

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 株式会社 グットマン
販売名 NSE PTCAバルーンカテーテル

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、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) における血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張に使用される医療機器である。本品は特に、一般型バルーンカテーテルを用いた場合にスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと考えられる病変部に対して使用されるものである。 以上のスリッピング防止機能について、同様の機能区分が存在しないため、C1区分とするものである。

○類似機能区分

135 心臓手術用カテーテル (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ア. 一般型 151,000円

○価格

151,000円 (類似機能区分比較方式、補正加算なし)

○暫定価格

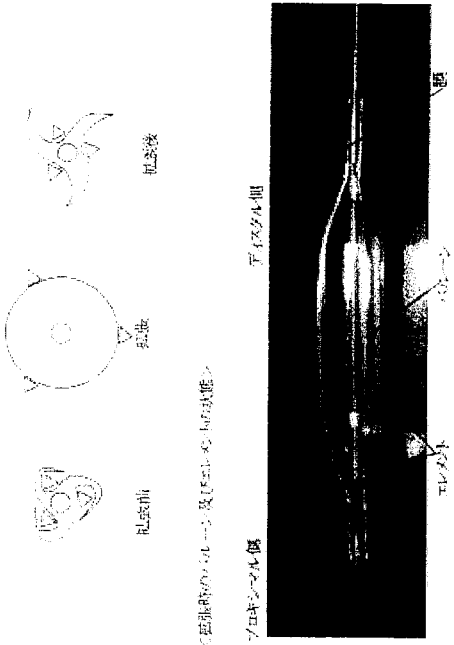
135 心臓手術用カテーテル (2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ア. 一般型 151,000円

(参考) メーカー意見

198,923円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 (1) 30%)

製品概要

1 販売名	NSE PTCAバルーンカテーテル
2 希望業者	株式会社 グットマン
3 構造・原理	<p>本品は、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) における血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張に使用されるディスプレイバルーンカテーテルである。先端にはバルーンを取り付けられており、プラーク堆積等で内径が細くなった冠動脈内にこのバルーン部分を留置し膨張させることにより冠動脈を拡張させる。</p> <p>また、本品のバルーンの表面にはシャフトと平行に約 120° 間隔で3本のエレメントが着けられており、このエレメントがバルーン拡張の際、病変部のスリッピングを防止し十分な拡張を助けるものである。</p>

	<p>本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における血管内狭窄部の拡張及びステント留置直後の拡張に使用される医療機器である。特に、一般型バルーンカテーテルではスリッピングを起こして十分な拡張が得られないと考えられる病変部に対して使用されるものである。</p>
<p>4 使用目的</p>	

価格調整の資料

販売名	NSE PTCAバルーンカテーテル
<p>諸外国におけるリストプライス</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、外国では発売されていない。 	

cc

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 グンゼ株式会社
販売名 シームデュラ

決定区分案	決定区分の理由
<p>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>	<p>本品は、脳硬膜欠損部の補綴を目的とした人工硬膜であり、生体内で吸収される点がこれまでの人工硬膜と異なる点である。また、内部に不織布を挟んだ、厚み約 0.2mm のシート状の構造を有しており、繊維性物質である硬膜様組織に置換される数ヶ月間は残存し、その後徐々に加水分解が起こり、約 8ヶ月間で完全に吸収されるものである。 こうした機能については、同様の機能区分が存在しないため、C 1 区分とするものである。</p>

○類似機能区分

085 人工硬膜

○価格

1cm²あたり 1,250円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 (I) 30%)

○暫定価格

085 人工硬膜 1cm²あたり 964円

(参考) メーカー意見

1cm²あたり 1,253円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 (I) 30%)

価格調整の資料

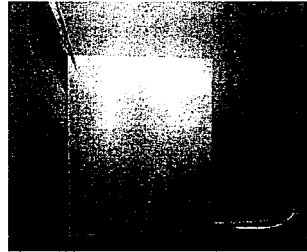
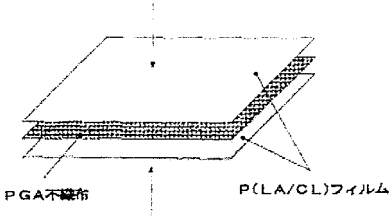
販売名	シームデュラ	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国		— 円 (販売されていない)
○連合王国	1 cm ² あたり	1,571 円 (6.70 ポンド)
○ドイツ	1 cm ² あたり	2,317 円 (14.64 ユーロ)
○フランス	1 cm ² あたり	870 円 (5.50 ユーロ)

