

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カタナ アベンシア N
保険適用希望企業 クラレノリタケデンタル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カタナ アベンシア N	C2（新機能・留意事項変更）	歯科用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。

○ 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
カタナ アベンシア N	5,760 円／ブロック	原価計算方式	—

○ 準用技術料

- D010 歯冠補綴時色調採得検査（1枚につき） 10 点
M003-2 テンポラリークラウン（1歯につき） 34 点
M015-2 CAD/CAM冠（1歯につき） 1,200 点

○ 留意事項案

M015-2 CAD/CAM冠について、留意事項通知に下記下線部を追記する。

- (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、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うえで、診療情報提供(診療情報提供料の様式に準じるもの)に基づく場合に限る。)
(3) ~ (4) (略)
(5) 前歯に対し、CAD/CAM冠を製作する場合において、CAD/CAM

冠用材料（IV）の色調を決定することを目的として、色調見本とともに当該歯冠補綴を行う部位の口腔内写真を撮影した場合は、区分番号D 0 1 0に掲げる歯冠補綴時色調採得検査に準じて算定する。

- (6) 前歯に対し、区分番号M 0 0 1に掲げる歯冠形成のうち、CAD/CAM冠に係る費用を算定した歯又はCAD/CAM冠の歯冠形成を行うことを予定している歯で、テンポラリークラウンを用いた場合は、区分番号「M 0 0 3-2」に掲げるテンポラリークラウンに準じ、当該歯に係る処置等を開始した日から当該補綴物を装着するまでの期間において、1歯につき1回に限り算定する。

058 CAD/CAM冠用材料について、留意事項通知に下記下線部を追記する。

- (1) CAD/CAM冠用材料（I）及び（II）は小臼歯に使用した場合に限り算定できる。
- (2) CAD/CAM冠用材料（III）は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。
- (3) CAD/CAM冠用材料（IV）は前歯に使用した場合に限り算定できる。
- (3-4) CAD/CAM冠用材料（III）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）。

○ 定義案

058 CAD/CAM冠用材料について、下記下線部を追記する。

- (1) 定義 (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）及びCAD/CAM冠用材料（IV）の合計4区分に区分する。

- (3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ CAD/CAM冠用材料（IV）

次のいずれにも該当すること。

ア 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60%以上であること。

イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。

ウ 37°Cの水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。

エ 37°Cの水中に7日間浸漬後の吸水量が32μg/mm³以下であること。

- オ 歯冠長に相当する一边の長さが 14 mm以上であること。
- カ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径が 5 μm以下であること。
- キ エナメル色（切縁部色）とデンティン色（歯頸部色）、及びこれらの移行色（中間色）を含む複数の色調を積層した構造であること。

○ 推定適用歯数

約 310,000 歯／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
カタナ アベンシア N	5,760 円／ブロック	原価計算方式

準用希望技術料

M015-2 CAD/CAM冠（1歯につき） 1,200 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

推定適用歯数：約 310,000 歯／年

予測販売金額：約 18 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
カタナ アベンシア N			販売実績なし			—

製品概要

1 販売名	カタナ アベンシア N														
2 希望業者	クラレノリタケデンタル株式会社														
3 使用目的	歯科用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。														
4 構造・原理	<p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、エナメル色(切縁部色)とデンティン色(歯頸部色)、及びこれらの移行色(中間色)を含む複数の色調を積層した構造を持ち、歯冠部の色調再現性を有することを特徴とした直方体状の硬化物(ブロック)であり、主たる用途に前歯を想定した歯科切削加工用レジンである。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品 (切削加工前のブロック)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>切削加工後</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>装着時</p> </div> </div> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <p>主な物理的性質</p> <table> <tbody> <tr> <td>・ ビックカース硬さ</td> <td>: 55HV0.2以上</td> </tr> <tr> <td>・ 3点曲げ強さ(37°C水中浸漬7日後)</td> <td>: 160MPa以上</td> </tr> <tr> <td>・ 吸水量(37°C水中浸漬7日後)</td> <td>: 32 μg/mm³以下</td> </tr> <tr> <td>・ 溶解量</td> <td>: 5.0 μg/mm³以下</td> </tr> <tr> <td>・ 歯冠長に相当する一辺の長さ</td> <td>: 14mm以上</td> </tr> <tr> <td>・ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径</td> <td>: 5 μm以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> 前歯(中切歯、側切歯、犬歯) 			・ ビックカース硬さ	: 55HV0.2以上	・ 3点曲げ強さ(37°C水中浸漬7日後)	: 160MPa以上	・ 吸水量(37°C水中浸漬7日後)	: 32 μg/mm ³ 以下	・ 溶解量	: 5.0 μg/mm ³ 以下	・ 歯冠長に相当する一辺の長さ	: 14mm以上	・ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径	: 5 μm以下
・ ビックカース硬さ	: 55HV0.2以上														
・ 3点曲げ強さ(37°C水中浸漬7日後)	: 160MPa以上														
・ 吸水量(37°C水中浸漬7日後)	: 32 μg/mm ³ 以下														
・ 溶解量	: 5.0 μg/mm ³ 以下														
・ 歯冠長に相当する一辺の長さ	: 14mm以上														
・ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径	: 5 μm以下														