

医療機器の保険適用について（平成24年4月収載予定）

区分C1（新機能）

	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
①	カワシミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業株式会社	5,060 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (イ)5%	
②	ポリリュームビュー カテーテル	エドワーズライフ サイエンス株式会社	40,100 円	(既存区分の名称・ 定義の変更)	なし	

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
③	バルベルト 緑内障インプラント	エイエムオー・ジャパン 株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価する			
④	クリオシールCS-1 (本体)	旭化成クラレ メディカル株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価する			
	クリオシール ディスプレイキット		70,300 円	原価計算方式	営業利益率 +15%	0.86

(続く)

区分C2（新機能・新技術）（続き）

	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
⑤	AMS800 人工尿道 括約筋	カフ	タカイ医科工業 株式会社	163,000 円	原価計算方式	なし	1.18
		コントロール ポンプ		408,000 円	原価計算方式	なし	1.18
		圧力調整 バルーン		149,000 円	原価計算方式	なし	1.18
		植込み キット		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。			
⑥	da Vinci サージカルシステム		ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	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。			

（続く）

区分C2（新機能・新技術）（続き）

	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
⑦	グルーヴィー インプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイト	ノーベル・バ イオケア・ジ ヤパン株式会 社	85,900 円	原価計算方式	なし	1.2
		ブローネマルク システム ザイゴマ マルチユニット アバットメント		27,500 円	原価計算方式	なし	1.28
	ノーベル インプラント タイユナイト	ブローネマルクシステム M kⅢ及び MkⅣ		35,300 円	原価計算方式	なし	1.11
	ボール アバットメント	ボールアバットメント		18,100 円	原価計算方式	なし	1.4
		ゴールドキャップ ボール アバットメント用		11,400 円	原価計算方式	なし	1.5
	ノーベル ロケーター アタッチメント	ロケーターリテンション ディスク		3,250 円	原価計算方式	なし	1.5
	ヒーリング アバットメント	ヒーリングアバットメント ブローネマルクシステム		6,730 円	原価計算方式	なし	1.5
	ノーベルバイ オケア インプ ラントシステム (未滅菌)	ヒーリングキャップ		2,500 円	原価計算方式	なし	1.5

（続く）

区分C2（新機能・新技術）（続き）

	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	
⑦	アイ・エイ・ティ ー フィットⅡ	2 ステージスクリュー	石福金属興 業株式会社	19,300 円	原価計算方式	なし		
		スクリューリテンドアバット メント		13,500 円	原価計算方式	なし		
		スクリューリテンドキャップ		5,260 円	原価計算方式	なし		
		カバースクリュー		3,450 円	原価計算方式	なし		
		アバットメントスクリュー		2,680 円	原価計算方式	なし		
	ゴールド シリンダー			7,890 円	原価計算方式	なし		
	ゼファー10			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。				
	ロードシルビア							
	KIK アトラス							
	ピージーエー55							
	ピージーエー21							
	ピージーエー73 ピーゼット							
	白金色ロウ							
	K16 ロウ							
KIK 用ロウ 2								
ニューKIK 用ロウ								

（続く）

区分C2（新機能・新技術）（続き）

	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	
⑦	アンキロス	アンキロスインプラント	デンツプライ 三金株式会 社	22,700 円	原価計算方式	なし	1.04	
	アンキロスSC アバットメント	SCストレート及びSCプリ アングルドアバットメント		13,400 円	原価計算方式	なし	1.03	
		シリコーンキャップ		13,200 円	原価計算方式	なし	1.04	
	ゼオメタル 87		山本貴金属 地金株式会 社	<p>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。</p>				
	スーパークリスタル KP-5							
	ブライティス							
	ネクシオキャスト							
	エクセレントソルダー							
	ゴールドプレソルダー							
	ワイピーK18 ソルダー							
ゼオセライト								
ツイニー								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

①

販売名 カワスミ カリウム吸着フィルター
 保険適用希望企業 川澄化学工業株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、赤血球濃厚液製剤から、カリウムイオンを吸着・除去する目的で使用する輸血フィルターである。

○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
5,060 円	040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む) (2) ヘモフィルター 4,810 円 有用性加算 (イ) 5%	なし	なし

[参考]

○ 企業希望価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比	暫定価格
6,787 円	原価計算方式	なし	なし

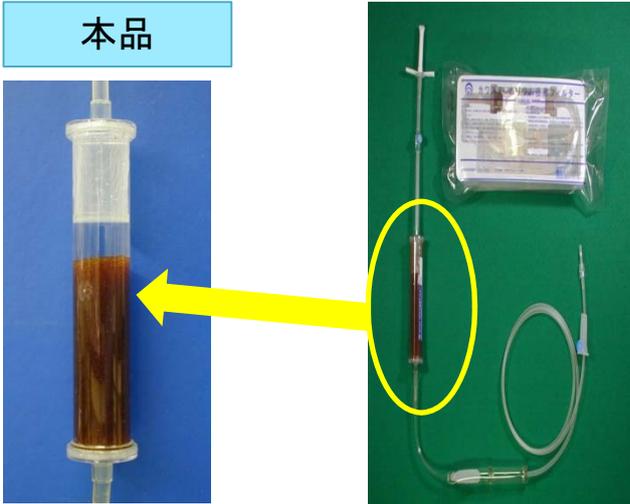
○ 諸外国におけるリストプライス

外国における販売実績なし

製品概要

1 販売名	カワシミ カリウム吸着フィルター
2 希望業者	川澄化学工業株式会社
3 使用目的	本品は、赤血球濃厚液製剤から、カリウムイオンを吸着・除去する目的で使用する輸血フィルターである。

本品

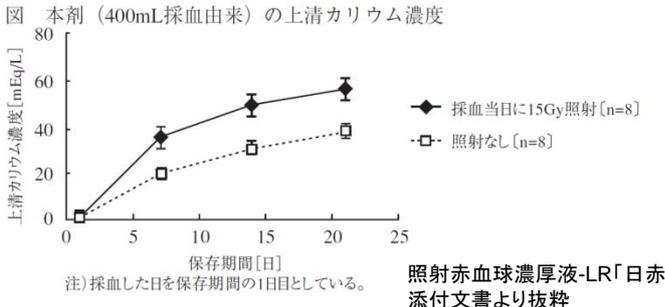


カリウムイオンの吸着剤として、フィルター部にイオン交換樹脂を用いている。

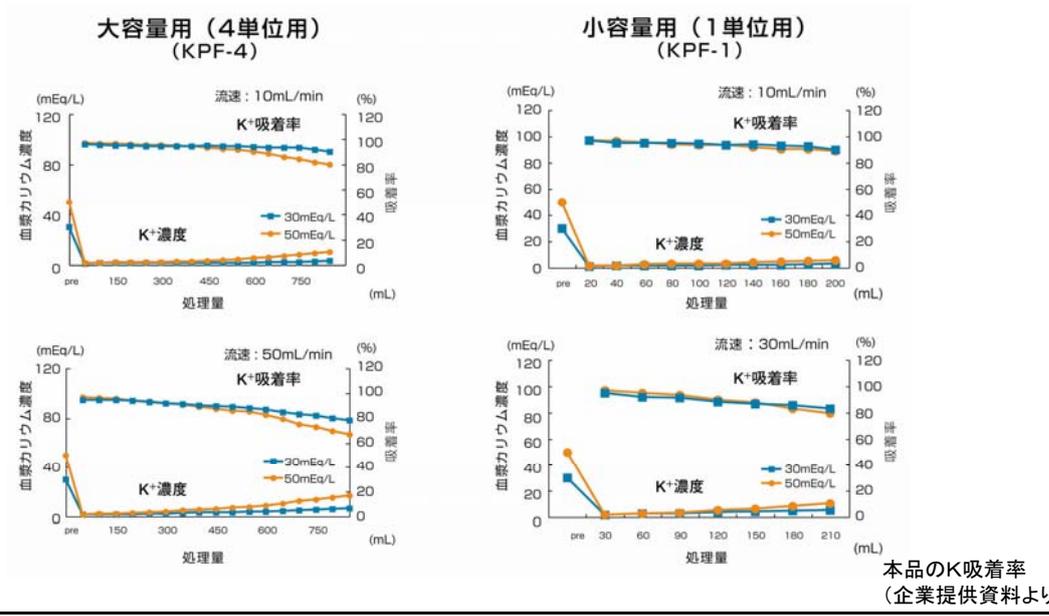
イオン交換樹脂で、保存時に上昇した血液製剤中のカリウムをナトリウムと等量置換することで、血液製剤中のカリウムを吸着する。

赤血球濃厚液中のカリウムについて

赤血球濃厚液には、輸血による移植片対宿主病 (GVHD) を予防する目的で、放射線が照射されている一方、カリウム濃度が上昇することが知られており、急速輸血や人工心肺の充填液として使用した際に一時的な心停止を起こした症例がまれに報告されている。



4 構造・原理



輸血に伴う高カリウム血症について

BACKGROUND: Transfusion-associated hyperkalemic cardiac arrest is a serious complication of rapid red blood cell (RBC) administration. We examined the clinical scenarios and outcomes of patients who developed hyperkalemia and cardiac arrest during rapid RBC transfusion.

METHODS: We retrospectively reviewed the Mayo Clinic Anesthesia Database between November 1, 1988, and December 31, 2006, for all patients who developed intraoperative transfusion-associated hyperkalemic cardiac arrest.

RESULTS: We identified 16 patients with transfusion-associated hyperkalemic cardiac arrest, 11 adult and 5 pediatric. The majority of patients underwent three types of surgery: cancer, major vascular, and trauma. The mean serum potassium concentration measured during cardiac arrest was 7.2 ± 1.4 mEq/L (range, 5.9–9.2 mEq/L). The number of RBC units administered before cardiac arrest ranged between 1 (in a 2.7 kg neonate) and 54. Nearly all patients were acidotic,

hyperglycemic, hypocalcemic, and hypothermic at the time of arrest. Fourteen (87.5%) patients received RBC via central venous access. Commercial rapid infusion devices (pumps) were used in 8 of 11 (72.7%) of the adult patients, but RBC units were rapidly administered (pressure bags, syringe pumped) in all remaining patients. Mean resuscitation duration was 32 min (range, 2–127 min). The in-hospital survival rate was 12.5%.

CONCLUSION: The pathogenesis of transfusion-associated hyperkalemic cardiac arrest is multifactorial and potassium increase from RBC administration is complicated by low cardiac output, acidosis, hyperglycemia, hypocalcemia, and hypothermia. Large transfusion of banked RBCs and conditions associated with massive hemorrhage should raise awareness of the potential for hyperkalemia and trigger preventative measures.

(Anesth Analg 2008;106:1062-9)

Table 1. Demographic and Other Characteristics of Patients with Red Blood Cell Transfusion-Related Hyperkalemic Cardiac Arrest

Year of event	Age, gender, ASA PS	Type of surgery	Comorbid conditions	Serum potassium (mEq/L) ^a			Last Hb before arrest (g/dL)	RBC units given (n)		Last pH and Ca ²⁺ ^b (mg/dL) before arrest	Lowest temp during arrest (°C)	Glucose during arrest (mg/dL)
				Preoperative	Last before arrest	Arrest		Before arrest	RBC total			
1991	59/F/3	Urinary diversion	CRI, DM	4.6	5.1	7.2	9.2	20	27	7.07/3.0	33.1	283
1991	69/M/4E	TAA repair	CRI, CAD, DM	3.6	3.4	6.5	12.7	3	9	7.18/NA	35	476
1992	57/F/4	Hepatectomy	CAD	3.9	NA	6.0	8.7	54	57	7.19/4.8	33.4	233
1993	14/M/3	Resection spinal cord tumor	Healthy	4.6	4	7.9	9.8	3	3	7.38/2.88	35.3	176
1993	67/M/5E	Thoracotomy	CRI, CAD, Esophageal CA	4.9	NA	6.9	9.2	6	6	7.04/4.8	NA	203
1994	9/F/3	Anterior spine instrumentation	Severe scoliosis	4.1	NA	7.9	6.9	5	5	7.31/4.12	36.5	119
1994	33/F/4E	Trauma	Healthy	3.7	6.2	7.9	5.8	30	30	7.17/3.6	35	476
1995	67/M/3	Lobectomy Lung CA	CAD, severe pulmonary HTN	4.9	5.5	9.2	8.4	6 ^c	6	7.31/NA	34.5	280
1995	29/F/4E	Trauma	Healthy	3.2	8.1	8.1	9.6	7	14	6.95/2.2	31.7	210
1996	69/F/3	AAA repair	CRI, CAD	4.7	3.8	6.0	8.2	4	29	7.41/NA	35	476
1999	68/M/3E	Osteogenic sarcoma	CAD, CABG, Prior lung CA	3.9	NA	6.1	7.7	13	13	7.19/4.8	35.3	152
2002	12/M/3	Anterior spine instrumentation	Severe scoliosis	3.9	4.4	7.1	11.6	6	6	7.16/2.0	36	95
2003	39/M/3	Hemipelvectomy	Cachectic on TPN	3.9	4.8	6.7	6.3	48	78	7.20/4.0	34.7	289
2004	61/F/2	Rectal CA	HTN,	5.1	3.8	>8.0	8.6	6	9	7.10/4.1	30.4	442
2005	2d/M/4	Resection pelvic angiomasarcoma	hypothyroidism	3.6	NA	5.9	11.3	1 (350 mL)	1	7.02/2.2	36.5	420
2005	17/M/5E	Craniotomy	Arnold Chiari III in premature infant (2.7 kg)	3.1	6.4	>8	19.3	39	39	7.21/3.3	NA	>400

F = female; M = male; NA = not available; d = days; N = number; ASA PS = American Society of Anesthesiologists Physical Status; E = emergency; Hb = hemoglobin concentration; TAA = thoracoabdominal aneurysm; AAA = abdominal aortic aneurysm; HTN = hypertension; CAD = coronary artery disease; CABG = coronary artery bypass grafting; DM = diabetes mellitus; CHF = congestive heart failure; CRI = chronic renal insufficiency; CPR = cardiopulmonary resuscitation; CA = cancer; TPN = total parenteral nutrition.

