中医協　総－１－１
２６．４．２３

医療機器の保険適用について（平成２６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	ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ 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	ガンブロ株式会社	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　　ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ　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
ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ　ステントグラフトシステム	Ｃ１ （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
ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ　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
ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ　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
ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡステントグラフトシステム	977,550 円（9,975 米ﾄﾞﾙ）	918,000 円（6,000 英ﾎﾟﾝﾄﾞ	1,036,295 円（7,971.5 ﾕｰﾛ）	822,900 円（6,330 ﾕｰﾛ）	1,054,680 円（11,220 ｵｰｽﾄﾗﾘｱﾄﾞﾙ）	961,885 円

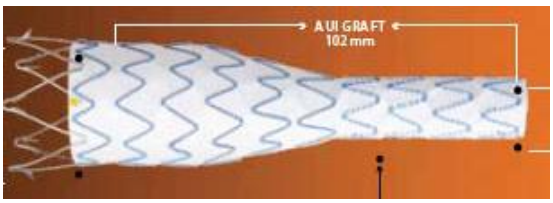
１ドル　＝ 96 円　　１ポンド＝150 円
１ユーロ＝127 円　１オーストラリアドル＝94 円
（平成 25 年３月～平成 26 年２月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	ＥＮＤＵＲＡＮＴⅡ　ステントグラフトシステム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	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。
4 構造・原理	

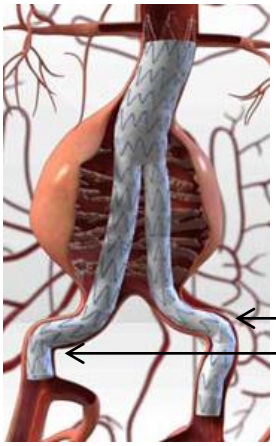
本品写真

○本品



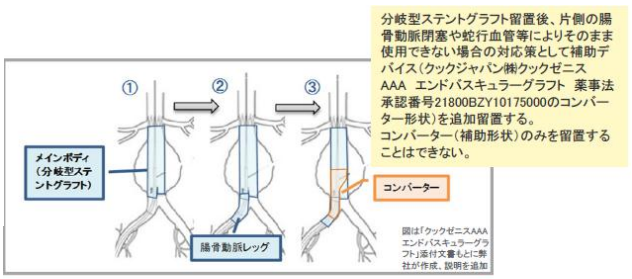
○AUI症例とは、片側の腸骨動脈が狭窄・閉塞・高度屈曲又は蛇行が著しく、既存の分岐型のステントグラフトを留置できない症例をいう。

（参考）既収載品
両側総腸骨動脈に留置するステントグラフトを含んでいる。

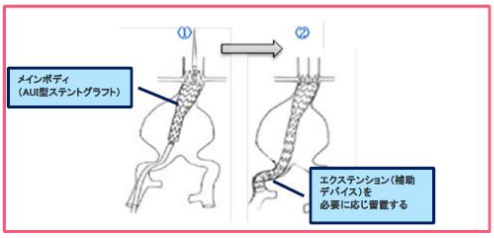


本品の主な有用性

○既収載品を用いた場合
メイン形状のステントグラフトに加えて、補助デバイスの追加使用が必要



○本品を用いた場合
補助デバイスの使用が不要となる。



○治験データ（N=44）

	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%

※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ステントグラフトの移動又はステントグラフトの閉塞
※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

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　ガンブロ株式会社

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	ガンブロ株式会社
3 使用目的	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。
4 構造・原理	本品写真 （参考） 別の血液回路、血液浄化装置と合わせて使用する。 本品の主な有用性 〇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。 〇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。 ※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。

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、組織プラスミノー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、血流の再開通を図るために、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 米ﾄﾞﾙ）	574,200 円（3,828.00 英ﾎﾟﾝﾄﾞ	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	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、組織プラスミノー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、血流の再開通を図るための血栓除去デバイスである。
4 構造・原理	

本品写真

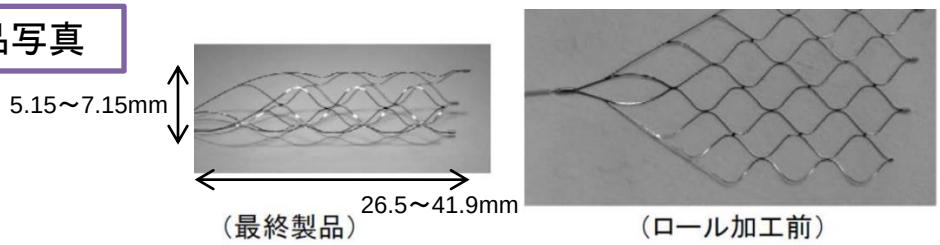


図1：マルチセルリトリーバーの構造

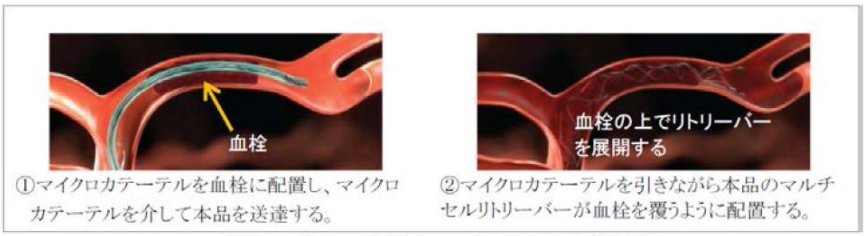


図2：マルチセルリトリーバーによる血栓回収

（参考）既収載品

①マイクロカテーテルを血栓より遠位部に配置する

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

本品の主な有用性

〇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。

SWIFT試験　有効性評価項目

	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*

*：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時間以内に症候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

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	Ｃ２（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 米ﾄﾞﾙ）	337, 500 円（2, 250 英ﾎﾟﾝﾄﾞ	412, 750 円（3, 250 ﾕｰﾛ）	476, 250 円（3, 750 ﾕｰﾛ）	705, 000 円（7, 500 ｵｰｽﾄﾗﾘｱﾄﾞﾙ）	507, 164 円

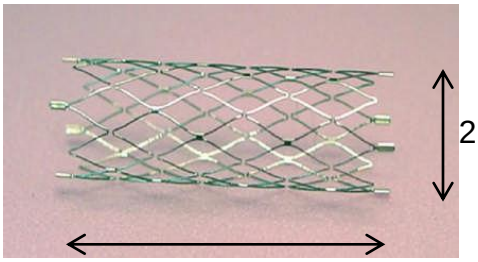
1 ドル　＝ 96 円　　1 ポンド＝150 円 1 ユーロ＝127 円　1 オーストラリアドル＝94 円 （平成 25 年 2 月～平成 26 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

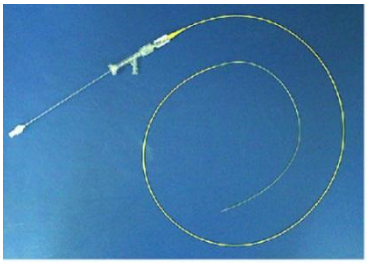
製品概要

1 販売名	ウィングスパン　ステント
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ステントシステムである。

4 構造・原理

本品写真





出典：企業データ

本品の主な有用性

〇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。

	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%	-	-

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。

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. *Neurology*. 2008 Sep 30;71(14):1124
*4 U.S. Wingspan Registry: 12-month follow-up results. *Stroke.* 2011 Jul;42(7):1976-81