

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

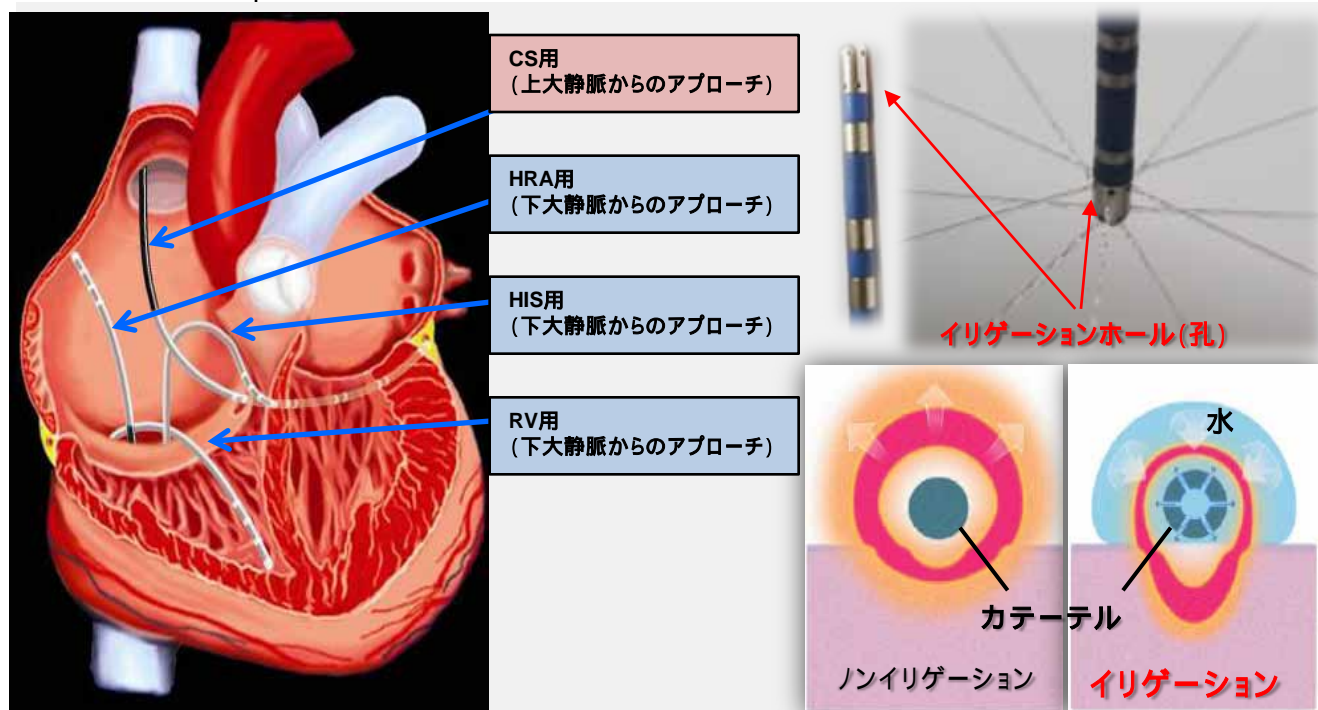
保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社
販売名 Cool Pathアブレーションシステム（イリゲーションカテーテル）およびCool Path Duoイリゲーションカテーテル

決定区分案	主な使用目的
<p>C 1（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、ペーシング・マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼するカテーテルである。カテーテルの先端電極にある孔からヘパリン加生理食塩水を流し、冷却することにより、安定した高周波出力による焼灼が可能である。</p> <p>従来のアブレーションカテーテルと比較すると、血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と 組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。</p>

- 類似機能区分 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル
- 保険償還価格 184,000 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 5%）
- 暫定価格 175,000 円
- 参考（メーカー意見）
企業希望価格 227,500 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	Cool Pathアブレーションシステム (イリゲーションカテーテル) Cool Path Duoイリゲーションカテーテル
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、ペーシングやマッピングにより心筋の異常伝導路を電気生理学的に特定し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導路を選択的に焼灼するシステムである。</p> <p>専用のイリゲーションポンプ及びチュービングセットを接続し、イリゲーションカテーテル先端ホール (イリゲーションカテーテル6個ないしCool Path Duoイリゲーションカテーテル12個) から生理食塩水を送液することで、カテーテル先端部分を冷却しながらの安定した高周波出力による心筋焼灼が可能である。</p> <p>従来のアブレーションカテーテルと比較すると、血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。</p> <p>安全対策 設定範囲 温度15~50、時間1~120秒(同一焼灼部位：60秒)を限定 出力停止機構 設定温度50 を越えた場合、自動停止</p>



4 使用目的	本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導路を選択的に焼灼する。
--------	--

価格調整について

○諸外国におけるリストプライス

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
イリゲーションカテーテル	283,713 円	152,500 円 (1,525 ドル)	330,990 円 (2,006 ポンド)	325,360 円 (2,360 ユーロ)	325,680 円 (2,360 ユーロ)
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	361,397 円	未発売	360,672 円 (2,312 ポンド)	361,760 円 (2,720 ユーロ)	361,760 円 (2,720 ユーロ)

上記諸外国（米、英、独、仏）の平均販売価格から平均を算出した。

○為替レート（平成 20 年 8 月～平成 21 年 7 月の日銀による為替レートの平均）（イリゲーションカテーテル）

1 米ドル = 100 円

1 英ポンド = 165 円

1 ユーロ = 138 円

○為替レート（平成 20 年 10 月～平成 21 年 9 月の日銀による為替レートの平均）（Cool Path Duo イリゲーションカテーテル）

1 英ポンド = 156 円

1 ユーロ = 133 円

○外国平均価格

販売名	外国平均価格
イリゲーションカテーテル	283,713 円 = (152,500 円 + 330,990 円 + 325,360 円 + 325,680 円) ÷ 4
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	361,397 円 = (360,672 円 + 361,760 円 + 361,760 円) ÷ 3

