

医療機器の保険適用について（平成25年4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	クロッサーカテーテル	株式会社メディコン	172,000 円	原価計算方式	なし	0.78
②	Cook 分娩後バルーン	Cook Japan 株式会社	17,900 円	原価計算方式	なし	0.64
③	MotionLoc スクリュー	ジンマー株式会社	6,920 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.50
④	インヴァイブ	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	1,570,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ハ) 5%	1.36
⑤	AMPLATZER バスキュラー プラグ	セント・ジュード・メディカル 株式会社	126,000 円	原価計算方式	なし	0.80

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	バイオグラフ mMR	シーメンス・ジャパン株式会社	特定保険医療材料ではなく、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 クロッサーカテーテル
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
クロッサーカテーテル	C 1（新機能）	<p>本品は、経皮的血管形成術が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変であって、ガイドワイヤーの通過が困難な場合に、機械的振動を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。</p> <p>対象血管は腸骨動脈領域を除く下肢動脈のうち、血管内治療が推奨される病変である。</p>

○ 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
クロッサーカテーテル	172,000 円	原価計算方式	0.78	なし

留意事項案

本材料は、経皮的血管形成術が実施された場合に算定できる。

[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
クロスサーカテーター	306,000 円	原価計算方式	1.40	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	オーストラリア	外国平均価格
212,905 円 (2,695 米ドル)	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	225,500 円 (2,750 豪ドル)	219,203 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円 1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=82 円 (平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レート平均)

関連技術料

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 20,540 点

製品概要

1 販売名	クロスサーカテーター
2 希望業者	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は、慢性完全閉塞病変であって、ガイドワイヤーの通過が困難な場合に、機械的振動を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

4 構造・原理

先端画像

本品写真

①ガイドワイヤー
不通過の病変

②病変部に本品を
接触させ、始動

③病変部を貫通

本品の主な有用性

○ 従来は、ガイドワイヤーが通過しないことでカテーテルによる治療ができず、バイパス術となっていた症例で、カテーテルによる治療を行うことができる。

臨床データ

米国における治験の成績

症例数: 85症例(慢性完全閉塞病変にてガイドワイヤー通過不可による血管形成術失敗症例)

病態: 間欠性跛行 50.6%、重症虚血肢 49.4%

石灰化病変の割合: 75%(中等度から高度)

手術成功率 → **83.5%**(ガイドワイヤー開通+血管形成術成功)

臨床的成功率(術後30日間追加治療なし) → **74.1%**

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cook 分娩後バルーン
 保険適用希望企業 Cook Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cook 分娩後バルーン	C 1 (新機能)	本品は、分娩後の子宮出血を制御又は軽減することを目的として子宮内に留置するバルーンカテーテルとシリンジのセットである。バルーンを子宮内で拡張することにより、子宮内壁に半径方向の圧力がかかり、タンポナーデ効果を生む。緊急時、外科的手術又は侵襲性の高い治療を行うまでの間、患者症状の安定化を図るためにも使用できる。

○ 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
Cook 分娩後バルーン	17,900 円	原価計算方式	0.64	なし

留意事項案

本製品は、分娩後の弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法による止血を試みても効果がみられない症例を対象とする。

[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
Cook 分娩後バルーン	33,500 円	原価計算方式	1.20	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

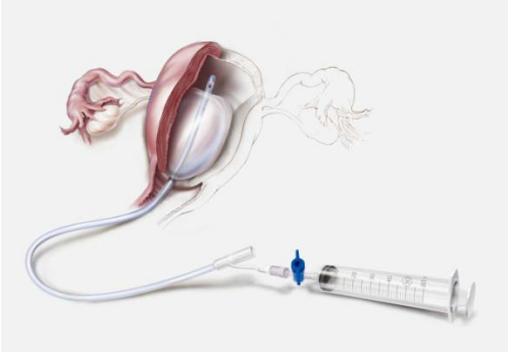
アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
18,091 円 (229 米ドル)	30,945 円 (248 ポンド)	27,489 円 (262 ユーロ)	34,697 円 (330 ユーロ)	28,958 円 (357.5 豪ドル)	28,036 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 105 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)	

