

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案


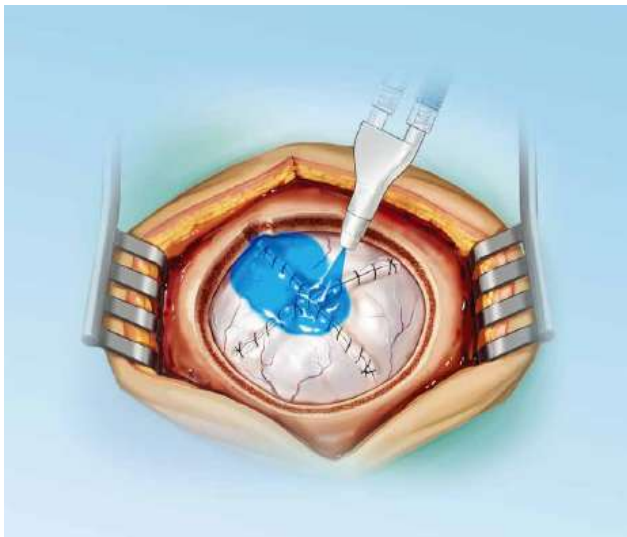
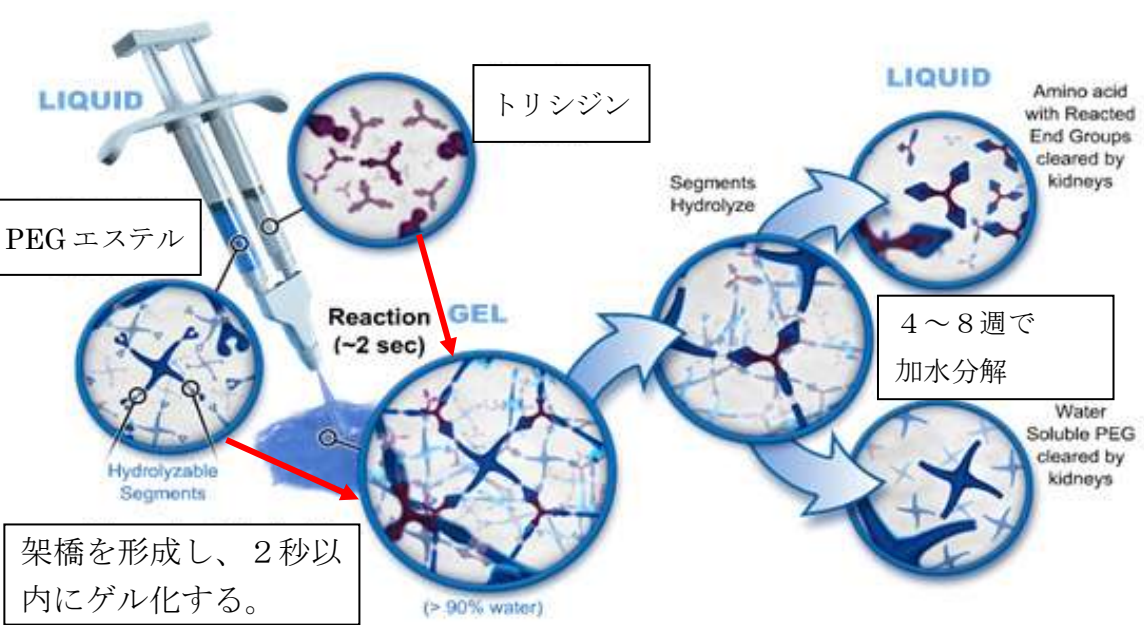
保険適用希望業者 コヴィディエン ジャパン株式会社  
 販売名 デュラシール ブルースプレー

決定区分案	主な使用目的
C 1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）	<p>本品は、硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填剤として使用される合成吸収性材料である。</p> <p>合成材料である本品は生物学的製剤のような感染症のリスクがない。また、硬化時間が短くかつ接着力が高く、青色を呈するため視認性に優れている。</p>

