

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 日本メドトロニック株式会社
製品名 シナジーニューロスティミュレータ

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、脊髄硬膜外に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした埋込型医療機器である。 本製品を用いた技術は脊髄刺激装置植込術として算定方法告示において評価されているが、材料価格基準における既存の機能区分には合致しないため、新規の機能区分の設定が必要である。

○ 類似機能区分

090 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (4極用) (1)疼痛除去用 1, 400, 000円

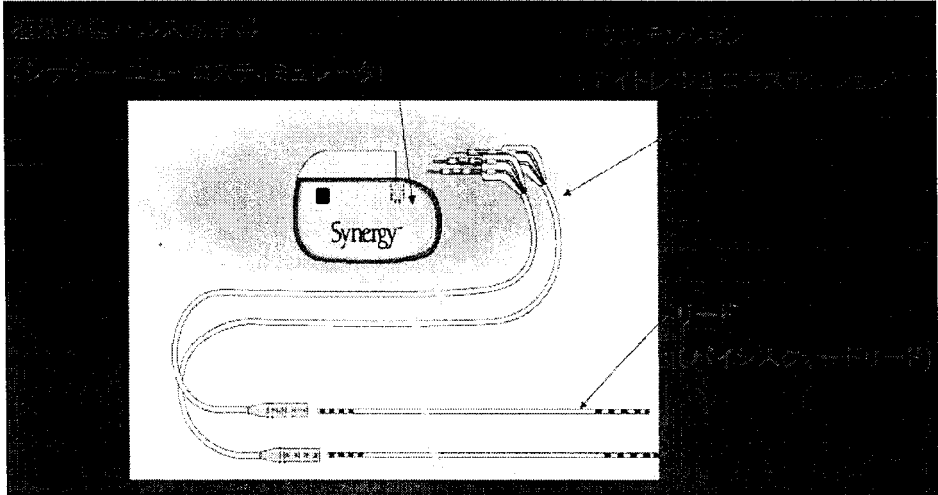
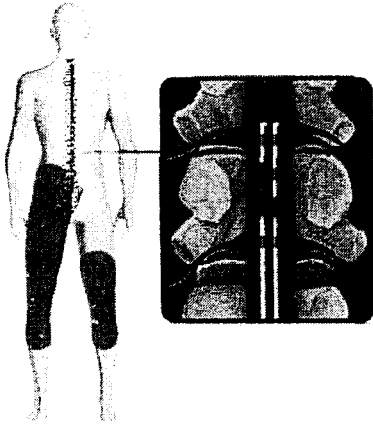
○ 価格案


1, 540, 000円 (類似機能区分比較方式：有用性加算 (Ⅱ) 10%)

参考 (メーカー意見)

1, 872, 500 (類似機能区分比較方式：有用性加算 (Ⅰ) 30%・市場性加算 (Ⅱ) 3%)

製品概要

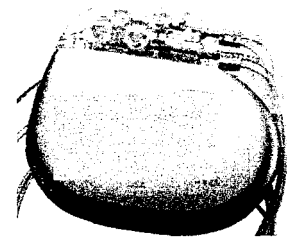
<p>1 販売名</p>	<p>シナジーニューロスティミュレータ</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本メドトロニック株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした埋込型医療機器である。 4個の電極を持つリード2本（保険適用済）を接続し、計8極により刺激を行うことができる。</p>   <p>4極リード2本による刺激パターン例</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果の得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛患者を対象とする。 脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、胸部又は腹部に植込んだ本製品から発生する電気パルスにより、知覚に関与する神経系を刺激し、各種疾患における慢性難治性疼痛を軽減する。</p>

