

医療機器の保険適用について（平成24年7月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	トライタニウム 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー株式会社	189,000 円	類似機能区分比較方式	改良加算(へ)5%	1.00

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	胎児シャント	株式会社 八光	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する		なし	なし
②	PillCam パテンシーカプセル	ギブン・イメージング株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する		なし	なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トライタニウム 寛骨臼カップシステム
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

	決定区分	主な使用目的
トライタニウム 寛骨臼カップ システム	C 1 (新機能)	本品は、全人工股関節置換術の際に用いられる人工股関節の直接固定型の寛骨臼カップである。股関節に埋め込み、骨盤側の修復又は置換に用いる。骨との固定表面には、生体適合性を向上させる目的でコーティング処理が施されている。

○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
トライタニウム 寛骨臼カップシステム	189,000 円	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)イ 特殊型 180,000 円 改良加算(〜) 5%	1.00	なし

[参考]

○ 企業希望価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
トライタニウム 寛骨臼カップシステム	198,000 円	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)イ 特殊型 180,000 円 改良加算 (ハ、ヘ、ホ) 10%	1.04	180,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

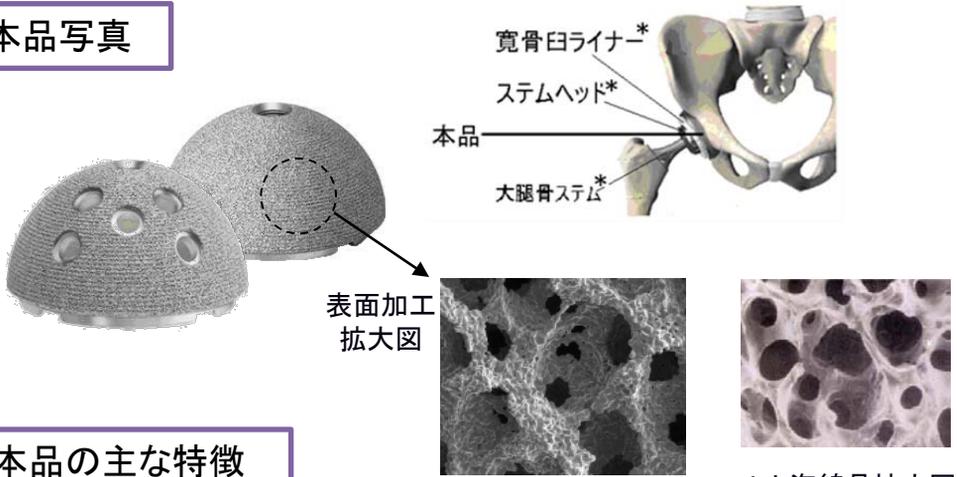
	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
トライタニウム 寛骨臼カップシステム	272,480 円 (3406ドル)	130,560 円 (1020ポンド)	78,699 円 (709ユーロ)	販売実績なし	278,050 円 (3350豪ドル)	189,947 円

1 ドル = 80 円	1 ポンド=128 円
1 ユーロ=111 円	1 豪ドル= 83 円
(平成 23 年 3 月～平成 24 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	トライタニウム 寛骨臼カップシステム
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、全人工股関節置換術の際に用いられる人工股関節の直接固定型の寛骨臼カップである。股関節に埋め込み、骨盤側の修復又は置換に用いる。骨との固定表面には、生体適合性を向上させる目的でコーティング処理が施されている。

本品写真



本品の主な特徴

①三次元ポーラス状コーティング

骨盤と接する表面に、ヒト海綿骨に類似した三次元構造のポーラス加工が施されており、骨との境界面における骨新生体積が多くなり、固定性向上が期待できる。

②厚みの薄いコーティング

新しい技術により、従来品よりコーティングの厚みを薄くすることが可能となった。そのことによって、併用する大腿骨側材料の骨頭径を大きくすることができ、関節可動域が向上し、脱臼抵抗性も高まる。

