

医療機器に係る価格及び保険適用決定区分(案)

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社  
販売名 TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)


決定区分案	主な使用目的
<p>C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本ステントグラフトシステムは、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要がある場合に追加して使用する。</p> <p>本システムは、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。</p> <p>(1) 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。</p> <p>(2) 動脈瘤の中核側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。</p> <p>①大動脈径が 18~42mm ②正常部血管の長さが 20mm 以上</p> <p>(3) ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中核端が左総頸動脈起始部にかからないこと。</p> <p>※ 本品は、既存の機能区分にはあてはまらないため区分C1と決定した。</p>

○類似機能区分 146 大動脈用ステントグラフト (2) 腹部大動脈用ステントグラフト (補助部分)

○保険償還価格 286,000円 (類似機能区分比較方式)

参考 (メーカー意見) 286,000円 (類似機能区分比較方式)

製品概要

1 販売名	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は既に胸部下行動脈瘤の治療に使用することが認められているステントグラフト (メイン部分、長さ13cm) に対し、その留置を補助する目的で使用するステントグラフト (補助部分、長さ8cm) である。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">ベアスプリング構造：分岐血管を阻害しない</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;">補助部分 (本品)</div>  <div style="text-align: center;">補助部分 (本品)</div> </div> <p style="text-align: center;">メイン部分 (既収載) 使用 (例)</p> <p>また本品の端にはワイヤーが伸びており、血管の分岐が近い部位での動脈瘤に対しても使用できるように設計されている (ベアスプリング構造)。</p>
4 使用目的	<p>本ステントグラフトシステムは、経皮的に大動脈瘤のある胸部下行大動脈に留置し、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管内において代替血管としての役割を果たすものである。本品は、メイン部分のみでは長さが足りずに大動脈瘤を覆いきれない場合や血管の太さが変わり、ステントの径を変更する必要がある場合に追加して使用する。</p> <p>※本システムは、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。</p> <p>(1) 腸骨動脈及び大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。</p> <p>(2) 動脈瘤の中核側及び末梢側に以下の瘤化していない正常な大動脈血管があること。</p> <p>①大動脈径が 18~42mm ②正常部血管の長さが 20mm 以上</p> <p>(3) ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中核端が左総頸動脈起始部にかからないこと。</p>

価格調整の資料

販売名	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (エクステンション)	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	555,500 円	( 5,500 ドル)
○連合王国	261,000 円	( 1,500 ポンド)
○ドイツ	728,640 円	( 5,060 ユーロ)
○フランス	252,000 円	( 1,750 ユーロ)

○為替レート (2008年6月～2009年5月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル	=	101円
1英ポンド	=	174円
1ユーロ	=	144円

○外国平均価格 449,285円

$$= (555,500円 + 261,000円 + 728,640円 + 252,000円) \div 4$$

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4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、286,000円と設定した。この価格は、外国平均価格 449,285 円の 0.64倍に相当する。

医療機器に係る価格及び保険適用決定区分 (案)

保険適用希望業者 USCI ジャパン株式会社  
販売名 アンジオオスカルプト PTA バルーンカテーテル

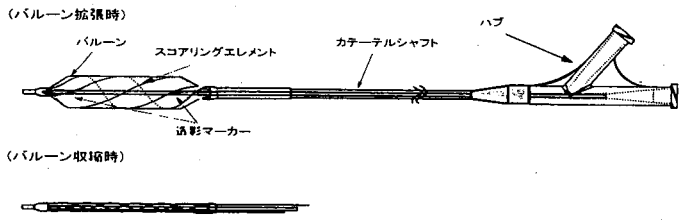
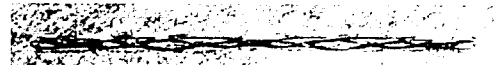
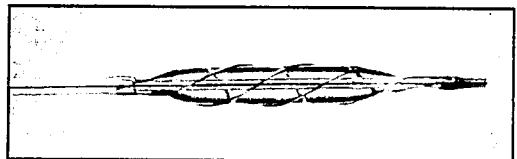

