



日 歯 発 第 1 3 8 3 号
平成 2 9 年 1 1 月 2 2 日
(保 険 医 療 課 扱 い)

日 本 歯 科 医 学 会
会 長 住 友 雅 人 様

公 益 社 団 法 人 日 本 歯 科 医 師 会
会 長 堀 憲 郎



区 分 C 2 (新 機 能 ・ 留 意 事 項 変 更) に お け る 医 療 機 器 の 保 険 適 用 等 に つ い て

平 素 は 本 会 会 務 運 営 に 格 別 の ご 高 配 を 賜 り 、 厚 く 御 礼 申 し 上 げ ま す 。

さ て 、 1 1 月 2 2 日 開 催 の 中 央 社 会 保 険 医 療 協 議 会 に お い て 、 区 分 C 2 (新 機 能 ・ 留 意 事 項 変 更) と し て CAD / CAM 冠 用 材 料 (大 臼 歯) 「 セ ラ ス マ ー ト 3 0 0 」 が 平 成 2 9 年 1 2 月 1 日 よ り 、 い わ ゆ る 「 期 中 導 入 」 と し て 保 険 適 用 さ れ る こ と が 承 認 さ れ ま し た 。

平 成 2 6 年 度 診 療 報 酬 改 定 で 保 険 収 載 さ れ た CAD / CAM 冠 は 、 平 成 2 8 年 度 改 定 で 金 属 ア レ ル ギ ー 患 者 に 限 り 大 臼 歯 へ の 適 応 が 拡 大 さ れ ま し た が 、 代 議 員 会 等 で も メ タ ル フ リ ー や 審 美 性 等 の 観 点 か ら 更 な る 普 及 が 求 め ら れ て お り 、 本 会 と し て は 平 成 2 9 年 7 月 6 日 付 に て 日 本 歯 科 材 料 工 業 協 同 組 合 に 要 請 文 書 を 送 る な ど 、 大 臼 歯 の 咬 合 条 件 に 耐 え る 新 た な 基 準 で の 技 術 開 発 と 保 険 収 載 を 強 く 求 め て お り ま し た 。

こ の 度 の 区 分 C 2 と し て の 期 中 保 険 導 入 は 、 平 成 2 8 年 に 設 置 し た 歯 科 活 性 化 会 議 な ど 歯 科 に お け る 臨 産 学 官 が 一 体 と な っ て 進 め て き た 歯 科 界 の 活 性 化 に 向 け た 取 り 組 み の 成 果 の ひ と つ で あ る と 認 識 し ま す 。

取 り 急 ぎ ご 報 告 申 し 上 げ る と と も に 、 ご 尽 力 に 感 謝 申 し 上 げ ま す 。

(別 添)

- 「 医 療 機 器 の 保 険 適 用 に つ い て (平 成 2 9 年 1 2 月 収 載 予 定) 」 (歯 科 技 粹)
(平 成 2 9 年 1 1 月 2 2 日 / 中 医 協 総 会)
- 「 大 臼 歯 適 用 CAD / CAM 冠 の 保 険 導 入 申 請 に つ い て 」

(平 成 2 9 年 7 月 6 日 ・ 日 歯 発 第 5 7 4 号)



医療機器の保険適用について（平成29年12月収載予定）

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	IN. PACT Admiral 薬剤 コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック 株式会社	170,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.89	3
②	Lutonix ドラッグコーティング バルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	株式会社メディコン	170,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.79	7
③	PRESTIGE LP Cervical Disc システム	メドトロニックソファ モアダネック株式会社	296,000 円	原価計算方式	なし	0.89	11

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	セラスマート300	株式会社ジーシー デンタルプロダクツ	5,230 円	原価計算方式	なし	なし	15
②	Mini-BAL サンプルングカテーテル	ハリヤード・ ヘルスケア・インク	特定保険医療材料ではなく、技術料 で評価する。		なし	なし	19
③	NovoTTF-100A システム	INE トランスデ ューサーアレイ	35,200 円 (1枚当たり)	原価計算方式	営業利益率 +6%	なし	23
		システム（上記 を除く）	ノボキュア株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料 で評価する。			

