



ノドから、病気を見つけ出す。

# nodoca

保険適用

Japan  
**Medtec**

2023年度イノベーション大賞  
Medtec大賞受賞

GOOD DESIGN AWARD 2023  
グッドデザイン金賞

## A-NC1

※実物大

 **Aillis**

# 医師の目線で開発した日本初※1のAI搭載「新医療機器」※2

インフルエンザの診断に役立つ情報には、インフルエンザ濾胞の所見や、特定の症状の組み合わせ、また鑑別のため扁桃や軟口蓋に他疾患に特異的な所見が出ていないことなど、問診と診察で得られるだけでも様々なものがあります。これらを含め、50万枚以上の咽頭画像データベースを元に学習して構築されたAIを搭載したカメラが nodoca です。

この度、nodocaは、新医療機器として厚生労働省の製造販売承認を得るとともに保険適用となりました。保険点数(診療報酬、裏表紙参照)も従来のインフルエンザウイルス迅速検査キットを用いた診断の場合と同じ(305点)となります。

スナップを利かせて舌を押さえやすく  
ディスプレイが視線を遮らないストレートライン構造



## 02 判定開始から、数秒～十数秒※3で判定結果取得

nodocaは一連の診察から検査完了までを、診察室内でスピーディーに行えます。判定開始から数秒～十数秒でインフルエンザ感染症に特徴的な咽頭所見・症状の検出の有無がわかるため、患者さんに待合室に戻ってもらうことなく、その場で検査結果をお伝えできます。忙しい医療現場で、効率的な診察をサポートします。

※インフルエンザウイルス感染症の診断は従来の検査法と同様に、本品による判定結果のみで行わず、臨床症状や他の診察結果などと併せて医師が総合的に判断してください。



nodocaが提供する新しいインフルエンザ検査の流れ



# 01 患者負担が小さい新しいインフルエンザ検査

nodocaで撮影した咽頭画像と体温や自覚症状等をAIが解析することで、判定開始から数秒～十数秒でインフルエンザ判定結果を取得可能です。治験時のNRSによる痛みの評価も平均 0.8 と低く、検査時間の短縮による待ち時間の削減、及び痛みの少なさの点において、患者さんに負担の小さいインフルエンザ検査の提供が可能です。

実際に、治験参加者の90.6%が「今後はnodocaの検査を受けたい」と回答しています。



※実物大



nodocaクラウド

# 03 咽頭専用カメラにより、咽頭をクリアに撮影可能

咽頭の鮮明な撮影のために、専用カメラを新規開発しました。高精細レンズ、ペンライトを兼ねた高輝度白色LED照明、ディスプレイが視線を遮らない独自のストレートライン構造、舌圧子の機能を兼ねたカメラカバー(クリアシース)等、咽頭をクリアに撮影できる様々な技術を採用しています。クリアシースを装着することで、簡単に、かつ感染予防にも配慮しつつ撮影できます。

カメラで撮影された画像は、Wi-Fi経由でnodocaクラウドに保存され、お手持ちのPCやタブレット端末のWebブラウザから閲覧できます。また、撮影手技による精度のばらつきが減るよう、AI判定に適した画像をAIが選別する標準化プロセスを採用しています。



新規開発レンズ



高輝度白色LED照明



nodocaで実際に撮影した画像



## 製品スペック概要

販売名	nodoca (ノドカ)
類別	機械器具25
一般的名称	内視鏡用テレスコープ
医療機器承認番号	30400BZX00101000
医療機器分類	管理医療機器
特定保守管理医療機器	該当
カメラ全長	約 220 mm
カメラ挿入部	直径約 21mm (クリアシース込)
カメラ質量	約 0.2 kg
静止画解像度	フルHD (1920 x 1080)
静止画データ形式	JPEG
無線通信	Wi-Fi 2.4GHz (802.11b/g/n)
カメラディスプレイ	2.4インチ 静電タッチパネル
充電電池	リチウムイオンバッテリー
充電時間	約 4 時間
端子	USB Type-C
耐用期間	5年間 (ただし、充電電池は含まず)

## 構成品

- カメラ
- カメラスタンド
- ACアダプタ
- USB ケーブル
- クラウドシステム用ソフトウェア「nodocaクラウド」  
お手持ちのPCまたはタブレット端末から、  
対応ブラウザでアクセスしてください。  
対応ブラウザ:
  - ・Google Chrome
  - ・Microsoft Edge
  - ・Safari

## 付属品

- キャップ
- 取扱説明書

## 組み合わせで使用する医療機器

- クリアシース A-CS1 ※単回使用  
一般的名称: 舌圧子  
販売名: クリアシース  
医療機器届出番号: 13B1X10294SC0001



## 希望小売価格

- nodoca (上記構成品+付属品一式): オープン価格
- クリアシース (1個): 200円 (税込:220円)

## システム利用料

- インフルエンザAI判定料: 標準料金650円 (税込:715円)/回  
※料金プランにより判定料が標準料金を下回る金額になることがあります。

## 保険点数 (2022年12月より適用)

合計305点 内訳 (準用技術料)

- D296-2 鼻咽腔直達鏡検査 220点
- (内視鏡検査) 通則 3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合は、1回につき70点とする。
- (内視鏡検査) 通則 4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を所定点数に加算する。15点

### 留意事項

- (1) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に業事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、区分番号「D296-2」に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「(内視鏡検査) 通則 3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「(内視鏡検査) 通則 4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム (4) B4」を「10円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。
- (2) 当該検査は、発症後48時間以内に実施した場合に限り算定することができる。
- (3) 一連の治療期間において当該検査と区分番号「D012」に掲げる感染症疫学的検査の「22」インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。

## お問い合わせ窓口

アイリスコミュニケーションセンター

電話: 03-6636-5148

受付時間: 9:00-17:00 (土・日・祝日・年末年始を除く)

nodoca特設ページのご案内  
商品の詳しい情報はこちらまで  
<https://nodoca.aillis.jp>



※1 「日本初」とは、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)が公開する平成23年度~令和3年度の新医療機器の一覧、及び令和4年度の承認医療機器を当社が確認する限りの情報を元に定義しています。(2022年5月9日時点)

※2 「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26年11月20日 薬食発1120第5号)第1・2(2)が定める定義:「新医療機器」とは、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(当該新医療機器の承認の際法第23条の2の9第1項の規定により使用成績評価の対象として指定された医療機器であって、調査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。)と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器をいう。

※3 ご利用のインターネット環境に依ります。

カタログ記載内容 2023年10月現在

nodoca、nodocaクラウド、ならびにクリアシースは、アイリス株式会社の登録商標です。

