

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379201	
提案される医療技術名	眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大	
申請団体名	日本網膜硝子体学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	256 1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	広角眼底撮影装置を用い、通常の眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術。従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔など眼底全体が観察・撮影できる。また、精神発達障害や散瞳不良で通常の眼底写真の記録が困難な症例でも撮影が可能である。	
文字数：144		
再評価が必要な理由	現在、広角眼底撮影は、「3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者」、「糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症またはコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による撮影を行った場合」に限り加算するとされている。カラー撮影による広角眼底撮影検査は、糖尿病網膜症・網膜剥離などの網膜疾患の網膜周辺部における病変を早期発見でき、重篤化する前に治療につなげ、診断から治療まで高度な医療を提供することが出来る。糖尿病網膜症ガイドライン(第1版)に、カラー眼底写真の必要性が述べられている。また、超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺の所見、記録を広角撮影が可能であること、無散瞳撮影が可能であり、治療を選択する上で有用な診断機器と明記されていることから適応拡大が必要と考えられる。糖尿病網膜症は成人中途失明原因の第3位（2015年）であるが、前回2位（2009年）から改善の方向に進展しており、今後さらなる改善が期待される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D256眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合における広角眼底撮影加算について、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者に対する適応拡大を提案する。 広画角眼底撮影は、従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔などが観察・撮影でき、糖尿病網膜症、網膜剥離、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症といった網膜疾患における網膜周辺部の病変を早期に検出することにより重篤化する前の早期治療が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、次のいずれかに該当する場合に限り加算できるとされている。 ア 3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者 イ 糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症又はコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による広角眼底撮影を行った場合
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	256 1
医療技術名	眼底カメラ撮影 通常の方法の場合

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>広角眼底撮影は、従前の眼底カメラでは撮影が困難であった網膜周辺部の病変検出が可能であり、網膜疾患の早期発見・診断・治療効果判定・経過観察に有用な検査である。</p> <p>カラー眼底写真は、糖尿病網膜症診療の基本である眼底検査の結果を客観性と再現性をもって、保存することが可能である。近年開発された超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺部の所見、記録を一度の撮影で行うことができる。無散瞳撮影が可能であり、有用な診断機器となっている。(参考文献1, 2※)</p> <p>患者に対しても無散瞳で検査できる、眩しくないためメリットがある。従来、糖尿病網膜症の管理は後極の変化を探る標準的な網膜画像にのみ依存してきたが、現在では網膜周辺部の異常も同様に顕著であることが知られている。(参考文献2, 3※)</p> <p>広角眼底検査は網膜周辺の変化と各種疾患との進行の関連づけを行うデータを提供でき、今後病気のメカニズムの理解促進や治療プログラム等の促進に役立つ可能性を持っている。(参考文献4, 5※)</p> <p>[追加のエビデンスには※を付記]</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>糖尿病網膜症ガイドライン、2020年12月10日 日本糖尿病眼学会診療ガイドライン委員会 カラー眼底写真は、糖尿病網膜症診療の基本である眼底検査の結果を客観性と再現性をもって、保存することが可能である。近年開発された超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺部の所見、記録を一度の撮影で行うことができる。無散瞳撮影が可能であり、有用な診断機器であると述べられている。(参考文献1)</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和5(2023年)年患者調査データによると糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者数は年間331,000人である。また、業界団体調査によると現在広角眼底撮影の眼科医療機関への普及率は26.9%と推計される。よって対象は、331,000(人)×26.9%=89,000人/年と考える。なお、これらの患者に対しては、4ヶ月に1回(年間3回)の撮影を平均的に行っていることから、対象件数は、89,000(人)×3回/年=267,000件/年と考える。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	71,800
	見直し後の症例数(人)	89,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	215,400
	見直し後の回数(回)	267,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者に対するカラー撮影の有用性について学会のコンセンサスが得られている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科が眼科であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>眼球等へ接触することなく、広角で眼底を撮影することができ安全性の高い検査である。また、広角眼底装置の使用による不具合は確認できなかった。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	その根拠	現在の加算点数と同じ
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	254,700,000
	その根拠	<p>広角眼底撮影加算は年間12,300回実施されている。</p> <p>適応拡大による年間実施回数増は、254,700回(267,000-12,300回)となる。</p> <p>254,700×100(点)×10(円)=254,700,000円</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		<p>(眼撮影装置) パノラミック オフサルモスコープ デイトナ、走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS、共焦点走査型ダイオードレーザー検眼鏡 ミランテ</p>

⑬その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	糖尿病網膜症診療ガイドライン(第1版)
	2) 著者	日本糖尿病眼学会診療ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌124(12):955-981, 2020
	4) 概要	糖尿病網膜症の診療における目標は、視機能障害を予防し、障害された視機能を可能な限り回復させることである。そのために、検査結果に基づく早期の糖尿病網膜症の診断と、適切な時期における治療介入が不可欠である。カラー眼底写真は、糖尿病網膜症診療の基本である眼底検査の結果を客観性と再現性をもって、保存することが可能である。異なる検査日での比較が可能となり、病状の改善・悪化を細かく評価するのに役立つ。また、中間周辺部まで評価するためにはEarly Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) が推奨する7方向の眼底写真撮影が有用である。近年開発された超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺部の所見、記録を一度の撮影で行うことができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	マルチモーダルイメージングでとらえる広角眼底アトラス
	2) 著者	編著 大野京子 著 吉田武史、堀江真太郎、鴨居功樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社三輪書店、28頁、61頁、246頁 2023年4月10日第1版第1刷発行
	4) 概要	広角眼底撮影は、糖尿病網膜症においては、硝子体出血の合併、網膜剥離/分離の範囲や進行などを総合的に診断することができ、治療プロセスにおいて特に重要である。裂孔原性網膜剥離においては、裂孔/剥離の位置や大きさを定量的に把握、記録することができ、治療方針の策定や術後のフォローアップに有用である。網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) においては、広角眼底画像1枚で出血の範囲を把握することができ、診断、治療方針の策定、経過フォローに大きな威力を発揮する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Classification of diabetic retinopathy: Past, present and future.
	2) 著者	Yang Z, Tan TE, Shao Y, Wong TY, Li X.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Endocrinol (Lausanne). 2022 Dec 16;13:1079217.
	4) 概要	糖尿病網膜症が糖尿病の重要な合併症として認識されて以来、重症度と病期を正確に分類する試みが数多くなされてきた。しかし、糖尿病網膜神経変性の認識、光干渉層計コヒーヤ超広角眼底像などの新しいイメージングプラットフォーム、人工知能、新しい治療法などのさらなる新しい発展により、現在の分類システムには対処すべき重大な限界がある。本論文では、糖尿病網膜症のさまざまな分類システムの歴史的なレビューを行い、新たな進展に伴う現在の分類システムの限界について議論する。また、この分野における新たな進展が、将来の最新の分類にどのように反映されるかを検討する。
⑭参考文献 4	1) 名称	日本人の失明・視力障害のup to dateと根本的治療に向けての取り組みー糖尿病網膜症の診断と治療の進歩ー
	2) 著者	野崎美穂、小椋祐一郎 (名古屋市立大学)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内分泌・糖尿病・代謝内科 45 (4) : 243-248, 2017
	4) 概要	糖尿病網膜症は、我が国の成人の視覚障害の原因疾患の常に上位にあり、特に働き盛りの世代では失明原因の一位ともいわれていることから社会的問題である。広角眼底撮影装置は短時間で広角の眼底撮影が可能で、散瞳しなくても撮影できるメリットがある。糖尿病患者では、散瞳不良な症例も多く、眼科を受診しても、その後に予定されている仕事や運転などの事情で散瞳に同意が得られない場合があるが、広角眼底撮影装置を用いれば広角撮影が可能で、糖尿病網膜症の早期発見に有用。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prevalence of peripheral retinal findings in retinal patients using ultra-widefield pseudocolor fundus imaging
	2) 著者	Sharma P, Shareef I, Kalaw FGP, Kako RN, Lin A, Alex V, Nudleman E, Walker EH, Borooh S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2023 Nov 22;13(1):20515.
	4) 概要	広角カラー眼底画像は網膜疾患と周辺網膜所見との関連性を示しており、広角眼底画像で検出された網脈絡膜萎縮と周辺ドルーゼンなどの周辺所見をグレーディングすることで、潜在的な糖尿病網膜症や加齢黄斑変性などの疾患の診断に役立つ。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 379201

提案される医療技術名	眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超広角SLO Daytona （眼撮影装置） 株式会社ニコンソリューションズ	303ABBZX0000200	令和3年1月28日	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	—
走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS （眼撮影装置） カールツァイスメディテック株式会社	229AHBZX0003800	平成29年11月6日	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	—
□ 共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 Mirante （眼撮影装置） 株式会社ニデック	231AABZX0002200	平成31年4月12日	眼球を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大

【技術の概要】

広角眼底撮影装置を用い通常の眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術。
従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部(赤道部)の出血・裂孔などが観察・撮影できる。

【対象疾患】

糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、網膜剥離、網膜裂孔、増殖性硝子体網膜症患者への適応拡大(カラー撮影)

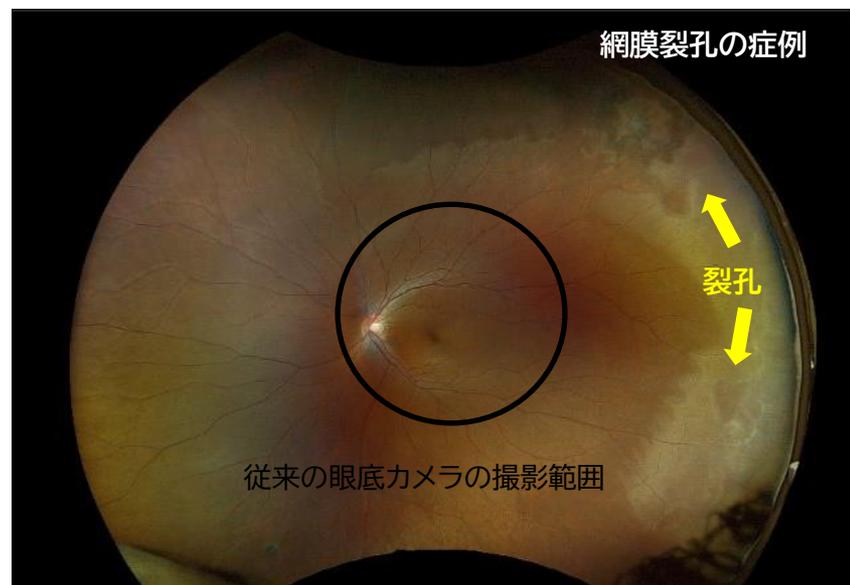
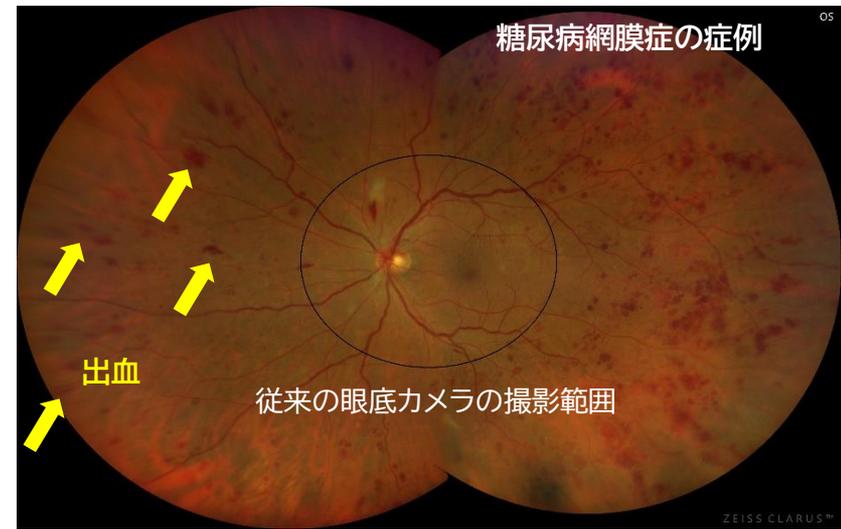
対象患者数: 89,000人

【既存の検査法の比較】

糖尿病網膜症・網膜剥離などの網膜疾患の網膜周辺部における病変を早期発見でき、重篤化する前に治療につなげ、診断から治療まで高度な医療を提供することが出来る。
糖尿病網膜症ガイドライン(第1版)に、カラー眼底写真の必要性が述べられている。また、超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺の所見、記録を広角撮影が可能であること、無散瞳撮影が可能であり、治療を選択する上で有用な診断機器と明記されている。

【診療報酬上の取扱い】

- 現適応:
- D検査 256-1 眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算(100点)
 - イ)3歳未満の未熟児網膜症網膜芽細胞腫または網膜変性疾患が疑われる患者
 - ロ)糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症又はコーツ病患者に対する蛍光眼底法



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380101		
提案される医療技術名	緑内障治療管理料		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	緑内障治療管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	適切な治療継続を促すため、計画的かつ継続的な治療管理として、治療計画／指導内容の文書による策定・交付・記録、および厳密な来院管理を行う。 ①治療計画の策定と文書による交付、②文書・動画等による病状・疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理および厳密な来院管理（追加のエビデンスには※を付記）		
文字数：157			
対象疾患名	緑内障、高眼圧症		
保険記載が必要な理由（300字以内）	緑内障は中途失明原因第一位の重篤な疾患であるが、1年で約4割が治療脱落する事が大きな問題となっており、治療技術の進歩にも関わらず失明者数は減少していない。患者に治療継続を促すためには、厳密な治療管理・来院管理が重要となるが、医療従事者の負担の点から十分な実施が難しい現状にある。直近のエビデンスとして、適切な治療管理により治療継続率が飛躍的に向上し、治療アウトカムも向上したとの報告がある（参考文献3）。また、治療継続は費用対効果に優れ、失明者数は約1割減少し、全体の費用削減効果（社会福祉費・介護費用等）も示唆されている。必要な治療管理にかかる医療従事者の負担を評価する為、保険記載が必要である。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障、高眼圧症と診断された、全ての患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	①治療計画（患者個別、少なくとも6ヶ月以上の治療計画）の策定と文書による交付、②文書および動画による、患者個別の病状および疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理と交付、および厳密な来院管理（受診有無および受診予定（予約）を、全ての患者において個別に常時把握・管理し、来院がない場合には、医療従事者より随時リマインド通知を患者個別に実施する） 上記は緑内障診療ガイドラインに準拠し、日本緑内障学会の承認を得たものを用いて実施する。 ①②については初回および治療計画の更新や病状変化に準じて実施し、③は受診毎に実施、患者毎の来院管理・リマインドは常時実施する。患者への説明指導は医師が行うが、必要な文書の準備および交付、患者来院管理、リマインド通知等においては、医師以外の医療従事者も役割を担う。なお、①～③の実施について、媒体（紙・デジタル）は問わないが、実施履歴を記録・保管するものとする。 治療管理の頻度は病状によって変化するが、概ね3ヶ月に1回程度。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	主に口頭により、説明と指導が実施されている。 患者への説明時間は他の眼疾患では平均10分程度であるのに対し、緑内障では平均15分かかっており、現状でも他の眼疾患に比べて時間と労力がかけられている。（参考文献2） 患者個別の文書による説明・交付、および来院管理・リマインド通知は、医療従事者の負担が大きく、普及していない（すべて実施している医療機関は、緑内障専門医所属施設においても、約1.4%）。（参考文献2）		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	①治療計画／指導内容を文書化し、継続的に患者に交付することにより、患者病識が向上し積極的な治療参加が実現する。加えて、受診有無を患者ごとに常時管理しリマインド通知を行うことで、確実な治療継続を促すことができ、治療アウトカムが向上する。 ②治療継続により、緑内障進行リスクを大幅に下げ、失明者数を減少させることができる。 ③医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。また、失明者数減少・重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コスト削減につながり、全体における費用削減効果も見込まれる。 ④視機能の衰え・視力低下による心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルを抑制し、健康寿命の延伸が期待できる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>①緑内障患者は1年で約4割が治療脱落する (Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74, 2014)</p> <p>適切な治療管理により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた (参考文献3)。現在、緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は眼圧下降である (参考文献1)。</p> <p>適切な治療管理により、治療継続率は24か月後でも91%であり、患者の高い治療意識が継続する。(日本視機能看護学会誌, 6:10-14, 2021)</p> <p>(※)適切な治療管理により、治療継続率は12か月後でも96.2%であり、患者の高い治療意識が継続し、眼圧下降も維持できる。(あたらしい眼科, 39(6):814-817, 2022)</p> <p>②無治療群の緑内障進行率は60%に対し、治療群は20%。(Am J of Ophthalmol, 126(4):498-505, 1998; CNTGS)</p> <p>アドヒアランス不良は良好に比べ、緑内障進行速度が3.6倍。(Ophthalmology, 127(4):477-483, 2020)</p> <p>アドヒアランス不良は良好に比べ、失明のリスクが1.8倍。(Ophthalmology, 110(4):726-733, 2003)</p> <p>(※)アドヒアランス良好の患者(遵守率80%以上)は、不良に比べ重症化リスクが86%軽減(オッズ比:0.14)する。(Ophthalmology, 118:2398-2402, 2011)</p> <p>③医療経済性の試算において、増分費用効果比(ICER)は約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)と試算されている(参考文献4)。</p> <p>(※)アドヒアランスを促進する教育介入により遵守率が向上し、総費用を削減する。(参考文献5)</p> <p>(※)緑内障治療遵守は費用対効果が高く、増分費用効果比(ICER)は\$29,600/QALY。(Ophthalmology, 127(5):589-598, 2020)</p> <p>④視機能の衰え・視力低下は、心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルにつながり、自立機能低下・日常生活制限により、健康寿命の短縮を及ぼす。(日本眼科啓発会議 アイフレイル啓発公式サイト:https://www.eyefrail.jp)</p> <p>視力低下により、うつ・認知症リスクが増加する。(Ophthalmology, 122(6):1102-1110, 2015) (Biores Open Access, 5(1):228-234, 2016)</p> <p>視力低下により、社会参加が減少する。(Soc Sci Med, 253:112959, 2020)</p> <p>視力低下により、日常生活活動の低下・転倒リスクが増加する。(J Am Geriatr Soc, 49(5):664-672, 2001)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>緑内障診療ガイドライン 第5版(参考文献1、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠、Minds選定・公開済み)</p> <p>緑内障治療におけるアドヒアランスの維持が治療の成否に大きく関わり、アドヒアランス向上のための患者個別の文書による説明・交付、および持続的長期管理を目指すための来院管理・リマインド通知を行うことの重要性が述べられている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	88,000
	国内年間実施回数(回)	352,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%(400万人)で、受診者数は約50万人。現状では、本治療管理の内容すべてを実施できている施設は、緑内障専門医所属施設であっても約1.4%(参考文献2)であるが、患者の来院管理(来院がない患者へのリマインド通知)を行っている緑内障専門医所属施設が約22%(参考文献2)であることを考慮し、50万人×22%×80%(非専門医を含む眼科医全体では8割程度の実施に留まると想定)にて、対象数を88,000人とした。実施回数は3ヶ月に1回。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。(参考文献1)</p> <p>・自覚症状に乏しい緑内障の患者説明・指導管理は他疾患に比べて難しく、医療従事者の大きな労力が必要となっている。(参考文献2)</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	緑内障診療ガイドライン 第5版(参考文献1)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	250
その根拠		<p>下記点数を参照し、250点とした。</p> <p>・皮膚科特定疾患指導管理料(I):250点、月1回まで (計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定)</p> <p>・特定疾患療養管理料:225点(診療所)、月2回まで (治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に算定)</p> <p>・婦人科特定疾患治療管理料:250点、3ヶ月に1回まで (器質性月経困難症の患者に対し、計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定)</p> <p>・ロービジョン検査判断料:250点、月1回まで (眼科学検査(OL検査料を除く)を行い、その結果を踏まえ、患者の保有視機能を評価し、それに応じた適切な視覚的補助具の選定と、生活訓練、職業訓練を行っている施設等の連携を含め、療養上の指導管理を行った場合に算定)</p>

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	眼科は医学管理に該当する項目がなく、減点・削除可能な医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 1,750,080,746	
	その根拠	<p>88,000人に対し年4回実施するとして、352,000回×250点=88,000,000円の増。</p> <p>適切な治療管理により、治療継続率が向上し有意に眼圧が下降する(参考文献3)ことから、重症化リスクが86%軽減する(Ophthalmology, 118: 2398-2402, 2011)。本治療管理の普及率17.6%×点眼管理不良患者割合50%(日本視機能看護学会誌 Vol.5 Page.33-37, 2020)×重症化抑制率86%より、緑内障手術が7.6%減少すると想定し、入院 49,074件(第9回NDB、K268 緑内障手術)×7.6%×(各診断群分類毎のDPC点数※)=1,300,683,040円の減。(※各診断群分類番号ごと、片眼、平均在院日数(第Ⅱ日)、医療機関別係数は1.2として試算)</p> <p>外来 37,777件(第9回NDB、K268 緑内障手術)×7.6%×(各手術点数)=519,797,706円の減。</p> <p>以上の入院・外来での緑内障手術減にて、合計1,820,480,746円の減。</p> <p>また、緑内障の重症化抑制により、点眼剤の多剤併用が減少する。適切な治療管理によりアドヒアランス不良が改善し重症化が抑制されることから、薬剤費用が約1割削減されると想定し、約920億円(第9回NDB、緑内障治療点眼剤の年間合計金額)×17.6%(本治療管理の普及率)×50%(点眼管理不良患者の割合、日本視機能看護学会誌 Vol.5 Page.33-37, 2020)×10%=809,600,000円の減。</p> <p>以上の差し引きにより、1,750,080,746円の医療費減と推計した。</p>	
	備考	医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)と試算されている(参考文献4)。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献1	1) 名称	緑内障診療ガイドライン(第5版)	
	2) 著者	日本緑内障学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌 126: 85-177, 2022	
	4) 概要	治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。	
⑯参考文献2	1) 名称	第1回 緑内障診療実態調査アンケート結果	
	2) 著者	福地 健郎 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	緑内障 32: 103-115, 2022 / 日本緑内障学会ホームページ	
	4) 概要	緑内障は患者指導・管理が重要な疾患であるが、医療従事者に大きな負担がかかっており、本来必要な指導管理の十分な実施が、難しい現状にある。(本治療管理の内容すべてを実施できている施設は約1.4%、必要な患者個別の説明資料・文書交付を行っている施設は約4%、患者個別の来院管理を行っている施設は約22%)	
⑯参考文献3	1) 名称	緑内障患者通院継続支援システム導入による緑内障患者の通院継続率に及ぼす影響	
	2) 著者	田中 敏博 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科 62(8): 801-807, 2020	
	4) 概要	適切な治療管理(緑内障患者通院継続支援システム導入)により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた。	
⑯参考文献4	1) 名称	Cost-Effectiveness and Budget Impact Analysis of a Patient Visit Support System for Blindness Reduction in Japanese Patients with Glaucoma	
	2) 著者	Masakazu Yamada, Tadashi Nakano, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics 23(11): 1293-1301, 2020	
	4) 概要	増分費用効果比(ICER)は約324万円/QALYで費用対効果に優れる。失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。全体における費用削減効果は、20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)。	
⑯参考文献5	1) 名称	(※) Within-Trial Cost-Effectiveness of an Adherence-Enhancing Educational Intervention for Glaucoma	
	2) 著者	Andrew M. Williams, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Ophthalmol. 244: 216-227, 2022	
	4) 概要	アドヒアランスを促進する教育介入により遵守率が向上し、総費用を削減する。(介入群95例: \$1,149,600、対照群97例: \$1,298,700、総費用の差分は▲\$149,100) 緑内障治療遵守は費用対効果が高く、増分費用効果比(ICER)は\$29,600/QALY。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 380101

提案される医療技術名	緑内障治療管理料
申請団体名	日本緑内障学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

緑内障治療管理料

【技術の概要】

適切な治療継続を促すため、計画的かつ継続的な治療管理として、治療計画／指導内容の文書による策定・交付・記録、来院管理・リマインド通知を行う。

【対象疾患】

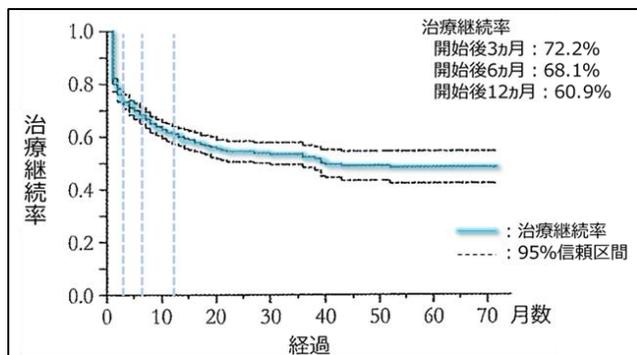
緑内障および高眼圧症

【既存の治療法（技術）との比較】

現状では、主に口頭による説明と指導であり、文書交付や来院管理・リマインド通知は医療従事者の負担が大きく、普及していない。

< 緑内障 治療継続率の実態 >

治療開始後12ヶ月で、約40%が治療脱落する。



Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74. 2014

【診療報酬上の取り扱い】

区分：B 医学管理等 250点

【診療指針】

緑内障診療ガイドライン（第5版）にて、緑内障における適切な治療管理の重要性が述べられている。

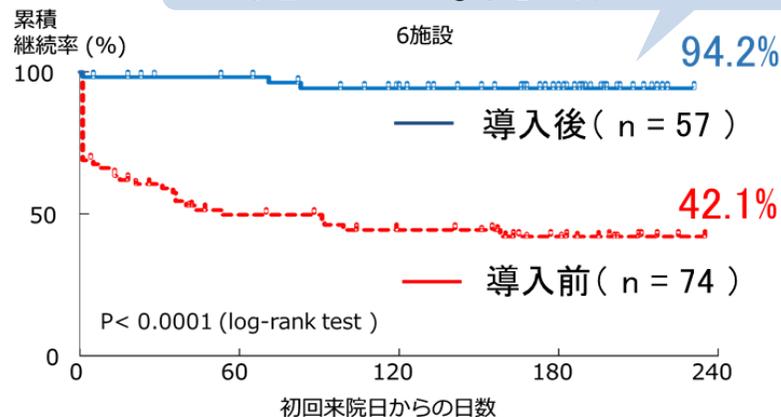
【予想影響額】

適切な治療管理・重症化抑制による手術件数の減少、薬剤本数の減少（多剤併用の減少）に伴い、約17.5億円の医療費削減。

【有効性】

文書交付や来院管理・リマインド通知等、適切かつ十分な治療管理により、大幅に治療継続率が改善、また、治療アウトカムも向上したとのエビデンスがある。

治療継続患者は初回受診時に比べ、眼圧が 3.11 mmHg 有意に下降していた



参考文献 3 : 眼科 62(8) : 801-807, 2020

医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。失明者数減少・重症化抑制により、社会コストの削減にもつながる。（参考文献 4）

・ ICER（増分費用効果比）：約324万円/QALY
（※500万円以下で“費用対効果あり”）

- ・ 試算上、失明者数が約1割減少
- ・ 全体費用削減（医療費増加分－社会コスト削減分）
：20年で約1.1兆円の削減

また、緑内障による視機能の衰え・視力低下は全身性にも影響を及ぼす。適切な治療管理・視機能維持により、心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルを抑制し、健康寿命の延伸が期待できる。

【追加エビデンス】

- ・ 適切な治療管理により、治療継続率は12ヶ月後でも96.2%であり、眼圧下降も維持。（あたらしい眼科, 39(6) : 814-817, 2022）
- ・ アドヒアランス良好の患者は、不良に比べ重症化リスクが86%軽減。（Ophthalmology, 118: 2398-2402, 2011）

2669. 米国においても、アドヒアランス促進の教育介入は総費用を削減。費用対効果が高く、ICERは\$29,600/QALY（参考文献 5）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380102		
提案される医療技術名	水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術（シュレム管内に留置するもの）		
申請団体名	日本緑内障学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：134	初期中期の開放隅角緑内障患者に対して、Hydrus緑内障マイクロステントを角膜及び線維柱帯を介してシュレム管の約90度の領域に挿入・留置することでシュレム管自体を拡張し、シュレム管以降の集合管への房水流出を促進し、眼圧下降を図る技術である。本法は白内障手術に併用する。		
対象疾患名	開放隅角緑内障		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：272	従来の水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術は、開放隅角緑内障に対して約1mmのiStent、iStent injectを眼内の線維柱帯に留置し、房水のシュレム管までの流出を促進し、眼圧下降を図る流出路再建術である。一方、本提案の技術は、2024年に薬事承認されたHydrus緑内障マイクロステント（約8mm）をシュレム管の360度のうち90度の管腔内に留置し、シュレム管自体を拡張することで、シュレム管以降の集合管への房水の流れを促進し、眼圧下降を図る技術である。従来と目的、挿入部位、手技が大きく異なるため、新規技術としての評価が妥当と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	白内障を合併した初期中期の開放隅角緑内障の成人患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	白内障手術（白内障の水晶体摘出及び眼内レンズの挿入）を実施後、角膜上に手術用隅角鏡を装着し、手術用顕微鏡を用いて隅角を拡大観察する。粘弾性物質により前眼部に適度な張りが維持された状態で、角膜切開部よりデリバリーシステムを用いて眼内ドレーン（Hydrus緑内障マイクロステント）をシュレム管内の約90度にわたって挿入し留置する。眼内の灌流および吸引を行い、眼内の粘弾性物質を完全に除去する。角膜切開を閉創し、眼圧を確認する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分		
	番号 医療技術名	K268_6 緑内障手術 水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術	
	既存の治療法・検査法等の内容	白内障を合併した初期中期の開放隅角緑内障に対して、房水を通しにくくなった線維柱帯に長さ約1mmの眼内ドレーン（iStent又はiStent inject）を2本挿入し、前房からシュレム管へ房水流出を促し眼圧下降を図る。白内障手術後、眼内に粘弾性物質が残留した状態で、角膜上に手術用隅角鏡を装着し、手術用顕微鏡を用いて隅角を拡大観察する。白内障手術時の創口よりインサーターを用いてステントを線維柱帯へ挿入し、留置する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来の方法は1mmに満たない長さの眼内ドレーン2本を線維柱帯に挿入し、前房からシュレム管へ房水流出を促し眼圧下降を図る技術であるのに対して、本提案は約8mmの眼内ドレーン（Hydrus緑内障マイクロステント）1本をシュレム管の360度のうち約90度の管腔内に留置し、シュレム管自体を拡張させることで、シュレム管以降の集合管への房水の流れを促進することで眼圧下降効果を図る。シュレム管の拡張を伴う本提案の術式は、従来と比較して術後12か月の眼圧下降効果と、点眼薬剤数の減少が示された。また術後5年の点眼薬剤数減少、点眼フリー達成率および安全性も示されている。本提案技術は、初期中期の開放隅角緑内障に対して、より強い眼圧下降効果と点眼薬剤減少を目指す場合の選択肢になりえる。		
研究結果	術後12か月時点でHydrus群は手術成功率が高く（ $p < 0.001$ ）、点眼薬の使用が減少した（差0.6割、 $p = 0.004$ ）。また12か月時点で点眼薬フリーはHydrus群が多かった（差22.6%、 $p = 0.0057$ ）。二次的な緑内障手術は、Hydrus群では実施例がなく、iStent群は2眼（3.9%）に二次的手術が実施された。（参考資料3）		
	Hydrus併用白内障手術群と、白内障手術単独（Cataract Surgery:CS）群の前向き多施設ランダム化試験において、術後5年フォローの結果、Hydrus群はCS群より点眼フリー達成率が高く、点眼薬不使用下で眼圧18mmHg以下を達成した割合も高かった。また術後3～60か月における角膜内皮細胞減少率に両群間の有意差はなく、Hydrus手術は白内障手術単独と同程度の安全性が示唆された。（参考資料5）		
	1a		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>緑内障診療ガイドライン(第5版)： 白内障手術併用眼内ドレーン挿入術は、水晶体再建術を行う際に、水晶体再建術単独よりも眼圧を下げるために、隅角鏡を用いて前房側からSchlemm管内ヘス TENT を留置する手術である。眼内ドレーン用のステントには第一世代の iStent と第二世代の iStent と inject W があるが、いずれも白内障手術単独より強い眼圧下降効果が報告されている。早期ないし中期の開放隅角緑内障患者で白内障を合併している症例が我が国では適応として認められている(1A)。(本提案で使用するHydrus緑内障マイクロステントが薬事承認前に改訂されたため、従来品のみが記載されている。)</p> <p>白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第3版)： 2024年6月6日、新たな白内障手術併用眼内ドレーン(Hydrus緑内障マイクロステント)が承認され、使用要件等基準第3版に追加された。従来品と対象疾患、適応基準等は同様。水晶体再建術を併施せずにiStent2本留置と、Hydrus1本留置を比較した無作為化臨床試験では、眼圧を基準とした成功率でHydrusが上回ったことが報告された。</p>
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約7,000人 約4,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回NDBより年間回数は14,492回。両眼手術を実施するケースが多いため症例数としては約7000人と予想。このうち1/3の2,000人(4,000眼)が本提案の術式に移行すると予想。	
⑦ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第3版)の実施医基準において、「水晶体再建術を100件以上経験し、かつ、観血的緑内障手術を10件以上経験のある医師で、各社の白内障手術併用眼内ドレーンの講習会を受講した医師」と設定している。難易度は、外保連試案において技術度D(経験年数15年、Subspecialty領域の専門医もしくは基本労域の専門医更新者や指導医取得者)である。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	眼科を標榜する保険医療機関 眼科専門医。水晶体再建術を100件以上経験し、かつ、観血的緑内障手術を10件以上経験のある医師で、各社の白内障手術併用眼内ドレーンの購入会を受講した医師。 白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第3版,2024年)	
⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開放隅角緑内障を対象とした前向き多施設ランダム化臨床試験において、Hydrus群とiStent群を比較した結果、術後12か月までに、Hydrus群:2眼とiStent群:1眼に白内障が見られた。ステント閉塞は、Hydrus群に虹彩又は他の組織癒着による閉塞4眼(5.4%)、PAS(周辺虹彩前癒着)による閉塞が5眼(6.8%)、iStent群は、虹彩又は他の組織癒着による閉塞10眼(13.2%)であった。両群の安全性に大きな違いはなく、従来と本提案技術の安全性は同程度と考えられる。(参考文献3)	
⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に特に問題なし。本技術は従来と白内障手術併用眼内ドレーン挿入術と同様に低侵襲で合併症が少なく、他の観血的緑内障手術の適応より早期の症例の選択肢となり得る。また従来品と比較した無作為化臨床試験では眼圧を基準とした成功率でHydrusが上回った報告があり、緑内障治療の選択肢として社会的妥当性がある。	
⑩ 希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 23,037 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):230374円 外保連試案2024掲載ページ:掲載予定 外保連試案ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):30分 従来の白内障手術併用眼内ドレーン挿入術が27,990点(白内障手術10,920点が含まれる)であるため、従来法と同様に低侵襲で成功率で上回る本術式について、単独手術で行う場合に同時手術の際に算定される白内障手術点数半額を減じた点数とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	不変(0) 0円 従来の白内障手術併用眼内ドレーン挿入術は、第9回NDBより年間回数は14,492回で、このうち1/3の約4,000件が本提案の術式に移行すると予想。一眼に対して一種類の製品の使用が適正のため、適用症例数の母数は同程度と考え、手術金額の±はないと予想する。一方、本術式により点眼薬剤数又は点眼薬フリーが期待でき、医薬品コスト減少が期待できる。また、初期中期の症例に実施して眼圧をコントロールすることで、病期の進行による高侵襲な観血的手術の時期を遅らせることが期待できる。 特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	術中に前房を維持するための粘弾性物質、眼内を洗浄灌流するための灌流液、白内障手術併用眼内ドレーンであるHydrus緑内障マイクロステントを使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国、メディケア制度でCPTコードが2種類設定されている。 Code 66961（眼内レンズ挿入を伴う白内障併用Hydrus挿入術）：医師報酬 \$657、日帰り手術センター \$3,760、病院外来 \$5,160 Code 66989（眼内レンズ挿入を伴う白内障併用Hydrus挿入術、難症例の場合）：医師報酬* \$820、日帰り手術センター \$3,763、病院外来 \$5,160 2025年のメディケア未調整全国支払率、支払金額は地域毎に異なる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称	緑内障診療ガイドライン(第5版)
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2022年2月、第126巻2号、119p
	4) 概要	緑内障治療における観血的手術の章に、白内障手術併用眼内ドレーンが記載されている。本提案の機器はガイドライン改定後の承認のため記載がないが、従来品を用いた手術は白内障手術単独より強い眼圧下降効果が報告されている旨が記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第3版)
	2) 著者	白内障手術併用眼内ドレーン会議 委員長：稲谷大
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2024年12月、第128巻12号、1013-1016p
	4) 概要	初期中期の開放隅角緑内障患者で白内障を合併している症例に対し、水晶体再建術単独よりも眼圧を下げる効果を期待して白内障手術併用眼内ドレーンを使用する。2024年6月6日、新たな白内障手術併用眼内ドレーン（Hydrus緑内障マイクロステント）が承認され、使用要件等基準第3版に追記された。従来品と対象疾患、適応基準等は同様。水晶体再建術を併施せずにiStent2本留置と、Hydrus1本留置を比較した無作為化臨床試験では、眼圧を基準とした成功率でHydrusが上回ったことが報告された。
⑯参考文献 3	1) 名称	A prospective randomized trial comparing hydrus and iStent microinvasive glaucoma surgery implants for standalone treatment of open-angle glaucoma: the COMPARE Study
	2) 著者	Ahmed IIK, Fea A, Au L, Ang RE, Harasymowycz P, Jampel HD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology Glaucoma, 2020年1月、Volume 127, Number 1, 52-61p
	4) 概要	開放隅角緑内障を対象とした前向き多施設ランダム化臨床試験において、Hydrus群とiStent群を比較した結果、術後12か月時点でHydrus群は手術成功率が高く（ $p < 0.001$ ）、点眼薬の使用が減少した（差0.6剤、 $p = 0.004$ ）。12か月時点で点眼薬フリーはHydrus群が多かった（差22.6%、 $p = 0.0057$ ）。二次的な緑内障手術は、Hydrus群では実施例がなく、iStent群は2眼（3.9%）に二次的手術が実施された。両群の安全性成績は同程度であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Outflow Facility Effects of 3 Schlemm's Canal Microinvasive Glaucoma Surgery Devices
	2) 著者	Carol B. Toris, PhD, Padmanabhan P. Pattabiraman, PhD, George Tye, BS, Thomas W. Samuelson, MD, Douglas J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2020年3/4月、Volume 3, Number 2, 114-121p
	4) 概要	非臨床試験（ヒト死体眼を用いた試験）のHydrus群と対照群（iStent inject）の比較研究において、ステント留置前後の房水流出量、率を測定した結果、Hydrus群は、対照群と比較して、房水流出量が増加した。眼内ドレーンの長さが長いほどシュレム管の拡張が大きくなり、房水流出率が大きくなることが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery
	2) 著者	Iqbal Ike K. Ahmed, MD, Tiziana De Francesco, MD, Douglas Rhee, MD, Cathleen McCabe, MD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2022年7月、Volume 129, Number 7, 742-751p
	4) 概要	Hydrus併用白内障手術群（369眼）と、白内障手術単独（Cataract Surgery:CS）群（187眼）の前向き多施設ランダム化試験における術後5年フォローの結果、Hydrus群はCS群より点眼薬フリー達成率が高く、眼圧18mmHg以下を達成した割合も高かった。また術後3～60か月における角膜上皮細胞減少率に両群間の有意差はなく、Hydrus手術は白内障手術単独と同程度の安全性が示唆された。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 380102

提案される医療技術名	水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術（シュレム管内に留置するもの）
申請団体名	日本緑内障学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「生化学」、精製ヒアルロン酸ナトリウム液、生化学工業（株）	30200AMX00609000	1999年7月9日	白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助	3,882.20	
ビスコート0.5眼粘弾剤、精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム液、日本アルコン（株）	22000AMX00477000	1999年11月26日	次の一連の眼科手術における手術補助：超音波乳化吸引法による白内障摘出術及び眼内レンズ挿入術	3,528.90	
オキシグルタチオン眼灌流液0.0184%キット「センジュ」、オキシグルタチオンキット、千寿製薬（株）	30100AMX00098	2001年12月14日	眼科手術（白内障、硝子体、緑内障）時の眼灌流及び洗浄	3,531.60	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Hydrus緑内障マイクロステント、日本アルコン（株）	30600BZX00112000	2024年9月1日	眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術(シュレム管内に留置するもの)

【技術の概要】

初期中期の開放隅角緑内障患者に対して、Hydrus緑内障マイクロステントを角膜及び線維柱帯を介してシュレム管の約90度の領域に挿入・留置することで、シュレム管自体を拡張し、シュレム管以降の集合管への房水流出を促進し、眼圧下降を図る。本法は水晶体再建術に併用する。

【対象疾患】

白内障を合併した初期中期の開放隅角緑内障の成人患者

【既存の治療法との比較】

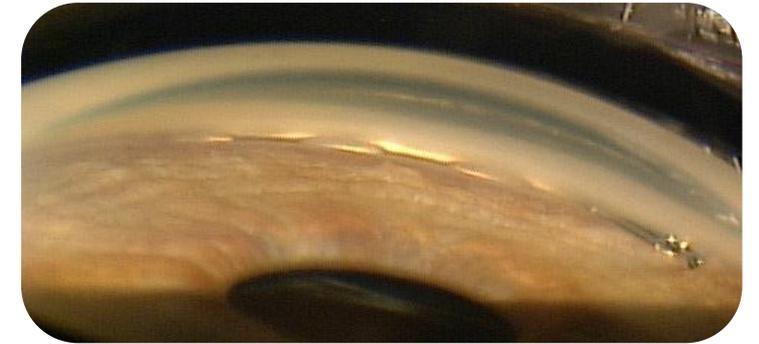
従来の水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術は、開放隅角緑内障に対して約1mmのiStent、iStent injectを眼内の線維柱帯に留置し、房水のシュレム管までの流出を促進し、眼圧下降を図る。一方、本提案技術は、2024年に薬事承認されたHydrus緑内障マイクロステント(約8mm)をシュレム管の360度のうち90度の管腔内に留置し、シュレム管自体を拡張することで、シュレム管以降の集合管への房水の流れを促進し、眼圧下降を図る技術である。従来と目的、挿入部位、手技が大きく異なる。

【診療報酬上の取扱】

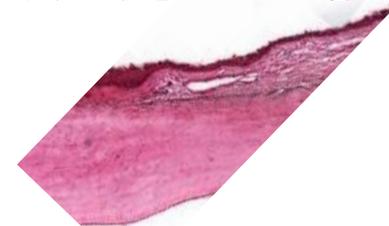
- 従来 K268 6 緑内障手術 水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術 27,990点
項目の新設、従来項目と同点数を要望する。
- 従来と比較して、難易度は同程度～高い。有効性は術後5年の点眼薬剤減少が示されており、点眼薬減少を目指す場合の選択肢になりえる。

2674

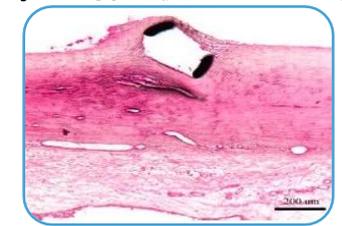
新設要望の技術



自然な状態のシュレム管



Hydrus挿入後のシュレム管



(非臨床試験における死体眼組織切片の比較結果)

従来の技術



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380201	
提案される医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）の施設基準の見直し	
申請団体名	日本緑内障学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	268 2 イ	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	房水の排出路である隅角に存在する緑線柱帯を切開してシュレム管を開放することにより、房水排出を促進して眼圧下降を得る観血的方法が流出路再建術である。従来は眼外からのアプローチだったが、前回の診療報酬改定において眼内からのアプローチ（眼内法）に対して新たな診療報酬点数が認められた。しかし、施設基準が設けられたことにより、施行できる施設に限られ、緑内障専門医の足りない地域での治療に支障が生じている。	
文字数：198		
再評価が必要な理由	令和4年度の診療報酬改定に設けられた施設基準第60の6（2）において、「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」は、「水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術」と同様に手術数の条件を満たした常勤の医師という制限が設けられた。しかし、「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」はその他の緑内障手術と異なり、術後の管理が簡便なことが大きな利点である。本術式は、前房内での操作のため、隅角の構造を理解し、基本的に白内障手術に精通した術者であれば安全に執刀することが可能である。常勤医しか執刀出来ないという制限があると、本術式に熟練した術者が医師の少ない地域に出向いて行える手術であるという利点が活かされず、実際、医療過疎地では当該術式は入院でしか施行できていないというデータがあり、遠方まで出向いての入院手術が必須になっている状況が示唆されることから、地域医療に不利益をもたらしている（※参考文献1：第9回NDBオープンデータ）。本術式に関しては「常勤の医師が1名以上配置されていること」という条件を外し、緑内障専門医の足りない地域の患者に不利益が生じないように考慮していただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：146,535円 外保連試算2024掲載ページ：120 外保連試算ID（連番）：S93-0129950 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30
	令和4年度の診療報酬改定に設けられた施設基準第60の6（2）において、「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」は、「水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術」と同様に手術数の条件を満たした常勤の医師という制限が設けられた。しかし、「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」はその他の緑内障手術と異なり、術後の管理が簡便なことが大きな利点である。本術式は、前房内での操作のため、隅角の構造を理解し、基本的に白内障手術に精通した術者であれば安全に執刀することが可能である。常勤医しか執刀出来ないという制限があると、本術式に熟練した術者が医師の少ない地域に出向いて行える手術であるという利点が活かされず、地域医療に不利益をもたらしている（※参考文献1）。実際、第9回NDBオープンデータによると、令和4年度に施行された「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」は外来15,150件、入院18,272件、計33,422件となっているが、大都市圏では外来手術が主に行われている一方で、緑内障専門医が少なく都市部にのみ集中している東北各県、山陰各県、四国各県ではほぼ入院手術となっている。特に（青森、秋田、山形）の東北3県および鳥取県では外来手術は10件以下、福島県、島根県、高知県では外来手術と入院手術の比率が1件に対して5～10件となっていた。20歳以下の若年では入院手術がほぼ必須だが、必要性が高く手術適応になっていると思われるが外来手術が十分可能と思われる20～60歳でも相当数が入院手術となっており、施行可能な遠方施設に紹介、入院している可能性が高いこと、一方で白内障合併時に手術適応になっている可能性が高い60～90歳では外来手術が多いことから、遠方まで出向いての入院手術が必須になっている状況が示唆される。流出路再建術（眼内法）は緑内障専門医における術式選択では初期～中期緑内障では9割を超えて第一選択となる術式であることが報告されているが（※参考文献2）、手術施行へのハードルがあることで、特に医療過疎地では適切な病期での手術の施行が困難となっていることが危惧される。本術式に関しては「常勤の医師が1名以上配置されていること」という条件を外し、緑内障専門医の足りない地域の患者に不利益が生じないように考慮していただきたい。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：開放隅角緑内障、高眼圧症、年齢は問わない。 ・医療技術の内容：顕微鏡下で耳側角膜に2mm弱の小切開を加え、眼粘弾剤で前房を形成したのち、隅角鏡で線維柱帯を目視しながら90-120度の範囲の線維柱帯を切開し、シュレム管を開放する。 ・点数：14,490点 ・算定の留意事項：初回の手術で効果が得られない場合、眼圧下降機序から考えて短期間で同術式を行うことは意味がないと考えられる。しかし、初回術後の経過良好例で数ヶ月後に眼圧が上昇してきた症例には、未切開部位に手術を行うことは可能であり、効果は期待できると考えられる。1回の切開範囲（90-120度）から計算して全周360度に対して3回程度まで行うことは可能であるが、再手術を行う際には3ヶ月以上間隔をあげることが望ましいと考える。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		268 2 イ
医療技術名		緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	72ヶ月間の術後経過を観察した報告が最も長期予後に関する報告であるが、術前29.2mmHgの眼圧が16.4mmHgに下降し、21mmHg以下の成功率は6年間で44%、18mmHg以下は35%、16mmHg以下は17%であった。低い眼圧レベルの維持は困難であったが、早期の緑内障であれば半数近くが術後6年間21mmHg以下を維持出来ることがわかった。また、視機能障害をもたらす重篤な合併症はほとんどなく、遷延した低眼圧は305眼中1眼、感染症も1眼のみであったと報告されている（参考文献3）。また、近年最も多く行われている眼内法であるマイクロフック手術についても、36か月の成功率は18mmHg以下もしくは20%眼圧下降をカットオフ値として69%、15mmHg以下もしくは20%眼圧下降をカットオフ値としても64%であり、重篤な合併症はほとんど見られず、白内障同時手術で成績が良好であること、高齢者緑内障、ステロイド緑内障、発達緑内障等で特に安全で有効な術式であることが示されている（※参考文献4）。緑内障学会評議員（緑内障専門医）を対象に2024年に行われたアンケートでは、流出路再建術（眼内法）が初期から中期の最も一般的な緑内障病型である白内障合併開放隅角緑内障患者（94.6%）、および正常眼圧緑内障患者（87.3%）で選択される術式であり、また術後管理についても、その他の濾過手術をはじめとする緑内障手術と比較して流出路再建術（眼内法）は年間6回程度と術後管理が容易で安全な術式であることが示されている（参考文献4）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 緑内障診療ガイドライン第5版P.118-119（参考文献5、2022発行、日本緑内障学会）において、流出路再建術（眼内法）が有用であること、流出路再建術を中心に micro-invasive (minimally invasive) glaucoma surgery (MIGS) と呼ばれる低侵襲な緑内障手術が臨床応用され、より早期の適応として行われるようになったことが初めて記載された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式は、令和4年度の診療報酬改定において、従来の「K268 2：緑内障手術（流出路再建術）」が「同（眼外法）」と「同（眼内法）」に細分された。そのため第9回NDBオープンデータ（2022（令和4）年4月～2023（令和5）年3月診療分が対象）で初めて件数が提示され外来15,150件、入院18,272件、計33,422件であった（※参考文献1）。大都市圏では外来手術が主に行われている一方で、緑内障専門医が少ない東北各県、山陰各県、四国各県ではほぼ入院手術であり、特に青森、山形、秋田の東北3県、鳥取県では外来手術は0件であった。また、緑内障専門医が都市にはいるものの医療過疎地も多い県では外来手術と入院手術が1対5-10件となっており、遠方まで向う入院手術が必須になっている状況が示唆され、手術適応の遅れにつながっていると危惧される。 全国総計33,422件のうち、東京・神奈川など大きな都市を除いた、いわゆる医療過疎地での件数はおよそ1/3の9,000件程度であった。その中で、過疎地域から中核病院への紹介患者数は2割程度で、都市部の中核病院への本術式の紹介を断った患者はそのさらに2割程度の400人と見積もった。症例数、回数は再手術を0.5割程度とし、見直し前は33,000人、見直し後は多くとも35,000人、回数は見直し前は34,000回、見直し後は35,000回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	32,400
	見直し後の症例数（人）	33,300
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	34,000
	見直し後の回数（回）	35,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		術式は前房内操作により線維柱帯を切開するため、白内障手術に精通した術者であれば施行は可能である。ただし、隅角の構造をよく理解し、また術中に隅角鏡の操作が必要であるため、眼科専門医による施行が望ましい。緑内障診療ガイドライン第5版によれば、「十分な隅角手術の経験のある術者が行うべき手術であり、安易に行うことは厳に慎むべきである」（P.119）（参考文献5）と記載されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> ・標榜科：眼科。 ・手術件数：眼内からシュレム氏管に器具を挿入し、当該術式と同じように眼圧下降を目指す白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準における実施医基準によれば、水晶体再建術100件以上経験し、かつ観血的緑内障手術を10件以上経験のある医師となっていて、同等の基準が必要と考えられる。 ・検査や手術の体制等：緑内障の進行評価が可能で手術適応を決めるために必要な視野検査が行え、眼圧測定や隅角鏡検査が行える通常の細隙灯顕微鏡があれば良い。白内障手術と同様に顕微鏡下での手術が行える環境が必要である。他の術式と異なり、手術直後の管理は他の緑内障手術ほど難しくなく、緑内障専門家でなくても一般の眼科診療が行える眼科医であれば術後管理は難しいくない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術者1名、助手1名、看護師2名必要で、術者に関しては、上記の実施医基準を満たす眼科専門医。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		線維柱帯切開による逆流性出血と、その出血による一過性の視力低下、また、感染症のリスクなどは既存の手術と同様と考えられる。眼内操作のため、角膜内皮損傷や虹彩損傷に関しては、水晶体再建術と同様と考えられる。水晶体損傷の可能性はあるが、既報では報告されておらず、その頻度は不明であるが、上記の実施医基準を満たした医師であれば非常に稀と考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題なし。中長期の成績（参考文献3,4）により、安全な術式であることが示され、結膜や強膜の切開・縫合が不要で低侵襲であることを考えると社会的妥当性は高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	57,960,000
	その根拠	第9回NDBオープンデータ（令和4年度施行分）において、手術の都道府県別算定回数を調べると、流出路再建術（眼内法）全国総計33,422件のうち、東京・神奈川など大きな都市を除いた、いわゆる医療過疎地での件数はおよそ1/3の9,000件程度であった。その中で、過疎地域から中核病院への紹介患者数は2割程度で、都市部の中核病院への本術式の紹介を断った患者はそのさらに2割程度の400人と見積もった。その結果、144,900円×400人＝57,960,000円程度の増加と試算した。
備考		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	施設基準が改正されて、常動眼科医が不在のクリニックや病院でも本術式が行えるようになると、専門施設への患者の集中が緩和でき、また適切な時期の手術施行により緑内障進行抑制、失明予防につながると考えられる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	(※) 第9回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00014.html
	4) 概要	第9回NDBオープンデータ(2022(令和4)年4月～2023(令和5)年3月診療分が対象)で初めて流出路再建中(眼内法)の件数が提示され外来15,150件、入院18,272件、計33,422件であった。大都市圏では外来手術が主に行われている一方で、緑内障専門医が少ない東北各県、山陰各県、四国各県ではほぼ入院手術であり、特に青森、山形、秋田の東北3県、鳥取県では外来手術は0件であった。また、緑内障専門医が都市にはいるものの医療過疎地も多い県では外来手術と入院手術が1対5-10件となっていた。20歳以下の若年では入院手術がほぼ必須だが、必要性が高く手術適応になっていると思われるが、外来手術が十分可能と思われる20-60歳でも相当数が入院手術となっており、施行可能な遠方施設に紹介、入院している可能性が高いこと、一方で白内障合併時に手術適応になっている可能性が高い60-90歳では外来手術が多いことから、遠方まで出向いての入院手術が必須になっている状況が示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	(※) Clinical Practice Preferences for Glaucoma Surgery in Japan in 2024
	2) 著者	Iwasaki K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2025 Mar 17;14(6):2039. doi: 10.3390/jcm14062039.
	4) 概要	緑内障学会評議員(緑内障専門医)に2024年にアンケートを行い、緑内障手術術式選択の傾向、術後管理についての調査を行った結果を報告している。低侵襲緑内障手術(Minimally invasive glaucoma surgery :MIGS)と呼ばれる流出路再建術(眼内法)が初期から中期の最も一般的な緑内障病型である白内障併発開放隅角緑内障患者(94.6%)、および正常眼圧緑内障患者(67.3%)で選択される術式であり、マイクロフック法が最も多く行われていた。また術後管理についても、その他の適手術をはじめとする緑内障手術が術後1年間で平均12回程度の術後診察を要するのに対し、流出路再建術(眼内法)は平均6回程度と術後管理が容易で安全な術式であることが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term clinical results of trabectome surgery in patients with open-angle glaucoma
	2) 著者	Kono Y. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Graefes' Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology (2020) 258:2467-2476
	4) 概要	249例305眼に対して行ったトラベクトーム手術(眼内法の一つ)の72か月の成績を追った研究。術前の平均眼圧29.2mmHgが術後平均16.4mmHgに下降していた。72か月の成功率は21mmHgをカットオフ値としても44%であり、低い眼圧での長期手続コントロールは困難であったが、遷延化した低眼圧や感染症など、著しい視機能低下をもたらすような重篤な合併症はほとんど見られず、安全な術式であることが示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	(※) Midterm Results of Microhook ab Interno Trabeculotomy in Initial 560 Eyes with Glaucoma
	2) 著者	Tanito M. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Clin. Med. 2021, 10, 814. doi.org/10.3390/jcm10040814
	4) 概要	375例560眼に対して行ったマイクロフック手術(眼内法の一つ)の36か月の成績を追った研究。術前の平均眼圧20.2mmHgが術後平均13.9mmHgに下降していた。36か月の成功率は18mmHg以下もしくは20%眼圧下降をカットオフ値として69%、15mmHg以下もしくは20%眼圧下降をカットオフ値としても64%であり、重篤な合併症はほとんど見られず、白内障同時手術で成績が良好であること、高齢者緑内障、ステロイド緑内障、発達緑内障等で特に安全で有効な術式であることが示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	緑内障診療ガイドライン第5版
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会誌 2022年2号、126:P.118、119
	4) 概要	今回の第5版から、流出路再建術の眼外法と眼内法が分けて記載されるようになり、本術式は低侵襲緑内障手術(MIGS)と呼ばれ、より早期の適応となってきていることが述べられている。一方で、切開・切除のいずれの方法でも隅角損傷や術後の一過性高眼圧が生じうるので、十分な隅角手術の経験のある術者が行うべき手術であり、安易に行うことは厳に慎むべきである、とも述べられている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380201

提案される医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）の施設基準の見直し
申請団体名	日本緑内障学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）の施設基準の見直し



