



号外 歯科用デジタル ハンドブック

2020年9月特定保険医療材料 一部改正

◇速報

CAD/CAM冠の適応範囲が前歯部に拡大
CAD/CAM冠の市場推移

YAMAKIN株式会社

本社：〒543-0015 大阪市天王寺区真田山町3番7号 TEL.06-6761-4739(代) FAX.06-6761-4743
生体科学安全研究室：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小通 高知大学医学部 歯科口腔外科学講座研究室内
東京・大阪・名古屋・福岡・仙台・高知・生体科学安全研究室・YAMAKINデジタル研究開発室
<https://www.yamakin-gold.co.jp>

この号外は、2020年8月19日の中央社会保険医療協議会 総会（第464回）の資料をもとに作成したものです。
確定した改正内容については、2020年9月の官報をご確認ください。

YAMAKIN博士会 監修

目 次

1. はじめに	2
2. 適応範囲が広がるCAD/CAM冠	3
3. 前歯部CAD/CAM冠の機能区分	5
4. 前歯部CAD/CAM冠普及のポイント	6
5. CAD/CAM冠の市場推移	7
6. おわりに	9

※この号外は、2020年8月19日の中央社会保険医療協議会 総会（第464回）の資料をもとに作成したものです。
確定した改正内容については、2020年9月の官報をご確認ください。

2020年9月特定保険医療材料一部改正

1. はじめに

2020年8月19日，厚生労働省の協議会である中央社会保険医療協議会の総会（第464回）内で，9月収載予定の医療機器の保険適用が発表された。このなかで，特定保険医療材料であるCAD/CAM冠用材料に新しい機能区分「CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）」が設けられ，前歯部が保険適応範囲に追加されることが明らかになった。

新しい機能区分であるCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）には，前歯の歯冠修復で求められる最低限の審美性を満たすため，多層構造（グラデーション）が材料要件となった。歯冠修復は口腔機能回復だけでなく，QOLの向上も目的であると考えられるため，今回の材料要件は非常に画期的なものであったといえる。

CAD/CAM冠による歯冠修復が全国8割近くの歯科診療所で対応可能となった背景を受け，ヤマキンでは，歯科医療関係者のみなさまに情報をいち早くお伝えするため，歯科用デジタルハンドブックの号外というかたちでとりまとめ，発行することとした。

この「号外」が，みなさまが安心してCAD/CAM冠治療を進めていただける一助となれば幸いである。

監修

ヤマキン博士会（50音順）

安楽 照男	博士（工学）	糸魚川博之	博士（理学）
加藤 喬大	博士（工学）	坂本 猛	博士（薬学）
佐藤 雄司	博士（学術）	田中 秀和	博士（工学）
松浦理太郎	博士（農学）	山添 正稔	博士（歯学）
山本 裕久	博士（学術）		

ヤマキン博士会 相談役

山田文一郎 博士（工学）

ヤマキン博士会とは？

ヤマキンのさまざまな専門分野のエキスパート集団であり，おのおのの知識や経験，技術を融合することで，イノベーションを継続的に発生させる原動力となっている。

2. 適応範囲が広がるCAD/CAM冠

2.1 新技術，新製品の保険適用の流れ

保険制度における診療報酬は，診療の対価である「技術料」と診療行為に使用した「薬剤料」，「特定保険医療材料料」によって構成されている（図1）。

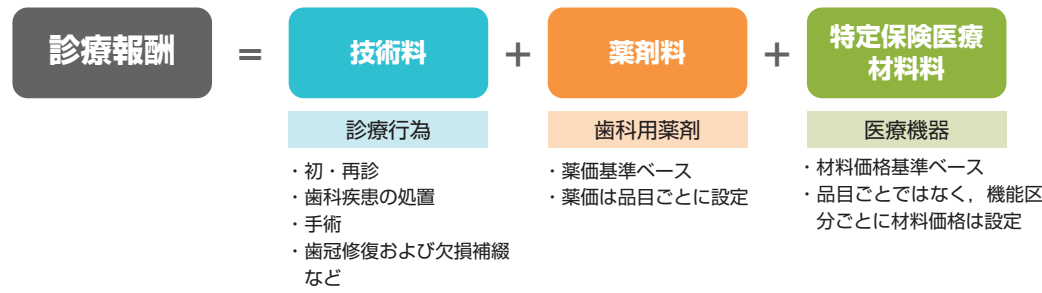


図1 診療報酬の構成

保険診療で用いられる医療機器は下記の分類で分けられる。既存の機能区分にあてはまらない新しい医療機器を保険診療で使用できるようにするためには，企業から厚生労働省医政局経済課へ保険適用希望申請を行い，C1またはC2区分として中央社会保険医療協議会（以下，中医協*）に認められる必要がある。

