

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		418101	
提案される医療技術名		摂食機能療法における触覚機能検査（簡易感覚機能検査）	
申請団体名		一般社団法人 日本口腔リハビリテーション学会	
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）		三叉神経ニューロパチーの診断では、精密感覚検査が実施されている。高齢者に多い脳血管疾患発症後、頭部外傷、認知症等の疾患による摂食嚥下障害患者においては、口腔症状として感覚低下・過敏などの神経症状を認める（参考文献1）。嚥下機能と合わせて、これら対象の患者において感覚機能検査が必要であるため、精密感覚検査の補助的検査であるpin prick検査および綿棒による刷掃検査等の簡易的検査を設定する。	
文字数：197			
対象疾患名		脳血管障害、頭頸部外科術後、認知症などによる摂食嚥下障害きたす疾患。	
保険収載が必要な理由（300字以内）		脳血管障害、頭部外傷、多発性硬化症、パーキンソン病、認知症など高齢者に多い疾患発症後の、摂食機能療法対象者等では、三叉神経領域に感覚異常あるいは麻痺等を認めることも多い。摂食嚥下障害患者においては三叉神経支配領域を主体に運動機能検査、感覚検査が必要である。しかしながら、摂食嚥下障害患者においては精密触覚機能検査を行うには対象者の全身的耐久性、長時間の開口保持が困難な場合も多く、簡易的・補助的感覚検査が必要である。精密触覚機能検査の補助的検査である、pin prick検査や綿棒刷掃検査等を点数設定を行う再評価が必要である（参考文献1）。	
文字数：271			

【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		脳血管障害など脳幹より上部の錐体路障害、水頭症、多発性硬化症、当家部外科術後、頭部外傷やパーキンソン病、アルツハイマー病などによる成人・高齢者摂食嚥下障害患者、特に摂食嚥下障害の原因が感覚異常を口腔および奥舌・上咽頭に感覚障害障害を認める（参考文献2）。	
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）		三叉神経ニューロパチーの診断において、精密触覚機能検査にて診断される。この検査の簡易的検査法を、摂食嚥下障害患者への摂食機能療法の感覚機能検査項目として追加する。精密触覚検査の補助的検査法であるpin prick検査は、歯科用探針で、痛覚検査部位の同名対側（対照）を最初に刺激しその後に検査部位を刺激する。評価はVAS（visual analog scale）にて行う。綿棒刷掃検査は綿棒は軽く保持し撫でるように近遠心方向と頭尾側方向に2-3cmずつ刷掃し接触感覚の評価を行う（文献3）。	
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	D013	
	医療技術名	精密触覚機能検査（補助的検査）	
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	既存の治療法・検査法等の内容		歯科特定疾患療養管理料の対象疾患、別に厚生労働大臣が定める疾患に掲げる疾患のうち、何らかの原因により三叉神経に機能障害が生じた際に三叉神経ニューロパチーと診断されるが、診断基準のデータとしてSemmes Weinstein monofilament セメスワインスタインモノフィラメント：以下 SW テスター）による精密触覚機能検査（平均検査時間23.7分：文献1）が実施される。今検査では460点が算定されている。今回は精密触覚検査の補助的検査を設定する。
	研究結果		脳血管障害発症後の錐体路障害、水頭症、多発性硬化症、頭頸部外科術後、頭部外傷やパーキンソン病、認知症などを原因とする摂食嚥下障害患者においては検査時間を要する精密触覚機能検査では耐えられない場合も多く、補助的検査であるpin prick検査および綿棒刷掃検査を設定する。
	⑤ ④の根拠となる研究結果等		嚥下障害において上気道感覚(鼻腔、口腔、咽頭、喉頭)の感覚情報の重要性和、検査の必要性に関し1187論文を探索し54論文に関して検討したシステマティックレビュー論文（Dysphagia. 3/December2024. oa：参考文献1）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	109380（人）	
	国内年間実施回数（回）	5469（回：1678×2回）	
	※患者数及び実施回数の推定根拠等	摂食機能療法対象人数は厚労省HPにて算定数の報告あり。その内感覚機能検査を必要とする対象者を5%と推定した。	

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）		精密触覚機能検査の算定要件として、検査を行う者が日本口腔顔面痛学会等が主催する「精密触覚機能検査研修会」を受講することとされている。専門性は高いが、検査の習熟度は高いと考えられる。	
・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）	病院歯科、歯科診療所および歯科訪問診療などで摂食機能療法を実施する際に必要な検査である、嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査が実施算定可能な施設。	
	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）	精密触覚機能検査研修会を受講した歯科医師および歯科衛生士、言語聴覚士など。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精密触覚機能検査の基本的な考え方（日本歯科医学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		pin prick検査は歯科用探針を皮膚・粘膜に押し当てる検査であり、強く押し当てる必要はなく皮膚・粘膜の損傷するリスクは低い、十分に皮膚・粘膜の創傷への配慮は必要である。綿棒刷掃検査は検査用滅菌綿棒を用い撫でるように刷掃するため、リスクは低いと考える。	
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）	D 150点	
	その根拠	精密触覚機能検査は平均約23分の時間を要す。提案するpin prick検査と綿棒刷掃検査は合わせて10分以内の検査時間である。	
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	D	
	番号 技術名	D013 精密触覚機能検査	
	具体的な内容	減点・削除の必要はない。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円） その根拠 備考	682500/月（円） 2023年5月の実績では、摂食機能療法は9115件算定されている。感覚機能検査を必要とする対象者を5%と試算し算出した。	
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）		歯科用探針（一般医療器具・歯科用探針35812000、届出番号：13B1X002181164004）、滅菌綿棒（一般医療機器 一般的名称：医科用捲綿子10172000、届出番号：21B2X10012000001） など。	
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		日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本嚥下医学会、日本口腔顔面痛学会、日本口腔外科学会、日本口腔診断学会、日本歯科麻酔学会、日本歯科薬物療法学会、口腔顔面神経機能学会、日本老年歯科医学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Upper Airway Sensory Testing in Dysphagia - Implications for Clinical Practice and Future Research Directions.	
	2）著者	Norita Regio・Ruby Hutton・Emma S. Wallace	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Dysphagia	
	4）概要	摂食嚥下障害患者において口腔、咽頭、喉頭の感覚障害の診断と、感覚検査の重要性を示唆する論文	
⑯参考文献 2	1）名称	歯科診療行為のタイムスタディー調査	
	2）著者	日本歯科医学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	歯科診療行為のタイムスタディー調査2019年度版（中間調査）	
	4）概要	歯科診療行為別のタイムスタディー	
⑯参考文献 3	1）名称	訓練法のまとめ（2014 版）追加資料過敏の除去（脱感作）の図の変更について	
	2）著者	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌 18(1): 55-89, 2014	
	4）概要	神経系のメカニズム：特に、視床から大脳皮質への知覚投射において、最も敏感な場所は神経細胞の配列から、口・顔→手→上肢→体幹という配列になっており、脳血管障害発症後の錐体路障害、水頭症、多発性硬化症、頭部外傷やパーキンソン病、アルツハイマー病などで口腔領域の感覚異常が生じることが記載されている。	
⑯参考文献 4	1）名称	精密触覚機能検査の基本的な考え方	
	2）著者	日本歯科医学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2018	
	4）概要	精密触覚機能検査および補助的検査法（pin prick 検査および綿棒刷掃法など）の具体的検査方法を記載	
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 418101
提案される医療技術名	摂食機能療法における触覚機能検査（簡易感覚機能検査）
申請団体名	一般社団法人 日本口腔リハビリテーション学会

※ 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					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）
歯科用探針	13B1X00218164004	2016年5月（第3版）	歯科診療で触診に用いる		特になし
滅菌綿棒	21B2X10012000001	2020年4月（第6版）	医療用捲綿子		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				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

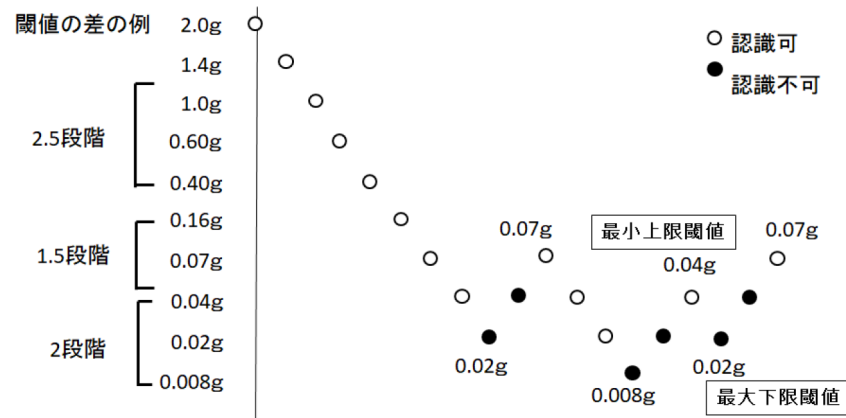
摂食機能療法における触覚機能検査

【技術の概要】

摂食機能療法における検査においては、嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査などの運動機能・能力評価が主体であるが、リハビリテーションの評価においては能力評価と感覚機能評価は必須である。今回、歯科特定疾患療養管理料の対象疾患である三叉神経ニューロパチーの診断で実施されている精密触覚検査法の補助的検査であるpin prick検査および綿棒による刷掃検査等の簡易的検査を設定する。

【対象疾患】

摂食機能療法対象患者。

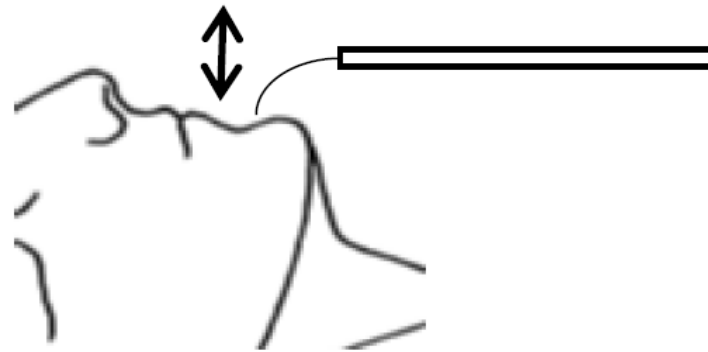


既存精密触覚機能検査の検査法概略

SWテスターを使用し繰り返し触覚機能検査を実施、検査時間を要する（約23分）。

【簡易検査を追加】

摂食機能療法対象患者に対し、比較的短時間で実施できる簡易的検査である触覚機能検査、pin prick検査および綿棒による刷掃検査等の簡易的検査を追加設定する。



pin prick検査

綿棒による刷掃検査

綿棒による刷掃刺激の加え方

- 綿棒は軽く保持し、皮膚面、粘膜面を擦るのではなく、撫でる感じ。
- 刷掃は、近遠心方向と頭尾側方向に23cmずつ行う。
- 刷掃によって自覚される感覚を記録する。

その他、歯牙の打診痛、自覚症状など追加。

【既存の治療法との比較】

感覚機能検査は無し。
簡易検査については**患者負担軽減**を目的とする。

【保険収載上の取り扱い】

摂食嚥下障害患者において口腔に感覚障害を認める対象者に、補助的触覚機能検査150点を設定する。

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		421201	
提案される医療技術名		医科の禁煙治療を受けている者に対する連携治療に伴う①診療情報提供加算の新設、②歯周病ハイリスク患者加算の適応拡大及び③機械的歯面清掃処置の実施頻度緩和	
申請団体名		一般社団法人 日本歯科医療管理学会	
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）	01 内科	
		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		①B ②I ③I	
診療報酬番号		①B011 ②I011-2 ③I030	
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）	○	
	「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）		医科の医療機関において禁煙治療を受診している患者を、歯周病ハイリスク患者加算の対象とする。算定要件として、主治の医師からの文書による診療情報の提供を必要とする。	
文字数： 81			
再評価が必要な理由		習慣的な喫煙者において、歯の喪失が増加することが以前からエビデンスとして集積がされており、本来、歯科治療において、喫煙者に対する対応を図ることが重要であり、歯科疾患の重症化予防を図る上では、何らかしらのインセンティブを付与する必要がある。医科の診療報酬制度においては、ニコチン依存管理料が新設されているが、治療に当たり、歯科との連携治療による評価は行われていない。そこで、医科のニコチン依存症管理料を算定した患者に対して、医科の医療機関が情報提供した場合の加算並びに歯科の医療機関が機械的歯面清掃処置を実施した場合、実施頻度を２月に１回から１月に１回に緩和するとともに歯周病ハイリスク患者加算の対象とし、治療後の口腔内状況の変化を医科の治療実施機関に情報提供した場合の加算を新設するものである。喫煙は、歯周病を重症化するリスクファクターとして広く認知されているため、医科の医療機関において禁煙治療を受診している患者については、医科との連携を推進する観点からも再評価が必要と考えられる。	

【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）	喫煙習慣者で歯周疾患並びに歯の喪失が増加することはエビデンスとしても明らかである。医科で禁煙治療が位置付けられているが、歯周病治療での対応については、充実を図るため、医科から歯科医療機関への情報提供について加算を新設するとともに、機械的歯面清掃処置について２月に１回の算定を１月に１回の算定を可能とするとともに、歯周病安定定期治療においてはより質の高い管理のため歯周病ハイリスク患者加算の対象へ拡大し、その後の医科の医療機関への情報提供を行い、喫煙習慣のある患者の歯科治療の促進により、歯科疾患の重症化予防を図るものである。
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	（診療情報等連携共有料） - 対象とする患者：歯科診療を行うに当たり前進的な管理が必要な患者 - 医療技術の内容：医科の歯科の保険医療機関間で診療情報について連携して共有した場合に、それぞれの保険医療機関が算定する。 - 点数や算定の留意事項：120点 連携する保険医療機関ごとに３月に１回に限り算定する。情１を算定した月は、別に算定できない。（歯周病ハイリスク患者加算） - 対象とする患者：糖尿病の病態によって歯周病の重症化を引き起こすおそれのある患者 - 医療技術の内容：主事の医師からの診療情報の提供を受け、その内容を反映した歯周病安定定期治療を実施すること。 - 点数や算定の留意事項：80点 主治の医師からの文書による診療情報の提供が必要。（機械的歯面清掃処置） - 対象とする患者：歯科疾患に罹患している患者 - 医療技術の内容：歯科医師又はその指示を受けた歯科衛生士が、歯科用の切削回転器具及び研磨用ペーストを用いて歯垢除去等を行うこと。 - 点数や算定の留意事項：72点 ２月に１回に限り算定する。特別対応加算を算定する患者、根Ｃ管及び口管強を算定する患者で特に歯清が必要と認められる患者、Ｃe管及び口管強を算定する患者、妊婦又は他の医科保険医療機関から文書による診療情報の提供を受けた糖尿病患者については月１回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	①B ②I ③I
診療報酬番号（再掲）	①B011 ②I011-2 ③I030
医療技術名	①診療情報提供加算 ②歯周病ハイリスク患者加算 ③機械的歯面清掃加算

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	禁煙治療と重症化予防を目的とした歯科治療の効果を示す直接知見を示すのは困難であるが、20～39歳群の喫煙者について調査を行ったところ一人平均0.40歯喪失し、非喫煙者の0.13歯に比べて多い値であった。40～59歳群の喫煙者は0.75歯、非喫煙者は0.51歯と喫煙者に喪失歯が多い傾向を示している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「歯周治療のガイドライン2022」の②検査・診断 2) 検査項目 (4) SPT時のリスクアセスメント ⑥環境（生活習慣）：非喫煙と禁煙5年以上は低リスクとし、1日20本以上喫煙者を高リスクとする。
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や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については第9回NDBオープンデータ及び日本歯周病学会の歯周病罹患率調査による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,000人（ニコチン依存症管理料を算定した患者75,000人×歯周病罹患率50%×歯科医療機関受診率40%）	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	①0回 ②0回 ③6回	
	見直し後の回数（回）	①2.5回 ②4回 ③12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）		・前述のとおり、日本歯周病学会の「歯周治療のガイドライン2022」において、1日20本以上喫煙者は歯周病の高リスクとされている。 ・②については既に糖尿病の病態によって歯周病の重症化を引き起こすおそれのある患者に対して実施されている加算であり、③についても歯科診療所では一般的な技術として普及しており、難易度は極めて低いと考えられる。	
・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）	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）	前述の「歯周治療のガイドライン2022」	
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ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		広く普及している技術であるため、問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	①0点	
	見直し後	①10点（新設）	
	その根拠	医科歯科連携の推進と重症化予防の観点から。	
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	該当なし
	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）	116,550,000円	
	その根拠	①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（10点）×10円/点×年間対象患者数（15,000人）×一人当たりの年間実施回数（2.5回）＝3,750,000円 ②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（80点）×10円/点×年間対象患者数（15,000人）×一人当たりの年間実施回数（4回）＝48,000,000円 ③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（72点）×10円/点×年間対象患者数（15,000人）×一人当たりの年間実施回数（6回）＝64,800,000円 ①＋②＋③＝116,550,000	
	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	歯周治療のガイドライン2022
	2) 著者	日本歯周病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯周治療のガイドライン2022、2022年、82ページ
	4) 概要	非喫煙と禁煙5年以上は低リスクとし、1日20本以上喫煙者を高リスクとすると位置づけられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	ポジション・ペーパー（学会見解論文） 喫煙の歯周組織に対する影響
	2) 著者	大森みさき、両角俊哉、稲垣幸司、横田 誠、沼部幸博、佐藤 聡、伊藤 弘、王 宝禮、上田雅俊、山田 了、伊藤公一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯周病学会誌、2011年、53（1）号、40－49
	4) 概要	日本歯周病学会は、喫煙は歯周病の環境因子から見た最大のリスクファクターであるという認識に基づき、2006年に定めた歯周病分類システムにおいて「喫煙関連歯周炎」を提示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association between health status and tooth loss in Korean adults: longitudinal results from the National Health Insurance Service-Health Examinee Cohort, 2002-2015
	2) 著者	Yeon-Tae Kim , Jung-Kyu Choi , Do-Hyung Kim , Seong-Nyum Jeong , Jae-Hong Lee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodontal Implant Sci . 2019 Jun 21;49(3):158-170. doi: 10.5051/jpis.2019.49.3.158. eCollection 2019 Jun.
	4) 概要	歯の喪失リスクは複数の決定要因に関連していることが示されました。特に、DM と喫煙は歯の喪失と有意に関連していた。
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

421201

提案される医療技術名	医科の禁煙治療を受けている者に対する連携治療に伴う①診療情報提供加算の新設、②歯周病ハイリスク患者加算の適応拡大及び③機械的歯面清掃処置の実施頻度緩和
申請団体名	一般社団法人 日本歯科医療管理学会

※ 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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）】

特になし

医科の禁煙治療を受けている者に対する連携治療に伴う①診療情報提供加算の新設、 ②歯周病ハイリスク患者加算の適応拡大及び③機械的歯面清掃処置の実施頻度緩和

【技術の概要】

- ・ 医科の医療機関にて禁煙治療を受診している患者に対して、機械的歯面清掃処置の実施を2月につき1回限りから1月につき1回限りへ緩和する。
- ・ 上記の患者に対して歯周病安定期治療を実施した場合は、歯周病ハイリスク患者加算として、80点を歯周病安定期治療の所定点数に加算する。
- ・ 上記の患者に係る診療情報連携共有料1及び2に対して、情報提供加算10点(新設)を所定点数に加算する。

【対象疾患】

- ・ 喫煙関連歯周炎

【対象患者】

- ・ 医科の医療機関にて禁煙治療としてのニコチン依存症管理料を算定している患者

【診療報酬上の取扱い】

- ・ ニコチン依存症管理料を算定している患者に係る医科医療機関からの文書による診療情報の提供を必要とする。
- ・ 機械的歯面清掃処置を1月に1回に限り算定する。
- ・ 歯周病安定期治療の所定点数に歯周病ハイリスク患者加算80点を加算する。
- ・ 診療情報連携共有料1及び2の所定点数に情報提供加算10点(新設)を加算する。
- ・ 主治の医師からの文書を診療録に添付すること。



日本歯周病学会「歯周病と禁煙チャレンジ」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		421202	
提案される医療技術名		糖尿病患者連携治療に伴う歯科衛生実地指導料加算及び情報提供加算の新設	
申請団体名		一般社団法人日本歯科医療管理学会	
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）	06糖尿病内科	
		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		001-2 及び B011	
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）		歯科衛生士の実施指導を糖尿病患者を診療する医療現場の実態に合わせた運用形態とする技術である。既存項目である歯科衛生実地指導で患者の状態に応じて必要な事項と評価されているもののうち、医科からの文章提供を受けた糖尿病患者については臨床上の有用性を考慮し、別加算を設定し高い評価とする。また糖尿病担当医への情報提供加算を新設し双方向的な医科歯科連携により糖尿病患者の歯科疾患の悪化防止と改善を目的とする。	
文字数： 198			
再評価が必要な理由		令和6年診療報酬改定により医科において生活習慣病管理料(Ⅱ)が改定され、算定要件として糖尿病患者の歯科への受診を促すことが示された。しかしながら歯科において糖尿病治療計画に参画し連携する技術評価がなく、医科からの情報提供に対して従来の対応に留まっていた。本技術により医科と連携した歯周病へのアプローチを可能とし、歯周病治療として必須の技術である口腔保健指導においてブラッシング指導のみならず糖尿病患者の治療段階に応じた摂食指導や、食品形態にまで踏み込む事が可能である。また血糖コントロールが重要とされる各種歯科外科処置の実効性を高め、報告されているエビデンス通りの効果を発揮させるものである。	

【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）	糖尿病と歯周疾患が密接に関連していることは明らかであり、過去の診療報酬改定においても反映されている。しかしながら術者による治療が重視され評価においても同様の傾向にある。糖尿病患者に対する歯科保健指導はエビデンスが確立されており、各種ガイドラインに記載されているが、患者指導による口腔保健行動変容については特別な評価はされていない。本技術により糖尿病患者に対して医科の情報提供に基づき糖尿病コントロール状態に応じた歯科衛生実地指導が可能となる。本指導は患者のセルフエフィカシーの向上だけでなく、摂食指導も含んだ全身的な歯科保健指導を実現する。また糖尿病治療の中心である医科主治医に対しても口腔状態の情報共有を行うことで患者の糖尿病と関連する歯科治療状況を医科の生活習慣病管理で策定される治療計画に集約を行うことを目的として加算を追加する。		
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	現在の取り扱いで対象とする患者：歯科疾患罹患患者で、実地指導が必要な者 技術内容：歯科衛生士によるセルフケアの指導 点数や算定の留意事項：本体点数：80点または100点（一定要件を備えた病院歯科の場合） 算定要件は15分以上の歯・口腔の実地指導を行い文書を提供した場合		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-2 及び B011		
医療技術名	糖尿病患者連携治療に伴う歯科衛生実地指導料加算及び情報提供加算の新設		
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	歯科衛生実地指導を含むメンテナンス治療を行っている場合、歯周病進行の抑制効果がある、また糖尿病患者の口腔清掃習慣の確立は糖尿病のセルフエフィカシーを高めるとの知見がありQOLの向上が見込まれる	
	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。）	特定非営利活動法人 日本歯周病学会編 糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン2014改訂第2版 CQ3「糖尿病患者に対して口腔清掃習慣を確立するような患者教育は、良好な血糖コントロールの維持に有効ですか？」レベル4 推奨度 グレードB

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる歯科衛生士実地指導は、ほとんどの歯科診療所が対応し、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はないと考えた。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	普及性の高い技術のため、症例数の変化はない	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	普及性の高い技術のため、回数の変化はない	
	見直し後の回数（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）		対象となる歯科衛生実地指導料は歯科衛生士法の改正で歯科保健指導が1989年に位置付けられた後、加算の時期を踏まえ1994年から評価が行われている。歯科衛生実地指導は歯科診療所で一般的な技術として普及しており、難易度について問題はない。また歯科治療と糖尿病を含む全身疾患との関連から、糖尿病病治療薬の薬理作用、作用機序、副作用にいたるまで一般社団法人全国歯科衛生士教育協議会の定める歯科衛生学教育コア・カリキュラムに定められており、現状で歯科衛生士に必要とされる技術は十分に備わっている。	
・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）	不要	
	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）	不要	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不要	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		広く普及している技術であるため問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	歯科衛生実地指導料80点　診療情報等連携共有料120点	
	見直し後	歯科衛生実地指導料80点＋糖尿病口腔管理加算10点　診療情報等連携共有料120点＋医科に情報提供を行った場合は情報提供加算＋10点	
	その根拠	医科からの情報提供による糖尿病患者への実地指導は全身管理が主体となるため10点加算し、医科への情報提供についても10点加算した	
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	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1億2168万円(6096万＋6072万円)	
	その根拠	歯科衛生実地指導加算分 算定回数1億2427万回※1　×　（糖尿病患者552万人※2÷国民数1億2377万※3）　×　10点　×　11%※4　×　10円　＝6096万 診療情報等連携共有料加算分 糖尿病患者552万人※2　×　10点　×　11%※4　×　10円　＝6072万	
	備考	※1　第9回NDBオープンデータ　歯科診療行為　※2　令和5年　患者調査　※3　総務省統計局　人口推計　令和6年　9月確定値 ※4　令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（歯科医療機関における院内感染防止対策の評価等に関する実施状況調査）医科からの診療情報の内の歯科への糖尿病患者情報提供率	
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		特に該当なし	
⑫その他		特に該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利法人　日本歯周病学会	
⑭参考文献1	1）名称	糖尿病診療ガイドライン2024	
	2）著者	一般社団法人　日本糖尿病学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2024　P345　16章　糖尿病と歯周病　Q16-1「歯周病とはどのような疾患か？」	
	4）概要	歯周病再発防止のために定期的な清掃状況の確認や管理を行う。糖尿病のコントロール状態によっては歯周病の病状に大きく影響を与える恐れがあるため、内科主治医による全身状態を示す文書があるケースでは月に1回の受診も進められている	

⑭参考文献 2	1) 名称	糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン2014 改訂第2版
	2) 著者	日本歯周病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014 P40 CQ3「糖尿病患者に対して口腔清掃習慣を確立するような患者教育は、良好な血糖コントロールの維持に有効ですか？」
	4) 概要	良好な口腔清掃習慣は、糖尿病に関する患者の自己効力感を高め、糖尿病の発症や悪化を予防できる可能性がある(レベル4 推奨度 グレードB)
⑭参考文献 3	1) 名称	2型糖尿病患者への歯周病ケアに対する教育介入研究の文献レビュー
	2) 著者	西原 詩子 秋原 志穂
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大阪市立大学看護学雑誌, 2016, 3月, 第12巻 pp11-17
	4) 概要	文献レビューにおいて以下の内容が採択された。1,前後比較試験において「歯みがき方法の指導」等の教育介入は歯周病と糖尿病の改善効果 2,無作為化比較試験において口腔ケアのコーチングによりHbA1cが有意に改善 3,準実験研究において教育的介入により糖尿病患者の歯周病改善 4,無作為化比較試験において看護師、歯科衛生士のエンパワーメントを活用した介入は歯周病、糖尿病ともに改善
⑭参考文献 4	1) 名称	糖尿病患者の歯周病に関する知識と口腔内衛生習慣の関連
	2) 著者	兵頭 美和 赤松 公子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本糖尿病教育・看護学会誌, 2019, 23巻1号, p108-114
	4) 概要	『歯周病は糖尿病の合併症』の知識あり群は、知識なし群と比較して、口腔内観察の得点が有意に高く、フロス等を使用しているものの人数に有意傾向が認められた。また、『血糖コントロールに影響する』の知識あり群は、知識なし群と比較して、口腔内観察の得点が有意に高く、歯みがき時間が有意に長かった
⑭参考文献 5	1) 名称	Diabetes and periodontal disease: a two-way relationship
	2) 著者	L. Casanova, F. J. Hughes & P. M. Preshaw
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Dental Journal volume 217, pages433-437 (2014)
	4) 概要	歯周病と診断された糖尿病患者に対する口腔衛生指導、ブラークコントロール、および自己管理と患者教育は抗生物質の投与と比較しても非常に効果的である。

※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 421202

提案される医療技術名	糖尿病患者連携治療に伴う歯科衛生実地指導料加算及び情報提供加算の新設
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

※ 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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）】

特になし

糖尿病患者連携治療に伴う歯科衛生実地指導料加算及び情報提供加算の新設

保険医療機関(歯科診療を行う保険医療機関を除く)

診療情報提供料 I

糖尿病患者
文章により情報提供

歯科医院

歯科医師

対象疾患名
歯科疾患に罹患している
糖尿病患者

重症度に応じた指示

歯科衛生士

診療情報等連携共有料

情報提供加算
10点(新設)

治療後の口腔内の変化等

- ・ 歯科治療
- ・ 当該患者の口腔の衛生状態に合わせた糖尿病に特化した歯科衛生実地指導

歯科衛生実地指導料

糖尿病口腔管理加算
10点(新設)

