

医療機器の保険適用について（平成23年10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	Aquala ライナー	日本メディカルマテリアル株式会社	77,500 円	類似機能区分比較方式	補正加算なし	外国における販売実績なし
②	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	15,400 円	類似機能区分比較方式	補正加算なし	0.31
③	Penumbra システム	株式会社 メディコスヒラタ	430,000 円	原価計算方式		1.26

区分C 2 (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
④	VISICOIL マーカ プレロード	セティ株式会社	特定保険医療材料としての価格は設定しない			
⑤	ファイブロスキャン	株式会社 インターメディカル	特定保険医療材料としての価格は設定しない			
⑥	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ ジョンソン 株式会社	293,000 円	原価計算方式		1.16
	サウンドスター		320,000 円	原価計算方式		1.17
⑦	エンドパット2000 PATプローブ	株式会社CCI	特定保険医療材料としての価格は設定しない			

製品概要

1 販売名	Aqua a ライナー
2 希望業者	日本メディカルマテリアル株式会社
3 使用目的	本品は、摺動面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine)ポリマーを光化学的にグラフト処理した、超高分子量ポリエチレン製の人工股関節のライナーである。

本品(模式図)

人工股関節置換術に必要な材料の例

- ① スクリュー
- ② シェル
- ③ ライナー
- ④ 骨頭(ヘッド)
- ⑤ ステム

※MPC処理部分を青色で表示

摺動表面に水の薄膜を形成
↓
水の層を介して、摺動面が対向
↓
高い潤滑性を発現

骨頭

水の層

MPCポリマー層

ポリエチレン

MPCが使用されている他製品の例

ソフトコンタクトレンズ

ガイドワイヤー

4 構造・原理

◆ 既存のライナー
● 既存のライナー
● 既存のライナー
● 既存のライナー
● 本品(MPC処理ライナー)

※いずれも吸水量補正にて測定

模擬歩行回数(10⁴ cycles)

試験回数1,000万回—およそ10年程度
(1日6,000~6,500歩程度の場合)

未処理微粒子 MPC処理微粒子

破骨細胞が形成
骨吸収あり

骨吸収なし

仮に摩耗粉が発生した場合でも、摩耗粉による骨溶解を抑制できる

②

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム
 保険適用希望企業 バイオメット・ジャパン株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、人工肩関節置換術を行う際に、関節窩コンポーネントと組み合わせて使用する部品である。 関節窩コンポーネントと骨の結合をより高め、再置換を減少させることが期待される。

○ 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
15,400 円	059 オプション部品 (3)人工関節固定強化部品 15,400 円 補正加算なし	0.31	15,400 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
15,400 円	059 オプション部品 (3)人工関節固定強化部品 15,400 円 補正加算なし	0.31	15,400 円

○ 諸外国におけるリストプライス

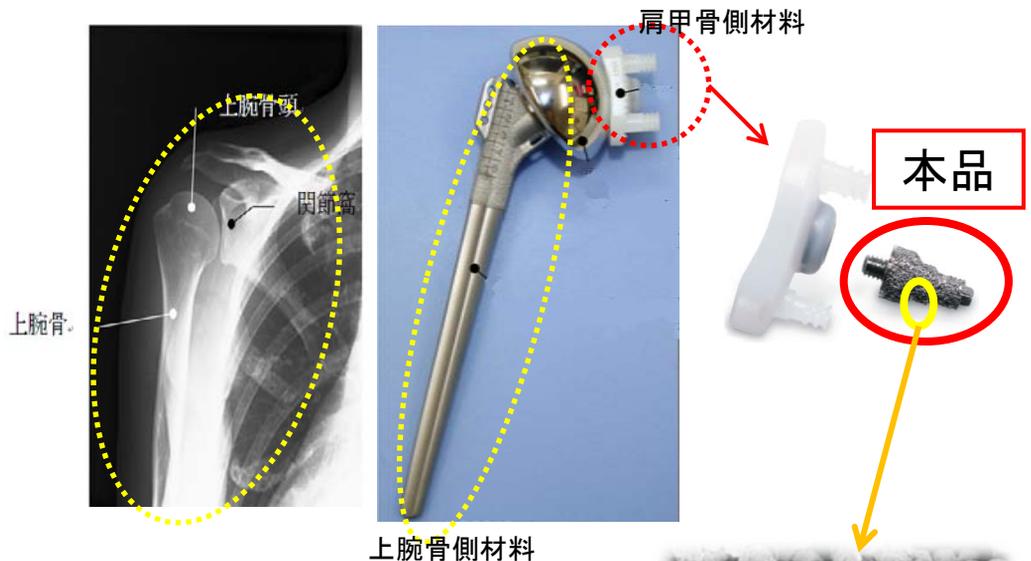
アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
48,418 円 (563ドル)	45,885 円 (345ポンド)	53,110 円 (470ユーロ)	販売実績なし	49,138 円