○為替レート (2006年9月 ~ 2007年8月の日銀による為替レートの平均)
 1 英ポンド = 234.5 円
 1 ユーロ = 158.2 円

○外国平均価格 1 cm²あたり 1,586 円
 = (1,571 円 + 2,317 円 + 870 円) ÷ 3
 ※上記諸外国 (英、独、仏 3カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)
 保険医療材料専門組織における検討の結果、1 cm²あたり 1,250 円と設定した。
 この価格は、外国平均価格 1 cm²あたり 1,586 円の 0.79 倍に相当する。

製品概要

1 販売名	シームデュラ
2 希望業者	グンゼ株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、脳硬膜欠損部の補綴を目的とした、L-ラクチドとε-カプロラクトンからなる共重合体フィルムをグリコール酸重合体不織布を挟んだ、厚み約0.2mmのシート状の構造を有する生体内吸収性人工硬膜である。</p> <p>また、繊維性物質である硬膜様組織に置換される数ヶ月間は残存し、その後徐々に加水分解が起こり、約8ヶ月間で完全に吸収されるものである。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
4 使用目的	脳硬膜欠損部の補綴

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
販売名 ナビスター DS

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、I型心房粗動の診断及び治療として、これまで別々の医療機器により実施されてきた高周波電流による心筋焼灼術(アブレーション)と心腔内の電気生理学的情報や位置情報の獲得等心臓電気生理学的検査を1つの医療機器で実施できる電極カテーテルである。こうした機能については、同様の機能区分が存在しないため、C1区分とするものである。

○類似機能区分

119 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型424,000円

○価格

424,000円 (類似機能区分比較方式、補正加算なし)

○暫定価格

119 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ⑤心臓電気生理学的検査機能付加型・心房内・心室内全域型424,000円

(参考) メーカー意見

450,700円 (類似機能区分比較方式、有用性加算(Ⅱ)10%)

7

製品概要

1 販売名	ナビスター DS
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、磁気を感じ取るための磁気センサーが内蔵されている電極カテーテルであり、専用の電気生理学的検査用3Dマッピングシステムと接続することにより、心腔内の電気生理学的情報や位置情報を獲得してアブレーション実施の際の至適標的部位を特定することなどができる。</p> <p>カテーテル先端部には、チップ電極とリング電極がついており、これらはマッピングシステムと接続され、別に接続される高周波発生装置により高周波通電を行う。</p> <p>また、心筋焼灼術に使用されるアブレーションカテーテル機能を有し、別に接続される高周波発生装置により高周波通電を行う。</p>

The diagram illustrates the workflow of the Navistar DS system. It consists of four main components: the 3D Mapping System (3Dマッピングシステム), the Catheter (電極カテーテル), the High-Frequency Output Generator (高周波出力発生装置), and the Navistar DS (ナビスター DS) navigation system. The Catheter is connected to the 3D Mapping System for diagnosis (診断) and to the High-Frequency Output Generator for treatment (治療). The High-Frequency Output Generator is powered by the Navistar DS system.

2

価格調整の資料

販売名	ナビスター DS
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	414,950 円 (3,475 ドル)
○連合王国	272,907 円 (1,150 ポンド)
○ドイツ	219,789 円 (1,370 ユーロ)
○フランス	345,245 円 (2,152 ユーロ)

○為替レート (2007 年 1 月 1 日～2007 年 9 月 30 日の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 119.41 円

