

## 医療機器の保険収載について(平成23年1月収載予定)

### 区分C1(新機能)

	販売名	企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	トラベキュラーメタル モジュラー 寛骨臼システム	ジンマー株式会社	199,000円	類似機能区分比較方式	有用性加算20%	1.02倍

### 区分C2(新機能・新技術)

	販売名	企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
②	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	223,000円	原価計算方式		0.61倍
③	ELVeSレーザー	株式会社インテグラル	本体は既存技術料を準用、キット価格相当分は次回改定 まで 既存技術料で準用し、加算。			

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名 トラベキュラーメタル モジュラー 寛骨臼システム

決定区分	主な使用目的
C1 (新機能)	<p>本品は、人工股関節置換術の際に、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋シェル（カップ）である。</p> <p>耐酸性・耐食性のあるタンタルを用いた、直接固定のための特殊表面処理によって、骨盤側が立体的な構造を有している。これによって、カップ表面への骨組織の内部成長を促進するとともに、弾性係数が低いことによって、負荷のかかる生体骨の温存が期待できる。</p>

保険償還価格 199,000円

（外国平均価格との比：1.02）

保険収載までの間、165,000円の暫定価格で保険償還する。

類似機能区分 057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料  
 臼蓋形成用カップ( ) 165,000円  
 有用性加算(口) 20%

### [ 参考 ]

企業希望価格 215,691円

(類似機能区分比較方式：057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料  
 臼蓋形成要カップ( ) 有用性加算 30%)

外国平均価格 194,670円

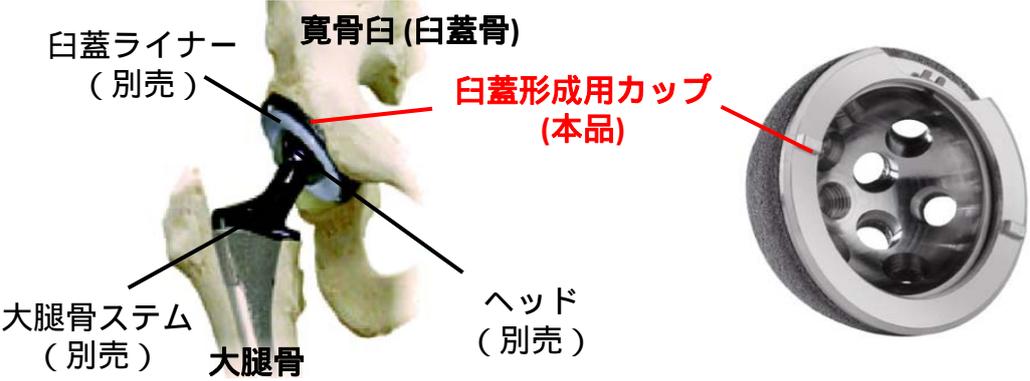
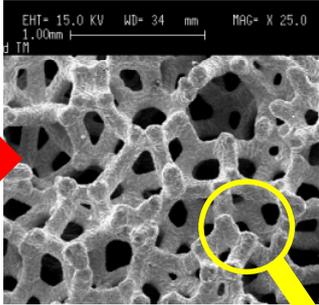
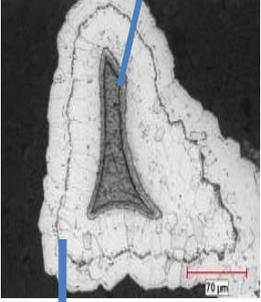
下記諸外国（米、英、独、仏4カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 306,670円 (3,370 ドル)  
 連合王国 179,655円 (1,239 ポンド)  
 ドイツ 152,908円 (1,204 ユーロ)  
 フランス 139,446円 (1,098 ユーロ)

1ドル	= 91円
1ポンド	= 145円
1ユーロ	= 127円
(平成21年9月～平成22年8月の 日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル モジュラー 寛骨臼 システム
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、骨盤と接する面に、タンタルを化学蒸着させて、立体十二面体状の特殊構造を有する。インプラントと生体骨の生物学的固定性を向上させるとともに、インプラント周囲の生体骨温存を向上させ、既存の類似製品に比べ再置換のリスクを低減した。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">人工股関節全置換術における、 医療材料の組み合わせ例</p>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">   <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;"> <p>参考: 生体骨(海面骨)の構造</p> </div> </div> <p style="margin: 10px 0;">寛骨臼側の表面構造。多孔質構造を有し、ヒトの海面骨に非常に似た構造をとる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>製品の種類</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;">    </div> <p style="text-align: center; margin: 0;">ノンホール    クラスターホール    マルチホール</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center; font-size: x-small;"> <p>患者の骨の状態等に合わせて、術者が判断して選択する。</p> </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="margin: 0;">ガラス状炭素骨格</p>  <p style="margin: 0;">タンタル 多孔質構造の断面図</p> </div> </div>
4 使用目的	本品は、人工股関節全置換術の際に、股関節の機能を代替するために骨盤側に用いる臼蓋シェルであり、固定方法は直接固定である。