○類似機能区分 なし  
 ○保険償還価格 62,200円（原価計算方式）

参考（メーカー意見）  
 企業希望価格 85,608円（原価計算方式）

## 製品概要

1 販売名	デュラシール ブルースプレー
2 希望業者	コヴィディエン ジャパン株式会社
3 構造・原理	<p>青色に着色されたポリエチレングリコール (PEG) エステル化合物とアミノ酸の一種 (トリシジン) がそれぞれのシリンジに入っている。この状態で、適用部位に噴霧すると、両者は混ざり合い、2秒以内にゲル化する。結果として硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填剤としての役割を果たす。着色してあるため、塗布範囲や塗布した厚さが把握しやすい。ゲルは生体内で徐々に加水分解を受け4～8週間程度で吸収される。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="354 712 858 1227" style="text-align: center;"> <p>PEG エステル (着色済)</p>  <p>トリシジン (アミノ酸)</p> </div> <div data-bbox="874 698 1503 1236" style="text-align: center;">  </div> </div> <p style="text-align: center;">キット概要 <span style="margin-left: 200px;">術野への噴霧イメージ図</span></p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>架橋を形成し、2秒以内にゲル化する。</p> </div>
4 使用目的	<p>本品は、硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填剤として使用される合成吸収性材料である。</p>

## 価格調整について

販売名	デュラシール ブルースプレー
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	61,380 円 ( 620 ドル)
○連合王国	不明(*)
○ドイツ	52,360 円 ( 385 ユーロ)
○フランス	64,600 円 ( 475 ユーロ)
(*)連合王国では代理店販売のため、申請企業よりリストプライスの証明書が提出されなかった。	

○為替レート (平成 20 年 9 月～平成 21 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 99 円

1 英ポンド = 160 円

1 ユーロ = 136 円

○外国平均価格 59,447 円

= (61,380 円 + 52,360 円 + 64,600 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。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、62,200 円と設定した。この価格は、外国平均価格 59,455 円の 1.05 倍に相当する。