1 ドル = 86 円
 1 ポンド = 133 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 6 月～平成 23 年 5 月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

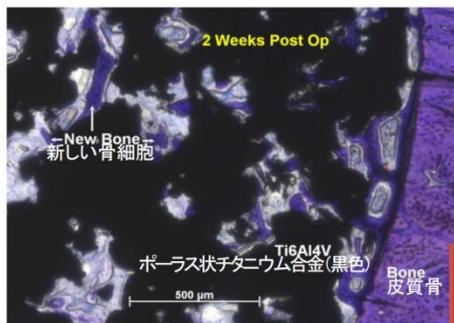
1 販売名	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム
2 希望業者	バイオメット・ジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、人工肩関節置換術を行う際に、関節窩コンポーネントと組み合わせて使用する部品である。 関節窩コンポーネントと骨の結合をより高め、再置換を減少させることが期待される。

本品写真



表面に、ポーラス状のチタニウム加工がされている。

4 構造・原理



同様の加工をした金属をイヌの大腿骨に埋植し、2週間後に観察したところ、ポーラス状のチタニウム合金の間に骨細胞が入りこんでいることが確認された。

既存品を用いた、セメントによる固定に加え、本品を用いて、骨との結合をより高めることで、人工肩関節のゆるみによる再置換を減少させることが期待される。

③

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Penumbra システム
 保険適用希望企業 株式会社メディコスヒラタ

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、急性脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）の患者のうち、組織プラスミノゲンアクチベーター（t P A）の投与が適応外又は投与による血流再開が得られなかった患者に対し、脳血栓の除去のために使用するカテーテルである。

○ 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
430,000 円	原価計算方式	1.26	なし

[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
429,792 円	原価計算方式	1.26	なし

○ 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
302,505 円 (3,517.50 ドル)	350,123 円 (2,632.50 ポンド)	301,710 円 (2,670 ユーロ)	408,213 円 (3,612.50 ユーロ)	340,638 円

1 ドル = 86 円

1 ポンド = 133 円

1 ユーロ = 113 円

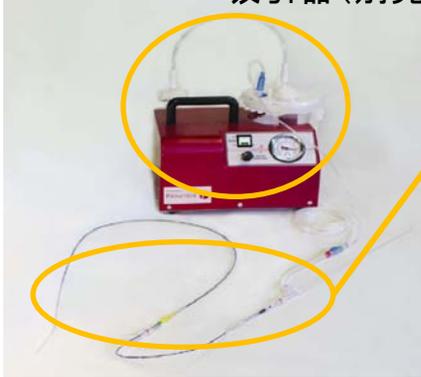
(平成 22 年 6 月～平成 23 年 5 月の
日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Penumbraシステム
2 希望業者	株式会社メディコス・ヒラタ
3 使用目的	本品は、急性脳梗塞（原則として発症後8時間以内）の患者のうち、組織プラスミノゲンアクチベーター（tPA）の投与が適応外又は投与による血流再開が得られなかった患者に対し、脳血栓の除去のために使用するカテーテルである。

