

医療機器の保険適用について（令和2年9月収載予定）

区分C 1（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
	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック株式会社	4,760,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ハ） 3 %	1.03	2
	Viva CRT-D シリーズ		4,440,000 円			1.08	
	RESONATE CRT-D シリーズ （単極又は双極用）	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	3,780,000 円		改良加算（ヘ） 5 %	0.96	7
	RESONATE CRT-D シリーズ （4極用）		4,190,000 円			1.03	
	CASPER Rx 頸動脈用 ステント	テルモ株式会社	184,000 円		有性性加算 5 %	0.93	12

区分C 2（新機能・留意事項変更）

	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
	カタナ アベンシア N	クラレノリタケ デンタル株式会社	5,760 円 / ブロ ック	原価計算方式	-	-	15

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Claria MRI CRT-D シリーズ
 Viva CRT-D シリーズ
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Claria MRI CRT-D シリーズ	C 1（新機能） チャレンジ 申請	<p>至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）の症状改善を目的とする。</p> <p>なお、「Claria MRI CRT-D シリーズ」は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。</p> <p>1)対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHA クラス（軽度） ・左室駆出率 30%以下（左室収縮機能不全） ・QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害） ・左脚ブロック ・洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHA クラス 又は（中等度、重度） ・左室駆出率 35%以下（左室収縮機能不全） ・QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害） <p>2)次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p>3)本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>
Viva CRT-D シ リーズ	C 1（新機能） チャレンジ 申請	<p>至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）の症状改善を目的とする。</p> <p>なお、「Claria MRI CRT-D シリーズ」は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。</p> <p>1)対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHA クラス（軽度） ・左室駆出率 30%以下（左室収縮機能不全） ・QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害） ・左脚ブロック ・洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHA クラス 又は（中等度、重度） ・左室駆出率 35%以下（左室収縮機能不全） ・QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害） <p>2)次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p>3)本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>

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
Claria MRI CRT-D シリーズ	4,750,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2) 4 極用 自動調整機能付き 4,620,000 円 有用性加算(八) 3 %	1.03	なし
Viva CRT-D シリーズ	4,440,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 自動調整機能付き 4,310,000 円 有用性加算(八) 3 %	1.08	なし

加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算（八）対象疾病の治療方法の改善

b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる。

に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり3%換算で3%の加算）となる。

関連技術料

K599 - 3	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術	35,200 点
K599 - 4	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	7,200 点

算定留意事項案

特になし

[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
Claria MRI CRT-D シリーズ	5,050,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込 型除細動器 (2) 4 極用 自動調整機能付き 4,620,000 円 有用性加算 10%	1.09
Viva CRT-D シリーズ	4,730,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込 型除細動器 (1) 単極又は双極用 自動調整機能付き 4,310,000 円 有用性加算 10%	1.15

市場規模予測 (ピーク時)

Claria MRI CRT-D シリーズ

予測年度 : 10 年度

本医療機器使用患者数 : 525 人 / 年

予測販売金額 : 24.9 億円 / 年

Viva CRT-D シリーズ

予測年度 : 10 年度

本医療機器使用患者数 : 344 人 / 年

予測販売金額 : 15.3 億円 / 年

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
Claria MRI CRT-D シ リーズ	6,038,600 円 (55,400 米 ドル)	4,983,706 円 (35,854 ポン ド)	4,758,000 円 (39,000 ユー ロ)	3,355,000 円 (27,500 ユー ロ)	3,982,625 円 (52,750 豪ト ル)	4,623,586 円
Viva CRT-D シリーズ	4,414,500 円 (41,500 米 ドル)	4,572,405 円 (33,600 ポン ド)	3,477,000 円 (29,500 ユー ロ)	-	3,954,313 円 (52,375 豪ト ル)	4,104,554 円

