

製品概要

1 販売名	メドトロニック Reveal DX
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、本体、本体付属品、患者アシスタント及び付属品で構成される。本体は通常胸部の皮下に植え込む小型のリードレス機器である。機器本体の2つの電極から、患者の皮下心電図（ECG）を継続してモニターする。機器のメモリには、患者が機器を起動した場合はECG記録を最長22.5分、自動的に不整脈が検出された場合はECG記録を最長27分保存することができる。患者アシスタントは、患者が心イベントの症状に気づいたときに、患者自身が心情報を本体に保存するために用いる、携帯型電池式テレメトリ機器である。</p> <div style="text-align: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>本体 (19mm×62mm)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>患者アシスタント (96mm×56mm)</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center; width: 15%;">植込み</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">プログラミング</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">患者アシスタ ントを使ったイ ベント記録</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">診断</div> <div style="text-align: center; width: 15%;">抽出</div> </div> <p>失神の原因の中でも、循環器系疾患は致命的であることが知られているが、その特定は難しく、日本でも3割程度の患者が複数の検査を経ても原因不明とされている。</p> <p>失神を繰り返し、その原因が不明の患者の場合、従来の検査を繰り返しても診断に至る確率は2割にも及ばない。本品を使用することで、その診断率は5割前後に上がり、早期発見と適切な治療による予後の改善が期待できる。また皮下に埋め込むことで、従来のホルター心電図のような大きな機材を持ち歩くことなく、3年程度連続で心電図を監視することができる。</p>
4 使用目的	<p>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え込み、皮下心電図を記録、保存することによって診断を行う植込み型診断用医療機器である。</p>

価格調整の資料

販売名	メドトロニック Reveal DX
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	514,250 円 (4,675 ドル)
○連合王国	353,600 円 (1,600 ポンド)
○ドイツ	320,760 円 (1,980 ユーロ)
○フランス	202,651 円 (1,250.93 ユーロ)

○為替レート (2007年9月～2008年8月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 110 円

1 英ポンド = 221 円

1 ユーロ = 162 円

○外国平均価格 347,815 円

= (514,250 円 + 353,600 円 + 320,760 円 + 202,651 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、422,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 347,815 円の 1.21 倍に相当する。