

医療機器の保険適用について（平成26年7月掲載予定）

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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社	1,090,000 円	原価計算方式	なし	1.13
②	セプザイリス	ガンプロ株式会社	28,500 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ハ) 10%	—
③	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン 株式会社	379,000 円	原価計算方式	なし	0.63

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	ウィングスパン ステント	日本ストライカー株式会社	492,000 円	原価計算方式	なし	0.97

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ENDURANT II ステントグラフトシステム
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ENDURANT II ステントグラフトシステム	C 1 (新機能)	本品は、従来の分岐型の腹部ステントグラフト留置が困難な解剖学的条件を持つAUI（アオルタ・ユニ・イリアック）症例に対し使用される、メイン形状のステントグラフトシステムである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ENDURANT II ステントグラフトシステム	1,090,000 円	原価計算方式	1.13

関連技術料

K561 ステントグラフト内挿術 2 腹部大動脈 49,440 点

推定適用患者数

415 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

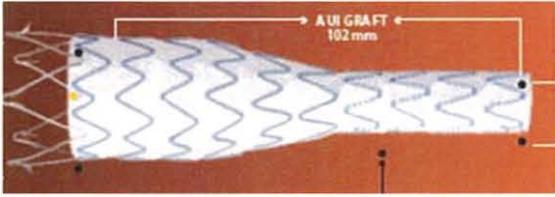
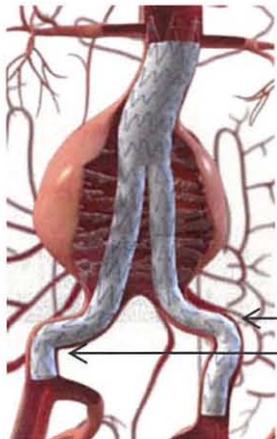
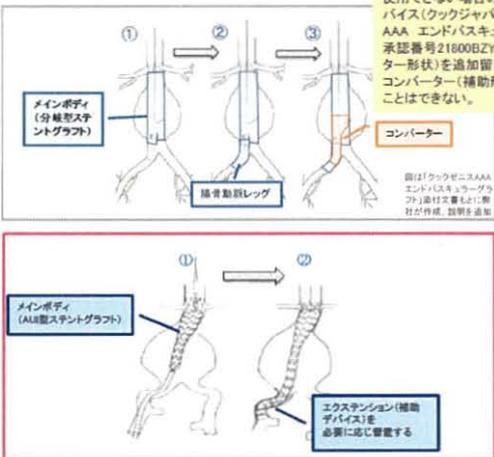
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ENDURANT II ステントグラフトシステム	1,310,000 円	146 大動脈用ステントグラフト(1) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） 1,310,000 円	1.36

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
ENDURANT II ステントグラフトシステム	977,550 円 (9,975 米ドル)	918,000 円 (6,000 英ポンド)	1,036,295 円 (7,971.5 ユーロ)	822,900 円 (6,330 ユーロ)	1,054,680 円 (11,220 オーストラリアドル)	961,885 円

1 ドル = 96 円 1 ポンド = 150 円
 1 ユーロ = 127 円 1 オーストラリアドル = 94 円
 (平成 25 年 3 月 ~ 平成 26 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	ENDURANT II スtentグラフトシステム									
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社									
3 使用目的	<p>本品は、従来の分岐型の腹部stentグラフト留置が困難な解剖学的条件を持つAUI(アオルタ・ユニ・イリアック)症例に対し使用される、メイン形状のstentグラフトシステムである。</p>									
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>本品写真</p> <p>○本品</p>  <p>○AUI症例とは、片側の腸骨動脈が狭窄・閉塞・高度屈曲又は蛇行が著しく、既存の分岐型のstentグラフトを留置できない症例をいう。</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>(参考)既収載品 両側総腸骨動脈に留置するstentグラフトを含んでいる。</p>  <p style="text-align: right;">総腸骨動脈</p> </div> </div> <p>本品の主な有用性</p> <p>○既収載品を用いた場合 メイン形状のstentグラフトに加えて、補助デバイスの追加使用が必要</p> <p>○本品を用いた場合 補助デバイスの使用が不要となる。</p> <p>○治験データ(N=44)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #0056b3; color: white;"></th> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">動脈瘤治療の成功※1</th> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">30日以内の主要有害事象※2 非発症率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;">本品</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">97.2%</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">88.6%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;">既収載品</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">97.5%</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">96.0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1: 技術的成功かつ12ヶ月時に5mmを超える瘤の拡大、タイプ I 及びIIIエンドリーク(12ヶ月間にインターベンションを要した症例を含む。)、動脈瘤破裂、外科手術への転換、有害事象を伴う又は二次的インターベンションを要するstentグラフトの移動又はstentグラフトの閉塞 ※2: 主要有害事象: 全ての原因による死亡、腸虚血、心筋梗塞、対麻痺、手技中の1,000ml以上の失血、腎不全、呼吸不全、卒中</p> <div style="margin-top: 10px;">  <p style="font-size: small;">分岐型stentグラフト留置後、片側の腸骨動脈閉塞や蛇行血管等によりそのまま使用できない場合の対応策として補助デバイス(クックジャン・クックゼニスAAA エンド・バスキュラーグラフト 薬事法承認番号21600BZY10175000のコンバーター形状)を追加留置する。コンバーター(補助形状)のみを留置することはできない。</p> <p style="font-size: x-small;">図は「クックゼニスAAA エンド・バスキュラーグラフト」添付文書より弊社が作成、説明を追加</p> </div>		動脈瘤治療の成功※1	30日以内の主要有害事象※2 非発症率	本品	97.2%	88.6%	既収載品	97.5%	96.0%
	動脈瘤治療の成功※1	30日以内の主要有害事象※2 非発症率								
本品	97.2%	88.6%								
既収載品	97.5%	96.0%								

出典: 企業データ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 セプザイリス
 保険適用希望企業 ガンプロ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
セプザイリス	C1 (新機能)	本品は、 ・重症敗血症及び敗血症性ショックの患者 ・敗血症、多臓器不全等の疾患又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれらの病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎不全の患者 に対して、持続緩徐式血液濾過に用いられるフィルタである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価格との比
セプザイリス	27,800 円 (28,500 円)	040 人工腎臓用特定保険医療材料 (4)持続緩徐式血液濾過器 有用性加算 (ハ) 10% 26,500 円	—

※ 米国では未申請であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

有用性加算 (ハ) 10%による額が 27,800 円であり、加算前の価格との差額は 1,300 円。その半分の 650 円が迅速導入による加算額となり、27,800 円に上乗せされる。合計 28,450 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 28,500 円が償還価格となる。

