

医療機器の保険適用について（平成25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	X3 リムフィットカップ	日本ストライカー株式会社	94,200 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ、 へ）5%	0.91
②	Exceed ABT E1 セメンテッドカップ	バイオメット・ジャパン株式 会社	94,200 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ、 へ）5%	0.97
③	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株 式会社	781,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	販売実績 なし
④	エヴィア-Tシリーズ Pro		781,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	1.18
⑤	5019 型 DF4 ヘッド用 High Voltage スプリッターキット	日本メドトロニック株式会社	256,000 円	原価計算方式	なし	0.97

区分C 2 (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	PEM Flex Solo II PET スキャナー	セティ株式会社	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
②	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	東洋紡株式会社	388,000 円	原価計算方式	なし	販売実績 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                    X3 リムフィットカップ  
 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
X3 リムフィットカップ	C 1 (新機能)	本品は、人工股関節置換術に使用される間接固定型の寛骨臼カップである。

### ○ 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
X3 リムフィットカップ	94,200 円	057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料③カップ・ライナー一体型（Ⅱ） 87,900 円 改良加算（ハ、ヘ）5%	0.91	87,900 円

### 関連技術料

K082 人工関節置換術 1 肩，股，膝 37,690 点  
 K082-2 人工関節抜去術 1 肩，股，膝 30,230 点  
 K082-3 人工関節再置換術 1 肩，股，膝 54,810 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
X3 リムフィットカップ	101,000 円	057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料③カップ・ライナー一体型（Ⅱ） 87,900 円 改良加算（ハ、ヘ）10%	0.97	87,900 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
X3 リムフィ ットカップ	248,000 円 (3,100.00 米ドル)	69,426 円 (551.00 ポンド)	20,394 円 (198.00 ユーロ)	-	77,688 円 (936.00 オーストラリア ドル)	103,877 円

1 米ドル = 80 円      1 ポンド=126 円  
 1 ユーロ=103 円    1 オーストラリアドル=83 円  
 (平成 24 年 3 月～平成 25 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	X3 リムフィットカップ																																																																				
2 希望業者	日本ストライカー株式会社																																																																				
3 使用目的	<p>本品は、人工股関節置換術に使用される間接固定型の寛骨臼カップである。ガンマ線照射と融点以下の熱処理を連続して行うことにより架橋処理された超高分子量ポリエチレン製の本体にライナー機能を併せもつものである。</p>																																																																				
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: 5px 0;">製品外観</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> <p>○耐摩耗性の向上と、ポリエチレン層の薄層化により大径骨頭との組み合わせが可能になったことで、脱臼抵抗性が向上した。</p> </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>○従来品と比して耐摩耗性の向上</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #008080; color: white;"> <th></th> <th>従来ポリエチレン</th> <th>ハイクロスリンク ポリエチレン</th> <th>X3ポリエチレン (本品)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #e0f2f1;"> <td>代表製品名</td> <td>トライデントポリエチレンライナー</td> <td>トライデントクロスファイヤーポリエチレンライナー</td> <td>トライデントX3ポリエチレンライナー</td> </tr> <tr> <td>材料名</td> <td>N2Vac</td> <td>Crossfire</td> <td>X3</td> </tr> <tr> <td>症例数</td> <td>53関節</td> <td>56関節</td> <td>51関節</td> </tr> <tr> <td>平均年齢</td> <td>57.4歳</td> <td>52.9歳</td> <td>62.3歳</td> </tr> <tr> <td>調査期間</td> <td>4.9年(4.0-5.8)</td> <td>5.3年(3.8-7.2)</td> <td>5年次</td> </tr> <tr> <td>平均線摩耗率</td> <td>0.131mm/年</td> <td>0.036mm/年</td> <td>0.015mm/年</td> </tr> <tr> <td>骨溶解発生率</td> <td>45.3% (14関節)</td> <td>3.6% (2関節)</td> <td>0% (0関節)</td> </tr> </tbody> </table> <p>○大径骨頭との組み合わせ</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #66bb6a; color: white;"> <th>リーミング径(mm)</th> <th>40-41</th> <th>42-43</th> <th>44-45</th> <th>46-47</th> <th>48-49</th> <th>50-51</th> <th>52-53</th> <th>54-55</th> <th>56-57</th> <th>58-59</th> <th>60-61</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #e0f2f1;"> <td>X3PE(本品)</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>28</td> <td>28</td> <td>32</td> <td>32</td> <td>36</td> <td>36</td> <td>40</td> <td>40</td> <td>40</td> </tr> <tr style="background-color: #e0f2f1;"> <td>ハイクロスリンクPE</td> <td>-</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>28</td> <td>32</td> <td>32</td> <td>32</td> <td>32</td> <td>32</td> <td>32</td> <td>32</td> </tr> </tbody> </table> </div>		従来ポリエチレン	ハイクロスリンク ポリエチレン	X3ポリエチレン (本品)	代表製品名	トライデントポリエチレンライナー	トライデントクロスファイヤーポリエチレンライナー	トライデントX3ポリエチレンライナー	材料名	N2Vac	Crossfire	X3	症例数	53関節	56関節	51関節	平均年齢	57.4歳	52.9歳	62.3歳	調査期間	4.9年(4.0-5.8)	5.3年(3.8-7.2)	5年次	平均線摩耗率	0.131mm/年	0.036mm/年	0.015mm/年	骨溶解発生率	45.3% (14関節)	3.6% (2関節)	0% (0関節)	リーミング径(mm)	40-41	42-43	44-45	46-47	48-49	50-51	52-53	54-55	56-57	58-59	60-61	X3PE(本品)	22	22	28	28	32	32	36	36	40	40	40	ハイクロスリンクPE	-	22	26	28	32	32	32	32	32	32	32
	従来ポリエチレン	ハイクロスリンク ポリエチレン	X3ポリエチレン (本品)																																																																		
代表製品名	トライデントポリエチレンライナー	トライデントクロスファイヤーポリエチレンライナー	トライデントX3ポリエチレンライナー																																																																		
材料名	N2Vac	Crossfire	X3																																																																		
症例数	53関節	56関節	51関節																																																																		
平均年齢	57.4歳	52.9歳	62.3歳																																																																		
調査期間	4.9年(4.0-5.8)	5.3年(3.8-7.2)	5年次																																																																		
平均線摩耗率	0.131mm/年	0.036mm/年	0.015mm/年																																																																		
骨溶解発生率	45.3% (14関節)	3.6% (2関節)	0% (0関節)																																																																		
リーミング径(mm)	40-41	42-43	44-45	46-47	48-49	50-51	52-53	54-55	56-57	58-59	60-61																																																										
X3PE(本品)	22	22	28	28	32	32	36	36	40	40	40																																																										
ハイクロスリンクPE	-	22	26	28	32	32	32	32	32	32	32																																																										