## 医療機器に関わ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 メドトロニック ミニメド CGMS-G o l d

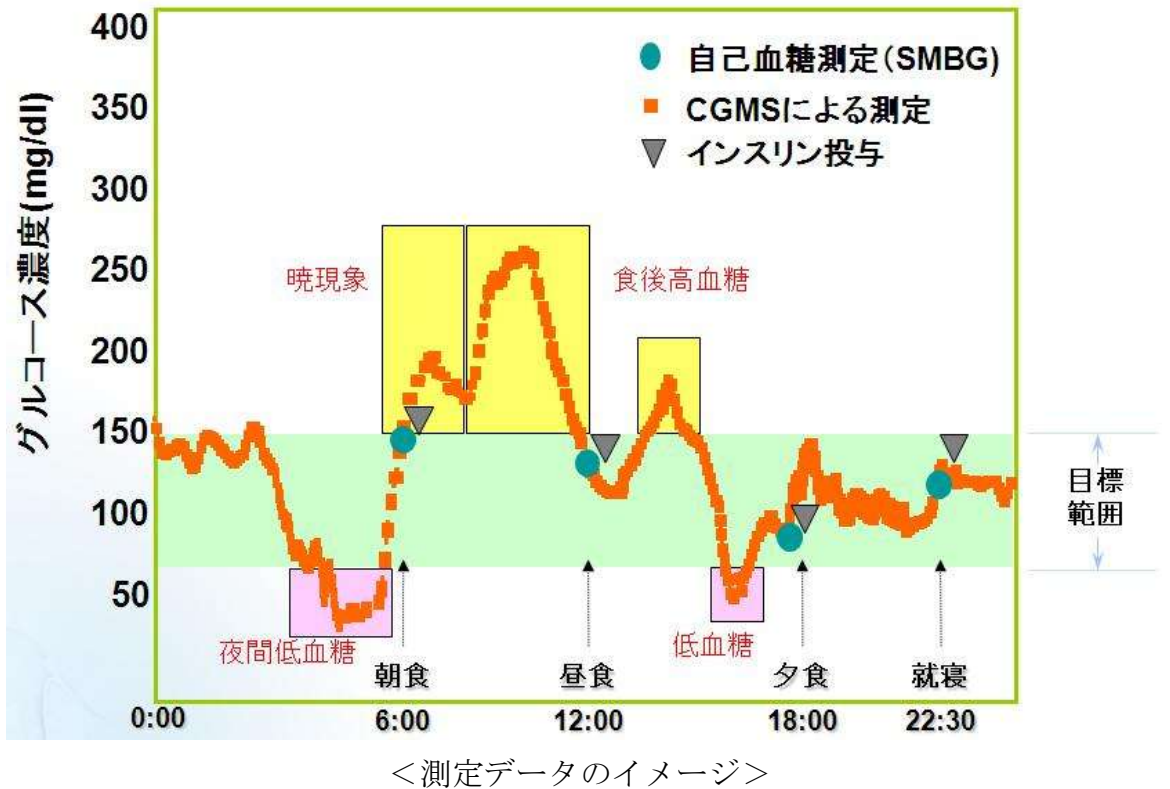
決定区分案	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	<p>本システムは、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続測定することを目的とする「連続グルコース・モニタリング・システム」(CGMS: Continuous Glucose Monitoring System)である(特定保険医療材料に該当すると考えられたのは、ディスプレイのセンサー部分のみ)。</p> <p>本システムにより、通常、1日数回に限られる血糖自己測定では得られない詳細な日内血糖プロフィールを把握することができ、より適切な治療方針の決定及び評価に寄与する。</p> <p>(補足) 本システムでは、通常行われている血糖自己測定に加え、本システムによる検査を行うことが必要であり、補完的なものである。</p>

- 類似機能区分           なし
- 保険償還価格           6, 0 7 0 円 (原価計算方式)  
 別途本品を使用した場合の技術料の設定が必要と考えられる。

参考 (メーカー意見)  
 企業希望価格           7, 4 8 4 円 (原価計算方式)

## 製品概要

1 販売名	メドトロニック ミニメド CGMS-G o l d
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>皮下組織間質液中のグルコース濃度は血中グルコース濃度と相関することが知られている。センサーにはグルコース酸化酵素（オキシダーゼ）が組み込まれており、グルコースが酸化される際に発生する過酸化水素を利用して電流として濃度を測定することができる。</p> <p>このようにして24時間測定した値を、通常の自己血糖測定値で補正することにより、詳細な日内血糖プロファイルを把握することができるようになっている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>&lt;装着例&gt;</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>モニター</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>センサー (本品)</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p><b>測定原理</b></p>  <p>電極部分</p> <p>外皮</p> <p>患者組織 (間質液)</p> <p>ポリウレア膜</p> <p>白金極</p> <p>グルコン酸</p> <p>グルコース</p> <p>入力信号</p> <p><math>2e^-</math></p> <p>グルコース オキシダーゼ</p> <p>グルコース + O<sub>2</sub> → H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + グルコン酸</p> <p>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> <math>\xrightarrow{0.6V}</math> 2H<sup>+</sup> + O<sub>2</sub> + 2e<sup>-</sup></p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>センサー部分の詳細</p> </div>



4 使用目的

本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続測定することを目的とする「連続グルコース・モニタリング・システム」(CGMS: Continuous Glucose Monitoring System)である。

本品により、通常、1日数回に限られる血糖自己測定では得られない詳細な日内血糖プロファイルを把握することができ、より適切な治療方針の決定及び評価に寄与する。

## 価格調整について

販売名	メドトロニック ミニメド CGMS-G o l d
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	3,395 円 ( 35 ドル)
○連合王国	5,587 円 ( 37 ポンド)
○ドイツ	6,157 円 ( 47 ユーロ)
○フランス	4,323 円 ( 33 ユーロ)