4 構造・原理

骨頭径と脱臼抵抗性

報告者	脱臼発生率	n数	調査期間(ヶ月)	n数(全体)	p値	備考
Holubowycz 1) (初回)	28mm	4.2%	記載なし	644	<0.05	-
	36mm	0.7%				
Holubowycz 1) (再置換)	28mm	11.1%	記載なし	644	<0.05	-
	36mm	4.8%				
Garbuz 2)	32mm	8.7%	92	60	0.035	>36mmは36,40mm
	>36mm	1.1%	92	60		
Peters 3)	28mm	2.5%	160	52	記載なし	>36mmは38~56mm
	>36mm	0.4%	469	36		
泉 4)	26mm	8%	50	61	記載なし	-
	32mm	7.8%	38	30		
	>36mm	0%	26	14		
相原 5)	26,28mm	8.1%	308	3	0.03	>36mmは38~54mm
	>36mm	2.5%	121	3		

1) Paper No. 499, AAOS Scientific Program 2009 2) CORR;2012 470:351-6 3) JOA;2007 Sep,22,6,2:140-4 4) Hip Joint 2009;35:169-71
5) Hip Joint 2005;31:582-5

骨頭径が大きいほど脱臼の発生率も低くなる傾向にある

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 胎児シャント
 保険適用希望企業 株式会社 八光

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として留置するシャントチューブとその付属品から構成される製品である。

○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
胎児シャント	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		なし	なし

[参考]

○ 企業希望価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
胎児シャント	220,000 円	原価計算方式	なし	なし

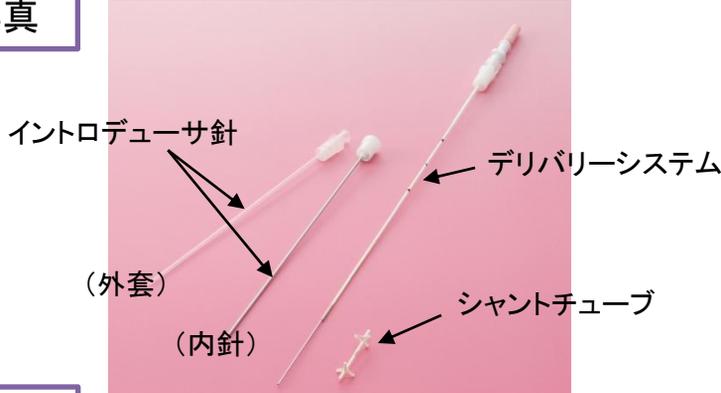
○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ
販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし
フランス	オーストラリア	外国平均価格
販売実績なし	販売実績なし	なし

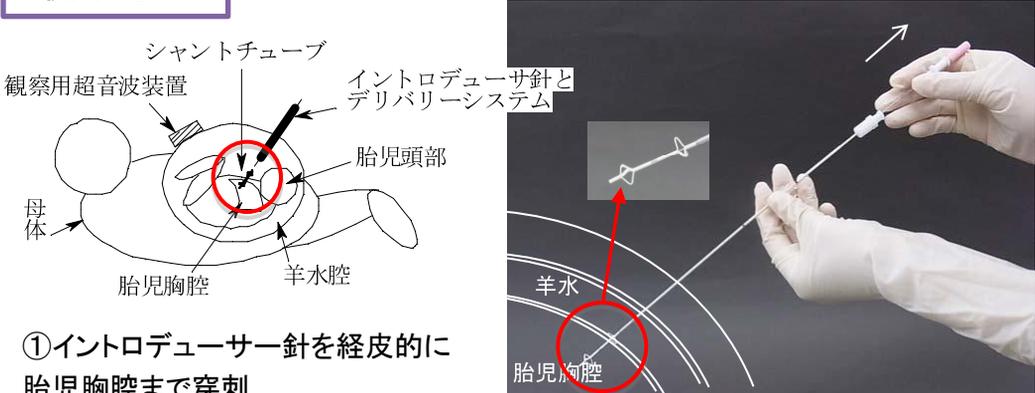
製品概要

1 販売名	胎児シャント
2 希望業者	株式会社 八光
3 使用目的	本品は、胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として留置するシャントチューブとその付属品から構成される製品である。