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Exceed ABT E1 セメンテッドカップ

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
Exceed ABT E1 セメンテッドカップ	C 1 (新機能)	本品は、人工股関節置換術（再置換術も含む）において、関節機能を再建するために使用する臼蓋形成用カップであり、内側に関節摺動面を併せ持つものである。

### ○ 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
Exceed ABT E1 セメンテッドカップ	94,200 円	057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料③カップ・ライナー一体型（Ⅱ） 87,900 円 改良加算（ハ、ヘ）5%	0.97	87,900 円

#### 関連技術料

K082 人工関節置換術 1 肩，股，膝 37,690 点

K082-2 人工関節抜去術 1 肩，股，膝 30,230 点

K082-3 人工関節再置換術 1 肩，股，膝 54,810 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
Exceed ABT E1 セメンテッドカップ	127,000 円	057 人工股関節用材料 (1)骨盤側材料③カップ・ライナー一体型（Ⅱ） 87,900 円 有用性加算 30%	1.31	87,900 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
Exceed ABT E1 セメンテッド カップ	-	52,920 円 (420.00 ポンド)	160,680 円 (1,560.00 ユーロ)	-	77,688 円 (936.00 オーストラリア ドル)	97,096 円

1 米ドル = 80 円      1 ポンド=126 円  
 1 ユーロ=103 円    1 オーストラリアドル=83 円  
 (平成 24 年 3 月～平成 25 年 2 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	Exceed ABT E1 セメンテッドカップ
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使用される間接固定型の寛骨臼カップである。ガンマ線照射による架橋処理を施し、酸化劣化のためにビタミンEに浸漬させた超高分子量ポリエチレン製の本体の内側に関節摺動面を有し、ライナー機能を併せもつものである。

