

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	NRG RF トランスセプタル ニードル	日本ライフライン株式会社	51,700 円	原価計算方式	なし	0.91
②	MDM/ADM 寛 骨臼システム	MDM ライナー	60,300 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.49
		MDM/ADM インサート	79,200 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.84
③	植込み型補助人工心臓 Heart Mate II	ニプロ株式会社	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	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
①	サーモガードシステム	装置本体	アドミス株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価		なし	なし
		カテーテル		27,900 円	原価計算方式	なし	なし
		スタートアップキット		特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価		なし	なし
②	ジャック		株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2,080,000 円	原価計算方式	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                    NRG RF トランスセプタルニードル  
 保険適用希望企業    日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
NRG RF トランスセプタルニードル	C1 (新機能)	本品は、心筋焼灼術などを行う際に心房中隔孔を作成する場合に用いる中隔穿刺針である。専用の高周波発生装置と組み合わせて用い、穿刺針遠位端より高周波を通電し、中隔組織を焼灼することにより心房中隔孔を作成する。また、本品使用中に、心内圧のモニタリング、採血、薬剤の注入も行うことができる。

○ 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
NRG RF トランスセプタルニードル	51,700 円	原価計算方式	0.91	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
NRG RF トランスセプタルニードル	75,300 円	原価計算方式	1.33	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
39,105 円 (495 米ドル)	48,980 円 (395 ポンド)	60,690 円 (595 ユーロ)	49,470 円 (485 ユーロ)	85,050 円 (1,050 豪ドル)	56,695 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	NRG RFトランスセプタルニードル																																											
2 希望業者	日本ライフライン株式会社																																											
3 使用目的	本品は、心筋焼灼術などを行う際に心房中隔孔を作成する場合に用いる中隔穿刺針である。専用の高周波発生装置と組み合わせて用い、穿刺針遠位端より高周波を通电し、中隔組織を焼灼することにより心房中隔孔を作成する。																																											
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品写真</b></p>  <p style="text-align: center; margin: 0;">製品外観 <span style="margin-left: 150px;">拡大</span> <span style="margin-left: 50px;">先端部の電極写真</span></p> <p style="text-align: center; margin: 0;">高周波発生装置</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品の主な有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○既存品(穿刺針)と比較して、穿刺の成功率が高い。</li> <li>○既存品(穿刺針)に比べ、意図しない部位への誤穿刺が起こりにくく、心タンポナーデの発生率が低い。</li> <li>○既存品(穿刺針)と比較して、X線暴露時間や手技時間が短い。</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>臨床データ</b></p> <p>○既存品との穿刺非成功率の比較 ※1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;">本品</th> <th style="width: 15%;">従来品</th> <th style="width: 10%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非成功率(%)</td> <td>0.17%</td> <td>1.23%*2</td> <td rowspan="2">0.039</td> </tr> <tr> <td>(非成功数/施行数)</td> <td>(1/575)</td> <td>(12/975)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 米国の医療機関における、連続1,550回の穿刺術に関する成績を回顧的に調査した研究報告。</p> <p>※2 従来法における他の報告: 1.3% (16/1,279)</p> <p>○観察された有害事象</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 20%;">有害事象</th> <th style="width: 15%;">本品</th> <th style="width: 15%;">従来品</th> <th style="width: 15%;">備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>血栓生成</td> <td>4.9% (2/41)</td> <td>(検討なし)</td> <td>術中に解消</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>心タンポナーデ*1</td> <td>0.5% (1/187)</td> <td>0.0% (0/54)</td> <td>本品と関連なし</td> </tr> <tr> <td>心房中隔解離</td> <td>0.0% (0/187)</td> <td>1.9% (1/54)</td> <td>手技中止</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">3</td> <td>脳卒中</td> <td>0.3% (2/575)</td> <td>0.2% (2/975)</td> <td>p=1.00</td> </tr> <tr> <td>一過性脳虚血発作</td> <td>0.0% (0/575)</td> <td>0.1% (1/975)</td> <td>p=1.00</td> </tr> <tr> <td>心タンポナーデ</td> <td>0.0% (0/575)</td> <td>0.92% (9/975)*2</td> <td>p=0.031</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1:穿刺後に施行された心筋焼灼術によるものであった。</p> <p>*2:従来法による他の報告: 0.79% (45/5,723)、1.02% (213/20,825)</p> <p>出典: Wrinkle RA, et al, The use of a radiofrequency needle improves the safety and efficacy of transseptal puncture for atrial fibrillation ablation, Heart Rhythm, Vol.8, pp.1411-1415, 2011</p> </div>		本品	従来品	p値	非成功率(%)	0.17%	1.23%*2	0.039	(非成功数/施行数)	(1/575)	(12/975)		有害事象	本品	従来品	備考	1	血栓生成	4.9% (2/41)	(検討なし)	術中に解消	2	心タンポナーデ*1	0.5% (1/187)	0.0% (0/54)	本品と関連なし	心房中隔解離	0.0% (0/187)	1.9% (1/54)	手技中止	3	脳卒中	0.3% (2/575)	0.2% (2/975)	p=1.00	一過性脳虚血発作	0.0% (0/575)	0.1% (1/975)	p=1.00	心タンポナーデ	0.0% (0/575)	0.92% (9/975)*2	p=0.031
	本品	従来品	p値																																									
非成功率(%)	0.17%	1.23%*2	0.039																																									
(非成功数/施行数)	(1/575)	(12/975)																																										
	有害事象	本品	従来品	備考																																								
1	血栓生成	4.9% (2/41)	(検討なし)	術中に解消																																								
2	心タンポナーデ*1	0.5% (1/187)	0.0% (0/54)	本品と関連なし																																								
	心房中隔解離	0.0% (0/187)	1.9% (1/54)	手技中止																																								
3	脳卒中	0.3% (2/575)	0.2% (2/975)	p=1.00																																								
	一過性脳虚血発作	0.0% (0/575)	0.1% (1/975)	p=1.00																																								
	心タンポナーデ	0.0% (0/575)	0.92% (9/975)*2	p=0.031																																								