○為替レート (平成 20 年 11 月～平成 21 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 97 円

1 英ポンド = 151 円

1 ユーロ = 131 円

○外国平均価格 4,866 円

= (3,395 円 + 5,587 円 + 6,157 円 + 4,323 円) ÷ 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、6,070 円と設定した。この価格は、外国平均価格 4,866 円の 1.25 倍に相当する。

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者      ボストン・サイエンティフィック      ジャパン株式会社

販売名                      WallFlex 十二指腸用ステント

決定区分案	主な使用目的
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、悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の患者であって、緩和的胃切除が困難又は他の治療法では効果が期待できないと判断される場合のものに対して、経内視鏡的に挿入し、閉塞部を拡張、その開存性を維持するために用いるステントである。

○類似機能区分              034 胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ① 永久留置型      イ      カバーなし

○保険償還価格              258,000円              （類似機能区分比較方式、補正加算無し）

別途本品を使用した場合の技術料の設定が必要と考えられる。

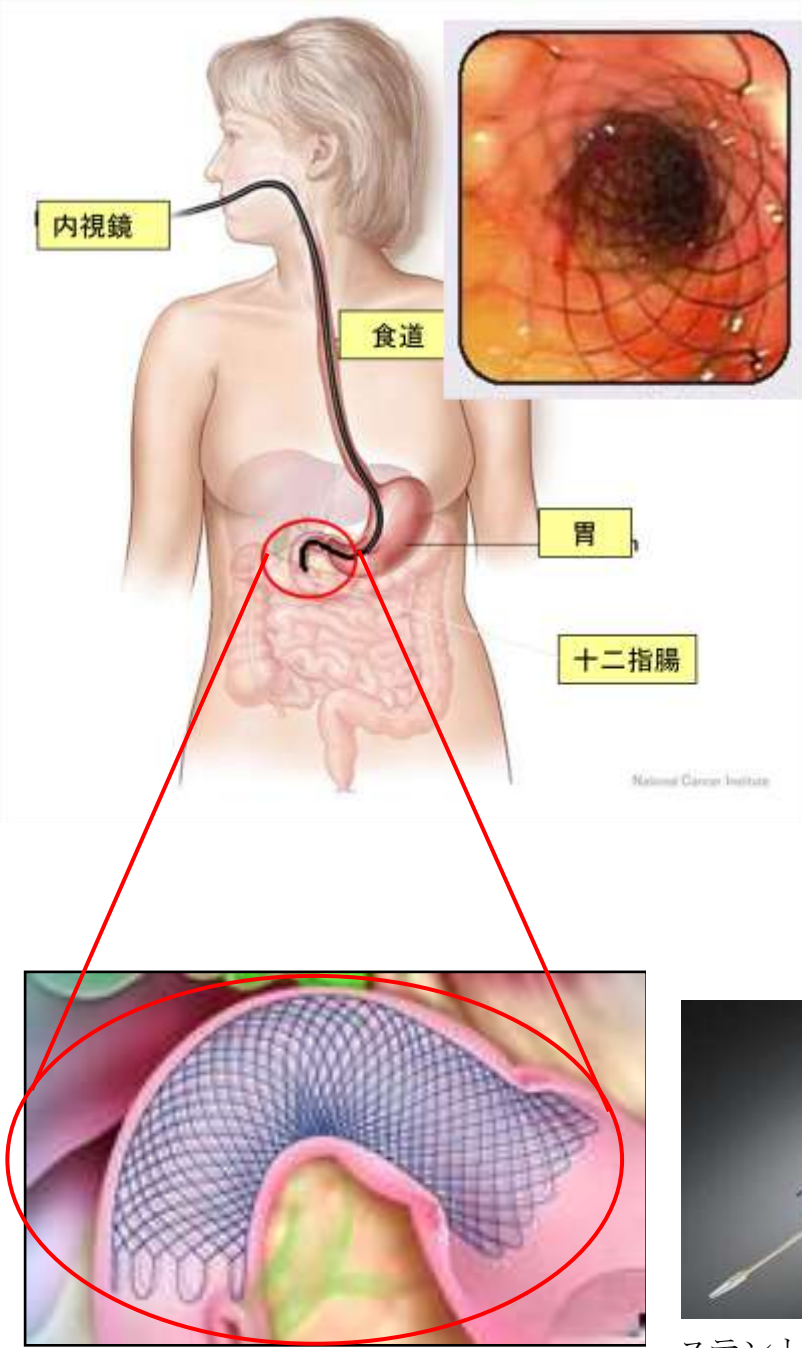
○暫定価格                      258,000円

参考（メーカー意見）

企業希望価格              292,000円              （類似機能区分比較方式、有用性加算20%、市場性加算（Ⅱ）3%）



## 製品概要

1 販売名	WallFlex 十二指腸用ステント
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
