

医療機器の保険適用について（令和 7 年 12 月 1 日収載予定）

区分 C 2（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	Esprit BTK エベロリムス溶出生体 吸収性スキャフォールド	アボットメディカル ジャパン合同会社	259,000 円 迅速な保険導入に係る評価 により、2 年間に限り、 264,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 5 %	0.34	2
②	軟骨修復材 モチジェル	持田製薬株式会社	1,170,000 円	原価計算方式	—	—	8
③	ディーマ プリント デンチャー ティース	クルツァージャパン 株式会社	1 歯当たり 59 円	原価計算方式	—	0.84	12
④	ディーマ プリント デンチャー ベース	クルツァージャパン 株式会社	1 顎当たり 2,026 円	原価計算方式	—	0.94	16

臨床検査の保険適用について（令和 7 年 12 月 1 日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	ID NOW RS ウイルス	NEAR 法（定性）	D023 微生物核酸同定・定量検査 6 マイコプラズマ核酸検出、インフルエンザ核酸検出 291 点	21
②	E 3（新項目）	NF155 抗体「ヤマサ」EIA	ELISA 法（定量）	D014 自己抗体検査 47 抗アクアポリン4抗体 1,000 点	24
③	E 3（新項目）	CNTN1 抗体「ヤマサ」EIA	ELISA 法（定量）	D014 自己抗体検査 47 抗アクアポリン4抗体 1,000 点	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド
 保険適用希望企業 アボットメディカルジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド	C2（新機能・新技術）	包括的高度慢性下肢虚血疾患患者（慢性透析患者を除く）における、対照血管径が2.5mm以上4.0 mm以下の膝下動脈病変に対する血管内腔径の改善。ただし、本品複数本使用時はスキャフォールド全長を170mm以下とする。

○ 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
Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド	259,000 円 迅速な保険導入に係る評価により、2年間に限り、264,000 円	130 心臓手術用カテーテルセット (3) 冠動脈用ステントセット ④ 生体吸収・再狭窄抑制型 249,000 円 有用性加算 5 %	0.34	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（ハ）対象疾病の治療方法の改善

- c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い(1p)

合計1ポイントで5%（1ポイントあたり5%換算）の加算となる。

○ 迅速な保険導入に係る評価

米国における承認申請から日本における承認申請までの期間及び日本における総審査期間のうち申請者側の期間の基準を満たしているため、迅速な保険導入に係る加算の対象となる。本品の保険適用から2年間（令和9年11月30日まで）に限

り、新規機能区分の償還価格（259,000 円）に補正加算額の 50/100（5,000 円）を上乗せした 264,000 円を算定できることとする。

○ 準用技術料

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590 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：3,277 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：3,277 人

予測販売金額：17.0 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

「133 血管内手術用カテーテル」の定義を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル、末梢血管用ステントセット (~~3~~4 区分)、P T A バルーンカテーテル (9 区分)、下大静脈留置フィルタセット (2 区分)、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテル (2 区分)、血管内血栓異物除去用留置カテーテル (5 区分)、血管内異物除去用カテーテル (6 区分)、血栓除去用カテーテル (11 区分)、塞栓用コイル (7 区分)、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッタ (3 区分)、頸動脈用ステントセット (2 区分)、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル (2 区分)、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム (2 区分)、血管形成用カテーテル (2 区分) 及び大動脈分岐部用フィルターセット (1 区分) の合計 ~~65~~66 区分に区分する。

(2) 略

(3) 末梢血管用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」、「血管用ステントグラフト」又は「薬剤溶出型大腿動脈用ステント」又は「薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント」であること。

イ 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（頸動脈、冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、橈骨動脈穿刺対応型及び、再狭窄抑制型及び生体吸収・再狭窄抑制型の合計3-4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ及び、ウ及びエ以外のものであること。

イ 橈骨動脈穿刺対応型

次のいずれにも該当すること。

i 橈骨動脈から末梢動脈まで送達可能な性能及び必要なカテーテル長を有していること。

ii ウ及びエに該当しないこと。

ウ 再狭窄抑制型

i 薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、大腿膝窩動脈の血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

ii エに該当しないこと。

エ 生体吸収・再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、膝下動脈の血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用する生体吸収性ステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(4)～(24) 略

○ 留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(16) 略

(17) 末梢血管用ステント・生体吸収・再狭窄抑制型は、包括的高度慢性下肢虚血疾患患者（慢性透析患者を除く）における対照血管径が 2.5mm 以上 4.0mm 以下の膝下動脈病変に対して、血管内腔径の改善を目的として使用した場合に限り、1回の手術に対して原則として2個を限度として算定できる。ただし、医学的必要性から3個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、4個を限度として算定できる。なお、令和9年11月30日までに限り、迅速な保険導入に係る評価を行った価格で算定できる。

