

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 エドワーズライフサイエンス株式会社
販売名 プリセップ CV オキシメトリーカテーテル

決定区分案	決定区分の理由
C1（新機能） （技術料は既に設定され評価されているもの）	本品は、中心静脈注射、中心静脈圧の測定、酸素飽和度の測定、採血等の目的で中心静脈内に留置して使用するカテーテルである。特に静脈血酸素飽和度の測定が主目的であるが、同様の機能を有する「サーモダイリューション用カテーテル」とは、その他の機能が異なり、同一区分にはならないためC1区分とした。

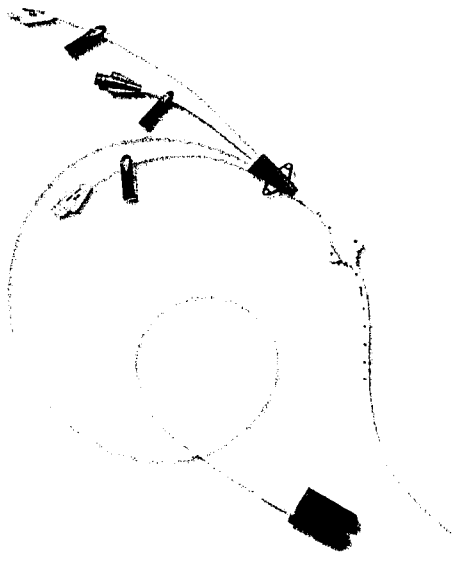
○類似機能区分
なし

○価格
36,500円（原価計算方式）

暫定価格
希望なし

（参考）メーカー意見
39,527円（原価計算方式）

製品概要

1 販売名	プリセップ CV オキシメトリーカテーテル
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 構造・原理	<p>酸素飽和度の測定は、カテーテルの基部にあるオプティカルファイバーコネクタを酸素飽和度測定装置（別売り）につなぎ、モニターされる。</p> <p>本カテーテルを挿入するために使用する各種構成品やその他付属品は適宜組み合わせ付属する。構成品は下記の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. カテーテル 2. ダイレーター 3. 穿刺針 4. 注射針 5. 注射筒 6. ガイドワイヤー 7. 針付き縫合糸 8. ディスポーザブルメス 
4 使用目的	<p>当該製品は、中心静脈注射、中心静脈圧の測定、酸素飽和度の測定、採血等の目的で中心静脈内に挿入・留置して使用されるカテーテルである。</p>

価格調整の資料

販売名	プリセップ CV オキシメトリーカテーテル
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	52,200 円 (450 米ドル)
○連合王国	42,612 円 (201 英ポンド)
○ドイツ	30,450 円 (210 ユーロ)
○フランス	39,875 円 (275 ユーロ)

○為替レート (平成 17 年 11 月 1 日～平成 18 年 10 月 31 日の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 116 円

1 英ポンド = 212 円

1 ユーロ = 145 円

○外国平均価格 41,284 円

$$= (52,200 \text{ 円} + 42,612 \text{ 円} + 30,450 \text{ 円} + 39,875 \text{ 円}) \div 4$$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、36,500 円と設定した。この価格は、外国平均価格 41,284 円の 0.88 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 生化学工業株式会社
販売名 ムコアップ

決定区分案	決定区分の理由
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	<p>本品は、バイアル入りのヒアルロン酸ナトリウムの0.4%溶液であり、消化管の早期癌治療方法の一つである内視鏡的粘膜切除術を施行する際に、ヒアルロン酸ナトリウム溶液の特性である粘弾性を利用し、病変部位の粘膜下層に適量を注入することにより、その部分に滞留して粘膜層と筋層との間を大きく乖離させる。</p> <p>内視鏡的粘膜切除術において胃及び大腸の病変部位(粘膜層)を切除又は解離する際に用いる粘膜下注入材であり、同様の機能区分は存在しないためC 1区分とした。</p>

○類似機能区分
なし

○価格
7,700円(原価計算方式)

暫定価格
希望なし

(参考) メーカー意見
11,361円(原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ムコアップ
2 希望業者	生化学工業株式会社
3 構造・原理	<p>当該製品はバイアル入りのヒアルロン酸ナトリウムの0.4%溶液である。</p> <p>The diagram illustrates the components of the product packaging. At the top, there is an aluminum cap (アルミキャップ) and a rubber gasket (ゴム栓). Below these are two glass vials (ガラスバイアル). The vial on the right is filled with a solution (注射液), while the one on the left is empty.</p>
4 使用目的	<p>当該製品は、消化管の早期癌治療として行われる、内視鏡的粘膜切除術を施行する際に、病変部位の粘膜下層に適量を注入することにより、胃及び大腸腫瘍部位の粘膜隆起を形成して、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させることを目的とする。</p>

価格調整の資料

販売名	ムコアupp
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	—
○連合王国	—
○ドイツ	sigMAVisc (販売会社: LIFE PARTNERS EUROPE) 0.4%ヒアルロン酸ナトリウム溶液 4.6mL/1 シリンジ ; 価格 55 ユーロ
○フランス	—

○為替レート (平成 17 年 11 月～平成 18 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル =

1 英ポンド =

1 ユーロ = 145 円

○外国平均価格 7,975 円 (4.6mL/1 シリンジ)

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、7,700 円と設定した。

(参考)

〔平成18年1月25日〕
中央社会保険医療協議会了解

医政発第0215008号
保発第0215005号
平成18年2月15日

各地方社会保険事務局長 殿
各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
厚生労働省保険局長

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（抄）

3 決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）を希望する医療機器の保険適用手続き

(6) 保険適用時期

ア 区分C1（新機能）として決定された医療機器（4(4)②に該当する場合を除く。）については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

イ 区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。