

## 医療機器の保険適用について（平成23年7月収載予定）

### 区分C1（新機能）

|   | 販売名         | 企業名           | 保険償還価格      | 算定方式           | 補正加算等          | 外国平均価格との比 |
|---|-------------|---------------|-------------|----------------|----------------|-----------|
| ① | コンサルタ CRT-P | 日本メドトロニック株式会社 | 1,600,000 円 | 類似機能区分<br>比較方式 | 有用性加算<br>(ハ)5% | 1.46      |

### 区分C2（新機能・新技術）

|   | 販売名           | 企業名        | 保険償還価格               | 算定方式 | 補正加算等 | 外国平均価格との比 |
|---|---------------|------------|----------------------|------|-------|-----------|
| ② | 冷凍手術器 CryoHit | 株式会社日立メディコ | 特定保険医療材料としての価格は設定しない |      |       |           |

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      コンサルタ CRT - P  
 保険適用希望企業      日本メドトロニック株式会社

| 決定区分         | 主な使用目的  |
|--------------|---|
| C 1<br>(新機能) | <p>本品は、左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能を持つ、トリプルチャンバの植込み型のペースメーカーである。</p> <p>本品は、既存のペースメーカーに加え、心房細動などを治療する機能及び胸郭の電気抵抗を調べることにより、心不全の状態を評価する機能をもつ。</p> |

### 保険償還価格

| 償還価格        | 類似機能区分  | 外国平均価格との比 | 暫定価格        |
|-------------|---|-----------|-------------|
| 1,600,000 円 | 112 ペースメーカー<br>(7) トリプルチャンバ 1,540,000 円<br>有用性加算 (八) 5% | 1.46      | 1,540,000 円 |

### [ 参考 ]

#### 企業希望価格

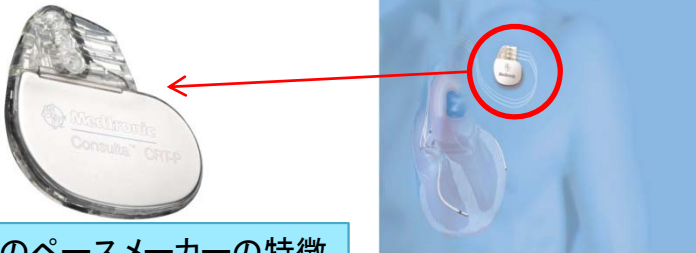

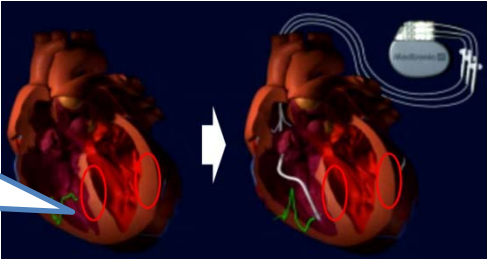



| 償還価格        | 類似機能区分  | 外国平均価格との比 | 暫定価格        |
|-------------|---|-----------|-------------|
| 1,601,600 円 | 112 ペースメーカー<br>(7) トリプルチャンバ 1,540,000 円<br>有用性加算 5% | 1.46      | 1,540,000 円 |

#### 諸外国におけるリストプライス

| アメリカ合衆国                       | 連合王国                           | ドイツ                            | フランス                        | 外国平均価格      |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------|
| 1,232,000 円<br>(14,000.00 ドル) | 1,435,212 円<br>(10,476.00 ポンド) | 1,249,974 円<br>(10,593.00 ユーロ) | 471,999 円<br>(3,999.99 ユーロ) | 1,097,296 円 |

1 ドル = 88 円  
 1 ポンド = 137 円  
 1 ユーロ = 118 円  
 (平成 22 年 2 月 ~ 平成 23 年 1 月の  
 日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

|         |  |
|---------|--|
| 1 販売名   | コンサルタCRT-P   |
| 2 希望業者  | 日本メドトロニック株式会社  |
| 3 使用目的  | <p>本品は、左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能を持つ、トリプルチャンバの植込み型のペースメーカーである。</p> <p>本品は、既存のペースメーカーに加え、心房細動などを治療する抗頻拍ペーシング治療を行う機能、及び胸郭の電気抵抗を調べることにより、心不全の状態を評価する機能をもつ。</p>  |
| 4 構造・原理 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; background-color: #e0f0ff;">本品写真</div>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; background-color: #e0f0ff; text-align: center;">トリプルチャンバのペースメーカーの特徴</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: 200px;"> <p>左右の心室を刺激することにより、心臓のリズムを補正し、血行動態の改善を目指す。</p> </div>  </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; background-color: #e0f0ff; text-align: center;">抗頻拍ペーシング治療</div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-right: 5px;">心房性不整脈の検出</div> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">→</div> <div style="background-color: #ff0000; color: white; padding: 5px; margin-right: 5px;">治療</div> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">→</div> <div style="background-color: #008000; color: white; padding: 5px;">停止</div> </div>  <div style="border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-top: 10px; color: red;"> <p>心房性の不整脈を自動的に検知し、少し早いレートでペーシングを行うことで心房性不整脈を停止させる</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; background-color: #e0f0ff; text-align: center;">胸郭の電気抵抗測定機能</div> <div style="margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ペースメーカー本体と、リードの間の電気抵抗値を測定することにより、肺水腫等の胸郭内の水分をモニタリングする機能。</li> <li>・ 本機能により、肺水腫を早期に発見し、心不全増悪等の症状の変化を予測できる可能性がある。</li> </ul> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">→</div>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="text-align: center;">通常の状態</div> <div style="text-align: center;">心不全が悪化すると、肺の水分量が増加するため、電気抵抗が変化する。</div> </div> </div> </div> |