- ・ 月1回の機械的歯面清掃
- ※I030留意事項通知より

現在の歯科衛生実地指導

- ・ 歯及び歯肉等口腔状況の説明
- ・ その他、患者の状態に応じて必要な事項とあるが評価はない

本技術による有効性

・ 良好な口腔清掃習慣の確立は糖尿病患者の自己効力を高め、糖尿病治療に影響があるエビデンスが確立している

・ 糖尿病患者のコントロール状態など情報提供に基づいた歯科保健行動指導は口腔清掃習慣の確立のみならず、食事指導や代用糖の提案など糖尿病に配慮した指導が可能となる

う蝕
血糖管理と矛盾しない食事指導
(摂食頻度 + 甘味料制限 + 補綴相談)

歯周病
歯周管理のHbA1cへの影響
高い歯周病再発リスク
(血糖管理と外科処置のタイミング)

・ 糖尿病担当医が策定する、生活習慣病管理の治療計画に反映させ医科歯科連携を強化する

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		424101	
提案される医療技術名		歯科用CAD/CAM装置を用いたファイバー補強高強度硬質レジンブリッジ	
申請団体名		一般社団法人 日本歯科審美学会	
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		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）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	歯科用CAD/CAM装置を用いたファイバー補強高強度硬質レジンブリッジ	
	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）		本医療技術はシート状グラスファイバーとレジンをハイブリッド化したグラスファイバー強化型歯科切削加工用レジン材料を歯科用CAD/CAM装置にてブリッジフレーム（内冠）を作製し、歯冠形状（外冠）にはハイブリッドレジンディスクを歯科用CAD/CAM装置で切削加工し歯科用レジンセメントで接着して完成（CAD/CAM法）、あるいは外冠には歯冠用硬質レジンを築盛・重合して完成させる（築盛法）。	
文字数：192			
対象疾患名		MT	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本技術は2014年に保険導入され、一定の評価を得たCAD/CAM冠の適用範囲を、単冠からブリッジに拡張することで、歯科におけるさらなる技術革新を目指すものである。金属代替材料であり歯科用金属材料に代替できる。本医療技術に用いる歯科切削加工用レジン材料は、製造販売業者において適切な管理下で製造されたものであり、歯科用CAD/CAM装置を用いた高い精度のブリッジ加工が可能となる。歯科用金属材料や高強度硬質レジンブリッジの複雑な作製手順によるヒューマンエラーを回避し安定した品質の医療を可能にする。	
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		第二小臼歯欠損に対応する医療技術である。上下顎両側第二大臼歯まで残存している場合の中間一歯欠損で、第二小臼歯が欠損し、第一小臼歯と第一大臼歯を支台歯とする症例。	
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）		支台歯形成、精密印象、咬合採得後、作業用模型作製する。その後歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いてブリッジのフレーム（内冠）はグラスファイバー強化型歯科切削加工用レジン材料を用い、歯冠形状（外冠）はハイブリッドレジンディスクを用いて切削加工し、それらを歯科用レジンセメントで接着させブリッジを完成させる（CAD/CAM法）。またはグラスファイバー強化型歯科切削加工用レジン材料を内冠に、外冠には歯冠用硬質レジンを築盛・重合して完成させる（築盛法）。治療回数は高強度硬質レジンブリッジと同等、耐用年数はCAD/CAM冠と同様。	
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	歯科修復及び欠損補綴
	番号	M001（1、2のイ、ロ）、003（2のニの（1））、006（2のイの（1））、005（1、2のイ）、M010、M017、M017-2	
	医療技術名	歯冠形成、印象採得、咬合採得、歯冠修復、装着、金属歯冠修復、ボンティック、高強度硬質レジンブリッジ	
	既存の治療法・検査法等の内容	歯科用金属材料（金銀パラジウム合金等）および高強度硬質レジンによるブリッジが適用される。	
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		CAD/CAM冠は単冠のみであるが、本医療技術はブリッジに適用するものである。製造販売業者において適切な管理下で製造された歯科切削加工用レジン材料にて製造された材料を歯科用CAD/CAM装置を用いて切削加工する。高強度硬質レジンブリッジと適用症例は同等であるものの製作方法が異なり、複雑な手作業によらないCAD/CAM法に置き換えることで安定した高い精度のブリッジ形状を設計することができる。このことで再製率も低下させることができる。また、歯科用金属材料を使用しておらず、金属アレルギーを有する患者に適用可能である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	既存の治療法と同等かそれ以上の機能の改善、天然歯に類似した色調で患者の要求に応えられることを認めた。	
		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)	351,588人	
	国内年間実施回数(回)	1,326回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会医療診療行為別統計(6月分)より、対象の第二小臼歯欠損3ユニットで金銀パラジウム合金ブリッジは348,936回/年である。その内、非貴金属材料を用いた高強度硬質レジンブリッジは2,652回/年であり、本技術が適応する症例は同じであるため、高強度硬質レジンブリッジと合算して実施されると仮定し1,326回/年とした。	
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)		本医療技術における補綴装置の作製は、歯科用CAD/CAM装置により行われる。このため技術的には安定した品質の医療が可能となる。	
・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)	(1) 歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の敬虔を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 (2) 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお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。 (3) 保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が配置されていること。なお保険医療機関内に配置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		口腔内に露出する外冠は既に治療に用いられており安全性は問題ない。	
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	M	
	点数(1点10円)	①7,286点、②6,602点	
	その根拠	歯科用CAD/CAMを用いた3本ブリッジを制作するために必要な費用 ①CAD/CAM法 (A)トリニアブロック(W19×D15×H40mm) 歯科切削加工用レジン材料: 18,000円(1個) (B)松風ディスクHC(φ98mm×厚さ14mm) 歯科切削加工用レジン材料: 45,000円/7個=6,429円(1ディスクから7個の3本ブリッジが取れる) (C)ビューティリンクSA 歯科接着用レジンセメント: 12,000円/120回×3歯分=300円(レジンセメント3歯分) (D)CAD/CAMレジン用アドヒーシブ: 8,400円/190滴×3歯分=133円(プライマー3滴分(3歯分)) 従って、材料料は(A)+(B)+(C)+(D)=24,862円となり、材料点数は2,486点が相当する。 技術料は、CAD/CAM冠(1歯につき)1,200点であるが、ブリッジ3歯分の切削時間は約2倍であることから、支台歯ブリッジ部分2,400点(CAD/CAM)、歯冠形状(外冠)ブリッジ部分2,400点(CAD/CAM)を合算した4,800点となる。 合計: 2,486点+4,800点=7,286点 ②築盛法 (A)トリニアブロック(W19×D15×H40mm) 歯科切削加工用レジン材料: 18,000円(1個) (B)非金属冠修復M015(1歯につき) 硬質レジンジャケット冠 183点 ⇒ 3歯分で549点 (C)ビューティリンクSA 歯科接着用レジンセメント: 12,000円/120回×3歯分=300円(レジンセメント3歯分) (D)CAD/CAMレジン用アドヒーシブ: 8,400円/190滴×3歯分=133円(プライマー3滴分(3歯分)) 従って、材料料は(A)+(B)+(C)+(D)=18,982円となり、材料点数は1,898点が相当する。 技術料は支台歯ブリッジ部分2,400点(CAD/CAM)(上述)、歯冠ブリッジ部分は硬質レジンジャケット冠を準用先技術とし非金属冠修復M015(1歯につき)硬質レジンジャケット冠 768点 ⇒ 3歯分で「2304点」を合算した4,704点となる 合計: 1,898点+4,704点=6,602点	
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	歯冠修復及び欠損補綴
	番号	017、017-2	
	技術名	ボンティック、高強度硬質レジンブリッジ	
	具体的内容	本技術を用いることにより、金銀パラジウム合金及び高強度硬質レジンを用いる④⑤⑥ブリッジの減点や削除が可能と考えられる。	

予想影響額	プラスマイナス	増 (+)			
	予想影響額 (円)	33,347,900			
	その根拠	本技術導入後の予想影響額は、既存の金銀パラジウム合金ブリッジにのうち④⑤⑥ブリッジが本技術に移行すると仮定した。移行する回数は、類似技術の高強度硬質レジンブリッジと同回数と仮定した。 令和5年社会医療診療行為別統計より、対象の第二小臼歯欠損3ユニットブリッジの症例数を算出した。 (算定回数) ④金属歯冠修復-全部金属冠-金銀パラジウム合金-小臼歯・前歯-材料：178,391回/月 1歯欠損2本支台歯 (3ユニット) かつ第二小臼歯欠損の割合を16.3%※1と仮定すると、第二小臼歯欠損3ユニットの金銀パラジウム合金ブリッジは178,391回/月×0.163=29,078回/月となり、年換算で29,078回/月×12月=348,936回/年 ⑤5歯以下-高強度硬質レジンブリッジ：221回/月 年換算すると221回/月×12月=2,652回/年 ⑥本技術の実施回数：1,326回/年 (点数) ④M010 金属歯冠修復、M017 ポンティック：{技術料 小臼歯459点+ポンティック (1歯につき) 634点+大臼歯459点}+{材料料 小臼歯全部金属冠819点+ポンティック小臼歯986点+大臼歯全部金属冠1,142点} =技術料 1,552点+材料料2,947点=4,499点 (材料点は2025年3月31日現在) ⑤M017-2 高強度硬質レジンブリッジ：{技術料 (1装置につき) 2,800点} + {材料料 (1装置につき) 1,629点} =4,429点 (本技術の導入による額) CAD/CAM法と築盛法が同比率で移行すると仮定。 ①CAD/CAM法：7,286点×10円/点× (1,326/2 回/年) =48,306,180円/年 ②築盛法：6,602点×10円/点× (1,326/2 回/年) =43,771,260円/年 (予想影響額) 本技術の算定額 (①+②)：92,077,440円/年 本技術導入後の高強度硬質レジンブリッジ算定額：4,429点×10円/点×1,326回/年=58,729,540円/年 予想影響額：92,077,440円-58,729,540円=33,347,900円/年 ※1：(文献) 各種補綴・修復物の製作状況に関する統計的調査、口病誌、1992、59/1 合計症例419、1歯欠損2本支台歯286、第二小臼歯欠損100 (286/419 × 100/419 × 100 = 16.3%)			
	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)					
松風S-WAVEスキャナー、CADソフト、歯科用CAD/CAMマシン、CAMソフト、トリニア、松風ディスクHC、トリニアBR、CAD/CAM レジンアドヒージブ、ビューティリンクSA					
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		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		該当なし			
⑯参考文献 1	1) 名称	Digitally produced fiber-reinforced composite substructures for three-unit implant-supported fixed dental prostheses.			
	2) 著者	Estevam A Bonfante, Marcelo Suzuki, Ricardo M Carvalho, Ronaldo Hirata, Will Lubelski, Gerson Bonfante, Thiago A Pegoraro, Paulo G Coelho			
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Implants, 2015年3月, 30(2), 321-9			
	4) 概要	ガラス繊維強化複合材の3ユニットブリッジの水中でのステップストレス加速寿命試験の結果、3mm ² または12mm ² のコネクタ領域を備えたものはモノリシックコンポジット、メタルセラミック間に違いはなかった。			
⑯参考文献 2	1) 名称	Fracture strength of dual-structured CAD/CAM restoration with fiber-reinforced composite resin			
	2) 著者	Tsumita M, Kihara T, Shigeta Y, Shigemoto S, Kokubo Y, Ikawa T, Ogawa T.			
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of the Japan Academy of Digital Dentistry, 2020年2月, Vol.9, No.3, 158-164			
	4) 概要	ガラス繊維強化型複合材トリニアによる3ユニットブリッジモデルの破壊強度試験。ブリッジ連結部におけるトリニアの厚さを1.5mm、2.5mm、3.5mmと変化させた。トリニアの厚さが増加するほど破壊強度が高くなった。トリニアの厚さが2.5mm以上では、初期破壊強度が1000Nを超え、臼歯部の最大咬合圧900Nを上回る。			
⑯参考文献 3	1) 名称	Dual-structured CAD/CAM restoration with fiber reinforced composite resin for posterior fixed partial dentures			
	2) 著者	Hayashi K, Shigeta Y, Tsumita M, Shigemoto S, Ikawa T, Ihara K, Kihara T, Ogawa T			
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of the Japan Academy of Digital Dentistry, 2020年2月, Vol.9, No.3, 183-186			
	4) 概要	ガラス繊維強化型複合材トリニアによる3ユニットブリッジの製作方法と臨床例の紹介。7ヶ月経過後、破折やチッピングなどの問題はない。			
⑯参考文献 4	1) 名称	Preliminary results of fixed, fiber-reinforced resin bridges on four 4- × 5-mm ultrashort implants in compromised bony sites: a pilot study.			
	2) 著者	Rudolf Seemann, Mauro Marincola, Daniel Seay, Christos Perisanidis, Nicole Barger, Rolf Ewers			
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg. 2015年4月, 73(4), 630-40			
	4) 概要	ガラス繊維強化複合材を固定性インプラント上部構造のフレームに使用した症例観察研究。平均19.5か月の経過後、有効な短期累積生存率を示した。			
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical Application of Dual-structured CAD/CAM Restoration with Glass-fiber Reinforced Composite Resin			
	2) 著者	Ikawa T, Shigeta Y, Kihara T, Hayashi K, Tsumita M, Shigemoto S, Ihara K, Ogawa T.			
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Esthet. Dent., 2020年3月, 34(2), 103-107			
	4) 概要	ガラス繊維強化型複合材トリニアを内冠に用い、外冠にはハイブリッドレジンで作製された二重構造の補綴装置について、6名14補綴装置の装着後3年間の評価を行った。期間内でクラウン外観の亀裂と脱離が1症例、インプラント上部構造の外観破折1症例が認められたがその他の症例では問題なかった。補綴装置の設計に注意すれば十分にフレームとして利用可能な材料であった。			

※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424101
提案される医療技術名	歯科用CAD/CAM装置を用いたファイバー補強高強度硬質レジンブリッジ
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会

※ 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）
スキャナー（松風S-WAVEスキャナー（F8）、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		
歯科用CAD/CAMマシン（歯科用CAD/CAMマシン DWX-53DC、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、DGSHP（株））	22B3X10020000107	令和4年6月23日	CAD/CAM技術を利用して歯科技工士及び歯科医師が行う歯科用補綴物の作製を支援する		
CAD/CAM用ファイバー強化型高強度レジンブロック（トリニア、歯科切削加工用レジン材料、（株）松風）	226ACBZ100068000	平成26年12月16日	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、歯科高分子製補綴物作製に用いる。		

【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	g	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）】
CAD/CAM用ハイブリッドレジンディスク（松風ディスクHC、歯科切削加工用レジン材料、（株）松風） 認証番号：225AKBZX00167000 認証年月日：平成25年12月17日 使用目的、効能又は効果：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高分子製補綴物の作製に用いる
CAD/CAM用レジンブロック対応レジンセメント（ビューティリンクSA、歯科接着用レジンセメント、（株）松風） 認証番号：304AKBZX00032000 認証年月日：令和4年 5月26日 材料価格基準（薬価）：0460101 歯科用合着・接着材料 I（1）レジン系①標準型 ¥461/g 使用目的、効能又は効果：歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる
CAD/CAM用レジン対応接着プライマー（CAD/CAMレジン用アドヒーズ、歯科レジン用接着材料、（株）松風） 認証番号：304AKBZX00039000 認証年月日：令和4年 6月24日 使用目的、効能又は効果：歯冠用硬質レジン及び歯科切削加工用レジン材料の接着に用いる
CAD/CAMブリッジ用歯冠硬質レジン材料（トリニアBR、歯冠用硬質レジン、（株）松風） 認証番号：303AKBZX00072000 認証年月日：令和3年 7月27日 材料価格基準（薬価）：040 歯冠用光重合硬質レジン ¥595/g 使用目的、効能又は効果：歯冠用硬質レジンに歯科切削用レジン材料を組み合わせ、一歯欠損を補綴する3ユニットブリッジによる歯冠修復を作製するシステムである また、歯冠修復物の口腔内外での補修に用いる

歯科用CAD/CAM装置を用いた ファイバー補強高強度硬質レジンブリッジ

技術の概要： 歯科用CAD/CAM装置にて歯科切削加工用レジン材料を用いてブリッジを作製する。フレーム（内冠）はグラスファイバーを多層に重ね合わせ樹脂とハイブリット化させたグラスファイバー強化型レジンブロック（トリニア）を用いる。歯冠形状（外冠）はハイブリットレジンディスク（ディスクHC）を切削加工し、歯科用レジンセメントで接着して完成させる（CAD/CAM法）。またはトリニアを用いた内冠に、外冠には歯冠用硬質レジン（トリニアBR）を築盛・重合して完成させる。（築盛法）

内冠：トリニア

（CAD/CAM法）

外冠：ディスクHC



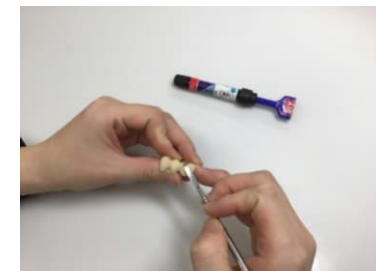
歯科用レジンセメントによる接着



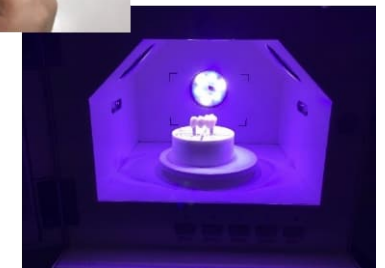
Br²⁸⁷²完成

（築盛法）

外冠：トリニアBR



光重合



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		426101	
提案される医療技術名		医科医療機関連携加算	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会	
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）	30整形外科	
		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	医科医療機関連携加算	
	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） 文字数：185		歯科治療時に撮影されたパノラマX線写真において、オトガイ孔下の下顎骨下縁の皮質骨の粗鬆化パターンを分類（国際的な３分類）あるいは厚みの測定（閾値は既に決定済み）を行い、顎骨脆弱性の評価を行う。この結果、全身の骨粗鬆症が疑われた場合は、家族または本人の同意を得て顎骨脆弱度の評価の結果を文章で情報提供した場合に診療情報提供料Ⅰに医科医療機関連携加算（100点）を算定する。	
対象疾患名		顎骨の脆弱化を伴うオーラルフレイル	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287		オーラルフレイルは骨粗鬆症との関連が指摘され、両者が重積することで高い確率で要介護となりQOLが大きく低下し、重症化の大きなリスクとなっている。歯科医科がオーラルフレイルと骨粗鬆症の情報を共有し、連携することで重症化を予防しQOLの向上と医療費の抑制を図ることが喫緊に必要とされている。すでに、医科からは歯科医療機関連携加算が施行されている。これを拡大して歯科からも医科医療機関連携加算を新設して連携を強化する。骨粗鬆症との関連が証明されている顎骨の脆弱性の評価結果を文章で医療情報を提供した場合に医科医療機関連携加算を新設し算定する。これらによって、健康寿命の延伸を図る。	

【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		オーラルフレイルを伴う高齢男女・骨代謝疾患、原発性および続発性骨粗鬆症、脆弱性骨折、65歳以上	
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）		歯科治療の初診時に撮影されたパノラマX線写真において、オトガイ孔下の下顎骨下縁の皮質骨の粗鬆化パターンを分類（国際的な３分類）あるいは厚みの測定（閾値は既に決定済み）を行い、骨粗鬆症の疑いがあるかの評価を行う。65歳以上の男女のパノラマX線写真の撮影割合は約30％（年間約500万枚）であり、そのうち対象となる骨粗鬆症の疑い患者の割合は約30％（年間150万枚）である。実施頻度は1患者に対し年に1回で、約５千件の施設で実施するとした。15万人が対象となり、実際に医科への情報提供はその10%の1万5千人と推定した。	
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	区分をリストから選択	
	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		田口らが、パノラマX線写真による本検査により、（１）腰椎・大腿骨骨密度が低い患者を評価できること、（２）骨吸収速度が亢進して骨折リスクが高くなった患者を評価できること、および（３）実臨床で骨粗鬆症性骨折高リスク患者を評価できることを証明している。また広島市、愛知県、呉市のパイロット研究では、実臨床現場でパノラマX線画像により評価されて医科へ紹介された歯科患者の95%以上は骨粗鬆症患者（骨量減少含む）であった。Heuchertらによるシステマティック・レビューおよびメタ解析（2024年）では、日本発の田口らの手法が骨粗鬆症の可能性のある歯科患者を検知するのに有用であることが示された。骨折予防により、介護が必要となる可能性が低下し、医療費と介護費用を抑制できる。2024年にパノラマX線画像から顎骨脆弱性の評価を行うプログラム医療機器（歯科用骨形態評価プログラム）が薬機法承認を取得し普及が進んでいる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	田口らの研究、Jonassonらの研究、Heuchertらのシステマティック・レビューおよびメタ解析	
	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。）	日本歯科放射線学会のパノラマX線画像による骨粗鬆症スクリーニングに関する診療ガイドライン（Taguchi et al., Oral Radiology, 2021）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1万5千人	
	国内年間実施回数（回）	1万5千回	
※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から65歳以上のパノラマ撮影回数を500万回と推定し、対象患者の30%の150万人が下顎の脆弱度が上昇し、医科連携を必要と推定した。これを約５千施設で実施しするとして、15万人となる。実際の医科への情報提供はその10%とし、最終的に1万5千人と推計した。これらの推計値は、香川県における歯科患者約2200名を対象にした丸尾らの連携事業報告（丸尾修之、豊嶋健治、勝又明敏、パノラマ X 線画像を用いた骨粗鬆症予防に関する香川県医科歯科連携事業、日歯医療管理誌 2019；53：206-211）を参考とした。	

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）		日本歯科放射線学会が主体として発行している歯学部学生教科書に本手法の具体的方法は掲載されている。歯科放射線科医は十分に顎骨の脆弱性変化を評価する評価能力を有している。それ以外の歯科医師はパノラマX線画像から顎骨脆弱性の評価を行うプログラム医療機器を用いることで骨粗鬆症のスクリーニングをおこなうことができる。	
・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)	パノラマX線撮影装置が必要である。 プログラム医療機器を使用する場合はデジタル方式である必要がある。	
	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)	プログラム医療機器では画像データをプログラムに入力することで顎骨脆弱性の評価がおこなわれるため、専門性や経験年数は問われない。また、歯科放射線専門（認定）医など、十分な評価能力を有していることが認定された歯科医師においては目視による評価も可能である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本歯科放射線学会のパノラマX線画像による骨粗鬆症の可能性がある歯科患者の検知に関する診療ガイドライン（Taguchi et al., Oral Radiology, 2021）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常の歯科治療で用いられるデジタルパノラマX線画像を利用するので、新たなリスクはない。	
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）	100	
	その根拠	パノラマX線画像による顎骨の脆弱性を診断し、文章にて情報を提供するため	
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
	予想影響額	増（＋）	
予想影響額	ブラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	15,000,000円	
	その根拠	令和6年度医療診療行為別統計から推定し、65歳以上の約500万枚が評価対象で、30%が骨脆弱度が上昇していると推計し、5千施設が実施し、その10%の1万5千人が医科に情報提供されると推定した。	
予想影響額	備考	医科の観点からは、4520万人の95%が骨粗鬆症（骨量減少含む）の場合、最新のデータでは1000人当たり9名が大腿骨骨折を起こすため、1710名が大腿骨骨折を起こす。大腿骨骨折関連医療費は1人150万円である。歯科からの情報提供で、1万5千人のうち10%の1500人の骨折が予防できたとすると骨粗鬆症に関連した医療費は約22億円の削減が予想される。	
	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）		①デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 あるいは デジタル式歯科用パノラマX線装置 ②プログラム医療機器（歯科用骨形態評価プログラム）	
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		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		日本骨粗鬆症学会、日本整形外科学会、日本歯科医療管理学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Case-control study on self-reported osteoporotic fractures and mandibular cortical bone.	
	2) 著者	Boillen AM, Taguchi A, Huijoe PP, Hollender LG.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2000 Oct;90(4):518-24.	
	4) 概要	パノラマエックス線写真上の下顎骨皮質骨形態および厚みが骨粗鬆症性骨折と関連を有するかについて、軽度～中等度および高度の皮質骨の骨粗鬆化を有する対象者で約2倍および約8倍、骨折リスクが高かった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Validation of dental panoramic radiography measures for identifying postmenopausal women with spinal	
	2) 著者	Taguchi A, Suei Y, Sanada M, Ohtsuka M, Nakamoto T, Sumida H, Ohama K, Tanimoto K	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR Am J Roentgenol. 2004 Dec;183(6):1755-60.	
	4) 概要	日本人女性におけるパノラマエックス線写真上の下顎骨皮質骨形態による骨粗鬆症の可能性がある歯科患者の検知の感度および特異度は約87%と約64%であり、医科で広く用いられている質問票ベーススクリーニング法と同等のものであった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	人工知能による歯科X線画像からの骨粗鬆症スクリーニング	
	2) 著者	勝又明敏	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会雑誌、2023年、Vol9(4)、9-14	
	4) 概要	下顎の皮質骨形態を解析し歯科医師による骨粗鬆症の可能性がある歯科患者の検知を支援するソフトウェアは、地域の歯科医師会などによるプロジェクトで使用され有用性が示された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Radiomorphometric indices of the mandible as indicators of decreased bone mineral density and osteoporosis -	
	2) 著者	Heuchert J, Kozielec S, Spinek AE	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2024 Mar;35(3):401-412.	
	4) 概要	パノラマX線画像の下顎皮質骨指標による骨粗鬆症の可能性がある歯科患者の検知に関する2023年までの論文のうち、メタ解析の指針により選択された64の論文について検証した結果、下顎皮質骨指標は骨粗鬆症患者検知に有用であると結論づけられた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	パノラマX線画像を用いた骨粗鬆症予防に関する香川県医科歯科連携事業	
	2) 著者	丸尾修之、豊嶋健治、勝又明敏	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医療管理学会雑誌 第53巻第4号：206～211、2019	
	4) 概要	香川県歯科医師会において歯科患者約2,200名を対象に、デジタルパノラマ画像による顎骨脆弱性解析を人工知能のPanoSCOPEで行った所、骨粗鬆症疑いの患者を検知できる感度は90%、特異度は72%であった。	

※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	426101

提案される医療技術名	医科医療機関連携加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

※ 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					

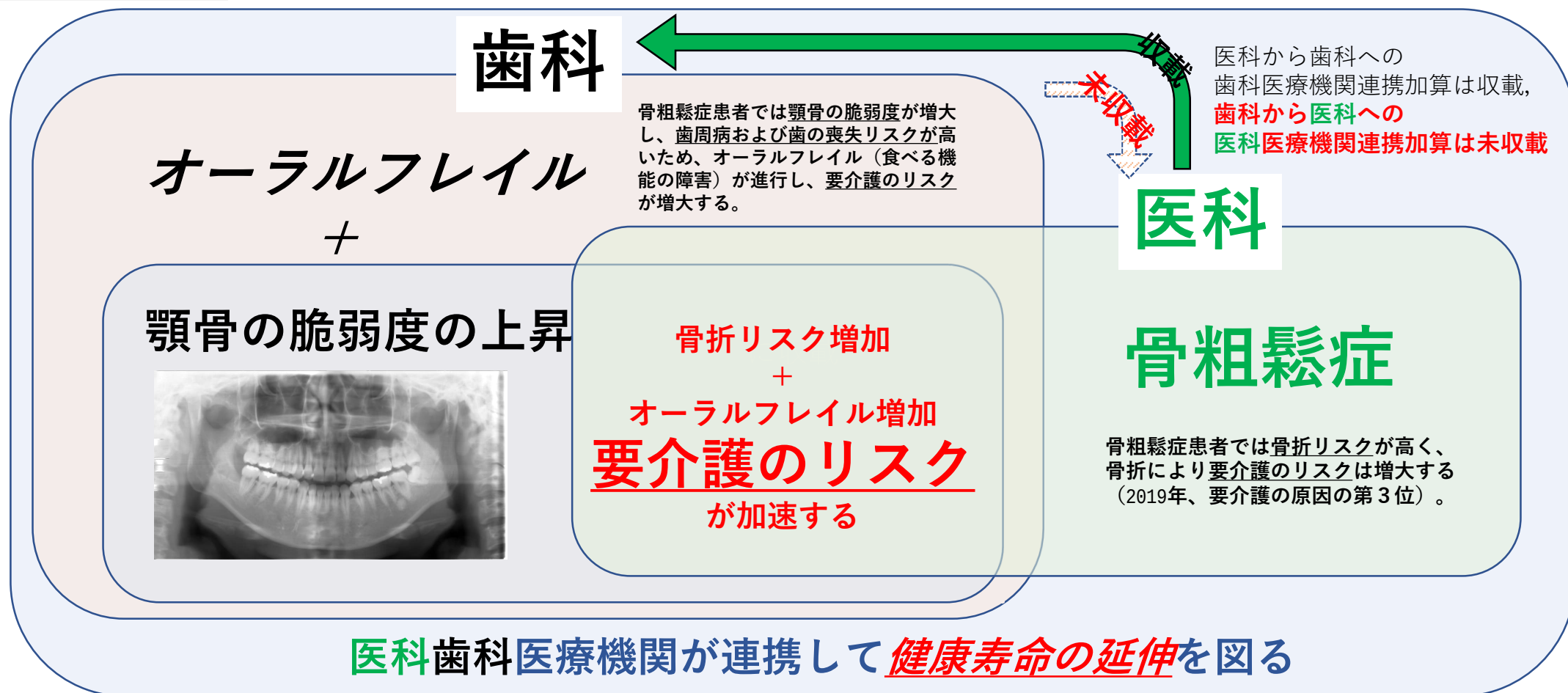
【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
PanoSCOPE(パノスコープ) 歯科用骨形態評価プログラム メディア株式会社	30600BZX00098000	R6年5月	歯科パノラマX線画像に画像処理を施し、顎骨脆弱度の評価を行うために、下顎皮質骨形態指標分類および皮質骨厚さを参考情報として提示する		

