

医療機器の保険適用について（平成27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	頁数
①	トラベキュラーメタル オーギュメント		ジンマー株式会社	216,000 円	原価計算方式	なし	0.62	2
②	COOK Zenith 大動脈解離 用エンドバ スキュラー システム	プロキシマル コンポーネン ト	Cook Japan 株式会社	1,520,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ハ) 10%	1.05	5
		プロキシマル エクステンシ ョン、ディス タルエクステ ンション		338,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ハ) 10%	0.45	
		ベアステント		878,000 円	原価計算方式	なし	0.97	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トラベキュラーメタル オーギュメント
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
トラベキュラーメタル オーギュメント	C1 (新機能)	本品は、膝関節における重度の変性、外傷、疾患による骨欠損又は膝関節再建術での骨欠損等、骨組織の貧弱化又は欠損を補強するために用いることを目的とする。

○ 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
トラベキュラーメ タル オーギュメント	216,000 円	原価計算方式	0.62

※ 保険医療材料専門組織において、類似機能区分比較方式により算定した基準材料価格（「059 オプション部品（2）人工膝関節用部品 67,200 円」に改良加算（ハ）5%を加味した価格である 72,100 円）が外国平均価格の 0.5 倍以下となるため、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることとされた。

関連技術料

K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝 37,690 点
 K082-3 人工関節再置換術 1 肩、股、膝 54,810 点

推定適用患者数

127 人/年（大腿骨コーン、脛骨コーン）
 354 人/年（大腿骨ブロック、脛骨ブロック）

[参考]

○ 企業希望価格

製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
トラベキュラーメ タル 大腿骨コーン 脛骨コーン	245,000 円	原価計算方式	0.70
トラベキュラーメ タル 大腿骨ブロック 脛骨ブロック			

○ 諸外国におけるリストプライス

製品名	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
トラベキュラー メタル 大腿骨コーン 脛骨コーン	543,479 円	282,184 円	227,930 円	218,454 円	472,961 円	349,002 円
トラベキュラー メタル 大腿骨ブロック 脛骨ブロック	(5,328 米ドル)	(1,680 英ポンド)	(1,652 ユーロ)	(1,583 ユーロ)	(5,032 豪ドル)	

1 ドル = 102 円 1 ポンド=168 円
 1 ユーロ = 138 円 1 豪ドル=94 円
 (平成 25 年 11 月～平成 26 年 10 月の日銀による為替レートの前平均)

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算（ハ）

a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている

に該当し、1 ポイント（1 ポイント当たり 5 %換算で 5 %の加算）となる。

製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル オーギュメント
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	本品は、膝関節における重度の変性、外傷、疾患による骨欠損又は膝関節再建術での骨欠損等、骨組織の貧弱化又は欠損を補強するために用いられるインプラントである。
4 構造・原理	本品写真及び使用方法 ○患者の大腿骨又は脛骨に骨欠損などが生じている場合、本品を他の膝関節用材料と組み合わせて使用することにより、骨欠損部を補填することができる。 欠損した大腿骨遠位部 挿入後 大腿骨コーン 脛骨コーン 挿入後 欠損した脛骨近位部 大腿骨ブロック（後方用） 脛骨ブロック（ハーフ） 脛骨ブロック（ハーフ） 本品の主な有用性 ○本品の表面及び内部は生体骨に近い構造となっているため、本構造部への生体骨の内部成長が得られ、固定性の向上が期待できる。 生体海綿骨 トラベキュラーメタル(本品に使用)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (プロキシマルコンポーネント)
	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (プロキシマルエクステンション、ディスタルエクステンション)
	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (ベアステント)

保險適用希望企業 Cook Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（プロキシマルコンポーネント）	C1 （新機能）	本品は、解剖学的適用を満たす合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者の血管内治療に使用されるステントグラフトシステムである。
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（プロキシマルエクステンション、ディスタルエクステンション）		
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（ベアステント）		

○ 保險償還価格

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
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（プロキシマルコンポーネント）	1,520,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） ①標準型 1,400,000 円 有用性加算（ハ）10%	1.05	1,400,000 円
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（プロキシマルエクステンション、ディスタルエクステンション）	338,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (4)胸部大動脈用ステントグラフト（補助部分）294,000 円 有用性加算（ハ）10%	0.45	294,000 円

COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（ベアステント）	878,000 円	原価計算方式	0.97	なし
---	--------------	--------	------	----

関連技術料

K561 ステントグラフト内挿術 1 胸部大動脈 56,560 点

留意事項案

- (1) 大動脈解離用ステントグラフトは、当該材料の解剖学的適応を満たす合併症を有する急性期 Stanford B 型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合にのみ算定できる。

なお、大動脈解離用ステントグラフトを使用するに当たっては、関係学会の定める当該材料の実施基準に準拠すること。

- (2) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）、大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）は、1 回の手術に対し、それぞれ 1 個を限度として算定する。なお、ベアステントについては、複数個のベアステントによる治療が必要である場合、2 個を限度として算定して差し支えない。ただし、算定に当たっては診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。

推定適用患者数

200 人/年

[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
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（プロキシマルコンポーネント）	1,520,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフト （メイン部分）①標準型 1,400,000 円 有用性加算（ハ）10%	1.05
COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（プロキシマルエクステンション、ディスタルエクステンション）	338,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (4)胸部大動脈用ステントグラフト （補助部分）294,000 円 有用性加算（ハ）10%	0.45

COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム（ベアステント）	1,060,000 円	原価計算方式	1.18
---	----------------	--------	------

○ 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
COOK Zenith 大動脈解離用エ ンドバスキュラ ーシステム（プロ キシマルコンポ ーネント）	販売実績 なし	2,024,100 円 (11,700.00 英ポンド)	1,685,250 円 (12,037.50 ユーロ)	737,519 円 (5,267.99 ユーロ)	1,333,786 円 (14,039.85 豪ドル)	1,445,164 円
COOK Zenith 大動脈解離用エ ンドバスキュラ ーシステム（プロ キシマルエク ステンション、ディ スタルエクステ ンション）	販売実績 なし	954,960 円 (5,520.00 英ポンド)	928,760 円 (6,634.00 ユーロ)	479,501 円 (3,425.00 ユーロ)	658,350 円 (6,930.00 豪ドル)	755,393 円
COOK Zenith 大動脈解離用エ ンドバスキュラ ーシステム (ベアステント)	販売実績 なし	1,079,520 円 (6,240.00 英ポンド)	898,800 円 (6,420.00 ユーロ)	723,730 円 (5,169.50 ユーロ)	販売実績 なし	900,683 円

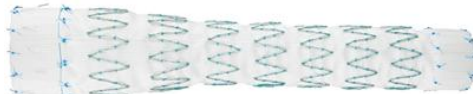
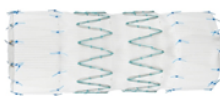
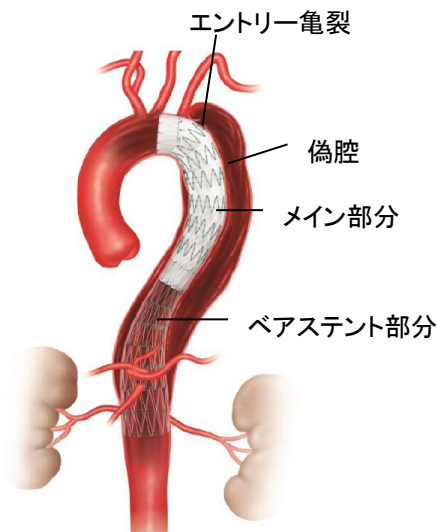
1 ドル = 105 円 1 ポンド=173 円
1 ユーロ = 140 円 1 豪ドル=95 円
(平成 26 年 2 月～平成 27 年 1 月の日銀による為替レートの前平均)

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算（ハ）

- 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
 - 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
- に該当し、2 ポイント（1 ポイント当たり 5 %換算で 10%の加算）となる。

製品概要

1 販売名	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム																														
2 希望業者	Cook Japan株式会社																														
3 使用目的	本品は、解剖学的適用を満たす合併症を有する急性期Stanford B 型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者の血管内治療に使用される。																														
4 構造・原理	本品写真 ○合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離に対する本邦初の血管内治療用ステントグラフトシステムであり、メイン部分、補助部分、ベアステント部分からなる。  メイン部分(プロキシマルコンポーネント)  補助部分(エクステンション)  ベアステント部分  使用時イメージ ※なお、補助部分及びベアステント部分は症例により使い分ける。 本品の主な有用性 ○多施設国際共同試験(STABLE試験)において、合併症を有する急性B型大動脈解離症例52症例に対する、<u>本品を用いた治療の術後30日死亡率は5.8%であった。</u> (J Vasc Surg 2012;55:629-40、承認申請資料) ○既存治療(開胸外科手術)の国内外の成績(死亡率:20～30%)、IRAD開胸外科手術成績(術後30日死亡率29.3%)と比較しても、本品による治療成績は有意に良好である。 <table><tr><th></th><th>開胸外科手術</th><th>本品治療</th><th>検定結果</th></tr><tr><td rowspan="2">死亡率</td><td>術後30日</td><td>29.3% (IRAD)</td><td rowspan="2">p<0.001</td></tr><tr><td>術後31日～12ヶ月</td><td>約20%(国内報告)</td></tr><tr><td>心筋梗塞</td><td>2.6%</td><td>1.9%</td><td></td></tr><tr><td>腎不全</td><td>19.0%</td><td>11.5%</td><td></td></tr><tr><td>脳梗塞</td><td>9.1%</td><td>11.5%</td><td></td></tr><tr><td>対麻痺</td><td>6.8%</td><td>1.9%</td><td></td></tr><tr><td>腸管(膜)虚血</td><td>4.9%</td><td>1.9%</td><td></td></tr></table>		開胸外科手術	本品治療	検定結果	死亡率	術後30日	29.3% (IRAD)	p<0.001	術後31日～12ヶ月	約20%(国内報告)	心筋梗塞	2.6%	1.9%		腎不全	19.0%	11.5%		脳梗塞	9.1%	11.5%		対麻痺	6.8%	1.9%		腸管(膜)虚血	4.9%	1.9%	
	開胸外科手術	本品治療	検定結果																												
死亡率	術後30日	29.3% (IRAD)	p<0.001																												
	術後31日～12ヶ月	約20%(国内報告)																													
心筋梗塞	2.6%	1.9%																													
腎不全	19.0%	11.5%																													
脳梗塞	9.1%	11.5%																													
対麻痺	6.8%	1.9%																													
腸管(膜)虚血	4.9%	1.9%																													