【本術式に設けられた施設基準第60の6】

・様式54の8の添付が必要；「5年以上の経験を有する常勤の眼科医師の氏名等（1名以上）」の記載と水晶体再建術・観血的緑内障手術の経験症例数の記載が必要

結果、施行できる施設が限られ、治療に支障が生じている。

- ⇒ 常勤術者不在の施設は専門施設に紹介しなければならなくなった
- ⇒ 緑内障専門医が不在の地域の患者が適切な治療を受けられない

【技術の概要】

・房水の排出路である隅角の線維柱帯を切開して眼圧下降を得る観血的方法。

R4の診療報酬改定において眼内からのアプローチ（眼内法）に対して新たな診療報酬点数が認められたが、同時に施設基準が設けられた

【特徴と有効性・安全性】

- ・約2mmの角膜創から器具を挿入、隅角鏡下で線維柱帯を切開し、シュレム管を開放する。
- ・結膜や強膜の切開・縫合が不要で低侵襲
- ・術後管理は眼圧上昇に対し薬物治療が必要だが、執刀医以外による術後管理は十分可能
- ・早期から中期の緑内障で有効、早期から施行される
（参考文献5 緑内障診療ガイドライン第5版）

【再評価が必要な理由】

第9回NDBオープンデータによると、令和4年度に施行された流出路再建術（眼内法）は外来15,150件、入院18,272件、計33,422件だが、**緑内障専門医が多い大都市圏では外来手術が行われている一方で、緑内障専門医が少ない医療過疎県ではほぼ入院手術となっている。外来手術が十分可能だが手術の必要性が高い若年層（20-60歳）で入院手術が多いことから、手術が必要な患者が遠方まで出向いての入院手術が必須になっている状況が示唆される。**

	青森	宮城	秋田	山形	東京	神奈川	大阪
外来手術	<10	13	<10	<10	969	597	1,617
入院手術	283	590	61	116	1,477	833	1,205

（※参考文献1 第9回NDBオープンデータより）

緑内障専門医不在の地域に緑内障専門医が出向いて手術をすることが可能な術式であり、施設基準のうち「常勤医のいる施設」の条件の撤廃により、地方の施設で手術を受けられるようになり、患者の負担減に繋がる。また、大病院への患者や手術の集中も解消される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380202	
提案される医療技術名	角膜厚測定	
申請団体名	日本緑内障学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	角膜中央厚測定
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D265-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：147	超音波もしくは光学的検査法により角膜中央部の厚みを測定する。提案される医療技術の対象は緑内障、緑内障疑い、高眼圧症、前視野緑内障などで、特定の年齢はない。基本的に全経過中に1回である。角膜厚に変化が生じるような病変、手術（例えばレーシック手術など）を受けた場合には、その前後で1回ずつ測定する。	
再評価が必要な理由	我が国での失明原因の第一位である緑内障において、眼圧は唯一の介入可能な危険因子である。眼圧測定値は角膜厚の影響を受け、角膜厚が520μmのときに測定値と実際の眼内圧はほぼ等しいが、角膜厚が平均値と異なると測定値と眼内圧の解離が生じる。特に角膜厚が薄い場合、眼圧の測定値が眼内圧より低く計測されるため、緑内障の見落としや過小評価を起す危険性がある。実際に、角膜厚が40μm薄くなることに、緑内障発症の危険性が1.71倍に上昇することが報告されている（※参考文献1）。また、角膜厚が薄いほど緑内障の進行が早いということも報告され、緑内障診療に角膜中央厚測定は欠かせない検査である（参考文献1, 3, 4）。「追加のエビデンスには※を付記」。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試案データ-----</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：3440円 外保連試案2024掲載ページ：356 外保連試案ID（連番）：E61 1-0240 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：○ 所要時間（分）：20</p> <p>その他「その根拠」 角膜中心厚が薄い症例は緑内障発症の危険性が高く、40μm角膜厚が薄くなる毎に緑内障発症の危険性が1.71倍増加すると報告されており（参考文献1）、進行の危険性も高い（参考文献4）。角膜中心厚測定により、こうした危険な症例を検出することができる。また、逆に角膜厚が標準より厚いことによる見かけ上の「高眼圧症」を診断できるようになるので、不必要な眼圧下降療法を防ぐことができる。こうした不利益を減らし、緑内障進行による患者の視機能の喪失を防ぐ意味からも有効と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 初期円錐角膜などの角膜変形患者、角膜移植後の患者又は高度角膜乱視（2ジオプトリー以上）を伴う白内障患者の手術前後</p> <p>・医療技術の内容 角膜表面の形状を測定する検査</p> <p>・点数や算定の留意事項 (1) 角膜形状解析検査は、初期円錐角膜などの角膜変形患者、角膜移植後の患者又は高度角膜乱視（2ジオプトリー以上）を伴う白内障患者の手術前後に行われた場合に限り算定する。 (2) 角膜移植後の患者については2か月に1回を限度として算定し、高度角膜乱視を伴う白内障患者については手術の前後各1回に限り算定する。 (3) 角膜変形患者に対して行われる場合は、コンタクトレンズ処方に伴う場合を除く。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D265-2
医療技術名	角膜形状解析検査
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>角膜中心厚が薄い症例は緑内障発症の危険性が高く（参考文献1）、進行の危険性も高い（参考文献4）。角膜中心厚測定により、こうした危険な症例を検出することができる。また、逆に角膜厚が標準より厚いことによる見かけ上の「高眼圧症」を診断できるようになるので、不必要な眼圧下降療法を防ぐことができる。こうした不利益を減らし、緑内障進行による患者の視機能の喪失を防ぐ意味からも有効と考える。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>眼圧測定値は角膜の厚さ、曲率半径、剛性や粘性など生体力学要素の影響を受ける（緑内障診療ガイドライン第4版P.23）</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		提案される医療技術は緑内障、緑内障疑い、高眼圧症、前視野緑内障などであり、特定の年齢はない。有病率の高い緑内障患者の初診時の検査として施行されることが予想されるため、普及性が変化すると推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000
	見直し後の症例数（人）	21,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,000
	見直し後の回数（回）	25,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		緑内障診療ガイドラインおよび各国の緑内障専門学会で必須検査とされている。眼科専門医の下で実行すれば問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科専門医の下で施行できる施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		接触式の装置による測定時には点眼麻酔が必要であり、まれに点眼アレルギーが生じうるが、眼圧測定自体でも同様の点眼麻酔薬を用いるため、予めその危険性は予測できる。接触による感染のリスクはわずかにある。安全性に問題はない。非接触式では安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		接触式の装置による測定時には点眼麻酔が必要であり、まれに点眼アレルギーが生じうるが、眼圧測定自体でも同様の点眼麻酔薬を用いるため、予めその危険性は予測できる。接触による感染のリスクはわずかにある。安全性に問題はない。非接触式では安全性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	105
	見直し後	344
その根拠		既存の項目はスリットランプ等の使用だが、角膜厚測定には超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置の使用、検査員による検査が必要となるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	49,966,000
	その根拠	年間20,000件の検査増により68,800,000円増だが、見かけ上の高眼圧で治療を受けていた高眼圧症患者の投薬抑制に伴う医療費抑制効果が見込まれる。我が国の疫学調査(Iwase A.ほか、Tajimi study, 2004)で高眼圧症の有病率は40歳以上の0.8%(緑内障患者の1/5に相当)なので、1000件が高眼圧症であるとすると、多くの症例で第一選択薬のラタノプロスト(後発品313.9円/mL)が用いられ、平均して年24本の処方では313.9円×2.5mL×24本×1000件=18,834,000円が削減される可能性がある。したがって68,800,000-18,834,000=49,966,000円の増となる。
備考	角膜厚が薄い症例の場合は、眼圧が過小評価され(つまり、実際よりも低い眼圧値になる)、治療が遅れる可能性がある。中心角膜厚の補正によって実際の眼圧値が推測できるようになると、適切な治療が適切な時期に受けられるようになり、視機能の喪失による社会的損失を低く出来る可能性が高くなる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		眼科用表面麻酔薬、超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置(別紙に記載)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献1	1) 名称	The Ocular Hypertension Treatment Study: baseline factors that predict the onset of primary open-angle glaucoma.
	2) 著者	Gordon, M. O., Beiser, J. A., Brandt, J. D., Heuer, D. K., Higginbotham, E. J., Johnson, C. A., ... & Kass, M. A. (2002).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Ophthalmology, 2002年, 6月, 第120巻6号, P. 714-720
	4) 概要	角膜厚が40μm薄くなるごとに、緑内障発症リスクが1.71倍上昇した
⑭参考文献2	1) 名称	Central corneal thickness and intraocular pressure relationship in eyes with and without previous LASIK: comparison of Goldmann applanation tonometer with pneumatometer.
	2) 著者	Bayraktar S ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Ophthalmology, 2005年, 1-2月号, 第15巻1号, P. 81-8
	4) 概要	LASIK施行眼と非施行眼の眼圧値を調べると、一般診療のスタンダードで用いられているゴールドマン眼圧計はLASIKを施行されて中心角膜厚が薄くなった眼で有意に低い値となり、不正確となることが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	緑内障診療ガイドライン第4版
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 2018年1月、第122巻1号、P. 24
	4) 概要	緑内障の危険因子の一つとして、角膜厚が薄いことが挙げられている。

⑭参考文献 4	1) 名称	Corneal thickness as a risk factor for visual field loss in patients with preperimetric glaucomatous optic neuropathy
	2) 著者	Medeiros FA ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Ophthalmology, 2003年,11月, 第103巻11号, P.805-813
	4) 概要	中心角膜厚が前視野緑内障の進行因子であるかどうかを検討したコホート研究で、緑内障進行例では中心角膜厚が有意に薄いことが示され、545 μ m以下で進行が早いこと、40 μ m薄くなる毎に進行の危険因子が60%増すことが示された。緑内障性視神経症を有する患者の治療における目標眼圧設定に際して、中心角膜厚を考慮することが重要であると述べられている
⑭参考文献 5	1) 名称	The prevalence of primary open-angle glaucoma in Japan; The Tajimi Study
	2) 著者	Iwase A, Siuzuki Y, Araie M. ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2004年9月, 第111巻9号, P.1641-1648
	4) 概要	日本緑内障学会の主導で行われた我が国の緑内障の疫学調査。40歳以上の緑内障有病率は4.0%であり、そのうち高眼圧症と呼ばれる、眼圧は高いものの緑内障ではない状態の患者の割合は0.8%であることが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380202

提案される医療技術名	角膜厚測定
申請団体名	日本緑内障学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
眼科用表面麻酔薬（ベノキシール点眼液0.4%、オキシプロカイン塩酸塩点眼液、参天製薬株式会社）	21400AMZ00511000	2003年7月1日	眼科領域における表面麻酔	67	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置UD-800	227AFBZX00085000	2024.8.1	超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

角膜中央厚測定

【技術の概要】

- 超音波あるいは光学的に角膜の厚さを測定する。

【対象疾患】

- 緑内障および高眼圧症

【有効性】

- 緑内障・高眼圧症の管理には眼圧測定が必須であり、角膜による補正が重要。
- 角膜厚は $10\mu\text{m}$ の変化につき 0.7mmHg の眼圧値のエラーが生じることが以前から知られている。
(Ehlers N. Acta Ophthalmol 1975)
- 角膜厚が $545\mu\text{m}$ より薄いと緑内障の進行が早いこと、 $40\mu\text{m}$ 薄くなる毎に進行のリスクが60%上がることが示されている。(参考文献1)

<眼圧測定;ゴールドマン圧平眼圧計>

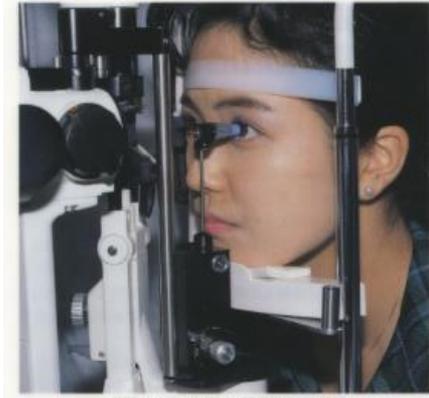


写真1:ゴールドマン眼圧計による測定

- 角膜に測定用チップを押し当てて押す力を眼圧値に換算する
- 同じ眼圧でも、角膜が厚ければ角膜をより強く押さなければならず表示される眼圧値は高くなる。
- 角膜が薄い場合(レーシック術後など)は、表示される眼圧値は低くなる!



- 角膜厚による眼圧値の補正が重要!

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 344点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381201	
提案される医療技術名	手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1	
申請団体名	日本臨床外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科
		32救急科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	手術通則	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	2014年の改定において、勤務医負担軽減及び処遇の改善を行う観点から、負担軽減の体制整備や時間外手当の支給を要件とした「手術・処置の時間外等加算1」が新設された。令和4年の改訂にて、手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の要件について、手術前日の当直回数に加え、連続当直の回数に係る制限を追加するとともに、診療科全体における当直回数から、医師1人当たりの当直回数に規制範囲を変更された	
文字数：199		
再評価が必要な理由	勤務医負担の軽減と処遇改善の目的で設けられた加算であるが、外科医不足が深刻な多くの地域中核病院では勤務医負担の軽減が難しく、算定基準をクリアできず加算が取れない状況である。そのため、外科医へのインセンティブが確保できず、待遇改善が実現せず、外科医の負担増加の原因である外科医減少に歯止めがかからない。算定基準を緩和し、もっと多くの地域中核病院が算定可能とする必要がある	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>*日本消化器外科学会のアンケート調査（回答率18.6%）（文献4）によると手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1を算定している施設割合は64.7%であり、緊急手術に対する医師へのインセンティブを導入している割合は23%であった。一方、ほぼすべての府県に支部を持ち、会員が消化器外科医に限定されない日本臨床外科学会の各支部からの要望としては、医師数の少ない地方中核病院においては、施設基準を満たすことがむずかしく、加算がとれない状況にあり、要件の緩和の必要性が訴えられた。厚生労働省の「主たる診療科別にみた医療施設に従事する医師数」のデータから推移をみると、約20年前の2002年と比較して、2022年の消化器・一般外科医師数は2割以上減っている。他の診療科と比較すると消化器・一般外科は唯一減少している診療科である。この事実は、消化器・一般外科の業務がとりわけ負担が大きく、診療科の選択として敬遠されてきたことを示しているが、実際に最も不満に思うことは給与（44.3%）であった。真に外科医の負担を軽減するためには、現在の状況の中でインセンティブによる処遇改善を積極的に進めて、外科を志す医師を増やすことが必要である。①連続勤務時間の削減・解消、②緊急手術における外科医に対するインセンティブ、といった働き方改革に直結する利点を享受することができることから、本加算申請には一考の価値があるものと考えられる。そこで、より現実的な施設基準に改定することで算定できる施設を確実に増やすことが期待される。外科学会の調査においても負担の大きい診療科であるにもかかわらず給与水準が他科と同様に押さえられていることに対する不満が強く、この点を改善することが外科志望医の増加、ひいては外科医の負担改善につながると思われる。</p> <p>現行の診療報酬算定においては、予定手術の術者及び第一助手について、手術前日の夜勤（午後10時から翌午前5時まで）に当直等を行った場合の制限が厳格に設けられている。これは、医師の過重労働防止および医療安全確保の観点から重要な基準である一方で、地域医療を担う中小病院や医師数に限りのある施設においては、実態と乖離し、算定が困難となる場合が多く見受けられる。</p> <p>については、現場の実情に即した柔軟な運用を可能としつつ、医療安全を担保する体制整備を前提に、算定要件の一部緩和を提案したい。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱 ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> ・緊急のために休日に手術を受けた又はその開始時間が保険医療機関の表示する診療時間以外の時間若しくは深夜である手術（区分番号K914からK917-5までに掲げるものを除く。）を受けた患者 ・緊急のために休日に手術を行った場合又はその開始時間が保険医療機関の表示する診療時間以外の時間若しくは深夜である手術（区分番号K914からK917-5までに掲げるものを除く。）を行った場合において、当該手術の費用は、それぞれ所定点数に 加算した点数により算定する。 ・別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た 保険医療機関において行われる場合 <ul style="list-style-type: none"> (1) 休日加算1 所定点数の100分の160に相当する点数 (2) 時間外加算1（入院中の患者以外の患者に対して行われる場合に限る。） 所定点数の100分の80に相当する点数 (3) 深夜加算1 所定点数の100分の160に相当する点数 (4) (1) から (3) までにかかわらず、区分番号A000に掲げる初診料の注7のただし書に規定 する保険医療機関において、入院中の患者以外の患者に対して、その開始時間が同注のただし書に規定する時間である手術を行った場合 所定点数の100分の80に相当する点数
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		手術通則
医療技術名		手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	*平成26年度手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1を算定している施設の割合は低い。一方、厚生労働省の「主たる診療科別にみた医療施設に従事する医師数」のデータから推移をみると、約20年前の2002年と比較して、2022年の消化器・一般外科医師数は2割以上減っている。これは、医師の総数が20年間で3割以上増えている中での推移である。他の診療科と比較すると消化器・一般外科は唯一減少している診療科である。この事実は、消化器・一般外科の業務がとりわけ負担が大きく、診療科の選択として敬遠されてきたことを示している。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）該当しない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		*該当しない
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	*該当しない
	見直し後の症例数（人）	*該当しない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	*該当しない
	見直し後の回数（回）	*該当しない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・2014年に始まって以来、改定を経て現在に至っている加算である。日本外科学会、日本消化器外科学会などによってアンケート調査が行われ、その有効性等についての分析が行われている。 ・加算1に関する施設基準が医師一人あたりで規定されている中、不足の著しい外科医において施設基準を満たす難易度がかなり高い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> (2) 当該加算を算定している全ての診療科において予定手術に係る術者及び第一助手について、その手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前5時までをいう。以下、同様とする。）に当直、夜勤及び緊急呼出し当番（以下「当直等」という。）を行っている者があるか確認し、当直等を行った者がある場合は、該当する手術と当直等を行った日の一覧を作成していること。また、当該記録について、毎年1月から12月までのものを作成し、少なくとも5年間保管していること。 (3) (2)のアの当直等を行った日が、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間4日以内であり、かつ、(2)のイの2日以上連続で当直を行った回数、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間4回以内であること。ただし、緊急呼出し当番を行う者について、当番日の夜勤時間帯に当該保険医療機関内で診療を行わなかった場合は、翌日の予定手術に係る術者及び第一助手となっても、(2)のアの当直等を行った日には数えない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<ul style="list-style-type: none"> 医師： 緊急手術や処置を自ら実施できる医師が、常時対応可能（オンコール含む）であること。 複数の診療科にまたがる可能性がある場合、それぞれの診療科医師の対応体制が整っている。 看護師： 手術・処置に必要な経験を有する看護師が、迅速に対応できる状態（常駐または待機）にあること。 麻酔科医（必要時）： 麻酔を要する手術の場合、麻酔科医のオンコールまたは常駐体制がある。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急性があると認められる医学的根拠を診療録に明確に記載。 緊急でなければ算定不可（患者都合や施設の都合による時間帯の実施では対象外）。 同一日に複数回の手術・処置がある場合、それぞれの時間帯に応じた加算が算定可能。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には影響しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		外科医は外科医師数減少の中、医師として専門性の高い仕事に関する仕事量が増加する一方であり、過剰労働は医師の労働環境を悪化させ、過労死、医療過誤のリスクの増大などを招いている。これを解決する方法として、一定の施設基準を設けてインセンティブを設定することは妥当である。しかし、その施設基準が厳しすぎて該当する施設が少ない場合、勤務医の負担軽減に寄与しないばかりか、インセンティブが得られないために外科医の待遇改善にもつながらない。その結果、外科医不足の解決にも寄与していない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	予定手術に係る術者及び第一助手について、その手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前5時までをいう。以下、同様とする。）に当直等を行った日が、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間4日以内であり、かつ、2日以上連続で当直を行った回数が、それぞれについて届出を行っている診療科の各医師について年間4回以内であること。
	見直し後	予定手術に係る術者および第一助手について前日の夜勤時間帯（午後10時～翌日午前5時）に当直等を行った場合、届出を行っている診療科の各医師について、年間8日以内であること。また、2日以上連続して当直を行った回数は年間6回以内であること。
	その根拠	年間夜勤日数上限 4日以内から 8日以内： 地方や人員不足の施設でも対応しやすい。 連続当直回数上限4回以内から6回以内： 繁忙期や交代制勤務の実態に配慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	<ul style="list-style-type: none"> (1) 休日加算 所定点数の100分の80に相当する点数 (2) 時間外加 所定点数の100分の40に相当する点数 (3) 深夜加 所定点数の100分の80に相当する点数
	その根拠 備考	加算2から加算1へ手術料が増額する。 なし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	*外科学会、消化器外科学会などが考えられる。	
⑭参考文献 1	1) 名称	ドクターインセンティブとしての休日・深夜・時間外加算について ～当科現状を踏まえた働き方改革への取り組み～
	2) 著者	今村 一步、 江口 晋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器外科学会雑誌、2023年、2月、56巻2号、132-136
	4) 概要	加算の申請によるインセンティブ獲得は働き方改革へと直結する内容を含んでおり、検討に値するものと考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本外科学会、「外科医のインセンティブに関するアンケート調査」集計結果の解析結果
	2) 著者	日本外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/info/info20191124-02.pdf
	4) 概要	外科医の労働環境は悪化していると思う外科医が82%におよぶ。
⑭参考文献 3	1) 名称	医師の働き方改革を目前にした消化器外科医の現状—アンケート結果報告—
	2) 著者	新原正大、比企直樹、鷲見真理愛、黒田慎太郎、今村一步、滝口光一、大段秀樹、江口晋、市川大輔、調 憲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器外科学会雑誌. 2024;57(3):158-168
	4) 概要	消化器・一般外科は唯一減少している診療科であり、消化器外科医が最も不満に思っていることは給与である。労働時間の削減も重要であるが、労働時間に対する不満は、多忙な労働に見合わない給与に対する不満の4分の1にとどまっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	働き方改革に伴う収入減を補填するためのドクターインセンティブ：「休日・深夜・時間外加算」を医師に配分する為の日本消化器外科学会としての提言
	2) 著者	北川雄光、瀬戸泰之、比企直樹、瀧口修司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器外科学会雑誌. 2023年、2月、56巻2号、108-109
	4) 概要	日本消化器外科学会の本提言であるドクターインセンティブとしての「休日・深夜・時間外加算」の医師への配分が消化器外科医減少に対する歯止めの一助となってくれることを祈念する。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

381201

提案される医療技術名	手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1
申請団体名	日本臨床外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

手術及び処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1に関する算定要件の緩和について

1. 背景及び提案

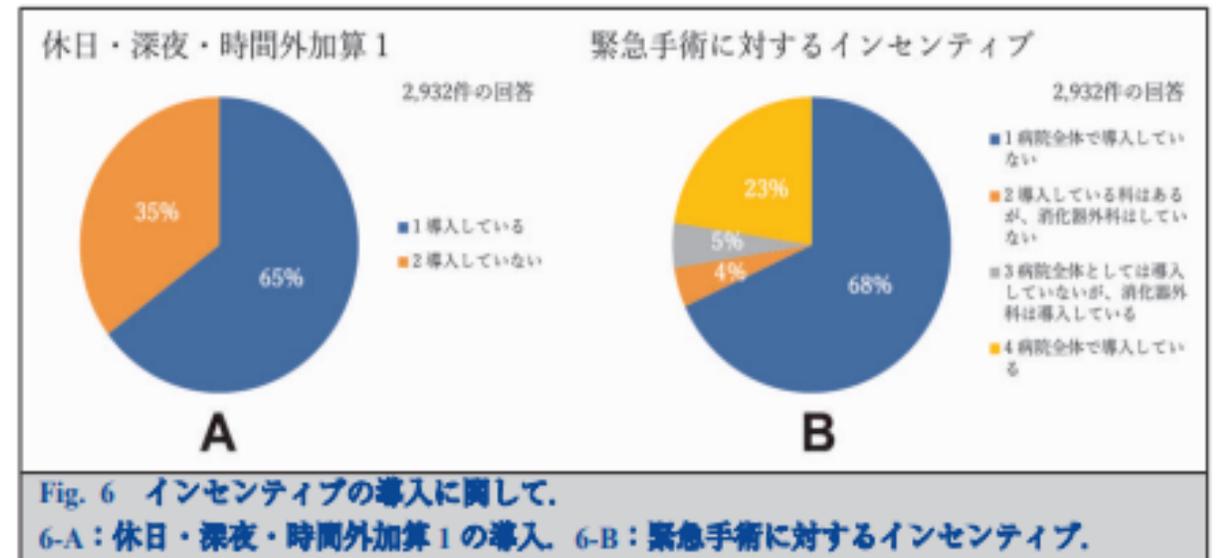
現行の診療報酬算定1においては、算定要件として予定手術の術者及び第一助手について、手術前日の夜勤帯（午後10時から翌日午前5時まで）に当直等を行った場合および連続当直の場合の医師一人あたりの年間回数の制限が厳格に設けられています。これは、医師の過重労働防止および医療安全確保の観点から重要な基準である一方で、地域医療を担う中小病院や医師数に限りのある施設においては、実態と乖離し、算定が困難となる場合が多く見受けられます。そこで、下表のごとく、手術前日の年間当直回数、年間の連続当直回数の上限を緩和する改定を提案します（表）。現在の加算1の施設基準要件では、新規導入はもとより、施設要件維持すら困難になることが予想されています。条件緩和によって比較的人員が少ない地方の中核病院でも算定できる可能性が出てきます。

内容

緩和項目	現行	緩和案	目的
予定手術前日の年間当直日数上限	4日以内	8日以内	地方や人員不足の施設でも対応可能に
連続当直の年間回数上限	4回以内	6回以内	繁忙期や交代制勤務の実態に配慮

2. インセンティブに関する留意事項

外科医減少の歯止めとして、算定された加算額の外科医へのインセンティブ付与率が低いことが問題です（図）。しかし、大学病院等で現場医師へのインセンティブ付与の取り組みが始まっており、今後、外科医の待遇改善へつながる可能性があると考えられます。



文献4より抜粋

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381202		
提案される医療技術名	第10部 手術 通則14 告示 複数手術に係る費用の特例 1 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第1医科診療報酬点数表の第2章第10部における費用の額の算定方法		
申請団体名	日本臨床外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	第10部 手術 通則14		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	同一術野または同一病巣につき、2つ以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定する。ただし、一部の手術については、それぞれの手術点数を合算して算定できる。また、告示に示された手術の組み合わせについては、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を加算することとされている。		
文字数：157			
再評価が必要な理由	同一術野で複数の手術を行った場合、原則として主たる手術しか算定できないが、告示によりいくつかの手術の組み合わせについては従たる手術の100分の50の算定が認められている。これは同一手術野で2つの手術を行った場合、開腹術や開胸術など病巣の術野確保に要する手術手技が1回で済むことが根拠になっていると考えられる。これに従えば、本来開腹で同一術野で、複数の手術を行った場合は、開腹に要する手術手技料を差し引くべきものであるが、告示では一律に100分の50が差し引かれることになっている。そのため、従たる手術の診療報酬が大きくなるに従って、差し引かれる手術報酬も大きくなり、技術料が不当に低く評価される結果になっている。従たる手術の100分の50ではなく、100分の80を算定できるように是正すべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>手術通則14には「同一手術野において、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定する」とある。ただし、植皮術、一部の組織移植術や大腿骨骨切り術など14術式については、併施する従たる手術も100%の報酬が得られる。一方、従たる手術の報酬を50%に限り認める「告示 複数手術に係る特例」があり、たとえば「K655胃切除術」に「K672胆嚢摘出術」を併施すると診療報酬の低い胆嚢摘出術の50%が加算できることになる。これに対して外保連では、それぞれの手術の報酬を100%ずつ算定し、開腹の時間が1回少なくできることから、「K655胃切除術」（100%）+「K672胆嚢摘出術」（100%）-「K636試験開腹術」が適切ではないか、と考えている。</p> <p>現行では「K655胃切除術」（100%）55870点+「K672胆嚢摘出術」（50%）27670×0.5=13835点となり、69705点が算定できる。しかし外保連の考え方で算定すると、「K655胃切除術」（100%）+「K672胆嚢摘出術」（100%）-「K636試験開腹術」となり、理論的には76680点となる。現行の算定値と外保連の理論値の差は7175点となり、現行の算定方法では7175点安く算定されることになる。開腹手術では従たる手術の点数が、試験開腹手術の点数（6660点）の2倍（13320点）より大きくなると、理論値より低く算定されることになる。腹腔鏡下開腹手術においても同様である。</p> <p>そもそも従たる手術の50%しか算定しないことに、科学的な根拠はないが、今回要求するように従たる手術の80%が算定された場合、ほぼ外保連の理論値に近くなる。複数手術を併試することは、患者の負担の軽減はもちろんのこと、総入院日数の短縮など医療費の削減につながるものでもあり、従たる手術の50%ではなく80%の評価をいただきたい。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>手術通則14には「同一手術野において、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定する」とある。ただし、植皮術、一部の組織移植術や大腿骨骨切り術など14術式については、併施する従たる手術も100%の報酬が得られる。一方、従たる手術の報酬を50%に限り認める「告示 複数手術に係る特例」があり、たとえば「K655胃切除術」に「K672胆嚢摘出術」を併施すると診療報酬の低い胆嚢摘出術の50%が加算できることになる。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	第10部 手術 通則14
医療技術名	第10部 手術 通則14 告示 複数手術に係る費用の特例 1 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第1医科診療報酬点数表の第2章第10部における費用の額の算定方法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	いずれのアウトカムにも影響はない	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	改訂の見込みは無い
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性に変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	不明	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療技術の成熟度とは無関係である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題なく、社会的にも増点が妥当	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	従たる手術の50%	
	見直し後	従たる手術の80%	
	その根拠	従たる手術の100分の50の算定が認められているのは同一手術野で2つの手術を行った場合、開腹術や開胸術など病巣の術野確保に要する手術手技が1回で済むことが根拠になっている。しかし、試算してみると50%の算定では不十分で、80%の算定が妥当であることが明らかになった。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号		
	技術名		
	具体的内容	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠		
	備考	日本臨床外科学会で調査予定	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し	

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

381202

提案される医療技術名	第10部 手術 通則14 告示 複数手術に係る費用の特例 1 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第1医科診療報酬点数表の第2章第10部における費用の額の算定方法
申請団体名	日本臨床外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382101		
提案される医療技術名	拡散型圧力波疼痛治療術		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	拡散型圧力波疼痛治療術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	拡散型圧力波は、皮下浅層に比較的低エネルギーの衝撃波を照射することで、生体組織に対して、除痛、組織再生、骨形成、および神経・筋接合部に作用し筋の硬さを改善するなど、多様な効果が期待できる。既に保険収載されている集束型衝撃波機器による疼痛治療術とは異なり、医師以外の医療者が使用可能な機器で、価格もより低廉であるため、より多くの患者の筋骨格疾患の疼痛軽減に寄与し得る。		
対象疾患名	上腕骨外上顆炎、および四肢関節腱付着部炎（肩腱炎、大転子部疼痛、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、足底腱膜炎等）、腱付着部症、石灰沈着性腱炎、筋痙縮、関節拘縮など		
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦では拡散型圧力波（以下、RPW）は医療機器として全国ですでに1,000台以上が医療機関に販売されているが、保険収載されていないため多くの多くが1回1万円前後の自費治療で適用されている。RPWは集束型衝撃波とともに腱付着部炎や関節拘縮に有効とのエビデンスが蓄積されているが、現状我が国では「保存療法を6カ月以上受けて効果がみられない難治性の足底腱膜炎」のみに集束型衝撃波による治療が認可されていて、その施行も医師に限られている。より広い疾患群に対して理学療法士が施行可能で、集束型よりも安価なRPWを保険収載する事は、医師が本来行うべき診療行為に時間を割き医療費を削減することにも寄与すると思われる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	四肢関節の腱付着部炎、石灰沈着性腱炎、筋痙縮、関節拘縮を有する幅広い年齢層（新生児、小児、妊婦を除く）の筋骨格疾患に適用可能。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	既存の治療法（内服、外用、トリガーポイント注射、運動器理学療法など）で疼痛の軽減が得られない四肢関節の腱付着部炎などに対して、週に1回、合計3から5回程度、拡散型圧力波疼痛治療術を行うことで疼痛の軽減を図る。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号 医療技術名	H002 1.2.3 運動器リハビリテーション料	
既存の治療法・検査法等の内容	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）に準じる運動器理学療法およびトリガーポイント注射		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	上腕骨外上顆炎例において、RPW（橈骨衝撃波）2,000インパルス照射の試験群が、20インパルス照射の対照群にたいして、Visual Analogue Scale (VAS)、disabilities of the arm, shoulder, and hand (DASH) アンケート、pain-free grip strength のすべての項目で、治療後と6ヶ月後のフォローアップの両方で試験群の優位性が観察された。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	上腕骨外上顆炎例を試験群には2000インパルスのRPW（橈骨衝撃波）が、対照群には20インパルスのRPWが投与された。Visual Analogue Scale (VAS)、disabilities of the arm, shoulder, and hand (DASH) アンケート、pain-free grip strength testの統計解析の結果、治療後と6ヶ月後のフォローアップの両方で、試験群と対照群で有意差が認められた（P<0.001）。（下記添付文献①の結果に準じる）	
	ガイドライン等での位置づけ	1b ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン2024改訂第3版 発行2024年 編集：日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン策定委員会 推奨：「上腕骨外側上顆炎に対して拡散型圧力波治療を行うことを提案する」 推奨の強さ：弱い推奨（条件付き推奨）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,500	
	国内年間実施回数（回）	38,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和5年の患者調査で上腕骨外上顆炎の患者数は36,000人/月。外来患者の3%に拡散型圧力波（以下、RPW）あるいは集束型衝撃波の適応があるとして36,000×12か月×3%=12,960名/年。すなわち全国で約13,000名/年の外上顆炎に対して衝撃波のないRPWを行う適応がある。その50%にRPWを適用したと仮定すれば6,500名/年対象となる患者が存在する。RPWを従来の集束型衝撃波とほぼ同様な頻度間隔で使用すると、週1回で合計4回をワンクールの治療と考えて施行回数は26,000回/年。一方、上下肢筋痙縮に対するボツリヌス治療件数の81,272例/年（薬剤販売メーカー2社の令和5年1月～12月の実績数合計）の約5%が体外衝撃波治療に置き換わると推定すると、年間4,000名がRPWの対象になる。筋痙縮に対するRPWは3回がワンクールなので、年間12,000回施行されると推定した。すなわち、上腕骨外上顆炎6,500名と筋痙縮4,000名の合計10,500名にRPWを行い、その実施回数は外上顆炎26,000回+筋痙縮12,000回で総計38,000回/年となる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	整形外科、リハビリテーションの専門医に加えて、医療機器としては医師以外の理学療法士も使用可能とされている。拡散型体外衝撃波治療機器は国内の医療機関にすで1,000台以上販売されており、主に自費診療にて整形外科やリハビリテーションの治療に使用されている。筋腱の解剖や運動学を熟知した医師・理学療法士・作業療法士が実施するのであれば難易度は高くない。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科、リハビリテーション科の医師に加えて、医療機器として理学療法士、作業療法士も使用可能とされている。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	整形外科専門医、あるいはリハビリテーション科専門医に加えて看護師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	照射部の痛み、発赤、皮下出血は散見されるが一過性とされている。座位での照射では疼痛による迷走神経反射が起こりえるので臥位での照射が安全である。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	筋痙縮治療においては、ボツリヌス治療が広く行われているが、薬剤が高価で施す手技の難易度も高いため、十分な治療につながっていない可能性がある。ボツリヌス治療と比べても効果が同等で、より安価な拡散型体外衝撃波治療が保険収載されることで、治療の選択肢が増え、ボツリヌス治療に比べると患者負担や全体の医療費が削減される。倫理性・社会的に妥当であると判断する。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数（1点10円）	2,719点	
その根拠	必要とされる技術度はC、1回の処置30分あたりの人件費は医師20,785円/回、看護師1,700円/回 処置室Bの部屋使用料と医療器械使用料は1,560円/hなので、780円/回。ここまで23,265円、 拡散型圧力波機器の価格は1基あたり5,500,000円あるいは6,250,000円、使用頻度C (ここから) 外保連試算(処置試算7.5) データ…………… 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等) : 27,191円 外保連試算2026掲載ページ: 未定 外保連試算ID(連番) : 22081 技術度: C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : なし 所要時間(分) : 30 当該手技1回あたりの保険点数は2,719点/回 ----- (ここまで)		
	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている 医療技術を含む)	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(一)	
	予想影響額(円)	780,000,000円	
	その根拠	拡散型圧力波疼痛治療術を上腕骨外上顆炎に対して適用することで、年間約530,000,000円の医療費節減(=①) 筋痙縮治療に適用することで約250,000,000円の費用削減(=②)となる。①、②の合算で780,000,000円の医療費節減とな ると推定する。	
備考	令和5年患者調査において上腕骨外上顆炎の患者数は36,000人/月とされている。このうちの3%が難治性になり治療期間が遷延すると思われるが、難治性病態者の50%にあたる年間6,500人が拡散型圧力波(以下、RPW)の適応になると仮定した。RPW群は初診からRPWを週1回で合計4回施行。並行して運動器リハビリテーション1回2単位を週1回、月4回再診して合計8単位施行併用して治癒終了。(このRPW群に要する医療費x:850,070,000円) 従来群はトリガーポイント注射を週1回で月4回施行し、初診月の再診および運動器リハビリテーションはRPW群と同回数施行、しかし以降従来群は疼痛軽減しないため、治療開始以降150日まで月16単位の運動器リハビリと月4回の注射を継続すると仮定した。(従来群に要する医療費y:1,378,390,000円) x:850,070,000円、y:1,378,390,000円で、x-y:-528,320,000円であり、年間約530,000,000円の医療費節減(=①)に寄与し得ると考える。 一方、筋痙縮治療におけるRPWはワンクール3回であり、4,000名の患者に治療を行うと、26,190円×4,000名×3回=314,280,000円を要する。x。4,000名に従来のボツリヌス治療を行うと、138,153円(1回あたりの平均薬価)×4,000名+4,000円(ボツリヌス注射手技料)×4,000名=568,612,000円:yを要する。以上よりx-y=-254,332,000円で約250,000,000円の医療費節減(=②)となる。 以上、①、②を合算すると780,000,000円の医療費節減となると推定する。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する)	shock Waves as a Treatment Modality for Spasticity Reduction and Recovery Improvement in Post-Stroke Adults - Current Evidence and Qualitative Systematic Review.		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	国名:イタリア 制度名:化学、化学、製薬産業健康保険基金、圧力波疼痛治療術の適用に際しては医師の指示書と理学療法士の専門資格者により実施する事とされている		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会 落合信晴		

⑩参考文献 1	1) 名称	Radial shock wave therapy for lateral epicondylitis: a prospective randomised controlled single-blind study
	2) 著者	G. Spacca
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eura Medicophys. 2005 Mar;41(1):17-25.
	4) 概要	目的：テニス肘（上腕骨外顆炎）の治療における橈骨衝撃波治療（RPW）の有効性を評価すること。 方法：プロスペクティブ・ランダム化コントロール単盲検試験で、75名の対象患者のうち、62名の上腕骨外顆炎患者が無作為に試験群と対照群に割り付け。 試験群に31名、対照群に31名。両群とも1週間に1回、4週間の治療を受けた。試験群には2000インパルスのRPWが、対照群には20インパルスのRPWが投与された。すべての患者は、治療前、治療終了時、6ヶ月後のフォローアップの3回評価を受けた。評価は、疼痛、無痛性握力テスト、機能障害の評価で構成された。 結果：Visual Analogue Scale (VAS)、disabilities of the arm, shoulder, and hand (DASH) アンケート、pain-free grip strength testの統計解析の結果、治療後と6ヶ月後のフォローアップの両方で、試験群と対照群で有意差が認められた（ $P < 0.001$ ）。 結論：RPWの使用により、上腕骨外顆炎患者の痛みと機能障害が減少し、握力テストが改善した。RPWは安全で効果的である。
⑪参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of radial extracorporeal shock-wave therapy versus ultrasound-guided low-dose intra-articular steroid injection in improving shoulder pain, function, and range of motion in diabetic patients with shoulder adhesive capsulitis
	2) 著者	Tasneem El Desouky Mohammed El Naggar
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2020 Jul;29(7):1300-1309.
	4) 概要	目的：肩関節癒着性関節包炎（AC）を伴う糖尿病患者における疼痛軽減および機能改善における拡散型圧力波療法（rESWT）と超音波ガイド下低用量関節内ステロイド注射の有効性を比較すること。 方法：2群並行、実対照、評価者盲検化ランダム化試験として実施した。肩ACの糖尿病患者103名を、1週間間隔で4回のrESWT（rESWT群、 $n = 52$ ）を受ける群と、超音波ガイド下でトリムシノロンアセトニド20 mgの低用量関節内ステロイド注射を1回受ける群（ステロイド群、 $n = 51$ ）の2群に無作為に割り付けた。主要評価項目は、Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (qDASH) スコアで評価した機能改善であった。副次評価項目は、視覚アナログスケールスコアで評価した疼痛と肩関節可動域（ROM）。治療割り当てについて盲検化された評価者が、ベースラインおよびその後4、8、12週間で両群を評価した。 結果：12週までに、両グループとも qDASH スコアと疼痛の重症度が有意に減少し、ROM も改善した。しかし、機能改善（qDASH スコア、 40.4 ± 12.9 vs. 50.5 ± 13.3 , $P < .001$ ）および、疼痛軽減（視覚アナログスケールスコア、 1.6 ± 1.2 vs. 2.8 ± 1.7 , $P < .001$ ）において、rESWT グループはステロイドグループと比較して有意な改善を示した。肩 ROM においては両群間で同様の改善が見られた。 結論：短期追跡調査では、rESWT は肩 AC を患う糖尿病患者の機能と痛みの改善において、低用量の関節内ステロイド注射よりも優れていた。したがって、rESWT は肩 AC を患う糖尿病患者にとって、ステロイド注射の安全な代替手段であると考えられる。
⑫参考文献 3	1) 名称	ISMST ESWT Guidelines English version
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023
	4) 概要	ISMST - International Society for Medical Shockwave Treatmentによる拡散型を含む衝撃波治療の国際ガイドラインを抽出して提示。 衝撃波、圧力波の生理的作用の解説（P4-19）に続いて上腕骨外側上顆炎に対する有益性とプロトコール、参考文献（P29-32）が示されており、拡散型圧力波は最大5回の治療を1～2週間隔をあけて行うとされている。 同ガイドラインには外側上顆炎の他、大腿骨大転子部疼痛症候群（P37-39）、足底腱膜炎（P40-43）、膝蓋腱炎（P48-53）、脛骨ストレス症候群（P54-56）、筋膜炎症候群（P95-99）などにも鎮痛効果が期待できると記述されている。
⑬参考文献 4	1) 名称	Shock Waves as a Treatment Modality for Spasticity Reduction and Recovery Improvement in Post-Stroke Adults - Current Evidence and Qualitative Systematic Review.
	2) 著者	Robert Dymarek et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Interv Aging. 2020 Jan 6;15:9-28
	4) 概要	脳卒中後の筋痙縮におけるRPW（拡散型）とrESWT（集束型）を比較検討したシステマティックレビュー。どちらも非侵襲的で安全な治療法であり、脳卒中後の筋痙縮を軽減し、運動回復を向上させる。比較的、RPWの方が痙縮に対する効果が若干優れている可能性があり、RPWを用いた研究の方が方法論的品質とエビデンスレベルが高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparative Effectiveness of Botulinum Toxin Injections and Extracorporeal Shockwave Therapy for Post-Stroke Spasticity: A Systematic Review and Network Meta-Analysis.
	2) 著者	Po-Cheng Hsu et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	eClinical Medicine Volume 43, January 2022.
	4) 概要	脳卒中中の痙縮軽減におけるボツリヌス治療と体外衝撃波（拡散型、集束型）の有効性を比較検討したSystematic Review。体外衝撃波の効果はボツリヌス治療と同等であり、拡散型体外衝撃波は3つの治療法の中で最も痙縮を軽減する可能性がある。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

382101

提案される医療技術名	拡散型圧力波疼痛治療術
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
製品名：BTL パワーウェーブ シリーズ BTL-6000 トップライン 製造販売：BTL Japan株式会社	23000BZX00153000	2018/4/3	本器は、身体の筋肉構造を物理的に刺激・マッサージすることを目的とする。	特になし	特になし
製品名：SWISS DOLORCLAST システム ラディアル 製造販売：Aimedica MMT	30500BZ100038000	2023/11/28	身体の筋肉構造を刺激・マッサージするために使用する	特になし	特になし
販売名：ショックマスター 製造販売業者：インデックス有限会社	22700BZX00105000	2015/3/16	身体の筋肉構造の刺激・マッサージに使用する。	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

概要図：拡散型圧力波疼痛治療術

【技術の概要】

圧縮空気により加速した金属発射体が機器内でピストン運動を行い、機器先端のトランスミッターの皮膚接触部を介しエネルギーを生体に伝達する。



肩周囲炎への適用

【対象疾患】

上腕骨外上顆炎、四肢関節腱付着部炎（大転子部疼痛、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、足底腱膜炎等）、腱付着部症、石灰沈着性腱炎、筋痙縮、関節拘縮など

本邦の上腕骨外上顆炎の推定患者数は36,000人/月（令和5年患者調査）、このうち3%程度が難治性になると推測し、さらに難治性患者の50%程度に拡散型圧力波を適用すると、年間患者数は6,500人となる。

【有効性および既存の治療法との比較】

圧力波には、除痛、組織再生、加えて神経筋接合部に作用し筋の固さを改善する効果があり、難治性関節周囲炎や腱付着部炎において従来の治療法よりも治療期間が短縮することが期待できる。

筋痙縮に対してはボツリヌス治療と同等の効果があるとされており、上腕骨外上顆炎のRCTでは、圧力波適用群は対照群に比べて、疼痛、無痛性握力テスト、機能障害スコアに優れると示されている。

【診療報酬上の取扱い】

医師管理のもと、理学療法士も施行可能な処置として登録

区分	J
保険点数	2,619点/回

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382102		
提案される医療技術名	小関節テーピング		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	小関節テーピング	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：125	手指・足趾関節および手関節における靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾の骨折や脱臼の修復後に対して行ったテーピング固定を小関節の絆創膏固定術として評価する。*東京都臨床整形外科医会に所属する整形外科医にアンケート調査を行い、テーピングの有用性を検討した。		
対象疾患名	手指・足趾関節および手関節の靭帯損傷や手指・足趾および手関節の骨折や脱臼		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：270	手指・足趾関節の靭帯損傷や手指・足趾の骨折や脱臼などはギプス包帯や副子による外固定より、テーピング固定が有利である。テーピング固定の利点としては関節の拘縮や、可動域制限を生じにくい。この場合のテーピング固定とは、隣接する指・趾と合わせて固定するbuddy tapingが含まれる。骨折非観血的修復術（足その他）を施行した場合は手術に関連して行われる処置（ギプスを除く）の費用は算定できず、また処置の際に使用した衛生材料や包帯も算定出来ないとなっているので、これらの外傷に対するテーピング固定に対する診療報酬の算定に再評価を求めるものである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・対象とする疾患、病態、症状：手指足趾関節および手関節の靭帯損傷や捻挫および手指・足趾および手関節の骨折・脱臼 ・年齢：全年齢対象		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	・方法：損傷部位を安定させるために隣接する指・趾と合わせて固定するbuddy taping（隣接指・趾を副子代わりにする） ・実施頻度、期間：隔週でtapingを巻替えて、約3週間		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号 医療技術名	122-2, 000-1 四肢ギプス包帯 1. 手指および手、足（片側） 2. 半肢（片側） 3. 上肢、下肢（片側）、手指副子固定	
既存の治療法・検査法等の内容	・手指足趾関節および手関節の靭帯損傷や捻挫および手指・足趾および手関節の骨折・脱臼に対してギプス包帯（手指および手、足）（半肢）（上肢、下肢）及び副子固定を行う。 ・点数や算定の留意事項：490点、780点、1,200点、手指・足指用副木 1,380円		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	手指・足趾関節および手関節の靭帯損傷や手指・足趾および手関節の骨折や脱臼などはギプス包帯や副子による外固定が行われることが多いが、テーピング固定による治療も可能な症例が多く存在する。テーピング固定の利点としては可動部分を残すため関節の拘縮や、可動域制限などの後遺症が生じにくいという点である。ギプス包帯固定によって関節拘縮や可動域制限をおこせば、損傷治癒後も長期間のリハビリテーションが必要となる。テーピング固定(buddy tapingを含む)が普及することによって長期予後も改善すると考える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	手指・足趾の靭帯損傷や骨折に対するbuddy tappingの実態調査 4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 手外科診療ハンドブック(南江堂、2014年初版)では不安定性のない手指関節の靭帯損傷ではテーピング固定(buddy taping)を行うとしている。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	282,500	
	国内年間実施回数(回)	395,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和5年度社会医療診療行為別統計より		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	卒業5年程度の整形外科医であれば技術的に問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人、医師は初期臨床研修終了者以上の経験を要す。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	整形外科専門医であれば特に問題なし。テーピングによる皮膚障害が生じるリスクはある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数（1点10円）	350点
	その根拠	外保連試算費用：3,762円 外保連試算ID（連番）：T51-16040 技術度：B 医師（術者含む）：1名 看護師：1名 所要時間（分）：15分 現在の絆創膏固定術は500点であり、膝関節と足関節が対象である。四肢ギプス包帯は手指で490点、半肢で780点、上肢で1,200点である。それより低い350点が相当な評価と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	J
	番号 技術名	122-2 四肢ギプス包帯 1. 手指および手、足（片側）
	具体的な内容	手外科診療ハンドブック（南江堂、2014年初版）のガイドラインでは、不安定性のない手指関節の靭帯損傷や骨折はテーピング固定（buddy taping）を行うとしている。四肢ギプス包帯（手指）で固定を行い、ギプス除去後に運動器リハビリテーションを施行する事を有意に避けることが可能である。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,253,000,000円
	その根拠	提案される技術に係る予想年間医療費：小関節テーピング（350点×10）×290,000件×1.4回=1,421,000,000円。提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：四肢ギプス包帯（手指）490点×10の30%（140,000件）が移行（686,000,000円）+四肢ギプス包帯（半肢）780点×10の15%（140,000件）が移行（1,092,000,000円）+四肢ギプス包帯（上肢）1200点×10の1%（2500件）が移行（30,000,000円）消炎鎮痛処置35点×10の0.2%（150,000件）×5回分が減少（262,500,000円）+（運動器リハビリテーション（Ⅰ）185点+（Ⅱ）170点）/2×10の1回分（340,000件）が減少（603,500,000円）すると予想した。1,421,000,000-（686,000,000+1,092,000,000+30,000,000+262,500,000+603,500,000）=-1,253,000,000
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Buddy taping after reduction of displaced extra-articular phalangeal finger fractures in children: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Weber DM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hand Surg Eur Vol. 2024;:17531934241293338.
	4) 概要	小児の関節外近位指および中指節骨骨折では、転位や整復の必要性に関係なくテーピングを推奨する。患者の快適性の向上、コストの削減、適用時間の短縮のために、副木の代わりにテーピングを提案することが推奨される。
⑩参考文献 2	1) 名称	A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Buddy Taping Versus Reduction and Casting for Non-operative Management of Closed Fifth Metacarpal Neck Fractures.
	2) 著者	Mohamed MB, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus. 2022;14(8):e28437.
	4) 概要	合併症のない第5中手骨頸部骨折の非手術的治療として、パディテーピングとギプス固定の有効性を比較した結果、パディテーピングは痛み、可動域、および筋力の改善に効果的であると結論付けられ、ギプス固定よりもパディテーピングの使用を推奨する。
⑩参考文献 3	1) 名称	Efficacy of Kinesiology Taping for Recovery from Occupational Wrist Disorders Experienced by a Physical
	2) 著者	Kim Byeong-Jo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Phys Ther Sci. 2014;26(6):941-3.
	4) 概要	利き手の手関節に反復性の激痛を発症し、非常に強い痛みを伴う回外運動で能動的可動域 (ROM) の制限が生じた32歳男性理学療法士にKinesiology tapingを平均10時間/日、3週間貼付した結果、理学療法士が経験する職業性手関節疾患を効果的に改善した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Buddy splintを用いた手指PIP関節掌側板付着部裂離骨折に対する早期自動運動療法の検討 Therapist
	2) 著者	畑中 渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	北海道整形災害外科学会雑誌(1343-3873)51巻1号 Page70-74 (2009.08)
	4) 概要	指近位指節間関節の掌側板付着部裂離骨折の治療で、隣接指とのBuddy splintによる早期自動運動療法の早期回復に対する有用性を検討した。隣接指とのBuddy splintによる早期自動運動療法実施群とシーネ等による固定群で治療成績を検討した。早期自動運動療法群が固定群と比較して良好な成績であり、早期自動運動療法はシーネ固定に比べて有効であると考えられた。
⑩参考文献 5	1) 名称	手指基節骨骨折に対する保存療法の適応と限界
	2) 著者	池上 博泰 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 (0287-2285)25巻1号 Page6-8 (2003.05)
	4) 概要	手指基節骨骨折に対して、整復後パディテーピングを行ってMP関節屈曲位での早期運動を行ったものと初期外固定を行ったもので比較検討を行い、パディテーピング群のほうが初期外固定群より治療成績が明らかに優れていた。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

382102

提案される医療技術名	小関節テーピング
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	なし	—	—	—	—
特になし	なし	—	—	—	—
特になし	なし	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	なし	—	—	—	—
特になし	なし	—	—	—	—
特になし	なし	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	なし	—	—	—
特になし	なし	—	—	—
特になし	なし	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

小関節テーピング

【概要】

指関節、手関節等の小関節の外傷に対して絆創膏固定を行う治療

【対象疾患】

骨折、脱臼、靭帯損傷、捻挫等

【当該疾患に対して行われている治療】

四肢ギプス包帯・四肢ギプスシーネ（手指および手、足） 490点

四肢ギプス包帯・四肢ギプスシーネ（半肢） 780点

四肢ギプス包帯・四肢ギプスシーネ（上肢、下肢） 1200点

【有効性】

四肢ギプス包帯、四肢ギプスシーネよりも安価な固定材料で固定が可能である可動性のある固定のため、関節の拘縮や可動域制限を引き起こしにくく、有効な治療と考える

【診療報酬上の取り扱い】

足関節および膝関節に対して行われる絆創膏固定術500点および

四肢ギプス包帯・四肢ギプスシーネ490点、780点、1200点より低い点数の350点を要望する



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382103		
提案される医療技術名	経皮的椎間板内注射		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：80	椎間板内注射は、レントゲン透視下に目的とする椎間板の中に注射針を進めて、薬剤（局所麻酔薬、ステロイドなど）を椎間板内に注入し、腰痛・下肢痛を改善する手技である。		
対象疾患名	腰椎椎間板ヘルニア、椎間板性腰痛症、変形性腰痛症、椎間板炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：176	現在日本ではヘルニアの椎間板内注射のみが手術点数として認められているが、その他局所麻酔薬、ステロイドなどを椎間板へ注入し、腰痛や下肢痛を改善する治療はかなり以前から行われている。しかしその手技は正式な保険収載になっていない。化膿性椎間板炎においては抗生剤の注射も検討される。この椎間板への注射手技を保険収載することにより、医療技術の適切な評価が出来る。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腰椎椎間板ヘルニア、椎間板性腰痛症、変形性腰痛症、椎間板炎等、椎間板の変性に伴う椎間板輪の破綻に伴う疼痛や椎間板炎等による炎症性サイトカイン由来の疼痛に対して椎間板内に薬剤を直接注入する事により治療効果が得られる。対象年齢は、15歳以上の腰部に負担のかかる運動や作業を行う人であり、椎間板炎に関しては体内に感染源があれば細菌等が血流の乏しい椎間板内にとどまることで発症するため菌周病が多い高齢者にも発症する可能性がある。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	局所麻酔を用いて、レントゲン透視下に経皮的に椎間板中央にまで針先を進めて、薬剤の注射を行う。治療効果をみたと上で複数回の実施も検討されるが頻回ではない。効果が不十分であれば手術を考慮するため、手術へ移行する症例を減らすことが出来る。外来での施行が多いと思われるが、入院での施行もありうる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	134-4 椎間板内酵素注入療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下において、レントゲン透視下に経皮的に椎間板を穿刺、薬剤（ヘルニア）注入を行う。下肢痛を呈する腰椎椎間板ヘルニアで保存加療で十分な症状改善が得られない患者が対象となる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	腰痛が主体の腰椎椎間板ヘルニア、椎間板性腰痛症、変形性腰痛症、椎間板炎等が対象であり、現在行われている手技の適性評価をお願いしたい。K134-4椎間板酵素注入療法は椎間板ヘルニアが適応疾患であり、直接比較されたデータはない。長期予後について等のアウトカムはデータとして不明であるが、疾患の原因となる部位に直接効果のある薬剤を届けるため、これまでの保存的な治療よりも治療期間が短くなり、医療費に資すると思われる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腰、下肢症状を呈する腰椎椎間板ヘルニア303例注射後の有効例は60.1%であった。（日本腰痛学会誌・9巻1号2003年11月） 腰椎椎間板ヘルニアに対しステロイド注入療法の有効率は37.8%であった。（臨床整形外科51巻3号2016年3月）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、腰痛診療ガイドライン策定委員会 腰痛診療ガイドライン改訂第2版 2019年5月15日 椎間板内注射は短期・中期的な鎮痛およびADL改善効果をもたらす点で有用である。エビデンスレベルC
⑥普及性	年間対象患者数(人)	984人	
	国内年間実施回数(回)	1,968回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	椎間板内酵素注入療法（ヘルニア注射）は令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月分で実施件数は41件であり年間492回程度行われている。椎間板炎も対象に加わり、その2倍程度の人数、さらに2倍の件数を想定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	確実な椎間板穿刺の技術が必要。 ・日本脊椎椎間病学会指導医、もしくはその指導下にある医師、日本整形外科学会脊椎椎間病専門医 ・日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医 ・日本ペインクリニック学会 専門医
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 整形外科、脳神経外科、麻酔科 椎間板穿刺経験あり、X線透視設備 (C-アームなど)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師 1名、看護師 1名、レントゲン技師 1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本ペインクリニック学会 ペインクリニック治療指針改訂6班 参照
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	化膿性椎間板炎が注意すべき合併症、発生頻度は稀とされるが、頻度は不明。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い その根拠	妥当と思われる診療報酬の区分 G
	点数 (1点10円) 3,470
	外保連試算費用 (人件費+償還できない材料等) : 34,695円 外保連試算2026掲載ページ: 不詳 (2024では296ページ) 外保連試算ID (連番) : T52 01140 技術度: D 医師 (術者含む) : 1人 看護師: 1人 放射線技師: 1人 所要時間 (分) : 30分
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 区分をリストから選択
	番号 なし
	技術名 なし
	具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス 増 (+)
	予想影響額 (円) 68,289,600円
	その根拠 3,470点 × 年間件数1968回 = 6,828,960点
備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	キシロカイン、リンデロン、穿刺針 (クリエートメディック穿刺針21G)、X線透視装置 (SHIMADZU SONIALVISION G4)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