4 構造・原理

製品写真

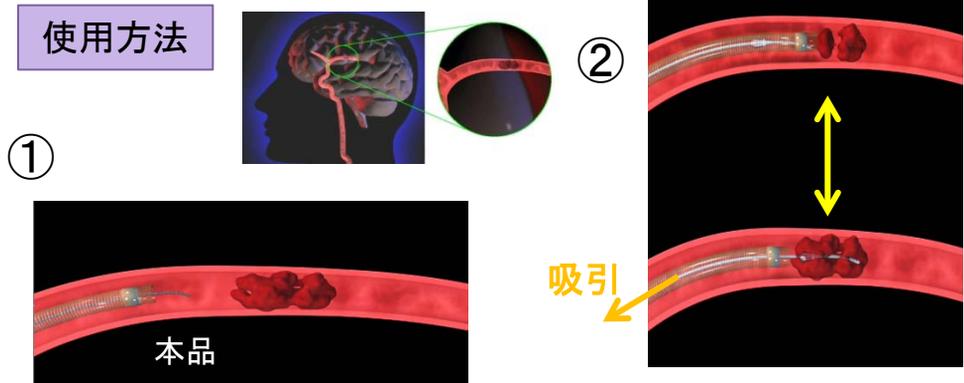


吸引器（別売）

本品（カテーテル）

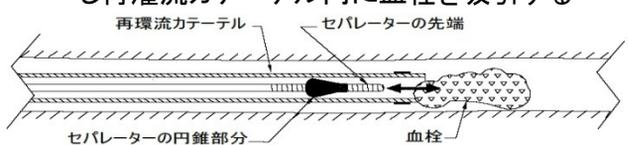


使用方法



① 頭蓋内動脈の血栓の近位に本品を誘導する

② 本品のうち、再還流カテーテル（外筒）を吸引しながら、セパレーター（内筒）を前後に動かし再灌流カテーテル内に血栓を吸引する



再還流カテーテル セパレーターの先端
セパレーターの円錐部分 血栓

既存品との比較

	本品の 治験における データ (N=125)	本品の 販売後調査 (N=157)	本品の 販売後調査 (サイズ違い) (中間報告) (N=74)	既存品の 治験における データ (N=141)	既存品の 販売後調査 (N=164)
血流再開率	82%	87%	92%	46%	68%
90日間全死亡率	32.8%	20%	23%	43.5%	34%
90日後のmRS ≤ 2(※)	25%	41%	35.3%	27.7%	36%
無症候性脳出血発生率	16.8%	14.6%	12.2%	27.7%	30.5%
症候性脳出血発生率	11.2%	6.4%	10.8%	7.8%	9.8%
重篤な有害事象発生率	2.4%	5.7%	5.4%	7.1%	5.5%

(※) mRS; Modified Rankin Scale 脳卒中の重症度スコア

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 VISICOIL マーカ プレロード
 保険適用希望企業 セティ株式会社

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	<p>本品は、放射線治療の際に、画像上で確認することができる識別マーカーを作成するためのコイルと、コイルと体内に植え込むためのニードルである。</p> <p>本品を用いることで、経皮的にマーカーを設置することができ、これにより放射線治療の精度の向上が期待できる。</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
	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし

[参考]