3 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;">  <p style="text-align: center;">National Cancer Institute</p> <p style="text-align: center;">＜ステント留置後の概念図＞</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>本品（ステント）は、デリバリーシステムの外筒と内筒の間に挟みこまれるようにして折りたたまれている。</p> <p>デリバリーシステムは内視鏡の中を通過できる細さであり、内視鏡下に観察しながら十二指腸へステントを展開し、留置することができるようになっている（下図）。</p> <p>ステントの編み方は柔軟性の有る筒状構造が採用されており、強い屈曲部でも内腔を確保できる性能を有している。</p> <p style="text-align: center;">ステントが展開していく様子</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の患者であって、緩和的胃切除が困難又は他の治療法では効果が期待できないと判断される場合のものに対して、経内視鏡的に挿入し、閉塞部を拡張、その開存性を維持するために用いるステントである。</p>

## 価格調整について

販売名	WallFlex 十二指腸用ステント
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	270,145 円 ( 2785 ドル)
○連合王国	165,043 円 ( 1093 ポンド)
○ドイツ	212,220 円 ( 1620 ユーロ)
○フランス	130,869 円 ( 999 ユーロ)

○為替レート（平成 20 年 11 月～平成 21 年 10 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 97 円

1 英ポンド = 151 円

1 ユーロ = 131 円

○外国平均価格 194,569 円

= (270,145 円 + 165,043 円 + 212,220 円 + 130,689 円) ÷ 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、258,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 194,569 円の 1.33 倍に相当する。

