

医療機器の保険適用について（令和3年9月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE インプラント BCI602	メドエルジャパン株式会社	720,000 円	原価計算方式	有用性加算 5 % 加算係数 0.2	1.22	2
	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE SAMBA BB		325,000 円	原価計算方式	有用性加算 5 % 加算係数 0.2	0.75	
	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE BCI リフト		29,800 円	原価計算方式	-	1.25	
	多項目自動血球分析装置 XN - 31	シスメックス株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		-	-	7
	フィジオマグネット 磁石構造体	株式会社ケディカ	7,770 円	原価計算方式	-	-	10
	フィジオマグネット キーパー		2,330 円	原価計算方式	-	-	

0.2 を乗じることとする。

準用技術料

K305 乳突削開術 24,490 点

定義案

植込型骨導補聴器（直接振動型）

次のいずれにも該当すること。

（１）定義

次のいずれにも該当すること。

薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具（73）補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用するためのものであること。

（２）機能区分の考え方

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント、音声信号処理装置及びオプション部品の合計 3 区分に区分する。

（３）機能区分の定義

インプラント

ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。

イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

音声信号処理装置

マイクロフォンから音声信号を取り込み、電磁信号に変換し、側頭骨に植え込んだインプラントへ送信する装置であること。

オプション部品

解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合、骨削を軽減するために使用するものであること。

留意事項案

植込型骨導補聴器（直接振動型）

（１）植込型骨導補聴器（直接振動型）は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。

ア 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴であること。

イ 植込側耳の聴力について、純音による 500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz の骨

導聴力レベルが平均 45 dB以内であること。

ウ 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。

エ 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当すること。

先天性及び後天性外耳道閉鎖症

外耳・中耳からの持続性耳漏

適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例

適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例

対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例

(2) 植込型骨導補聴器(直接振動型) の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

(3) オプション部品は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。

(4) 植込型骨導補聴器(直接振動型) の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。

「K305 乳突削開術」に以下を追加する。

関連学会の定める適応基準に合致する難聴患者に対し、植込型骨導補聴器(直接振動型) のうちインプラントを植え込む手術を実施した場合、乳突削開術を準用して算定する。

[参考]

企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	インプラント BCI602	737,000 円	190 人工中耳用材料 (1)人工中耳用インプラント 有用性加算 5%	1.25
	SAMBA BB	543,000 円	190 人工中耳用材料 (2)人工中耳用音声信号処理装置 有用性加算 5%	1.25
	BCI リフト	29,800 円	190 人工中耳用材料 (3)人工中耳用オプション部品 有用性加算 5%	1.25

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3年度

本医療機器使用患者数：35人/年

予測販売金額：0.37億円/年

諸外国におけるリストプライス

販売名		アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	インプラント BCI602	6,500 米ドル (695,500 円)	4,300 英ポンド (589,100 円)	6,200 ユーロ (750,200 円)	6,200 ユーロ (750,200 円)	2,222 豪ドル (163,095 円)	589,619 円
	SAMBA BB	4,500 米ドル (481,500 円)	2,828 英ポンド (387,436 円)	3,900 ユーロ (471,900 円)	2,938 ユーロ (355,498 円)	6,484 豪ドル (475,926 円)	434,452 円
	BCI リフト	-	254.31 英ポンド (34,840 円)	190 ユーロ (22,990 円)	190 ユーロ (22,990 円)	196 豪ドル (14,386 円)	23,802 円

* 為替レート（令和2年2月～令和3年1月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル = 107円、1英ポンド = 137円、1ユーロ = 121円、1豪ドル = 73.4円

製品概要

1 販売名	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE
2 希望企業	メドエルジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用する。

製品特徴

- 本品は、体内部のインプラント、体外部の音声信号処理装置及び骨の厚みや静脈の走行異常等により標準スクリューが使用できない場合に、インプラントの高さを調節するために使用されるBCIリフトから構成される。
- 既存の植込型骨導補聴器の原理は、体外部の音声振動変換器により音声振動に変換され、その振動は骨伝導により内耳を刺激し、音として知覚される。一方、本品の原理は、既存品とは異なり、体外部の音声信号処理装置により音声振動が電磁信号に変換され、その電磁信号は体内部のインプラントで振動に変換され、骨伝導により内耳を刺激し、音として知覚されるもので、人工中耳と同様である。
- 本品の適応については、関連学会の定める「骨導インプラントBONEBRIDGEの適応基準(2020)」等に基づき判断される。

出典：企業提出資料

4 構造・原理



臨床上的有用性

- 本品の安全性について、製造企業によるシステマティックレビューによれば、人工中耳と比較して、後遺症及び重度の有害事象において低い結果であった。

術後の有害事象発生件数(100人あたり) 出典：企業提出資料

	本品	人工中耳
6か月平均	後遺症:0.96 重 度:0.8 軽 度:3.5	後遺症:2.1 重 度:1.32 軽 度:2.52
最初の6か月	後遺症:0.74 重 度:0.74 軽 度:5.17	後遺症:8.73 重 度:4.95 軽 度:4.95