○ 企業希望価格

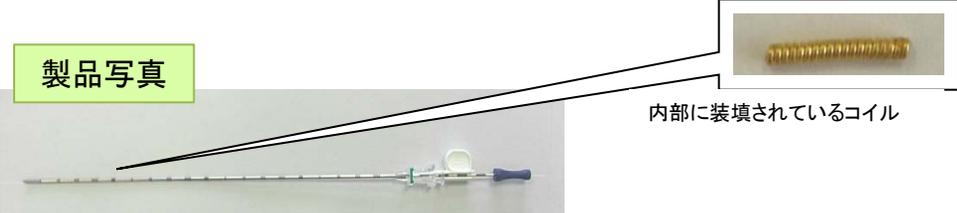
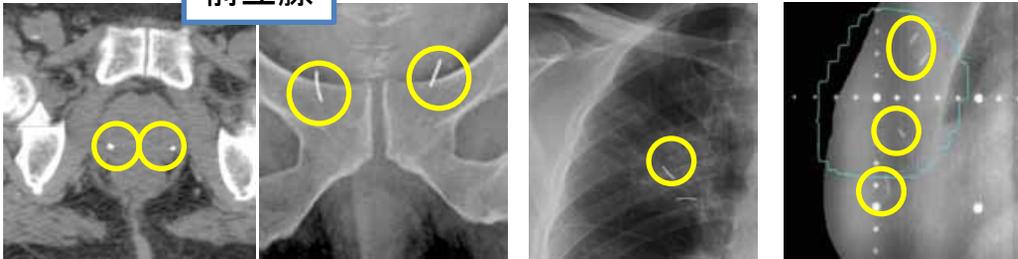
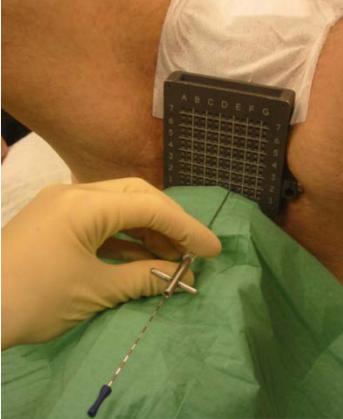
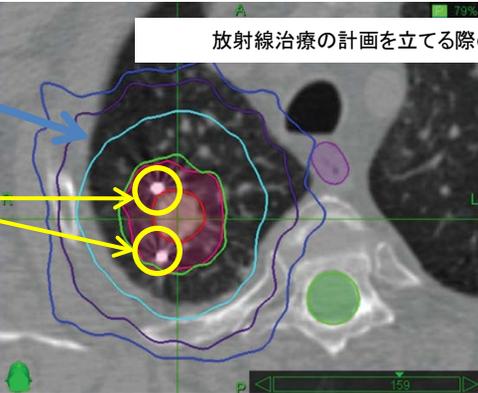
償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
20,490 円	原価計算方式	1.50	なし

○ 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
15,306 円 (173.93ドル)	未発売	12,014 円 (103.57ユーロ)	未発売	13,660 円

1ドル = 88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平均)

製品概要

1 販売名	VISICOIL マーカ プレロード
2 希望業者	セティ株式会社
3 使用目的	本品は、放射線治療の際に、画像上で確認することができる識別マーカを作成するための金製コイル及びこれを植込むためのニードルである。
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start;"> <div style="margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-right: 5px;">製品写真</div>  </div> <p style="margin-left: 150px;">内部に装填されているコイル</p> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-right: 5px;">使用例 (画像上の映り方)</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">前立腺</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">肺</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">乳房</div> </div> </div>  </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-right: 5px;">使用例</div> <div style="margin-left: 10px;">  </div> </div> <p style="margin-left: 100px;">当該製品を体内に設置している図</p> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">放射線治療において、放射線が照射される範囲と線量</div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">本品。これにあわせて、毎回の放射線治療のたびに位置調節を行う。</div> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-right: 5px;">放射線治療の計画を立てる際の画像(例)</div>  </div> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● 現在保険適用となっている放射線治療のためのマーカは、気管支鏡よるマーカのみ ● 本品は <ul style="list-style-type: none"> ・経皮的に設置できる ・コイル状の形状により移動、脱落が少ない ・球状のマーカと比較し、2次元の情報を位置決め装置に与えることができる <p>などのメリットがある</p> </div> </div>

⑤

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 フィブロスキャン
 保険適用希望企業 株式会社インターメディカル

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、肝臓の硬さについて、超音波を用いて非侵襲的に計測し、客観的・定量的に評価するために使用する。

○ 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
	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし

[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
	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 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし