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 冷凍手術器 CryoHit

保険適用希望企業 株式会社日立メディコ

| 決定区分            | 主な使用目的   |
|-----------------|--|
| C2<br>(新機能・新技術) | 本品は、小径腎悪性腫瘍に対し、高圧ガスをニードルに供給することにより、ニードルに低温を発生させ、ニードル周囲の生体組織を凍結・壊死させる手術器の本体と、ニードルである。 |

### 保険償還価格

|      | 償還価格   | 外国平均価格との比 | 暫定価格 |
|------|--|-----------|------|
| 本体   | 特定保険医療材料としての価格は設定せず、<br>新規技術料において評価<br>(次期改定までは既存技術の準用で対応) |           | なし   |
| ニードル |  |           | なし   |

### [ 参考 ]

#### 企業希望価格



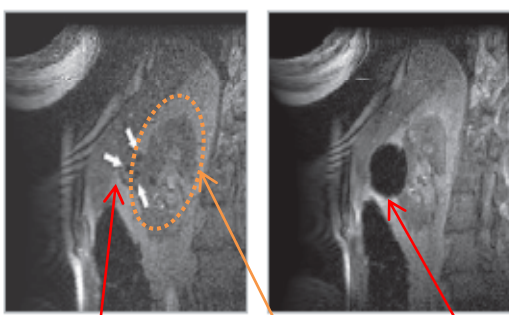
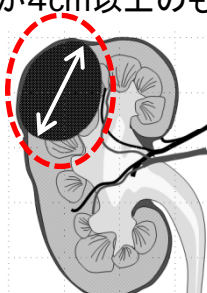
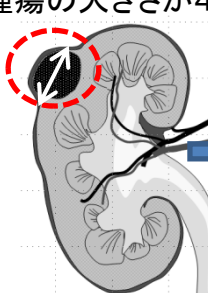
|      | 償還価格   | 外国平均価格との比 |
|------|--|-----------|
| 本体   | 特定保険医療材料としての価格は設定せず、新規技術料において評価<br>(次期改定までは既存技術の準用で対応) |           |
| ニードル | 180,313 円<br>(原価計算方式)                                  | 1.07      |

#### 諸外国におけるリストプライス

|      | アメリカ合衆国                      | 連合王国                          | ドイツ                           | フランス                          | 外国平均価格       |
|------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------|
| 本体   | 17,160,000 円<br>(195,000 ドル) | 26,100,000 円<br>(224,000 1-円) | 26,100,000 円<br>(225,000 1-円) | 26,100,000 円<br>(225,000 1-円) | 23,865,000 円 |
| ニードル | 149,600 円<br>(1,700 ドル)      | 174,000 円<br>(1,500 1-円)      | 174,000 円<br>(1,500 1-円)      | 174,000 円<br>(1,500 1-円)      | 167,900 円    |

1 ドル = 88 円  
 1 ポンド = 136 円  
 1 ユーロ = 116 円  
 (平成 22 年 3 月 ~ 平成 23 年 2 月の  
 日銀による為替レートの前平均)

## 製品概要

|         |  |
|---------|--|
| 1 販売名   | 冷凍手術器 CryoHit  |
| 2 希望業者  | 株式会社日立メディコ   |
| 3 使用目的  | 本品は、小径腎悪性腫瘍に対し、高圧ガスをニードルに供給することにより、ニードルに低温を発生させ、ニードル周囲の生体組織を凍結・壊死させる手術器の本体と、ニードルである。   |
| 4 構造・原理 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>本品写真</b></p>  <p>分配パネル</p> <p>本体</p> <p>ニードル</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>使用方法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 局所麻酔等の前処置を行い、ニードルを穿刺し、病変を凍結する。</li> <li>② 解凍後にニードルを抜去し、適切な止血処置を行う。</li> </ol> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>MRI下で行う場合のイメージ</b></p>  <p>経皮的又は回復、腹腔鏡下等により手術を行うことができる。</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>MRI画像の例</b></p>  <p>凍結前の腫瘍      腎臓      凍結後</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>腫瘍の大きさが4cm以上のもの      腫瘍の大きさが4cm以内のもの</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>腎摘除術<br/>など</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>本品による治療</b><br/>腎部分切除術<br/>腎摘除術<br/>など</p> </div> </div> </div> |