

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ディーマ プリント デンチャー ティース
 保険適用希望企業 クルツァージャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ディーマ プリント デンチャー ティース	C 2 (新機能・新技術)	義歯の歯冠部の製作に用いる。

○ 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
ディーマ プリント デンチャー ティース	1 歯当たり 59 円	原価計算方式	0.84	なし

○ 準用技術料

M018 有床義歯 2 総義歯（1 顎につき） 2,420 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：185,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：39,000 人

予測販売金額：0.6 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。

070 3次元プリント有床義歯歯冠部用材料

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（2）歯冠材料」であって、一般的名称が「歯冠用硬質レジン」であること。
- (2) JIS T6517 「歯冠用硬質レジン」第3種（光重合型）に適合するものであること。
- (3) 「液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作装置」を用いて総義歯の歯冠部を製作するために使用するものであること。

○ 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」

「M018 有床義歯」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

(1) ～ (13) (略)

(14) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット及び歯科技工用重合装置（液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作装置）を用いて、作業模型で間接法により造形製作された有床義歯（3次元プリント有床義歯）は、「2総義歯（1顎につき）」の点数を準用して算定する。

(15) 3次元プリント有床義歯は、再製作を行った場合を除き、上下顎で同日に装着した場合に限り算定できる。

(16) (14)における3次元プリント有床義歯の製作にあたり、必要に応じて実施した印象採得、咬合採得、装着及び仮床試適については、各区分により算定する。

(17) (14)における3次元プリント有床義歯は、歯科の診療録及び診療報酬明細書に「3DFD」という略称を使用して記載して差し支えない。

(18) (14)における3次元プリント有床義歯は、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 保険医療機関内に液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作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、又は保険医療機関内に液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作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確保されていること。なお、使用した当該装置名及び歯科技工所名（保険医療機関内で製作する場合は除く。）

を診療録に記載すること。

「M029 有床義歯修理（1床につき）」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

(1) ～ (8) (略)

(9) 区分番号 M018により作製した3次元プリント有床義歯を修理する場合は、本区分により算定する。なお、保険医療材料料（修理を行った歯数分の3次元プリント有床義歯歯冠部用材料は除く。）は、所定点数に含まれる。

「M030 有床義歯内面適合法」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

(1) ～ (10) (略)

(11) 区分番号 M018により作製した3次元プリント有床義歯に、硬質材料を用いて床裏装を行った場合は、「1のロ 総義歯」により算定する。

[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
ディーマ プリント デンチャー ティース	1 歯当たり 77.36 円	原価計算方式	1.10

○ 企業が希望する準用技術料

M0 1 8 有床義歯 2 総義歯（1 顎につき）

2,420 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：185,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：39,000 人

予測販売金額：0.8 億円

○ 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	オーストラ リア	外国平均価格
米ドル (73.99 円)	英ポンド (一円)	ユーロ (63.41 円)	ユーロ (74.00 円)	ユーロ (68.46 円)	69.97 円

*為替レート（2024 年 8 月～2025 年 7 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=151 円、1 ユーロ=163 円

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ディーマ プリント デンチャー ベース
 保険適用希望企業 クルツァージャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ディーマ プリント デンチャー ベース	C 2 (新機能・新技術)	義歯床の製作に用いる。

○ 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
ディーマ プリント デンチャー ベース	1 顎当たり 2,026 円	原価計算方式	0.94	なし

○ 準用技術料

M018 有床義歯 2 総義歯（1 顎につき） 2,420 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：185,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：39,000 人

予測販売金額：1.6 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。

071 3次元プリント有床義歯義歯床用材料

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（3）義歯床材料」であって、一般的名称が「義歯床用アクリル系レジン」であること。
- (2) JIS T6501 「義歯床用レジン」タイプ4（光重合レジン）に適合するものであること。
- (3) 「液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作装置」を用いて総義歯の義歯床を製作するために使用するものであること。

○ 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」

「M018 有床義歯」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

(1) ～ (13) (略)

(14) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット及び歯科技工用重合装置（液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作装置）を用いて、作業模型で間接法により造形製作された有床義歯（3次元プリント有床義歯）は、「2総義歯（1顎につき）」の点数を準用して算定する。

(15) 3次元プリント有床義歯は、再製作を行った場合を除き、上下顎で同日に装着した場合に限り算定できる。

(16) (14)における3次元プリント有床義歯の製作にあたり、必要に応じて実施した印象採得、咬合採得、装着及び仮床試適については、各区分により算定する。

(17) (14)における3次元プリント有床義歯は、歯科の診療録及び診療報酬明細書に「3DFD」という略称を使用して記載して差し支えない。

(18) (14)における3次元プリント有床義歯は、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 保険医療機関内に液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作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、又は保険医療機関内に液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作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確保されていること。なお、使用した当該装置名及び歯科技工所名（保険医療機関内で製作する場合は除く。）

を診療録に記載すること。

「M029 有床義歯修理（1床につき）」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

（１）～（８） （略）

（９） 区分番号 M018により作製した３次元プリント有床義歯を修理する場合は、本区分により算定する。なお、保険医療材料料（修理を行った歯数分の３次元プリント有床義歯歯冠部用材料は除く。）は、所定点数に含まれる。

「M030 有床義歯内面適合法」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

（１）～（10） （略）

（11） 区分番号 M018により作製した３次元プリント有床義歯に、硬質材料を用いて床裏装を行った場合は、「１のロ 総義歯」により算定する。

[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
ディーマ プリント デンチャー ベース	1 顎当たり 2,684 円	原価計算方式	1.245

○ 企業が希望する準用技術料

M018 有床義歯 2 総義歯（1 顎につき） 2,420 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：185,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：39,000 人

予測販売金額：2.1 億円

○ 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	オーストラリア	外国平均価格
米ドル (1,963 円)	英ポンド (一円)	ユーロ (2,039 円)	ユーロ (2,447 円)	ユーロ (2,173 円)	2,156 円

*為替レート（2024 年 8 月～2025 年 7 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=151 円、1 ユーロ=163 円

製品概要

1 販売名	ディーマ プリント デンチャー ティース ディーマ プリント デンチャー ベース
2 希望企業	クルツアージャパン株式会社
3 使用目的	ディーマ プリント デンチャー ティース:義歯の歯冠部の製作に用いる。 ディーマ プリント デンチャー ベース:義歯床の製作に用いる。
4 構造・原理	製品特徴 • <u>本品は、義歯の歯冠部及び義歯床用の光重合レジンである。</u> • 患者の模型等のスキャンデータにより、ソフトウェアで義歯形態をデザインし、液槽光重合方式3次元プリント有床義歯製作装置で本品を造形・光重合硬化させて、総義歯を製作する。 • 本品を用いた3次元プリント有床義歯について、日本補綴歯科学会より、臨床指針を発行する予定である。 临床上の有用性・安全性 • 安全性に関して、ディーマ プリント デンチャー ティースは040 歯冠用光重合硬質レジン(JIS T6517 第3種)、ディーマ プリント デンチャー ベースは041・042 義歯床用アクリリック樹脂(粉末・液)及び 043・044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末・液)(JIS T6501)と同様の規格であることから、<u>物性は従来の材料と同様の基準を満たしている。</u> • 臨床研究にて、<u>3次元プリント有床義歯は、従来の総義歯と比較して、再製作回数や修理回数の有意差はなく、装着後の併発症(潰瘍、疼痛等)は有意に小さくなることが示されている。</u> • 従来法の一部をデジタル化することで、<u>製作時間の短縮や安定した精度の義歯供給が報告されている。</u>