本品写真



使用方法



4 構造・原理

- ①イントロデューサー針を経皮的に胎児胸腔まで穿刺
- ②内針を抜去し、残った外套内腔にシャントチューブ及びデリバリーシステムを挿入。
- ③シャントチューブを胎児胸腔から母体羊水腔にかけて留置し、デリバリーシステム等を抜去する。

本品の臨床上的有用性

海外文献

Primary Fetal Hydrothorax: A Literature Review and Proposed Antenatal Clinical Strategy. Aubard Y, Derouineau I, Aubard V, Chalifour V, Preux PM Fetal Diagn Ther, 1998 Nov-Dec; 13(6):325-33

(64文献をレビューし、出生前に発見された胎児胸水への臨床的治療戦略を提案)

水腫有無	TC療法後の生存率 (n=29)	シャント術後の生存率 (n=80)	無治療での生存率 (n=85)
水腫あり%	10% (2症例/19症例)	66.6% (42症例/63症例)	23.5% (4症例/17症例)
水腫なし%	60% (6症例/10症例)	100% (17症例/17症例)	21.3% (10症例/48症例)

()内は症例数 ・本製品以外の医療機器を使用

国内文献

日本胎児治療学会が 2002～2006 年に実施した後ろ向き実績調査結果

	TC療法後の生存率	シャント術後の生存率	無治療での生存率
合計	-----	59% (42症例/71症例)	-----

()内は症例数。 合計:水腫あり+水腫なし 6 本製品を使用。有意差検定は行っていない。

TC療法:
一時的胸
腔穿刺術

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名（製品名） PillCam パテンシーカプセル
 保険適用希望企業 ギブン・イメージング株式会社

販売名（製品名）	決定区分	主な使用目的
PillCam パテンシーカプセル	C 2 (新機能・新技術)	本品は、消化管（小腸）の狭窄又は狭小化を有する、あるいは疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の開通性を評価するために使用する造影剤入りのカプセルである。

○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
PillCam パテンシーカプセル	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		なし	なし

(参考)

○ 企業希望価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
PillCam パテンシーカプセル	20,800 円	原価計算方式	1.42	なし

○ 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	オーストラリア	外国平均価格
PillCam パテンシーカプセル	8,366 円 (105.9 米ドル)	14,770 円 (116.3 ポンド)	24,871 円 (226.1 ユーロ)	10,525 円 (95.68 ユーロ)	14,883 円 (181.5 豪ドル)	14,683 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 127 円
1 ユーロ = 110 円	1 豪ドル = 82 円
(平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	PillCam パテンシーカプセル
2 希望業者	ギブン・イメージング株式会社
3 使用目的	本品は、消化管(小腸)の狭窄又は狭小化を有する、あるいは疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の開通性を評価するために使用する造影剤入りのカプセルである。

本品写真



寸法：26×11mm(※ カプセル内視鏡と同一寸法)
 重量：3.3g
 主原料：ラクトース(硫酸バリウム10%含有)

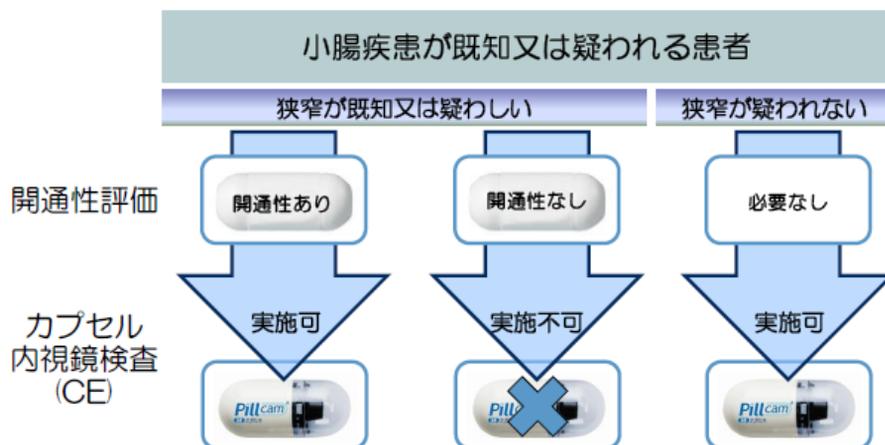
性能

原形保持: 嚥下後、30時間は原形を保持する
 崩壊 : 嚥下後、100時間～200時間以内に崩壊する
 狭窄部で停滞した場合においても、以下の様に崩壊し、最終的にコーティング膜だけになり自然排出される。