1 米ドル = 109 円 1 ポンド = 139 円
 1 ユーロ = 122 円 1 豪ドル = 75.5 円
 (平成 31 年 4 月 ~ 令和 2 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Claria MRI CRT-D シリーズ Viva CRT-D シリーズ
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者(ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。)の症状改善を目的とする。</p> <p>なお、本品は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。</p> <p>1)対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス (軽度) ・左室駆出率30%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅150ms以上(心室内伝導障害) ・左脚ブロック ・洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス 又は (中等度、重度) ・左室駆出率35%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅120ms以上(心室内伝導障害) <p>2)次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致死性不整脈による心停止(意識消失が明白)からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p>3)本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div>出典: 企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング機能(Reactive ATP機能)を有する植込み型除細動器である。 • Reactive ATP機能は上室性頻拍の興奮の頻度、および規則性の変化を自動的に検出し、その状態に合わせた抗上室性頻拍ペーシング機能(A-ATP機能)を繰り返し送出し、心房細動の持続時間を減少させる機能である。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Time Interval OFF</p> <p>持続するエピソード</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Time Interval ON</p> <p>持続するエピソード</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Rhythm Change OFF</p> <p>エピソード検出ゾーン Rx = Δ回</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Rhythm Change ON</p> <p>サイクル長 100 150 200 250 300 350 ms</p> <p>規則的 Δ回 Δ回 Δ回 Δ回 Δ回 Δ回</p> <p>不規則 Δ回 Δ回 Δ回</p> </div> </div> <p>タイムインターバル A-ATP機能によってエピソードが止まらなかった場合に、一定の時間(エピソードの初期検出からの経過時間)を経過したのちに再度A-ATP機能が送出される機能。</p> <p>リズム変化 同一エピソード内における心房リズムの規則性及びサイクル長の変化を検出し、その変化に応じて繰り返しA-ATP機能の送出が可能となる。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床成績</div> <ul style="list-style-type: none"> • 大規模後ろ向き観察研究において、Reactive ATP群はコントロール群と比較して心房性頻拍イベントの持続化リスクを低減させた。(7日以上持続する心房性頻拍イベントを27%低減)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 RESONATE CRT-D シリーズ
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
RESONATE CRT-D シリーズ （単極又は双極用） （4極用）	C1（新機能） チャレンジ 申請	<p>本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法（CRT: Cardiac Resynchronization Therapy）を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペーシングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能又は抗頻拍ペーシング（ATP）機能により治療を行う。</p> <p>なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる。</p> <p>適応：</p> <p>至適薬物治療が行われているにもかかわらず、症状が改善しない の（1）又は（2）の基準のすべてを満たす心不全患者であり、又は を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）</p> <p>対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス （軽度） ・ 左室駆出率 30%以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害） ・ 左脚ブロック ・ 洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス 又は （中等度、重度） ・ 左室駆出率 35%以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害） <p>次の3つのいずれかの心臓突然死のリスクを有する患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）

		からの蘇生既往 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査により心室頻拍又は心室細動が誘発される 本邦における植込み型除細動器の植込み基準に適合する患者
--	--	--

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
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)	3,780,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (1) 単極又は双極用標準型 3,590,000 円 改良加算(へ) 5%	0.96	なし
RESONATE CRT-D シリーズ (4 極用)	4,190,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (2) 4 極用標準型 3,990,000 円 改良加算(へ) 5%	1.03	なし

加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント(試行案)

改良加算(へ)構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能になることが、客観的に示されていること。

a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)

の1ポイントに該当し、合計1ポイント(1ポイントあたり5%換算で5%の加算)となる。

関連技術料

K599 - 3	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器移植術	35,200 点
K599 - 4	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術	7,200 点

算定留意事項案

特になし

[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
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)	4,050,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (1) 単極又は双極用 標準型 3,680,000 円 改良加算(へ、八)10%	1.03
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	4,390,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (2) 4極用 標準型 3,990,000 円 改良加算(へ、八)10%	1.08

市場規模予測(ピーク時)