表1 保険診療で用いられる医療機器の分類

区分	内容
A1	都度算定することが煩雑で現実的ではないもので，医療機器コストは技術料に包括される。
A2	特定の診療行為にセットで使用される特定の医療機器。医療機器コストが技術料に含まれる場合（例 歯科 CT 撮影装置）やその医療機器を使用することで技術料が加算される場合（例 口腔粘膜蛍光観察機器）がある。
B	すでに特定保険医療材料として用いられており，材料価格基準に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。製品ごとにこの区分に該当するか評価され，認められれば特定保険医療材料として使用することができる。
C1	すでに保険診療として実施されている技術に用いる医療機器が既存の機能区分にあてはまらないため，新たな機能区分の設定または見直しを必要とするもの。
C2	既存の技術および機能区分にあてはまらないもの。新たな技術料および機能区分を設定する必要がある。
F	保険適用に馴染まないもの。

新しい技術や材料が保険適用になるには、このような「企業ルート」の保険適用申請のほかに、先進医療を通して保険適用を目指す「先進医療ルート」、学会から技術評価提案書を医療技術評価分科会へ提出して保険適用を目指す「学会ルート」があり、3つのルートのいずれか（もしくは複数）を通じ、申請、検討の後、最終的に厚生労働大臣が中医協に諮問し省令発出に至る（図2）。

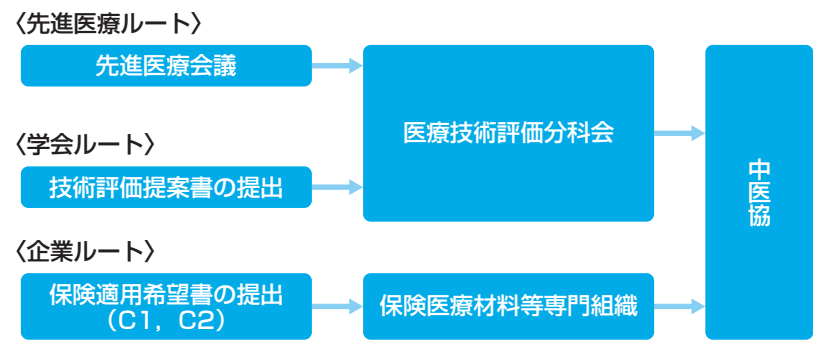


図2 保険収載されるまでの流れ

※中医協とは？
厚生労働省に設置される協議会で、健康保険制度や診療報酬の改定などに関する厚生労働大臣の諮問機関。支払側委員（健康保険・船員保険・国民健康保険の保険者・被保険者、事業主、船舶所有者を代表）、診療側委員（医師、歯科医師、薬剤師を代表）、公益委員（大学教授が多い）の20名で構成され、そのほか専門委員（企業などの専門家）を設置。

2.2 前歯部CAD/CAM冠保険適用の経緯

前歯部CAD/CAM冠については過去にさまざまな議論がなされてきた。その経緯を表2に示す。

表2 前歯部CAD/CAM冠保険適用の経緯

2020年1月	中医協の第3回医療技術評価分科会で、日本歯科審美学会が提案した「前歯部CAD/CAM冠」の評価が「診療報酬改定において対応する優先度が高い技術」とされた。
2020年4月	令和2年度診療報酬改定では「前歯部CAD/CAM冠」は保険適用されず、引き続き保険導入に向け議論される。
2020年7月	クラレノリタケデンタル株式会社が前歯用グラデーションブロック「カタナアベンシアN」を発売。
2020年9月	クラレノリタケデンタル株式会社が申請した「カタナアベンシアN」がC2区分（前歯部CAD/CAM冠）で保険適用される。

このように「前歯部CAD/CAM冠」は、学会および企業から保険適用の希望があり、2020年9月1日より「前歯部CAD/CAM冠」が新しく保険適用された。

3. 前歯部CAD/CAM冠の機能区分¹⁾

前歯に対しCAD/CAM冠を製作するときは、新しく追加された機能区分CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）の材料を用いる。このCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）は、材料定義としてCAD/CAM冠用材料（Ⅱ）に準じた基準に加え、歯冠長に適応したブロックサイズや無機質フィラーのサイズ、前歯に求められる審美特性（多層構造（グラデーション））が求められる。

CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）を前歯に使用した場合は、従前のCAD/CAM冠用材料（Ⅲ）を大臼歯に使用した場合と同様に、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）とされている。なお、歯冠補綴時色調採得検査およびテンポラリークラウンの算定が、従前のレジン前装金属冠または硬質レジンジャケット冠同様に認められた。

CAD/CAM冠用材料の機能区分について材料点数や定義を表3にまとめる。また、適応範囲についても図3にまとめたので参考にしていきたい。

表3 CAD/CAM冠用材料

機能区分名		CAD/CAM冠用材料（Ⅰ）	CAD/CAM冠用材料（Ⅱ）	CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）	CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）
適応範囲		小臼歯	小臼歯	大臼歯	前歯
材料点数		228点	254点	442点	576点
定義	無機質フィラー（質量分率）	60％以上	60％以上	70％以上	60％以上
	ビッカース硬さ	－	55 HV0.2以上	75 HV0.2以上	55 HV0.2以上
	3点曲げ強さ	－	160 MPa以上	240 MPa以上	160 MPa以上
	吸水量	－	32 µg/mm³以下	20 µg/mm³以下	32 µg/mm³以下
	ブロックサイズ	－	－	－	歯冠長に相当する一辺の長さが14 mm以上
	無機質フィラーの一次粒子径サイズ	－	－	－	最大径5 µm以下
	積層構造	－	－	－	切縁部色と歯頸部色、これらの移行色を含む複数の色調の積層構造（3層以上）
トレーサビリティシール保管・管理 ^{※1}		－ ^{※1}	－ ^{※1}	要	要
CAD/CAM冠シール ^{※2}		－	緑	青	オレンジ

※1 YAMAKIN株式会社のKZR-CAD HRブロックシリーズには、機能区分に関わらず全ての製品にトレーサビリティシールを同梱しております。診療報酬算定には求められておりませんが、より安心・安全な歯科医療を提供するために、診療録への貼付などをお勧めします。

※2 JDMAS245：2019の要求事項に適合し、かつ、特定保険医療材料のCAD/CAM冠用材料に適合している製品に対し日本歯科材料工業協同組合が発行する認証シール

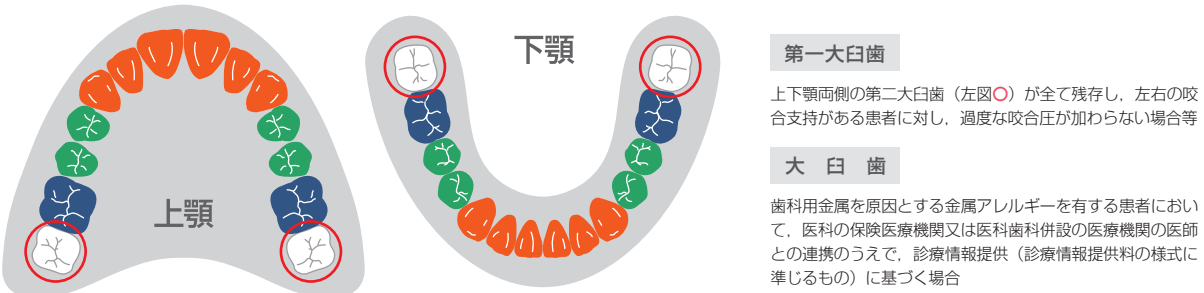


図3 CAD/CAM冠適応範囲

4. 前歯部CAD/CAM冠普及のポイント

前歯部CAD/CAM冠に関連する診療報酬と、同部位で用いられるレジン前装金属冠（金銀パラジウム合金）および硬質レジンジャケット冠（光重合）の診療報酬を比較した（表4）。

表4 診療報酬の比較（単位：点）（2020年9月1日現在）

	前歯部CAD/CAM冠	レジン前装金属冠 （金銀パラジウム合金）	硬質レジンジャケット冠 （光重合）
歯冠形成（生活歯）	796	796	306
技術料	1,200	1,174	768
材料料	576	835	183
装着	90	45	45
4項目の合計	2,662	2,850	1,302

