

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 タキロン株式会社
販売名 スーパーフィクソープ MX40

決定区分案	決定区分の理由
<p>C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)</p>	<p>本品は、ハイドロキシアパタイト (HA) 粒子とポリ-L-乳酸 (PLLA) の複合体からなる生体活性かつ生体内分解吸収性を有する骨接合材であり、骨折時の接合、移植骨片や骨切り骨片の固定、骨の再建のため、指骨、顔面骨、上下顎骨の固定に使用されるプレートである。 なお、本品には、シート及びメッシュ型プレートの形状がある。</p>

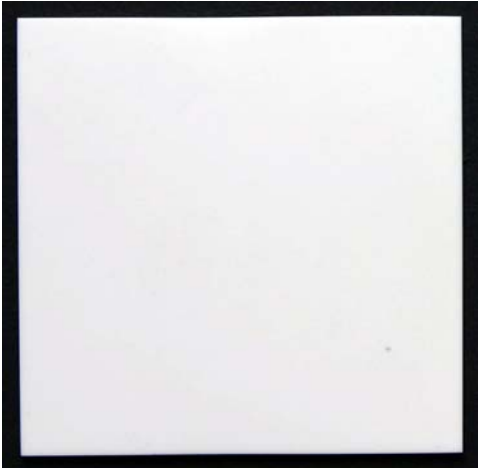
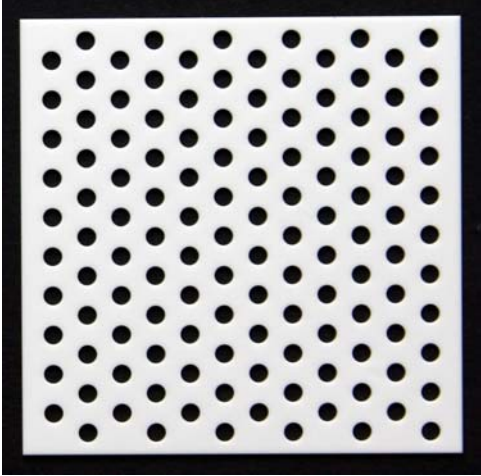
○類似機能区分
なし

- 価格
- 面積 25cm²以上のもの
1 1 8, 6 5 0 円 (原価計算方式)
 - 面積 15cm²以上 25cm²未満のもの
7 6, 1 6 0 円 (原価計算方式)

○ 暫定価格案
なし

参考 (メーカー意見)
1 2 6, 5 1 0 円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	スーパーフィクソープ MX40
2 希望業者	タキロン株式会社
3 構造・原理	<p>ハイドロキシアパタイト粒子とポリ-L-乳酸の複合体からなる生体内分解吸収性を有する骨接合材である。</p> <p>サイズと形態の違いにより、以下の4種類がある。</p> <p>50×30mm メッシュ型プレート 50×30mm シート型プレート 50×50mm メッシュ型プレート 50×50mm シート型プレート</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>シート型</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>メッシュ型</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>眼窩内を除く顎顔面骨、四肢骨、肋骨、胸骨等の、骨折の接合、骨移植術や骨切り術における骨の固定、骨再建術における骨変形の修復時および再建時の骨片の固定に使用される。</p>

価格調整の資料

販売名	スーパーフィクソープ MX40
諸外国におけるリストプライス なし。	
参考) 他の吸収性シート、メッシュ製品について 米国の 50×50mm の製品の平均価格 1 2 5, 5 6 1 円、欧州の製品の平均価格 8 5, 3 3 0 円であり、類似の製品での平均価格は 1 0 5, 4 4 5 円であった。	

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、面積 25cm²以上のものについて 118,650 円、面積 15cm²以上 25cm²未満のものについて 76,160 円と設定した。

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
 販売名 メドトロニック EnRhythm

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	<p>当該製品は、心房及び心室の両方でセンシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込み型心臓ペースメーカーであり、レート応答機能、上室性頻拍抑止機能に加えて、新たに不必要な心室ペーシングの最小化を目的とするMVP（マネージド心室ペーシング）機能及び心房頻拍に対するペーシング治療を可能とする心房抗頻拍ペーシング機能を有している。</p> <p>当該製品により、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させることを目的とする。</p>

○類似機能区分

1 1 7 ペースメーカー (7) デュアルチャンバ (IV) 1, 270, 000円

○価格

1, 330, 000円 (類似機能区分比較方式) (有用性加算 (II) 5%)

暫定価格

1 1 7 ペースメーカー (7) デュアルチャンバ (IV) 1, 270, 000円

参考 (メーカー意見)

1, 648, 141円 (類似機能区分比較方式) (有用性加算 (I) 15% × 2)