

医療機器の保険収載について

区分C1(新機能)

販売名	企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
ゴアトリローブ バルーンカテーテルⅡ	ジャパングアテックス株式会社	88,700円	既存機能区分の修正		1.43倍
オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス 株式会社	125,000円	類似機能区分比較方式	改良加算10%	1.03倍
リジェネレックス ポーラス ヒップ システム (オーギュメント)	バイオメット・ジャパン株式会社	195,000円	類似機能区分比較方式		1.5倍
ガードワイヤ・ プロテクションシステム	日本メトロニック株式会社	188,900円	類似機能区分比較方式	なし	1.04倍

区分C2(新機能・新技術)

販売名	企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
KYPHON BKP システム	メトロニック ソファモアダネック株式会社	371,000円	原価計算方式		0.75倍
KYPHON BKP 骨セメント HV-R		528円(1gあたり)	類似機能区分比較方式	改良加算5%	0.93倍
イントラレースFSレーザー	エイエムオー・ジャパン株式会社				

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

- 保険適用希望企業 ジャパンゴアテックス株式会社
- 販売名 ゴアトリローブバルーンカテーテル

決定区分	主な使用目的
C 1 (既存機能区分 の修正)	本品は、胸部大動脈もしくは <u>腹部大動脈</u> に対しステントグラフト内挿術を行う際に、ステントグラフトを後拡張する目的で使用する。(既存品は胸部大動脈にしか適用がなかったが、サイズやバルーンの形状の改良によって、適用を腹部大動脈にも拡大した。)

- 保険償還価格 88,700円（外国平均価格との比 1.43倍）
- 機能区分 133 血管内手術用カテーテル
 - （3）PTAバルーンカテーテル 大動脈ステントグラフト用
（イ）血流非遮断型（胸部）

[参考]

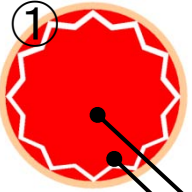
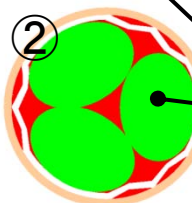
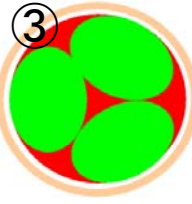
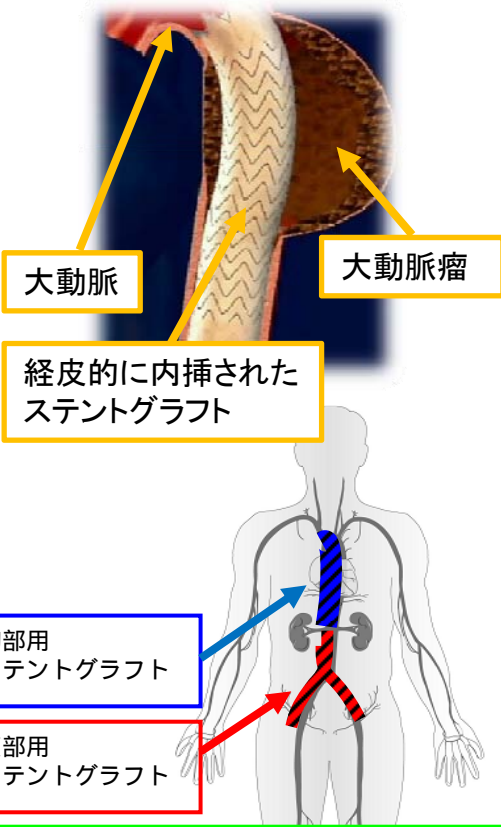
- 企業希望価格 88,700 円（類似機能区分比較方式、補正加算 0 %、
類似機能区分；133 血管内手術用カテーテル
（3）PTAバルーンカテーテル 大動脈ステントグラフト用
（イ）血流非遮断型（胸部）
- 外国平均価格 62,088 円
下記諸外国（米、英、独、仏 4 カ国）のリストプライスから平均を算出した。

