

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	MultiLoc ヒューメラル ネイルシステム(滅菌)	シンセス株式会社	17,700 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 3%	1.23
②	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	シンセス株式会社	71,300 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ヘ） 3%	0.55
③	イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)	バイオトロニックジャパン 株式会社	3,230,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	販売実績 なし
	イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 VR-T DF4 Pro)					
	イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)		3,290,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	販売実績 なし
	イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 DR-T DF4 Pro)					
	イレスト 7 CRT-D Pro (Ilesto 7 HF-T Pro, Ilesto 7 HF-T DF4 Pro)		4,410,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	販売実績 なし

区分C 2（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	サピエン XT	エドワーズライフサイエンス株式会社	4,530,000 円	原価計算方式	なし	1.41
②	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	シーメンス・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
③	セレスキュー	アステラス製薬株式会社	8,670 円	原価計算方式	なし	販売実績なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）

保険適用希望企業 シンセス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）	C 1 （新機能）	本品は、上腕骨に挿入された髄内釘を、横から固定するための横止めスクリューである。ヘッド部分に追加の固定用スクリューを挿入するためのホールを有し、より多くのスクリューを挿入することで、より多様な骨折に対応可能となるとともに、骨折固定の安定性が向上する。

○ 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	暫定価格
MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）	17,700 円	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 16,900 円 改良加算 (ハ) 3%	1.23	16,900 円

関連技術料

K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨，上腕，大腿 18,810 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
MultiLoc ヒュー メラルネイル システム（滅菌）	19,400 円	073 髄内釘（2）横止めスク リュー ① 標準型 16,900 円 改良加算（ハ、ヘ）10%	1.35	16,900 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
MultiLoc ヒ ューメラルネ イルシステム （滅菌）	30,710 円 （370 米ド ル）	8,921 円 （68.1 ポ ンド）	7,383 円 （69 ユーロ）	3,745 円 （35 ユーロ）	21,242 円 （247 オース トラリアドル）	14,400 円

1 米ドル = 83 円 1 ポンド=131 円
 1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=86 円
 （平成 24 年 6 月～平成 25 年 5 月の日銀による為替レートの前平均）

製品概要

1 販売名	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）
2 希望業者	シンセス株式会社
3 使用目的	本品は、上腕骨に挿入された髓内釘を、横から固定するための横止めスクリューである。ヘッド部分に追加の固定用スクリューを挿入するためのホールを有し、より多くのスクリューを挿入することができる。
4 構造・原理	本品写真 ※本品のヘッドの部分に、追加のスクリュー（緑色のスクリュー）を挿入し、安定性を向上させることが可能。 本品の主な有用性 ヘッド部分に追加の固定用スクリューを挿入することで、より多様な骨折に対応可能となるとともに、骨折固定の安定性が向上する。 <u>骨質が良好な 近位部後内側領域</u>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム

保険適用希望企業 シンセス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	C 1 (新機能)	本品は下顎骨再建術に用いるチタン製の体内固定用プレートである。解剖学的な三次元形状を有しており、スクリューと併用して使用する。

○ 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	暫定価格
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	71,300 円	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用 69,500 円 改良加算(へ) 3%	0.55	69,500 円

関連技術料

K444 下顎骨形成術 3 再建の場合 36,080 点

4 骨移動を伴う場合 54,210 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
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	81,500 円	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用 69,500 円 改良加算(ホ、へ) 20%	0.63	69,500 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
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	273,402 円 (3,294 米 ドル)	141,611 円 (1,081 ポ ンド)	59,278 円 (554 ユ ーロ)	43,335 円 (405 ユー ロ)	販売実績 なし	129,407 円

