

医療機器の保険適用について（平成24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	ゴアドライシール シース	日本ゴア株式会社	28,600 円	既存機能区分の名称・定義の変更		1.06
②	エキシマレーザ血管形成 用レーザカテーテル	ディーブイエックス株式会社	223,000 円	既存機能区分の名称・定義の変更		1.39
	エキシマレーザ血管形成 用OSカテーテル					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ゴアドライシール シース

保険適用希望企業 日本ゴア株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (既存区分の名称 ・定義の変更)	本品は、主に胸部大動脈や腹部大動脈に対してステントグラフト内挿術を行う際や、大動脈用ステント留置術を行う際に、動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースである。

○ 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
28,600 円	001 血管造影用シース イントロデューサーセット (4) 胸部大動脈用ステントグラフト用 補正加算なし	1.06	28,600 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
28,600 円	001 血管造影用シース イントロデューサーセット (4) 胸部大動脈用ステントグラフト用 補正加算なし	1.06	28,600 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
23,120 円 (289ドル)	24,897 円 (193ポンド)	29,344 円 (262ユーロ)
フランス	オーストラリア	外国平均価格
28,896 円 (258ユーロ)	28,386 円 (342豪ドル)	26,929 円

1 ドル = 80 円	1 ポンド=129 円
1 ユーロ=112 円	1 豪ドル= 83 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)	

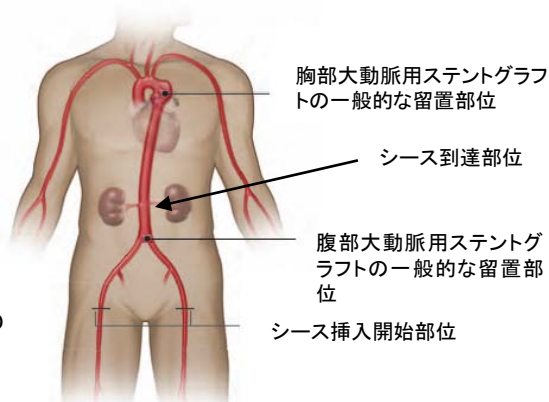
製品概要

1 販売名	ゴアドライシール シース
2 希望業者	日本ゴア株式会社
3 使用目的	本品は、主に胸部大動脈や腹部大動脈に対してステントグラフト内挿術を行う際や、大動脈用ステント留置術を行う際に、動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースである。

本品写真

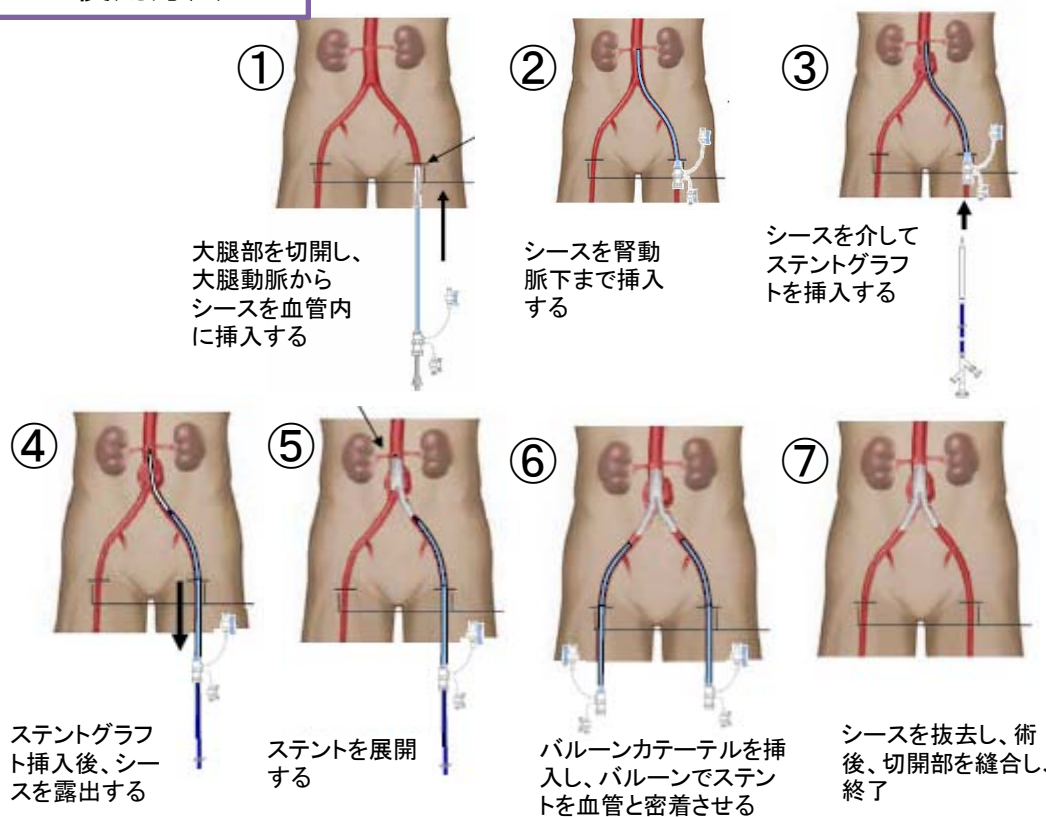


カテーテルの操作中に、過剰な出血をきたさないようにするためのバルブを有する



使用方法

4 構造・原理



医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル
 エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル
 保険適用希望企業 ディーブイエックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エキシマレーザ血管 形成用レーザ カテーテル	C 1 (既存区分の 名称・定義の 変更)	本品は、先端からレーザーを照射することにより、冠動脈狭窄部の動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部を開存させるためのカテーテルである。
エキシマレーザ血管 形成用OS カテーテル		