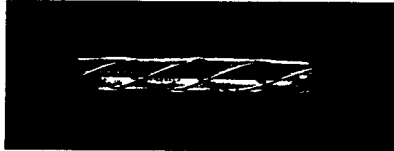

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈) 又は透析シャント (ただし、人工血管によるグラフトを除く) の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起して十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。 既存の機能区分においてはスリッピングを防止する機能を評価した区分が存在しなかったため、区分C1と決定した。

○類似機能区分 133 血管内手術用カテーテル (3) PTA バルーンカテーテル ① イ 一般型・特殊型

○保険償還価格 118,000円 (類似機能区分比較方式)

参考 (メーカー意見) 149,986円 (類似機能区分比較方式、有用性加算30%)

製品概要

1 販売名	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル
2 希望業者	USCI ジャパン株式会社
3 構造・原理	 <p>(バルーン拡張時)</p> <p>(バルーン収縮時)</p> <p>本品は一般的なバルーンカテーテルのバルーン上にニチノール製 (Ni-Ti 合金) の部品 (スコアリングエレメント: 下図) を装着したものである。</p>   <p>(装着時)</p> <p>スコアリングエレメントとはレーザー切削により加工されたニチノール製ワイヤーであり、ポリアミド製バルーンの上を取り囲むようにらせん状のストラットを形成している。このスコアリングエレメントにより拡張時のスリップを軽減する。</p>   
4 使用目的	経皮的血管形成術 (PTA) における狭窄性血管 (動脈、静脈) 又は透析シャント (ただし、人工血管によるグラフトを除く) の狭窄部の拡張及びステント留置時の後拡張において、一般型バルーンカテーテルではスリッピング等を起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用する。

価格調整の資料

販売名	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	91,261 円 ( 903.57 ドル)
○連合王国	135,471 円 ( 778.57 ポンド)
○ドイツ	未発売
○フランス	未発売

○為替レート (2008年6月～2009年5月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル	=	101円
1英ポンド	=	174円
1ユーロ	=	144円

○外国平均価格 113,366円  
= (91,261円 + 135,471円) ÷ 2

※上記諸外国 (米、英 2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、118,000円と設定した。この価格は、外国平均価格 113,366 円の 1.04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21年9月1日 (別紙)

薬事法承認番号	製品名	保険適用希望者	特定診療報酬算定位置の区分
21100BZZ0083A04	O,フレッシュ-3S	日本特殊陶業株式会社	酸素供給装置(I)
21100BZZ0083A05	レスピールプラス-3L		
21100BZZ0083A06	レスピールプラス-3S		
21100BZZ0083A07	オキシエール-3S		
21100BZZ0083A08	オキシポート-3N		
21100BZZ0083A01	サンソフト-3A		
21100BZZ0083A02	O,メイト-3S		
21100BZZ0083A03	O,フレッシュ-3A		
21800BZZ00499A01	O,フレッシュ-3E	日本特殊陶業株式会社	酸素供給装置(I)
21800BZZ00499A02	オキソール-3E		
220AIBZX00047000	電気治療器 インテクト ハイタルシステム 5951	インターハ株式会社	低周波治療器
220AIBZX00049000	電子電気治療器 インテクトアドバンス-コンボ 2782CC	インターハ株式会社	低周波治療器
22100BZX000526000	ONGOR ハイスタナー ONCR-K	東芝医用システムズ株式会社	治療用粒子加速装置(II)
220AIBZX00083000	マイトレス 400	香井医療株式会社	筋電計(I)
22100BZX00788000	ステラリス	ボシヨムジャパン株式会社	超音波自由動手術装置
22100BZX00822000	セルフ自動連続血圧計 FB-270	日本精密測器株式会社	長時間自由行動下血圧計
22100BZX00831000	ハートモニタフルハンドピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	超音波手術器
22100BZX00854000	ノンカタクト/ハルキータ NT-530P	株式会社ニテック	嚙圧計
22100BZX00876000	サトマンインフォ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	在宅人工呼吸器(III)
22100BZX00877000	サトマンオート	タイコヘルスケアジャパン株式会社	在宅人工呼吸器(III)
22100BZX00890000	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業株式会社	人工呼吸器
221AABZX00124000	プレヒスタ-クリスティ	日本アビオメトリクス株式会社	OT撮影装置
221ABBZX00084000	大腸内視鏡用ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0011	オリンパス医用システムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00091000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0009	オリンパス医用システムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00111000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE Y0003	オリンパス医用システムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00182000	小腸内視鏡用ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0003 シリーズ	オリンパス医用システムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00163000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS T JF TYPE Y0009	オリンパス医用システムズ株式会社	内視鏡
221ACBZX00073000	デジタル検診システム PleasartZERO DREX-PZ10	東芝医用システムズ株式会社	診断用X線装置
221ADBZX00066000	カテーテルマウス FCP-8221	フクダ電子株式会社	心電図(II)
221ADBZX00067000	カテーテルマウス FX-8222	フクダ電子株式会社	心電図(II)
221AGBZX00193000	デジタル聴覚検査機 CX-1	キヤノン株式会社	聴覚検査機
221AGBZX00210000	解折付心電計 Kenz Cardico 303	株式会社ススケ	心電図(II)
221AGBZX00227000	コックアップ Point-of-Care CR140ME システム	ケック・トルーヘルス株式会社	デジタル検査処理装置
221AIBZX00044000	コープ	スター・プロテック株式会社	ハルスオキシメータ