関連技術料

J038-2 持続緩徐式血液濾過（1日につき） 1,990 点

推定適用患者数

8,000 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均価 格との比
セプザイリス	30,500 円 (32,500 円)	040 人工腎臓用特定保険医療材料 (4)持続緩徐式血液濾過器 有用性加算 (イ、ハ) 30% 26,500 円	—

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
セプザイ リス	—	—	—	—	—	—

製品概要

1 販売名	セプザイリス																																										
2 希望業者	ガンプロ株式会社																																										
3 使用目的	<p>本品は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症敗血症及び敗血症性ショックの患者 ・敗血症、多臓器不全等の疾患又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれらの病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎不全の患者 <p>に対して、持続緩徐式血液濾過に用いられるフィルタである。</p>																																										
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> 本品写真 </div>  </div> <div style="width: 45%;"> <p>(参考) 別の血液回路、血液浄化装置と合わせて使用する。</p>   </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> 本品の主な有用性 </div> <p>○本品はサイトカインを吸着除去する特性を持ち、従来の持続緩徐式血液濾過器では適応のなかった「重症敗血症及び敗血症性ショックの患者」に対して新たに薬事承認を得たものである。</p> <p>○従来の血液濾過器を用いた場合と比較して、APACHE II スコア※1から算出した予測生存率に対する実際の生存率の比(予実比)が高値であった。</p> <p><small>※1 : Acute Physiology and Chronic Health Evaluation集中治療室入室患者の重症度評価の指標。体温や平均血圧等の生理学的パラメータ、年齢、合併する慢性疾患等により評価する。</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 10%;">著者</th> <th style="width: 10%;">被験者数</th> <th style="width: 15%;">APACHE II score</th> <th style="width: 10%;">予測生存率</th> <th style="width: 10%;">28日間実生存率</th> <th style="width: 10%; border: 2px solid red;">予実比</th> <th style="width: 15%;">血液濾過膜</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Honore PM</td> <td>20</td> <td>31.5±4.2</td> <td>26.7%</td> <td>55.0%</td> <td style="border: 2px solid red;">2.06</td> <td>従来膜</td> </tr> <tr> <td>Piccinni P</td> <td>40</td> <td>27.2±2.8</td> <td>39.5%</td> <td>55.0%</td> <td style="border: 2px solid red;">1.39</td> <td>従来膜</td> </tr> <tr> <td>Cornejo R</td> <td>20</td> <td>26.1±3.1</td> <td>43.1%</td> <td>60.0%</td> <td style="border: 2px solid red;">1.39</td> <td>従来膜</td> </tr> <tr> <td>Bousseky N</td> <td>9</td> <td>30.3±4.1</td> <td>29.7%</td> <td>66.7%</td> <td style="border: 2px solid red;">2.25</td> <td>従来膜</td> </tr> <tr> <td>本治験</td> <td>34</td> <td>32.7±9.8</td> <td>20.3%</td> <td>73.5%</td> <td style="border: 2px solid red;">3.62</td> <td>本品</td> </tr> </tbody> </table>	著者	被験者数	APACHE II score	予測生存率	28日間実生存率	予実比	血液濾過膜	Honore PM	20	31.5±4.2	26.7%	55.0%	2.06	従来膜	Piccinni P	40	27.2±2.8	39.5%	55.0%	1.39	従来膜	Cornejo R	20	26.1±3.1	43.1%	60.0%	1.39	従来膜	Bousseky N	9	30.3±4.1	29.7%	66.7%	2.25	従来膜	本治験	34	32.7±9.8	20.3%	73.5%	3.62	本品
著者	被験者数	APACHE II score	予測生存率	28日間実生存率	予実比	血液濾過膜																																					
Honore PM	20	31.5±4.2	26.7%	55.0%	2.06	従来膜																																					
Piccinni P	40	27.2±2.8	39.5%	55.0%	1.39	従来膜																																					
Cornejo R	20	26.1±3.1	43.1%	60.0%	1.39	従来膜																																					
Bousseky N	9	30.3±4.1	29.7%	66.7%	2.25	従来膜																																					
本治験	34	32.7±9.8	20.3%	73.5%	3.62	本品																																					

出典:企業データ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Solitaire FR 血栓除去デバイス
 保険適用希望企業 コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Solitaire FR 血栓除去デバイス	C1 (新機能)	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために、血栓の上から展開することにより血栓を絡め取り回収する血栓除去デバイスである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Solitaire FR 血栓除去デバイス	379,000 円	原価計算方式	0.63

※ 保険医療材料専門組織において、類似機能区分比較方式により算定した基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であるため、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることとされた。

関連技術料

K178-4 経皮的脳血栓回収術 30,230 点

推定適用患者数

2,078 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

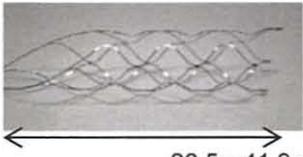
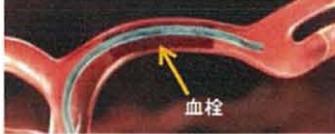
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Solitaire FR 血栓除去デバイス	545,000 円	原価計算方式	0.90

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
Solitaire FR 血栓除去デバイス	696,000 円 (7,250.00 米ドル)	574,200 円 (3,828.00 英ポンド)	438,277 円 (3,451.00 ユーロ)	607,568 円 (4,784.00 ユーロ)	705,000 円 (7,500.00 オーストラリアドル)	604,209 円