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下に設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
イリゲーションカテーテル	<u>184,000 円</u>	283,713 円の <u>0.65 倍</u> に相当する
Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	<u>184,000 円</u>	361,397 円の <u>0.51 倍</u> に相当する

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

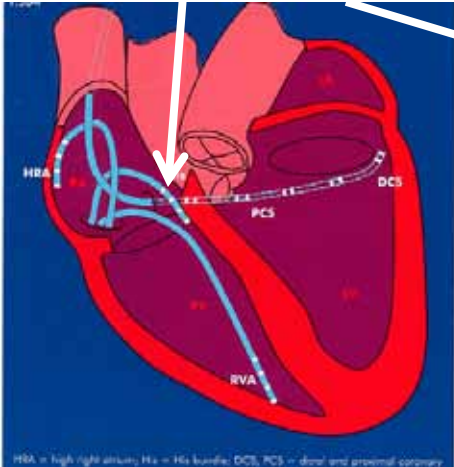
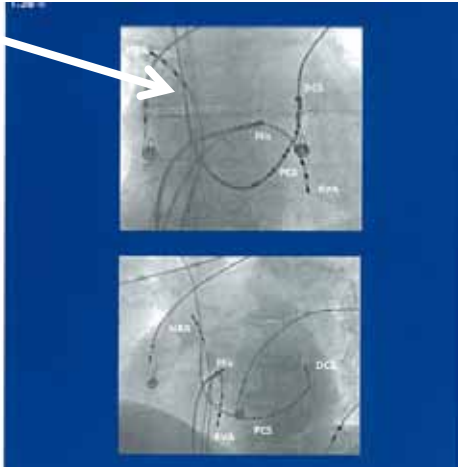

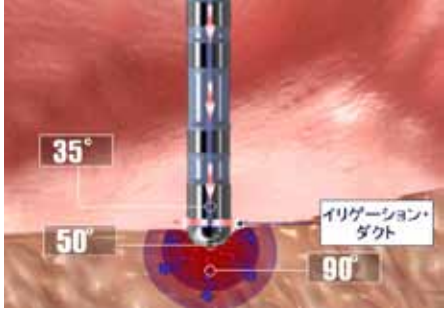
保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 販売名 セルシウスサーモクール

決定区分案	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）	<p>本品は、ペーシング・マッピングにより不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導経路を選択的に焼灼するカテーテルである。カテーテルの先端電極にある孔からヘパリン加生理食塩水を流し、冷却することにより、安定した高周波出力による焼灼が可能である。</p> <p>従来のアブレ-ションカテーテルと比較すると、血流による冷却効果が得られ難い部位で発生する不安定な焼灼と 組織の焦げ、先端電極に付着する血栓形成などの問題点を改善した。</p>

- 類似機能区分 123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル
- 保険償還価格 184,000 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 5%）

- 暫定価格 175,000 円
- 参考（メーカー意見）
- 企業希望価格 227,500 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	セルシウスサーモクール
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する。本品は、アブレーション実施時に、高周波出力発生装置、カテーテルのチップ電極、生体、対極版の間で回路を形成し、高周波通電を行う。高周波出力発生装置から出力される高周波電流は、チップ電極を経由して心腔内の血液と心筋組織に流入し、他の組織を経て対極版へ回帰する。</p> <p>チップ電極では、導線や電極の金属部分に比べて電気抵抗の高い生体に電流を流すことにより、抵抗加熱が起こり、ジュール熱が発生する。この熱は、電流が集中する生体組織とチップ電極の接着面において最も多く発生し、周囲組織に伝導・蓄積して局所的な温度上昇をもたらし、組織の熱変性が促される。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">マッピング用カテーテル</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>検査用にカテーテルを3～4本使用し、マッピング及びアブレーションを行う。異常刺激伝導路を同定し、焼灼部位を決定する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <p>電極チップと心筋接触面を冷却することにより、血栓形成温度まで到達するのを防ぐ。 電極周囲を生理食塩水で覆うメカニカル・フラッシュ効果により出力を安定させ、効率的な焼灼を行う。</p>
4 使用目的	<p>本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して通常型心房粗動の原因となる異常伝導路を選択的に焼灼する。</p>

価格調整について

販売名	セルシウスサーモクール
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	176,400 円 (1,800 ドル)
○連合王国	161,460 円 (1,035 ポンド)
○ドイツ	186,998 円 (1,406 ユーロ)
○フランス	188,860 円 (1,420 ユーロ)

○為替レート (平成 20 年 10 月 ~ 平成 21 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 98 円

1 英ポンド = 156 円

1 ユーロ = 133 円

○外国平均価格 178,430 円

= (176,400 円 + 161,460 円 + 186,998 円 + 188,860 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、184,000 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 178,430 円の 1.03 倍に相当する。

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 日本メドトロニック株式会社
 販売名 プライムアドバンスト及び脊髄刺激装置用リードアダプタ

