

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	SURESHOT ディスタル ターゲティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	22,400 円	原価計算方式	なし	0.62
②	ナトレル 133 ティッシュ ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン株式会社	32,100 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 3%	0.42

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	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社	7,400 円	原価計算方式	なし	1.42
②	SNaP 陰圧閉鎖療法システム	センチュリーメディカル株式 会社	21,000 円	原価計算方式	なし	0.89
③	ナトレル プレスト・インプラ ント	アラガン・ジャパン株式会社	69,400 円	原価計算方式	なし	0.98

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SURESHOT ディスタルターゲティングシステム
 保険適用希望企業 スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ネイルプローブ 及びドリル	C 1 (新機能)	<p>定位手術における術者の補助として髓内釘、構成品及び専用手術器械の位置情報を表示する製品である。髓内釘の固定の際に、術者が骨及び組織の穿孔位置を決めるための補助として用いる。</p> <p>製品のうち、ネイルプローブは、先端にセンサーを内蔵しており、髓内釘の内部に挿入し、ターゲットから発生する電磁場を感知して髓内釘の固定穴と機器の正確な位置と方向を表示する。</p> <p>ドリルは、ターゲットに付けられたドリルスリーブと組み合わせ、骨を穿孔する。</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
ネイルプローブ 及び ドリル	22,400 円	原価計算方式	0.62

関連技術料

K046 骨折観血的手術

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 18,810 点
- 2 前腕、下腿、手舟状骨 14,810 点
- 3 鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く。）、足、指（手、足）、その他 9,480 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
ネイルプローブ 及び ドリル	25,119 円	原価計算方式	0.70

○ 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
ネイルプローブ 及び ドリル	47,505 円 (601.33 米ドル)	51,876 円 (415.01 ポンド)	24,344 円 (238.67 ユーロ)	—	20,500 円 (250 豪ドル)	36,056 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	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム
2 希望業者	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社
3 使用目的	本品は、定位手術における術者の補助として、髄内釘、構成品及び専用手術器械の位置情報を表示する装置である。髄内釘の固定の際に、術者が骨及び組織の穿孔位置を決めるための補助として用いる。

4 構造・原理

本品写真 製品外観



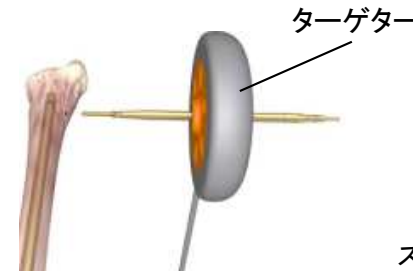
※今回のC1対象品目



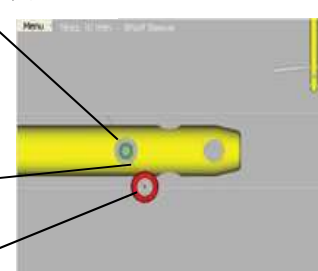
プローブ各種 ドリル

※別途A2区分にて評価

本品のメカニズム



スリーブ先端の表示



中心軸の表示

スリーブシャフト部の表示

○使用する髄内釘の情報が予めインプットされており、ターゲットから発せられた電磁場とプローブの位置情報により、髄内釘の位置情報をモニター上に表示することで、髄内釘を固定するスクリューの挿入を容易にする。

本品の主な有用性

○既存方法では、放射線透視下にスクリューホールを確認していたが、本品の使用により、被曝量低減、手術時間の短縮が図られる。

	脛骨(髄内釘n=11)								大腿骨(n=12)			
	2MLスクリュー				全3スクリュー				2APスクリュー			
	Fluoroscopy			本品	Fluoroscopy			本品	Fluoroscopy			本品
時間(s)	透視時間(s)	mRad	時間(s)	時間(s)	透視時間(s)	mRad	時間(s)	時間(s)	透視時間(s)	mRad	時間(s)	
平均	334	22	473	196	551	36	785	289	280	49	2362	190
標準偏差	72	10	219	53	87	13	285	55	56	25	1232	63

(出典: 医療機器製造販売承認書、Paul Tornetta III, MD, Orthopaedic Trauma Association 2009 Annual Meeting)
 (※申請書提出後にも同様の報告有り
 Michael Hoffmann他, Journal of Trauma Acute Care Surgery, 243-248 vol.73 No.1 2012)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 気管支充填材 EWS
 保険適用希望企業 原田産業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
気管支充填材 EWS	C 2（新機能・新技術）	本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。

○ 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
気管支充填材 EWS	7,400 円	原価計算方式	1.42

