先端は細く加工してあり、より低い侵襲度で体内に挿入することができる。</p> <p>3) キャップ キャップをシースの手元側端部に取り付けることにより、シース内にダイレータやガイドワイヤーを挿入した状態で操作する際、これらデバイスとシース間の隙間を最小にし、過度な出血を防止する。キャップは用途に応じて4種類有る。</p> <p>全体の構造</p> <table border="1" data-bbox="464 1771 1345 1899"> <tr> <td>1</td> <td>ハウジング</td> <td>5</td> <td>ダイレータ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ピンチバルブ</td> <td>6</td> <td>マーカ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>シース</td> <td>7</td> <td>キャップ</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ルアーポートキャップ</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	1	ハウジング	5	ダイレータ	2	ピンチバルブ	6	マーカ	3	シース	7	キャップ	4	ルアーポートキャップ		
1	ハウジング	5	ダイレータ														
2	ピンチバルブ	6	マーカ														
3	シース	7	キャップ														
4	ルアーポートキャップ																
4 使用目的	<p>本品は、大動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いる。</p>																

価格調整の資料

販売名	ゴアイントロデューサシース
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	33,876 円 (300 ドル)
○連合王国	45,310 円 (200 ポンド)
○ドイツ	40,405 円 (250 ユーロ)
○フランス	48,486 円 (300 ユーロ)

○為替レート (2007 年 7 月～ 2008 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 112.92 円

1 英ポンド = 226.55 円

1 ユーロ = 161.62 円

○外国平均価格 42,019 円

= (33,876 円 + 45,310 円 + 40,405 円 + 48,486 円) ÷ 4

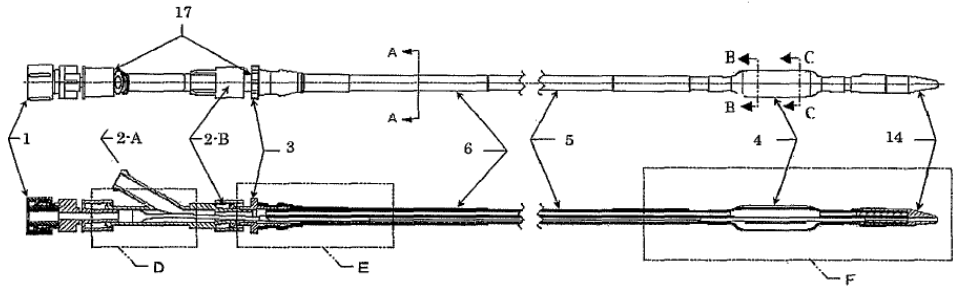
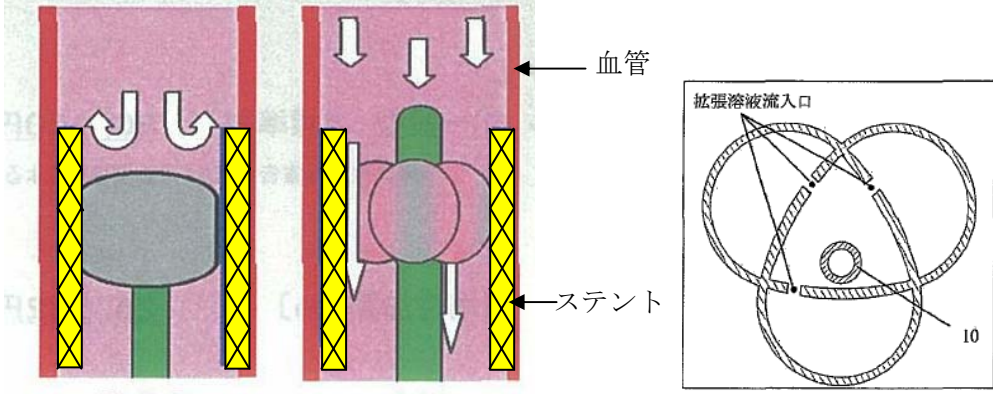
※上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、28,800 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 42,019 円の 0.69 倍に相当する

