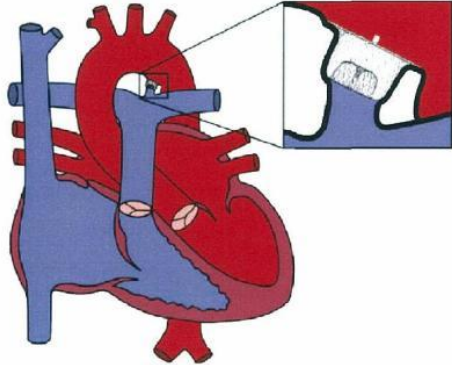
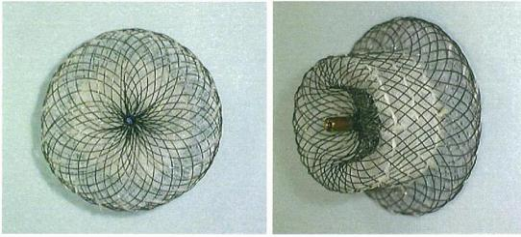
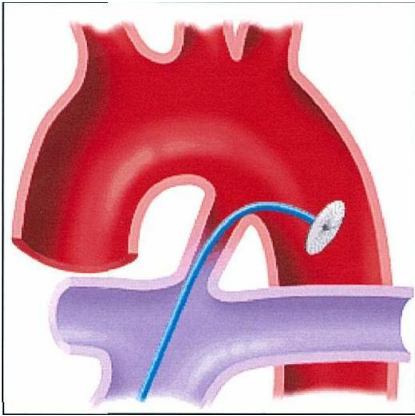
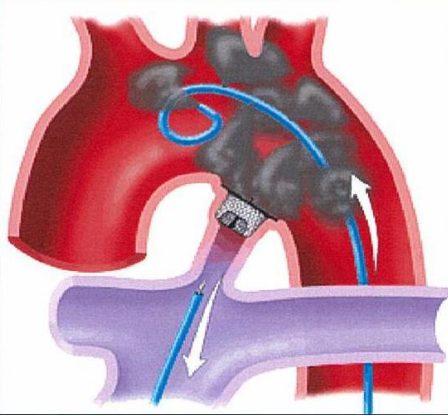


製品概要

1 販売名	PDA閉鎖セット
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、動脈管開存症の治療において、動脈管の閉鎖栓として、経皮的に動脈管開口部に留置する器具であり、留置する本体（ダクトオクルーダー）と、本体を送達するために用いるデリバリーシステムとからなる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">正面図 側面及び下面図</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>本体は、72本の形状記憶合金のワイヤーを編み込んだ自己展開式の器具で、内部には閉鎖効果を高める繊維布（エンドパッチ）が縫い付けられている。また、本体は閉鎖する血管径にあわせて、7種類のサイズがある。</p> <p>従来のコイルを用いたカテーテル治療では3ミリ以下の動脈管開存にしか対処できず、その塞栓効果も十分ではなかった。本品は従来手術適用となっていた症例に対して侵襲の小さい経皮的治療を可能とするものである。また、経験の豊富な術者が行うことで安全性が高く、入院期間の短縮も期待できる治療を可能とする画期的な医療材料である。</p>
4 使用目的	<p>以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動脈管の最小径が2mm以上、12mm以下であること。 ・肺血管抵抗（PVR）8単位未満又は肺体血管抵抗比（Rp/Rs）0.4未満であること。

価格調整の資料

販売名	PDA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	217,260 円 (2,130 ドル)
○連合王国	246,050 円 (1,330 ポンド)
○ドイツ	293,530 円 (1,970 ユーロ)
○フランス	605,187 円 (4,061.66 ユーロ)

○為替レート (2008年4月～2009年3月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 102円

1英ポンド = 185円

1ユーロ = 149円

○外国平均価格 340,507円

= (217,260円 + 246,050円 + 293,530円 + 605,187円) ÷ 4

※上記諸外国(米、英、独、仏 4カ国)の平均販売価格から平均を算出した。

○価格(案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、332,000円と設定した。この価格は、外国平均価格340,507円の0.98倍に相当する。

医療機器に関わ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 **Reveal DX**

決定区分案	主な使用目的
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）	本品は、原因が特定できない失神をおこす患者に適応される。医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することにより診断を行う植込み型診断用医療機器である。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 4 2 2, 0 0 0 円 （原価計算方式）

参考（メーカー意見） 4 5 7, 9 5 8 円 （原価計算方式）