【1. 特定保険医療材料の定義について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305007 号）		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
090 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事法承認上、類別が「器具器械(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「脳・脊髄電気刺激装置」であること。 ② 脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内埋込型脳・脊髄刺激装置であること。 ③ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。 -機能区分の考え方- 使用目的により、疼痛除去用及び振戦軽減用の合計2区分に区分する。	① 疼痛除去用 疼痛除去を目的として使用するものであること。	B00209001 (略称なし) 1,400,000 円
	② 振戦軽減用 パーキンソン病又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。	B00209002 (略称なし) 1,510,000 円
【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）		
(47)埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) ア 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(振戦軽減用)は、パーキンソン病又は本態性振戦に伴う薬物療法によって十分な治療効果の得られない振戦等の症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し1個を限度として算定できる。 イ 埋込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。		
【3. 分野名・定義の解説】		
脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内埋込型脳・脊髄刺激装置である。装置内に電源と刺激をコントロールする電気回路部分を有し、外側にリードを接続するためのコネクタモジュール部分がある。コネクタモジュール部分にエクステンションリードを介して4極リードを接続することにより、4つの電極に通電し、電位、周波数などを自由に設定できる。		
【4. 機能区分名・定義の解説】		
埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) ①疼痛除去用		
刺激装置の機能 慢性難治性疼痛の治療のため多様なプログラム設定を行うことができ、電子回路と電池が内蔵されている植込型神経刺激装置である。 プログラマーを用いて、体外からパルス幅、レート、電極性、出力などパラメータの設定・変更が可能である。		<ul style="list-style-type: none"> ・医師用プログラマー (上) ・患者用プログラマー (左下) ・刺激装置 (右下)
[解説] 知覚に関与する神経系及び脳に電気刺激を与えることにより、各種疾患に伴う疼痛を軽減することを目的とした植込型パルス発生装置である。本装置の対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。 患者は、小型の患者用プログラマーを携帯し、これにより装置の ON/OFF 及び痛みと共に併せて医師が設定した値の範囲で、刺激の強さが調整できる。		
埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4極用) ② 振戦軽減用		
刺激装置の機能 脳深部電気刺激に電気刺激を与え、薬物で効果が得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし、電子回路と電池が内蔵されている植込型神経刺激装置である。 プログラマーを用いて体外からパルス幅、レート、電極性、出力などパラメータの設定・変更が可能である。		

〔解説〕

従来、パーキンソン病又は本態性振戦に伴う振戦において薬物で十分な効果が得られなくなった場合は、脳深部を定位脳手術にて破壊していたが、破壊術が不可逆的な治療法であることや、破壊術を行っても振戦が軽減しない例があることが問題点とされていた。本装置により、脳組織の破壊を伴わずに可逆的に振戦の軽減が図れるようになった。

患者は、小型の患者用プログラマーを携帯し、これにより装置の ON/OFF が調整できる。



振戦軽減用

【5. 一般的適応疾患等】

難治性慢性疼痛の除去又は軽減

パーキンソン病、本態性振戦などに伴う振戦軽減（脳刺激用のみ）

（『特定保険医療材料ガイドブック 2004 年版』 編集 日本医療器材工業会 より）

価格調整の資料

販売名	シナジーニューロステイミュレータ		
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	7427:	1,315,565 円	(12,295 米ドル)
	7427V:	1,197,865 円	(11.195 米ドル)
○連合王国	7427:	1,321,891 円	(6,636 英ポンド)
	7427V:	1,215,120 円	(6,100 英ポンド)
○ドイツ	7427:	1,355,680 円	(9,939 ユーロ)
	7427:	757,566 円	(5,554 ユーロ)
○フランス		-	

○為替レート

1 米ドル = 107.0 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.2 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 136.4 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 (1,315,565 円+1,197,865 円+1,321,891 円+1,215,120 円+1,355,680 円+757,566 円) ÷ 6 = 1,193,948 円

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,540,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 1,193,948 円の 1.290 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 エドワーズライフサイエンス株式会社
製品名 フロートラックセンサー