⑯参考文献 1	1) 名称	腰部椎間板ヘルニアに対する椎間板内ステロイド注入療法
	2) 著者	伊藤 茂彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腰痛学会誌 2003 9(1) 95-101ページ
	4) 概要	腰、下肢症状を呈する腰椎椎間板ヘルニア303例注射後の有効例は60.1%であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	腰椎疾患患者への椎間板内ステロイド注入術と神経ブロックの治療効果の比較
	2) 著者	伊藤 茂彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	別冊整形外科 2007年4月 1巻 51号 18-22ページ
	4) 概要	腰痛、下肢症状を呈する腰椎椎間板ヘルニアに対し椎間板ステロイド注入術と神経ブロックで除痛効果を比較した結果、双方とも80%程度除痛効果得られたが、椎間板ステロイド注入術で腰痛、殿部痛が下肢痛に比較し優位に改善した。
⑯参考文献 3	1) 名称	頸椎および腰椎椎間板ヘルニアに対する椎間板内ステロイド注入療法の効果
	2) 著者	廣瀬 裕一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科 2016年3月 51巻3号 291-295ページ
	4) 概要	腰椎椎間板ヘルニア98例の治療成績。ベインスケールの改善、手術療法の回避などで判定し、37.8%で有効であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	椎間板内治療 椎間板ブロック・椎間板造影
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会 ペインクリニック治療指針改訂6班 2019年7月20日 86-87ページ
	4) 概要	椎間板ヘルニアに対する診断的治療として位置づけ、ステロイド薬注入の有効性についてはエビデンスは複数あり、支持しないエビデンスもあり。
⑯参考文献 5	1) 名称	椎間板性腰痛症
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会 ペインクリニック治療指針改訂6班 2019年7月20日 232-233ページ
	4) 概要	診断的治療として位置づけられている。ステロイド薬が有効な場合がある。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

382103

提案される医療技術名	経皮的椎間板内注射
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
キシロカイン注射液1%、リドカイン注射液、サンドファーマ株式会社	16100AMZ01681000	1956年3月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	11円/mL	—
リンデロン注2mg、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液、シオノギファーマ株式会社	21700AMZ00532000	1964年9月1日	静脈内注射及び点滴静脈内注射、筋肉内注射	169円/管	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針 21G、クリエートメディック株式会社	21600BZZ00555000	2016年5月1日	治療、診断のため人体の深部に穿刺、薬液注入、カテーテル等の挿入補助具として使用	—	—
SONIALVISION G4、据置型デジタル式汎用X線透視診断装置、株式会社島津製作所	224ABBZX00052000	2012年4月6日	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし。

経皮的椎間板内注射 概要図

現在、椎間板に対するアプローチは椎間板造影が認められているが、椎間板注射については点数化されていない。

椎間板内への注射はK134-4椎間板内酵素注入療法（5,350点）はあるが、ステロイドや抗菌薬を注入する手技は行われているものの適切な点数がない。

レントゲン透視下に目的とする椎間板に薬剤を注入する「椎間板注射」を椎間板造影同様に点数化したい。

適応疾患：椎間板性腰痛、椎間板ヘルニア、椎間板炎等

参考となる点数：K134-4椎間板内酵素注入療法（5,350点）

希望する点数：3,500点

年間算定予想件数：1,968件

診療報酬への影響：これまでは椎間板造影と同時に行われたと推測され診療報酬への影響はない。

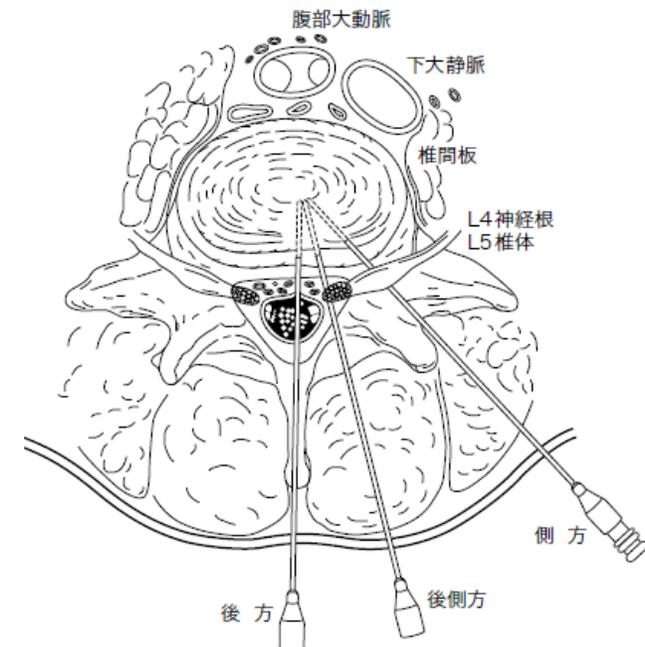


図1. 椎間板穿刺経路（文献14より引用）

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382104		
提案される医療技術名	術中透視装置使用加算		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	骨折の観血的手術や脊椎の固定術等において、術中に透視装置を使用することは、手術侵襲が少なく、安全かつ正確に手術を施行することができ、また術後も早期からリハビリテーションを開始することが可能となり患者負担を軽減できる。一方で医療従事者の透視装置による被曝は、発癌リスクなど医療従事者にかかる負担は大きい。現在、労災保険で加算が認められている術中透視装置使用加算（220点）を保険診療でも認めて頂きたい。		
対象疾患名	大腿骨・下腿骨・上腕骨・前腕骨・手根骨・中手骨・手の種子骨・指骨・足根骨・膝蓋骨・脊椎の骨折、脊椎の変性疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	骨折手術は正確な解剖学的整復位の獲得と固定が要求される。その際にX線透視を用いることにより正確で安全な内固定材料の挿入が可能となる。骨折手術において、骨折部を展開して整復・固定を行うORIFと、展開せずに行うCRIFがある。X線透視を使用することによりCRIFの手法も可能となり、手術侵襲が少なくなかつ早期のリハビリが可能となる。ORIFにおいてもX線透視を用いることにより正確な整復と安全な固定が得られる。実態として現在も多くの骨折手術において使用されており、また労災保険では加算も認められている。最近では医療安全上被曝の問題が指摘されてきていることもあり加算が必要と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	大腿骨・下腿骨・上腕骨・前腕骨・手根骨・中手骨・手の種子骨・指骨・足根骨・膝蓋骨・脊椎の骨折や脊椎の変性疾患の手術により内固定を要すほぼ全年齢の患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	骨折手術や脊椎の固定術において、整復の状態の確認と安全かつ正確な内固定材の挿入を行うことができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	046、046-2、142、142-2、142-4	
	医療技術名	骨折観血的手術、観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）、一時的創外固定骨折治療術、脊椎固定術、経皮的椎体形成術	
既存の治療法・検査法等の内容	骨折部を展開して整復し内固定する方法と骨折部を展開しないで整復して内固定する方法がある。脊椎手術では大きく病巣部を展開して、骨移植などを併用して固定する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	X線透視を行うことにより手術時間の短縮、正確で確実な内固定材の挿入が可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	橈骨骨折遠位端骨折診療ガイドライン 該当ページ62、63	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 橈骨手関節内骨折に対する術中透視下整復は有用であり、強く推奨する。エビデンスレベルB(中)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	253,123人	
	国内年間実施回数(回)	253,123回(一人1回と想定した)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2022年度日本整形外科学会大規模運動器疾患レジストリ-システム（JOANR）により推定した		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	整形外科では、一般的に行われている技術である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	骨折断血的手術に関しては特に定めは必要ないくらい一般的に行われている	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	脊椎手術は日本整形外科学会が認定する専門医が必要	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線被曝に対する対策を行う事が必要である。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	放射線の被曝のリスクがある。対策を行うことにより、安全にできており、問題は発生していない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的に問題は無く、妥当である。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	220点	
	その根拠	労災診療報酬では220点の加算が認められている。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	556,870,600	
	その根拠	骨折観血的手術の透視加算(220点)に253,123回を乗じて予想影響額とした。220×253,123×10=556,870,600	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	X線透視装置		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	関節内骨折の手術で透視下整復は有用か？	
	2) 著者	日本整形外科学会、日本手の外科学会、監修	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	橈骨骨折遠位端骨折診療ガイドライン 2017 改訂第2版	
	4) 概要	橈骨手関節内骨折に対する術中透視下整復は有用であり、強く推奨する。エビデンスレベルB(中)。該当ページ62、63	
⑯参考文献 2	1) 名称	Tracking Cumulative Radiation Exposure in Orthopaedic Surgeons and Residents: What Dose Are We Getting?	
	2) 著者	Elizabeth B Gausden	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am .2017 Aug 2;99(15):1324-1329	
	4) 概要	外傷を担当する整形外科上級研修医の月間被曝線量は、他のすべての専門医のローテーションと比較して最も高かった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Cancer risks among radiologists and radiologic technologists: review of epidemiologic studies.	
	2) 著者	Yoshinaga S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2004 Nov;233(2):313-21.	
	4) 概要	最近の放射線防護対策の著しい改善により、職業被曝および発癌リスクが減少しているが、新しい放射線技法の使用によるさまざまな種類の被曝を経験しているため、継続的な追跡調査が必要である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Radiation Exposure to the Surgeon and Patient During a Fluoroscopic Procedure: How High Is the Exposure Dose? A Cadaveric Study.	
	2) 著者	Yamashita K	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine . 2016 Aug 1;41(15):1254-1260.	
	4) 概要	側面透視時の医師の手、甲状腺、水晶体の被曝量は非常に大きく、通常診療でも線量限度を超える可能性がある。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Increased Prevalence of Breast and All-cause Cancer in Female Orthopaedic Surgeons.	
	2) 著者	Chou LB	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev. 2022 May 1;6(5):e22.00031.	
	4) 概要	米国の女性人口と比較して女性の整形外科医で有病率が高かった。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

382104

提案される医療技術名	術中透視装置使用加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
X線透視診断装置 CoreVision 3D、移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置、富士フイルム株式会社	230ABBZX0003300	2019年9月	透視を目的とし、人体を透過した X線の蛍光作用を利用して人体透視画像情報を診療のために提供すること。	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

術中透視装置使用加算

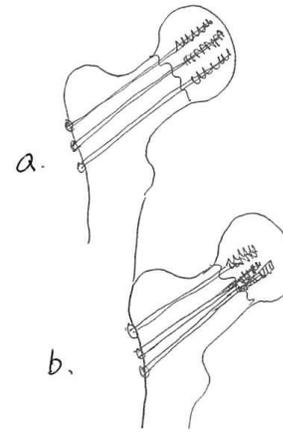
【概要】骨折観血的手術や脊椎固定術等において、X線透視を使用し整復・固定したときの透視使用を評価する。

【現在当該手術に対して行われている治療との比較】

1. 図a,bは大腿骨頸部骨折の固定の図である。骨内にスクリューを刺入する際にX線透視を使う事により図aの様に骨頭軟骨下骨近くまで深く、また互い接触しないようにスクリューを刺入が可能となり、強固な固定が出来る。透視を用いない場合には、図bの様にスクリューが短かったり、スクリュー同士が骨内で接触したりして固定力が不十分になる。

2. 経皮的椎体形成術の図。

経椎弓根的にデバイスを挿入する際にX線透視を使用することにより、より適切な位置にセメントが注入可能となる。またセメントの椎体外への漏出なども防止できる。

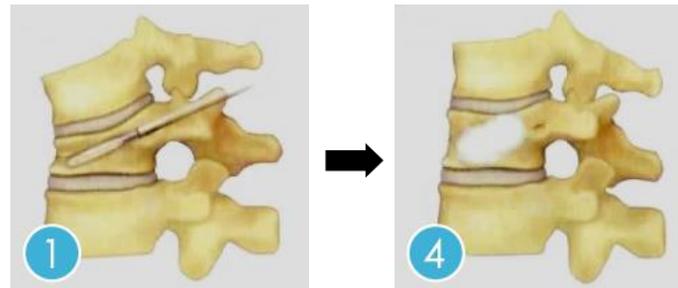


【有効性】

1. 骨内にスクリューを刺入する際に透視を用いないと強固な固定が難しくなる。
2. X線透視を用いることにより、安全で侵襲が少なく手術が出来る。

【対象疾患名】

大腿骨・下腿骨・上腕骨・前腕骨・手根骨・中手骨・手の種子骨・指骨・足根骨・膝蓋骨・脊椎の骨折
脊椎変性疾患に対する固定術



【診療報酬上の取り扱い】

骨折観血的手術に点数加算220点
労災診療報酬では220点の加算が認められている。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382105		
提案される医療技術名	手術時医療材料安全廃棄料		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	手術室において発生する単回使用の医療材料については、体液や血液などが少なからず付着しており、感染性廃棄物として正しく処理を行う必要がある。そのため従来専用の容器に密閉収容し、安全に院外に移送し、適切な焼却・埋設等の処理を行うことを各医療機関は実施してきたが、実際のこの密閉作業や外部業者への委託には多大な費用を要しているため、今回安全な医療を継続するためにも保険点数を付与していただきたい。		
対象疾患名	観血的手術全般		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：292	手術時に用いられる医療材料には、必然的に血液や体液が付着する。既知の感染症はもとより、過去の医原的な感染症に対する反省から、未知の感染症の伝播を予防するため、感染性廃棄物として扱う必要がある。しかも肉眼的に汚染されている材料だけではなく、手術時の機械台上機材や、医療従事者や患者に接触したものをすべてが感染性廃棄物として扱う必要があり、その処理にはかなりのコストが生じ、さらに昨今の物価高騰、人件費拡大と相まって膨大な費用が必要となっている。現在はこれに特化した診療報酬は算定されおらず、各医療機関の持ち出しとなっている。適正な処理運用の継続のためにも相応の評価、診療報酬を必要とする。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	手術の際に用いられる単回使用の医療材料のうち、血液や体液の付着したものあるいはその可能性のあるもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	手術時に発生する血液・体液の付着した感染性廃棄物を廃棄する際に、感染の危険があることを示した容器に収容し、焼却・埋設等の処理を行う施設に安全に運搬する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	該当なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	感染性廃棄物を一般廃棄物と的確に分別し、適切に処理することにより院内感染などの防止を徹底し、医療安全の充実に図ることができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	16,066,224	
	国内年間実施回数(回)	16,066,224	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和5年度 社会医療診療行為別統計の「手術計」から「非観血手術」を除き、12倍した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在でも各医療機関において、感染性廃棄物は処理票を用いての外部処理、または院内滅菌処理後廃棄されており、それらを徹底できる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在でも各医療機関において、感染性廃棄物は処理票を用いての外部処理、または院内滅菌処理後廃棄されており、それらを徹底できる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（令和7年4月7日 環境省 環境再生・資源循環局）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の業務通り、感染性廃棄物処理マニュアルに基づいて適切な処理を行えば問題ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医療廃棄物が廃棄物処理法に基づき適切に処理され、安全に廃棄されることは倫理性・社会的妥当性を勘案した際に必要不可欠であることは明白である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	10点
	その根拠	手術内容により発生する廃棄物量には差があるが、50Lあたり4,000円以上の処理費用がかかっていると思われる。廃棄物量の平均値は基準となるデータがないが、最低でも10点程度の加算を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,606,622,400
	その根拠	国内年間実施回数に10点、100円を乗じた。16,066,224×100=1,606,622,400
	備考	令和5年度の社会医療診療行為別統計を参考に推計した。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		該当なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑬参考文献 1	1) 名称	感染性廃棄物に特化した廃棄物データシート (WDS) の構築
	2) 著者	杉本大輔、高橋史武。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第30回廃棄物資源循環学会研究発表会 講演原稿2019 P89-90
	4) 概要	排出事業者である医療機関から日々排出される廃棄物を安全にそして適正に処理を遂行するためには、今日の情勢に多角的に合致するWDSの構築と継続的な更新が必要となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	感染性産業廃棄物の現状および問題事例
	2) 著者	杉本大輔、高橋史武
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第29回廃棄物資源循環学会研究発表会 講演原稿2018 P517-518
	4) 概要	針刺し事故が起きた場合は、その責任は医療機関に帰する。この場合、民法415条の債務不履行、民法709条の不法行為、刑法211条の業務上過失致死傷罪に該当する恐れがある。感染性廃棄物の適正処理においてこのような事故は未然に防がれる必要があるが、事故の発生件数等の基礎的なデータが収集されていないのが現状である。
⑮参考文献 3	1) 名称	病院における感染性廃棄物容器の使用状況の推計
	2) 著者	服部勝儀ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第29回廃棄物資源循環学会研究発表会 講演原稿2018 p33-34
	4) 概要	公財) 日本産業廃棄物処理振興センターによる、34病院 (平均病床数385) の調査において、感染性廃棄物容器の使用量は平均143tであり、うち特別管理産業廃棄物の多量排出業者に該当している24病院の年間排出量は平均183tであった。
⑯参考文献 4	1) 名称	当院における感染性廃棄物減量のための対策の検証
	2) 著者	服部勝儀ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日赤医学 62(2), 328-332, 2011
	4) 概要	感染性廃棄物は法律を遵守して処理されなければならないが、一般廃棄物に比較して処理費用に数倍から十数倍を要する。廃棄物の分別などを徹底し、平成21年から22年にかけて排出量は172tから177tに増加したが、処理費用は5,915万円から5,434万円に減額できた。入院患者一人あたりの処理費用は、それぞれ229円、198円であった。
⑰参考文献 5	1) 名称	廃棄物処理法に基づく 感染性廃棄物処理マニュアル
	2) 著者	環境省 環境再生・資源循環局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	環境省 ホームページ>政策>政策分野一覧>環境再生・資源循環>廃棄物等の処理>感染性廃棄物処理マニュアル(令和7年4月7日改定)
	4) 概要	感染性廃棄物の適正な処理を確保し、もって生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図ることができる。医療関係機関等は、その機関等が存在する市町村が行っている処理体制について確認し、市町村が処理をしていない場合にあっては、自ら処理するか、市町村長の許可を受けている一般廃棄物処理業者に処理を委託しなければならない。医療関係機関等の管理者等は、施設内で生ずる感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を置き、管理体制の充実に努めなければならない。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

382105

提案される医療技術名	手術時医療材料安全廃棄料
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

〇〇〇〇〇〇

手術時医療材料安全廃棄料

日本臨床整形外科学会

「手術時医療材料安全廃棄料」について

【技術の概要】

手術室において発生する単回使用の医療材料について、感染性廃棄物として正しく処理を行うために、専用の容器に收容し、安全に院外に移送し、適切な焼却・埋設等の処理を行うことに対して、保険点数を付与する。

【対象疾患】

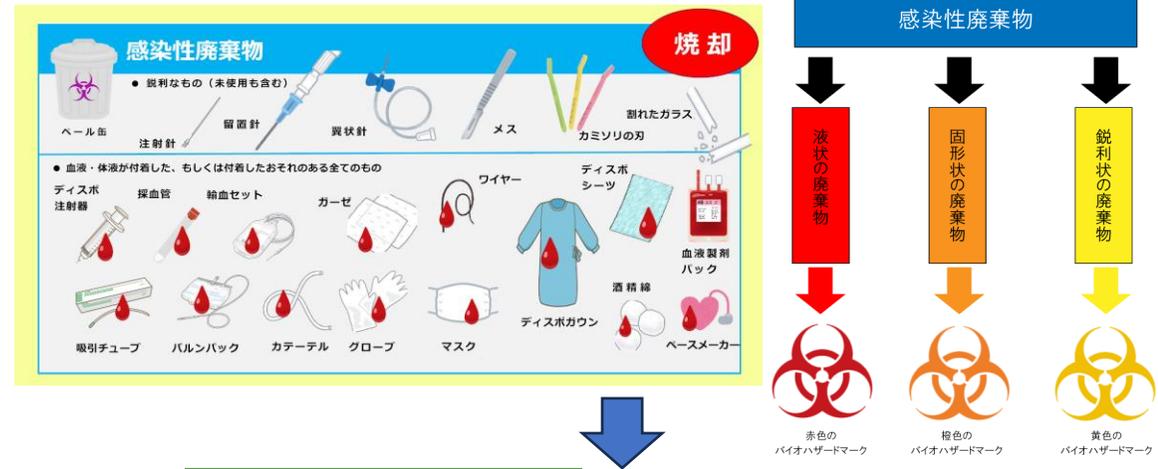
手術の際に用いられた単回使用の医療材料のうち、血液や体液の付着したもの、あるいはその可能性のあるものを対象とする。

【既存の治療法との比較】

既存の保険点数はない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

手術時医療材料安全廃棄料として、10点の加算を要望する



気密性の高い安全な専用梱包を必要とする



梱包だけ無く、運送搬送にも手間と費用が莫大にかかっている

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	383201		
提案される医療技術名	尿路ストーマカテーテル交換法 両側の診療報酬上評価		
申請団体名	一般社団法人 日本臨床泌尿器科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	尿路ストーマカテーテル交換法（片側）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	043-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>尿路の狭窄・閉塞時や膀胱全摘時などで腎機能の回復・保持を目的に腎瘻、尿管皮膚瘻といった尿路変置術が一般的に行われており、その際にカテーテルが挿入されています。これらのカテーテルは定期的交換が必要で、その際の手技料がJ043-5尿路ストーマカテーテル交換法となりますが、両側と片側では処置所要時間に差があります。そこで同処置料を（片側）として両側交換時の手技料の評価（増点）を要望します。</p>		
文字数：193			
再評価が必要な理由	<p>臨床泌尿器科医会では、令和4年に尿路ストーマカテーテル交換法の実態調査（9施設1ヶ月間）を行い、両側施行例では片側例に比し統計学的有意に処置に時間を要することを示しました。これを元に令和6年診療報酬改定にあたり両側施行時の増点を要望しましたが叶いませんでした。そこで、令和6年に再度、実態調査を行いました。</p> <p>（令和6年度実態調査）【対象】尿路変置（腎瘻、尿管皮膚瘻、回腸導管）を受け尿路ストーマカテーテル交換が行われている患者270例（実態調査参加施設は26医療機関）。【結果】本処置症例の34.4%が両側でした。総処置所要時間および術者所要時間はそれぞれ片側では25分、7分だったのに対し、両側では31分、13分と共に有意に長い結果でした。両側で処置時間が長くなる理由として、2本のカテーテル交換が必要であるのに加え、左右交換のために体位変換を行うことやストーマパウチ交換が両側に必要になることが挙げられ、どれも避けがたいものでした。J043-5尿路ストーマカテーテル交換法は片側・両側の区別なく100点であり、外保連試案の処置料（片側823点、両側1,283点）とも大きく乖離しており、手技料の精緻化の観点から片側と両側の処置料を区別して評価して頂くことを要望します。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ-----</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：（腎瘻・尿管瘻）片側 9,259円、（腎瘻・尿管瘻）両側 14,087円 外保連試案2024掲載ページ：P312 外保連試案ID（連番）： T75-08260, T75-08265, T75-08263, T75-08266 技術度：B 医師（術者含む）：1人 所要時間（分）：片側 10分、両側 20分、 看護師：1人 所要時間（分）：片側 30分、両側 40分、 技師：1人 所要時間 片側・両側共に10分</p> <p>-----</p> <p>「その根拠」 日本臨床泌尿器科医会が実施した2024年実態調査（規模を拡大して再調査） 26施設で2024年7月から8月の2ヶ月間に行った尿路ストーマカテーテル交換法を集計しました。症例数は合計270例で内訳は腎瘻カテーテル交換が126例、尿管皮膚瘻での尿管ストーマカテーテル交換が127例（2例で腎瘻併設）、回腸導管での尿管ストーマカテーテル交換が23例（4例で腎瘻併設）でした。全270例中93例（34.4%）が両側のカテーテル交換でした。尿路変置術別では腎瘻では26.2%、尿管皮膚瘻では44.1%が両側でした。全270例での平均全処置所要時間は片側が21.8分であるのに対し両側では26.9分と統計学的有意に長い結果でした。また、平均医師所要時間においても片側では7.8分に対し両側では12.8分と有意に長いものでした。両側で処置時間が長くなる理由として、2本のカテーテル交換が必要であるのに加え、左右交換のために体位変換を行うことやストーマパウチ交換が両側に必要になることが挙げられます。</p> <p>このように片側と両側では明らかに所要時間が異なりますが、現在の診療報酬体系では処置通則6に基づき片側と両側の区別がありません。そこで今回、J043-5尿路ストーマカテーテル交換法の両側施行例に対する診療報酬上の評価を外保連試案に基づき片側例の1.5倍の150点を希望します。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		J043-5 尿路ストーマカテーテル交換法 100点 ・対象とする患者：腎瘻、尿管皮膚瘻などの尿路変更後にカテーテルが留置されている患者 ・医療技術の内容：当該カテーテルの交換。両側の場合は左右各々のカテーテル交換が必要 ・片側の規定がないため、処置通則6「対象器官に係る承処置の各区分の所定点数は、特に規定する場合を除き、両側の器官の処置料に係る点数とする。」に則り、片側・両側ともに同点数
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		043-5
医療技術名		尿路ストーマカテーテル交換法
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	尿路狭窄・閉塞に対する腎瘻・尿管皮膚瘻などの尿路変更は、腎機能の改善・保持に唯一無二の手法であり広く行われています。その有効性・安全性はよく知られており泌尿器科医にとっては一般的な手法です。これらの尿路変更術の効果を長く継続するためにカテーテルが用いられており、定期的な交換が必須です。適切にカテーテルを交換することで尿路変更の効果を維持できる事はすでに周知されています。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 尿管皮膚瘻は膀胱全摘除術時の尿路変更術として一般的な手法の一つですが（1）、腎瘻も上部尿路通過障害時の尿路変更法として長い歴史がありその有用性はすでに議論の余地がありません。また、尿路狭窄・閉塞をきたす疾患・病態は様々であり、別個のガイドラインには記載されていませんが代替療法はありません。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータから入院・外来を合計して尿路ストーマカテーテル交換法は約8万件/年（第1回から第9回までのNDBオープンデータから症例数は年々増加傾向にあります）。尿路ストーマカテーテルは腎瘻カテーテルでは月1回、尿管ストーマカテーテルでは1-6ヶ月毎に交換が必要です。そこで腎瘻患者は年12回、尿管皮膚瘻患者は年4回尿路ストーマ交換法を受けていると仮定できます。日本臨床泌尿器科医会で行った実態調査では腎瘻患者と尿管皮膚瘻患者がほぼ同数（約50%）であったことから腎瘻・尿管皮膚瘻患者数は各々約5,000人と考えられ、更に、実態調査での両側交換患者は腎瘻で26%、尿管皮膚瘻で44%だったので各々の両側患者は1,300人、2,200人（計3,500人）と推計されます。尿路ストーマ交換法の合計件数は片側例が腎瘻3,700人X12回+尿管皮膚瘻2,800人X4回=55,600件、両側例は腎瘻1,300人X12回+尿管皮膚瘻2,200人X4回=24,400件となります。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	片側交換と両側交換を合計して約10,000人
	見直し後の症例数（人）	片側交換が約6,500人。両側交換が約3,500人（合計人数には変化なし）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	片側交換と両側交換を合計して約80,000件
	見直し後の回数（回）	片側交換が約55,600件。両側交換が約24,400件
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		原因疾患に係らず経皮的腎瘻術や尿管皮膚瘻造設術は、腎機能の回復・維持のための尿路変更術として以前から広く行われており、これらの尿路変更の効果を維持するために尿路ストーマカテーテル交換は必須であることは周知されています。カテーテル交換は技術的には成熟しており泌尿器科医やカテーテル交換に習熟した医師であれば安全に行えます。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はありません。カテーテル交換に伴う血尿はしばしば認めますが追加の処置を必要とすることは殆どありません。また、尿管損傷の可能性もありますがそのリスクは非常に低く、カテーテルが正常の位置に留置できれば回復します。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	J043-5 尿路ストーマカテーテル交換法 100点
	見直し後	尿路ストーマカテーテル交換法（片側）100点、尿路ストーマカテーテル交換法（両側）150点
	その根拠	日本臨床泌尿器科医会における実態調査（前記）で処置所要時間が片側と両側で明らかに異なります。この結果を踏まえ改正した外保連処置試案での点数は片側で823点に対し両側で1,283点（約1.5倍）でした。今回の要望での片側100点、両側150点は妥当と考えます。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	12,200,000円
	その根拠	前述した尿路ストーマカテーテル交換法（両側）の推定年間件数24400件X50点
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	膀胱癌診療ガイドライン 2019年版
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膀胱癌診療ガイドライン, 2019年、P68
	4) 概要	膀胱全摘除術時の尿路変更として尿管皮膚瘻は一般的術式の一つとして記載されています。
⑭参考文献 2	1) 名称	膀胱全摘後の尿路変更術 尿管皮膚瘻
	2) 著者	寺井章人、田岡利宣也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2010、68巻 増刊号、p297-300
	4) 概要	尿管皮膚瘻の約80%がチューブレス（カテーテル留置が不要）と記載されています。（しかし、約20%は長期のカテーテル留置が必要です）
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

383201

提案される医療技術名	尿路ストーマカテーテル交換法 両側の診療報酬上評価
申請団体名	一般社団法人 日本臨床泌尿器科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

尿路ストーマカテーテル交換法(片側)(両側)

【技術の概要】

腎機能の回復・保持を目的に腎瘻、尿管皮膚瘻といった尿路変更術が一般的に行われおり、その際に挿入されたカテーテルは定期的交換が必要である。このカテーテル交換時の手技料はJ043-5尿路ストーマカテーテル交換法となるが、片側交換でも両側交換でも同点数である。しかし、両側と片側では処置所要時間に差がある。同処置料の片側・両側を区別して評価することを要望する。

【対象疾患】

尿路の狭窄・閉塞時や膀胱全摘除術時に尿路変更術が行われ、カテーテルが挿入されている患者。

片側：腎瘻、尿管皮膚瘻、回腸導管、膀胱瘻

両側：腎瘻、尿管皮膚瘻



【両側尿管皮膚瘻】

カテーテル交換とパウチ処置が両側で必要

【日本臨床泌尿器科医会の実態調査】

対象：2024年7月に26施設で行われた尿路ストーマカテーテル交換法270例。両側93例、片側177例。

結果：

総処置時間は片側21.8±10.7分(平均±SD)に対し両側は26.9±12.6分と有意差があった(p<0.001)。

医師所要時間は片側7.8±5.3分に対し両側は12.8±7.5分と有意に長かった(p<0.001)。

両側ではカテーテル交換所要時間以外に体位変換やパウチ処置などでも時間がかかる。

【外保連試算2026】

尿路ストーマカテーテル交換法

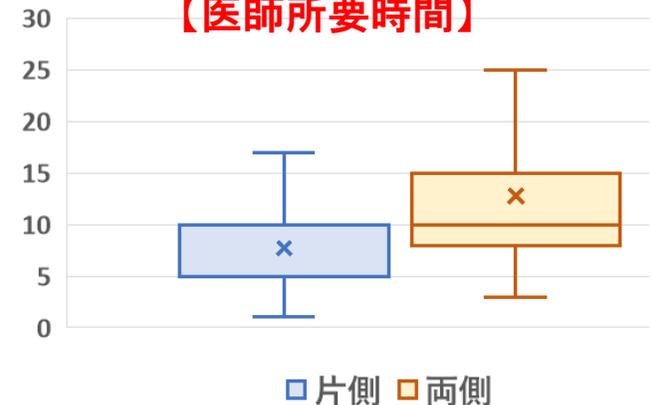
T74-08260腎瘻・片側 ¥9,259

T74-08265腎瘻・両側 ¥14,087

T74-08263尿管瘻・片側 ¥9,259

T74-08266尿管瘻・両側 ¥14,087

【医師所要時間】



	片側	両側
Mean ± SD	7.8 ± 5.3	12.8 ± 7.5
Median	5	10
t検定	P=<0.001	

尿路ストーマカテーテル交換法(片側)(両側)

【技術の概要】

腎機能の回復・保持を目的に腎瘻、尿管皮膚瘻といった尿路変更術が一般的に行われおり、その際に挿入されたカテーテルは定期的交換が必要である。このカテーテル交換時の手技料はJ043-5尿路ストーマカテーテル交換法となるが、片側交換でも両側交換でも同点数である。しかし、両側と片側では処置所要時間に差がある。同処置料の片側・両側を区別して評価することを要望する。

【対象疾患】

尿路の狭窄・閉塞時や膀胱全摘除術時に尿路変更術が行われ、カテーテルが挿入されている患者。

片側:腎瘻、尿管皮膚瘻、回腸導管、膀胱瘻

両側:腎瘻、尿管皮膚瘻



【両側尿管皮膚瘻】

カテーテル交換とパウチ処置が両側で必要

【日本臨床泌尿器科医会の実態調査】

対象:2024年7月に26施設で行われた尿路ストーマカテーテル交換法270例。両側93例、片側177例。

結果:

総処置時間は片側21.8±10.7分(平均±SD)に対し両側は26.9±12.6分と有意差があった(p<0.001)。

医師所要時間は片側7.8±5.3分に対し両側は12.8±7.5分と有意に長かった(p<0.001)。

両側ではカテーテル交換所要時間以外に体位変換やパウチ処置などでも時間がかかる。

【外保連試案2026】

尿路ストーマカテーテル交換法

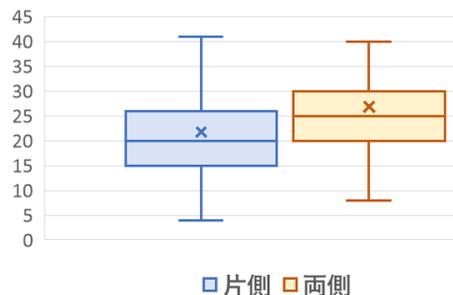
T74-08260腎瘻・片側 ¥9,259

T74-08265腎瘻・両側 ¥14,087

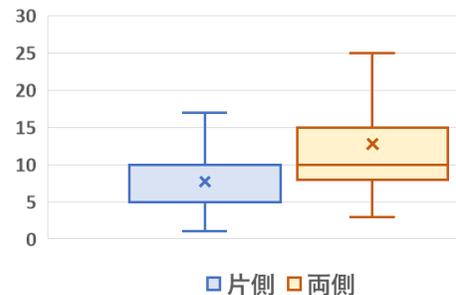
T74-08263尿管瘻・片側 ¥9,259

T74-08266尿管瘻・両側 ¥14,087

【総処置時間】



【医師所要時間】



	片側	両側	片側	両側
Mean ± SD	21.8 ± 10.7	26.9 ± 12.6	7.8 ± 5.3	12.8 ± 7.5
Median	20	25	5	10
²⁷²⁴ t検定	P<0.001		P=<0.001	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	384101		
提案される医療技術名	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影		
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	皮下に注射されたインドシアニングリーン(ICG)はリンパ管内に取り込まれ、リンパ流を近赤外線カメラで蛍光イメージとして観察できる。リンパ浮腫症ではリンパ管が傷害されることによるリンパ還流が滞る様を蛍光画像として観察できる。また本法により皮下を走行するリンパ管を同定可能なため、リンパ浮腫に対する外科手術であるリンパ管-静脈吻合時には、手術中のリンパ管の同定に必須の方法として既に日常的に行われている。		
対象疾患名	リンパ浮腫		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	インドシアニンググリーン(ICG)蛍光リンパ管造影法は、ベッドサイドでリアルタイムかつ簡便に検査観察できること、アイソトープ使用によるリンパ管シンチグラム法と異なり放射線被曝の心配がなく大規模の施設を必要としないこと、安価であること、等々多くの利点を有している。また既に保険収載されているリンパ浮腫に対する外科手術であるリンパ管-静脈吻合を行う際には、下肢の浮腫を主訴で来院した患者がリンパ浮腫であり、かつ手術適応の有無を判断するための診断法として、あるいは術中のリンパ管同定や、吻合成功の有無判定のために必須の試験法として日常的に使用されており、1日も早い本法の保険収載が待たれている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	リンパ浮腫		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	2.5-5.0mg/ml (0.25-0.50%) ICG溶液を、1箇所あたり0.10-0.20mlを皮下または皮内注射する。（最大量で0.3mg/kg以下）を皮下または皮内注射し、近赤外線カメラにて観察し、得られる画像をリアルタイムでモニター上で蛍光画像として観察する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	100 シンチグラム(画像を伴うもの)	
既存の治療法・検査法等の内容	リンパ管にとりこまれる造影剤(ラジオアイソトープ)を皮下に注射してリンパ管の流れを撮影する放射線検査である。手足のどの部位でリンパ液が鬱滞しているか、リンパ管の輸送能がどれくらい保たれているかをガンマカメラを用いて評価することができる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法では、経皮的にリンパ管の蛍光を近赤外線カメラで観察するため、皮膚を透過可能な深さ2cmほどまでの評価しかできず、この点でリンパ管シンチグラムとは劣っている。一方、リンパ管シンチグラムではアイソトープを用いるため、被曝のリスクや遮蔽設備、高額なガンマカメラなどの大規模設備が必要となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	医師主導治験(jRCT2031190064)の結果、リンパ浮腫の診断能においては、リンパ管シンチグラムと比較し、上肢リンパ浮腫では同等の100%の正診率、下肢リンパ浮腫では正診率はリンパ管シンチグラム75%に対しインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法では93%とシンチグラムを上回る成績が得られた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本リンパ浮腫学会、日本形成外科学会、リンパ浮腫診療ガイドライン、日本癌治療学会 がん診療ガイドライン 総論リンパ浮腫の診断に以下のとおり記載。 インドシアニンググリーン色素(ICG)を用いた蛍光リンパ管造影は photodynamic eye (PDE)によって、体表から2cm程度の深さまでならリンパ管の走行や機能動態を観察することができ、リンパ管の弁逆流に伴うdermal backflowはリンパ浮腫に特有の所見である。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10,000人	
	国内年間実施回数(回)	約20,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2009年の厚労省難病研究班の報告によると原発性リンパ浮腫患者数は約5,000人、2018年リンパ学(第41巻 p81-85)によるとリンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合術は日本形成外科学会認定126施設で4,245例施行されていた。ここから患者数を約10,000人、実施回数は患者一人あたり2回と計算してを約20,000回と推計した。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>学会等における位置づけ：日本形成外科学会の調査によると、認定施設においては、既に保険収載されているリンパ浮腫に対するリンパ管-静脈吻合術においては、術中にほぼ9割以上の施設でインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が行われており、その代替方法は存在しないこと。また手術適応を決める際の外来においても同様に実施されている。難易度：インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影検査自体は、インドシアニンググリーンを皮下注射した後、近赤外線カメラでリアルタイム観察するだけなので、患者への侵襲はほとんどなく、手技も容易なため、すぐ習得が可能である。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>特になし</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>特になし</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>インドシアニンググリーンの薬剤添付書に則って使用のこと。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>多施設前向きphase III trialである医師主導治験(JRCT2031190064)によると何らかの副作用出現は57例中0だった。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>本法は1) 海外の承認制度では認められていないが、国際的な学術雑誌において国内外の施設から有効性や有用性が報告されており、一定の評価を受けている。2) 既に保険収載されているリンパ管吻合術においては、術中にほぼ9割以上の施設でインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が行われており、その代替方法は存在しないこと。また手術適応を決める際の外来においても同様に実施されている。3) また本法はリンパ浮腫の画像診断法はガイドラインにも記載されている。一方、保険収載されている画像診断法がないが故、問診と周径計測だけでリンパ浮腫と診断してリンパ浮腫指導管理料を保険請求し、理学療法を実施している施設も多い。また他の浮腫を呈する疾患との鑑別診断が困難であり、誤診の温床となっている。4) 国内と実施実績を、形成外科施設を中心に全国調査したところ、少なくとも見積もっても毎年1,000例以上の患者で実施されていること。5) 医師主導治験が実施されている(JRCT2031190064)から保健収載の妥当性は申し分ないと考える。6) 適応外薬のジアグノグリンは、社会保険診療報酬支払基金の判断として、原則として、「インドシアニンググリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」した場合、当該使用事例を審査上認めるとなっている。また、2023/5/31の第55回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、インドシアニンググリーンのリンパ管蛍光撮影への適応拡大は、医療上の必要性が認められ開発要請が決定された(要望番号IVS-21)。現在販売元の第一三共株式会社は公知申請を希望して手続き中である。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>E</p>
	<p>点数(1点10円)</p>	<p>1836点</p>
	<p>その根拠</p>	<p>当該手技は、赤外線観察カメラとICGをもちいて撮影したリンパ管の画像を診断する手法であるため、診療報酬の区分はE(画像診断)が適していると思われる。当該手技の所要時間は1時間ほど有し、薬剤投与の時間10分、撮影までに20分の歩行運動。撮影時間30分、合計1時間ほど有する。 従来法であるシンテグラフィーはトータルコストが68,820円とされており、従来手技と比べ26%のコストダウンにつながる。 ①外保連試算点数：1,836点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：18,360円 外保連試算2022掲載ページ：356 外保連試算ID(連番)：E61-1-0010 技術度：C 医師(術者含む)：2 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：30</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p>	<p>E</p>
	<p>番号</p>	<p>100</p>
	<p>技術名</p>	<p>シンテグラム(画像を伴うもの)</p>
	<p>具体的な内容</p>	
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>減(-)</p>
	<p>予想影響額(円)</p>	<p>993,180,000</p>
	<p>その根拠</p>	<p>当該手技は従来のリンパシンテグラフィーと比較し、被爆なく安全・簡便に使用可能な手技である。従来のリンパシンテグラフィーの医療コストは1回の撮影当たり(診療報酬・薬剤コスト)を加味すると、68,820円となっている。当該手技で用いる薬剤は801円であり、推定撮影回数20,000回より試算すると、$[68,820円 - ((1836点 \times 10) + 801)] \times 20,000 = 993,180,000$円の削減が見込まれる。</p>
	<p>備考</p>	<p>リンパ管シンテグラムの保険適応は認められていないが、2019年以降リンパ浮腫の診断検査として、アイソトープの薬品請求に対して社会保険診療報酬支払基金が支払いを求めている。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>	<p>ジアグノグリン®(第一三共株式会社)、PDE-GEN3 近赤外線カメラ(浜松ホトニクス社)</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p>		
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本形成外科学会、日本脈管学会 代表的研究者：海野直樹(浜松医療センター院長)前川二郎(藤沢市保健医療センター) 日本静脈学会 理事長 孟 真</p>	

⑩参考文献1	1) 名称	A phase III, multicenter, single-arm study to assess the utility of indocyanine green fluorescent lymphography in the treatment of secondary lymphedema.
	2) 著者	Akita S. Unno N. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Vascular Surgery, Venous and Lymphatic Disorders
	4) 概要	二次性リンパ浮腫患者に対してインドシアニングリーン蛍光リンパ管造影法（以下ICG法）の診断の有用性と、リンパ管静脈吻合手術施行時に有用性について多施設前向きフェーズⅢ試験を行い有効性が高いことを報告した。
⑩参考文献2	1) 名称	国内外のインドシアニングリーン蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断に関するガイドラインの現状
	2) 著者	海野直樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本リンパ浮腫治療学会雑誌 2024 第8巻(1):P30-33
	4) 概要	インドシアニングリーン蛍光リンパ管造影：ICG-LG）によるリンパ浮腫診断は、いまだに保険収載されていないが、実臨床ではすでに多くの施設で日常的に実施されている。そこで本法がリンパ浮腫診療の上でガイドライン上はどのような取り扱いになっているかについて、国内外のガイドラインを調査し検討した。その結果、既に7学会からの診療ガイドラインあるいはコンセンサスドキュメントの形で言及されており、このことは本邦の保険制度と実臨床の実態とが乖離していることを物語っていると考えられた。
⑩参考文献3	1) 名称	The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2020 consensus document of the international society of lymphology.
	2) 著者	International Society of Lymphology consensus document
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 53, 3-19, 2020
	4) 概要	国際リンパ学会のコンセンサスドキュメント。インドシアニングリーン蛍光リンパ管造影は世界中で使用が拡大している技術の一つであり、リンパ系の観察やリンパバイパス手術における機能的リンパ管の同定に有効。また、進行期リンパ浮腫に対する吸引補助脂肪切除術時のリンパ損傷を最小限に抑える効果や、リンパ浮腫の進行リスクを予測できる。
⑩参考文献4	1) 名称	日本形成外科学会ガイドライン リンパ浮腫
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版 第2版 P488-492 金原出版
	4) 概要	インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影はリンパ浮腫の診断、重症度評価、発症リスク評価に有用である可能性が高い。また、リンパ管静脈吻合術における術前計画や術中のリンパ管同定においてとくに有用性が高いと記載されている。推奨の強さと根拠は2C（弱い推奨、弱い根拠）とされている。
⑩参考文献5	1) 名称	リンパ浮腫診療ガイドライン
	2) 著者	日本リンパ浮腫学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年版 金原出版
	4) 概要	リンパ浮腫の診断に有用な検査として「インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が浜松ホトニクス社製Photodynamic Eye (PDE) を用いて体表から約2cmの深さまでリンパ管の機能動態を評価可能であり、特にdermal backflowがリンパ浮腫特有の所見である」と明記されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 384101

提案される医療技術名	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ジアゲノグリーン注射用25mg 一般名：インドシアニングリーン注 製造販売企業名：第一三共株式会社	22000AMX01471	2023年9月	○肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）肝疾患の診断、予後治療の判定 ○循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）心臓血管系疾患の診断 ○血管及び組織の血流評価 ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定乳癌、悪性黒色腫	801円	「インドシアニンググリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」した場合、当該使用事例を審査上認めるとなっている。また、2023/5/31の第55回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、インドシアニングリーンのリンパ管蛍光撮影への適応拡大は、医療上の必要性が認められ開発要請が決定された（要望番号IVS-21）。現在販売元の第一三共株式会社は公知申請を希望して手続き中である。

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：赤外観察カメラシステムPDE-GEN3 一般名：ICG 蛍光観察装置 製造販売企業名：浜松ホトニクス株式会社	30400BZX00161000	2024年10月	本装置は、インドシアニンググリーン（ICG）の赤外蛍光画像を体表から観察することで、体表下のリンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とする		
販売名：MIPS手術支援装置 一般名：ICG 蛍光観察装置 製造販売企業名：三鷹光器株式会社	30100BZX00214000	2023年10月	組織内の ICG 分布を観察し、観察部位の表面に ICG の分布を投影する。肝臓の血流評価及び乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定のために使用される。		
販売名：近赤外光カメラシステムLIGHTVISION2 一般名：ICG 蛍光観察装置 製造販売企業名：島津製作所	30400BZX00125000	2022年8月	インドシアニンググリーン造影検査の際、診断に供するための蛍光観察に用いる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影」について

【技術の概要】

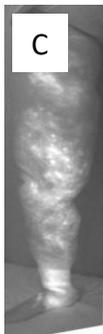
インドシアニングリーン(ICG)を皮下注射した後、リンパ流を近赤外線カメラにてリアルタイムで観察する

【対象疾患】

・リンパ浮腫症

2009年の厚生省難病研究班の報告並びに2018年の日本形成外科学会の調査によると、年間対象患者数は約10,000人程度と考えられる。

リンパ浮腫の診断



子宮癌術後下肢リンパ浮腫

- A. 右下肢の腫脹
- B. リンパ管シンチグラフィ
- C. ICG蛍光リンパ管造影



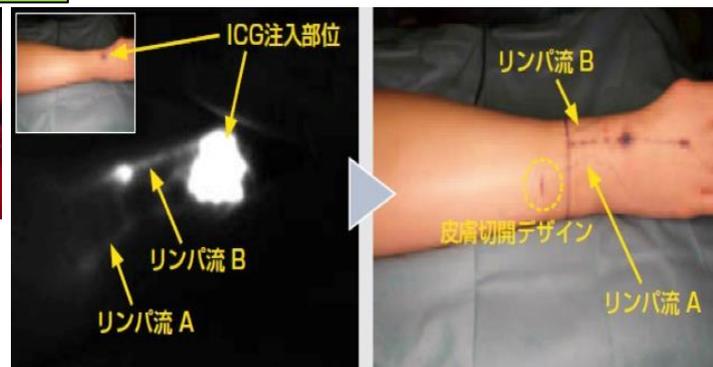
乳癌術後上肢リンパ浮腫

- D. 左上肢の腫脹
- E. ICG蛍光リンパ管造影

リンパ浮腫の治療



K628 リンパ管吻合
34450点



2018年の日本形成外科学会の調査によるとリンパ管吻合術を施行する際にリンパ管同定のための必須の方法として、年間約4000例が施行されている

【既存の画像検査法との比較】



リンパ管シンチグラフィ

- ・装置が大規模かつ効果
- ・被曝の問題（遮蔽施設が必要）
- ・アイトープが供給不安定かつ高価
- ・1回の検査に数時間必要
- ・臥位でのみ撮影可能
- ・皮下深部のリンパ管を描出可能



ICG蛍光リンパ管造影法

- ・ベッドサイドで施行可能
- ・副作用はほとんどない
- ・安価(1回あたり569円)
- ・約1時間で施行
- ・立位・臥位ともに可能
- ・皮下約2cmまでのリンパ管

【診療報酬上の取扱】 E 画像診断 1,836点：リンパ管シンチグラフィの総コストは¥68,820円とされているため

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	384201		
提案される医療技術名	リンパ浮腫複合的治療		
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	リンパ浮腫複合的治療	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	複合的治療は、欧州にて確立され1995年より国際リンパ学会にて標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的療法であり、主に4つの主要素「スキんケア」「用手的リンパドレナージ」「圧迫療法（弾性着衣・弾性包帯）」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導（患肢挙上、体重管理を含む生活リスク管理など）により相乗効果を生み出す治療方法である。		
文字数：181			
再評価が必要な理由	リンパ浮腫複合的治療の施設基準では、100時間以上の研修（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったもの（座学33時間以上、実技67時間以上）を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。しかし、保険点数は、重症患者40分以上の治療で200点、それ以外の者は20分以上で100点と低く、治療の難易度や施設基準を考慮すると既存保険点数よりも高い評価が妥当である。低い点数のため採算がとれず保険治療を中止する施設もあり、厳しい施設基準と低い保険点数から保険適用する保険医療機関が増えないという問題が生じている。 「リンパ浮腫複合的治療料」は、「鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者」が対象になっている。しかし、現実には主要リンパ節の郭清以外であるセンチネルリンパ節生検や放射線治療・抗がん剤・外傷でもリンパ浮腫が発症するが対象疾患になっていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンパ浮腫複合的治療を行った場合、重症患者は40分以上3,000円、それ以外の場合20分以上1,500円となるよう要望する。 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：26,873円 外保連試算2022掲載ページ：332-333 外保連試算ID（連番）：T52-22180 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：60 リンパ浮腫複合的治療の対象疾患である「鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者」に加えて「センチネルリンパ節生検後、放射線治療後、抗がん剤後に発症するリンパ浮腫患者、外傷性で発症するリンパ浮腫患者」に対しても保険適用の拡大を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	リンパ浮腫複合的治療は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者であって、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降の患者が対象。Ⅱ期以降を重症とし、治療を開始した月とその翌月は2月合わせて11回、治療を開始した月の翌々月からは1回算定、1回の算定は200点。重症以外の場合は、6月に1回、1回の算定は100点となっている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	007-4		
医療技術名	リンパ浮腫複合治療		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1) 複合的治療(Phase1：集中治療期)における治療効果は、4-5日間の連日治療で患肢容積が60-74%減少する。(文献1) 2) 発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こす様々なリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。(文献2)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1) 国際リンパ学会の2023年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療(非手術的)の標準的治療として「複合的理学療法(複合的治療)」が推奨されている(文献3)。 2) イギリスでは、2006年「Lymphoedema Framework」により、International consensus London, MEP Ltd. 2006「Best Practice for the management of lymphoedema」が作成されている(文献4)。 3) 日本では、2013年、一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏ほか(編)により「リンパ浮腫診断治療指針2013」が作成されている(文献5)。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数は変化しない。 平成28年度保険収載により実施回数は、重症年21回、それ以外の患者は年2回となった。平成28年4月保険適用になったが低い点数のため保険治療を行う施設が増えていない。しかし、保険適用後施術者(リンパ浮腫療法士等)は増えており治療環境は整ってきていることから普及性も高まっている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	150,000
	見直し後の症例数(人)	150,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	重症年21回
	見直し後の回数(回)	重症年21回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・平成28年4月に保険収載された複合的治療は、その施設基準で100時間以上の研修(厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会)に沿ったもの(座学33時間以上、実技67時間以上)を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。この研修の対象職種は、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師である。 ・日本リンパ浮腫治療学会認定「リンパ浮腫療法士」も増えている(1,126人:2025年3月末現在)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・施設の要件(算定要件の拡大) 直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定できない保険医療機関が多く、保険治療できる保健医療機関が都道府県内に一か所もないところもあるため患者の利益につながらない。この現状を鑑み、直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定していない保険医療機関が、リンパ浮腫複合的治療料を算定する際、直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すればその連携保険機関以外(連携元)の患者でも算定できるよう要望する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	あん摩マッサージ指圧師(当該保険医療機関に勤務する者で、資格を取得後、2年以上業務に従事(うち6月以上は保険医療機関において従事)し、適切な研修を修了した者に限る。)が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定とあるが、厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会)に沿った、研修を修了している者であればその質の担保は十分されているため「事前指示かつ事後報告」は不要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		①「The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology」(文献3) ②「International consensus. London. MEP Ltd. 2006. (Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema)」(文献4) ③「リンパ浮腫診療治療指針2013」(文献5)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	300
その根拠		【複合的治療料保険収載前の施術料金例】 ・十和田市条例(平成22年7月1日施行)リンパ浮腫治療初診料:1,575円 リンパドレナージバンテージ(上肢・片側)1回:E905,250円、(下肢・片側)1回:7,350円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	G
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,312,500,000
	その根拠	①プラス要因 重症患者は、40分以上の治療で300点、それ以外の者は20分以上で150点とする。リンパ浮腫患者は約15万人、約25%の患者は集中治療(重症)であり23億6,250万円(37,500人×3,000円×21日)。残りの75%は維持治療(重症以外)となるため3億3,750万円(112,500人×1,500円×2日)。年間合計27億円医療費増。 ②マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。 炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9,375人の場合では32億8,125万円となる(9,375人×350,000円)。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回(3-4日分)26,000円の費用がかかり、7億3,125万円となる(28,125人×26,000円)。合計では、40億1,250万円の医療費となる。 上記の炎症費用(マイナス要因)は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるとともに、患者のQOLの向上による社会復帰(参加)へ繋がることで、経済効果も見込まれる。 プラス要因27億円-マイナス要因40億1,250万円=-13億1,250万円
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本静脈学会 理事長 孟 真 日本脈管学会 理事長 古森 公浩 日本血管外科学会 理事長 東 信良 日本形成外科学会 理事長 橋本 一郎 日本リンパ学会 理事長 河合 佳子 日本循環器学会 代表理事 小林 欣夫 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Study of edema reduction patterns during the treatment phase of complex decongestive physiotherapy for extremity lymphedema
	2) 著者	T. Yamamoto, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 41(2008) 該当ページ: 80-86
	4) 概要	複合的治療(Phase1: 集中治療期)における治療効果は、4~5日間の連日治療で患肢容積が60~74%減少する。
⑭参考文献 2	1) 名称	The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery
	2) 著者	Didem K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2005. 93(1): 該当ページ: 49-54
	4) 概要	発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2023 Consensus Document of the International Society of Lymphology
	2) 著者	International Society of Lymphology.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 56(2023) 該当ページ: 133-151
	4) 概要	国際リンパ学会の2023年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療(非手術的)の標準的治療として「複合的理学療法(複合的治療)」が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	International consensus. MEP Ltd. 2006. Best Practice for the management of lymphoedema
	2) 著者	Lymphoedema Framework
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Best Practice for the management of lymphoedema 該当ページ: 15-47
	4) 概要	リンパ浮腫フレームワークにより、リンパ浮腫患者およびリスク保有者の標準治療に関するイギリス国家コンセンサスを元に作成されている。コンセンサスにより策定された推奨度を掲載している(推奨度分類はABCの3段階)。複合的治療の構成要素(スキンケア・用手的リンパドレナージ・圧迫療法・圧迫下での運動療法)ごとに推奨度分類している。
⑭参考文献 5	1) 名称	リンパ浮腫診断治療指針2013
	2) 著者	一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏(ほか)(編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リンパ浮腫診断治療指針2013 該当ページ: 45-51
	4) 概要	医師対象に書かれたリンパ浮腫に対する治療指針である。各治療指針に対してエビデンスレベルを評価したもので、実施臨床において診断法・治療法を選択する上での指針である(エビデンスレベルはABCDの4段階)。保存的治療として複合的治療の構成要素ごとにエビデンスレベルを評価している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 384201

提案される医療技術名	リンパ浮腫複合的治療
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
弾性ストッキング ジョブスト エルバレックス 川本産業株式会社	27B1X0000665070 4	2024年3月	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング（腕用の弾性スリーブも含む）である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。	該当なし	
弾性ストッキング メディフォルテ ナック商会株式会社	27B1X00123MEDIO 8	2017年11月	静脈血のうっ滞を軽減・予防 リンパ液のうっ滞を軽減・予防 静脈還流の促進 漸減的圧迫 血流、血行の促進 むくみ及び浮腫の軽減	該当なし	
圧迫性被覆・保護材 チュアンス圧迫性被覆・保護材 ソルブ株式会社	14B1X90001TU000 3	2013年5月1日	体液の貯留予防を目的に、患部に圧迫を加えるために用いる被覆材である。植皮部、及び熱傷治療に用いられる。本品はリンパ浮腫の治療に主に用いられる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「リンパ浮腫複合的治療」について