^a Normal potassium values are 3.6–4.8 mEq/L.

^b Ca²⁺ = ionized calcium [normal values, 4.8–5.7 mg/dL].

^c This patient first developed acute hemorrhagic cardiac arrest (severe hypotension), and then hyperkalemic cardiac arrest during fast administration of blood.

輸血に伴う高カリウム血症に伴う心停止には、様々な要因が複雑に関与しているが、大量輸血の際にはその危険性にも留意すべきである。

Cardiac Arrests Associated with Hyperkalemia During Red Blood Cell Transfusion: A Case Series

表 1 急速輸血により心停止を来した文献³⁾⁴⁾⁷⁾¹¹⁾¹²⁾

論文発表年と著者	年齢	体重 (kg)	照射後 日数	輸血 K 濃度 (mEq · l ⁻¹)	輸血量 (ml)	輸血速度 (ml · min ⁻¹)	輸血速度 (ml · kg ⁻¹ · min ⁻¹)	患者 K 濃度	心停止	蘇生
'90 Jameson	33	65	非照射	24–34	6300	420	6.5	12.6	+	–
'93 Hall	2 w	3.2	非照射	60	60	4–6	1.3–1.9	8.9	+	–
'89 広川	59	39	非照射	40	1200	300	7.7	7.02	+	+
'98 依光	2 m	4.4	1	22	45	4.5	1	10.3	+	+
'98 宮澤	69	74	6	?	2080	104	1.4	7.6	+	+
'98 宮澤	7 m	3.8	11–14	56–60	780	人工心肺開始時		10.6	+	+

放射線照射輸血の輸血速度とカリウム負荷に関する考察より抜粋
麻酔49:383–390. 2000

術中輸血による高K血症やそれによる心停止が報告されている。特に、小児における心停止の報告が多いとされている。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ボリュームビューカテーテル
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (既存区分の名称・定義の変更)	本品は、循環機能評価等の目的で経皮的に動脈に挿入し、専用の装置と併用することにより、肺血管外水分量、全拡張期容量等を測定することができる。

○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
40,100 円	133 血管内手術用カテーテル (13) 連続心拍出量測定用カテーテル 40,100 円	なし	なし

[参考]

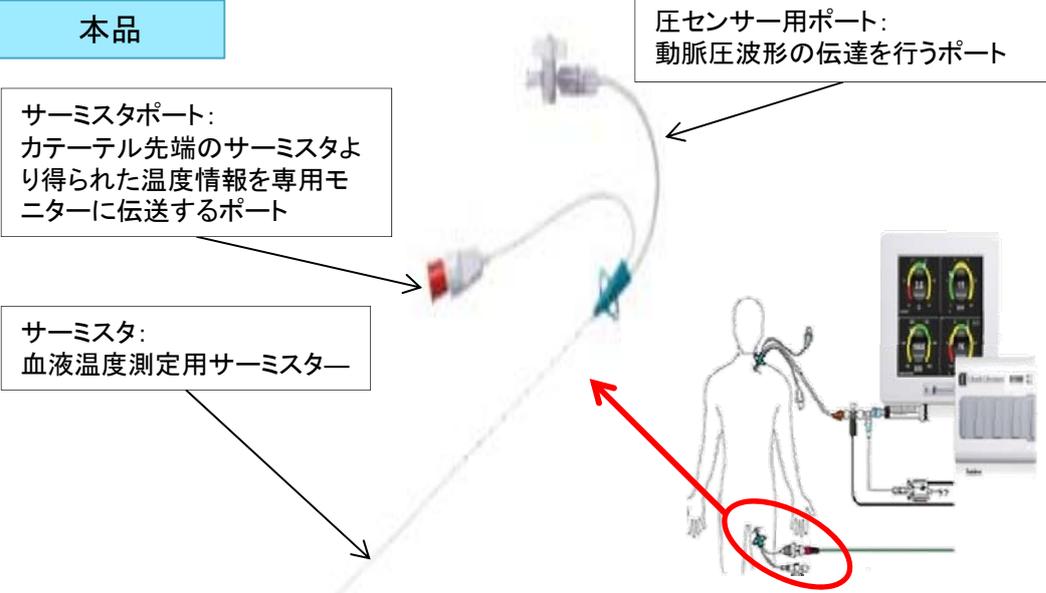
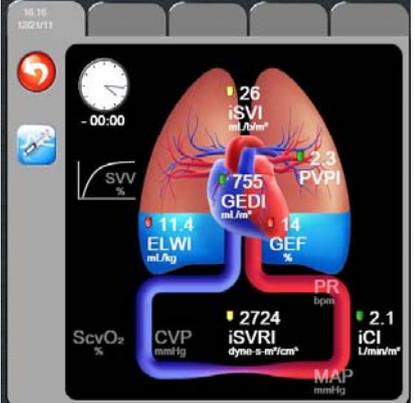
○ 企業希望価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
42,105 円	133 血管内手術用カテーテル (13) 連続心拍出量測定用カテーテル 40,100 円 改良加算 5%	なし	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

なし（販売形態が異なるため、比較できない）

製品概要

1 販売名	ポリリュームビューカテーテル
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、循環機能評価等の目的で経皮的に動脈に挿入し、専用の装置と併用することにより、肺血管外水分量、全拡張期容量等を測定することができる。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>本品</p> <p>サーミスタポート： カテーテル先端のサーミスタより得られた温度情報を専用モニターに伝送するポート</p> <p>サーミスタ： 血液温度測定用サーミスタ</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>圧センサー用ポート： 動脈圧波形の伝達を行うポート</p> </div> </div>  <p style="text-align: right;">専用の装置に接続して使用する</p> <p>循環機能評価について</p> <p>本品を用いて、専用の装置と接続することで、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動脈圧 ・ 血液温度 ・ 間欠的心拍出量 (ICO) ・ 1回拍出量 (SV) ・ 肺血管外水分量 (EVLW) ・ 全拡張終期容量 (GEDV) ・ 胸腔内血液量 (ITBV) ・ 肺血管透過性係数 (PVPI) ・ 全心駆出率 (GEF) ・ 体血管抵抗 (SVR) <p>等の測定や、採血が行える</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>肺血管外水分量の有用性の報告例</p> <p>①人工呼吸器装着期間及びICU滞在期間の短縮 出典: Dan Schuller, <i>Chest</i> 1991, John P. Mitchell, <i>Am Rev. Respir Dis</i>, 1992</p> <p>②生存率の向上 出典: Greg S Martin, <i>Crit. Care</i>, 2005, Samir G. Sakka, <i>Chest</i>, 2002</p> <p>③輸液管理指標として反応性が高い 出典: Laggner, <i>Intensive Care Med.</i>, 1984 Enrique Fernandez Mondejar, <i>Current Opinion in crit. Care</i>, 2007 Francisca Pino-Sanchez, <i>The J. of Trauma</i>, 2009</p> </div> 

重篤な状態の患者の管理におけるEVLW(肺血管外水分量)の有用性について

Objective: Measurement of extravascular lung water (EVLW) as a clinical tool for the assessment of pulmonary function has been found to be more appropriate than oxygenation parameters or radiographic techniques. In this study, we analyzed the prognostic value of EVLW in critically ill patients.

Design: Retrospective analysis.

Setting: Operative ICU of a university hospital.

Measurements and results: We retrospectively analyzed 373 critically ill patients (133 female and 240 male patients; age range, 10 to 89 years; mean \pm SD age, 53 ± 19 years) who were treated in our ICU between 1996 and 2000. All these patients were hemodynamically monitored by the transpulmonary double-indicator (thermo-dye) dilution technique. Each patient received a femoral artery sheath through which a 4F flexible catheter with an integrated thermistor and fiberoptic was advanced into the infradiaphragmatic aorta. EVLW was calculated using a computer system. For each measurement, 15 to 17 mL of cooled 2% indocyanine green were injected central venously. In our results, maximum EVLW was significantly higher in nonsurvivors ($n = 186$) than in survivors ($n = 187$) [median, 14.3 mL/kg vs 10.2 mL/kg, respectively; $p < 0.001$]. In univariate logistic regression models, EVLW ($r^2 = 0.024$, $p = 0.003$) at baseline as well as simplified acute physiology score (SAPS) II ($r^2 = 0.135$, $p < 0.0001$) and APACHE (acute physiology and chronic health evaluation) II scores ($r^2 = 0.050$, $p < 0.0001$) were significant predictors of mortality. If SAPS II and APACHE II scores are combined, r^2 increases to 0.136, but the improvement over SAPS II alone is not significant. The addition of baseline EVLW further increases r^2 to 0.149 ($p = 0.021$ for the improvement), indicating that EVLW contributes independently to prognosis.

Conclusion: EVLW correlated well with survival (*ie*, nonsurvivors had significantly higher EVLW values than survivors) and is an independent predictor of prognosis.

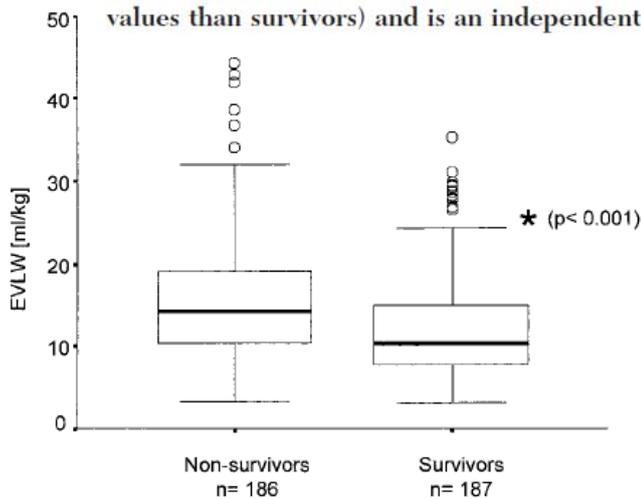


FIGURE 1. Box plot for survivors and nonsurvivors. Bold lines indicate medians, box plots indicate 25 to 75th percentiles, and bars indicate the 1.5-fold of the whole box length. Circles indicate values between 1.5-fold to threefold of the whole box length, and outliers (outside threefold of the whole box length) are indicated by asterisks. The bold asterisk indicates statistical significance (Mann-Whitney U test).

ICUに入室した、重症度の高い患者について、EVLWは生存率の指標となる。
(生存した患者と比較し、死亡した患者はEVLWが高かった)

Mortality [%]

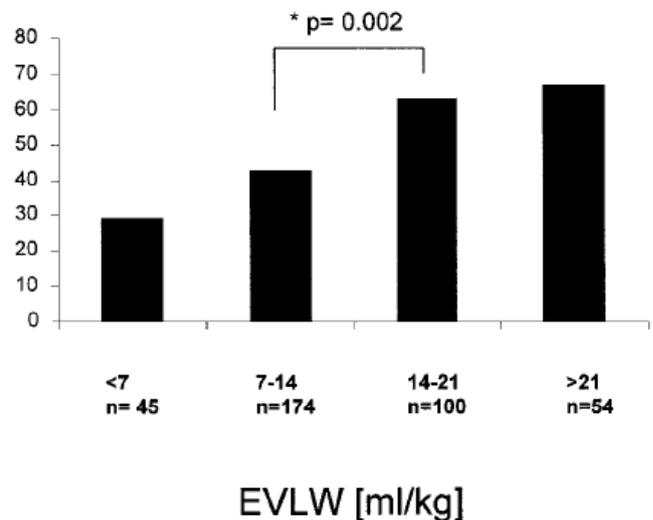


FIGURE 2. Mortality as a function of EVLW. Patients were classified into four groups according to their highest EVLW value. The asterisk indicates statistical significance to the next higher EVLW group (χ^2 test).