○ 留意事項案

「K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) 膝窩動脈又はそれより末梢の動脈に対するステントの留置では、当該点数は算

定できない。

(2) 包括的高度慢性下肢虚血疾患患者（慢性透析患者を除く）における対照血管径が 2.5mm 以上 4.0mm 以下の膝下動脈病変に対して、血管内腔径の改善を目的として、薬剤溶出型生体吸収性下肢動脈用ステントを留置した場合は、本技術の所定点数を準用して算定する。なお、手術に伴う画像診断及び検査の費用は別に算定できない。

[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
Esprit BTK エベロリムス 溶出生体吸収 性スキャフォ ールド	264,000 円	130 心臓手術用カテーテルセット (3) 冠動脈用ステントセット ④ 生体吸 収・再狭窄抑制型 249,000 円 有用性加算 5 %、市場性加算(Ⅱ) 3 %	0.35

○ 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（ハ）対象疾病の治療方法の改善

- c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い
(1p)

合計 1 ポイントで 5 %（1 ポイントあたり 5 %換算）の加算を希望する。

○ 迅速な保険導入に係る評価

米国における承認申請から日本における承認申請までの期間及び日本における総審査期間のうち申請者側の期間の基準を満たしているため、迅速な保険導入に係る加算の対象となる。本品の保険適用から 2 年間（令和 9 年 11 月 30 日まで）に限り、新規機能区分の償還価格（264,000 円）に補正加算額の 50/100（8,000 円）を上乗せした 272,000 円を算定することを希望する。

○ 企業が希望する関連技術料

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590 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：3,277 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：3,277 人

予測販売金額：17.3 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
5,000 米ドル (755,000 円)	—	—	—	—	755,000 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

製品概要

1 販売名	Esprit BTKエベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド
2 希望企業	アボットメディカルジャパン合同会社
3 使用目的	包括的高度慢性下肢虚血疾患患者（慢性透析患者を除く）における、対照血管径が2.5mm以上4.0 mm以下の膝下動脈病変に対する血管内腔径の改善。ただし、本品複数本使用時はスキャフォールド全長を170mm以下とする。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、<u>膝下領域の動脈閉塞・狭窄に起因する包括的高度慢性下肢虚血疾患（以下、「CLTI」という。）の治療を目的として開発された製品であり、薬剤（エベロリムス）及び生体吸収性ポリマーでのコーティングが施された、生体吸収性薬剤溶出ステントセットである。</u> 臨床上の有用性・安全性 - LIFE-BTK試験（前向き、単盲検、多施設臨床試験）では、膝窩動脈下動脈対照血管径が2.5 mm以上、4.00 mm以下の病変を有するCLTI患者261例が登録され、被験者は本品と経皮的血管形成術用バルーン治療に（以下、「PTA」という）で2:1の比率で割り付けられた（本品群173例、PTA群88例）。 <u>手技後1年時での標的下肢の大切断（足関節より近位での切断）の回避及び一次開存（標的血管の完全閉塞、標的病変の再狭窄、血行再建術の回避）を達成した割合は、本品群で74.5%、PTA群で43.7%であり、本品群で有意に多かった（p値<0.0001）。</u> <u>標的病変の再狭窄を除いた評価では、手技後1年時まで標的下肢の大切断、標的血管の完全閉塞及び血行再建術を回避した割合は、本品群で83.2%、PTA群では69.0%であり、本品群で有意に多かった（p値=0.0081）。</u> <u>安全性の評価としては、手技後30日以内の死亡、6ヶ月までの標的下肢の大切断および標的下肢重大血行再建（新規バイパス術の実施等）の回避率が、本品群では96.9%、PTA群では100.0%で、非劣性が示された（非劣性p値=0.0019）。</u>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 軟骨修復材 モチジェル
保険適用希望企業 持田製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
軟骨修復材 モチジェル	C2（新機能・新技術）	本品は、膝の3cm ² 以下又は肘の1.5 cm ² 以下の軟骨欠損面積を有する関節軟骨損傷（外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎。ただし、変形性関節症を除く）の修復の補助及び修復された軟骨による臨床症状の緩和を目的とする。

○ 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
軟骨修復材 モチジェル	1,170,000 円	原価計算方式	—	—

○ 準用技術料

①切開下で使用する場合

K059 骨移植術（軟骨移植術を含む。） 4 自家培養軟骨移植術 14,030 点

②鏡視下で使用する場合

K059-2 関節鏡下自家骨軟骨移植術 22,340 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：5,265 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：762 人