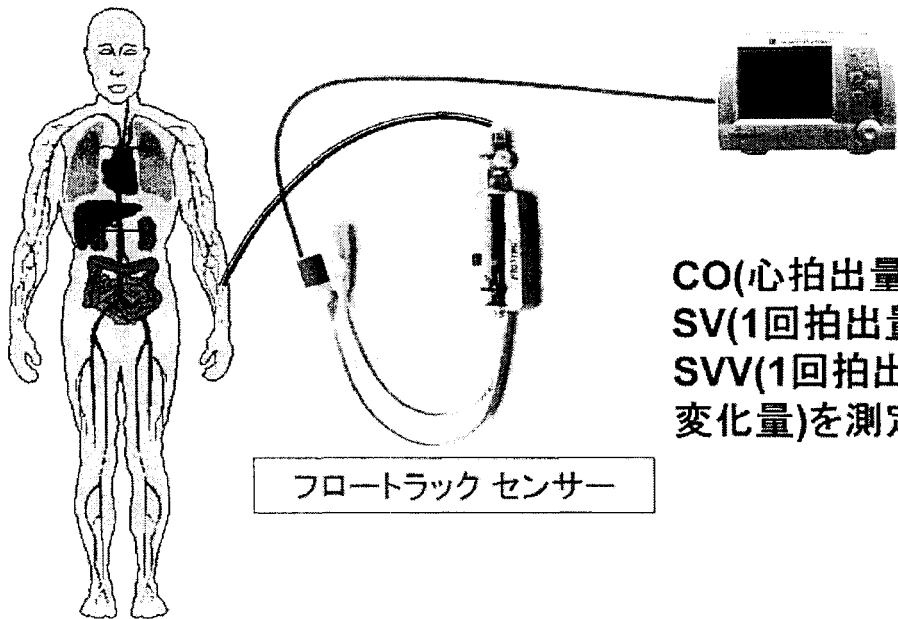
決定区分案	決定区分の理由
C1（新機能）	<p>本品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入等を行うために用いられる。</p> <p>本品は、既存の機能区分であるサーモダイリユーションセンサーと置き換えて使用される医療機器であり、既存の機能区分の中には該当する区分がないため、新規の機能区分の設定が必要である。</p>

○ 類似機能区分
なし

○ 価格案
37,000円（原価計算方式）

参考（メーカー意見）
49,321円（原価計算方式）

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>フロートラックセンサー</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>エドワーズライフサイエンス株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入等を行うために用いられる。</p>  <p>CO(心拍出量)、 SV(1回拍出量)、 SVV(1回拍出量 変化量)を測定</p> <p>フロートラック センサー</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入等を行うために用いられる。</p>

価格調整の資料

販売名	フロートラックセンサー	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	26,750 円	(250 米ドル)
○連合王国	23,880 円	(120 英ポンド)
○ドイツ	34,250 円	(250 ユーロ)
○フランス	34,250 円	(250 ユーロ)

○為替レート

1 米ドル = 107.0 円 (2004 年 10 月～2005 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.0 円 (2004 年 10 月～2005 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 137.0 円 (2004 年 10 月～2005 年 9 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 $(26,750 \text{ 円} + 23,880 \text{ 円} + 34,250 \text{ 円} + 34,250 \text{ 円}) \div 4 = 29,782 \text{ 円}$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、37,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 29,782 円の 1.242 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 タキロン株式会社
 製品名 スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス

