

第3項先進医療（高度医療）の削除について

番号	12
高度医療名	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術
適応症	原発性胎児胸水又は肺分画症による続発性胎児胸水（胎児水腫又は羊水過多であって、胸腔穿刺後に速やかな胸水の再貯蓄が認められるもの（妊娠二十週以上三十四週未満のものに限る。）に限る。）
承認状況	未承認医療機器
削除年月日	平成24年7月1日
削除理由	平成23年12月20日付にて、対象となる医療機器（製品名：胎児シャント）が薬事承認を取得し、平成24年7月1日付にて保険収載されるため。
医療機器情報	・胎児胸水排出用シャント（製品名：胎児シャント）八光社
申請医療機関	東京都 国立成育医療センター
協力医療機関	茨城県 筑波大学附属病院 神奈川県 神奈川県立こども医療センター 大阪府 国立循環器病センター 静岡県 聖隷浜松病院 山口県 山口大学医学部附属病院 岐阜県 長良医療センター

先 - 4 (別紙)
24.6.15

中医協 総 - 1
24.6.6

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	トライタニウム 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー株式会社	189,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算(へ)5%	1.00

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
①	胎児シャント	株式会社 八光	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する		なし	なし
②	PillCam パテンシーカプセル	ギブン・イメージング株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する		なし	なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 胎児シャント
 保険適用希望企業 株式会社 八光

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として留置するシャントチューブとその付属品から構成される製品である。

○ 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
胎児シャント	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		なし	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
胎児シャント	220,000 円	原価計算方式	なし	なし

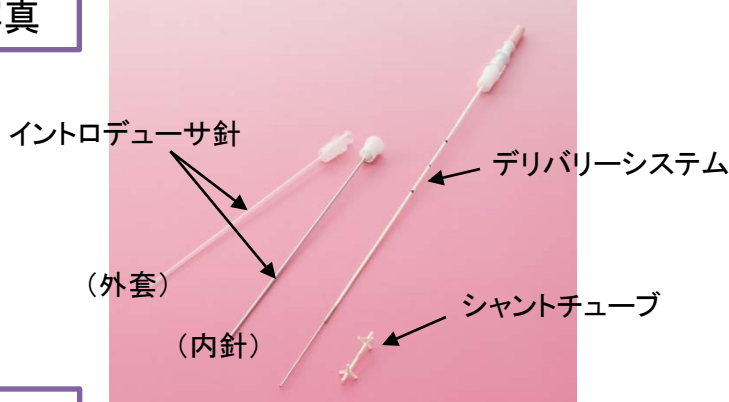
○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ
販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし
フランス	オーストラリア	外国平均価格
販売実績なし	販売実績なし	なし

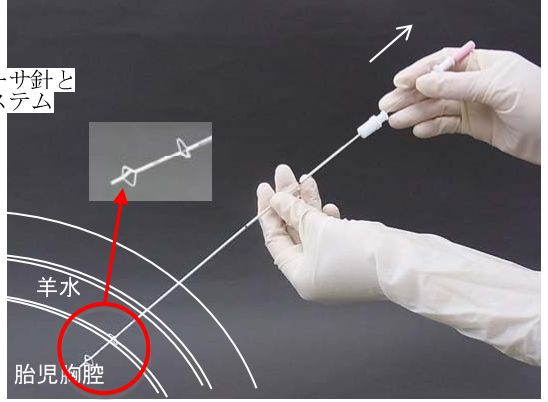
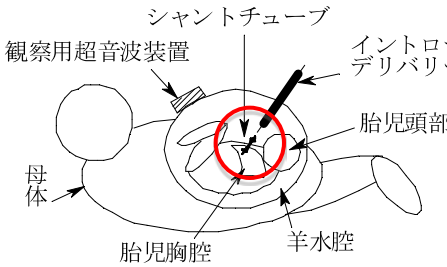
製品概要

1 販売名	胎児シャント
2 希望業者	株式会社 八光
3 使用目的	本品は、胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として留置するシャントチューブとその付属品から構成される製品である。

本品写真



使用方法



4 構造・原理

- ①イントロデューサー針を経皮的に胎児胸腔まで穿刺
- ②内針を抜去し、残った外套内腔にシャントチューブ及びデリバリーシステムを挿入。
- ③シャントチューブを胎児胸腔から母体羊水腔にかけて留置し、デリバリーシステム等を抜去する。

本品の臨床上的有用性

海外文献

Primary Fetal Hydrothorax: A Literature Review and Proposed Antenatal Clinical Strategy. Aubard Y, Derouineau I, Aubard V, Chalifour V, Preux PM Fetal Diagn Ther, 1998 Nov-Dec; 13(6):325-33

(64文献をレビューし、出生前に発見された胎児胸水への臨床的治療戦略を提案)

水腫有無	TC療法後の生存率 (n=29)	シャント術後の生存率 (n=80)	無治療での生存率 (n=65)
水腫あり%	10% (2症例/19症例)	66.6% (42症例/63症例)	23.5% (4症例/17症例)
水腫なし%	60% (6症例/10症例)	100% (17症例/17症例)	21.3% (10症例/48症例)

()内は症例数 ・本製品以外の医療機器を使用

国内文献

日本胎児治療学会が 2002～2006 年に実施した後ろ向き実績調査結果

	TC療法後の生存率	シャント術後の生存率	無治療での生存率
合計	-----	59% (42症例/71症例)	-----

TC療法:
一時的胸腔穿刺術

()内は症例数。合計:水腫あり+水腫なし。本製品を使用。有意差検定は行っていない。