○ 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
未承認	8,651,040 円 (64,560 ポンド)	8,621,550 円 (74,970 ユーロ)	8,665,020 円 (75,348 ユーロ)	8,645,870 円

1 ドル = 87 円
 1 ポンド = 134 円
 1 ユーロ = 115 円
 (平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

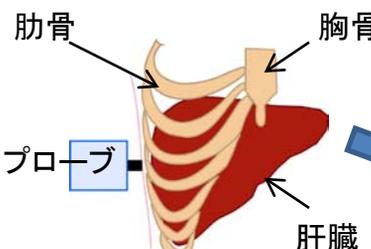
1 販売名	フィブロスキャン
2 希望業者	株式会社インターメディカル
3 使用目的	本品は、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、客観的・定量的に評価するための超音波画像診断装置である。 肝線維化の程度を診断するために使用する。

本体



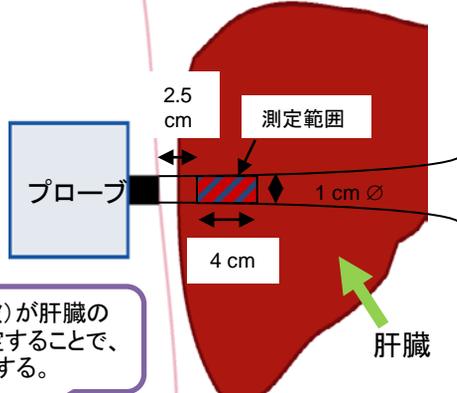
プローブ





プローブ

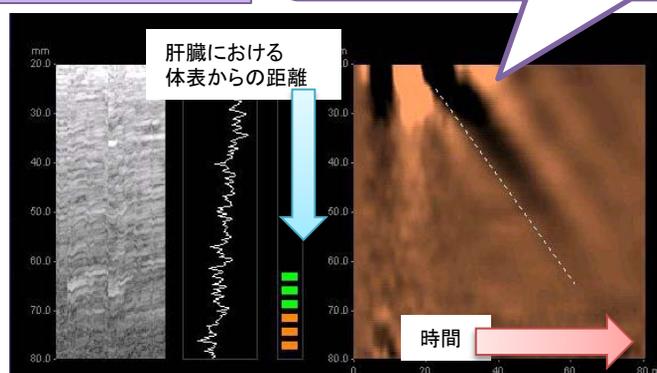
→



2.5 cm
測定範囲
1 cm Ø
4 cm
肝臓

4 構造・原理

検査の例



肝臓における
体表からの距離

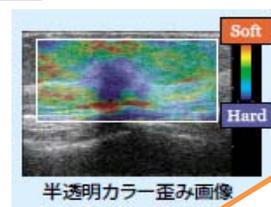
時間

せん断波(低周波振動波)が肝臓の中を進んでいく速さを測定することで、肝臓の硬さを測定する。

- ・外来でも10分程度で検査ができる
- ・その場で測定結果が判定できる
- ・客観的に数値で表示できる

既存検査との違い





半透明カラー歪み画像

組織の硬さをグレースケールや色調により判定しうるものはあるが、本品は肝臓の硬さをキロ・パスカルという定量的情報で提供できる点で異なる。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アキュナビ 及び サウンドスター
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アキュナビ	C2 (新機能・ 新技術)	本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓及び大血管の解剖学的構造を、心腔内及び管腔内から把握するためのカテーテルである。
サウンドスター	C2 (新機能・ 新技術)	本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓及び大血管の解剖学的構造を、心腔内及び管腔内から把握するためのカテーテルである。 また、本品は多電位差測定に必要な情報処理をするための機器と組み合わせて使用する磁気センサーを有している。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アキュナビ	293,000	原価計算方式	1.16	なし
サウンドスター	320,000	原価計算方式	1.17	なし

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アキュナビ	C 2 (新機能・ 新技術)	368,000 円	原価計算方式	1.46	なし
サウンドスター	C 2 (新機能・ 新技術)	391,500 円	原価計算方式	1.43	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