## 医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社  
 販売名 エンサイトシステム3000S

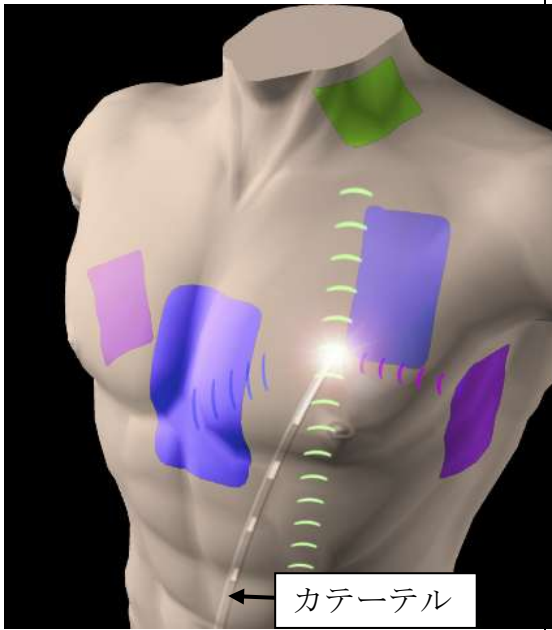
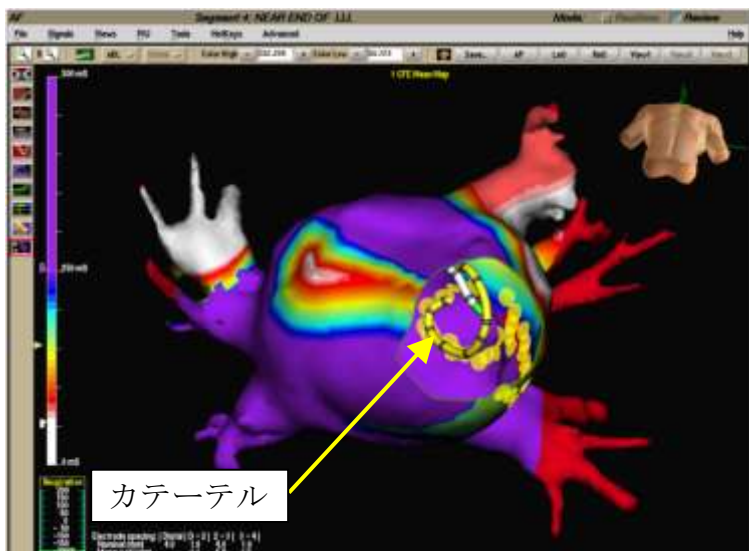
決定区分案	主な使用目的
C2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し評価すべきもの）	<p>本装置は、電気生理学的検査や経皮的カテーテル心筋焼灼術において、不整脈の診断を補助する目的で使用されるものである。</p> <p>本装置では、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルと組み合わせて心腔内電位測定を行い、アレイモード（※）とNavXモードの2つのモードにより3次元カラーマッピング表示することができる。</p> <p>NavXモードでは、NavX体表面電極キットと任意の電極カテーテル又はアブレーションカテーテルを組み合わせて使用することができる。任意のカテーテルで複数ポイントのデータを同時取得可能なため、短時間で詳細なマッピングが可能となっている。</p> <p>※アレイモードは今回新規の技術ではない。既承認品の「エンサイトカテーテル EC 1000S」を組み合わせて使用し、心内壁に非接触の状態では数学的手法をもとに心内電位を算出し、3次元カラーマッピング表示を行う技術である。</p>

（特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず）  
 別途本品を使用した場合の技術料の設定が必要と考えられる。

参考（メーカー意見）

企業希望価格 225,954円 （原価計算方式）

## 製品概要

1 販売名	エンサイトシステム3000S	
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社	
3 構造・原理	<p>今回新技術として申請されたNavXモードは、体表面電極キットと一般的な電極カテーテル若しくはアブレーションカテーテルを組み合わせることで、心筋の興奮機序を推定するための3次元カラーマッピングを可能とする技術である。</p> <p>まずはパッドを図のように張り付け、パッド間で微弱な電流を交互に流す。</p> <p>この電気信号を体内にあるカテーテルで受信することで、位置情報が得られるとともに、その場における心腔電位を測定することができる。本装置では同時に最大64電極のデータを取り扱うことができるため、カテーテルを心臓内腔に接触させた状態で移動していくことで、短時間で詳細なマッピングを行うことが可能となっている。</p>	 <p style="text-align: center;">パッドの張りつけ及び位置情報取得イメージ</p>  <p style="text-align: center;">電極を入れてマッピングを行っているイメージ図</p>
4 使用目的	<p>本装置は、電気生理学的検査や経皮的カテーテル心筋焼灼術において、不整脈の診断を補助する目的で使用されるものである。本装置では、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルと組み合わせて心腔内電位測定を行い、3次元カラーマッピング表示することができる。</p>	

## 医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ケーシーアイ株式会社  
販売名 V.A.C. ATS 治療システム

決定区分案	主な使用目的
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)	<p>本システムは、既存の治療では奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷 (※) に対して、創傷を密封し、陰圧を付加することにより、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進するものである。</p> <p>※ ①外傷性裂開創 (一次閉鎖が不可能なもの) ②外科手術後離開創・開放創 ③四肢切断端開放創 ④デブリードマン後皮膚欠損創</p>