### 本品写真

製品外観

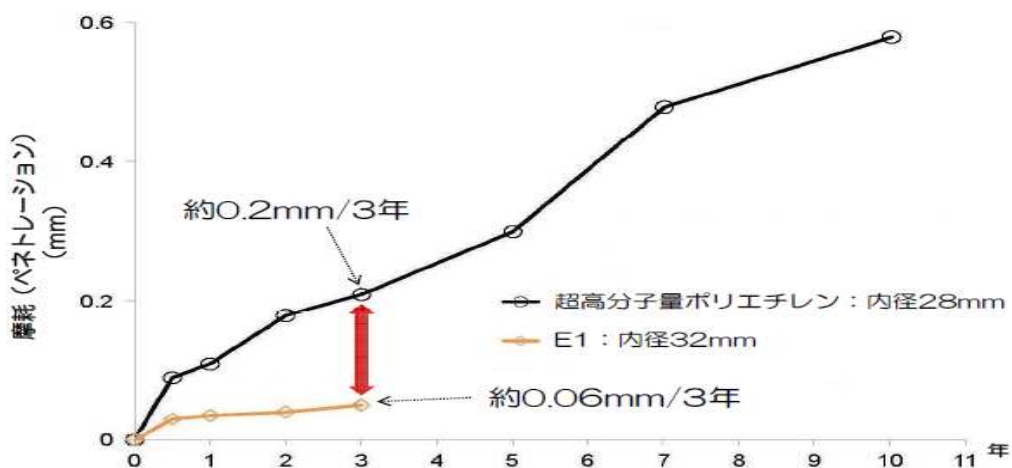


### 本品の主な有用性

○耐摩耗性の向上と、ポリエチレン層の薄層化により大径骨頭との組み合わせが可能になったことで、脱臼抵抗性が向上した。

### 臨床データ

○従来品と比して耐摩耗性の向上



○大径骨頭との組み合わせ

### ◎ カップの内径サイズ

従来品：最大32mm

**本 品：最大40mm**



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                    エヴィアシリーズ Pro  
                               エヴィア-Tシリーズ Pro  
 保険適用希望企業    バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エヴィアシリーズ Pro	C 1 (新機能)	本品は、シングルチャンバ型の植込み型パルスジェネレータである。除脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる。撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
エヴィア-Tシリーズ Pro	C 1 (新機能)	本品は、シングルチャンバ型の植込み型パルスジェネレータである。除脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる。撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。 また本品は体内無線設備を内蔵し、体外無線制御設備へデータを送信することで、デバイスシステムの異常を早期に発見できる。

### ○ 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
エヴィアシリーズ Pro	781,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ 733,000 円 改良加算 (ハ) 5%	販売実績 なし	733,000 円
エヴィア-Tシリーズ Pro	781,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ 733,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.18	733,000 円

### 関連技術料

- K597** ペースメーカー移植術
- 1 心筋電極の場合    15,060 点
  - 2 経静脈電極の場合   7,820 点
- K597-2** ペースメーカー交換術   4000 点

[参考]

○ 企業希望価格




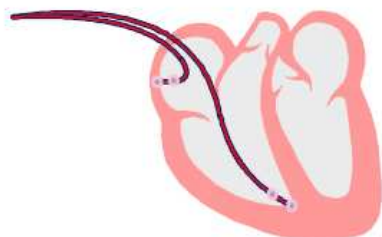
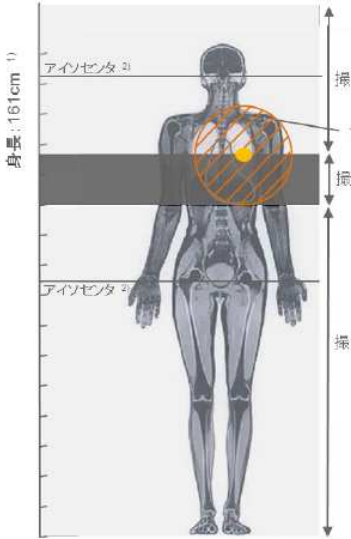
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
エヴィアシリーズ Pro	781,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ 733,000 円 改良加算 (ハ) 5%	販売実績 なし	733,000 円
エヴィア-Tシリーズ Pro	829,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ 733,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	1.25	733,000 円

○ 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
エヴィアシ リーズ PRO	-	-	-	-	-	-
エヴィア-T シリーズ Pro	-	865,792 円 (6,764.00 ポンド)	624,520 円 (6,005.00 ユーロ)	-	497,952 円 (5,928.00 オーストラリア ドル)	662,755 円