【技術の概要】

・国際リンパ学会にて1995年より標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的治療であり、主に4つの主要要素「スキンケア」「用手的リンパドレナージ」「圧迫療法(弾性包帯・弾性着衣)」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導(体重管理等)により相乗効果を生み出す治療法である。

リンパ浮腫複合的治療の概要

【対象疾患】

・リンパ浮腫(原発性・続発性)
年間対象患者は15万人程度と考えられる。



蜂窩織炎

リンパ浮腫で多くみられる合併症

1) スキンケア



皮膚病変の把握・保湿

2) 用手的リンパドレナージ



リンパ液の誘導・皮膚状態改善

3) 圧迫療法



弾性包帯

弾性着衣

4) 運動療法(圧迫下)



筋ポンプ作用を促す運動

【診療報酬上の取扱: 現行】

・H 007-4

・重症患者は40分以上200点、それ以外の場合20分以上100点

厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会に沿った研修を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けているため。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	384202		
提案される医療技術名	四肢リンパ浮腫治療のための弾性着衣に係る療養費の支給		
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：92	四肢のリンパ浮腫治療のための弾性着衣等に関する療養費は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部リンパ節廓清を伴う悪性腫瘍の術後に発症する四肢リンパ浮腫又は原発性の四肢のリンパ浮腫が対象となる。		
再評価が必要な理由	2008年に「四肢のリンパ浮腫治療のための弾性着衣等に関する療養費」が設定されてから17年間療養費が見直されていない。圧迫用品の品目も増え、品質も向上し、個々の症状に適した製品を選ぶことが可能になってきた一方で、原材料、生産費の上昇、原油由来の資材価格や輸送コストの高騰、為替変動などから、弾性着衣の価格が2025年4月現在で、当時に比べ全体で約20%~40%、弾性包帯においては約15%~50%上昇している。価格の上昇にもない、療養費の限度額ではまかなえず自己負担が増えたり、必要な製品を購入できない患者が多く見受けられる。弾性着衣や弾性包帯が購入できないと、リンパ浮腫を進行・悪化させることになる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①17年据え置かれている療養費の限度額を見直し、社会情勢と価格上昇に見合った額への引き上げを要望する。</p> <p>②下肢の治療に必要な足部用のトゥキャップ（上肢のグローブに相当するもの）が療養費から抜けているため、療養費の対象に追加を要望する。</p> <p>③現行の要件は「洗い替えを考慮し、装着部位ごとに2着を限度とする」となっているが、日中の圧迫に加え、夜間の圧迫が必要と診断された患者に対して、夜用の着衣を追加できるよう要件拡大を要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>支給対象となる疾病は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部リンパ節廓清を伴う悪性腫瘍の術後に発症する四肢リンパ浮腫又は原発性の四肢のリンパ浮腫 2 弾性着衣（弾性ストッキング、弾性スリーブ及び弾性グローブ）の支給</p> <p>(1) 製品の着圧 30mmHg 以上の弾性着衣を支給の対象とする。ただし、関節炎や腱鞘炎により強い、着圧では明らかに装着に支障をきたす場合など、医師の判断により特別の指示がある場合は 20mmHg 以上の着圧であっても支給して差し支えない。</p> <p>(2) 支給回数 1 度に購入する弾性着衣は、洗い替えを考慮し、装着部位毎に 2 着を限度とする。（パンティストッキングタイプの弾性ストッキングについては、両下肢で 1 着となることから、両下肢に必要な場合であっても 2 着を限度とする。また、例えば①乳がん、子宮がん等複数部位の手術を受けた者で、上肢及び下肢に必要な場合、②左右の乳がんの手術を受けた者で、左右の上肢に必要な場合及び ③右の上肢で弾性スリーブと弾性グローブの両方が必要な場合などは、医師による指示があればそれぞれ 2 着を限度として支給して差し支えない。） また、弾性着衣の着圧は経年劣化することから、前回の購入後 6 ヶ月経過後において再度購入された場合は、療養費として支給して差し支えない。</p> <p>(3) 支給申請費用 療養費として支給する額は、1 着あたり弾性ストッキングについては 28,000 円（片足用の場合は 25,000 円）、弾性スリーブについては 16,000 円、弾性グローブについては 15,000 円を上限とし、弾性着衣の購入に要した費用の範囲内とすること。</p> <p>3 弾性包帯の支給 (1) 支給対象 弾性包帯については、医師の判断により弾性着衣を使用できないとの指示がある場合に限り療養費の支給対象とする。 (2) 支給回数 1 度に購入する弾性包帯は、洗い替えを考慮し、装着部位毎に 2 組を限度とする。また、弾性包帯は経年劣化することから、前回の購入後 6 ヶ月経過後において再度購入された場合は、療養費として支給して差し支えない。 (3) 支給申請費用 療養費として支給する額は、弾性包帯については装着に必要な製品（筒状包帯、パットイング包帯、ガーゼ指包帯、粘着テープ等を含む）1 組がそれぞれ上肢 7,000 円、下肢 14,000 円を上限とし、弾性包帯の購入に要した費用の範囲内とすること。</p> <p>4 療養費の支給申請書には、次の書類を添付させ、治療用として必要がある旨を確認した上で、適正な療養費の支給に努められたいこと。 (1) 療養費に当たる医師の弾性着衣等の装着指示書（装着部位、手術日等が明記されていること。別紙様式を参照のこと。） (2) 弾性着衣等を購入した際の領収書又は費用の額を証する書類。</p>
診療報酬区分（再掲）	
診療報酬番号（再掲）	
医療技術名	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1)複合的治療(Phase1:集中治療期)における治療効果は、4-5日間の連日治療で患肢容積が60-74%減少する。(文献1) 2)発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こす様々なリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。(文献2)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 1)国際リンパ学会の2023年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療(非手術的)の標準的治療として「複合的理学療法(複合的治療)」が推奨されている(文献3)。 2)イギリスでは、2006年、Lymphoedema Frameworkにより、International consensus London, MEP Ltd. 2006「Best Practice for the management of lymphoedema」が作成されている(文献4)。 3)日本では、2013年、一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏ほか(編)により「リンパ浮腫診断治療指針2013」が作成されている(文献5)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数は変化しない。 平成20年度保険収載により支給回数は年2回となった。保険適用後施術者(リンパ浮腫療法士等)は増えており治療環境は整ってきていることから普及性も高まっている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	150,000
	見直し後の症例数(人)	150,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	年2回
	見直し後の回数(回)	年2回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・平成28年4月に保険収載された複合的治療は、その施設基準で100時間以上の研修(厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会)に沿ったもの(座学33時間以上、実技67時間以上)を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。この研修の対象職種は、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師である。 ・日本リンパ浮腫治療学会認定「リンパ浮腫療法士」も増えている(1,126人:2025年3月末現在)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		①「The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2023 Consensus Document of the International Society of Lymphology」(文献3) ②「International consensus London, MEP Ltd. 2006. (Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema)」(文献4) ③「リンパ浮腫診療指針2013」(文献5)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	28000 36400
	その根拠	圧迫用品の品目も増え、個々の症状に適した製品を選ぶことが可能となってきた一方で、原材料、生産費の上昇、原油由来の資材価格や輸送コストの高騰、為替変動などから、弾性着衣の価格が2025年4月現在で、当時に比べ全体で約20%~40%、弾性包帯においては約15%~50%上昇している。海外製品においては、新型コロナウイルス感染症の長期化によるサプライチェーンの長期混乱、国際情勢の影響による原油由来の資材価格、輸送コストの高騰などに加え、為替変動による円安が最も影響を受けている。また輸送費の上昇、原材料の高騰があげられる。例えば、フランスの製品の場合、2020年は120円/€に対し、2024年には一時170円/€まで円安が進み、その影響により仕入れ価格が大幅に上昇し定価を上げざるを得ない状況となっている。現在も円安傾向は落ち着いた状況が続いているため、2023年より3度の値上げが実施されている。国内製品も同様に、原材料、生産費の高騰などにより値上げが実施されている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	G
	番号 技術名	該当なし 該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 1,636,500,000
	その根拠	①プラス要因 リンパ浮腫患者は約15万人、その約60%の患者が圧迫療法が必要である。弾性着衣平均価格2.2万円(弾性ストッキング2.8万円+弾性スリーブ1.6万円÷2)とすると9万人×2.2万円×年4枚で79億2,000万円。価格高騰に伴い30%の価格引上げとしたい。23億7,600万円の医療費が増加する。 ②マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9,375人の場合では32億8,125万円となる(9,375人×350,000円)。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回(3-4日分)26,000円の費用がかかり、7億3,125万円となる(28,125人×26,000円)。合計では、40億1,250万円の医療費となる。 上記の炎症費用(マイナス要因)は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるのと同時に、患者のQOLの向上による社会復帰(参加)へ繋がることで、経済効果も見込まれる。 プラス要因23億7,600万円-マイナス要因40億1,250万円=-16億3,650万円
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本静脈学会 理事長 孟 真 日本脈管学会 理事長 古森 公浩 日本血管外科学会 理事長 東 信良 日本形成外科学会 理事長 橋本 一郎 日本リンパ学会 理事長 河合 佳子 日本循環器学会 代表理事 小林 欣夫 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Study of edema reduction patterns during the treatment phase of complex decongestive physiotherapy for extremity lymphedema
	2) 著者	T. Yamamoto, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 41(2008) 該当ページ：80-86
	4) 概要	複合的治療(Phase1：集中治療期)における治療効果は、4～5日間の連日治療で患肢容積が60～74%減少する。
⑭参考文献 2	1) 名称	The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery
	2) 著者	Didem K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2005. 93(1)： 該当ページ：49-54
	4) 概要	発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2023 Consensus Document of the International Society of Lymphology
	2) 著者	International Society of Lymphology.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 56(2023) 該当ページ：133-151
	4) 概要	国際リンパ学会の2023年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療(非手術的)の標準的治療として「複合的理学療法(複合的治療)」が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	International consensus. MEP Ltd. 2006. Best Practice for the management of lymphoedema
	2) 著者	Lymphoedema Framework
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Best Practice for the management of lymphoedema 該当ページ：15-47
	4) 概要	リンパ浮腫フレームワークにより、リンパ浮腫患者およびリスク保有者の標準治療に関するイギリス国家コンセンサスを元に作成されている。コンセンサスにより策定された推奨度を掲載している(推奨度分類はABCの3段階)。複合的治療の構成要素(スキンケア・用手的リンパドレナージ・圧迫療法・圧迫下での運動療法)ごとに推奨度分類している。
⑭参考文献 5	1) 名称	リンパ浮腫診断治療指針2013
	2) 著者	一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏(ほか)(編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リンパ浮腫診断治療指針2013 該当ページ：45-51
	4) 概要	医師対象に書かれたリンパ浮腫に対する治療指針である。各治療指針に対してエビデンスレベルを評価したもので、実施臨床において診断法・治療法を選択する上での指針である(エビデンスレベルはABCDの4段階)。保存的治療として複合的治療の構成要素ごとにエビデンスレベルを評価している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

384202

提案される医療技術名	四肢リンパ浮腫治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
弾性ストッキング ジョブスト エルバレックス 川本産業株式会社	27B1X0000665070 4	2024年3月	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング（腕用の弾性スリーブも含む）である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。	該当なし	
弾性ストッキング メディフォルテ ナック商会株式会社	27B1X00123MED10 8	2017年11月	静脈血のうっ滞を軽減・予防 リンパ液のうっ滞を軽減・予防 静脈還流の促進 漸減的圧迫 血流、血行の促進 むくみ及び浮腫の軽減	該当なし	
圧迫性被覆・保護材 チュアンス圧迫性被覆・保護材 ソルブ株式会社	14B1X90001TU000 3	2013年5月1日	体液の貯留予防を目的に、患部に圧迫を加えるために用いる被覆材である。植皮部、及び熱傷治療に用いられる。本品はリンパ浮腫の治療に主に用いられる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「リンパ浮腫複合的治療」について

【技術の概要】

・国際リンパ学会にて1995年より標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的治療であり、主に4つの主要要素「スキンケア」「用手的リンパドレナージ」「圧迫療法(弾性包帯・弾性着衣)」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導(体重管理等)により相乗効果を生み出す治療法である。

リンパ浮腫複合的治療の概要

【対象疾患】

・リンパ浮腫(原発性・続発性)
年間対象患者は15万人程度と考えられる。



蜂窩織炎

リンパ浮腫で多くみられる合併症

1) スキンケア



皮膚病変の把握・保湿

2) 用手的リンパドレナージ



リンパ液の誘導・皮膚状態改善

3) 圧迫療法



弾性包帯

弾性着衣

4) 運動療法(圧迫下)



筋ポンプ作用を促す運動

【診療報酬上の取扱: 現行】

・H 007-4

・重症患者は40分以上200点、それ以外の場合20分以上100点

厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会に沿った研修を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けているため。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	385201		
提案される医療技術名	光線力学療法		
申請団体名	日本レーザー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K510-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通知の見直し	
提案される医療技術の概要（200字以内）	中心型肺がんに対して、光感受性物質及びレーザー照射による光線力学的作用により局所のがんを破壊する。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	通知では、「光線力学療法は、ポルフィマーナトリウムを投与した患者に対しエキシマ・ダイ・レーザー（波長630nm）及びYAG-OPOLレーザーを使用した場合など、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合に限り算定できる。」となっているが、ポルフィマーナトリウムを投与した患者に対し半導体レーザー（波長664nm）を使用した場合など、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合に限り算定できる。」修正を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>通知の内容を、「光線力学療法は、ポルフィマーナトリウムを投与した患者に対しエキシマ・ダイ・レーザー（波長630nm）及びYAG-OPOLレーザーを使用した場合など、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合に限り算定できる。」から「光線力学療法は、ポルフィマーナトリウムを投与した患者に対し半導体レーザー（波長664nm）を使用した場合など、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合に限り算定できる。」修正を希望する。</p> <p>（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：226,276円 外保連試算2024掲載ページ：492 外保連試算ID（連番）：E11-5H00800 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：70 -----（ここまで）</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：中心型肺がん ・医療技術の内容：光感受性物質及びレーザー照射による光線力学的作用により局所のがんを破壊する。 ・点数や算定の留意事項：通知「光線力学療法は、ポルフィマーナトリウムを投与した患者に対しエキシマ・ダイ・レーザー（波長630nm）及びYAG-OPOLレーザーを使用した場合など、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合に限り算定できる。」</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K510-2		
医療技術名	光線力学療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PDT後の5年生存率は72～81%と良好（文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本肺癌学会肺がん診療ガイドライン2024年版：中心型早期肺癌の中で、腫瘍全体にレーザー照射が可能な長径1.0cm以下の病巣を対象に行うよう強く推奨する。（推奨の強さ1）（文献1）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分より、光線力学療法は7件であった。年間7×12=84件と推定される。通知の改定のみであり、普及性に変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	84
	見直し後の症例数（人）	84
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	84
	見直し後の回数（回）	84
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		主に日本レーザー医学会レーザー専門医または呼吸器内視鏡学会呼吸器内視鏡専門医で日本レーザー医学会レーザー専門医と同等のレーザーに関する知識を有するものにより施行されるべきである。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本レーザー医学会または日本呼吸器内視鏡学会が認定する指導施設またはこれに準ずる施設で行うことが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	内視鏡操作およびレーザー操作のため2名以上の医師を必要とする。うち1名は、呼吸器外科専門医または気管支鏡専門医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、鎮静を管理する医師1名、看護師1名が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本レーザー医学会「早期肺癌を対象とした PDT 施行の安全ガイドライン」（文献2）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重篤な副作用の報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠	通知のアップデートのみであるため。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	肺がん診療ガイドライン2024年版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺がん診療ガイドライン2024年版、2024年、G021
	4) 概要	中心型早期肺癌の中で、腫瘍全体にレーザー照射が可能な長径1.0 cm以下の病巣を対象に行うよう強く推奨する。
⑭参考文献 2	1) 名称	早期肺癌を対象とした PDT 施行の安全ガイドライン
	2) 著者	日本レーザー医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsism.or.jp/guidelines/
	4) 概要	PDT を施行しようとする医師・医療従事者は、PDT に用いる医薬品(フォトフリン注、注射用レザフィリン100mg)及びレーザー装置(フォトフリン注専用のレーザー装置としてエキシマダイレーザーPDT EDL-1・PDT EDL-2、YAG-QPO レーザー1000、注射用レザフィリン 100mg 専用のレーザー装置として PD レーザー)に関する添付文書や取扱説明書を熟読しなければならない。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

385201

提案される医療技術名	光線力学療法
申請団体名	日本レーザー医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

光線力学療法

【技術名】光線力学療法

【対象疾患名】早期肺がん(0期又は1期に限る。)に対するもの、その他のもの

【技術の概要】外科的切除等の他の根治療法が不可能な場合、あるいは肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ内視鏡的に病巣全体が観察でき、レーザー照射が可能な病巣に対して光線力学療法を施行する

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較、有効性】レーザー焼灼の平均生存期間95日(n=17)に対し、PDTは265日(n=14) (注1)

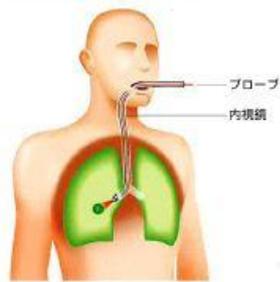
【診療報酬上の取扱い】10,450点

注1:英国NICEランダム化試験

1. 技術の概要



投与条件に従い、光感受
薬物質を手術の事前に
静脈内注射する



照射条件に従い、レーザー光を
病巣部位に照射する

2. 現在の治療との比較、有効性

・PDTはレーザー焼灼との比較で、生存期間を延長

	平均 生存期間	治療成功 期間
レーザー焼灼(n=17)	95日	38日
PDT(n=14)	265日	50日

Diaz-Jimenez JP, Martinez-Ballarín JE, Llunell A, et al. Efficacy and Safety of photodynamic therapy versus Nd-YAG laser resection in NSCLC with airway obstruction. Eur Resp J 1999;14:800-5

・PDTはレーザー焼灼との比較で、QOL向上の可能性を示唆

	努力 肺活量	1秒間 努力呼気量
レーザー焼灼(n=11)	-0.06L	+0.01L
PDT(n=15)	+0.47L	+0.35L

Moghissi K, Dixon K, Parsons RJ. A controlled trial of Nd-YAG laser vs photodynamic therapy for advanced malignant bronchial obstruction. Laser Med Science 1993;8:269-73

3. 診療報酬上の取扱い

【区分】K(手術)

【診療報酬】10,450点

・通知では、「光線力学療法は、ポルフィマーナトリウムを投与した患者に対しエキシマ・ダイ・レーザー(波長630nm)及びYAG-OPOレーザーを使用した場合など、保険適用された薬剤、機器を用いて行った場合に限り算定できる。」となっているが、ポルフィマーナトリウム、エキシマ・ダイ・レーザー、及びYAG-OPOレーザーは製造中止となっている。これに代わって、タラポルフィンナトリウムと半導体レーザーの組み合わせが適応となっており、改訂が必要である。

光線力学療法は、外保連試案のコストの他に高額なレーザー治療器が必要。



浜松ホトニクス製:3,800万円



パナソニックヘルスケア製
標準価格880万円

※供給メーカー2社のうち1社が撤退予定。

→医療機器の供給継続のためにも診療報酬(技術料)増額による高額な医療機器購入費(=供給側への一定の事業継続原資)の確保が必要。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402101		
提案される医療技術名	顎関節症検査（顎関節・咀嚼筋検査）		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	顎関節症検査（顎関節・咀嚼筋検査）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。 ①顎関節可動域検査（上下顎切歯間の開口距離、下顎側方・前方運動時の下顎切歯の移動距離の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の圧痛検査を行い、病態分類し、適切な治療を行い、治療効果の判定を行う。		
文字数：153			
対象疾患名	顎関節症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	顎関節症は、長くその病態が明らかでなかったため、系統だった検査を基にした診断が無いままに治療が行われてきたため、適切な診断により対処できれば顎関節症のほとんどが早期に治癒するはずであるが、系統だった検査による診断が無いために、適切な対応ができず慢性化してしまうケースが存在している。近年、世界的に顎関節症の診察、検査、病態診断が確立されたことから、日本でもこれを普及させるため、保険収載し、検査、診断により適切な治療を行うことで顎関節症の早期治癒を実現し医療費削減に役立てることが早急に必要である。		
文字数：249			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	顎関節症の咀嚼筋痛障害、顎関節痛障害、顎関節円板障害、変形性顎関節症による咀嚼筋痛、顎関節痛、開口障害、顎関節雑音に対して全ての年齢において行われる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①顎関節可動域検査（上下顎切歯間の開口距離、下顎側方・前方運動時の下顎切歯の移動距離の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の圧痛検査を行い、その検査結果を基に病態分類し、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う。顎関節症と診断された全症例に行うことで不要な口腔内装置使用、咬合調整、口腔外科処置を減らすことができる。行う時期は初診時及び再評価時（1ヶ月ごと）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号 医療技術名	17 口腔内装置、単独での徒手顎関節授動術、歯科口腔リハビリテーション料2、マイオモニター	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	現在、顎関節症（Temporomandibular Disorders）に関しては、International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INFORM)によりこれまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD (Diagnostic Criteria for TMDs) が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2020が用いられている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により、顎関節症治療の指針2020に沿った治療法を選択することで、顎関節症の早期治癒、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本検査による病態診断を行った場合のそれぞれの感度、特異度については以下のとおりである。咀嚼筋痛に対して感度0.90、特異度0.99、関節痛に対して感度0.89、特異度0.99、復位性関節円板転位に対して、感度0.34、特異度0.92、開口制限のある非復位性関節円板転位に対して感度0.80、特異度0.97、開口制限のない非復位性関節円板転位に対して感度0.54、特異度0.79、変形性顎関節症に対して感度0.55、特異度0.61である。そしてこれらに画像診断を加えた場合、関節円板障害、変形性顎関節症の感度、特異度は向上する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本顎関節学会による顎関節症治療の指針2020に診察・検査法と病態診断および治療について推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,028,832 1,028,832
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2023年社会医療診療行為別統計より、口腔内装置1は、年間353,832(29486×12)件、口腔内装置2は年間562,860(46905×12)件、合わせて916,692件である。また理学療法であるマイオモニターは年間100,848(8404×12)件、術者が単独で行う徒手の顎関節授動術は年間11,292(941×12)件である。現在保険収載されている顎関節症で適応されるこれらの件数と保険収載されていない運動療法が行われていることから考えると顎関節症患者は少なくとも年間916,692+100,848+11,292=1,028,832件以上と思われる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		1992年に公表された研究用の世界的な顎関節症診断基準であるRDC/TMD(Research Diagnostic Criteria for TMD)が、その後の様々な研究成果により確立され、2014年DC/TMDとして現在の世界標準の診断基準となった。日本顎関節学会では、DC/TMDの日本語翻訳を行うとともに、日本の現状を考慮し、実際に学会で会員に指導するために作成したテキストを一般臨床に広める目的で新たにまとめ直し、顎関節症治療の指針2018として公表し2020年に改定を行った。2014年より毎年の学会学術大会、学術講演会において、主に学会会員を対象にこれまでおよそ1,000人程度に顎関節症の病態診断のための検査法についてハンズオンセミナーを行い、検査方法の手法取得者を増やすことを行っており、現在も継続中である。難易度は歯保連試案技術度C(基本領域の専門医程度)である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る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) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影)機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology(INFORM)から報告されている顎関節症の診断基準DC/TMD評価インストゥルメントおよび一般社団法人日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2020を遵守すべきである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲を加える検査ではなく、手技が詳細に示されているので、記載通り行えば問題ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	200点
	その根拠	日本歯科医師会によるタイムスタディー2016によると、歯周治療における初診所要時間9分。顎関節症・歯ぎしりにおいては初診25分と3倍近い時間が費やされている。これは顎関節症において検査項目がないため、初診所要時間には顎関節、咀嚼筋の検査が含まれているためと思われる。歯周病の検査項目としては歯周検査、歯周精密検査があるが、これらの所要時間がそれぞれ7分、12分であることからすると、顎関節症の病態診断を行うためには、より多くの時間が必要であると考えられ、少なくとも歯周検査相当の評価が必要である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	I
	番号	1017
	技術名	口腔内装置
具体的な内容		口腔内装置は、顎関節症の原因が咬合であるとの考えから、顎関節症のほとんどに用いられてきた。現在、顎関節症は運動器の機能障害に心理社会的問題が関係し、多因子要因により発症すると考えられている。このことから治療の主体は、生活習慣や悪習癖を改善し顎関節、咀嚼筋への過負荷を軽減するとともに、機能回復のために運動療法を行うセルフケア(歯科口腔リハビリテーション)が主体となっている。現在、生活指導や運動療法によるセルフケアが口腔内装置と同等あるいはそれ以上の効果があるとされていることからセルフケアで症状が改善すれば口腔内装置を用いる必要がなくなる。そのためには系統だった検査による診断が必要である。顎関節症初期治療診療ガイドライン2023改訂版にも、時間をかけても保険点数の算定はできないと明記されており、正しい診断がないまま不必要な口腔内装置が用いられている可能性があり、適切な診察・検査により病態を把握することで不要な口腔内装置を減少し、早期に顎関節症症状が改善できる可能性がある。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	-4,651,855,913円
	その根拠	口腔内装置
備考		2023年社会医療診療行為別統計より口腔内装置1は、年間530,652(44221×12)件、口腔内装置2は年間935,784(77982×12)件、合わせて1,466,436件である。両者の割合は約4対6である。歯科口腔リハビリテーション料2は年間681,132(56,761×12)件である。口腔内装置に歯科口腔リハビリテーション料2を併用している症例において、口腔内装置を使用しなくなった場合には、口腔内装置1は681,132件の4/10=272,452.8件×15720円=1,070,739,504円、口腔内装置2は681,132件6/10=408,679.2×8,720=3,563,682,624円で合わせて4,634,422,128円の減少となる。口腔内装置調整(220点)は年間1,233,360(102780×12)件×220=271,339,200円、口腔内装置修理は年間75,504(6292×12)件×234=17,667,936円であり費用は合わせて289,007,136円であり、口腔内装置と歯科口腔リハビリテーション料2を合わせて算定している681,132件が口腔内装置調整、修理を算定しないとすると681,132件÷1,466,436件×100=46.44、289,007,136円÷100×46.44=132,214,913円。合わせて4,634,422,128+132,214,913=4,766,637,041円の減少となる。歯科口腔リハビリテーション料2は年間681,132(56,761×12)件×54=114,781,128円であり合計で4,766,637,041-114,781,128=4,651,855,913円の減少となる。ただ歯科口腔リハビリテーション料2は単独では算定できず、無料で顎関節症を治療することになってしまったため顎関節症を治療する歯科医師はいなくなることが危惧される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		手動式皮膚痛覚計パトラーパーピーター(機械器具24 知覚検査または運動機能検査器具 一般医療機器 手動式皮膚痛覚計 12950001 届出番号27B1X00134000002)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会、日本補綴歯科学会、日本口腔顔面痛学会、日本歯科医学会の生涯研修ライブラリーに「顎関節症治療の指針2020」としてわかりやすい動画が掲載されている。

⑬参考文献 1	1) 名称	一般社団法人日本顎関節学会編 顎関節症治療の指針2020
	2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本顎関節学会HP (http://kokuhoken.net/jstmj/publication/file/guideline/guideline_treatment_tmj_2020.pdf) 2020年12月
	4) 概要	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査として①下顎運動検査(開閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測)、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類を行い、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う(p23-28、図6-19)。
⑭参考文献 2	1) 名称	顎関節症の診断基準(DC/TMD):評価インストゥルメント(日本語版)
	2) 著者	International RDC/TMD Consortium Network 日本語版一般社団法人日本顎関節学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DC-TMD-Japanese-Assessment-Instruments_2016_06_11b492.pdf 2014年1月P1-62
	4) 概要	診断を特定するには病歴(DC/TMD症状質問票)および診察(DC/TMD診察用紙)に記載された全ての基準が必要である。全ての基準を満たした場合の病態診断における感度、特異度は、顎関節筋痛障害:感度0.90, 特異度0.99、顎関節痛障害:感度0.89, 特異度0.98、顎関節円板障害:復位性顎関節円板障害:感度0.34, 特異度0.92、開口制限のある非復位性顎関節円板転位:感度0.38, 特異度0.98、開口制限のない非復位性顎関節円板転位:感度0.80, 特異度0.97、変形性顎関節症:感度0.55, 特異度0.61である(P6-41)。
⑮参考文献 3	1) 名称	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group
	2) 著者	Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettl D, Gaul C, Goldberg LJ, Schiffman E, Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettl D, Gaul C, Goldberg LJ, Haythornthwaite JA, Hollender L, Jensen R, John MT, De Laat A, de Leeuw R, Maixner W, van der Meulen M, Murray GM, Nixdorf DR, Palla S, Petersson A, Pionchon P, Smith B, Visscher CM, Zakrzewska J, Dworkin SF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Facial Pain Headache. 2014;28(1):6-27.
	4) 概要	DC/TMD(Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders)は世界的なTMD診察・検査および診断基準である。この診察・検査により筋痛は感度0.90, 特異度0.99、関節痛は感度0.89, 特異度0.98、開口制限のある非復位性顎関節円板前方転位は感度0.80, 特異度0.97であった。また診察者間信頼性のカッパ係数は、筋痛0.94、関節痛0.86であった。厳密に規格化、標準化された詳細なプロトコールを行う事で信頼性と妥当性が検証された診断基準に基づいて診断することができる。
⑯参考文献 4	1) 名称	New Palpometer with Implications for Assessment of Deep Pain Sensitivity
	2) 著者	S Futarmal, M Kothari, E Ayes, L Baad-Hansen, P Svensson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2011 Jul;90(7):918-22.
	4) 概要	世界的なTMD診察・検査および診断基準であるDC/TMDにおいて咀嚼筋痛障害および顎関節痛障害の診察・検査において触診を用いて診断を行う。この時、より規格化された診断を行うため、咀嚼筋および顎関節外側極周辺では1.0g、顎関節外側では0.5kgの圧力で圧迫することと規定されている。このときに手指のみで触診するよりも手動式皮膚痛覚計(正しい圧力に達したときに小さなピンが検査者の手に触れる調整可能なスプリングコイル)を用いた方が正確な圧力刺激が行え、規格化された診断に有用であった。
⑰参考文献 5	1) 名称	The validity of clinical examination for diagnosing anterior disk displacement with reduction
	2) 著者	Hirofumi Yatani, Wataru Sonoyama, Takuo Kuboki, Yoshizo Matsuka, Maria Gabriela Orsini, Atsushi Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1998 Jun;85(6):647-53.
	4) 概要	顎関節部の触診で開口時のクリックが触知されること、このクリックが下顎前方位からの開閉口で、消失すること、最大開口量は正常域で側方偏位が生じないことを顎関節部の触診により行う臨床的診断法は顎関節腔造影法と約90%一致し、十分に臨床的に有用である。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402101

提案される医療技術名	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特に無し					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
パトラー パルピーター 手動式皮膚痛覚計 サンスター株式会社	一般医療機器のためなし	平成30年06月	患者の顎の痛みに対する感受性を測定するために用いる手動式装置	一般医療機器	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特に無し				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

--

技術名：顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)

[技術の概要]

顎関節症は運動器の機能障害であることから、顎関節症の診断、病態分類を行うためには顎関節と咀嚼筋に関する検査が必要である。①顎関節可動域検査、②顎関節雑音の検査、③顎関節・咀嚼筋の圧痛検査を行い、病態分類し、治療法選択、および治療効果の判定を行う。適切な対応を行うことで早期に症状が改善し医療費削減につながる。

[本技術の有効性]

現在、顎関節症には、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD(Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2020が出されている。現在顎関節症における主な保険収載治療は口腔内装置のみであるが、顎関節症検査により病態診断を行い、顎関節症治療指針2020に沿った病態にあわせた対応を行うことで、口腔内装置を用いず歯科口腔リハビリテーション料2のみで早期に治癒し、慢性化予防ができるとすると、2023年歯科口腔リハビリテーション料2を算定している651,855,913円の減額が見込まれる。しかも歯科口腔リハビリテーション料2単独では保険算定が出来ないため、歯科医師の疲弊を考えなければ無料で顎関節症を診ることになり医療費の大きな削減が期待できる。



顎関節可動域検査

顎関節・咀嚼筋圧痛検査



[対象疾患患者数]

2023年社会医療診療行為別統計より、顎関節治療用装置1は、年間353,832(29486×12)件、顎関節治療用装置2は年間562,860(46905×12)件、合わせて916,692件である。また理学療法であるマイオモニターは年間100,848(8404×12)件、術者が単独で行う徒手顎関節授動術は年間11,292(941×12)件である。現在保険収載されている顎関節症で適応されるこれらの件数と保険収載されていない運動療法が行われていることから考えると顎関節症患者は少なくとも年間916,692+100,848²⁷⁴⁹+11,292=1,028,832件以上と思われる。

[診療報酬上の取扱]

日本歯科医師会によるタイムスタディー2016によると、歯周治療における初診所要時間9分。顎関節症・歯ぎしりにおいては初診25分と3倍近い時間が費やされていることから歯周病歯周検査に準じ200点は必要だと思われる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402102		
提案される医療技術名	習慣性顎脱臼に対する自己血注射療法		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	習慣性顎脱臼に対する、自己血注射療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	習慣性顎関節脱臼患者において、上関節腔のパンピングを行い、同時に採血した静脈血を上関節腔に注入、さらに刺入針を引き関節包周囲に注入。術後、1週間ほど弾性包帯、テンキャップ等により、開口抑制を行い、その後1ヵ月ほど開口制限の指導を行うことで関節の拘縮効果を期待し、脱臼の改善を行う。術後の再脱臼に対して再度本療法を試みる。		
文字数：160			
対象疾患名	習慣性顎関節脱臼		
保険収載が必要な理由（300字以内）	習慣性顎関節脱臼に対する治療法は、顎固定などの非観血的療法や関節隆起切除術、顎関節前方障害形成術などの観血的療法が行われてきた。しかし高齢者や基礎疾患を有する患者には観血的療法は適応しにくく、非観血的療法は対症療法であり再脱臼を認める症例も少なくない。自己血注入療法は自己血を顎関節腔内注入し関節周囲の瘢痕化と線維化により下顎前方滑走を抑制し脱臼を防ぐ治療法であり、手技も簡便で患者への侵襲も少なく成功率も高い。高齢者の顎関節脱臼患者では女性の60歳代から80歳代にかけて症例の増加が認められ、習慣性脱臼が45%を占めることから同処置が有用と考え保険収載を希望する。		
文字数：290			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	習慣性顎関節脱臼は、過開口などによって、関節包や靭帯の伸展や外側翼突筋円板付着部の損傷などが生じ、関節包が緩んで脱臼が習慣的となった病態をいう。高齢者の顎関節脱臼患者では、女性の60歳代から80歳代にかけて症例の増加が認められ、習慣性脱臼が45%を占める。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	1%キシロカイン（エビネフリン含有）で両側顎関節刺入部に浸潤麻酔を行った後、21または22ゲージ注射針にて1%キシロカイン（エビネフリン非含有）で両側上関節腔のパンピングを行い、刺入針を留置する。同時に肘正中皮静脈より採血した5ml末梢血を両側上関節腔に2~3ml注入し、さらに刺入針を1cm引いて関節包周囲に1~2ml注入する。術後は1週間ほど弾性包帯、テンキャップなどにより開口抑制を行い、その後1ヵ月程度開口制限の指導をする。術後の再脱臼に対しては再度本療法を試みることができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	J080の1のハ G007 D400 顎関節脱臼非観血的整復術 顎関節脱臼観血的手術	
既存の治療法・検査法等の内容	下顎関節固定、chin-capや弾性包帯などによる顎固定などの非観血的療法や口腔粘膜・側頭腱膜短縮術（Herrman変法）、関節隆起切除術、顎関節前方障害形成術などの観血的療法が行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	1. 全身麻酔下での観血的処置（K445: 40,870点）と比較して1)局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2)安全でコスト効果が高い、3)最小限の侵襲である、4)術後合併症が起こる可能性が低い、5)異物反応が起きない。2. 他の非観血的処置と比較して、再脱臼防止のための成功率が高い、というエビデンスが得られている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	48名（男性11名、女性37名）の慢性習慣性顎関節脱臼患者に対してランダム化比較を行った。患者を3群に分け（1.自己血を上関節腔と関節包周囲に注入群、2.4週間の顎間固定群、3.自己血注入および4週間の顎間固定の併用群）その後の経過を比較したところ再発は自己血のみの群が最も多かった（3回行った後は再発しなかった）が、併用群では再発例は無かった。自己血注入治療は非常に簡便な治療法で、数回行えば脱臼の再発は無かった。しかしながら、脱臼予防に最も良い治療法は自己血注入と顎間固定の併用である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,566	
	国内年間実施回数(回)	2,283	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年 社会医療診療行為別統計において後期高齢者の顎関節脱臼非観血的整復術の年間件数は761×12=9,132件、その内、習慣性脱臼は半数の4,566件と考えられる。また顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1420×12=17,040であり、再発が多いが観血処置が難しいことを考えると、その半数である2,283件に処置を行えば、顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1/3程度（5,680）に軽減できるのではないかと考える。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	顎関節腔内への穿刺に習熟した歯科医師が望ましいと考えられる。（外保連試案技術度C）。また一般開業施設でも可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般歯科診療所で可能
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	バンピングマニピュレーションの術式に習熟した歯科医師が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	処置後の開口制限時の指導、開口訓練等も管理できる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	顎関節腔外への洗浄液の漏出などによる組織間隙の浮腫、腫脹が原因で顔面神経麻痺が起こる可能性がある。しかしながらこれは一過性で頻度も非常に低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円) その根拠	2,880 既存の算定: J080の1の口: 顎関節授動術・関節腔洗浄療法を併用した場合2,760点と同等の技術であり、自己血採種および注入(静脈血採血: D400:40点 関節腔内注射: G007: 80点)等の追加処置が必要なことから2,880点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	J
	番号	J080の1のハ G007 D400
	技術名	「顎関節授動術・関節腔洗浄療法を併用した場合」 「静脈血採血」 「関節腔に対する薬剤注入」
	具体的な内容	件数の減少はあるかもしれないが、必要な項目であり減点や削除はない。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	43,408,000円
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計において後期高齢者の顎関節脱臼非観血的整復術の年間件数は761×12=9,132件、その内、習慣性脱臼は半数の4,566件と考えられる。また顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1420×12=17,040 点数は582200×12=6,986,400点、6,986,400円である。再発は多いが観血処置が難しいことを考えると、その1/4である1,100件に処置を行えば、顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1/3程度(5,680) 23,288,000円に軽減できるのではないかと考える。自己血注射療法を行うことにより1,100×2,880=3,168,000円費用が掛かるが、顎関節脱臼非観血的整復術による費用が年間6,986,400円-23,288,000円=46,576,000円の減少するため、トータルでは46,576,000円-3,168,000円=43,408,000円となり、43,408,000円の減少が見込める。
備考	特に無し	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Treatment of chronic recurrent dislocation of the temporomandibular joint with injection of autologous blood alone, intermaxillary fixation alone, or both together: a prospective, randomised, controlled clinical trial.
	2) 著者	Ayman F. Hegab
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Oral Maxillofac Surg. 2013 Dec;51(8):813-7.
	4) 概要	48名(男性11名、女性37名)の慢性習慣性顎関節脱臼患者に対してランダム化比較を行った。患者を3群に分け(1.自己血を上顎関節と関節包周囲に注入群、2.4週間の顎間固定群、3.自己血注入および4週間の顎間固定の併用群)その後の経過を比較した。再発は自己血のみの群が最も多かった(3回行った後は再発しなかった)が、併用群では再発例は無かった。自己血注入治療は非常に簡便な治療法で、数回行えば脱臼の再発は無かった。しかしながら、脱臼予防に最も良い治療法は自己血注入と顎間固定の併用である。(P814の結果1行目からP816の11行目)
⑯参考文献2	1) 名称	Autologous blood injection for treatment of chronic recurrent TMJ dislocation: is it successful? Is it safe enough? A systematic review.
	2) 著者	Payam Varedi, Behnam Bohluli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Maxillofac Surg. 2015 Sep;19(3):243-52.
	4) 概要	慢性習慣性顎関節脱臼への自己血注入療法の効果、安全性について、適切と考えられた7つの英語論文のレビューを行った。その結果、多くの症例で再脱臼を認めず、術後経過観察中の画像で、開口時に下顎頭は関節節の後方に位置していた。しかしながら一部再脱臼のため、手術となった症例もあった。本法の利点としては、1.局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2.成功率が高い、3.安全でコスト効果が高い、4.最小限の侵襲である、5.術後合併症が起こる可能性が低い、6.異物反応が起きないなどがある。欠点としては1.反応のメカニズムが不明、2.長期経過観察のデータがまだ不足している、3.血液を入れることによる関節軟骨への影響がまだ不明で、線維性・骨性強直症が起こる可能性も否定できない、4.繰り返す場合もある、5.盲目下の手技なので組織損傷の可能性があり、6.開口制限等の処置が必要かもしれないなども挙げられている。(P248の39行目からP249、P250のTable3とTable4)

⑩参考文献3	1) 名称	Autologous blood injection for the treatment of recurrent mandibular dislocation.
	2) 著者	R Coser
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Surg. 2015 Aug;44(8):1034-7.
	4) 概要	習慣性顎関節脱臼の治療として、自己血注入法の効果の評価を行った。自己整復ができない11名の習慣性顎関節脱臼患者において、自己血を両側上関節腔および関節包周囲に注入した。24～35か月（平均29.6か月）の経過を追ったところ、8名（72.7%）は再脱臼を起こさなかった。もっとも支持されている関節結節削除術は85%の成功率であるが、この方法は皮膚切開を行うため、顔面神経麻痺が起こる可能性があり、全身麻酔も必要である。自己血注入療法は簡単で、早く、侵襲も少なく、合併症が起こる可能性も低く、コスト効果の高い治療法である。そのため、本法は外科手術の前に検討すべき治療法の1つである。（P1035～1036の結果）
⑩参考文献4	1) 名称	Analysis of MRI findings in minimum invasive treatment for habitual temporomandibular joint dislocation by autologous blood injection around the temporomandibular joint capsule
	2) 著者	Nobuyoshi OSHIRO, Hiroaki YOSHIDA, Mamoru UEMURA, Fumihiko SUWA, Shosuke MORITA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2014 Oct;42(7):1486-90.
	4) 概要	14名の習慣性顎関節脱臼患者（右側8名、左側6名、男性4名、女性10名；平均年齢57歳、平均病歴期間32.6ヶ月、この中で7名は何らかの全身疾患を持っていた）に対して患側顎関節周囲に自己血を4ml注入して（3mlは上関節腔に、そして約1mlは関節包周囲に注入）12週間経過を追った。多くの症例で術前と比較して開口量が減少し、脱臼の再発は見られなかった。本治療法は局所麻酔下にて侵襲も少なく安全に行えるため、全身的な問題により全身麻酔下での手術が困難な患者に対して脱臼再発防止を考える上で、非常に有効な治療法である。（P1487の Table1、P1488の結果3.2）
⑩参考文献5	1) 名称	Comparison of mean decrease in mouth opening by autologous blood injection in superior joint space with and without pericapsular tissue in treatment of chronic recurrent tempolomandibular joint dislocation in Mayo Hospital Lahore.
	2) 著者	Abid Hussain Bukhari, Ashfaq ur Rahim
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JPMA 2020 vol70 no 11
	4) 概要	顎関節脱臼患者80名を2群に分けて、自己血を顎関節腔内、関節包に注入し比較検討を行った。両群ともに有意に開口量の低下を認めた。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402102

提案される医療技術名	習慣性顎脱臼に対する自己血注射療法
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

--

医療技術名：習慣性顎脱臼に対する自己血注射療法

[医療技術の概要]

患者の両側顎関節上関節腔の洗浄後に、同部および関節周囲に患者の自己静脈血を注入する。



[対象疾患]

後期高齢者の顎関節習慣性脱臼患症例は年間患者数のべ4,566人程度と考えられる。その中で全身麻酔による手術が困難な可能性の高い後期高齢者半数を対象とする。今後対象症例の増加が予測される。

[既存の治療法との比較・本技術の有効性]

- 1.全身麻酔下での観血的処置(K445: 40,870点)と比較して
 - 1)局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない
 - 2)低コストで安全性が高い
 - 3)低侵襲であり、複数回の処置が可能である
 - 4)術後合併症が起こる可能性が低い
 - 5)異物反応が起きない
- 2.海外では広く行われている治療手技であり、他の非観血的処置と比較して再脱臼防止のための**成功率、有効性が高い**というエビデンスが得られている

[両側顎関節への自己血の注入とその後の開口制限]

[診療報酬上の取扱]

既存の算定; J080 1 ハ)顎関節授動術関節腔洗浄療法2,760点と同等の技術であり、静脈血採血(D400; 40点)および注入(関節内注射: G007; 80点)等の追加処置が必要なことから2,880点とした。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402201		
提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J080-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年顎関節症の根本的な原因は、日常生活や悪習癖による咀嚼筋、顎関節への過負荷であり、機能障害には運動療法が必要である。すなわち歯科口腔リハビリテーション料2におけるセルフケアである生活指導、運動訓練指導は顎関節症の根本的治療であり、診察、検査により適切な診断が行えれば、口腔内装置なしでも十分に顎関節症の改善を行えるとされており、併用する必要はない		
文字数：174			
再評価が必要な理由	歯科口腔リハビリテーション料2は口腔内装置装着患者について指導・訓練を行った場合（セルフケア）に算定可能であるが、開口訓練とその指導は、筋性顎関節症や円板転位に起因する顎関節症、変形性顎関節症では口腔内装置と比較して同等ないしは有意に改善することが確かなエビデンスで示されている。また顎関節症初期治療診療ガイドライン 2023改訂版にも、成人の顎関節症（筋痛または関節痛）に対する自己開口訓練が推奨されている。ただそこには時間をかけても保険点数の算定はできないと明記されており、正しい診断がないまま不必要な口腔内装置が用いられている可能性がある。セルフケアは顎関節症の根本的な治療であると世界的に考えられているため、口腔内装置と併用するという条件は、かえって不要な口腔内装置を装着しなければならぬ可能性がある。またセルフケア指導には時間がかかることより点数の見直しも必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、歯科口腔リハビリテーション2として口腔内装置と併用して算定されるが、それぞれ単独での改善率を比較した場合、開口訓練は、口腔内装置と比較して有意に高い改善率を示し、口腔内装置を併用する必要はないとされている（Haketa 2010, Kelemen2024）。また顎関節症初期治療診療ガイドライン 2023改訂版にも、成人の顎関節症（筋痛または関節痛）に対する自己開口訓練が推奨されている。開口訓練は顎関節症の原因療法であり、単独で行うことにより口腔内装置が不要になる症例が増え、医療費削減になる。しかしそのためには、適切な検査による診断と指導に時間がかかるため点数の見直しも必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、顎関節治療用装置を装着している患者に対して、月1回に限り54点を算定する。顎関節症を有する患者であって、区分番号1017に掲げる口腔内装置の規定する顎関節治療用装置を装着している患者に対して、療養上の指導又は訓練を行い、口腔機能の回復又は維持・向上を図った場合に算定する。なお、別の保険医療機関で製作した口腔内装置を装着している場合においても、当該リハビリテーション料により算定する。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H001-3		
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、口腔内装置と比較して、同等か有意に高い改善率を示している。顎関節症初期治療診療ガイドライン 2023改訂版にも、成人の顎関節症（筋痛または関節痛）に対する自己開口訓練が推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「日本顎関節学会：顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2（開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について 一般歯科医師編）」で、中の質のエビデンスがありGrade2の推奨がされている。また同ガイドライン作成の過程で変形性顎関節症や筋痛を有する顎関節症に対してもエビデンスは示されている。さらに日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2020においても有効であるとされている。また顎関節症初期治療診療ガイドライン 2023改訂版にも、成人の顎関節症（筋痛または関節痛）に対する自己開口訓練が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年社会医療診療行為別統計より、口腔内装置1は、年間353,832(29486×12)件、口腔内装置2は年間562,860(46905×12)件、合わせて916,692件である。歯科口腔リハビリテーション料2の年間数は681,132(56,761×12)件であるが、現在、口腔内装置と運動療法などのセルフケアは、同等の効果がある効果があるとされていることから、歯科口腔リハビリテーション料2が単独で行われるとすると、これまで口腔内装置を装着しても歯科口腔リハビリテーション料2が算定されなかった症例、235,560(916,692-681,132)件が増えることになる。また顎関節症は適切な対応により3ヶ月程度で症状が回復されているとされており、月1回算定×3回とすると2,750,076回数増えることとなる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	681,132
	見直し後の症例数(人)	916,692
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	681132
	見直し後の回数(回)	2,750,076
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医習得レベルの専門的な知識、技能を有していること。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る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) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MR1撮影)機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本顎関節学会・顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2および顎関節症治療の指針2020を遵守する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不適切な手技で過度に力を加えた場合に、外傷性損傷を発生する危険性が全くないわけではないが、病態を適切に診断し、経験のある歯科医師が適切に行えば、安全性は高い。過去に論文や学会発表での有害事象の報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	54
	見直し後	185
		その根拠 歯科口腔リハビリテーション料2における指導・訓練を行うにあたっては、医療面接により生活習慣、心理社会的問題などリスク因子の特定、検査・診察による病態診断を行い、治療計画を立て、これに基づき訓練と指導を行うので、摂食機能法に準じ、1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を月1回を限度として行う。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	1
	番号	17
	技術名	口腔内装置
具体的な内容		顎関節症は、現在運動器疾患であり心理社会的要因が関係している場合が多いとされている。口腔内装置は、以前、咬合が顎関節症の原因であると言われていたことにより多く用いられていたが、生活習慣、悪習癖改善と機能回復のための運動療法(セルフケア・歯科口腔リハビリテーション2)を単独で行うことにより、口腔内装置と同程度か、有意に症状が改善するとされており、歯科口腔リハビリテーション料2を口腔内装置と切り離し単独で行うことで症状が改善すれば、口腔内装置を用いる症例が減少することが考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	4,678,089,881円の減少
	その根拠	2023年社会医療診療行為別統計より、口腔内装置1は、年間530,652(44221×12)件、口腔内装置2は年間935,784(77982×12)件、合わせて1,466,436件である。両者の割合は約4対6である。歯科口腔リハビリテーション料2は年間681,132(56,761×12)件である。口腔内装置に歯科口腔リハビリテーション料2を併用している症例において、口腔内装置を使用しなくなった場合には、口腔内装置1は681,132件の4/10=272,452.8件×15720円=1,070,739,504円、口腔内装置2は681,132件6/10=408,679.2×8,720=3,563,682,624円で合わせて4,634,422,128円の減少となる。口腔内装置調整(220点)は年間1,233,360(102780×12)件×220=271,339,200円、口腔内装置修理は年間75,504(6292×12)件×234=17,667,936円であり費用は合わせて289,007,136円であり、口腔内装置と歯科口腔リハビリテーション料2を合わせて算定している681,132件が口腔内装置調整、修理を算定しないとすると681,132件÷1,466,436件×100=46.44、289,007,136円÷100×46.44=132,214,913円。合わせて4,634,422,128+132,214,913=4,766,637,041円の減少となる。口腔リハビリテーション料2を単独で算定し点数を、54点から184点としたとすると130点が増加、算定が見込まれる681,132件に算定すると88,547,160円となり4,766,637,041-88,547,160=4,678,089,881円の減少となる。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	顎関節症初期治療診療ガイドライン2023 改訂版
	2) 著者	一般社団法人日本顎関節症診療ガイドライン委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎関節学会HP (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://kokuhoken.net/jstmj/publication/file/guideline/clinicalGL_TMJ_2023_RevisedVer.pdf?20241010)
	4) 概要	成人の顎関節症（筋痛または関節痛）に対する、初期治療（保存的治療・可逆的治療・非観血的治療）として、自己開口訓練およびスタビリゼーション口腔内装置装着を提案する（弱い推奨・エビデンスの確実性「非常に低」）。なお、保険適応外である低出力レーザー照射も、治療費が高額ではない場合は提案する（弱い推奨・エビデンスの確実性「非常に低」）。自己開口訓練：自己開口訓練のみの場合、訓練に時間をかけても保険点数の算定はできない。
⑭参考文献 2	1) 名称	Randomized Clinical Trial of Treatment for TMJ Disc Displacement
	2) 著者	Haketa T, Kino K, Sugisaki M, Takaoka M, Ohta T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2010 Aug 25. 2010
	4) 概要	顎関節症復位を伴わない前方転位の患者52名を無作為に1)スプリントによる治療群と2)患者自身が行う運動療法群に分けた。結果の評価は1)無痛最大開口量、2)有痛最大開口量、3)痛みの強さ、4)顎機能障害とした。結果として両群とも8週後には症状の有意な改善がみられた。特に運動療法群はスプリント群と比較して、有意に開口量が増加していた。このことより、運動療法はスプリント療法と比較して早期に顎機能を改善させた。（本文P1260 結果の14行目からP1261 7行目までとTable2、3にて記載されている）
⑭参考文献 3	1) 名称	Additional splint therapy has no superiority in myogenic temporomandibular disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Kata Kelemen, Janos Konig, Mark Czumbel, Bence Szabo, Peter Hegyi, Gabor Gerber, Judit Borbely, Krisztina Mikulas, Peter Schmidt, Peter Hermann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2024; 68(1): 12-19
	4) 概要	顎関節症における理学療法、徒手療法、カウンセリングを用いた治療に、スプリント療法を併用する効果についてシステマティックレビューとメタアナリシスで検討した結果。スプリント療法なしでも治療効果があり、スプリント療法を併用する効果を検証できなかった。（table1に示されている）
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of stabilisation splint therapy combined with non-splint multimodal therapy for treating RDC/TMD axis I patients: a randomised controlled trial.
	2) 著者	K. Nagata, H. Maruyama, R. Mizuhashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil 2015;42:890-9
	4) 概要	顎関節症における治療効果について、非スプリント療法（自己運動療法、認知行動療法、自己管理教育）と非スプリント療法とスプリント療法を組み合わせた治療法について、開口制限、痛み、顎関節音の治療効果についてランダム比較試験を行ったところ、両者とも症状の有意な軽減を示したが、2つの治療効果に有意差は無かった。（Figure2-3に示されている）
⑭参考文献 5	1) 名称	Effects of exercise therapy on painful temporomandibular disorders. Journal of oral rehabilitation
	2) 著者	Akiko Shimada, Shoichi Ishigaki, Yoshizo Matsuka, Osamu Komiyama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of oral rehabilitation 2019;46:475-481.
	4) 概要	顎関節症において種々の運動療法による筋痛・関節痛の強さ、下顎可動域の変化をコントロール群と比較したRCT論文についてレビューを行ったところ、受動的開口訓練、自動開口訓練はコントロール群に比べ痛み、下顎可動域の改善に有意な効果があった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402201

提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

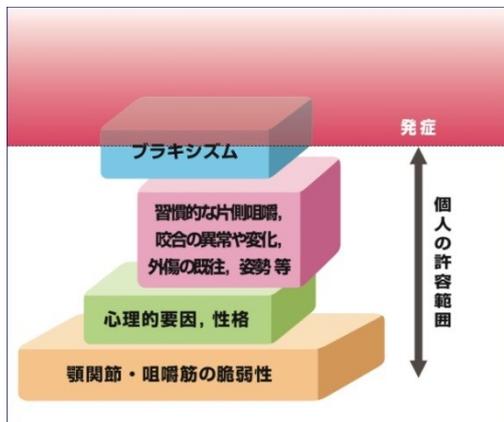
技術名：歯科口腔リハビリテーション料2

[技術の概要]

顎関節症は運動器の機能障害であり、生活習慣・悪習癖などのリスク因子が積み重なり、運動器に負荷をかけ機能障害を生じることから、生活習慣・悪習癖の是正と病態にあわせた運動療法（開口訓練）によるセルフケアが重要となる。歯科口腔リハビリテーション料2はこのセルフケアとして顎関節症の治療の基本となる。

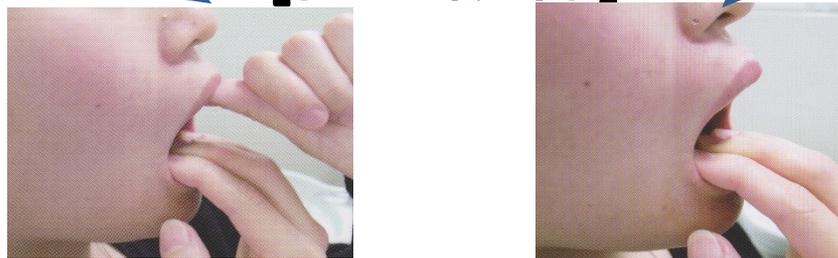
[既存の治療法との比較要]

歯科口腔リハビリテーション料2は口腔内装置装着患者について指導・訓練を行った場合（セルフケア）に算定可能であるが、単独で用いても口腔内装置と同等ないしは有意に改善することが報告されている。これまで歯科口腔リハビリテーション料2の算定には、口腔内装置装着が必要であったため、必要の無い口腔内装置が使われていた可能性がある。適切な診察・検査（顎関節症検査）により病態を把握し、生活指導と病態にあわせた運動療法を行うことで、口腔内装置なしで顎関節症が改善するとすれば、歯科口腔リハビリテーション料2を単独とすることで、口腔内装置の使用件数を減らすことが可能となり、医療費の4,678,089,881円の減少となる。



各リスク因子が積み木のように重なり合い個人の耐久性の許容範囲を越えると機能障害が生じ症状が発症する。

[開口訓練]



自分の指を使用して下顎を適切な方向に引っ張る。

[対象疾患患者数]

2023年社会医療診療行為別調査によると、顎関節症の口腔内装置1,2を合わせて年間916,692件、歯科口腔リハビリテーション料2は年間681,132件算定されていることから、少なくとも681,132件、最大916,692件と考えられる。

[診療報酬上の取扱]