次回改定までの準用技術案

D302 気管支ファイバースコープ 2,500 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
気管支充填材 EWS	7,820 円	原価計算方式	1.50

○ 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
気管支充填材 EWS	販売実績 なし	5,875 円 (47 ポン ド)	5,093 円 (49.9 ユ ーロ)	4,663 円 (45.7 ユ ーロ)	販売実績 なし	5,210 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	気管支充填材 EWS
2 希望業者	原田産業株式会社
3 使用目的	本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。

本品写真 製品外観

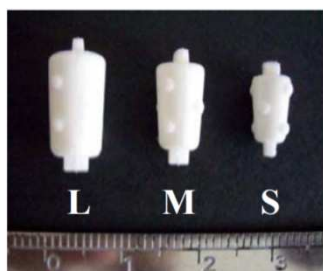


図 1. 本品



図 2. 把持状態

本品のメカニズム

○瘻孔に本品を充填することにより、物理的に閉鎖する。本品の胴体部分の周囲には計6個の半球状の突起が等間隔に配置されており、瘻孔に固定される。

本品の主な有用性

○本品の使用により、胸腔ドレーンからの離脱の他、エアリークの減少等が認められた。

表 1. 胸腔ドレーン抜去の有無及び追加治療の可否

	続発性 難治性気胸		肺切除後の遷延 するエアリーク		他臓器との 気管支瘻		合計	
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例	21		3		1		25	
胸腔ドレーン留置例								
ドレーン抜去有	20	95.2	3	100.0	0	0.0	23	92.0
ドレーン抜去無	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.0
胸腔ドレーン非留置例								
追加治療可	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
追加治療否	0	0.0	0	0.0	1	100.0	1	4.0
有効例	19	90.5	3	100.0	0	0.0	22	88.0
無効例	1	4.8	0	0.0	1	100.0	2	8.0
判定不能例*	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.0

*基礎疾患に右肺癌、COPD、右肺膿胸を有しており、左肺に難治性気胸を発症した患者。基礎疾患の悪化に基づく病態の変化が大きく、臨床評価が困難であるとして、症例検討会において判定不能と判断された。

表 2. エアリーク消失・減少

	続発性 難治性気胸		肺切除後の遷延 するエアリーク		他臓器との 気管支瘻		合計	
	例数	有効率	例数	有効率	例数	有効率	例数	有効率 (95%CI)
対象症例数	21		3		1		25	
消失	9	81.0%	2	66.7%	0	0.0%	11	76.0% (54.9~90.6%)
減少	8		0		0		8	
不変	3		1		0		4	
判定不能	1		0		1		1	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 SNaP 陰圧閉鎖療法システム
 保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SNaP 陰圧閉鎖療法システム（カートリッジ）	C2 （新機能・新技術）	適応疾患（既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷）に対して、管理された設定陰圧を付加し、同時に滲出液を貯留する製品である。システム全体として創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

○ 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
SNaP 陰圧閉鎖療法システム（カートリッジ）	21,000 円	原価計算方式	0.89

留意事項案

本材料は、入院中の患者以外に用いた場合に限り算定できる。

次回改定までの準用技術案

J001 熱傷処置

- 1 100 平方センチメートル未満 135 点
- 2 100 平方センチメートル以上 500 平方センチメートル未満 147 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
SNaP 陰圧閉鎖療法システム(カートリッジ)	28,200 円	原価計算方式	1.19

○ 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
SNaP 陰圧閉鎖療法システム(カートリッジ)	23,700 円 (300 米ドル)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	23,700 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)

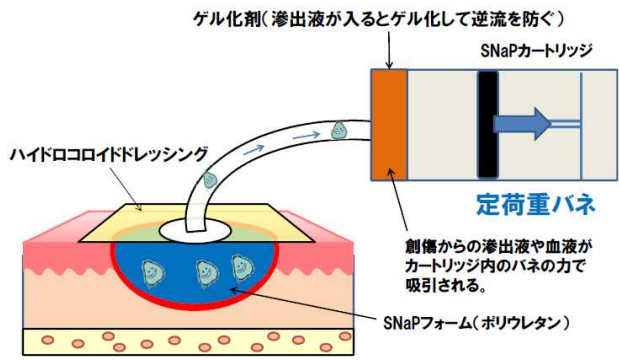
製品概要

1 販売名	SNaP陰圧閉鎖療法システム
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	本品は、既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とするものである。



本品のメカニズム

○創傷に陰圧を付加することにより、創傷の保護と治癒の促進を図る。既存品は、電動式であるため外来管理が困難であったが、本品はバネで機械的に陰圧を発生させる形式であり、外来においても管理が可能となった。



