医療機器の保険適用について（平成２６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
①	Nexel Elbowシステム	Nexel 上腕骨コンポーネント	ジンマー株式会社	339,000円	類似機能区分比較方式	改良加算（へ）5%	0.43
		Nexel 上腕骨スクリューキット					
		Nexel 結合キット					
		セメントリストリクターセット		22,000円	類似機能区分比較方式	補正加算なし	0.94
②	エクリス・リバース人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　補正型）	バイオジェネシス株式会社	161,000円	類似機能区分比較方式	改良加算（ハ）5%	1.25
		エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　偏心型）					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　Nexel Elbow システム
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
Nexel 上腕骨コンポーネント	Ｃ１（新機能）	本品は、 整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラトシステムである。
Nexel 上腕骨スクリューキット		
Nexel 結合キット		
セメントリストリクターセット	Ｃ１（既存区分の名称・定義の変更）	本品は、 人工肘関節置換術において、骨髄腔内への過剰な骨セメント充填を防ぐために、骨髄腔遠位端を閉塞させる目的で使用するオプション部品である。

○　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
Nexel 上腕骨コンポーネント	339,000 円	066　人工肘関節用材料 （1）　上腕骨側材料 324,000 円 改良加算（へ）5%	0.43	324,000 円
Nexel 上腕骨スクリューキット				
Nexel 結合キット				
セメントリストリクターセット	22,000 円	059　オプション部品 （1）人工股関節用部品 ①一般オプション部品 22,000 円 補正加算なし	0.94	22,000 円

<u>関連技術料</u>

K082 人工関節置換術　　2　胸鎖、肘、手、足　　28,210 点
K082-3 人工関節再置換術　　2　胸鎖、肘、手、足　　34,190 点

推定適用患者数
875 人/年

［参考］
○　企業希望価格

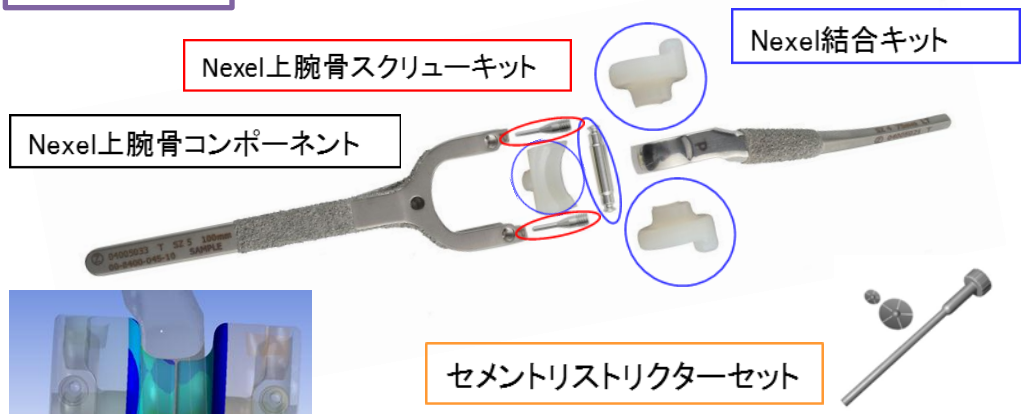
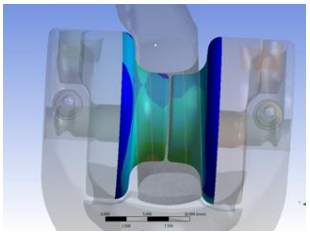
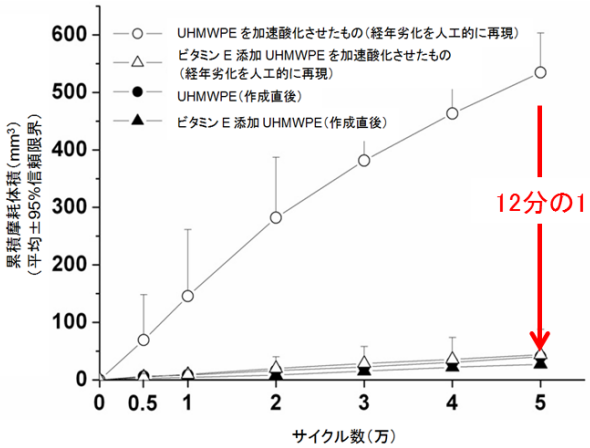
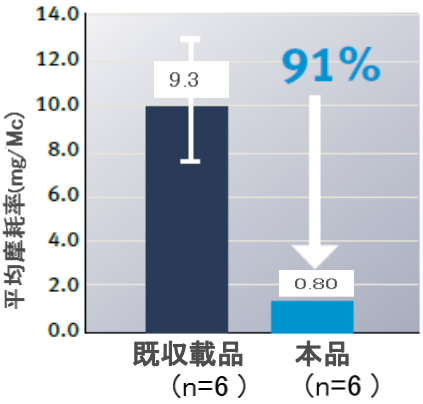
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Nexel 上腕骨コンポーネント	382,000 円	066　人工肘関節用材料 （1）上腕骨側 324,000 円 改良加算（へ）20%	0.48
Nexel 上腕骨スクリューキット			
Nexel 結合キット			
セメントリストリクターセット	22,000 円	059　オプション部品 （1）　人工股関節用部品 ①一般オプション部品 22,000 円 補正加算なし	0.94