1 米ドル = 81 円    1 ポンド=128 円  
 1 ユーロ=104 円    1 オーストラリアドル=84 円  
 (平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月の日銀による為替レートの前平均)

## 製品概要

1 販売名	エヴィアシリーズ Pro／エヴィア-Tシリーズ Pro
2 希望業者	バイオトロニックジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、シングルチャンバ型の植え込み型パルスジェネレータであり、撮像可能条件に適合する場合のみ1.5テスラの装置によるMRI検査が可能となる構造・機能を有する。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>本品写真</b> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>＜製品外観＞ シングルチャンバ</p>   <p>ペーシングリード : 右房または右室に留置 留置位置</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>＜別途B区分で申請＞ デュアルチャンバ</p>   <p>右房と右室の両方</p> </div> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>MRI撮像可能領域</b> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>身長: 161cm</p> <p>撮像可能な領域</p> <p>アーチファクト影響範囲</p> <p>撮像できないとされている領域</p> <p>撮像可能な領域</p> </div> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>モニタリング機能</b> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>○植え込み機器で毎日測定されるデータが毎日全自動で送信される。 (Tシリーズのみ)</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                                    5019 型 DF4 ヘッダ用 High Voltage スプリッタキット  
 保険適用希望企業    日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
5019 型 DF4 ヘッダ用 High Voltage スプリッタキット	C 1 (新機能)	本品は、DF4 規格のコネクタポートに DF-1 規格及び DF4 規格のコネクタをもつ植込み型除細動器用リードを接続するために使用する。

### ○ 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
5019 型 DF4 ヘッダ用 High Voltage スプリッタキット	256,000 円	原価計算方式	0.97

### 関連技術料

K599 植込型除細動器移植術            31,510 点  
 K599-2 植込型除細動器交換術        6,000 点  
 K599-3 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術        32,000 点  
 K599-4 両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術        6,000 点

### [参考]

### ○ 企業希望価格

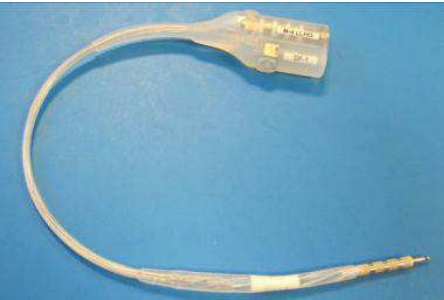
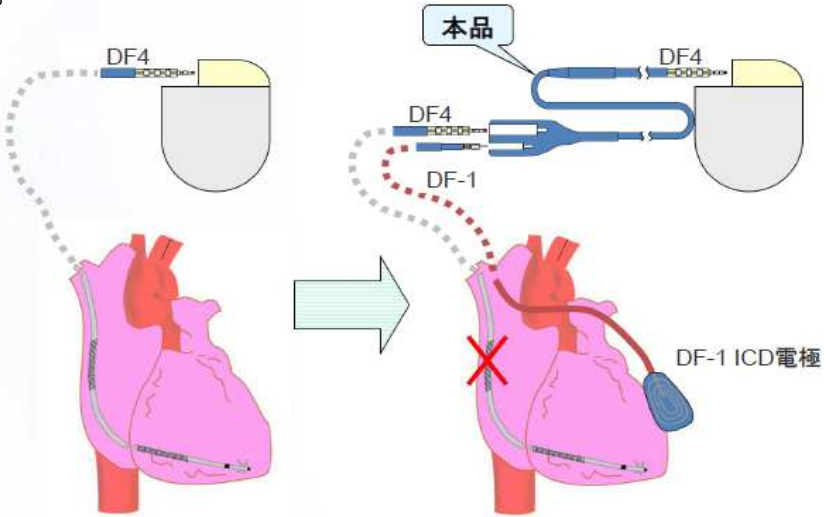
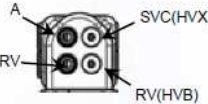
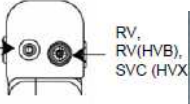

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
5019 型 DF4 ヘッダ用 High Voltage スプリッタキット	331,000 円	原価計算方式	1.26