- 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	53,820 円 (585 ドル)
連合王国	75,852 円 (516 ポンド)
ドイツ	58,050 円 (450 ユーロ)
フランス	60,630 円 (470 ユーロ)

1ドル = 92 円
1ポンド = 147 円
1ユーロ = 129 円
(平成 21 年 8 月 ~ 平成 22 年 7 月
の日銀による為替レート of the average)

製品概要

1 販売名	ゴアトリロープバルーンカテーテル
2 希望業者	ジャパンゴアテックス株式会社
3 構造・原理	本品は、カテーテル先端に3個の独立したバルーンを有するバルーンカテーテルである。 既存の製品と比較し、サイズを変更したことで腹部にも適用を広げた。また、カテーテル先端のバルーンそのものも、1つのバルーンを螺旋状に配置した既存品と異なり、3つの独立したバルーンを配置することで、バルーンが均等に拡張できるようになった。 本品   バルーンを拡張したところ 組み合わせて使用する ステントグラフト  本品を用いたステントグラフトの 後拡張 ①  自己拡張したままのステントグラフト血管との間に隙間があり、このまま留置すると瘤への血流が残存する 血液(血流) ステントグラフト バルーン 1回目のバルーン拡張 ②  2回目のバルーン拡張 (バルーンカテーテルを回転させて実施。)血管壁に密着する。 ③  2回目のバルーン拡張 (バルーンカテーテルを回転させて実施。)血管壁に密着する。  本品の使用方法 総腸骨動脈又は大腿動脈から本品を血管内に挿入し、ステントグラフト留置位置まで移動させ、バルーンによる後拡張を行う。
4 使用目的	胸部大動脈もしくは腹部大動脈に対し、ステントグラフト内挿術を行う際に、ステントグラフトを後拡張する目的で使用する。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

- 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
オキシニウム フェモラル ヘッド

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、人工股関節全置換術において、大腿骨ステムと組み合わせて使用するインプラントである。本品は成分を表面酸化処理ジルコニウム合金（オキシニウム）とすることで耐摩耗性は既存製品より低下させることなく、既存品より強度を増した。この改良によりライナーの摩耗を減らすことが期待される。

- 保険償還価格 125,000円（外国平均価格との比 1.03倍）
- 類似機能区分 057 人工股関節用材料 （2）大腿骨側材料
大腿骨ステムヘッド 111,000円、改良加算（ハ）10%

[参考]

- 企業希望価格 154,001 円
（類似機能区分比較方式、類似機能区分；057 人工股関節用材料
（2）大腿骨側材料 大腿骨ステムヘッド、有用性加算30%）
- 外国平均価格 121,487 円
上記諸外国（米、英、独、仏 4カ国）のリストプライスから平均を算出した。