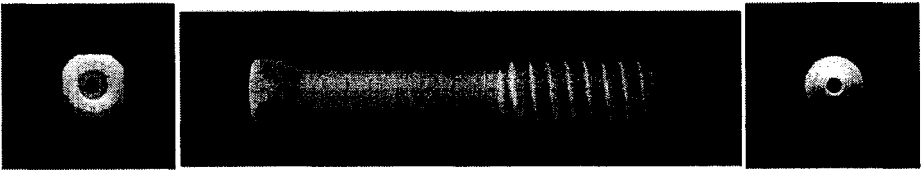
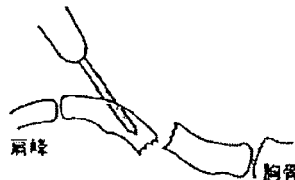
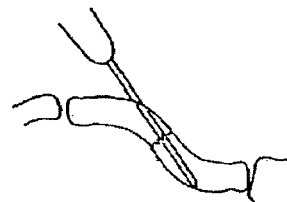
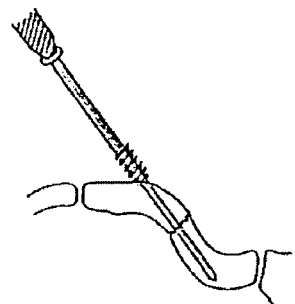
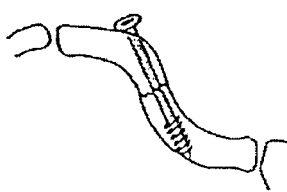
決定区分案	決定区分の理由
<p style="text-align: center;">C 1 (新機能)</p> <p>(技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本品は、ハイドロキシアパタイト(HA)とポリ-L-乳酸(PLLA)の複合材料からなる生体内分解吸収性の中空スクリューである。</p> <p>本製品を用いた技術は、算定方法告示において評価されているが、材料価格基準における既存の機能区分においては中空スクリューとしての機能が評価されていないため、新規の機能区分の設定が必要である。</p>

○ 類似機能区分
 080 合成吸収性骨片接合材料 (1)スクリュー ①一般用 79,100円

○ 価格案
 89,500円 (類似機能区分比較方式：有用性加算 (I) 15%)

参考 (メーカー意見)
 100,000円 (類似機能区分比較方式：有用性加算 (I) 30%)

製品概要

1 販売名	スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス
2 希望業者	タキロン株式会社
3 構造・原理	<p>本製品は、ハイドロキシアパタイト（HA）とポリ-L-乳酸（PLLA）の複合材料からなる生体内分解吸収性の中空スクリューである。</p> 
4 使用目的	<p>本製品は、骨折の接合、移植骨片や骨切り骨片の固定及び骨の矯正や再建に用いられる。</p> <p>骨癒合が得られた後、生体内で分解吸収される性質を有しているため、抜去のための手術を行う必要がない。</p> <p>又、中空構造を有することにより、骨の仮固定に使用した鋼線をスクリューの穴に通して仮固定と同じ位置にスクリューを挿入することが可能となり、手術時の侵襲を小さくできる。</p>  <p>a. 末梢骨片の背外側部より、鎖骨骨髄内にガイドピンがはいるようイメージで確認しつつパワードリルにてすすめる。</p>  <p>b. 骨折部を整復し、中枢骨片骨髄内にガイドピンをすすめる。</p>  <p>c. パワードリルをはずして、ガイドピンをガイドに、中空螺子をドライバーにてすすめる。</p>  <p>d. ガイドピンを抜いて皮膚を縫合する。</p>

(参考)