予測販売金額：8.92 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

以下の定義を追加する。

237 軟骨修復材

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「医療用品 4 整形用品」であって、一般的名称が「吸収性軟骨再生用材料」であること。
- (2) 関節軟骨の修復の補助を目的として使用するものであること。
- (3) 主成分がアルギン酸ナトリウム溶液及び塩化カルシウム溶液であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

237 軟骨修復材

- (1) 軟骨欠損面積が膝で 1 cm² 以上 3cm² 以下、肘で 1 cm² 以上 1.5 cm² 以下の軟骨欠損部位を有する、肘関節又は膝関節の外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）であって、自家骨軟骨移植術が困難な場合や骨端線が残存している小児に使用する場合に限り算定できる。
- (2) 軟骨修復材の使用に当たっては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。
- (3) 軟骨修復材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を記載すること。

○ 留意事項案

「K059 骨移植術（軟骨移植術を含む。）」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(9) 略

- (10) 肘関節又は膝関節の外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）に対して、軟骨修復材を使用した場合は、本区分の「4」自家培養軟骨移植術の所定点数を準用して算定する。

「K059-2 関節鏡下自家骨軟骨移植術」の留意事項を下線部のとおり、追加する。

肘関節又は膝関節の外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）に対して、関節鏡下で軟骨修復材を使用した場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

[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
軟骨修復材 モチ ジェル	1,290,000 円	原価計算方式 有用性加算 10%	—

○ 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

（イ）臨床上有用な新規の機序

a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる(2p)

合計 2 ポイントで 10%（1 ポイントあたり 5 %換算）の加算を希望する。

○ 企業が希望する準用技術料

K059 骨移植術（軟骨移植術を含む。） 4 自家培養軟骨移植術

14,030 点

K059-2 関節鏡下自家骨軟骨移植術 22,340 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：5,265 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：762 人

予測販売金額：9.83 億円

○ 諸外国におけるリストプライス：なし（外国での販売実績なし）

製品概要

1 販売名	軟骨修復材 モチジェル
2 希望企業	持田製薬株式会社
3 使用目的	本品は、膝の3cm²以下又は肘の1.5 cm²以下の軟骨欠損面積を有する関節軟骨損傷（外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎。ただし、変形性関節症を除く）の修復の補助及び修復された軟骨による臨床症状の緩和を目的とする。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、アルギン酸ナトリウムを成分としており、軟骨欠損部に埋植後に局所幹細胞が軟骨細胞へ分化するために適した3次元的足場を形成する。骨髓刺激法と併用することで軟骨修復が期待でき、単回かつ関節鏡視下の手術でも移植が可能である。 - 本品は、軟骨損傷に対する既存治療の位置付けを踏まえ、軟骨部の欠損面積が肘は1以上1.5cm²以下、膝は1以上3cm²以下の軟骨損傷患者の中で、<u>自家骨軟骨移植術（以下、「MP」という。）が困難な患者や小児患者に対して使用することが想定されている。</u>今後、<u>日本スポーツ整形外科学会</u>より、<u>臨床上の位置付け、実施医師、施設要件等を含めた適正使用指針が発出される予定である。</u> アルギン酸ナトリウム溶液 プレフィルドシリンジ  塩化カルシウム溶液 バイアル  関節鏡画像   術前 術後72週時 臨床上の有用性 - 本品の治験においては、外傷性軟骨損傷症又は離断性骨軟骨炎による関節軟骨損傷を有する患者（軟骨損傷面積が1cm²以上4cm²未満）を対象とし、肘8例（平均年齢13.8歳）、膝21例（平均年齢39.6歳）が登録された。 - 肘については、全解析集団におけるTimmerman/Andrews Elbowスコア（平均値〔両側95%信頼区間〕）は、術後72週時で199.4〔197.9～200.9〕であり、術後72週時における信頼区間の下限値が閾値を上回ったため、本治療法はMPと同程度の性能を有すると推察された。 - 膝については、全解析集団におけるIKDC (Internation Knee Documentation Committee)スコア変化量（平均値〔両側95%信頼区間〕）は、術後72週時で37.56〔28.49～46.62〕であり、信頼区間の下限を上回っており、本治療法はMPと同程度の性能を有すると推察された。

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。 印象・咬合採得 スキャン デザイン 従来法による印象・咬合採得 (石膏模型、咬合床) プリント 接着・硬化 装着 出典:企業提出資料 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>