○類似機能区分 1 0 1 皮膚欠損用創傷被覆材 (3) 筋・骨に至る創傷用

○保険償還価格 1cm<sup>2</sup>あたり 25 円 (類似機能区分比較方式)


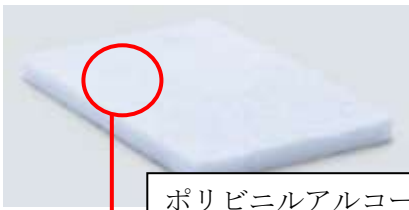
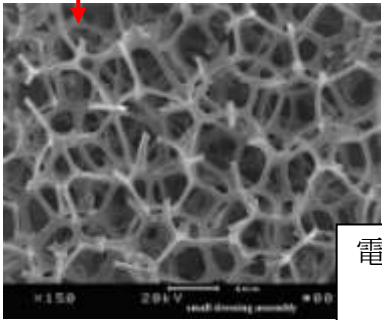
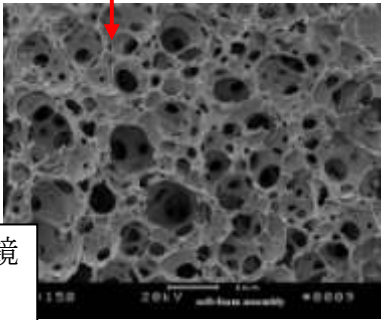
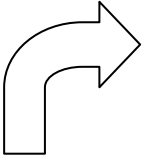

別途「初回処置 (デブリードマンを含む) に関する技術料」及び「2 日目以降の処置に関する技術料」の設定が必要と考えられる。

参考 (メーカー意見)

○類似機能区分 1 0 1 皮膚欠損用創傷被覆材 (3) 筋・骨に至る創傷用

○保険償還価格 1cm<sup>2</sup>あたり 30 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 2 0 %)

## 製品概要

1 販売名	V.A.C. ATS 治療システム
2 希望業者	ケーシーアイ株式会社
3 構造・原理	<p>創傷に対してまず外科的デブリードマンを施した後、創部の状態に応じ適切なフォームを選択しあてがい、密閉する。各フォームは疎水性で、下図の様に孔が多数空いているため、陰圧を負荷することで自由に伸縮し、創部全体に陰圧が負荷されるようになっている。その結果、肉芽形成が促進されると共に、浸出液や感染性老廃物についてはドレナージが行われ、創傷治癒のための環境が保持されるようになっている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>ポリウレタンフォーム</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ポリビニルアルコールフォーム</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">   </div> <p style="text-align: center;">電子顕微鏡 拡大図</p> <div style="margin-top: 20px;"> <p>本システムの 利用イメージ</p>   </div>
4 使用目的	<p>本システムは、既存の治療では奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、創傷を密封し、陰圧を付加することにより、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進するものである。</p>

## 価格調整について

販売名	V.A.C. ATS 治療システム
諸外国におけるリストプライス	
<p>今回特定保険医療材料に該当すると考えられたフォーム部分の価格については企業から提出が無かった。</p> <p>(参考) ポリウレタンフォームキット (メディアム : 225cm<sup>2</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○アメリカ合衆国      6,520 円 ( 672.18    ドル)</li> <li>○連合王国            4,515 円 ( 299      ポンド)</li> <li>○ドイツ                7,795 円 ( 595.02   ユーロ)</li> <li>○フランス             5,378 円 ( 410.55   ユーロ)</li> </ul>	

○為替レート (平成 20 年 11 月～平成 21 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 97 円

1 英ポンド = 151 円

1 ユーロ = 131 円

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1cm<sup>2</sup>あたり 25 円と設定した。



< 当該治療を行う際に必要となる物品一式 (左) と利用例 (右) >