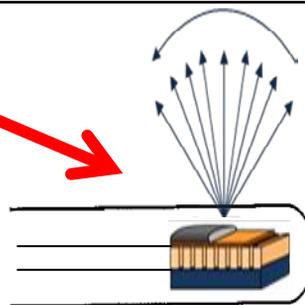
	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
アキュナビ	246,400 円 (2,800 ドル)	230,520 円 (1,695 ポンド)	220,400 円 (1,900 ユーロ)	313,200 円 (2,700 ユーロ)	252,630 円
サウンドスター	246,400 円 (2,800 ドル)	271,320 円 (1,995 ポンド)	243,600 円 (2,100 ユーロ)	336,400 円 (2,900 ユーロ)	274,430 円

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平均)

製品概要

1 販売名	アキュナビ及びサウンドスター
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	アキュナビ及びサウンドスターは、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓及び大血管の解剖学的構造を、心腔内及び管腔内から把握するためのカテーテルである。 また、サウンドスターは多電位差測定に必要な情報処理を行う機器と組み合わせて使用する磁気センサーを有している。

製品写真



1方向(平面)
64個の素子から放射状に画像を取得

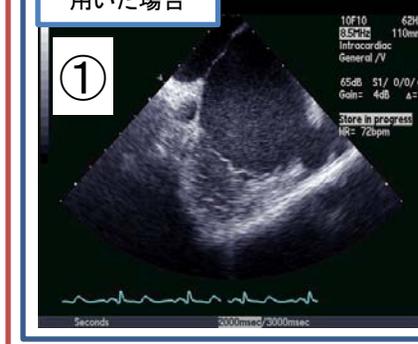
使用例

超音波ビームの
イメージ図

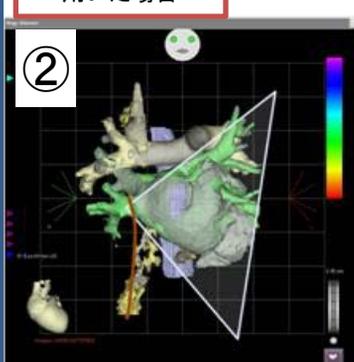


本品 超音波ビーム

アキュナビを
用いた場合



サウンドスターを
用いた場合



実際に得られる画像の例

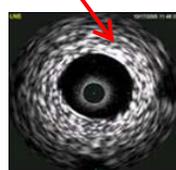
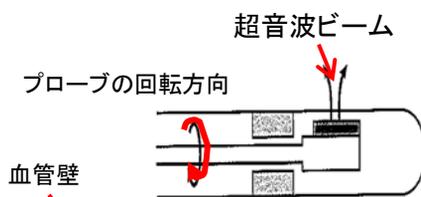
4 構造・原理

- ①リアルタイムでカテーテルの位置及び心腔をモニターすることにより、心筋焼灼術に伴う合併症のリスクを低減する可能性がある。
- ②磁気センサーを用いることで、右心系にカテーテルを留置したまま、左心や心臓の周囲の食道などの臓器の形態を立体的に構築することができる。

心臓の中隔を穿刺する際や、焼灼する際に、穿刺・焼灼する場所を画像化することで、

- 食道損傷の減少
 - 血栓形成の防止
 - 手技時間の短縮
- などが期待できる。

既存の血管内超音波プローブ



既存品で得られる
画像

カテーテルの円周状に
画像を取得

→血管の周囲の画像
を得ることができるが、
心腔の形態の画像を
得るには適していない。

⑦

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エンドパット2000及びPATプローブ

保険適用希望企業 株式会社CCI

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	本品は、容積脈波の変化を測定・分析することで、血管内皮反応の測定及び記録を行う装置である。 冠攣縮性狭心症の診断の補助に使用できる可能性がある。

○ 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
本体		特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし
PAT プローブ				なし

