

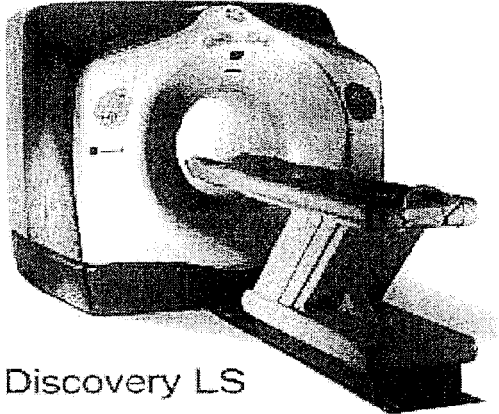
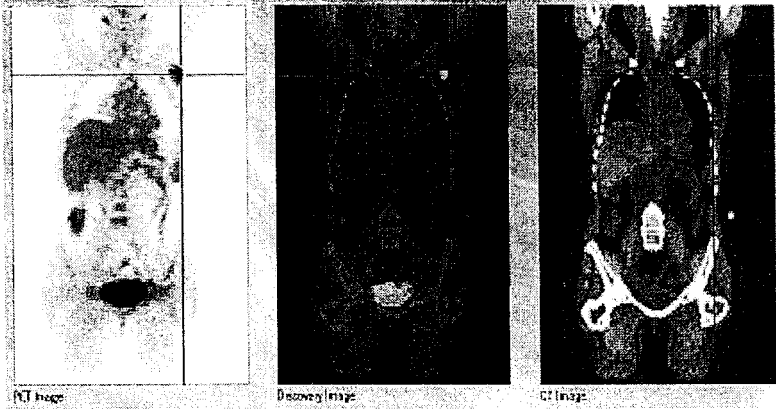
医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジーイー横河メディカルシステム株式会社
製品名 全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS

決定区分案	決定区分の理由
C2（新機能・新技術） (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	本製品は、ポジトロンCT装置「全身用PET装置」（以下PET）に、X線CT（以下CT）を合体させた装置であり、PETとCTの同一ベッドによる連続撮影を行い、同一体位におけるX線CTによる吸収補正の精度向上の結果としてのPET空間分解能の向上、およびPETとCTの画像の重ね合わせによる診断精度の向上をもたらす。 現在、PET、CTはそれぞれ個別の診療報酬項目としてのみ保険適用されており、PET/CTの連続撮影と、その機能は評価されていないため、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。

(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)

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>ジーイー横河メディカルシステム株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、ポジトロンCT装置「全身用PET装置」(以下PET)に、X線CT(以下CT)を合体させた装置であり、PETとCTの同一ベッドによる連続撮影を行い、同一体位におけるX線CTによる吸収補正の精度向上の結果としてのPET空間分解能の向上、およびPETとCTの画像の重ね合わせによる診断精度の向上をもたらす。</p> <div style="text-align: center;">  <p>Discovery LS</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品による画像診断は、悪性腫瘍(肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、膵癌、悪性リンパ腫、転移性肝癌等)における鑑別診断、病期診断、再発診断等。</p>

医療機器に係る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
 製品名 シンクロメッドELポンプ

決定区分案	決定区分の理由
<p style="text-align: center;">C 2 (新機能・新技術)</p> <p style="text-align: center;">(新たな技術料を設定し 評価すべきもの)</p>	<p>本製品は、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェンを局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプである。</p> <p>現在、髄腔内投与用ポンプの植込み、交換は保険適用されておらず、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
類似機能区分なし


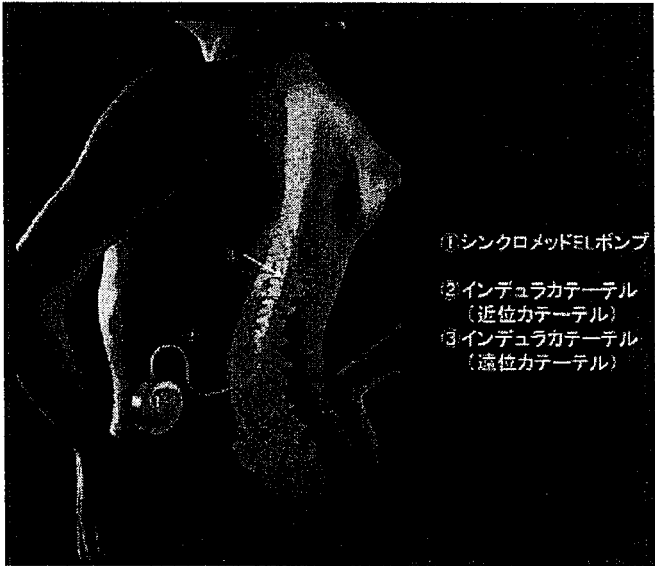
価格
1, 720, 000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー希望価格)

