

医療機器の保険適用について（平成25年10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	ブレンダー-E XL バイポーラカップ	ナカシマメディカル株式会社	134,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（へ） 5%	販売実績 なし
②	JOURNEY UNI ニーシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	178,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（へ） 10%	0.78

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	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン 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 ブレンド-E XL バイポーラカップ
 保険適用希望企業 ナカシマメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ブレンド-E XL バイポーラカップ	C1 (新機能)	本品は大腿骨頸部骨折等の人工骨頭置換術に使用する。インナーライナ及びポリエチレンリングにはビタミンEが添加されており、さらにインナーライナについては、ビタミンEを添加後、クロスリンク処理を行っている。

○ 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
ブレンド-E XL バイポーラカップ	134,000 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 改良加算 (へ) 5%	なし	127,000 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
ブレンド-E XL バイポーラカップ	171,000 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 有用性加算 (ロ、ハ) 30%	なし	127,000 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
ブレンド-E XL バイポー ラカップ	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	-

製品概要

1 販売名	ブレンド-E XL バイポーラカップ
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 使用目的	本品は大腿骨頸部骨折等の人工骨頭置換術に使用する。インナーライナ及びポリエチレンリングにはビタミンEが添加されており、さらにインナーライナについては、ビタミンEを添加後、クロスリンク処理を行っている。

本品写真

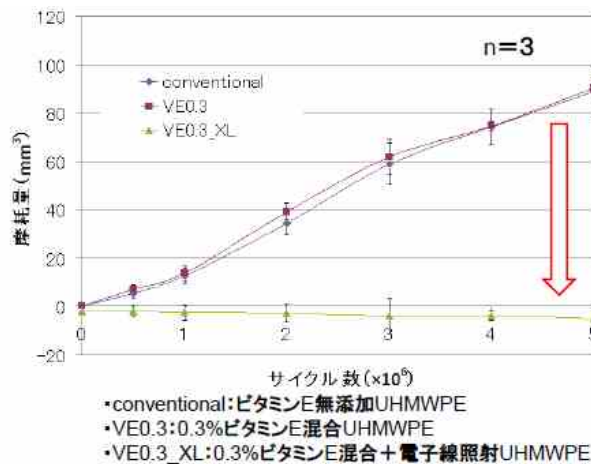


本品の主な有用性

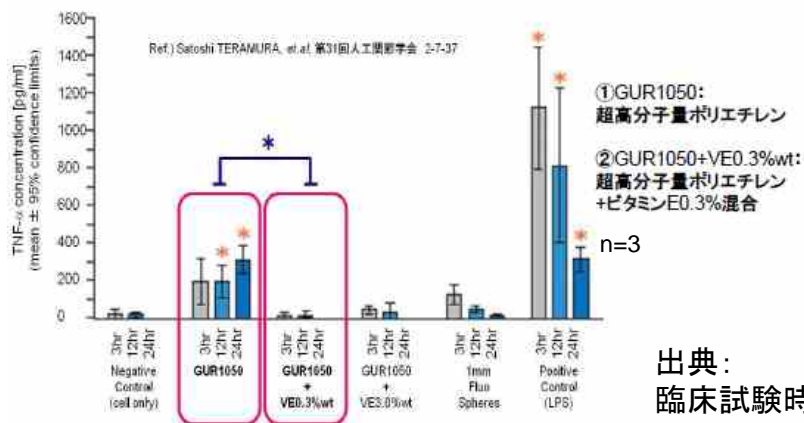
○ ビタミンE添加、クロスリンク処理により、酸化耐性、耐摩耗性が向上しており、耐用年数の延長と摩耗粉による骨溶解の抑制が期待できる。

臨床データ

○ 従来品と比べて耐摩耗性が向上



○ 従来品と比べて骨溶解の抑制が期待できる



出典:
臨床試験時のデータ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 JOURNEY UNI ニーシステム
 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
JOURNEY UNI ニーシステム	C 1 (新機能)	本品は片側人工膝関節置換術に用いるインプラントである。本構成品は、膝関節の遠位大腿骨の内側あるいは外側顆の修復・置換に用いる表面酸化処理ジルコニウム合金製の大腿骨側材料である。

○ 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
JOURNEY UNI ニーシステム	178,000 円	058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ⑤ 片側置換 用材料(Ⅱ) 改良加算 (へ) 10%	0.78	162,000 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
JOURNEY UNI ニーシステム	211,000 円	058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ⑤ 片側置換 用材料(Ⅱ) 有用性加算 (ロ) 30%	0.92	162,000 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
JOURNEY UNI ニーシステム	461,279 円 (5625.36 米ドル)	194,321 円 (1494.78 ポンド)	159,000 円 (1500.00 ユーロ)	60,595 円 (571.65 ユーロ)	272,000 円 (3200.00 オーストラリアド ル)	229,439 円