告示番号 080

【1. 特定保険医療材料の定義について】(平成16年3月5日 保医発第0305007号)		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
080 合成吸収性 骨片接合材料 次のいずれにも該当すること。 ① 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「合成樹脂製人工骨」、「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」又は「骨接合用品」であること。 ② 生体内で加水分解され吸収される材料で作製されたものであって、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋没して使用する人工材料であること。 —機能区分の考え方— 形状及び使用部位により、スクリュー(2区分)、ストレートプレート(1区分)、その他のプレート(1区分)、インターフェランススクリュー(1区分)、スーチャーアンカー(1区分)、ボタン(1区分)、ワッシャー(1区分)及びピン(2区分)の合計10区分に区分する。	①スクリュー・一般用 次のいずれにも該当すること。 ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。 イ ネジ径が3.0mm以上の螺子であること。	B0020800101 吸収性接合材 ・F9-a-1 79,100円
	②スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用 次のいずれにも該当すること。 ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。 イ ネジ径が3.0mm未満の螺子であること。	B0020800102 吸収性接合材 ・F9-a-2 37,700円
	③ストレートプレート 次のいずれにも該当すること。 ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。 イ ストレート形状であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。 ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。	B0020800200 吸収性接合材 ・F9-b 43,600円
	④その他のプレート 次のいずれにも該当すること。 ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。 イ ストレート形状以外であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。 ウ ストレートプレートで固定不可能な複雑な骨折又は骨切りに使用する材料であること。	B0020800300 吸収性接合材 ・F9-c 60,300円
	⑤インターフェランススクリュー 次のいずれにも該当すること。 ア 骨片又は軟部組織と骨との固定を目的として使用する材料であること。 イ 完全に骨内埋入が可能な形状(イモネジ型を含む。)を有するものであること。	B0020800400 吸収性接合材 ・F9-d 145,000円
	⑥スーチャーアンカー 次のいずれにも該当すること。 ア 骨又は軟部組織の固定を目的に縫合糸と併用して使用する材料であること。 イ 骨内から引き抜けない形状又は機能であって、縫合糸を固定する形状又は機能を有するものであること。	B0020800500 吸収性接合材 ・F9-e 66,100円
	⑦ボタン 次のいずれにも該当すること。 ア 関節又は靭帯再建術における軟部組織の修復固定を目的とし、縫合糸又は人工靭帯と併用して使用する材料であること。 イ 縫合糸又は人工靭帯を固定する複数の孔を有するものであること。	B0020800600 吸収性接合材 ・F9-f 88,200円
	⑧ワッシャー 次のいずれにも該当すること。 ア スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋没防止を目的に使用する材料であること。 イ スクリュー孔を1か所有するものであること。	B0020800700 吸収性接合材 ・F9-g 22,400円
	⑨ピン・一般用 次のいずれにも該当すること。 ア 骨表面より打ち込み、骨片の固定を目的に使用する材料であること。 イ 円柱又は円錐状の形状を有するものであること。	B0020800801 吸収性接合材 ・F9-h-1 49,400円
	⑩ピン・胸骨・肋骨用 次のいずれにも該当すること。 ア 肋骨又は胸骨の離断面に刺入し断面を接触固定することにより、断面を接合し修復する材料であること。 イ 回旋防止を目的として角柱及び角錐の形状を有するものであること。 ウ 両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料であること。	B0020800802 吸収性接合材 ・F9-h-2 45,700円

【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）

該当なし

【3. 分野名・定義の解説】

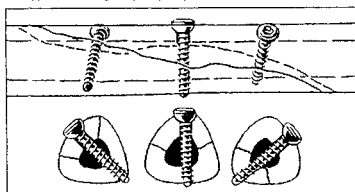
ポリ-L-乳酸(PLLA)やポリディオキサノン(PDS)など、生体内で加水分解され吸収される材料で作製され、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋設して使用する人工材料であって、形状及び使用部位により 10 区分されている。生体内で分解・吸収されることによって、抜釘のための再手術が不要になり、また MRI 撮像の際にアーティファクト(金属等強磁性体の影響による画像の幾何学的な歪み、信号強度の不均一、疑似信号による画質低下)を引き起こすことなく、周辺組織の観察に影響を与えないというメリットがある。一方で、機械強度の面では金属製骨片接合材料に及ばないため、適応がある程度限定される。