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>ゴアトリローブバルーンカテーテル</p>																		
<p>2 希望業者</p>	<p>ジャパンゴアテックス株式会社</p>																		
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、カテーテルの先端にバルーンを有するバルーンカテーテルである。先端に取り付けられたバルーンは、3つのローブを形成している。胸部大動脈にステントグラフトを留置する際、バルーンが血流を遮断しないので、ステントグラフトの位置移動を防ぐことができる。</p>  <table border="1" data-bbox="550 1086 1340 1153"> <tr> <td>1</td> <td>ペント</td> <td>3</td> <td>ルアーロック</td> <td>6</td> <td>シリコンチューブ</td> </tr> <tr> <td>2-A</td> <td>手元側Yアームコネクタ</td> <td>4</td> <td>トリローブバルーン</td> <td>14</td> <td>先端チップ</td> </tr> <tr> <td>2-B</td> <td>手元側Yアームルアー</td> <td>5</td> <td>アウターチューブ</td> <td>17</td> <td>紫外線硬化型接着剤</td> </tr> </table>  <p>従来品 (血流が遮断される)</p> <p>ゴアトリローブ バルーンカテーテル (血流が遮断されない)</p>	1	ペント	3	ルアーロック	6	シリコンチューブ	2-A	手元側Yアームコネクタ	4	トリローブバルーン	14	先端チップ	2-B	手元側Yアームルアー	5	アウターチューブ	17	紫外線硬化型接着剤
1	ペント	3	ルアーロック	6	シリコンチューブ														
2-A	手元側Yアームコネクタ	4	トリローブバルーン	14	先端チップ														
2-B	手元側Yアームルアー	5	アウターチューブ	17	紫外線硬化型接着剤														
<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステムを留置する際の、後拡張に使用するバルーンカテーテルである。</p>																		

価格調整の資料

販売名	ゴアトリローブバルーンカテーテル								
<p>諸外国におけるリストプライス</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding: 5px;">○アメリカ合衆国</td> <td style="padding: 5px;">58,718 円 (520 ドル)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○連合王国</td> <td style="padding: 5px;">79,293 円 (350 ポンド)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○ドイツ</td> <td style="padding: 5px;">72,729 円 (450 ユーロ)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">○フランス</td> <td style="padding: 5px;">75,961 円 (470 ユーロ)</td> </tr> </table>		○アメリカ合衆国	58,718 円 (520 ドル)	○連合王国	79,293 円 (350 ポンド)	○ドイツ	72,729 円 (450 ユーロ)	○フランス	75,961 円 (470 ユーロ)
○アメリカ合衆国	58,718 円 (520 ドル)								
○連合王国	79,293 円 (350 ポンド)								
○ドイツ	72,729 円 (450 ユーロ)								
○フランス	75,961 円 (470 ユーロ)								

○為替レート (2007 年 7 月～ 2008 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 112.92 円

1 英ポンド = 226.55 円

1 ユーロ = 161.62 円

○外国平均価格 71,675 円

= (58,718 円 + 79,293 円 + 72,729 円 + 75,961 円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、88,700 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 71,675 円の 1.24 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 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。

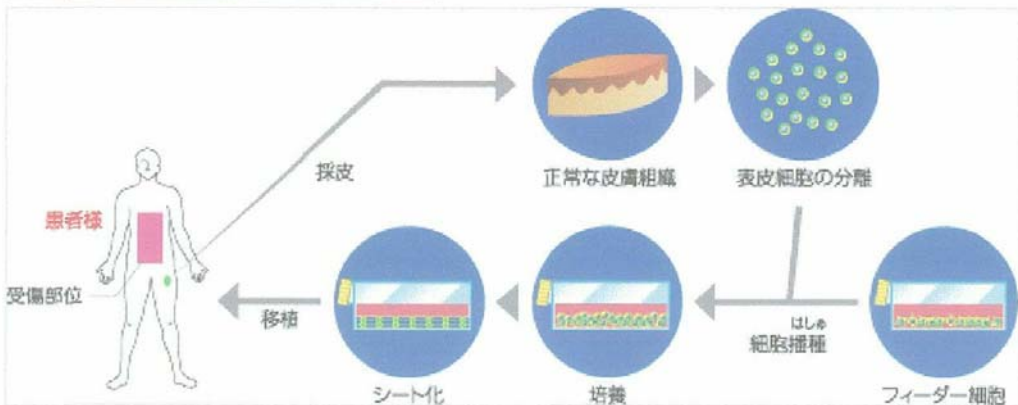
販売名 ジェイス

〇保険償還価格 306,000円 (原価計算方式)

(参考)

メーカー意見 467,750円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ジェイス
2 希望業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
3 構造・原理	<p>本品の使用に当たっては、まず、移植計画、移植面積に応じた皮膚組織を採取する。採取された皮膚組織の表皮細胞を培養し、シート状に形成して「自家培養表皮」を作成する。事前に同種皮膚移植等により真皮の再構築を行った部位に、この自家培養皮膚を静置し、適切な創傷被覆材で保護する。移植された自家培養皮膚は通常1週間程度で生着、5年以内に正常皮膚の形態に似た皮膚構造が構築されることが期待される。</p> <p style="text-align: center;"><u>皮膚組織の採取から移植までの流れ</u></p>  <p>本品は、培養表皮容器に封入した状態で供給される。10～25℃で保存し、有効期間は1次包装完了より56時間である。培養表皮のシートの大きさは8cm×10cm（有効面積80cm²）である。</p>
4 使用目的	<p>本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。</p>

価格調整の資料

販売名	ジェイス
外国価格なし	

- 保険医療材料専門組織における原価計算方式に基づく検討の結果、306,000 円と設定した。