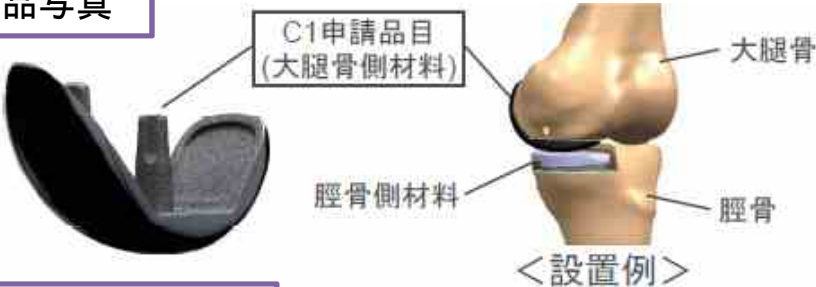
<p>1 米ドル = 82 円 1 ポンド=130 円 1 ユーロ=106 円 1 オーストラリアドル=85 円 (平成 24 年 5 月～平成 25 年 4 月の日銀による為替レートの平均)</p>
--

製品概要

1 販売名	JOURNEY UNI ニーシステム
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	本品は片側人工膝関節置換術に用いるインプラントである。本構成は、膝関節の遠位大腿骨の内側あるいは外側顆の修復・置換に用いる表面酸化処理ジルコニウム合金製の大腿骨側材料である。

4 構造・原理

本品写真



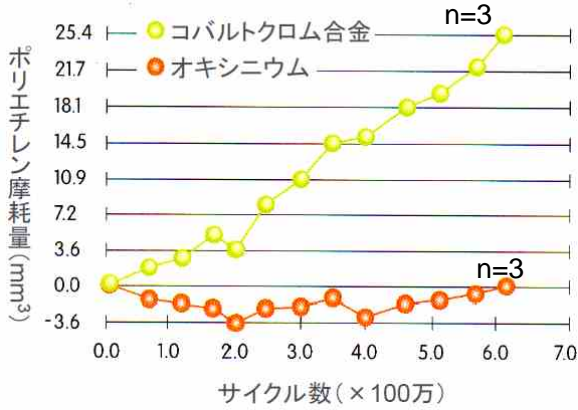
本品の主な有用性

○ 表面酸化処理ジルコニウム合金を使用することにより、耐摩耗性が向上しており、再置換率の低下が期待できる。また、金属感作性物質の含有率が低く、金属アレルギーの発症を低減させられる。

臨床データ

○ 従来品と比して耐摩耗性が向上

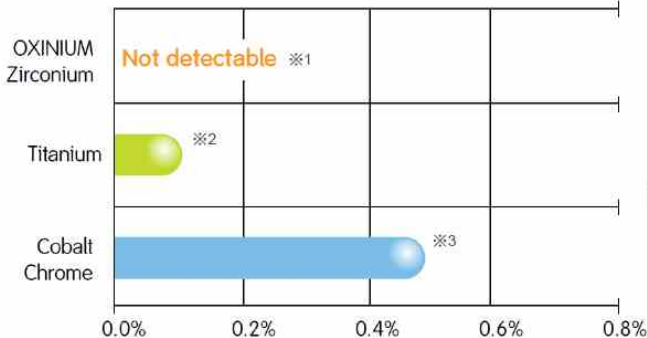
摩耗シミュレーター試験結果※1



※1 M. Spector et al., The Journal of Bone & Joint Surgery, JBJS.ORG, Volume 83-A, Supplement 2, Part 2 (2001), pp. 80-86

○ 従来品と比して金属感作性物質含有率が低下

Maximum nickel content



※1 OXINIUM: 実測値0.0035% (検出限界以下)
 ※2 Titanium: 原材料供給元のデータによる
 ※3 Cobalt Chrome: ASTM規格

出典：
臨床試験時のデータ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ドルニエ Delta II
 保険適用希望企業 ドルニエメドテックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ドルニエ Delta II	C 2 (新機能・ 新技術)	本品は、上部尿路結石（腎結石及び尿管結石）、胆石（胆嚢結石、肝内結石及び総胆管結石）に加え、新たに膀胱石を非侵襲的に破砕する体外衝撃波結石破砕術（ESWL）に使用する装置である。

○ 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
ドルニエ Delta II	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。		—

次回改定までの準用技術案

K768 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連に付き） 19,300 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
ドルニエ Delta II	117,000,000 円	原価計算方式	1.57