1 英ポンド = 237.31 円

1 ユーロ = 160.43 円

○外国平均価格 313,223 円

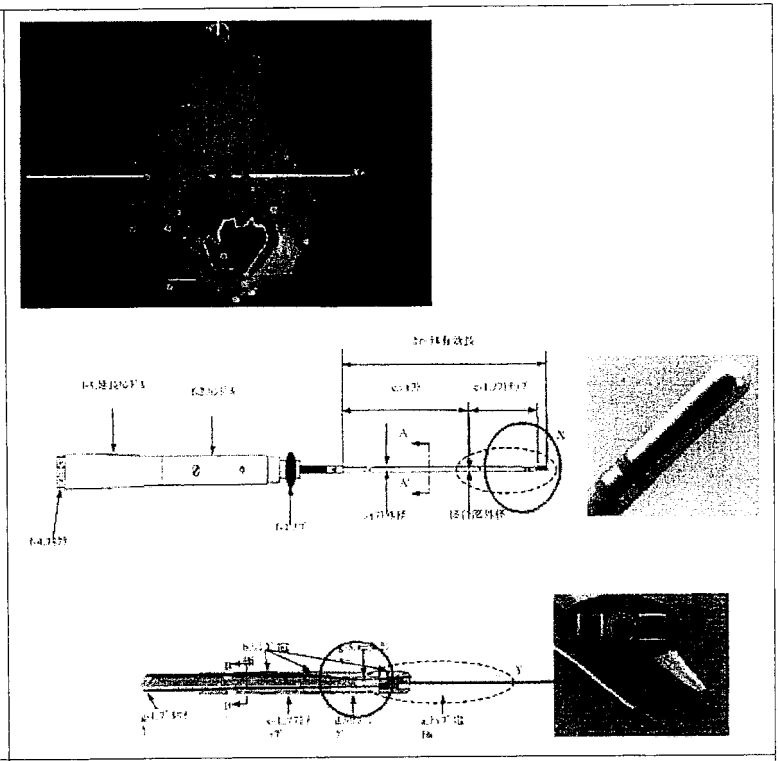
$$= (414,950 \text{ 円} + 272,907 \text{ 円} + 219,789 \text{ 円} + 345,245 \text{ 円}) \div 4$$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、424,000 円と設定した。この価格は、
外国平均価格 313,223 円の 1.35 倍に相当する。

07

6

	 <p>The image contains several components: at the top, a map of the heart with a catheter tip positioned in the right ventricle; below it, a technical drawing of the catheter with various dimensions and labels in Japanese; to the right, a photograph of the catheter; and at the bottom, another technical drawing showing a different view of the catheter tip and its internal structure.</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、I型心房粗動の診断及び治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するために使用される。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
販売名 頸動脈用プリサイズ

決定区分案	決定区分の理由
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)	本品は、経皮的に血管内に挿入し、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位にステントを留置することにより、血管内腔を拡張・維持することを目的としたステント・デリバリーシステムである。 こうした機能については、同様の機能区分等が存在しないため、C 2区分とするものである。

○類似機能区分

138 血管内手術用カテーテル (3) 末梢血管用ステントセット 234, 000円

○価格

281, 000円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 (I) (20%))

(参考) メーカー意見

350, 000円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 (I) (22%))

(類似機能区分：135 心臓手術用カテーテル (4) 冠動脈用ステントセット)

//

製品概要

1 販売名	頸動脈用プリサイズ
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
3 構造・原理	<p>本品のうち、ステント部分は形状記憶合金ニッケルチタンニウム合金（ニチノー）製の自己拡張型の構造を有し、体内に留置された後に設計された寸法に展開し血管内腔を拡張・維持する。</p>

12

価格調整の資料

販売名	頸動脈用プリサイス
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	244,691 円 (1,995 ドル)
○連合王国	262,092 円 (1,076 ポンド)
○ドイツ	172,759 円 (1,050 ユーロ)
○フランス	- 円 (- ユーロ) (未発売)

○為替レート (2007 年 6 月 1 日 ~ 2007 年 6 月 30 日の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 122.65 円
 1 英ポンド = 243.58 円
 1 ユーロ = 164.53 円

○外国平均価格 226,514 円
 = (244,691 円 + 262,092 円 + 172,759 円) ÷ 3

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、281,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 226,514 円の 1.24 倍に相当する。

14

<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、経皮的に血管内に挿入し、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位にステントを留置することにより病変部位の血管内腔を拡張・維持するものである。</p>

13

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
販売名 アンジオガードX P

決定区分案	決定区分の理由
C 2 (新機能、新技術) (新たな技術料を設定し評価すべきもの)	本品は、経皮的に血管内に挿入し、頸動脈の血管狭窄部の遠位側（下流）に一時的に留置することにより、病変部におけるステント留置時に飛散する血栓等の血管塞栓物質を捕捉・除去することができるフィルター構造の遠位塞栓防止用医療機器である。 以上の機能により、同様の機能区分が存在しないため、C 2 区分とするものである。

