

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クラニオフィット
 保険適用希望企業 HOYA Technosurgical 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
クラニオフィット	C1（新機能）	本品は、特定患者の頭蓋、顎、顔面の部分的骨欠損の補填、補修に使用される。

○ 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
クラニオフィット	813,000 円	原価計算方式	—

関連技術料

K180 頭蓋骨形成手術

- 1 頭蓋骨のみのもの

K237 眼窩縁形成手術（骨移植によるもの）

K443 上顎骨形成術

- 1 単純な場合
- 2 複雑な場合及び2次的再建の場合
- 3 骨移動を伴う場合

注 3については、先天奇形に対して行われた場合に限り算定する。

推定適用患者数

1,932 人/年

[参考]


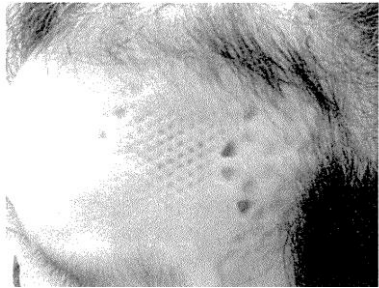
○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
クラニオフィット	(S) 800,000 円 (M)894,000 円 (L)895,000 円	071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (S) 800,000 円 (M)894,000 円 (L)895,000 円	—

○ 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
クラニオフィット	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	クラニオフィット
2 希望業者	HOYA Technosurgical株式会社
3 使用目的	本品は、特定患者の頭蓋、顎、顔面の部分的骨欠損の補填、補修に使用される。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製造方法の新規性</p> </div> <p>＜従来＞ 既存の純チタン製カスタムメイド頭蓋骨は、CTデータから造形した石膏モデルに沿ってメッシュ状の板材を徒手的に曲げる加工法。</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>＜本品＞ 本品は外傷、腫瘍の骨浸潤、術後の骨変形、感染などにより、自家頭蓋骨が再使用できなくなった際、当該骨欠損部の形状をCTデータから再構築し、<u>電子ビーム積層造形法(3Dプリンター)</u>により製造されるチタン合金製のカスタムメイド人工頭蓋骨である。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">本品特徴</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>※既存品の場合</p>  </div> </div> <p>既存品では曲げる際の材料変形を容易にするために小さな孔を沢山配置する必要がある。 →強度の低下及び材料の慢性的な皮膚への機械的刺激等により頭皮が菲薄化して断裂したり、メッシュ構造が透見される等の不具合(写真)につながる。</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 本品はチタン合金製であり強度が高く既存品に比して薄いプレートの造形を実現。 ✓ 造形で製造するため医師が曲げる必要がなく、孔の数は必要最小限。 ✓ 複雑な形状にも対応可能。