1 ドル = 96 円 1 ポンド = 150 円
 1 ユーロ = 127 円 1 オーストラリアドル = 94 円
 (平成 25 年 2 月～平成 26 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Solitaire FR 血栓除去デバイス																		
2 希望業者	コヴィディエンジャパン株式会社																		
3 使用目的	<p>本品は、急性期虚血性脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るための血栓除去デバイスである。</p>																		
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>5.15~7.15mm (最終製品)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(ロール加工前)</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">26.5~41.9mm</p> <p style="text-align: center;">図1: マルチセルリトリーバーの構造</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>①マイクロカテーテルを血栓に配置し、マイクロカテーテルを介して本品を送達する。</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>②マイクロカテーテルを引きながら本品のマルチセルリトリーバーが血栓を覆うように配置する。</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">図2: マルチセルリトリーバーによる血栓回収</p> <div style="margin-top: 20px;"> <p>(参考) 既収載品</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>①マイクロカテーテルを血栓より遠位部に配置する</p> <p>②マイクロカテーテルを引きながら標的血栓の遠位にリトリーバーの螺旋ループを展開し、リトリーバーを引いて血栓を回収する</p> </div> <div style="width: 45%;">   </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○本品は既収載品と比較して、標的血管の再開通率及び手技後90日での神経学的予後の改善率が有意に高かった。</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">SWIFT試験 有効性評価項目</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 15%;">本品 割付群 %(n/N) [95% CI] N=58</th> <th style="width: 15%;">対照群 %(n/N) [95% CI] N=55</th> <th style="width: 15%;">リスク差 [95% CI]</th> <th style="width: 10%;">非劣性 Δ=0.10 p値</th> <th style="width: 10%; border: 2px solid red;">優越性 p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標的血管の再開通の成功* 有効性主要評価項目</td> <td>60.7% (34/56) [45.7%, 74.4%]</td> <td>24.1% (13/54) [12.8%, 38.8%]</td> <td>36.6% [16.9%, 54.7%]</td> <td><0.0001</td> <td style="border: 2px solid red;">0.0003</td> </tr> <tr> <td>神経学的予後の改善** (手技後90日)</td> <td>58.2% (32/55) [44.1%, 71.3%]</td> <td>33.3% (16/48) [20.4%, 48.4%]</td> <td>24.8% [5.5%, 42.9%]</td> <td>0.0001</td> <td style="border: 2px solid red;">0.0172</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">*: 救済治療を実施することなく、処置可能であった全ての血管においてTIMI II又はIIIのフローを達成し、かつ手技後24時間以内に症状性頭蓋内出血を認めない **: mRS 2以下である、あるいは脳梗塞発症前のmRSが3以上の場合には脳梗塞発症前のmRSと同じスコアである、もしくはNIHSSスコアが10ポイント以上改善</p> </div>		本品 割付群 %(n/N) [95% CI] N=58	対照群 %(n/N) [95% CI] N=55	リスク差 [95% CI]	非劣性 Δ=0.10 p値	優越性 p値	標的血管の再開通の成功* 有効性主要評価項目	60.7% (34/56) [45.7%, 74.4%]	24.1% (13/54) [12.8%, 38.8%]	36.6% [16.9%, 54.7%]	<0.0001	0.0003	神経学的予後の改善** (手技後90日)	58.2% (32/55) [44.1%, 71.3%]	33.3% (16/48) [20.4%, 48.4%]	24.8% [5.5%, 42.9%]	0.0001	0.0172
	本品 割付群 %(n/N) [95% CI] N=58	対照群 %(n/N) [95% CI] N=55	リスク差 [95% CI]	非劣性 Δ=0.10 p値	優越性 p値														
標的血管の再開通の成功* 有効性主要評価項目	60.7% (34/56) [45.7%, 74.4%]	24.1% (13/54) [12.8%, 38.8%]	36.6% [16.9%, 54.7%]	<0.0001	0.0003														
神経学的予後の改善** (手技後90日)	58.2% (32/55) [44.1%, 71.3%]	33.3% (16/48) [20.4%, 48.4%]	24.8% [5.5%, 42.9%]	0.0001	0.0172														

出典: 企業データ

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ウィングスパン ステント
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ウィングスパン ステント	C 2（新機能・ 新技術）	本品は、頭蓋内動脈狭窄症に対する経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置及び他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療の際に使用されるステントシステムである。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ウィングスパン ステント	492,000 円	原価計算方式	0.97

留意事項案

本品は、以下の目的で使用した場合限り算定できる。

- （１）血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置
- （２）他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

次回改定までの準用技術案

K178-2 経皮的脳血管形成術 33,150 点

推定適用患者数

1,075 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

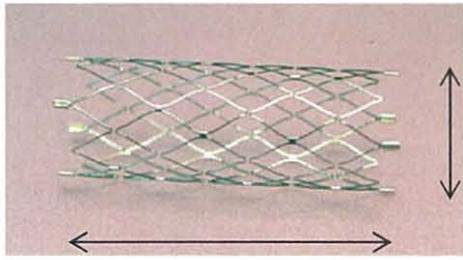
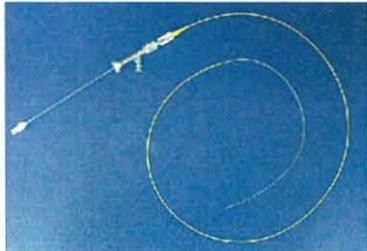
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ウィングスパン ステント	736,000 円	原価計算方式	1.45

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
ウィングス パン ステント	604,320 円 (6,295 米 ドル)	337,500 円 (2,250 英 ポンド)	412,750 円 (3,250 ユー ロ)	476,250 円 (3,750 ユー ロ)	705,000 円 (7,500 オ ーストラリアドル)	507,164 円

1 ドル = 96 円 1 ポンド = 150 円
 1 ユーロ = 127 円 1 オーストラリアドル = 94 円
 (平成 25 年 2 月～平成 26 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	ウィングスパン スtent																									
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、頭蓋内動脈狭窄症に対する経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置及び他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療の際に使用されるstentシステムである。																									
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <p>2.5~4.5mm</p> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">9.0~20.0mm</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  </div> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">出典：企業データ</p>																									
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> </div> <p>○これまで治療が困難であった血管形成術時の血管解離や、バイパス手術等外科手術の適応外で薬物治療、血管形成術が奏功しない症例において、新たな治療選択肢となる。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th></th> <th>海外治験 *1 (N=45)</th> <th>国内治験 *2 (N=19)</th> <th>NIH registry *3 (N=160)</th> <th>US Wingspan registry *4 (N=158)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">手技6ヵ月後の脳卒中又は死亡</td> <td>7.1%</td> <td>10.5%</td> <td>14.0%</td> <td>15.7%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">手技成功¹⁾</td> <td>97.7%</td> <td>84.2%</td> <td>96.7%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">手技6ヵ月後再狭窄</td> <td>7.1%</td> <td>31.3%</td> <td>25.0%</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">再狭窄後の再拡張実施</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 治療後の狭窄率が50%未満に改善、3日以内に脳卒中又は死亡が発生しない。</p> <p>出典 *1 医療機器製造販売承認申請書 添付資料概要より *2 1 医療機器製造販売承認申請書 添付資料概要より *3 The NIH registry on use of the Wingspan stent for symptomatic 70-99% intracranial arterial stenosis. <i>Neurology</i>. 2008 Sep 30;71(14):1124 *4 U.S. Wingspan Registry: 12-month follow-up results. Stroke. 2011 Jul;42(7):1976-81</p>		海外治験 *1 (N=45)	国内治験 *2 (N=19)	NIH registry *3 (N=160)	US Wingspan registry *4 (N=158)	手技6ヵ月後の脳卒中又は死亡	7.1%	10.5%	14.0%	15.7%	手技成功 ¹⁾	97.7%	84.2%	96.7%	98.8%	手技6ヵ月後再狭窄	7.1%	31.3%	25.0%	-	再狭窄後の再拡張実施	0.0%	0.0%	-	-
	海外治験 *1 (N=45)	国内治験 *2 (N=19)	NIH registry *3 (N=160)	US Wingspan registry *4 (N=158)																						
手技6ヵ月後の脳卒中又は死亡	7.1%	10.5%	14.0%	15.7%																						
手技成功 ¹⁾	97.7%	84.2%	96.7%	98.8%																						
手技6ヵ月後再狭窄	7.1%	31.3%	25.0%	-																						
再狭窄後の再拡張実施	0.0%	0.0%	-	-																						

