

医療機器の保険適用について（平成26年4月収載予定）

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	InterStim II 仙骨神経刺激システム	InterStim II	日本メドトロニック株式会社	964,000 円	原価計算方式	なし	1.06
		iCon		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
		SNM リード イントロデューサーキット		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	ジーシー グラディア ブロック		株式会社ジーシーデンタル プロダクツ	4,710 円	原価計算方式	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 InterStim II 仙骨神経刺激システム

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
InterStim II 仙骨神経刺激システム (InterStim II、iCon、SNM リードイントロデューサーキット)	C 2 (新機能・新技術)	本品は、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される、植込み型神経刺激システムである

○ 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
InterStim II	964,000 円	原価計算方式	1.06
iCon	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。		—
SNM リードイントロデューサーキット	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

本品は、医師の指示に従い、自ら送信機を使用することで便失禁コントロールを行う意思のある者であって、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、仙骨神経刺激療法を行う場合に算定できる。

関連技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

[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
InterStim II	1,590,000 円	原価計算方式	1.75
iCon	81,200 円	原価計算方式	0.81
SNM リード イントロデューサー キット	5,600 円	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2)蛇行血管用 有用性加算 (イ) 30% 3,860 円	0.16

○ 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
InterStim II	982,345 円 (10,795 米ドル)	971,280 円 (6,840 英ポンド)	836,940 円 (7,033.1 1ユーロ)	878,815 円 (7,385ユ ーロ)	869,050 円 (9,550 豪ドル)	907,686 円
iCon	108,290 円 (1,190 米 ドル)	85,200 円 (600 英 ポンド)	84,400 円 (709.24 ユーロ)	96,670 円 (812.35 ユーロ)	127,400 円 (1,400 豪ドル)	100,392 円
SNM リー ド イントロ デューサ ーキット	25,480 円 (280 米ド ル)	34,080 円 (240 英 ポンド)	33,986 円 (285.60 ユーロ)	27,042 円 (227.24 ユーロ)	49,231 円 (541 豪 ドル)	33,964 円

1 ドル = 91 円 1 ポンド=142 円
1 ユーロ=119 円 1 オーストラリアドル=91 円
(平成 24 年 11 月～平成 25 年 10 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	InterStim II 仙骨神経刺激システム																						
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社																						
3 使用目的	本品は、保存的療法が無効又は適用できない患者に対し、便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用される、植込み型神経刺激システムである。																						
4 構造・原理	本品写真 InterStim II (刺激装置本体) iCon (患者用プログラマ: 在宅にて患者自身が刺激のオンオフ、出力の調整やプログラムの変更を行うために用いる。) リード (別途B区分記載) SNMリードイントロデューサーキット及び付属品等 仙骨刺激療法について 概要: 排泄制御に関わる神経への継続的な電気刺激による治療。刺激装置植込み後は、症状や体動による刺激感の変化に合わせて、患者自身が刺激強度の調整を行う。 刺激装置 患者用プログラマ リード 仙骨 仙骨裂孔 仙骨神経 本品の主な有用性 ○本品により患者の症状は有意に改善しており、治療後12～36ヶ月経過後においても効果が継続してる。 米国臨床試験 (n=120) <table border="1"> <thead> <tr> <th>期間</th> <th>有効患者割合 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3M (n=113)</td> <td>84.9%*</td> </tr> <tr> <td>6M (n=107)</td> <td>88.9%*</td> </tr> <tr> <td>12M (n=106)</td> <td>83.1%*</td> </tr> <tr> <td>24M (n=67)</td> <td>85.0%*</td> </tr> <tr> <td>36M (n=30)</td> <td>86.7%* (P < 0.01)</td> </tr> </tbody> </table> 国内治験 (n=21) <table border="1"> <thead> <tr> <th>期間</th> <th>有効患者割合 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1M (n=21)</td> <td>81.0%*</td> </tr> <tr> <td>3M (n=21)</td> <td>76.2%*</td> </tr> <tr> <td>6M (n=21)</td> <td>85.7%*</td> </tr> <tr> <td>12M (n=20)</td> <td>70.0%* (P < 0.05)</td> </tr> </tbody> </table> 1) Wexner S., et al. Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence Results of 1 120-patient Prospective Multicenter Study. Ann Surg 2010 Mar;251(3):441-449. 及び国内治験データより	期間	有効患者割合 (%)	3M (n=113)	84.9%*	6M (n=107)	88.9%*	12M (n=106)	83.1%*	24M (n=67)	85.0%*	36M (n=30)	86.7%* (P < 0.01)	期間	有効患者割合 (%)	1M (n=21)	81.0%*	3M (n=21)	76.2%*	6M (n=21)	85.7%*	12M (n=20)	70.0%* (P < 0.05)
期間	有効患者割合 (%)																						
3M (n=113)	84.9%*																						
6M (n=107)	88.9%*																						
12M (n=106)	83.1%*																						
24M (n=67)	85.0%*																						
36M (n=30)	86.7%* (P < 0.01)																						
期間	有効患者割合 (%)																						
1M (n=21)	81.0%*																						
3M (n=21)	76.2%*																						
6M (n=21)	85.7%*																						
12M (n=20)	70.0%* (P < 0.05)																						