消化管開通性の評価

4 構造・原理



開通性の評価は①カプセルの排出を目視して確認 ②腹部X線検査を実施し、カプセルの位置を確認、のいずれかの方法をとる。



従来の開通性評価方法(注腸造影など)に比べて侵襲性が低く、患者への身体的負担が減ることが期待できる。

DPC データ提出の現状について

1. データ提出加算の概要

- (1) 平成 22 年改定において、正確なデータ提出に係る評価を行う、「データ提出係数」が機能評価係数Ⅱとして導入された。
- (2) 平成 24 年度改定において、出来高報酬体系のデータ提出加算創設を踏まえ、従前のデータ提出係数については、データ提出手順の評価部分を機能評価係数Ⅰ「データ提出加算 1」に、データの質の評価部分を機能評価係数Ⅱ「データ提出係数」に整理された。
- (3) データ提出に遅滞等が認められた場合は、当該加算を減じる等の措置が講じられている。
- 〈平成 23 年度措置〉
提出月の翌々月に「データ提出係数」を 50%・1ヶ月間、減じる。
- 〈平成 24 年度措置〉
提出月の翌々月に「データ提出加算 1」を 1ヶ月間、算定できない。

2. データ提出の遅延状況

これまでのデータ提出遅延の状況は次の通り

遅延理由	減算対象年月											計
	23 08	23 09	23 10	23 11	23 12	24 08	24 02	24 03	24 04	24 05	24 06	
提出日超過	6	10	7	2	1	6	3	5	2	2	4	48
提出方法不備	0	0	0	1	2	0	1	0	4	4	5	17
データ提出不備	0	0	2	5	1	5	0	3	8	3	3	30
月分計	6	10	9	8	4	11	4	8	14	9	12	95

※遅延理由について

提出日超過

- 定められた提出期限までにデータの提出がされていない。

提出方法不備

- 定められた要件を満たす方法でデータが提出されていない。
 - 要件① 「提出日」及び「配達状況」がインターネット上で送付側（医療機関）・受領側（DPC 調査事務局）の双方で確認できる方法であること。
 - 要件② 対面による受け渡し時、双方のサインが必要となる方法であること。

データ提出不備

- ・定められた形式でデータが提出されていない。(提出すべきデータ格納されていない、または不足している場合を含む。)

※複数回提出遅延のあった病院

3病院については2回提出の遅延がある。

- ・医療法人社団 恵心会 京都武田病院 (提出日超過、データ提出不備)
- ・なめがた地域総合病院 (提出方法不備×2)
- ・社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会大牟田病院 (データ提出不備×2)

3. データ提出遅延に関する対応 (案)

以上のような現状と、以下のような観点から、DPC 対象病院、DPC 準備病院及び「データ提出加算」を算定する出来高算定病院への周知と注意喚起を改めて行ってはどうか。

- ・データ提出遅滞による減算の措置が導入され 11 ヶ月が経過しているが、提出遅延の発生件数に減少がみられない。
- ・平成 24 年度より、DPC 対象病院ではない DPC 準備病院、出来高算定病院についても、DPC フォーマットデータを提出した場合の評価が行われることになり、データ提出加算の算定病院が増加すること。
- ・遅延原因の多くが単純なミスや認識不足によると考えられること。

DPCデータ提出遅延病院一覧(平成23年8月～平成24年6月)