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

薬事法承認番号	製品名	保険適用希望者	決定価格区分	償還価格(円)
21400BZY00400000	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート (1) 標準工頭蓋骨閉鎖用 ii クランプ型	¥23,800
21400BZY00041000	チタン骨釘(硬質品)	ナカシマデンタル株式会社	059 オプション部品 (3) 人工関節固定強化部品	¥16,600
21800BZY00223000	FINE 人工股関節(PSF)	ナカシマデンタル株式会社	059 オプション部品 (2) 人工関節用部品	¥74,800
21700BZY00237000	ニプロフィルター セル	ニプロ株式会社	002 在宅中心静脈薬用輸液セット (1) 本体	¥1,930
21900BZY00035A01	人工股関節 シルクバグ セメントレス	ナカシマデンタル株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 (1) 臼蓋形成用カップ (I)	¥185,000
22000BZX00130000	THAプレート	ナカシマデンタル株式会社	061 固定用内副子(プレート) (2) ストレートプレート(生体用合金 I・L)	¥35,800
220AIBZX00082000	ウイナスバルプレート	マツケジャパン株式会社	127 人工心臓回路 (6) 個別機能部品 (5) ラインフィルター	¥20,900
220AIBZX00096000	静脈留置カテーテル PULSAR	マツケジャパン株式会社	127 人工心臓回路 (6) 個別機能部品 (1) 貯血槽	¥16,100
22100BZY00090000	外エル人工内耳 PULSAR	外エルジャパン株式会社	090 人工内耳用材料 (1) 人工内耳用インプラント(電極及び受電一刺激器)	¥1,580,000
22100BZY00010000	外エルスピーア70セッサ OPUS	外エルジャパン株式会社	090 人工内耳用材料 (2) 人工内耳用音声信号処理装置	¥1,060,000
22100BZY00010000			090 人工内耳用材料 (3) 人工内耳用ヘッドセット (1) マイクロホン	¥38,500
22100BZY00010000			090 人工内耳用材料 (3) 人工内耳用ヘッドセット (2) 送信コイル	¥10,800
22100BZY00010000			090 人工内耳用材料 (3) 人工内耳用ヘッドセット (3) 送信ケーブル	¥2,700
22100BZY00010000			090 人工内耳用材料 (3) 人工内耳用ヘッドセット (4) マグネット	¥7,710
22100BZY00010000			090 人工内耳用材料 (3) 人工内耳用ヘッドセット (5) 接続ケーブル	¥4,570
22100BZY00258000	コンセンサ人工股関節システム II	株式会社ロバート・トド商会	059 オプション部品 (3) 人工関節固定強化部品	¥16,800
22100BZY00258000			058 人工股関節用材料 (3) 股骨側材料 (1) 股骨側置換用材料 (I)	¥48,900
22100BZY00258000			058 人工股関節用材料 (2) 股骨側材料 (1) 全置換用材料 (I)	¥210,000
22100BZY00258000			058 人工股関節用材料 (1) 大腿骨側材料 (1) 全置換用材料 (I)	¥338,000
22100BZY00785000	カラリス FB	株式会社JIMRO	034 標準ステッドセット (2) 自動装置システム付 (1) 永久留置型 イカバーなし	¥258,000
22100BZY00820000	KINSA スーチャーアカー	スズキ・アクト・ニュー エントスコ株式会社	060 固定用内副子(スクリュー) (8) その他のスクリュー (2) 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 I スーチャーアカー型	¥36,600