出典: Water in Critically Ill Patients Prognostic Value of Extravascular Lung

Meier-Hellmann
Samir G. Sakka, Magdalena Klein,
Konrad Reinhart and Andreas

Chest 2002;122;2080-2086

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バルベルト 緑内障 インプラント

保険適用希望企業 エイエムオー・ジャパン株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、既存療法に奏功しない難治性緑内障患者に対して、眼圧降下を目的に埋植する人工房水排出装置である。

○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価		なし

[参考]

○ 企業希望価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
150,177 円	原価計算方式	1.50 (外国価格調整を受ける)	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
60,922 円 (734ドル) 66,981 円 (807ドル) (モデルによって価格が異なる)	99,218 円 (751.65ポンド)	118,650 円 (1,050ユーロ)	118,650 円 (1,050ユーロ)	100,118 円

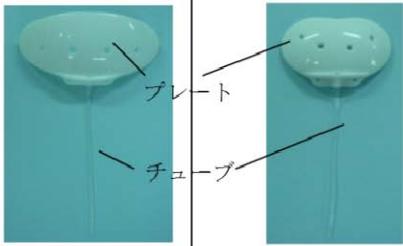
1 ドル = 83 円
 1 ポンド = 132 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 9 月～平成 23 年 8 月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	バルベルト 緑内障 システム
2 希望業者	エイエムオー・ジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、既存療法に奏功しない難治性緑内障患者に対して、眼圧降下を目的に埋植する人工房水排出装置である。

本品

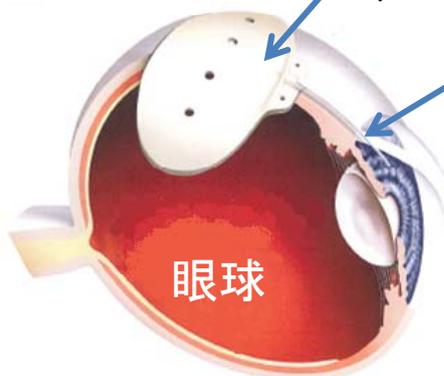
注) チューブの留置場所によって形状が異なる

タイプ	直線チューブタイプ		毛様体扁平部挿入タイプ
形状			
チューブ挿入位置	前房	前房	後房（毛様体扁平部に挿入用先端部を挿入する。）

使用方法

本品

チューブの先を前房に挿入する



(対象患者の例)

- ・ 代謝拮抗薬を併用した線維柱帯切除術が不成功に終わった緑内障患者
- ・ 手術既往により結膜の癒着化が高度な緑内障患者
- ・ 線維柱帯切除術の成功が見込めない又は線維柱帯切除術において重篤な合併症が予測される緑内障患者
- ・ 他の濾過手術が技術的に施行困難な緑内障患者

本品の有用性

審査報告書より抜粋

表1 直線チューブタイプの臨床成績（米国 IDE G890233）の概要

有効性	評価指標	完全有効 IOP ≤ 21mmHg 投薬なし	条件付き有効 IOP ≤ 21mmHg 投薬有り	条件付き無効 IOP > 21mmHg 投薬有り又は無し	完全無効 眼球痛発現又は緑内障による光覚消失、追加緑内障手術
	比率		完全有効 30.8% (4/13)	条件付き有効 38.5% (5/13)	条件付き無効 23.1% (3/13)
視力は92.3%の患者が術前と1ライン以内の変動					
有害事象	眼絡膜出血	7.69% (1/13)	一過性眼絡膜滲出 23.1% (3/13)	一過性術後前房出血	15.4% (2/13)
	強膜グラフト上の治癒遅延性結膜びらん		7.69% (1/13)		

4 構造・原理

眼圧降下における本品の有用性を示す資料

Objective: To analyze the longer-term surgical outcomes of Ahmed and Baerveldt shunt implants in the treatment of refractory glaucoma.

Design: Retrospective, nonrandomized, comparative trial.

Participants: Consecutive patients who underwent glaucoma shunt implantation (70 Baerveldt, 48 Ahmed) by a single surgeon.

Methods: Follow-up retrospective analysis of 118 consecutive cases of refractory glaucoma that required placement of either Ahmed or Baerveldt shunt implants for intraocular pressure (IOP) control. The longer term clinical course (survival curve analysis up to 48 months) was reviewed.

Main Outcome Measures: The primary outcome measure was surgical success ($6 \text{ mmHg} \leq \text{IOP} \leq 21 \text{ mmHg}$ without additional glaucoma surgery or devastating complication). Secondary outcome measures included mean IOP and number of medications used at the following postoperative visits: day 1, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, and every 6 months thereafter (up to 48 months). In unsuccessful cases, the median time to failure was determined.

Results: No significant differences in success rates were noted at 1, 2, 3, or 4 years after surgery, with 4-year success rates of 62% for the Ahmed group and 64% for the Baerveldt group ($P = 0.843$). Mean IOPs were comparable from 1 to 48 months ($P > 0.05$). However, patients in the Ahmed group required more glaucoma medications at 18, 24, 30, and 36 months ($P < 0.05$). The median times to failure were 3.2 months in the Baerveldt group, compared with 15.0 months in the Ahmed group ($P = 0.009$).

Conclusions: No differences were observed in longer term survival rates and IOP profiles between Ahmed and Baerveldt shunt implants up to 48 months following surgery. Patients in the Baerveldt group were more likely to develop early postoperative hypotony-related complications and failure, whereas patients undergoing Ahmed implants were more likely to be on additional glaucoma medications (starting at 18 months postsurgery) and develop later onset failure. *Ophthalmology* 2006;113:913-917 © 2006 by the American Academy of Ophthalmology

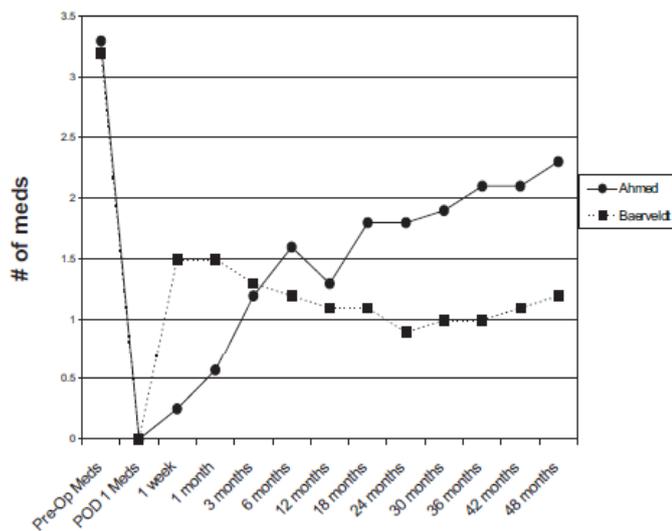


Figure 3. Number of medications. Pre-Op Meds = no. of medications patient was on preoperatively; POD 1 Meds = no. of medications patient was on postoperative day 1.

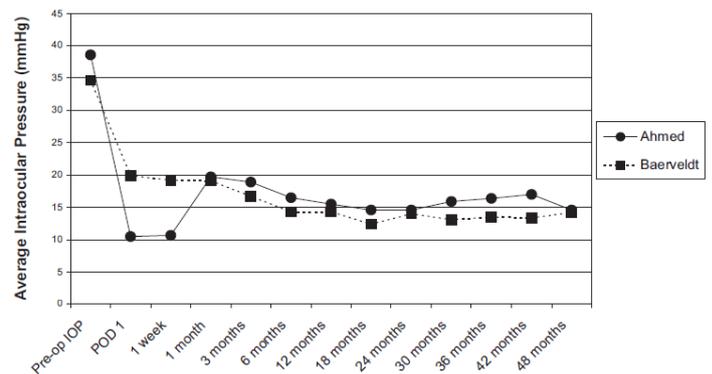


Figure 2. Mean intraocular pressure (IOP) recorded at the various postoperative visits. POD = postoperative day.

※ 上記図において、Baerveldtが本品、Ahmedは類似製品 (本品未承認)

Pre-op = 術前、POD1 = 術後1日

本品を用いることで、緑内障に対する投薬数が減った。

本品を用いることで、平均の眼圧が術前より低下した。

出典 The Ahmed Shunt versus the Baerveldt Shunt for Refractory Glaucoma II
Long-term Outcomes from a Single Surgeon
James C, et al. *Ophthalmology* 2006; 113: 913-917

④

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クリオシールCS-1及びクリオシールディスプレイキット
 保険適用希望企業 旭化成クラレメディカル株式会社

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	本品は、貯血式自己血輸血を用いて、自己血漿由来の生体組織接着剤を分離・採取するために使用する。 本品を用いることで、ヒト血漿、牛由来成分等、感染症の可能性のある医薬品を使用する必要がなくなる。

○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
CS-1 (本体)		特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価		なし
ディスプレイ キット	70,300円	原価計算方式 営業利益率+15%	0.86	なし

[参考]

○ 企業希望価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
CS-1 (本体)		特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価		なし
ディスプレイ キット	104,550円	原価計算方式	1.28	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
CS-1 (本体)	8,200,000円 (100,000ドル)	10,560,000円 (80,000ポンド)	9,605,000円 (85,000ユーロ)	販売実績 なし	9,455,000円
ディスプレイ キット	75,440円 (920ドル)	99,000円 (750ポンド)	71,190円 (630ユーロ)	販売実績 なし	81,876円

1ドル = 82円
 1ポンド = 132円
 1ユーロ = 113円
 (平成22年10月～平成23年9月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	クリオシールCS-1及びクリオシールディスプレイキット
2 希望業者	旭化成クラレメディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、貯血式自己血輸血を用いて、自己血漿由来の生体組織接着剤を分離・採取するために使用する。</p> <p>本品を用いることで、ヒト血漿、牛由来成分等、感染症の可能性のある医薬品を使用する必要がなくなる。</p>

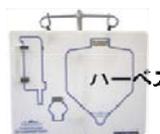
本品

CS-1 本体



付属品


 ガスケット


 ハーベストラック

CS-1

血漿処理ユニット



構成品

トロンビン用
添加液



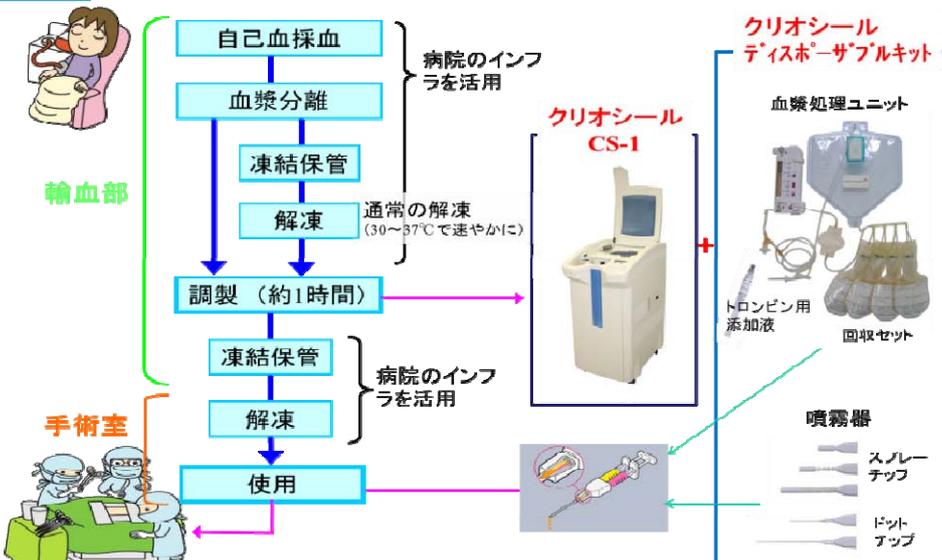
噴霧器


 スプレー
チップ


 ドット
チップ

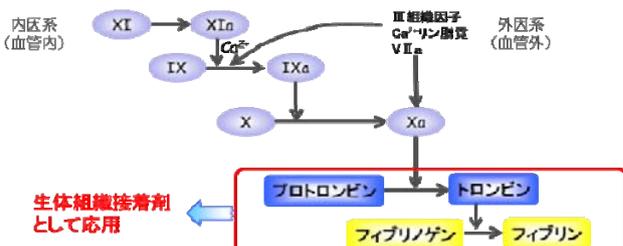
ディスプレイキット

使用方法 クリオシールによる生体組織接着剤調製手順



このフローチャートは、輸血部と手術室の連携を示しています。輸血部では、自己血採血、血漿分離、凍結保管、解凍（通常30〜37°Cで速やかに）、調製（約1時間）の工程があります。手術室では、凍結保管、解凍、使用の工程があります。また、病院のインフラを活用する点も示されています。右側の図には、クリオシールCS-1とディスプレイキットの構成要素が示されています。

凝固の原理



図解は、内因系（血管内）と外因系（血管外）の経路を示しています。内因系ではXIがXIaになり、IXとCa²⁺がIXaになり、XがXaになります。外因系ではIII因子、VII因子、Ca²⁺がVIIaになります。XaとVIIaは共同してII因子をIIa（トロンビン）に変換し、I因子（フィブリノゲン）をIa（フィブリン）に変換します。トロンビンとフィブリンは、生体組織接着剤として応用されます。

体内では、様々な因子が組み合わさって凝固反応が生じる。
 本品は血液からトロンビン液等を分離することで、生体組織接着剤を作成する。

全自己フィブリン糊を外科手術の止血補助に使用することの有用性について



Study at a Glance

- ▶ Number of patients: 153
- ▶ Indication: Hemostasis in liver resection surgery
- ▶ Surface area of resected livers:
 - CryoSeal FS: 14 – 258 cm²
 - Control Group: 17 – 279 cm²
- ▶ Study Sites:
 - University of Miami (Lead Site)
Investigator: Dido Franceschi, M.D.
 - University of Southern California Medical Center
Investigator: Linda Sher, M.D.
 - Johns Hopkins
Investigator: Michael Choti, M.D.
 - Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Investigator: Michael D'Angelica, M.D.
 - University of California, Los Angeles
Investigator: Ronald Busuttil, M.D.
 - Mount Sinai Medical Center
Investigator: Sasan Roayaie, M.D.
 - New York University Medical Center
Investigator: Lewis Teperman, M.D.
 - University of Louisville
Investigator: Kelly McMasters, M.D.
 - Lahey Clinic
Investigator: James Pomposelli, M.D.
 - Vanderbilt Medical Center
Investigator: Ravi Chari, M.D.