特定保険医療材料制度

概要

- ① 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局(保険医療機関等)に支払われる際の 特定保険医療材料 の価格を定めたもの
- ② 特定保険医療材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められるものを一群として 機能区分を定め、その機能区分ごとの基準材料価格を厚生労働大臣が告示する
- ③ 材料価格基準で定められた価格は、医療機関又は薬局の 実際の購入価格(材料価格調査結果)に基づき定期的に改定

特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料
技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料
廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ
4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

新規保険医療材料の評価区分

A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

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もの
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価)

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

C1(新機能)

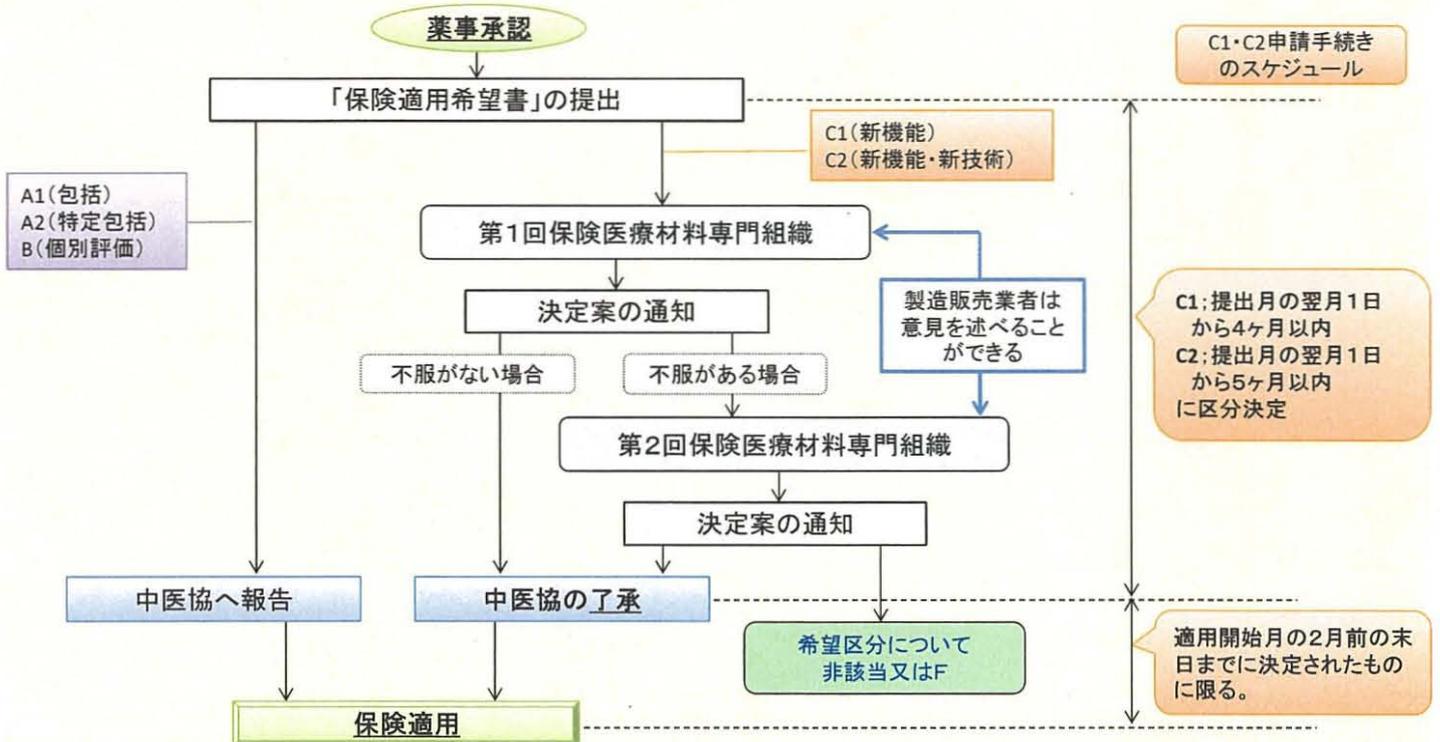
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの(例:カプセル内視鏡)