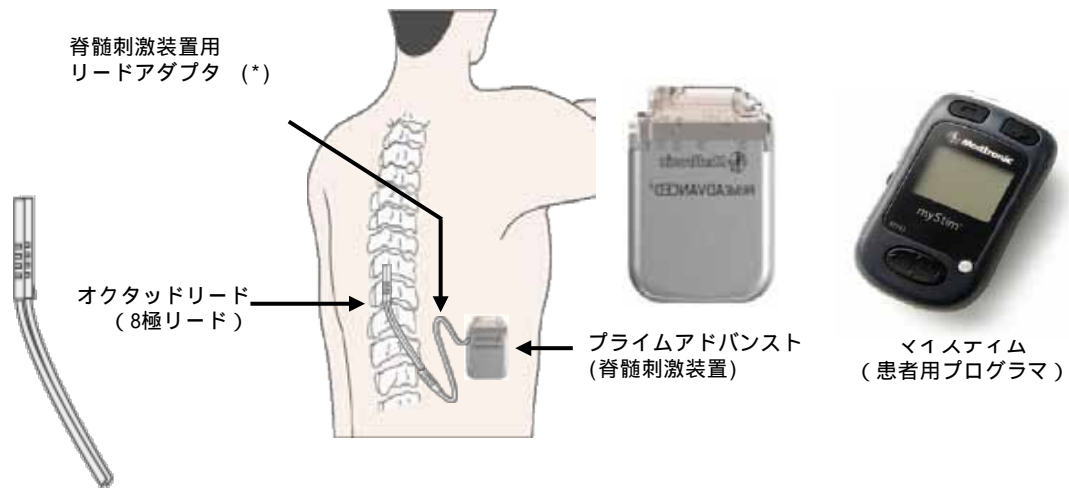
決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価すべきもの)	<p>本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的とした植込み型疼痛緩和用神経刺激装置である。8つの電極からなるポートを2つ有する刺激装置であり、計16極に通電し、電位（振幅）を自由に設定できる。</p> <p>既存製品の電極数は8個であるが、本品は電極数を16個にすることにより、刺激可能な範囲を拡大し、刺激パターンのバリエーションを増やすことが可能となった。慢性期における刺激部位のずれに対しても再設定のみで対応可能である。複数のプログラミング設定グループ化し、最大26グループまで組み合わせを設定保存できる。</p> <p>脊髄刺激装置用リードアダプタは、本体とリードを接続する。</p>

○類似機能区分	プライムアドバンスト 脊髄刺激装置用リードアダプタ	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (2)疼痛除去用(8 極用) 113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (2)アダプター
○保険償還価格	プライムアドバンスト 脊髄刺激装置用リードアダプタ	<u>1,600,000 円</u> (類似機能区分比較方式、有用性加算 10%) <u>35,000 円</u> (類似機能区分比較方式、補正加算無し)
○暫定価格	プライムアドバンスト 脊髄刺激装置用リードアダプタ	1,460,000 円 35,000 円
参考 (メーカー意見)		
企業希望価格	プライムアドバンスト 脊髄刺激装置用リードアダプタ	1,676,080 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 15%) 35,000 円 (類似機能区分比較方式、補正加算無し)

製品概要

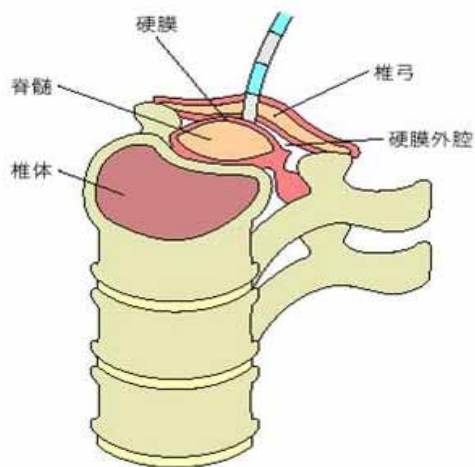
1 販売名	プライムアドバンスト及び脊髄刺激装置用リードアダプタ																																						
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																																						
3 構造・原理	<p>刺激装置は8つの電極からなるポートを2つ有し、2チャンネル(計16極)タイプである。専用リードに接続し、各チャンネルに各種パラメータを設定できる。</p> <p>脊髄刺激装置用リードアダプタは、本体とリードを接続し、既に植え込まれているリードを交換せずに使用することも可能である。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>シングルコードアダプタ 8極ソケットに遠位部を4極リード デュアルコードアダプタ 8極ソケットに分岐した遠位部を4極リード(2本) オクタッドアダプタ 8極ソケットに遠位部を8極リード)</p> </div> <div style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">刺激パターンの豊富なバリエーション -グループとプログラミング-</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; background-color: #ffffcc;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">従来システム</th> <th colspan="3">プライムアドバンストシステム</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">立位</th> <th style="text-align: center;">座位</th> <th style="text-align: center;">仰臥位</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="font-size: small;"> 体位に応じた設定はできず、疼痛部位に対して全身的に刺激する プログラミング #1 On #2 On </td> <td style="font-size: small;"> グループ「A」 プログラミング #1 On #2 On #3 On #4 On </td> <td style="font-size: small;"> グループ「B」 プログラミング #5 On #6 On #7 On #8 On </td> <td style="font-size: small;"> グループ「C」 プログラミング #9 On #10 On #11 On #12 On </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </tbody> </table> <p style="background-color: #ffcccc; padding: 5px; text-align: center; font-size: small;">プリセットされた刺激パターンを選択でき、疼痛部位の美化に対応できる</p> <p>従来システムからの改良点</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #ffcccc;"> <th colspan="2">性能・機能</th> <th>従来システム</th> <th>プライムアドバンスト</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電極数</td> <td></td> <td>最大8</td> <td>最大16</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">刺激設定の種類</td> <td>プログラミング</td> <td>2</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>グループ</td> <td>×</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">患者用プログラマ</td> <td>刺激設定の調整(*1)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>グループの選択(*2)</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">(*1) 刺激設定の調整：医師が設定した範囲内でのパラメータ(出力・パルス幅・レート)の調整 (*2) グループの選択：医師が疼痛部位に対し、設定したグループの選択</p>	従来システム	プライムアドバンストシステム				立位	座位	仰臥位	体位に応じた設定はできず、疼痛部位に対して全身的に刺激する プログラミング #1 On #2 On	グループ「A」 プログラミング #1 On #2 On #3 On #4 On	グループ「B」 プログラミング #5 On #6 On #7 On #8 On	グループ「C」 プログラミング #9 On #10 On #11 On #12 On					性能・機能		従来システム	プライムアドバンスト	電極数		最大8	最大16	刺激設定の種類	プログラミング	2	32	グループ	×	26	患者用プログラマ	刺激設定の調整(*1)	○	○	グループの選択(*2)	×	○
従来システム	プライムアドバンストシステム																																						
	立位	座位	仰臥位																																				
体位に応じた設定はできず、疼痛部位に対して全身的に刺激する プログラミング #1 On #2 On	グループ「A」 プログラミング #1 On #2 On #3 On #4 On	グループ「B」 プログラミング #5 On #6 On #7 On #8 On	グループ「C」 プログラミング #9 On #10 On #11 On #12 On																																				
性能・機能		従来システム	プライムアドバンスト																																				
電極数		最大8	最大16																																				
刺激設定の種類	プログラミング	2	32																																				
	グループ	×	26																																				
患者用プログラマ	刺激設定の調整(*1)	○	○																																				
	グループの選択(*2)	×	○																																				
4 使用目的	脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する。																																						