2, 000, 000円 (類似機能区分比較方式：画期性加算50%・市場性加算(I)10%)

保険適用希望業者からの不服意見等
不服意見の有無：無

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>シンクロメッドELポンプ</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本メドトロニック株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、内蔵された電池により、ローラーを回転させて薬液を供給するポンプである。リザーバーへの薬液補充時は、体表からポンプ表面のセプタムへ注射器等で注入する。</p>  <p>シンクロメッドELポンプ(植込み) 承認番号: 21700BZY00202000 インデュラカテーテル(植込み) 承認番号: 21700BZY00204000</p>  <p>①シンクロメッドELポンプ ②インデュラカテーテル (近位カテーテル) ③インデュラカテーテル (遠位カテーテル)</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者（17歳以上に限る）を対象に、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェン髄注を局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプである。</p>

価格調整の資料

販売名	シンクロメッドELポンプ	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	1,029,875 円	(9,625 米ドル)
○連合王国	1,204,762 円	(6,048 英ポンド)
○ドイツ	1,196,092 円	(8,769 ユーロ)
○フランス	-	

○為替レート

1 米ドル = 107.0 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.2 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 136.4 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 $(1,029,875 \text{ 円} + 1,204,762 \text{ 円} + 1,196,092 \text{ 円}) \div 3 = 1,143,576 \text{ 円}$

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,720,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 1,143,576 円の 1.50 倍に相当する。

医療機器に係る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
 製品名 インデュラカテーテル

決定区分案	決定区分の理由
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)	本製品は、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェンを局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプに接続する髄腔内投与用のカテーテルである。 現在、髄腔内投与用ポンプの植込み、交換は保険適用されておらず、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。

○ 類似機能区分

- 112 頭・静脈、腹腔シャントバルブ
- ①標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型 (27,500 円)
 - ⑥標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型 (36,000 円)
 - ⑧標準型・標準機能・コネクタ・ストレート (9,150 円)

○ 価格



72,600 円 (類似機能区分比較方式：加算なし)

参考 (メーカー希望価格)

109,200 円 (類似機能区分比較方式：画期性加算 50%・市場性加算 (I) 10%)

- 保険適用希望業者からの不服意見等
 不服意見の有無：無

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>インデュラカテーテル</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本メドトロニック株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、カテーテル及びカテーテルパッサーで構成される。カテーテルは遠位チューブと近位チューブ及びチューブコネクタからなる。</p>  <p>シンクロメッドELポンプ(植込み) 承認番号: 21700BZY00202000 インデュラカテーテル(植込み) 承認番号: 21700BZY00204000</p>  <p>①シンクロメッドELポンプ ②インデュラカテーテル (近位カテーテル) ③インデュラカテーテル (遠位カテーテル)</p>
<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者を対象に、髄腔内にバクロフェン注を持続投与することを目的として使用されるメドトロニック社製植込み型ポンプに接続する髄腔内投与用のカテーテルである。</p>