【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

・概要図

未収載「医科医療機関連携加算」について



65歳以上の患者：

歯科用骨形態評価プログラムを用いて歯科治療で撮影されたパノラマパノラマX線画像により顎骨の脆弱度を評価し、骨粗鬆症の疑わしい患者を専門医へ紹介する。

算定要件および項目設定の追加：オーラルフレイルを伴う顎骨の脆弱性の評価を文章で添付

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		426102	
提案される医療技術名		歯槽骨骨塩量検査	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会	
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）	30整形外科	
		13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6年度	
	提案当時の医療技術名	歯槽骨密度検査	
	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）		骨吸収抑制剤は骨粗鬆症の治療および悪性腫瘍の骨転移抑制のため投与されるが、薬剤性の顎骨壊死を生じるケースがある。薬剤性顎骨壊死の症例では、骨吸収が抑制されたことによる歯槽骨密度の上昇（骨硬化）が見られることが知られている。提案技術では、口内法X線画像より骨密度評価ソフトウェアを用いて歯槽骨の骨密度を計測し、患者の口腔衛生管理を行う。	
文字数：167			
対象疾患名		骨吸収抑制剤関連顎骨壊死（MRONJ）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		骨吸収抑制作用を持つ薬剤の投与による顎骨壊死が問題となっている。顎骨壊死を生じた症例では、歯槽骨に広範囲な骨硬化が認められる症例が多い。このため、骨吸収抑制剤を投与された患者では、歯槽骨の骨密度を経時的に観察することにより、顎骨壊死が生じる可能性を見出す事ができる。歯槽骨の骨密度上昇が認められた場合、治療方針を変更して同部位の抜歯を回避するなどの対応ができる。また、顎骨壊死の直接的な原因となる歯周病やう蝕の重症化を予防する口腔衛生管理により、顎骨壊死の発生を抑制することができる。	
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		原発性および続発性骨粗鬆症（主に65歳以上の女性）、癌の再発転移抑制のために骨吸収抑制剤投与を受けている症例	
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）		歯科治療時に撮影する口内法X線写真において、骨密度評価ソフトウェアを用いて歯槽骨の骨密度計測を行い記録する。歯槽骨の骨密度は同一部位において3～6か月の間隔で実施する。骨密度上昇を認めた場合、骨密度が安定するまで抜歯などの外科処置を延期する。歯槽骨密度の経時的な観察は、骨吸収抑制剤を投与されているあいだ継続する。	
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	D	
	番号	217	
	医療技術名	骨塩定量検査（MD法）	
	既存の治療法・検査法等の内容	骨塩定量検査（骨密度の計測）には様々な方法があるが、密度と厚さが既知の参照体と一緒に生体硬組織のX線画像（写真）を撮影して画像濃度から骨密度を求めるのがMD法（Micro Densitometry法）である。1970年代から手足の骨密度計測のため使われている。	
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		口内法X線画像濃度による歯槽骨密度の計測であること。骨吸収抑制剤投与患者の歯槽骨密度上昇が報告されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Onoらの研究、Takaishiらの研究、International Task Force on Osteonecrosis of the Jawによるシステマティック・レビュー	
	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。）	骨吸収抑制剤関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2023において、口内法X線画像の診断有用性について記載
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1万人	
	国内年間実施回数（回）	3万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		骨吸収抑制剤の投与者数は推計200万人であるが、定期的に歯科を受診している者は10%であるとし、ソフトウェアの普及を5%として患者数を求めた。年に3回実施するとしてした。	

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）		一般歯科臨床で汎用される口内法X線撮影および専用の骨密度評価ソフトウェアにより歯槽骨の骨密度を計測するため、特に専門性は求められない	
・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）	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		日常の歯科治療で用いられる歯科デジタルX線撮影と同じであり、新たなリスクはない。	
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	D	
	点数（1点10円）	140	
	その根拠	同様の原理（MD法）による四肢の骨密度計測の点数に準じる	
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	該当なし	
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	4200万円 = 140点 × 1万人 × 3回	
	その根拠	歯科受診患者のうち約20万人が骨密度計測の対象で、専用の骨密度評価ソフトウェアが歯科診療施設の20%に普及すると仮定して患者数を算出し、実施回数は年3回とした。	
	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）		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		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会、日本骨粗鬆症学会	
⑯参考文献 1	1）名称	薬剤関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2023	
	2）著者	岸本裕充、萩野浩、北川善政、野村武史、新井さやか、栗田浩、梅田正博、井上大輔、田口明、池田通、田口哲也、原田浩之	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	jsoms.or.jp/medical/pdf/2023/0217_1.pdf	
	4）概要	薬剤関連顎骨壊死の診断および治療に関するガイドラインに相当。口内法X線画像による骨硬化・骨融解の評価について記載	
⑯参考文献 2	1）名称	A pilot case-control study on the alveolar bone density measurement in risk assessment for	
	2）著者	Takaishi Y, Ikeo T, Nakajima M, Miki T, Fujita T.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos International (2010) 21:815–825 DOI 10.1007/s00198-009-1021-z	
	4）概要	薬剤関連顎骨壊死の画像所見に関する臨床研究。症例の顎骨にび慢性の骨硬化が見られることを記載	
⑯参考文献 3	1）名称	Alveolar bone density based on image density of intraoral radiography using artificial intelligence software: Cases of osteoporosis patients with antiresorptive medications administration before tooth extraction.	
	2）著者	Kobayashi E, Minami Y, Ogawa R, Tezuka Y, Ogura I.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Radiology. 2022; 10(2): 29-32	
	4）概要	骨吸収抑制剤患者の歯槽骨密度を提案手法により評価した結果、溶解性骨および硬化性骨反応による変化が観察された	
⑯参考文献 4	1）名称	Diagnosis and management of osteonecrosis of the jaw: A systematic review and international	
	2）著者	International Task Force on Osteonecrosis of the Jaw	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Bone and Mineral Research (2015) 30(1):3-23	
	4）概要	薬剤関連顎骨壊死のシステマティックレビュー。既発表論文の報告症例の顎骨にび慢性の骨硬化が見られることを記載	
⑯参考文献 5	1）名称	Elevated alveolar bone mineral density in female patients undergoing bisphosphonate therapy: A pilot cross-sectional study using intraoral radiographs.	
	2）著者	Ono R, Kano M, Fujikawa Y, Yamamoto T, Kanamura M.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Science International 2024;21:538–541.	
	4）概要	提案手法により下顎前歯部の歯槽骨密度を健常者と骨吸収抑制剤使用者で比較したところ、薬剤使用者の歯槽骨密度が高かった。	

※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426102

提案される医療技術名	歯槽骨骨塩量検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

※ 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）

【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）
口外汎用歯科X線診断装置用プログラム (DentalSCOPE、デンタルスコープ、メディア株式会社)	302AFBZX00033000	令和2年3月30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、歯科診療等のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。		
口外汎用歯科X線診断装置用プログラム (Bone Right、ボーン・ライト、有限会社デンタルグラフィック・コム)	228ALBZX00002000	平成28年4月1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、歯科診療等のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。		

【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）

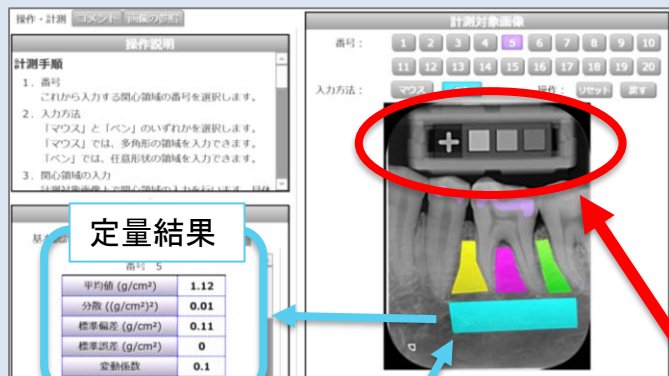
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

歯槽骨骨塩量検査

【技術の概要】



骨塩量定量のための**参照体**を使用して、口内法X線撮影を実施



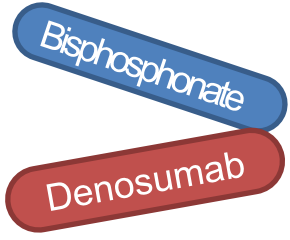
専用ソフトウェアで、骨塩量定量の**参照体**から**歯槽骨骨塩量**を定量する

【対象疾患】

骨吸収抑制剤投与を受け歯周病の加療をしている患者

薬剤関連顎骨壊死発生の概念

①骨吸収抑制剤投与



②骨吸収の抑制



③歯槽骨の骨塩量の上昇



④顎骨壊死の発生



Stop

本法: 参照体を使用して定量し、重症化予防

2880

【既存の方法との比較】

骨吸収抑制剤を使用している患者では、抜歯等の歯科治療をおこなった部位に顎骨壊死を生じやすいことが知られている。

既存では、顎骨壊死の可能性を予見する方法はなかった。このため、**適切な処置の実施が困難**であった。これにより、顎骨壊死によるQOLが低下が問題であった。

最近、骨壊死部に歯槽骨の骨塩量の上昇を伴うことが報告された。

そこで方法では、歯科治療予定部位を**参照体を使用して歯槽骨骨塩量を精密に定量**する。骨塩量の上昇が認められた場合は、顎骨壊死の発症原因となる処置を回避し、歯周病やう蝕の重症化を予防する口腔衛生管理により、**顎骨壊死の発症と重症化を抑制**する。

【診療報酬上の取扱】

歯槽骨骨塩量検査 140 点

(手足の骨密度を計測する既存の骨塩定量検査(MD法)と同等の技術であるため)

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	427101		
提案される医療技術名	CAD/CAMインレー保護コーティング		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
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）	CAD/CAMインレー（以下、Cインレーと略す）は、歯質との界面部にレジンセメントが露出する。この露出するレジンセメントは、咬耗やブラッシングによって摩耗することで、Cインレーの脱離や破折、二次カリエスの発生等、装着後、重症化につながる懸念される。そこでこの界面部を表面コーティング材を塗布することによって、Cインレーのセメントライン周辺を保護し、レジンセメントの摩耗を防ぐことを目的とする。		
文字数：199			
対象疾患名	C1 C2		
保険収載に必要な理由（300字以内）	Cインレーは、2022年4月に保険収載され、メタルインレーの代用になりつつある。しかし、Cインレーはマージン部を薄く形成すると破折するため、ベベルなしで形成する必要があり、Cインレーと歯質の界面部にセメントラインが必ず露出する。この露出したレジンセメントは、隣接した歯質やCインレーと比較して硬度が低いため摩耗しやすく、Cインレーの脱離や破折の原因になるだけでなく、二次カリエスの発生等重症化につながる懸念される。表面コーティング材をCインレーのセメントライン周辺に塗布することによってレジンセメントの摩耗を防ぐことが可能となるため保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：287			

【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	CAD/CAMインレー装着患者		
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）	CAD/CAMインレーのレジンセメント部周辺への塗布・コーティング：Cインレー装着時、装着面に内面処理を施し、レジンセメントで接着する。硬化後余剰セメントを除去し、すりあわせの処置を行い終了となるが、その後、界面部をエッチング、コーティング剤を塗布し、光照射して重合する。		
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	特になし
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後のアウトカム	Cインレーには維持管理料等はないので、脱離や破折などに対しては、通常Cインレーの再製が保険請求される。保険収載されてまだ2年未満なので、1、2年後の予後の確認が必要となってはくるが、確実にレジンセメントは削られてくるので脱離や破折は起こってしまう。これを少しでも減ずることができれば重症化予防になり、ひいては医療費削減となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	天然抜去歯にCインレーを装着し、コーティング処置の有無でレジンセメントの状態を歯ブラシ摩耗試験や三体摩耗試験等で比較した結果、3年程度の口腔内環境に類似した環境でも処置した方はレジンセメントが削れることはなかった。	
	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。）	今後学会でCインレー保護コーティングを検討していく
⑥普及性	年間対象患者数（人）	Cインレー装着140万人の10%14万人	
	国内年間実施回数（回）	Cインレー装着歯数164万4千本の10%164400本	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	Cインレー装着件数の10%（370nm波長帯が出力できる光重合器の普及割合）		
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）	一般の歯科診療所、病院歯科、大学病院で問題なく治療できる。		
・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）	歯科	
	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）	通常の一般歯科診療である。歯科医師、歯科衛生士	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	セメントアウトの技術・エッチングの方法等初期う食予防填塞の内容が理解できていれば、歯科衛生士での処置も可能	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬事承認済みの材料・アレルギー等の副作用も報告はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		光重合器の波長が材料の完全硬化の条件となる。	
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	I	
	点数(1点10円)	4 6 点	
	その根拠	象牙質レジンコーティングに準ずる考えである	
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	M	
	番号		
	技術名	充填、修形、窩洞形成 ～ 充填、Cインレー再製 等	
	具体的な内容	再製や修復修理などCインレーの脱離、破折などの再度の治療や新たな2次カリエスへの対応が大幅に減することができる	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	単純に10%のCインレー装着時に給付で7560万円の医療費増となる。	
	その根拠	2年間の再製作の割合を0.6%とすると再製作に8000万円以上の医療費増となるのをカバーしているため。	
	備考	0.6%の脱離・破折以上となると大幅な医療費削減が見込まれます。	
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)		ヤマキン Nu:leコート、ジーシー G-コート	
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		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	新規レジン系表面滑沢硬化材の開発(第2報)―歯ブラシ摩耗試験による評価―	
	2) 著者	中野貴文、加藤喬大、山添正裕	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科理工学会誌、2022年、41巻 Special Issue 79、p72	
	4) 概要	歯科用レジンに対し表面滑沢硬化材を塗布した試料、および鏡面研磨した硬質レジンならびにレジンブロックの耐歯ブラシ摩耗性ならびにビッカース硬さを評価したところ、歯ブラシ摩耗後の表面粗さの変化の大きさは、硬質レジン>レジンブロック≧表面滑沢硬化材塗布試料であり、ビッカース硬さは、レジンブロック>表面滑沢硬化材塗布試料>硬質レジンであった。硬質レジン、レジンブロックは硬さの異なるフィラーとレジンマトリックスの界面が摩耗の起点になるのに対し、表面滑沢硬化材塗布試料では、均一の硬さの表面滑沢硬化材がコーティングされているため摩耗の起点の発生が抑制されたため優れた耐歯ブラシ摩耗性を示したものと考えられた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	CAD/CAMインレーの表面滑沢材を用いたコーティングによるレジンセメントの保護	
	2) 著者	中野貴文、加藤喬大、菱川暁弘	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学会 2023年度秋季学術大会(第159回)プログラムおよび講演抄録集、2023年、P65	
	4) 概要	CAD/CAMインレーを模した形状の試料に対し、表面滑沢材コーティングあるいは鏡面研磨仕上げを施し、歯ブラシ摩耗をおこなったところ、研磨仕上げではレジンセメント部の摩耗が認められたが、表面滑沢材によりコーティングされた試料にはレジンセメント部の摩耗は認められず、光沢度の減少も小さかった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	CAD/CAMインレーと歯質との界面部のコーティング材による保護	
	2) 著者	菱川暁弘、中野貴文、加藤喬大、松見秀之、村上幸生	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学会 2024年度秋季学術大会(第161回)プログラムおよび講演抄録集、2024年、P62	
	4) 概要	天然小臼歯に形成した2級窩洞に通報に従いCAD/CAMインレーを接着し、表面滑沢材コーティング、あるいはシリコンポイントで研磨した被験歯を作製した。歯ブラシ摩耗をおこなったところ、研磨した被験歯にはインレーと歯質の界面部(レジンセメント)に平均17μmの摩耗が認められた一方、表面滑沢材にコーティングされた被験歯にはコーティングの摩耗のみで、レジンセメント部の摩耗は認められなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Effects of toothbrush abrasion on color, gloss, and surface roughness, and thermal cycling on bond strength of CAD-CAM composite resin block with lightcured resin coating restoration materials	
	2) 著者	Masashi IGUCHI, Shoko MIURA, Shohei TSUKADA, Takafumi FUJITA, Konatsu SAITO-MURAKAMI, Yoshiki IMAMURA, Kazuya ASAMI and Masanori FUJISAWA	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Materials Journal, 2025, 3	
	4) 概要	レジンブロックに表面滑沢材を塗布した場合、歯ブラシ摩耗試験後に色の変化と光沢の低下が認められたが、いずれも臨床的に許容される範囲内であった。表面粗さは、表面滑沢材塗布後および歯ブラシ摩耗試験後のいずれにおいても、細菌の接着を困難にする値であった。せん断接着強さも臨床的に許容できる接着強さであった。したがって、口腔内における表面滑沢材のレジンブロックへの応用は、審美性、光沢、表面性状の維持および表面滑沢材の耐久性の点で有効であると考えられた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	CAD/CAMインレーの表面コーティング材による保護効果	
	2) 著者	中野貴文、加藤喬大、松浦理太郎、菱川暁弘、松見秀之、村上幸生	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学会誌、(投稿中)	
	4) 概要	表面コーティング材のCAD/CAMインレーの保護を想定し、引張接着強さを評価したところ、レジンブロック、レジンセメント、エナメル質のいずれの材質に対しても十分な引張接着強さを示した。CAD/CAMインレーを模した形状の試料に対し歯ブラシ摩耗をおこなったところ、表面コーティングされた試料はレジンセメント部の摩耗は認められず、光沢度の減少も小さかった。	

※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 427101

提案される医療技術名	CAD/CAMインレー保護コーティング
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）

【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）
Nu:leコート	303AABZX00051000		歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。		
ジーシー G-コート	21700BZZ00409000		歯科用レジン系材料等の表面滑沢性付与。		

【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）

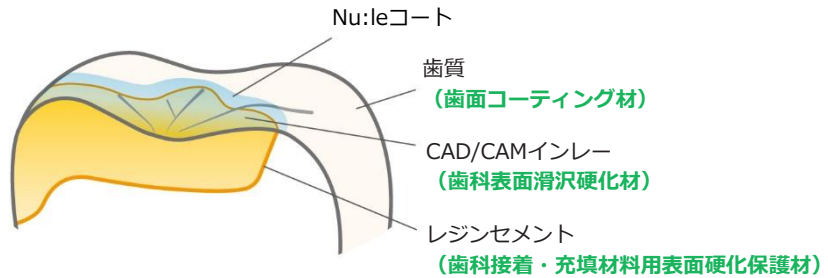
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

Nu:leコート 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
 歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。高分子系歯冠修復物の色調調整に用いる。レジン系修復物の接着に用いる。歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐摩耗性を高めるために用いる。歯科接着・充填材料の表面の硬化促進又は保護に用いる。歯の表面のコーティングに用いる。
 ジーシー G-コート 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
 歯科用レジン系材料、歯科用ガラスポリアルケノエートセメント及びレジン成分含有のガラスポリアルケノエート系セメントの表面滑沢性付与、表面の硬化、着色・変色・感水の防止、接着界面辺縁部分付近の封鎖及び耐摩耗性を向上させる。

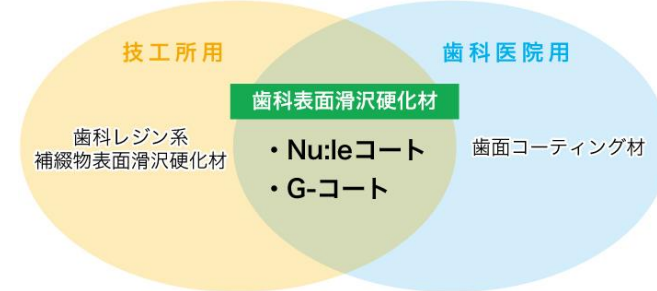
「CAD/CAMインレー保護コーティング」効果

レジンセメントの表面を保護することで、レジンセメントの硬化の促進・保護により脱離、破折、変色、二次カリエスを防ぐことが期待される

CAD/CAMインレーへのコーティング模式図



表面滑沢硬化材の適用範囲



Nu:le Coat ヌールコート

管理医療機器 歯科表面滑沢硬化材（高分子系歯冠用着色材料、
歯科レジン用接着材料、歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材、
歯科接着・充填材料用表面硬化保護材、歯面コーティング材）
認証番号：303AABZX00051000



ジーシー G-コート

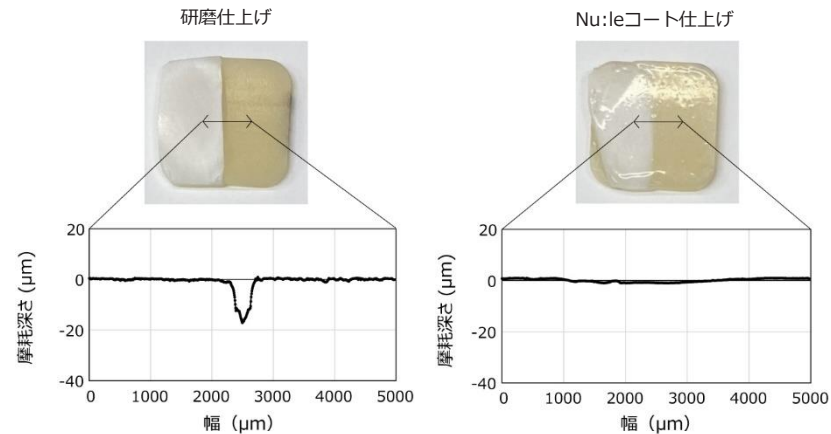
管理医療機器 歯科表面滑沢硬化材（歯科接着・充填材
料用表面硬化保護材）
認証番号：21700BZ00409000

Nu:leコートの一般的名称

【一般的名称と材料定義】	【適用対象】
歯科表面滑沢硬化材（クラスⅡ） 定義 歯科表面滑沢硬化材とは、 修復充填材 の表面を平滑にし、光沢を出すために適用する材料をいう。	修復充填材（コンポジットレジン等） ※非切削の 歯質 （安全性の考え方に記載）
高分子系歯冠用着色材料（クラスⅡ） 定義 高分子系歯冠材料等 の色調を天然歯に調和させるために用いるレジン系着色材料等をいう。	高分子系歯冠材料等 （コンポジットレジン、CAD/CAM インレー等）
歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（クラスⅡ） 定義 歯科用レジン系セメント 、 歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント 又は 歯科充填用コンポジットレジン の表面の硬化を促進したり、保護したりするために用いる材料をいう。	▶ レジンセメント等
歯面コーティング材（クラスⅡ） 定義 歯牙の表面をコーティング するために用いる低粘度レジン系材料をいう。	▶ 歯質

歯ブラシ摩耗試験

レジンセメント部の摩耗深さ（測定曲線から比較）



※ブロック部から歯質部までブラッシング方向と並行に粗さを測定し、ブロック部と歯質部の境界面を含む5000 μmの測定曲線を比較した。

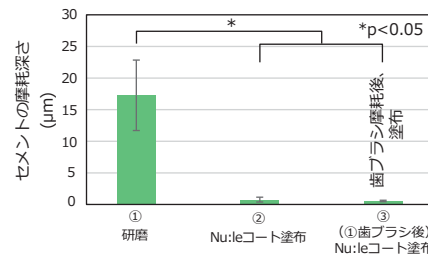
○研磨仕上げの場合、ブロック部と歯質部の境界面（レジンセメント部）に約20 μmの摩耗が観察された。
一方、Nu:leコート仕上げの場合、境界面の摩耗は観察されなかった。

天然歯を用いた歯ブラシ摩耗試験

CAD/CAMインレーと歯質との界面部のコーティング材による保護（明海大学）



CAD/CAMインレー装着初期
※ネクストビジョン（ヨシダより貸出）で撮影
歯ブラシ摩耗試験5万回後



CAD/CAMインレーの装着時にNu:leコートでコーティングを施すことによって、界面部におけるセメント材の保護が確認された。さらに、歯ブラシ摩耗後にコーティングを施すことによって、セメント材の摩耗を防ぐことを認められた。

・下顎大臼歯6番 ハイブリッドレジンインレー・エナメル質に Nu:leコート塗布



コーティング前
2884
粗面化後
周辺歯質エッチング
Nu:leコート
(2層塗布後)

ハイブリッドレジンインレーおよびエナメル質にNu:leコート塗布



コーティング直後
約1.5か月後

3週間後においても、コーティング材（Nu:leコート）が維持していることが確認されている。

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		427102	
提案される医療技術名		根面露出象牙質硬さ検査	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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		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	特になし	
	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）		根面露出象牙質硬さ検査は、基本的な原理として光の全反射という現象を利用している歯牙用歯牙硬度測定器により露出根面の硬さを測定する（基本特許「光う蝕診断計及び光う蝕診断方法、並びにう蝕診断システム」）。透明な圧子を露出根面に0.5Nで接触させ、その接触面積により硬さ（HK）を測定する。歯が柔らかいほど接触面積が大きくなり、接触部では全反射が起こらず暗くなるため、減光部面積から歯の硬さを測定できる。	
文字数：199			
対象疾患名		初期根面齲蝕	
保険収載が必要な理由（300字以内）		根面齲蝕の治療は歯冠部よりも格段に難しく、露出根面に対して根面齲蝕の発生と進行をできる限り抑制し、重症化を回避することが重要となる。根面齲蝕を予防するか、治療するかの検査は硬さを指標とし、歯冠部の齲蝕検査に用いられている光ファイバー、レーザー蛍光、インピーダンス、QLF法、OCT法などの機器は根面齲蝕では用いることができない。根面齲蝕の活動性の評価は探針による触診で行うが、これは術者の経験に左右され、治療経験の浅い若い歯科医師には難易度の高い検査となる。発生予防、進行抑制の薬剤の効果を見極めるときにも同じ検査が必要となる。根面硬さのデジタル測定により客観的に根面齲蝕のリスクを検査できる。	
文字数：297			

