

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 K Z R - C A D ファイバーブロック シンボー
 保険適用希望企業 YAMAKIN 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
K Z R - C A D ファイバーブ ック シンボー	C 2 (新機能・新技術)	歯科高分子製補綴物を作製するため、歯科技 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、切削加工を行う加工用材料で 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
K Z R - C A D ファイバーブ ック シンボー	11,700 円	065 歯冠用高強度硬質レジン 1,970 円/g 066 歯冠用グラスファイバー (1) 棒状 1,340 円/cm (2) シート状 926 円/cm ² 改良加算 10%	—	なし

○ 準用技術料

M O 1 7 - 2 高強度硬質レジンプリッジ 3,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度
 推定適用患者数：1,282,808 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：30,752 人
 予測販売金額：3.60 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。

072 CAD/CAMブリッジ用材料

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「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- (2) ガラス繊維の隙間にメタクリル酸系モノマーを含浸させ、加熱重合した棒状の芯材を、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を用いたレジンを被覆し加熱重合により作製されたレジブロックであること。
- (3) 臼歯3歯相当分の規格であること。
- (4) 芯材部分の短繊維を除くガラス繊維の質量分率が65%以上であり、レジン部分のシリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が70%以上であること。
- (5) レジン部分のビッカース硬さが75HV0.2以上であること。
- (6) レジン部分の吸水量が、37℃の水中に7日間浸漬後に20 μ g/mm³以下であること。
- (7) 規格化された中間1歯欠損のファイバー補強されている3本ブリッジ形状の破壊荷重が7日間の水中浸漬後で、すべての試験片で2,200N以上であること。

○ 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」

「M017-2 高強度硬質レジnbridge」の留意事項を下線部のとおり追加する。

(1)～(4) (略)

(5) CAD/CAMブリッジ用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いて、作業模型で間接法により製作された歯冠補綴物（CAD/CAMブリッジ）は、第二小臼歯又は第一大臼歯の1歯中間欠損部に対するポンティックを含む、3歯ブリッジに該当する場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。

(6) CAD/CAMブリッジを装着する場合は、次により算定する。

イ M001に掲げる歯冠形成の「1のロ 非金属冠」又は「2のロ 非金属冠」並びにM001に掲げる歯冠形成の「注1」、「注5」又は「注8」の加算を算定する。

ロ 印象採得を行った場合は、1装置につき、M003に掲げる印象採得の「2のニの(1) 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」を

算定する。

ハ 咬合採得を行った場合は、1装置につき、M006に掲げる咬合採得の「2のイの(1) 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」を算定する。

ニ 装着した場合は、1装置につき、M005に掲げる装着の「2のイの(1) 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下の場合」、M005に掲げる装着の「注1」の加算及び特定保険医療材料料を算定する。

(7) CAD/CAMブリッジに係る治療は、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
KZR-CAD ファイバブロック シンボー	18,200 円	065 歯冠用高強度硬質レジン 1,970 円/g 066 歯冠用グラスファイバー (1) 棒状 1,340 円/cm (2) シート状 926 円/cm ² 改良加算 10%	—

○ 企業が希望する準用技術料

M015-2 CAD/CAM冠(1歯につき)の3歯分 3,600 点

M002 支台築造(1歯につき)1 間接法 ロ ファイバーポストを用いた場合(1) 大白歯 211 点

○ 推定適用患者数(ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,282,808 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：30,752 人

予測販売金額：5.98 億円

- 諸外国におけるリストプライスなし。

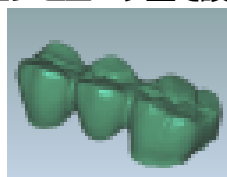
製品概要

1 販売名	KZR-CAD ファイバーブロック シンボー
2 希望企業	YAMAKIN株式会社
3 使用目的	歯科高分子製補綴物を作製するため、歯科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、切削加工を行う加工用材料である。

製品特徴

- 本品は、ブリッジ補綴を行うための、グラスファイバーをフレーム材としたレジンブロックである。
- CAD/CAM冠の切削加工技術を応用し、本品を歯科用CAD/CAM装置により切削加工し、歯冠補綴物(CAD/CAMブリッジ)を作製する。
- なお、CAD/CAMブリッジについては、日本補綴歯科学会及び日本歯科理工学会両学会から「コンポジットレジンを用いた3ユニットCAD/CAMブリッジの具備すべき機械的性質要件に関する基本的な考え方」が発行されている。

コンピュータ上で設計



切削加工



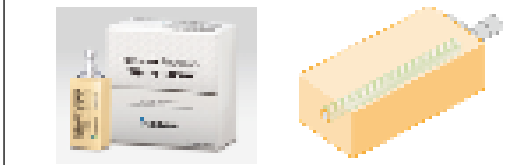
切削加工後



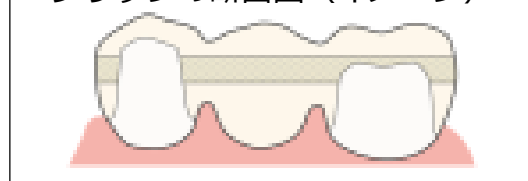
口腔内に装着



グラスファイバーを含むレジンブロック



ブリッジの断面図 (イメージ)



企業提出資料より作成

4 構造・原理

臨床上的有用性・安全性

- 既記載品の高強度硬質レジンブリッジの適応は、原則として失活歯のみであったが、本品は生活歯の支台歯にも使用可能である。
- 高強度硬質レジンブリッジの製作工程が煩雑であることに対して、本品はCAD/CAM冠の切削加工技術を応用することで、煩雑さの解消が図られる。
- また、本品は、既記載品の高強度硬質レジンブリッジと比較して、材料強さは、同程度であることが確認されている。

適応範囲

- 第二小臼歯又は第一大臼歯の1歯中間欠損部に対する、ポンティックを含む3歯ブリッジ