

医療機器の保険適用について（令和5年12月1日収載予定）

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	頁 数
①	松風ブロック PEEK	株式会社 ULTI-Medical	6,150 円	原価計算方式	—	—	2

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
①	放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	株式会社CMI	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
②	BioBlade レーザシステム	BioBlade フロントアルディフューザー BioBlade シリンドリカルディフューザー BioBlade ニードルカテーテル BioBlade ニードル カテーテル S1 BioBlade レーザ	株式会社 楽天メディカル	229,000 円	類似機能区分 比較方式	—	13
③				1,990 円	類似機能区分 比較方式	—	
④				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。		—	

※ ①「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」については、関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 松風ブロック PEEK  
 保険適用希望企業 株式会社 ULTI-Medical

販売名	決定区分	主な使用目的
松風ブロック PEEK	C 1（新機能）	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。

### ○ 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	費用対効果評価への該当性
松風ブロック PEEK	6,150 円	原価計算方式	—	該当なし

### ○ 関連技術料

M015-2 CAD/CAM 冠（1 歯につき） 1,200 点

### ○ 留意事項案

算定留意事項、機能区分定義、歯科診療報酬点数表の留意事項に下線部を追記する。

#### 機能区分定義

V 歯科診療報酬点数表の第 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

058 CAD/CAM 冠用材料

#### （1） 定義

次のいずれにも該当すること。

①略

② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロックであること。

③～④略

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM 冠用材料 (I)、CAD/CAM 冠用材料 (II)、CAD/CAM 冠用材料 (III)、CAD/CAM 冠用材料 (IV) 及び CAD/CAM 冠用材料 (V) の合計 5 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ CAD/CAM 冠用材料 (V)

次のいずれにも該当すること。

ア. ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率 17～25% 配合し、成型して作製したレジンブロックであること。

イ. ビッカース硬さが 25HV0.2 以上であること。

ウ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の 3 点曲げ強さ 180MPa 以上であること。

エ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の曲げ弾性率が 5GPa 以下であること。

オ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の吸水量が 10 μg/mm<sup>3</sup> 以下であること。

## 算定留意事項

### II 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

##### 058 CAD/CAM 冠用材料

(1) 略

(2) CAD/CAM 冠用材料 (III) 及び (V) は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。

(3) 略

(4) CAD/CAM 冠用材料 (III) 及び (V) を大臼歯に使用した場合及び CAD/CAM 冠用材料 (IV) を前歯に使用した場合は、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）。

## 歯科点数表

### M015-2 CAD/CAM 冠

(1) 略

(2) CAD/CAM 冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、CAD/CAM 冠用材料（Ⅲ）を第一大臼歯に使用する場合

ハ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、CAD/CAM 冠用材料（Ⅲ）を大臼歯に使用する場合（医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携の上で、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準ずるもの）に基づく場合に限る。）

ニ 大臼歯に CAD/CAM 冠用材料（Ⅴ）を使用する場合

（3）～（5）略

（6）CAD/CAM 冠用材料（Ⅴ）を使用した CAD/CAM 冠を装着する場合、歯質に対する接着力を向上させるためにサンドブラスト処理及びプライマー処理を行い接着性レジンセメントを用いて装着すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	希望区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
松風ブロック PEEK	C 1 (新機能)	8,759 円	原価計算方式	—

○ 推定適用歯数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用歯数：約 6,072,372 歯

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用歯数：約 77,429 歯／年

予測販売金額：約 4.76 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
松風ブロック PEEK	販売実績なし					—

## 製品概要

1 販売名	松風ブロック PEEK
2 希望業者	株式会社ULTI-Medical
3 使用目的	本品は、インレー・クラウン等の歯科修復物を作成するレジン系材料で、歯科用コンピューター支援設計・製造ユニット(CAD/CAM装置)で切削加工するレジン製ブロックである。
4 構造・原理	<div data-bbox="311 565 466 609" data-label="Section-Header"><h3>製品特徴</h3></div> <ul style="list-style-type: none"><li>• 本品は、シリカ微粉末を含まず、既存のCAD/CAM冠用材料には使用されていないポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を主成分として、無機質フィラーを配合したレジンブロックである。</li><li>• 既存品と比較して、曲げ弾性率が低い5GPa以下という特徴を有しており、力が加わった際にたわみやすく破折しにくいという特徴がある。</li></ul> <div data-bbox="368 1027 466 1077" data-label="Text"><p>本品</p></div> <div data-bbox="486 961 1025 1326" data-label="Image"></div> <div data-bbox="541 1334 981 1375" data-label="Caption"><p>&lt;第二大臼歯に用いた例&gt;</p></div> <div data-bbox="1068 1344 1293 1375" data-label="Text"><p>出典:企業提出資料</p></div> <div data-bbox="299 1431 568 1475" data-label="Section-Header"><h3>臨床上的有用性</h3></div> <ul style="list-style-type: none"><li>• 本品は低い曲げ弾性率及び高い破壊靱性を有していることにより破折しにくいことから、既存のCAD/CAM冠用材料(Ⅲ)が使用できない部位である第二大臼歯や第三大臼歯、大きな咬合力が加わる第一大臼歯の症例に対しても使用することができる。</li><li>• 色調は既存のCAD/CAM冠用材料と異なりアイボリー色であるが、金属を使用しない材料であることから金属アレルギー患者に対しても使用可能である。</li></ul> <div data-bbox="338 1900 494 1943" data-label="Section-Header"><h3>適応範囲</h3></div> <ul style="list-style-type: none"><li>• 第一大臼歯、第二大臼歯及び第三大臼歯</li></ul>