F 保険適用に馴染まないもの

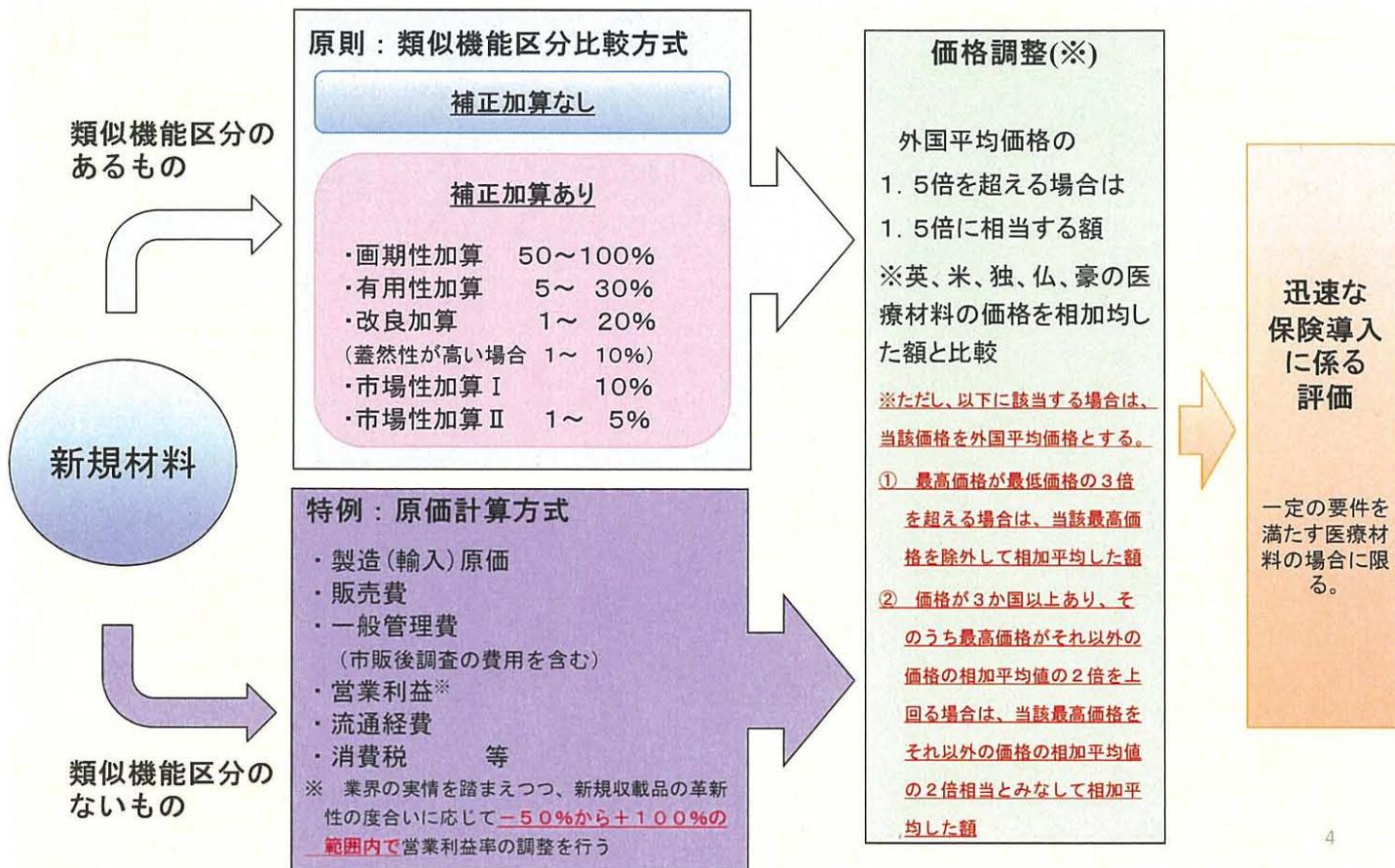
新規保険医療材料の区分決定の流れ



【保険適用時期】

A1(包括): 希望書提出後20日を経過した日
A2(特定包括)・B(個別評価): 各月10日までに提出されたものは翌月1日
C1(新機能)・C2(新機能・新技術): 1年に4回(1月、4月、7月、10月)

新規機能区分の基準材料価格の算定方法



4

補正加算の要件について

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1～20%(高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算(Ⅱ) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

機能区分の特例

制度の概要

1. 対象とする医療材料

画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料を対象とする。

2. 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規掲載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既掲載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

3. 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外が属する基準材料価格を、当該新規掲載品の基準材料価格とする。

6

外国平均価格比の著しく低い製品への対応

価格の低い製品の取扱い

類似機能区分比較方式にて新たな機能区分を設ける際、一部の製品で、外国平均価格より著しく低い価格となる製品がある。当該製品の国内導入の推進及び安定供給を図る観点から、新規掲載品の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下であった場合は、原価計算方式でも申請できることとする。(ただし、外国平均価格を上限とする。)

<国内の新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布(平成24年度以降)>



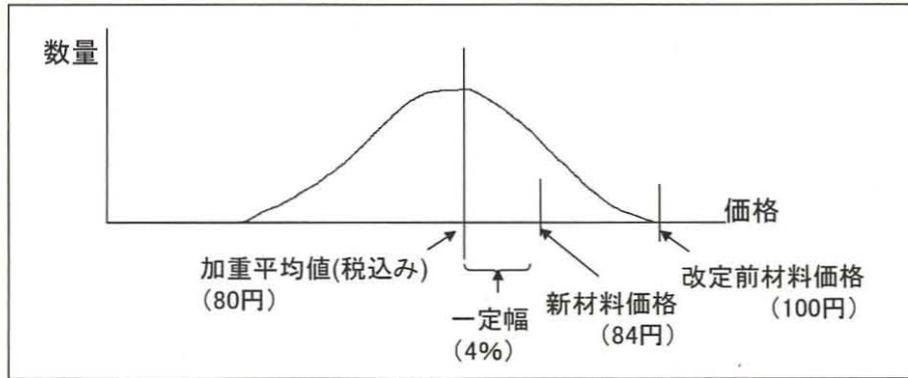
既記載品の価格改定ルール①

基本的なルール: 一定幅方式

○ 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成26年度においては4%）を加算した額とし、**改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えないこととする。**

ただし、「迅速な保険導入に係る評価」を受けた医療機器については、市場実勢価格から当該評価にかかる額を除いて、機能区分の基準材料価格改定を行う。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)}}{1} + \text{一定幅}$$

8

既記載品の価格改定ルール②

特例的なルール: 再算定

○ 再算定

国内価格(※1)と外国平均価格(※2)を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍又は1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて、改定前の価格に108/105を乗じた額から、最大で25%まで価格を引き下げる。

※1 消費税率5%で計算されている価格(改定前の基準材料価格及び市場実勢価格の加重平均値)については、当該価格に108/105を乗じた額を用いて算定することとする。

※2 対象国: 英・米・独・仏・豪(平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。)

為替レート: 再算定では「調査時期から直近2年間」の為替レートを使用

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \text{C (※3)}}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

(※3)C: 次のいずれかの数値を用いることとする。

ア 1.3

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内であるもの

イ 1.5

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が既存品外国平均価格の1.5倍以上であって、アに該当しないもの

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

	平成25年度	平成26年度
一般管理販売費率 (=一般管理費/製造業者出荷価格)	24.3%	24.0%
営業利益率 (=営業利益/製造業者出荷価格)	6.1%	5.7%
流通経費率 (=流通経費/税抜き価格)	9.8%	9.8%
消費税	5%	8%

(注)一般管理販売費率、営業利益率、流通経費率 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成23年度、平成24年度

