

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分（案）

保険適用希望業者 メドトロニック株式会社
販売名 メドトロニック **Reliant** ステントグラフトバルーンカテーテル

決定区分案	主な使用目的及び決定理由
<p>C1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）</p>	<p>本品は、胸部大動脈瘤又は腹部大動脈瘤を有する患者において、疾患部位に留置されたステントグラフトをタッチアップする（拡張させ血管壁に密着させる）ために用いる。</p> <p>本品においては、血流遮断をしない「胸部大動脈用ステントグラフト用」と「一般型・標準型」のいずれを類似機能区分とするかで議論が行われた。本品は血流を一時的に遮断するが、カテーテルの径が細く幅広い血管径に対応（10mm～46mm）できることが評価され、区分C1と決定した。</p>

○類似機能区分 133 血管内手術用カテーテル(3) PTA バルーンカテーテル ア 一般型・標準型

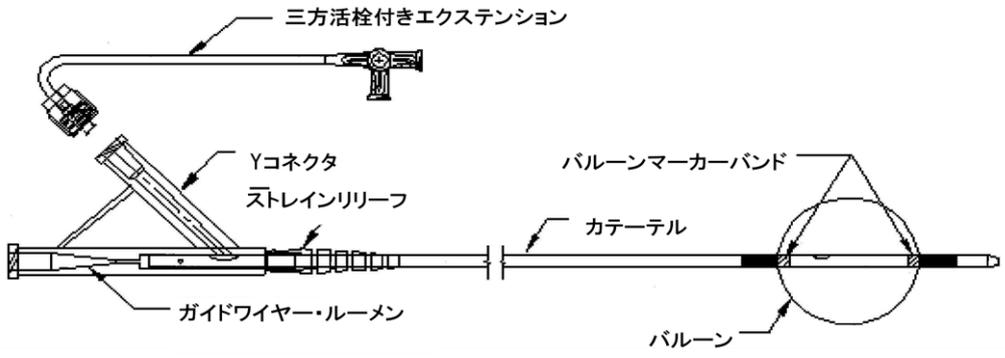
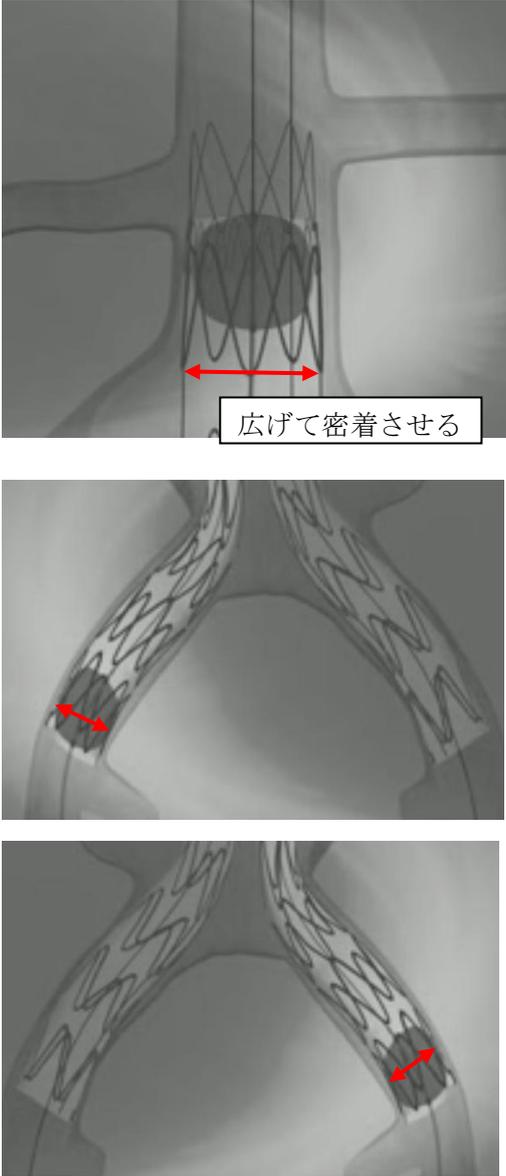
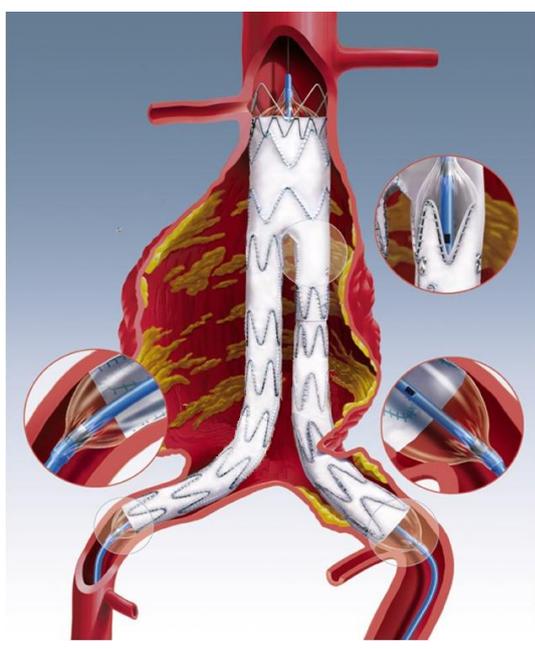
○保険償還価格 67, 700円 （改良加算5%、類似機能区分比較方式）

○暫定価格 63, 600円

参考（メーカー意見）

類似機能区分 133 血管内手術用カテーテル(3) PTA バルーンカテーテル オ 胸部大動脈用ステントグラフト用
98, 171円 （有用性加算10%、類似機能区分比較方式）

製品概要

1 販売名	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	 <p>< X線透視下画像 ></p>  <p>バルーンを膨らませ、ステントを血管壁に密着させることで、ステント外への血流の漏出を防ぐ（大動脈瘤へ圧力がかからないようにする。）。</p> <p>本品は血流を一時的に遮断するが、カテーテルの径が細く、幅広い血管径（10mm～46mm）に対応できる。</p> <p>< 全体外観図 ></p> 
4 使用目的	<p>本品は、胸部大動脈瘤又は腹部大動脈瘤を有する患者において、疾患部位に留置されたステントグラフトをタッチアップする（拡張させ血管壁に密着させる）ために用いる。</p>

価格調整の資料

販売名	メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル		
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	45,390 円	(445 ドル)
○連合王国	92,500 円	(500 ポンド)
○ドイツ	85,675 円	(575 ユーロ)
○フランス	37,250 円	(250 ユーロ)

○為替レート(平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 102 円

1 英ポンド = 185 円

1 ユーロ = 149 円

○外国平均価格 65,204 円

= (45,390 円 + 92,500 円 + 85,675 円 + 37,250 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、67,700 円と設定した。この価格は、外国平均価格 65,204 円の 1.04 倍に相当する。