

## 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>

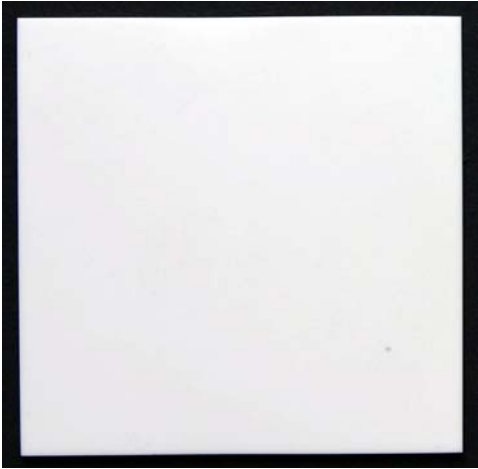
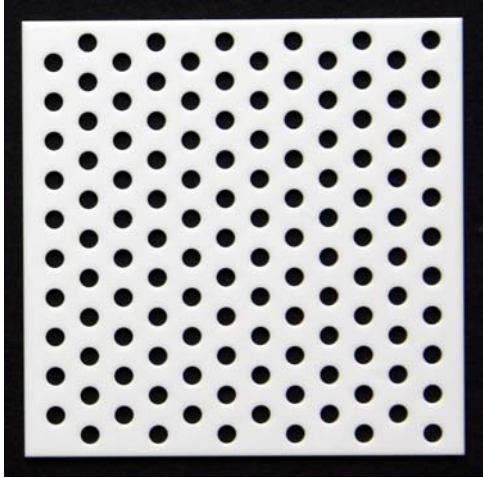
○類似機能区分  
なし

- 価格
- 面積 25cm<sup>2</sup>以上のもの  
1 1 8, 6 5 0 円 (原価計算方式)
  - 面積 15cm<sup>2</sup>以上 25cm<sup>2</sup>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 25cm<sup>2</sup>以上のものについて 118,650 円、面積 15cm<sup>2</sup>以上 25cm<sup>2</sup>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)

## 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

製品概要

1 販売名	ギブン画像診断システム
2 希望業者	ギブン・イメージング 株式会社
3 構造・原理	<p>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。</p> <p>嚥下可能な内視鏡カプセルの中には小型イメージングセンサーが内蔵されており、このカプセルが患者の消化管内をその蠕動運動により移動しながら腸内の画像を収集する。収集された画像データは、カプセル内のアンテナから送信され、粘着パッドにより患者の身体に装着されたセンサアレイによって受診されるとともに、センサアレイに接続されているデータレコーダ内のハードディスクに記録される。このデータレコーダとバッテリーパックは患者の腰に装着される。そのため患者はカプセルが体内を移動している間も通常の日常活動を行うことが出来る。カプセルを嚥下して約8時間で撮像が終了する。カプセルは患者の消化管内を移動し、自然に排出される。</p> <p>医師等の医療従事者はデータレコーダから画像データをワークステーションにダウンロードし、必要に応じてビデオ画像再生等を行い、小腸内の画像診断を行う。</p>
4 使用目的	小腸疾患の診断を行うため、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。



## 価格調整の資料

製品名	M2A カプセル/PillCam SB カプセル	
諸外国における価格		
アメリカ合衆国	52,695	円
連合王国	98,379	円
ドイツ	92,795	円
フランス	93,263	円

○為替レート（平成18年4月～平成19年3月の月末スポットレート平均）

1米ドル =117.1円

1英ポンド=225.8円

1ユーロ =152.9円

○外国平均価格 84,283円

= (52,695円+98,379円+92,795円+93,263円) ÷ 4

○価格（案）

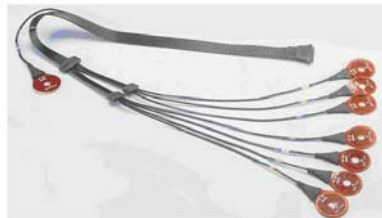
保険医療材料専門組織における検討の結果、77,200円と設定した。この価格は、外国平均価格84,283円の0.91倍に相当する。



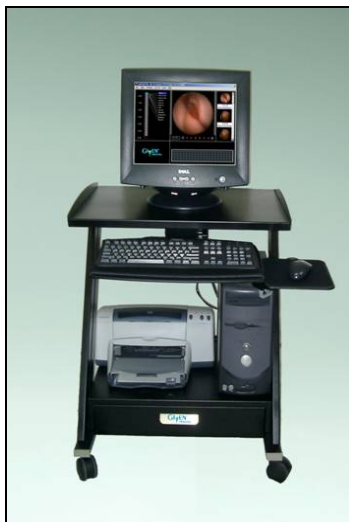
M2A カプセル/PillCam SB カプセル



データレコーダ



センサアレイ



ワークステーション