

医療機器の保険適用について（平成30年9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	頁数
①	COOK Evolution RL Rotation ダイ レータースーツセット	Cook Japan 株式会社	263,000 円	原価計算方式	なし	0.77	3

〈余白〉

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット
 保険適用希望企業 Cook Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット	C 1（新機能）	本品は、植込み型ペースメーカー又は植込み型除細動器等のリードを経静脈的に抜去するために使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット	263,000 円	製品総原価	205,563 円	0.77
		営業利益	14,998 円 (流通経費を除く価格の 6.8%)	
		流通経費	23,153 円 (消費税を除く価格の 9.5%)	
		消費税	19,497 円	

関連技術料

K 5 9 9 - 5 経静脈電極抜去術
 2 レーザーシースを用いないもの 22,210 点

○ 留意事項案

・本品の使用にあたっては、関連学会の定めるペースメーカー・除細動器リード抜去キットに関する指針に沿って使用した場合に限り算定する。

○ 推定適用患者数

1,000 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療品使用患者数：614 人／年

予測販売金額：2.7 億円／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
COOK Evolution RL Rotation ダイレータ シースセット	320,000 円	162 経皮的心腔内リード除去用 レーザーシースセット 改良加算 ハ 5%	0.93

○ 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
COOK Evolution RL Rotation ダイレータ シースセッ ト	1,567.22 米ドル (175,529 円)	2,091.06 ポンド (303,204 円)	3,154.13 ユーロ (400,575 円)	3,177.49 ユーロ (403,541 円)	5,006.68 豪ドル (430,574 円)	342,685 円

1 米ドル = 112 円	1 ポンド = 145 円
1 ユーロ = 127 円	1 豪ドル = 86 円
(平成 29 年 3 月～平成 30 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	COOK Evolution RL Rotation ダイレータースセット
2 希望業者	Cook Japan株式会社
3 使用目的	<p>本品は、植込み型ペースメーカー又は植込み型除細動器等のリードを経静脈的に抜去するために使用する。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー植込後等の患者ではリード感染やリード不全により、リード抜去を必要とする場合がある。 本品は、抜去するリードに沿わせて血管内に挿入し、線維化や石灰化といった、リード周囲の癒着組織を剥離する。 </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>汎用されている既収載品 (レーザーシース)</p>  <ul style="list-style-type: none"> ・レーザー発生のための専用装置が必要 ・高度石灰化した組織には有効ではない </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>本品</p> <p>操作により先端の金属チップが回転</p>  <ul style="list-style-type: none"> ・専用装置は不要 ・高度石灰化した組織へも対応可能 </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去の論文報告のレビュー(企業提出)では、臨床的成功率は99.7%であり、既存の製品(71-95%)と同等以上の成績であった。 <p>適正使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の使用にあたっては、日本不整脈心電学会により、適正使用指針が策定された。 </div>