単極又は双極用

予測年度: 初年度

本医療機器使用患者数: 96 人/年

予測販売金額: 3.6 億円/年

4極用

予測年度: 10年度

本医療機器使用患者数: 866 人/年

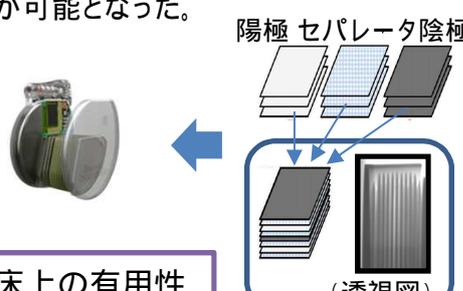
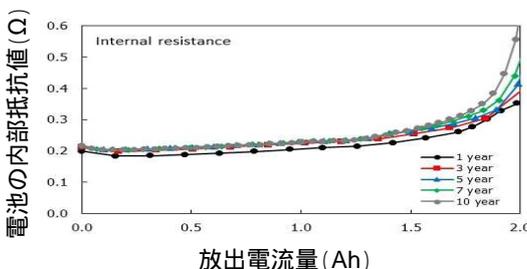
予測販売金額: 36.3 億円/年

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
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極 用)	49,500 米ドル (5,395,500 円)	55,200 ポンド (7,672,800 円)	販売なし	15,667 ユーロ (1,911,344 円)	59,125 豪ド ル (4,481,675 円)	3,929,506 円
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	50,125 米ドル (5,463,625 円)	55,200 ポンド (7,672,800 円)	販売なし	15,667 ユーロ (1,911,344 円)	63,525 豪ド ル (4,815,195 円)	4,063,388 円

1 米ドル = 109 円	1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 122 円	1 豪ドル = 75.8 円
(平成 31 年 3 月 ~ 令和 2 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	RESONATE CRT-D シリーズ
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy) を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペースングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能又は抗頻拍ペースング(ATP)機能により治療を行う。</p> <p>なお、本装置にはMRI保護モードを有するモデルが含まれており、MRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる。</p> <p>適応： 至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、又は を満たす患者(ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。)の症状改善を目的とする。</p> <p style="text-align: center;">対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス (軽度) ・左室駆出率30%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅150ms以上(心室内伝導障害) ・左脚ブロック ・洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス 又は (中等度、重度) ・左室駆出率35%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅120ms以上(心室内伝導障害) <p style="text-align: center;">次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致死性不整脈による心停止(意識消失が明白)からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p style="text-align: center;">本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</p> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータである。 ・ リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化が可能となった。 </div> <div style="width: 50%;">  <p style="text-align: center;">陽極 セパレータ陰極 (透視図)</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実時間10年間の電池性能確認試験でも電流放出量の性能期待値として設定された最低放出電池容量を超えることが確認された。 ・ 電池寿命を迎えて交換に至ったデバイスの集計で従来型電池搭載型CRT-Dの中央値4.8年に比べて、遠隔モニタリングシステムを通じた集計で当該電池搭載型CRT-Dの電池寿命の中央値は9.9年であった。 </div> <div style="margin-top: 10px;">  <p style="text-align: center;">電池内部抵抗値(Ω) vs. 放出電流量(Ah)</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CASPER Rx 頸動脈用ステント
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
CASPER Rx 頸動脈用ステント	C1（新機能）	本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が4.0mmから9.0mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。

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
CASPER Rx 頸動脈用ステント	184,000 円	133 血管内手術用カテーテル（14）頸動脈用ステントセット 有用性加算 5 %	0.93	該当しない

加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算（口）類似材料に比した高い有効性又は安全性

1. 高い有効性又は安全性の内容

b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される

2. 高い有効性・安全性の示し方

b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

に1ポイントずつ該当し、口-1と口-2のポイントの積の1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

有用性加算（口）5%による額が180,000円であり、加算前の価格との差額は8,000円。その半分の4,000円が迅速導入による加算額となり、180,000円に上乗せされ、合計184,000円となる。

留意事項案

留意事項なし

関連技術料

K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術 34,740 点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分
CASPER Rx 頸動脈用ステント	196,000 円 (208,000 円)	133 血管内手術用カテーテル (14) 頸動脈用ステントセット 有用性加算 15%