参考資料 1

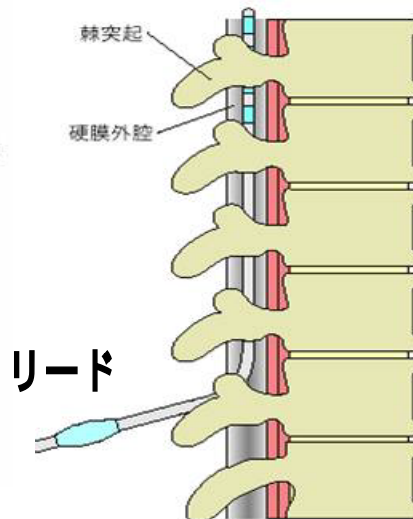


リードの留置 リードは脊髄の硬膜外腔に留置するため、神経に直接接触しない

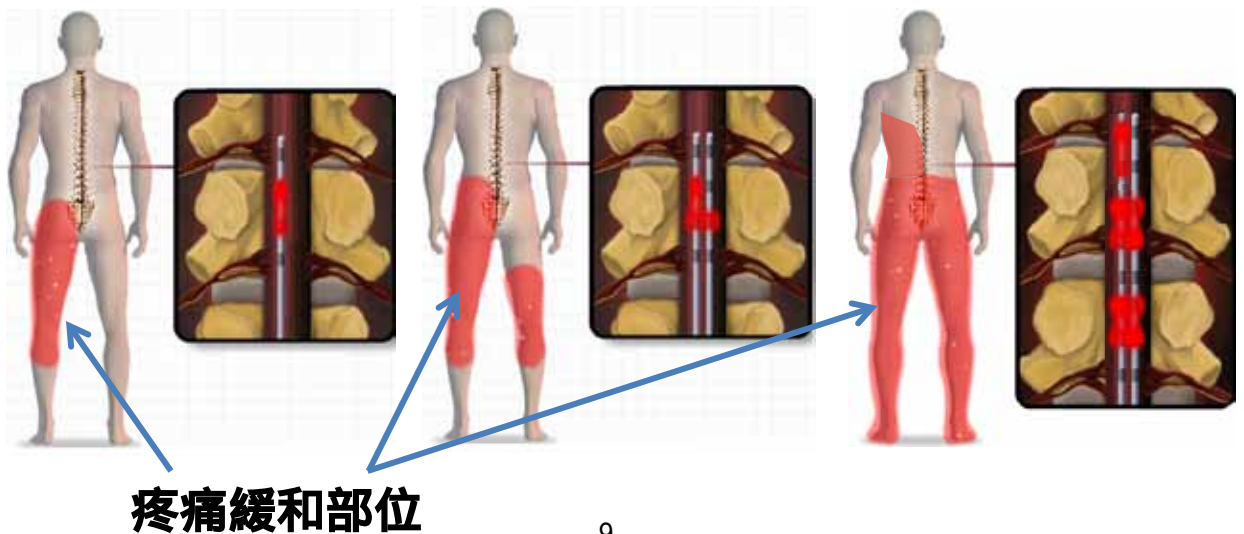
断面図



側面図



リード電極数と疼痛緩和部位の関係(例示)



価格調整について

○諸外国におけるリストプライスおよび外国平均価格

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
プライムアドバンスト	1,634,688 円	1,338,560 円 (14240 ドル)	1,397,950 円 (9575 ポンド)	2,088,450 円 (16065 ユーロ)	1,713,790 円 (13183 ユーロ)
脊髄刺激装置用リードアダプタ	120,742 円	112,095 円 (1192.5 ドル)	124,976 円 (856 ポンド)	106,815 円 (815.5 ユーロ)	139,880 円 (1076 ユーロ)

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。

○為替レート（平成 21 年 3 月～平成 22 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 130 円

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下のように設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
プライムアドバンスト	<u>1,600,000 円</u>	1,634,688 円の <u>0.98 倍</u> に相当する
脊髄刺激装置用リードアダプタ	<u>35,000 円</u>	120,742 円の <u>0.29 倍</u> に相当する

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 セント・ジュード・メディカル株式会社
 販売名 Quattrode リード（デュアルエクステンション）および Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）

決定区分案	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）	<p>本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する神経刺激装置に接続されるリードの付属品である。</p> <p>従来製品のリードの延長や、他社製のリードに接続が可能となる。また最大16極まで電極数を拡大することにより、バリエーションのある脊髄刺激が可能となり、従来軽減できなかった疼痛の治療が可能となる。</p>

○類似機能区分 Quattrode リード（デュアルエクステンション）、Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）
 113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (2)アダプター

○保険償還価格 Quattrode リード（デュアルエクステンション）、Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）
35,000 円（類似機能区分比較方式、補正加算無し）

○暫定価格 Quattrode リード（デュアルエクステンション）、Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）
 35,000 円