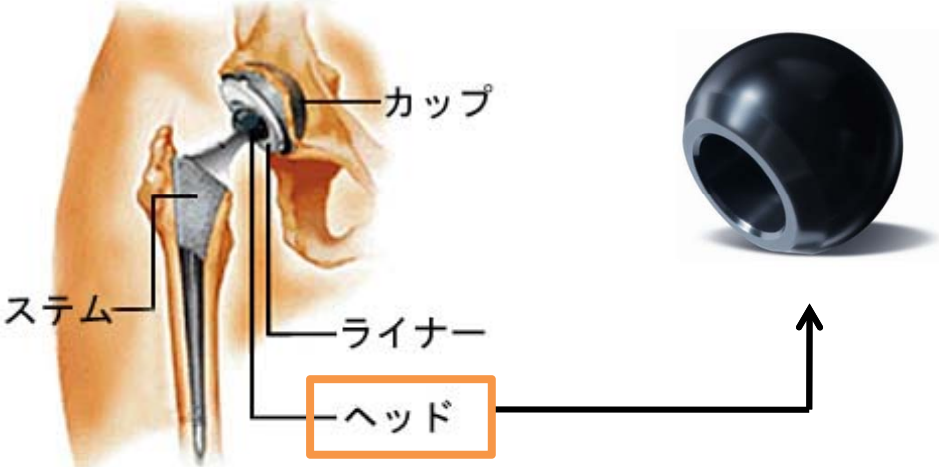
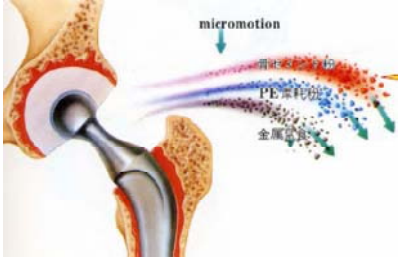
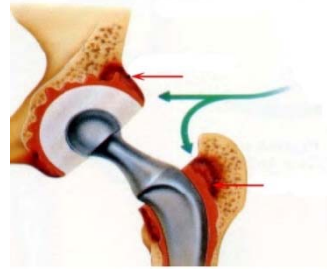
- 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 260,400 円（2,800 ドル）
 連合王国 78,931 円（533.32 ポンド）
 ドイツ 100,163 円（764.6 ユーロ）
 フランス 46,454 円（354.61 ユーロ）

1 ドル = 93 円
 1 ポンド = 148 円
 1 ユーロ = 131 円

（平成 21 年 6 月～平成 22 年 5 月
 の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	オキシニウム フェモラル ヘッド
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 構造・原理	本品は成分をオキシニウム(ジルコニウム合金)とすることで低摩耗性を既存製品より低下させることなく強度を増した。この改良によりライナーの摩耗を減らすことが期待される。 人工股関節全置換術に用いる主な材料 本品写真   長期間の使用に伴い、摩耗が起こる。ヘッドとライナー間の摩耗によって、ライナーが摩耗し、材料の破損の原因にもなる  摩耗粉が生じる  摩耗粉が組織に取り込まれ、骨溶解が起こることにより、ゆるみが生じ、再置換の原因となる。
4 使用目的	本品は、人工股関節全置換術において、大腿骨ステムと組み合わせて使用するインプラントである。本品の対摩耗性の向上により、ライナーの摩耗も減少し、ライナーの摩耗粉による骨溶解が減少する。これにより、ゆるみが原因の人工股関節の再置換を抑制できると期待される。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

- 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 リジェネレックス ポーラス ヒップ システム（オーギュメント）

決定区分	主な使用目的
C 1 （新機能）	本品は、人工股関節置換術の際、骨盤の寛骨臼に生じた骨欠損部を補填するオーギュメントであり、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用する。既存の方法では、腸骨から移植用の自家骨を切り出し、その自家骨で欠損部を補填する必要があったが、本製品を用いることで移植骨を切り出す必要がなく、手術を低侵襲に行うことができると予想される。