○　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
Nexel Elbow システム	903, 950 円 (8, 950. 00 米ﾄﾞﾙ)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	682, 527 円 (7, 339. 00 豪ドル)	793, 239 円
セメントリストリクターセット	34, 340 円 (340. 00 米ﾄﾞﾙ)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	12, 276 円 (132. 00 豪ドル)	23, 308 円

1 ドル　＝ 101 円　　1 ポンド＝161 円
1 ユーロ＝ 135 円　　1 豪ドル＝93 円
（平成 25 年 7 月～平成 26 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	Nexel Elbowシステム、セメントリストリクターセット
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	本品は、整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラトシステム、及び人工肘関節置換術において、骨髄腔内への過剰な骨セメント充填を防ぐために、骨髄腔遠位端を閉塞させる目的で使用するオプション部品である。
4 構造・原理	本品写真   ヒンジ部の構造（イメージ） ➢ セメント固定に際し、骨セメントの流出を防ぐために上腕骨又は尺骨に使用する。 本品の主な有用性 〇ビタミンE添加による酸化抑制作用によって機械的強度を高めたビタミンE添加高架橋ポリエチレンを使用することにより、既収載品と比較してポリエチレンの摩耗が低減する。   ➢ 上肢の日常生活動作を想定した実験系において、本品の摺動面の平均摩耗率（0.8±0.2 mg/Mc）は、既収載品（9.3±2.8 mg/Mc）に比べて、統計学的に有意に低く（$p<0.05$、2標本t検定）、91%の摩耗率の改善が観られた。摩耗の低減により人工肘関節の耐久性の向上に貢献し、長期使用を可能するものであると考える。

出典：企業データ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　エクリス・リバース人工肩関節
保険適用希望企業　バイオジェネシス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　補正型）	Ｃ１（新機能）	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバース型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。
エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　偏心型）	Ｃ１（新機能）	

○　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
エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　補正型）	161,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバース型④関節窩ヘッド 155,000 円 改良加算（ハ）5%	1.25	155,000 円
エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　偏心型）	161,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバース型④関節窩ヘッド 155,000 円 改良加算（ハ）5%	1.25	155,000 円

関連技術料

K081　人工骨頭挿入術　1　肩、股　19,500 点（※）
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
(※)アナトミカル型の組み合わせで使用する場合に限る

推定適用患者数

約 430 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
エクリス･リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　補正型）	182,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバース型④関節窩ヘッド 155,000 円 有用性加算（ロ）15%	1.41
エクリス･リバース人工肩関節（グレノイドスフェア　偏心型）	164,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバース型④関節窩ヘッド 155,000 円 有用性加算（ロ）5%	1.27