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジーシー グラディア ブロック
 保険適用希望企業 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

販売名	決定区分	主な使用目的
ジーシー グラディア ブロック	C 2 (新機能・ 新技術)	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックである。コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAMシステム)を用いた切削加工により歯科用補綴物を作製する際に使用する。

○ 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
ジーシー グラディア ブロック	4,710 円	原価計算方式	なし

[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
ジーシー グラディア ブロック	6,200 円	原価計算方式	なし

留意事項案

本品は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、歯冠補綴物の設計・製作に要するコンピュータ支援設計・製造ユニット（歯科用CAD・CAM装置）を用いて、小臼歯に対して歯冠補綴物（全部被覆冠に限る。）を設計・製作し、装着した場合に限り算定する。

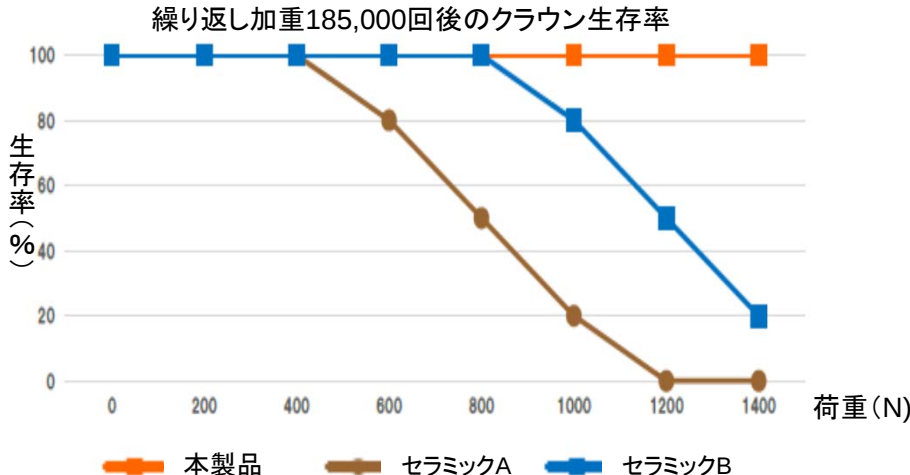
関連技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

○ 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
ジーシー グラデ ィア ブロック	-	-	-	-	-	-

製品概要

1 販売名	ジーシー グラディア ブロック																																				
2 希望業者	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ																																				
3 使用目的	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックである。コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAMシステム)を用いた切削加工により歯科用補綴物を作製する際に使用する。																																				
4 構造・原理	本品写真  本品の主な有用性 ○コンピュータによりスキャンされたデータをもとに設計し、削り出すことで歯科用補綴物を製作する。  ○コンポジットレジンブロックから製作された補綴物は、セラミックブロックから製作された補綴物と比較して、有意に繰り返し疲労に強かった。 繰り返し加重185,000回後のクラウン生存率 <table><thead><tr><th>荷重(N)</th><th>本製品 (%)</th><th>セラミックA (%)</th><th>セラミックB (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>200</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>400</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>600</td><td>100</td><td>80</td><td>100</td></tr><tr><td>800</td><td>100</td><td>50</td><td>100</td></tr><tr><td>1000</td><td>100</td><td>20</td><td>80</td></tr><tr><td>1200</td><td>100</td><td>0</td><td>50</td></tr><tr><td>1400</td><td>100</td><td>0</td><td>20</td></tr></tbody></table> 生存率(%) 荷重(N) 本製品 セラミックA セラミックB 出典:企業データ	荷重(N)	本製品 (%)	セラミックA (%)	セラミックB (%)	0	100	100	100	200	100	100	100	400	100	100	100	600	100	80	100	800	100	50	100	1000	100	20	80	1200	100	0	50	1400	100	0	20
荷重(N)	本製品 (%)	セラミックA (%)	セラミックB (%)																																		
0	100	100	100																																		
200	100	100	100																																		
400	100	100	100																																		
600	100	80	100																																		
800	100	50	100																																		
1000	100	20	80																																		
1200	100	0	50																																		
1400	100	0	20																																		