摂食機能法に準じ、1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を、月1回を限度として行う。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403101		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置へのCAD/CAMによるジルコニアの使用		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ジルコニアは、生体親和性が高く金属アレルギーを回避できること、強度・耐久性に優れ、審美性が高く患者QOLを向上させることは自明です。広範囲顎骨支持型装置の長期的な費用対効果も考慮し、ジルコニアの使用を提案いたします。		
文字数：108			
対象疾患名	広範囲顎骨支持型補綴対象となる顎骨の広範囲な欠損や変形を伴う腫瘍、嚢胞、切除術後、外傷、先天性疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	広範囲顎骨支持型補綴において、現行の保険適用材料では金属アレルギー患者への適用が困難であり、審美的な要求にも応えにくいという課題があります。ジルコニアは、①優れた生体親和性により金属アレルギーのリスクを回避し、②高い強度と耐久性で長期的な機能維持に貢献、③天然歯に近い審美性で患者のQOLを大幅に向上させます。特に腫瘍切除後などの重度顎骨欠損を伴う患者、先天性歯牙欠損など治療後に長期にフォローアップが続く患者にとって、安全で機能的、かつ審美的な回復は社会復帰に不可欠です。治療選択肢を拡大し、医療の質を高めるため、ジルコニアの保険収載を強く要望します。		
文字数：277			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	広範囲顎骨支持型補綴対象となる顎骨の広範囲な欠損や変形を伴う腫瘍、嚢胞、切除術後、外傷、先天性疾患で年齢を問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法は、診断・計画、装置埋入、治療期間（3～6か月）後、印象採得し、CAD/CAM技術でジルコニア製フレームワークやクラウン等を製作・装着する。治療は一連で原則1回限り、全治療期間は半年～1年以上を要する。その後、3～6か月毎のメンテナンスが必要となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	025-2 広範囲顎骨支持型補綴	
既存の治療法・検査法等の内容	J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術後から当該装置の上部に装着されるブリッジ形態又は床義歯形態の補綴物が装着されるまでの一連の治療をいう、ジルコニアの使用は認められていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	・生体親和性、強度、審美性に優れるジルコニア材料と精密加工が可能なCAD/CAM技術を応用する点が新規的であり、従来の金属やレジンに対し、金属アレルギーの回避、破損リスクの低減、天然歯に近い審美性、ブラーク付着抑制という比較効果がある。・装置の長期的な安定、生存率向上、患者QOL向上、再治療頻度の減少が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	優れた生体親和性・安全性、適合精度、審美性に関する研究結果がある、 2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） インプラントの専門医を取得するための研修マニュアル、2023で上部構造の選択肢であることが記載されている。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1899	
	国内年間実施回数（回）	1899	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計調査（2023年6月）に保険請求された広範囲顎骨支持型補綴の症例数は、年間1,899件		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ジルコニア材やCAD/CAM技術自体は、補綴学会では、生体親和性及び審美性に優れた有効な選択肢として広く認知され、活発に研究・議論されています。しかし、診断から製作、臨床手技まで高度な専門知識と経験が不可欠であり、難易度は高く、質の高いチーム医療で実施されるべき専門性の高い治療法と言える、	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	広範囲顎骨支持型装置埋入手術を行う際の施設基準と同等の要件と考える、	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科医師2名以上(術者および手術助手)。看護師または歯科衛生士1名以上(手術介助)。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定(6年以上)いること、	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主なリスクは機械的合併症(破折、対合歯摩耗等)やインプラント周囲炎。システムティックレビューによると5年生存率は95%超、モノリシックジルコニアの破折は数%以下と良好だが、チャッピングや対合歯摩耗はの可能性はある。これらリスクの低減は慎重な設計、製作、管理で対応する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		機能、審美回復によるQOL向上、金属アレルギー患者への恩恵(善行)をもたらす。治療選択肢の拡大(自律性)と保険適用による医療アクセス公平化(正義)にも繋がり、倫理的に妥当である。社会的ニーズにも合致し、妥当性は高い。問題点は専門的管理が必要な点である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円)	39,000	
	その根拠	現行の25,000点にジルコニア費・CAD/CAM費(10,000点相当)、患者QOL改善価値(4,000点相当)を加算	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	M	
	番号	025-2	
	技術名	広範囲顎骨支持型補綴	
	具体的な内容	現行の補綴で使用できる材料は、コバルトクロム合金やチタン合金といった金属、またはアクリルレジンなどの樹脂系材料に限定されている。近年、高い強度と優れた審美性、生体親和性を持つジルコニアが歯科材料として注目され一部保険導入されているが、広範囲顎骨支持型補綴の材料としては認められていない。そのため、ジルコニアを用いた治療は、全額自己負担の自由診療となる。この現状は、金属アレルギーを持つ患者や長期間の安定性を重視する患者にとって、治療選択の制約となっている。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	140,000	
	その根拠 備考	材料費、技工費増と付加価値で14,000点/件増。年1899件で医療費影響は26,586,000点。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Full-arch implant-supported monolithic zirconia fixed dental prostheses: An updated systematic review	
	2) 著者	AlTarawneh S, Thalji G, Cooper L	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Implantol, 2021, 14(1), 13-22	
	4) 概要	フルアーチのジルコニア製インプラント補綴の成績は良好としたエビデンスレベル2aのシステムティックレビュー	
⑯参考文献 2	1) 名称	Survival of 2039 complete arch fixed implant-supported zirconia prostheses: A retrospective study.	
	2) 著者	Bidra AS, Tischler M, Patch G	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prothet Dent, 2017, 119(2), 220-224	
	4) 概要	2000を超える多数例を含むエビデンスレベル2aのシステムティックレビュー、参考文献1と同等の結果を示している、	
⑯参考文献 3	1) 名称	Fit of zirconia fixed partial denture: a systematic review.	
	2) 著者	Abduo J, Lyons K, Swain M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil, 2010, 37(11), 866-876	
	4) 概要	ジルコニアブリッジ、CAD/CAMの適合精度に関するエビデンスレベル2aのシステムティックレビュー。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Zirconia:Established facts and perspectives for a biomaterial in dental implantology	
	2) 著者	Hisbergues M, Vendeville S, Vendeville P	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2009, 88(2), 519-529	
	4) 概要	歯科インプラント用生体材料として、安全で確立された材料であることを述べたレビュー。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Patient-reported outcome measures (PROMs) of implant-supported reconstructions using digital workflows: A	
	2) 著者	Bishti S, Tuna T, Rittich A, Wolfart S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Implants Res, 2012, 32, 318-335	
	4) 概要	デジタル(モノリシックジルコニア)補綴は、患者満足度で従来法と大差なし。ただし、データは主に単冠に基づく。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403101

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置へのCAD/CAMによるジルコニアの使用
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

歯科材料について：名称 ノリタケ カタナ ジルコニア、歯科切削加工用セラミックス、クラレノリタケデンタル株式会社、薬事承認番号70805000、収載2021年7月、使用目的は歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いる。

「 広範囲顎骨支持型装置へのCAD/CAMによるジルコニアの使用 」 について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入補綴を実施するに当たって、当該装置にCAD/CAMによるジルコニア材を使用する

【対象疾患】

・広範囲顎骨支持型補綴実施患者



メタル及びレジン系材料による補綴物の劣化は解決すべき問題点（例：右写真 咬合面の著しい摩滅、左写真 床舌側部の破折）

【既存の治療法との比較】

- ①優れた生体親和性により金属アレルギーのリスクを回避
- ②高い強度と耐久性で長期的な機能維持に貢献、患者及び医療側双方の経済的効果
- ③ デンタルプラークの付着を軽減
- ④天然歯に近い審美性で患者のQOLを大幅に向上



【診療報酬上の取扱希望】

- ・現行のブリッジによるもの 25,000点
- ・希望点数 39,000点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403201	
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算	
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 なし リストから選択 なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	200-5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施するに当たって、J200-5に掲げる2 実物大臓器立体モデルによるもの、及び、3 患者適合型手術支援ガイドによるものを算定要件に加える。これにより、合併症リスクの低減、インプラントの長期的な安定性（生存率/成功率）の向上、そして最終的な機能・審美性の改善を通じて、患者のQOL向上に貢献する可能性が高いと考えらる。	
文字数：182		
再評価が必要な理由	下歯槽神経やオトガイ神経の損傷、ドリルの骨外穿孔、上顎洞へのインプラント迷入等のデンタルインプラント治療の手術併発症は、歯科医学的だけでなく社会的問題として取り上げられてる。このため、令和4年改正では、「ナビゲーションによるもの」のみお認めいただいたが、通常のインプラント手術では、「患者適合型手術支援ガイドによるもの」が通例であり、また、広範囲顎骨支持型装置埋入手術のような骨造成術を伴う機会が多い手術では、手術時の重要臓器の副損傷を回避するための「実物大臓器立体モデルによるもの」が必要なことも多く、申請技術が希求される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	デンタルインプラント埋入手術における併発症の回避は重大な課題である。上記に示した神経損傷、骨外穿孔、上顎洞迷入だけでなく、周囲動脈の損傷による大量出血、隣在歯の損傷なども挙げられる。広範囲顎骨支持型装置埋入手術においては適応症例が、本来の顎骨形態とは異なり、通常のインプラント手術以上に好ましい部位に人工歯根を埋入することが困難である、骨再建や顎骨切除後の顎骨は変形しており、顎裂部の非常に狭い箇所では口蓋骨欠損部や隣在歯根が極めて近接していることも多い、一般のインプラント手術においても、「患者適合型手術支援ガイド」が安全対策に使用される昨今において、広範囲顎骨支持型装置埋入手術での同ガイドの使用は有効、かつ、根拠のある技術と思われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術の対象患者 ・医療技術の内容：J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術、K939画像等手術支援加算、J200-5画像等手術支援加算 ・点数や算定の留意事項：J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施する場合のみに算定する。K939画像等手術支援加算記載事項に準じ、J200-5画像等手術支援加算は、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるものに別れているが、現行で認められているナビゲーションによるものに加え、実物大臓器立体モデルによるもの、及び、3 患者適合型手術支援ガイドによるものを算定要件とする。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	200-5
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム 本技術を用いた場合と用いない場合を比較した直接的かつ質の高いエビデンス（特に長期的なもの）は、渉猟できなかった。加算の妥当性は、現時点では主に、手術精度の向上、合併症リスクの低減といった、より直接的な効果に基づいて評価されている側面が強いと考えられる。 ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 顎骨再建とインプラントによる治療指針 公益社団法人日本顎顔面インプラント学会 編、2022 の治療計画の立案、手術の実際の各項目において、また、インプラントの専門医を取得するための研修マニュアル 同学会編、2023の埋入手術の項目において、正確なデンタルインプラント手術が行えると記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると、2023年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、年間1回法70件、2回法1次手術241件、計311件である、全例で加算技術のいずれかが必要となり、また、2つの技術を併用する症例が半数あるものと想定し、年間患者数311人、年間実施回数311回+156回=467回と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	311
	見直し後の症例数（人）	311
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	467
	見直し後の回数（回）	467
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：2022年および2023年発行の上記治療指針、マニュアルに記載されるほどの認知度、使用成熟度は高い。なお、患者適合型手術支援ガイドは昨今の歯科医師国家試験に頻出するほどその利点が謳われている。・難易度：ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるものは、全て一般のインプラント手術で確立されており、特に、患者適合型手術支援ガイドによるものは、インプラント手術での汎用性が高く、広範囲顎骨支持型装置埋入術への応用の操作性、安全性は高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	広範囲顎骨支持型装置埋入手術を行いうる施設基準と同等の要件と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術介助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは、実物大臓器立体モデルが石膏模型である場合は骨内部の評価ができないこと、患者適合型手術支援ガイドは画像分析、作製工程、顎装着でのずれが考えらるが、コンピュータを介しているため、その頻度は極めて低い、
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		K939画像等手術支援加算、J200-5画像等手術支援加算で認められていることから、妥当性あり、
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠	9,340,000 予想使用人数467回にいずれかの支援加算を適用すると、J200-5は、50,000円（5,000点）×467人=23,350,000円と予想される、ナビゲーションシステムによるものを含んでの試算とした。患者適合型手術支援ガイドは外注費を考慮すると5,000点が妥当と考える。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—
	2) 著者	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年、8月、第1版、4-2治療計画の立案 46-54ページ、5-3広範囲顎骨支持型装置（インプラント体）埋入手術の実際 69-77ページ
	4) 概要	立案、術式は、患者適合型手術支援ガイドを使用したものとして記載されている、
⑭参考文献2	1) 名称	インプラントの専門医を取得するための研修マニュアル
	2) 著者	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会診療マニュアル作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年、12月、第1版、X.インプラント体埋入手術 82-100ページ
	4) 概要	術式は、患者適合型手術支援ガイドを使用したものとして記載されている、

⑬参考文献3	1) 名称	移植と最先端医療 移植 歯科口腔外科における移植と最新医療
	2) 著者	安藤 智博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京女子医科大学雑誌、2014, 84(2), pp. 37-44
	4) 概要	3D画像を応用した実物大立体モデルが有効である、
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑮参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403201

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

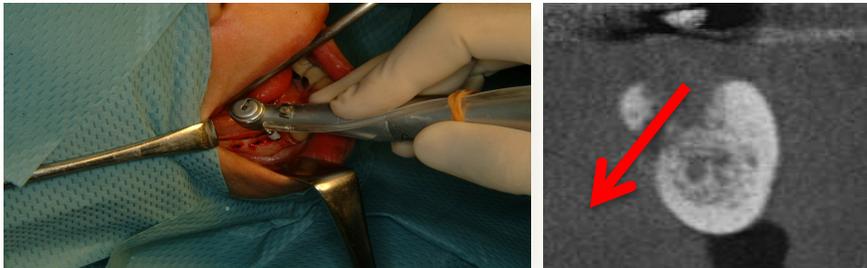
「広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算」 について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施するに当たって、患者適合型手術支援ガイドによる支援、実物大臓器立体モデルによる支援を行なう。

【対象疾患】

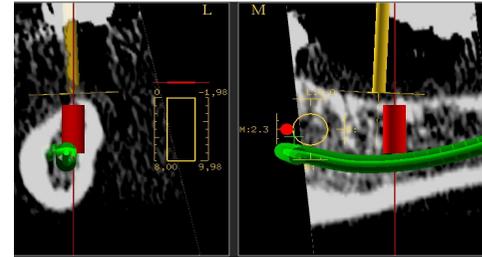
・広範囲顎骨支持型装置埋入手術実施患者



インプラント手術併発症の防止は喫緊に解決すべき問題点（例：骨外穿孔）

【既存の治療法との比較・有効性】

- ・手術精度に優れる。
- ・手術併発症の防止対策となる。
- ・手術計画が具体化される。



ナビゲーションによるもの（保険収載済）



実物大臓器立体モデルによるもの（今回提案）



患者適合型手術支援ガイドによるもの（今回提案）

【診療報酬上の取扱】

- ・J200-5 画像等手術支援加算
- ・ナビゲーションによるもの 2,000点
- ・実物大臓器立体モデルによるもの 2,000点
- ・患者適合型手術支援ガイドによるもの 8,000点
（ガイド製作費は高価なため増点も併せて提案）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403202	
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ	
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 なし リストから選択 なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	109	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応イは、欠損範囲について上顎にあっては連続した単歯相当以上の顎骨欠損症例又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例、下顎にあっては連続した単歯相当以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損であるとした。	
文字数：130		
再評価が必要な理由	現状では、4歯未満の欠損で広範囲顎骨支持型装置と同等のインプラント治療を行う場合、原則として保険適用外ですが、比較的小さな範囲（例：2～3歯相当）の腫瘍や嚢胞の切除、摘出であっても、切除部位が神経や周囲筋の近くであったり、残存骨の形態が悪かったりすると、通常の義歯では十分な維持や安定が得られず、痛みや機能不全（うまく噛めない、話しづらいなど）が生じる。また、周囲の歯が少ない、または状態が悪くブリッジの支台にできない場合など、欠損範囲が4歯未満でも、インプラントによる支持が有効な場合がある。以上のように、欠損範囲の大小に関わらず、咀嚼や発語の機能低下は患者さんの生活の質（QOL）を大きく損なうため、広範囲顎骨支持型装置による欠損補綴治療が希求される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	4歯未満の腫瘍、嚢胞の切除、摘出等でも、欠損部位や骨、軟組織の状態によっては従来の義歯やブリッジでは機能回復（咀嚼・嚥下・発語）が著しく困難な症例が存在します。再評価では、歯数基準に加え、①従来の補綴装置での機能回復の困難性、②顎骨欠損の質（骨形態、軟組織状態など）を主要な判断基準とすべきです。これにより、歯数のみでは測れない医学的必要性の高い患者を救済し、QOL向上に貢献できます。しかしながら、歯数こそが最も判断しやすい基準であるため、真に広範囲顎骨支持型装置の支持が必要な症例に対し、より実態に即した保険適用を実現するには、歯数の制限を撤廃することが有効と考えます。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：腫瘍、嚢胞、外傷等で連続4歯以上の顎骨欠損があり、従来の義歯では機能回復が困難な患者。 ・技術内容：①欠損顎骨への広範囲顎骨支持型装置埋入手術（J109）と、②それを支台とする特殊義歯（オーバーデンチャー）の製作・装着（M025-2）の2段階。 ・算定：施設基準の届出が必要で、M025には基本的な義歯製作関連費用が含まれ別途算定できない。完成後の維持管理は別に算定可能。あくまで医学的理由による欠損が対象であり、通常に加齢等による欠損へは保険適用外です。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	109
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
③再評価の根拠・有効性 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ	広範囲顎骨支持型装置の保険適用基準再評価の根拠は、優れたアウトカムです。4歯未満欠損でも、デンタルインプラントの高い生存率を背景に、特にQOL（咀嚼・発語・心理面）が劇的に改善します。補綴装置も長期に安定が期待できます。これらの結果は、歯数だけでなく「機能回復困難性」を基準とする再評価の医学的有効性を強く示しています。 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
	顎骨再建とインプラントによる治療指針 公益社団法人日本顎顔面インプラント学会 編、2022 の広範囲顎骨支持型装置の適応 広範囲顎骨支持型装置の適応例と問題点の項目において、適応となる欠損範囲の条件緩和を期待する記載がされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計調査によると、2023年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、年間1回法70件、2回法1次手術241件、計311件である。申請技術は、適応欠損歯数の拡大によりその2倍の件数が増加するものとし、311件×3=933件（回数も同様の933回）の算定と推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	311
	見直し後の症例数（人）	933
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	311
	見直し後の回数（回）	933
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	4歯未満の欠損でも、腫瘍、嚢胞の切除、摘出等で顎骨の形態や質が悪く、従来の義歯やブリッジでは機能回復が著しく困難な場合、インプラント支持（広範囲顎骨支持型装置と同様の技術）は有効な治療選択肢となり得ます。技術自体は成熟しており、学会等でもその有用性は認識されていますが、現行の保険適用基準（4歯以上）外です。骨欠損部への処置であり、難易度は依然として高く、高度な専門知識・技術、設備が必要な点は広範囲の場合と同様です。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	口底部へのドリル穿孔による大量出血や、下歯槽神経やオトガイ神経の永続的神経損傷等が生じる可能性がある。前者は一般歯科医院において、歯科インプラントでの死亡1例が報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	4歯未満でも機能回復が困難な患者に対し、歯数のみで保険適用外とすることは、患者の利益や治療機会の公平性という倫理的観点から問題があります。必要な治療アクセスを保障し社会復帰を支える社会的意義は大きいですが、保険財源や費用対効果の考慮も必要です。現状は医学的必要性と乖離し、不公平感を生む可能性は否めません。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	99,520,000
	その根拠 備考	広範囲顎骨支持型装置埋入手術件数が上記④により3倍の件数となるため、16,000点（2回法を想定）が622件増えるものとして計算した、
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Effect of implant-supported or retained dentures on masticatory performance:A systematic review.
	2) 著者	Fueki K, Kimoto K, Ogawa T, Garrett NR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res, 2007, Dec;86(12)、1198-201.
	4) 概要	インプラント支持の部分床義歯が4歯未満の部分欠損でも機能改善に寄与することを示すエビデンスレベル1bの質の高いランダム化比較試験。
⑭参考文献2	1) 名称	A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses after a mean observation period of at least 5 years
	2) 著者	Pjetursson BE, Thoma D, Jung R, Zwahlen M, Zembic A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Implants Res, 2012, Oct;23(6)、22-38
	4) 概要	2~3歯欠損を補うブリッジのインプラント固定式補綴が、生物学的・技術的に確立され、信頼性の高い治療法であることを示すエビデンスレベル2aの質の高い複数の観察研究のシステマティックレビュー。

⑭参考文献3	1) 名称	Patient-reported outcome measures (PROMs) of implant-supported reconstructions using digital workflows: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Bishti S, Tuna T, Rittich A, Wolfart S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Implants Res、2021 Jul;32(21)、311-335
	4) 概要	欠損歯数が少なくても、インプラントによる機能・審美回復が患者の主観的評価を高めることを示唆したエビデンスレベル2aの質の高いシステムティックレビュー。
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403202

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ」について

【医療技術名】

広範囲顎骨支持型装置埋入手術

【技術の概要】

広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ

【対象疾患名】

腫瘍、顎骨嚢胞、顎骨骨髓炎、外傷等

【現場からの変更希望点】

上顎 連続した4歯相当以上の顎骨欠損症例又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損→**歯数の撤廃**

下顎 連続した4歯相当以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損→

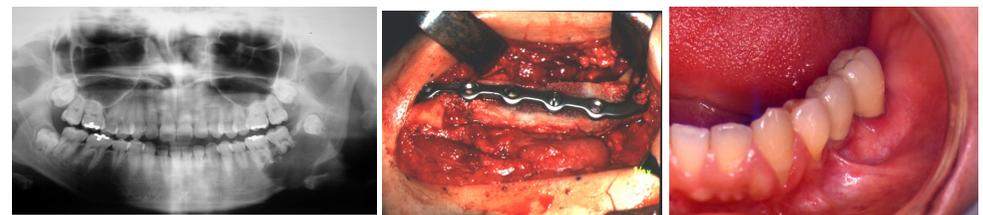
歯数の撤廃

【既存の治療法と比較した有効性】

- ・歯数や連続性に制限無く、腫瘍、顎骨嚢胞、顎骨骨髓炎、外傷等の患者に広範囲顎骨支持型装置埋入手術を適用できる。
- ・歯数によって及落が分かれてしまうといった、患者の利益や治療機会の不公平性という倫理的問題を解決できる。



2歯相当歯槽骨切除例（20歳代顎骨嚢胞）
自費治療となってしまった。



2歯相当下顎骨区域切除例（20歳代エナメル
上皮腫）
自費治療となってしまった。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403203	
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ホ 下顎無歯顎高度顎堤吸収	
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	109	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	高度に顎堤が吸収し口腔状態の難易度が高く、かつ咀嚼機能検査にて口腔機能低下症と診断された、従来の下顎全部床義歯では咀嚼機能回復が改善できない下顎無歯顎患者に対して、広範囲顎骨支持型装置を2本埋入し、即時にないし2～4か月の免荷期間の後に、アタッチメントを装着し、可撤性の広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）を作製する。	
文字数：160		
再評価が必要な理由	下顎無歯顎患者で、高度の顎堤吸収があり口腔状態の難易度が高い症例では、従来の全部床義歯では十分な安定を得ることが困難となる。義歯の動揺により装着時の疼痛や潰瘍を惹起し、咀嚼機能とQOLの著しい低下が生じる。このような患者群に対して2本の広範囲顎骨支持型装置を支台とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）は、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効であることが示されており、欧米においては、下顎無歯顎患者に対する補綴方法として、2本の広範囲顎骨支持型装置を維持源とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）が第一選択であるとまでされている。このことから、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応として、「ホ 下顎無歯顎患者で、日本補綴歯科学会 補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル（JPS Version3.2）において口腔状態（Axis I）グレード3の高度の顎堤吸収があり口腔状態の難易度が高い症例で、2本の広範囲顎骨支持型装置を支台とした広範囲顎骨支持型装置（床形態のもの）で治療を行う場合」を追加することが妥当であると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本補綴歯科学会のガイドラインにおいて、下顎無歯顎患者で、高度の顎堤吸収があり口腔状態の難易度が高い症例に対して、2本の広範囲顎骨支持型装置を支台とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）は、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効であることが示されている。欧米においては、下顎無歯顎患者に対する補綴方法として、2本の広範囲顎骨支持型装置を維持源とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）が第一選択であるとまでされている。このことから、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応として、「ホ 下顎無歯顎患者で、日本補綴歯科学会 補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル（JPS Version3.2）において口腔状態（Axis I）グレード3の高度の顎堤吸収があり口腔状態の難易度が高い症例で、2本の広範囲顎骨支持型装置を支台とした広範囲顎骨支持型装置（床形態のもの）で治療を行う場合」を追加することが妥当であると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応は、次のいずれかに該当し、従来のブリッジや有床義歯（顎堤形成後の有床義歯を含む。）では咀嚼機能の回復が困難な患者に対して実施した場合に限定されている。 イ 腫瘍、顎骨嚢胞、顎骨骨髄炎、外傷等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周病及び加齢による骨吸収を除く。）又はこれらが骨移植等により再建された症例であること。なお、欠損範囲について、上顎にあっては連続した4歯相当以上の顎骨欠損症例又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例であり、下顎にあっては連続した4歯相当以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損であること。 ロ 医科の保険医療機関（医科歯科併設の保険医療機関にあっては医科診療科）の主治の医師の診断に基づく外胚葉異形成症等又は唇顎口蓋裂等の先天性疾患であり、顎堤形成不全であること。 ハ 医科の保険医療機関（医科歯科併設の保険医療機関にあっては医科診療科）の主治の医師の診断に基づく外胚葉異形成症等の先天性疾患であり、連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損であること。 ニ 6歯以上の先天性部分無歯症又は前歯及び小臼歯の永久歯のうち3歯以上の萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であり、3分の1顎程度以上の多数歯欠損（歯科矯正後の状態を含む。）であること。 そのため、下顎無歯顎患者で、高度の顎堤吸収があり口腔状態の難易度が高い症例に対しては、提案技術を行うことはできないため、義歯床下粘膜の状態を正常にするための有床義歯床下粘膜調整処置を長期間継続したり、義歯の新製や有床義歯内面適合法を頻りに繰り返すことを余儀なくされる。著しい顎堤吸収に対して、義歯安定を目的とした口腔前庭の拡張や骨移植（自家骨移植）にて顎堤の形成を行うことがある（顎堤形成術）。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	109
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者では、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適応を生じることがある。このような患者群に対して2本の広範囲顎骨支持型装置を支柱とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）は、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本補綴歯科学会「歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008」</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和4年歯科疾患実態調査によると、上下顎無歯顎者の割合は3.7%で470万人で、下顎だけが無歯顎の場合もあるので、下顎無歯顎患者は600万人程度いるものと推定した。下顎無歯顎患者の中で、日本補綴歯科学会 補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル（JPS Version3.2）において口腔状態（Axis I）グレード3に該当するかについてはデータがないが、5%と考えると30万人、1%と考えると6万人の潜在的患者がいることになる。</p> <p>一方で広範囲顎骨支持型装置埋入手術の届出施設は約300で、令和4年度の年間手術数は僅かに172件である。500人に1人の出生率と言われ、24万人の唇顎口蓋裂患者が適応に含まれていてもこの症例数であることを考えると、適応拡大後しばらくは年間100～200症例と考える。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p> <p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>なし</p> <p>100 - 200</p> <p>なし</p> <p>100 - 200</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>	<p>日本補綴歯科学会の歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008においては、「下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者では、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適応を生じることがある。このような患者群に対して2本の広範囲顎骨支持型装置を支柱とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）は、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である」ことが示されている。また、海外においては、下顎無歯顎患者に対する補綴方法として、2002年のMcGillコンセンサス、2009年のYorkコンセンサスにおいて、2本の広範囲顎骨支持型装置を維持源とした広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの）が第一選択であることが示されている。</p> <p>難易度は、外科手術に関しては、高度に吸収した下顎骨ではオトガイ孔の位置が歯槽頂もしくはその近位にあり、また、対象部位には、舌下動脈やオトガイ下動脈が近接して走行しているため、手術併発症、とくに、口底深部での大量出血に対する緊急止血処置や入院が可能な施設が当該技術を担当するのが望ましく、これに該当するのが広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準を満たした施設と考えている。補綴治療に関しては、対象症例における補綴の難易度を考慮して、補綴治療について専門性の高い歯科医師（日本補綴歯科学会、口腔インプラント学会の専門医等）との連携が必要であると考えている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>・施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>歯科または歯科口腔外科を標榜している保険医療機関。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。</p> <p>当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。</p> <p>上記を含め現行の広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準の通り。</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>口底部へのドリル穿孔による動脈損傷に起因する大量出血や、下歯槽神経やオトガイ神経の永続的神経損傷が生じるリスクはあるが、施設基準を遵守し、訓練された適切な術者が施術すればそのリスクは極めて低い。本邦では現行の広範囲顎骨支持型埋入手術に関する施設基準を満たさない施設において不適格な術者による保険外治療時の広範囲顎骨支持型装置埋入手術での死亡事故が1例が報告されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>下顎高度吸収による義歯装着不能は、患者のQOLと尊厳を破壊し、代替法がない。経済的理由で唯一の治療アクセスを閉ざすことは、治療機会の不平等を招き倫理性に欠けることになる。厳格基準下の限定適用は、健康格差を是正し保険制度の公平性を保つという社会的妥当性も有する。症例の絞り込みで財政管理は可能であり、過去の不採択を承知の上、再度の英断をお願いする次第である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>なし。</p> <p>なし。</p> <p>なし。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし。</p> <p>なし。</p> <p>なし。</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>4846-9692万円</p> <p>予想される当該技術に係る年間医療費＝〔（広範囲顎骨支持型補綴断片1800点+広範囲顎骨支持型装置埋入手術14500点+広範囲顎骨支持型補綴20000点）×10円/点+（インプラント体Ⅱ35000円+暫間装着体Ⅰ6200円+アパットメントⅣ16200円+アタッチメントⅠ3420円）×2〕×年間対象患者数（100 - 200人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝48464000-9692800円</p> <p>当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費としては、下顎全部床義歯を装着を可能とするために行う顎堤形成術および自家骨移植術、下顎全部床義歯を適合せしめるために行う有床義歯床下粘膜調整処置と有床義歯内面適合法などにかかる費用が上げられるが、具体的な数値を上げることが困難なため上記に影響額には含めていない。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>無し。</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特記事項なし。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本口腔インプラント学会、日本口腔外科学会、日本補綴歯科学会</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴歯科診療ガイドライン、2008、42-50ページ
	4) 概要	下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者は、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適応を生じることがある。このような患者群に対して2本の広範囲顎骨支持型装置を支台とした広範囲顎骨支持補綴（床形態のもの）は、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である。
⑭参考文献 2	1) 名称	補綴歯科診療の難易度を測定するプロトコルの妥当性の検討
	2) 著者	窪木拓男、市川哲雄、馬場一美、秀島正之、佐藤裕二 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴会誌、2019、11、355-375
	4) 概要	無歯顎の口腔内状態に関する欠損部顎堤形態の診査において、顎堤高さ（第一大臼歯部歯槽頂と舌側溝最深部間の距離）が2mm以下の場合、補綴が極めて困難とされている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Masticatory function and bite force of mandibular single-implant overdentures and complete dentures: a randomized crossover control study
	2) 著者	Lam Vo T, Kanazawa M, Myat Thu K, Asami M, Sato D, Minakuchi S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2019 Oct;63(4):428-433.
	4) 概要	日本における研究。広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの：IOD）と従来法全部床義歯（CD）を比較したクロスオーバー-RCTの結果、IODはCDよりも咀嚼能力の改善が認められる、エビデンスレベルbまたは2、
⑭参考文献 4	1) 名称	Classification system for complete edentulism. The American College of Prosthodontics
	2) 著者	T J McGarry 1, A Nimmo, J F Skiba, R H Ahlstrom, C R Smith, J H Koumjian
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Guideline J Prosthodont. 1999 Mar;8(1):27-39
	4) 概要	下顎無歯顎者の顎堤吸収状態を評価する分類。無歯顎患者の難易度を示すガイドライン（ACP分類）となっている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Masticatory function of immediately loaded two-implant mandibular overdentures: A 5-year prospective study
	2) 著者	M Iwaki, M Kanazawa, D Sato, A Miyayasu, S Minakuchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Implants. 2019 November/December;34(6):1434-1440. doi: 10.11607/jomi.7565. Epub 2019 Sep 18.
	4) 概要	日本における広範囲顎骨支持型補綴（床形態のもの：IOD）の5年予後の研究。IODの高い成功率と咀嚼能力の改善が報告されている、エビデンスレベル4、

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403203

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ホ 下顎無歯顎高度顎堤吸引
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ストローマンインプラント(Roxolid SLActive)BLT、歯科用インプラントフィ	22700BZX00208000	2016年3月1日	本品は、部分的又は全身的に顎骨内に埋植する歯科用インプラント	該当	024、インプラント体(2)標準型(II)、35000円
ルニオンシステム(ルニオン)歯科用インプラントアバットメント、ストローマン	22500BZX00399000	2014年1月1日	本品は、歯科用インプラント体に固定して上部構造体の支	該当	027、アバットメント(4)アバットメント(IV)、16200円
インプラントアバットメント、ストローマン	22500BZX00399001	2014年1月1日	本品は、歯科用インプラント体に固定して上部構造体の支	該当	028、アタッチメント(1)アタッチメント(I)、3420円
パッケージ(10°-20°)、歯科用インプラントアバットメント、ストローマン	22300BZX00111000	2014年4月1日	本品は、歯科用インプラント体に固定して上部構造体の支	該当	025、暫間装着体(1)暫間装着体(I)、6200円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

「広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ホ 下顎無歯顎高度顎堤吸収」について

【技術の概要】

・下顎無歯顎オトガイ孔間に顎骨支持型装置を2本埋入し、それを支持とした広範囲顎骨支持型補綴（床義歯形態のもの）を装着する。

【対象疾患】

・下顎無歯顎高度顎堤吸収
年間対象患者は100-200人程度と考えられる。



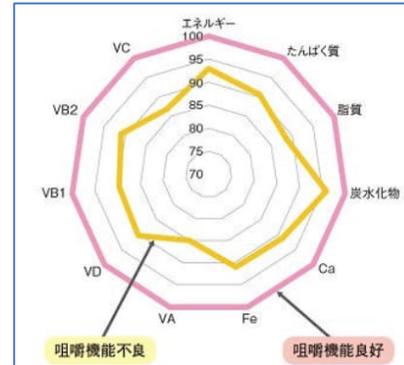
【対象疾患の定義と適応症】

高度の顎堤吸収があり口腔状態の難易度が高い症例
日本補綴歯科学会の症型分類
補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコル（JPS Version 3.2）
口腔状態（Axis I）グレード3

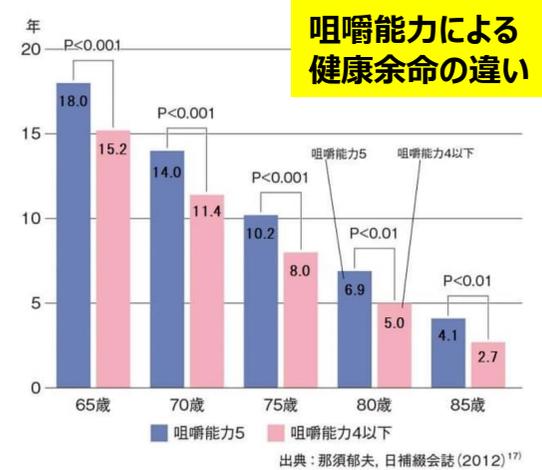


【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、術後の患者満足度や快適性、咀嚼機能も含めたQOLが40%以上有意に増加する。
- ・国内の研究において、咀嚼能力（咀嚼混合能力・粉砕能力・咬合力）全てが有意に向上する。
- ・全部床義歯と比較して、多様な栄養素およびエネルギー摂取量が向上し、低栄養予防およびフレイル予防が図れる。
- ・全部総義歯と比較して、外科的侵襲を伴う治療となるが、合併症の発症率は極めて低い。



栄養素等摂取量



【診療報酬上の取扱】

- ・J 109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術
1回法 14500点 2回法 1次手術 11500点 2次手術 4500点
- ・M025-2 広範囲顎骨支持型補綴
2 床義歯形態のもの 20000点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	404201		
提案される医療技術名	口蓋補綴及び顎補綴の調整		
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	脆弱で易出血性の顎欠損部をもつ顎欠損患者に対して、機能と整容性の回復を目的として装着する口蓋補綴あるいは顎補綴装置を、顎欠損形態、残存歯の状態、咬合関係の変化および咀嚼習癖や食習慣など、様々な影響で生じる生体と義歯の間の不調和を是正し、生体と調和するよう調整する医療技術。		
再評価が必要な理由	H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1-3（その他）：口蓋補綴及び顎補綴装置製作時の「調整」に関する算定は、一律であり、難易度の主要因である顎欠損状態が反映されていないため、再評価を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>口蓋補綴、顎補綴の調整の算定は、H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1-3（その他）に一律設定されており、顎欠損の状態が反映されていない。一方H001-2 - 歯科口腔リハビリテーション料1-1 有床義歯の場合では、イ ロ以外の場合104点およびロ 困難な場合の2分類となっている。また、M003-ホ 口蓋補綴、顎補綴の印象項目では、（1）印象採得が困難なものの、（2）印象採得が著しく困難なものと同様に分類されている。</p> <p>今回ご提案申し上げた「顎補綴調整を一律ではなく分類を加える」ことへの妥当性は、学会で実施したタイムスタディが示している。（参考文献1）本タイムスタディから、口蓋補綴、顎補綴の調整に要した時間はバラツキが大きく、対象患者の口蓋補綴、顎補綴の調整を一律では評価できないことが判る。またタイムスタディには、顎顔面補綴の専門外来に従事する顎顔面補綴認定医、補綴専門医が参画したにも拘わらず、欠損状態などによる分類の各平均時間が約30分から約40分であり、症例によっては60分を要することも明らかとなった。</p> <p>本項目の再評価により、口蓋補綴、顎補綴の印象項目と同様に顎欠損状態を点数に反映させることで、人的資源、材料に見合った算定が可能となる。より実際の状況に則した算定は、大学病院のような拠点病院のみならず、地域医療での対応を可能とする。高齢社会に伴う顎頭部がん患者の増加、がん患者の増加に比例して増加しているMRONJ症例に対する地域医療からの協力を得るためにも効果的な再評価である。症例の状況に則した算定が行えることで、今後さらに増加が予想される顎頭部がんあるいはMRONJ症例を、地域医療でも対応していただけることになり、高齢の患者が拠点病院まで通院するという負担を軽減できることができ、患者とその家族への恩恵となる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・顎欠損患者（困難および著しく困難）対象とする。 ・H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1-3（その他）として、口蓋後鉄・顎補綴の調整を行う。 ・一律189点での算定。一か月に4回までの算定。 		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	口蓋補綴及び顎補綴の調整		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本補綴歯科学会ガイドラインでは新たな有床義歯を装着した場合には、義歯を顎口腔系へ調和させることが必要であり、義歯の形態、義歯の着脱性、義歯床の形態と適合性、咬合関係、装着感などを検査し、調整する必要があるとされており、顎堤粘膜の変位や移動が経時的に継続するため装着後、複数回必要であることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
		歯の喪失は、咀嚼、嚥下、発語などの機能の低下を生じさせ、また周囲組織の喪失を伴い、外観にも影響を及ぼす。したがって、歯の喪失とそれに伴って生じた歯周組織や歯槽骨の実質欠損に有床可撤式の補綴装置である有床義歯を装着することにより、損なわれた口腔と関連組織の形態と機能および外観を回復させることができる。この有床義歯の装着に至るまでの種々の行為は有床義歯補綴診療と呼ばれるが、実質欠損部位を単に補うのではなく、十分な診察・検査により、形態的、機能的障害を抽出し、それらを改善するために立案された治療計画に基づいて行われるべきであり、補綴処置後は、調整・指導により維持・管理を行い、患者の健康の維持・増進を図る必要がある。（参考文献2）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年 社会医療診療行為別統計（令和5年6月審査分）によると、歯科口腔リハビリテーション料1（その他）の実施回数は、2,627回（2221件）、一年間での歯科口腔リハビリテーション料1（その他）の実施回数は、31,524回（令和5年6月審査分2,627回×12か月）程度であると想定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2221人（口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者）
	見直し後の症例数（人）	2221人（口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	31524回（口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者）
	見直し後の回数（回）	31524回（口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		口蓋補綴及び顎補綴への適用として、外科再建と並び頻用される技術である。 有床義歯の義歯調整は卒前教育用の教科書やガイドラインに臨床術式が掲載され、広範に実施されている医療技術である。しかしながら、口蓋補綴及び顎補綴装置の調整においては、顎堤の状況や欠損形態の特殊性から、難易度は、歯保連2021より技術度区分C（経験年数10年）とした。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来要件から修正なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	従来要件から修正なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来と変わりなし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	189 困難：194、著しく困難：370
	その根拠	タイムスタディの結果から、口蓋補綴・顎補綴の調整に要した時間のバラツキは大きいことが示され（参考文献1）、対象患者の処置を一律では評価できないことが示されている。タイムスタディには、顎顔面補綴の専門外来に従事する顎顔面補綴認定医、補綴専門医が参画したにも拘わらず、全体の平均時間が約30分から約40分であり、最長では60分を要した。そこで、口蓋補綴・顎補綴の印象と同様に、「困難」と「著しく困難」という分類を適用し、それぞれの分類への点数は、タイムスタディの結果と歯保連2021の数字を参考の上、使用する材料が近似していることから「困難」には、試算2016にて33.2分のH001-1-2歯科口腔リハビリテーション料・舌接触補助床野調整の194点、そして「著しく困難」には、M030内面適合法（3）9歯から11歯まで370点を準用することを提案した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	22,066,120（円）
	その根拠	現在のリハビリテーション料その他の189点は1年間に31,524回（令和5年6月審査分2,627回×12か月）で算定されており、その回数は変わらない。本提案では、一律算定の本項目を、困難と、著しく困難に分類する。その割合は、M025口蓋補綴、顎補綴、困難の実施回数195回（193件）と著しく困難なもの113回（111件）より、193：113であり、回数換算を行うと、19882件と11642件と想定される。この想定回数から、予想影響額を計算すると、困難の影響額は19882×（194-189）×10=994,100、著しく困難は11642件と計算され、影響額は11642×（370-189）×10=21,072,020と推察される。994100+21072020=22,066,120円を影響額の合計とした。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Time-study research on maxillofacial prosthetic treatment
	2) 著者	Mai Murase, Haruka Fujita, Meiko Oki, Fumi Yoshioka, Yuichiro Nishiyama, Tetsuo Ohyama, Chihaya Matsumoto, Satomi Usui, Yuji Sato, Tadashi Sado, Hidekazu Takahashi, Keiichi Sasaki, Miwa Matsuyama, Yuka Sumita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review 60 (2024) 73-80
	4) 概要	欠損の分類によって必要な調整時間に違いがあることが明らかになった。
⑭参考文献2	1) 名称	有床義歯補綴診療のガイドライン（2009改訂版）
	2) 著者	日本補綴歯科学会有床義歯補綴診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会雑誌、2009年4月、51巻2号、1頁、13-15頁
	4) 概要	義歯装着時は調和が必要で、適合性や咬合を確認・調整する。粘膜の変化に応じ、複数回の調整が求められる。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

404201

提案される医療技術名	口蓋補綴及び顎補綴の調整
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

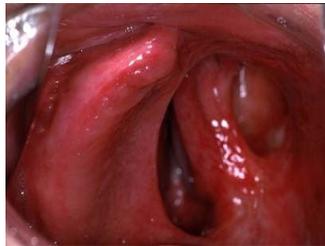
--

技術の概要

① 口蓋補綴および顎補綴の調整における問題点
 頭頸部がんやMRONJに伴う顎欠損患者は増加している。
 顎欠損や皮弁による支持の不足のため補綴装置の維持
 が得られず安定不良となりやすく、欠損部は脆弱で易出
 血性な為顎義歯の栓塞部の形態は慎重に調整する必要
 がある。



顎欠損困難



顎欠損著しく困難

② 顎補綴の難易度は症例によって異なるにもかかわらず、189点の一律で算定されている。

顎欠損による難易度を加味した算定が必要である。

既存の算定要件

現況の顎補綴・口蓋補綴の調整は、一律算定であり、M003印象採得木の算定のように顎欠損の条件が加味されていない。

有効性

印象採得時の算定に倣い、顎欠損の状態を加味した算定にすることで、症例の状態・難易度に応じた適切な算定を可能となり、地域医療での加療拡大に繋がる。

診療報酬上の取り扱い

現況: 顎欠損状態の条件に関わらず一律算定	本提案: M003 印象木の算定に準じ、顎欠損による分類を加味した算定に再評価	
189点	困難	194点
	著しく困難	370点
2782	木(2) 印象採得が著しく困難なもの以下の要件に従う。	
	① 硬口蓋歯槽部の欠損範囲が半側を超える場合 ② 軟口蓋部の欠損が認められる場合 ③ 下顎骨の辺縁切除で皮弁されている場合又は下顎骨区域切除以上の下顎骨欠損が認められる場合 ④ 顎堤間距離が30mm未満の開口量である場合	

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	404202		
提案される医療技術名	口蓋補綴及び顎補綴の咬合採得		
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M006		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	口蓋補綴及び顎補綴装置の製作において、上下顎の歯列模型あるいは顎堤模型をそれぞれの目的に応じた顎位で咬合器に装着するために、種々の材料や機器を用いて上下顎の顎間関係を記録する医療技術。		
再評価が必要な理由	口蓋補綴及び顎補綴装置製作時の「印象」に関する算定は、「歯数による分類による算定」と、「顎欠損状態による分類に基づいた算定」の合算となっているが、咬合採得については、一律で総義歯の咬合採得に準ずるとされており、口蓋補綴のように顎欠損のみの場合、顎補綴装置のように歯の欠損のある場合の区別がされておらず実情に沿っていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	従前の印象採得の項目では、M003-ホ 口蓋補綴、顎補綴の印象項目では、（1）印象採得が困難なもの、（2）印象採得が著しく困難なものとして分類されているが、咬合採得については、一律総義歯に準じるとされて来た。タイムスタディ研究から、咬合採得に必要な時間のバラツキが大きいことが示され（参考文献1）、それは、口蓋補綴（顎欠損のみ）及び顎補綴装置（顎欠損および歯の欠損）の製作において、（イ）硬口蓋歯槽部の欠損範囲が半側を超える場合）、（ロ）軟口蓋部の欠損が認められる場合）、（ハ）歯槽骨を超える下顎骨の辺縁切除を伴う場合のように顎欠損状態の要因と、欠損歯数の要因の両者が難易度に影響があることがあきらかとなった。そこで印象に準じた算定条件の見直しをご提案申し上げる。支持がない顎欠損状態で時間を要する咬合採得を、症例の状況に則した算定が行えることで、今後さらに増加が予想される顎頭部があるいはMRONJ症例を、地域医療でも対応していただけることになり、高齢の患者が拠点病院まで通院するという負担を軽減することができ、患者とその家族への恩恵となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、口蓋補綴及び顎補綴装置を必要とする、顎欠損患者である。 医療技術の内容は、「口蓋補綴及び顎補綴装置の製作において、上下顎の歯列模型あるいは顎堤模型をそれぞれの目的に応じた顎位で咬合器に装着するために、種々の材料や機器を用いて上下顎の顎間関係を記録する。」ことである。現在は、本区分の「2の口の(3) 総義歯」の所定点数283点をどのような症例にも一律で算定する。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M006		
医療技術名	口蓋補綴及び顎補綴の咬合採得		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率は、基本的にはすべての症例で達成可能である。咬合採得はガイドライン（参考文献2）に臨床術式が掲載され、広範に実施されている医療技術である。本医療技術により、口蓋補綴及び顎補綴装置の製作において、種々の材料や機器を用いて上下顎の顎間関係を記録できる。特に、顎欠損による開孔が存在する場合、咬合採得は著しく困難となることから、充分な診療時間の確保により、予知性の高い口蓋補綴及び顎補綴治療が可能となり、不必要な治療を減少できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	歯の喪失は、咀嚼、嚥下、発語などの機能の低下を生じさせ、また周囲組織の喪失を伴い、外観にも影響を及ぼす。したがって、歯の喪失とそれに伴って生じた歯周組織や歯槽骨の実質欠損に有床可撤式の補綴装置である有床義歯を装着することにより、損なわれた口腔と関連組織の形態と機能および外観を回復させることができる。この有床義歯の装着に至るまでの種々の行為は有床義歯補綴診療と呼ばれるが、実質欠損部位を単に補うのではなく、十分な診察・検査により、形態的、機能的障害を抽出し、それらを改善するために立案された治療計画に基づいて行われるべきであり、補綴処置後は、調整・指導により維持・管理を行い、患者の健康の維持・増進を図る必要がある。（参考文献2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和5年 社会医療診療行為別統計（令和5年6月審査分）より、口蓋補綴及び顎補綴の年間実施回数は、「1 口蓋補綴、顎補綴 印象採得が困難」2748回（令和5年6月審査分229回×12か月）、「2 口蓋補綴、顎補綴 印象採得が著しく困難なもの」1032回（令和5年6月審査分86回×12か月）、合計3780回である。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2835（人）
	見直し後の症例数（人）	3544（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3780（回）
	見直し後の回数（回）	4725（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	咬合採得は卒前教育用の教科書やガイドラインに臨床術式が掲載され、広範に実施されている医療技術である。しかしながら、口蓋補綴及び顎補綴装置の咬合採得においては、顎境の状況や欠損形態の特殊性から、難易度は、2021年タイムスタディより技術区分C（経験年数10年）とした。学会では口蓋補綴及び顎補綴への適用として、外科再建と並び頻用される技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科を標榜した保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。歯科技工士を配置していない場合は、歯科技工所との連携が図られていることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科補綴治療に係る専門の知識および10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が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	従来要件から修正なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	咬合採得、仮床試適など通常の補綴歯科治療に用いる器材で実施するため安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理性・社会的妥当性に関して問題を認めない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	283点 297-594点（顎欠損状態および残存歯数で異なる）
	その根拠	歯科診療行為のタイムスタディ調査 2016年度版、2019年度版（中間調査）、歯保連試案2021、歯科技工原価計算要領及び参考文献1より、咬合採得「2の口の(3) 総義歯」の所要時間21.8±12.5（分）と口蓋補綴及び顎補綴のタイムスタディ結果の所要時間23.4±14.95（分）との差分、及び保険材料の差分（〇-〇）から、口蓋補綴及び顎補綴の咬合採得は本区分の「2の口の(3) 総義歯」の所定点数283点の〇分〇値加算として算出した。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	当該医療技術の導入より代替される既収載技術 特になし
	具体的な内容	
	プラスマイナス	増（+）
⑩予想影響額	予想影響額（円）	5,463,850
	その根拠	前述の「④普及性の変化」に記載した年間実施回数に固定点数を乗じて算出。 歯の欠損無し ：顎欠損が困難（0+297点）×142回=42174点）、顎欠損が著しく困難（0+311点）×47回=14617点、 少数歯欠損 ：顎欠損が困難（57+297点）×1418回=501972点、顎欠損が著しく困難（57+311点）×472回=173696点、 多数歯欠損 ：顎欠損が困難（187+297点）×851回=411884点、顎欠損が著しく困難（187+311点）×283回=140934点、 総義歯 ：顎欠損が困難（283+297点）×425回=246500点、顎欠損が著しく困難（283+311点）×142回=84348点 概算 16,161,250円と推計され令和5年の10,697,400円と比較して5,463,850円の増額と試算された。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	Time-study research on maxillofacial prosthetic treatment
	2) 著者	Mai Murase, Haruka Fujita, Meiko Oki, Fumi Yoshioka, Yuichiro Nishiyama, Tetsuo Ohyama, Chihaya Matsumoto, Satomi Usui, Yuji Sato, Tadashi Sado, Hidekazu Takahashi, Keiichi Sasaki, Miwa Matsuyama, Yuka Sumita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review 60 (2024) 73-80
	4) 概要	学会にて実施したタイムスタディの結果より、咬合採得に要した時間は、かなりバラエティーに富んでおりばらつきが大きく、歯の数、欠損状態によっても影響を受けることが明らかとなった。さらに今回のタイムスタディに参加した歯科医師は、全員が顎顔面補綴専門医・歯科補綴専門医あるいは指導医であるにも関わらず、咬合採得に要する時間は、これまで一般補綴で報告された咬合採得に要する時間よりも長いことが判った。
⑭参考文献2	1) 名称	有床義歯補綴治療のガイドライン（2009改訂版）
	2) 著者	日本補綴歯科学会有床義歯補綴治療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会雑誌、2009年4月、51巻2号、1頁、13-15頁
	4) 概要	多数歯欠損および無歯顎患者において、咬合採得時に安静空隙を利用して垂直的顎間関係を決定することにより、適切な咬合高径を付与することが可能となる。また、反復閉口運動時の閉口位を義歯の咬頭嵌合位として正確に付与することが、治療の成功のうえで有効である。
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

404202

提案される医療技術名	口蓋補綴及び顎補綴の咬合採得
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ジーシー オストロンⅡ （一般的名称：歯科印象トレー用レジ ン） [製造販売]：株式会社ジーシーデンタル プロダクツ	23B2X0003800000 1	2007/2/7	粉末及び液体の常温重合レジンで、個人トレー及びベースプレートの作製に使用する。	該当なし	該当なし
ジーシー パラフィンワックス （一般的名称：歯科用パラフィンワックス） [製造販売]：株式会社ジーシー	13B1X0015500014 1	2009/12/2	主として、義歯床仮床、人工歯の排列等に用いる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

技術の概要

① 顎補綴治療の咬合採得における問題点
顎欠損や皮弁による支持の不足のため咬合床が安定不良となりやすく、咬合採得が困難である。また残存歯が少ない場合には咬合の確立が困難である。



顎欠損著しく困難+無歯顎



顎欠損著しく困難+多数歯欠損



顎欠損著しく困難+少数歯欠損



顎欠損困難+多数歯欠損



顎欠損困難+歯欠損無し



顎欠損困難+少数歯欠損

② 欠損歯数や顎補綴の難易度が多様であるにもかかわらず、一律に総義歯で算定されている

顎欠損による難易度および歯数による難易度の両方を加味した算定が必要である

既存の算定要件

現況の顎補綴・口蓋補綴の咬合採得は、総義歯の点数を一律算定であり、印象採得の算定のように欠損歯数と顎欠損の2条件での設定になっていない。

有効性

欠損歯がなく顎欠損のみの症例から、無歯顎かつ顎欠損ありの症例まで網羅できるため、印象採得時の算定と同様に、症例に応じた咬合採得の算定が可能となる。

診療報酬上の取り扱い

現況: 歯数・顎補綴の難易度に関わらず総義歯で算定	本提案: 印象時の算定方法に準じ、歯数による分類と顎欠損による分類(欠損の広さ, 再建の有無, 開口量)をそれぞれ選択して算定	
283点	欠損歯数	歯欠損なし 0点
		少数歯欠損 57点
		多数歯欠損 187点
		無歯顎 283点
2786	顎欠損	困難 297点
		著しく困難 311点

それぞれ算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	406101		
提案される医療技術名	3Dプリント義歯		
申請団体名	日本顎咬合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	3Dプリンティングデンチャー	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	無歯顎患者の口腔内で印象採得、咬合採得を行い、CADにて義歯設計する。この時、総義歯にとって適切であるフルバランスドオクルージョンを付与した人工歯の連なったもの（以下人工歯列）を咬合採得時のデータを参考に設置する。STLデータによる義歯床部分は光重合型インクにて3Dプリンターで出力し、人工歯列は射出成形されたものを嵌合部に接着し完成する。治療回数、治療期間、製作時間減少が可能となる技術である。		
文字数：198			
対象疾患名	欠損（総義歯）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来法による総義歯製作は治療回数が多く、装着後の咬合調整も回数を要し、高齢患者に大きな負担を強いてきた。加えて、歯科技工士の技術や作業時間も必要とされている。本法によって合理的に治療回数・咬合調整は軽減され、技工作業の短縮が可能となる。これによって歯科技工士の労働環境改善・技工士不足の補完が期待される。加えてデータ保存により迅速な総義歯の再製作も印象操作を行うことなく可能である。保険収載により咀嚼機能の低下した高齢患者へ迅速な治療を行うことにより患者QOLは向上し国民の健康寿命が延伸される。さらに、作業工程の簡略化によって製造コストは軽減され国民が負担する医療費の軽減が期待できる。		
文字数：295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	上下無歯顎患者の欠損（総義歯）のうち対顎関係Ⅰ級、軽度のⅡ級およびⅢ級症例である総義歯装着の対象となる患者が対象であり、年齢は厭わない。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	従来法による工程のうち、咬合採得の後の工程をCADソフト上で行う。義歯床辺縁の設定と人工歯列のデザインが設定されたデータを、3Dプリンターにて義歯床用の光重合型インクで出力し、それを模型に真空圧着を行なった状態で重合。この工程により重合ひずみを防止する。重合した義歯床部の嵌合部に両側性咬合平衡を付与した人工歯列を接着剤で接着し義歯を完成させる。技工作業の工程自体の時間数はデザインに1-2時間、プリントに2-4時間、仕上げに1-2時間となり、合計約6時間程度となる。治療回数は印象、咬合採得、装着の最短3回で治療完了となる。そのため総治療期間は1か月で完了することが可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	003-2-口_006-2の口の(3)_007-3_018-2	
	医療技術名	連合印象、咬合採得、仮床試適、有床義歯（総義歯）	
	既存の治療法・検査法等の内容	印象採得によって得られた模型上で咬合床を製作し、咬合採得を行い咬合器装着を行う。その模型をもとに人工歯を一本ずつ手作業で排列を行い、仮床試適し、歯科技工士の手作業による義歯の埋設・レジンの填入・重合によって義歯を製作し、患者口腔内へ装着する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術で使用する人工歯列の形態は保険既収載である硬質レジン歯（ベラシアSA）のサイズを基準に3種類のサイズで構成されており、人工歯のサイズに合わせてフルバランスドオクルージョンになるように人工歯を排列した状態で連結されている。そのため顎骨のサイズに関しては従来の3サイズでカバーされる。また、耐久性に関しては保険既収載である熱可塑性人工歯（レイニング人工歯）と同程度の耐久性があるとして薬事承認されているため使用に問題はないと考えられる。無歯顎患者の要望はA2、B2系統が60%を占めているために審美要件に関しては60%は達成できる。人工歯列のスピーカーブは10度、咬頭傾斜角が20度となっており、デジタル咬合器上での顎路傾斜を30度に設定することでディスクルージョンを起こさずフルバランスドオクルージョンを達成できるように作成されている。また、排列不要人工歯列を使用するので、咬合の精度と再現性が良好である。保持力・安定性・快適性はこれまでの報告から従来法に比べて良好であり、かつ技工作業は技工士の経験年数に関わらず同様の結果を得られる上に作業時間の短縮、廃棄物の量も減少する。作業時間の短縮に関しては、従来法では熟練者が作成した場合12時間程度かかるのに対して本技術では誰が作成しても6時間程度で完成する。長期的予後に関しては適切な形態・咬合を持つ義歯を合理的かつ高水準で提供することにより良好な予後が得られる。加えて将来寝たきりになり印象採得などの処置ができなくなった患者に対しても保存されたデータを基に義歯を複製し調節のみで提供できる点が従来法と比べた圧倒的な利点を有する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献①、②、③、④、⑤	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	179,268	
	国内年間実施回数(回)	14,216	