## 医療機器に関わる保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業      メドトロニックソファモアダネック株式会社  
 販売名                      X - S T O P   P E E K   インプラント

決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、神経性の間欠性跛行を伴う腰部脊柱管狭窄症患者に使用する、脊椎用インプラントである。身体を屈曲することにより症状が改善する患者の罹患部棘突起間に本品を留置することによって、罹患部を屈曲位に保ち、伸展位を制限することによって症状を緩和する。

保険償還価格                      2 2 3 , 0 0 0 円 (原価計算方式)  
 (外国平均価格との比 : 0 . 6 1 )

### [ 参考 ]

企業希望価格    502,933 円 (原価計算方式)    暫定価格希望

外国平均価格    367,345 円

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。

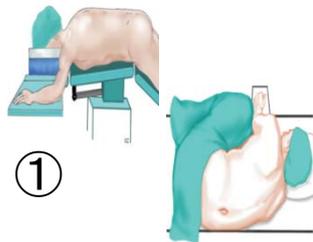
#### 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	468,740 円 ( 5,095      ドル)	1 ドル = 92 円
連合王国	295,630 円 ( 1,997.5    ポンド)	1 ポンド = 148 円
ドイツ	332,904 円 ( 2,541.25    ユーロ)	1 ユーロ = 131 円
フランス	372,106 円 ( 2,840.50    ユーロ)	(平成 21 年 7 月 ~ 平成 22 年 6 月 の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

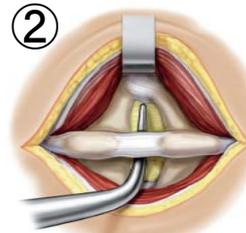
1 販売名	X-STOP PEEK インプラント
2 希望業者	メドトロニックソファモアダネック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、画像診断等で確認された、神経性の間欠性跛行を伴う腰部脊柱管狭窄症患者に使用する脊椎インプラントである。</p> <p>本品は、チタン製のユニバーサルウイングアッセンブリーとスペーサーアッセンブリーから成る。スペーサーアッセンブリーには、PEEK(ポリエーテルエーテルケトン)製のスペーサーを有する。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>後屈や立位で狭窄が強くなり、血流障害が起こり、症状が発現する。</p> <p>本品によって椎体の前屈が保たれれば圧迫が解除され、症状の消失を得る。</p>
4 使用目的	<p>原則、6ヶ月以上の非外科的治療に奏功しない、50歳以上の腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛および下肢痛緩和のため、棘突起間に留置することによって、罹患部を屈曲位に保ち、進展位になることを制限する。</p>

### 手術の手順



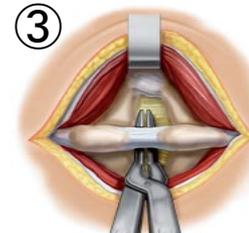
①

局所麻酔もしくは全身麻酔にて、背中を屈曲させた体位で行う。



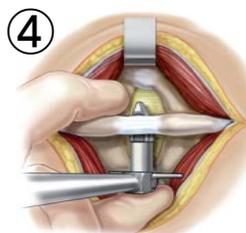
②

患部を切開し、棘突起間に孔を作成する。



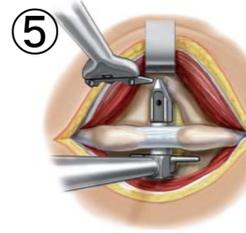
③

サイズを決定する。



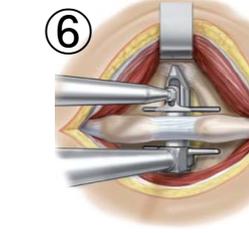
④

スペーサーアッセンブリーを罹患部の棘突起間に留置する。



⑤

ユニバーサルウイングアッセンブリーをスペーサーアッセンブリーに取り付ける。



⑥

ユニバーサルウイングアッセンブリーの固定ネジをしめる。

## 医療機器に関わる保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業 株式会社インテグラル  
販売名 E L V e S レーザー（本体）及び E L V e S キット

決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的とするシステムである。レーザー発生装置である本体と、レーザーを照射する光ファイバー及びイントロデューサー等の付属品からなる。血管内でレーザーを照射することにより、当該血管を閉塞させ、血流を遮断する。