関連技術料

- J077 子宮出血止血法
- 1 分娩時のもの 520 点
 - 2 分娩外のもの 45 点

製品概要

1 販売名	Cook 分娩後バルーン															
2 希望業者	Cook Japan株式会社															
3 使用目的	本品は、分娩後の子宮出血を制御又は軽減することを目的として子宮内に留置するバルーンカテーテルとシリンジのセットである。															
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> 本品写真 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>製品外観</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>子宮内に留置し圧迫止血をしている図</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> 本品の主な有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 簡便に迅速に圧迫止血ができる。 ○ 止血奏成功率は開腹止血法と同等。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> 臨床データ </div> <p>○止血奏成功率が他の侵襲的止血法と比べて同等</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>止血法</th> <th>奏成功率(%)</th> <th>95%信頼区間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>子宮圧迫縫合術(B-Lynch縫合)</td> <td>91.7</td> <td>84.9~95.5</td> </tr> <tr> <td>動脈塞栓術(TAE)</td> <td>90.7</td> <td>85.7~94.0</td> </tr> <tr> <td>内腸骨・子宮動脈結紮術</td> <td>84.6</td> <td>81.2~87.5</td> </tr> <tr style="background-color: #f4a460;"> <td>バルーンタンポナーデ法 代用材料使用例(海外)を含む</td> <td>84.0</td> <td>77.5~88.8</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">Doumouchtsis SK₅,2007</p> <div style="margin-top: 10px;"> <p>○安全性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の市販後データ:2002年の上市以降、世界各国で累計6万本の出荷であったが、不具合報告発生率は0.015%。本品使用と因果関係のある重篤事象はなかった。 </div>	止血法	奏成功率(%)	95%信頼区間	子宮圧迫縫合術(B-Lynch縫合)	91.7	84.9~95.5	動脈塞栓術(TAE)	90.7	85.7~94.0	内腸骨・子宮動脈結紮術	84.6	81.2~87.5	バルーンタンポナーデ法 代用材料使用例(海外)を含む	84.0	77.5~88.8
止血法	奏成功率(%)	95%信頼区間														
子宮圧迫縫合術(B-Lynch縫合)	91.7	84.9~95.5														
動脈塞栓術(TAE)	90.7	85.7~94.0														
内腸骨・子宮動脈結紮術	84.6	81.2~87.5														
バルーンタンポナーデ法 代用材料使用例(海外)を含む	84.0	77.5~88.8														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MotionLoc スクリュー
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MotionLoc スクリュー	C 1（新機能）	本品は、骨折部位の固定、回旋防止を目的に使用されるスクリューである。プレートのスクリューホールを通して本品を留置し、プレートを適切な位置に固定する。二種類のネジ山形状を有し、プレートに対して手前の皮質骨と本品の間には空間を残し、対側の皮質骨に固定する構造を有する。

○ 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
MotionLoc スクリュー	6,920 円	060 固定用内副子（スクリュー） （1）一般スクリュー（生体用合金 I） 6,440 円 有用性加算(イ) 5%	0.50	6,440 円

[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
MotionLoc スクリュー	9,340 円	060 固定用内副子（スクリュー） （1）一般スクリュー（生体用合金 I） 6,440 円 有用性加算 30%	0.68	6,440 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	オーストラリア	外国平均価格
販売実績なし	16,988 円 (137ポンド)	10,559 円 (102.51 ユーロ)	販売実績なし	販売実績なし	13,774 円