- 類似機能区分 なし
- 価格 197,300円（原価計算方式）
- (参考) メーカー意見 280,707円（原価計算方式）

15

製品概要

1 販売名	アンジオガードX P
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、フィルター付きガイドワイヤーを経皮的に血管内に挿入し一時的に留置することにより、頸動脈に対するステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。</p> <p>本品は、血管内留置中においてはガイドワイヤーとしての機能を有し、血栓等の塞栓物質を捕捉後は、キャプチャーストラスを用いて抜去される。</p> <p>テーパー長の異なる、エクストラサポーターワイヤーとミディアムサポーターワイヤーの2タイプがある。</p>
4 使用目的	本品は、経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。

価格調整の資料

販売名	アンジオガードXP	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	214,641 円	(1,750 ドル)
○連合王国	203,145 円	(834 ポンド)
○ドイツ	168,152 円	(1,022 ユーロ)
○フランス	- 円	(- ユーロ)

○為替レート(2007年6月1日 ~ 2007年6月30日の日銀による為替レートの平均):

1 米ドル = 122.65 円

1 英ポンド = 243.58 円

1 ユーロ = 164.53 円

○外国平均価格 195,312 円

= (214,641 円 + 203,145 円 + 168,152 円) ÷ 3

※上記諸外国(米、英、独 3カ国)の平均販売価格から平均を算出した。

⑬

○価格(案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、197,300 円と設定した。この価格は、外国平均価格 195,312 円の 1.01 倍に相当する。