[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
本体	5,956円	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)	1.29	なし
PAT プローブ		原価計算方式		なし

○ 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	2,431,650円 (27,950ドル)	2,680,000円 (20,000ポンド)	2,472,500円 (21,500ユーロ)	2,472,500円 (21,500ユーロ)	2,514,163円
PAT プローブ	3,480円 (40ドル)	4,913円 (36.7ポンド)	5,060円 (44ユーロ)	5,060円 (44ユーロ)	4,628円

1ドル = 87円

1ポンド = 134円

1ユーロ = 115円

(平成22年4月～平成23年3月の
日銀による為替レートの前平均)

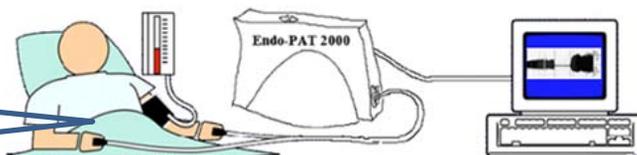
製品概要

1 販売名	エンドパット2000
2 希望業者	株式会社CCI
3 使用目的	本品は、容積脈波の変化を測定・分析することで、血管内皮反応の測定及び記録を行う装置である。 冠攣縮性狭心症の補助診断に使用できる可能性がある。

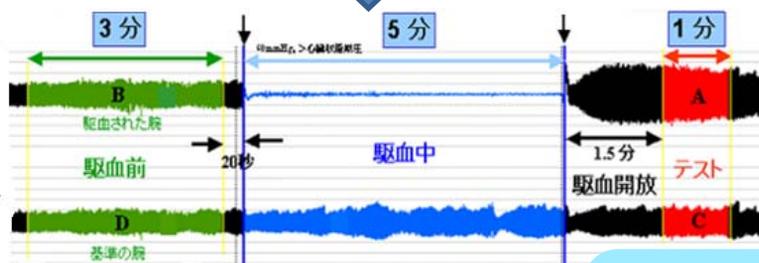
製品写真



検査方法



- ① プローブを両手指に装着
- ② 駆血前の容積脈波を5分間測定
- ③ 測定側を5分間駆血
- ④ 駆血を開放して、容積脈波を測定

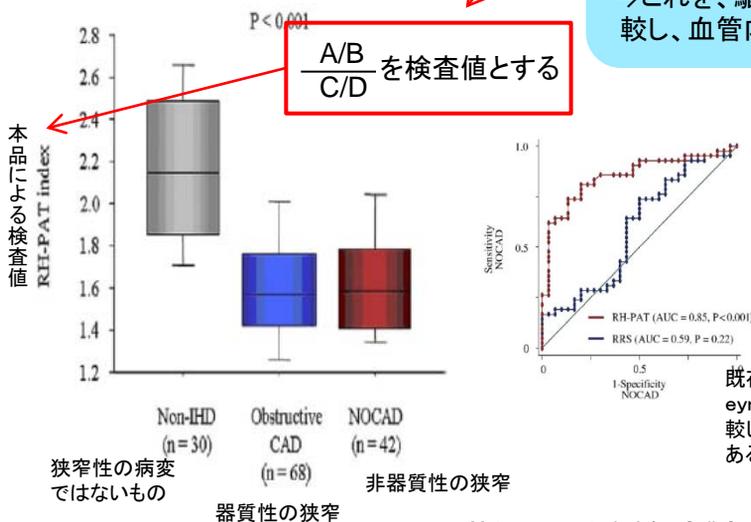


駆血を開放すると、血管内皮反応により、血管が拡張する

→これを、駆血していない側と比較し、血管内皮反応を測定する

4 構造・原理

本機器の有用性



既存のリスク評価方法であるReynold's Risk Scoreと比較し、より有用である可能性がある

Matsuzawa, et al, J Am Coll Cardiol, 2010; 55: 1688-96

解剖学的な狭窄を検討するCT、MRI検査などに、本検査を加えることにより、より低侵襲に高リスクの患者を発見できる可能性がある。