○ 諸外国におけるリストプライス

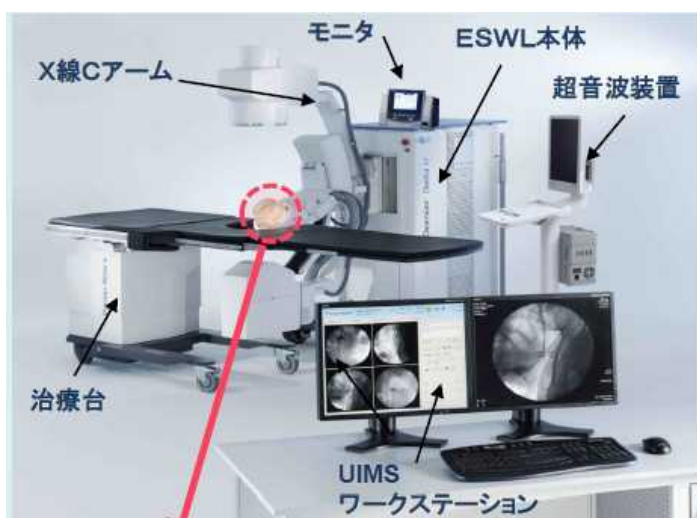
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
ドルニエ Delta II	69,427,719 円 (846,680 米ドル)	82,056,000 円 (631,200 ポンド)	79,871,848 円 (753,508 ユーロ)	79,044,836 円 (745,706 ユーロ)	61,336,000 円 (721,600 オーストラリアド ル)	74,347,281 円

<p>1 米ドル = 82 円 1 ポンド=130 円 1 ユーロ=106 円 1 オーストラリアドル=85 円 (平成 24 年 5 月～平成 25 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	ドルニエ Delta II
2 希望業者	ドルニエメドテックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、上部尿路結石(腎結石及び尿管結石)、胆石(胆嚢結石、肝内結石及び総胆管結石)に加え、新たに膀胱を非侵襲的に破碎する体外衝撃波結石破碎術(ESWL)に使用する装置である。

本品写真



本品の主な有用性

○ 従来法と比して非侵襲的に碎石を行うことができる。

臨床データ

4 構造・原理

項目	ESWL	内視鏡	手術
治療内容	体外衝撃波膀胱石破碎術	K687,K708	K706
所要設備	専用室	内視鏡室	手術室
麻酔	不要 (衝撃波の疼痛に鎮痛剤使用)	咽喉麻酔	全身麻酔、脊椎麻酔
入院	要	要	要
時間	治療時間60~90分	処置時間180~300分	手術時間180~300分
回数	単回~複数回 (臨床評価報告書では平均5.7回)	複数回	単回
有効性	碎石率 93.6% 完全排石率 73.5% 除痛効果 89.7% (臨床評価報告書: エビデンスレベル1-3の文献より)	碎石、排石率 57.4% 除痛効果 80.0% (臨床評価報告書: エビデンスレベル1-3の文献より)	膀胱ドレナージ術 50-100% ・ 尿管空腸側々吻合術 ・ 尾側尿管空腸吻合術 ・ 経十二指腸的尿管口形成術 膀胱切除術 54-95% (膀胱症の内視鏡治療ガイドライン)
安全性	いずれも保存療法1-2週間で軽快 (以下は内視鏡併用の偶発症、尿路・胆 石破碎術と同じ偶発症) ・ 照射部の皮下出血 64.7% ・ 排石痛 43.3% ・ 照射時の疼痛 42.5% ・ 腹痛 35.2% ・ ... (膀胱治療での偶発症) ・ 黄疸 3.8% ・ 結石嵌頓 0.5% ・ 仮性膀胱嚢 0.1%	保存療法で軽快する偶発症もあるが、 重篤に至るケースもある。 ・ 膀胱炎 10.0% ・ ステント迷入 5.8% ・ ステント閉塞 5.0% ・ EST後出血 2.4% ・ バスケット嵌頓 0.4% ・ 仮性動脈瘤 0.2% ・ 胆嚢炎・胆管炎 0.2% ・ 仮性嚢胞 0.2% ・ EPBD後出血+ステント閉塞 0.2%	重篤な症例が多い ・ 出血 10.0% ・ 縫合不全 3.1% ・ 膀胱炎 2.6% ・ 腹腔内出血 2.3% ・ ARDS(急性呼吸促進症候群) 2.3% ・ 膀胱瘻 2.0% ・ 感染症 1.5% ・ 腸閉塞 1.4%
総括	侵襲性が低い 碎石・排石・除痛効果が望める	侵襲性は高くないが苦痛を伴う 排石による除痛効果が望める 碎石を行う手技料が認められていない	侵襲性が高い 膀胱除去と除痛効果が望めるが、 術後合併症の問題が大きい

出典:臨床試験時のデータ