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成20年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21700BZ00636000	キューラステン	中央産業貿易株式会社	眼科用レーザー手術装置
21900BZ00934000	コア アフレーショントメーター HA-2	興和株式会社	眼圧計
21900BZ00935000	X線CT組合せ型ボトムCT装置 Discovery	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	ボトムCT装置
21900BZ00943000	フェイスクラブ HI-105	フェイス株式会社	CT撮影装置
21900BZ00943A01	マイクロスハイロ HI-205		電子スハイロメータ
21900BZ00986000	BiPAPフォーカス	アジレスビロクス株式会社	電子スハイロメータ 人工呼吸器 在宅人工呼吸器(I) 在宅人工呼吸器(III)
21900BZX01107000	BISプロセッサ QE-910P	日本光電工業株式会社	脳波計
21900BZY00030000	MR室用患者モニタ Veris	日本外ラッド株式会社	モニタ
219AABZX00061000	電子内視鏡 EG-590ZW	アソシエ株式会社	内視鏡
219AABZX00062000	電子内視鏡 EG-590ZW/M		内視鏡
219AABZX00063000	電子内視鏡 EG-450RD5		内視鏡
219AABZX00115000	電子内視鏡 ED-450XT8/B		内視鏡
219AABZX00117000	電子内視鏡 ED-250XT8/B		内視鏡
219AABZX00143000	電子内視鏡 EG-250D5		内視鏡
219AABZX00144000	電子内視鏡 EG-450D5		内視鏡
219AABZX00260000	アロサウンド 6	アロ株式会社	超音波検査装置(I)
219AABZX00270000	超音波診断装置 XARIO XG SSA-680A	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(II)
219AABZX00273000	オート無散瞳眼底カメラ AFC-230	株式会社ニテック	眼底カメラ(I)
219ABBZX00157000	X線テレビシステム SONIALVISION VERSA 100R	株式会社島津製作所	診断用X線装置 デジタル映像化処理装置
219ABBZX00161000	Stryker アースロスコプ	日本ストライク株式会社	内視鏡
219ABBZX00238000	i-Lab カートシステム	ホストンサイエンティフィックジャパン株式会社	超音波検査装置(IV)
219ABBZX00239000	i-Lab インストールシステム		超音波検査装置(IV)
219ABBZX00294000	エミッション CT 装置 BRIGHTVIEW	株式会社日立メディコ	エミッションCT装置
219ACBZX00004000	ニュートム3G	株式会社吉田製作所	CT撮影装置
219ACBZX00018000	デジタルX線テレビシステム WINSCOPE Plessart32 DREX-W20PJ3	東芝メディカルシステムズ株式会社	診断用X線装置
219ACBZX00035000	多目的X線撮影システム INNOVA II	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	診断用X線装置 デジタル映像化処理装置
219AFBZX00178000	アロマックス 2D/3D	株式会社ジーシー	CT撮影装置
219AGBZX00074000	PAS システム GD-601	オージー株式会社	低周波治療器
219AGBZX00114000	モビレット XP CR	シーメンス旭メディック株式会社	診断用X線装置
219AIBZX00107000	アーテイス zeego		診断用X線装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成20年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20700BZY00587000	人工股関節(HAP コート)	株式会社エム・エム・ティー	058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(3) ライナー	¥72,100
21900BZX00856000	人工股関節 セメントシステム	ナカマフロン株式会社	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料(1) 大腿骨ステム(I)	¥610,000
21900BZX00954000	AMPHIRION DEEP PTA バルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	138 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル(1) 一般型 I 特殊型	¥127,000
21900BZX00978000	有角プレート(γ線滅菌品)	ナカマフロン株式会社	062 固定用内副子(プレート)(5) 有角プレート(生体用合金 I)	¥40,900
21900BZX00984000	SN-Cシステム	日本メディカルマテリアル株式会社	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料(2) 大腿骨ステム(II)	¥444,000
21900BZX01106000	アテインハイブリッド ガイドワイヤ	日本外ドック株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ(3) 微細血管用	¥20,300
21900BZX01108000	外ドック パーチュアード DR		122 挿込み型除細動器(3) 挿込み型除細動器(IV型)	¥3,300,000
21900BZX01110000	携帯遠位端用プレート APTUS 2.5	株式会社エム・イー・システム	062 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥101,000
21900BZX01111000	RIATA ST Optim スクリューインリット	セント・ジュード・メディカル株式会社	061 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥7,570
21900BZX01112000	RIATA ST Optim タイトリット		123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01113000	RIATA ST Optim リット シングルコイル		123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01114000	外ドック Adapta DR	日本外ドック株式会社	117 ベースメーカ(8) デュアルチャンバ(V型)	¥1,330,000
21900BZX01115000	外ドック Adapta VDD		117 ベースメーカ(5) デュアルチャンバ(II型)	¥1,220,000
21900BZX01116000	外ドック Adapta SR		117 ベースメーカ(3) シングルチャンバ(II型)	¥1,190,000
21900BZX01125000	リノックス SD	ハイテックジャパン株式会社	123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01132000	リノックス TD		123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01133000	リノックス S		123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01134000	リノックス T		123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01168000	Sprint クアトロ スクリューインリット	日本外ドック株式会社	123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZX01169000	Sprint クアトロ タイトリット		123 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1) 挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
21900BZY00090000	滅菌済 CFRP ケージ	外ドックファーマテック株式会社	079 人工骨(2) 専用型(5) 椎体固定用 A 1椎体用	¥216,000
21900BZZ00026000	ハスキュアアクセス UA カテーテル	日本シャウト株式会社	043 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(2) ダブルルーメン以上(2) 特殊型	¥21,600
219AABZX00275000	JMS親水性フォーリカテーテル	株式会社ジェイ・エム・エス	004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2) 2管一般(II)	¥729
			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5) 特定(II)	¥2,220
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2) 2管一般(II)	¥729
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5) 特定(II)	¥2,220
2191ADBZX00189000	八光ガイドワイヤ	株式会社八光	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレーナージ用カテーテルセット(5) 追加・交換用セット	¥11,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成20年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
219ACBZX00031000	ハノラ19	株式会社吉田製作所	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
219AFBZX00178000	プロマックス 2D/3D	株式会社ジーシー	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成20年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
20800BZY00107000	ビスフィル II	株式会社エコー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
20900BZY00192000	リボント		046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
219ABBZX00311000	クリアフィル SA ルーティング	クラレメディカル株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
219ADBZX00173000	セラミックブラケットD	トミー株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
219AFBZX00171000	ステンレスアーチワイヤー	山八歯材工業株式会社	017 矯正用線 (角型)	1本 ¥261
			016 矯正用線 (丸型)	1本 ¥424
219AKBZX00119000	トランスボンド XT 光重合接着材	スリーエムヘルスケア株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g ¥900
219AKBZX00120000	クリアティ セラミック ブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
219AKBZX00131000	ナイテールワイヤー		018 矯正用線 (特殊丸型)	1本 ¥432
			019 矯正用線 (特殊角型)	1本 ¥432
			020 超弾性矯正用線 (丸型及び角型)	1本 ¥627
219AKBZX00142000	ビクトリー シリーズ メタル ブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
219AKBZX00143000	バンド		002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	1個 ¥182
219AKBZX00144000	トランスボンド プラス セルエッチング プライマー		037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g ¥900
219AKBZX00154000	トランセンド セラミック ブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286