本品の主な有用性

○既存品との比較で、有意な非劣勢が示された。

主要評価項目：16週における創傷閉鎖のパーセント変化

	V.A.C.	SNaP	p値
	中央値(%) [最小値、最大値]	中央値(%) [最小値、最大値]	
16週(ITT-FAS※1)	n=56	n=59	0.0044*
	-94.0 [-100.0, 500.0]	-85.7 [-100.0, 392.3]	
16週 (CC※2)	n=41	n=38	<0.0001*
	-100 [-100.0, 14.3]	-100 [-100.0, 45.9]	

*統計学的に有意な非劣性が示された

※1: intent-to-treatの最大の解析対象集団(各治療群に無作為化・割付され、ベースライン及び最低1回のフォローアップ時点における創傷測定値又は創傷治癒の結果を有する115例)
 ※2: completed cases集団(治療を終了した被験者(CC集団)から、16週の創傷トレーシングデータを有さない症例及び試験中に100%を超える創傷サイズの増加を示した症例を除外した79例)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ナトレル ブレスト・インプラント、
 ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー
 保険適用希望企業 アラガン・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ナトレル ブレスト・インプラント	C2（新機能、新技術）	本品は、乳房再建術において、乳房の形状を修復又は形成するために適用部位に埋入されるゲル充填人工乳房である。
ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	C1（新機能）	本品は、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。

○ 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
ナトレル ブレスト・インプラント	69,400 円	原価計算方式	0.98	なし
ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	32,100 円	139 組織拡張器 31,200 円 改良加算(ハ) 3%	0.42	なし

留意事項案

本材料は、乳がんに対する乳房全摘出後の乳房再建術に用いた場合に限り算定できる。

次回改定までの準用技術案

K476-3 乳房再建術（乳房切除後）

- 1 一期的に行うもの 42,710 点
- 2 二期的に行うもの 53,560 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
ナトレル ブレスト・インプラント	106,000 円	原価計算方式	1.49	なし
ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	42,100 円	139 組織拡張器 31,200 円 有用性加算 30%、市場性加算Ⅱ 5%	0.56	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
ナトレル ブレスト・インプラント	71,100 円 (900 米ドル)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	71,100 円
ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	110,205 円 (1,395 米ドル)	75,000 円 (600 ポンド)	73,848 円 (724 ユーロ)	33,864 円 (332 ユーロ)	86,100 円 (1,050 豪ドル)	75,803 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 1 月～平成 24 年 12 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	ナトレル ブレスト・インプラント ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー
2 希望業者	アラガン・ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>ブレスト・インプラントは、乳房再建術において、乳房の形状を修復又は形成するために適用部位に埋入されるゲル充填人工乳房である。</p> <p>133 ティッシュ・エキスパンダーは、乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させる皮膚拡張器である。</p>

本品写真 製品外観

ブレスト・インプラント

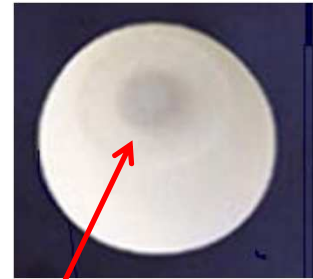


テクスチャードタイプ



スムーズタイプ

ティッシュ・エキスパンダー



生食注入口

本品の主な有用性

<ブレスト・インプラント>

- 本品は、筋皮弁による再建術と比較して手技が簡便であり、皮弁法の適用でない患者(脂肪が少ない、ドナー部に手術痕があるなど)にも使用できる。
- また、インプラントのサイズによって、再建する乳房のサイズを調整することが可能である。

<ティッシュ・エキスパンダー>

- 本品は、表面をテクスチャードタイプ(表面が細かく不均等な凸凹)を導入することにより、被膜拘縮の発生を低減した。
- また、形状がアナトミカルタイプ(涙型)であり、従来品より自然な乳房下方のポケットを作ることが可能。

乳房再建までの流れ

ガイドライン上の名称	1回目手術	2回目手術	3回目手術	手術回数
一次一次的再建	乳腺切除 K476 (全摘) ↓ ゲル充填人工乳房による再建			1回
一次二次的再建	乳腺切除 K476 (全摘) ↓ 組織拡張 K022	ゲル充填人工乳房による再建		2回
二次一次的再建	乳腺切除 K476 (全摘)	ゲル充填人工乳房による再建		2回
二次二次的再建	乳腺切除 K476 (全摘)	組織拡張 K022	ゲル充填人工乳房による再建	3回

4 構造・原理