○ 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
5019 型 DF4 ヘッド用 High Voltage スプ リッタキット	販売実績 なし	販売実績 なし	291,312 円 (2,856 ユ ーロ)	販売実績 なし	234,520 円 (2,860 豪 ドル)	262,916 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 102 円	1 オーストラリアドル = 82 円
(平成 24 年 2 月～平成 25 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	5019型DF4ヘッダ用High Voltageスプリッタキット
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>DF4規格のコネクタポートにDF-1規格及びDF4規格のコネクタをもつ植え込み型除細動起用リードを接続するために使用する。</p> <p>植込型除細動器等を使用している患者のうち、除細動閾値が高く、除細動電極の追加が必要となった者が本品を使用することにより、植込型除細動器の摘出・入れ替えをしなくても、治療の選択肢を広げることができる。</p>
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</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> <p style="margin: 0;">○DF4規格のICDリードに対して、SVC(上大静脈)電極への導線経路を遮断し、別ルートへ電圧を分岐することで、除細動ベクトルの拡張を可能とする。</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">上がDF4規格、下がDF-1規格</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>DF-1規格 (ISO11318)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>DF4規格 (ISO27186)</p> </div> </div> 

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 PEM Flex Solo II PET スキャナー  
 保険適用希望企業 セティ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
PEM Flex Solo II PET スキャナー	C 2 (新機能・新技術)	全身 PET 検査に伴い患者に投与したポジトロン放射性医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、画像情報として診療のために提供することを目的とする。(ただし、全身 PET 検査を行わない本品単独での PET 検査は除く。)

### ○ 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
PEM Flex Solo II PET スキャナー	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。		—

### 留意事項案

他の検査、画像診断により、乳がんの病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定できる。

### 次回改定までの準用技術料案

当該検査を行った場合の点数については、以下の所定点数を合算した点数に準じる。

E100 シンチグラム（画像を伴うもの）

3 全身（一連につき）2,200 点

E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき） 1,800 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
PEM Flex Solo II PET スキャナー	122,508,750 円	原価計算方式	1.38

○ 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
PEM Flex Solo II PET スキ ャナー	88,875,000 円 (1,125,000 米ドル)	販売実績なし				88,875,000 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド=125 円
1 ユーロ=102 円	1 オーストラリアドル=82 円
(平成 24 年 2 月～平成 25 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	PEM Flex Solo II PET スキャナー
2 希望業者	セティ株式会社
3 使用目的	<p>本品は、全身PET検査に伴い患者に投与したポジトロン放射線医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、画像情報として診療のために提供することを目的とする。(ただし、全身PET検査を行わない本品単独でのPET検査は除く。)</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; border: 1px solid black; display: inline-block;">本品写真</h3> </div>  <p><b>検出器</b> トレイ内部に検出器を内蔵</p> <p><b>固定用トレイ</b> : 上下に動いて乳房を挟み込む</p> <p>H: 約170cm (最大)</p> <p><b>支持トレイ</b> : 乳房を載せる</p> <p>フラットモニター: 撮像等が映し出される。</p> <p>D: 約110cm      W: 約70cm</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h3 style="text-align: center; border: 1px solid black; display: inline-block;">本品の主な有用性</h3> </div> <p>○ 検出器と乳房の距離を接近させることで、約1mm～1.5mmの空間分解能を獲得。従来のPET/CTの分解能の値の1/3～1/4の値であり、乳管内病変の描写にも対応できる。 Weidong L他, IEEE Transaction on nuclear science 57(1):94-103(2010)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h3 style="text-align: center; border: 1px solid black; display: inline-block;">臨床データ</h3> </div> <p>○ 非浸潤性乳管がんを容易に描出でき、全身PETの10例中わずか1例(10%)の陽性と比較して、本品では、11例のうち10例(91%)で同定できた。 Wendie A Berg, MD PhD 他, The Breast Journal, 12 (4):309-323 (2006)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h3 style="text-align: center; border: 1px solid black; display: inline-block;">使用例</h3> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>マンモグラフィ 異常所見は認められない</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>右MLO      左MLO</p>  <p>PEM 右乳房C領域(外側上部)は結節状の強いFDG集積が認められる(矢印)。左乳房にも結節状の集積が認められ、悪性が疑われる(矢印)</p> </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 神経再生誘導チューブ ナーブリッジ

保険適用希望企業 東洋紡株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	C2 (新機能・新技術)	本品は、外傷などによる末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とするガイドチューブである。本品そのものは約2-4ヶ月後に分解・吸収され、体内に残存しない。

### ○ 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
神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	388,000 円	原価計算方式	販売実績なし

### 次回改定までの準用技術案

#### K 182 神経縫合術

1 指（手、足） 12,640 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
神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	390,000 円	原価計算方式	販売実績なし

