

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
8月24日 了承	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
8月24日 了承	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
8月24日 了承	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
8月24日 了承	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			
継続審議	⑤	フィブロスキャン	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			
8月24日 了承	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
8月24日 了承		サウンドスター		320,000 円	原価計算方式		1.17
継続審議	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			

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

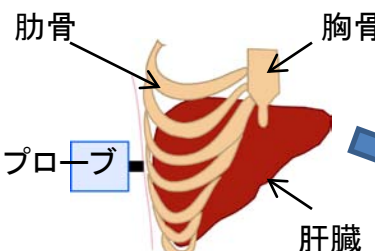
1 販売名	フィブロスキャン
2 希望業者	株式会社インターメディカル
3 使用目的	本品は、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、客観的・定量的に評価するための超音波画像診断装置である。 肝線維化の程度を診断するために使用する。

本体



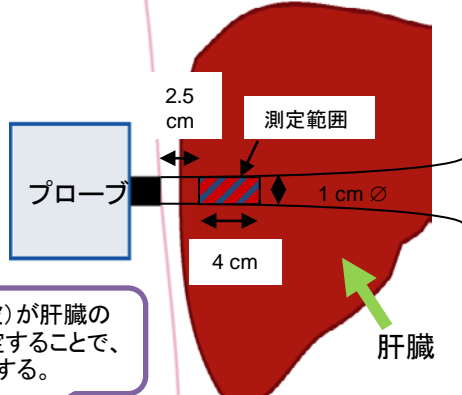
プローブ





プローブ

→

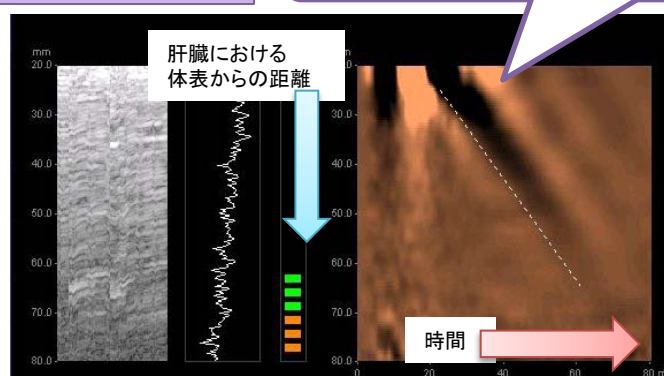


測定範囲
2.5 cm
4 cm
1 cm Ø
肝臓

検査の例

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。


肝臓における
体表からの距離

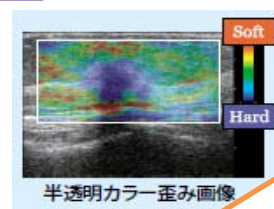


時間

- ・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。

【参考:フイブロスキャンの有用性について】

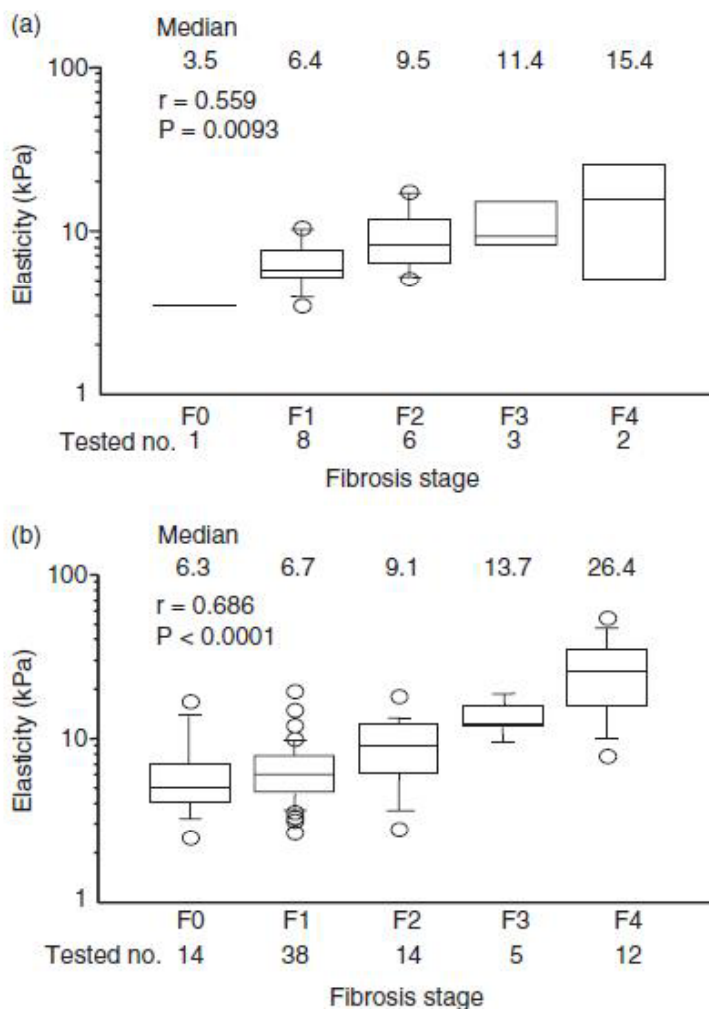
Aim/Methods: The aim of the present study was to compare the diagnostic performance of transient elastography (FibroScan) with that of serum fibrosis markers and stages of hepatic fibrosis by biopsy in 68 patients with chronic hepatitis B virus (HBV) and in 161 patients with hepatitis C virus (HCV) infection.