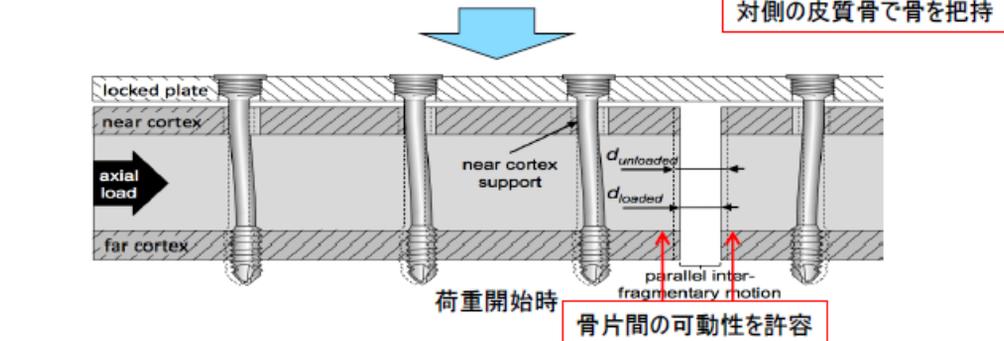
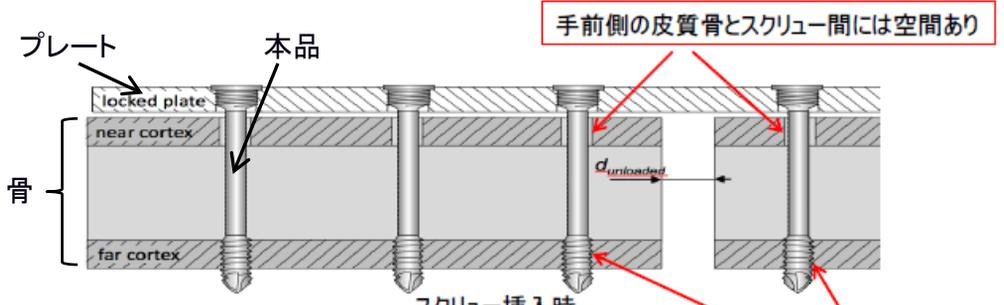
<p>1 ドル = 79 円 1 ポンド=124 円 1 ユーロ=103 円 1 オーストラリアドル=81 円 (平成 23 年 11 月～平成 24 年 10 月の日銀による為替レートの平均)</p>
--

製品概要

1 販売名	MotionLocスクリュー
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	本品は、骨折部位の固定、回旋防止を目的に使用されるスクリューである。二種類のネジ山形状を有し、プレートに対して手前の皮質骨と本品の間には空間を残し、対側の皮質骨に固定する構造を有する。

本品写真 スクリューの先端部にのみネジ山を有する

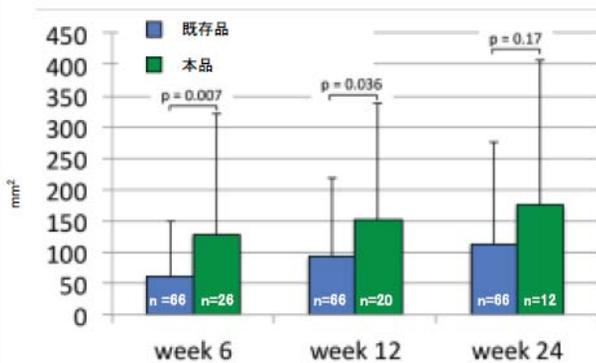
製品外観



4 構造・原理

本品の主な有用性

○ 骨の可動性を許容することにより、従来品よりも仮骨の形成が促進される。



X線像から評価した仮骨出現量の経時的変化
 本品使用群は既存品使用群に比し、術後6週 (n=26) で108%、術後12週 (n=20) で63%及び術後24週 (n=12) で54%多かった (p=0.007, 0.036, 0.17)。

Bottlang M, Phelan D, Fitzpatrick D, Lujan T, Zandschulc C, Gellman R, et al. Far Cortical Locking of Distal Femur Fractures: A Prospective Observational Study. Poster presented at: Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 2012. San Francisco, CA. February 8-11, 2012.

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 インヴァイブ
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
インヴァイブ	C 1（新機能）	本品は、除細動機能のない植込み型両心室ペースメーカー（トリプルチャンバ）である。左室リードの極性を変更することが可能で、横隔神経への刺激を回避することができる。

○ 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
インヴァイブ	1,570,000円	112 ペースメーカー（7）トリプルチャンバ（I型） 1,510,000円 改良加算（ハ）5%	1.36	1,510,000円

[参考]

○ 企業希望価格

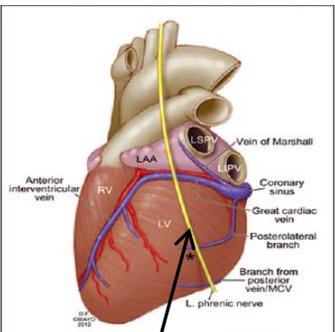
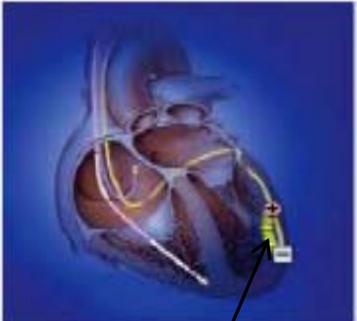
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
インヴァイブ	1,640,000円	112 ペースメーカー（7）トリプルチャンバ（I型） 1,510,000円 改良加算（ハ）10%	1.42	1,510,000円