技術料としては、前歯部CAD/CAM冠のほうがレジン前装金属冠より26点、硬質レジンジャケット冠より432点高い設定となっており、装着におけるクラウン内面処理加算45点も他部位CAD/CAM冠と同様に認められた。材料料については、金銀パラジウム合金の価格上昇を反映した2020年7月の歯科用貴金属合金価格改定により、レジン前装金属冠（金銀パラジウム合金）の材料料が高い設定となっている。なお、2020年10月の随時改定Ⅰでは金銀パラジウム合金の告示価格が2,662円/gから2,450円/gへと見直しが行われる見込みである。したがって当該材料料も引き下げになるとみられる。一方で、前歯部CAD/CAM冠に用いられるハイブリッドレジンプロックの原材料価格は比較的安定しているため市場価格の変動は少なく、安定した保険診療のために期待は大きい。

また、前歯部CAD/CAM冠は硬質レジンジャケット冠と同様にメタルフリーであるため、金属アレルギー患者にとっては非常に好ましい歯冠修復と考えられる。レジン前装金属冠の課題であるブラックマージンや舌側のメタル色がないことから、審美的なメリットも大きい。さらに、均質のハイブリッドレジンプロックを削り出しで製作するため、品質のバラつきが少ないのが特徴である。

一方で、歯科技工士の匠の技術で多層築盛されるレジン前装金属冠と硬質レジンジャケット冠に比べると、前歯部CAD/CAM冠は色調再現性に劣るといえる。また、金属フレームを使用しないため、CAD/CAM冠はある程度の厚みを確保しなければならない。

5. CAD/CAM冠の市場推移

2014年4月のCAD/CAM冠の保険導入は、歯科医療のデジタル化推進に大きなインパクトを与えた。その後、現在までにCAD/CAM冠の市場はどのようになっているのか、検証する。なお、当項目では医薬品医療機器等法での一般的名称ではなく、「小白歯ブロック」「大白歯ブロック」と記載する。

5.1 診療回数の現状

社会医療診療行為別統計²⁾によると、CAD/CAM冠の診療回数（いずれも材料ベース）は、2019年6月は157.4千回（うち小白歯137.5千回、大白歯20.0千回）であった。

前年の2018年6月には154.8千回（うち小白歯137.1千回、大白歯17.7千回）であったことから、一見「微増」のようにとらえてしまう。

しかし、図4のとおりクラウンの診療回数は年々減少しており、そのなかでの増加であることから、治療全体においてCAD/CAM冠を選択する割合は高まっているとみられる。

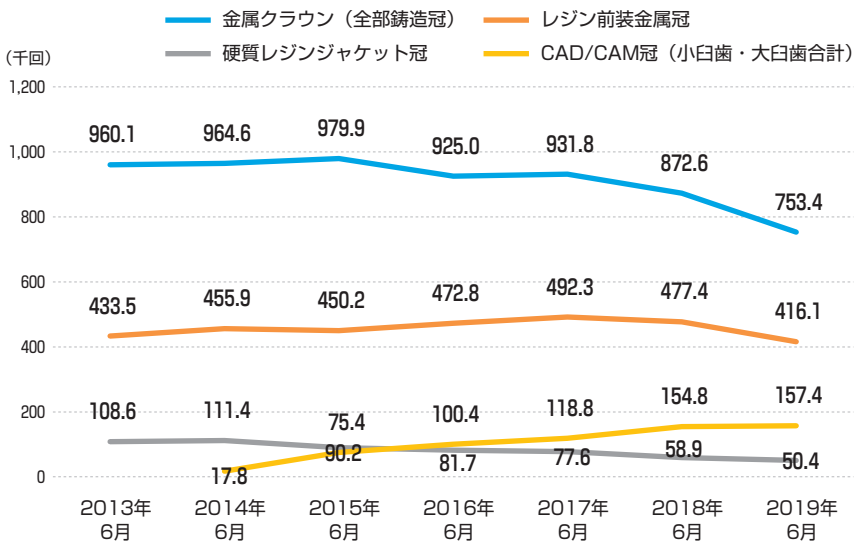


図4 クラウン診療回数推移²⁾

なお、クラウンの診療回数減少の原因は、日本人のう蝕歯数減少が背景と考えられる。

これについては、「歯科用デジタルハンドブック 1」（5.「その先」における「匠の技」の存続と伝承）や、ヤマキンのWebマガジン「歯の健康が守られてきた背景とは」（前編：8020運動ほか 後編：歯科疾患実態調査）で紹介しているので、参考にいただければ幸いです。

