

# 医療機器に係る保険適用決定区分案

中医協 総-3-1  
18.4.19

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社  
製品名 メドトロニック InSync ICD

決定区分案	決定区分の理由
<p>C2 (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>本製品は、植込み型除細動器の機能を有する心不全治療用の植込み型パルスジェネレータである。 現在、両心室ペースメーカー及び植込み型除細動器の移植術、交換術は保険適用されているが、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの移植、交換は保険適用されておらず、新しい技術として評価する必要がある。</p>

○ 類似機能区分 なし

○ 価格

4,190,000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー意見)

5,638,000円 (類似機能区分比較方式：画期性加算70%・市場性加算(Ⅱ)3%)

○ 保険適用希望業者からの不服意見等  
不服意見の有無：無

○ 技術料

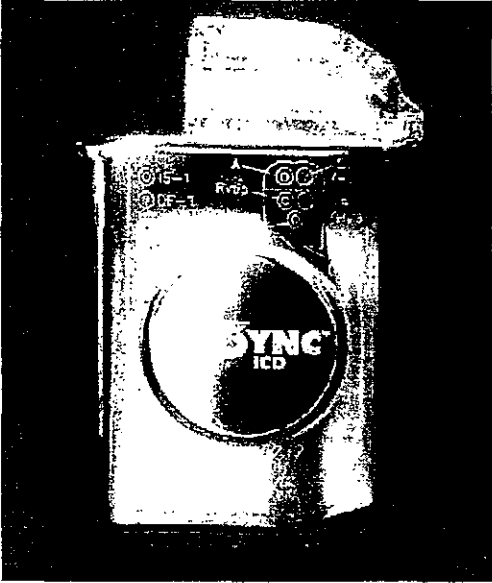
K599 埋込型除細動器移植術

13,100点

K599-2 埋込型除細動器交換術

2,200点

製品概要

1 販売名	メドトロニック InSync ICD
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本製品は、心不全治療のための左右両心室を電氣的に刺激する機能を併せもつ、植込み型除細動器である。</p>  <p>87×57×17mm</p>
4 使用目的	<p>本製品は、心房又は心室のいずれか一方、あるいは心房、心室両方に電気刺激を与えるデュアルチャンバー徐脈ペーシング機能を持ち、心室細動（Vf）、心室頻拍（VT）又は徐脈を自動的に検出し、治療する機能を持つ。また、不整脈を検出すると、除細動治療、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング又は徐脈ペーシング治療を行う。</p>

## 価格調整の資料

販売名	メドトロニック InSync ICD	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	3,045,625 円	(27,500 米ドル)
○連合王国	3,775,416 円	(18,800 英ポンド)
○ドイツ	3,018,620 円	(22,000 ユーロ)
○フランス	3,401,779 円	(24,793 ユーロ)

○為替レート (2005年1月～2005年12月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル =110.75 円

1英ポンド=200.82 円

1ユーロ =137.21 円

○外国平均価格 3,310,360 円

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、4,190,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 3,310,360 円の 1.27 倍に相当する。

(参考)

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて (抄)

〔平成18年1月25日〕  
〔中央社会保険医療協議会了解〕

3 決定区分C1 (新機能) 又はC2 (新機能・新技術) を希望する医療機器の  
保険適用手続き

(6) 保険適用時期

イ 区分C2 (新機能・新技術) として決定された医療機器については、  
1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、1月、  
4月、7月及び10月を基準とする。