

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	アクティブアーティキュレーションE1	バイオメット・ジャパン株式会社	79,200 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.47	
②	リストレーションADM	寛骨臼カップ	日本ストライカー株式会社	153,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.89
		寛骨臼インサート	日本ストライカー株式会社	79,200 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.84

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アクティブアーティキュレーションE 1
 保険適用希望企業 バイオメット・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アクティブアーティキュレーションE 1	C 1（新機能）	本品は、人工股関節置換術において使用されるライナーであり、寛骨臼カップ及び大腿骨ステムのヘッドと組み合わせて内面・外面に摺動面を有する二重可動システムを形成する。原材料の超高分子量ポリエチレンにガンマ線を照射して架橋処理を施し、ビタミンEに浸漬させている。

○ 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
アクティブアーティキュレーションE 1	79,200 円	057 人工股関節用材料（1） 骨盤側材料 ⑤ライナー(Ⅲ) 73,700 円 有用性加算(イ) 5%	0.47	73,700 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
アクティブアーティキュレーションE 1	158,000 円	057 人工股関節用材料（2）大 腿骨側材料 ④人工骨頭用 イ バイポーラカップ 127,000 円 有用性加算 30%	0.94	127,000 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
232,813 円 (2,947 米ドル)	164,300 円 (1,325 ポン ド)	122,400 円 (1,200 ユーロ)	販売実績 なし	148,716 円 (1,836 豪ド ル)	167,057 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 124 円
1 ユーロ = 102 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 12 月～平成 24 年 11 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	アクティブアーティキュレーションE 1
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、人工股関節置換術において使用されるライナーであり、寛骨臼カップ及び大腿骨ステムのヘッドと組み合わせて内面・外面に摺動面を有する二重可動システムを形成する。

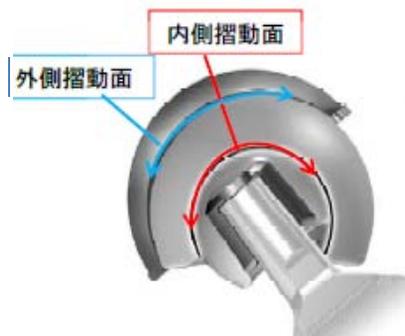
本品写真



製品外観



寛骨臼カップと本品、
ステムヘッドと組み合わせた図



二重摺動面の位置

本品の主な有用性

○ 摺動面が内側と外側の二重になっているため、関節可動域が大きくなり、そのことによって脱臼抵抗性が向上する。

4 構造・原理

臨床データ

○ 従来品に比べて脱臼率が低減

臨床評価成績	本品 (二重可動システム)	従来型THA (メタルonポリエチレン)	P値
脱臼率 (n:症例数)	0.0% (n=42)	14.3% (n=56)	p<0.05 (p=0.01)
フォローアップ期間：1年間			

* Tarasevicius, S et al, Dual mobility cup reduces dislocation rate after arthroplasty for femoral neck fracture. BMC Musculoskeletal Disorders. 2010;11:175-8.

[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
リストラーションADM (寛骨臼カップ)	195,000 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ①臼蓋形成用カップ (I) ア 標準型 145,000 円 有用性加算(イ、ロ) 30%	1.13	145,000 円
リストラーションADM (寛骨臼インサート)	107,000 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ⑤ライナー(III) 73,700 円 有用性加算(イ、ロ) 30%	1.13	73,700 円

○ 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
リストラーションADM (寛骨臼カップ)	348,706 円 (4,414 米ドル)	158,100 円 (1,275 ポンド)	71,894 円 (698 ユーロ)	63,315 円 (614.71 ユーロ)	218,700 円 (2,700 豪ドル)	172,143 円
リストラーションADM (寛骨臼インサート)	186,756 円 (2,364 米ドル)	94,240 円 (760 ポンド)	34,299 円 (333 ユーロ)	9,763 円 (94.79 ユーロ)	148,716 円 (1,836 豪ドル)	94,755 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)	

製品概要

1 販売名	リストラーションADM
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、人工股関節置換術において使用される寛骨臼カップと寛骨臼インサートよりなるデュアルモビリティシステムである。インサートは架橋処理された超高分子量ポリエチレンが使用されている。

本品写真



製品外観(カップ)



製品外観(インサート)



カップとインサートを組み合わせた図(2つの赤矢印が二重摺動面)

本品の主な有用性

○ 摺動面が内側と外側の二重になっているため、関節可動域が大きくなり、そのことによって脱臼抵抗性が向上する。

4 構造・原理

臨床データ

従来品と本製品との脱臼発生率比較評価

	従来型	デュアルモビリティ
手術時の平均年齢	74.2±5.9歳(53-87歳)	76.6±5.65歳(53-93歳)
男女比	男性:52例、女性:56例	男性:45例、女性:60例
フォローアップ期間	52±8ヶ月 (範囲:38-67ヶ月)	28±8.1ヶ月 (範囲:14-43ヶ月)
術後脱臼	108関節中 5関節	105関節中 0関節
脱臼発生率	4.63%	0%
p値	p=0.0597	

Bouchet R, Mercier N, Saragaglia D. Posterior approach and dislocation rate: a 213 total hip replacements case-control study comparing the dualmobility cup with a conventional 28-mm metal head/polyethylene prosthesis. Orthop Traumatol Surg Res. 2011 Feb;97(1):2-7. Epub 2010 Dec 21.