【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：口腔内乾燥症を発症し、根面露出が発生した歯周病患者、初期根面齲蝕を有する患者、病態、症状：根面が露出し、根面齲蝕の発症・進行が予想される、もしくは発症している、対象年齢：60歳以上	
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）		根面露出象牙質硬さ検査は、透明な圧子を露出根面に0.5N（50gf）で接触させ、その接触面積により硬さ（HK）を測定する。実施頻度としては、高濃度フッ化物を併用して、1か月ごとに測定を行い、その経時変化を確認する。期間としては短くとも半年は必要であるが、根面齲蝕に移行する可能性がある限りは継続するべきと考える。	
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	9	
	医療技術名	充填	
既存の治療法・検査法等の内容		根面齲蝕についてはまだ明確に診断基準が確立されているとは言えないが、実際の臨床での検査・診断では主として視診と探針やブロープによる触診で行われ、健全(hard)、ザラザラ感のある“なめし革状”の病変(leatherylesion)、ソフト感のある病変(soft lesion)の3つに分類されている。WHO方式でもCPIブロープによる触診にて病変は2段階(leathery, soft)に分類されている。探針による触診やブロープでの客観的な診断の結果、コンポジットレジンによる充填が行われる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後のアウトカム		これまでの探針やブロープによる触診は、術者の主観的な診査であったが、デジタルによる客観的な測定結果が得られるため精度も従来の検査法より高くなることが期待できる。また得られた結果はデータチャート表として記録が残ることから、検査を繰り返すことで露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価することができる。露出根面に対して高濃度フッ化物を併用して露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価した長期予後のアウトカムとして、う蝕の回復、すなわちこれまでの主観的な術者ごとのあいまいな歯の硬さの診断によって削られていた歯が、客観的な硬さ測定により保存することが期待できることが考えられる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ランダム化比較試験で根面齲蝕に対して根面齲蝕の表面硬さの回復効果が高濃度フッ化物含有歯磨剤の方が有意に大きかった。 High-fluoride toothpaste: a multicenter randomized controlled trial in adults. Srinivasan M, Schimmel M, Riesen M, Ilgner A, Wicht MJ, Warncke M, Ellwood RP, Nitschke I, Müller F, Noack MJ. Community Dent Oral Epidemiol. 2014;42(4):333-40. (参考文献3)、ランダム化比較試験でフッ化ジアンミン銀の年1回の塗布は高齢者の根面齲蝕の進行抑制に効果があった。 Silver diamine fluoride and education to prevent and arrest root caries among community-dwelling elders. Zhang W, McGrath C, Lo EC, Li JY. Caries Res. 2013;47(4):284-90 (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。）	根面う蝕の診療ガイドライン—非切削でのマネジメント—（2022）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	650143人	
	国内年間実施回数（回）	650143回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		根面齲蝕の発症が2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。年間の根面齲蝕治療の実施回数は、社会医療診療行為別調査令和5年6月審査分より、60歳以上の充填による齲蝕処置の回数の50%に根面齲蝕充填されていると想定し、12月を乗し1年分とし、回数を試算した。（12163494回：24326988回の50%）それに対し、60歳以上のう蝕薬物塗布処置を行った回数に12月を乗し1年分とし、（1857552回）となり、介入と非介入の回数の差が極端に大きい。特に高齢者の約35%で発症しているとされる口腔内乾燥症は根面齲蝕を進行させることが報告されており、口腔内乾燥症の患者に対して根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定する。60歳以上で口腔内乾燥症の患者の切削による介入を行った回数（6081747回：12163494回の35%）の50%（3040874回）が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると推定した。根面硬さ検査を行う必要があると想定する回数は、60歳以上で口腔内乾燥症のう蝕薬物塗布処置を行った回数（650143回：1857552回の35%）と推定した。	
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）		齲蝕の進行を確認する方法としては探針やプローブによる触診による検査が確立されている。しかし触診は術者の主観的な診査で、デジタルによる客観的な測定結果が得られることから精度も従来の検査法より高くなることが期待でき、以前の方法より成熟度が向上している。本検査のための硬さの測定は容易で、難易度（専門性）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）	根面露出象牙質硬さ検査のための施設としては、通常の歯科医院で可能である。	
	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）	う蝕予防に知識と経験を有する診療従事歴3年以上の歯科医師または歯科衛生士が1人以上。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	根面う蝕の診療ガイドライン—非切削でのマネジメント—（2022）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用機器は薬事承認済み（一般的名称：歯科用硬組織硬度測定器、医療機器届出番号：27B1X00042001048）であり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ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）		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	D	
	点数（1点10円）	100点	
	その根拠	歯牙用歯牙硬度測定器の購入費用および使用に熟練を要すること、先端チップをディスポーサブル取り外し式にするなど感染症予防対策に留意することとして試算し、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	M	
	番号	9	
	技術名	充填	
	具体的な内容	根面齲蝕の発症が2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。年間の根面齲蝕治療の実施回数は、社会医療診療行為別調査令和5年6月審査分より、60歳以上の充填による齲蝕処置の回数の50%に根面齲蝕充填されていると想定し、12月を乗し1年分とし、回数を試算した。（12163494回：24326988回の50%）それに対し、60歳以上のう蝕薬物塗布処置を行った回数に12月を乗し1年分とし、（1857552回）となり、介入と非介入の回数の差が極端に大きい。特に高齢者の約35%で発症しているとされる口腔内乾燥症は根面齲蝕を進行させることが報告されており、口腔内乾燥症の患者に対して根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定する。60歳以上で口腔内乾燥症の患者の切削による介入を行った回数（6081747回：12163494回の35%）の50%（3040874回）が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると想定し、単純の場合245点（即処128、充填1単純なもの106、充填材料11）を乗した745014130円が、334496140円（1口腔110点）に抑制できると考える（-410517990円）。	
	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	222,348,225	

予想影響額	その根拠	根面齲蝕の発症が2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。年間の根面齲蝕治療の実施回数は、社会医療診療行為別調査令和5年6月審査分より、60歳以上の充填による齲蝕処置の回数の50%に根面齲蝕充填されていると想定し、12月を乗し1年分とし、回数を試算した。（12163494回：24326988回の50%）それに対し、60歳以上のう蝕薬物塗布処置を行った回数に12月を乗し1年分とし、（1857552回）となり、介入と非介入の回数の差が極端に大きい。特に高齢者の約35%で発症しているとされる口腔内乾燥症は根面齲蝕を進行させることが報告されており、口腔内乾燥症の患者に対して根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定する。60歳以上で口腔内乾燥症の患者の切削による介入を行った回数（4257223回：12163494回の35%）の50%（2128611回）が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると想定し、単純の場合245点（即処128、充填1単純なもの106、充填材料11）を乗した521509805円が、234147260円（1口腔110点）に抑制できると考える（-287362545円）。根面硬さ検査を行う必要があると想定する回数は、60歳以上で口腔内乾燥症のう蝕薬物塗布処置を行った回数（650143回：1857552回の35%）（1口腔単位）に、検査の点数を1口腔100点した場合、65014320円が予想年間検査費用となる。したがって増額される検査費用を差し引いても年間222348225円抑制できると考える。	
	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）		歯牙用歯牙硬度測定器 BEL-CODE、フルオール液歯科用2%、サホライド液歯科用38%	
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		特定非営利活動法人 日本歯周病学会、一般社団法人 老年歯科医学会、一般社団法人 日本口腔衛生学会、一般社団法人 日本口腔検査学会	
⑯参考文献 1	1）名称	根面う蝕の診療ガイドラインー非切削でのマネジメントー（2022）	
	2）著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	15ページから45ページ	
	4）概要	38%フッ化ジアンミン銀を塗布すると活動性根面齲蝕が硬くなり、非活動性になる。	
⑯参考文献 2	1）名称	う蝕治療のガイドライン（第3版詳細版、2020）	
	2）著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	15ページから45ページ	
	4）概要	高濃度フッ化物配合歯磨剤や洗口剤を併用することにより、活動性根面齲蝕が硬くなり、非活動性になる。	
⑯参考文献 3	1）名称	High-fluoride toothpaste: a multicenter randomized controlled trial in adults.	
	2）著者	Srinivasan M, Schimmel M, Riesen M, Ilgner A, Wicht MJ, Warncke M, Ellwood RP, Nitschke I, Müller F, Noack MJ.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Community Dent Oral Epidemiol. 2014;42(4):333-40.	
	4）概要	ランダム化比較試験で根面齲蝕に対して根面齲蝕の表面硬さの回復効果が高濃度フッ化物含有歯磨剤の方が有意に大きかった	
⑯参考文献 4	1）名称	Silver diamine fluoride and education to prevent and arrest root caries among community-dwelling elders.	
	2）著者	Zhang W, McGrath C, Lo EC, Li JY.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Caries Res. 2013;47(4):284-90.	
	4）概要	ランダム化比較試験でフッ化ジアンミン銀の年1回の塗布は高齢者の根面齲蝕の進行抑制に効果があった。	
⑯参考文献 5	1）名称	Issues in the epidemiological investigation of dry mouth.	
	2）著者	Thomson, W. M.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology. 2005; 22: 65-76.	
	4）概要	口腔乾燥症の罹患率は高齢者の12～39%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	427102
------	--------

427102

提案される医療技術名	根面露出象牙質硬さ検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 業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）
フルオール液歯科用2%、リン酸酸性フッ化ナトリウム溶液、東洋製薬化成株式会社	22100AMX00452	2009年9月1日	う蝕予防フッ化物歯面塗布剤		
サホライド液歯科用38%、38%フッ化ジアンミン銀、東洋製薬化成株式会社	22100AMX00451	2009年9月1日	う蝕抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤		

【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）
歯牙硬度測定器 BEL-CODE、歯科用硬組織 硬度測定器、タカラベルモント株式会社	27B1X0004200104 7	2022年6月14日	本品は、口腔内に挿入したセ ンサにより、光学的原理を 利用して象牙質の硬度を測定 するために用いる装置で ある。		

【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）】

概要図

「根面露出象牙質硬さ検査」について

【技術の概要】

根面露出象牙質硬さ検査は、基本的な原理として光の全反射という現象を利用している歯牙用歯牙硬度測定器により露出根面の硬さを測定する(基本特許「光う蝕診断計及び光う蝕診断方法、並びにう蝕診断システム」)。透明な圧子を露出根面に0.5Nで接触させ、その接触面積により硬さ(HK)を測定する。歯が柔らかいほど接触面積が大きくなり、接触部では全反射が起こらず暗くなるため、減光部面積から歯の硬さを測定できる。

【従来の算定との比較】

これまでの探針やプローブによる触診は、術者の主観的な診査であったが、デジタルによる客観的な測定結果が得られるため精度も従来の検査法より高くなることが期待できる。また得られた結果は、繰り返すことで露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価することができる。露出根面に対して高濃度フッ化物などを併用して露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価した長期予後のアウトカムとして、う蝕の回復、すなわちこれまでの主観的な術者ごとのあいまいな歯の硬さの診断によって削られていた歯が、客観的な硬さ測定により保存できることが考えられる。

【対象疾患】

根面齲蝕の発症が2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。特に高齢者の約35%で発症しているとされる口腔内乾燥症は根面齲蝕を進行させることが報告されており、口腔内乾燥症の患者に対して根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定する。口腔内乾燥症の患者で切削による介入を行った回数(約4百万回:12163494回の35%)の50%(約2百万回)が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると想定し、切削介入の場合245点(即処128, 充填1単純なもの106, 充填材料11)を乗した5億円が、非介入の約2億円(1口腔110点)に抑制できると考える(-約3億円)。

根面硬さ検査を行う必要があると想定する回数は、60歳以上のう蝕薬物塗布処置を行った回数約(約65万回:1857552回の35%)に、検査の点数を1口腔100点した場合、約6千5百万円が予想年間検査費用となる。したがって増額される検査費用を差し引いても年間約2.4億円抑制できると考える。

【診療報酬上の取扱】

D 検査

100点(1口腔)



図2 15年間の根面う蝕の活動性変化:定期的な非侵襲的治療を行った症例

- a: 31と41の根面う蝕を活動性と診断し、ブラークコントロール指導やフッ化物を応用した非侵襲的治療の適応症と判断した。しかし、仕事の都合で中断となった。
b: 5年ぶりに来院。根面う蝕は進行しており、活動性と診断して定期的な非侵襲的治療を再開した。
c: 20年後(非侵襲的治療開始より15年経過)。非侵襲的な定期管理が功を奏し、根面う蝕は非活動性化され、進行を停止した状態が長く維持されている。



図4 10年間、非侵襲的治療(38%フッ化ジアンミン銀を10年間に4回塗布)で、修復困難な根面う蝕の進行が抑制された症例

- a: 7根分岐部に活動性の根面う蝕を認めたが、修復が困難なので38%フッ化ジアンミン銀(サハラライド)を塗布し、非侵襲的治療を行うことにした。
b: サハラライド塗布1年後
c: サハラライド塗布10年後

2889

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		427103	
提案される医療技術名		う蝕リスク検査	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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４年度	
	提案当時の医療技術名	う蝕リスク検査	
	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） 文字数： 199		グラム陽性細菌に反応すると色調が変化の特徴を持つレザズリンを使用した方法である。レザズリンを含む専用の薬剤に患者から採取した唾液を混合させ、室温で15分間反応させる。う蝕関連細菌であるStreptococcus mutans (S.mutans) 、Lactobacillusの細菌数が増加すると薬剤の色が青色から赤紫色へと変化する。その色調変化の程度からう蝕感受性のリスクを判定する方法である。	
対象疾患名		う蝕	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 288		幼児・学童期のう蝕患者は減少傾向にあるが、未だう蝕を有する患児は少なくないとは言えない。また成人のう蝕患者、特に高齢者に多くみられる根面う蝕も増加傾向にあり深刻な問題となっている。今後う蝕罹患率を減らすためにはこれまでのよういう蝕治療中心の方法ではなく、う蝕の予防とその管理に重点を置いていく必要がある。これまでう蝕予防を目的とした検査法は保険収載されていないことから、実際の臨床ではう蝕リスク検査は積極的に行われていない。そのためう蝕リスク検査が保険収載されることで、う蝕予防を見据えたう蝕検査を行う歯科医師が増え、結果としてう蝕罹患患者数が減少することが期待される。	

【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		疾患：歯科医院に来院する患者のうち口腔清掃状態が不良、う蝕処置歯が多いなど担当歯科医師がう蝕罹患リスクが高いと判断した患者を対象とする。病態：口腔内に実質欠損を伴う著明なう蝕がないが、白斑など初期う蝕の特徴を有する歯や、処置歯修復物の変色または修復部辺縁部の清掃不良の歯など。症状：自発痛など処置を要する状態になっていないもの。年齢：本検査が可能な小児小児患者に加え、う蝕発症のリスクが高い成人・高齢者が対象となる。	
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）		酸化還元剤であるレザズリン指示薬はグラム陽性の細菌と反応すると自身の色を変化させる性質を持つ。その性質を応用した検査法がRDテストである。口腔内診査にてう蝕リスクが高いと推測された患者を対象とする。方法としては、患者の唾液をRDテストに付属されている専用のスポイトを用いて採取し、試験紙に滴下する。室温で１５分間静置後にレザズリンの変色を確認する。対象となるう蝕関連細菌数が多くなるに伴いレザズリン指示薬の色は、青色→青紫色→紅紫色に変色する。この変色の程度によって口腔内に存在しているう蝕関連細菌数の割合を推測し、う蝕感受性リスクを判定する。判定にはRDテストに付属されている指導票を用い、その結果を基に患者のう蝕予防指導やフッ化物の応用などを行う。RDテストの実施頻度は６か月ごとの定期健診時などを基本とするが、患者の口腔内清掃状態の改善状況により担当の歯科医師・歯科衛生士の判断により実施期間を９カ月や１２カ月ごとなど長めに変更する。またRDテスト実施適用期間は試験開始から１年以上う蝕が発症されないまでとする。	
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。）	これまでに保険既収載されている関連医療技術はない。
	番号	無	
	医療技術名	以下はすべて保険未収載の医療技術であるが、現在保険診療外で行われている検査法である。 ①Dentocult、②Hadley test、③CRT bactetia、④Snyder test、⑤Wach test、⑥Swab test、⑦Cariostat	
	既存の治療法・検査法等の内容	①Dentocult、②Hadley test、③CRT bactetiaは唾液を検体としてS.mutansと乳酸菌の菌数を測定することでう蝕活動性を評価する方法である。④Snyder test、⑤Wach testは採取した唾液をpH指示薬に反応させ細菌の酸産生能の程度からう蝕活動性を評価する方法。⑥Swab test、⑦CariostatもpH指示薬に反応させ細菌の酸産生能を調べる方法であるが、検体は口腔内から採取したブラークを使用する。	
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		レザズリンが青色から紫、赤紫へと変色する割合とS. mutans、Lactobacillus菌数の増加の程度が正の相関関係にあることが過去の研究にて明らかになっている。そのためRDテストを行うことでう蝕関連細菌であるS. mutans、Lactobacillusの口腔内の増加の有無が簡便に確実に確認できる。また本法は他のう蝕活動性試験とは異なり、専用の細菌増地を必要とせず、かつ15分間という短い時間で判定できる。また室温での反応でよいということから、専用の恒温器などの準備も不要であるという利点がある。これまでにRDテストを使用し、う蝕予防することで、長期的う蝕発生を抑えることが報告されている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	RDテストの変色段階と、mutans、Lactobacillusの唾液中の細菌数については関連性が認められた。 『唾液による齲蝕活動性迅速判定法としてのResazurin Discの変色特異性』 横木吉信ら、口腔衛生学雑誌、33(2)61-74、1983	
	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 歯科衛生士のう蝕予防管理テキストブック、2021年、口腔保健協会、う蝕活動試験の項目の中で検査法の一つとして紹介（P49）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数（回）	2366208人 2366208回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		歯科診療施設数6,1626のうち20%（12,324件）の診療施設が施行すると予想。日本では予防歯科への理解が20%前後との報告（ライオン株式会社、2014年）があることから、本う蝕リスク検査に対してもまずは20%の診療施設が実施すると予想1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数：12,324（件）×2（人：1週間に検査する人数）×4（週間：1か月の週数）×12（か月）×2（回：1年に2回検査とした場合）＝2,366,208（人）1人に1回施行するので、実施回数も対象患者人数と同数の2366208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）		口腔内から採取した唾液にレザズリンを反応させ、う蝕関連細菌数の割合を推測する方法としては1980年から行われており、成熟度の高い方法である。 本法はう蝕活動性試験の一つとして、国内の各種学会から認知されているだけでなく、海外においてもう蝕感受性試験として臨床応用されている。本法は単に患者から唾液を採取するだけなので技術的難易度は非常に低い。	
・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）	唾液採取のための施設としては、通常の歯科医院で可能である。	
	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）	う蝕予防に知識と経験を有する診療従事者1年以上の歯科医師または歯科衛生士が1人以上。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	検査施行前に患者へ検査の意義を説明し、同意を得ることが必須。得られた検査結果は個人情報であるので、担当医または担当衛生士のみから患者に説明をすることを徹底し、検査結果が第3者に漏洩しないようにする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		唾液は検査キットに附属しているディスポーザブルタイプのスポイトを用いて採取するだけである。そのため副作用等のリスクを考慮する必要はなく安全性に問題は生じない。	
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	C	
	点数（1点10円） その根拠	80点 現在保険収載されている歯科衛生士実地指導料の点数が80点である。本検査も歯科衛生士実地指導と類似のカテゴリーには入ると考えられるため、80点と算定した。	
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	その他（右欄に記載する。）	これまでに保険既収載されている関連医療技術はない。
	番号	無	
	技術名	特になし（現在までに保険収載されているう蝕リスク検査はないため、削除対象となる技術はない） う蝕リスク検査受診者の30%がう蝕処置を回避できると試算。 （40歳前後の成人期、60歳以上の高齢期における歯科疾患の予防がそれぞれ35.1%（平成28年）、34.4%（平成28年）との報告：平成30年医政局歯科保健課歯科口腔保健推進室『う蝕罹患の現状』を考慮して、う蝕リスク検査を行うことで、同程度のう蝕罹患が回避できると推測） 2,366,208（人）×0.3＝709,862（人）がう蝕を回避 エックス線画像撮影費用：58点×10×236,621人＝411,719,960（円） 回避される割合の予想：前歯部う蝕が6割と試算（425,917人）：コンボジットレジン 増（+）	
	具体的な内容	歯科診療施設数6,1626（令和元年社会医療診療行為別統計の概況より）施設のうち20%（12,324件）の診療施設が施行すると予想。提案される技術に係る予想年間医療費は2,839,449,600円。内訳：全歯科診療施設の20%が対象と計算すると12,324施設となる。1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数：12,324（件）×2（人：1週間に検査する人数）×4（週間：1か月の週数）×12（か月）×2（回：1年に2回検査とした場合）＝2,366,208（人）が予想年間検査人数（延べ人数）となる。提案される技術の保険収載に伴い減少すると医療費の予想額は2,236,065,185円。内訳としてはリスク検査施行者のうち30%がう蝕処置を回避されると試算。エックス線画像撮影費用411,719,960（円）、コンボジットレジン修復予想額：1,192,567,600（円）、インレー修復予想額：631,777,625（円）として計算 最終的な医療費の増加額は603,384,415円とした。 本検査採用により、う蝕治療者数が減少することで、増加額は603,384,415円の医療費の増額が見込まれる。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	603,384,415（円）	
	その根拠	歯科診療施設数6,1626（令和元年社会医療診療行為別統計の概況より）施設のうち20%（12,324件）の診療施設が施行すると予想。提案される技術に係る予想年間医療費は2,839,449,600円。内訳：全歯科診療施設の20%が対象と計算すると12,324施設となる。1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数：12,324（件）×2（人：1週間に検査する人数）×4（週間：1か月の週数）×12（か月）×2（回：1年に2回検査とした場合）＝2,366,208（人）が予想年間検査人数（延べ人数）となる。提案される技術の保険収載に伴い減少すると医療費の予想額は2,236,065,185円。内訳としてはリスク検査施行者のうち30%がう蝕処置を回避されると試算。エックス線画像撮影費用411,719,960（円）、コンボジットレジン修復予想額：1,192,567,600（円）、インレー修復予想額：631,777,625（円）として計算 最終的な医療費の増加額は603,384,415円とした。 本検査採用により、う蝕治療者数が減少することで、増加額は603,384,415円の医療費の増額が見込まれる。	
	備考	本検査採用により、う蝕治療者数が減少することで、増加額は603,384,415円の医療費の増額が見込まれる。	
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（主なものに記載する）		医薬品としてジーシー昭和薬品のRDテスト「昭和」を使用する。歯科医院側が配備する必要がある医療機器等はない。	
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		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		現在薬機法、保険適用の機器は登録されていないが、申請について検討中である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本口腔衛生学会、公益社団法人 日本小児歯科学会、一般社団法人 日本口腔検査学会	
⑯参考文献 1	1）名称	唾液による齲蝕活動性迅速判定法としてのResazurin Discの 変色特異性	
	2）著者	横木吉信、山本秀樹、松久保隆、高江洲義矩、渋谷睦、木下雄一、斉藤寿、田中文夫、浅見邦明	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生学会雑誌、1978年第33巻第2号、61～74	
	4）概要	Resazurin Discを用いた方法ではグラム陽性菌群において著明な色調変化が認められた。さらに、このdiscの変色段階は唾液中のS.mutansおよびLactobacilliの菌数と関連性のあることが認められた。	
⑯参考文献 2	1）名称	Resazurin Disc法による齲蝕活動性迅速判定試験と齲蝕現症	
	2）著者	横木吉信、山本秀樹、松久保隆、高江洲義矩、浅見邦明	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生学会雑誌、1979年第34巻第2号、18～26	
	4）概要	東京都下の幼稚園児136名(3-5歳)を対象にResazurin法の有効性を統計的に評価したその結果、本法による齲蝕スコア齲蝕現症に基づく齲蝕活動性反映していることが確認された。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Resazurin Disc法 による齲蝕活動性迅速判定試験と齲蝕発病の予測性
	2) 著者	横木吉信、山本秀樹、松久保隆、高江洲義矩、渋谷睦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生学会雑誌 1979年第34巻第3号 60～66
	4) 概要	児童33名を対象とし、6カ月後および12カ月後 の齲蝕状況をResazurin Disc testを用いて評価した。その結果テストのスコア高くなるにつれて齲蝕の増加も向上することが確認された。
⑩参考文献 4	1) 名称	唾液を用いた臨床試験による高齢者う蝕の発生予測に関する研究
	2) 著者	鈴木明子、鈴木章、稲葉繁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学 1997年第12巻第1号 3～10
	4) 概要	平均71歳の高齢者62名を用いて唾液による臨床試験の有効性を評価した。その結果簡便に施行できる唾液を用いたう蝕検査は有効であると評価した。
⑩参考文献 5	1) 名称	RDテストを活用した「歯と口の健康教育」
	2) 著者	久保田みどり
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	福山大学生命工学部研究年報 2015年第14巻 13～33
	4) 概要	小学校高学年児童を用いたRD テストの結果（口腔内の衛生状態DF値（う蝕経験）の間には相関関係が見られることが確認された。

※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	427103

提案される医療技術名	う蝕リスク検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）
RDテスト「昭和」（ジーシー昭和薬品）	無し	無し	無し	163円	ジーシー昭和薬品が薬事承認に向けての準備を進行中

【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）

【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）】	

概要図

未収載申請医療技術名： う蝕リスク検査

【技術の背景】

う蝕発症には *Streptococcus mutans* (*S. mutans*) *Lactobacillus* の細菌数の増加が大きく関与することが報告されている。そのため、それら細菌数の増加を把握することができれば患者のう蝕罹患リスクの予知が容易になり、患者のう蝕予防に大きく寄与することが期待できる。

【技術の概要】

S. mutans などの細菌は酸化還元指示薬であるレザスリンは青色をしているのだが、グラム陽性細菌と反応すると色調が変化するという性質をもつ。特に *Streptococcus* 属の細菌や乳酸菌 (*Lactobacillus*) の細菌数に依存しての色調が変化していく現象を応用している。(参考文献1)

【技術の有効性および難易度】

本法は他のう蝕リスク検査と異なり、特殊な培地や恒温器なども必要とせず、唾液採取後に室温で15分反応させるだけで結果が得られることから、診療時間に著しい影響をあたえずに迅速にう蝕リスク判定を行うことができる。また本法は採取した唾液を専用の薬剤に反応させた後に反応液の色調の変化をみるだけなので、難易度も高くない。

【う蝕リスク検査手順】

- (1) 患者から唾液採取→
- (2) RDテスト溶液に浸漬→
- (3) 15分間室温で静置→
- (4) 指導票を参考にう蝕リスクを判定

【対象疾患】：う蝕

【使用薬剤等】



RDテスト「昭和」

【診療報酬上の取扱い】

1回の検査で120点を算定する

【参考文献】

1. 唾液による齲蝕活動性迅速判定法としてのResazurin Discの変色特異性. 榎木吉信、山本秀樹、松久保隆、高江洲義短、渋谷睦、木下雄一、斉藤斉、田中文夫、浅見邦明. 口腔衛生学雑誌. 第33巻2号 P61-74
2. Resazurin Disc法による齲蝕活動性迅速判定試験と齲蝕現症. 榎木吉信、山本秀樹、松久保隆、高江洲義短、渋谷睦、浅見邦明. 口腔衛生学雑誌. 第34巻2号 P18-26

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		427201	
提案される医療技術名		NiTiロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	NiTiロータリーファイルによる根管形成加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分			
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）	○	
	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）		抜髄や感染根管処置における根管形成へのNiTiロータリーファイルの応用は、令和4年度に保険収載され、令和6年度には施設基準（マイクロスコープの除外）が見直された。現行の施設基準は歯科用CTの併用であるが、口内法エックス線写真でも本技術の遂行にあたっては十分な情報の取得が可能である。NiTiロータリーファイルの積極的な普及には、歯科用CTに関する施設基準の見直し（撤廃）を提案する。	
文字数：191			
再評価が必要な理由		感染根管処置は、既根管処置歯の再治療であることが多い。再治療は技術の難易度が上がる一方で成功率が低下することから、再現性の高い効果的な治療法が求められる。また根管治療は医療施設での滞在時間が長くなる傾向があり、複数回の通院が求められることも多く、院内での他疾患の感染なども懸念される。すなわち根管処置の質を担保し、安心で安全な歯科医療を提供するためには、短時間で効果的な治療方法の普及が求められる。NiTiロータリーファイルを用いた処置は、効果的かつ効率的な根管拡大形成を可能にするとの報告が多く認められる。根管処置においては、根管の解剖学的特徴を把握する必要があるが、これは一般的な口内法エックス線撮影（正方線投影、偏心投影）でも十分な情報収集が可能である。したがってNiTiロータリーファイルの積極的な臨床導入と普及にあたっては、現行の施設基準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）		NiTiロータリーファイルを応用した根管処置は、すでに保険収載されているが、施設基準の関係などから日常臨床に普及したとは言い難い。学生教育では基礎実習や臨床実習を含めて、NiTiロータリーファイルの指導は増加傾向にあり、その臨床的效果を認める臨床家は年々増加している。当初は彎曲根管への有効性が強調されていたが、処置時間の短縮や効果的な根管拡大形成などの総合的な機能から、彎曲度の低い根管への応用を望む臨床家も多い。総合的な機能を重視した臨床応用が進んでいるが、歯科用CTの必要性が低い状況でも算定要件の関係から撮影が行われることもある。効果的で効率的な根管拡大形成方法の導入と不要な歯科用CTの撮影を防ぐためにも再評価が必要である。	
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		・解剖学的に複雑な根管を有する歯に、抜髄ならびに感染根管処置が必要な患者 ・NiTiロータリーファイルならびに各々の特性に応じた専用治療用モーターを使用した根管拡大ならびに根管形成の実施 ・歯科用CTによる画像検査を行った歯の根管処置に際し、NiTiロータリーファイルを応用し、加圧根管充填処置を行った場合に150点を算定	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		I 008 2	
医療技術名		加圧根管充填処置 NiTiロータリーファイル加算	
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	抜髄や感染根管処置は10～40%以上の再発率が報告されている。原因として不十分な治療に起因した症例も多いと推測できるが、使用器具の性能の限界も関与していると考えられる。柔軟性に富み、根管追従性に優れたNiTiロータリーファイルの臨床への普及が進むことで効果的かつ効率的な根管治療が可能となり治癒率の向上、再発率の低下が望まれる。	
	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。）	NiTiロータリーファイルは継続的な研究や改良が進行中であり、すでに第5世代と呼ばれる製品が臨床に供給されている。国際的にはNiTi製品が根管切削器具の主流であり、今後の使用状況は確実に増加することから、関係学会ではガイドラインへの掲載を検討している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		加圧根充加算を算定した約14%の症例でNiTiロータリーファイル加算が算定（要歯科用CT、マイクロスコープ：2024年6月）されていた。また歯科用CT、マイクロスコープの普及率は出荷数から10～20%（含 複数配置、装置入替）である。NiTiロータリーファイルの所有率が約20%（根管切削器具の出荷数での割合）と考えと、約10%の増加率であると考え、加圧根充加算を算定した約24%がNiTiロータリーファイル加算を算定すると推定した。	
年間対象者数の	見直し前の症例数（人）	120, 912	

