

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社

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、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

販売名 アジリスNxTイントロデューサー

○保険償還価格 143,800円（原価計算方式）

（参考）

メーカー意見 199,600円（原価計算方式）

製品概要

1 販売名	アジリスN x Tイントロドューサー
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、イントロドューサー、ダイレータ及びガイドワイヤから構成される。イントロドューサーは、<u>遠位端を自在に屈曲させることができるという新規の構造を持つ。</u>従来のイントロドューサーでは困難であった部位にもカテーテルの安定留置が可能となり、心房細動や心房粗動の心筋焼灼術において、成功率の向上、再発率の低減が期待できる。</p>
4 使用目的	<p>本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。</p>

価格調整の資料

販売名	アジリスN x Tイントロデューサー	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	112,887 円	(999 ドル)
○連合王国	209,975 円	(925 ポンド)
○ドイツ	153,900 円	(950 ユーロ)
○フランス	210,600 円	(1300 ユーロ)

○為替レート (平成 19 年 7 月～ 平成 20 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 113 円

1 英ポンド = 227 円

1 ユーロ = 162 円

○外国平均価格 171,841 円

= (112,887 円 + 209,975 円 + 153,900 円 + 210,600 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、143,800 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 171,841 円の 0.84 倍に相当する。

医療機器に係る保険適応決定区分案

保険適用希望業者 泉工医科貿易株式会社

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）	結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時における補助的な止血。

販売名 アリスタAH

○機能区分 106 微繊維性コラーゲン 1g 当たり 12,700円

○価格 1g 当たり 14,000円（類似機能区分比較方式 有用性加算10%）

○暫定価格 106 微繊維性コラーゲン 1g 当たり 12,700円

（参考）
 メーカー意見 1g 当たり 14,000円（類似機能区分比較方式 有用性加算10%）

製品概要

1 販売名	アリスタAH
2 希望業者	泉工医科貿易株式会社
3 構造・原理	<p>本製品は、手術時に使用される局所止血材であり、生体吸収性をもつ。従前の同目的の製品「吸収性局所止血材」（一般的名称）と同様の使用方法、効果を持つが、それらがウシ由来コラーゲンを原材料として利用するのに対し、本製品は植物由来であるバレイショデンプンを加水分解し、種々の加工がなされた成分を原材料とした、多孔性粒子(MPH: Microporous Polysaccharide Hemospheres)である。この粒子は血漿蛋白のような高分子及び血球成分は吸収せず、水や低分子量物質を粒子内に取り込む作用を有する。MPHが血液と接触した際、約15倍まで膨張し、濃縮された血液成分はゲル層を形成する。ゲル層では過濃縮が起き、血液凝固機能の低い状態の患者においても血塊が形成される。本製品は容器内のMPHを出血部に直接噴霧して使用する。</p> <p>① 手術中に出血部位に直接噴霧する。適切に出血部位を圧迫する。</p> <p>② 噴霧された製品中の粒子が、血液中の水分をとりこみ、約15倍まで膨張する。</p> <p>③ 濃縮された血液成分は凝固し、数分以内に血液凝固塊を形成し、出血部位の止血がなされる。</p> <p>④ 粒子は酵素の働きにより24時間から48時間以内に創傷部位より完全に吸収、消失する。</p>
4 使用目的	結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時における補助的な止血。

価格調整の資料

販売名	アリスタAH
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	11,000 円 (100 ドル)
○連合王国	13,260 円 (60 ポンド)
○ドイツ	15,390 円 (95 ユーロ)
○フランス	15,390 円 (95 ユーロ)

○為替レート (平成 19 年 9 月～平成 20 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 110 円

1 英ポンド = 221 円

1 ユーロ = 162 円

○外国平均価格 13,760 円

= (11,000 円 + 13,260 円 + 15,390 円 + 15,390 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、14,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 13,760 円の 1.02 倍に相当する。