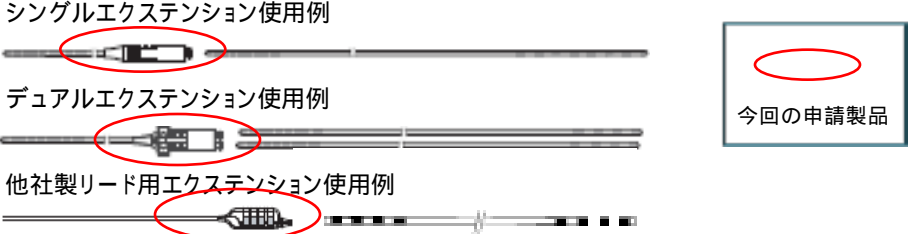
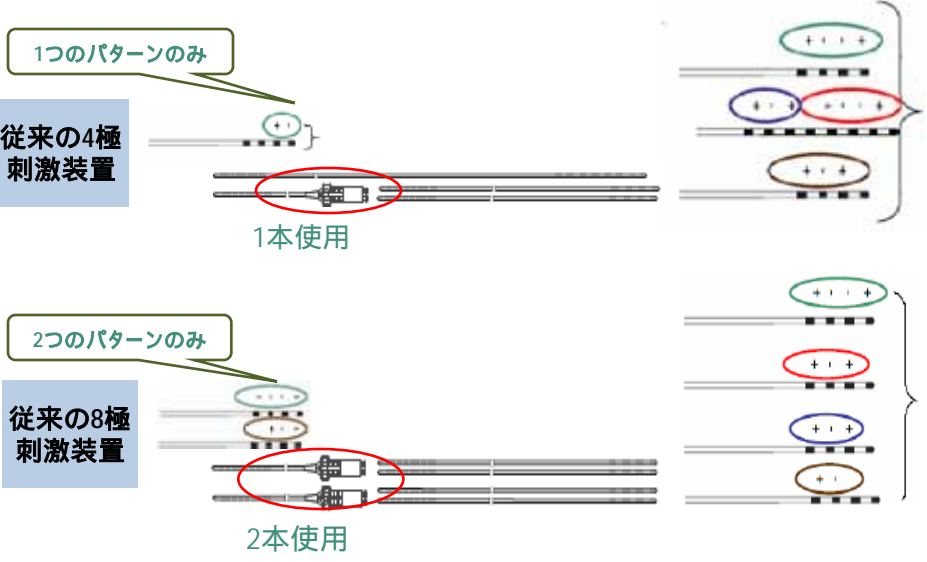
参考（メーカー意見）

企業希望価格 Quattrode リード（デュアルエクステンション） 52,500 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 50%）

Quattrode リード（シングル及び他社製リード用エクステンション）

35,000 円（類似機能区分比較方式、補正加算無し）

製品概要

1 販売名	Quattrodeリード（デュアルエクステンション） Quattrodeリード（シングル及び他社製リード用エクステンション）
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、脊髄刺激装置（EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ 16極電極）及び脊髄刺激用リードを中継又は適合させる目的で使用するエクステンションのリードであって、コネクタを有する。</p> <p>シングル及び他社製リード用エクステンションのQuattrodeリードは、従来製品のリードの延長や、他社製のリードに接続させるアダプタである。</p> <p>デュアルエクステンションのQuattrodeリードを用いると、4極-8極-4極の16極電極 や 4極-4極-4極-4極の16極電極の構成が可能となり、バリエーションのある脊髄刺激が可能となり、従来軽減できなかった疼痛の治療が可能となる。</p> <p>また、脊髄刺激装置植込み部位に感染が生じた場合でもリードの抜去をする必要がなく対応が可能となる。</p> <div style="text-align: center;">  <p>シングルエクステンション使用例</p> <p>デュアルエクステンション使用例</p> <p>他社製リード用エクステンション使用例</p> <p style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">○ 今回の申請製品</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>1つのパターンのみ</p> <p>従来の4極刺激装置</p> <p>1本使用</p> <p>2つのパターンのみ</p> <p>従来の8極刺激装置</p> <p>2本使用</p> </div> <p style="text-align: center; color: orange;">16極電極の特性: 1つのプログラムに最大同時に8つの刺激が可能で、計24プログラムを実現（計192パターン）</p> <p style="text-align: center; color: red; font-size: 2em;">↓</p> <p>CRPS患者（複合性局所疼痛症候群）及び両側性疼痛患者においては、疼痛が広範囲にあるため、EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータとの併用による複数プログラムにより個々の疼痛部位に最適の刺激を供与することが可能となる。</p>
4 使用目的	脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和する

価格調整について

○諸外国におけるリストプライスおよび外国平均価格

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
Quattrode リード（デュアル エクステンション）	<u>79,417 円</u>	84,130 円 (895 米ドル)	54,020 円 (370 英ポンド)	100,100 円 (770 ユーロ)	未発売
Quattrode リード（シングル 及び他社製リード用エクステ ンション）	<u>67,000 円</u>	67,680 円 (720 米ドル)	54,020 円 (370 英ポンド)	79,300 円 (610 ユーロ)	未発売

上記諸外国（米、英、独、3カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

○為替レート（平成 21 年 2 月～平成 22 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 130 円

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下のように設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
Quattrode リード（デュアルエクステンション）	<u>35,000 円</u>	79,417 円の 0.44 倍に相当する
Quattrode リード（シングル及び他社製リード 用エクステンション）	<u>35,000 円</u>	67,000 円の 0.52 倍に相当する