1 米ドル = 83 円 1 ポンド=131 円
1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=86 円
(平成 24 年 6 月～平成 25 年 5 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム						
2 希望業者	シンセス株式会社						
3 使用目的	本品は下顎骨再建術に用いるチタン製の体内固定用プレートである。解剖学的な三次元形状を有しており、スクリューと併用して使用する。						
4 構造・原理	本品写真 ○右側、左側それぞれに、S,M,Lの3サイズを有する 本品の主な有用性 解剖学的な三次元形状かつ滑らかでスムーズな構造を有しているため、機械的強度が向上している。 ○咀嚼を想定し、繰返し荷重を負荷する疲労試験(最大100万サイクル) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type</th> <th>Number of Cycles</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flat</td> <td>~30,000</td> </tr> <tr> <td>Preformed</td> <td>1,000,000</td> </tr> </tbody> </table> 凹凸を有する構造では亀裂がみられる 本製品で亀裂はみられなかった	Type	Number of Cycles	Flat	~30,000	Preformed	1,000,000
Type	Number of Cycles						
Flat	~30,000						
Preformed	1,000,000						

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 イレスト 7 ICD Pro、イレスト 7 ICD DF4 Pro、イレスト 7 CRT-D Pro

保険適用希望企業 バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
イレスト 7 ICD Pro	C 1 (新機能)	本品は心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする、自動植込み型除細動器であり、撮影可能条件に適合する場合に限り、 MRI 検査を行うことが可能である。また、徐脈ペーシング機能及びレート応答機能を有する。
イレスト 7 ICD DF4 Pro		体内無線設備を搭載し、体内植込型医療用データ伝送システムを利用したホームモニタリング機能を有し、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。また、 MRI 検査時の設定の解除を忘れた時のアラート機能を有する。
イレスト 7 CRT-D Pro		なお、 ICD Pro は DF1 のコネクタを持つもの、 ICD DF4 Pro は DF4 のコネクタを持つもの、 CRT-D Pro は両室ペーシング機能を持つものである。

○ 保険償還価格

販売名 (製品名)	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格 との比	暫定価格
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)	3,150,000 円 (3,230,000 円)	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) 3,000,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	3,000,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 VR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)	3,210,000 円 (3,290,000 円)	117 植込型除細動器 (4) 植込型除細動器 (V型) 3,060,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	3,060,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 DR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 CRT-D Pro (Ilesto 7 HF-T Pro, Ilesto 7 HF-T DF4 Pro)	4,300,000 円 (4,410,000 円)	144 両室ペーシング機能 付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 4,090,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	4,090,000 円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

（参考）迅速な保険導入による加算の考え方

1 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合

ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

2 評価の対象となる要件（次のいずれの要件を満たす必要がある。）

イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50／100又は原価計算方式により算出された額の5／100を算定できることとする。

関連技術料

K599 植込型除細動器移植術 31,510 点

K599-2 植込型除細動器交換術 6,000 点

[参考]

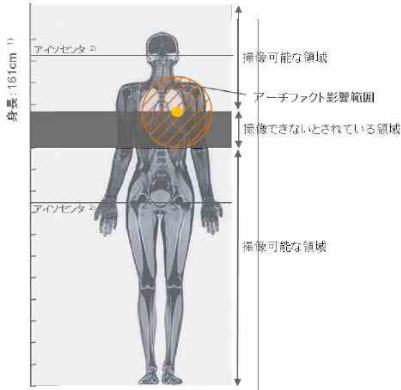
○ 企業希望価格

販売名 (製品名)	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格 との比	暫定価格
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)	3,300,000 円	117 植込型除細動 (2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) 3,000,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	-	3,000,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 VR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)	3,360,000 円	117 植込型除細動 (4) 植込型除細動器 (V型) 3,060,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	-	3,060,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 DR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 CRT-D Pro (Ilesto 7 HF-T Pro, Ilesto 7 HF-T DF4 Pro)	4,500,000 円	144 両室ペーシング 機能付き植込型除細動 器 (1) 単極又は双極用 4,090,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	-	4,090,000 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
イレスト 7 ICD Pro	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	-
イレスト 7 ICD DF4 Pro						
イレスト 7 CRT-D Pro						