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間対象患者数及び国内年間実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計等を参考に算出した。 本技術は上下顎無歯顎患者の咬合関係が総義歯装着に適した患者が対象となる。 総義歯患者は、M018有床義歯とM019熱可塑性樹脂有床義歯のうち上下顎に装着することから、76,508(回/月)－61,569(件/月)=14,939(人/月)と試算し、年換算で179,268人/年とした。</p> <p>国内年間実施回数は年間対象患者数から本技術へ移行する割合を乗じて算出した。移行する割合については、金属冠からのCAD/CAM冠への移行率(平成27年6月度社会医療診療行為別統計)、CAD/CAM冠施設基準届出数(平成26年度)、および販売されたCAD/CAMミリングマシン(平成26年)の市場普及性を参考とした。 平成26年の歯科診療所件数(a):68,592件、CAD/CAM冠施設基準届出件数(b):19,793件、CAD/CAMミリングマシン販売台数(平成26年)※(c):1,040台、平成27年6月度の金属冠(金パラ冠+铸造Ni-Cr冠+銀合金)請求回数とCAD/CAM冠の請求回数比率(d):75,360/431,037×100=17.5(%) 令和5年の歯科診療所件数(A):67,281件、3Dプリンティングマシン販売台数(令和5年)※(C):481台とから、3Dプリント義歯施設基準届出数(B)は、$B=(b/a)C/c \times A=8,979$件と試算できる。 これより、対象総義歯患者から3Dプリント義歯への移行比率(D)は、$D=d/19,793 \times 8,979 \times 100=7.93$(%) よって、年間実施回数は179,268(人/年)×7.93/100=14,216(回/年) (※)歯科機器・用品年鑑 アールアンドディー社から引用</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>American dental associaton (ADA)においてはすでに3Dプリンターを使用した歯科治療のガイド(ガイドラインではない)が策定されており、昨今世界中で研究も進められているため今後日本の学会においてもガイドラインが策定される可能性は高い。歯科用3Dプリンター、CAD/CAMシステムの普及から一般的な歯科技工所においても取り扱いが可能であり、臨床上での操作には大きな違いがなく、人工歯排列に関してはむしろ簡素化されているため難易度は低い。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>歯科を標榜した保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。歯科技工士を配置していない場合は、歯科技工所との連携が図られていること。</p> <p>歯科補綴治療に係る専門の知識および5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が望ましい。</p> <p>歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008 (Minds収載ガイドライン)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に対して問題は認めない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>倫理性に対して問題を認めない。社会的妥当性に対しては、治療回数の減少により、患者の治療に関わる回数、時間が減少する。また、作業の簡素化および作業時間の減少により、技工士減少問題の解決に大きく貢献できると思われる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 M 点数(1点10円) 9,337</p> <p>その根拠</p> <p>本技術を用いた総義歯を作製するための費用(技術料) 本技術により作製される総義歯は、3Dプリンターを用いて作製される。現在保険収載されており、本技術に類似の技術は、画像等手術支援加算 2. 実物大臓器立体モデルによるもの(歯科点数表J 200-5 2.、医科点数表K 939 2.) 2,000点が診療報酬の参考となる。本技術は、上下顎総義歯を適応症例としているので上下顎(2顎)で4,000点となる。総義歯作製は歯科技工所で行われるため、厚生労働省告示第57号「診療報酬の算定の一部を改正する告示」第12部通則5(7:3ルール)により、4,000(点)×10/7=5,714(点)となる。</p> <p>(材料料) ①ベラシアAフルアーチ:3,640円(上下顎1組) ②S-WAVEプリントデンチャーベース:(60,000円/1000g)×50g(上下顎床分)×2(仮床試適用義歯と最終総義歯)=6,000円 ③デジタルデンチャーボンド(粉1:液2):{(粉70円/g×2g)+(液35円/ml×2ml×2)}×2(上下顎分)=560円 従って、材料料は①+②+③=10,200円となり、材料点数は1,020点が相当する。 (原価償却費) 本技術に必要な装置、ソフト(ライセンス料含む)等の設備投資費用の耐用年数から年間減価償却費を試算すると1,276千円/年・台となる。3Dプリンティングマシン累積販売台数(令和5年)946台、年間製作数は14,216組、になるため単価減価償却費は、1,276,000/(14,216/481)=43173円/組、4,317点に相当する。</p> <p>(合計) 4,000(点)+1,020(点)+4,317(点)=9,337点</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 M 番号 MO18 2、MO19 2、MO07 3、AO02、HO01-2 技術名 有床義歯 総義歯、熱可塑性樹脂有床義歯 総義歯、仮床試適、歯科再診料、歯科口腔リハビリテーション料 1</p> <p>具体的な内容 本技術を用いることにより、レジン樹脂および熱可塑性樹脂を用いる総義歯治療が置き換わることにより、削減や減点が可能と考えられる。また、仮床試適の工程がないため削減できる。さらに、治療回数が減少するため再診料が総治療期間において1回減少すると予測される。</p>
<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>増(+) 156,763,990</p>

予想影響額	その根拠	<p>1) 本技術の治療導入による増額分 (本技術導入による総額) 9,337点×14,216回/年×10円/点=1,327,347,920円/年</p> <p>2) 本技術の治療導入による置き換わり分 (技術料の置き換わり分) M018 2 有床義歯 総義歯:2,420点 (1顎につき) M019 2 熱可塑性樹脂有床義歯 総義歯:2,500点 (1顎につき) 本技術移行回数14,216回/年のうちM018 2、M019 2の割合はそれぞれ12,739回/14,939回、2,200回/14,939回である。 ①M018 2: 14,216回/年×(12,739/14,939)×2,420点×2×10円/点=586,727,693円/年 ②M019 2: 14,216回/年×(2,200/14,939)×2,500点×2×10円/点=104,676,351円/年 (材料料の置き換わり分) ③有床義歯 総義歯 材料料:10点 (1顎につき) 14,216回/年×(12,739/14,939)×10点×2×10円/点=2,424,495円/年 ④熱可塑性樹脂有床義歯 総義歯 材料料:37点 (1顎につき) 14,216回/年×(2,200/14,939)×37点×2×10円/点=154,921円/年 ※R5年薬事工業生産実態統計調査第16表より ⑤陶歯 (0.13%※): 14,216回/年×0.13/100×(187+101点)×2×10円/点=106,449円/年 ⑥レジン歯 (28.34%※): 14,216回/年×28.34/100×(24+24点)×2×10円/点=3,867,662円/年 ⑦硬質レジン歯 (71.53%※): 14,216回/年×71.53/100×(58+73点)×2×10円/点=26,642,007円/年 ⑧+⑨+⑩+⑪+⑫+⑬+⑭=724,599,578円/年</p> <p>3) 本技術の治療導入による減額分 ①M007-3仮床試適: 14,216回/年×190点×2×10円/点=54,020,800円/年 ②A002再診料 14,216回/年×58点×10円/点=8,245,280円/年 ③H001-2イ歯科口腔リハビリテーション料 14,216回/年×124点×10円/点=17,627,840円/年 ④歯科技工士人的コスト 366,090,432円/年 ⑤+⑥+⑦+⑧=445,984,352円/年</p> <p>4) 予想影響額 1) - 2) - 3) = 156,763,990円/年</p>	
	備考	<p>歯科技工士減少により、現在保険総義歯の納期が延期し、費用が上昇傾向にある。本技術の採用により、現在の納期の延期傾向が解消され、製造コストが減少し、かつ、機械化により人的コストの削減が可能となる。通常の作業よりも熟練度が不要となり簡便に作成できるため教育コストに関しても減少する。歯科技工士の常勤勤務者の平均時給換算額は2,146円(厚生労働省職業情報サイトjobtagより)であり作成時間が従来法に比較して6時間減少するため、人的コストは6時間(作成時間の減少時間数)×2,146円(時給)×14,216回(年間算定回数)×2回(上下になるため)=366,090,432円/年の削減となる。</p>	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	フルアーチ連結型人工歯(ベラシアSA フルアーチ、熱可塑性レジン歯、(株)松風)、3Dプリンター用インク(S-WAVE プリント デンチャー ベース、義歯床用アクリル系レジン、(株)松風)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本補綴歯科学会 玉置勝司		
⑯参考文献 1	1) 名称	Clinical outcomes of milled, 3D-printed, and conventional complete dentures in edentulous patients: A systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Amirali Zandinejad, Franciele Floriani, Wei-Shao Lin, Aron Naimi-Akbar	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont 2024 Oct;33(8):736-747	
	4) 概要	3Dプリント義歯は従来義歯に比べて工程が効率化されており、保持力や患者満足度でも同等以上の成績を示すなど、今後の臨床において非常に有望な選択肢であることが示された。CAD/CAM技術の進化が臨床応用の拡大を後押ししている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Effect of Duplication Techniques on the Fitting Accuracy of CAD-CAM Milled, 3D-Printed, and Injection-Molded Mandibular Complete Denture Bases	
	2) 著者	Abdel-Naser M. Emam et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dent. J. 2024, 12(2): 32	
	4) 概要	3Dプリントによる義歯は、短時間で高精度な適合が可能であり、ミリングや従来法に匹敵する再現性と信頼性を持つ。製作効率と適合精度の両立という点で、臨床現場における利便性が際立っている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Patient satisfaction with conventional dentures vs. digital dentures fabricated using 3D-printing: A randomized crossover trial	
	2) 著者	Katsura Ohara, Yukari Isshiki et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2022; 66(4): 623-629	
	4) 概要	治療回数の少なさと製作の簡便さにより、3Dプリント義歯は患者の負担軽減と満足度向上に寄与している。一定数の患者が最終的にデジタル義歯を選択しており、実用性と将来性の高さが裏付けられた。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Which clinical and laboratory procedures should be used to fabricate digital complete dentures? A systematic review	
	2) 著者	Khaing Myat Thu et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent 2024 Nov;132(5):922-938.	
	4) 概要	3Dプリント技術は再現性が高く、工程もシンプルであることから、総義歯製作における新たなスタンダードになりつつある。時間短縮や人材不足への対応策としても非常に有効であることが示されている。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparison of retention and denture base adaptation between conventional and 3D-printed complete dentures	
	2) 著者	Radwa M. K. Emera, Mohamed Shady, Mahmoud A. Ainajeh	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res Dent Clin Dent Prospects. 2023, 16(3): 179-185	
	4) 概要	3Dプリント義歯は、従来法と同等の保持力と適合性を維持しつつ、迅速な製作と安定した品質を実現できる次世代義歯として高く評価された。特に本研究では、両側性平衡咬合を導入することで、咬合接触の安定性と快適性が大きく向上し、3Dプリント技術との相性の良さが強調された。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 406101

提案される医療技術名	3Dプリント義歯
申請団体名	日本顎咬合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもしなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
フルアーチ連結型人工歯（ベラシアSA フルアーチ、熱可塑性レジン歯、（株）松風）	305AKBZX0005000	令和5年9月25日	デジタル義歯の義歯床や、現義歯の義歯床に植立する。		
3Dプリンター用インク（S-WAVE プリントデンチャー ベース、義歯床用アクリル系レジン、（株）松風）	304AKBZX00008000	令和4年2月22日	主に義歯床の作製に用いる。		
義歯接着材料（デジタルデンチャーボンド、義歯床用接着材料、（株）松風）	304AKBZX00076000	令和4年10月27日	義歯床の作製において義歯床へのレジンの接着に用いる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

歯科技工用LED重合器（ソリディライト LED、歯科技工用重合装置、（株）松風） 26B1X00004000280 令和元年9月2日 光重合型レジン材料の重合に使用する予備重合用光重合器（松風サブライト V、歯科技工用重合装置、（株）松風） 26B1X00004000216 平成21年11月2日 歯科技工作業における光重合型レジン材料の予備重合に使用する 3Dプリント造形物シーラー（S-WAVE バキュームシーラー、歯科技工用成型器、（株）松風） 26B1X00004000285令和3年10月25日歯科用3Dプリンタを用いた補綴装置や義歯床の製作において、ポストキュアを実施する際に使用し、造形物の変形を抑制する スキャナー（E4、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、（株）松風） 26B1X00004000244 平成25年6月3日 技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計（CAD）に用いる 3Dプリンティングマシン（S-WAVE 3DプリンターIMD-S、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、（株）松風） 26B1X00004000284 令和3年10月22日 複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科技工士が行う歯科技工物の製作を支援する 歯科技工用重合器（フィットレジンマルチキュア、歯科技工用重合装置、（株）松風） 26B1X00004000195 平成20年1月28日 歯科技工室で、義歯床用レジン等の高分子材料の重合に用いる

3Dプリント義歯

技術の概要

- ①CADシステムにより義歯のデザインを行う
- ②既製の人工歯の歯列を咬合採得によるデータを参考に設置する
- ③義歯床部分は光重合型インクにて出力、人工歯列は射出成形されたものを接着し完成とする

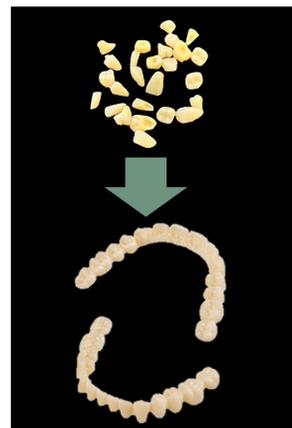
対象疾患名 欠損（総義歯）

	従来法	3Dプリント義歯
人工歯排列	歯科技工士が手作業で1本ずつ並べる	CADによりデザイン、一括で配置
重合・加工	填入・重合・研磨	プリンターにより出力、人工歯列を接着
試適・装着	試適→装着	試適なしで装着
作業時間	熟練者により12時間程度	画一性があり6時間程度
治療期間	2-3ヶ月	1ヶ月

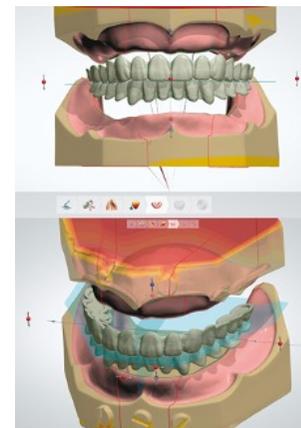
診療報酬上の取り扱い

9,337点

治療提供のスピード、患者の負担軽減（通院回数と受診時間の削減）、製作に関わる人的コストの削減が可能である



変更した
連結人工歯列



CADデザイン画像



装着後食事風景

咬合の規格化により「確実に噛める」ことが再現可能となり、データ保存により寝たきり後の再製作にも迅速対応が可能。技工士不足に対応しつつ作業時間・廃棄量の削減も実現し、将来的な医療費抑制にも寄与する。超高齢社会において、短期間で快適な義歯を得られる

社会基盤の整備に資する技術である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407101		
提案される医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMサージカルガイドプレート		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMスプリント	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に際し、術前に撮影したCT画像データならびに歯列形態の三次元データを三次元シミュレーションを行うための解析ソフトに入力し、手術時の顎骨の移動量ならびに移動方向を入力し、顎骨の形態変化を解析して移動骨片の位置を三次元的に決定したのち、コンピュータ上で術中に顎位の位置決め用サージカルガイドプレートを設計し、CAD/CAMの手法を用いて作製する。		
対象疾患名	顎変形症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：193	近年、当該手術に対してコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能となった。さらにそのシミュレーション結果を基に3Dプリンターやミリングマシン等を用いたCAD/CAMの手法によって精度の高い位置決め用サージカルガイドプレートを作製することが可能となった。しかし、作製に要するコストからCAD/CAMサージカルガイドプレートとして新たに保険点数を設定していただきたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する顎変形症患者を対象とする		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に際し、術前に撮影したCT画像データならびに歯列形態の三次元データを三次元シミュレーションを行うための解析ソフトウェア上で術中に顎位の位置決め用サージカルガイドプレートを設計し、3DプリンターやミリングマシンによるCAD/CAMの手法を用いてプレートを作製し、手術時に使用する。2装置目は減額する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	017	
	医療技術名	口腔内装置1	
既存の治療法・検査法等の内容	従来のダブルスプリント法による上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術時のサージカルガイドプレートは、印象採得によって作成した患者の歯列模型をフェースポートランスファーによって咬合器に装着し、モデルサージェリーによって上顎歯列を上顎骨を移動させた位置に移動させ、下顎骨の位置を基準としたサージカルガイドプレートを即時重合レジン等を用いて作製する。さらに下顎骨を移動させた位置で上下顎が良好に咬合する位置での2個目のサージカルガイドプレートを作製する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来のダブルスプリント法では、頭部X線規格写真を用いた2次元的な手術のシミュレーションやCTデータを用いた三次元手術シミュレーションの結果を参考として歯列模型を用いたモデルサージェリーを行うが、歯列移動に伴う顎骨の位置変化は直接的には参照できない。また、フェースポートランスファーなど作業上で誤差が生じる。一方、三次元手術シミュレーションの結果を用いてCAD/CAMの手法で直接作製する本サージカルガイドプレートは、顎位を正確に再現することが可能で、手術の精度が大幅に高くなる。よって、患者の満足度の向上にも寄与できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、日本顎変形症学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMスプリントの有用性に関する調査研究」が採択され、その成果論文（参考文献1）においてフェースポートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べてCAD/CAMサージカルガイドプレートはすべての点で高い精度で顎骨の位置決めができることを報告した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年に日本顎変形症学会が発刊した「顎変形症治療の基礎知識」（参考文献2）において、CAD/CAMスプリント（サージカルガイドプレート）の有用性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000人	
	国内年間実施回数（回）	1,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間手術件数4,000件（日本口腔外科学会 2017年口腔外科学疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）のうち、実施件数推定値を4分の1数の算定と仮定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本顎変形症学会として2018年度に本邦における外科的矯正治療の実態調査を行った（参考文献3）。外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られ、CAD/CAMサージカルガイドプレートは外科系施設の12.1%、矯正歯科系施設の17.7%で施行されていた。いずれも、高価な専用の解析ソフトならびに3Dプリンターやミリングマシンが必要であり、十分には普及していない。解析ソフトの操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正科治療を施行している医療施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（1点10円）	2,250
	その根拠	歯科点数表J200-5画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの2000点を準用してベースとし、そこに装着料（30点）調製料（歯科点数表I017-2口腔内装置調製 ハ口腔内装置調製3 220点）を加算する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	12,250,000
	その根拠	現在算定されているI-017口腔内装置1の1,500点より750点高い点数であり、2装置目からは1装置につき口腔内装置3の650点より475点高い点数であることから、1,2250円に国内年間手術件数4,000件のうち実施件数推定値を4分の1をして1000回を乗じた。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	三次元シミュレーションを行うための解析ソフト（ProPlan CMFやDolphin Imaging等）さらにコンピュータ上で設計したサージカルガイドプレートをCAD/CAMの手法で作製する3Dプリンターやミリングマシン（Ceramil Motion 2等）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1）名称	The accuracy of maxillary position using a CAD/CAM intermediate splint delived via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery
	2）著者	Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Craniofacial Surgery. 2020; 31(4):976-979.
	4）概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度に関する論文。フェイスポートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べて、CAD/CAMスプリントは高い精度で顎骨の位置決めができる。
⑯参考文献2	1）名称	PART 2 診察・検査・診断・治療計画作成
	2）著者	特定非営利活動法人日本顎変形症学会 編
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症治療の基礎知識（クインテッセンス出版）、2022年5月発行
	4）概要	顎矯正手術において三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントは有用である。
⑯参考文献3	1）名称	本邦における外科的矯正治療の実態調査
	2）著者	片桐 渉, 小林 正治, 佐々木 朗, 須佐美 隆史, 須田 直人, 田中 栄二, 近津 大地, 富永 和宏, 森山 啓司, 山城 隆, 齋藤 功, 高橋 哲
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎変形症学会雑誌 30(3) 213 - 225 2020年8月
	4）概要	本邦における外科的矯正治療の実態調査に関する論文。外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られた。顎矯正手術における三次元シミュレーションは外科系施設の36.2%、矯正歯科系施設の38.7%で施行され、CAD/CAMスプリントは外科系施設の12.1%、矯正歯科系施設の17.7%で施行されていた。
⑯参考文献4	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
⑯参考文献5	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407101

提案される医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMサージカルガイドプレート
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ProPlan CMF (マテリアライズジャパン株式会社)	226AFBZ100159000	2014年11月	画像診断装置		画像診断装置Mimics Innovation Suite(認証番号: 226AFBZ100159000)として医療機器の認証を取得し販売しております。
Formlabs Form3B 3Dプリンター (コアフロント株式会社)	13B1X10100000093	2020年1月	コンピュータ支援設計・製造ユニット		
Brule デンタル BioMed Clear (Brule Inc.)	13B3X10284000009	2020年7月	一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

医療技術名

上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMサージカルガイドプレート

【概要】顎変形症に対する手術、CAD/CAMの手法を用いて作製する。

【対象疾患】顎変形症

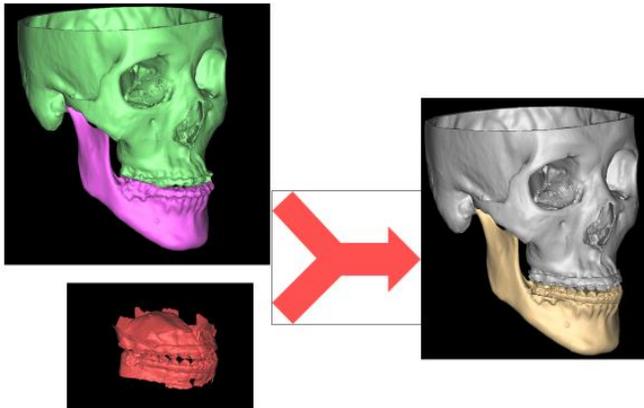
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

従来のダブルスプリント法では、誤差が大きい。本方法は手術の精度が向上する。

【有効性】従来法に比べて本法はで高い精度で顎骨の位置決めができることが報告されている。

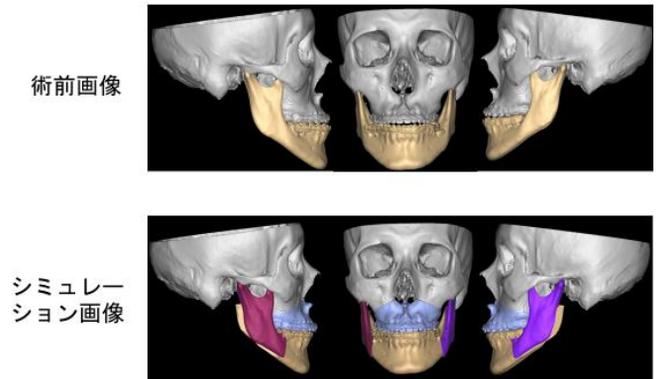
【診療報酬上の取扱い】2250点（歯科点数表J200-5画像等手術支援加算1ナビゲーションによるもの2000点を準用してベースとし、そこに装着料（30点）調製料（歯科点数表I017 - 2口腔内装置調製 ハ口腔内装置調製3 220点）を加算する。）

CTデータと模型のSTLデータを統合



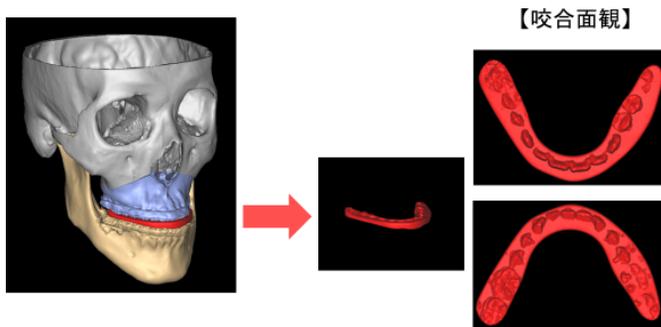
顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データを、専用の解析ソフトを用いて統合する。

骨切りシミュレーション

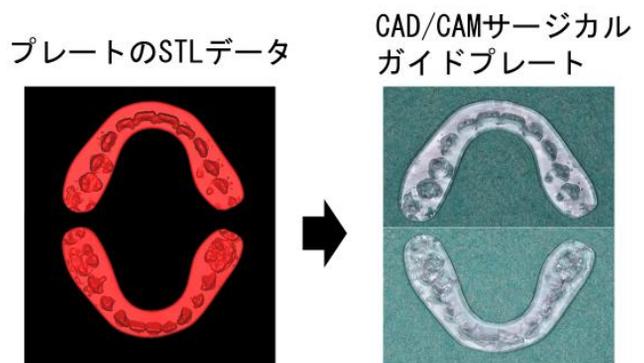


顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データ統合したデータから、専用の解析ソフトを用いてシミュレーションを行う。

CAD/CAMサージカルガイドプレートのSTLデータ出力



CAD/CAMサージカルガイドプレートの作製



解析ソフト上でCAD/CAMサージカルガイドプレート进行設計し、STLデータとして出力する。STLデータを基に、3Dプリンターを用いてCAD/CAMサージカルガイドプレート进行作製する。もしくは、レジンディスクを用いてミリングマシンでCAD/CAMサージカルガイドプレート进行削り出して作製する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407102		
提案される医療技術名	光学印象採得および光学咬合採得		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年、口腔内スキャナーを用いた光学印象の導入が進み、患者の不快感を軽減し、作業効率の向上が期待される。特に、口唇口蓋裂などの先天異常の患者では、瘻孔や口腔形態の影響で従来の印象採得が困難な場合が多いが、光学印象採得および光学咬合採得を活用することで、快適かつ精度の高い印象と咬合の記録が可能となる。さらに、印象体の消毒が不要となることで、感染リスクの低減にも寄与する。		
文字数： 184			
対象疾患名	保険適用対象の矯正歯科疾患		
保険収載に必要な理由（300字以内）	現在、矯正歯科診療における印象採得には、アルジネートやシリコンを用いた従来法が広く用いられているが、精度のばらつきや患者の不快感、感染対策上の課題が指摘されている。近年、光学印象採得および光学咬合採得は非接触・低侵襲の技術として導入が進み、複数の文献で従来法と同等の精度が示されている。従来法では採得が困難な症例にも対応可能であり、導入により治療の柔軟性が高まり、患者負担の軽減や医療の効率化も期待されることから、診療報酬上の選択肢として位置づけ、算定要件を整備することが望まれる。		
文字数： 242			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	本技術は、矯正歯科治療において保険適用対象となる先天性疾病（例：口唇口蓋裂）や顎変形症を有する患者に対して用いられる。特に瘻孔や複雑な口腔内形態により従来法での印象採得が困難な患者を主な対象とする。年齢層は、成長期から成人に至る幅広い層を含む。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：口腔内スキャナー等の光学機器を用いて、非接触で歯列および咬合の三次元デジタルデータを取得する。従来の印象材を用いた方法と同等の精度を持ちつつ、印象体の消毒を不要とし、感染リスクの低減にも資する。 実施頻度：装置製作時に1回（必要に応じ再採得あり） 期間：採得自体は数分で完了。従来法に比し作業効率に優れる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号 医療技術名	006および007 印象採得および咬合採得	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	従来の印象採得では、アルジネートやシリコンなどの印象材をトレーに盛り、口腔内に挿入して歯列や咬合、粘膜の形態を物理的に型取りする。この方法は比較的簡便で標準的な方法として用いられているものの、印象材の変形や気泡混入、口腔内の湿潤環境による精度低下のリスクがある。また、印象採得時の不快感や嘔吐反射の誘発、材料の誤嚥リスクも指摘されている。特に、口唇口蓋裂などの先天異常を有する患者では、瘻孔や複雑な口腔形態の影響により、印象材の圧排や流し込みが困難であることも多く、精度確保が難しいだけでなく、患者の苦痛や誤嚥等のリスクも高まる。さらに、採得後の石膏模型作製に時間と労力を要し、模型の保管にも物理的スペースが必要となるなど、作業工程や管理面でも課題がある。	
		従来の印象採得では、アルジネートやシリコンなどの印象材を用いて歯列や咬合の陰型を取得し、石膏模型を作製して矯正装置の製作に利用する方法が一般的である。しかしこの一連の工程には、印象材の寸法変化、石膏の膨張、模型の物理的変形など、複数の要因が精度に影響するため、最終的な寸法精度は概ね100μm程度にとどまるとされる。特に口唇口蓋裂などの先天異常症例や顎変形症例では、瘻孔や複雑な解剖学的構造、疾患特有の歯の記号が印象採得の障壁となり、印象材の流し込みや圧排が困難であることに加え、誤嚥や嘔吐反射などの不快感・リスクも増大するといった問題がある。一方、近年普及が進む口腔内スキャナーによる光学印象法は、センサーの高解像度化、リアルタイム補正アルゴリズム、AIを活用したステッチング技術の導入などにより、精度・操作性の両面で大きな進展が見られる。スキャン時には、口蓋部や付着肉といった解剖学的に安定した領域を含めることにより、形態安定性を確保しつつ、累積誤差を低減できる点も利点である。その結果、矯正歯科領域において求められる診断・設計精度（許容誤差80～150μm）を十分に満たす、実用的かつ高信頼性のある技術として評価されている。さらに、これらのデジタル機器はISO 20896-1およびADAの規格に準拠しており、真度50μm以下・再現性30μm以下という優れた性能を有する。これにより、従来法と比較して一貫性のある高精度な三次元形態情報の取得が可能となっている。また、印象材や石膏模型を用いないことで、資材コストの削減、感染リスクの低減、保管スペースの不要化といった環境的・運用的な利点もあり、作業効率や診療環境の改善にも大きく寄与する。加えて、取得されたデジタルデータは長期保存や再利用が可能であり、成長変化の経時的な評価や長期的な治療管理にも応用可能である。これらの観点から、光学印象採得および光学咬合採得は、従来法の課題を克服する新たな手段として、矯正歯科診療における有効性・効率性の向上に資する、信頼性の高い技術である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	完全歯列を有する患者を対象に、デジタル印象と従来のアルギン酸印象法の精度を比較したin vivo研究を体系的に検討したシステマティックレビューでは、22件の研究が選定され、そのうち13件がメタアナリシスに含まれた。対象研究のバイアスリスクはQUADAS-2に基づいて評価され、エビデンスの質はGRADEで判断された。歯幅やポルトン比、犬歯間距離、臼歯間距離などの線形計測値および三次元形状の精度において、従来印象法とデジタル印象法の間に統計的に有意な差は認められなかった。平均3D偏差は0.09mm、再現性は0.1mm未満と高く、デジタル印象は矯正歯科臨床において従来法の有効な代替手段となり得ることが報告されている（Clin Oral Invest. 2022;26(9):5625-5642）。	
	ガイドライン等での位置づけ	現在、ガイドライン等での記載はないが、今後順次、日本矯正歯科治療の標準治療に明記される予定である。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,800人	
	国内年間実施回数(回)	5,600回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	顎変形症を有する患者は、実態調査に基づき年間約1,300人と推定される。国内の年間出生数は約77万人であり、顎顔面口腔領域に形態異常を伴う代表的な先天疾患である口唇口蓋裂の発生頻度は約1/500とされることから、年間新規患者数は約1,500人と見積られる。その他の先天性疾病を含め、年間の対象患者数は合計で約2,800人と推定し、算出した。回数は1人あたり平均年2回の模型調整を実施すると仮定し算出した。		
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	光学印象採得および光学咬合採得は、欧米ではすでに広く普及し、矯正診断や装置作製に活用される標準的な手法となっている。一方、日本では設備投資や従来の印象・咬合採得の慣習により普及率が低い。作製には光学印象の取得や3D解析の専門知識が求められるが、技術習得のハードルはあるものの、診療の効率化や精度向上の観点から臨床応用の拡大が期待される。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科矯正診断料算定の指定医療機関および顎口腔機能診断料算定の指定医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	矯正歯科専門医、日本矯正歯科学会認定医に準ずる経験が必要と考えられる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円) その根拠	印象採得; 1. マルチブラケット装置 340点(40点+300点) 2. イ:印象採得が簡単なもの 443点(143点+300点)、ロ:印象採得が困難なもの 565点(265点+300点)、ハ:印象採得が著しく困難なもの 700点(400点+300点) 咬合採得; 1. 単純170点(70点+100点) 2. 困難240点(140点+100点) 3. 構成咬合500点(400点+100点) 現行の点数体系を維持したうえで、それぞれにデジタル印象採得の加算を評価した。矯正歯科におけるデジタル印象採得は、上下顎の全歯列を対象としたフルアーチスキャンが必要であり、補綴領域における短冠1歯の印象採得(デジタル印象加算100点)に比して、情報量・操作負担ともに大きい。このため、補綴の加算単位(1歯100点)を参考に、左右臼歯および前歯の3部位相当として300点を加算する案を設定した。また、補綴では咬合採得が光学印象に含まれる一方、矯正では診断用バイトや構成咬合など、印象とは独立して咬合採得を行う症例が多く、操作工程も異なることから、咬合採得については印象加算とは別に一律100点の加算を提案した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 11,200,000円/年(+1,120万円)
	その根拠	現行点数:印象採得料(例:40点~400点)+咬合採得料(70点~400点) ー本加算の影響額には加算分(300点+100点)のみを対象 加算内容:デジタル印象採得加算300点、デジタル咬合採得加算100点、合計400点/1回 移行件数:1,400件/年(全体2,800件のうち50%) 1人あたり年2回算定を想定 400点×10円×1,400件×2回=11,200,000円/年(+1,120万円)
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する)		口腔内スキャナー、デジタル歯科模型製作用ソフトウェア ※ISO 20896-1やADA(米国歯科医師会)に準拠し、真度50μm以下・再現性30μm以下となる性能を有する機器とする。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		(公社)日本矯正歯科学会 新井一仁 (日本歯科大学 生命歯学部 歯科矯正学講座)
⑯参考文献1	1) 名称	Digital versus conventional full-arch impressions in linear and 3D accuracy: a systematic review and meta-analysis of in vivo studies
	2) 著者	Kong L, Li Y, Liu Z
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig. 2022 Sep;26(9):5625-5642.
	4) 概要	デジタル印象とアルギン酸印象は、歯列全体の線形計測や3D精度において有意差はなく、いずれも高い精度と再現性を示した。平均3D偏差は0.09mm、再現性は0.1mm未満で、IOCIは0.9以上と高水準であった。完全歯列を有する患者において、デジタル印象は従来法の有効な代替手段と評価された。
⑯参考文献2	1) 名称	Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction.
	2) 著者	Burzynski JA, Firestone AR, Beck FM, Fields HW Jr, Deguchi T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2018 Apr;153(4):534-541. doi: 10.1016/j.ajodo.2017.08.017.
	4) 概要	口腔内スキャナーと従来のアルジネート印象を比較し、患者満足度と作業効率を評価したところ、口腔内スキャナーの方が患者に好まれ、作業効率はスキャナーの種類によって異なった。デジタル印象は矯正患者に受け入れられており、従来法と同等の効率性を持つことが示された。
⑯参考文献3	1) 名称	Orthodontic measurements on digital study models compared with plaster models: a systematic review
	2) 著者	P.S. Fleming, V. Marinho, A. Jona
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthod Craniofac Res. 14 (2011), pp. 1-16
	4) 概要	デジタル模型と石膏模型の測定値の妥当性を比較するために、17の研究をシステムティックレビューで分析した。デジタル模型と石膏模型の測定値の違いは小さく、臨床的に有意な差はなかったことより、矯正診断におけるデジタル模型の測定値は、石膏模型と同等の精度を持つことが示唆された。
⑯参考文献4	1) 名称	Innovation by Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing Technology: A Look at Infection Prevention in Livia Barengi, Alberto Barengi, Carlo Cadeo, Alberto Di Blasio
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int
	4) 概要	従来の印象採得は消毒や輸送の遅れによる交差感染のリスクがあり、石膏模型も細菌汚染の原因となる可能性がある。ー
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 407102

提案される医療技術名	光学印象採得および光学咬合採得
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
iTero エレメント	22900BZX00222000	2021年7月改訂(第8版) 2021年3月改訂(第7版)	本品は光学的に口腔内の印象を採得し、ディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる装置である。また採得した口腔内三次元形状データはCAD/CAM装置等の外部機器に出力され、歯科修復物、歯科補綴物、歯科矯正装置(ファイナーを含む)、および歯科模型の設計及び製造に使用される。歯科診断用口腔内カメラの機能を持つ型については、歯牙を撮影し口腔内の診断に用いる。	特定保健医療材料ではなく、管理医療機器である。 管理医療機器番号(38597012)	5,310,000(税抜き)
プライムスキャン 2	30600BZX00198000	2024年10月(第1版)	本品の形状測定カメラはワイヤレス/ワイヤード(オプション品)の双方に対応し、光学的なデジタル手法により口腔内又は模型を印象採得する。採得した三次元形状データは、患者説明のほか、外部PCや歯科用CAD/CAM装置(構成品外)へ転送され、以下の歯科修復物、歯科補綴物及び矯正装置、保定装置、マウスピースやサージカルガイドを製作するための歯列模型の設計及び作成に使用する。本品のソフトウェア:DI Scanはクラウドで機能する。	特定保健医療材料ではなく、管理医療機器である。 管理医療機器番号(38597012)	4,500,000(税抜き)
TRIOS 5 オーラルスキャンシステム	30500BZ100031000	2024年8月(第2版) 2023年10月(第1版)	本品は光学的な手法で印象を採得し、モニター上に三次元形状で表示するため、外部PCやカートに接続して使用する。取得した印象データは外部の加工器(CAD/CAM装置、3Dプリンター)にSTLファイル形式で送信され、歯科修復物/歯科補綴物及びサージカルガイド、歯科矯正装置、マウスピースを製作するための歯列模型の設計および製造に使用する。また、無歯顎症例の場合、印象材を用いた印象採得物のスキャンデータを歯科技工士に提供することで、従来のデンチャー(全部床歯)作製の工程をデジタル化することに活用できる。本品はシェード測定、カメラ/ビデオ撮影機能があり、デジタル歯科模型として使用するだけでなく、口腔内の時間的経過に伴う変化を色や数値で示し、患者への説明に用いる。また、大臼歯および小臼歯の表面のう蝕を検知し、初期う蝕診断の補助を行う。	特定保健医療材料ではなく、管理医療機器である。 管理医療機器番号(38597012)	6,500,000(税抜き)

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

【技術の概要】

矯正歯科治療において、矯正装置作製時等に、光学印象採得および光学咬合採得を行う。

【対象疾患】

顎変形症、口唇口蓋裂、その他指定された先天疾患等を有し、それに伴う不正咬合。

顎変形症を有する患者の実態調査より年間患者数が1,300人程度、年間出生数に対する口唇口蓋裂の発生頻度、その他の先天疾患等を有する患者を1,500人程度と概算し年間合計2,800症例程度と考えられる。



口唇口蓋裂を伴う骨格性下顎前突症例



既存の印象採得および石膏製の平行模型

【既存の治療法との比較】

・海外の研究においてデジタル模型と石膏模型の測定値には有意差がなく、矯正診断において十分な精度を有することが示されている。

・従来法では印象トレーと印象材を使用して印象採得を行う。口唇口蓋裂などの先天異常の患者では、口腔形態の複雑さや瘻孔の存在により従来の印象採得が困難であり、誤飲や嘔吐反射のリスクが高い。また印象体の消毒等の感染対策が必須であり、石膏模型作製までのステップで印象体の変形や、模型の不備、破損等が起こりうる。

・光学印象は近年の技術革新によりペン型スキャナは小型化している。嘔吐反射を有する患者や小児患者においても有用である。また先端に患者ごとに使い捨てのスリーブを交換することで衛生面が担保される。リアルタイムでデジタル印象を確認できる。再採得はその場で速やかに可能、印象体の劣化や模型作製時の変形は起こらず、必要な時に実体化できる。



光学印象採得とデジタル平行模型

【診療報酬上の取扱】

・N006、N007

※光学印象採得および光学咬合採得した場合、それぞれ、300点、100点ずつの加算を提案

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407103		
提案される医療技術名	デジタル模型調整（デジタル平行模型および予測模型）		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年、デジタル技術の発展により、従来の石膏模型に代わるデジタル平行模型や予測模型の活用が進んでいる。デジタルスキャンによる歯列データの取得により、より効率的で精密な診断と同時複数の治療計画作成が可能となり、作業効率の向上も期待される。しかし、現行の診療報酬制度では、デジタル模型調整が算定対象とされておらず、石膏の模型調整のみが認められているため、新たな診療報酬区分の設定が求められる。		
文字数：193			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）	デジタル模型調整（デジタル平行模型および予測模型）は、従来の石膏模型および予測模型と同等の診断・治療計画の精度を持ちつつ、保管やデータ管理の利便性が向上する点で優れている。特に、口唇口蓋裂をはじめとする先天疾患の患者では、成長に伴う歯列や顎形態の変化を長期的に管理する必要があり、デジタル模型はより適した手段となる。また、石膏模型の物理的な保管が不要となり、破損等の心配がないことで、院内の管理負担も軽減される。しかし、現行の診療報酬ではデジタルで行った模型調整が算定対象とされておらず、石膏模型および石膏予測模型のみが認められているため、デジタル模型調整の保険収載が必要である。		
文字数：290			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口唇口蓋裂を代表とする頭頸部領域の先天異常および顎変形症。頭蓋顔面部骨格の正常な成長発育に様々な異常をきたすことで、顎口腔機能（咀嚼嚥下、発音、審美）障害を呈する。年齢は5～6歳から20代を中心に全世代である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	デジタル模型は、光学印象によって取得した歯列データを基に作成する方法と、既存の石膏模型をスキャンする方法があり、いずれも石膏模型と同様にデジタル平行模型は診断や治療計画の立案に活用でき、デジタル予測模型は実際に移動させることで治療計画を具体的に視覚化できる。主に治療計画立案や再検討時に行うため、Ⅰ期治療開始時、Ⅱ期治療開始時、マルチブレット治療Step変更時、顎切診断時等で実施される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 （当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	004	
	医療技術名	デジタル模型調整	
既存の治療法・検査法等の内容	アルジネート印象材を印象トレーに築盛し、上下顎それぞれの印象採得を行う。患者の理解と協力が必須で、体動があったり、嘔吐反射がある場合には印象採得自体が困難となる。得られた印象体は適切に保管したうえで、消毒し、石膏を流し入れ、石膏模型を作製する。得られた石膏模型を、新たに石膏を用いて台付けし平行模型を作製する。平行模型を破損や紛失のないように長期的に保管する必要がある。予測模型を作製する場合には、平行模型を石膏にて複製してから各歯牙を分割し、模型上で歯牙を移動させてワックスにて固定する。複数の治療計画が考えられる場合、その数だけ平行模型を複製し、予測模型作製工程を繰り返し行う必要がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	石膏模型の物理的な保管スペースが不要で、データとして保管されるため破損や劣化がなく永続的に保管可能。印象材や石膏などの材料が不要で、石膏を取り扱う専門技術が不要。複数の治療計画に対して複数の予測模型を作製する場合の取り扱いが簡便。必要であればデジタル模型を実体化することも可能。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	矯正診断におけるデジタル模型と石膏模型の測定精度の比較を目的として実施されたシステマティックレビューでは、計17の研究（主に前向きまたは後ろ向きコホート研究、ケースコントロール研究）が対象とされた。各研究において、歯間距離、アーチ長、歯列幅などの測定項目に基づき両模型の測定値が比較された。その結果、デジタル模型と石膏模型の間に統計的な差異が認められた場合もあったが、いずれも臨床的に有意な差とはならず、診断の実用性において両者は同等の精度を有することが示唆された。加えて、デジタル模型には保存性やデータ共有性に優れ、複製の必要性が少ないといった実務上の利点も認められた（Orthod Craniofac Res, 2011; 14: 1-16）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在、ガイドライン等での記載はないが、今後順次、日本矯正歯科治療の標準治療に明記される予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,800人	
	国内年間実施回数(回)	2,800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	顎変形症を有する患者は、実態調査に基づき年間約1,300人と推定される。国内の年間出生数は約77万人であり、顎顔面口腔領域に形態異常を伴う代表的な先天疾患である口唇口蓋裂の発生頻度は約1/500とされることから、年間新規患者数は約1,500人と見積もられる。その他の先天性疾患を含め、年間の対象患者数は合計で約2,800人と推定し、算出した。回数は1人あたり平均年1回の模型調整を実施すると仮定し、算出した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	デジタル模型および予測模型は、診断ならびに治療計画に資する有用な技術として認識されており、欧米諸国においては既に広く普及し、標準的な手法として定着している。一方、我が国においては、当該技術の導入に際して設備投資に係る負担が大きいことに加え、長年にわたり用いられてきた従来型の石膏模型による診療慣行が根深く残存していることから、その普及率は依然として低い状況にある。なお、デジタル模型の作成に際しては、光学印象装置等の専用機器の導入や、三次元デジタル解析に関する新たな専門的知見の習得が求められるため、技術的な導入障壁が存在するものの、今後ますます進展する社会のデジタル化を踏まえれば、当該技術の臨床への応用拡大が期待されることである。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科矯正診断料算定の指定医療機関および顎口腔機能診断料算定の指定医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	矯正歯科専門医、日本矯正歯科学会認定医に準ずる経験が必要と考えられる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数(1点10円) その根拠	デジタル平行模型調整1000点、予測模型500点、予測歯加算100点 デジタル技術の導入には高額な初期投資および継続的な運用コストが必要である。口腔内スキャナー本体は400万~650万円程度であり、加えてクラウド管理費、保守契約費、ソフトウェア利用料、人件費等を含めた5年間の総費用は600万~800万円に達すると見込まれる。この設備投資は会計上5年の減価償却が基本とされており、仮に年間100人に使用した場合、1件あたりの減価償却費と維持費を含めたコストは12,000~16,000円(1,200~1,600点)となる。従来の点数(平行模型500点、予測模型300点、予測歯加算60点)ではこれらを大きく下回り、医療機関側の実質的な負担が非常に大きい。これに対し、平行模型を1,000点、予測模型を500点、予想歯加算100点(1歯につき)することで、施設側が導入・運用コストを一定程度回収可能な水準となり、中小規模医療機関においても現実的な導入が可能となる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名 具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 9,800,000円/年	
	その根拠	年間実施件数2,800件のうち、50%(1,400件)がデジタル技術に移行した場合として試算 現在の医療費(従来技術による算定) ・平行模型: 500点 × 10円 × 1,400件 = 7,000,000円 ・予測模型: 300点 × 10円 × 1,400件 = 4,200,000円 合計: 11,200,000円/年 デジタル技術導入後の医療費(提案点数で算定) ・平行模型: 1,000点 × 10円 × 1,400件 = 14,000,000円 ・予測模型: 500点 × 10円 × 1,400件 = 7,000,000円 合計: 21,000,000円/年 影響額(差額) 21,000,000円 - 11,200,000円 = 9,800,000円(増)	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	口腔内スキャナー、模型スキャナー、デジタル歯科模型製作用ソフトウェア		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	いずれか一つをリストから選択	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑯参考文献 1	1) 名称	Orthodontic measurements on digital study models compared with plaster models: a systematic review	
	2) 著者	P.S. Fleming, V. Marinho, A. Johal	
⑯参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthod Craniofac Res. 14 (2011), pp. 1-16	
	4) 概要	デジタル模型と石膏模型の測定値の妥当性を比較するために、17の研究をシステマティックレビューで分析した。デジタル模型と石膏模型の測定値の違いは小さく、臨床的に有意な差はなかったことより、矯正診断におけるデジタル模型の測定値は、石膏模型と同等の精度を持つことが示唆された。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Reliability and validity of measurements on digital study models and plaster models	
	2) 著者	Ralph Philip Reuschl, Wieland Heuer, Meike Stiesch, Daniela Wenzel, Marc Philipp Dittmer	
⑯参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Orthod. 2016 Feb; 38(1): 22-26	
	4) 概要	石膏模型を手動で測定した場合と、デジタル分析した場合の精度と作業効率を比較した。その結果、測定値に統計的な差はあったが、臨床的な影響は小さく、デジタル測定の方が作業時間が短縮されたことから、3Dレーザースキャンを用いたデジタル模型分析は、アナログ模型測定に信頼できる代替手段となることが示唆された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Accuracy and reproducibility of 3-dimensional digital model measurements	
	2) 著者	M.V.S. Sousa, E.C. Vasconcelos, G. Janson, D. Garib, A. Pinzan	
⑯参考文献 5	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Orthod Dentofacial Orthop. 142 (2012), pp. 269-273	
	4) 概要	表面レーザースキャナーで取得した3Dデジタル模型と石膏模型の測定精度を比較したところ、両者の測定値に統計的に有意な差はなく、デジタル模型の精度と再現性が確認された。デジタル模型は歯列弓幅および長さの測定に信頼性があり、矯正診断に有用である。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 407103

提案される医療技術名	デジタル模型調整（デジタル平行模型および予測模型）
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
iTero エlement	22900BZX00222000	2021年7月改訂（第8版） 2021年3月改訂（第7版）	本品は光学的に口腔内の印象を採得し、ディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる装置である。また採得した口腔内三次元形状データはCAD/CAM装置等の外部機器に出力され、歯科修復物、歯科補綴物、歯科矯正装置（ファイナーを含む）、および歯科模型の設計及び製造に使用される。歯科診断用口腔内カメラの機能を持つ型式については、歯牙を撮影し口腔内の診断に用いる。	特定保健医療材料ではなく、管理医療機器である。管理医療機器番号（38597012）	5,310,000（税抜き）
プライムスキャン 2	30600BZX0019800	2024年10月（第1版）	本品の形状測定カメラはワイヤレスワイヤード（オプション品）の双方に対応し、光学的なデジタル手法により口腔内又は模型を印象採得する。採得した三次元形状データは、患者説明のほか、外部PCや歯科用CAD/CAM装置（構成品外）へ転送され、以下の歯科修復物、歯科補綴物及び矯正装置、保定装置、マウスピースやサージカルガイドを製作するための歯列模型の設計及び作成作製に使用する。本品のソフトウェア：DI Scanはクラウドで機能する。	特定保健医療材料ではなく、管理医療機器である。管理医療機器番号（38597012）	4,500,000（税抜き）
TRIOS 5 オーラルスキャンシステム	30500BZ10003100	2024年8月（第2版） 2023年10月（第1版）	本品は光学的な手法で印象を採得し、モニター上に三次元形状で表示するため、外部PCやカートに接続して使用する。取得した印象データは外部の加工器（CAD/CAM装置、3Dプリンター）にSTLファイル形式で送信され、歯科修復物/歯科補綴物及びサージカルガイド、歯科矯正装置、マウスピースを製作するための歯列模型の設計および製造に使用する。また、無歯顎症例の場合、印象材を用いた印象採得物のスキャンデータを歯科技工士に提供することで、従来のデンチャー（全部床義歯）作製の工程をデジタル化することに活用できる。本品はシーード測定、カメラ/ビデオ撮影機能があり、デジタル歯科模型として使用するだけでなく、口腔内の時間的経過に伴う変化を色や数値で示し、患者への説明に用いる。また、大臼歯および小臼歯の表面のう蝕を検知し、初期う蝕診断の補助を行う。	特定保健医療材料ではなく、管理医療機器である。管理医療機器番号（38597012）	6,500,000（税抜き）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【技術の概要】

矯正歯科治療において、光学印象採得を行い、デジタル平行模型およびデジタル予測模型を作成する。

【対象疾患】

顎変形症、口唇口蓋裂、その他指定された先天疾患等を有し、それに伴う不正咬合。

顎変形症を有する患者の実態調査より年間患者数が1,300人程度、年間出生数に対する口唇口蓋裂の発生頻度、その他の先天疾患等を有する患者を1,500人程度と概算し年間合計2,800症例程度と考えられる。



口唇口蓋裂を伴う骨格性下顎前突症例



既存の印象採得および石膏製の平行模型



既存の石膏模型を用いた予測模型



光学印象採得とデジタル平行模型

【診療報酬上の取扱】

・N004

※デジタル平行模型1000点、デジタル予測模型500点、デジタル予測歯加算100点として新たに提案

【既存の治療法との比較】

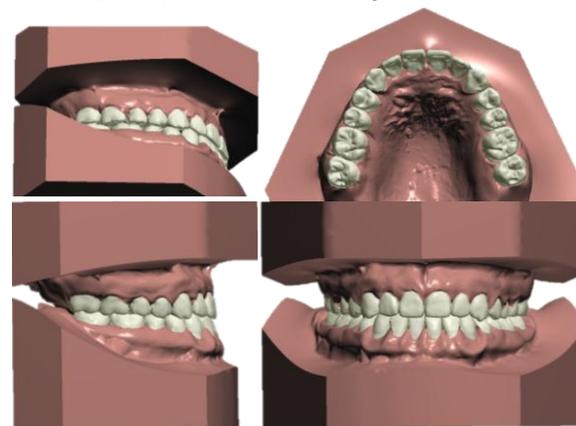
・海外の研究においてデジタル模型と石膏模型の測定値には有意差がなく、いずれも矯正診断において十分な精度を有することが示されている。

・従来法ではトレーと印象材を使用して印象採得を行う。嘔吐反射を有する患者や小児患者等のマネージメントに苦慮する患者の場合、採得が困難な場合がある。また印象体の消毒等の感染対策が必須であり、石膏模型作製のための材料および技術、またそれらを保管する場所が必要となる。

・予測模型は、石膏模型から1本ずつ歯を分割し、ワックス上で移動させて作製する。この作製ステップは非常に煩雑であり、技工作業に要する時間は予測模型1つにつき12時間程度である。

・光学印象は近年の技術革新によりペン型スキャナは小型化している。嘔吐反射を有する患者や小児患者においても有用である。また先端には患者ごとに使い捨てのスリーブを交換することで衛生面が担保される。リアルタイムでデジタル印象を確認できる。再採得はその場で速やかに可能、印象体の劣化や模型作製時の変形は起こり得ない。各種材料が不要でありSDGsの観点に沿う。

・デジタル予測模型は、コンピュータ画面上で作成するため、複数の治療プランにあわせたデジタル模型を同時に作成でき、微調整や修正は画面上でいつでも容易に実施可能である。



デジタル予測模型

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用	407201		
提案される医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	200-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		算定要件の拡大	
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術では、術前に顎骨の実物大臓器立体モデルなどを用いたモデルサージェリーを行うが、近年CT画像データから専用の解析ソフトを用いて、立体モデルを複製せずにコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能となった。		
文字数：135			
再評価が必要な理由	J200-5画像等手術支援加算では、当該手術に対して実物大臓器立体モデルを作成する場合、ならびに下顎骨部分切除術、下顎骨離断術、下顎骨悪性腫瘍手術又は下顎骨形成術を補助する目的で患者適合型手術支援ガイドを用いると2,000点の算定が可能となっているが、近年、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に対する三次元シミュレーションソフトが普及してコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能となったことから、この場合にも実物大臓器立体モデルと同様にJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データならびに歯列画像データからコンピュータ上で手術の三次元シミュレーション		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データから顎骨の実物大臓器立体モデルを作成したときのみ、J200-5画像等手術支援加算を算定している。また、下顎骨形成術においては患者適合型手術支援ガイドを用いると、J200-5画像等手術支援加算を算定可能である。実物大臓器立体モデルを作成せずとも、コンピュータ上で当該手術に対する三次元シミュレーションを行う場合にもJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。また、一連の操作として、三次元シミュレーションの結果から、上顎骨位置決め用のCAD/CAMサージカルガイドプレートならびに最終プリントが作製される。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-5		
医療技術名	画像等手術支援加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMプリントの有用性に関する調査研究」が採択され、その成果論文（参考文献1）が英文誌に掲載された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年に日本顎変形症学会が発刊した「顎変形症治療の基礎知識」（クインテッセンス出版）（参考文献2）において、上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する場合の三次元シミュレーション、上顎骨位置決め用のCAD/CAMプリント（サージカルガイドプレート）ならびに最終プリントの有用性が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で実物大臓器立体モデルが作製され、J200-5画像等手術支援加算が算定されているものと思われる。本技術を導入することにより、実物大臓器立体モデルの作製が不要となるばかりか、より簡便なシミュレーションが可能となり、治療成績の向上が導かれる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,300人	
	見直し後の症例数（人）	2,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,300回	
	見直し後の回数（回）	2,000回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本顎変形症学会として2018年度に本邦における外科的矯正治療の実態調査を行い、外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られた（参考文献3）。顎矯正手術における三次元シミュレーションは外科系施設の36.2%、矯正歯科系施設の38.7%で施行され、顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションの有用性については十分に認知されているが、専用の解析ソフトが高価であり、十分には普及していない。解析ソフトの操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正治療を施行している医療施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直し の場合		特になし 特になし	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,600,000円	
	その根拠 備考	J200-5画像等手術支援加算2000点に国内年間手術件数4,000件のうち実施件数推定値を1300回を乗じた	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		三次元シミュレーション解析ソフト	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		（公社）日本口腔外科学会 （公社）日本矯正歯科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	The accuracy of maxillary position using a CAD/CAM intermediate splint delived via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery	
	2) 著者	Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Craniofacial Surgery. 2020; 31(4):976-979.	
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度に関する論文。フェースボートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べて、CAD/CAMスプリントは高い精度で顎骨の位置決めができる。	
⑭参考文献2	1) 名称	PART 2 診察・検査・診断・治療計画作成	
	2) 著者	特定非営利活動法人日本顎変形症学会 編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症治療の基礎知識（クインテッセンス出版）、2022年5月発行	
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度は高く、インフォームドコンセントにも有用である。	
⑭参考文献3	1) 名称	本邦における外科的矯正治療の実態調査	
	2) 著者	片桐 渉、小林正治、佐々木 朗、須佐美隆史、須田直人、田中栄二、近津大地、富永和宏、森山啓司、山城 隆、齋藤 功、高橋 哲	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎変形症学会雑誌 30(3) 213 - 225 2020年8月	
	4) 概要	顎変形症に対する外科的矯正治療の実態を調査することを目的としたアンケートを施行し、2017年4月1日から2018年3月31日までの間に行われた外科的矯正治療に関して外科系施設99施設、矯正歯科施設64施設から回答を得た。その結果、3DシミュレーションソフトウェアやComputer-aided design and computer-aided manufacturing (CAD/CAM) 技術の向上とその普及が確認された。	
⑭参考文献4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407201