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                            MDM/ADM 寛骨臼システム  
 保険適用希望企業    日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MDM/ADM 寛骨臼システム (MDM ライナー)	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金属製のライナーである。本品を既存の寛骨臼カップ内面に取り付け、寛骨臼インサートと組み合わせて二重摺動面を形成する。
MDM/ADM 寛骨臼システム (MDM/ADM インサート)	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寛骨臼インサートである。本品の内側は大腿骨ステムのヘッドに接し、外側は寛骨臼カップの内面と関節接合面を形成する二重摺動面となる。また、本品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。

○ 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
MDM/ADM 寛骨臼システム (MDM ライナー)	60,300 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ④ライナー (I) 56,100 円 有用性加算(イ) 5%	0.49	なし
MDM/ADM 寛骨臼システム (MDM/ADM インサート)	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%	0.84	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
MDM/ADM 寛骨 臼システム (MDM ライナー)	67,300 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側 材料 ④ライナー (I) 56,100 円 有用性加算(イ、ロ) 10%	0.54
MDM/ADM 寛骨 臼システム (MDM /ADM 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

○ 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
MDM / ADM 寛骨 臼システム (MDM ラ イナー)	211,562 円 (2,678 米 ドル)	110,980 円 (895 ポン ド)	50,796 円 (498 ユーロ)	32,436 円 (318 ユーロ)	211,823 円 (2,615.1 豪ドル)	123,519 円
MDM / ADM 寛骨 臼システム (MDM / ADM イン サート)	186,756 円 (2,364 米 ドル)	94,240 円 (760 ポン ド)	33,966 円 (333 ユーロ)	9,669 円 (94.79 ユー ロ)	148,716 円 (1,836 豪 ドル)	94,669 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	MDM/ADM寛骨臼システム
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金属製のライナーおよび超高分子量ポリエチレン性のインサートである。ライナーを既存の寛骨臼カップ内面に取り付け、インサートと組み合わせて二重摺動面を形成する。

**本品写真**

これら4製品を組み合わせて使用する

← 既存品(寛骨臼カップ)

MDMライナー (本申請品)

MDM/ADMインサート (本申請品)

← 既存品(大腿骨ヘッド)

インサート

カップ+ライナー

大腿骨側材料

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。
- 既存の寛骨臼カップを用いて、二重摺動面を形成することができる。

**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.



## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 植込み型補助人工心臓 HeartMate II  
 保険適用希望企業 ニプロ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
植込み型補助人工心臓 HeartMate II	C 1（新機能）	<p>本品は、体内に植え込み式の補助人工心臓であり、定常流型・軸流型のポンプである。血液ポンプ、システムコントローラなどで構成されている。</p> <p>適応疾患は、心臓移植適応の重症心不全患者で、心臓移植までの循環改善に使用される。</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
植込み型補助人工心臓 HeartMate II	18,100,000 円	129 補助人工心臓セット (3)植込型（非拍動流型） ①磁気浮上型 18,100,000 円 補正加算なし	1.26	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
植込み型補助人工心臓 HeartMate II	21,500,000 円	129 補助人工心臓セット (3)植込型 (非拍動流型) ①磁気浮上型 18,100,000 円 有用性加算 30%	1.50