22100BZY00825000	Fathom-16 5 軸ワイヤー	ホトシデンテクノロジージャパン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー (3) 微細血管用	¥19,900
22100BZY00828000	ユニバーサル CMF スライディングプレート	日本ストライカー株式会社	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート (2) 特殊 A 骨延長用	¥159,000
22100BZY00830000	テンボラー オクリュージョン バルーンカテーテル III	富士システムズ株式会社	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート (1) 標準 A 椎骨、椎間骨、椎間骨、上下顎骨用 I ストレート型・異形型	¥17,200
22100BZY00839000	カルトラド R 人工システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	133 血管内手術用カテーテル (2) オクリュージョンカテーテル (1) 標準型	¥19,900
22100BZY00852000	モアロ	USCI ジャパン株式会社	099 組織代用人工繊維布 (2) ヘルニア修復・胸壁補強用 (2) 形状付加型	¥19,100
22100BZY00855000	ThinFlapシステム	株式会社メディカルユートエイ	133 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 A 標準型	¥63,600
22100BZY00855000			060 固定用内副子(スクリュー) (8) その他のスクリュー (1) 標準型 A 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥4,380
22100BZY00855000			061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート (1) 標準 A 椎骨、椎間骨、椎間骨、上下顎骨用 I ストレート型・異形型	¥17,200
22100BZY00855000			061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート (1) 標準 A 椎骨、椎間骨、椎間骨、上下顎骨用 II メッシュ型	¥104,000
22100BZY00855000			061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート (1) 標準 A 椎骨、椎間骨、椎間骨、上下顎骨用 III メッシュ型	¥17,200
22100BZY00861000	アルファテック ソラリス サビカル システム	株式会社アルファテック・パンフィック	064 骨積固定用材料 (1) 骨積プレート (1) 標準工頭蓋骨閉鎖用 i バール型	¥22,700
22100BZY00861000			064 骨積固定用材料 (4) 骨積ブロック	¥52,800
22100BZY00861000			064 骨積固定用材料 (4) 骨積ブロック	¥78,600
22100BZY00861000			064 骨積固定用材料 (6) 骨積スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZY00861000			064 骨積固定用材料 (7) 骨積コネクタ	¥49,000
22100BZY00862000			064 骨積固定用材料 (8) トランスバース固定器	¥75,500
22100BZY00862000			064 骨積固定用材料 (1) 骨積プレート	¥52,800
22100BZY00862000			064 骨積固定用材料 (4) 骨積ブロック	¥78,600
22100BZY00862000			064 骨積固定用材料 (5) 骨積スクリュー(固定型)	¥87,000
22100BZY00862000			064 骨積固定用材料 (6) 骨積スクリュー(可動型)	¥114,000