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

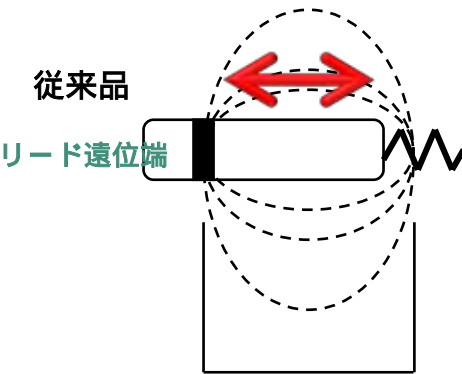
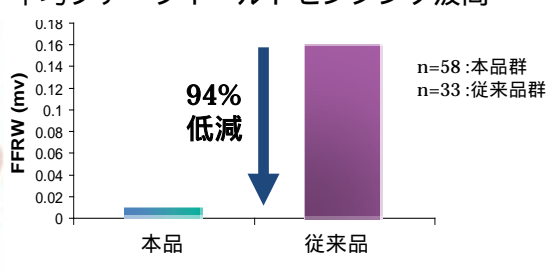
保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社
 販売名 オプティセンス Optim

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価すべきもの)	<p>本品は、不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカー等と接続し、心房のセンシングおよびペーシングを行う際に使用されるペースメーカーのリードと付属品である。</p> <p>既存品と比べ、ファーフィールドセンシング（心室波を心房側で感知する現象）を軽減するため電極間を短く（従来品が 10～15mm 本品は 1.1mm）設計された製品である。</p>

- 類似機能区分 113 植込み式心臓ペースメーカー用リード
 (1)リード 経静脈リード A 標準型
- 保険償還価格 162,000 円（類似機能区分比較方式、改良加算 5%）

- 暫定価格 155,000 円
- 参考（メーカー意見）
 企業希望価格 189,635 円（類似機能区分比較方式、有用性加算 25%）

製品概要

1 販売名	オブティセンス Optim									
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、不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカ等（ ）と接続し、心房の感度およびペーシングを行う際に使用されるペースメーカのリードと付属品である。右心房に固定され、ストレートタイプの形状を持つ経静脈リードである。</p> <p>植え込み型心臓ペースメーカ、自動植え込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植え込み型除細動器、除細動機能なし植え込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び除細動機能付植え込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ</p> <p>問題点 ファーフールドセンシングFFRW（心室波を心房側で感知する現象）は、心房側のペーシング抑制、心房性不整脈の誤検出、及び上室性不整脈発生時に作動する安全機能であるオートモードスイッチの不適切作動の原因となる。</p> <p>既存製品は、心房側の感度を低く調節する、又は心房感度不応期を延長することで対処してきた。しかし は心房側に不必要なペーシングを強い、結果として房室の同期性が損なわれる。 は不適切作動を起こす可能性が高くなる。</p> <p>改善策 既存品と比べ、遠位端電極とリング電極の間隔を短く（従来品が10～15mm→本品は1.1mm）することにより、FFRWを軽減する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>従来品</p> <p>リード遠位端</p> <p>電極間距離：10～15mm</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> <p>リード遠位端</p> <p>電極間距離：1.1mm</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>平均ファーフールドセンシング波高</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>平均ファーフールドセンシング波高 (mV)</caption> <thead> <tr> <th>製品</th> <th>平均波高 (mV)</th> <th>サンプル数 (n)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本品</td> <td>0.01</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>従来品</td> <td>0.15</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p>94% 低減</p> </div>	製品	平均波高 (mV)	サンプル数 (n)	本品	0.01	58	従来品	0.15	33
製品	平均波高 (mV)	サンプル数 (n)								
本品	0.01	58								
従来品	0.15	33								
4 使用目的	不整脈の治療を目的に植え込み型心臓ペースメーカ等（ ）と接続し、心房のセンシングおよびペーシングを行う									

価格調整について

販売名	オプティセンス Optim
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	未発売
○連合王国	131,050 円 (897.60 ポンド)
○ドイツ	136,224 円 (1,056.00 ユーロ)
○フランス	136,224 円 (1,056.00 ユーロ)

○為替レート (平成 21 年 1 月 ~ 平成 21 年 12 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 129 円

○外国平均価格 134,499 円

= (131,050 円 + 136,224 円 + 136,224 円) ÷ 3

上記諸外国 (英、独、仏 3 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、162,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 134,499 円の 1.20 倍に相当する。

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 日本光電工業株式会社
 販売名 迷走神経刺激装置 VNSシステム . パルスジェネレータ . リード

決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	本品は、てんかん焦点部位が特定されていない等で外科治療が奏功しないと予測される患者に対して、迷走神経を刺激するための電気パルスにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を消失させたり、発作の頻度を低下させることができる装置である。

○類似機能区分	パルスジェネレータ リード	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (3)振戦軽減用(4 極用) 086 脊髄刺激装置用リードセット(4 極用)
○保険償還価格	パルスジェネレータ リード	<u>1,640,000 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 10%)</u> <u>179,000 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 5%)</u>
参考 (メーカー意見)		
企業希望価格	パルスジェネレータ リード	1,920,000 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 30%) 540,000 円 (原価計算方式)

1 販売名	迷走神経刺激装置 VNSシステム . パルスジェネレータ . リード
2 希望業者	日本光電工業株式会社
3 構造・原理	<p>パルスジェネレータは、迷走神経を刺激するための電気パルスを生ずるものであり、ヘッダ部(リード接続部)と本体部で構成される。</p> <p>リードは、左頸部の迷走神経束に巻きつけ固定するヘリックス(らせん)状になっており、ヘリックス部の内径には2mmと3mmのタイプがあり、神経束の太さに応じて選択される。</p> <p>プログラミングワンドは、体外より非接触的に行われ、パルスジェネレータの設定情報を非侵襲的に変更、読み出し、確認することができる。</p> <p>臨床上有用な新規の機序【従来の治療法】</p> <p>迷走神経刺激は、難治性てんかん患者の治療に対する新たな補助療法</p> <p>対象:薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者 (開頭手術が奏功する症例を除く)</p> <p>作用機序: 迷走神経を刺激することにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を抑制する</p> <p>パルスジェネレータ</p> <p>リード</p> <p>プログラミングワンド</p> <p>パルスジェネレータとリードから構成され、植込み後に体外よりプログラミングワンドによりプログラムすることができる。</p>
4 使用目的	迷走神経を刺激することにより、延髄、視床、大脳皮質に逆行性に脳内の抑制系の活動を上げ、てんかん発作を抑制する