○ 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	オーストラリ ア	外国平均 価格
1,184,605 円 (14,995 米ドル)	2,083,324 円 (16,801 ポンド)	1,102,100 円 (10,700 ユーロ)	412,000 円 (4,000 ユーロ)	1,010,880 円 (12,480 豪ドル)	1,158,582 円

<p>1 ドル = 79 円 1 ポンド = 124 円 1 ユーロ = 103 円 1 オーストラリアドル = 81 円 (平成 23 年 11 月～平成 24 年 10 月の日銀による為替レートの平均)</p>

製品概要

1 販売名	インヴァイブ
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、除細動機能のない植込み型両心室ペースメーカー（トリプルチャンバ）である。左室リードの極性を変更する（電気が流れる方向を変える）ことが可能で、横隔神経への刺激を回避することができる。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>製品外観</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>横隔神経</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>極性の変更（電気の流れる方向を変える）</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○ 左室リードの極性変更（電気が流れる方向を変えること）が可能で、横隔神経刺激を回避することができ、合併症である吃逆を回避することができる。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床データ</p> <p>○ Champagneらは、2004年から2007年に実施した前向き観察研究において、左室リードの極性変更が可能な製品で、横隔神経刺激回避のために再手術を行った症例はなかったという結果が得られた。^{*1}</p> <p>本試験の結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フォローアップ時に発生した横隔神経刺激を回避するために、リード位置変更のための再手術を行った症例はなかった。 ・本試験で、左心室への電気刺激において横隔神経刺激が発生した場合、リードの位置変更を行わずに極性の変更で横隔神経刺激を回避し、臨床的に十分なペーシングを行うことができる可能性が高いことを示した。 <p>^{*1} Champagne J, Healey JS, Karhn AD. et al. The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. Europace 2011; 13(3):409-15</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AMPLATZER バスキュラープラグ
 保険適用希望企業 セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AMPLATZER バスキュラープラグ	C 1 (新機能)	本品は、経皮的に動静脈に留置し、血流を遮断させる血管塞栓用材料である。本品が血管内に留置されることにより、血栓を形成し、止血させる。使用部位は動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等であり、心臓及び頭蓋内血管は対象外である。

○ 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
AMPLATZER バスキュラープラグ	126,000 円	原価計算方式	0.80	なし

留意事項案

本製品は、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管等のうち、直径 4mm 以上の血管に使用する。心臓及び頭蓋内血管は対象に含まない。

[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
AMPLATZER バスキュ ラープラグ	199,000 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	オーストラリ ア	外国平均 価格
158,000 円 (2,000 米ドル)	161,200 円 (1,300 ポンド)	150,380 円 (1,460 ユーロ)	150,380 円 (1,460 ユーロ)	170,100 円 (2,100 豪ドル)	158,012 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 124 円
1 ユーロ = 103 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 11 月～平成 24 年 10 月の日銀による為替レートの平均)	

関連技術料

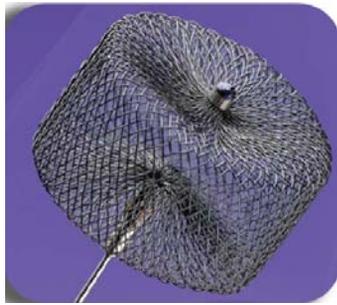
K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管）

- | | | |
|---|--------|----------|
| 1 | 止血術 | 19,260 点 |
| 2 | その他のもの | 16,930 点 |

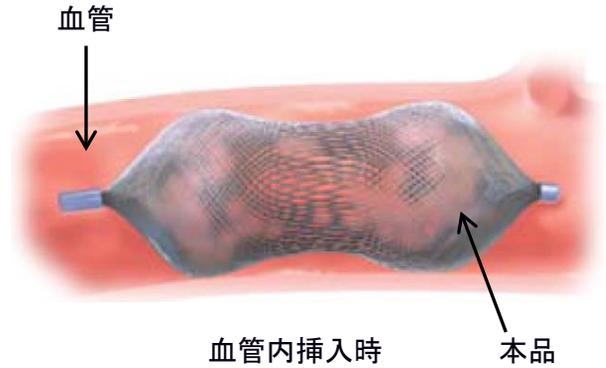
製品概要

1 販売名	AMPLATZER バスキュラープラグ
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 使用目的	本品は、経皮的に動静脈に留置し、血流を遮断させる血管塞栓用材料である。本品が血管内に留置されることにより、血栓を形成し、止血させる。