Results: The serum levels of hyaluronic acid ($r = 0.601$) and type IV collagen ($r = 0.663$) significantly positively associated with the FibroScan values (all $P < 0.05$). Classified by fibrosis stages, the median values of FibroScan were 3.5 kPa for F0, 6.4 kPa for F1, 9.5 kPa for F2, 11.4 kPa for F3, and 15.4 kPa for

F4 in patients with chronic HBV infection, and were 6.3 kPa for F0, 6.7 kPa for F1, 9.1 kPa for F2, 13.7 kPa for F3, and 26.4 kPa for F4 in those with chronic HCV infection. The values were significantly correlated with fibrosis stage for both (HBV, $r = 0.559$, $P = 0.0093$, and HCV, $r = 0.686$, $P < 0.0001$).

Conclusion: These results suggest that FibroScan is an efficient and simple method for evaluating liver fibrosis in patients with chronic infection, both for HBV and HCV.

Key words: hepatitis B virus, hepatitis C virus, liver fibrosis, transient elastography



上段(a)は、B型肝炎ウイルス、
下段(b)は、C型肝炎ウイルスに
感染した患者について、
肝生検による肝線維化の程度ごとに、
フイブロスキャンの結果を示した結果。

フイブロスキャンは、B型肝炎及び
C型肝炎ウイルスのいずれに
よる感染による慢性肝炎について、
肝の線維化を評価するにあたり、
有用と考えられた。

出典 : Transient elastography for patients with chronic hepatitis B and C virus infection: Non-invasive, quantitative assessment of liver fibrosis

Eiichi Ogawa,¹ Norihiro Furusyo,^{1,2} Kazuhiro Toyoda,² Hiroaki Takeoka,² Shigeru Otaguro,¹ Maki Hamada,¹ Masayuki Murata,¹ Yasunori Sawayama¹ and Jun Hayashi^{1,2}

¹Department of General Medicine, Kyushu University Hospital, and ²Department of Environmental Medicine and Infectious Diseases, Kyushu University, Fukuoka, Japan

Hepatology Research 2007; 37: 1002-1010

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)