【4. 機能区分名・定義の解説】

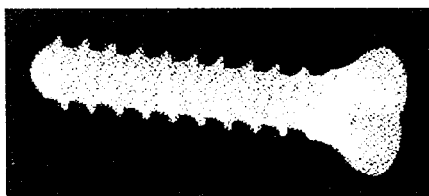
① スクリュー・一般用

骨片の固定を目的として使用する材料であって、ネジ径が 3.0mm 以上の螺子である。

<スクリュー・一般用の使用例>
一般的な長管骨骨折の骨接合



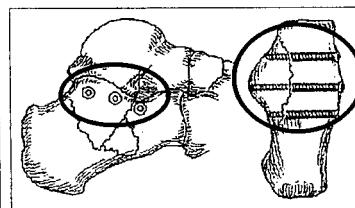
<スクリュー・一般用の製品例>



② スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用

頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であって、ネジ径が 3.0mm 未満の螺子である。

<スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用の使用例>
踵骨骨折の骨接合



<スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用の製品例>

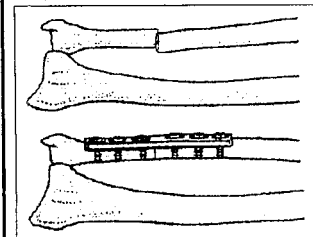


③ ストレートプレート

頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であって、ストレート形状で且つスクリュー孔を 2 か所以上有しているものである。

単純な骨折又は骨切りに使用する材料である。

<ストレートプレートの使用例>
尺骨遠位端骨折の骨接合



<ストレートプレートの製品例>

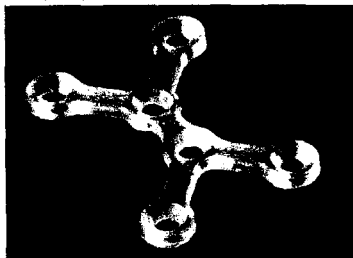


④ その他のプレート

頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であって、ストレート以外の形状で且つスクリー孔を2か所以上有しているものである。

ストレートプレートで固定不可能な複雑な骨折又は骨切りに使用する材料である。

<その他のプレートの製品例>

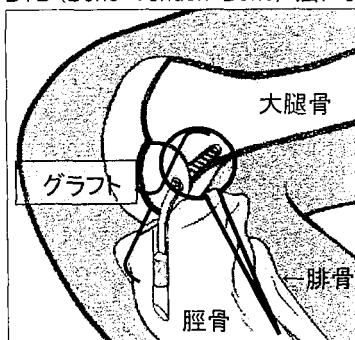


⑤ インターフェランススクリュー

骨片又は軟部組織と骨との固定を目的として使用する材料であって、完全に骨内埋入が可能な形状(イモネジ型を含む。)を有するものである。

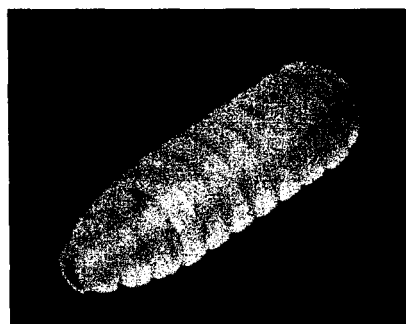
<インターフェランススクリューの使用例>

BTB (Bone-Tendon-Bone) 法による膝前十字靭帯再建



インターフェランススクリュー

<インターフェランススクリューの製品例>



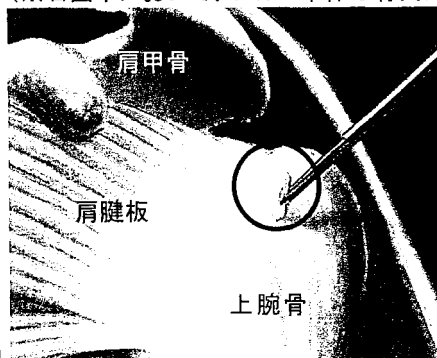
⑥ スーチャーアンカー

骨又は軟部組織の固定を目的に縫合糸と併用して使用する材料であって、骨内から引き抜けない形状又は機能で且つ縫合糸を固定する形状又は機能を有するものである。

<スーチャーアンカーの使用例>

反復性肩関節脱臼に対する Open Bankart 法
(※右図中においてアンカー本体は骨内に埋没)

<スーチャーアンカーの製品例>

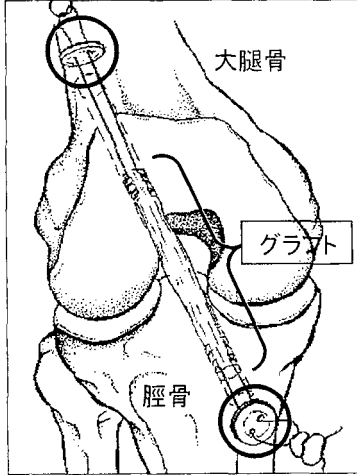


⑦ ボタン

関節又は靭帯再建術における軟部組織の修復固定を目的とし、縫合糸又は人工靭帯と併用して使用する材料であって、縫合糸又は人工靭帯を固定する複数の孔を有するものである。