減算対象月	病院名	都道府県名	理由	減算対象月	病院名	都道府県名	理由
平成23年8月	独立行政法人労働者健康福祉機構 釧路労災病院	北海道	提出日超過	平成24年3月	北里大学病院	神奈川県	提出日超過
	守谷慶友病院	茨城県	提出日超過		独立行政法人労働者健康福祉機構 山口労災病院	山口県	提出日超過
	医療法人社団 恵心会 京都武田病院	京都府	提出日超過		市立奈良病院	奈良県	提出日超過
	独立行政法人労働者健康福祉機構 神戸労災病院	兵庫県	提出日超過		福岡市医師会成人病センター	福岡県	提出日超過
	公立那賀病院	和歌山県	提出日超過		神代病院	福岡県	提出日超過
平成23年9月	総合病院岡山協立病院	岡山県	提出日超過	大分岡病院	大分県	データ提出不備	
	青森市民病院	青森県	提出日超過	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	愛媛県	データ提出不備	
	財団法人東京都保健医療公社 豊島病院	東京都	提出日超過	順天堂大学医学部附属静岡病院	静岡県	データ提出不備	
	財団法人日産厚生会 玉川病院	東京都	提出日超過	平成24年4月	なめがた地域総合病院	茨城県	提出方法不備
	日本赤十字社 成田赤十字病院	千葉県	提出日超過		茨城県	データ提出不備	
	川崎社会保険病院	神奈川県	提出日超過		医療法人社団筑波記念会 筑波記念病院	東京都	提出方法不備
	長野県厚生農業協同組合連合会 富士見高原病院	長野県	提出日超過		財団法人ライフ・エクステンション研究所附属 永寿総合病院	東京都	提出方法不備
	公立学校共済組合 北陸中央病院	富山県	提出日超過		山中温泉医療センター	東川県	提出日超過
	市立輪島病院	石川県	提出日超過		国立大学法人信州大学医学部附属病院	長野県	データ提出不備
	三菱神戸病院	兵庫県	提出日超過		菊川市立総合病院	静岡県	データ提出不備
	医療法人五月会 須崎くろしお病院	高知県	提出日超過		社会医療法人名古屋記念財団 名古屋記念病院	愛知県	提出日超過
平成23年10月	医療法人 平成会 八戸平和病院	青森県	データ提出不備		医療法人輝栄会 福岡輝栄会病院	福岡県	提出方法不備
	岩手県立大船渡病院	岩手県	提出日超過		社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会大牟田病院	福岡県	データ提出不備
	岩手県立二戸病院	岩手県	提出日超過		大分記念病院	大分県	データ提出不備
	社会福祉法人恩賜財団済生会支部埼玉県済生会栗橋病院	埼玉県	提出日超過	聖陵岩里病院	大分県	データ提出不備	
	平塚市民病院	神奈川県	提出日超過	長崎市立市民病院	長崎県	データ提出不備	
平成23年11月	静岡徳洲会病院	静岡県	提出日超過	中央病院	鹿児島県	データ提出不備	
	医療法人社団 恵心会 京都武田病院	京都府	データ提出不備	社会福祉法人恩賜財団済生会川内病院	鹿児島県	提出方法不備	
	東山武田病院	京都府	提出日超過	平成24年5月	医療法人 いずみ会 阪堺病院	大阪府	提出方法不備
	社会福祉法人恩賜財団済生会大阪府済生会野江病院	大阪府	提出日超過		なめがた地域総合病院	茨城県	提出方法不備
	特定医療法人康和会 札幌しらかば台病院	北海道	データ提出不備		湘南泉病院	神奈川県	提出方法不備
医療法人社団山形愛心会 庄内余目病院	山形県	提出日超過	福井厚生病院		福井県	提出方法不備	
医療法人社団協友会 東大宮総合病院	埼玉県	データ提出不備	今給黎総合病院		鹿児島県	提出日超過	
平成23年12月	独立行政法人労働者健康福祉機構 和歌山労災病院	和歌山県	データ提出不備	社会医療法人社団 至誠会 木村病院	福岡県	提出日超過	
	済生会和歌山病院	和歌山県	データ提出不備	宮崎大学医学部附属病院	宮崎県	データ提出不備	
	翠清会梶川病院	広島県	データ提出不備	国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院	大阪府	データ提出不備	
	マツダ株式会社 マツダ病院	広島県	提出日超過	社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会大牟田病院	福岡県	データ提出不備	
	大分赤十字病院	大分県	提出方法不備	平成24年6月	国立大学法人三重大学医学部附属病院	三重県	提出方法不備
関西医科大学附属滝井病院	大阪府	提出日超過	市立豊中病院		大阪府	提出方法不備	
橋本市市民病院	和歌山県	提出方法不備	松山赤十字病院		愛媛県	提出方法不備	
川崎整形外科病院	大分県	データ提出不備	埼玉医科大学国際医療センター		埼玉県	提出方法不備	
NTT西日本九州病院	熊本県	提出方法不備	公益財団法人 がん研究会 有明病院		東京都	提出方法不備	
平成24年1月	社会医療法人明和会 中通総合病院	秋田県	提出日超過	市立函館病院	北海道	提出日超過	
	館林厚生病院	群馬県	提出日超過	独立行政法人労働者健康福祉機構 旭労災病院	愛知県	提出日超過	
	北関東循環器病院	群馬県	データ提出不備	医療法人社団明生会 琴似ロイヤル病院	北海道	提出日超過	
	北茨城市立総合病院	茨城県	提出日超過	佐藤胃腸科外科病院	岡山県	提出日超過	
	医療法人社団 誠高会 おおたかの森病院	千葉県	データ提出不備	兵庫県立姫路循環器病センター	兵庫県	データ提出不備	
	国家公務員共済組合連合会 東京共済病院	東京都	データ提出不備	医療法人社団三喜会横浜新緑総合病院	神奈川県	データ提出不備	
	浜松医科大学医学部附属病院	静岡県	提出日超過	市立小樽病院	北海道	データ提出不備	
	社会医療法人 渡邊高記念会 西宮渡辺心臓・血管センター	兵庫県	データ提出不備	※ 準=DPC準備病院			
	医療法人 豊資会 加野病院	福岡県	提出日超過				
	球磨郡公立多良木病院	熊本県	提出日超過				
	橋病院	宮崎県	データ提出不備				
平成24年2月	武蔵野赤十字病院	東京都	提出日超過				
	松本協立病院	長野県	提出日超過				
	総合病院中津川市民病院	岐阜県	提出方法不備				
	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県	提出日超過				