価格調整について

販売名 迷走神経刺激装置 VNSシステム . パルスジェネレータ . リード

○諸外国におけるリストプライスおよび外国平均価格

販売名	平均値	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
パルスジェネレータ	<u>1,381,436 円</u>	1,753,570 円 (18,655 米ドル)	1,024,219 円 (7,015.2 英ポンド)	1,366,518 円 (10,551.68 ユーロ)	未発売
リード	<u>420,238 円</u>	552,626 円 (5,879 米ドル)	315,369 円 (2,160.06 英ポンド)	392,720 円 (3,020.92 ユーロ)	未発売

上記諸外国（米、英、独、3カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

○為替レート（平成 21 年 3 月～平成 22 年 2 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 94 円

1 英ポンド = 146 円

1 ユーロ = 130 円

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下に設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
パルスジェネレータ	<u>1,640,000 円</u>	<u>1.19 倍</u>
リード	<u>179,000 円</u>	<u>0.43 倍</u>

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案


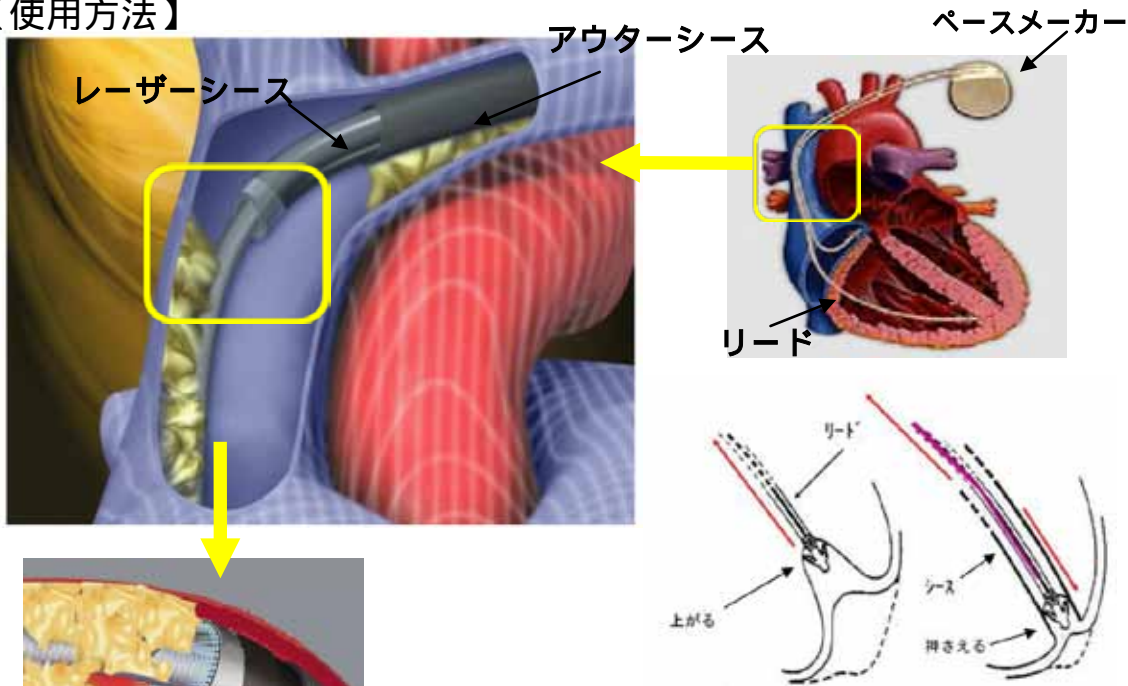
保険適用希望業者 ディーブイエックス株式会社
 販売名 エキシマレーザ心内リード抜去システム

決定区分案	主な使用目的
C 2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し評価すべきもの）	<p>本品は、ペースメーカ又は植込み型除細動器等を使用している症例のうち、心内リードの感染等によりその抜去が必要となったものに対して、リード抜去術を施行するために使用する機器である。この手技は、リードの周辺に癒着している癒着組織を、本品の専用装置（エキシマレーザ血管形成装置）から発振される 308nm の波長のエキシマレーザ光により蒸散させるものである。</p> <p>単純な牽引でリードの抜去ができない場合は、従来、侵襲の大きい開心術を行う以外にリードを抜去する方法が無かったが、本品を用いることにより経静脈的に侵襲が小さくできる。</p>

類似機能区分 なし
 保険償還価格 2 9 7 , 0 0 0 円 （原価計算方式）

参考（メーカー意見）
 企業希望価格 4 5 0 , 0 0 0 円 （原価計算方式）

製品概要

1 販売名	エキシマレーザ心内リード抜去システム
2 希望業者	ディーブイエックス株式会社
3 構造・原理	<p>本品は筒状であり、断端周囲にレーザー照射用の光ファイバーが並べられている。抜去すべきリードに体外よりかぶせる形で進入させ、光ファイバーから照射されるレーザー光により組織を分解剥離する。</p> <p>【製品概要】 レーザーシースおよびアウターシースをリードにかぶせる</p>  <p>【使用方法】</p>  <p>リード先端は心臓の壁に癒着しており リードが引っ張られると心臓の壁も上がって来る。 これをレーザーシース等で押さえてリードを引く。</p>
4 使用目的	<p>本品は、ペースメーカー又は埋込型除細動器等を使用している症例のうち、リードの感染等によりその抜去が必要となったものに対して、リード抜去術を施行するために使用する。この手技は、リードの周囲に癒着している癒着組織を、本品の専用装置(エキシマレーザ血管形成装置)から照射されるレーザー光により蒸散させるものである。</p>