○ 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
12,910,310 円 (163,422 米ドル)	15,960,276 円 (128,712 ポンド)	14,967,036 円 (146,736 ユー ロ)	14,967,036 円 (146,736 ユー ロ)	12,910,310 円 (159,387 豪 ドル)	14,342,994 円

<p>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)</p>
---

## 製品概要

1 販売名	植込み型補助人工心臓HeartMate II
2 希望業者	ニプロ株式会社
3 使用目的	本品は、体内に植え込み式の補助人工心臓であり、定常流型・軸流型のポンプである。血液ポンプ、システムコントローラなどで構成されている。

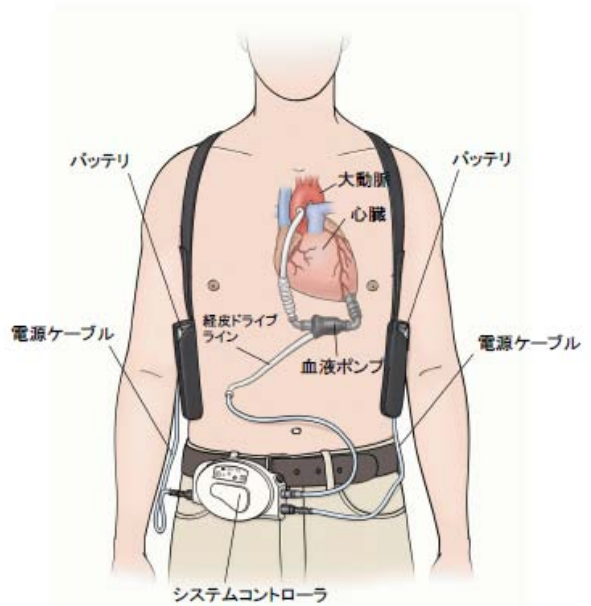
### 本品写真



製品外観



軸流型ポンプの構造



バッテリーで駆動させた場合の図

### 本品の主な有用性

#### 4 構造・原理

- 既存品に比べて、重量や容積が小さいにもかかわらず、ポンプとしての機能は劣らない
- すでに海外で多くの使用実績がある。

### 臨床実績

#### ○ 海外および日本での臨床実績

臨床評価	患者数	公表年	参照	1年生存率 (n/N)
HM II Pivotal Trial	133	2007	Miller, Pagani, Russell et al NEJM 357:885-896, 2007	68% (90/133)
HM II EU Experience	53 CE 411 pMkt	2009	Lahpor, Khaghani, Hetzer et al, EU JCTS 2009	65% (301/464)
HM II Pivotal Trial Continued Access	281	2009	Pagani, Miller, Russell et al JACC 54:312-321, 2009	73% (205/281)
Post Approval Study	169	2011	Starling, Naka, Boyle et al JACC 57:1890-8; 2011	85% (144/169)
Post-market Commercial vs. Trial	1469	2011	John, Naka, Smedira et al Ann Thor Surg 92:1406-13; 2011	85% (1241/1469)
Japanese Study	6	2012	Kyo, Ono, Sawa et al 2012	100% (6/6)

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      サーモガードシステム  
 保険適用希望企業      アドミス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サーモガードシステム（装置本体）	C 2（新機能、新技術）	本品は、バルーン付き中心静脈カテーテルを介し、血管内で血液と熱交換を行い、体温の制御を目的とした製品である。 装置本体では、スタートアップキット内を循環する生理食塩水の温度を電気機械的に調節する。
サーモガードシステム（カテーテル）	C 2（新機能、新技術）	本品は、生理食塩水を循環させるためのルーメンとバルーンを有するほか、中心静脈用カテーテルとしてのルーメン（マルチルーメン）を有するカテーテルである。
サーモガードシステム（スタートアップキット）	C 2（新機能、新技術）	本品は、装置本体で生理食塩水を冷却する際に用いる回路である。装置本体内に設置し、生理食塩水を灌流させる。