Results:

The primary efficacy endpoint for this study was the time to hemostasis (time between application of the study product and when hemostasis was obtained). The median time to reach hemostasis was 3.43 minutes in the FS group compared to 8.65 minutes in the Control group (FIGURE 8). Percentage of patients that achieved hemostasis within 10 minutes was 94.0% for the FS group and 60.4% for the Control group (FIGURE 9). This difference was statistically significant ($p < 0.001$) and satisfied the non-inferiority criterion. The FS also satisfied the superiority criterion in a statistically significant manner ($p < 0.001$). The groups were not different in regards to operative blood loss, operative time, postoperative hospital stay or complications.

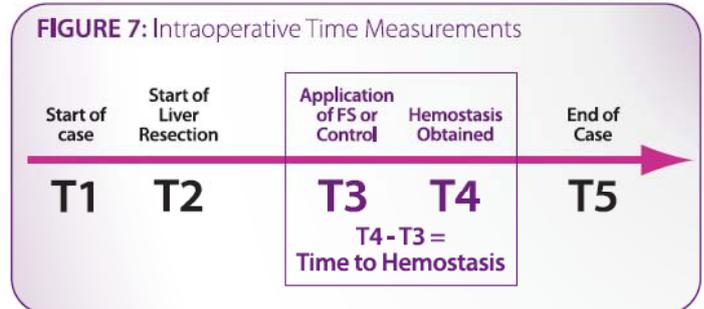
Conclusions:

The results of this trial show that the Fibrin Sealant produced by the CryoSeal FS System is safe, well tolerated, and superior to the collagen absorbable standard of care in this patient population and indication.

Figure 8: Comparison of Time to Hemostasis



Figure 9: Comparison of Percentage of Patients Achieving Hemostasis Within 10 Minutes



本品と吸収性コラーゲン止血材を比較したところ、本品の方が止血にかかる時間が短く、また10分以内に止血できる割合も多かった。

出典・一部改編

A Multiplicenter Randomized Clinical Trial Using Fibrin Sealant, Produced by the CryoSeal FS System in Patients Undergoing Liver Resection

Dido Franceschi, et al.

(米国治験におけるデータを用いた学会 (The Network for Advancement of Transfusion Alternatives Annual Meeting, Malaga, Spain, April 2006) ポスター発表資料)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AMS800 人工尿道括約筋
 （カフ・コントロールポンプ・圧力調整バルーン・植込みキット）
 保険適用希望企業 タカイ医科工業株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 （個別評価）	本品は、尿道又は膀胱頸部の流出抵抗力の低下（内因性尿道括約筋不全）による尿失禁の治療に使用する。

○ 保険償還価格

	償還価格	算定方法及び類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
カフ	163,000 円	原価計算方式	1.18	なし
コントロールポンプ	408,000 円	原価計算方式	1.18	なし
圧力調整バルーン	149,000 円	原価計算方式	1.18	なし
植込みキット	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。		なし	なし
（材料の合計）	720,000 円			

[参考]

○ 企業希望価格

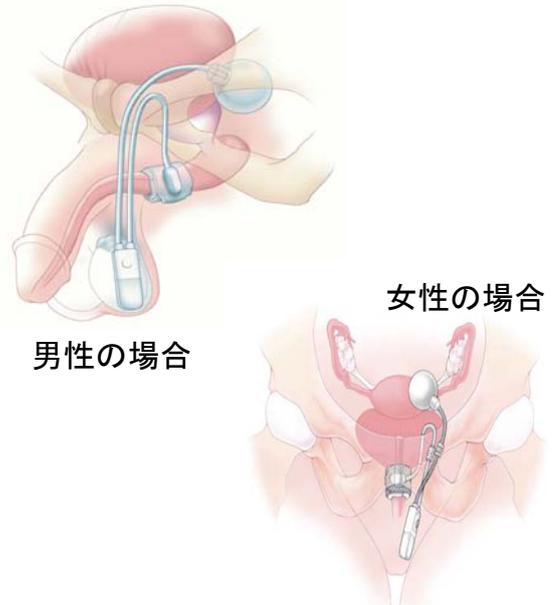
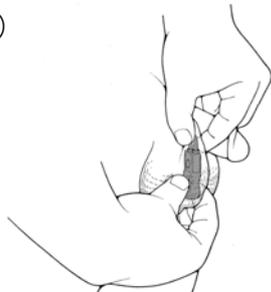
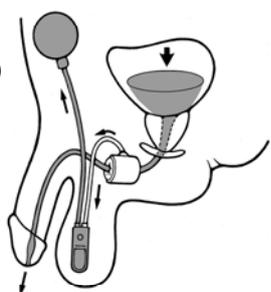
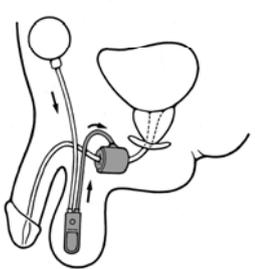
	償還価格	算定方法及び類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
カフ	207,012 円	原価計算方式	1.5 (外国価格調整を受ける)	なし
コントロールポンプ	520,740 円	原価計算方式	1.5 (外国価格調整を受ける)	なし
圧力調整バルーン	189,416 円	原価計算方式	1.5 (外国価格調整を受ける)	なし
植込みキット	45,986 円	原価計算方式	1.5 (外国価格調整を受ける)	なし
（材料の合計）	963,154 円			

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
カフ	262,400 円 (3,200.00 ドル)	91,962 円 (702.00 ポンド)	102,491 円 (907.00 ユーロ)	95,180 円 (842.30 ユーロ)	138,008 円
コントロール ポンプ	275,930 円 (3,365.00 ドル)	321,867 円 (2,457.00 ポンド)	409,060 円 (3,620.00 ユーロ)	381,782 円 (3,378.60 ユーロ)	347,160 円
圧力調整 バルーン	153,750 円 (1,875.00 ドル)	107,551 円 (821.00 ポンド)	126,560 円 (1,120.00 ユーロ)	117,249 円 (1,037.60 ユーロ)	126,277 円
植込みキット	47,970 円 (585.00 ドル)	23,187 円 (177.00 ポンド)	25,764 円 (228.00 ユーロ)	25,708 円 (227.50 ユーロ)	30,657 円
(材料の合計)	740,050 円	544,567 円	663,875 円	619,919 円	642,103 円

<p>1 ドル = 82 円 1 ポンド = 131 円 1 ユーロ = 113 円 (平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月 の日銀による為替レートの前平均)</p>
--

製品概要

1 販売名	AMS 800 人工尿道括約筋 (カフ・コントロールポンプ・圧力調整バルーン・植込みキット)
2 希望業者	タカイ医科工業株式会社
3 使用目的	本品は、尿道又は膀胱頸部の流出抵抗力の低下（内因性尿道括約筋不全）による尿失禁の治療に使用する。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; padding: 5px;">本品</p>  <p style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; padding: 5px;">原理</p> <p>平常時</p> <p>膀胱頸部または球部尿道に巻きつけられたカフ内が、生理食塩水で満たされていることにより、カフが閉じられており、膀胱に尿が溜まる状態</p> <p>排尿時①</p> <p>陰嚢（陰唇）に留置されたコントロールポンプを数回つまむ</p> <p>排尿時②</p> <p>カフの中の生理食塩水がコントロールポンプを経由して圧力調整バルーンに移動し、尿道が開放され、排尿が可能になる</p> <p>排尿後</p> <p>上昇した圧力調整バルーン内の圧力により、圧媒液が自動的にカフに戻る。カフが再び閉じられ、平常時の状態に戻る</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p style="text-align: center;">男性の場合</p> <p style="text-align: center;">女性の場合</p>    </div> </div>

人工尿道括約筋の有用性について

Objectives: Although the artificial urinary sphincter (AUS) is one of the most effective surgical treatments for severe urinary incontinence, little is known about its use in Japan. A nationwide survey was done to determine contemporary trends in AUS use and its long-term durability.

Methods: Data on AUS units sold in Japan were provided directly by Takai Hospital Supply Co., Ltd., Tokyo, Japan, and a survey form was sent to all 44 institutes where AUS implantation had been carried out. The survey included various demographic and preoperative variables, surgical variables, and postoperative outcomes.

Results: Between 1994 and 2007, a total of 100 AUS devices had been provided in Japan. Of the 44 institutes, 24 responded to the survey, and a total of 64 patients were enrolled in the study. Post-urological surgery incontinence accounted for 81.3% of the indications. During the mean follow-up of 50 months, mechanical failure occurred in four (6.2%), and the device was removed in 13 (20.3%) due to infection (14.0%), erosion (4.7%), or urination difficulty (1.5%). Of the 58 patients evaluated, 91.4% reported social continence. Five- and 10-year failure-free rates were 74.8% and 70.1%, respectively. On multivariate analysis, operative time was an independent predictor of treatment failure ($P = 0.0334$).

Conclusions: Considering recent trends in prostate surgery, the AUS may be significantly underused in Japan. Although excellent long-term durability has been achieved, a learning effect appears to be evident. The Japanese urological community needs to provide appropriate patients with this treatment option.

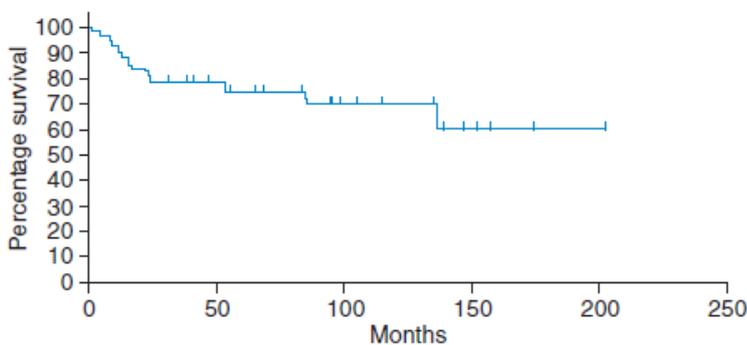


Fig. 2 Treatment failure-free survival in 64 patients with artificial urinary sphincter implantation. Five- and 10-year failure-free rates were 74.8% and 70.1%, respectively.

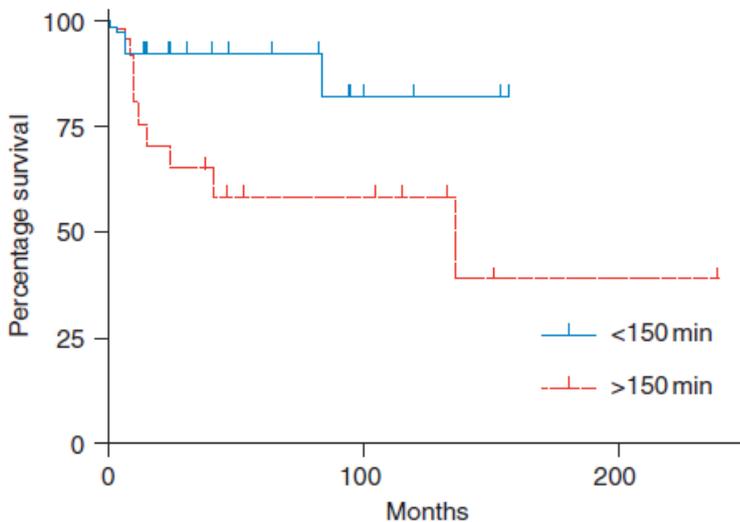


Fig. 3 Treatment failure-free survival by operative time. $P < 0.05$.