本品写真



製品外観



血管内挿入時

本品

本品の主な有用性

4 構造・原理

- 既存の塞栓コイルでは塞栓が困難と考えられる症例(太い血管等)に使用できる。
- 基本的に1個しか使用しないので、コイルと比較して有意に短い時間で手技を完了できる。

臨床データ

- 既存の塞栓コイルとの手技時間、透視時間の比較

(分)		プラグ	塞栓コイル (非特殊型)	
末梢	手技時間	72.6 ± 22.4 (n=19)	118.4 ± 64.7 (n=18)	P=0.008
	透視時間	14.4 ± 8.6 (n=19)	32.6 ± 14.6 (n=18)	P=0.002

Evan J. Ryer, MD, Robert P. Garvin, MD, Travis P. Webb, MD, David P. Franklin, MD, and James R. Elmore, MD. Comparison of outcomes with coils vs vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair, *JVascSurg* 2012;56:1239-45

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バイオグラフmMR
 保険適用希望企業 シーメンス・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
バイオグラフmMR	C2 (新機能、新技術)	本品は、MR装置とPET装置を組み合わせた画像診断装置であり、各々が独立したMR装置、PET装置としての撮影を行うことができる。同一位置のMR画像とPET画像を同時に取得し、撮影したMR画像とPET画像を重ね合わせて表示することも可能である。

○ 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
バイオグラフmMR	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。		なし	なし

[参考]

○ 企業希望価格

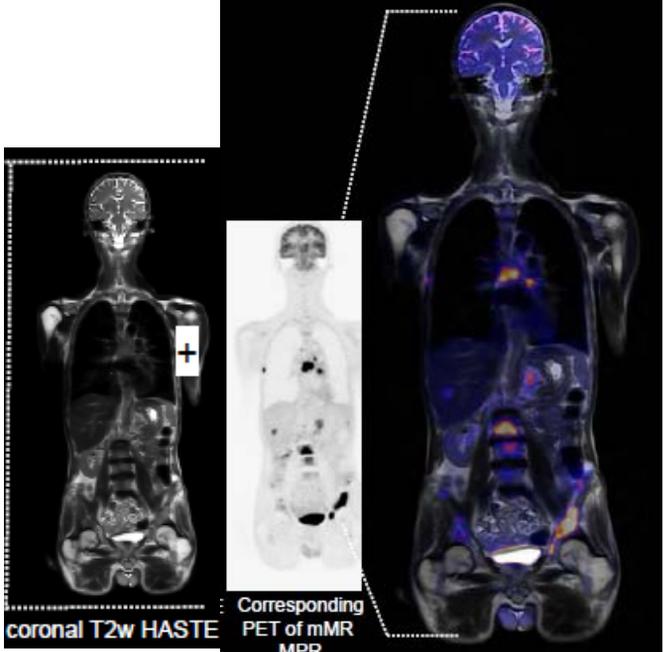
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
バイオグラフmMR	639,000,000 円	原価計算方式	1.24	なし

○ 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	オーストラリ ア	外国平均 価格
489,808,295円 (6,200,105 ドル)	506,530,080円 (4,020,080 ポンド)	554,359,394円 (5,085,866 ユーロ)	販売実績なし	販売実績なし	516,899,256 円

<p>1ドル = 79円 1ポンド=126円 1ユーロ=109円 1オーストラリアドル=82円 (平成23年5月～平成24年4月の日銀による為替レートの平均)</p>

製品概要

1 販売名	バイオグラフmMR
2 希望業者	シーメンス・ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、MR装置とPET装置を組み合わせた画像診断装置であり、同一位置のMR画像とPET画像を同時に取得し、撮影したMR画像とPET画像を重ね合わせて表示することも可能である。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存の装置ではできないPET(機能的)画像とMR(構造的)画像の同時撮影が可能。 ○ 同一位置のMR画像とPET画像を同時に取得し、撮影したMR画像とPET画像を重ね合わせて表示することも可能。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">画像事例</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>転移を伴う頭頸部癌の事例</p> </div> <div style="flex: 2;">  </div> </div>