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 セラスマート300
 保険適用希望企業 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

販売名	決定区分	主な使用目的
セラスマート300	C2（新機能・留意事項変更）	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
		製品総原価		
セラスマート300	5,230円	製品総原価	4,086円	—
		営業利益	308円 (流通経費を除く価格の7.0%)	
		流通経費	451円 (消費税を除く価格の9.3%)	
		消費税	388円	

留意事項案

- ・ 本品は大臼歯に使用した場合に算定できる。
- ・ 本品を使用した場合は、製品に付属しているロット番号等が記載された文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

○ 関連技術料

M015-2 CAD/CAM冠 1,200点

留意事項案

- ・ 大臼歯については、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下顎第一大臼歯に使用する場合に算定できる。

○ 推定適用歯数

246,000 歯/年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

推定適用歯数のうち本医療機器使用歯数：60,000 歯/年

予測販売金額：3.14 億円/年

[参考]

○ 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
セラスマート300	6,970 円	原価計算方式	—

準用希望技術料

M015-2 CAD/CAM冠 1,200 点

※ 大臼歯に対して使用する場合について、新規技術料として1400点とすることを希望する。

○ 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
セラスマート300	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	セラスマート300										
2 希望業者	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ										
3 使用目的	<p>本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。</p>										
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; display: inline-block; padding: 2px 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <p>本品は大臼歯に使用するものとして開発された初めてのコンポジットレジン製ブロックである。 ウレタン系ジメタクリレート及びバリウムガラスを主成分とし、コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工することにより、クラウン等を作製し歯冠修復を行う。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <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>口腔内装着時</p> </div> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典: 企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid purple; display: inline-block; padding: 2px 5px; margin-top: 10px;">主な物理的性質</div> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>• 3点曲げ強さ(乾燥)</td> <td style="text-align: right;">: 260MPa</td> </tr> <tr> <td>• 3点曲げ強さ(37℃水中浸漬7日後)</td> <td style="text-align: right;">: 240MPa</td> </tr> <tr> <td>• ビッカース硬さ</td> <td style="text-align: right;">: 75HV0.2</td> </tr> <tr> <td>• 吸水量</td> <td style="text-align: right;">: 20 μg/mm³</td> </tr> <tr> <td>• 溶解量</td> <td style="text-align: right;">: 5 μg/mm³</td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid purple; display: inline-block; padding: 2px 5px; margin-top: 10px;">適応範囲</div> <ul style="list-style-type: none"> • 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の下顎第一大臼歯 </div>	• 3点曲げ強さ(乾燥)	: 260MPa	• 3点曲げ強さ(37℃水中浸漬7日後)	: 240MPa	• ビッカース硬さ	: 75HV0.2	• 吸水量	: 20 μg/mm ³	• 溶解量	: 5 μg/mm ³
• 3点曲げ強さ(乾燥)	: 260MPa										
• 3点曲げ強さ(37℃水中浸漬7日後)	: 240MPa										
• ビッカース硬さ	: 75HV0.2										
• 吸水量	: 20 μg/mm ³										
• 溶解量	: 5 μg/mm ³										



日 齒 発 第 574 号
平成 29 年 7 月 6 日
(医療管理・情報管理課扱い)

日本歯科材料工業協同組合
理事長 中尾 潔 貴 殿

公益社団法人 日本歯科医師会
会 長 堀 憲 郎

大臼歯適用 CAD/CAM 冠の保険導入申請について

謹啓 貴職におかれましてはますますご健勝のこととお喜び申し上げます。
また、平素より日本歯科医師会事業運営等にご協力を賜り感謝申し上げます。
さて現在、CAD/CAM 冠による小臼歯審美歯冠修復が保険適用となっておりますが、歯科医療技術の向上と共に国民からの審美修復の要求度も更に増しており、臨床現場においては大臼歯の CAD/CAM 冠による歯冠修復の保険適用が強く求められてきております。

本会としては、このような社会的状況を考慮し、貴組合加盟各社に対し「大臼歯適用 CAD/CAM 冠の区分 C2 への期中導入」を強く要望申し上げます。国民のニーズに応え、歯科医療を発展させるため、ご尽力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白