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ID NOW RS ウイルス
 保険適用希望企業 アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ID NOW RS ウイルス	E3（新項目）	鼻腔ぬぐい液中のRS ウイルスRNA の検出（RS ウイルス感染の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
RS ウイルス核酸検出	NEAR 法（定性）	291 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 6 マイコプラズマ核酸検出、インフルエンザ核酸検出

○ 留意事項案

「D023 微生物核酸同定・定量検査」の留意事項に以下のとおり追記する。

（１）～（４０）略

（４１）RS ウイルス核酸検出は、以下のいずれかに該当し、RS ウイルス感染が疑われる患者に対して、RS ウイルス抗原定性が陰性であった場合に、RS ウイルス感染の診断を目的として、鼻腔拭い液を検体として、NEAR 法により実施した場合に、本区分の「６」マイコプラズマ核酸検出、インフルエンザ核酸検出の所定点数を準用して算定する。

ア 入院中の患者

イ １歳未満の乳児

ウ パリビズマブ製剤又はニルセビマブ製剤の適応となる患者

○ 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：30 万人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：2.1 万人

本体外診断用医薬品実施回数：2.1 万回

予測販売金額：0.5 億円

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
RS ウイルス核酸検出	NEAR 法（定性）	291 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 6 マイコプラズマ核酸検出、インフルエンザ核酸検出

○ 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：739 万人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：36.5 万人

本体外診断用医薬品実施回数：36.5 万回

予測販売金額：9.6 億円

1 販売名	ID NOW RSウイルス																				
2 希望企業	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社																				
3 使用目的	鼻腔ぬぐい液中のRS ウイルスRNA の検出（RS ウイルス感染の診断の補助）																				
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 本検査は等温核酸増幅検出法の1つであるNEAR法を用いてRSウイルスのRNAを検出する核酸検出試薬であり、13分以内に迅速に検査結果を提供することが可能である。 1) 機器カバーを開ける 2) テストカートリッジをセット 3) サンプルカートリッジをセット 4) 検体採取した綿棒をサンプルカートリッジ内の検体抽出液に懸濁 5) 分注カートリッジを使用して検体抽出液を分注 6) カバーを閉じる 7) 画面に結果が表示 																				
	臨床上的有用性 - RT-PCRを対照法とした抗原定性検査の感度、本検査の報告からRT-PCRに対する感度をまとめたメタアナリシスにおいて、本検査は抗原定性検査と比較して、小児で約20%、成人で約70%感度が高かった。 (感度) <table><tr><td></td><td>小児</td><td>成人</td></tr><tr><td>抗原検査</td><td>75%</td><td>29%</td></tr><tr><td>本検査</td><td>96%</td><td>100%</td></tr></table> - 国内の臨床試験において、本検査は抗原検査に対して有意に高い感度を示した（$p = 0.007$）。 <table><tr><td></td><td>対象</td><td>感度</td><td>特異度</td></tr><tr><td>本検査</td><td rowspan="2">小児・成人</td><td>97.3%</td><td>98.1%</td></tr><tr><td>抗原検査</td><td>86.5%</td><td>98.1%</td></tr></table>		小児	成人	抗原検査	75%	29%	本検査	96%	100%		対象	感度	特異度	本検査	小児・成人	97.3%	98.1%	抗原検査	86.5%	98.1%
		小児	成人																		
	抗原検査	75%	29%																		
本検査	96%	100%																			
	対象	感度	特異度																		
本検査	小児・成人	97.3%	98.1%																		
抗原検査		86.5%	98.1%																		

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 NF155 抗体「ヤマサ」EIA、CNTN1 抗体「ヤマサ」EIA
 保険適用希望企業 ヤマサ醤油株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
NF155 抗体「ヤマサ」EIA	E3（新項目）	血清中のニューロファシン155抗体の測定（慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助）
CNTN1 抗体「ヤマサ」EIA	E3（新項目）	血清中のコンタクチン1抗体の測定（慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 NF155 抗体	ELISA 法 (定量)	1,000 点	D014 自己抗体検査 47 抗アクアポリン 4 抗体 1,000 点
抗 CNTN1 抗体	ELISA 法 (定量)	1,000 点	D014 自己抗体検査 47 抗アクアポリン 4 抗体 1,000 点

○ 留意事項案

「D014 自己抗体検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(31) 略

(32) 抗 NF155 抗体及び抗 CNTN1 抗体は、慢性炎症性脱髄性多発神経炎又は自己免疫性ノドパチーの診断補助（治療効果判定を除く。）を目的として、ELISA 法により測定した場合に、それぞれ本区分の「47」抗アクアポリン 4 抗体の所定点数を準用して、患者 1 人につき 1 回ずつ算定できる。自己免疫性ノドパチーの再発が疑われる場合は、初回の検査で陽性であったいずれかの項目に限り再度算定できることとする。ただし、2 回目以降の当該検査の算定に当たっては、その医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