変化	見直し後の症例数（人）	149, 930
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	123, 228
	見直し後の回数（回）	152, 802
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）	NiTiロータリーファイルによる根管形成は25年以上の歴史がある。様々な改良を正確に区切ることはいできないが、現在の製品は第5世代と言われ、適正な使用方法、適正なトルクコントロール、根管形態の変化、切削効率の検討、器具破折の検討などに関して継続的に研究と改善が行われている。 ・日本歯科保存学会や日本歯内療法学会では、本システムを効率的な根管形成法として認識し普及に努めている。 ・各製品には使用上の詳細なマニュアルが整備されており、術式を正確に遵守することで難易度は中程度である。	
・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）	一般歯科にて導入、使用が可能である。 各ファイルの特性に対応した、歯科用治療用モーターの設置が必要である。
	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）	メーカー等の使用説明や講習等を受けた歯科医師が望ましい。また当該領域の専門学会の専門医、認定医資格を有することが望ましいが、各器材のマニュアルに沿った使用は既存の手持用ファイルより簡便であるとの考え方もできる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特にない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用上の注意に従わず、誤った術式あるいは治療用モーターの使用により、NiTiロータリーファイルが根管内で破折する場合がある。	
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	150
	見直し後	150
	その根拠	NiTiロータリーファイルは5回程度の使用に制限されており、治療用モーターを除いたファイルの代金に相当する。
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	I
	番号	I 006, I 007
	技術名	感染根管処置、根管貼薬処置
	具体的な内容	NiTiロータリーファイルを利用した効果的で効率的な治療を行うことで、適用症例の再発を減少させることが可能であり、感染根管処置の算定が減少する。また、手持用切削器具による根管拡大形成に比べて所要時間が75%以上短縮できることから、根管形成にかかる治療回数を半減でき、その結果として根管貼薬の算定回数も半減できると考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	178, 419, 000
	その根拠	加圧根管充填の24%がNiTiロータリーファイル加算を算定すると年間3万件弱の算定件数が増加（45, 000, 000円増）する。 一方、NiTiロータリーファイルを使用した増加症例の5%で再発（4, 570, 000円減）がなく、効率的な処置により増加症例の根管貼薬回数が75%程度（3, 200, 000円減）となる。またNiTiロータリーファイル使用症例の約25%が歯科用CT撮影の必要性がないことから撮影回数が減少（215, 649, 000円減）すると考えられる。
	備考	特にない
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	特にない	
⑫その他	特にない	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本歯内療法学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	歯髄腔の基本形態、ニッケルチタン(Ni-Ti) ロータリーファイル
	2) 著者	興地隆史、石井信之、小木曾文内他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エンドドンティクス 第5版、2018年1月31日、10～11ページ、131～134ページ
	4) 概要	大臼歯の歯根においても約44%は彎曲度がわずかである（P10～11）。Ni-Tiロータリーファイルは、超弾性と形状記憶性の特徴とし、テーパの増加とエンジン駆動により切削効率が向上した。回転運動自動制御システムに加え、ファイル形状の多様化と金属の結晶構造の改良により根管追従性と破折抵抗性が向上した（P131～134）。
⑭参考文献 2	1) 名称	シングルファイル法に到達したNiTi ロータリーファイルの潮流
	2) 著者	五十嵐 勝、北島 佳代子、新井恭子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯内療法学雑誌、2014、35(1) 3-15
	4) 概要	NiTiロータリーファイルは超弾性を有し強度を増した切削器具であり、毎年と言って良いほど改善された新機種が登場し根管形成においては欠かせない器材となった。一方、根管拡大にはステンレススチール製ファイルも不可欠であり、個々の症例に対しては多くのアイテムを利用して対応することが重要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Shaping ability of NiTi rotary versus stainless steel hand instruments in simulated curved canals.
	2) 著者	Shiva Sadeghi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2011 May 1;16 (3):e454-458.
	4) 概要	湾曲根管模型において、種々のNiTiロータリーファイルと手持用Kファイルによる根管追従性と根管の偏移に関して比較したところ、全てのNiTiロータリーファイルは手持用ファイルに比べ有意に優れていた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of Cutting Efficiency by Rotary and Hand Files in Oval-shaped Canals
	2) 著者	吉田和貴、前田宗宏、勝海一郎、五十嵐 勝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学雑誌、2018、61(1) 30-39
	4) 概要	楕円断面の根管模型を用いて、NiTiロータリーファイルと手持用ファイル（ステンレス製Kファイル）の根管切削効率に関して観察したところ、NiTiロータリーファイルは短時間で効率的な切削と手持用ファイルと同様の適切な根管拡大形成が可能であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	ニッケルチタンロータリーファイルを用いた各種根管形成方法における根管形成能の比較：学生による形成に対する評価
	2) 著者	牧 圭一郎、海老原 新、中務太郎、木村俊介、興地隆史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯内療法学雑誌、2019、40(3) 179-185
	4) 概要	NiTiロータリーファイルの使用経験に乏しい学生においても、湾曲根管に対してKファイルを用いた手持用根管形成に比べて、有意に優れた根管追従性と有意に短時間で根管形成を行うことが可能であった。

※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

427201

提案される医療技術名	NiTiロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）

【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）

【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）】

提案医療技術名 **NiTi ロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し**

再評価区分：1－B 算定要件の見直し（施設基準）

I 008 2 加圧根管充填処置 NiTiロータリーファイル加算

【概 要】

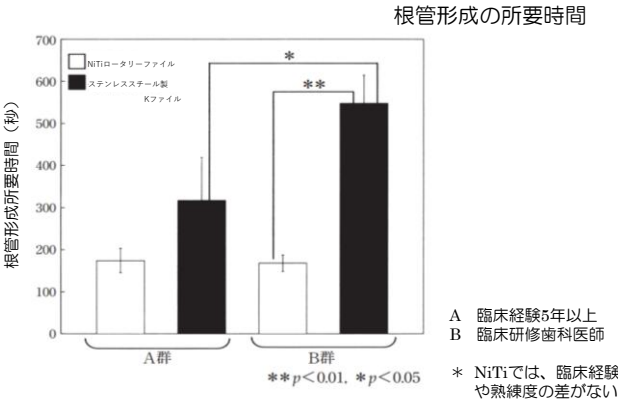
NiTiロータリーファイルは優れた柔軟性と根管追従性から、彎曲根管の拡大形成に卓越した有効性が認められ、臨床応用が進んできた。さらに世界的な普及率は著しく、すでに手用ファイルに代わりNiTiロータリーファイルが根管拡大形成器具の中心になりつつある。これは彎曲根管への応用に限らず、効率的な根管拡大形成が可能であり、根管清掃や根管充填に適した理想的な根管形成が可能となったためでもある。

現行の使用に際しての歯科用CT検査は、必ずしも必要がないことから算定要件の見直しを検討するべきである。

NiTiロータリーファイルによる根管形成（大テーパー）は

- 効率的な根管洗浄：根管内の汚染物質や細菌を効果的に除去するためのスペース提供し、化学的根管洗清掃が根管全体に行き渡る。
- 根管充填の精度向上：効率的な死腔の除去が可能であり根管充填の精度が向上する。

NiTiロータリーファイルの有効性は彎曲根管のみならず、すべての根管で認められ、使用頻度が増加しつつある。

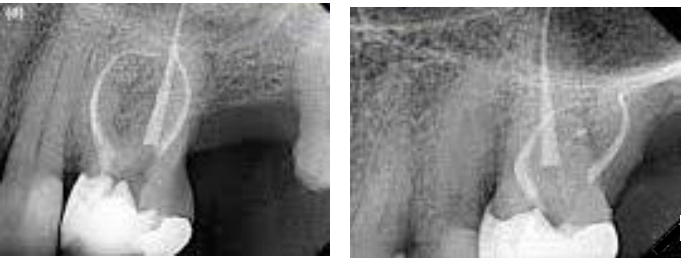


効率的な根管拡大形成

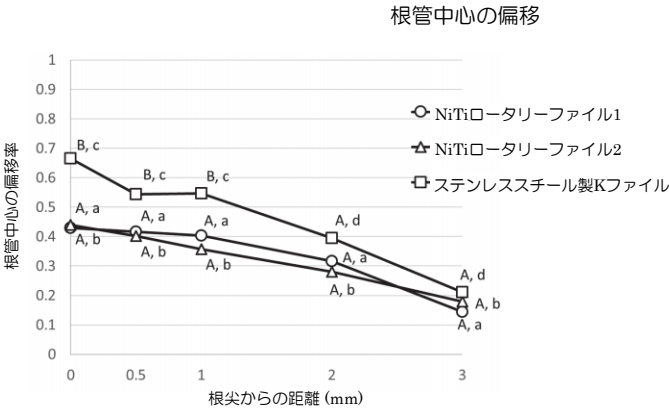
所要時間の短縮 → 医療機関での滞在時間の減少

長時間の開口による疲労の軽減

来院回数の減少



彎曲根管の観察は、複数の口内報エックス線撮影（正方線投影＋偏心投影）でも十分可能である。



根管中心の偏移が少ない

- 感染歯質の取り残し軽減、偶発事故の発生防止
- 根管貼薬量の減少、根管治療におけるMIの実践

彎曲度の低い根管など、歯科用CTの必要性が低い症例においても、NiTiロータリーファイルの応用が必要な場合には、歯科用CTの撮影が行われる状況が危惧される。

対象疾患

- 歯髄炎
- 根尖性歯周炎

技術的難易度：中

- 操作自体の難易度は高くない。
- 使用方法、術式を厳守する。

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		427202	
提案される医療技術名		重度要介護高齢者等に対する充填処置加算	
申請団体名		特定非営利活動法人日本歯科保存学会	
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４年度
	提案当時の医療技術名		重度要介護高齢者等に対する充填処置加算
	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		M009	
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）		既存項目であるう蝕充填処置で評価されているものの内、寝たきり等高齢者への充填処置については、処置をするにあたっての防湿等の困難さからその難易度や口腔機能低下の防止という臨床上の有用性を考慮し、既存項目にさらに別途項目を設定し高い評価を行う。	
文字数：120			
再評価が必要な理由		8020運動により、高齢患者でも喪失歯が減少している現在、寝たきり等的高齢患者に対する訪問診療等における根面う蝕症例等が増加傾向にある。しかし、これらブラークコントロールの自己管理が困難な患者に対して充填処置を確実に行うことにより、抜歯に至る欠損歯を減らしさらに欠損に対する補綴処置症例を減らす事が可能である。	

【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）	近年の疫学調査から、高齢者特に寝たきり等の高齢者の急激に陥り易い口腔機能状態の低下や口腔状態の不良とオーラルフレイルの因果関係が明らかになっている。高齢者等の口腔機能の改善や維持は、オーラルフレイルのリスク軽減につながる。また、当該技術は近年高齢者に増え続けている根面う蝕に対して必須の処置であり、成功した場合残存歯数の確保が出来、患者のQOL向上に繋がり臨床上の有用性は高い。しかし、寝たきり患者に対して防湿処置を行うのは非常に困難である。また根面う蝕は歯頸部に輪状に広がっている場合が多く、特に隣接面歯頸部ではう蝕の広がりを確認しづらい。適切な歯周治療を行った後でないとう窩洞形成中に歯肉出欠しやすい。充填操作、特に歯頸部全周におよぶ感情う蝕の直接修復処置は技術的に非常に難しい。これらを診療台以外の場所で確実に処置するのも非常に困難である。以上より、寝たきり等の高齢者に対するう蝕充填技術は別の評価とすべきであり、健全者に対する処置の点数より高い評価が妥当と考える。		
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	申請技術である充填処置はう蝕等の歯の実質欠損症状を呈する患者に対し、コンボジットレジンやグラスアイオノマーセメントを用いて機能回復を図る修復技術である。現在、同様に根面う蝕の予防治療である「フッ化物塗布」には「在宅等療養患者」を対象とした技術料があり、いずれも100点を算定している。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M009		
医療技術名	充填		
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年間の臨床成績評価による脱落例も少数であるが認められているため実施の際は留意する必要がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインでは、根面う蝕に対する治療法としてコンボジットレジンとグラスアイオノマーセメントを推奨し、防湿困難な場合にはグラスアイオノマーセメント充填を第一選択としている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和6年度版高齢社会白書（内閣府）によると、令和5年10月1日現在の65歳以上の人口は3623万人であり、そのうち要介護3以上と認定された高齢者は「介護保険事業報告書」（厚労省）によると238.1万人である。すなわち、65歳以上の6.5%が日常生活に介護の必要な寝たきり等高齢者と報告されている。社会医療診療行為別調査令和5年6月審査分より、65歳以上の「充填単純なもの」と「充填複雑なもの」も件数の6.5%が寝たきり等高齢者と想定し、12か月を乗し、後の人数と回数を試算した。		

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）	883701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）	883701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）		日本歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインにおいてう蝕即時充填術はう蝕歯に対する標準的な治療法と位置づけられている。技術的難易度はC-1 からD-2と位置づけられている。
・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）	一般歯科を標榜している。必要な訪問診療体制がとれること
	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）	治療を行う歯科医師一人に対して、介助を行う歯科衛生士もしくはヘルパーが一人以上必要となる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	う蝕治療ガイドライン第2版（日本歯科保存学会2015）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		材料および器具等は、薬事承認済みであり、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）		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	0点
	見直し後	51点
	その根拠	日本歯科保存学会による歯科診療行為のタイムスタディー調査2016年度版によると、訪問診療によるコンポジットレジン充填治療は通常診療におけるそれに比較して4分余計の時間を要する。C-1の歯科医師人件費127円/分より508円となるので51点とした。
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	M
	番号	9
	技術名	充填
	具体的内容	要介護3以上と認定される歯科医療が困難とされる患者に行われていると考えられる充填の処置件数が増加と予想される
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	13255515円
	その根拠	要介護3以上と認定される患者に対する新規加算項目として増加される件数に希望点数である51点を乗じて試算した。今後、人口の占める割合の最も多い団塊世代が後期高齢者となる2025年にはさらに多くなると予想される
	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
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		老年歯科医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	う蝕治療ガイドライン第2版（日本歯科保存学会2015）
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	う蝕治療ガイドライン第2版、2016年、6月、204～208ページ
	4) 概要	根面う蝕に対しての修復処置にはコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントが有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	平成28年厚生労働省歯科疾患実態調査
	2) 著者	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/62-28-02.pdf
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年12月
	4) 概要	永久歯におけるう蝕の状況結果において、う蝕を持つ者の割合が過去の調査と比較すると、5歳以上35歳未満では減少傾向にあるが、65歳以上では増加傾向にある。（11ページ）また喪失歯の状況においては過去の調査よりも全体的に減少傾向が見られた。（15、16ページ）さらに8020達成者の割合は回を重ねる毎に増加傾向にあり、75歳以上85歳未満で51.2%と推計される。（18ページ）

⑭参考文献 3	1) 名称	口腔と全身の関係 一疫学調査からみた口腔とフレイルの関連一
	2) 著者	岩崎正則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine 56巻 8号 726ページ
	4) 概要	不良な口腔健康状態や口腔機能低下がフレイルのリスク因子である可能性が示された。さらに両者を結ぶ経路の1つとして「口腔疾患・歯の喪失→口腔機能の低下→低栄養・食事摂取量減少→フレイル」が存在することが証明された。よって口腔機能を維持する歯科の保健は健康な食事に繋がり、最終的にはフレイルのリスク軽減、健康寿命の延伸に寄与する
⑭参考文献 4	1) 名称	なぜ根面う蝕の予防は難しいの？
	2) 著者	福島正義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	デンタルハイジーンVol.1 36 No.2 2016年2月、143ページ
	4) 概要	近年、高齢者において残存歯数が増加する中、歯周疾患が後期高齢者で増加し、それに伴う蝕も増加傾向にある。これは歯肉退縮により、生じやすい根面う蝕の増加によると思われる。根面う蝕は歯頸部付近では輪状に広がる。また歯を構成する組織で最も蝕感受性の高いセメント質内ではう蝕の範囲が急激に広がりさらにそれを確認し難い。隣接面ではさらにう蝕の範囲を確認し難い。適切な歯周治療を行った後でないと形成中に歯肉出血しやすい、歯周ポケットからの浸出液など防湿困難なため充填操作が困難等様々な修復治療を難しくする要因がある。
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

427202

提案される医療技術名	重度要介護高齢者等に対する充填処置加算
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会

※ 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

概要図

「重度要介護高齢者等に対する充填処置加算」について

【技術の概要】

寝たきり等高齢者のう蝕歯に対して術前処置と充填処置を行う。

【対象疾患】

充填処置の年間対象者は、令和3年社会医療診療行為別調査によると、**88万人**程度と考えられる。

【従来の算定との比較】

訪問診療を必要とする寝たきり等高齢者患者のう蝕に対して即時充填処置を行うことは防湿や術中の頭部固定の観点から困難を極めるが、確実に行う事によりその後の欠損補綴処置へのリスクを回避出来る。さらに口腔機能改善や維持に繋がり、口腔フレイルのリスク軽減につながる

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会
「う蝕治療のガイドライン」(P204-208)

【診療報酬上の取扱】

M 歯冠修復及び欠損補綴

M009 充填

1 充填1

イ単純なもの106点+ 51点

ロ複雑なもの158点+ 51点

(寝たきり等高齢者の根面に存在するう蝕処置は、隣接面を含む充填処置の難易度からさらに時間を要すると考えられるため。)



ガラスアイオノマー充填処置の術前・術後写真



コンポジットレジン充填処置の術前・術後写真

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		427203	
提案される医療技術名		臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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	臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		M009 １口	
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： 194		コンボジットレジン修復はMIの理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し審美的な歯冠修復が可能である。さらに、確実な接着操作とコンボジットレジンの填塞操作ができれば、臼歯隣接面に対して直接コンボジットレジン修復を行うことが推奨されている。隔壁は臼歯隣接面への適切な充填処置や形態付与のためには必須の器材であり、臼歯複雑窩洞へのコンボジットレジン充填時の手技として提案する。	
再評価が必要な理由		わが国における臼歯隣接面を含む歯冠修復は、歯科用金銀パラジウム合金や銀合金などによる鑄造修復が保険適用されており、諸外国と比べるとメタルインレー修復が広く普及しているのが現状である。しかし、患者の審美的要求の向上などから、臼歯隣接面を含む複雑窩洞へのコンボジットレジンによる修復処置が増加している。その際には、隔壁は必須の操作であるが、臼歯への隔壁は前歯と比較して、技術的に難易度が高く、時間を要し、高額な材料が必要となる。また、技術料や材料費が適切に評価されれば、メタルインレーの算定件数も減少し、高騰している歯科用金銀パラジウム合金の使用も減らすことができることから再評価が必要であると考える。	
【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）		歯冠修復で使用する歯質接着システムは飛躍的に進歩し、臼歯隣接面を含む複雑窩洞へのコンボジットレジンによる修復処置は、臼歯隣接面を含むメタルインレー修復と比較して臨床成績に有意な差はないとされている。したがって、臼歯隣接面に対して直接コンボジットレジン修復を行うことが推奨されており、その際には、隔壁を設け、ウェッジによる歯間分離と歯肉側窩縁部への圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側窩縁部の移行的適合が必要であり、適切な充填処置や形態付与のためには隔壁は必須の操作であるため再評価が必要であると考える。	
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		対象となる患者：永久歯の臼歯複雑窩洞となるう蝕症や歯冠破折などの硬組織疾患および根管処置後の歯冠修復を充填処置で行うすべての患者 医療技術の内容：永久歯の小・大臼歯における隣接面を含む複雑窩洞をコンボジットレジンにて修復する際に、隔壁を設け、ウェッジによる歯間分離と歯肉側窩縁部への圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側窩縁部の移行的適合を獲得し歯冠形態や機能を回復する。点数や算定の留意事項：特になし	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		M009 １口	
医療技術名		充填 充填１ 複雑なもの	
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	保存修復学（第7版）やう蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編）において、臼歯隣接面を含むコンボジットレジン修復はメタルインレー修復と臨床成績に有意な差はなく（１級、２級修復における10年後の推計生存率はコンボジットレジン修復83.0%、メタルインレー修復84.7%）、MIの理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し、審美的な修復ができる。よって確実な接着操作とコンボジットレジンの填塞操作が可能であれば、臼歯隣接面（２級窩洞）に対して直接コンボジットレジン修復を行うことが推奨されている。	
	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。）	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、P139-152に臼歯隣接面（２級窩洞）に対するコンボジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はなく、臼歯部におけるコンボジットレジン修復の有用性について記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年6月社会医療診療行為別統計より、充填の歯科充填材料Ⅰ（複合レジン系複雑なもの）4,224,193件に12カ月を乗した総年間算定件数の30%が臼歯への処置および金属歯冠修復インレーの複雑なものの総年間算定件数5,613,672件の5%が充填処置へ移行すると推測し、対象患者数および実施回数を推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,207,095	
	見直し後の症例数（人）	15,487,780	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15,207,095	
	見直し後の回数（回）	15,487,780	
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）		保存修復学（第7版）に充填処置で行う歯冠修復にはコンポジットレジンの使用が推奨されている。さらに、臼歯隣接面に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されており、その際には、隔壁を設け、ウェッジによる歯間分離と歯肉側窩縁部への圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側窩縁部の移行的適合が必要であり、適切な充填処置や形態付与のためには隔壁は必須の操作である。	
・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）	通常の歯科医療施設で対応できる。	
	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）	一般の歯科医療施設の人員配置内で対応可能である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
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	158	
	見直し後	158+5	
	その根拠	使用器具、器材の滅菌および消耗品の材料代から算出した。	
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	M	
	番号	M010	
	技術名	金属歯冠修復（Ⅰのロ インレー複雑なもの）	
	具体的な内容	臼歯隣接面を含む歯冠修復で歯科用金銀パラジウム合金や銀合金などによるメタルインレー修復が適用されていたもののうち、比較的歯質削除量の少ない窩洞となるものがコンポジットレジン充填へ移行すると考えられる。また、メタルインレー修復に伴う歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着および装着材料が削減されることに加え、高騰している歯科用金銀パラジウム合金の使用量を削減することができる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	33,383,240	
	その根拠	令和5年6月社会医療診療行為別統計より、充填の歯科充填材料Ⅰ（複合レジン系複雑なもの）の総年間算定件数の30%および金属歯冠修復インレーの複雑なものの総年間算定件数の5%の合計である15,487,780件が対象患者数および実施回数になると推定し、希望点数の5点を乗して、10円をさらに乗して金額を求めた。この金額から、充填処置へ移行すると推測したメタルインレー修復に伴う歯冠形成（120点）、印象採得（64点）、咬合採得（18点）、装着（45点）および装着材料（17点）の点数をそれぞれ乗して、さらに10円を乗した金額を減じて予想影響額を算出した。	
	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		審美的要求の向上や歯科用金銀パラジウム合金の高騰などから、今後、臼歯へのコンポジットレジン修復は増加の一途であり、MIの理念からも健全歯質を可及的に保存することから重症化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		一般社団法人 日本接着歯科学会	
⑭参考文献 1	1）名称	保存修復学（第7版）	
	2）著者	千田 彰、宮崎真至、林美加子、向井義晴、斎藤隆史 編	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	保存修復学（第7版）、P141-177	
	4）概要	充填処置で行う歯冠修復にはコンポジットレジンの使用が推奨されている。修復に際しては、隔壁を設け、ウェッジによって歯間分離と歯肉側窩縁部の圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側窩縁部の移行的適合に努めるとされている。	
⑭参考文献 2	1）名称	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編	
	2）著者	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 編	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、P139-152	
	4）概要	臼歯隣接面（2級窩洞）に対するコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はなく、臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性について記載されている。	
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		

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 427203

提案される医療技術名	臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）

【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）
マトリックスリテーナーセット（マトリックスリテーナーセット、歯科用マトリックスリテーナー，YDM）	11B1X1000665D102	2007年7月	隣接面を含む窩洞に充填する際、隔壁を作る器具である。	該当なし	
ウッドウェッジ（ウッドウェッジ、歯科用マトリックスウェッジ、マイクロテック）	13B1X10089000463	2008年12月	歯間部へ挿入することで、歯間離開させ、マトリックスを固定する。	該当なし	
コンタクトマトリックスシステム（コンタクトマトリックスシステム、歯科用マトリックスバンド、モリムラ）	13B1X10394010028	2022年12月	形成・修復時に隣接する歯を保護し、修復する歯に充填する修復材が適切な形になるように一般的輪郭を付けるために用いる。	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）

【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）】

概要図

「臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算」について

【技術の概要】

臼歯隣接面への適切な充填処置や形態付与のために必須器材である隔壁を使用して行う。

【従来の算定との比較】

わが国における臼歯隣接面を含む歯冠修復は、歯科用金銀パラジウム合金や銀合金などによる鑄造修復が保険適用されており、諸外国と比べるとメタルインレー修復が広く普及しているのが現状である。しかし、臼歯隣接面を含むコンポジットレジン修復はメタルインレー修復と臨床成績に有意な差はなく、MIの理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し、審美的な修復ができる。よって確実な接着操作とコンポジットレジンの填塞操作が可能であれば、臼歯隣接面に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されている。

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会「う蝕治療ガイドライン」

【診療報酬上の取扱】

M 処置

009 1 □

充填 充填1 複雑なもの 158+5点

【対象疾患】

令和5年6月社会医療診療行為別統計より、充填の歯科充填材料Ⅰ（複合レジン系 複雑なもの）の臼歯への処置および金属歯冠修復インレーの複雑で充填処置へ移行すると推測した15,487,780件程度と考えられる。



Tofflemire型リテーナー



リング状リテーナー



う蝕除去後の窩洞



隔壁を用いた充填

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		427204	
提案される医療技術名		直接歯髄保護処置における特定保険医療材料としてMineral Trioxide Aggregate (MTA)の算定	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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	なし	
	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		I	
診療報酬番号		001-2	
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	○	
	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）		直接歯髄保護処置（以下、直覆と称する。）は、う蝕処置時の偶発的な歯髄の露出あるいは歯の破折による歯髄の露出の時に行われる処置である。この処置は歯髄に可逆的な炎症が存在するときでもラバーダム防湿下で従来は水酸化カルシウム製剤等で行われてきた。しかし新しい直覆剤Mineral Trioxide Aggregate（以下、MTAと称する。）が開発され広く臨床で応用されている。	
文字数：186			
再評価が必要な理由		直覆は、う蝕処置時の偶発的な歯髄の露出あるいは歯の破折による歯髄の露出の時に行われる処置である。この処置は歯髄に可逆的な炎症が存在するときでもラバーダム防湿下でケミカルサージェリーを行って従来は水酸化カルシウム製剤等で行われてきた。しかし現在歯髄面に貼薬される新しい直覆薬剤が開発され広く臨床で応用されている。それがMTAである。本薬剤は従来用いられていた薬剤より高い効果が示されているが高額であり保険診療内では直覆に用いられる薬剤は処置に含まれるために広く保険診療に用いられていない。近年の改正では処置において表面麻酔、浸潤麻酔又は簡単な伝達麻酔に用いた薬剤に係る薬剤料は別に算定できる通知されてきている。よって、今回本処置に用いられた薬剤の特定保健医療材料は別途算定できるように再評価をお願いする。	