【1. 特定保険医療材料の定義について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305007 号）		
告示番号・分野名・定義	機能区分名・定義	機能区分コード 略称・償還価格
<p>112 頭・静脈、腹腔 シャントバルブ</p> <p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 薬事法承認上、類別が「器具器械(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ」であること。</p> <p>② 水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用するバルブ、リザーバー、カテーテル及びその付属品であること。</p> <p>—機能区分の考え方— 構造、機能及び使用目的により、近位カテーテル(2区分)、リザーバー(1区分)、バルブ(2区分)、遠位カテーテル(2区分)、コネクタ(2区分)、特殊機能(1区分)及びワンピース型(1区分)の合計 11 区分に区分する。</p>	<p>①標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髄腔に留置するカテーテルであること。 イ ②に該当しないこと。</p>	<p>B002112010111</p> <p>脳シャント・近位カテ I 27,500 円</p>
	<p>②標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型 次のいずれにも該当すること。 ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髄腔に留置するカテーテルであること。 イ 内視鏡を併用して留置するものであること。</p>	<p>B002112010112</p> <p>脳シャント・近位カテ II 44,700 円</p>
	<p>③標準型・標準機能・リザーバー 薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留するものであること。</p>	<p>B002112010120</p> <p>脳シャント・リザーバー 24,000 円</p>
	<p>④標準型・標準機能・バルブ・圧固定式 次のいずれにも該当すること。 ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。 イ 圧があらかじめ決められているものであること。 ウ ⑤に該当しないこと。</p>	<p>B002112010131</p> <p>脳シャント・バルブ I 67,200 円</p>
	<p>⑤標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式 次のいずれにも該当すること。 ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。 イ 次のいずれかに該当すること。 i 流量を調整できるものであること。 ii 圧を調整できるものであること。</p>	<p>B002112010132</p> <p>脳シャント・バルブ II 201,100 円</p>
	<p>⑥標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型 次のいずれにも該当すること。 ア 脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。 イ ⑦に該当しないこと。</p>	<p>B002112010141</p> <p>脳シャント・遠位カテ I 36,000 円</p>
	<p>⑦標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型 次のいずれにも該当すること。 ア 脳脊髄液を心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。 イ カテーテルの外径が 1.3mm 以下のものであること。</p>	<p>B002112010142</p> <p>脳シャント・遠位カテ II 27,500 円</p>

	<p>⑧標準型・標準機能・コネクタ・ストレート 次のいずれにも該当すること。 ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること(ライトアングル、段付きコネクタを含む。) イ 接続端を2つ有すること。</p>	<p>B002112010151 脳シャント・コネクタ I 9,150 円</p>
	<p>⑨標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ 次のいずれにも該当すること。 ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること。 イ 接続端を3つ有すること。</p>	<p>B002112010152 脳シャント・コネクタ II 15,600 円</p>
	<p>⑩標準型・特殊機能 次のいずれかに該当すること。 ア 姿勢変化等による脳脊髄液の過剰流出を防止するための補助弁であること。 イ 髄液中の腫瘍細胞が播種することを防止するために使用するフィルターであること。</p>	<p>B002112010200 脳シャント・特殊機能 75,100 円</p>
	<p>⑪ワンピース型 次のいずれにも該当すること。 ア 近位カテーテル及び遠位カテーテルが一体となったものであること又は近位カテーテル、遠位カテーテル及びリザーバーが一体となったものであること。 イ 遠位カテーテルにスリット又は側孔を有すること。 ウ バルブを有しないものであること。</p>	<p>B002112020000 脳シャント・ワンピース 63,700 円</p>

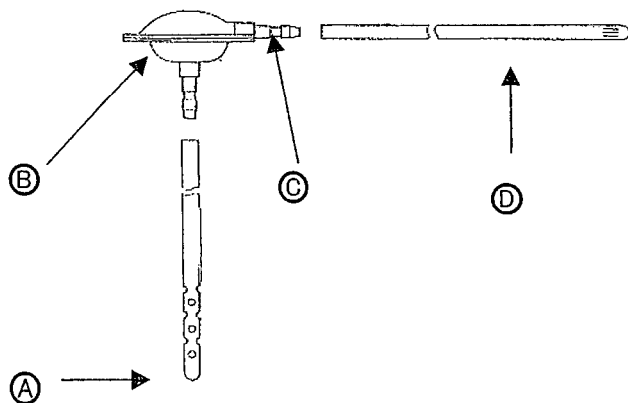
【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）

(60)頭・静脈、腹腔シャントバルブ

カテーテル、バルブ、リザーバー、コネクタのいずれかが組み合わされ、一体化されたものについては、それぞれ算定して差し支えない。

【3. 分野名・定義の解説】

- * 水頭症とは脳脊髄液(髄液)の循環障害に起因して、髄液が脳室内に貯留し、その結果、進行性脳室拡大をきたす病態をいう。
- * 水頭症治療における短絡術(シャント術)は側脳室あるいは脊髓クモ膜下腔内の髄液を脳室外の腹腔内、循環系内などに導く方法である。
- * 脳室腹腔短絡術(V-Pシャント法)、腰椎クモ膜下腔腹腔短絡術(L-Pシャント法)、脳室心房短絡術(V-Aシャント法)がある。



