

## 医療用具に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン株式会社  
製品名 ジョーステント グラフトマスター

決定区分案	決定区分の理由
<p>C 2 (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)</p>	<p>本製品は、冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じた患者に対する救命の為の救急処置を目的として経皮血管的に使用するステントグラフトセットであり、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。</p>

○類似機能区分

135 心臓手術用カテーテル (3) 冠動脈用ステントセット 324,000円

○価格

382,000円 (類似機能区分比較方式：有用性加算 (I) 15%・市場性加算 (II) 3%)

○保険適用希望業者からの不服意見等

不服意見の有無：無

## ジョーステント グラフトマスターについて

### ○ 製品概要

保険適用希望者 : アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン (株)

薬事承認年月日 : 平成15年 6月10日

希望区分 : C2 (新たな技術料の設定が必要なもの)

希望価格 : 382,000円 (類似機能区分比較方式)  
(外国価格の1.87倍)

類似機能区分 : 135 心臓手術用カテーテル (3) 冠動脈用ステントセット

補正加算 : 有用性加算 (I)・市場性加算 (II)

本製品は、冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じた患者に対する救命の為の救急処置を目的として経皮血管的に使用するステントグラフトセットであり、経皮的に病変部まで挿入し、バルーンを拡張することにより留置し、血管の穿孔部位を内側から塞ぐものである。

### ○ 保険医療材料専門組織の意見

平成15年11月17日に保険医療材料専門組織において、当該機器の機能区分設定、価格などについて検討の結果、以下2点の条件付きで、決定区分C2として適当と判断した。

- 薬事承認上の要件\*を確実に遵守すること。

#### \*要件の例

- ・ 本品は、対照血管径2.75mmから5.0mmの冠動脈又は伏在静脈グラフトに穿孔が生じ、心嚢内への止血困難な血液漏出のある患者に対する救命の為の緊急処置に使用する。
- ・ 本品による処置が不成功となった場合に適切な処置が行えるよう、本品を使用する施設は心臓外科的処置のできる、或いは近隣の医療機関との連携により緊急事態対応のできる施設であること。

- 今後の使用実態等を踏まえ、必要に応じ診療報酬上の取扱いについて見直しを行うこととする。

価格調整の資料

日本における希望小売価格	382,000 円 (補正加算による)	
<p>本品の諸外国における価格については、施設ごとの購入条件等が異なることからリストプライスを採用することとした。</p> <p>以下の国々におけるリストプライス及び年間販売本数(2002年)は次ぎに示すとおりである。</p>		
国名	リストプライス	年間販売本数
アメリカ合衆国	\$ 2,395 (287,879円)	2,200
連合王国	£ 1,100 (208,395円)	300
ドイツ	EU 1,790 (223,392円)	380
フランス	EU 797 (99,465円)	150
合計		3,030

**留意点:** フランスの異常に低い価格は、フランスにおいては、PTCAバルーンがゼロ償還であることが、ステントグラフトの価格に大きく影響を与えているためである。

日本では市販後調査とトラッキングが義務付けられており、上記4ヶ国でアメリカ合衆国のみが年次報告(PMS)を義務付けられているだけである。また、適応症は、日本とアメリカ合衆国が、重篤な穿孔の修復に限定されている。一方、その他の国では、動脈瘤、移植伏在静脈瘤及び重篤度に係らず穿孔・破裂が適応になっている。なお、各国における本品の穿孔適応患者数を算出するにあたり、各国の穿孔率(%)及び重篤な穿孔率(%)に関するデータがないことから、Jomed社がFDAに提出したHDE ANNUAL REPORT H000001(年次報告書:2002年、文献6)にて採用した数値(0.64%及び42.2%)を用いることとした。

国名	インターベンション症例数(年間)	穿孔率(%)	重篤な穿孔率(%)	本品の適応症例数	PMS及びTrackingに関する義務
アメリカ合衆国	1,069,000 <sup>1)</sup>	0.64*	42.2*	2887	PMS有り
連合王国	38,992 <sup>2)</sup>	0.64	42.2	105	無し
ドイツ	195,280 <sup>3)</sup>	0.64	42.2	527	無し
フランス	95,548 <sup>4)</sup>	0.64	42.2	258	無し
日本	181,560 <sup>5)</sup>	0.64	42.2	490	両方有り

インターベンション症例数の脚注:

1) 文献6:「AHA2002 Heart and Stroke Statistical update, 1999年の予測症例数を引用」(p.19)

中段)

- 2) 文献 12: British Cardiovascular Intervention Society のインターネットホームページ (BCIS) ; 「BCIS Audit Returns of Interventional Procedures 2001」より 2001 年の症例数を引用
- 3) 文献 13: Z Kardiol 91:727-729(2002)の「Tab.1」の 2001 年の症例数を引用
- 4) 文献 14: RECUEIL DE DOCUMENTS I 29 avril 2003 (Groupe de travail<<Medecine de pointe>>de la Conference des directeurs cantonaux des affaires sanitaires(CDS)監修)の p.5 の表より、フランスの 1996 年の症例数 59,328 症例を使用し、年率 10%の成長率で 2001 年を見積もった症例数
- 5) 文献 15 : 矢野経済研究所予測値 (p56、PTCA バルーン症例数 2003 年より)