日本国内で行われた人工尿道括約筋植込み後の追跡によって、5年後の治療奏功率は74.8%、10年後の治療奏功率は70.1%であった。

出典: Current use of the artificial urinary sphincter and its long-term durability: A nationwide survey in Japan

Yoichi Arai, Mineo Takei, Katsuya Nonomura, Shiro Baba, Tomonori Habuchi, Tadashi Matsuda, Satoru Takahashi, Mikio Igawa, Yasuhiro Kaiho and Haruo Nakagawa

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

⑥

販売名 da Vinci サージカルシステム
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において、内視鏡手術を実施する際に、術者の手術器具操作を支援する装置である。 術者はステレオビューワで術野の三次元映像を見ながら、マスターコントローラを操作して内視鏡手術器具を操作する。

○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
前立腺悪性腫瘍手術のみ保険適用とする。 特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料で評価する			なし

[参考]

○ 企業希望価格

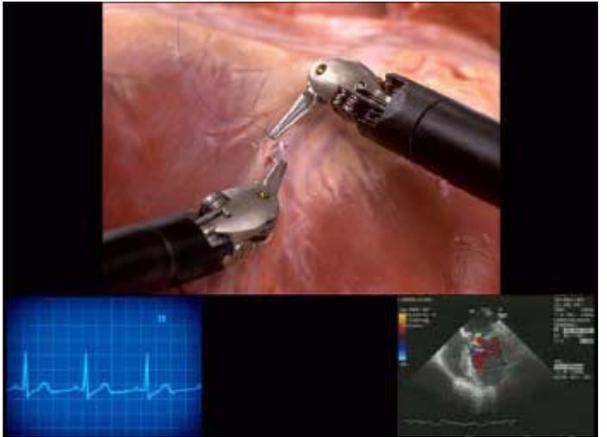
償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料で評価する			なし

○ 諸外国におけるリストプライス（本体）

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
123,000,000 円 (1,500,000 ドル)	178,200,000 円 (1,350,000 ポンド)	163,850,000 円 (1,450,000 ユーロ)	163,850,000 円 (1,450,000 ユーロ)	157,225,000 円

1 ドル = 82 円
 1 ポンド = 132 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 10 月～平成 23 年 9 月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	da Vinci サージカルシステム
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において、内視鏡手術を実施する際に、術者の手術器具操作を支援する装置である。</p> <p>術者はステレオビューで術野の三次元映像を見ながら、マスターコントローラを操作して内視鏡手術器具を操作する。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: center;"> <div data-bbox="400 573 630 640" style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; display: inline-block;">本品</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="486 1025 730 1059">サージョンコンソール</div> <div data-bbox="837 1025 1045 1059">パシエントカート</div> <div data-bbox="1204 992 1364 1025">ビジョンカート</div> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="400 1077 719 1122" style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; display: inline-block;">手術を行っているところ</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="400 1624 1054 2092" style="border: 2px solid red; padding: 10px;">  </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="1070 1787 1453 1865" style="border: 1px solid blue; padding: 5px; width: fit-content;"> 術者は三次元映像を見ながら、内視鏡の操作を行う。 </div> </div>

根治的前立腺全摘除術において、内視鏡下手術用ロボット支援を用いることの有用性について

合併症の発生について

腹腔鏡

ロボット支援

TABLE 2. LAPAROSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY: PERIOPERATIVE OUTCOMES

TABLE 3. ROBOT-ASSISTED RADICAL PROSTATECTOMY: PERIOPERATIVE OUTCOMES

Authors	Year of publication	Patients (N)	Surgical volume	Mean/median age (years)	Preop PSA (ng/mL)	Clinical stage			Open conversion (%)	Hospital length of stay (days)	Complication rate (%)	Authors	Year of publication	Patients (N)	Surgical volume	Mean/median age (year)	Preop PSA (ng/mL)	Clinical stage			Open conversion (%)	Hospital length of stay (days)	Complication rate (%)		
						T _{1c} (%)	T ₂ (%)	Operative time (min)										T _{1c}	T ₂	Operative time (min)					
Guillionneau ³⁷	2005	1000	240 LRPs/y	63	10	66.5	33.1	-	-	-	-	Hu ⁴³	2006	322	297 RPs/y ^a	62.1	-	74.50	24.80	186	250	1.60	0	-	14.60
Rosswiler ³⁸	2004	850	193 LRPs/y	64	11.8	-	-	228	-	-	-	Joseph ⁴⁸	2006	325	162 RARPs/y	60	6.6	81.00	19.00	130	196	1.30	0.00	-	8.60
Gonzalzo ³⁹	2005	250	83 LRPs/y	57.6	6.4	68.8	30.8	-	2.8	1.6	2.5	Badani ⁴⁹	2007	2766	461 RARPs/y	60.2	6.4	77.30	22.00	154	142	1.50	0.10	1.14	12.20
Rozet ⁴⁰	2005	600	300 LRPs/y	62	7.4	61	36.7	173	380	1.2	0.16	Borin ⁵⁰	2007	629	334 RPs/y ^b	59.3	6.4	-	-	-	-	-	-	1.17	17
Stolzenburg ⁴¹	2005	700	234 LRPs/y	63.4	10.7	-	-	151	220	0.9	0	Nelson ²⁸	2007	400	c	61.2	6.6	68	26.5	-	105.5	-	-	1	-
Lein ⁴²	2006	1000	230 LRPs/y	62	8.78	-	-	266	-	2.2	0	Zorn ⁵¹	2007	744	233 RARPs/y	59.6	6.6	74	26	234	222	1.20	1.20	1.2	-
Hu ⁴³	2006	358	297 RPs/y ^a	63.7	-	72.90	24.1	246	200	2.2	0.8	Schrocek ³⁰	2008	362	234 RPs/y	59.2	5.4	83.10	16.90	-	150	-	1.60	-	-
Curto ⁴⁴	2006	425	370 LRPs/y	62	7.14	65	32.8	100	200	-	-	Chan ⁵¹	2008	660	220 RARPs/y	60	6.8	75.30	24.70	207	140	0.80	0.90	1.3	-
Goeman ⁴⁵	2006	550	110 LRPs/y	62.4	10.1	77.40	20.6	188	390	4.7	0.5	Patel ⁵²	2008	1500	c	61	6.1	78	20	105	111	0.50	0	1.1	4.30
Rosswiler ⁴⁶	2006	5824	74 LRPs/y/center ^b	64	7.14	65	32.8	100	200	4.1	2.4	Krambeck ³⁵	2009	294	120 RARPs/y	61	4.9	72.8	26.9	236	-	5.1	-	-	8
Touijer ³³	2008	612	210 LRPs/y	60	5.3	70	30	199	315	3.00	-	Murphy ⁵³	2009	400	154 RARPs/y	60.2	7	69.70	30.30	186	-	2.5	0.30	3.1	15.70
Pavlovich ⁴⁷	2008	528	122 LRPs/y	62.9	8.8	69.2	30.4	205	291.5	3.5	1.76	Ham ⁵⁴	2009	321	107 RARPs/y	60.5	5.5	20.7	21.0	102	102	0.34	1.43	10.3	
Weighted means	-	-	-	62.9	8.8	69.2	30.4	205	291.5	3.5	1.76	Weighted means	-	-	-	60.4	7.23	76.2	22.8	162.6	1.4	0.34	1.43	10.3	

^aTotal number of radical prostatectomies included in the comparative study per year (LRP and RARP combined).

^bMulti-institutional study; Number of LRPs per year per institution.

Preop = preoperative; PSA = prostate-specific antigen; EBL = estimated blood loss; LRP = laparoscopic radical prostatectomy; RP = radical prostatectomy; RARP = robot-assisted radical prostatectomy.

^aTotal number of RPs included in the comparative study per year (LRP and RARP combined).

^bTotal number of RPs included in the comparative study per year (RRP and RARP combined).

c = time frame of the study not reported; Preop = preoperative; PSA = prostate-specific antigen; EBL = estimated blood loss; RP = radical prostatectomy; RARP = robot-assisted radical prostatectomy.

出血量 輸血割合 開腹への移行 在院日数

当該機器を用いることで、腹腔鏡と比較し、出血量の減少、輸血割合の減少、開腹手術への移行割合の減少、在院日数の減少など、合併症の発生が減少すること、また断端陽性率の減少など、治療効果の向上が期待される。

治療成績に関する事項について

腹腔鏡

ロボット支援

TABLE 5. LAPAROSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY: ONCOLOGIC OUTCOMES

TABLE 6. ROBOT-ASSISTED RADICAL PROSTATECTOMY: ONCOLOGIC OUTCOMES

Authors	Year of publication	Patients (N)	Pathologic staging			Positive surgical margins			Overall (%)	Authors	Year of Publication	Patients (N)	Pathologic staging			Positive surgical margins			Overall (%)
			pT ₂ (%)	pT ₃ (%)	pT ₄ (%)	pT ₂ (%)	pT ₃ (%)	Overall (%)					pT ₂ (%)	pT ₃ (%)	pT ₄ (%)	pT ₂ (%)	pT ₃ (%)	Overall (%)	
Guillionneau ³⁷	2003	1000	77.5	21.9	-	15.5	31.1	19.2	Joseph ⁴⁸	2006	325	81.00	19.00	-	-	-	-	13.00	
Rosswiler ³⁸	2004	850	58.4	36.5	3.7	7.08	38.6	22	Badani ⁴⁹	2007	2766	77.70	22.00	0.30	13.00	35.00	12.30		
Rozet ⁴⁰	2005	600	72	28	-	14.6	26.2	17.8	Zorn ⁵¹	2007	744	-	-	-	12.90	44.80	18.80		
Stolzenburg ⁴¹	2005	700	55.4	43.9	0.6	10.8	31.2	19.7	Borin ⁵⁰	2007	400	73.5	26.5 (pT ₃ + pT ₄)	-	6.1	31.9	12.5		
Lein ⁴²	2006	1000	70.2	29.4	0.4	15	54.6	27	Tewari ⁵⁸	2008	700	83.5	13.6	2.9	5.4	-	-		
Curto ⁴³	2006	425	58.5	41.3	-	21.9	43.3	30.7	Schrocek ³⁰	2008	362	79.30	20.70	0	-	-	29.30		
Rosswiler ⁴⁴	2006	5824	60.7	36.7	1.9	10.6	39.4	21.2	Chan ⁵¹	2008	660	80.60	19.40	0	11.30	45.00	17.90		
Goeman ⁴⁵	2006	550	55.8	38.7	5.4	17.9	44.8	31.3	Patel ⁵²	2008	1500	78.30	19.50	1.50	4.00	34.00	9.30		
Pavlovich ⁴⁷	2008	528	81.5	17.5	-	8.2	39.9	13.7	Murphy ⁵³	2009	400	70	29.80	0.20	9.60	42.30	19.20		
Touijer ³³	2008	612	-	26 EPE	-	-	-	11	Krambeck ³⁵	2009	294	90.1	9.9 (pT ₃ + pT ₄)	-	-	-	15.6		
Weighted means	-	-	64	32.6	3.6	12.4	39.2	21.3	Ham ⁵⁴	2009	321	55.1	43.7	1.2	9.6	37.1	13.6		
Weighted means	-	-	64	32.6	3.6	12.4	39.2	21.3	Weighted means	-	-	78.7	20.5	0.8	9.6	37.1	13.6		

EPE = extraprostatic extension; SVI = seminal vesicle invasion.

病期ごとの断端陽性率

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社

【1】

販売名 グルーヴィーインプラント

(ブローネマルクシステムザイゴマタイユナイト、ブローネマルクシステム、ブローネマルクシステムザイゴマヒーリングアバットメント、ザイゴマ マルチユニットアバットメント)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
グルーヴィーインプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイト	C 2 (新機能・ 新技術)	広範囲な上顎欠損のある患者に対し使用する、上部構造体を支えるための支台として用いられる。
グルーヴィーインプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマ マルチユニットア バットメント	C 2 (新機能・ 新技術)	広範囲上顎欠損患者に対し使用する、人工歯根本体部(フィクスチャ)の延長部として用いられる。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
グルーヴィーインプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイト	85,900 円	原価計算方式	1.2
グルーヴィーインプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマ マルチユニットア バットメント	27,500 円	原価計算方式	1.28

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
グルーヴィーイ ンプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイト	86,927 円	原価計算方式	1.21
グルーヴィーイ ンプラント	ブローネマルクシステム ザイゴマ マルチユニット アバットメント	32,002 円	原価計算方式	1.49

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
グルーヴィー インプラント (ブローネマルクシ ステム ザイゴマタ イユナイト)	55,596 円 678(ドル)	60,915 円 465(ポンド)	100,457 円 889(ユーロ)	69,382 円 614(ユーロ)	71,588 円
グルーヴィーインプ ラント (ブローネマルクシ ステムザイゴマ マ ルチユニットアバッ トメント)	18,450 円 225(ドル)	28,165 円 215(ポンド)	17,967 円 159(ユーロ)	21,470 円 190(ユーロ)	21,513 円

1 ドル = 82 円

1 ポンド = 131 円

1 ユーロ = 113 円

(平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月
の日銀による為替レートの平均)

【2】

販売名 ノーベルインプラント タイユナイト
(ブローネマルクシステムMk III及びMk IV)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
ノーベルインプラントタイユナイト	ブローネマルクシステムMk III及びMk IV	C 2 (新機能・新技術)	歯科用インプラントシステムのうち、天然歯が失われた場合の人工歯根本体部。補綴物の支持固定を目的として用いられる。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ノーベルインプラントタイユナイト	ブローネマルクシステムMk III及びMk IV	35,300 円	原価計算方式	1.11

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ノーベルインプラントタイユナイト	ブローネマルクシステムMk III及びMk IV	43,183 円	原価計算方式	1.36

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
ノーベルインプラントタイユナイト (ブローネマルクシステムMk III及びMk IV)	29,766 円 363(ドル)	32,095 円 245(ポンド)	33,787 円 299(ユーロ)	31,651 円 280.10(ユーロ)	31,825 円