価格調整の資料

販売名	エキシマレーザー心内リード抜去システム	
諸外国におけるリストプライス		
アメリカ合衆国	236,500 円 (2,150 ドル)
連合王国	353,600 円 (1,600 ポンド)
ドイツ	309,420 円 (1,910 ユーロ)
フランス	315,900 円 (1,950 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 303,855 円

上記諸外国 (米、英、独、仏 4 力国) 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、297,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 303,855 円の 0.98 倍に相当する。

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

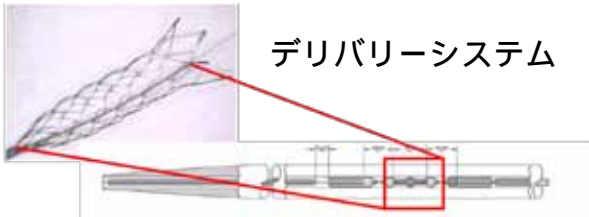
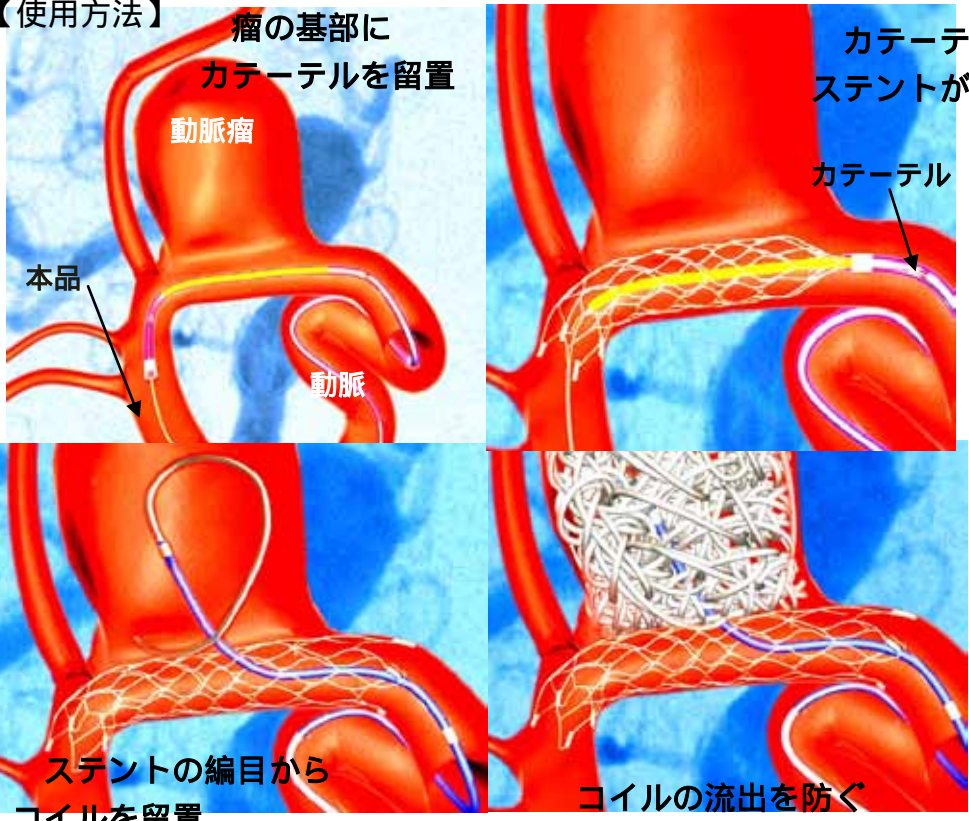
保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 販売名 コッドマンエンタープライズ VRD

決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)	本品は、既存治療法である外科手術(クリッピング術など)あるいはコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型脳動脈瘤 ^(*) のうち、2.5mm~4mm 径の動脈に、最大径 7mm 以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者に対してコイル塞栓術を行う際に、コイル塊の動脈への突出・逸脱を防ぐために使用されるニッケルチタニウム合金(ニチノール)製の自己拡張型のステントである。両端には透視下での視認性を高めるためにX線不透過性マーカーを有する。 (*)ワイドネック型脳動脈瘤とは、ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満の、動脈瘤の基部が幅広のものである。

類似機能区分 なし
 保険償還価格 4 4 6 , 0 0 0 円 (原価計算方式)

参考(メーカー意見)
 企業希望価格 6 4 2 , 3 0 0 円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	コッドマン エンタープライズ VRD
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>コイル塊の動脈への突出・逸脱を防ぐために使用されるステントである。汎用されているカテーテルの内部を通し、病変部位までステントが運ばれ、カテーテル外で自己拡張する。</p>
	<p>【製品概要】</p>  <p style="text-align: right;">デリバリーシステム</p>
	<p>【使用方法】</p> 
4 使用目的	<p>本品は、外科手術（クリッピング術など）あるいはコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型脳動脈瘤^(*)（2.5mm～4mm 径の親動脈に最大径 7mm 以上）の未破裂脳動脈瘤を有する患者に対してコイル塞栓術を行う際に、コイル塊の突出・逸脱を防ぐために使用される。</p> <p>（*）ワイドネック型脳動脈瘤とは、ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満の、動脈瘤の基部が幅広のものである。</p>

価格調整の資料

販売名	コッドマン エンタープライズ VRD
諸外国におけるリストプライス	
アメリカ合衆国	488,800 円 (5,200 ドル)
連合王国	437,907 円 (2999.36 ポンド)
ドイツ	429,000 円 (3,300 ユーロ)
フランス	357,240 円 (2,748 ユーロ)

為替レート (平成 21 年 3 月 ~ 平成 22 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル	=	94 円
1 英ポンド	=	146 円
1 ユーロ	=	130 円

外国平均価格 428,237 円

$$= (488,800 \text{ 円} + 437,907 \text{ 円} + 429,000 \text{ 円} + 357,240 \text{ 円}) \div 4$$

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、446,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 428,237 円の 1.04 倍に相当する。