### 保険償還価格

本体：次回改定まで既存技術料を準用する。

キット：特定保険医療材料としては設定せず、キット価格相当分を次回改定まで既存技術料で準用し、加算する。

### [ 参考 ]

企業希望価格 本体；特定保険医療材料ではないため、新規技術料を設定  
キット；60,780 円（原価計算方式）

### 外国平均価格

本体；4,078,000 円

キット；40,520 円

下記諸外国（米、英、独、仏4カ国）の平均販売価格から平均を算出した。

### 諸外国におけるリストプライス

本体；アメリカ合衆国 3,946,800 円（42,900 ドル）

連合王国 3,981,200 円（26,900 ポンド）

ドイツ 4,192,000 円（32,000 ユーロ）

フランス 4,192,000 円（32,000 ユーロ）

キット；アメリカ合衆国 36,800 円（400 ドル）

連合王国 41,440 円（280 ポンド）

ドイツ 41,920 円（320 ユーロ）

フランス 41,920 円（320 ユーロ）

1 ドル = 92 円

1 ポンド = 148 円

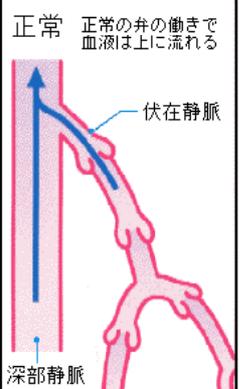
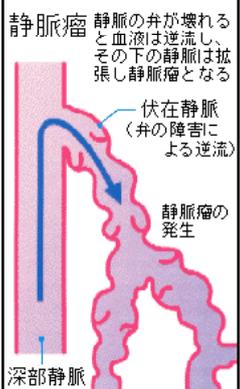
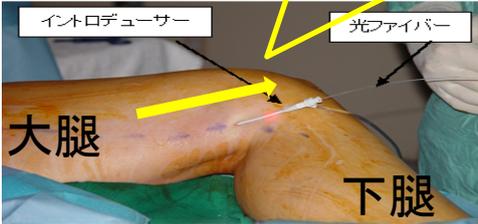
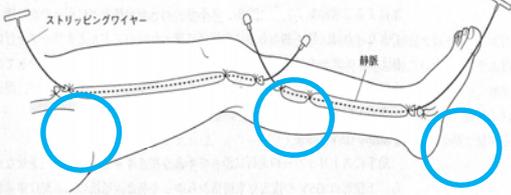
1 ユーロ = 131 円

（平成 21 年 7 月～平成 22 年

6 月の日銀による

為替レートの平均）

## 製品概要

1 販売名	ELVeSレーザー（本体及びキット）
2 希望業者	株式会社インテグラル
3 構造・原理	<p>本品は、下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的として使用するシステムである。レーザーを発生する装置である本体と、経皮的に静脈瘤内に挿入し、レーザーを照射する光ファイバー及びイントロデューサー等の付属品から成る。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>製品写真</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> <p><b>本体</b></p>  </div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> <p><b>キット</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">光ファイバー    イントロデューサー</p> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p style="color: red;">下肢静脈瘤ができるしくみ</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>正常</b> 正常の弁の働きで血液は上に流れる</p>  <p style="text-align: center;">伏在静脈 深部静脈</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>静脈瘤</b> 静脈の弁が壊れると血液は逆流し、その下の静脈は拡張し静脈瘤となる</p>  <p style="text-align: center;">伏在静脈 (弁の障害による逆流) 静脈瘤の発生 深部静脈</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>静脈弁の機能不全 (立ち仕事、出産、遺伝など) →血液の逆流静脈血のうっ滞 →静脈圧の上昇 →静脈が拡張し瘤が発生</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p style="color: green;">手術をしているところ</p> </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="color: yellow;">レーザー発射しながら、矢印の向きに光ファイバーを抜去する。</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">大腿</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">下腿</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>治療する静脈に、ガイドワイヤー下にイントロデューサーを挿入する。 イントロデューサーを通して光ファイバーを挿入し、レーザーを発射して、静脈を閉塞させながら光ファイバーを抜去する。</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;"> <p style="color: blue;">参考: 既存の手術の一例 (ストリッピング手術)</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>既存の手術においては、大腿、膝、足首の3カ所に切開を加え、ワイヤーを用いて逆流を起こしている静脈を抜去する。</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径20mm以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)患者における、伏在静脈本管の血流遮断に使用する。</p>