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もの) 保険適用開始年月日:平成26年4月1日

業事法承認番号	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
21800BZX10129000	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン株式会社	体外式衝撃波結石破碎装置(IV)
22300BZX00465000	胎児シャント	株式会社八光	胎児シャント
22400BZ100010000	サーモガードシステム	旭化成ゾールメディカル株式会社	経皮的体温調整装置システム
22400BZX00051000	バイオグラフィ mMR	シーメンス・ジャパン株式会社	ボジトロンMRI装置
22400BZX00051000			ボジトロンCT装置(I)
22400BZX00051000			MRI装置
22400BZX00106000	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	ギブン・イメージング株式会社	消化管通過性検査用カプセル
22400BZX00179000	ドルニエ GEMINI	ドルニエメドテックジャパン株式会社	体外式衝撃波結石破碎装置(IV)
22400BZX00220000	Signature ガイド	バイオメット・ジャパン株式会社	患者適合型手術支援ガイド
22400BZX00233000	パーサジェットS	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会	水圧式ナイフ
22400BZX00264000	PEM Flex Solo II PET スキャナー	セティ株式会社	ボジトロンCT装置(III)
22400BZX00337000	Otismed ShapeMatch カuttingガイド	日本ストライカー株式会社	患者適合型手術支援ガイド
22500BZ100017000	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器
22500BZX00103000	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	シーメンス・ジャパン株式会社	磁気ナビゲーションシステム
22500BZX00273000	上肢カuttingガイド	ナカシマメディカル株式会社	患者適合型変形矯正ガイド
22500BZX00352000	Signature オックスフォード ガイド	バイオメット・ジャパン株式会社	患者適合型手術支援ガイド
22500BZX00420000	PD レーザ BT	バナソニックヘルスケア株式会社	レーザー手術装置(V)
22500BZX00422000	パーサジェットII	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会	水圧式ナイフ
225AABZX00208000	電子内視鏡 EC-600WM	富士フイルム株式会社	内視鏡
225AABZX00217000	電子内視鏡 EG-600WR	富士フイルム株式会社	内視鏡
225ADBZX00176000	Synergy アースロスコープ	チャートジャパン株式会社	内視鏡
225ADBZX00201000	ケアサンソ FreeStyle		酸素供給装置(I)
225AFBZX00141000	デュアライト紫外線治療器	ジェイ・ヒューイット株式会社	光線治療器(II)
22600BZ100002000	眼科用レーザー光凝固装置 Navilasナビゲーションレーザーシステム	エレックス株式会社	眼科用光凝固装置
22600BZ100002000			眼底カメラ(II)
22600BZX00059000	ナカシマ膝関節ガイド	ナカシマメディカル株式会社	患者適合型手術支援ガイド
22600BZX00073000	BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ	フィリップス・レスピロニクス合同会社	人工呼吸器
22600BZX00073000			在宅人工呼吸器(I)
22600BZX00073000			在宅人工呼吸器(III)
226AABZ100003000	FCシリーズ	株式会社富士フイルムソノサイト・ジャパン	超音波検査装置(II)
226AABZX00032000	シオス アルファ	シーメンス・ジャパン株式会社	診断用X線装置
226ABBZX00026000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 001	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00027000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0058	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00028000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-Y0044-1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ABBZX00029000	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
226ADBZX00008000	ケアサンソ Focus	チャートジャパン株式会社	酸素供給装置(I)
226ADBZX00029000	マシモ EMMA	マシモジャパン株式会社	モニタ
226ADBZX00031000	ポケットウェーブ8000シリーズ PW-8000	フクダ電子株式会社	モニタ
226ADBZX00036000	筋電計 MEM-8301 ニューロバック n1	日本光電工業株式会社	筋電計(I)
226ADBZX00038000	ハイサンソ5S	帝人ファーマ株式会社	酸素供給装置(I)
226ADBZX00041000	メディカルカメラ OPTOMED M5	株式会社エルクエスト	眼底カメラ(I)
226AFBZX00026000	パルモニ KM-350	日本精密測器株式会社	パルスオキシメータ
226AIBZX00008000	汎用超音波画像診断装置 アキュソン Freestyle	シーメンス・ジャパン株式会社	超音波検査装置(II)
226ALBZX00006000	オキシマン S-114	シースター株式会社	パルスオキシメータ

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年4月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
15100BZY01636000	パーディア シリコソコーディング フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(1)2管一般(Ⅰ)	¥229
15100BZY01636000			004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(4)特定(Ⅰ)	¥772
15900BZY00509000	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ	日本ゴア株式会社	134 人工血管(1)永久留置型①大血管用7分岐なしⅡ 特殊型	¥130,000
15900BZY00509000			134 人工血管(1)永久留置型①大血管用Ⅰ 腹大動脈分岐用Ⅱ 特殊型	¥162,000
15900BZY00509000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
16200BZY01218000	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	日本ゴア株式会社	134 人工血管(1)永久留置型①大血管用7分岐なしⅡ 特殊型	¥130,000
16200BZY01218000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
16200BZY00956000	J Graft ワーブン	日本ライフライン株式会社	134 人工血管(1)永久留置型①大血管用7分岐なしⅡ 特殊型	¥130,000
16200BZY00956000			134 人工血管(1)永久留置型①大血管用Ⅰ 腹大動脈分岐用Ⅱ 特殊型	¥162,000
16200BZY00956000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
20300BZY00250000	デュモンチューブ	原田産業株式会社	094 気管・気管支ステント(1)一時留置型②Y字型	¥52,800
20400BZY00388000	パーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
20400BZY00388000			004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,130
20400BZY00388A01	パーダム バイオキャス フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
20400BZY00541000	パーテックス バイオキャス フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
20400BZY00541000			004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,130
20400BZY00541A01	パード バイオキャス フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
20400BZY00997000	パーテックス シルバールブリキャス フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
20600BZY00578000	グローシオンカテーテル	株式会社メディコン	021 中心静脈用カテーテル(6)末梢留置型中心静脈カテーテル 逆流防止機能付き②マルチモード	¥20,500
20600BZY00994000	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	077 人工尿管(1)固定器具なし	¥95,500
20600BZY01246000	インブラ グラフト	株式会社メディコン	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
20700BZY00471000	インブラカーボングラフト	株式会社メディコン	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
20700BZY00471000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
20700BZY01292000	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス株式会社	059 オプション部品(5)人工肩関節再置換用ステムット	¥179,000
20800BZY00431000	パードI. C. シルバーフォースリードレイB	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
20800BZY00494000	パード バイオキャス マテック	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
20900BZY00117000	パーテックス シルバールブリキャス 温度センサーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
20900BZY00314000	ミードックス エクセル ePTFE グラフト	マツケ・ジャパン株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
20900BZY00314000	ミードックス エクセル ePTFE グラフト	マツケ・ジャパン株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
20900BZY00728000	パードシルバールTSCトレイ	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
20900BZY01023000	パードI. C. フォースリードレイB	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
20900BZY01023000			004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,130
20900BZY01024000	パードI. C. シルバーフォースリードレイB	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
21100BZY00640000	パーテックスシルバールブリシルフォースリーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
21200BZY00109000	パーテックスシルバールブリシルフォースリーカテーテルシステム	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
21200BZY00110000	パードシルバールブリシルフォースリードレイ	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
21300BZY00449000	プレスフィット・エクリス	バイオジェネシス株式会社	059 オプション部品(5)人工肩関節再置換用ステムット	¥179,000
21300BZY00059000	ファイコン 気管支ステント	富士システムズ株式会社	094 気管・気管支ステント(1)一時留置型②Y字型	¥52,800
21400BZY00433000	CDI500シャントセンサー	テルモ株式会社	127 人工心臓回路(6)個別機能⑦血液学的パラメータ測定用セルイガス分圧センサー付き	¥13,800
21500BZY00025000	プロヴォックス	アトスメディカル名優株式会社	093 人工喉頭(1)音声回復用人工挿管器具②長期留置型	¥28,100
21600BZY00075000	アドバンタPTFEグラフト	セント・ジュード・メディカル株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21600BZY00075000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21600BZY00075000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21700BZY00498000	ゴア インテリング	日本ゴア株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21800BZY10056000	キャピオックスカスタムパック	テルモ株式会社	127 人工心臓回路(1)メイン回路①抗血栓性あり	¥146,000
21800BZY10056000			127 人工心臓回路(2)補助循環回路①抗血栓性あり	¥73,600
21800BZY10080000	Lima ショルダー・システム	日本リマ株式会社	059 オプション部品(5)人工肩関節再置換用ステムット	¥179,000
21800BZY10127000	バスケットePTFE人工血管wrapped	テルモ株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21800BZY10127000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21800BZY10162000	アドバンタPTFEグラフト VXT	セント・ジュード・メディカル株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21800BZY10162000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21800BZY10163000	アドバンタPTFEグラフト VS スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21800BZY10163000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21800BZY10164000	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
21800BZY10164000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
21900BZY00013000	トリプレックス	テルモ株式会社	134 人工血管(1)永久留置型①大血管用7分岐なしⅡ 特殊型	¥130,000
21900BZY00013000			134 人工血管(1)永久留置型①大血管用Ⅰ1分岐Ⅱ 特殊型	¥238,000
21900BZY00013000			134 人工血管(1)永久留置型①大血管用Ⅱ2分岐以上Ⅱ 特殊型	¥314,000
21900BZY00013000			134 人工血管(1)永久留置型①大血管用Ⅰ 腹大動脈分岐用Ⅱ 特殊型	¥162,000
21900BZY00013000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用Ⅰ 特殊型Ⅱ 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
22100BZY01065000	パーテックス シルバールブリシル 温度センサーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(3)2管一般(Ⅲ)	¥1,690
221ADBZY00098000	パーテックス オールシリコン 温度センサーカテーテル	株式会社メディコン	004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
221ADBZY00098000			004 在宅療たきり患者処置用膀胱留置用デバイス(フォーム)カテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,130

