医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　ベレッツァ　チタン
保険適用希望企業　　株式会社　ニッシン

販売名	決定区分	主な使用目的
ベレッツァ　チタン	Ｃ２ （新機能・新技術）	歯科補綴物を製作するため、歯科用技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて、切削加工を行う、チタン製ブロックである。

○　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	費用対効果評価への該当性
ベレッツァ　チタン	4,035 円	原価計算方式	―	なし

○　準用技術料
　Ｍ０１０－２　チタン冠　　1,200 点

○　推定適用患者数（ピーク時）
　予測年度：初年度
　推定適用患者数：4,460,000 人

○　本医療機器の市場規模予測（ピーク時）
　予測年度：初年度
　本医療機器使用患者数：70,100 人
　予測販売金額：2.83 億円

○　費用対効果評価への該当性
　該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○　定義案
「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」に下線部のとおり、追加する。

073　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

(1)　薬事承認又は認証上、類別が「歯科材料（１）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科非鋳造用チタン合金」であること。

(2)　JIS H4650 第２種に適合するものであること。

(3)　大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に用いるものであること。

(4)　台座と一体型のブロック形状であること。

(5)　１歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。

○　留意事項案

「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」に下線部のとおり、追加する。

073　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠用材料

（１）　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠用材料を、大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に使用した場合に限り算定できる。

（２）　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠用材料を使用した場合は、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）。

○　留意事項案

「別表第二 歯科診療報酬点数表」

「第 12 部 歯冠修復及び欠損補綴」

「Ｍ０１０－２　チタン冠」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

（１）～（３）　（略）

（４）　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠用材料を、互換性が制限されない歯科用ＣＡＤ／ＣＡＭ装置を用いて、切削加工して製作された歯冠修復物（大臼歯の単独冠に限る。以下、「ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠」という。）は、本区分の点数を準用して算定する。

（５）　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠を装着する場合は、次により算定する。

イ　歯冠形成を行った場合は，１歯につき、生活歯は区分番号Ｍ００１に掲げる歯冠形成の「１のイ　金属冠」を、失活歯は区分番号Ｍ００１に掲げる歯冠形成の「２のイ　金属冠」を算定する。

ロ　印象採得を行った場合は、１個につき、区分番号Ｍ００３に掲げる印象採得の「１のロ　連合印象」を算定する。なお、区分番号Ｍ００３－４に掲げる光学印象を行った場合は、区分番号Ｍ０１５－２に掲げるＣＡＤ／ＣＡＭ冠の例により算定する。

ハ　咬合採得を行った場合は、１個につき、区分番号Ｍ００６に掲げる咬合採得の「１　歯冠修復の場合」を算定する。

ニ　装着した場合は、１個につき、区分番号Ｍ００５に掲げる装着の「１　歯冠修

復」を算定する。

（６）　製作に当たって、または製作後に(５)に掲げる項目以外について、必要に応じて実施した際は、（３）の取り扱いに加えて、各区分においてチタン冠に準じて算定する。

（７）　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠を製作した場合は、診療録及び診療報酬明細書に、「ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠」と記載すること。なお、記載に当たっては、「ＴｉＣ（ＣＡＤ)」と記載して差し支えない。

（８）　ＣＡＤ／ＣＡＭチタン冠に係る治療は、以下のいずれにも該当する歯科医療機関において実施すること。

①　歯科補綴治療に係る専門の知識及び３年以上の経験を有する歯科医師が１名以上配置されていること。

②　保険医療機関内に歯科用ＣＡＤ／ＣＡＭ装置が設置されている場合は、歯科技工士を配置していること。

③　保険医療機関内に歯科用ＣＡＤ／ＣＡＭ装置が設置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。

［参考］：企業提出資料を基に作成

○　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
ベレッツァ　チタン	4,868 円	原価計算方式	―

○　企業が希望する準用技術料

Ｍ０１０－２　チタン冠（１歯につき）　1,200 点

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：4,460,000 人

○　本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本医療機器使用患者数：70,100 人

予測販売金額：3.41 億円

○　諸外国におけるリストプライス

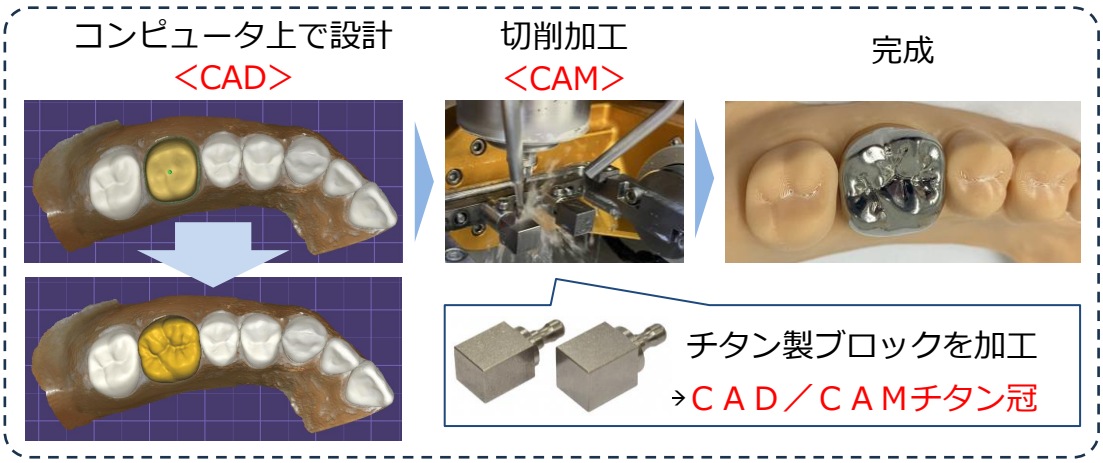
なし。

製品概要

1 販売名	ベレッツァ　チタン
2 希望企業	株式会社　ニッシン
3 使用目的	歯科補綴物を製作するため、歯科用技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて、切削加工を行う、チタン製ブロックである。
4 構造・原理	

製品特徴

- 本品の材質は純チタン2種、形状は台座付きブロック形状であり、コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した、切削加工による、歯科補綴物の製作を目的とする。
- 対象は、大臼歯において、う蝕、歯質欠損、失活歯、既存修復物の再治療等により、全部被覆冠による歯冠修復を必要とする単独冠症例である。



臨床上の有用性・安全性

- 本申請品は、従来の鋳造法により製作するチタン冠に使用されている、純チタン2種と同じJIS規格に適合し、規格要求を満たすとともに、観察期間において不具合が認められず、既存治療に比べて同等以上の結果が得られている。
- レジンブロックによるCAD／CAM冠と比較して、
  - ✓必要な材料厚さや支台歯形成条件の確保又は過度な咬合圧の回避が困難である場合に、本製品が選択肢となる。
  - ✓支台歯形成条件の確保が困難な症例において、全部金属冠に準じた支台歯形成が可能であることから、過度な歯質削除を避け、残存歯質の保存に寄与する。

適応範囲

- 大臼歯の全部金属冠による歯冠修復