製品概要

1 販売名	イレスト 7 ICD Pro/イレスト 7 ICD DF4 Pro/ イレスト 7 CRT-D Pro																																											
2 希望業者	バイオトロニックジャパン株式会社																																											
3 使用目的	本品は自動植込み型除細動器であり、撮影可能条件に適合する場合に限り、MRI検査を行うことが可能である。 なお、ICD ProはDF1のコネクタを持つもの、ICD DF4 ProはDF4のコネクタを持つもの、CRT-D Proは両室ペースング機能を持つものである。																																											
4 構造・原理	本品写真  MRI撮像可能領域 																																											
	申請区分による製品の相違点 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="background-color: #f2f2f2;">類似機能区分：144 両室ペースング機能付き植込型除細動器 単極又は双極</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">製品名</th><th style="width: 10%;">製品名</th><th style="width: 20%;">ペースング位置</th><th style="width: 60%;">ペースング位置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① Ilesto 7 HF-T Pro</td><td rowspan="2">① Ilesto 7 HF-T DF4 Pro</td><td rowspan="2">右房と右室と左室</td><td rowspan="2"></td></tr> <tr> <td>① Ilesto 7 HF-T DF4 Pro</td></tr> <tr> <th colspan="4" style="background-color: #f2f2f2;">類似機能区分：117植込型除細動器 V型</th> </tr> <tr> <th>製品名</th><th>製品名</th><th>ペースング位置</th><th>ペースング位置</th></tr> <tr> <td>② Ilesto 7 DR-T Pro</td><td rowspan="2">③ Ilesto 7 DR-T DF4 Pro</td><td rowspan="2">右房と右室</td><td rowspan="2"></td></tr> <tr> <td>③ Ilesto 7 DR-T DF4 Pro</td></tr> <tr> <th colspan="4" style="background-color: #f2f2f2;">類似機能区分：117植込型除細動器 III型</th> </tr> <tr> <th>製品名</th><th>製品名</th><th>ペースング位置</th><th>ペースング位置</th></tr> <tr> <td>② Ilesto 7 VR-T DX Pro</td><td rowspan="3">② Ilesto 7 VR-T Pro ③ Ilesto 7 VR-T DF4 Pro</td><td>右室 (右房はセンシングのみ)</td><td></td></tr> <tr> <td>② Ilesto 7 VR-T Pro</td><td rowspan="2">右室</td><td rowspan="2"></td></tr> <tr> <td>③ Ilesto 7 VR-T DF4 Pro</td></tr> </tbody> </table>	類似機能区分：144 両室ペースング機能付き植込型除細動器 単極又は双極				製品名	製品名	ペースング位置	ペースング位置	① Ilesto 7 HF-T Pro	① Ilesto 7 HF-T DF4 Pro	右房と右室と左室		① Ilesto 7 HF-T DF4 Pro	類似機能区分：117植込型除細動器 V型				製品名	製品名	ペースング位置	ペースング位置	② Ilesto 7 DR-T Pro	③ Ilesto 7 DR-T DF4 Pro	右房と右室		③ Ilesto 7 DR-T DF4 Pro	類似機能区分：117植込型除細動器 III型				製品名	製品名	ペースング位置	ペースング位置	② Ilesto 7 VR-T DX Pro	② Ilesto 7 VR-T Pro ③ Ilesto 7 VR-T DF4 Pro	右室 (右房はセンシングのみ)		② Ilesto 7 VR-T Pro	右室		③ Ilesto 7 VR-T DF4 Pro	
類似機能区分：144 両室ペースング機能付き植込型除細動器 単極又は双極																																												
製品名	製品名	ペースング位置	ペースング位置																																									
① Ilesto 7 HF-T Pro	① Ilesto 7 HF-T DF4 Pro	右房と右室と左室																																										
① Ilesto 7 HF-T DF4 Pro																																												
類似機能区分：117植込型除細動器 V型																																												
製品名	製品名	ペースング位置	ペースング位置																																									
② Ilesto 7 DR-T Pro	③ Ilesto 7 DR-T DF4 Pro	右房と右室																																										
③ Ilesto 7 DR-T DF4 Pro																																												
類似機能区分：117植込型除細動器 III型																																												
製品名	製品名	ペースング位置	ペースング位置																																									
② Ilesto 7 VR-T DX Pro	② Ilesto 7 VR-T Pro ③ Ilesto 7 VR-T DF4 Pro	右室 (右房はセンシングのみ)																																										
② Ilesto 7 VR-T Pro		右室																																										
③ Ilesto 7 VR-T DF4 Pro																																												