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年4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)
22300BZ00022000	オーソフィックス エイトプレートシステム	日本メディカルネクス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金I)②内外反変形矯正用(小児)	¥86,100
22300BZX00467000	マツダイト	三洋化成工業株式会社	166 外科用接着用材料(2)特殊型	1g当たり¥113,500
22500BZX00209000	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00209A01	Optisure デュアル スクリューイン N	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00210000	Optisure デュアル タインド	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00210A01	Optisure デュアル タインド N	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00211A00	Optisure シングル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00211A01	Optisure シングル スクリューイン N	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00212000	Optisure シングル タインド	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00212A01	Optisure シングル タインド N	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22500BZX00323000	SGRUM TTシエル	京セラメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料①白蓋形成用カップ(直接固定型)ウ 特殊型(Ⅱ)	¥184,000
22500BZX00381000	フュージョン	マック・ジャパン株式会社	134 人工血管(1)永久留置型②小血管用エ 特殊型 i 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
22500BZX00381000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用エ 特殊型 i 外部サポートあり	1cm当たり¥3,040
22500BZX00381000			134 人工血管(1)永久留置型②小血管用エ 特殊型 ii 外部サポートなし	1cm当たり¥2,240
22500BZX00419000	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (1)リードセット①4種	¥174,000
22500BZX00519000	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-Ⅱ	ニプロ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル①一般型ア 標準型	¥50,300
22500BZX00559000	GlobalForm VDR Fixation システム	ネクスメッドインターナショナル株式会社	060 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)①標準型	¥6,160
22500BZX00559000			060 固定用内副子(スクリュー)(4)中空スクリュー(生体用合金I・S)	¥18,200
22500BZX00559000			061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金I)①標準型	¥80,700
22500BZX00561000	エペレスト スパйнаール システム	エム・シー・メディカル株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥44,300
22500BZX00561000			064 脊椎固定用材料(4)椎体フック	¥70,900
22500BZX00561000			064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥104,000
22500BZX00561000			064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクタ	¥44,900
225ADBZX00008000	NCJキットⅡ	富士システムズ株式会社	005 在宅換気器用患者処置用装置用デバイスホルダーカテーテル(2)腸灌用	¥4,470
225ADBZX00008000			026 栄養カテーテル(2)腸灌用	¥4,470
22600BZX00014000	JLLカテーテルイントロドゥーサー	日本ライフライン株式会社	001 血管造影用シースイントロドゥーサーセット(3)選択的導入用(ガイドングカテーテルを兼ねるもの)	¥16,600
22600BZX00015000	デュラファイバー	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準型	1cm当たり¥12
22600BZX00015000			101 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準型	1cm当たり¥12
22600BZX00041000	マルチキヤス	バイオトロニックジャパン株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(1)一時ヘンジ型	¥20,000
22600BZX00041000			114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型①標準型	¥66,200
22600BZX00041000			114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型②冠状静脈	¥92,500
22600BZX00043000	カラベル カテーテル	朝日インテック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥43,400
22600BZX00049000	OM Gull-wing Pelvic Plate システム	株式会社オーミック	060 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)①標準型	¥6,160
22600BZX00049000			060 固定用内副子(スクリュー)(5)中空スクリュー(生体用合金I・L)	¥25,400
22600BZX00049000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準型 i 下顎骨・骨盤再建用 i 標準型	¥65,600
22600BZX00054000	ST3チタンプレート	株式会社ベアーメディック	061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準型 7 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用	¥75,600
22600BZX00054000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準型 i 頭蓋骨閉鎖用 i ハーネル型	¥16,900
22600BZX00056000	ジンマー デルタセラミックライナー	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料④ライナー エライナー(V)	¥56,800
22600BZX00058000	プロテゴ T	バイオトロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥928,000
22600BZX00066000	ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル	株式会社メディオン	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル①一般型ア 標準型	¥50,300
22600BZX00066000			133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル①一般型イ 特殊型	¥72,500
22600BZX00069000	EGIS 胆管ステント カバード	株式会社アダチ	034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付①永久留置型アカバーあり	¥242,000
22600BZX00070000	EGIS 胆管ステント ベアー	株式会社アダチ	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	¥246,000
22600BZX00078000	Omnilink Elite バスキュラスステント	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステント①一般型	¥210,000
22600BZX00080000	Cobalt G-HV ボーンセメント	バイオメット・ジャパン株式会社	079 骨セメント(2)人工関節固定用	1g当たり¥480
22600BZX00081000	エクスポートAdvance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック株式会社	133 血管内手術用カテーテル(9)血栓除去用カテーテル③経皮的血栓除去用	¥47,800
22600BZX00090000	Valet バレール	ボルケーノ・ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥43,400
22600BZX00091000	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	168 心腔内超音波プローブ(1)標準型	¥298,000
22600BZX00099000	ミニタイトロープ	Arthrex Japan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特殊型ア 数骨及び軟部組織用 ii スー	¥35,200
22600BZX00099000			077 人工関節(2)固定器具つき	¥106,000
226ABBZX00045000	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイラータセット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	135 尿路拡張用カテーテル(1)尿管用	¥43,300
226AFBZX00012000	カーディオフロー	東レ・メディカル株式会社	006 体外式連続心拍出量測定用センサー	¥37,000
226AFBZX00033000	THSネフロストミーセット	タカイ医科工業株式会社	031 腎臓又は膀胱灌用カテーテル及びカテーテルセット(1)腎灌用カテーテル②ヒックテイル型	¥5,830
226AFBZX00033000			031 腎臓又は膀胱灌用カテーテル及びカテーテルセット(1)腎灌用カテーテル②ヒックテイル型	¥5,830
226AFBZX00033000			031 腎臓又は膀胱灌用カテーテル及びカテーテルセット(3)造影用セット	¥17,600
226AFBZX00033000			031 腎臓又は膀胱灌用カテーテル及びカテーテルセット(4)交換用セット	¥9,260
226AFBZX00034000	THSスプラビュービックセット	タカイ医科工業株式会社	031 腎臓又は膀胱灌用カテーテル及びカテーテルセット(2)膀胱灌用カテーテル	¥3,800
226AFBZX00034000			031 腎臓又は膀胱灌用カテーテル及びカテーテルセット(3)造影用セット	¥17,600