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 5 年度

本医療機器使用患者数 : 2,959 人 / 年

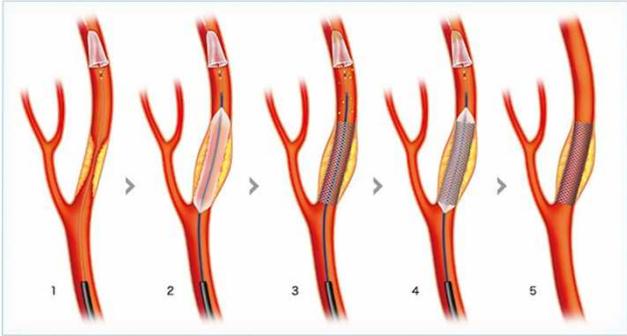
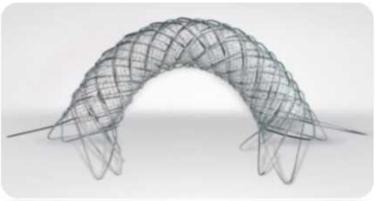
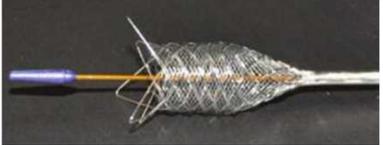
予測販売金額 : 5.3 億円 / 年

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
CASPER Rx 頸動 脈用ステント	販売実績 なし	1,216 ポンド (169,024 円)	1,836 ユーロ (222,156 円)	1,233 ユーロ (149,193 円)	3,366 豪ドル (252,787 円)	198,290 円

1 米ドル = 109 円 1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 121 円 1 豪ドル = 75.1 円
(令和元年 5 月 ~ 令和 2 年 4 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	CASPER Rx頸動脈用ステント																					
2 希望業者	テルモ株式会社																					
3 使用目的	<p>本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が4.0mmから9.0mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。</p>																					
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 血管内腔へのプラークの突出を抑制する目的で外層ステントと網目の細かい内層ステントの組み合わせた二層構造としている。 複雑な血管走行においても追従できる優れた柔軟性を有する。 外科的治療が困難な患者に限らず適応がある。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  <p style="margin: 0;">頸動脈ステント留置術(CAS)</p> </div> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"> <p style="font-size: small;">出典：企業提出資料</p>  </div> <div style="text-align: right;">   </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の国内治験における術後の死亡、脳卒中等の発生率が従来品の海外大規模比較臨床試験のものと比較して低かった。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 25%;">本品の国内治験 (N=140)</th> <th style="width: 25%;">従来品の海外大規模 臨床試験 (N=1262)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">主要評価項目 (重大な有害事象*の非発生率)</td> <td style="text-align: center;">98.6%</td> <td style="text-align: center;">93.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">* 術後30日以内の死亡、脳卒中、心筋梗塞及び術後1年以内の同側の脳卒中</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本で行われた単施設後ろ向き研究で、血管内腔へのプラークの突出抑制効果が示唆された。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;">本品 (N=9)</th> <th style="width: 15%;">既収載品(N=37)</th> <th style="width: 10%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">プラーク突出率</td> <td style="text-align: center;">44%</td> <td style="text-align: center;">88%</td> <td style="text-align: center;">0.022</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">プラーク突出面積 (mm²)</td> <td style="text-align: center;">0.013 ± 0.034</td> <td style="text-align: center;">0.057 ± 0.09</td> <td style="text-align: center;">0.006</td> </tr> </tbody> </table>				本品の国内治験 (N=140)	従来品の海外大規模 臨床試験 (N=1262)	主要評価項目 (重大な有害事象*の非発生率)	98.6%	93.1%		本品 (N=9)	既収載品(N=37)	p値	プラーク突出率	44%	88%	0.022	プラーク突出面積 (mm ²)	0.013 ± 0.034	0.057 ± 0.09	0.006
	本品の国内治験 (N=140)	従来品の海外大規模 臨床試験 (N=1262)																				
主要評価項目 (重大な有害事象*の非発生率)	98.6%	93.1%																				
	本品 (N=9)	既収載品(N=37)	p値																			
プラーク突出率	44%	88%	0.022																			
プラーク突出面積 (mm ²)	0.013 ± 0.034	0.057 ± 0.09	0.006																			

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D010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M001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「M003-2」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℃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℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

オ 歯冠長に相当する一辺の長さが14mm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5µm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	<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> <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ジンである。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <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; font-size: small;">出典: 企業提出資料</p> </div> <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%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 70%;">• ビッカース硬さ</td> <td style="width: 30%;">: 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> </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"> • 前歯(中切歯、側切歯、犬歯) 	• ビッカース硬さ	: 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												