1 ドル = 82 円
 1 ポンド = 131 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

【3】

販売名

ボールアバットメント

(ボールアバットメント、ゴールドキャップボールアバットメント用)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
ボールアバットメント	ボールアバットメント	C 2 (新機能・ 新技術)	無歯顎の補綴修復を目的としてオーバーデンチャーを固定するため、顎骨内に埋め込まれたインプラント体と接続するアバットメント。
ボールアバットメント	ゴールドキャップ ボールアバットメント用	C 2 (新機能・ 新技術)	無歯顎の補綴修復を目的としてオーバーデンチャーを固定するため装着されたアバットメントと、オーバーデンチャーの接続に用いられる、アバットメントのキャップ。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ボールアバットメント	ボールアバットメント	18,100 円	原価計算方式	1.4
ボールアバットメント	ゴールドキャップ ボールアバットメント用	11,400 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ボールアバットメント	ボールアバットメント	19,140 円	原価計算方式	1.48
ボールアバットメント	ゴールドキャップ ボールアバットメント用	11,422 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
ボールアバットメント (ボールアバットメント)	11,070 円 135(ドル)	11,659 円 89(ポンド)	14,238 円 126(ユーロ)	14,803 円 131(ユーロ)	12,943 円
ボールアバットメント (ゴールドキャップ ボールアバットメント用)	6,724 円 82(ドル)	8,253 円 63(ポンド)	8,136 円 72(ユーロ)	7,345 円 65(ユーロ)	7,615 円

1 ドル = 82 円
 1 ポンド = 131 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月
 の日銀による為替レートの平均)

【4】

販売名 ロケーターアタッチメント
(ロケーターリテンションディスク)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
ノーベルロケーターアタッチメント	ロケーターリテンションディスク	C2 (新機能・新技術)	義歯から歯科用インプラントアバットメントにかかる荷重を和らげるための緩衝材として使用される、交換用キャップ。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ノーベルロケーターアタッチメント	ロケーターリテンションディスク	3,250 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ノーベルロケーターアタッチメント	ロケーターリテンションディスク	3,250 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
ノーベルロケーターアタッチメント (ロケーターリテンションディスク)	1,722 円 21(ドル)	2,096 円 16(ポンド)	3,051 円 27(ユーロ)	1,808 円 16(ユーロ)	2,169 円

1 ドル = 82 円
1 ポンド = 131 円
1 ユーロ = 113 円
(平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

【5】

販売名 ヒーリングアバットメント
(ヒーリングアバットメント ブローネマルクシステム)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
ヒーリングアバットメント	ヒーリングアバットメント ブローネマルクシステム	C2 (新機能・新技術)	フィクスチャ埋入後の顎骨治癒期間中に、内部構造の保護を目的にフィクスチャに被せられるアバットメント。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ヒーリングアバットメント	ヒーリングアバットメント ブローネマルクシステム	6,730 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ヒーリングアバットメント	ヒーリングアバットメント ブローネマルクシステム	6,730 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
ヒーリングアバットメント (ヒーリングアバットメント ブローネマルクシステム)	4,756 円 58(ドル)	4,716 円 36(ポンド)	4,520 円 40(ユーロ)	3,955 円 35(ユーロ)	4,487 円

1 ドル = 82 円
1 ポンド = 131 円
1 ユーロ = 113 円
(平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

【6】

販売名 ノーベルバイオケア インプラントシステム (未滅菌)
(ヒーリングキャップ)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
ノーベルバイオケア インプラントシステム(未滅菌)	ヒーリングキャップ	C2 (新機能・ 新技術)	アバットメント装着後、歯肉の治癒期間にアバットメントの内部構造を保護するために使用するキャップ

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ノーベルバイオケア インプラントシステム (未滅菌)	ヒーリングキャップ	2,500 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ノーベルバイオケア インプラントシステム(未滅菌)	ヒーリングキャップ	2,503 円	原価計算方式	1.5 (外国平均価格の調整を受ける)

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
ノーベルバイオケア インプラントシステム (未滅菌) (ヒーリングキャップ)	1,148 円 14(ドル)	1,572 円 12(ポンド)	2,260 円 20(ユーロ)	1,695 円 15(ユーロ)	1,669 円

1 ドル = 82 円
1 ポンド = 131 円
1 ユーロ = 113 円
(平成 22 年 11 月～平成 23 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業：石福金属興業株式会社

【1】

販売名 アイ・エイ・ティー フィットⅡ

(2 ステージスクリュー、スクリューリテンドアバットメント、スクリューリテンドキャップ、カバースクリュー、アバットメントスクリュー)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	2 ステージスクリュー	C 2 (新機能・ 新技術)	アバットメント装着後、歯肉の治癒期間にアバットメントの内部構造を保護するために使用するキャップ
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	スクリューリテンド アバットメント	C 2 (新機能・ 新技術)	インプラントシステムのうち、人工歯根本体部の延長部として用いられる。
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	スクリューリテンド キャップ	C 2 (新機能・ 新技術)	アバットメント装着後、最終補綴物を被せるまでの間、アバットメントの内部構造を保護するため被せられるキャップ
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	カバースクリュー	C 2 (新機能・ 新技術)	フィクスチャ埋入後の顎骨治癒期間中に、内部構造の保護を目的にフィクスチャに被せられるアバットメント
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	アバットメントスク リュー	C 2 (新機能・ 新技術)	アバットメントを固定するために使用されるスクリュー

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	2ステージスクリー ー	19,300 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	スクリーリテンド アバットメント	13,500 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	スクリーリテンド キャップ	5,260 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	カバースクリー ー	3,450 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	アバットメントスク リュー	2,680 円	原価計算方式	販売実績なし

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	2ステージスクリー ー	22,501 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	スクリーリテンド アバットメント	15,676 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	スクリーリテンド キャップ	6,121 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	カバースクリー ー	4,012 円	原価計算方式	販売実績なし
アイ・エイ・ティー フィットⅡ	アバットメントスク リュー	3,122 円	原価計算方式	販売実績なし

○ 諸外国におけるリストプライス

いずれの製品も海外における販売実績なし

【2】

販売名 ゴールドシリンダー
 (ゴールドシリンダー)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
ゴールドシリンダー	ゴールドシリンダー	C 2 (新機能・ 新技術)	人工歯根の上部構造体上に補綴物を構築するための特定形状の鋳接用内冠

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ゴールドシリンダー	ゴールドシリンダー	7,890 円	原価計算方式	販売実績なし

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ゴールドシリンダー	ゴールドシリンダー	9,182 円	原価計算方式	販売実績なし

○ 諸外国におけるリストプライス

海外における販売実績なし

【3】

販売名

ゼファー10、ロードシルビア、KIK アトラス、ピージーエー55、ピージーエー21、
ピージーエー73 ピーゼット、白金色ロウ、K16 ロウ、KIK 用ロウ 2、ニューKIK ロウ

販売名	一般的名称	決定区分	主な使用目的
ゼファー10	歯科メタルセラミック修復用 貴金属材料	C 2 (新機能・ 新技術)	歯科メタルセラミック修復用の貴金属材料。 クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製に用いる。
ロードシルビア	歯科メタルセラミック修復用 貴金属材料	C 2 (新機能・ 新技術)	歯科メタルセラミック修復用の貴金属材料。 クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製に用いる。
KIK アトラス	歯科メタルセラミック修復用 貴金属材料	C 2 (新機能・ 新技術)	歯科メタルセラミック修復用の貴金属材料。 クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製に用いる。
ピージーエー55	歯科鑄造用 低カラット金合金	C 2 (新機能・ 新技術)	歯科鑄造用の低カラット金合金。 クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製に用いる。
ピージーエー21	歯科鑄造用 金合金	C 2 (新機能・ 新技術)	歯科鑄造用の金合金。 クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製に用いる。
ピージーエー73 ピーゼット	歯科鑄造用 低カラット金合金	C 2 (新機能・ 新技術)	歯科鑄造用の低カラット金合金。 クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製に用いる。
白金色ロウ	歯科用金ろう	C 2 (新機能・ 新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製において、歯科用金属同士の接合 に用いる歯科用の金ろう。
K16 ロウ	歯科用金ろう	C 2 (新機能・ 新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製において、歯科用金属同士の接合 に用いる歯科用の金ろう。
KIK 用ロウ 2	歯科用金ろう	C 2 (新機能・ 新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製において、歯科用金属同士の接合 に用いる歯科用の金ろう。
ニューKIK ロウ	歯科用金ろう	C 2 (新機能・ 新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部 構造の作製において、歯科用金属同士の接合 に用いる歯科用の金ろう。

○ 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	暫定価格
ゼファー10				なし
ロードシルビア				
KIK アトラス				
ページーエー55				
ページーエー21				
ページーエー73 ピーゼット				
白金色ロウ				
K16 ロウ				
KIK 用ロウ 2				
ニューKIK ロウ				
特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価				

[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	暫定価格
ゼファー10	3,436 円 / g	原価計算方式	販売実績なし	なし
ロードシルビア	5,957 円 / g			
KIK アトラス	8,315 円 / g			
ページーエー55	4,821 円 / g			
ページーエー21	6,668 円 / g			
ページーエー73 ピーゼット	5,960 円 / g			
白金色ロウ	4,860 円 / g			
K16 ロウ	5,302 円 / g			
KIK 用ロウ 2	8,236 円 / g			
ニューKIK ロウ	7,220 円 / g			

○ 諸外国におけるリストプライス

いずれの製品も海外における販売実績なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業 デンツプライ三金株式会社

【1】

販売名 アンキロス
 (アンキロス インプラント)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
アンキロス	アンキロス インプラント	C2 (新機能・ 新技術)	歯科用インプラントシステムのうち、天然歯 が失われた場合の人工歯根本体部。 補綴物の支持固定を目的として用いられる。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比
アンキロス	アンキロス インプラント	22,700 円	原価計算方式	1.04

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格 との比
アンキロス	アンキロス インプラント	24,566 円	原価計算方式	1.12

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
アンキロス (アンキロス インプラント)	24,300 円 300(ドル)	不明	19,549 円 173(ユーロ)	不明	21,924 円

1 ドル = 81 円
 1 ポンド = 130 円
 1 ユーロ = 113 円
 (平成 22 年 12 月～平成 23 年 11 月
 の日銀による為替レートの平均)

【2】

販売名 アンキロスSCアバットメント
 (SCストレート及びSCプリアングルドアバットメント、シリコーンキャップ)

販売名	構成品名	決定区分	主な使用目的
アンキロスSCアバットメント	SCストレート及びSCプリアングルドアバットメント	C2 (新機能・新技術)	歯科用インプラントシステムのうち、天然歯が失われた場合の人工歯根本体部。補綴物の支持固定を目的として用いられる。
アンキロスSCアバットメント	シリコーンキャップ	C2 (新機能・新技術)	無歯顎の補綴修復を目的として義歯又はオーバーデンチャーを固定するため装着されたアバットメントと、義歯又はオーバーデンチャーの接続に用いられる、アバットメントのキャップ。

○ 保険償還価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
アンキロスSCアバットメント	SCストレート及びSCプリアングルドアバットメント	13,400円	原価計算方式	1.03
アンキロスSCアバットメント	シリコーンキャップ	13,200円	原価計算方式	1.04

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	構成品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
アンキロスSC アバットメント	SCストレート及び SCプリアングルド アバットメント	14,130 円	原価計算方式	1.09
アンキロスSC アバットメント	シリコーン キャップ	13,852 円	原価計算方式	1.09

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
アンキロスSCアバットメント(SCストレート及びSCプリアングルドアバットメント)	不明	不明	不明	不明	12,956 円 (推定実勢価)
アンキロスSCアバットメント(シリコーンキャップ)	不明	不明	不明	不明	12,745 円 (推定実勢価)

1 ドル =81 円 1 ポンド=130 円 1 ユーロ=113 円 (平成 22 年 12 月～平成 23 年 11 月 の日銀による為替レートの平均)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

保険適用希望企業：山本貴金属地金株式会社

【1】

販売名

ゼオメタル 87、スーパークリスタル KP-5、ブライティス、ネクシオキャスト、
 エクセレントソルダー、ゴールドプレソルダー、ワイピーK18 ソルダー、
 ゼオセライト、ツイニー

販売名	一般的名称	決定区分	主な使用目的
ゼオメタル 87	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	C 2 (新機能・新技術)	歯科メタルセラミック修復用の貴金属材料。クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製に用いる。
スーパークリスタル KP-5	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	C 2 (新機能・新技術)	歯科メタルセラミック修復用の貴金属材料。クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製に用いる。
ブライティス	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	C 2 (新機能・新技術)	歯科メタルセラミック修復用の貴金属材料。クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製に用いる。
ネクシオキャスト	歯科鋳造用金合金	C 2 (新機能・新技術)	歯科鋳造用の金合金。クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製に用いる。
エクセレントソルダー	歯科用金ろう	C 2 (新機能・新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製において、歯科用金属同士の接合に用いる歯科用の金ろう。
ゴールドプレソルダー	歯科用金ろう	C 2 (新機能・新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製において、歯科用金属同士の接合に用いる歯科用の金ろう。
ワイピーK18 ソルダー	歯科用金ろう	C 2 (新機能・新技術)	クラウン、デンチャー等のインプラント上部構造の作製において、歯科用金属同士の接合に用いる歯科用の金ろう。
ゼオセライト	歯科メタルセラミック修復用陶材	C 2 (新機能・新技術)	歯科メタルセラミック修復物の作製に用いる焼付用陶材。
ツイニー	歯冠用硬質レジン	C 2 (新機能・新技術)	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外の人工歯冠の修復に用いるレジン。