- 保険償還価格 195,000円（外国平均価格との比 1.5倍）
保険収載までの間は、暫定価格197,000円で保険償還する。

- 類似機能区分 078人工骨（2）専用型 骨盤用 イその他

【参考】

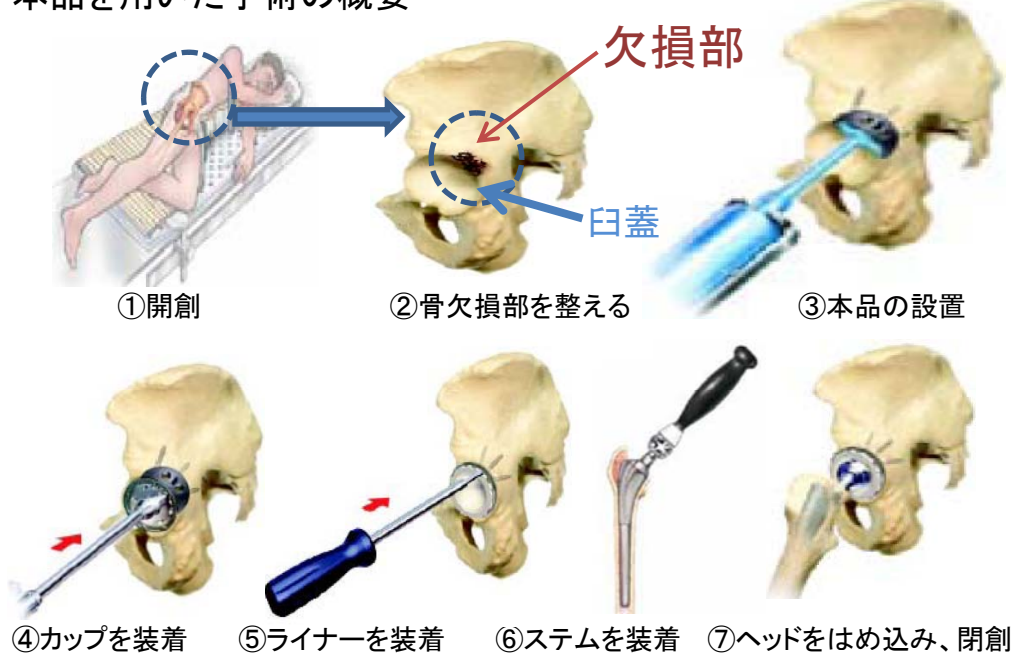
- 企業希望価格 195,529円
（類似機能区分比較方式、類似機能区分；078人工骨（2）専用型
骨盤用 イその他）

- 外国平均価格 130,353円
下記諸外国（米、英、独、仏4カ国）のリストプライスから平均を算出した。

- 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	242,328円（2,634ドル）	1ドル = 92円
連合王国	185,220円（1,260ポンド）	1ポンド = 147円
ドイツ	89,010円（690ユーロ）	1ユーロ = 129円
フランス	4,854円（37.63ユーロ）	（平成21年8月～平成22年7月の 日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム (オーギュメント)
2 希望業者	バイオメット・ジャパン株式会社
3 構造・原理	本品はチタニウム合金Ti-6Al-4Vのポーラス構造から成り、充填材と結合材を混和し圧縮後、焼結することにより作られる。欠損した臼蓋を置換するために挿入される。既存の方法では、骨欠損がみられる場合、腸骨から自家骨を切り出す必要があったが、本品によって自家骨移植が不要となった。 人工股関節置換術に用いられる部品  本品 表面がポーラス状になっていることによって、骨組織が侵入しやすくなる。 本品を用いた手術の概要  ①開創 ②骨欠損部を整える ③本品の設置 ④カップを装着 ⑤ライナーを装着 ⑥ステムを装着 ⑦ヘッドをはめ込み、閉創
4 使用目的	本品は、人工股関節置換術の際、骨盤の寛骨臼に生じた骨欠損部を補填するオーギュメントであり、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用する。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

- 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社
- 販売名 ガードワイヤ・プロテクションシステム

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、頸動脈ステント留置術を行う際に、塞栓物質を捕捉するため一時的に留置する、動脈閉塞のためのバルーンカテーテル、及び捕捉した塞栓物質を吸引除去するための吸引カテーテルである。

- 保険償還価格 188,900 円（外国平均価格との比 1.04 倍）
保険収載までの間は、暫定価格 188,900 円で保険償還する。
- 類似機能区分
 - 133 血管内手術用カテーテル（6）オクリュージョンカテーテル
特殊型 及び
 - 133 血管内手術用カテーテル（9）血栓除去用カテーテル
経皮的血栓除去用

[参考]