【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）		MTAセメントは材料として粉末タイプが主流ではあるが、他にペーストタイプが現在市販されている。組成としては主成分として粉末としてシリカ、ジルコニアであり、液体は精製水を用いて練和を行う。初期硬化は約30分であり最終硬化までに数日持続する。生体機能性の発現は可溶性成分の放出を必然的に伴うが、これが材料の溶解・崩壊を助長するとの懸念があり、水酸化カルシウム製剤では特にこの点が問題視されている。一方MTA系セメントでは、表層のカルシウム濃度が低下した後もケイ酸カルシウム水和物等の不溶性マトリックスの大部分が残存する長期耐久性の面でも有利な性質である。 「歯髄保護の診療ガイドライン（日本歯科保存学会、日本歯内療法学会編2023年）」のCQ3において「感染歯質除去後の露髄した永久歯に直接覆髄する場合、水酸化カルシウム製剤よりもMTAを露髄面に使用することを推奨する」と記載され、強い推奨、エビデンスの確実性は中であると明示している。	
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		現在の診療報酬上の取り扱いとして・対象とする患者は永久歯を有する者であり病名はCあるいはP u I、・医療技術の内容は従来と同様である。・点数や算定の留意事項は、注2として特定薬剤の費用及び特定保健医療材料は、所定点数に含まれる。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		001-2	
医療技術名		直接歯髄保護処置	
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	Kundzina R他（参考文献2）、Suhag K他（参考文献3）では、う蝕を有する永久歯に対してランダム試験を行いMTAを用いた介入群と水酸化カルシウム製剤を用いた対象群に振り分け直接覆髄を行った。その結果いずれの群も12か月後にMTA群が91％以上、水酸化カルシウム製剤群が69％の成功率でありMTA群が高かったと示している。アウトカムとして歯髄の温存（12か月）は深刻ではないとし、述語疼痛の発現（短期）は、同様に深刻ではないと判断している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「歯髄保護の診療ガイドライン（日本歯科保存学会、日本歯内療法学会編2023年）永未書店」のCQ3において「感染歯質除去後の露髄した永久歯に直接覆髄する場合、水酸化カルシウム製剤よりもMTAを露髄面に使用することを推奨する」と記載され、強い推奨、エビデンスの確実性は中であると明示している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月審査分より、直接歯髄保護処置の総算定件数（8,062件）及び総算定回数（9,307回）であるがこれから乳歯及び後期高齢者数をそれぞれ減じた件数（7,146件）と回数（8,225回）が用いられていると推定し、それぞれに12カ月を乗して、総年間算定件数および回数とした。これらの総年間算定件数及び回数は、現状で行われている本処置の数であり見直し後もおおむね変化はないものと推定している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	85,752	
	見直し後の症例数（人）	85,752	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	98,700	
	見直し後の回数（回）	98,700	

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）		MTAは開発・発売されてから約15年が過ぎ広く臨床において直覆に使用され高い成功率を示している（参考文献4）。そして、使用方法は従来の直覆に用いられてきた水酸化カルシウム製剤と同様な手技で使用することができ成熟度は高い。また当初はエックス線造影性を付与するために酸化ビスマスが添加されており歯質の変色が懸念されたが現在では解消され酸化ビスマスを添加せず代わりにジルコニア等を増量してエックス線造影性を高めている。しかし、販売価格が高く臨床では保険外診療に主として応用されてきており広い患者層に普及することが困難である。難易度としては、MTAの厳密な扱いに熟練する必要があること、材料料が高価であることであろう。	
・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）	通常の歯科医療施設で対応できる。	
	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）	通常の歯科医療施設で対応でき、治療する歯科医師と介助の歯科衛生士あるいは歯科助手で対応できる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「歯髄保護の診療ガイドライン（日本歯科保存学会、日本歯内療法学会編2023年）」およびラバーダム防湿法の施行	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用薬剤は薬事承認済みであり、すでに保険医療材料として既収載の材料を使用することができ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）		問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	100点	
	その根拠	現在発売されているMTAは、紛液タイプが主流である。粉末は、0.2gを単位に個包装されており、使用の都度、精製水と練和を行いペースト状の練和泥を直接露出歯髄面に極力無圧で貼薬する。また、10g入りの瓶で販売され使用ごとに必要量を取り出して使用するものもある。社会医療診療行為別統計より直覆の件数よりも回数が多く算定されており、1口腔において1～数歯が同処置を行われていると推定できた。個包装で管理されている材料が感染等を防ぐためには1回での使い切りが当該処置には有意であると判断し、複数歯の同時使用も考慮して当該点数を希望する。	
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	I	
	番号	5	
	技術名	抜髄	
	具体的な内容	臨床試験を行った文献より、直覆に従来用いられている水酸化カルシウム製剤で処置した症例よりもランダム試験においてMTAを用いて介入した症例が約20%の高い成功率を示していたため、抜髄を選択するかの判断において直覆の選択がなされることが多くなる傾向があると推定している。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	280,600,814円	
	その根拠	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、直覆の総算定点数から乳歯および後期医療算定点数を減じた点数に12か月を乗じて年間の総算定点数(14,982,336点)とした。一方、参考文献2および3で示された水酸化カルシウム製剤で介入したものよりMTAセメントを用いて介入したものがおおむね2割成功率が高かったことより直覆の成功率が同率で高くなることが推定できる。直覆の経過不良による抜髄の算定は抜髄の点数から直覆の点数を減じたものを算定する取扱いであるが直覆の成功率が2割向上すると推定するとこの抜髄の算定回数は減少することになる。よって、各根管数の直覆後の抜髄の算定回数を2割減じた回数が減点できることになる。それぞれ単根管、2根管および3根管以上を合算すると310,131,814円を減ずることができる。また、今回医療技術評価提案書で特定医療材料として評価を希望しているMTAセメントの材料料は販売価格から100点を希望している。直覆処置にMTAが使われる割合を3割と推定すると29,531,000円の増点となる。よって、抜髄の減少金額からMTAの増点金額を減じると280,600,814円の減少となり予想影響額とした。	
	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		直覆に用いるMTA剤は薬事情報欄に記載する。	
⑫その他		現在の直覆の算定要件としては、おおむね1か月後までに不幸にして抜髄に至った場合は直覆の点数を減じた抜髄の点数（抜直）が設定されている。直覆の技術料は算定できないことになっているが、特定医療材料については実際に使用したものであり、そのままの点数を温存できるようにこの提案を行ったものである。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本歯内療法学会	
⑭参考文献1	1) 名称	歯髄保護の診療ガイドライン	
	2) 著者	日本歯科保存学会、日本歯内療法学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年7月、P37～44	
	4) 概要	「感染歯質除去後の露髄した永久歯に直接覆髄する場合、水酸化カルシウム製剤よりもMTAを露髄面に使用することを推奨する」と記載され、強い推奨、エビデンスの確実性は中であると明示している。	
⑭参考文献2	1) 名称	Capping carious exposures in adults: a randomized controlled trial investigating mineral trioxide aggregate versus calcium hydroxide.	
	2) 著者	Kundzina R, Stangvaltaite L, Eriksen HM, Kerosuo E	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Endod J. 50 (10) : 2017;924-932	
	4) 概要	18～55歳の永久歯に対して直接覆髄をランダムに選定して水酸化カルシウム製剤を用いた対象群とMTAを用いた介入群で12か月後の臨床症状およびエックス線画像での総合的評価での成功率はMTA群33歯中30歯(90.9%)、水酸化カルシウム製剤群37歯中26歯(70.3%)であった。	
⑭参考文献3	1) 名称	Success of direct pulp capping using mineral trioxide aggregate and calcium hydroxide in mature permanent molars with pulps exposed during carious tissue removal: 1-year follow-up.	
	2) 著者	Suhag K, Duhan J, Tewari S, Sangwan P	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endod. 45 (7) : 2019;840-847.	
	4) 概要	15～40歳の永久歯に対して直接覆髄をランダムに選定して水酸化カルシウム製剤を用いた対象群とMTAを用いた介入群で12か月後の臨床症状およびエックス線画像での総合的評価での成功率はMTA群27歯中25歯(92.6%)、水酸化カルシウム製剤群29歯中20歯(69.0%)であった。	
⑭参考文献4	1) 名称	A review of the literature on the efficacy of mineral trioxide aggregate in conservative dentistry	
	2) 著者	Noriyasu HOSoya, Tomoyoshi TAKIGAWA, Taku HORIE, Hidefumi MAEDA, Yuko YAMAMOTO, Yasuko MOMOI, Kazuyo YAMAMOTO and Takashi OKIJI	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dent. Mat. J. 2019, 38(5), 693-700.	
	4) 概要	日本歯科保存学会において歯科保存学的領域におけるMTAの有効性について文献検索を行った。すなわち、MTAについて、直接覆髄、根管壁穿孔、穿孔修復、外科的歯内療法、および逆根管充填について基礎的研究ならびに臨床試験について文献検索を行い、その有効性を示している。	
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		

※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 427204

提案される医療技術名	直接歯髄保護処置における特定保険医療材料としてMineral Trioxide Aggregate (MTA)の算定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）
TMR MTA cement Mielle(TMR MTA cement ミエール, 歯科用覆髄材料MTAセメント, YAMAKIN株式会社)	231AABZX00017000	2019. 3. 26	歯科用覆髄材料	薬価なし (販売価格粉末 0.2g／ 1,200円)	

【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）

【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）】

既収載申請医療技術名：直接歯髄保護処置における特定保険医療材料料としてMineral Trioxide Aggregate (MTA)の算定

【概要】直接歯髄保護処置は、う蝕処置時の偶発的な歯髄の露出あるいは歯の破折による歯髄の露出の時に行われる処置である。この処置は歯髄に可逆的な炎症が存在するときでもラバーダム防湿下で従来は水酸化カルシウム製剤等で行われてきた。しかし新しい直覆剤Mineral Trioxide Aggregate (MTA)が開発され広く臨床で応用されている。

【本技術の特徴と従来用いられている治療との比較と有効性】

直接歯髄保護処置は、う蝕処置時の偶発的な歯髄の露出あるいは歯の破折による歯髄の露出の時に行われる処置である。この処置は歯髄に可逆的な炎症が存在するときでもラバーダム防湿下でケミカルサージェリーを行って従来は水酸化カルシウム製剤等で行われてきた。しかし現在歯髄面に貼薬される新しい直接歯髄保護処置用の薬剤が開発され広く臨床で応用されている。それがMTAである。本薬剤は従来用いられていた薬剤より高い有効性が示されているが高額である上に保険診療内では薬剤価格は処置に含まれる取り扱いのために広く保険診療に用いられていない。近年の改正では処置において表面麻酔、浸潤麻酔又は簡単な伝達麻酔に用いた薬剤に係る薬剤料は別に算定できる通知されてきている。よって、今回本処置に用いられた薬剤の特定保険医療材料料は別途算定できるように再評価をお願いする。

【診療報酬上の区分】

- 1001 歯髄保護処置
- 2 直接歯髄保護処置

【対象疾患名】

う蝕症、歯の破折、
単純性歯髄炎

【特定保険医療材料料】

MTA製剤 100点

【エビデンスレベル：有効性】

歯髄保護の診療ガイドライン(日本歯科保存学会、日本歯内療法学会編2023年、永末書店)においてCQ3:「感染歯質除去後の露髄した永久歯に直接覆髄する場合、水酸化カルシウム製剤よりもMTAを露髄面に使用することを推奨する」と記載され、強い推奨、エビデンスの確実性は中であると明示している。

TMR-MTAセメント ミエール 使用方法



練和紙またはガラス練板上に粉末を採取します。



精製水を粉末の近くに滴下します。



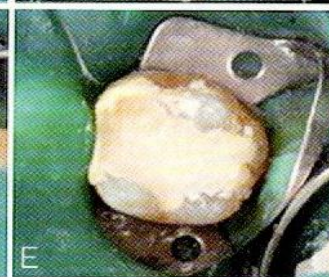
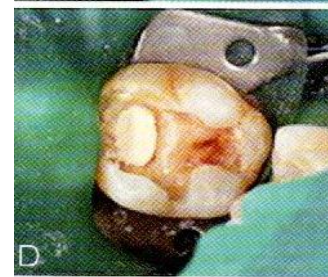
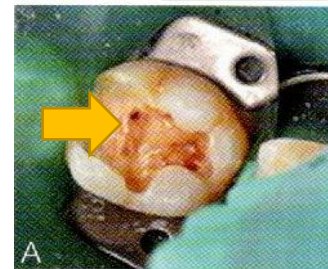
スパチュラ等を用いて粉末と精製水を約30秒間練和し、均一なペースト状にします。



キャリア等を用いて、練和物で露髄部を被覆します。

治療方法

症例写真は新潟大学歯学部野村由一郎先生、大倉直人先生から提供



- A ラバーダム防湿下のう蝕除去後の術前(矢印は露髄部)
B ケミカルサージェリー C MTAアプリーケーター D MTA貼薬
E 仮封(GIセメント) F 処置後のエックス線画像

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		427205	
提案される医療技術名		CAD/CAMインレー修復	
申請団体名		日本歯科保存学会	
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４年度	
	提案当時の医療技術名	CAD/CAMインレー修復	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		015-3	
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）		現在、CAD/CAMインレーの保険適用には反対側での咬合支持や同側での対合歯の存在などが求められている。しかし、現在使用されているCAD/CAMブロックの物性向上により、反対側の臼歯部咬合がない症例でも咬合力に耐え得ると考えられる。よって、本提案では反対側での咬合支持や対合歯の有無などに関わらず、あらゆる部位においてCAD/CAMインレー治療を保険適用とすることを目的とする。	
文字数：188			
再評価が必要な理由		現行の保険適用基準では、CAD/CAMインレーは反対側での咬合支持や同側での対合歯がある症例などに限定されている。そのため、反対側の大臼歯が欠損している場合や同側での対合歯がない場合などは、保険適用が認められず、コンポジットレジンインレーやメタルインレーを選択する必要がある。近年、患者の審美性への要求は高まりつつあり、かつ歯科用金属値段の上昇により、歯科医院の経営は圧迫されている。厚生労働省による歯科用金属材料費は見直されているが、安定した昔保険制度の存続のためにも、CAD/CAMインレーの適応を拡大し、金属アレルギーの患者でなくとも無条件で大臼歯におけるCAD/CAMインレーを選択できることが求められている。	
【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）		現在保険材料として認められている機能区分ⅢのCAD/CAMブロックは270～300Mpaの強度を有し、日本人の最大平均咬合力の数十倍の強度を持つ。反対側の咬合支持がない場合は、特殊な咬合様式となり、咬合力は場合によっては最大平均咬合力以上となる可能性もあるが、適応を慎重に見極め、クリアランスを大きく設定する等考慮すれば十分対応可能であると考える。また、既存の保険制度においてもM015 非金属歯冠修復のレジンインレーに関しては咬合支持による保険適用基準はなく、レジンインレーよりも強度の高いCAD/CAMインレーに関して咬合支持による保険適用基準が存在することは見直されるべきではないかと考える。	
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		小臼歯および大臼歯の隣接面を含む複雑窩洞に限り、以下のいずれかに該当する場合に保険適用される。 ① 小臼歯に使用する場合 ② CAD/CAMインレーを装着する部位の反対側に大臼歯による咬合支持（固定性ブリッジによるものを含む。）があり、次のどちらかを満たす場合 － CAD/CAM冠を装着する部位と同側に大臼歯による咬合支持がある場合 － CAD/CAM冠を装着する部位の近心側隣在歯までの咬合支持があり、対合歯が欠損又は部分床義歯の場合 ③ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、大臼歯に使用する場合	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		015-3	
医療技術名		CAD/CAMインレー	
③再評価の根拠 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		CAD/CAMインレーは保険既収載治療であり幅広く治療の選択肢肢として用いられている方法であり、金属修復物よりも審美性に優れ、その耐摩耗性などの物性についても高い評価を受けている。また、金属パラジウム合金等の金属仕入れ価格の高騰による社会保障医療費および歯科医療機関の経済的負担の軽減にもつながると考えられる。	

拠・有効性		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。）	臨床指針あり。 CAD/CAMインレーの臨床指針、2023年12月掲載 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 （概要）CAD/CAM インレーは、患者の審美的要求や昨今のデジタルデンティストリーの潮流に対応する間接修復法である。
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、金属歯冠修復（インレー（複雑なもの）、金銀パラジウム合金）を抽出し、12カ月を乗して、総年間算定件数とした。今回の提案で増加する人数と件数は反対側に咬合支持がない症例のため、令和4年歯科疾患実態調査より、平均喪失歯数が4歯以上となるのが65歳以上という点に着目し、65歳～84歳の上記それぞれの算定数にその年代の喪失者数の割合（65歳～74歳：81.5%、75歳～：93.9%）から算出した数を、見直し後の症例数と回数と推測した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		1,398,996	
	見直し後の症例数（人）		1,945,828	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）		1,643,664	
	見直し後の回数（回）		2,218,922	
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）			令和4年改正でCAD/CAMインレーが保険収載され、その後、令和6年改正でCAD/CAMインレーが大臼歯に保険適用範囲が広げられ良好な臨床成績を得ている。その材料物性や臨床成績は数多く学会等でも発表されており、優れた治療法であることは証明されている。CAD/CAMインレーの高洞形成については広く周知されてきており、難易度も高くないと考えられる。	
・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）		・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されていること ・当該療養を行うにつき十分な機器及び設備を有していること又は十分な機器および設備を有している歯科技工所との連携が確保されていること	
	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）		通常の歯科医療施設で対応可能	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		う蝕治療のガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015）を遵守すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			CAD/CAM冠やCAD/CAMインレーとして既に使用されている技術や材料のため、特に問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		750	
	見直し後		750	
	その根拠		既存の技術であり、広く利用されるべき技術であるため。	
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		M	
	番号		010-1	
	技術名		金属歯冠修復 インレー（口 複雑なもの）	
	具体的な内容		CAD/CAMインレーの保険算定の増加は、金属歯冠修復インレー（口 複雑なもの）に代わり算定されることから、全体的な保険算定数は減少すると考えられる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（＋）	
	予想影響額（円）		1,213,794,380	
	その根拠		CAD/CAMインレー修復治療と金属歯冠修復治療との保険点数合計の差額（2025年3月歯科用貴金属材料価格参照）を見直しによる年間算定回数増加分に乘し、さらに10円を乗じた金額を予想影響額とした。	
	備考		CAD/CAMインレー治療（1261点）、金属インレー治療（1005点）	
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			一般社団法人 日本接着歯学会、一般社団法人 日本歯科審美学会	
⑭参考文献 1	1）名称		歯科用CAD/CAMによる修復法	
	2）著者		千田 彰、宮崎真至、林美加子、向井義晴、斉藤隆史 編	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		保存修復学 第7版 2019年9月25日 P.216—224	

	4) 概要	CAD/CAMインレー修復は材質の均一化が可能で、CAD/CAM用材料の進化により強度と審美性に優れた治療法である。
⑭参考文献 2	1) 名称	CAD/CAMインレーの臨床指針
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CAD/CAMインレーの臨床指針、2023年12月掲載
	4) 概要	CAD/CAM インレーは、患者の審美的要求や昨今のデジタルデンティストリーの潮流に対応する間接修復法である。
⑭参考文献 3	1) 名称	う蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、2015）
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	う蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、2015） . P138-151
	4) 概要	CQ15臼歯隣接面（2級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床的違いはあるか。これに対してエビデンスレベルⅤではあるが、長期観察例では大部分の症例で修復物辺縁の封鎖性、辺縁着色を認めたが臨床的許容範囲としている

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	
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

427205

提案される医療技術名	CAD/CAMインレー修復
申請団体名	歯科保存学会

※ 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）

【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）

【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）】

概要図

「CAD/CAMインレー修復」について

【概要】

現在、CAD/CAMインレーは臨床において良好な成績を収め、保険診療としても高頻度で行われている。現行の保険適用基準では、CAD/CAMインレーは反対側での咬合支持や同側での対合歯がある症例などに限定されている。そのため、反対側の大白歯が欠損している場合や同側での対合歯がない場合などは、保険適用が認められず、レジインインレーや金属インレーを選択する必要がある。近年、CAD/CAM用材料の強度は向上しているため、保険適応基準から咬合状態の除外を提案する。

【現行の保険適用基準】

◆ CAD/CAM冠を装着する部位の反対側に大白歯による咬合支持（固定性ブリッジによるものを含む。）があり、次の①又は②を満たす場合

① CAD/CAM冠を装着する部位と同側に大白歯による咬合支持がある場合
（右上第二大白歯にCAD/CAM冠を装着する場合の例）

【例3】装着部位同側（右側）第一大臼歯+反対側（左側）第二大臼歯咬合支持あり



【例4】装着部位同側（右側）第一大臼歯+反対側（左側）第一大臼歯咬合支持あり

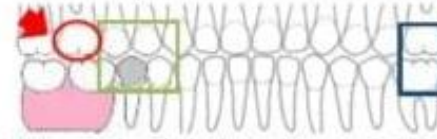


【例5】装着部位同側（右側）第一大臼歯に固定性ブリッジ（ボンディック）咬合支持あり

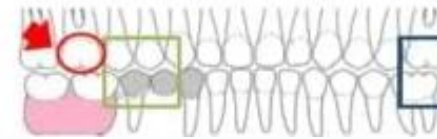


② CAD/CAM冠を装着する部位の近心側隣在歯までの咬合支持があり、対合歯が欠損又は部分床義歯の場合（右上第一大臼歯にCAD/CAM冠を装着する場合の例）

【例6】装着部位（右側）近心隣在歯（小白歯）まで+反対側（左側）第一大臼歯で咬合あり



【例7】装着部位（右側）の近心隣在歯（小白歯）まで固定性ブリッジによる咬合+反対側（左側）第一大臼歯あり



□：第二大臼歯による咬合支持

○：CAD/CAM冠装着部位

□：大白歯による咬合支持

□：装着部位の近心側隣在歯（小白歯）までの咬合支持

【CAD/CAMインレー修復の適応拡大の利点】

- ・患者の審美性への要求の高まりへの対応
- ・今後も上昇を続ける可能性のある歯科用金属値段に左右されない
- ・世界的な政治経済状況によらない、安定した材料供給が可能

【有効性】

現在、M 歯冠修復及び欠損修復 015 非金属歯冠修復のレジインインレーは咬合状態に関係なく保険算定可能となっており、良好な成績を収めている。CAD/CAM用材料はレジイン材料よりも強度918に秀でていることより、臨床的に問題ないと考えられる。



保存修復学 第7版 (P.223 図6-37) より

【診療報酬上の取扱】

M015-3 CAD/CAMインレー（1歯につき） 750点

令和6年診療報酬改定の概要（歯科 P.163）より

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		427206	
提案される医療技術名		電氣的根管長測定検査における根管側枝検査加算	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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		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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分			
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		電氣的根管長測定検査における加算項目の新設
提案される医療技術の概要（200字以内）		主根管から分岐する根管側枝の不十分な対応は、臨床症状の消退の遅れや根尖性歯周炎の再発リスクを高めることから、根管治療の際には確実な位置の把握と効果的な処置が必要である。根管側枝の検出機能を有する電氣的根管長測定器を利用することで、具体的な位置を把握することが可能であることから、根管長測定とともに当該機器の応用により根管側枝を検出した場合に、根管側枝検査加算の算定を提案する。	
文字数：188			
再評価が必要な理由		抜髄処置における臨床症状の消退の遅れ、感染根管処置における再発や根管内細菌検査で陰性が得られない症例は、処置が不十分な根管側枝に起因している可能性が考えられる。根管側枝に対する処置は化学的洗浄（NaClO、EDTA）や超音波洗浄が有効であるが、いずれにしても根管側枝の位置を把握した上で集中的な対応が肝要である。根管側枝はエックス線検査によって位置や存在を検知できることもあるが、意図して検知することは非常に困難である。根管側枝の検査機能を有する電氣的根管長測定器を応用して根管側枝の存在と位置を把握し、集中的に対応することで、効果的な根管治療が可能になることから、電氣的根管長測定器による根管側枝検査加算の新設を提案する。	

【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）		根管側枝検出機能を有する電氣的根管長測定器を利用して、根管側枝を検出し根管の解剖学的特徴を把握したうえで、集中的な根管側枝対策を実施することで、消退しない臨床症状の早期の解決や根管側枝に起因した根尖性歯周炎の再発を抑制することが可能である。したがって根管長測定に伴って積極的な根管側枝の検出を促すために再評価すべきであると考える。	
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		・抜髄ならびに感染根管処置が必要な患者 ・電氣的根管長測定器を用いた根管長の測定中に根管側枝の存在を検知し、その部位を探知する。 ・根管側枝検出機能を有する電氣的根管長測定器を用いて根管長測定を行う際に、根管側枝を検知し正確な位置を探知した場合に、根管側枝検査加算として1根管あたり15点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		D 000	
医療技術名		電氣的根管長測定検査 根管側枝検査加算	
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	根管治療に際して、原因不明の持続的な疼痛に遭遇することは少なくない。また抜髄や感染根管処置は10～40％以上の再発率が報告されている。これらの原因は多種多様であるが、不十分な治療に起因しているとも考えられる。根管側枝は確実な検出が困難であるため、処置が行き届かずスームズな治療を妨げる原因となっている可能性がある。電氣的根管長測定器に付随した根管側枝検出機能により、根管側枝の存在と確実な位置を把握し、集中的な処置を施すことで治療率の向上や再発率の低下が望まれる。	
	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。）	効果的な根管処置を行うには、根管の解剖学的特徴を把握することは不可欠である。今後、ガイドラインでの具体的な効果的処置方法の記載にあたり、種々の検査方法の掲載を検討中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		電氣的根管長測定器を有する歯科医療施設は約54,000施設であり、根管側枝検出機能を有する電氣的根管長測定器の累積出荷数から換算すると約2％の施設（約1,080施設）に本機器が配備されている。電氣的根管長測定は20,542,896根管/年で実施されているが、根管側枝の発現率が約35％であることから、約7,190,000根管が根管側枝を有している。さらに根管側枝の検出機能を有する電氣的根管長測定器の普及率から、根管側枝は約143,800根管/年で検出されると推定できる。	
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）	410,000（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（根管）	
	見直し後の回数（回）	143,800（根管）	
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）		現在の電氣的根管長測定器は第三世代にあたり、湿潤環境や乾燥環境でも正確に測定できるように改良されており、根尖孔や根尖最狭窄部からの位置検出には0.5mm以内の精度を持つことが特徴である。 ・本邦における電氣的根管長定期の信頼度は非常に高く、種々の追加機能に対する検証も進んでおり同様に信頼度が高い。 ・使用にあたっては詳細なマニュアルが整備されており、使用方法を正確に遵守することで難易度は低く専門性はない。	

・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)	根管側枝検出機能を有する電氣的根管長測定器を使用する医療機関に限る。	
	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)	人的配置に関する要件はなく、専門性や経験年数は全く問わない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	専門性や経験年数に関係なく、すべての歯科医師が容易に使用できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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)		問題はない	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	なし	
	見直し後	15点/根	
	その根拠	電氣的根管長測定と類似した使用方法であり、2根管以上加算と同じ点数とした。	
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	I	
	番号	I 006, I 007	
	技術名	感染根管処置、根管貼薬処置	
	具体的な内容	効果的な根管処置が可能となり、再発による感染根管処置の減少、ならびに根管貼薬の減少が可能となる。また鎮痛消炎薬などの服用や回数の減少も考えられる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	50,554,600	
	その根拠	検出機能を有する電氣的根管長測定器の普及率から、143,800根管で根管側枝を検出すると2,220,000円の増額が推定される。一方、再発が10%程度減少(21,857,600円)し、根管貼薬が25%程度減少(30,917,000円)すると推定される。また鎮痛消炎薬に関する処方料や調剤料、薬品料などの減少も見込まれる。	
	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		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		日本歯内療法学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	CBCTを基準とした側枝検出可能な電氣的根管長測定器の検出能力に関する臨床的研究	
	2) 著者	庄司 茂 茂、丸山顕太郎、須藤圭一、根本英二	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯内療法学雑誌, 2023, 44(3) 209-213	
	4) 概要	根管側枝の検出能力を評価するため、電氣的根管長測定器の性能をCBCTを基準として臨床的に検証した。根管治療後に慢性的な歯痛を訴える患者を対象に、根管長測定器を用いて側枝を検出し、CBCTにて側枝の位置を確認し、得られたデータを統計的に分析した。測定値において根管長測定器とCBCT間に有意差は認められず、根管長測定器の応用によりCBCTと同等の精度で側枝の位置を臨床的に特定できる可能性がある。	
⑭参考文献 2	1) 名称	側枝検出機能を有する根管長測定器の機能解析	
	2) 著者	山根雅仁、山崎詩織、附田孝仁、武藤徳子、石井信之	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学雑誌, 2023, 66 117.	
	4) 概要	臨床データを用いて、側枝検出の正確性と治療結果への影響を分析したところ、側枝検出機能により根管治療の成功率が向上し、再感染のリスクが低減した。側枝検出機能を有する根管長測定器は、根管治療の精度を高めるために有効であった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	電氣的根管長測定器は何ができるのか？ 新たな展開へ	
	2) 著者	庄司 茂	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯内療法学雑誌, 2025, 46(1) 7-13	
	4) 概要	根管側枝の検出機能は効果的な根管治療に必要であり、当該機器に付与されている側枝位置の表示機能は、患者への説明と理解を得るために効果が発揮される。	
⑭参考文献 4	1) 名称	側枝検出機能を有する根管長測定器を用いて根管治療を行った症例	
	2) 著者	佐々木惣平, 河村裕太, 岩崎拓也, 増田直子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学雑誌, 2023, 66	
	4) 概要	根管治療において側枝の存在を知り、適切に処置することは重要である。デンタル画像では側枝の存在が不明であった上顎小臼歯、大臼歯の側枝を、側枝検出機能を有する根管長測定器を用いて検出し根管処置を行った。側枝検出機能を有する根管長測定器を使用することで、側枝の存在を早期に知ることができ、適切な根管処置が行えることが示唆された。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Morphologic Classification of Root Canals and Incidence of Accessory Canals in Maxillary First Molar Palatal Roots : Three-Dimensional Observation and Measurements using Micro-CT	
	2) 著者	Yoshiaki Simoo	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hard Tissue Biology, 2014, 23(3) 329-334.	
	4) 概要	根管の弯曲は多様で、特に根管中央から根尖間に多く見られる。口蓋根の根管はほとんどが単根管(Type I)で、副根管がないType I-aが65.6%、根尖分岐を伴うType I-bが31.1%、管外側枝を伴うType I-cが3.3%であった。根尖分岐の発現率は30%以上で、過去の報告より高い結果となった。	