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サピエン XT
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サピエン XT	C 2（新機能・新技術）	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう弁）システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 （迅速加算込み 価格）	類似機能区分	外国平均価格との比
サピエン XT	4,310,000 円 (4,530,000 円)	原価計算方式	1.41

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算による額が 4,310,000 円であり、その 5／100 の 215,500 円が迅速導入による加算額となり、4,310,000 円に上乘せされる。合計 4,525,500 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 4,530,000 円が償還価格となる。

（参考）迅速な保険導入による加算の考え方

- 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
 - 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
 - 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合
- 評価の対象となる要件（次のいずれの要件も満たす必要がある。）
 - 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市

販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

次回改定までの準用技術案

K 556-2 経皮的動脈弁拡張術 37,430 点

[参考]

○ 企業希望価格

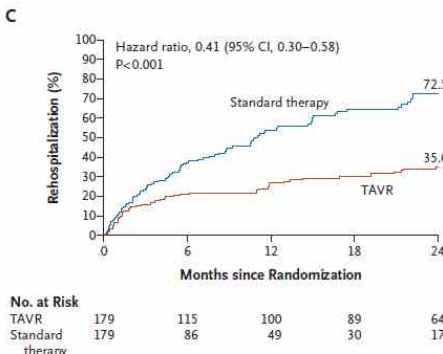
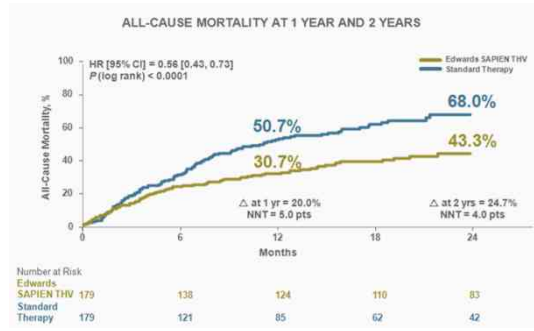
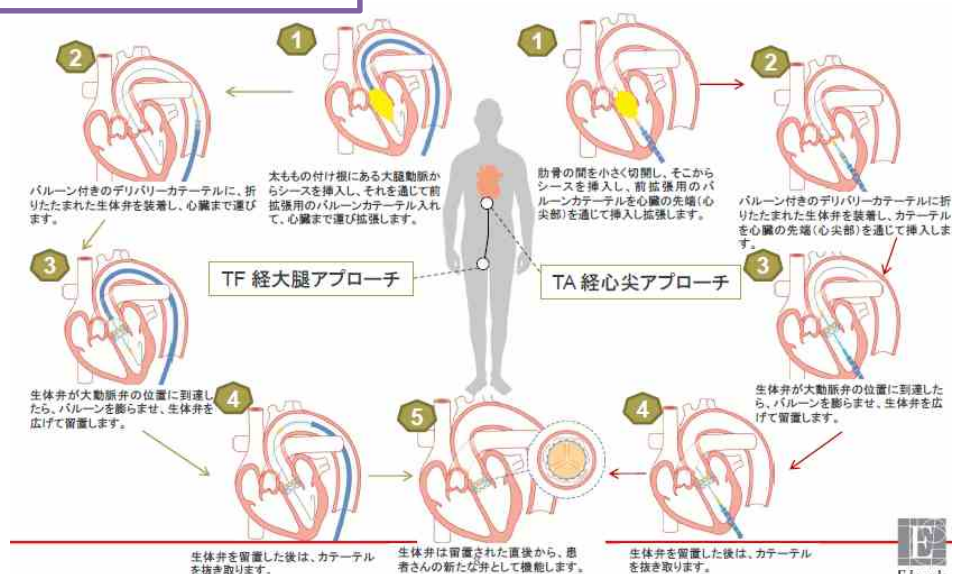
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
サピエン XT	4,710,000 円	原価計算方式	1.55