Webマガジン ヤマキンニュース マーケットカテゴリー



<https://www.yamakin-gold.co.jp/yn/category/market/>

ところで、レジン前装金属冠の診療は、前歯に限ると2019年6月に380.3千回実施されている。
小臼歯や大臼歯のクラウンがCAD/CAM冠に移行しているように、適応範囲が拡大されたことにより、前歯もCAD/CAM冠による歯冠修復に移行していくものと見込まれる。

5.2 メーカー出荷数量

小臼歯ブロックおよび大臼歯ブロックのメーカー出荷数量ベースの市場は図5のとおり推移している。小臼歯ブロックは2018年度に1,853千個が出荷され、徐々に伸び率は抑えられているものの引き続き市場は拡大して前年度から4.4%の増加、2019年度も引き続き市場は拡大すると予想されている。大臼歯ブロックは、2018年度に286千個が出荷されており、2019年度に3割近く伸びると予想されている。さらに前歯ブロックの登場でCAD/CAM冠用ハイブリッドレジンブロックの市場の成長は加速すると考えられる。

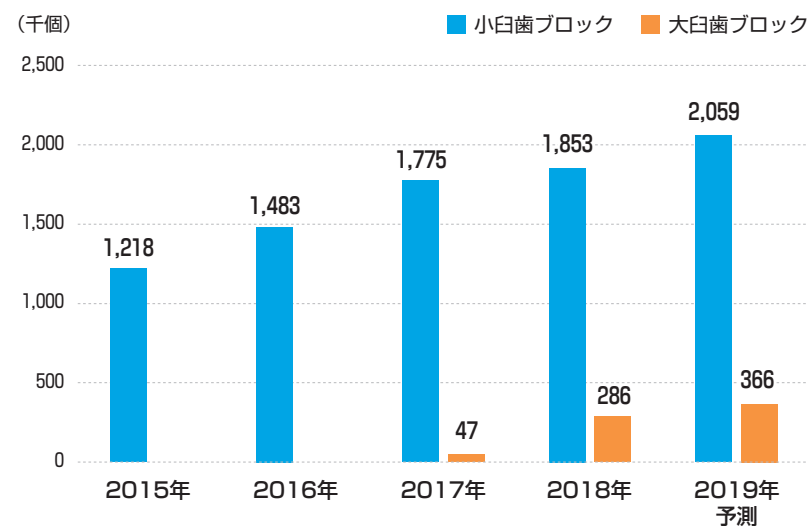


図5 メーカー出荷数量推移 ③

5.3 CAD/CAM冠 施設基準届出状況

歯科診療所がCAD/CAM冠治療を行う場合、あらかじめ管轄の厚生（支）局に施設基準を満たしていることを届け出る必要がある。

そのため、この届出数を時系列的に追うことで、実際に治療が行われる環境が整ってきているのかわかる。

ヤマキンでは地方厚生（支）局のWebサイトで届出状況を定期的に独自カウントし、普及状況を確認している。その結果、2020年6月末時点の調査結果⁴⁾では、届出数が全国で53,000件を超え、77.7%が届出済みということが明らかになった。

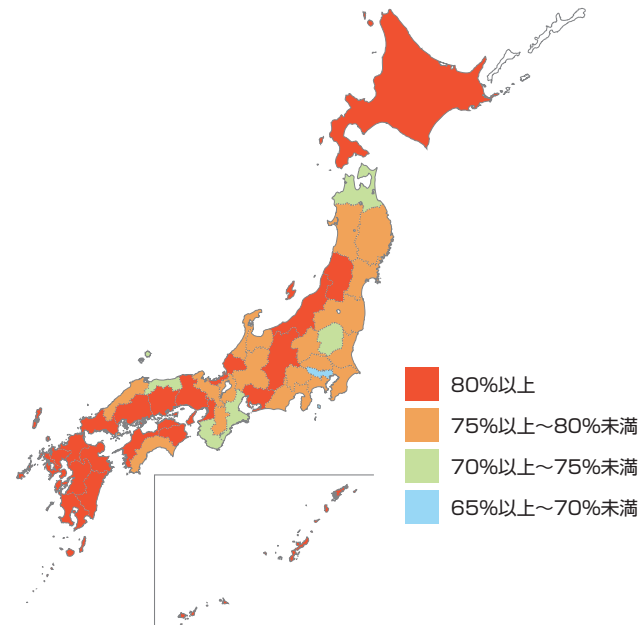


図6 都道府県別CAD/CAM冠施設基準届出割合⁴⁾
各地方厚生（支）局Webサイトからヤマキンが独自に集計

6. おわりに

歯科医療におけるデジタル技術普及の鍵となるCAD/CAM冠は、全国8割近くの歯科診療所で対応可能な医療技術に一般化した。

そのため適応範囲の拡大といった動きをいち早くお伝えするべきと判断し、現時点で公開されている情報をもとに、速報としてこの「号外」を発行した。確定した改正内容は、9月の官報をご確認いただきたい。