### ○ 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
サーモガードシステム（装置本体）	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
サーモガードシステム（カテーテル）	27,900 円	原価計算方式	なし <small>（日本と販売形態が異なる）</small>	なし
サーモガードシステム（スタートアップキット）	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

次回改定までの準用技術料案

G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入 2,500 点

(※使用した日数に係わらない)

[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
サーモガードシステム (装置本体)	4,910,000 円	原価計算方式	1.49	なし
サーモガードシステム (カテーテル)	72,300 円	原価計算方式	なし (日本と販売形態が異なる)	なし
サーモガードシステム (スタートアップキット)	43,800 円	原価計算方式	1.45	なし

○ 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
サーモガードシステム (装置本体)	3,017,405 円 (38,195 米ドル)	2,750,000 円 (22,000 ポンド)	3,341,279 円 (31,821.7 ユーロ)	3,341,279 円 (31,821.7 ユーロ)	4,050,000 円 (50,000 豪ドル)	3,299,993 円
サーモガードシステム (カテーテル※)	36,656 円 (464 米ドル)	39,000 円 (312 ポンド)	50,016 円 (476.34 ユーロ)	50,016 円 (476.34 ユーロ)	72,900 円 (900 豪ドル)	49,718 円 (参考)
サーモガードシステム (スタートアップキット)	24,411 円 (309 米ドル)	28,000 円 (224 ポンド)	33,307 円 (317.21 ユーロ)	33,307 円 (317.21 ユーロ)	31,995 円 (395 豪ドル)	30,204 円

※カテーテルについては、カテーテル本体だけでなくガイドワイヤ等の構成部品も含めたセットの価格

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平均)	

## 製品概要

1 販売名	サーモガードシステム
2 希望業者	アドミス株式会社
3 使用目的	本品は、バルーン付き中心静脈カテーテルを介し、血管内で血液と熱交換を行い、体温の制御を目的とした製品である。

**本品写真**

装置本体

1140mm

760mm

430mm

重量: 52kg

中心静脈留置型バルーン付カテーテル

スタートアップキット  
(ステンレスコイル、チューブ、エアトラップなど)

### 本品の主な有用性

- 既存の方法(解熱剤+ブランケット)に比べて正確な温度管理が可能。
- 患者の覚醒下にて使用することが可能(→ 神経症状の評価が可能)。

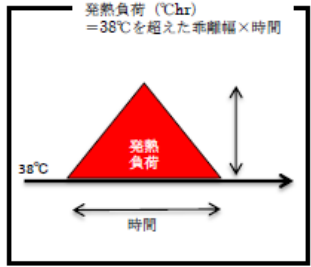
## 4 構造・原理

### 臨床データ

○ 既存の体温管理と本品による体温管理との比較

<b>試験形式</b>	無作為割付比較試験
<b>対象患者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ くも膜下出血、脳内出血、脳梗塞、頭部外傷</li> <li>・ 2回以上又は4時間連続で38℃を超えている</li> </ul>
<b>試験方法</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品群: 解熱薬+ブランケット+サーモガード</li> <li>・ 対照群: 解熱薬+ブランケット</li> <li>・ 目標体温: 36.5℃</li> </ul>

	本品群	対照群	P
患者数 n	154	142	
発熱負荷	2.87(°C・hr)	7.92(°C・hr)	<0.0001



○ 本品による体温管理の方が既存のやり方より患者の発熱負荷が低かった。(本品の方が、目標体温に近づけることができる)

※発熱負荷とは、(患者の体温-38℃)×時間 で表される指標

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジャック  
 保険適用希望企業 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

販売名	決定区分	主な使用目的
ジャック	C 2 (新機能、 新技術)	本品は、患者から採取した健常な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植する自家培養軟骨である。軟骨細胞を含むアテロコラーゲンを欠損部に移植することにより、臨床症状を改善する。 適応疾患は、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎である。

### ○ 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
ジャック	2,080,000 円 (使用した個数に係わらない)	原価計算方式	なし	なし

### 次回改定までの準用技術料案

#### ○ 軟骨組織の採取

K126 脊椎、骨盤骨（軟骨）組織採取術

2 その他のもの 4,510 点 （※採取した回数に係わらない）

#### ○ 培養軟骨の移植

K059 骨移植術（軟骨移植術を含む）

1 自家骨移植 14,030 点

[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
ジャック	2,930,000 円 (1 症例あたり)	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	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	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	なし

(参考) 本製品の薬事承認内容

<使用目的、効能又は効果>

膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm<sup>2</sup> 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