全ての有害事象の件数を、総フォローアップ期間で割り、6か月に換算したものの。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
多項目自動血球分析装置 XN - 31	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

準用希望技術料

D012 感染症免疫学的検査 52 抗トリコスポロン・アサヒ抗体 873 点

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：400 人


本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：179 人

予測販売金額：182 千円

製品概要

1 販売名	多項目自動血球分析装置 XN - 31																	
2 希望企業	シスメックス株式会社																	
3 使用目的	<p>全血中の有形成分について、電気インピーダンスやフローセル中を移動する細胞へのレーザー光照射による光散乱または染料結合により、マラリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球(MI-RBC)の計数に基づく定性判定をおこないマラリアの診断を補助する機能、ならびに血小板や赤血球、白血球の計数、定量、同定、ヘモグロビンの測定、およびヘマトクリット値、赤血球恒数、赤血球分布幅、血小板分布幅、平均血小板容積、血小板クリット値、大型血小板比率の算出をおこなう自動血球分析装置である。</p>																	
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> </div> <p style="text-align: right; margin: 0;">出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、血液を核酸染色処理し、フローサイトメトリーの原理を用いてマラリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球を検出する医療機器である。 一般的な血球計数装置同様、前処理を必要とせず、検体をセットするだけで容易に約1分で1,100万個の赤血球を計測可能である。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上の有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> マラリア感染症は、感染症法の4類感染症に指定されており、その診断において検査技師による検鏡法が実施されている。検鏡法はマラリア原虫が感染した赤血球を同定し診断するが、検査技師の熟練した技術が必要である。本品を用いることにより、検査技師の技量によらず、マラリア原虫が感染した赤血球を検出することができ、迅速に安定した測定結果を得ることができる。 <p style="margin-left: 20px;">なお、感染症法上の届出に当たり、本品による血液中のマラリア原虫感染赤血球の検出をもって診断が可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は臨床性能試験において、最低検出感度 20 細胞/μL と、検鏡法の最低検出感度 50 細胞/μL と比較し、優れた値を示した。 本品及び検鏡法によるマラリア感染有無の判定結果の一致率を評価した臨床試験において、両者の一致率は1.000 (31/31 例; 95 %信頼区間0.888-1.000) であり、検鏡法と同等の性能が示されている。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">検鏡法</th> </tr> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="background-color: #4a7ebb; color: white; text-align: center; vertical-align: middle;">本検査</td> <td style="background-color: #d9e1f2;">陽性</td> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;">陰性</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #4a7ebb; color: white; text-align: center;">合計</td> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">一致率 1.000 (31/31 例; 95 %信頼区間 0.888-1.000)</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">  </div> </div>			検鏡法		陽性	陰性	本検査	陽性	11	0	陰性	0	20	合計		11	20
				検鏡法														
		陽性	陰性															
本検査	陽性	11	0															
	陰性	0	20															
合計		11	20															

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 フィジオマグネット
 保険適用希望企業 株式会社ケディカ

販売名		決定区分	主な使用目的
フィジオマグネット	磁石構造体	C2（新機能・新技術）	磁石構造体とキーパーからなり、有床義歯を磁気吸引力により口腔内に維持する医療機器である。
	キーパー	C2（新機能・新技術）	

保険償還価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比較	費用対効果評価への該当性
フィジオ マグネッ ト	磁石構造体	7,770 円	原価計算方式		該当なし
	キーパー	2,330 円	原価計算方式		

準用技術料

歯科点数表

M005	装着	1	歯冠修復	45 点
			注 2 内面処理加算 2	45 点
M010	金属歯冠修復	1	インレー イ 単純なもの	190 点
M029	有床義歯修理			252 点

留意事項案

算定の留意事項、機能区分定義、歯科点数表の留意事項に下線部を追加する。

算定の留意事項

算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い

069 磁性アタッチメント

- (1) 有床義歯及び根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に用いた場合に限り算定できる。
- (2) 磁石構造体又はキーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。

機能区分定義

歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

069 磁性アタッチメント

定義

- (1) 次のいずれにも該当すること。
 - 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般名称が「歯科用精密磁性アタッチメント」であること。
 - JIS T6543 に適合するものであること。
 - 有床義歯及び根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に用いるものであること。
 - 磁性アタッチメントに使用するものであって、同一サイズの磁石構造体及びキーパー(ダイレクトボンディング法に限る。)と併せて使用する材料であること。
 - 磁石構造体及びキーパーと併せて使用した場合の吸引力が2.0N以上、磁石構造体の単位面積当たりの吸引力が0.42N/mm²以上であること。
- (2) 機能区分の考え方
 - 構造及び使用方法により磁石構造体及びキーパーの合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - 磁石構造体
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 小型磁石を有すること。
 - イ 維持溝を有すること。
 - ウ 円盤状であること。
 - エ 有床義歯に装着するものであること。
 - キーパー
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 強磁性合金であること。
 - イ 維持溝を有すること。
 - ウ 円盤状であること。
 - エ 根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に装着するものであること。