○ 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	暫定価格
ゼオメタル 87				なし
スーパークリスタル KP-5				
ブライティス				
ネクシオキャスト				
エクセレントソルダー				
ゴールドプレソルダー				
ワイピーK18 ソルダー				
ゼオセライト				
ツイニー				
特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価				

[参考]

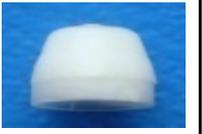
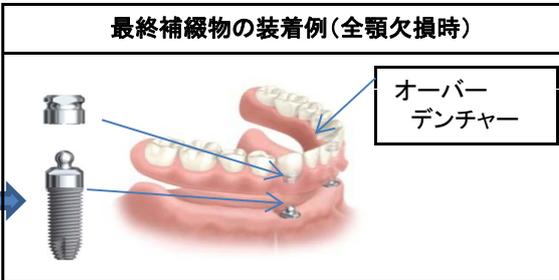
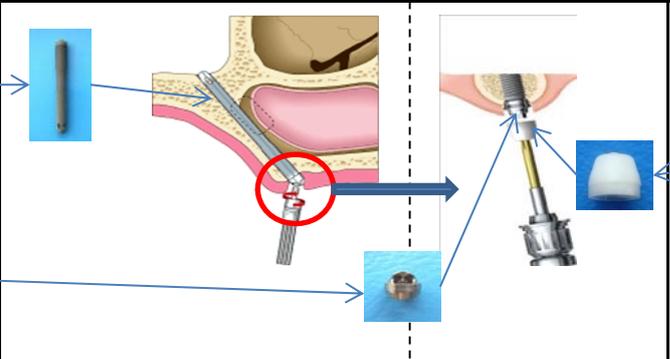
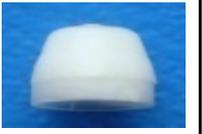
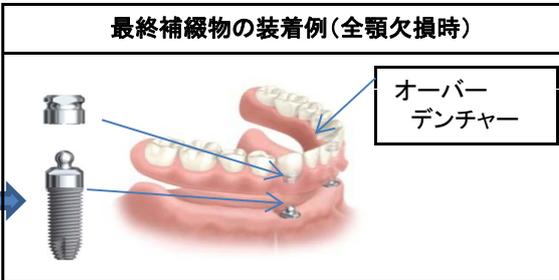
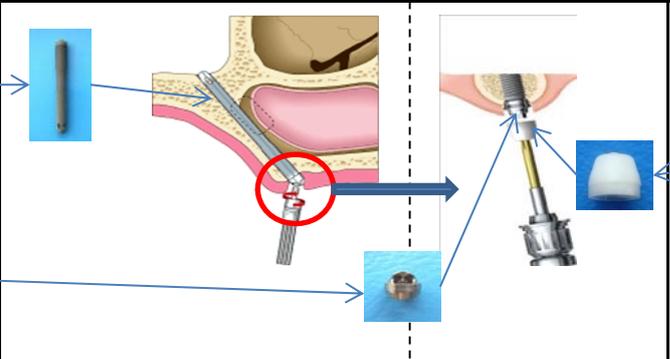
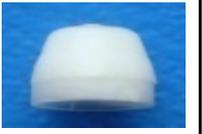
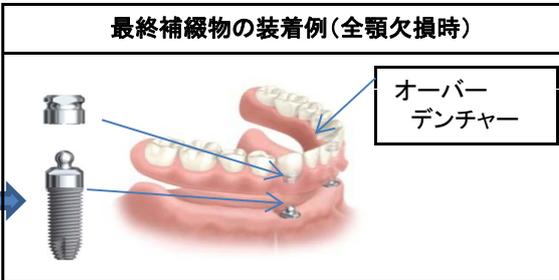
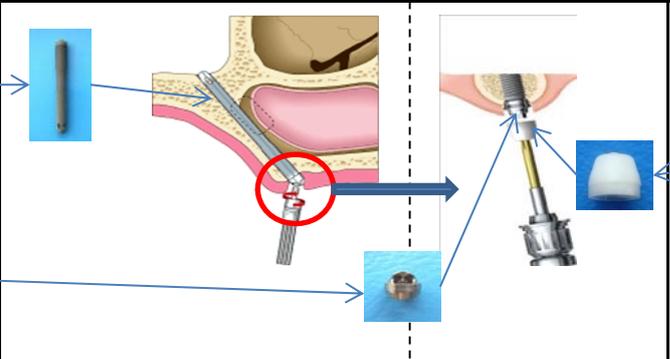
○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ゼオメタル 87	4,963 円 / g	原価計算方式	販売実績なし	なし
スーパークリスタル KP-5	4,435 円 / g			
ブライティス	3,592 円 / g			
ネクシオキャスト	4,056 円 / g			
エクセレントソルダー	4,537 円 / g			
ゴールドプレソルダー	4,792 円 / g			
ワイピーK18 ソルダー	3,919 円 / g			
ゼオセライト	124 円 / g			
ツイニー	902 円 / g	類似機能区分 比較方式 (有用性加算 30%)		

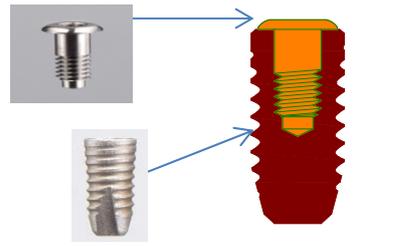
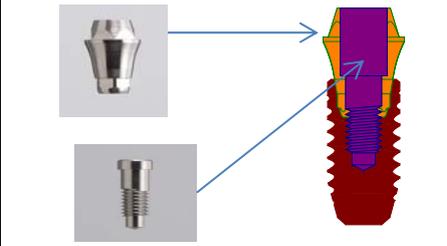
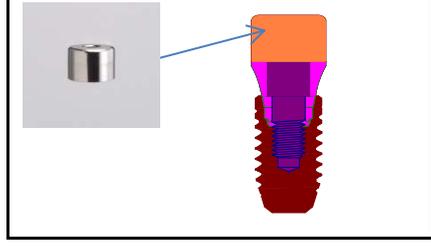
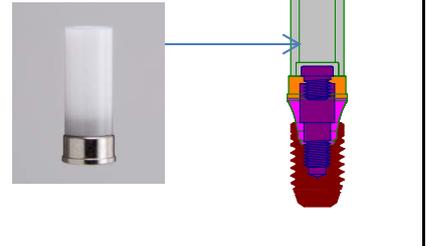
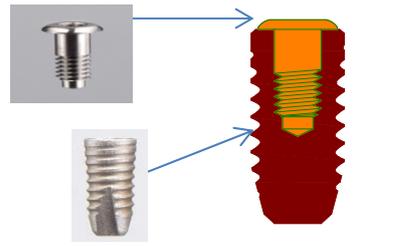
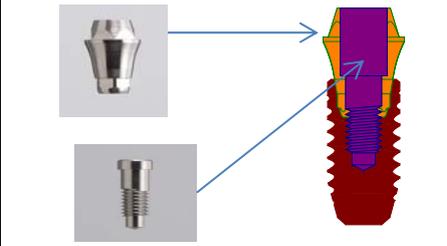
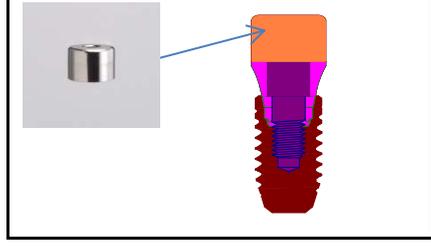
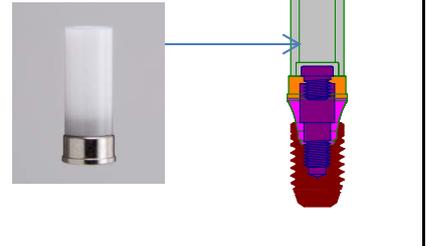
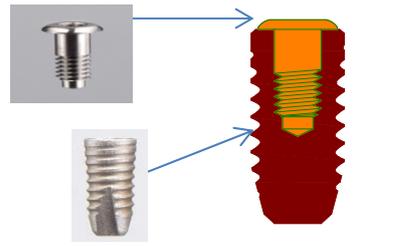
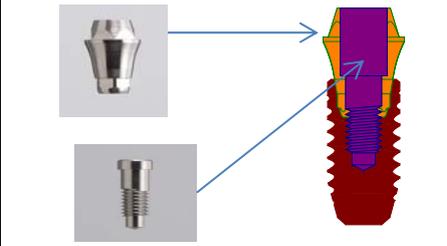
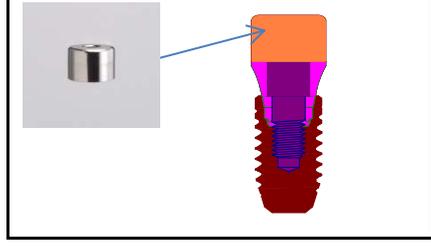
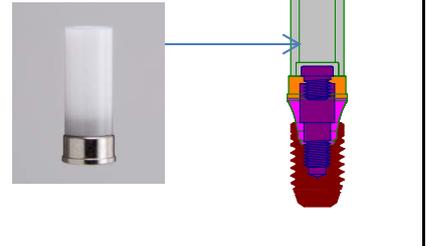
○ 諸外国におけるリストプライス

いずれの製品も海外における販売実績なし

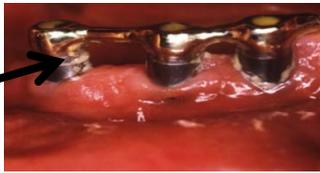
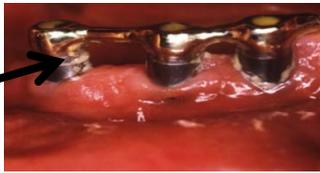
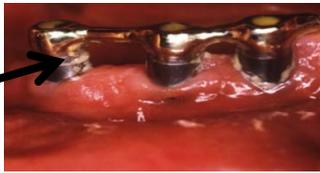
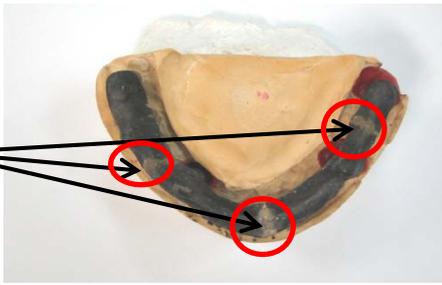
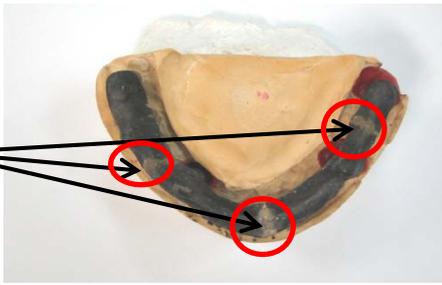
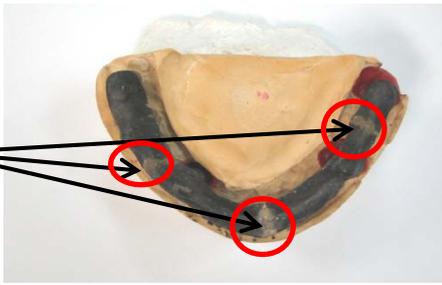
製品概要