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

薬事法承認番号	販売名	製造販売業者	決定価格区分	償還価格(円)
22100BZX00862000	7ルアテックリテイックハイブリッドシステム	株式会社7ルアテック・ハイブリッド	064 管腔固定用材料 (7) 管腔コネクタ	¥49,000
22100BZX00862000			064 管腔固定用材料 (8) トランスバース固定器	¥75,500
22100BZX00864000	人工股関節 脛骨ベースプレート (Ti)	ナカシマメディカル株式会社	058 人工股関節用材料 (2) 全置換用材料 (II)	¥199,000
22100BZX00867000	テノネリー オクリューションバルーンカテーテル I	富士システムズ株式会社	133 血管内手術用カテーテル (6) オクリューションカテーテル (2) 特殊型	¥138,000
22100BZX00871000	ボリスルーフ 尿管ステント	ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	035 尿管ステントセット (1) 一般型 (2) 異物付着防止型	¥29,800
22100BZX00872000	7ルアテック 60 DR	ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	112 ベースメーカ (6) デュアルチャンバ (IV型)	¥1,330,000
22100BZX00873000	7ルアテック 60 SR	ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	112 ベースメーカ (2) シングルチャンバ (II型)	¥1,030,000
22100BZX00874000	クルーサーガイドワイヤ ハイロ	ハイオトロニクスジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤ (2) 複合・高度狭窄部位用	¥28,100
22100BZX00875000	クルーサーガイドワイヤ ハイロ EX	ハイオトロニクスジャパン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ (3) 微細血管用	¥18,900
22100BZX00886000	エクスア ハイロウム ロット	日本ストライク株式会社	064 管腔固定用材料 (1) 管腔ロット	¥52,800
22100BZX00887000	Sprintカテーテル スクリューリフト S	日本外トラニクス株式会社	118 横込み型除細動器用カテーテル電極 (1) 横込み型除細動器用カテーテル電極 (シングル)	¥999,000
22100BZX00888000	アンジオニール Evolution	セト・シュー・テック株式会社	107 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料	¥27,200
221ADBZX00071000	シジョンバルーンカテーテル	富士システムズ株式会社	004 在宅または患者処置用防脱留置用ディスプレイバルーンカテーテル (2) 2管一般 (II)	¥899
221ADBZX00071000			039 防脱留置用ディスプレイバルーンカテーテル (2) 2管一般 (II)	¥699

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21年9月1日

薬事法承認番号	販売名	製造販売業者	決定価格区分	償還価格(円)
219ACBZX00031000	ハノーテ19	株式会社吉田製作所	特定診療報酬決定価格制度の区分	
221AABZX00124000	フレビスタユニズリーター	日本デンタルマテリアル株式会社	歯科ハノテ19用撮影デジタル映像処理装置	

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年9月1日

薬事法承認番号	販売名	製造販売業者	決定価格区分	償還価格(円)
219AFBZX00021000	シグナチュール	興化学工業株式会社	035 硬質レジン歯 前歯用	6本1組 ¥619
221AABZX00050000	シーシー ニルックス	株式会社シーシーテックプロダクツ	027 陶歯 前歯用 (真空焼成歯)	6本1組 ¥1,793
221AABZX00050000			028 陶歯 前歯用 (真空焼成歯)	6本1組 ¥1,793
221AABZX00050000			029 陶歯 臼歯用 (真空焼成歯)	8本1組 ¥966
221AABZX00050000			028 陶歯 臼歯用 (真空焼成歯)	8本1組 ¥966
221AFBZX00025000	エスプレイトロニクハイロ	株式会社ルナマデンタル	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
221AIBZX00028000	キューティクル フロープラス	株式会社松風	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
221AKBZX00089000	デンタルハー-I	株式会社日本歯科金属	011 歯科矯治用合金 第1種 (銀80%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
221AKBZX00100000	デンタルハー-II	株式会社日本歯科金属	012 歯科矯治用合金 第2種 (銀80%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
221AKBZX00101000	デンタルハー-III	株式会社日本歯科金属	012 歯科矯治用合金 第2種 (銀80%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106