歯科点数表

M010 金属歯冠修復の留意事項に下線部を追加する。

(1) ~ (14)(略)

(15) 歯内療法により根の保存可能なものに適切な保存処置の上、有床義歯(区分番号 M030 に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、キーパーを装着した金属歯冠修復で根面を被覆した場合は、1 歯につき、区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び「注2 内面処理加算2」並びに区分番号 M010 に掲げる金属歯冠修復の「1 のイ 単純なもの」を準用して算定する。また、保険医療材料料は、区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び区分番号 M010 に掲げる金属歯冠修復の「1 のロ 複雑なもの」に準じて算定するとともに、キーパーの材料料を算定する。この場合において、歯冠形成は区分番号 M001 に掲げる歯冠形成の「3 のイ 単純なもの」を算定し、装着は区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」を算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、キーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。

M029 有床義歯修理の留意事項に下線部を追加する。

(1) ~ (7)(略)

(8) 有床義歯(区分番号 M030 に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、根面を被覆するキーパーを装着した金属歯冠修復と密接するように、磁石構造体を装着した場合は、1 個につき、区分番号 M029 に掲げられる有床義歯修理を準用して算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、磁石構造体を使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。なお、義歯の破損、増歯等に対する有床義歯修理と同時に有床義歯に磁石構造体を装着した場合の有床義歯修理は、所定点数により別途算定する。

[参考]

企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
フィジオマグネット	磁石構造体	8,710 円	原価計算方式
	キーパー	3,060 円	原価計算方式

準用希望技術料

歯科点数表

M005	装着	1	歯冠修復	45 点
			注 2 内面処理加算 2	45 点
M010	金属歯冠修復	1	インレー イ 単純なもの	190 点
M007	仮床試適 (1 床につき)	2	多数歯欠損	100 点
M029	有床義歯修理			252 点

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 4 年度

本医療機器使用患者数 : 84,000 人

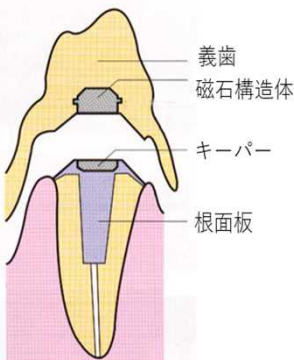
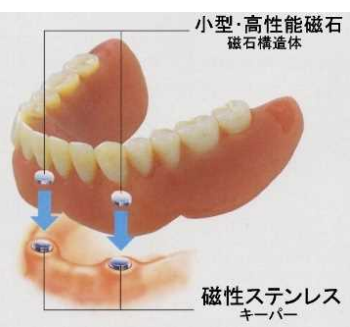
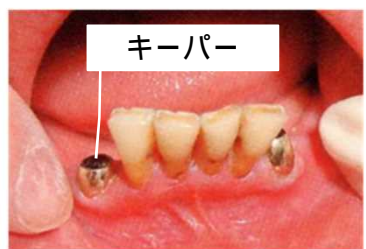

推定適用歯数 : 385,000 個

予測販売金額 : 38.7 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
フィジオマグネット	販売実績なし					-

製品概要

1 販売名	フィジオマグネット
2 希望業者	株式会社ケディカ
3 使用目的	磁石構造体とキーパーからなり、有床義歯を磁気吸引力により口腔内に維持する医療機器である。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、ダイレクトボンディング法によりキーパーを装着した根面板を支台歯に装着し、有床義歯に磁石構造体を装着することにより、磁気吸引力により義歯の維持力を得る磁性アタッチメントである。 磁性アタッチメントは従来の支台装置であるクラスプと比較して、有害な側方力等を吸着面の滑りなどにより緩和することが可能であり、支台歯の負担を軽減することができる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>1) 磁性アタッチメントの構造</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2) 装着イメージ</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3) キーパー付き根面板を装着した口腔内</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4) 磁石構造体を装着した有床義歯内面</p> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">1)、3)、4) 日本磁気歯科学会・日本補綴歯科学会提供資料 2) 企業提出資料</p> </div>
	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">临床上の有用性</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> 「少数歯残存症例」及び「遊離端欠損症例」において、クラスプを使用した有床義歯と比較して、磁性アタッチメントを使用した義歯が有効であることが示されている。 両側遊離端欠損で支台歯は左右の小白歯又は犬歯の症例 (日本磁気歯科学会「磁性アタッチメントの診療ガイドライン2018」)