1 販売名	グルーヴィーインプラントほか（インプラント本体一式）																								
2 希望業者	ノーベルバイオケアジャパン株式会社																								
3 使用目的	<p>本品は、腫瘍等による広範囲な顎骨欠損や歯槽骨欠損症例に対して従来のブリッジや義歯では咀嚼機能の回復が困難な特殊な症例に対して埋入されるインプラント本体である。</p>																								
4 構造・原理	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 本 品 </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> プロネマルクシステムMkⅢ 及びMkⅣ  </td> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> プロネマルクシステムザイゴマ タイユナイト  </td> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> プロネマルクシステムザイゴママルチユニットア バットメント  </td> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> ポール アバットメント  </td> </tr> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> ゴールドキャップ ボールアバットメント用  </td> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> ヒーリング アバットメント  </td> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> ヒーリング キャップ  </td> <td style="width: 25%; padding: 5px;"> ロケーター リテンションディスク  </td> </tr> </table> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 上顎及び下顎の埋め込み例 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> オーバーデン チャー接続専用の アバットメント </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 30%; text-align: center;"> 最終補綴物の装着例（全顎欠損時）  </td> </tr> </table> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 上顎後方部の埋め込み例 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> 陽極酸化処理 の施された上顎 後方部専用の インプラント体 </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 40%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 10%; text-align: center;"> アバットメント に装着する 暫間装着体 </td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> 上顎後方部 専用のアバット メント </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 40%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="width: 10%; text-align: center;"> アバットメント に装着する 暫間装着体 </td> </tr> </table> </div> </div>	プロネマルクシステムMkⅢ 及びMkⅣ 	プロネマルクシステムザイゴマ タイユナイト 	プロネマルクシステムザイゴママルチユニットア バットメント 	ポール アバットメント 	ゴールドキャップ ボールアバットメント用 	ヒーリング アバットメント 	ヒーリング キャップ 	ロケーター リテンションディスク 	オーバーデン チャー接続専用の アバットメント					最終補綴物の装着例（全顎欠損時） 	陽極酸化処理 の施された上顎 後方部専用の インプラント体				アバットメント に装着する 暫間装着体	上顎後方部 専用のアバット メント				アバットメント に装着する 暫間装着体
プロネマルクシステムMkⅢ 及びMkⅣ 	プロネマルクシステムザイゴマ タイユナイト 	プロネマルクシステムザイゴママルチユニットア バットメント 	ポール アバットメント 																						
ゴールドキャップ ボールアバットメント用 	ヒーリング アバットメント 	ヒーリング キャップ 	ロケーター リテンションディスク 																						
オーバーデン チャー接続専用の アバットメント					最終補綴物の装着例（全顎欠損時） 																				
陽極酸化処理 の施された上顎 後方部専用の インプラント体				アバットメント に装着する 暫間装着体																					
上顎後方部 専用のアバット メント				アバットメント に装着する 暫間装着体																					

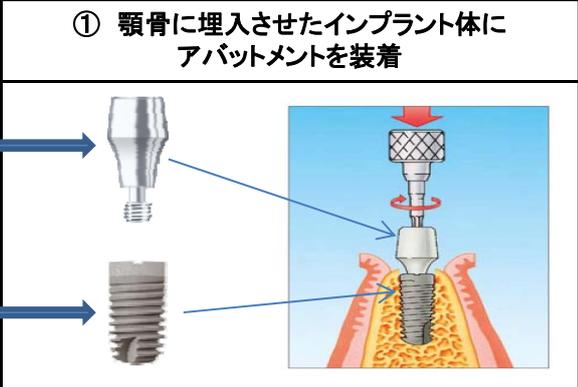
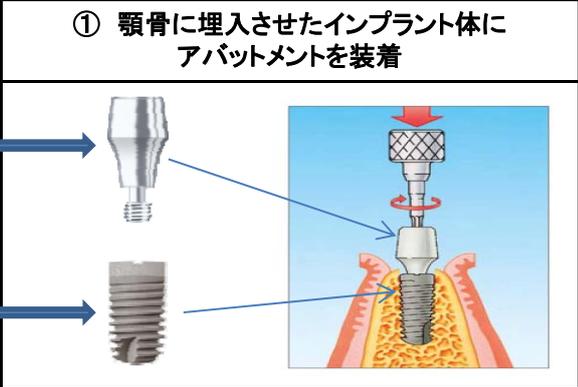
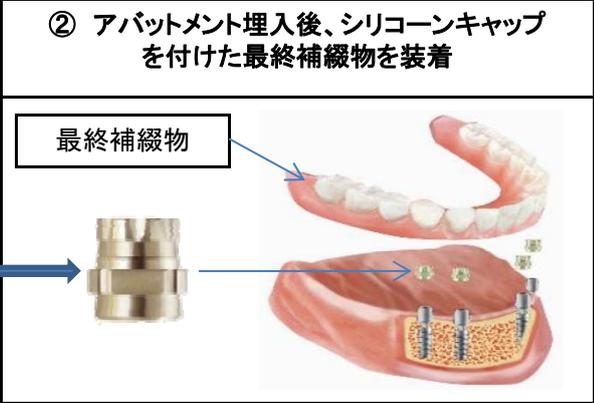
製品概要

1 販売名	アイ・エイ・ティーフィットⅡほか（インプラント本体一式）																								
2 希望業者	石福金属興業株式会社																								
3 使用目的	<p>本品は、腫瘍等による広範囲な顎骨欠損や歯槽骨欠損症例に対して従来のブリッジや義歯では咀嚼機能の回復が困難な特殊な症例に対して埋入されるインプラント本体である。</p>																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; margin-bottom: 10px;">本品</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;">2ステージ スクリュー</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">スクリューリテンドア バットメント</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">カバースクリュー</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">スクリューリテンド キャップ</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">アバットメント スクリュー</td> <td style="padding: 5px;">ゴールド シリンダー</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; margin-top: 10px;">埋入手順(2回法・単冠)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">顎骨に埋入したアバットメントに 暫間的に蓋をする。</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">スクリューを用いてアバットメント を固定させる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">骨との癒合期間中にアバット メントの内部保護のため、 キャップをはめる。</td> <td style="padding: 5px;">アバットメント上に補綴物を 構築するためのシリンダー を装着。</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> </div>	2ステージ スクリュー	スクリューリテンドア バットメント	カバースクリュー	スクリューリテンド キャップ					アバットメント スクリュー	ゴールド シリンダー							顎骨に埋入したアバットメントに 暫間的に蓋をする。	スクリューを用いてアバットメント を固定させる。			骨との癒合期間中にアバット メントの内部保護のため、 キャップをはめる。	アバットメント上に補綴物を 構築するためのシリンダー を装着。		
2ステージ スクリュー	スクリューリテンドア バットメント	カバースクリュー	スクリューリテンド キャップ																						
																									
アバットメント スクリュー	ゴールド シリンダー																								
																									
顎骨に埋入したアバットメントに 暫間的に蓋をする。	スクリューを用いてアバットメント を固定させる。																								
																									
骨との癒合期間中にアバット メントの内部保護のため、 キャップをはめる。	アバットメント上に補綴物を 構築するためのシリンダー を装着。																								
																									

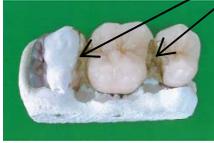
製品概要

1 販売名	ゼファー10ほか（上部構造物材料）						
2 希望業者	石福金属興業株式会社						
3 使用目的	本品は、腫瘍等による広範囲な顎骨欠損や歯槽骨欠損症例に対して従来のブリッジや義歯では咀嚼機能の回復が困難な特殊な症例に対して埋入されたインプラント本体の上部構造物材料である。						
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ADD8E6; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">本品</div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"> 金合金 (PGA-21ほか) </td> <td style="width: 33%;"> 金ろう (K16ロウほか) </td> <td style="width: 33%;"> 陶材焼付用合金 (ゼファー10ほか) </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	金合金 (PGA-21ほか)	金ろう (K16ロウほか)	陶材焼付用合金 (ゼファー10ほか)			
	金合金 (PGA-21ほか)	金ろう (K16ロウほか)	陶材焼付用合金 (ゼファー10ほか)				
							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ADD8E6; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">使用方法</div>						
金合金及び陶材焼付用合金について							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;"></td> <td style="width: 40%; text-align: center;"></td> <td rowspan="2" style="width: 40%; vertical-align: middle; border: 1px solid black; padding: 5px;"> 最終補綴物の フレーム(土台) 部として用いら れる。 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table>			最終補綴物の フレーム(土台) 部として用いら れる。				
		最終補綴物の フレーム(土台) 部として用いら れる。					
							
金ろう材について							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ADD8E6; display: inline-block; font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> 分割されたフ レームをろう着 するため用いら れる。 </div> </td> </tr> </table>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ADD8E6; display: inline-block; font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> 分割されたフ レームをろう着 するため用いら れる。 </div>				
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ADD8E6; display: inline-block; font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> 分割されたフ レームをろう着 するため用いら れる。 </div>					

製品概要

1 販売名	アンキロス（インプラント本体一式）						
2 希望業者	デンツプライ三金株式会社						
3 使用目的	<p>本品は、腫瘍等による広範囲な顎骨欠損や歯槽骨欠損症例に対して従来のブリッジや義歯では咀嚼機能の回復が困難な特殊な症例に対して埋入されるインプラント本体である。</p>						
4 構造・原理	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 本品 </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> アンキロス </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> SCストレートアバットメント </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> シリコンキャップ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </table> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 埋入手順 </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>① 顎骨に埋入させたインプラント体にアバットメントを装着</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> インプラント体との接合部が6度以下の有角構造となっているアバットメント </div> <div style="width: 60%;">  </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> 内溝が6度以下の有角構造となっているインプラント体 </div> <div style="width: 60%;">  </div> </div> </div> <p>② アバットメント埋入後、シリコンキャップを付けた最終補綴物を装着</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> アバットメントとの接合部が6度以下の有角構造となっているキャップ </div> <div style="width: 60%;">  </div> </div> </div>	アンキロス	SCストレートアバットメント	シリコンキャップ			
アンキロス	SCストレートアバットメント	シリコンキャップ					
							

製品概要

1 販売名	ゼオメタル87ほか（上部構造物材料）												
2 希望業者	山本貴金属地金株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、腫瘍等による広範囲な顎骨欠損や歯槽骨欠損症例に対して従来のブリッジや義歯では咀嚼機能の回復が困難な特殊な症例に対して埋入されるインプラント本体に装着される上部構造物の材料である。</p>												
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">本品</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;"> 陶材焼付用合金 （ゼオメタル87ほか） </td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;"> 金ろう （エクセレントソルダーほか） </td> <td style="width: 33%; text-align: center; padding: 5px;"> 金合金 （ネクシオキャスト） </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> 焼付用陶材 （ゼオセライト） </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> 歯冠修復用硬質レジン （ツイニー） </td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td></td> </tr> </table> <div style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-top: 10px;">最終補綴物作製手順</div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>① 陶材焼付用合金や金合金で冠を載せるためのフレームを作製。補綴物については金ろうを用い、連結させる。</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"></div> <div style="margin-right: 20px;"></div> <div style="margin-right: 20px;"></div> <div style="margin-right: 20px;"></div> </div> <p>② フレームの上にゼオセライトやツイニーを用いて作製した歯・歯肉の部分を接合させる。</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"></div> <div style="margin-right: 20px;"></div> <div style="margin-right: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-weight: bold;">合金の土台</div> </div> </div> </div>	陶材焼付用合金 （ゼオメタル87ほか）	金ろう （エクセレントソルダーほか）	金合金 （ネクシオキャスト）				焼付用陶材 （ゼオセライト）	歯冠修復用硬質レジン （ツイニー）				
陶材焼付用合金 （ゼオメタル87ほか）	金ろう （エクセレントソルダーほか）	金合金 （ネクシオキャスト）											
													
焼付用陶材 （ゼオセライト）	歯冠修復用硬質レジン （ツイニー）												
													

広範囲の顎骨欠損を有する患者に対する
インプラント義歯の有用性についての論文の例

Implant-Supported Edentulous Maxillary Obturator With Milled Bar Attachments After Maxillectomy

Masayuki Fukuda, DDS, PbD,* Tetsu Takabasbi, DDS, PbD,†
Hirokazu Nagai, DDS, PbD,‡ and Mitsuyoshi Ino, DDS, PbD§

Purpose: The purpose of this study was to evaluate the clinical results of implants and milled bar supported edentulous maxillary obturators following the surgical ablation of maxillary tumors.

Patients and Methods: Seven patients with malignant tumors of the maxilla were studied. All patients underwent partial or total maxillectomy. Implants were installed in the remaining maxilla and milled bar supported obturators were fabricated. Masticatory efficiency, biting abilities, speech function, and changes in the marginal bone level around the implants were evaluated without the prostheses, with the previous prostheses, and with the implant-supported prostheses.

Results: All implants were osseointegrated. All patients wore milled bar supported obturators and masticatory and speech functions markedly improved. There was no complication during the follow-up period.

Conclusions: These results suggest that a maxillary obturator supported by milled bar attachments is useful for oral rehabilitation in patients with resected edentulous maxilla.

© 2004 American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons
J Oral Maxillofac Surg 62:799-805, 2004

Table 5. MASTICATORY AND SPEECH FUNCTION BEFORE AND AFTER INSERTION OF IMPLANT-SUPPORTED MAXILLARY OBTURATOR

Patient	Masticatory Efficiency Index			Biting Abilities			Speech Function Index		
	Without Prosthesis	Conventional Prosthesis	Implant Prosthesis	Biting Force (N)	Biting Pressure (MPa)	Occlusal Contact Area (mm ²)	Without Prosthesis	Conventional Prosthesis	Implant Prosthesis
1	15	30	70	60.4	10.1	5.9	5	8	10
2	15	—	55	76.2	6.1	12.4	10	—	10
3	15	—	85	215.4	11.2	19.2	3	—	9
4	15	30	75	492.6	51.1	9.6	7	8	10
5	15	—	85	662.2	43.2	15.3	3	—	10
6	20	40	80	493.9	42.4	11.6	3	8	10
7	20	55	90	224.6	8.7	25.6	5	8	10



咀嚼能力、発音機能が改善



全ての患者において、治療を行う前、またこの治療実施以前に使用していた床義歯と比較して、発音が明瞭となり、咬合力の増大、咀嚼能力の改善など機能的な向上が示され、インプラント義歯による上顎の治療が、上顎骨切除を行った患者の口腔機能の改善に有用であることが示された。