<ボタンの使用例>

ITB (Iliotibial Band) 法や STG (Semitendinosus-Gracilis) 法などによる膝前十字靭帯再建



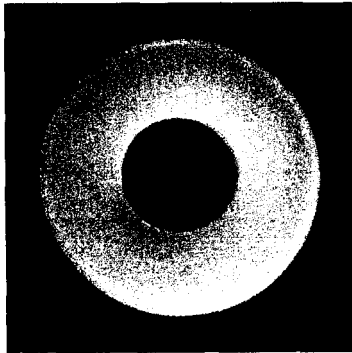
<ボタンの製品例>



⑧ ワッシャー

スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋設防止を目的に使用する材料であって、スクリュー孔を1か所有するものである。

<ワッシャーの製品例>



⑨ ピン・一般用

骨表面より打ち込み、骨片の固定を目的に使用する材料であって、円柱又は円錐状の形状を有するものである。

<ピン・一般用の製品例>

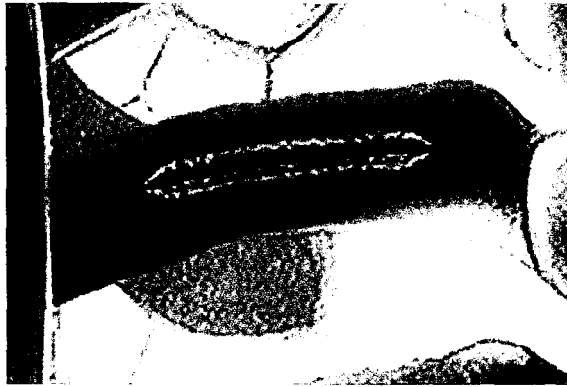
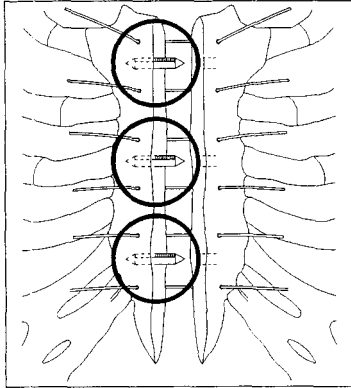


⑩ ピン・胸骨・肋骨用

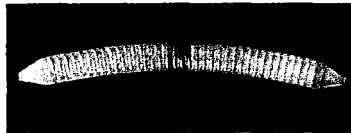
肋骨又は胸骨の離断面に刺入し断面を接触固定することにより、断面を接合し修復する材料であって、回旋防止を目的として角柱及び角錐の形状を有するものである。
両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料である。

<ピン・胸骨・肋骨用の使用例>

開胸術後の胸骨あるいは肋骨の骨接合



<ピン・胸骨・肋骨用の製品例>



【5. 一般的適応疾患等】

- 外傷
- 変形性関節症
- 慢性関節リウマチ
- 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定 など

(『特定保険医療材料ガイドブック 2004 年版』 編集 日本医療器材工業会 より)

価格調整の資料

販売名	スーパーフィクソープ30、オステオトランス・プラス
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	
○フランス	

○為替レート

1米ドル = 円 (年 月～ 年 月の日銀による為替レートの平均)

1英ポンド= 円 (年 月～ 年 月の日銀による為替レートの平均)

1ユーロ = 円 (年 月～ 年 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 なし

外国平均価格をなしとした根拠

外国において、本保険適用希望書により保険適用を希望する製品（吸収性の中空スクリュー）を販売していない。また、類似の製品も外国では販売されていないため。

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、89,500円と設定した。