○　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
エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア補正型）	467,125 円 (4,625.00 米ﾄﾞﾙ)	141,680 円 (880.00 英ポンド)	129,870 円 (962.00 ユーロ)	37,454 円 (277.44 ユーロ)	228,129 円 (2,453.00 豪ﾄﾞﾙ)	128,752 円
エクリス・リバース人工肩関節（グレノイドスフェア偏心型）	479,750 円 (4,750.00 米ﾄﾞﾙ)	141,860 円 (880.00 英ポンド)	129,870 円 (962.00 ユーロ)	37,454 円 (277.44 ユーロ)	228,129 円 (2,453.00 豪ﾄﾞﾙ)	128,752 円

1 ドル　＝101 円　　1 ポンド＝161 円
1 ユーロ＝135 円　　1 豪ドル＝93 円
（平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月の日銀による為替レートの平均）

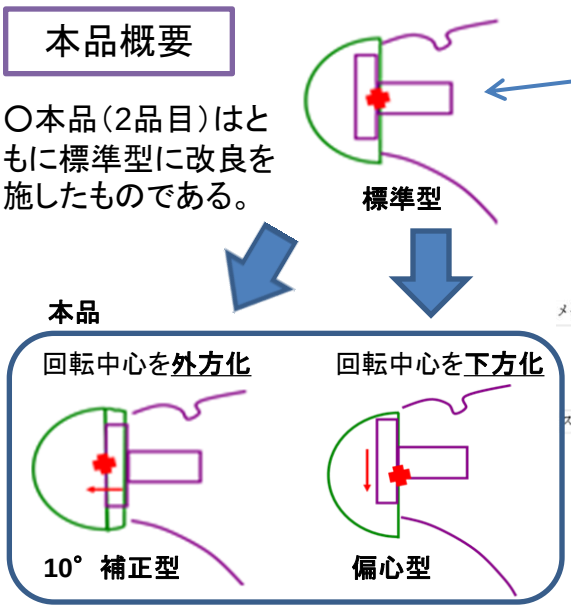
※外国の医療材料の国別の価格が３ヵ国以上あり、そのうち最高の価格（ベースプレートはオーストラリア、他はアメリカ合衆国）が最低の価格（フランス）の３倍を上回るため、最高の価格を除き、その上で最高価格（ベースプレートはアメリカ合衆国、他はオーストラリア）がそれ以外の価格の相加平均の２倍を上回るため、アメリカもしくはオーストラリア価格をそれ以外の価格を相加平均した額の２倍に相当する額と見なすこととした。

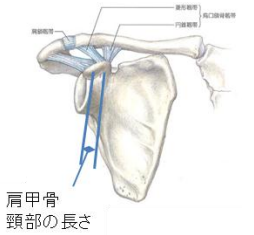
製品概要

1 販売名	エクリス・リバース人工肩関節 （グレノイドスフェア10°補正型/偏心型）
2 希望業者	バイオジェネシス株式会社
3 使用目的	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバース型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。
4 構造・原理	

本品概要

〇本品（2品目）はともに標準型に改良を施したものである。





本品の主な有用性

〇肩甲骨頸部の長さが肩甲骨ノッチングに影響することが示されており、外方化によるノッチングの減少が期待できる。

ノッチング	症例数	平均	標準値の下限	標準値の上限	標準偏差	P値
なし	25	12.1mm	10.5mm	13.7mm	3.9mm	0.0012
あり	25	8.9mm	7.9mm	9.9mm	2.3mm	

〇偏心型は標準型に比べて重篤なノッチングの有意な減少を認めた。

グレード	偏心型グレノイドスフェア n＝47		標準型グレノイドスフェア n＝337	
0	28（59.6%）		127（38%）	
1	13（27.7%）	95%	75（22.3%）	66%
2	5（10.6%）		62（18.4%）	
3	1（2.1%）	**5%**	47（13.9%）	**34%**
4	0		26（7.7%）	

出典：企業データ