(1) NF155 抗体「ヤマサ」EIA

予測年度：初年度

推定適用患者数：274～478 人

(2) CNTN1 抗体「ヤマサ」EIA

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：236～325 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

(1) NF155 抗体「ヤマサ」EIA

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：274～478 人

本体外診断用医薬品実施回数：274～478 回

予測販売金額：274～478 万円

(2) CNTN1 抗体「ヤマサ」EIA

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：236～325 人

本体外診断用医薬品実施回数：236～325 回

予測販売金額：236～325 万円

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
D000 NF155 抗体 「ヤマサ」 EIA	ELISA 法 (定量)	1,920 点	D014 自己抗体検査 47 抗アクアポリリン 4 抗体 1,000 点 D014 自己抗体検査 43 抗 GM1IgG 体、抗 GQ1bIgG 抗体 460 点 2 回分
D000 CNTN1 抗体 「ヤマサ」 EIA	ELISA 法 (定量)	1,920 点	D014 自己抗体検査 47 抗アクアポリリン 4 抗体 1,000 点 D014 自己抗体検査 43 抗 GM1IgG 体、抗 GQ1bIgG 抗体 460 点 2 回分

○ 推定適用患者数（ピーク時）

(1) NF155 抗体「ヤマサ」 EIA

予測年度：初年度

推定適用患者数：274～478 人

(2) CNTN1 抗体「ヤマサ」 EIA

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：236～325 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

(1) NF155 抗体「ヤマサ」 EIA

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：274～478 人

本体外診断用医薬品実施回数：274～478 回

予測販売金額：526～918 万円

(2) CNTN1 抗体「ヤマサ」 EIA

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：236～325 人

本体外診断用医薬品実施回数：236～325 回

予測販売金額：453～624 万円

製品概要

1 販売名	NF155抗体「ヤマサ」EIA、CNTN1抗体「ヤマサ」EIA																												
2 希望企業	ヤマサ醤油株式会社																												
3 使用目的	NF155抗体「ヤマサ」EIA	血清中のニューロファシン155抗体の測定（慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助）																											
	CNTN1抗体「ヤマサ」EIA	血清中のコンタクチン1抗体の測定（慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助）																											
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、<u>指定難病の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（以下、「CIDP」という。）及び自己免疫性ノドパチーの診断補助を目的として、血清中のニューロファシン155抗体、コンタクチン1抗体を測定する体外診断用医薬品である。測定原理はELISA法である。</u> - CIDPのうち、免疫グロブリン療法に抵抗性を示すものがあり、「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー診療ガイドライン2024（監修 日本神経学会）」において、「<u>自己免疫性ノドパチー</u>」として記載されている。 - 典型的CIDPとCIDPバリエーションに対して、<u>NF155抗体検査、CNTN1抗体検査の両方を実施し、どちらか陽性の場合は自己免疫性ノドパチーと診断され、両方陰性の場合はCIDPと診断される。</u>本品により自己免疫性ノドパチーと診断された場合は、免疫グロブリン療法が回避できる。																												
	臨床上の有用性 - 本品と、九州大学で実施したCell-Based-Assay(CBA法)の結果を比較した。 - NF155抗体の判定一致率は、全体一致率98.6%、感度100.0%、特異度98.3%であった。 - CNTN1抗体の判定一致率は、全体一致率98.3%、感度100.0%、特異度98.2%であった。 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2">NF155抗体</th><th colspan="2">CBA</th></tr><tr><th>陽性</th><th>陰性</th></tr><tr><td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>54</td><td>4</td></tr><tr><td>陰性</td><td>0</td><td>228</td></tr></table><table><tr><th colspan="2" rowspan="2">CNTN1抗体</th><th colspan="2">CBA</th></tr><tr><th>陽性</th><th>陰性</th></tr><tr><td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>12</td><td>5</td></tr><tr><td>陰性</td><td>0</td><td>269</td></tr></table>		NF155抗体		CBA		陽性	陰性	本品	陽性	54	4	陰性	0	228	CNTN1抗体		CBA		陽性	陰性	本品	陽性	12	5	陰性	0	269	
NF155抗体		CBA																											
		陽性	陰性																										
本品	陽性	54	4																										
	陰性	0	228																										
CNTN1抗体		CBA																											
		陽性	陰性																										
本品	陽性	12	5																										
	陰性	0	269																										

27