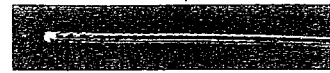
- ① 近位カテーテル
- ② リザーバー、バルブ
- ③ コネクタ
- ④ 遠位カテーテル

- * シャントシステムは、脳室(または脊髓クモ膜下腔)に挿入する近位カテーテル、リザーバー・バルブ、髄液を腹腔等に導く遠位カテーテルの3つの部分とこれらの部品を接続するコネクタからなる three-piece system が基本である。
- * 症例により特殊機能を追加することがある。
- * 1本のカテーテルからなる one-piece system が使用されることもある。

【4. 機能区分名・定義の解説】

① 標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型

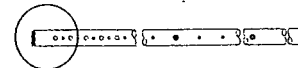
- ・ V-Pシャント術、V-Aシャント術において脳室側に入れるカテーテルでストレート、ライトアングル、ダブルルーメンタイプ等がある。
- ・ L-Pシャント術においては腰椎クモ膜下腔に入れるカテーテル。



<製品例>

② 標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型

- ・ 神経内視鏡下シャント設置用の脳室カテーテルでカテーテル先端にスリットが付いている。
- ・ 神経内視鏡をカテーテル先端スリットより突き出し、内視鏡下で正確な位置に設置する。

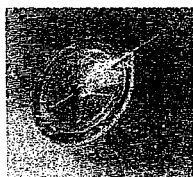


先端スリット

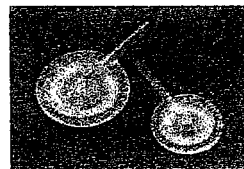
<製品例>

③ 標準型・標準機能・リザーバー

- ・ バーホールタイプ、フラットボトムタイプがある。



バーホールタイプ



フラットボトムタイプ

<製品例>

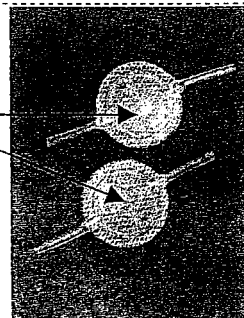
④ 標準型・標準機能・バルブ・圧固定式

- ・ 高圧、中圧、低圧などの圧調節弁がある。

圧を示す点マークが付いているものもある。

- 低圧
- 中圧
- 高圧

圧調節弁



<製品例>

⑤ 標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式

・流量調節バルブ

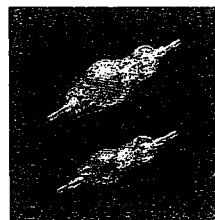
仰臥位、座位、立位において、正常脳室圧の範囲内で、生理学的な流量調節をする。

ダイヤフラム、スプリング、ルビーピン等を組み込んで流量調節するもの等がある。

ダイヤフラム・・・流量が流れすぎて陰圧がかかると薄い膜が閉じて流量を調節する。

スプリング・・・高圧と低圧の2つのスプリングにより、患者の姿勢に応じ、仰臥位と立位(座位)での機能圧を変えて流量を調節する。

ルビーピン・・・差圧の変化によってピンの周りのバルブが上下し、ピンとの隙間が変化することにより流量を調節する



ダイヤフラム



スプリング

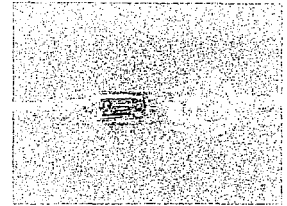
<製品例>

・圧可変式

シャント手術後に設定圧を非侵襲的に変更できる。
調節機構は磁石や電磁波で作動するものがある。

磁石・・・磁気を帯びたローターをプログラミング・