○ 諸外国におけるリストプライス

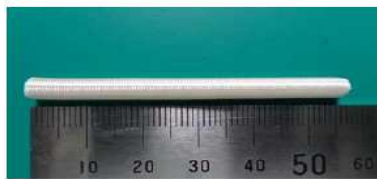
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
神経再生誘導 チューブ ナ ーブリッジ	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	—

1 ドル = 79 円      1 ポンド=125 円  
 1 ユーロ=102 円    1 オーストラリアドル=82 円  
 (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

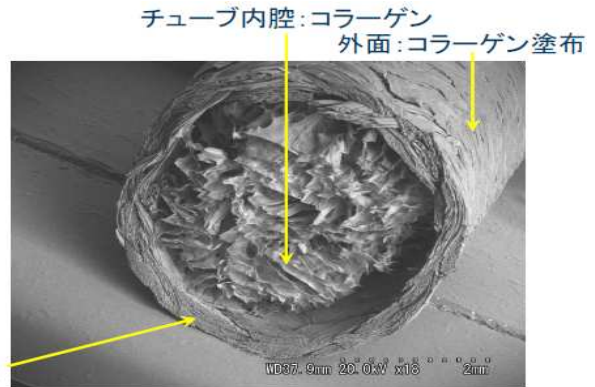
1 販売名	神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ
2 希望業者	東洋紡株式会社
3 使用目的	本品は、外傷などによる末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とするガイドチューブである。本品そのものは約2-4か月後に分解・吸収され、体内に残存しない。

### 本品写真



外観/寸法  
 ・長さ：55±5mm(1種類)  
 ・内径：0.5～4.0mm(8種類)

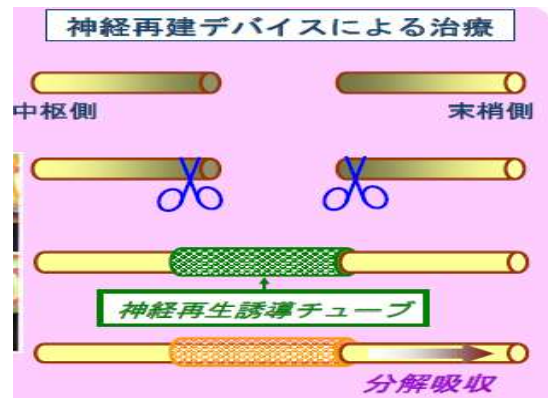
チューブ本体：ポリグリコール酸



- ポリグリコール酸(PGA)製チューブの内腔にコラーゲンが充填。
- PGAチューブの外面もコラーゲンが塗布されている。

### 本品のメカニズム

○断裂した神経の両断端を新鮮化した後、欠損部に本品を導入して神経の両断端に連続性を持たせ、コラーゲンを足場として神経再生を促進し、機能再建を達成する。



### 4 構造・原理

### 臨床データ

神経欠損長	神経再生誘導チューブ			自家遊離神経移植(対照群)		
	症例数	有効性あり	有効率	症例数	有効性あり	有効率
2<10mm	15例	11例	73.3%	5例	3例	60.0%
10<20mm	27例	22例	81.5%	1例	1例	100.0%
20<30mm	11例	10例	90.9%	—	—	—
30~40mm	5例	5例	100.0%	—	—	—
合計	58例	48例	82.8%	6例	4例	66.7%

欠損神経太さ	神経再生誘導チューブ			自家遊離神経移植(対照群)		
	症例数	有効性あり	有効率	症例数	有効性あり	有効率
<1mm	8例	6例	75.0%	1例	1例	100.0%
1~<2mm	26例	22例	84.6%	3例	3例	100.0%
2~<3mm	22例	18例	81.8%	—	—	—
3~4mm	2例	2例	100.0%	2例	0例	0.0%
合計	58例	48例	82.8%	6例	4例	66.7%

受傷から手術までの期間	神経再生誘導チューブ			自家遊離神経移植(対照群)		
	症例数	有効性あり	有効率	症例数	有効性あり	有効率
<1日	17例	13例	76.5%	—	—	—
1~3日	6例	4例	66.7%	1例	1例	100.0%
4~<30日	18例	17例	81.8%	2例	1例	50.0%
30日以上	17例	14例	82.4%	3例	2例	66.6%
合計	58例	48例	82.8%	6例	4例	66.7%