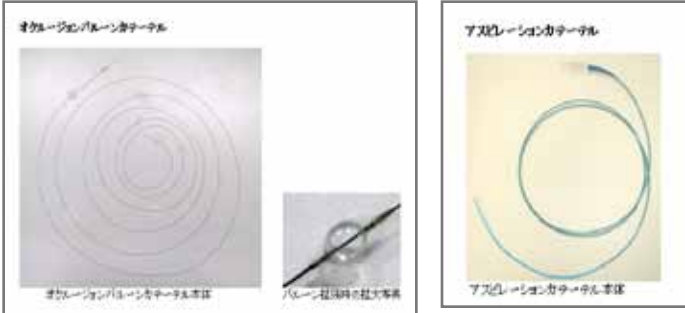
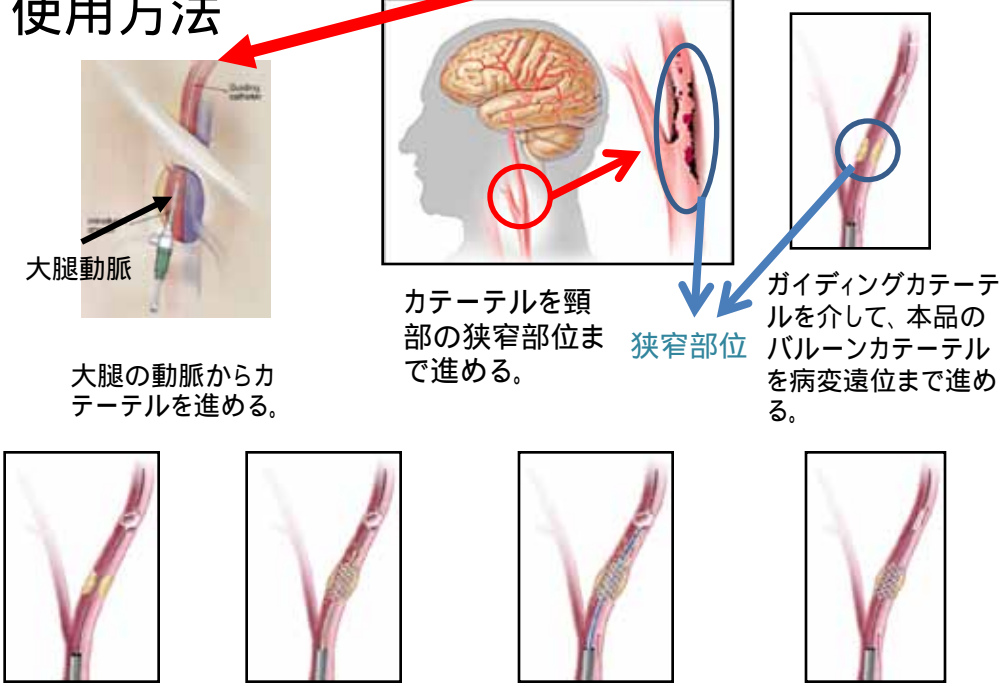
- 企業希望価格 202,664 円
（類似機能区分比較方式、類似機能区分；133 血管内手術用カテーテル
（7）血管内血栓異物除去用留置カテーテル、 頸動脈用ステント併用型
有用性加算 5 %）
- 外国平均価格 180,886 円
下記諸外国（米、英、独、仏 4 カ国）のリストプライスから平均を算出した。

- 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 114,900 円（1,575 ドル）
 連合王国 147,815 円（998.75 ポンド）
 ドイツ 203,647 円（1,554.56 ユーロ）
 フランス 227,180 円（1,734.20 ユーロ）