マグネットで圧調整を確実にする。

電磁波・・・トランスミッターが連続電磁信号を出し
てステップ・モーターを起動し、望ましい開放圧
に設定する。



磁石

電磁波

<製品例>

⑥ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型

・V-Pシャント手術、L-Pシャント手術において腹腔側に入れる
カテーテルで、先端が盲端スリットのものと同開放のものがある。

V-Aシャント手術では心房付近に入れる。



⑦ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型

・主に新生児に使用する先端が細いカテーテル



<製品例>

⑧ 標準型・標準機能・コネクタ・ストレート

・ストレート、ライトアングル、段つきタイプがあり、
ステンレス鋼、ナイロンなどの材質のものがある。



<製品例>

⑨ 標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ

・左右の側脳室に入れる近位カテーテル2本とバルブ、リザーバー等を接続する。

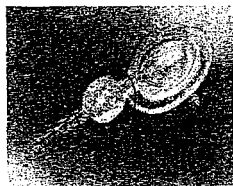


<製品例>

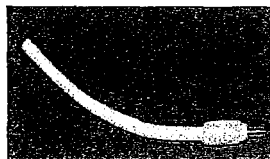
⑩ 標準型・特殊機能

・アンチサイフォンバルブ

サイフォン効果によるオーバードレナナージを防ぐ
ダイヤフラム、スプリング、ボールバルブ等を組み込んだものがある。

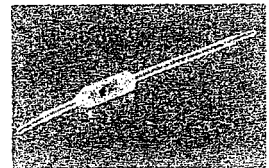


ダイヤフラム



ルビーとスプリング

<製品例>



ボールバルブ

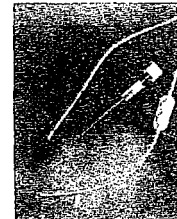
・シャントフィルター



<製品例>

⑪ ワンピース型

- ・ V-Pシャント、L-Pシャントのほか脊髄空洞症シャントに使用するものもある。
- ・ 脊髄空洞症シャントは、髄液が脊髄の中に溜まり脊髄を内側より圧迫するために起きるいろいろな神経症状を改善するため、空洞と脊髄クモ膜下腔をシャントするもの。



V-Pシャント

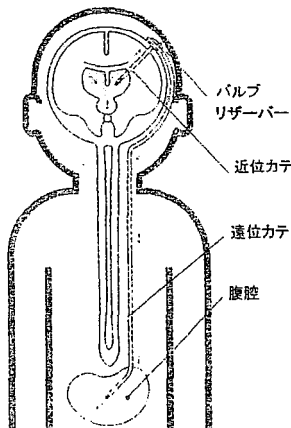
<製品例>

【5. 一般的適応疾患等】

先天性水頭症、脳瘤・脊髄髄膜瘤に合併する水頭症、新生児頭蓋内出血後水頭症、髄膜炎後水頭症、クモ膜下出血後水頭症、特発性成人型水頭症、外傷後水頭症等

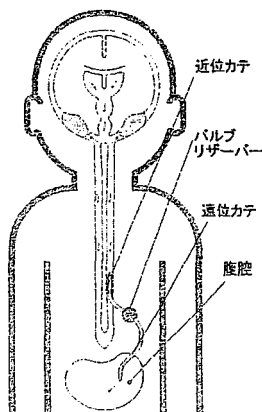
【6. 手術形式(手術例)及び処置方法(処置例)】

V-Pシャント術



- (1) バーホールを設ける位置を中心に、半円状皮膚切開を行う。
- (2) 穿頭を行い、硬膜を止血した後十文字に切開する。
- (3) 腹腔側カテーテル(遠位カテーテル)を腹側切開部よりシャントパッサーを用いて皮下トンネル内を頭側へ誘導し、コネクタを用いてバルブ(必要に応じリザーバー)と腹腔側カテーテルと接続する。
- (4) さらにバルブの流入側と脳室側カテーテル(近位カテーテル)を接続してから、脳室穿刺を行い、脳室カテーテル先端を側脳室に留置する。
- (5) タバコ縫合により腹腔内に挿入した腹腔カテーテルは、皮下組織との間をゆるやかな角度で腹直筋繊維内に埋入させ、腹直筋および皮膚を縫合する。