○ 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
エキシマレーザ血管 形成用レーザ カテーテル	223,000 円	130 心臓手術用カテーテル (4) 高速回転式経皮経管 アテレクトミーカテーテル	1.39	223,000 円
エキシマレーザ血管 形成用OS カテーテル		223,000 円 補正加算なし		

[参考]

○ 企業希望価格

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
エキシマレーザ血 管形成用レーザ カテーテル	240,000 円	130 心臓手術用カテーテル (4) 高速回転式経皮経管 アテレクトミーカテーテル 223,000 円 改良加算 9%	1.50	223,000 円
エキシマレーザ血 管形成用OS カテーテル				

○ 諸外国におけるリストプライス

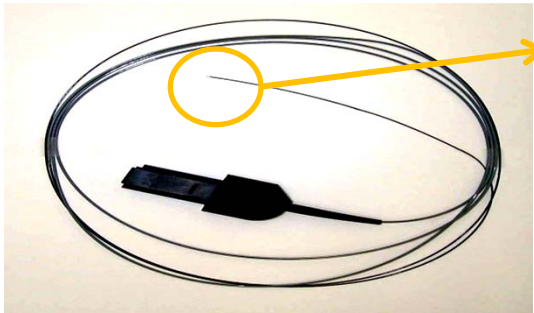
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平 均価格
エキシマレーザ血 管形成用 レーザカテーテル	159,600 円 (1,995.00 ドル)	154,800 円 (1,200.00 ポンド)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	販売実績 なし	160,360 円
エキシマレーザ血 管形成用 OSカテーテル	159,600 円 (1,995.00 ドル)	154,800 円 (1,200.00 ポンド)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	163,520 円 (1,460.00 ユーロ)	販売実績 なし	160,360 円

1 ドル = 80 円 1 ポンド = 129 円
 1 ユーロ = 112 円
 (平成 22 年 2 月～平成 24 年 1 月の日銀による為替レートの前平均)


製品概要

1 販売名	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル エキシマレーザー血管形成用OSカテーテル
2 希望業者	ディービエックス株式会社
3 使用目的	本品は、先端からレーザーを照射することにより、冠動脈狭窄部の動脈硬化組織を蒸散させ、狭窄部を開存させるためのカテーテルである。


本品写真



先端部の形状

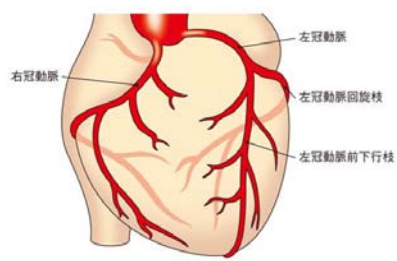


OSカテーテル
(ガイドワイヤーがカテーテルの中心を通る)

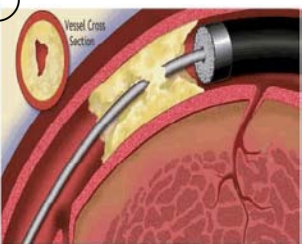


レーザーカテーテル
(ガイドワイヤーがカテーテルの中心から偏ったところを通る)

使用方法

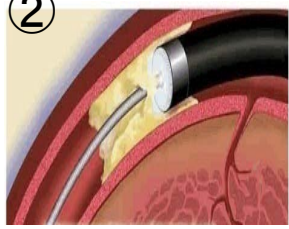


①



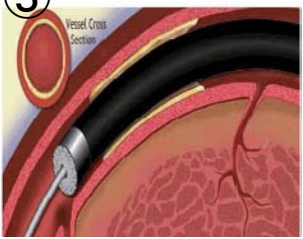
ガイドワイヤーを冠動脈内に進め、狭窄部を通過させる。

②



本品をガイドワイヤーに沿って挿入し、X線透視下で病変部まで進める。

③



本品を病変部に接触させるようにして、生理食塩水を灌流しながら、レーザー照射を行う。レーザー照射後、冠動脈造影により病変の改善を確認し、必要に応じてこれを繰り返す。

4 構造・原理

既存治療との比較

	本品 n = 39	高速回転式 経皮経管アテレクトミー カテーテル n = 38	p
手技成功	98.7%	97.4%	n.s.
血管造影上の乖離	17.9%	28.9%	n.s.
冠動脈閉塞	2.6%	7.9%	n.s.
手技中の再ステント留置率	0%	5.2%	<0.05
手技中のCKの上昇(正常値の1.5 - 2.0倍)	0%	18.4%	<0.05
6ヶ月時のTLR(標的病変再血行再建)	23.1%	47%	<0.05
6ヶ月時の50%以上の狭窄率	28.2%	52.6%	<0.05
6ヶ月以内のMACE(主要心事故)	0%	2.6%	n.s.

Johannes B. Dahm et.al, Results of the ROTALASER-Study; Eur J Allied Health 2002