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年4月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22500BZI00021000	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス株式会社	065 人工肩関節用材料(3)リパース型①上腕骨ステム	¥293,000
22500BZI00021000			065 人工肩関節用材料(3)リパース型②スパーサー	¥98,600
22500BZI00021000			065 人工肩関節用材料(3)リパース型③インサート	¥32,500
22500BZI00021000			065 人工肩関節用材料(3)リパース型④関節窩ヘッド	¥155,000
22500BZI00021000			065 人工肩関節用材料(3)リパース型⑤ヘースプレート	¥164,000

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの)

業事法承認番号	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
22500BZX00272000	磁気刺激装置 TMU-1100	日本光電工業株式会社	磁気刺激装置
22500BZX00369000	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック株式会社	グルコースモニタシステム(Ⅱ)
22500BZX00419000	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック株式会社	仙骨神経刺激装置用送信機
22500BZX00419000			植込型神経刺激装置リードインテロドューサーキット
22500BZX00419000			
22300BZX00435000	メトロニック iPro2	日本メトロニック株式会社	グルコースモニタシステム(Ⅰ)

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もの)

保険適用開始年月日:平成26年4月1日

業事法承認番号	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
21200BZZ00111A01	オサダ ARTEX-J	朝日レントゲン工業株式会社	パノラマ断層撮影装置
21200BZZ00111A01			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
21200BZZ00111A01			デンタルX線撮影装置
21200BZZ00111A01			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
225ACBZX00081000	アーム型X線CT診断装置 3D Accuitomo M	株式会社モリタ製作所	CT撮影装置
225ACBZX00081000			診断用X線装置
225ACBZX00081000			歯科CT撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年4月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
22400BZI00013000	インデュースMS-II	株式会社ジーシー	040 歯科矯正用アンカースクリュー	1本¥3,710
22400BZX00302000	デュアル・トップ オートスクリューIII	株式会社プロシード	040 歯科矯正用アンカースクリュー	1本¥3,710
22400BZX00449000	OSAS ミニスクリュー II	安永コンピュータシステム株式会社	040 歯科矯正用アンカースクリュー	1本¥3,710
224AKBZX00070000	松風ブロック HC	株式会社滋賀松風	058 CAD/CAM冠用材料	1個¥4,840
22500BZX00032000	アブソアンカーII	株式会社松風	040 歯科矯正用アンカースクリュー	1本¥3,710
22500BZX00284000	デュアル・トップ オートスクリューIII (滅菌)	株式会社プロシード	040 歯科矯正用アンカースクリュー	1本¥3,710
225AABZX00180000	セラスマート	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	058 CAD/CAM冠用材料	1個¥4,840
225AFBZX00154000	アサヒゴールド K14	アサヒブリテック株式会社	002 歯科鑄造用I4カラット金合金 インレー用 (JIS適合)	1g¥3,736
225AFBZX00154000			003 歯科鑄造用I4カラット金合金 鉤用 (JIS適合品)	1g¥3,401

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの)

業事法承認番号	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
22500BZX00140000	イミディエート・サージカル・アンカーAdvance	株式会社プラトンジャパン	歯科内視鏡 ※修正予定
220AABZX00162000	ジーシー グラディア ブロック	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	歯科内視鏡 ※修正予定

診療報酬基本問題小委員会からの報告について

中医協総会資料の「総-2」につきましては、診療報酬基本問題小委員会の資料「診-1」と同一の内容ですので、コスト削減の観点から省略させていただきますのでご了承ください。

同時にお渡ししている診療報酬基本問題小委員会の資料をご覧ください。

費用対効果評価専門部会からの報告について

中医協総会資料の「総－3」につきましては、費用対効果評価専門部会の資料「費－1」、「費－1参考」と同一の内容ですので、コスト削減の観点から省略させていただきますのでご了承ください。

同時にお渡ししている費用対効果評価専門部会の資料をご覧ください。

薬価専門部会からの報告について

中医協総会資料の「総-4」につきましては、薬価専門部会の資料「薬-1-1」と同一の内容ですので、コスト削減の観点から省略させていただきますのでご了承ください。

同時にお渡ししている薬価専門部会の資料をご覧ください。