※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

427206

提案される医療技術名	電氣的根管長測定検査における根管側枝検査加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）

【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）

【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）

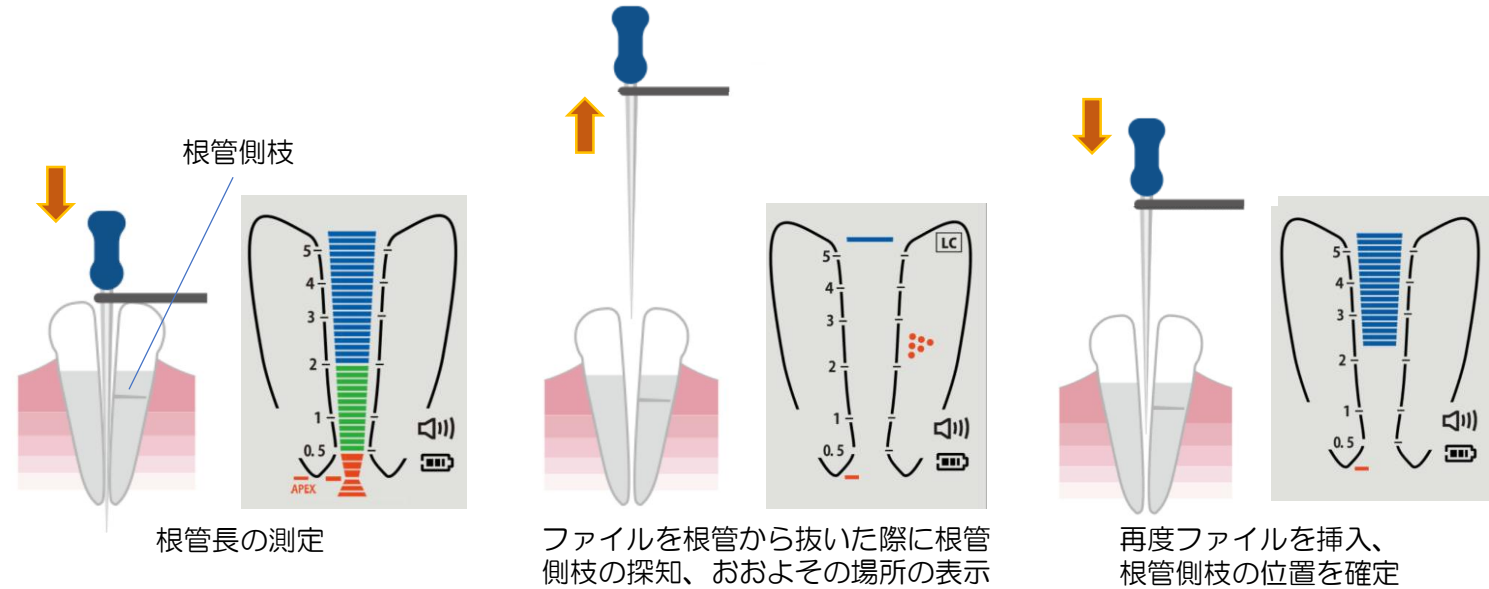
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【概 要】

主根管から分岐する根管側枝の不十分な対応は、臨床症状の消退の遅れや根尖性歯周炎の再発リスクを高めることから、根管治療の際には確実な位置の把握と効果的な処置が必要である。根管側枝の検出機能を有する電氣的根管長測定器を利用することで、具体的な位置を把握することが可能であることから、根管長測定とともに当該機器の応用により根管側枝を検出した場合に、根管側枝検査加算の算定を提案する。



- 一般的名称：歯科用根管長測定器
- 販売名：ジャスティⅣ
- 承認番号：30400BZX00196000(管理 特管)



- 2種類の周波数を組み合わせて整合性を確認し、根管長や側枝の高さを検出。
液晶画面表示とブザー音による明示。
- 専門性や経験年数に関係なく、すべての歯科医師が容易に使用できる。
- 現在の電氣的根管長測定器は第三世代にあたり、湿潤環境や乾燥環境でも正確に測定できる。
根尖孔や根尖最狭窄部からの位置検出には0.5mm以内の精度を持つことが特徴である。
- 本邦における電氣的根管長定期の信頼度は非常に高く、種々の追加機能に対する検証も進んでおり信頼度が高い。

根管側枝の位置を確定した
根管に対し15点9根管を加算

対象疾患

- 歯髄炎
- 根尖性歯周炎

技術的難易度：低

- 操作自体の難易度は高くない。
- 使用方法、術式を厳守する。

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		427207	
提案される医療技術名		一部抜直の廃止	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	抜直の廃止	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		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）	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	○	
	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）		覆髄処置の難点は予後の不透明さにある。各種歯髄保護処置が保険導入され、歯髄の重症化予防が可能になったにも拘わらず、抜髄数は顕著に減少には至っていない。これは直接覆髄や歯髄温存療法を施した後、一定期間内に抜髄に至ると、以前に施した処置を減点する「抜直」というペナルティの規定があるためだと考える。歯科における保険制度の中で減点を余儀なくされる処置は、この「抜直」だけなので、一部条件付き廃止を求める。	
文字数：199			
再評価が必要な理由		直近の抜直数は全ての処置数で直覆後888件／年と温存処置後2700件／年だけである。650万円ほどの医療費を削減している。一方、保存できた処置は、直覆110436件／年と温存処置22332件／年なので、抜直に至ったケースはそれぞれ2.44%と3.98%にすぎない。このような成功率を誇る歯髄保護処置に対して、わずかなペナルティ的要素は必要であろうか？逆に幼若永久歯や乳歯に対して抜髄は重症化予防の観点からも勧められない。そこで、まずは抜直の要件から幼若永久歯と乳歯を除外することで、その動向を確認させていただきたい。この2歯種が歯髄の生活力が一番高いので成功率も高くなると考えられる。	

【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）		減点のない間接覆髄法は歯髄保護処置の96.78%を占める。つまりC2以上のう蝕には間接覆髄までで、それ以上の処置は、すぐに抜髄処置に至っていると考えます。幼若永久歯の歯髄にはリバスキュラリゼーション等の生活力が秘められていて生活歯髄切断法等の抜髄処置に至らないように考えるのが現在の考え方と思われます。さらに現在では、MTA等の新しい歯髄保護に有用な材料も入手しやすくなっている。この重症化予防の考え方を踏まえて、歯髄保護処置における直接覆髄と歯髄温存処置の割合を現在の3.22%から10%程度まで引き上げる事ができれば、幼若永久歯と乳歯の抜髄数を顕著に引き下げることが可能となってくる。	
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		臨床的に健康な歯髄又は可逆性歯髄炎であって、感染象牙質を全て除去すれば、露髄を招き抜髄に至る可能性のある深在性のう蝕を対象とし、感染象牙質を残し、そこに水酸化カルシウム製剤などを貼付し、感染部の治癒を図り、3ヶ月以上の期間を有するものをいう。3ヶ月以上の期間に2回程度の薬剤の貼付を行うことを含め当該処置に係わる一連の行為を包括的に評価し、当該処置を行った最初に日に算定する。当該処置を行った日から起算して3月以内に抜髄を行った場合は本点数を減ずる。（抜直）	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		5	
医療技術名		抜髄	
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	3ヶ月以内に不可逆性歯髄炎に至る5%弱の歯髄を直接歯髄保護処置により抜髄に至らぬよう処置するのが主眼。早期の抜髄によって根管治療への移行は、すみやかに実施できるよう一般のC3病名歯には現状のままで抜直算定とする。乳歯と幼若永久歯（歯根未完成歯）だけは抜直から除外の対象とする。	
	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。）	6歳から13歳までの患者28永久歯、AIPC実施で3ヶ月後に18歯、6ヶ月後には全ての歯に健全象牙質の値を示した。：深在性う蝕を有する歯に対してAIPCは優れた保存処置である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全う蝕処置数のうち直接歯髄保護処置やAIPCで処置をされている乳歯や幼若永久歯数ははわずかに0.008%～0.01%程度と推測される。しかしその全てが抜髄には至っていないのも現実である。従って抜髄前に直接歯髄保護処置やAIPCを行ってもらう事によって確実に抜髄の件数は減らすことが可能となる。さらに現在ではMTA等の歯髄を保護する材料等も入手しやすくなってきている。この治療数を上げる目的で、この直接歯髄保護処置やAIPCを乳歯や、幼若永久歯に普及させることができればガイドラインのような効果が確実に期待できる。	
年間対象者数の	見直し前の症例数（人）		

変化	見直し後の症例数（人）	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	
	見直し後の回数（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）		保険収載以前から数十年にわたって行われていた治療法である。ほぼ全ての歯科医師が知っている技術である。にもかかわらず10年間ものあいだ、その処置件数は、全う蝕処置数（11684100件）と同時に直接歯髄保護処置や歯髄温存療法を選択した症例が僅か1.2%未満（132768件）でしかない。従ってこの処置は一般永久歯に対しては現代のライフスタイルに合わせた歯科治療行為には合致していないと考えられる。保険収載された当時は重症化予防の意味を伝えることが重要であったが、新材料や薬剤の開発が進みより成功率の高い治療法を選択するようになったと思われる。従って乳歯と歯根未完成歯に対しては歯髄の保存の観点からも抜直から除外していただきたい。
・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）	一般の歯科診療所、病院歯科、大学病院で問題なく治療できる。
	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）	通常の一般歯科診療である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本歯科保存学会「う蝕のガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記するべきものはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的にも、社会的にも問題はない。
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	I
	番号	6
	技術名	抜髄
	具体的内容	注1の変更が必要となる。「ただし、乳歯・歯根未完成歯（幼若永久歯）を除く」
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	抜直のケースはわずかで、すぐに抜髄されてしまうケースを少しでも下げることが出来れば医療費はマイナスとなるので。
	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		対象歯の変更のみ
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		日本歯内療法学会
⑭参考文献 1	1）名称	う蝕治療ガイドライン詳細版（日本歯科保存学会2015年版）
	2）著者	日本歯科保存学会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	PI113～138
	4）概要	露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応
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

427207

提案される医療技術名

一部抜直の廃止

申請団体名

特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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）

【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）

【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）】

一部抜直の廃止

過去に数回にわたって「抜直」の廃止を申請してきました。
医療にペナルティがある場合、決して医師・歯科医師は**その処置を施さなくなる**からです。
その証拠に歯髄を保護する3つの処置のうちペナルティのないIPCは**96%余**を占め、ペナルティのある残りの2つの処置（DPC・AIPC）の割合はわずかに**3%強**でしかありません。

WEB上では歯髄温存療法がどのような表現になっているのかを見てみましたが、その多くは、目を疑う表現が散見されていました。



間違いだらけ

一方、歯髄温存療法では、神経と血管の両方を残すことができるため、内部の構造を保護し、予期せぬ事故から歯を守ることができます。←正しい
デメリットとしては、保険が適用されないため、費用がかかる点が挙げられます。←大きな誤り
しかし、他の点に関してはデメリットがほとんどなく、ほぼ100%治るとされています。←正しい

この10年間で、貼付する薬剤にも大きな変化が見られている。本学会からも特定薬剤としてMTAの申請がある。治療結果が良好として報告されているにも拘わらず、このペナルティのある歯髄の保護が可能な処置の件数が伸びないのは、まさに、左記のような情報が国民に周知され、保険外診療で処置をされたり、すぐに抜随処置に移行されてしまう、重症化予防とは真逆の処置が保険診療で行われてしまっている懸念を感じています。。

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		428201	
提案される医療技術名		歯科麻酔管理料	
申請団体名		一般社団法人 日本歯科麻酔学会	
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	地域歯科麻酔連携体制加算	
	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		004	
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）	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		通知に新規項目の追加	
提案される医療技術の概要（200字以内）	障害児（者）など、歯科医療の提供が困難な患者に対する全身麻酔（L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔）は、主に口腔（歯科）保健センターなどの無床歯科医療機関で行われている。本提案は、無床歯科医療機関が施設基準を満たし、有床医療機関と連携する場合に歯科麻酔管理料（K004）の算定を可能とするものである。この施策により、歯科医療における安全な周術期管理体制の構築が促進される。		
文字数： 194			
再評価が必要な理由	歯科医療における全身麻酔の対象は、口腔外科手術を受ける患者と、有意識下での歯科治療が困難な患者の２つに大別される。主に障害児(者)や小児が後者に該当し、環境の変化への適応が困難なため、日帰り全身麻酔（L008）が選択されることが多い。これらは口腔(歯科)保健センターなどの無床歯科医療機関で実施されている。そのため、無床歯科医療機関においても、歯科麻酔管理料に準じた体制を整備し、地域の有床医療機関と患者情報を共有することにより、予期せぬ入院や合併症に対して迅速かつ適切な対応ができる連携体制を構築することが、歯科における全身麻酔の安全性の向上に資すると考える。また、う蝕治療などの歯科治療を目的とした全身麻酔においては、麻酔料のみではコストに見合わず、センター等における歯科麻酔科医ならびにスタッフの雇用が進んでいないという現状がある。この点においても、本提案の実現は改善効果が期待される。		
【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）	歯科麻酔管理料は、有床の歯科医療機関を対象としているが、各地域の口腔（歯科）保健センター等の無床歯科医療機関においても、障害児（者）や小児など歯科治療の受療が困難な患者に対して、全身麻酔下での歯科診療が行われている。近年の調査（参考文献2）によれば、このような患者に対する全身麻酔の供給体制は不十分であり、需給バランスの是正を図る観点からも、今後はセンター等を核とした提供体制の拡充が求められている。このような背景を踏まえ、無床の歯科医療機関においても「安全で質の高い麻酔管理」を提供できるような体制を評価対象とする医療技術の導入を提案する。具体的には、歯科麻酔管理料に準じた体制として、歯科麻酔に習熟した歯科医師（歯科麻酔科医）による麻酔の実施と、必要な医療安全体制の確立が不可欠である。また、無床の歯科単科医療機関であることを踏まえ、地域の有床医療機関と連携し、予期せぬ入院や麻酔関連合併症に迅速かつ適切に対応できる後方支援体制を整備する必要がある。さらに、全身麻酔を提供する施設が全国的に限られている一因として、う蝕治療等の歯科治療を目的とした全身麻酔においては、麻酔料のみではコストに見合わず、センター等における歯科麻酔科医ならびにスタッフの雇用が進まないという課題がある。この点においても、制度的支援を通じて改善が期待される。以上を踏まえ、以下の項目を歯科麻酔管理料の通知に追加することを提案する。（7）歯科麻酔管理料の算定は、有床あるいは無床に関わらず施設基準を満たした医療機関において算定可能である。いわゆる日帰り全身麻酔の場合、緊急の場合を除き、麻酔前の診察は、当該麻酔を実施した日以外に行われなくてはならないが、麻酔後の診察は当該麻酔を実施した日に行って差し支えない。なお、摘要欄に「日帰り全身麻酔」と記載すること。（8）無床の歯科医療機関において算定する場合には、緊急時に連携保険医療機関の医師（歯科医師）が対応に当たることがあり得る旨を患者等に事前に説明し同意を得るとともに、連携保険医療機関の情報を書面で患者に提供しなくてはならない。（9）「8」における連携保険医療機関とは、麻酔管理料（Ⅰ）、（Ⅱ）または歯科麻酔管理料のいずれかを届出している有床の医療機関でなくてはならない。		
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	診療報酬上の取り扱いについては、以下のような疑義解釈（令和4年3月31日）が発出されている。問19区分番号「K004」歯科麻酔管理料について、障害児(者)等を対象とする保険医療機関において、当該保険医療機関が無床施設である場合、算定可能か。(答)不可。このように、現行制度では無床の歯科医療機関において、障害児（者）や非協力児などを対象に「安全で質の高い全身麻酔」を実施した場合であっても、その取り組みが診療報酬上で評価されない状況にある。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	004		
医療技術名	歯科麻酔管理料		

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	
		ガイドライン等での位置づけ	リストから選択
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			現在、歯科医療における全身麻酔の提供体制は全国的に不足しており、地域によっては2か月以上の待機期間が生じている。本医療技術の導入により、麻酔に習熟した歯科医師（歯科麻酔科医）を配置し、安全な日帰り全身麻酔の提供が可能な無床歯科医療機関の整備が進めば、全身麻酔を必要とする患者の受け入れ先が拡充され、待機期間の短縮につながることを期待される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,606より少ない（NDBオープンデータ2022年04月～2023年03月：歯科/麻酔/外来では回数のみ記載されている）	
	見直し後の症例数（人）	待機期間の短縮により若干の増加が予想される	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	9,606（NDBオープンデータ2022年04月～2023年03月：歯科/麻酔/外来より）	
	見直し後の回数（回）	待機期間の短縮により若干の増加が予想される	
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）			日本歯科麻酔学会が実施した偶発症調査（2014～2018年の5年間）では、周術期の心停止や高度な不整脈などの重篤な合併症の発症率が医科の調査結果よりも低く、麻酔に関連する死亡症例が報告されていないことが示されている。これは、日本歯科麻酔学会認定医および専門医の認定制度が高水準の臨床能力を保証していることを実証している。 歯科麻酔管理料の施設基準における「麻酔に従事する歯科医師」は、日本歯科麻酔学会の認定医資格に相当する臨床経験を有することから、麻酔担当歯科医師の技量は十分な水準にあると考えられる。
・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）	■無床歯科医療機関に求められる要件 ・歯科麻酔管理料の施設基準に準じた体制が整備されていること。 （1）麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）が配置されていること。 （2）麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。 ・夜間や休日を含む緊急時の体制を継続的に確保するため、連携する有床医療機関と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）	■連携先となる有床医療機関に求められる要件 ・麻酔管理を行うための十分な体制が整備されていること（麻酔管理料（Ⅰ）、（Ⅱ）、歯科麻酔管理料のいずれかを届出している施設）。 ・夜間や休日を含む緊急時の受入れ体制が備わっていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）が配置されていること。 無床の歯科医療機関においては非常勤の場合も可とする。	
		特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			麻酔に習熟した歯科医師（歯科麻酔科医）が麻酔を行い、予期せぬ入院や合併症に対して迅速かつ適切な対応が可能な連携体制を構築するため、現状よりも安全性は向上すると考える。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			無床の歯科医療機関における全身麻酔（L008）の安全性を高めるものであり、社会的妥当性は十分にあると考える。
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）	6,511,104（円）	
	その根拠	社会医療行為別件数（2022.6月審査分）より、 ①無床歯科医療機関における全身麻酔件数＝歯科診療所における医科準用の麻酔（1,383回/月）－歯科麻酔管理料（127回/月）＝1,256（回/月） ②歯科麻酔管理料に準じた体制整備可能な医療機関割合＝歯科麻酔管理料の割合＝歯科麻酔管理料/医科準用の麻酔＝1,079/15,036＝7.2（％）	
	備考	（無床歯科医療機関における全身麻酔件数）×（歯科麻酔管理料に準じた体制整備可能な医療機関の割合）×6,000円の式より予想した。	
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			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			公益社団法人 日本口腔外科学会 公益社団法人 日本小児歯科学会 公益社団法人 日本障害者歯科学会
⑭参考文献 1	1）名称	わが国における歯科麻酔科医による麻酔管理の安全性：日本歯科麻酔学会による5年間の調査	
	2）著者	讃岐拓郎、宮脇卓也、飯島毅彦	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日歯麻誌、2024、1、52（1）、46-53	
	4）概要	日本歯科麻酔学会が実施した歯科麻酔学指導施設を対象とした偶発症調査の結果、2014年から2018年までの5年間ににおける麻酔関連危機的偶発症の発生数は1万例に対して0.96例であり、日本麻酔科学会の報告と比較しても遜色のない結果であった。また、麻酔に関連する死亡症例はなかった。これは日本歯科麻酔学会認定医・専門医の認定制度が高い水準の臨床能力を保証していることを示している。	
⑭参考文献 2	1）名称	歯科医療における全身麻酔や静脈内鎮静法の需要と供給に関する実態調査	
	2）著者	石田義幸、水田健太郎、丹羽 均、砂田勝久、飯島毅彦	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日歯麻誌、2024、52（2）、86-97	
	4）概要	本邦の歯科医療における麻酔管理の需要と供給の実態を明らかにするため、歯科医院および全国の歯科医師会を対象にアンケート調査を行った。麻酔管理の需給バランスは、大学病院設置の有無にかかわらず、約4割の地域においてとれていなかった。その理由として、麻酔管理が可能な歯科医療機関あるいは歯科麻酔科医の不足という意見が約 2/3 以上の団体からあった。口腔（歯科）保健センターなどの無床の歯科医療機関では、歯科麻酔学指導施設よりも限られた設備や人員で日帰りの麻酔管理が行われているため、歯科医療における麻酔管理の普及を進めると同時に、医療安全のさらなる向上に資する戦略的な取り組みが求められる。	
			口腔（歯科）保健センターの役割と当学会との連携や支援のあり方 －口腔（歯科）保健センター等における障害児・者歯科診療に関する実態調査から－

⑭参考文献 3	2) 著者	小松知子、久保田智彦、朝比奈義明、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障歯誌、2024、45、84-93
	4) 概要	全国のセンターを対象としたアンケート調査の結果、52.9%のセンターが地域の障害児・者に対する歯科保険医療を十分に提供できていないと回答した。この課題に対応するため、専門的な知識を持つスタッフの配置と、静脈内鎮静法や全身麻酔に対応可能な設備の整備が必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	障害者歯科における日帰り全身麻酔の現状
	2) 著者	河合峰雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障歯誌、2012、2、1、8-15
	4) 概要	神戸市立こうべ市歯科センターにおいて障害者に対する日帰り全身麻酔下歯科治療を5年間で2525例について検討した。合併症により後送施設受診は2例、緊急入院症例はなかった。当日および翌日の電話による体調確認で中等度以上のものはなかった。軽度の合併症はセンター内で対応可能であった。障害者歯科センターは小回りが利くためきめ細やかな対応ができるが、一方で、重篤な合併症や帰宅後の異常事態への対応、入院機能不備など不十分な側面もあり、インフラの充実している総合病院と連携することで、より質の高い歯科医療が提供できると考える。
⑭参考文献 5	1) 名称	小児歯科における日帰り全身麻酔の調査
	2) 著者	石田 碧・林 真太郎・西部伸一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障歯誌、2022 (2)、43、54-60
	4) 概要	東京都立小児総合医療センターで日帰り全身麻酔をおこなった小児歯科患者253例について検討した (2018.4~2020.3)。抜管直後に喉頭痙攣による重篤な低酸素症が2例で認められた。しかしながら、周術期有害事象による歯科処置中止や予期せぬ入院症例はなかった。安全な術後管理を行うために、帰宅後に問題が生じた場合は救急外来の受診もしくは電話連絡が円滑にできる体制としている。

※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

428201

提案される医療技術名	歯科麻酔管理料
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会

※ 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】

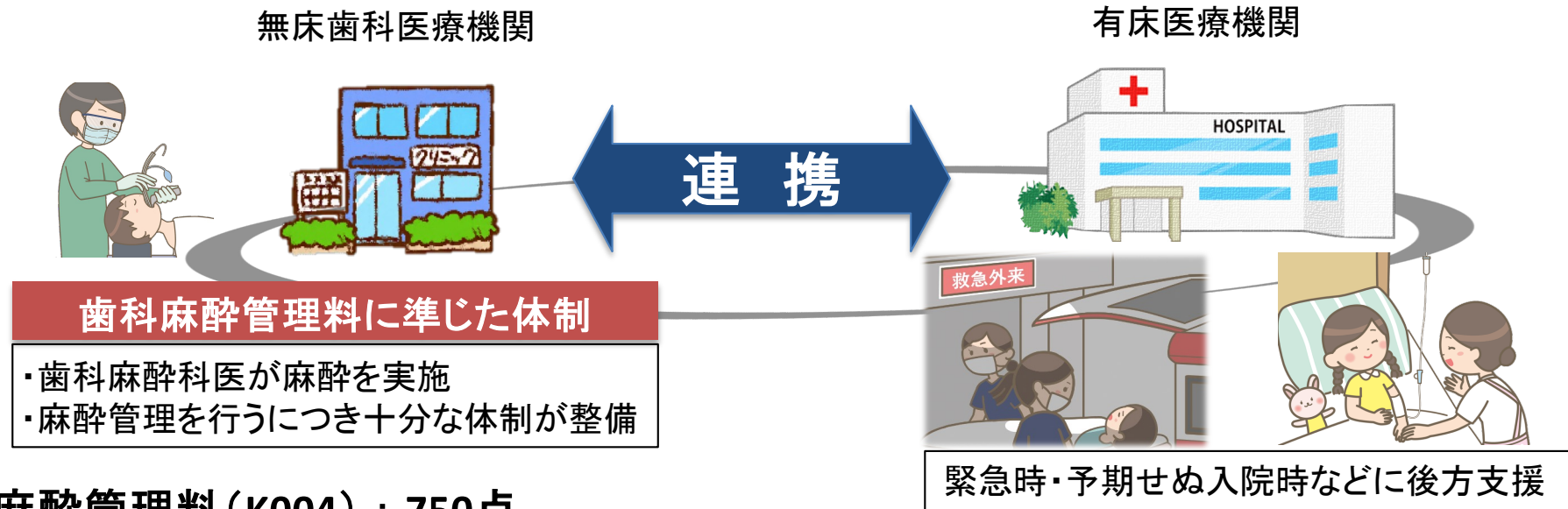
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

歯科麻酔管理料

口腔(歯科)保健センターなどの無床の歯科医療機関において
一定の要件を満たすことで算定可能とする



歯科麻酔管理料(K004)：750点

『マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔(医科点数表 L008)』を行い、下記要件を満たしていること。

- 歯科麻酔管理料に準じた体制が確保されている。
- 有床の保険医療機関との間で、夜間・休日などの緊急時における迅速かつ適切な連携体制が整備されていること。
- 緊急時には連携保険医療機関の医師(歯科医師)が対応することがある旨を患者等に説明し同意を得ること。
また、連携保険医療機関の情報を書面で患者に提供すること。
- 連携保険医療機関は、麻酔管理料(Ⅰ)、(Ⅱ)、歯科麻酔管理料のいずれかの届出を行っていること。

障がい児・者など、歯科医療の受療が困難な患者に対する
『安全で質の高い麻酔管理』の提供を推進する

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		428202	
提案される医療技術名		静脈内鎮静法（複雑な場合）	
申請団体名		一般社団法人 日本歯科麻酔学会	
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	静脈内鎮静法『複雑な場合』	
	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		003	
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		新規項目の追加
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存項目である静脈内鎮静法（K003）について、施行する歯科医師の当該医療技術への習熟度と安全な体制下での実施を評価するものである。これらの条件を満たす場合を「静脈内鎮静法（複雑な場合）」、満たさない場合を「静脈内鎮静法（単純な場合）」として区別する。これにより、より安全な当該医療技術の提供が推進されることが期待される。	
文字数： 162			
再評価が必要な理由		歯科医療における鎮静の特殊性として、治療域が気道と重なること、注水下での処置が行われること、そして主に外来患者が対象となることが挙げられる。これらの特殊性に加え、治療侵襲の変化により鎮静レベルが変動するため、医療安全の観点から、当該医療技術に習熟した歯科医師（歯科麻酔科医）による安全な体制下での施行が望まれる。しかしながら、これまでは歯科医師の習熟度や医療安全体制に関わらず、一律600点の評価である。したがって、前述のような安全な体制下で実施される場合には、より高い評価とすることが妥当であると考え。また、当該医療技術に習熟した歯科医師（歯科麻酔科医）の雇用や、安全な医療体制の構築・維持には相応のコストがかかるため、現状の診療報酬体系ではそれが障壁となり、より安全な医療の提供が進まないという側面もある。この点においても、診療報酬上の適切な評価は、体制整備の促進および提供体制の質的向上につながることを期待される。	