提案される医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ProPlan CMF（マテリアライズジャパン株式会社）	226AFBZI0015900	2014年11月19日	画像診断装置		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療技術名：

上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション

【概要】CT画像データから専用の解析ソフトを用いて、立体モデルを作製せずにコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行う。

【対象疾患】顎変形症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

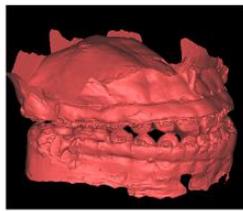
実物大臓器立体モデル作製あるいは患者適合型手術支援ガイドを用いる場合のみ画像等手術支援加算が認められている。

【有効性】CT画像データから専用の解析ソフトを用いて、コンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能であることが報告されている。

【診療報酬上の取扱い】

三次元シミュレーションを行う場合にもJ200-5画像等手術支援加算2000点の算定を認めたい。

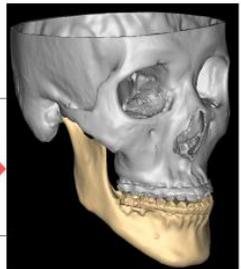
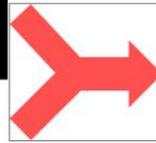
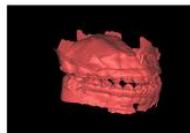
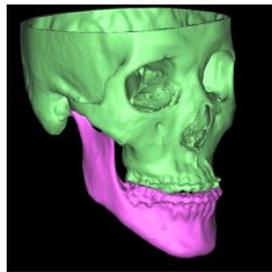
模型の3Dデータ化



STLデータで出力

術前の歯列形態の三次元画像データを取得する。左図では、三次元デジタルスキャナーを用いて歯列模型から歯列形態の三次元データをSTLデータとして出力する。

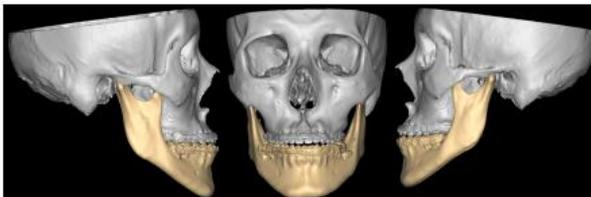
CTデータと模型のSTLデータを統合



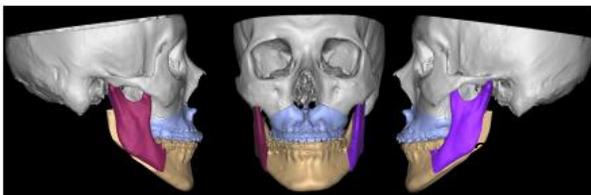
顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データを、専用の解析ソフトを用いて統合する。

骨切りシミュレーション

術前画像



シミュレーション画像



顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データ統合したデータから、専用の解析ソフトを用いて上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術のシミュレーションを行う。左図は、上顎Le Fort I型骨切術と下顎枝矢状分割術のシミュレーションである。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407202		
提案される医療技術名	歯科遠隔連携診療		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である歯科遠隔連携診療料は、保険医療機関と、口腔外科の専門的な診療を行う他の保険医療機関が情報通信機器を用いてオンライン診療を行う技術であり、この適応疾患については更なる拡大が必要である。		
文字数：98			
再評価が必要な理由	歯科遠隔連携診療料の適応疾患は口腔領域の悪性新生物の術後の患者、難治性の口腔軟組織の疾患又は薬剤関連顎骨壊死の経過観察中等の患者に対して症状の確認等を行うことを目的としている。歯科は高度専門医療を担う二次、三次医療機関は少なく、地域によってその提供体制が異なるのが現状である（参考文献1）。口腔外科診療での顎変形症患者では、長期の治療期間、とりわけ顎矯正手術後の術後の経過観察を要し、骨治療がはかれ、咬合状態の確認をする上では、1年以上の経過観察を必要とする。また、顎変形治療を受ける患者の年代としては、思春期性成長終了後から成人にかけてであり、その間に進学・就職・転居など、同一施設への通院が困難となることもしばしばである。さらに口唇口蓋裂のような先天奇形の疾患を伴う場合は、成長発達に伴う管理も必要であり、専門医療機関に限られており、さらなる通院の距離的負担が大きいこともある。そのような背景から、既存項目である歯科遠隔連携診療料の適応に含めることで、患者に対する時間的、費用的、精神的負担を軽減し、同一施設での継続診療を行うことで診療の継続性を向上させ、より良好な治療結果を得る効果が期待される。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	歯科遠隔連携診療は、情報通信技術を用いて遠隔地にいる口腔がんや難治性歯科疾患患者の診断および高度歯科専門医療を行うことである。当該保険医療機関の歯科医師は口腔外科に関する専門的な診療を行う医療機関の歯科医師と情報通信機器を用いて診査・診断・治療を行う。そして、当該医療機関の歯科医師は口腔外科専門の歯科医師の指導のもとに治療を行うことができ、オンラインにてかかりつけ歯科医師と執刀医が術後経過を共有することも可能である。対面診療と比較すると専門医との連携により①各地方や遠隔地でのかかりつけ歯科医師の教育、②通院時間や通院費用などの患者負担が減ること、③高度医療機関で治療すべき患者の更なる集約が予想される。このような特徴のある本技術は顎変形症治療における顎矯正手術後の定期経過観察でも応用することが可能であり、特に進学・就職・転居によって手術を行った医療機関への通院が困難な患者に対しては時間的、費用的負担の軽減が期待される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科遠隔連携診療料の適応疾患は口腔領域の悪性新生物の術後の患者、難治性の口腔軟組織の疾患又は薬剤関連顎骨壊死の経過観察中等の患者に対して症状の確認等を行うことを目的として、当該患者の疾患等に関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の歯科医師に、事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、ビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の歯科医師と連携して診療を行った場合に、3月に1回に限り、歯科遠隔連携診療料として500点を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B006-4		
医療技術名	歯科遠隔連携診療料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ビデオ通話可能な情報通信機器を用いたてんかんの診断・治療はすでに確立されており、医科で遠隔連携診療料として保険収載されている（参考文献2,3）。歯科遠隔連携診療では気仙沼市立病院と東北大学病院歯科顎口腔外科で遠隔医療における前向き研究を実施し、患者の満足度が高く、移動負担軽減を実証している（参考文献4）。Doctor to Patient with Doctorの条件で問診・口腔内診察を行い、ハンディタイプの口腔内カメラを用いて口腔内をモニターを介して観察しているが、鮮明に観察することができ、特に支障はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	顎変形症関連手術は年間約15,000症例（舌成形術を除く）であり、対象の年代は15～39歳代で、進学・就職・転居も多い年代でもある。我が国における15～39歳の人口は3,139万人、そのうち年間都道府県移動者は1,765,046人で5.6%の都道府県間の転居となる。したがって、顎変形症手術を施行し、長期経過観察中に患者都道府県間を移動する症例数は年間840症例（15,000症例×5.6%）が想定される。また東北大学病院では年間200例の顎変形症手術症例のうち、宮城県外から受診し手術施行した患者は年間10名程度（0.05%）であることから、同様に全国手術症例約15,000症例で拡大すると、750例（15,000症例×0.05%）が他都道府県からの来院する患者として推定した。これらを合計して840+750=1590症例とし、年間約1,500～1,600名程度の対象と考えられる。ただし、東京圏（東京、神奈川、埼玉、千葉）、大阪圏（大阪、兵庫、京都）、北海道や広島、福岡などの地方中核都市圏では他都道府県から受診する患者は全国平均より多いと考えられるため、年間対象者数は1,500～2,000例と想定している。これら推定症例数が年間1～3回ほど歯科遠隔連携診療を行う場合、年間1,500～6,000回ほどの実施回数を想定する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0症例	
	見直し後の症例数（人）	1,500～2,000症例	

年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	1,500~6,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		オンラインでの診察は通常の対面診察と同等の間診が実現すること、またかかりつけ歯科医師が撮影した画像検査などを的確に診断できることが必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科の標榜科を有する施設で、高次医療機関（2次・3次医療機関）に属する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	顎変形症治療を担える施設であり、歯科矯正診断の施設基準や顎口腔機能診断施設の認定基準を満たす施設での施行が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	オンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守する（参考文献5）。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報の保護。対策として各病院の遠隔診療専用のPCを利用し、端末へのウイルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を促す。情報漏えいのリスクを軽減する観点から端末内にデータを残さない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後 その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠	7,500,000~30,000,000円 年間実施回数の1,500~6,000回に歯科遠隔連携診療料（500点/5,000円）を乗じることで算出した。
	備考	(1,500~6,000) × (5,000円) = 7,500,000~30,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会、日本矯正歯科学会、日本口蓋裂学会
⑭参考文献 1	1) 名称	厚生労働省 令和2年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況
	2) 著者	政策統括官付参事官付保健統計室 室長 高山 研 専門官 和佐田裕子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 令和6年3月19日、 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/22/dl/R04_1gaijyoo.pdf
	4) 概要	歯科医師は1次医療機関（診療所）が90%以上を占め、診療所で働く歯科医師の歯科口腔外科の割合は0.6%で最も少なく、かつ口腔外科専門医は1.1%と口腔外科医は少ない（10万人あたり）。また歯学部・医歯学関連機関附属病院がない県では歯科医師数は少なく地域間差がある（P6,14,18,20,21）。
⑭参考文献 2	1) 名称	テレビ会議システムによる遠隔でんかん外来
	2) 著者	成瀬 あゆみ、成田 徳雄、富永 憐二、岩崎 真樹、神 一敬、中里 信和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳外誌, 23(2): 136-140, 2014.
	4) 概要	てんかん治療において、治療法の選定による難治症例が存在することや難治症例では早い段階で専門医を受診することを理想とされるが、てんかん専門医の偏在もあり専門医を受診することが困難であることを示している。それを解決すべく、地域医療連携モデルを提案し、その実態としてテレビ会議システム、すなわちオンライン診療を確立している。
⑭参考文献 3	1) 名称	てんかん診療における遠隔外来と包括的入院精査の相補的利用
	2) 著者	柿坂 庸介、大沢 信一郎、成田 徳雄、神 一敬、富永 憐二、中里 信和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経外科速報, 30(11): 1254-1261, 2020.
	4) 概要	てんかんの遠隔診療における実際：東北大学病院と気仙沼市立病院（東北大学病院と3時間ほどの距離）の遠隔でんかん外来の方法・詳細を記載。3次医療機関での精査が必要な場合は東北大学病院で精査を行うといった、各疾患に応じたプロセスを詳細に記載している。
⑭参考文献 4	1) 名称	顎顔面・口腔外科疾患における遠隔医療の有用性と満足度調査について
	2) 著者	武田裕利、里見徳久、江副祐史、森島浩允、宮下 仁、額綱 衆、杉浦 剛、山内健介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東北大学雑誌, 2023年、42巻、75-86
	4) 概要	口腔外科疾患（口腔がん、薬剤関連顎骨壊死、口腔前癌病変）の診療において、東北大学病院歯科口腔外科と仙台市から約120km離れた気仙沼市立病院歯科口腔外科とを情報通信技術によってつなぐ遠隔連携診療を行った概要の報告と、その診療を受けた患者の満足度調査結果を報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	歯科オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省 令和6年3月5日
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ICTを活用した歯科診療等に関する検討会 報告書別冊、 https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001219475.pdf
	4) 概要	歯科オンライン診療の取り巻く環境、オンライン診療の実施に当たっての基本理念、オンライン診療の提供体制に関する事項に関する指針。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407202

提案される医療技術名	歯科遠隔連携診療
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療技術名：歯科遠隔連携診療

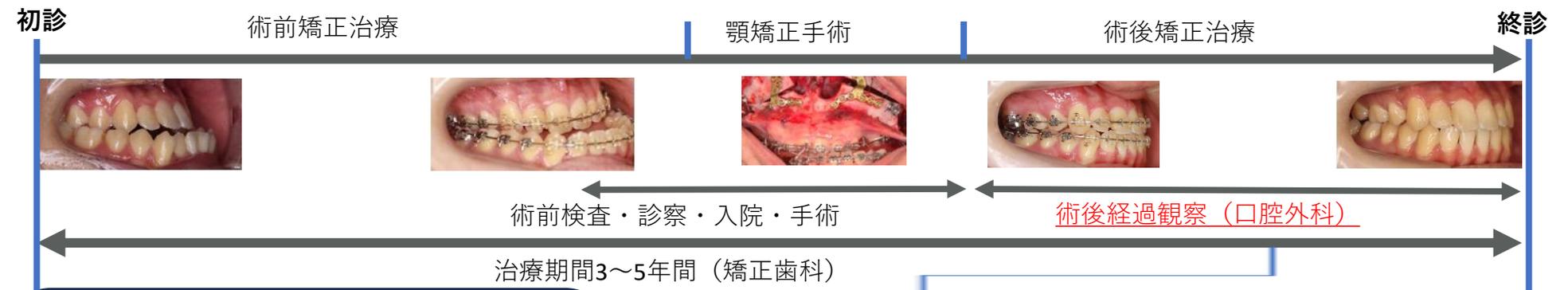
【概要】 既存項目である歯科遠隔連携診療料の適応を顎変形症治療での術後経過観察に拡大し、患者の移動負担ならびに医療機関への受診回数の軽減をはかる。

【対象疾患】 顎変形症

【背景】 顎変形症治療では、初診から終診までの治療期間が3～5年と長期間にわたり、さらに術前・術後矯正治療を担う矯正歯科医と顎矯正手術を担う口腔外科医の2つの医療機関に通院することを特徴とする。対象患者は成人であり、治療期間内での進学・就職といった転居を必要とすることがあり、遠方への通院を余儀なくされることがあり、また、転院は難しく、全治療期間での同一医療機関への通院が困難なことがある。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

対面診療では、口腔外科を担う医療機関への受診のために、公共交通機関や自家用車での通院を必要とするのに対して、矯正を担当する医療機関のみへの受診で、もう一つの医療機関への通院を省く事ができ、通院に関する負担を軽減できる。

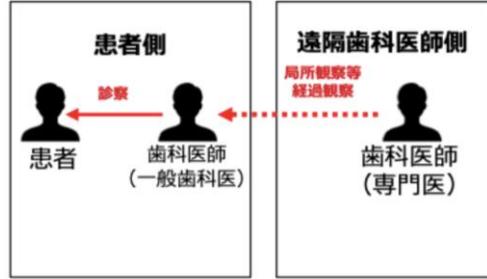


患者側 患者 + 矯正歯科医

口腔内カメラ
タブレット端末

PC・Webカメラ

歯科遠隔連携医療 D to P with D形式



遠隔連携医師側 口腔外科医 (リモート)

【有効性】 口腔がん、難治性口内炎および薬剤関連顎骨壊死の患者に対する遠隔連携診療では、患者満足度の向上、移動負担軽減(時間・費用)は実証されており、本疾患への適応でも同様の効果が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

患者側として歯科矯正治療を担う医療機関が「B006-4 歯科遠隔連携診療料」を算定し、口腔外科を担う遠隔連携医師側の医療機関に対して、相手側との取り決めに従った応分の費用を支払う。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	408201		
提案される医療技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に以下の疾患の適応拡大を提案する。1. 原発性低リン血症性くる病、2. ロイス・ディーツ症候群		
文字数：66			
再評価が必要な理由	音声・言語・咀嚼機能改善のため、歯科矯正治療が必要である先天異常疾患の中には数は少なくはなるものの未だ、歯科矯正治療が全額自費診療となっている患者が存在する。全体的な疾患に対する治療を継続しながら、歯科矯正治療を自費診療で行う患者の経済的負担は大きいものがある。疾患特有の病態に起因した咬合異常が報告されている先天異常疾患については歯科矯正治療の保険適用を検討する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患1. 原発性低リン血症性くる病、2. ロイス・ディーツ症候群 に対して、保険収載の必要性があると考えられる。 尚、2疾患の抽出の根拠は2018年度より保険診療の対象として加わった（66）その他顎・口腔の先天異常として、2018年4月より2025年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患であり、内議の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患である。（参考文献1）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養に限り保険診療の対象となっている。2025年4月現在、別に厚生労働大臣が定める疾患は66疾患である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	特になし		
医療技術名	別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2005年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている（参考文献2）。さらに、日本矯正歯科学会では、2013年に各地区学会、日本臨床矯正歯科医会、全国大学歯科矯正学担当講座、病院歯科、矯正歯科に対して、「2012年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者数の調査」を行った結果、新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,263名、残り168名（1.4%）が保険適用となっていない。（参考文献3）。また、今回提案する疾患は、2018年4月～2025年3月の期間で、5症例である。（参考文献1）。以上より、音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患患者に対してさらに保険収載の必要性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドライン改訂の見込みは無い。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省による2024年社会医療行為別統計（6月分）によると、2023年6月の歯科矯正を行った件数は、43,150件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、43,150件×約24.4%（歯科矯正診断料算定数524/顎口腔機能診断料算定数1,621+歯科矯正診断料算定数524）＝約10,541件と推測される。また、2024年6月の矯正歯科関係の回数は331,440回である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の回数は、331,440回×約24.4%＝約80,871回と推測される。年に約1件の対象患者が増加すると考えると、1件（回）×12＝12回に回数が増加すると推測されるため、年間実施回数は、80,871回/月×12+12回＝970,464回と予測した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,541
	見直し後の症例数（人）	10,542
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	970,452
	見直し後の回数（回）	970,464
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類別の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（65疾患）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合		特になし。 特になし。 特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
具体的な内容		特になし。
⑩予想影響額		増（+） 158,900円 1) 厚生労働省による2024年社会医療行為別統計（6月分）によると、2023年6月の歯科矯正を行った件数は、43,150件、点数は68,686,669点である。 2) その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に支払われたのは68,686,669点×約24.4%（歯科矯正診断料算定数524/顎口腔機能診断料算定数1,621+歯科矯正診断料算定数524）＝約16,759,547点と推測される。また件数は、43,150件×約24.4%（歯科矯正診断料算定数524/顎口腔機能診断料算定数1,621+歯科矯正診断料算定数524）＝約10,541件と推測される。 3) 2018年度に保険診療の対象として加わった（66）その他顎・口腔の先天異常として、2019年4月より2025年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患であり、内臓の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患は5症例/6年であった。 4) 別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（66疾患）の患者に支払われた1件/月あたりの点数は、約16,759,547点÷約10,541件＝約1,589点である。つまり、今回提案した先天疾患が保険収載されると、約1,589点×（5÷6）×12＝約15,890点/年の医療費が必要である。
備考		特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	(66)「その他顎・口腔の先天異常」内臓資料
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 辻美千子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	2018年4月より2025年3月までに厚生局に問い合わせがあった疾患121疾患。その内の複数会問い合わせのあった5疾患が2024年度診療報酬改定で新たに保険収載された。
1) 名称		唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告（平成17年）
2) 著者		福山英治、中納治久、鮎瀬節子、小川清隆、坂本輝雄、花岡宏、野代悦生、筒井照子

⑭参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthod Waves Jpn Ed 2006, 65(1) : 60~75.
	4) 概要	2005年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている。
⑭参考文献3	1) 名称	2012年度、唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者の調査
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 辻美千子
⑭参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	「2012年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者の調査」を行った結果、新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,263名、残り168名(1.4%)が保険適用となっていない。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408201

提案される医療技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大」について

【医療技術の概要】

・厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に以下の疾患の適応拡大を提案する。

1. 原発性低リン血症性くる病、2. ロイス・ディーツ症候群



図1) 厚生労働大臣が定める以下の疾患に起因した咬合異常の療養の歯科矯正治療例 ((9) ベックウィズ・ウィーデマン症候群)

上段: 初診時(5歳10か月)

中段: II期治療開始時(20歳7か月)

下段: II期治療終了時(28歳4か月)

Am J Orthod Dentofacial Orthop 2014;145:672-84

【対象疾患名】

- ・厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常
(1. 原発性低リン血症性くる病、2. ロイス・ディーツ症候群)
- ・「その他顎・口腔の先天異常」内議資料によると、2018年4月より2025年3月までに上記2疾患併せて5症例であった。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・音声・言語・咀嚼改善のため、歯科矯正治療が必要である先天異常疾患の中には数は少なくなっているものの未だ、歯科矯正治療が全額自費診療となっている患者が存在する。
- ・全身的な疾患に対する治療を継続しながら、歯科矯正治療を自費診療で行う患者の経済的負担は大きいものがある。疾患特有の病態に起因した咬合異常が報告されている先天異常疾患については歯科矯正治療の保険適用を検討する必要がある。

【有効性】

- ・これにより当該患者の経済的負担を軽減できるとともに、最善の咬合改善を行う機会が増加する。

【診療報酬上の取扱い】

- ・第13部 N歯科矯正
- ・別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養(歯科矯正治療)に準じる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	408202		
提案される医療技術名	歯科矯正管理料		
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		N002歯科矯正管理料の「経過模型による歯の移動等の管理」の定義の修正	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：106	N002歯科矯正管理料「注1」に規定する「経過模型による歯の移動等の管理」とは、経過模型を製作し、過去に製作した経過模型と対比し、歯の移動等を把握することをいう、との記載を、実態に即した内容への見直しを希望する。		
再評価が必要な理由	近年、個別指導等において経過模型の有無に関する疑義を理由に、過去に遡って矯正管理料の返還を指示される事例が発生している。歯科矯正管理料を算定するにあたり、毎回経過模型を採得することは現実的には困難であり、患者にも多大な負担を強いることとなる。以上のことから、実態に即した内容への見直しが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	N002歯科矯正管理料「注1」に規定する「経過模型による歯の移動等の管理」とは、経過模型を製作し、過去に製作した経過模型と対比し、歯の移動等を把握することをいう、との記載を、「経過模型等による歯の移動等の管理」とは、経過模型又は写真、口腔内観察等により過去の記録と対比し、歯の移動等を把握することをいう、に修正することを希望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常、3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）又は別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において行う顎変形症（顎離断等の手術を必要とするものに限る。）の手術の前後における療養に限り保険診療の対象となっている。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	特になし		
医療技術名	歯科矯正		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドライン改訂の見込みは無い。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		N002歯科矯正管理料における「注1」に規定する定義の修正のみのため、普及性に変化は無い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし
	見直し後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし
	見直し後の回数（回）	変化なし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の種類につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常、3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）又は顎変形症（顎離断等の手術を必要とするものに限る。）の手術の前後における療養の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし。 特になし。 特になし。(002歯科矯正管理料における「注1」に規定する定義の修正のため、点数の増減はなし。)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
具体的な内容		特になし。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0）
	その根拠	N002歯科矯正管理料における「注1」に規定する定義の修正のみのため、影響額に変化は無い。
	備考	特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	N002歯科矯正管理料についての要望書
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 宮澤 健、中納治久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	「注1」に規定する「経過模型等による歯の移動等の管理」とは、「経過模型又は写真、口腔内観察等により過去の記録と対比し歯の移動等を把握することをいう。」に修正希望。
	1) 名称	
	2) 著者	

⑭参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
⑭参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
⑭参考文献4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
⑭参考文献5	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408202

提案される医療技術名	歯科矯正管理料
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

N002 歯科矯正管理料

「経過模型による歯の移動等の管理」について

【医療技術の概要】 毎回経過模型を採得することは現実的に困難であり、患者および術者に多大な負担を強いることとなります。実態に即した内容への見直しを要望いたします。

現行

修正案

「経過模型による歯の移動等の管理」とは、経過模型を製作し、過去に製作した経過模型と対比し、歯の移動等を把握することをいう。

「経過模型等による歯の移動等の管理」とは、経過模型又は写真、口腔内観察等により、過去の記録と対比し、歯の移動等を把握することをいう。



経過模型



写真



口腔内観察

【対象疾患】

動的治療が開始された患者

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 第13部 N歯科矯正
- ・ N002 歯科矯正管理料；240点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	409101		
提案される医療技術名	歯槽骨密度評価		
申請団体名	公益社団法人日本口腔インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	歯槽骨密度評価	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と硬化症を診断する。歯槽骨減少症の場合には、骨粗鬆症の早期発見や早期治療に繋がるきっかけになる。骨吸収阻害薬投与中の患者で歯槽骨硬化症の場合には、顎骨壊死の予防のため、医科と診療情報を共有しながら歯科治療を計画できる。		
文字数：196	対象疾患名	歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身因子や、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受ける。歯槽骨減少症は歯や補綴物の寿命を低下させるリスク因子である一方、歯槽骨硬化症は薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）を引き起こすリスク因子であることが知られている。しかし、これら歯槽骨の病態はこれまで簡便に診断することが難しく、放置されてきた。本技術により、歯や補綴物のトラブル、MRONJ等の予兆をいち早く捉え、歯の延命に効果的で、安心・安全な歯科治療を行うことを可能ならしめる。		
文字数：246			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	有歯顎、無歯顎に関わらない50歳以上の歯科治療受診者 骨粗鬆症やがんの転移抑制のためにビスフォスフォネート製剤等骨代謝に影響する薬剤を投与されている患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>●方法：歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して下顎第一小臼歯根尖部周囲（相等部）歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。</p> <p>●診断閾値：現在、医科においては、腰椎のdual-energy X-ray absorptiometry（DXA）値が、Young Adult Mean（YAM）値の70%より大きく、80%未満（骨密度値がYAMの-2.5 SDより大きく、-1.0 SD未満）を骨減少症、70%以下（骨密度値がYAMの70%以下または、-2.5 SD以下）を骨粗鬆症と診断する（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版）。閉経を迎えた女性患者の下顎小臼歯根尖部の歯槽骨密度を測定し、DXA法で骨減少症（70~80%）や骨粗鬆症（70%以下）と診断された患者の平均歯槽骨密度値がそれぞれ、84.9、71.4であることがわかっている。したがって、歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断する（参考文献2、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502）。歯槽骨密度の平均YAM値は131.7であり、遺伝的疾患等に罹患しない限り、歯槽骨硬化症は自然発症しないが、薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）、放射線治療等により高値を示す。MRONJ発症患者の平均歯槽骨密度が160.8であったと報告されているため、歯槽骨密度が160.8以上を呈した場合に歯槽骨硬化症と診断する（参考文献4、Takaishi Y et al. Osteoporos Int 2010;21:815-825）。歯槽骨硬化症と診断された場合には抜歯等、外科侵襲を伴う歯科処置は十分注意を払う必要があり、歯槽骨密度が著しく上昇しないタイミングで行う様に歯科の治療計画を調整する。骨吸収抑制薬を投与されており歯槽骨密度がこの数値を超えて上昇した場合には、ステージ0（顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016、表1 ARONJの臨床症状とステージング）の可能性があり、医科に情報提供し、投薬の調整に役立てる。</p> <p>●実施頻度および期間等：50歳以上の定期的に来院する歯科患者に対して下顎第1小臼歯部付近のデンタルX線写真撮影を行い、歯槽骨密度測定を行う。歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断する。50歳以上の患者には、この検査を、4月に一度（年間3度まで）継続して行う。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	歯科において該当するものはない
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	歯槽骨密度を計測・診断できる保険収載された検査法はないため、既存の方法と比較することはできないが、臨床において医科用のCT装置で歯槽骨を測定して得た骨密度を指標として本申請検査法の妥当性を検討し、十分な妥当性が確認されている。また、臨床で十分な測定系の信頼性も担保されている。歯科で頻りに撮影する機会があるデンタルX線写真を用いる点が効率的、かつ倫理的であり、歯科用X線写真撮影装置で撮影した写真を用い、3分以内という短時間で評価できる。医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版である。本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る診断体系を提供するばかりか、本医療技術が認められれば、要介護高齢者が寝たきりになる原因の大きなきっかけと言われている「骨粗鬆症による病的骨折」を防ぐための早期発見や早期治療に繋がるきっかけを提供することになる。また、この病的な骨折を防ぐために医科で投与されている骨吸収抑制薬の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られている。歯科において、このような歯槽骨の生物学的情報により、抜歯等の外科的な侵襲を伴う治療を歯槽骨密度が著しく上昇しないタイミングで行う様に治療計画を調整できる。また、その歯槽骨密度という検査情報から、医科で顎骨壊死が回避できる様に投薬期間や投薬量を調整することも有益である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>●骨粗鬆症（歯槽骨密度低下）が歯周病や歯の欠損のリスク因子であることはよく知られている。歯周炎やメカニカルストレスに加えて、第3の攻撃因子：非感染性疾患の重要性が強調されるようになった（野口ら：オーラルヘルス、p10-11（4章）1602.）</p> <p>●デンタルX線写真撮影により測定された歯槽骨密度は、医科用CTにより得られた同一部位のCT値から算出した骨密度と比較すると、十分妥当性高く歯槽骨密度を測定できていることがわかった（相関係数：0.76、$p<0.01$）。また、デンタルX線写真から得られる歯槽骨密度測定の信頼性においては、検者間（級内相関係数ICC：0.950）、検者内一致度（ICC：0.958、0.906）が「ほぼ完全な一致」と判断された。すなわち、デンタルX線写真撮影により歯槽骨密度を測定する方法論においては、十分な信頼性と妥当性が担保されていると考えられる（参考文献1、樋口ら、日本補綴歯科学会誌、2021）</p> <p>●医科の全身の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法により全身の骨粗鬆症を予測した場合の感度は90%、特異度は94%。また、歯槽骨減少症と診断した患者が、椎骨の圧迫骨折を発症する頻度（骨折予測的中率）は86.7%となっている（参考文献2、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502, Fig.4）。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>2b</p> <p>本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているイノベーションロードマップに掲載され、早急に臨床応用されるべき技術とされている。日本歯科医学会連合会から、医療問題関連事業「課題」として認められ、本技術のエビデンスをまとめ指針として提出したところである。さらに、口腔インプラント学会では、研究推進委員会が中心になり、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針や診療ガイドラインの策定中である。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1400万人 1400万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>2019年3月概算値（総務省統計局人口推計、平成31年3月概算）より、50歳台～80歳台の総人口は、5709万人となる。これに歯科医院への定期受診率を算出した安藤らの厚労科研（地域医療基盤開発推進研究事業）分担研究報告書によると、半年に1度程度以上定期受診する者の割合は、男性で20.9%、女性で28.0%。年間少なくとも1度歯科診療施設に受診する者の割合は、男性で38.5%、女性で43.5%となっている。したがって、半年に1度程度以上（あるいは年間少なくとも1度）歯科医院に定期的に受診する者は男女合わせて24.5%（41.0%）と見積もることができる。これを50歳台～80歳台の総人口に掛け合わせてみると、1400万人（2340万人）となる。これらの患者の何割が歯科医師の求めに応じて歯槽骨密度の測定に応じるかは試算が難しいが、半年に1度程度以上歯科医院に通院している患者の多くに加えて、⑩で扱う骨粗鬆症予備軍の歯科受診患者がその対象候補と考えられることから、これらを含めた1400万人が1年に1度、本方法によって歯槽骨密度を測定したとすると、年間約1400万回の測定がなされるという試算になる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>●学会等における位置づけ：本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているイノベーションロードマップに掲載され、早急に実現されるべき技術とされている。日本歯科医学会連合会から、医療問題関連事業「課題」として認められ、本技術のエビデンスをまとめ指針として提出したところである。さらに、口腔インプラント学会では、研究推進委員会が中心になり、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針の策定中である。また、平成26年度から香川県（歯科医師会、医師会）では、本医科歯科連携活動が骨粗鬆症の早期発見や早期診断に繋がるきっかけを提供するばかりが、顎骨壊死の予防に貢献することを明らかにし、第23回日本歯科医学会総会で報告している（概要図参照）。</p> <p>●本技術は、大阪市立大学 森井浩世名誉教授と神戸大学医学部 藤田拓男名誉教授の下で長年研究を継続して来た医科歯科連携研究組織の成果であり、医科歯科共同研究の成果と言える。本医科歯科連携を強く支持するバックグラウンドには、それぞれの強いニーズがある。すなわち、医科においては、人口の高齢化に伴い病的骨折を予防するための骨粗鬆症のスクリーニング検査の推進がまったなしの状況にあるが、未だに患者のほとんどは病的骨折を生じて初めて受診する状況にあり、糸口がつかめていなかった。自治体で実施する全身の骨粗鬆症検査は、40歳から70歳までの女性に限られており、骨粗鬆症の高発現年齢である70歳以上の男女にスクリーニングを拡大するには、放射線被曝の問題や検査費用の問題がある。歯科においては、う蝕の予防の実績はあるが、歯槽骨の病とも言える歯周病やインプラント周囲炎、薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の予防は十分成果があがっていなかった。この両面を補う本技術の導入は医科歯科の双方に大きなメリットがあると言える。</p> <p>●難易度（専門性等）：本技術は、医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、十分な歴史と技術の成熟がなされていると言ってよい。また、デンタルX線写真撮影は、デジタル化された場合でも、アナログフィルムを用いた場合でもその撮影はどのような歯科医でも日常的に行っているものである。この画像をデジタルで取り込み、画像処理に要する時間は3分と、非常に簡便な診断システムとなっている。したがって、その技術の成熟度は非常に高い。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>標榜科：歯科 検査や手術の体制：デンタルエックス線写真撮影装置、ならびに第二種医療機器に認証された歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）の設置</p> <p>人的配置要件：歯科医師</p> <p>特になし</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>使用するデンタルX線写真撮影装置ならびにデンタルX線写真撮影用のセンサーやフィルムは、国内の医療機器承認を取得しており、歯科医療施設で日常的に行われている中核的な医療技術となっており、安全性、有効性が保証されている。また、診断に用いる顎骨歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）は、第二種医療機器に認証されている。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	<p>D</p> <p>140</p> <p>医科で保険適応されている手指によるMD法（原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版）（140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる）とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とすること。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p>

	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	歯科医療費は196.0億円+ということになるが、骨折によって発生した医療・介護費を含めて考えると、3440億円~5120億円の減額になると試算されている。	
	その根拠	<p>●本検査を実施しない場合 2015年の大腿骨近位部の新規骨折患者数は、211,187人であった。2015年に発生した大腿骨近位部の新規骨折患者に対して、入院と手術を1回実施したとするとその費用は160万円となる。また、退院後の自立障害者を39%、骨折後の生命予後が5年、自立障害者(要介護度1)の年間の介護費用を242万円と仮定する。これらの医療・介護費用は、2011年~2015年の間に大腿骨近位部新規骨折を発症した患者に対して必要となるはずである。その結果、入院・手術費用は、211,187人×160万円=0.34兆円、医療・介護費用は、0.17(2011年)+0.18(2012年)+0.19(2013年)+0.19(2014年)+0.20(2015年)=0.93兆円となり、総計1.27兆円が2015年に必要となる。これに、脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折の総費用の20%と仮定すると0.25兆円となり、大腿骨と脊椎新規骨折に関わる総費用は、1.27+0.25=1.53兆円となる。</p> <p>●本検査を実施すると仮定した場合 2015年の大腿骨近位部の新規骨折発生患者数は、男性が43,731人、女性が167,456人であった。これに年間少なくとも1度歯科診療施設を受診する患者の率(男性:38.5%;女性:43.5%)と、推定された本スクリーニング検査の推定検知成功率85%、患者が歯科から医科へ紹介するきっかけとなる推定率80%、推定新規骨折抑制率73%(Siris ES et al., 2008)を掛け合わせると、46,606人が新規大腿骨近位部骨折抑制件数と推定される。その結果、本スクリーニング検査を実施することにより、2015年に発生した新規骨折発生数は164,581人に減少すると推定される。これに医科における入院・手術費用は、164,581人×160万円=0.26兆円、退院後の医療・介護費は、0.136(2011年)+0.141(2012年)+0.146(2013年)+0.151(2014年)+0.154(2015年)=0.728兆円となり、総費用は0.988兆円になる。これに脊椎新規骨折に関わる総治療費を大腿骨新規骨折に関わる総費用の20%と仮定すると、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は1.186兆円となる。</p> <p>●本検査を実施しない場合と実施すると仮定した場合の差が、本検査に基づく医科歯科連携がもたらす2015年の医療・介護費の削減推定額3440億円である。同様の計算を2020年、2025年、2030年、2040年の推計値において行うと削減推定額は、3900億円、4360億円、4720億円、5120億円となる。</p>	
	備考	特になし	
⑪	提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	顎骨歯槽骨骨密度診断ソフト(Bone Right, Dentalgraphic.com社)	
⑫	提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※	該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬	提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭	その他	<p>歯科領域には、目的を同じくする検査がないため、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。医科領域に視野を広げてみると、踵骨の定量的超音波測定法(QUS)は、保健所、公民館、健康セミナー等での骨粗鬆症検診(スクリーニング)に使用されているが、無症状の一般市民はあまり検診に参加しないのが実情である。そのため、過去10年間のQUSを用いた検診率は4%台である。一方、歯科医院でのスクリーニングでは、一般歯科治療の一環としてのデンタルX線撮影と同時に行うことができる。また、歯科医師が短時間で簡単に評価でき、廉価で客観的評価が可能なおから無症状の骨粗鬆症患者を医科へ受診させるきっかけを提供することになる。</p>	
⑮	当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	公益社団法人日本補綴歯科学会	
⑯	1) 名称	獣体を利用したインプラント術前検査としての歯槽骨密度測定の信頼性と妥当性	
	2) 著者	樋口隆晴、天野 彰、天野亮昭、黒崎陽子、大森 江、徳本佳奈、中川晋輔、三野草哉、石橋 啓、下村侑司、坂本和基、日本補綴歯科学会誌(2021)6月:13:第130回特別号、P-57	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	<p>獣体の口腔内をデンタルX線写真撮影することにより行った欠損部歯槽骨密度測定法の検者間一致度、検者内一致度は、「ほぼ完全一致」と判断され、十分な信頼性が認められた。また、デンタルX線画像で測定した歯槽骨密度と医科用CTで測定した歯槽骨密度は有意な強い相関を示し、本申請技術の良好な妥当性が確認できた。</p>	
⑯	1) 名称	Assessment of Alveolar Bone Mineral Density as a Predictor of Lumbar Fracture Probability.	
	2) 著者	Takaishi Y, Arita S, Honda M, Sugishita T, Kamada A, Ikeo T, Miki T, Fujita T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther (2013) May; 30: 487-502.	
	4) 概要	<p>医科の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が椎骨の圧迫骨折を呈していた頻度(骨折予測的中率)は86.7%であったと報告し、歯槽骨密度測定結果と医科の骨粗鬆症の診断結果が強く関連すること、さらには、歯槽骨密度測定結果が介護予防において大変注目をされている病的骨折の頻度と関連していることを明らかにした。</p>	
⑯	1) 名称	骨粗鬆症と歯槽骨 歯槽骨骨密度評価装置を用いた歯科骨粗鬆症検診の有用性	
	2) 著者	高石佳知、藤田拓男、池尾 隆、中嶋正博、三木隆己、森井浩世	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporosis Japan 2010;18(3): 365-376.	
	4) 概要	<p>歯槽骨密度評価装置を用いた歯槽骨減少症や歯槽骨硬化症の診断原理やその臨床研究に基づく妥当性を述べた総説論文である。本検査法が、日常歯科医療業務において多用されているデンタルX線写真撮影をほんの少しモディファイした技術により実現できる簡便なものであるにも関わらず、歯の延命予測や歯周病の重症度に直結した歯槽骨減少症のみならず、全身性の骨粗鬆症、さらには顎骨壊死のリスク診断を含めた多くの情報を医療界にもたらし、医科歯科連携を進める要としての情報となることを詳細に述べている。</p>	
⑯	1) 名称	A Pilot Case-control Study on the Alveolar Bone Density Measurement in Risk Assessment for Bisphosphonate-	
	2) 著者	Takaishi Y, Ikeo T, Nakajima M, Miki T, Fujita T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int (2010) May; 21: 815-825.	
	4) 概要	<p>歯槽骨密度の評価結果が歯槽骨硬化症と診断された場合における、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の発生リスクをケース・コントロール研究で証明した学術論文</p>	
⑯	1) 名称	Correlation between Periodontitis and Loss of Mandibular Bone in relation to Systemic Bone Changes in	
	2) 著者	Takaishi Y, Okamoto Y, Ikeo T et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int (2005) Dec; 16: 1875-1882.	
	4) 概要	<p>歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身的因子に加えて、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受けることを証明した臨床研究論文。</p>	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409101

提案される医療技術名	歯槽骨密度評価
申請団体名	公益社団法人日本口腔インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: Bone Right 「ボーン・ライト」 一般名: 口外汎用歯科X線診断装置用プロ グラム, 製造販売企業名: 有限会社デン タルグラフィック・コム	37636012 228ALBZX0000200 0	平成27年2月19日	人体の頭部を透過したX線の蛍 光作用、写真作用又は電離作 用を利用して、歯科診療のた めの歯又は顎部の画像情報を 提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

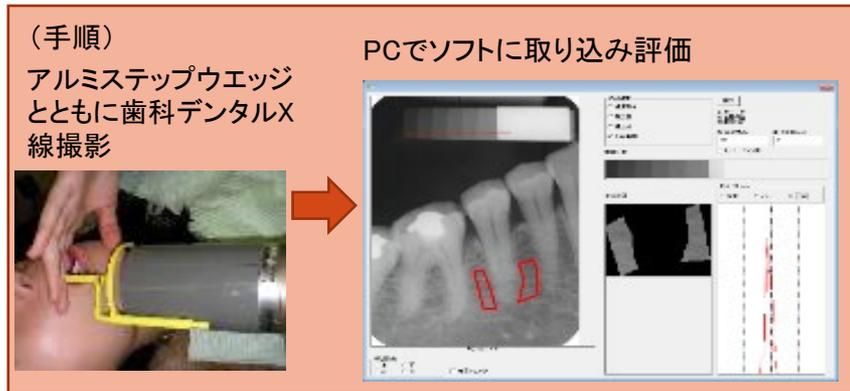
特になし

「歯槽骨密度評価」について

【技術の概要】

歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。

【歯槽骨密度評価で使用する機器】



Bone Right法

第二種医療機器 認証番号 Bone Right「ボーン・ライト」228ALBZX00002000
日本(特許番号 第4077430号)、アメリカ(特許番号 第8320654号)
ヨーロッパ(特許番号 第1649809号)で特許取得済

【対象疾患】

歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症

【診療報酬上の取り扱い】

- ・D検査
- ・140点

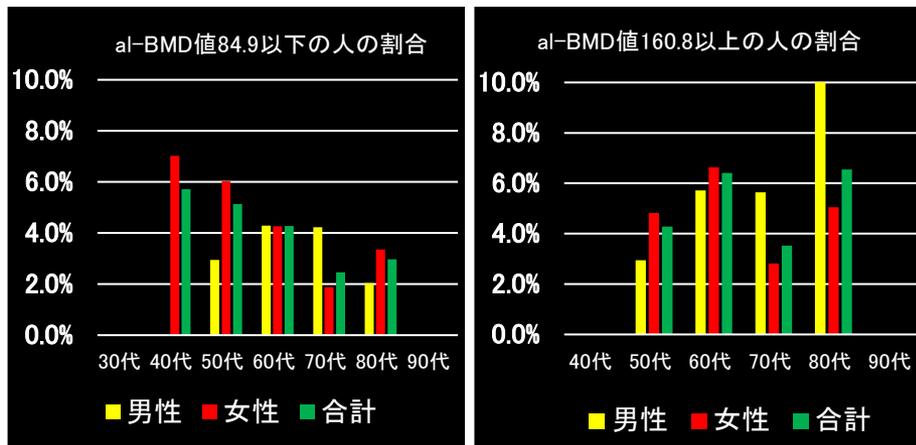
医科で保険適応されている手指によるMD法(原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版)(140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる)とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とする。

【歯槽骨密度評価のメリット】

本技術で歯槽骨密度を計測する際の信頼性と妥当性は、ご遺体を用いた研究で、医科用CTで測定した骨密度と比較し、临床上十分であることがわかっている。また、歯科で頻繁に撮影するデンタルX線写真を用いる点が効率的、かつ倫理的である。医科で保険適応されている骨密度測定法(MD法)の歯科版と言える。

本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る歯槽骨減少症(al-BMD値が84.9以下)の診断体系を提供する。また、病的骨折を防ぐために投与されているビスフォスフォネート製剤等の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られているが、その歯槽骨硬化症(al-BMD値が160.8以上)という診断情報を提供できることも大変画期的である。

【実施例：地域医療介護総合確保基金を利用した香川県の委託事業】



平成27年3月より28年7月の17カ月間に、香川県内の11協力歯科医院において、歯科治療目的で撮影したデンタルX線写真を歯槽骨密度診断ソフトウェア「Bone Right」で解析した936名(女性:696名、男性:240名)について、歯槽骨減少症(al-BMD値が85以下)とされた患者は34件(3.6%)であった(第23回日本歯科医学会総会、演題コードP011、平成28年)。

【予想される影響】

本医療技術により、医科歯科連携が盛んになり、骨粗鬆症による骨折者抑制件数は6万人、医療費や介護費の削減は3440～5120億円にも達すると試算されている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	409201	
提案される医療技術名	インプラント周囲炎の管理・処置（広範囲顎骨支持型装置揺爬術の一般インプラント装置への拡大）	
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	広範囲顎骨支持型装置揺爬術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	001-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：99	インプラント周囲に炎症が認められ、機械的清掃や抗菌薬投与等を行ったきもかかわらず、炎症が治まらない場合に、消炎処置として粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術。	
再評価が必要な理由	インプラント治療は、失われた口腔機能を回復可能な治療として多くの歯科で施行され、広く認知されている。インプラント治療を受けている患者は、国民の5%ともいわれ、数十年に渡って患者の口腔内で咀嚼機能を果たしている。その一方で、治療後の長期の経過によってインプラント周囲炎に罹患する割合も増加している。インプラント周囲炎は、早期の検査によって、炎症の程度や骨吸収などの進行度を把握し、各ステージに対応した処置を行うことで、炎症症状が治まり、インプラントが再び口腔機能を営むことが可能となる。現状では、他医院で埋入したインプラントの除去に対する保険請求は認められているが、インプラント周囲炎の検査・処置・管理に対する保険請求は認められていない。自由診療の対象となるため、患者の歯科医院への受診を妨げる要因にもなっている。結果的に検査や治療が遅れ、天然歯に代わって、機能していたインプラントの脱落や除去に至ることもある。現在、広範囲顎骨支持型装置にのみ認められている、揺爬手術を一般的なインプラント装置にも適応を広げることで、インプラント周囲炎の治療・管理を享受する患者が増加し、インプラント体の除去の減少にもつながる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	インプラント周囲炎は、早期の検査によって、炎症の程度や骨吸収などの進行度を把握し、各ステージに対応した処置を行うことで、炎症症状が治まり、インプラントが再び口腔機能を営むことが可能となる。現状では、他医院で埋入したインプラントの除去に対する保険請求は認められているが、インプラント周囲炎の検査・処置・管理に対する保険請求は認められていない。自由診療の対象となるため、患者の歯科医院への受診を妨げる要因にもなっている。結果的に検査や治療が遅れ、天然歯に代わって、機能していたインプラントの脱落や除去に至ることもある。現在、広範囲顎骨支持型装置にのみ認められている、揺爬手術を一般的なインプラント装置にも適応を広げることで、インプラント周囲炎の治療・管理を享受する患者が増加し、インプラント体の除去の減少にもつながる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	自院で行ったインプラントは対象としない。インプラント周囲炎の新基準からインプラント周囲炎と診断される、BOP (bleeding on probing) が陽性、PPD (probing pocket depth) ≥6mm、デンタルエックス線検査での骨吸収≥3mmに該当する他医院で埋入されたインプラントに対して、機械的清掃や抗菌薬投与等を行ったきもかかわらず、炎症が治まらない場合に、消炎処置として粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術に対して算定する。算定は、天然歯のSRPIに準じて前歯部60点、小臼歯部64点、大臼歯部72点とし、揺爬手術を行ったインプラントの本数分（1口腔につき1回）とする。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	001-3	
医療技術名	インプラント周囲炎の管理・処置（広範囲顎骨支持型装置揺爬術の一般インプラント装置への拡大）	
③再評価の根拠・有効性	<p>歯の喪失による歯数の減少は、アルツハイマー型認知症発症のリスクを高めることが報告されている。歯の喪失と認知機能低下症のリスクを調べたシステマティックレビューでは、残存歯が19歯以下の者は、20歯以上の者に比較して認知機能低下と認知症発症のリスクが約20%高くなることも報告されている。歯の喪失によって寿命まで短くなる報告もある。インプラント治療は、このような歯の喪失リスクを改善することができることから、患者のQOLの改善に有効であることは、広く認知されている。しかし、一旦欠損部の機能回復を行った口腔機能であるが、長期の経過や患者の高齢化によって、インプラント周囲炎に罹患し、脱落や除去に至ることは少なくない。インプラント周囲炎の治療に、天然歯のSRPIに準じた、表面のデブリメント処置が保険導入されれば、インプラントの延命につながり、結果的にQOLの持続的な維持と全身の健康にも有益である。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>名称:歯科インプラント治療指針 発行年:2013年 発行団体:日本歯科医学会、厚生労働省歯科保健医療情報収集等事業 インプラント治療の普及に伴い、他医院で行われたインプラント治療に対する対応として、費用や治療法の相談が増加している。インプラント周囲炎は非外科治療では奏効しないことが多く、外科的アプローチ（インプラント体表面のデブリメントなど）が必要になることが多く、疾患の兆候が認められた場合には早期に介入することが大切である。上記のように、インプラント治療後のトラブルやインプラント周囲炎に対する実施すべき対応などが記載されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢者3000万人の約3%がインプラント治療を受けていると考え、その中のインプラント周囲炎の罹患率は患者単位で10%程度と推察されることから、約9万人のインプラント周囲炎患者が考えられる。歯科医院への受診率10%と考えると、約9000人がインプラント周囲炎の（SRPIに準じる）治療を受けると予測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	9000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	9000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	インプラント体表面のデブリメントには、各種器具や機器が使用されるが、基本的な手技は天然歯のSRPIに準じる。歯肉粘膜を剥離する必要から難抜歯や歯周外科手術などの切開、剥離、縫合などの技術を取得していることは望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし

に記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(公社)日本口腔インプラント学会編「口腔インプラント治療指針2024」 日本歯科医学会編「歯科インプラント治療指針」 日本歯周病学会編「歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス2018」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広範囲顎骨支持型装置挿入術として保険導入されており、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性の点で問題は認められない。 インプラント周囲炎の治療に、天然歯のSRPに準じた、表面のデブリドメント処置が保険導入されれば、インプラントの延命につながり、結果的にQOLの持続的な維持と全身の健康にも有益である。自由診療で埋入されたインプラントの術後管理を保険でカバーすることになるが、これまでインプラント難民として、見捨てられてきた非常に少数の社会的弱者の救済の社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	J 82 歯科インプラント摘出術 本技術の導入によりインプラント周囲炎の進行を抑制できることから、対象患者において歯科インプラント摘出術を要する件数が減少すると見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 約234万円 高齢者3000万人の約3%がインプラント治療を受けていると考え、その中のインプラント周囲炎の罹患率は患者単位で10%程度と推察されることから、約9万人のインプラント周囲炎患者が考えられる。歯科医院への受診率10%と考えると、約9000人がインプラント周囲炎の大臼歯の挿入点(SRPに準じる)72点の治療を受けると予測すれば、72点×10円×9000人=648万円の増加となる。一方そのうちの10%の患者900人は、本技術の導入によりインプラントの長期機能維持が図られ、咀嚼機能の維持による全身的健康増進に基づく医療費の抑制、咬合支持の保持による残存歯への外傷性病変の予防が見込まれる。また、インプラント周囲炎による歯科インプラント摘出術費用の削減も見込まれる。その額はインプラント除去手術460点×10円×900人=414万円の削減となる。よって648万円-414万円=234万円の増加を見込んでいる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本口腔外科学会、日本顎顔面インプラント学会、日本歯周病学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	インプラントのメンテナンス 公益社団法人日本口腔インプラント学会編 口腔インプラント治療指針2024年、医歯薬出版社、80-82 長期に渡ってインプラントの機能を維持するためには、インプラント周囲炎への早期の対応が必要であり、進行した場合には、挿入手術によるインプラント体表面の処置の必要が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	The Impact of Implantoplasty in Regenerated and Nonregenerated Treatment Modalities in Peri-implantitis: A Systematic Review and Meta-analysis Cho-Ying Lin, Zhaozhao Chen, Hong-Lin Chiang, Whei-Lin Pan, Hom-Lay Wang Int J Oral Maxillofac Implants. 2022 Sep-Oct;37(5):859-868. doi: 10.11607/jomi.9436. インプラント周囲炎に対する汚染部のインプラント体表面を滑沢にする手術(SRPに準じる処置)の効果をシステマティックとメタ分析で解析した。その結果、本手術を行うことで、高いインプラントの残存率が得られ、インプラント周囲炎が寛解することが示された。インプラント周囲炎に対する粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術の有効性が示されている。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	補綴物の装着の有無と各補綴物の装着者の割合 厚生労働省 平成28年歯科疾患実態調査の概要 2016年10月1日~11月30日調査 P17 表16. 各年代別のブリッジ、義歯、インプラントの装着者の割合が表示されている。インプラントの装着者の割合は65~69歳で最も多く4.6%、ブリッジ装着者の割合もこの年代で最も多く、50.9%であった。義歯の装着者の割合は85歳以上で最も多くなり、前期高齢者においてはインプラント治療を受けている割合が高いことがわかる。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, et. al. J Periodontol. 2018 Jun;89 Suppl 1:S313-S318. インプラント周囲炎の新基準が記載されており、インプラント周囲炎と診断される根拠としての、BOP (bleeding on probing) が陽性、PPD (probing pocket depth) ≥6mm、デンタルエックス線検査での骨吸収≥3mmが示されている。なおこの診断基準を日本歯周病学会および日本口腔インプラント学会も準用している。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	メンテナンス、インプラント周囲炎に対する処置 特定非営利活動法人 日本歯周病学会編 歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス 2018、2019年、医歯薬出版社、34-41、50-98 インプラント治療後の口腔機能やインプラント周囲組織の健康状態を長期に維持、安定させるために、定期的なメンテナンスの必要性が提示され、インプラント周囲炎に対する治療方法として、外科的治療法が記載されている。また外科的治療に関する診療ガイドラインとして各種CQが記載されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409201

提案される医療技術名	インプラント周囲炎の管理・処置（広範囲顎骨支持型装置挿入術の一般インプラント装置への拡大）
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

インプラント周囲炎の処置 (広範囲顎骨支持型装置搔爬術の一般インプラント装置への拡大)

【技術の概要】 広範囲顎骨支持型装置搔爬術の一般インプラント装置への拡大する

【対象疾患】 インプラント周囲炎

自院で行ったインプラントは対象としない。2018年のインプラント周囲炎の新基準からインプラント周囲炎と診断される、BOP (bleeding on probing) が陽性、PPD (probing pocket depth) $\geq 6\text{mm}$ 、デンタルエックス線検査での骨吸収 $\geq 3\text{mm}$ に該当する他医院で埋入されたインプラントに対して、機械的清掃や抗菌薬投与等を行ったにもかかわらず、炎症が治まらない場合に、消炎処置として粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術に対して算定する。算定は、天然歯のSRPに準じて前歯部60点、小臼歯部64点、大臼歯部72点とし、搔爬手術を行ったインプラントの本数分(1口腔につき1回)とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在は対応する医療技術はない