1 ドル = 92 円
 1 ポンド = 148 円
 1 ユーロ = 131 円
 （平成 21 年 7 月～平成 22 年 6 月
 の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	ガードワイヤ・プロテクションシステム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	本品は、オクルージョンバルーンカテーテルおよびアスピレーションカテーテルから構成される。 オクルージョンカテーテルは、非常に細く、これをガイドワイヤとしてほかのカテーテルを挿入することが可能である。また、アスピレーションカテーテルは、ワイヤールーメン及び吸引するためのアスピレーションルーメンのダブルルーメンカテーテルである。 主な構成品  オクルージョンバルーンカテーテル アスピレーションカテーテル 大腿部の解剖  使用方法  大腿動脈 大腿の動脈からカテーテルを進める。 カテーテルを頸部の狭窄部位まで進める。 狭窄部位 ガイドングカテーテルを介して、本品のバルーンカテーテルを病変遠位まで進める。 本品のバルーンを拡張し、血管が閉塞したことを造影して確認する。 ステントを病変部まで進め、拡張し、留置する。 本品のアスピレーションカテーテルを挿入し、塞栓子を吸引する。 バルーンを収縮し、アスピレーションカテーテル及びバルーンカテーテルを抜去する。
4 使用目的	頸動脈ステント留置術を行う際に、塞栓物質(血栓など)が末梢に飛散しないようにするため、頸動脈に一時的にバルーンを留置し、カテーテルで塞栓物質を吸引する。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

- 保険適用希望企業 メドトロニックソファモアダネック株式会社
- 販売名 KYPHON BKP システム
 KYPHON BKP 骨セメント HV - R

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、保存的治療では疼痛が改善しない骨粗鬆症による脊椎圧迫骨折を起こした患者において、椎体を内固定し、整復する目的で使用する。椎体の内部にバルーンを挿入し、圧力をかけて椎体の圧迫を整復したのち、できた空洞に専用のセメントを注入するものである。

- 保険償還価格
システム： 371,000円（外国平均価格との比 0.75倍）
骨セメント： 528円（1gあたり。外国平均価格との比 0.93倍）
- 算定方式
システム： 原価計算方式
骨セメント： 類似機能区分比較方式、
類似機能区分：079 骨セメント（2）頭蓋骨用以外、改良加算5%

【参考】

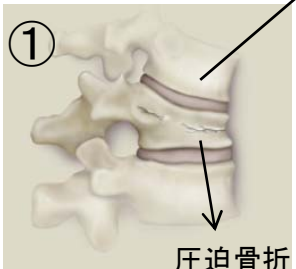
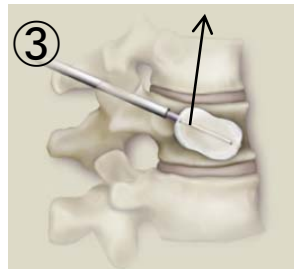
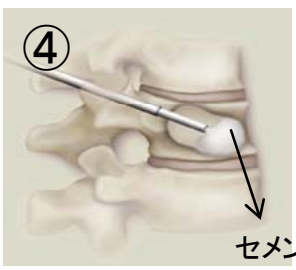
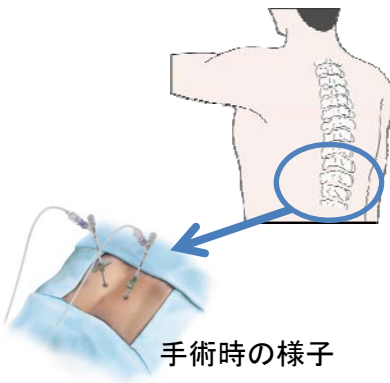
- 企業希望価格
システム： 456,807円（原価計算方式）
骨セメント：800円（1gあたり。）（類似機能区分比較方式、
類似機能区分：079 骨セメント（2）頭蓋骨用以外、画期性加算55%、）
- 外国平均価格
システム： 496,429円
骨セメント：566円

