

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	-	-	

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

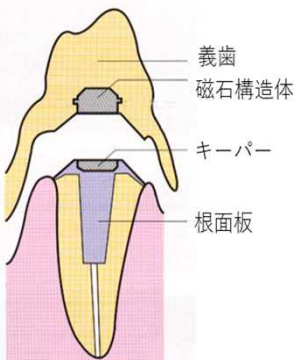
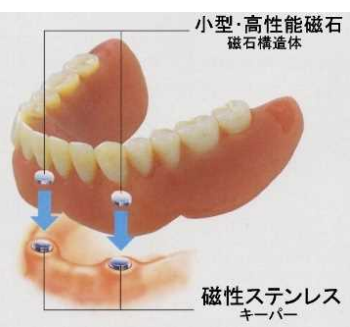
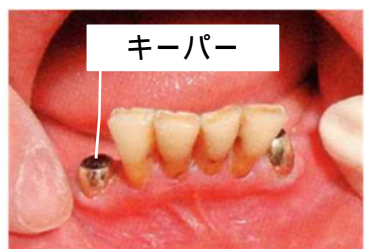

推定適用歯数 : 385,000 個

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」)