【有効性】 歯の喪失による歯数の減少は、アルツハイマー型認知症発症のリスクを高めることが報告されている。歯の喪失と認知機能低下症のリスクを調べたシステマティックレビューでは、残存歯が19歯以下の者は、20歯以上の者に比較して認知機能低下と認知症発症のリスクが約20%高くなることも報告されている。歯の喪失によって寿命まで短くなる報告もある。インプラント治療は、このような歯の喪失リスクを改善することができることから、患者のQOLの改善に有効であることは、広く認知されている。しかし、一旦欠損部の機能回復を行った口腔機能であるが、長期の経過や患者の高齢化によって、インプラント周囲炎に罹患し、脱落や撤去に至ることは少なくない。インプラント周囲炎の治療に、天然歯のSRPに準じた、表面のデブライドメント処置が保険導入されれば、インプラントの延命につながり、結果的にQOLの持続的な維持と全身の健康にも有益である。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	412101		
提案される医療技術名	咀嚼筋圧痛検査		
申請団体名	日本口腔顔面痛学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：120	非歯原性歯痛における咀嚼筋の筋・筋膜痛に起因した関連痛、顎関節症における咀嚼筋の筋・筋膜痛に起因した開口障害の診断精度の向上ならびにこれらの疼痛の慢性化防止を目的とし、手動式皮膚知覚計を用いた咬筋、側頭筋の圧痛の確認を目的とした検査である。		
対象疾患名	咀嚼筋筋膜炎症候群、顎関節症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	世界基準として非歯原性歯痛および顎関節症の診断に用いられるDC/TMD(Diagnostic Criteria for Temporomandibular disorders)は咀嚼筋痛に起因した非歯原性歯痛、顎関節症の咀嚼筋痛障害に対する咀嚼筋圧痛検査を定めている。しかしながら咀嚼筋圧痛検査は保険収載がされていないため、臨床現場において検査の手順が軽視されており、病態診断の精度低下を招き、結果として疼痛の慢性化を引き起こす一因となる。手動式皮膚知覚計を用いた咀嚼筋圧痛検査を行うことによって非歯原性歯痛および顎関節症の診断精度の向上を図ることはQOLの改善に寄与するため、保険収載が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	非歯原性歯痛の疑い、顎関節症の疑い、三叉神経ニューロパシーの疑い		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記述する）	DC/TMDに準じて筋触診時の圧力に関しては咬筋、側頭筋は1kg/cm2とする。触診前に手動式皮膚知覚計を用いて術者の触診に関する圧力の標準化を図る。触診時間は非歯原性歯痛の診断では5秒間、顎関節症の診断では2秒間の触診を行い、圧痛の有無を聴取する。検査は非歯原性歯痛が疑われる症例、三叉神経ニューロパシーが疑われる症例、顎関節症の初診時に行う。触診にて圧痛を認めた場合、再診時にも必ず検査を行う。初診時に圧痛を認めない場合も必要に応じて再診時に検査を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	13 精密触覚機能検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	精密触覚機能検査は、口腔・顎・顔面領域の手術等に伴う神経障害や帯状疱疹や骨髄炎等に起因する神経障害によって生じる神経症状（感覚の異常）を呈する患者に対して、当該検査に関する研修を受講したものが、Semmes-Weinstein monofilament setを用いて知覚機能（触覚）を定量的に測定する。 本技術の適用により、非歯原性歯痛、顎関節症に関する診断精度を向上させることが可能となり、結果として抜髄、口腔内装置の製作数軽減の回数軽減が予測される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	①抜髄症例のうち3.4%は非歯原性歯痛が疼痛の原因であった。 ②非歯原性歯痛患者の1人当たりの医療費は22万円かかると試算される。 ③DC/TMD(Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders)において筋触診時の圧力に関しては咬筋、側頭筋は1kg/cm2とする。触診時間は非歯原性歯痛の診断では5秒間、顎関節症の診断では2秒間の触診を行う。触診では手動式皮膚知覚計を用いて触診圧の標準化を図る。 ④手動式皮膚知覚計を用いた触診は手動式皮膚知覚計を用いない手指のみの触診と比較して精度が向上する。 ⑤手動式皮膚知覚計を用いた触診によって一般歯科医の触診の精度は専門医と同程度の精度が再現できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドライン作成の予定はない。	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	678,362 678,362
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、抜髄単根管146400症例、抜髄2根管71612症例、抜髄3根管以上194346症例であった。これらの総計を1年に換算すると(146400+71612+194346)×12か月=4,948,296症例となる。このうち3.4%の患者が非菌原性歯痛でありながら抜髄を受けたと仮定するならば最低168,242症例に検査が必要となる。また、顎関節症治療として用いられる口腔内装置の総計を1年に換算する(42510+76188+31686)×12か月=1,804,608症例となる。検査なしで口腔内装置を製作できる現状を鑑みて、口腔内装置1の42510×12か月=510,120症例は検査対象と考えられる。したがって、168,242+510,120=678,362症例と算出する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		咀嚼筋圧痛検査は卒前教育にて行われており、顎関節学会のハンズオンセミナー等卒後教育も継続的に行っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	20点 現在保険収載されている診療行為に該当する項目は認められない。日本歯科医師会によるタイムスタディー2016によると、顎関節症・歯ぎしりにおける初診は25分となっている。この所要時間には問診以外にも顎関節、咀嚼筋の触診検査が含まれているものと推察できる。一方、咀嚼筋圧痛検査は所要時間が5分あれば可能であり、専門医でなくとも可能な検査となること、多くの疾患が対象となることを鑑みて上記の点数を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	本技術により顎関節症の診断精度が向上されることにより「口腔内装置」、「精密触覚機能検査」の算定回数の減少は見込めるが、削除は行わない。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	7,606,588,000円
	その根拠	令和5年「社会医療診療行為別統計」の6月審査分によると、抜髄の点数は単根管で38,196,944点、2根管で31,253,040点、3根管で118,580,410点であり、これらを合計すると188,030,394点となる。1年に換算すると2,256,364,728点となるこのうち3.4%の患者が非菌原性歯痛でありながら抜髄を受けたと仮定するならば年間76,716,400点分の抜髄を回避することが可能となる。一方、口腔内装置Iの算定は63,784,500点となり、1年に換算すると765,414,000点となる。算定にあたり検査を義務づけることによって20%を削減できるとして153,082,800点の削減が期待できる。一方、抜髄症例の3.4%となる168,242症例と口腔内装置の装着数となる1,804,608症例(42510+76188+31686)×12か月を咀嚼筋圧痛検査の機会とした結果、(168,242+1,804,608)×20点×4回=157,838,000点が必要となる。以上より本技術の適用によって760,658,800点の削減が期待できる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	一般医療機器として手動式皮膚痛覚計が使用される。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Frequency of nonodontogenic pain after endodontic therapy: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Nixdorf DR, Moana-Filho EJ, Law AS, McGuire LA, Hodges JS, John MT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endod. 2010 Sep; 36(9):1494-8.
	4) 概要	抜髄症例のうち3.4%は非歯源性歯痛が疼痛の原因であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	非歯源性歯痛の診断までに行った治療歴と医療費についての検討
	2) 著者	坂本 英治, 石井 健太郎, 大島 優, 中嶋 康経, 江崎 加奈子, 塚本 真規, 一杉 岳, 横山 武志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔顔面痛学会雑誌 第9巻第1号、2016年、1-9頁
	4) 概要	非歯源性歯痛患者の1人当たりの医療費は22万円かかり、年間約1141億円の医療費が費やされていると試算される。
⑩参考文献 3	1) 名称	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: Assessment Instruments, Version 15May2016. 【顎関節症の診断基準 (DC/TMD) -評価インストルメント (日本語版) Version 29June2016】
	2) 著者	Ohrbach R, editor.Yatani H, Arima T, Ishigaki S, Tsukiya Y, Trans.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	www.rdc-tmdinternational.org Accessed on 12/5/2025
	4) 概要	筋触診時の圧力に関しては咬筋、側頭筋は1 kg/cm ² とする。触診時間は非歯源性歯痛の診断では5秒間、顎関節症の診断では2秒間の触診を行う。
⑩参考文献 4	1) 名称	New palpometer with implications for assessment of deep pain sensitivity.
	2) 著者	Futarmal S, Kothari M, Ayesb E, Baad-Hansen L, Svensson P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2011 Jul; 90(7):918-22.
	4) 概要	手動式皮膚知覚計を用いた触診は手動式皮膚知覚計を用いない手指のみの触診と比較して精度が向上する。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effect of clinical experience and training with visual feedback on standardized palpation outcomes-Potential implications for assessment of jaw muscle sensitivity.
	2) 著者	Iwata Y, Nishimori H, Iida T, Masuda M, Yoshida K, Ishii Y, Yamakawa Y, Hayakawa H, Svensson P, Komiya O.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil. 2024 Mar; 51(3):601-610.
	4) 概要	手動式皮膚知覚計を用いた触診によって一般歯科医の触診の精度は専門医と同程度の精度が再現できる。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 412101

提案される医療技術名	咀嚼筋圧痛検査
申請団体名	日本口腔顔面痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
手動式皮膚知覚計（知覚検査又は運動機能検査用器具）	12950001	2018年6月	患者の顎の痛みに関する感受性（一定の押圧による刺激）を測定するために用いる手動式装置。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

咀嚼筋圧痛検査

【医療技術の概要】

手動式皮膚知覚計を用いて咬筋、側頭筋の圧痛の確認を目的とした検査

非歯原性歯痛における咀嚼筋の筋・筋膜痛に起因した関連痛、顎関節症における咀嚼筋の筋・筋膜痛に起因した開口障害の診断精度の向上ならびにこれらの疼痛の慢性化を防止する



【有用性】

本技術の適用により、非歯原性歯痛、顎関節症に関する診断精度を向上させることが可能となり、結果として抜髄、口腔内装置の製作数軽減の回数軽減が予測される。

【対象疾患】

咀嚼筋筋筋膜性症候群、顎関節症

【対象疾患に対して

現在行われている医療技術】
精密触覚機能検査

抜髄症例のうち3.4%は非歯原性歯痛が疼痛の原因であった。

非歯原性歯痛患者の1人当たりの医療費は22万円かかり、年間約1141億円の医療費が費やされていると試算される。

【診療報酬上の取扱】 20点

①手動式皮膚知覚計を用いた触診圧の標準化



1 kg/cm²で標準化

②咬筋および側頭筋の触診



所要時間は5分以内

1 kg/cm²で2秒間（顎関節症の場合）
1 kg/cm²で5秒間（非歯原性歯痛の場合）

手動式皮膚知覚計を用いた触診は手動式皮膚知覚計を用いない手指のみの触診と比較して精度が向上する。手動式皮膚知覚計を用いた触診によって一般歯科医の触診の精度は専門医と同程度の精度が再現できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	412102
提案される医療技術名	口腔顔面機能障害に対する近赤外線照射療法
申請団体名	日本口腔顔面痛学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ） 37 歯科・歯科口腔外科 関連する診療科（2つまで） リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 令和6年度 提案当時の医療技術名 三叉神経ニューロパチーに対する近赤外線レーザー機器加算 追加のエビデンスの有無 有
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔顔面機能障害は、三叉神経または顔面神経に機能異常をきたす病態の総称で、疼痛の有無を問わない。神経障害性疼痛や顔面神経麻痺などの口腔顔面機能障害の治療には星状神経節ブロックが行われているが、副作用、後遺症を伴うことがある。口腔顔面機能障害の治療には近赤外線照射は、星状神経節ブロックの代替療法として有用であると思われる。
文字数：162	
対象疾患名	三叉神経ニューロパチー、顔面神経麻痺
保険収載が必要な理由（300字以内）	近赤外線照射療法は、顔面神経麻痺や抜歯後の下歯槽神経麻痺などの末梢神経障害に対し、神経再生や疼痛軽減に有効な低侵襲治療である。さらに、令和元年に改訂された非菌原性歯痛ガイドラインにおいても、神経障害性疼痛による歯痛に対する直線偏光近赤外線療法はCQ9で推奨レベル1C（強く推奨）と明記されている（文献1）。既存治療に代わる有力な選択肢であり、保険収載により幅広い患者に公平な治療機会を提供できる。
文字数：198	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	三叉神経ニューロパチー、顔面神経麻痺
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	顔面神経麻痺、抜歯後の下歯槽神経麻痺、神経障害性歯痛などの末梢神経障害による疼痛・知覚異常を有する成人患者で、特に抗血栓薬服用中など侵襲的治療が困難な症例を対象とする。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 101 医療技術名 神経ブロック 星状神経節ブロックは神経損傷後の早期に交感神経の遮断を目的に行われ、効果が報告されている。顔面神経麻痺や慢性疼痛や神経再生促進の補助的治療としても位置づけられている。
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	下歯槽神経麻痺、顔面神経麻痺に対する近赤外線照射療法は、従来用いられてきた星状神経節ブロックと比較して、同等の神経再生促進効果や疼痛軽減効果が示されている。さらに、針刺や局所麻酔を伴わないため、より低侵襲かつ合併症のリスクが低い。患者の受容性も高く、通院での反復照射が可能であり、QOLの早期改善にも寄与する。したがって、当該技術は従前の神経障害性疼痛治療法に代わる有用な選択肢である。
⑤④の根拠となる研究結果等	病態は、外科矯正手術や抜歯、インプラント埋入手術に伴う三叉神経傷害によって生じる神経症状を呈する病態、ならびに帯状疱疹などによって生じる顔面運動障害および三叉神経傷害の病態が対象である。これらの疾患の治療にはビタミンB12製剤や副腎皮質ステロイド薬などの薬物療法や星状神経節ブロック（SGB）が施行されるが遅れると異常感覚、疼痛、顔面運動障害が遷延する。薬物治療、神経ブロックなどの併用によりそれぞれの単独治療より効果が増強し、治療の短縮が報告されている（文献2）。SGBは優れた効果をもつ反面、副作用や合併症（血管内誤入やモム下腔誤入、反回神経麻痺、血腫、上腕神経叢麻痺）が生じることがあり、ときには生命に関わることもある。さらに抗血栓薬、抗凝固薬を服用している患者にはSGBは施行できない。したがって、このような症例では、近赤外線レーザー治療が必要となる（文献3）。
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 非菌原性歯痛ガイドライン改訂版ではCQ9:非菌原性歯痛に有効な理学療法は何か？に対して神経障害性疼痛による歯痛である場合は、直線偏光近赤外線療法の推奨レベルは1C（使用することを強く推奨する）に位置付けられている（文献1）。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 5,840人 国内年間実施回数(回) 11,681回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	代表的な下顎智歯抜歯後の神経障害性疼痛と帯状疱疹を想定して試算した。平成27年度社会医療診療行為別統計を基に、下顎智歯完全埋伏歯の抜歯件数を求めると年間当たり2,712,000件となる。下顎智歯抜歯後の下歯槽神経傷害の発生率を0.6%と0.08%とし（文献4）、このうちの半数が施設基準を満たす医療機関を受診すると仮定して、9,220人と試算した。また、帯状疱疹の有病率は、ペインクリニック治療指針第4版によると、人口10万人当たり最大で410人であり、509,220人との患者数が導かれる。このうち半数が帯状疱疹後神経痛（PHN）に移行する（文献5）。一方、顔面神経麻痺患者は新規症例数：約53,163人（MDVデータベースより）が発症し、三叉神経障害、顔面神経麻痺の症例の割合を勘案すると対象患者数は116,815人であり、そのうち歯科を受診する患者が1/20とすると推定対象患者数は5,840人となる。これら歯科における末梢性神経障害性疼痛患者および顔面神経麻痺患者の合計5,840人を対象とした。これらの患者に月2回レーザー療法を行うとして、11,681回となる。
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	近赤外線レーザー照射療法は、非菌原性歯痛や顔面神経麻痺、下歯槽神経麻痺に対する治療法として推奨されている。難易度は低く、手技は簡単であり、ほとんどの医師が施行可能である。実施に際しては、特別な習熟が必要なく、一般的な医療技術として広く適用できる。日本口腔顔面痛学会は関連学会と共同で神経障害性疼痛の診断・治療に関するセミナー・シンポジウム等を継続して開催している。日本口腔顔面痛学会主催の診査・診断セミナー、エキスパートセミナーでは当該疾患のプレガバリン（商品名リリカ）、ミロガバリン（商品名タリージェ）、アミトリプチン（商品名トリプタノール）の薬物療法、星状神経節ブロック、近赤外線療法などの治療法に関する知識も啓発している。これらを受講していれば併用療法を行うことができ、早い段階で症状を軽減することができる。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>精密触覚機能検査 (Semmes-Weinstein monofilament set を用いた定量感覚検査) が実施できる施設。</p> <p>近赤外線照射療法に当たっては、歯科医師1名で、適切な知識を有した歯科医師が照射を行う必要がある。セミナーやシンポジウム等の教育を履修したうえで治療に当たることが望まれる。主たる実施医師は、精密触覚機能検査研修会を受講</p> <p>前述のガイドライン (非菌原性歯痛ガイドライン改訂版)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>近赤外線治療は、一般的に安全性が高く、副作用のリスクは低い。主なリスクは、皮膚の赤みや温感、眼の不快感、過度な照射による熱傷があるが、適切な使用で頻度は非常に低く、重篤な副作用は稀である。星状神経節ブロック (SGB) とは異なり、Horner徴候は出現しないが、ブロックが禁忌な出血性素因を有する患者 (抗凝固薬服用患者含む) にも適応となる。SGBには正確な解剖学的知識と臨床経験が必要であり、近赤外線照射はブロック注射の経験がない施術者にも使用が可能である。近赤外線照射後の重篤な副作用の報告はなく、安全性に優れている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>近赤外線照射とSGBの利点、欠点を説明した上で、前者を行う場合でも同意を得ておく必要がある。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>B</p> <p>50</p> <p>近赤外線照射療法は、星状神経節ブロック (340点・治療時間約1時間) に比して低侵襲であり、治療時間は約10分と短く、特別な専門性を要さず一般医師にも実施可能である。対象疾患は下歯槽神経麻痺や顔面神経麻痺など多岐にわたり、幅広い臨床での活用が見込まれる。以上より、1回50点が妥当であり、現在保険収載されている診療行為に該当せず、新設が必要である。</p>
<p>関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術 (③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)</p>	<p>区分 番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>F</p> <p>200</p> <p>薬剤料</p> <p>適切な診断と近赤外線治療を行うことで不必要な投薬 (プレガバリン、ミロガバリン) などの医療費を抑えることができ、続発して生じる副作用の治療費の削減にもつながる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減 (-)</p> <p>44614680</p> <p>予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数 (50点) × 10円/点 × 年間対象患者数 (5,840人) × 一人当たりの年間実施回数 (2回) = 2,920,000円。近赤外線治療により割の三叉神経ニューロパチー患者が症状緩和すると想定。プレガバリンの過剰処方量を抑制できる。150mg/日 × 584人と試算。111.5 (円/錠: 75mg) × 2錠 × 365日 × 584人 = 47,534,680円</p> <p>特になし</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p>		<p>スーパーライザー-HA-2000 LE1</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況</p>		<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>非菌原性歯痛ガイドライン改訂版 一般社団法人日本口腔顔面痛学会 日本口腔顔面痛学会ガイドライン作成委員会、2019年8月、47 神経障害性疼痛に対して、直接偏光近赤外線照射が有効とする比較研究がある。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>難治性口腔顔面痛への直線偏光近赤外線の効果についての検討 坂本英治、諸富孝彦、北村知昭、榎本俊司、矢野淳也、永吉雅人、寺下正道、仲西修、風間富栄 日本レーザー治療学会誌 (1347-4375) 6巻2号 Page22-25 (2008.01)</p> <p>口腔顔面痛患者59例を対象に近赤外線治療を行った。①内服+神経ブロック治療群35例、②内服+神経ブロック+近赤外線治療群の2群に分類した。終診までの期間が近赤外線治療なし群 (4.2ヵ月) に対して近赤外線治療を行った群 (2.7ヵ月) は優位に短縮された。</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Effects of phototherapy in patients with idiopathic facial palsy: Scoping review Iakizawa K, Ozasa K, Shimada A, Ogawa T, Iida T, Oono Y, Sasaki K, Noma N Jpn Dent Sci Rev. 2024 Dec;60:250-257.</p> <p>2024年6月5日までに抽出された文献をもとに、急性または亜急性期のベル麻痺患者306名を対象として、低出力レーザー治療 (LLLT) の有効性が検討された。光線療法機器は非侵襲的で患者への負担が少ない治療手段を提供しており、特に830nmまたは850nmの波長を用いた場合に、顔面神経麻痺に対する安全性および治療効果が確認された。</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>下顎埋伏歯抜歯後の神経麻痺 (観察研究: 日本人における研究、エビデンスレベルIV) 三浦康次郎、木野孔司、渋谷孝久、平田 康、渋谷智明、佐々木英一郎、小宮山高之、吉増秀實、天笠光雄 口腔病学会雑誌 65(1): 1-5, 1998</p> <p>13歳から87歳までの男性333名、女性456名、計789名1299本の下顎埋伏歯抜歯を行い、患者の性、年齢、術前パノラマエックス線写真による埋伏歯と下顎管との位置関係、抜歯に要した時間とオトガイ神経麻痺出現との関連性について検討した。その結果、下顎埋伏歯の抜歯後にオトガイ神経麻痺が出現したのは1299例中8例 (0.6%) で、舌神経麻痺は1例 (0.08%) であった。40歳以上の患者における神経麻痺の出現率は、それ未満の年齢層よりも多かった。神経麻痺の出現例はすべてがパノラマエックス線写真上で歯と下顎管との重なりを認めたものだった。神経麻痺の出現は、エックス線像上での難易度及び歯根除去に際して根の分割や周囲骨の削除などが関連すると考えられた。</p>
<p>⑯参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Incidence of Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Japanese Adults Aged 50 Years and Older From S M Khullar, B Emami, A Westermarck, H R Haanaes Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod</p> <p>2008年12月から2009年11月までの間に12522人の参加者を募集し、3年間追跡し水痘帯状疱疹 (HZ) ウイルス特異的免疫の測定および疼痛調査した。性別および年齢に応じたHZおよびPHNのハザード比 (HR) は、5%の有意水準でCox回帰分析によって分析した。HZの発生率は10.9 / 1000人年 (男性: 8.5 / 1000人年; 女性: 12.8 / 1000人年) であり、男性よりも女性の方が有意に高かった (HR 1.5; 95%信頼区間、1.2-1.8)。PHNの発生率は2.1 / 1000人年 (男性: 1.7 / 1000人年、女性: 2.4 / 1000人年) であり、性差はなかった。HZ症例の合計19%がPHNに進行した。</p>

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

412102

提案される医療技術名	口腔顔面機能障害に対する近赤外線照射療法
申請団体名	日本口腔顔面痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
スーパーライザーHA-2000 LE1	21300BZZ0016	平成19年5月	身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

口腔顔面機能障害に対する近赤外線照射療法

【提案の概要】

神経傷害初期に薬物療法（プレドニン）と近赤外線療法を併用することで治療を短縮する

星状神経節ブロック

抗血栓薬、抗凝固薬の服用患者にはSGBは禁忌



神経変性期

受傷



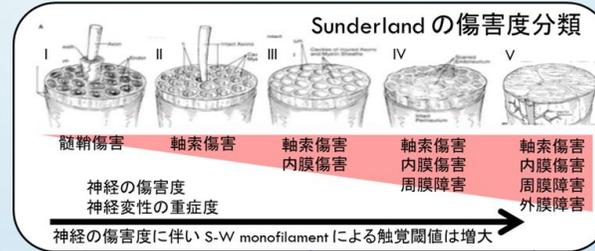
近赤外線治療



神経再生期

14～30日

1～2年



感覚障害の部位に対して精密触覚機能検査



過剰な疼痛薬物治療薬の投与



精密触覚機能検査で疼痛評価
疼痛遷延を防止し、プレドニン、トリプタノール、リリカ、タリージェの処方量を軽減する。

【施設基準】精密触覚機能検査 (Semmes-Weinstein monofilament set を用いた定量感覚検査) が実施できる施設。

【診療報酬上の取扱】 50点 月2回まで

【患者への恩恵】 星状神経節ブロックと比較し、重篤な合併症なく三叉神経ニューロパチーおよび顔面神経麻痺の治療を受けることができる。過剰な抗痙攣薬の服薬を軽減し、副作用から守られる。

【行政上のメリット】 近赤外線治療による疼痛および運動障害管理を行い、治療薬の使用量が減少する。副作用の治療費の削減につながる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号 ※事務処理用	412201
提案される医療技術名	口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック
申請団体名	日本口腔顔面痛学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ） 37歯科・歯科口腔外科 関連する診療科（2つまで） リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 令和6年度 提案当時の医療技術名 口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック 追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	L
診療報酬番号	L008
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応） ○ 1-B 算定要件の見直し（施設基準） 該当する場合、リストから○を選択 1-C 算定要件の見直し（回数制限） 該当する場合、リストから○を選択 2-A 点数の見直し（増点） 該当する場合、リストから○を選択 2-B 点数の見直し（減点） 該当する場合、リストから○を選択 3 項目設定の見直し 該当する場合、リストから○を選択 4 保険収載の廃止 該当する場合、リストから○を選択 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 該当する場合、リストから○を選択 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 該当する場合、リストから○を選択 16 その他（1～5のいずれも該当しない） 該当する場合、リストから○を選択
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔外科領域周術期に患者が痛みを強く訴えている。または疼痛が原因と思われるバイタルサインの変化を認めることがある。このようなときは、レボピバカイン塩酸塩等の局所麻酔薬による三叉神経ブロック（上顎神経ブロック、下顎神経ブロック、下顎孔伝達麻酔等）を施行すると、即効性があり鎮痛効果が数時間持続するため、急性期の疼痛コントロールに非常に有用である。
文字数：173	
再評価が必要な理由	体幹の手術では硬膜外麻酔が認められているが、口腔顔面痛領域では神経ブロックは認められていない。したがって、顎変形症手術後など、口腔外科領域の周術期において疼痛が非常に強く直ちに疼痛コントロールが必要な場合、疼痛によりバイタルサインの変化が生じている場合、鎮痛剤に対しアレルギー等があり鎮痛剤投与ができない場合等は三叉神経ブロックが有効である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	前回の医療技術評価分科会において「別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。」とご指摘いただいた。そこで今回の提案では、追加のエビデンスとして、参考文献2（周術期疼痛管理として神経ブロックを推奨する、システムティックレビューに基づいたガイドライン：Anaesthesia. 2021;76(8):1082-1097.）および参考文献3（顎変形症手術後患者56名を対象に検討した結果、上顎神経ブロック、下顎神経ブロックなど神経ブロック施行群において非施行群と比較し術後急性期が有意に減少したことを示した後ろ向き研究：Pain Res Manag. 2023 Dec; 7306133.）を追加した。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔外科領域周術期患者を対象に神経ブロックを施行する。令和2年度、令和4年度、令和6年度診療報酬改定において、周術期神経ブロック関連内容として、「L008マスクまたは気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔」において、神経ブロックを行った場合、注9に、「区分番号L100に掲げる神経ブロックを併せて行った場合は、神経ブロック併施加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。」と記載がある。そのなかで、「イ 別に厚生労働大臣が定める患者に対して行う場合 450点」とあるが、これは通知18に「硬膜外麻酔の適応となる手術（開胸、開腹、関節置換手術等）を受ける患者」とある。口腔顔面領域の疼痛は硬膜外麻酔の適応とならないため、本評価提案により口腔顔面領域の三叉神経ブロックにおいても450点の算定が可能となることを要望する。
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L008
医療技術名	神経ブロック
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ アメリカ結腸直腸外科学会、消化器外科医および内視鏡外科学会のガイドライン（Practice Guideline Dis Colon Rectum. 2017; 60(8): 761-784.）（参考文献1）において、術後硬膜外鎮痛および局所麻酔を含む多角的鎮痛による疼痛管理が推奨されている。さらに、ヨーロッパ静脈経腸栄養学会（ESPEN）を中心としたグループが提唱したERAS（Enhanced Recovery After Surgery: 術後回復の強化）プロトコルにおいても、早期回復の為、術後多角的な鎮痛管理として末梢または中枢の神経ブロックを推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和3年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によると、上顎骨悪性腫瘍手術切除48人、口蓋腫瘍摘出術（口蓋骨に及ぶ）22人、舌悪性腫瘍手術切除および亜全摘164人、下顎骨悪性腫瘍手術切除・切断71人、上顎骨形成術（単純、複雑、骨移動を伴う）143人、下顎骨折親血的手術（片側、両側）79人、下顎骨形成術（オートガイ形成、短縮又は伸長、再建、骨移動を伴う）411人、埋伏歯抜歯術1287人、歯根嚢胞摘出術3050人、腐骨除去手術1894人、歯槽骨整形手術、骨嚢除去手術5781人であった。これらの総計を1年に換算すると（48+22+164+71+143+79+411+1287+3050+1894+5781）×12か月=155,400人/年となった。このうち20%の患者が神経ブロックを受けているのであれば、155,400×0.2=31,080 回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 約3万人 見直し後の症例数（人） 約3万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 約3万回 見直し後の回数（回） 約3万回

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		神経ブロックは以前より広く知られた治療法である。日本口腔顔面痛学会は治療に関するセミナー等で、神経ブロックに関する知識を啓発している。実施患者への説明や手技実施には技術の習得が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科麻酔科、口腔外科等 心肺蘇生が実施できる施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科麻酔科、口腔外科等 心肺蘇生のトレーニングを受けたものが配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療の進歩に伴い、エコー下穿刺や3D模型作成などができるようになり、三叉神経領域の神経ブロックは安全にできるようになってきている（「Pain Res Manag. 2023 Dec; 7306133.」）（参考文献3）。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		神経ブロックを行うこと、行わないことの利点、欠点を説明した上で施行の同意を得ておく必要がある。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	450点 イ 別に厚生労働大臣が定める患者に対して行う場合 450点
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） A
	番号	100
	技術名	一般病棟入院基本料
具体的な内容		神経ブロックにより急性痛をコントロールすることで、続発して生じる疼痛治療に係る医療費の削減、入院日数の短縮につながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 885,780,000
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（450点）×10円/点×年間対象患者数（31080人）＝139,860,000円。 入院日数が約2日短縮されるとすると、一般病棟入院基本料（1650点）×10円/点×2（日）×年間対象患者数（31080人）＝1,025,640,000円。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		口腔外科領域周術期における痛みを強く訴えている患者に対して、三叉神経ブロックを行うことで、疼痛の遷延化を防ぎ、入院期間の短縮が期待できる。（入院期間の短縮は⑨関連して減点が可能と考えられる医療技術ではないため、⑫その他に記載した）。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons
	2) 著者	Joseph C Carmichael, Deborah S Keller, Gabriele Baldini, Lilliana Bordenianou, Eric Weiss, Lawrence Lee, Marylise Boutros, James McClane, Liane S Feldman, Scott R Steele
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Practice Guideline Dis Colon Rectum. 2017;60(8):761-784.
	4) 概要	アメリカの結腸直腸外科学会、消化器外科および内視鏡外科学会のガイドラインにおいて、術後硬膜外鎮痛および局所麻酔を含む多角的鎮痛による疼痛管理が推奨されている。
⑭参考文献2	1) 名称	PROSPECT guideline for total hip arthroplasty: a systematic review and procedure-specific postoperative pain management recommendations
	2) 著者	M Anger, T Valovska, H Beloeil, P Lirk, G P Joshi, M Van de Velde, J Raeder; PROSPECT Working Group* and the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anaesthesia. 2021;76(8):1082-1097.
	4) 概要	システマティックレビューに基づいたガイドラインであり、人工股関節置換術を対象として検討した結果、周術期疼痛管理として神経ブロックが推奨されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Perioperative Nerve Blockade Reduces Acute Postoperative Pain after Orthognathic Surgery.
	2) 著者	Oono Y, Takagi S, Arendt-Nielsen L, Kohase H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Res Manag. 2023 Dec; 7306133.
	4) 概要	顎変形症手術後患者56名を対象に後ろ向きに検討した結果、上顎神経ブロック、下顎神経ブロックなど神経ブロック施行群において非施行群と比較し術後急性期が有意に減少した。
⑭参考文献4	1) 名称	Regional techniques for head and neck surgical procedures
	2) 著者	Novitch M, Hyatali FS, Jeha G, Motejunas M, Bonneval L, Pankaj T, Cornett EM, Jones MR, Kaye RJ, Urman RD, Kaye AD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2019 Dec; 33(4):377-386.
	4) 概要	口腔顔面領域において局所麻酔は安全で疼痛緩和に有用であり、術後の予後改善やQOL向上に有用である（レビュー論文）。
⑭参考文献5	1) 名称	臨床歯科麻酔学第6版 永末書店
	2) 著者	編集委員 丹羽均、入船正浩、小長谷光、澁谷徹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床歯科麻酔学第6版 第8章周術期管理、3術後管理・合併症 P172 術後疼痛管理の実際
	4) 概要	鎮痛剤の投与方法と神経ブロックに関する記載あり；患者が痛みを強く訴えている、痛みが強い、疼痛が原因と思われるバイタルサインの変化があるときは、速やかに鎮痛剤投与による疼痛コントロールを行う。または、レボピバカイン塩酸塩等の局所麻酔薬による神経ブロック（上顎神経ブロック、下顎神経ブロック、下顎孔伝達麻酔等）を施行する。神経ブロックは、即効性があり鎮痛効果が数時間持続するため、急性期の疼痛コントロールには非常に有用である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

412201

提案される医療技術名	口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック
申請団体名	日本口腔顔面痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ポブスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	22300AMX00518	2011年7月	伝達麻酔	506	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ディスプレイザブル神経ブロック針MM【IS080369-6】，麻酔用滅菌済み穿刺針（株式会社八光）	14700BZZ0116900	1972年12月	本品は、経皮的神経ブロック手技のために用いる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

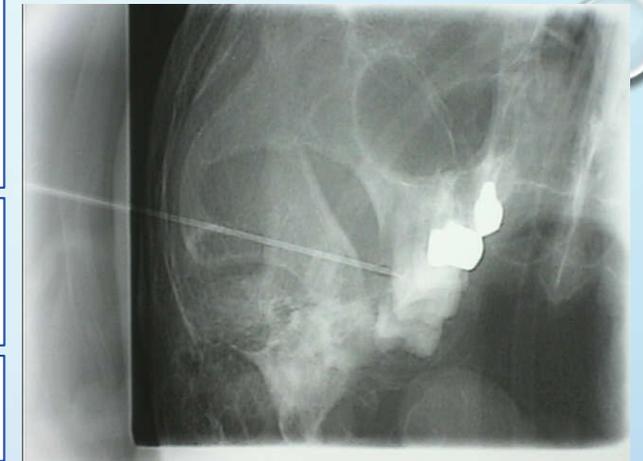
口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック

【提案の概要】

術後早期回復を目的とし、口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック提案する

【背景】令和2年度診療報酬改定後、令和4年度および令和6年度診療報酬改定においても周術期神経ブロック関連の内容として、「硬膜外麻酔の適応となる手術」に関しては神経ブロック併加算450点が認められたが、口腔外科領域は硬膜外麻酔の適応ではないため、本提案を行う。

【対象疾患名】顎変形症、上顎骨悪性腫瘍、舌悪性腫瘍、下顎骨折、骨髓炎、埋伏歯抜歯、嚢胞摘出術等



【手技】



【使用機器】ディスプレイザブル神経ブロック針



【使用薬剤】ポプスカイン0.5%注シリンジ



【診療報酬上の取扱】区分:L、番号:L008、医療技術名:神経ブロック、点数:450点

【患者への恩恵】 周術期の効果的な疼痛コントロールは、予後改善、合併症発症予防、患者のQOL向上につながる。

【行政上のメリット】周術期の疼痛管理は予後改善に結びつくことが国内外で報告されてきた。したがって本手技により患者の治癒率、死亡率、QOLの改善、入院期間の短縮が見込まれ、医療費抑制につながる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413201		
提案される医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算		
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	27 耳鼻咽喉科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	200-4-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性疾患に対する上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術では、術中・術後に顎骨切断面および周囲軟組織により多量の出血を認めることがあります。超音波切削機器は周囲軟組織の巻き込みや損傷が生じる危険性がなく、その結果周囲血管や神経等の軟組織損傷が回避でき、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。現在のドリルやボーンソウを用いた技術において上顎では鼻腔や上顎洞粘膜の保存、下顎では下歯槽神経の保存は困難であるが、本技術の導入によりこれらの保存が安全確実にを行うことが可能となり術後のQOLの維持、向上に大きな貢献となる。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術に超音波切削機器を用いるには、高価な機器とチップセットが必要となるため、手術医療機器等加算の項目に超音波切削機器加算を新規にお認めいただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。現在のドリルやボーンソウを用いた技術において上顎では鼻腔や上顎洞粘膜の保存、下顎では下歯槽神経の保存は困難であるが、本技術の導入によりこれらの保存が安全確実にを行うことが可能となり術後のQOLの維持、向上に大きな貢献となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：顎変形症 医療技術の内容：超音波切削器具を用いて骨切りを行う。点数や算定の留意事項：顎変形症手術であること		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-4-3		
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	上下顎悪性腫瘍に対する顎骨切除は使用する機器によらず、根拠的に行われるため死亡率に変化はない。超音波切削機器を用いた骨切断面は挫滅が軽減することが報告されており、術後創部の治癒率は改善すると期待される。また、通常のドリルシステムに比べ超音波切削機器は操作性が良く複雑な形態付与や機能温存が可能となるため、術後装着する義歯の安定性向上等に起因するQOL改善が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計によるとJ039上顎骨悪性腫瘍手術：48件、J042下顎骨悪性腫瘍手術：106件で合計154件であった。この内、上下顎悪性腫瘍手術症例が多い施設の試算をもとに、通常のドリルシステムによる切削では軟組織損傷の危険があり、本技術の有用性が期待される症例を約70%と見積もった。よって $154 \times 0.7 = 107.8$ 件/月、 $107.8 \times 12 = 1293.6$ 人/年と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1293人/年	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	1293人/年	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに顎変形症分野において普及しており成熟度に問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：歯科口腔外科 手術件数：5例以上（上下顎含む）/年以上が望ましい。 検査や手術の体制等：全身管理をおこなう体制が整っており、当直体制が整っていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会専門医あるいはこれに準じる経験（口腔外科専任として概ね6年以上）を有する歯科医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに顎変形症分野において広く普及しており安全性に問題はない。むしろ従来のドリルシステムによる顎骨切除に比べ安全性が向上すると期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1000点	
	見直し後 その根拠	1000点 技術としては顎変形症手術と同等であるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名	なし	なし
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	$12,930,000 \text{円/年} - [(4600 \times 12) + (30 + 120) \times 365] \times 129] 14,183,550 \text{円/年} = -1,253,550$	
	その根拠	加算による増額 = $10000 \text{円} (1000 \text{点}) \times 1293 \text{人} = 12930000 \text{円}$ 、術後神経麻痺に対する治療 = 精密触覚機能検査 4600円 (460点) $\times 12$ (ヶ月)、ビタミンD製剤 (薬価1錠約10円 $\times 3$ 回/日、神経疼痛抑制薬 (プレガバリンで薬価1錠約60円 $\times 2$ 回/日)	
備考	超音波切削器具使用により想定される有益な点は「周囲何組織の保護」「出血量減少」「神経損傷による術後知覚麻痺や疼痛の軽減」などである（引用文献⑥ Rossi M, et al. Efficacy and Safety of Piezosurgery Device in the Surgical Treatment of Oral Cancer. Avicenna J Dent Res. 2017 September; 9(3):e31975.）。術後長期化する神経麻痺や疼痛の発症率を10%と仮定すると（既報では口腔癌術後1ヶ月で疼痛を有する患者の割合は36%であった。[引用文献⑦ Ou M, et al. Perioperative symptom burden and its influencing factors in patients with oral cancer: A longitudinal study. Asia Pac J Oncol Nurs. 2022 Apr 23;9(8):100073. doi: 10.1016/j.apjon.2022.100073. PMID: 35692731; PMCID: PMC9184294.]）年間1293人中約129人が長期に及ぶ疼痛等の後遺症に対し治療を受ける可能性がある。長期にわたる後遺症治療は難渋することが多く、そのために要する検査や治療薬を見積もって計算の根拠とした。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔腫瘍学会、日本口腔科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Surgical management of ankyloses of the temporomandibular joint by a piezoelectric device	
	2) 著者	Spinelli G, Valente D, Mannelli G, Raffaini M, Arcuri F.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JJ Craniomaxillofac Surg. 2017 Apr;45(4):441-448. doi: 10.1016/j.jcms.2016.12.004.	
	4) 概要	下顎頭病変（顎関節強直症）に対する骨切削で超音波切削機器の有用性を通常のドリルと比較したランダム化比較試験である（患者数10対9）。超音波切削機器の使用で出血量が有意に軽減し、超音波切削機器の有用性が報告されている。	

⑭参考文献2	1) 名称	Piezoelectric technology in otolaryngology, and head and neck surgery: a review
	2) 著者	Meller C and Havas TE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Laryngol Otol. 2017 Jul;131(S2):S12-S18. doi: 10.1017/S0022215117000767.
	4) 概要	頭頸部手術全般における超音波切削機器の有用性を論じた総説である。経蝶形骨手術の際の骨切削で有意に出血量が減少し、側頭骨乳様突起切除では通常のドリルによる骨切削に比べ術直後の疼痛が緩和したと報告されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Randomized clinical study comparing piezosurgery and conventional rotatory surgery in mandibular cyst enucleation
	2) 著者	Pappalardo S, Guarnieri R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jul;42(5):e80-5. doi: 10.1016/j.jcms.2013.06.013.
	4) 概要	下顎骨病変の摘出における超音波切削機器の有用性を通常のドリルと比較したランダム化比較試験である(患者数40対40)。超音波切削機器の使用は術後疼痛・腫脹・浮腫を有意に軽減し、超音波切削機器の有用性が報告されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Piezoelectric osteoarthrectomy for management of ankylosis of the temporomandibular joint
	2) 著者	Jose A, Nagori SA, Virkhare A, Bhatt K, Bhutia O, Roychoudhury A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Oral Maxillofac Surg. 2014 Sep;52(7):624-8. doi: 10.1016/j.bjoms.2014.04.012.
	4) 概要	若年者の下顎頭病変(顎関節強直症・患者平均年齢16歳・62の下顎頭病変)に対する骨切削で超音波切削機器を用いた結果に関する観察研究である。超音波切削機器による骨切削は従来に比べ出血量が少なかったと報告されている。
⑭参考文献5	1) 名称	The use of an ultrasonic bone curette in the surgery of jaw tumors involving the inferior alveolar nerve
	2) 著者	Garzino-Demo P, Boffano P, Tanteri G, Gerbino G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg. 2011 Jun;69(6):e100-4. doi: 10.1016/j.joms.2010.07.078.
	4) 概要	下歯槽神経血管束を病変内に含む下顎骨腫瘍の手術に対し超音波切削機器を用いた症例集積研究である。5例中4例で病変内の神経血管束の温存が可能となり、術中術後の神経麻痺等の後遺症を認めなかったと報告されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 413201

提案される医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
なし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ソノペットUST-2001アルファ(日本ストライカー株式会社)	22500BZX0050800	2013年 11月 27日	本品は超音波振動により生体組織の破砕を行う。		特定保守管理医療機器
ソノペットIQ(日本ストライカー株式会社)	30100BZX0022100		本品は超音波振動により生体組織の破砕を行う。		特定保守管理医療機器
バリオサージ 3(株式会社ナカニシ)	225ABBZX0014400	2013年 9月 9日	超音波を用いて、骨手術又は歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断、穿孔等や、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去に用いる		特定保守管理医療機器

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
なし				

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【医療機器について】

名称) ピエゾン マスターサージェリー(株式会社松風)

薬事承認番号) 222ALBZX00040000

収載年月日) 2010年 12月 20日

使用目的・効果) 本器は、口腔外科領域の骨手術に用いて、骨切り術及び骨整形、及び歯肉・骨膜などの軟組織の剥離に使用する。

特定保険医療材料) 特定保守管理医療機器

名称) 長田電機工業・オサダサージェリーファルコン

薬事承認番号) 223ALBZX00031000

収載年月日) 2014年 1月 6日 第4版

使用目的・効果) 骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

特定保険医療材料) 管理医療機器(クラスII)

名称) インプラテックス・Piezosurgery

薬事承認番号) 224ALBZX00012000

使用目的・効果) 電動式骨手術器械

特定保険医療材料) 管理医療機器

名称) コアフロント・サージボーン

薬事承認番号) 22300BZX00102000

使用目的・効果) 類別名称: 歯科用切削器、一般的名称: 歯科用多目的超音波治療器

名称) 白水貿易・ピエゾトームCube

薬事承認番号) 230ALBZX00015000

使用目的・効果) 電動式骨手術器械

特定保険医療材料) 管理医療機器(クラスI)

名称) モリタ・ソニックサージオン

薬事承認番号) 226AFBZX00003000

使用目的・効果) 電動式骨手術器械

申請技術名: 上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算

- 医療技術名: 上顎骨悪性腫瘍手術(J039)および下顎骨悪性腫瘍手術(J042)
- 対象疾患名: 上顎骨悪性腫瘍・下顎骨悪性腫瘍
- 診療報酬上の取扱い: 現状は通常の顎骨悪性腫瘍切除術(Jコード)に含まれておりますが、新たに超音波切削機器加算としての評価を提案します。安全性・低侵襲性の面から評価に値する技術です。

■ 医療技術の概要:

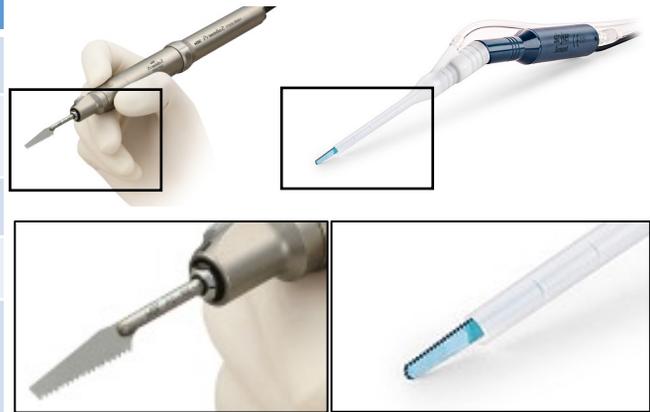
1. 超音波骨切削機器は超音波振動による骨切削が可能で、ドリルシステムよりも切削効率がやや劣るものの、**周囲軟部組織の巻き込みの危険がないという大きなメリット**があります。それに伴い、**術中出血量も減少**します。

ドリルシステムと超音波切削機器の比較

	ドリルシステム	超音波切削機器
切削方法	物理的な切削	超音波振動による切削
動作方式	ドリル: 回転運動 ソー: 往復運動	非回転の振動
使用可能回数	単回使用	複数回使用/単回使用
切削効率	良い	やや劣る
注意点	切削する骨周囲軟組織の巻き込みや損傷	チップの発熱による周囲組織の熱傷

ドリルシステム(A社)

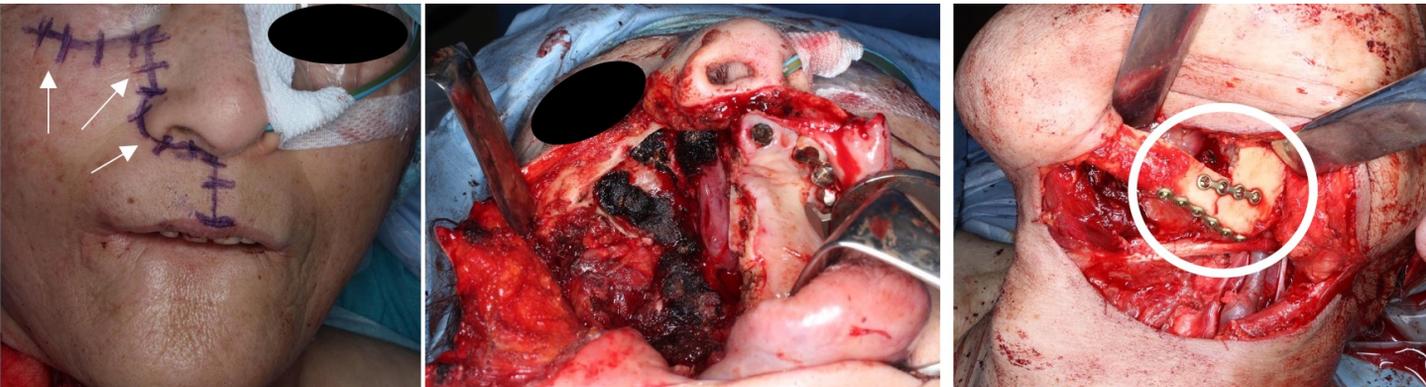
超音波切削器具(B社)



2. 悪性疾患に対する上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術では、術中・術後に顎骨切断面および周囲軟組織により多量の出血を認めることがあります。超音波切削機器は**周囲軟組織の巻き込みや損傷が生じる危険性がなく、その結果周囲血管や神経等の軟組織損傷が回避でき、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少、また術中の術野確保のための顔面皮膚切開や偶発的な病的骨折の回避**を図ることができます。

術野確保目的の顔面皮膚切開(下左写真の白矢印)
(上顎骨悪性腫瘍切除術)

下顎骨の偶発的病的骨折(下写真の白丸)
(下顎骨悪性腫瘍切除術)



- 有効性(エビデンス): 2015年4月～2019年3月に顎骨切除術を受けた117例の研究で、ドリルシステムよりも**出血量が有意に少ない**ことが示された(Kato et al., 2021)。術中・術後の合併症(神経損傷、輸血など)も減少傾向。

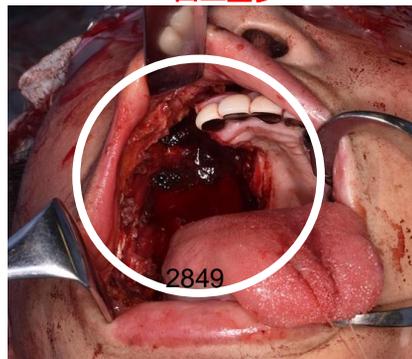
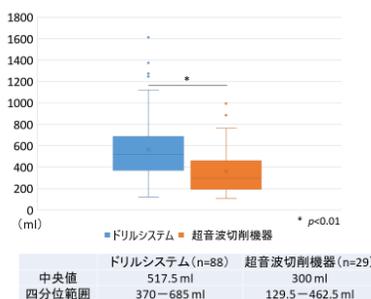
上顎骨悪性腫瘍切除術
(ドリルシステム)

上顎骨悪性腫瘍切除術
(超音波切削機器)

出血量多

出血量減少

下図: 顎骨切り術中出血量の比較



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	417101		
提案される医療技術名	シェーグレン症候群における唾液分泌試験		
申請団体名	一般社団法人日本口腔内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	10リウマチ内科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	いずれも刺激唾液分泌試験であり、ガムテストはガムを5分間噛み、5ml以下を陽性とする。ガムテストに使用するガムは市販のガムであれば制限を設けない。サクソントテストはガーゼを2分間噛み2g増加以下を陽性とする。		
文字数：103			
対象疾患名	シェーグレン症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内）	シェーグレン症候群の1999年厚労省診断基準は、唾液腺や涙腺の病理検査、唾液分泌能検査、涙液分泌能検査、自己抗体検査の4項目で構成され、2項目以上陽性で確定診断される。同じ分泌能検査でも、眼科検査は保険収載されているが、唾液分泌能検査であるガムテストおよびサクソントテストは収載されていない。唾液分泌能検査は単独陽性では診断項目にカウントされず、唾液腺シンテグラフィーと共に陽性であることが必須条件となる。また検査に使用するガムや測定機器のコスト、技術料も考慮されていない。患者会からも「保険適応になっておらず驚きました。保険適用となり、シェーグレンの診断の一助になって欲しい」との声を頂いている。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象・疾患：シェーグレン症候群、病態：自己免疫異常により唾液腺や涙腺にリンパ球等の炎症細胞浸潤が生じ、抗Ro/SS-A、La/SS-B抗体の出現がみられる。症状：眼乾燥、口腔乾燥および間質性肺炎等腺外症状あり。年50-60台女性に好発する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：ガムテスト：市販のガムを5分間噛み、5ml以下を陽性とする。サクソントテスト：ガーゼを2分間噛み2g増加以下を陽性とする。実施頻度：シェーグレン症候群を疑った場合に一回施行する。期間：シェーグレン症候群診断前にガムテストは5分間あるいはサクソントテストは2分間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	ローズベンガル試験・フルオレセイン染色試験（細隙灯顕微鏡検査：D273）、唾液腺シンテグラフィー（E100）、唾液腺造影（E002）、口唇生検（B417）	
	医療技術名	ガムテスト、サクソントテスト、ローズベンガル試験、フルオレセイン染色試験、唾液腺シンテグラフィー、唾液腺造影、口唇生検	
既存の治療法・検査法等の内容	ガムテスト・サクソントテストは上記②の通り。シルマー試験：シルマー試験紙の先端5mmを折り曲げ、下眼瞼結膜に挿入し5分間測定し5mm以下を陽性とする。ローズベンガル試験：ローズベンガル試験紙または1%ローズベンガル液による角膜および結膜上皮染色を観察し耳側結膜、角膜、鼻側結膜を9点満点で評価する。フルオレセイン染色試験：生理食塩水を滴下したフルオレセイン染色試験紙を下眼瞼に接触させ細隙灯観察を行う角膜に染色があれば陽性と判断する。唾液腺シンテグラフィー：99mテクネシウムを静注し、その4腺へのアイソトープ取り込みや洗い出し率を算出し唾液腺機能低下を見る。唾液腺造影：ステンセン管から逆行性に造影剤を注入し唾液腺破壊の程度をgrade1-4に分類する。口唇生検：下口唇に局所麻酔を施行し、小唾液腺を摘出病理学的評価を行う。4mm2あたり50以上のリンパ球浸潤が陽性の要件である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	新規性については1999年厚労省基準に含まれている項目であり該当なし。効果については他の検査項目とは独立したものであり比較できない。長期予後とも関連は無い。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ガムテストについて、3つのケースコントロール研究で感度83.3-86.7%、特異度79.4-86.8%であった。一方、サクソントテストにおける感度特異度の記載はないが、ひとつの横断研究でガムテストとサクソントテストは相関を示した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	シェーグレン症候群診療ガイドライン2017年版CQ1
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約8万人	
	国内年間実施回数（回）	約8万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年の難病センターのシェーグレン症候群患者数が18000人で、本邦の専門施設で行った患者数が68000人（26%）であった。概算で毎年難病取得数の4倍程度約7万人のシェーグレン症候群患者診断数があると考えられる。さらに検査を行う疑い例を含めると診断確定数より若干多いと思われるため8万人と試算した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ガムテスト、サクソテスト共にシェーグレン症候群診療ガイドライン2017年版（発行団体：厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究班）のQ11に記載されている。安静時唾液分泌量、口唇生核、耳下腺生核とともにシェーグレン症候群の診断率向上に寄与すると記載されている。手技自体は難易度は高くないが、ガムやガーゼおよび回収する容器や天秤を医師等負担で準備する必要がある。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科はリウマチ科、歯科・口腔外科、耳鼻咽喉科で、年間の検査件数は100-150件程度。医師あるいは看護師の指示の下、患者にガムやガーゼの咀嚼を行ってもらう。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師・看護師いずれも実施可能であり、一人に対応可能である。専門性は高くなく医師・看護師であれば経験年数が浅くても実施可能と考えられる。 特記事項無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯の欠損によりガムを噛めないことがある。その頻度は不明である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	厚生省診断基準に含まれている検査項目であるため、倫理的問題はクリアしている。しかし、社会的には保険収載されないまま医師や看護師にボランティアで該当検査を行わせるのは問題ありと判断する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円） その根拠	38 シェーグレン症候群診断で用いられる涙液分泌機能検査（D277）が38点であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名 具体的な内容	全て診断基準に含まれているため該当なし 全て診断基準に含まれているため該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 30400000
	その根拠 備考	380円×80000人（年間）より試算した。 現在未算定のため、採用されればプラス算定のみ発生する。口腔機能低下症の診断を目的とする場合は含まれていない。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	ガムテストでは医薬品・対外診断薬は使用せず、ガム購入費・唾液採取容器のみ施設負担となる。サクソテストではガーゼは施設負担であり体外診断薬は使用しない。天秤は各施設負担で購入する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	保険収載が必要な理由にも記載したように患者会からも保険収載無しでの実施が続いていることに懸念が表明された。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本シェーグレン症候群学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	シェーグレン症候群の診断における唾液分泌量測定法としてのガムテストの検討
	2) 著者	後藤 聡、渡辺八州郎、武田真由美、富塚清二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔粘膜学会雑誌、2002年、8号、20-28ページ
	4) 概要	ガム試験の再現性、ガムの種類による違い、サクソテストとの相関を検証。診断におけるガム試験の有用性が示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	乾燥症とシェーグレン（6）唾液分泌量から診断する口腔乾燥症とシェーグレン症候群 ～ガム試験および安静時唾液を用
	2) 著者	後藤 聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医薬ジャーナル、2003年、39号、2266-2369ページ
	4) 概要	ガム試験の信頼性を検証するため、欧米で広く用いられている安静時唾液分泌試験との比較検討
⑯参考文献 3	1) 名称	A single centre retrospective analysis of AECG classification criteria for primary Sjogren's syndrome based on
	2) 著者	Nakamura H, Kawakami A, Iwamoto N, Okada A, Yamasaki S, Tamai M, Ida H, Takagi Y, Hayashi T, Aoyagi K,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2010年、7月、49号、1290-3ページ
	4) 概要	日本人原発性SS患者を対象に、小唾液腺生核に基づくAECGの診断基準の有用性を示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Diagnostic performance of minor salivary gland biopsy, serological and clinical data in Sjogren's syndrome: a
	2) 著者	Yazisiz V, Avci AB, Erbasan F, Kiris E, Terzioğlu E,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatol Int, 2009年、4月、29号、403-9ページ
	4) 概要	原発性シェーグレン症候群の診断において、小唾液腺生核と血清学的検査所見は有用である事を示した。
⑯参考文献 5	1) 名称	いずれも刺激唾液分泌試験であり、ガムテストはガムを5分間噛み、5ml以下を陽性とする。ガムテストに使用するガムは市
	2) 著者	Gotoh S, Watanabe Y, Fujibayashi T,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2005年、3月、99号、299-302ページ
	4) 概要	シェーグレン症候群の診断における刺激時唾液分泌測定は非刺激時唾液分泌量測定と同等の有効性が有る可能性を示した。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

417101

提案される医療技術名	シェーグレン症候群における唾液分泌試験
申請団体名	一般社団法人日本口腔内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当無し					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当無し					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当無し				

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

--

【提案名】 シェーグレン症候群における唾液分泌試験

【技術の概要】 シェーグレン症候群厚労省診断基準項目に含まれる唾液分泌機能検査

【対象疾患】 シェーグレン症候群

【既存の治療法との比較】

シェーグレン症候群の1999年厚労省診断基準において、涙液分泌機能検査とともに唾液分泌機能検査は診断項目のひとつとなっている。ガムテストは1977年厚労省基準から採用されている。同じ外分泌機能検査であっても、ローズベンガルテストなどの眼科検査は保険収載されているが、刺激唾液分泌試験であるガムテストおよびサクソンテストは保険収載されていない。ガムテストとサクソンテストは単独陽性では診断項目にはカウントされず、唾液腺シンチグラフィーと共に陽性であることが必須条項となっている。

一方、欧米では無刺激唾液分泌試験が採用されており、本邦の診断基準とは異なっている。

患者会役員からも「保険適応になっていなかったことに驚きました。保険適用になって、シェーグレンの診断の一助になって欲しいです」との声を頂いている。

【有効性】 唾液腺シンチグラフィーとともに、ガムテストあるいはサクソンテストいずれかが陽性であればシェーグレン症候群診断基準の一項目と判断可能。

【診療報酬上の取り扱い】 ・検査 ・保険点数38点（保険収載されている涙液分泌試験*と同等と判断）を希望

参考：*涙液分泌機能検査 区分D検査（D277）38点（2022年度版）
（フルオレセイン染色は48点）