L-Pシャント術



- (1) 背面正中線上の腰椎間に浅い小皮切を加えた後、腰椎穿刺針で腰椎穿刺を行う。
- (2) 穿刺針のスタイレットを抜去し、髄液の流出を確認したら腰椎側カテーテルを頭側に向けて挿入する。
- (3) 腰椎側カテーテルがクモ膜下腔に4~5cmほど入っていることを確認後、穿刺針を静かに抜去する。
- (4) 側腹部に小切開を加え、腰椎カテーテルの後端を皮下を通して側腹部へ導く。
- (5) コネクタを用いてバルブ(又はリザーバー)と腰椎側カテーテルを接続する。
- (6) さらにバルブ(又はリザーバー)の流出側と腹腔側カテーテル(遠位カテーテル)を接続し、カテーテル先端を腹腔内へ留置する。

価格調整の資料

販売名	インデュラカテーテル	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	63,665 円	(595 米ドル)
○連合王国	40,836 円	(205 英ポンド)
○ドイツ	61,516 円	(451 ユーロ)
○フランス	—	

○為替レート

1 米ドル = 107.0 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.2 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 136.4 円 (2004 年 7 月～2005 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 (63,665 円 + 40,836 円 + 61,516 円) ÷ 3 = 55,339 円

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、最も機能が類似している「頭・静脈、腹腔シャントバルブ」の「①標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型」、「⑥標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型」及び「⑧標準型・標準機能・コネクタ・ストレート」の価格を合計し、72,600 円と設定した。この価格は、外国平均価格 55,339 円の 1.31 倍に相当する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本ライフライン株式会社
 製品名 ASD閉鎖セット

決定区分案	決定区分の理由
<p style="text-align: center;">C 2 (新機能・新技術)</p> <p style="text-align: center;">(新たな技術料を設定し 評価すべきもの)</p>	<p>本製品は、円形の機器をデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する医療機器である。</p> <p>現在、経皮的に行う心房中隔欠損閉鎖術は保険適用されておらず、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>

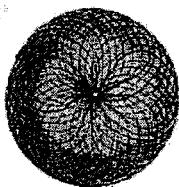


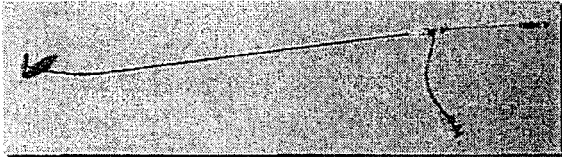
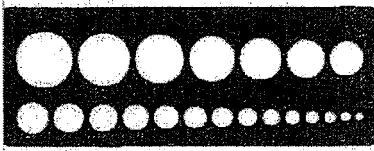
○ 類似機能区分
類似機能区分なし

○ 価格
809,000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー希望価格)
1,130,000円 (原価計算方式)

○ 保険適用希望業者からの不服意見等
不服意見の有無：無

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>A S D閉鎖セット</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本ライフライン株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、心臓内に留置するセプタルオクルーダー、デリバリーシステム、サイジングバルーン及びサイジングプレートからなる。 セプタルオクルーダーは心房中隔の欠損孔の大きさに合わせ、様々なサイズのものがある。</p> <p>概観図</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>セプタルオクルーダー</p>  <p>(正面)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(側面 (延ばした状態))</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>サイジングバルーン</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>デリバリーシステム (セプタルオクルーダーを装着した状態)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>サイジングプレート</p>  </div> </div>
<p>4 使用目的</p>	<p>本品は、心房中隔欠損症の患者に対し、セプタルオクルーダーをデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖することを目的とする。</p>

価格調整の資料

販売名	ASD閉鎖セット	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	411,492 円	(3,845 米ドル)
○連合王国	664,927 円	(3,340 英ポンド)
○ドイツ	573,613 円	(4,210 ユーロ)
○フランス※	612,716 円	(4,497 ユーロ)

※ フランスにおいては、セプタルオクルーダーとデリバリーシステムをあわせた価格により算出した。

○為替レート

1 米ドル = 107.02 円 (2004 年 6 月～2005 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

1 英ポンド = 199.08 円 (2004 年 6 月～2005 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

1 ユーロ = 136.25 円 (2004 年 6 月～2005 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

○外国平均価格 $(411,492 \text{ 円} + 664,927 \text{ 円} + 573,613 \text{ 円} + 612,716 \text{ 円}) \div 4 = 565,687 \text{ 円}$

16

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、809,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 565,687 円の 1.43 倍に相当する。