○ 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
サピエン XT	販売実績なし	3,458,400 円 (26,400 ポンド)	2,862,250 円 (26,750 ユーロ)	2,822,125 円 (26,375 ユーロ)	販売実績なし	3,047,592 円

1 ドル = 83 円 1 ポンド=131 円
1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=86 円
(平成 24 年 6 月～平成 25 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	サピエンXT																																				
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社																																				
3 使用目的	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁(ウシ心のう弁)システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。																																				
4 構造・原理	本品写真  本品の主な有用性 ○ 外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する方に対し、低侵襲に大動脈弁を置換することが出来る。 臨床データ ○薬物治療と比較して、再入院率、あらゆる原因による死亡が減少 1年後および2年後の再入院率 c  Hazard ratio, 0.41 (95% CI, 0.30–0.58) P<0.001 Rehospitalization (%) Months since Randomization No. at Risk <table><tr><th>Months</th><th>0</th><th>6</th><th>12</th><th>18</th><th>24</th></tr><tr><td>TAVR</td><td>179</td><td>115</td><td>100</td><td>89</td><td>64</td></tr><tr><td>Standard therapy</td><td>179</td><td>86</td><td>49</td><td>30</td><td>17</td></tr></table> 1年後および2年後のあらゆる原因による死亡  ALL-CAUSE MORTALITY AT 1 YEAR AND 2 YEARS HR [95% CI] = 0.56 [0.42, 0.73] P (log rank) < 0.0001 All-Cause Mortality, % Months Number at Risk <table><tr><th>Months</th><th>0</th><th>6</th><th>12</th><th>18</th><th>24</th></tr><tr><td>Edwards SAPIEN THV</td><td>179</td><td>138</td><td>124</td><td>110</td><td>83</td></tr><tr><td>Standard Therapy</td><td>179</td><td>121</td><td>85</td><td>62</td><td>42</td></tr></table> △ at 1 yr = 20.0% NNT = 5.0 pts △ at 2 yrs = 24.7% NNT = 4.0 pts ※New England Journal of Medicine Vol.366 No.18 May 3, 2012 PARTNER Trial Cohort B アプローチによる違い  バルーン付きのデリバリーカテーテルに、折りたたまれた生体弁を装着し、心臓まで運びます。 太ももの付け根にある大動脈からシースを挿入し、それを通じて前拡張用のバルーンカテーテル入れ、心臓まで運び拡張します。 肋骨の間を小さく切開し、そこからシースを挿入し、前拡張用のバルーンカテーテルを心臓の先端(心尖部)を通じて挿入し拡張します。 バルーン付きのデリバリーカテーテルに折りたたまれた生体弁を装着し、カテーテルを心臓の先端(心尖部)を通じて挿入します。 生体弁が大動脈弁の位置に到達したら、バルーンを膨らませ、生体弁を広げて留置します。 生体弁が大動脈弁の位置に到達したら、バルーンを膨らませ、生体弁を広げて留置します。 生体弁を留置した後は、カテーテルを抜き取ります。 生体弁は留置された直後から、患者さんの新たな弁として機能します。 生体弁を留置した後は、カテーテルを抜き取ります。 Edwards	Months	0	6	12	18	24	TAVR	179	115	100	89	64	Standard therapy	179	86	49	30	17	Months	0	6	12	18	24	Edwards SAPIEN THV	179	138	124	110	83	Standard Therapy	179	121	85	62	42
Months	0	6	12	18	24																																
TAVR	179	115	100	89	64																																
Standard therapy	179	86	49	30	17																																
Months	0	6	12	18	24																																
Edwards SAPIEN THV	179	138	124	110	83																																
Standard Therapy	179	121	85	62	42																																