<承認条件>

1. 本品の有効性及び安全性を十分に理解し、膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるよう必要な措置を講じること。
2. 製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集し、必要により適切な措置を講じること。

日本整形外科学会作成 実施施設基準・実施医基準

1. 施設基準

(1) 設備機器・人員

- ・ 軟骨（骨軟骨）欠損の術前の診断が的確に行え、術後の移植軟骨の状態を評価できるような MRI、CT および関節鏡の機器の設備を要していること。



- ・ 膝関節外科の十分な知識、技術及び経験を有する医師がいること。アナフィラキシー、感染等合併症に的確、迅速に対応できるスタッフがいること。
- ・ 術後のリハビリテーションが円滑かつ適切に行える設備と常勤の理学療法士（複数）がいること。

## （2）施設条件

以下の①または②を満たす施設であること。

① 大学病院等の教育・研究施設

② 関節軟骨修復術（骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植術）を含む骨切り術、関節鏡視下靭帯再建、半月手術、人工膝関節手術などの膝関節手術を年間100例以上行っている施設

## （3）施設スタッフの教育

ジャックの移植を安全にかつ適切に実施するために提供された製品の取り扱いや患者の説明に関連する事項など実施医を中心にしたスタッフ（看護師、コメディカルなど）に対する株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが企画する実施施設での講習が行われていること。

## 2. 実施医基準

### （1）手術実績

実施医は、関節軟骨修復術（骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植）10例を含めて、関節鏡視下手術（靭帯再建、半月手術）や骨切り術など膝関節手術100例以上の経験を有すること。

### （2）学会資格

日本整形外科学会専門医

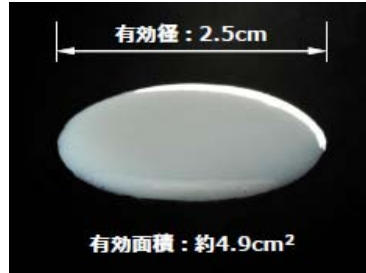
### （3）実施医の研修義務

担当医師が株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの企画する講習会での研修を終了していること。

# 製品概要

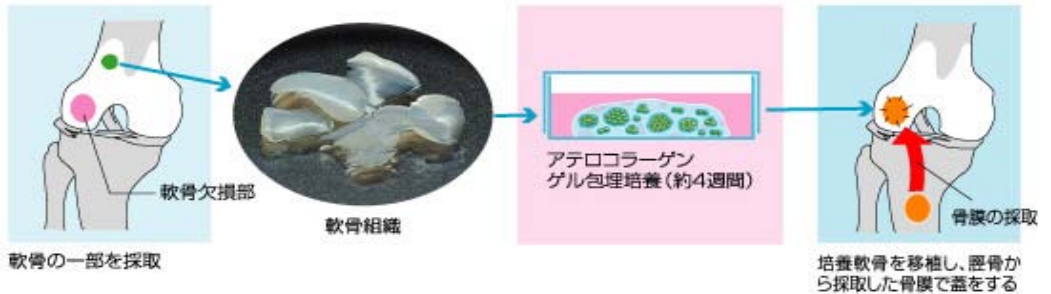
1 販売名	ジャック
2 希望業者	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社
3 使用目的	本品は、患者から採取した健全な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植する自家培養軟骨である。

## 本品写真



製品外観

## 培養の流れ

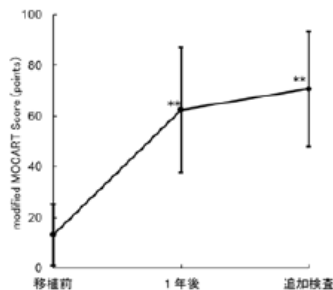


## 4 構造・原理

### 本品の主な有用性

- 既存の治療法に比べて、本品を使用した症例の方が、追加手術を必要とする率が低かった。
- 臨床試験では、本品を移植した14例のいずれも、移植後6年を経過しても追加手術を必要としなかった。

### 臨床データ等



改変MOCART スコアの推移  
(\*\*は移植前値に対する有意差)

### 本品移植後追加手術

	例数 (頻度%)
なし	14 (100.0%)
人工関節置換術	0 (0.0%)
骨髄刺激療法	0 (0.0%)
骨軟骨柱移植術	0 (0.0%)
その他	0 (0.0%)

国内治験のデータより

- 移植前に比べて、膝機能評価値が有意に向上
- 6年後の追加調査時に移植後再手術を必要とした症例はなかった。