穿孔及び重篤な穿孔の脚注 :

\* : 文献 6、「HDE H000001 Annual Report」の INTENDED POPULATION に記載の各穿孔の発生率を採用。

本品の適応症例数の算出 :

本品の適応症例数=インターベンション症例数×穿孔(%)×重篤な穿孔(%)

○ 為替レート (平成 14 年 6 月～平成 15 年 5 月の日本銀行のデータを使用)

1 米ドル=120.20 円

1 英ポンド=189.45 円

1 ユーロ=124.80 円

○ 外国平均価格 : 204,782 円 (上記 4 ヶ国の本品の相加平均から算出) :

( 287,879+208,395+223,392+99,465)/4=204,782(円)

○ 補正加算の算定において、算定価格が 382,320 円であることから、希望小売価格は 382,000 円とした。この希望小売価格は、外国平均価格の 1.87 倍にあたる。

○ 希望小売価格 : 382,000 円

## 医療用具に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 日本メドトロニック株式会社  
 製品名 メドトロニック InSync 8040

決定区分案	決定区分の理由
C 2 (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	<p>本製品は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的とする心臓再同期治療用植込み型心臓ペースメーカーであり、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。</p>

### ○類似機能区分

1 1 6 ペースメーカー (7) デュアルチャンバ (IV型) 1, 5 8 0, 0 0 0 円

### ○価格

1, 8 5 2, 0 0 0 円 (類似機能区分比較方式：有用性加算 (I) 1 5 %・市場性加算 (II) 3 %)

### ○保険適用希望業者からの不服意見等

不服意見の有無：無

## メドトロニック InSync 8040 について

### ○ 製品概要

保険適用希望者 : 日本メドトロニック株式会社  
薬事承認年月日 : 平成15年 5月23日  
希望区分 : C2 (新たな技術料の設定が必要なもの)  
希望価格 : 1, 852, 000円 (類似機能区分比較方式)  
(外国価格の1.41倍)

類似機能区分 : 116 ペースメーカー (7) デュアルチャンバ (IV型)

補正加算 : 有用性加算 (I)・市場性加算 (II)

本製品は、左右の心室を電氣的に刺激することにより、重症心不全患者の心臓リズムを補正すると同時に、左右の心室間伝導障害を軽減し、血行動態を改善することを目的とする心臓再同期治療用植込み型心臓ペースメーカーである。

### ○ 保険医療材料専門組織の意見

平成15年11月17日に保険医療材料専門組織において、当該機器の機能区分設定、価格などについて検討の結果、以下2点の条件付きで、決定区分C2として適当と判断した。

○ 薬事承認上の要件\*を確実に遵守すること。

\*要件の例

・十分な薬物療法にもかかわらず改善のみられないQRS幅130ms以上及び左室駆出率35%以下を伴う重症心不全に対する病状改善を目的とする。

・本品は心臓外科手術の行える施設であって、体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設で使用すること。

○ 今後の使用実態等を踏まえ、必要に応じ診療報酬上の取扱いについて見直しを行うこととする。

価格調整の資料

日本における希望小売価格	1,852,000 円
諸外国におけるリストプライス	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アメリカ合衆国 ¥1,318,240.- (US\$11,000.-)</li> <li>・ 連合王国</li> <li>・ ドイツ</li> <li>・ フランス</li> </ul>	
<p>○ 為替レート ( 117.97(平成 14 年 8 月)~120.11(平成 15 年 7 月)の日銀による為替レートの平均)</p> <p>1 米ドル = 119.84 円</p> <p>1 英ポンド = 円</p> <p>1 ユーロ = 円</p> <p>○ 外国平均価格 1,318,240 円</p> <p>○ 補正加算の計算方法</p> <p>前述したように、本品には画期性加算と市場性加算 (Ⅱ) が該当すると考え、それぞれの加算率を算出し、最も機能が類似している「セラ DR-i」の公定価格に加算した。</p> <p>当該新機能区分の属する類似機能区分群の基準材料価格を相加平均した額 : B = ¥1,466,667.-</p> <p>算定額 : X = ¥1,580,000.-</p> <p>画期性加算の補正加算率 : <math>\alpha 1 = 0.1437</math></p> <p>市場性加算 (Ⅱ) の補正加算率 : <math>\alpha 2 = 0.0287</math></p> <p>加算額 = <math>X \times (\alpha 1 + \alpha 2)</math></p> <p style="padding-left: 2em;">= ¥1,580,000 × (0.1437+0.0287)</p> <p style="padding-left: 2em;">= ¥272,392</p> <p>算定価格 = ¥1,580,000 + ¥272,392 = ¥1,852,392-</p> <p>○ 調整式</p> <p>米国におけるカタログ価格は、11,000 ドルであり、弊社調査による日本銀行の為替レート (¥119.84/US\$) を基に換算すると、</p> <p style="padding-left: 2em;">¥119.84/US\$ × US\$11,000 = ¥1,318,240.-</p> <p>となる。従って、その 2 倍は ¥2,636,480.- になる。これより、希望小売価格として、この金額を越えない、</p> <p style="padding-left: 2em;">¥1,852,000.-</p> <p>を設定した。これは海外価格の 1.41 倍に相当する。</p>	

⑦