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ
 保険適用希望企業 シーメンス・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	C 2 (新機能・新技術)	本装置は、マグネットポジショナ、制御キャビネット、カテーテルアドバンスメントシステム（C A S という）、操作卓からなり、循環器用X線透視診断装置と共に使用される。患者テーブルの左右に対向するように配置されたマグネットポジショナの内部の永久磁石を旋回させ、専用カテーテル先端部近傍の磁場方向を変化させカテーテルの屈曲を制御する。磁場の変更とC A Sによるカテーテルの前進及び後退は、操作室の操作卓にて術者が操作する。尚、C A Sには滅菌品のアドバンサユニットがあり、患者毎に使用される。

○ 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
マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	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

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術 2 その他のもの 34,370 点

留意事項案

心筋焼灼術を行った場合に限り算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

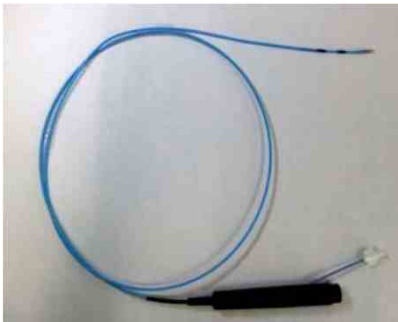
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比
マグネティックナビ ゲーションシステム ナイオビ	201,000,000 円	原価計算方式	1.40

○ 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
マグネティ ックナビゲ ーションシ ステム ナ イオビ	132,800, 000 円 (1,600,000 米ドル)	150,650, 000 円 (1,150,000 ポンド)	143,380, 000 円 (1,340,000 ユーロ)	143,380, 000 円 (1,340,000 ユーロ)	149,640, 000 円 (1,740,000 オーストラ リアドル)	143,970,000 円

1 米ドル = 83 円 1 ポンド=131 円
 1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=86 円
 (平成 24 年 6 月～平成 25 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	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ
2 希望業者	シーメンス・ジャパン株式会社
3 使用目的	本装置は、不整脈のインターベンション手技において、磁場の制御によりカテーテルを標的部位に到達させるガイディングシステムである。 マグネットポジショナ、制御キャビネット、カテーテルアドバンスメントシステム（CASという）、操作卓からなり、循環器用X線透視診断装置と共に使用される。
4 構造・原理	本品写真 <製品外観>   専用力テーテル(別途B区分申請) ・先端に磁石が入っており、製品の発する磁場により位置や方向をコントロールできる。 本品の主な有用性 ○ 患者及び医療従事者への被曝低減 ○ 複雑な解剖学的アプローチを要するアブレーションにおける不整脈の再発率の低減

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 セレスキュー
 保険適用希望企業 アステラス製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
セレスキュー	C 2（新機能・新技術）	本品は、骨盤部出血等の経カテーテル的止血術に用いる多孔性ゼラチンスポンジであり、カテーテルを使用して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。

○ 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
セレスキュー	8,670 円	原価計算方式	販売実績なし

次回改定までの準用技術案

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管） 1 止血術 19,260 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
セレスキュー	14,800 円	145 肝動脈塞栓材	販売実績なし

○ 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
セレスキュー	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	セレスキュー
2 希望業者	アステラス製薬株式会社
3 使用目的	本品は、骨盤部出血等の経カテーテル的止血術に用いる多孔性ゼラチンスポンジであり、カテーテルを使用して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。
4 構造・原理	本品写真  2.5 × 2.5 × 1 cm 本品の主な有用性 ○本品を細断して塞栓材とすることで、標的血管、部位に最適な大きさに調節できる利便性がある。 ○ゼラチンは生体吸収性があり、最終的には消失するので阻血により本来血流が保持されるべき血管が破綻した出血に使用するには好ましい。 ○経カテーテル的止血術によって止血が達成されることにより、侵襲度の大きい外科手術を回避し得る。 その他 ○経カテーテル的止血術においては、適応を取得しているゼラチンスポンジ製剤が国内にはなく、必要性が高いと考えられる。