提出日超過	48
提出方法不備	17
データ提出不備	30
(延)計	95

D P C制度から退出する医療機関について

- D P C対象病院である、医療法人 佐藤胃腸科外科病院 から、下記の理由によるD P C制度からの退出届が提出されたので報告する。

医療機関名	所在地	退出日	退出理由
医療法人 佐藤胃腸科外科病院	岡山県倉敷市 田ノ上 732	平成 24 年 5 月 31 日	平成 24 年 5 月 31 日付で 病院を廃止したため。

※ 平成 24 年 3 月 28 日 保医発第 0328 第 1 号
「D P C制度への参加等の手続きについて（抜粋）」

3 D P C対象病院からの退出について

(1) 退出の手続き

- ①通常の場合（略）
- ②D P C対象病院への参加基準を満たさなくなった場合（略）
- ③特別の理由により緊急に退出する必要がある場合

特別の理由により、上記①②の手続きによらず緊急にD P C対象病院から退出する必要がある病院（特定機能病院は除く。）は、別紙4「D P C制度からの退出に係る届出書（特別の理由がある場合）」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

当該届出が行われた場合は、退出の可否について中央社会保険医療協議会において審査・決定することとし、退出が認められた場合には、認められた月の4か月後の初日にD P C対象病院から退出するものとする。（以下略）

④保険医療機関を廃止する場合

保険医療機関を廃止することにより、D P C制度から退出する場合は、保険医療機関廃止届出等と合わせて、別紙6「保険医療機関に廃止伴うD P C制度から退出届」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。