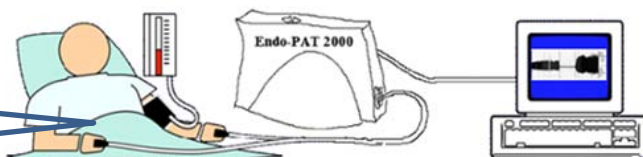
製品概要

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。

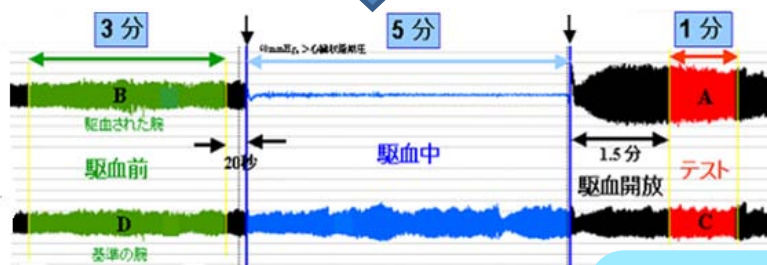
製品写真



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

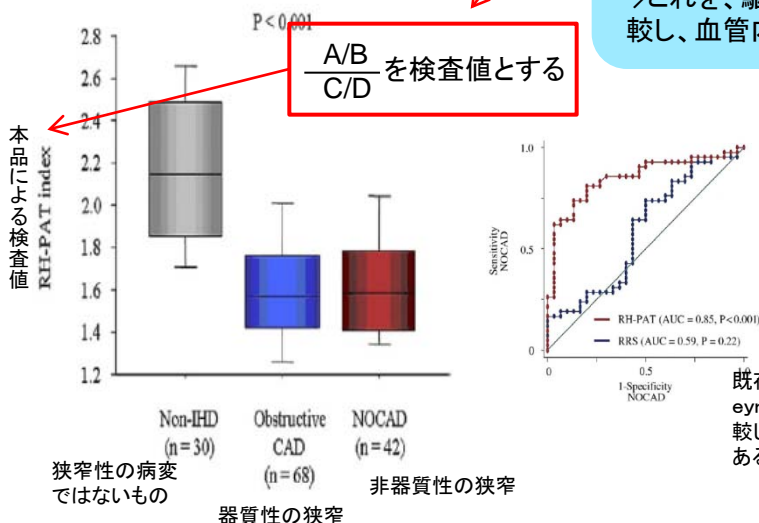


駆血を開放すると、血管内皮反応により、血管が拡張する

→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。

【参考:エンドパットの有用性について】

OBJECTIVES We investigated the value of reactive hyperemia peripheral arterial tonometry (RH-PAT) as a noninvasive tool to identify individuals with coronary microvascular endothelial dysfunction.

BACKGROUND Coronary endothelial dysfunction, a systemic disorder, represents an early stage of atherosclerosis; RH-PAT is a technique to assess peripheral microvascular endothelial function.

METHODS Using RH-PAT, digital pulse volume changes during reactive hyperemia were assessed in 94 patients without obstructive coronary artery disease and either normal (n = 39) or abnormal (n = 55) coronary microvascular endothelial function; RH-PAT index, a measure of reactive hyperemia, was calculated as the ratio of the digital pulse volume during reactive hyperemia divided by that at baseline.

RESULTS Average RH-PAT index was lower in patients with coronary endothelial dysfunction compared with those with normal coronary endothelial function (1.27 ± 0.05 vs. 1.78 ± 0.08 ; $p < 0.001$). An RH-PAT index < 1.35 was found to have a sensitivity of 80% and a specificity of 85% to identify patients with coronary endothelial dysfunction.

CONCLUSIONS Digital hyperemic response, as measured by RH-PAT, is attenuated in patients with coronary microvascular endothelial dysfunction, suggesting a role for RH-PAT as a noninvasive test to identify patients with this disorder. (J Am Coll Cardiol 2004;44:2137-41) © 2004 by the American College of Cardiology Foundation

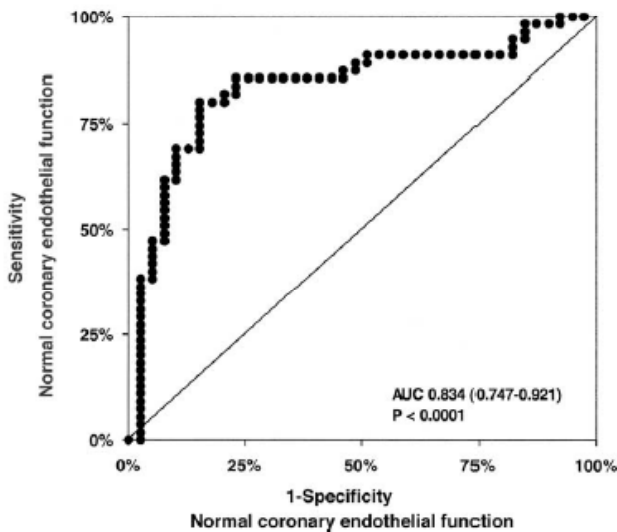


Table 2. Univariate Analysis of Potential Clinical Predictors of the RH-PAT Index

Variables	r	p Value
Δ CBF (Ach)	0.405	<0.001
Age	0.129	0.215
BMI	-0.238	0.021
Height	0.091	0.379
Weight	-0.126	0.224
Heart rate	-0.128	0.217
Systolic blood pressure	0.105	0.312
Diastolic blood pressure	0.179	0.083
Pulse pressure	0.048	0.645
Total cholesterol	0.212	0.840
LDL cholesterol	-0.007	0.951
HDL cholesterol	0.255	0.014
Triglycerides	-0.055	0.600
Family history of CAD	0.040	0.703
Diabetes	0.032	0.761
Smoking	0.040	0.701

RH-PAT = reactive hyperemia peripheral arterial tonometry; other abbreviations as in Table 1.

上図は、本品を用いて、冠動脈の血管内皮細胞機能が正常と思われる患者を判定する際の感度及び特異度を示したものである。

下図は、本品の検査値と、他の様々な検査結果を比較したものである。

本研究の結果から、本品の検査結果が低値である患者は、冠動脈に血管内皮細胞機能障害を持つ可能性が示唆される。

出典 : Noninvasive Identification of Patients With Early Coronary Atherosclerosis by Assessment of Digital Reactive Hyperemia

Piero O. Bonetti, MD,* GERALYN M. PUMPER, RN,* STUART T. HIGANO, MD, FACC,* DAVID R. HOLMES, JR, MD, FACC,* JEFFREY T. KUVIN, MD, FACC,† AMIR LERMAN, MD, FACC* Rochester, Minnesota; and Boston, Massachusetts

JACC Vol. 44, No. 11, 2004
December 7, 2004:2137-41