

## 製品概要

1 販売名	メドトロニック EnRhythm
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>心房およ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え込み型心臓ペースメーカーである。</p> <p>新規の機能として、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> 
4 使用目的	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、患者を日常生活に復帰させることを目的とする。

## 価格調整の資料

販売名	メドトロニック EnRhythm
諸外国における価格	
○アメリカ合衆国	1,278,200 円 (11,000 米ドル) (メーカー希望小売価格)
○連合王国	1,155,172 円 (5,350 英ポンド) (メーカー希望小売価格)
○ドイツ	742,956 円 (5,050 ユーロ) (メーカー希望小売価格)
○フランス	514,037 円 (3,494 ユーロ) (メーカー希望小売価格)

○為替レート (平成 18 年 1 月～12 月の月末スポットレート平均)

1 米ドル = 116.20 円

1 英ポンド = 215.92 円

1 ユーロ = 147.12 円

○外国平均価格 922,591 円

= (1,278,200 円 + 1,155,172 円 + 742,956 円 + 514,037 円) ÷ 4

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、1,330,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 922,591 円の 1.44 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 ギブン・イメージング株式会社  
販売名 ギブン画像診断システム

決定区分案	主な使用目的
<p>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)</p>	<p>当該製品は、上部及び下部消化管の検査（内視鏡検査を含む。）をしても原因不明の消化管出血を伴う小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する機能を有し、小腸内の画像診断を行うことを目的とする。</p>

○類似機能区分  
なし

○保険償還価格 (製品名 M2A カプセル/PillCam SB カプセル)  
77,200円 (原価計算方式)

暫定価格  
なし

○技術料  
D 3 1 0 小腸ファイバースコピー 1,700点

参考 (メーカー意見)

保険償還価格 112,200円 (原価計算方式)

技術料 D 3 1 0 小腸ファイバースコピー 1,700点