上記諸外国（米、英、独、仏 4カ国）のリストプライスから平均を算出した。

- 諸外国におけるリストプライス

	システム	骨セメント（1gあたり）	
アメリカ合衆国	457,780円（4,870ドル）	611円（6.50ドル）	1ドル＝94円
連合王国	457,126円（3,131ポンド）	521円（3.57ポンド）	1ポンド＝146円
ドイツ	505,700円（3,890ユーロ）	571円（4.39ユーロ）	1ユーロ＝130円
フランス	565,110円（4,347ユーロ）	563円（4.33ユーロ）	（平成21年2月～平成22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	KYPHON BKP システム・骨セメントHV-R
2 希望業者	メドトロニックソファモアダネック株式会社
3 構造・原理	BKPシステムは、経皮的に椎体に到達し、バルーンの経路を作成するための数種類の針と、椎体を拡張するためのポリウレタン製のバルーンのセットから成る。 セメントは粉末ポリマー（ポリメタクリス酸メチル／メタクリル酸メチル・スチレン共重合体）と液体モノマー（メタクリル酸メチル）から成り、混合すると重合反応が起こって軟塊状態となる。従前のセメントと比較し視認性が向上し、また硬化までに約8分間の作業時間が得られることが特徴である。 システム  セメント  手術方法 ①  圧迫骨折した椎体 ②  小皮切で、バルーンの通路を針で作成し、バルーンを挿入 ③  広がったバルーン バルーンを拡張し、骨折を整復する ④  セメント バルーンを抜去し、空洞(キャビティ)にセメントを充填する ⑤  機器を抜去し、閉創  手術時の様子
4 使用目的	本品は、保存的治療では疼痛が改善しない骨粗鬆症により脊椎圧迫骨折を起こした患者において、椎体を内固定し、整復する目的で使用する。椎体の内部にバルーンを挿入し、圧力をかけて椎体の圧迫を整復したのち、できた空洞に専用のセメントを注入する。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

- 保険適用希望企業 エイエムオー・ジャパン株式会社
- 販売名 イントラレースFSレーザー 本体
イントラレースFSレーザー 患者インターフェース

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、角膜移植における、ドナー・レシピエント双方の角膜の切開及び切除に使用する。超短パルスのレーザー光を利用することで、極めて正確な切片の作成が可能となった。

○ 保険償還価格

本体： 次回改定まで、既存技術料を準用する。
患者インターフェース： 特定保険医療材料としては設定せず、次回改定まで相当する既存技術料を準用し、加算する

[参考]

○ 企業希望価格

本体：なし（機器としてではなく、新規技術料として算定）
患者インターフェース：35,000 円（原価計算方式）

○ 外国平均価格

本体： 4,967 万 8 千円
患者インターフェース： 34,677 円

*上記諸外国（米、英、独、仏 4 カ国）のリストプライスから平均を算出した。

○ 諸外国におけるリストプライス

	本体		患者インターフェース	
アメリカ合衆国	3,910 万円	(425,000 ドル)	32,200 円	(350 ドル)
連合王国	4,351 万 2 千円	(296,000 ポンド)	29,106 円	(198 ポンド)
ドイツ	5,805 万円	(450,000 ユーロ)	38,700 円	(300 ユーロ)
フランス	5,805 万円	(450,000 ユーロ)	38,700 円	(300 ユーロ)

1 ドル = 92 円
1 ポンド = 147 円
1 ユーロ = 129 円
(平成 21 年 8 月 ~ 平成 22 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	イントラレースFSレーザー
2 希望業者	エイエムオー・ジャパン株式会社
3 構造・原理	本品は、超短パルスのレーザー光を、連続的に操作することによって、角膜に外科的な切開を生じさせる。組織の光切断を行う位置については、患者インターフェース内の石英を通して、コンピューター制御により、焦点を厳密に合わせる。 製品写真 患者インターフェース 本体 この先からレーザーが照射される 患者インターフェースを用いて、角膜を固定し、光レーザーで角膜を切り、切片を作る。 切片ができるしくみ 角膜 眼球 角膜実質内に、およそ1μm径の微小なポイント照射を行う 照射点では二酸化炭素と水が発生し、角膜内に空隙を作る 二酸化炭素及び水は角膜内皮を通して排出され、空隙が残る。
4 使用目的	本品は、角膜移植における、ドナー・レシピエント双方の角膜の切開及び切除に使用する。従来の手術で使用される角膜パンチや剪刀などによる切開と比較し、正確でゆがみの無い切開を可能とし、接合のゆがみや段差がなくなる。これにより術後の乱視の軽減や、早期の抜糸、術後の拒否反応の低減が期待される。