ヤマキンは歯科医療機器の製造販売業であるが、「ヤマキンのものづくり」に定義しているとおり、単にメーカーとして製品を提供するだけでなく、歯科医療関係者のみなさまに価値をお届けするためのあらゆる取り組みを続けている。これからもCAD/CAM冠用材料をはじめとしたデジタル歯科用材料の開発・製造とともに、さまざまな情報をみなさまにお伝えすることで地域医療を守る取り組みを続けていく所存である。

ヤマキンのものづくりとは

「ヤマキンのものづくり」とは、『製品・技術・情報・サービスを有機的に組み合わせて、市場における全ての顧客に価値を提供する』こと。さらに、ものづくりの技術に加え、『IT・デザイン技術を使い、顧客間のコミュニケーションをデザインする』ことと定義している。

《引用文献》

- 1) 中央社会保険医療協議会総会(第464回)資料
- 2) 厚生労働省 社会医療診療行為別統計
- 3) 株式会社アールアンドディ：歯科機器・用品年鑑
- 4) 各地方厚生(支)局 Web サイトからヤマキンが独自に集計

ヤマキンでは、安全性に重点をおき、科学的な機能性と医学的な安全性の両者を融合した新しい研究開発を提案している。この活動の過程で得られた知見の数々は、レポートおよび書籍として公開している。ご興味を持たれた方はぜひご一読いただきたい。

※各出版物は、歯科商店様または弊社Webサイトからご購入いただけます。

《デジタルハンドブックシリーズ》



価格：本体1,000円+税

歯科用デジタル ハンドブック 3

〈2大特集〉

ついに CAD/CAM 冠が前歯部に適用
3Dプリンターの基礎知識と応用

2020年10月
発行予定

INDEX

・「ヤマキンのものづくり」と地域医療

・ 地域医療とは

〈インタビュー〉

次世代歯科医療開発講座開設の意義

・地域の歯科医療を守る取り組み
～次世代歯科医療開発講座～

・切削加工と積層造形の特徴と使い分け

・3Dプリンター（光造形）用材料の化学

〈コラム〉

・コロナ禍で活躍する3Dプリンター

・医療分野への3Dプリンター活用事例

〈インタビュー〉

3Dプリンター普及の取り組み

・3Dプリンター材料「iMASシリーズ」の紹介

・チタンの特性と切削加工技術

・前歯部CAD/CAM冠が保険適用に

〈インタビュー〉

コンシェルジュサービスの活用事例

ヤマキンのCAD/CAM冠用
ハイブリッドレジンブロックの進化

・ナノジルコニアインプラントの最新情報

〈コラム〉

・歯科技工のデジタル化と法制度

・Webを利用した新しいコミュニケーション

〈座談会企画〉

高知県で地域医療を研究する意義



価格：本体2,000円+税

歯科用デジタル ハンドブック 1

〈特集〉

デジタル新時代の幕明け
～口腔内スキャナーと
3Dプリンターの本格導入へ～ 等

2019年8月発行



価格：本体1,000円+税

歯科用デジタル ハンドブック 2

〈特集〉

デジタル技術と地域医療
2020年4月診療報酬改定
(小臼歯・大臼歯CAD/CAM冠)

2020年5月発行

私たちは未来へ向けて、創造を続けます。



※YAMAKIN 高知第三山南工場 クリーンルームより



ヤマキンのブロックは、高知県香南市に建てられた高知第三山南工場で作られています。
自然豊かな環境に囲まれたこの工場から、安心・信頼・満足していただける製品をみなさまにお届けいたします。

みなさまぜひご覧ください

高知第三山南工場紹介PV



<https://www.yamakin-gold.co.jp/corporate/movie/index.html>

タイムリーな情報は、
Webマガジン「ヤマキンニュース」でお知らせします。



<https://www.yamakin-gold.co.jp/yn/>

歯科材料の安全性や品質管理への取り組みはこちらから

ヤマキン 歯科

検索

<https://www.yamakin-gold.co.jp>