【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）	既存項目である静脈内鎮静法（K003）は、監視下麻酔管理（MAC：monitored anesthesia care）と同様に、意識下鎮静から深鎮静までを含む。歯科における鎮静の特殊性として、治療域が気道と重なっていること、口腔内で注水下の処置が行われること、主に外来患者が対象であることが挙げられる。さらに、治療に協力が得られない障害者や小児、あるいは異常絞扼反射を有する患者に対しては、全身麻酔に近い深鎮静が必要とされる場合も少なくない。しかしながら、これまでは歯科医師の習熟度や施行環境に関わらず、一律の評価が行われていた。これに対し、本提案は、当該医療技術に習熟した歯科医師が、呼吸抑制等が発生した場合に速やかにマスクまたは気管挿管による呼吸管理に移行できる準備を整え、医療機器等を用いた十分な監視下で施行した場合に、より高い評価（1100点）をするものである。当該医療技術と類似する医科点数表の項目として「L001-2 静脈麻酔」が挙げられる。同項目においては、医療安全体制（準備・監視）について「十分な体制で実施された場合」として評価し、また実施者が麻酔科医であることを「複雑な場合」として区分することで、それぞれの要件に応じた評価を行っている。これと同様に、静脈内鎮静法（K003）においても、医療安全体制の整備状況および実施者の習熟度を適切に反映した評価を行うことは、診療報酬制度の整合性に資するものと考えられる。
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	静脈内鎮静鎮静法 600点（K003:通知より） 歯科治療に対して非協力的な小児患者、歯科治療恐怖症の患者、歯科治療時に配慮すべき基礎疾患を有する患者等を対象として、薬剤を静脈内投与することにより鎮静状態を得る方法であり、歯科手術等を行う場合に算定する。吸入鎮静法（K002）は別に算定できないが、使用した薬剤に係る費用は別に算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	003
医療技術名	静脈内鎮静法（複雑な場合）
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Minds掲載診療ガイドライン『歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン』において、当該医療技術（K003）を安全に行うためには全身管理および救急蘇生法の教育研修を受けた歯科医師等によって行われなくてはならないとしている。さらに、気道確保や蘇生法の技術修得は必須であるとされている。以上のことから、そのような条件を満たしている体制下で行われる当該医療技術を高く評価することは、安全性の向上に寄与すると思われる。

③再評価の根拠・有効性		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。）	●Clinical Q：静脈内鎮静法のための教育と研修は安全に施行するためには麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けた歯科医師等によって行われなければならない（推奨度A）。 ●Clinical Q：静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か 静脈内鎮静法施行下では舌根沈下や呼吸抑制の危険性があり、気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である（推奨度A）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			これまで行われてきた当該医療技術の安全性を高めるための提案であるが、普及性に変化は生じないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	71,136（人）	社会医療行為別件数（2023）より静脈内鎮静法(5,928件/月)×12 の式より算出	
	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）	75,348（回）	社会医療行為別件数（2023）より静脈内鎮静法(6,279回/月)×12 の式より算出	
	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）		当該医療技術は2008年に保険収載され、安全かつ効果的に行うためのガイドライン「歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン」の初版（2009年）および第2版（2017年）が発行されていることから、十分に成熟した医療技術である。 ガイドラインでは、安全に施行するためには、麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けた歯科医師等によって行われなければならないと定めている（推奨度A）。 また、「歯科診療における深鎮静プラクティカルガイド」では、深鎮静は歯科麻酔に係る専門の知識を有し、全身麻酔に習熟した歯科医師等によって安全性が担保された条件下で行われることを強く推奨している。		
・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）	歯科麻酔管理料に関する施設基準を満たしていること（医療機関が有床または無床を問わない） (1)麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）が配置されていること。 (2)麻酔管理を行うにつき十分な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）	歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している麻酔に従事する歯科医師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）	・歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン（改訂第2版：2017） ・歯科診療における深鎮静プラクティカルガイド（深鎮静の麻酔管理の考え方：2021）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在よりも安全性が向上する。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		安全な周術期管理を推進する提案であり、社会的妥当性はある。倫理的な問題はない。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K003 静脈内鎮静法 600点		
	見直し後	K003 静脈内鎮静法： 1.単純な場合 600点 2.複雑な場合 1100点 2.麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）が当該麻酔を実施した場合に算定する。ただし、安全性の観点から、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管挿管による呼吸管理に移行できる十分な準備を行った上で、医療機器等を用いて十分な監視下で行わなければならない。		
	その根拠	歯科麻酔に習熟した歯科医師による、医療安全に十分配慮した体制下で行われる当該医療技術を高く評価するものである。		
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	区分をリストから選択		
	番号			
	技術名 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）	27,125,280（円）		
	その根拠	社会医療行為別件数（2023）より静脈内鎮静法 <u>6,279 件/月</u> 歯科麻酔管理料の割合＝歯科麻酔管理料/医科準用の麻酔＝1,079/15,036＝ <u>7.2%</u> 年間の静脈内鎮静法予想件数×歯科麻酔管理料の割合×点数増加分（1100-600点）＝6,279×12×7.2%×5,000円 この式より算出 歯科麻酔管理料に準じた基準となるため、全身麻酔における歯科麻酔管理料の算定割合を静脈内鎮静法に当てはめて計算した。		
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		なし		
⑬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 日本口腔外科学会 公益社団法人 日本障害者歯科学会 公益社団法人 日本小児歯科学会 一般社団法人 日本老年歯科医学会 一般社団法人 日本有病者歯科医療学会		
⑭参考文献 1	1）名称	わが国における歯科麻酔科医による麻酔管理の安全性：日本歯科麻酔学会による5年間の調査		
	2）著者	讀岐拓郎、宮脇卓也、飯島毅彦		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日歯麻誌、2024、1、52(1)、46-53		
	4）概要	日本歯科麻酔学会の歯科麻酔学指導施設全32施設を対象に、2014年から2018年までの5年間の麻酔管理症例の患者背景と危機的偶発症の調査を行った。その結果、鎮静127,819件のうち、麻酔関連危機的偶発症は2件で、麻酔関連の心停止および死亡症例はなかった。		
⑭参考文献 2	1）名称	静脈内鎮静法の安全運用ガイドラインに関する研究		
	2）著者	渋谷 颯、山口秀紀、一戸達也、佐野公人、小谷順一郎、野口いづみ、見崎 徹		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日歯医学会誌、2006、3、25、42-53		
	4）概要	平成16年度に全国の歯科大学や総合病院歯科などを対象に静脈内鎮静法についての調査が行われ、1年間の実施総件数17,971件で、静脈内鎮静法を行っている70施設のうち、5割超の施設が「術中に患者の呼吸抑制と舌根沈下を経験した」と回答し、患者が一時的に呼吸停止に陥ったケースは8施設、心停止は4施設で発生していた。		
⑭参考文献 3	1）名称	歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン ー改訂第2版（2017）ー		
	2）著者	一般社団法人日本歯科麻酔学会 ガイドライン策定委員会、静脈内鎮静法ガイドライン策定作業部会		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Minds掲載診療ガイドライン（https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0074/G0000969）、2017、3		
	4）概要	安全に施行するためには、麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けた歯科医師等によって行われなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度A）。 舌根沈下や呼吸抑制の危険性があるため気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である（ガイドライン策定委員会による推奨度A）。		
	1）名称	歯科診療における深鎮静プラクティカルガイド ー深鎮静の麻酔管理の考え方ー		

⑭参考文献 4	2) 著者	一般社団法人日本歯科麻酔学会 ガイドライン策定委員会、静脈内鎮静法ガイドライン策定作業部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医学会/歯科診療ガイドラインライブラリ/その他の指針 (https://kokuhoken.net/jdsa/publication/file/guideline/guideline_practical_guide.pdf)、2021、8
	4) 概要	意識下鎮静では十分な歯科医療の恩恵にあずかれない患者に対して、深鎮静状態での鎮静管理を余儀なくされる場合もある。鎮静は意識下鎮静、深鎮静、全身麻酔へと連続的に移行しうるため、深鎮静は意識下鎮静以上に全身麻酔の領域に移行する可能性が高いといえる。したがって、「歯科麻酔に係る専門の知識を有し、全身麻酔に習熟した歯科医師等（本学会歯科麻酔専門医または専門医に準じる経験を積んだ歯科麻酔認定医等）」が、安全性を担保するための条件を十分満たして管理に臨むことが必須である。
⑭参考文献 5	1) 名称	鎮静とMAC、そして日本での日常臨床への導入
	2) 著者	横田美幸、森野良蔵、関 誠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	麻酔、2015、2、64(3)、236-242
	4) 概要	麻酔薬などの投与量が漸増的に増していくと、生体は連続的に覚醒状態から鎮静レベル、深鎮静さらに全身麻酔にまで至ることがあり、その過程で意識消失と生体防御反射が消失していく。MACは鎮静の軽度から深鎮静に至るまでが適応範囲であり、予測以上に鎮静が深くなることもあるため万全の準備、麻酔科医の教育と訓練が必要となる。

※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

428202

提案される医療技術名	静脈内鎮静法（複雑な場合）
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会

※ 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				

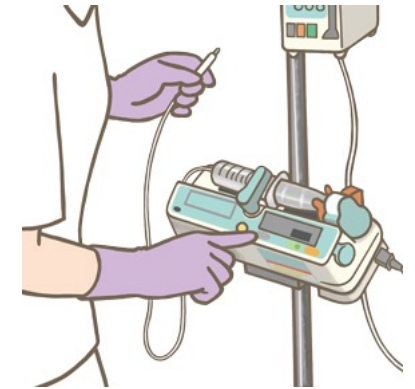
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

静脈内鎮静法（複雑な場合）

K003 静脈内鎮静法

- 歯科治療は気道と術野が一致する
- 治療の侵襲度により容易に鎮静レベルが変わり得る



軽度鎮静

中等度鎮静

深鎮静

全身麻酔

K003 静脈内鎮静法

- 1 単純な場合 : 600点
- 2 複雑な場合 : 1,100点

注 2「麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）」が実施した場合に算定する。
ただし、安全性の観点から、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク
又は気管挿管による呼吸管理に移行できる十分な準備を行った上で、医療機
器等を用いて十分な監視下で行わなければならない。

歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科
医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び
静脈内鎮静法を50症例以上経験している歯科医師が配置されている。

- 歯科麻酔に習熟した歯科医師によって施行される
- 安全な体制下で行われる
 - ▶▶▶ より安全で質の高い静脈内鎮静法が提供される

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		428203	
提案される医療技術名		静脈麻酔	
申請団体名		一般社団法人 日本歯科麻酔学会	
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）	31麻酔科	
		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		L	
診療報酬番号		001-2	
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		通知の追加	
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存の医療技術である「静脈麻酔 医科点数表L001-2」は、歯科医療において、協力が得られない障害児（者）や重度の異常絞扼反射を有する患者などに広く応用されている。 「3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）」の通知（4）で定める「常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう」について、歯科診療に適用する場合は、「麻酔科医」を「歯科麻酔科医」と読み替えて適用することを提案する。	
文字数： 198			
再評価が必要な理由		本医療技術は既に歯科医療で応用されているものの、通知における「複雑な場合とは、常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう」の「麻酔科医」を「麻酔科医師」と解釈することにより、査定事例が生じている。 提案した内容を、医科点数表 第10部「麻酔」における通知または通則に追加することにより、保険診療における円滑な運用が可能になると考えられる。	

【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）	静脈麻酔（医科点数表 L001-2）は、気管挿管を伴わない全身麻酔として、歯科医療でも広く用いられている。 このうち、「3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）1100点」について、通知（3）（4）では以下のように定めている。 （3）「2」及び「3」は、静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔を 10分以上行った場合であって、「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔以外の静脈麻酔が行われた場合に算定する。ただし、安全性の観点から、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で、医療機器等を用いて十分な監視下で行わなければならない。 （4）「3」に規定する複雑な場合とは、常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう。 このたび、医科点数表 第10部「麻酔」における通知または通則に、以下の内容を追加することを提案する。 医科点数表の区分番号 L001-2における「3」を歯科診療について適用する場合にあっては、必要に応じて、当該基準中の「麻酔科医」は「歯科麻酔科医」と読み替えて適用するものとする。
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	L001-2 静脈麻酔 1 短時間のもの…………… 120点 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合）…………… 600点 3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）……………1100点 注 1 3歳以上6歳未満の幼児に対して静脈麻酔を行った場合は、幼児加算として、所定点数にそれぞれ所定点数の100分の10に相当する点数を加算する。 2 3については、静脈麻酔の実施時間が2時間を超えた場合は、麻酔管理時間加算として、100点を所定点数に加算する。 通知 （1）静脈麻酔とは、静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。 （2）「1」は、静脈麻酔の実施の下、検査、画像診断、処置又は手術が行われた場合であって、麻酔の実施時間が10分未満の場合に算定する。 （3）「2」及び「3」は、静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔を 10分以上行った場合であって、「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔以外の静脈麻酔が行われた場合に算定する。ただし、安全性の観点から、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で、医療機器等を用いて十分な監視下で行わなければならない。 （4）「3」に規定する複雑な場合とは、常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう。 （5）静脈麻酔の実施時間は、静脈注射用麻酔剤を最初に投与した時間を開始時間とし、当該検査、画像診断、処置又は手術が終了した時間を終了時間とする。 （6）「注1」における所定点数とは、「注2」における加算点数を合算した点数をいう。

診療報酬区分（再掲）		L	
診療報酬番号（再掲）		001-2	
医療技術名		静脈麻酔	
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。）	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今回の通知の変更に伴う普及性の変化はないと推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,860（人）より少ない（第9回NDBオープンデータ2022年04月～2023年03月：歯科/麻酔では回数のみ記載されている）	
	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）	9,860（回）（第9回NDBオープンデータ2022年04月～2023年03月：歯科/麻酔より）	
	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）		すでに、歯科医療においては、2022年度には外来症例8,625回、入院症例1,235回の実績がある。 日本歯科麻酔学会による偶発症調査（2014～2018年の5年間）によれば、周術期の心停止や重度不整脈などの重篤な合併症の発症率は医科の調査結果を下回っており、麻酔に関連する死亡例は報告されていない。このことは、日本歯科麻酔学会の認定医・専門医制度が高水準の臨床能力を担保していることを示している。 歯科麻酔管理料の施設基準に定められている「麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）」は、学会認定医と同等の臨床経験を持ち、麻酔担当歯科医師として十分な技量を備えていると考えられる。	
・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）	有床または無床の歯科医療機関に関わらず、以下の施設基準を満たしていること (1) 麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）が配置されていること。 (2) 麻酔管理を行うにつき十分な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）	歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している麻酔に従事する歯科医師（歯科麻酔科医）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		これまで、本医療技術は、麻酔に習熟した歯科医師（歯科麻酔科医）により、歯科医療の現場において安全に実施されてきた実績がある。	
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	
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 予想影響額（円）	不変（0）	
	その根拠	点数・要件が変わるものではない	
	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	わが国における歯科麻酔科医による麻酔管理の安全性：日本歯科麻酔学会による5年間の調査	
	2）著者	讃岐拓郎、宮脇卓也、飯島毅彦	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日歯麻誌、2024、1、52（1）、46-53	
	4）概要	日本歯科麻酔学会の歯科麻酔学指導施設全32施設を対象に、2014年から2018年までの5年間の麻酔管理症例の患者背景と危機的偶発症の調査を行った。その結果、鎮静127,819件のうち、麻酔関連危機的偶発症は2件で、麻酔関連の心停止および死亡症例はなかった。	
⑭参考文献 2	1）名称	なし	
	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	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	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	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

428203

提案される医療技術名

静脈麻酔

申請団体名

一般社団法人 日本歯科麻酔学会

※ 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					

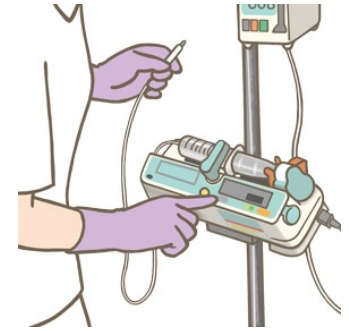
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

静脈麻酔



医科点数表L001-2

静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴う。

- | | |
|------------------------------------|--------|
| 1 短時間のもの | 120点 |
| 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） | 600点 |
| 3 十分な体制で行われる長時間のもの（ <u>複雑な場合</u> ） | 1,100点 |

常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合

歯科医療に適用する場合、「麻酔科医」は「歯科麻酔科医」と読み替えて適用する

歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している麻酔に従事する歯科医師（＝麻酔を担当する歯科医師＝歯科麻酔科医）

■ 歯科における年度別の算定回数・・・静脈麻酔：十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）

年 度	2020	2021	2022
算定回数	8,161	9,284	9,860

歯科診療行為、外来・入院合計数
第7、8、9回NDBオープンデータより

すでに歯科医療において相当数の実績がある医療技術である。
歯科点数表 第10部「麻酔」通知または通則の改定により、
保険診療において円滑な運用が可能になる。

【医薬品について】

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		430201		
提案される医療技術名		チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴		
申請団体名		一般社団法人 日本歯科理工学会		
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	チタンのレジン前装(M011-2)		
	追加のエビデンスの有無	無		
診療報酬区分		M		
診療報酬番号		(M011-2)		
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	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）		中間欠損（前歯４歯以下、臼歯２歯以下）を有する金属アレルギー患者に対し、支台歯形成と精密印象後、作業用模型上でワックスパターンを作り、鑄造にて製作されたチタン製ブリッジをセメントにて装着する。実施頻度は、金属アレルギーの患者が対象であるため少なく、治療期間(治療回数)は約3回(支台歯形成、精密印象、装着)が予想され、金属修復であるため長期間の耐用年数(5～10年)が期待される技術である。		
文字数： 196				
再評価が必要な理由		これまで金属アレルギーを有し中間欠損が生じた患者に対して高強度硬質レジンブリッジが適応とされていたが、適応範囲が狭く、またクリアランスの点から失活歯が適応とされてきた。チタン製のブリッジであれば、機械的性質が優れているため適用できる。また、対合歯と十分なクリアランスが無い症例でも適応でき、生活歯にも適応可能である。さらに、食いしばりなどの過度な咬合圧が加わる場合でも強度的なアドバンテージが期待できる。上下の歯の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少するため、患者の負担軽減となる。すでにチタン製鑄造冠とチタンのレジン前装は保険収載されていることから、技術や適合精度の問題は解決している。なお、チタンが高融点なことに加え、鑄造欠陥を減らす目的で特殊な鑄造機と専用の埋没材を使用することが必須である。また調整等にも専用の医療機器が必要とされるが、前述した既出の技術によって方法論は確立している。ゆえに再評価が必要である。		

【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）	高強度硬質レジンブリッジ（M017-2）は、維持力に十分な歯冠高径がある・過度な咬合圧が加わらない・軸面の十分な厚みを確保できることなどが求められる。特に2mm 以上のクリアランスが必要となる。（原則として失活歯が対象となる）このように適応範囲が狭く、また多くの歯質を削るため患者の負担が大きい。チタン製のブリッジであれば、機械的性質もチタンおよびチタン合金の方が優れているので負担軽減できる。すでにチタン製鑄造冠（M010-2）とチタンのレジン前装（M011-2）は保険収載されており、チタンを使った方法の技術的な諸問題は解決している。以上よりチタン製ブリッジは、金属アレルギーを有する患者に対して、有効な技術として評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。		
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	中間欠損で金属アレルギーを有しパラファンクション（歯ぎしり、クレンチング）の既往を持つ患者。患歯対合歯間のクリアランスが確保できないもの。医療技術の内容としては、すでにチタン鑄造冠とチタン製前装冠は保険収載されているのでそれを組み合わせたチタン製ブリッジに特記すべき問題点はない。前装に関しては審美性が問題となる小臼歯、ボンテックに適應する。点数や算定に関しては金バラによるブリッジの算定方法が確立しているため留意事項はない。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	(M017-2)		
医療技術名	高強度硬質レジンブリッジ		
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	中間欠損の治療法としてブリッジの適応は選択肢の一つであり、これによって咀嚼障害を改善する。咀嚼能率、異物感、審美性に優れる。金属アレルギーへの対応として高強度硬質レジンを用いるよりも長期的予後は良好であるが、チタンに対しての感作も考えられるため、実施の際は留意する必要がある。	
	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。）	日本補綴歯科学会による歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン（2008作成2012追補）の改訂や顎咬合学会によるガイドライン作成の見込みは有る。時期は未定、提案技術がガイドラインに収載されるように働きかける。

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（e-Stat）から件数を引用し、ブリッジ処置の件数を、クラウン・ブリッジ維持管理料から導き出した。支台歯とボンティックの数の合計が5歯以下、150,000件の実施数で、3歯以下のブリッジ処置件数は3分の1と仮定し、50,000件とした。 金属歯冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 414,243件 金属歯冠修復 全部金属冠 純チタン2種 材料 19,261件 の数値を利用してチタンが使用されるであろう割合を19,261／414,243として 50,000×19,261/414,243＝約2,320件／月 年間は2,320×12＝27,840件／年であり、年間約28000件が金属アレルギー患者にチタンブリッジ処置として行われるであろうと推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(保険導入されていないため)
	見直し後の症例数（人）	28,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0(保険導入されていないため)
	見直し後の回数（回）	28,000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）		中間欠損へのブリッジによる補綴処置は、すでに他の材料にて確立した方法である。特に高強度硬質レジンによって固定性欠損補綴を行う場合は、使用条件の厳守が求められるが、すべての金属アレルギーの患者に条件が適応できるわけではないため、そのような症例に対する選択肢の1つになると位置づけられている。 合併症などはないが、金属であるため金属アレルギーになる可能性はゼロではない。ブリッジを製作する難易度は中～高である。
・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）	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		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		インプラント体等(特定保険医療材料)と同種の材料を使用するため安全性は担保されている。
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	M
	番号	(M017-2)
	技術名	高強度硬質レジンブリッジ
	具体的内容	金属アレルギーを有しパラファンクションを有する患者は、多く存在しない。高強度硬質レジンブリッジを減点する必要はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,155,840,000円
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計（e-Stat）から件数を引用し、クラウン・ブリッジ維持管理料 支台歯とボンティックの数の合計が5歯以下150881件の実施件数で、3歯以下は150,000件の3分の1と仮定し、約50,000件とした。 金属歯冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 材料 414,243件 金属歯冠修復 全部金属冠 純チタン2種 材料 19,261件 の数値を利用してチタンが使用されるであろう割合を19,261／414,243として 150,881×1/3×19,261/414,243＝約2,340件／月、年間は2,340×12＝28,080件／年、よって年間約28,000件、チタン冠材料660円、チタン冠技術料12,000円、クラウン・ブリッジ維持管理料3,300円、3ユニットのチタンブリッジとして（（12,000円＋660円）×3ユニット＋3,300円）×28,000件＝1,155,840,000円
	備考	点数および件数は、令和5年社会医療診療行為別統計（e-Stat）から引用
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		高強度硬質レジンブリッジがチタンに移行した場合は、破折や脱離が減少するので医療経済上有益である。また金銀パラジウム合金の高騰から金属材料費が増加している現状に対して、チタン及びチタン合金へと材料を変更した場合、コストの低減が可能となる。これらの観点から、相場が安定しているチタンは、今後、現在使用されている金属の代替となることが予測される。そして材料費における診療報酬点数への影響からも金銀パラジウム合金と比較して安価なチタンは、医療経済上有用である。
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称	Titanium: a review on exposure, release, penetration, allergy, epidemiology, and clinical reactivity.
	2) 著者	Fage SW, Muris J, Jakobsen SS, Thyssen JP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Contact Dermatitis 2016;74:323-45.)
	4) 概要	チタンに対するアレルギーについては、適切な検知法は確立されていないものの臨床報告がほとんど認められておらず、金属アレルギー患者の治療に有用な金属材料であると考えられている
	1) 名称	A 2-year follow-up study of titanium crowns.
	2) 著者	Bergman B, Bessing C, Ericson G, Lundquist P, Nilson H, Andersson M.

⑭参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Acta Odontol Scand 1990;48:113-7)
	4) 概要	167個のチタンクラウンを2年間の追跡調査 (CDA評価を用いて) の結果は、全てのクラウンに脱離することなくマージン部の適合状態も経過良好であり、大部分の評価が優良であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Application of titanium and titanium alloys to fixed dental prostheses
	2) 著者	Koizumi H, Takeuchi Y, Imai H, Kawai T, Yoneyama T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(J Prosthodont Res 2019; https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011)
	4) 概要	チタンおよびTi-6Al-7Nb合金は生体安全性が高く、機械的性質も良好であることから、鑄造用金銀パラジウム合金の代替材料として優れた性質を有しており、特に間接修復用コンポジットレジンCAD/CAM冠が適応でない大臼歯部や臼歯部ブリッジにおける有用性が高いと評価される。鑄造技術に関しては、適切な鑄造機と鑄型材を使用することにより、現在の金銀パラジウム合金と同等の適合精度を確保するとともに、確実な装着材料も市販されていることから、大臼歯部の鑄造金属冠を適応とする保険導入は十分考慮に値すると考えられる。チタンおよびチタン合金自体の価格は金銀パラジウム合金より安価であるが、鑄造システムは比較的高価であり、より高度な技術が必要とされるため、その経済性については詳細な検討が必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical application of pure titanium crowns.
	2) 著者	Ida K, Tani Y, Tsutsumi S, Togaya T, Nambu T, Sueue K, Kawazoe T, Nakamura M, Wada H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Dent Mater J 1985;4:191-5.)
	4) 概要	チタンの鑄造によって製作された歯冠修復物について、1982 年から2 年間の臨床成績が報告されている。2 室の加圧吸引式鑄造機とマグネシア系鑄型材を使用してチタンを鑄造しているが、当時は鑄型材の膨張が十分でなかったため、石膏模型上にスパーサーを使用する方法が用いられている。111 個のクラウンについて装着時の適合性を評価した結果、金銀パラジウム合金との比較では、優れている19%、同等43%、劣っている38%であり、ニッケルクロム合金との比較では、優れている56%、同等33%、劣っている7%であった。装着時の咬合調整に問題があったものは12%で他の合金の場合と差がなかった。また、2 年後のリコールでは62 個のクラウンが調査され、変色と咬耗がそれぞれ1 症例 (2%) で認められ、ブラークの付着程度は、金銀パラジウム合金やニッケルクロム合金と差が無かったと報告されている
⑭参考文献 5	1) 名称	Marginal and Internal Adaptation of Commercially Pure Titanium and Titanium-Aluminum-Vanadium Alloy Cast Restorations
	2) 著者	Khalid A Al Wazzan , Ahmad A Al-Nazzawi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(J Contemp Dent Pract 2007 ; 8:19-26.)
	4) 概要	この研究では、CPTiまたはTi-6Al-4V合金で鑄造された全部鑄造冠と3ユニットブリッジの辺縁部適合性は、臨床的に許容される範囲内であり、補綴装置の耐久性につながる。

※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

430201

提案される医療技術名	チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴
申請団体名	一般社団法人 日本歯科理工学会

※ 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）
シンビオンTC、歯科高温鑄造用埋没材、株式会社ニッシン	26B1X10008000016	2009年1月	無水けい酸、アルミナ、マグネシア、リン酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする鑄造用埋没材である。	該当なし	
純チタン2種、歯科鑄造用チタン合金、株式会社ニッシン	21500BZZ00155000	2003年3月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当なし	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0円
Ti-67 合金、歯科鑄造用チタン合金、株式会社東京チタニウム	225AFBZX00096000	2013年10月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当なし	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0円

【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）
セレキャストスーパーR、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウェイナ総合研究所	27B3X0016300010	2008年12月	歯科技工用アーク鑄造器で純チタン・チタン合金の補綴物の鑄造に用いる。	該当無し	
シンビオンキャスト、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ニッシン	26B2X00012000027	2010年4月	アーク放電により歯科用合金を溶解・鑄造する装置である。	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）

【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）】

セレキャストスーパーRの販売元はセレック株式会社である。株式会社ニッシンから届出されている歯科高温鑄造用埋没材は「シンビオンTC：届出番号26B1X10008000016」と「シンビオンTM：届出番号26B1X10008000018」がある。また、歯科鑄造用チタン合金として「純チタン2種：承認番号21500BZZ00155000」と「純チタン3種：承認番号21400BZZ005290000」および「67チタン：承認番号21500BZZ00117000」がある。株式会社松風から届出されている歯科高温鑄造埋没材は「松風スピードチタンインベストメント：届出番号26B1X00004000157」がある。また、歯科鑄造用チタン合金として「チタン100：承認番号20600BZZ00148000」がある。株式会社ジーシーから管理医療機器として認証されている歯科鑄造用チタン合金は「T-アロイM：認証番号2100BZZ00566000」と「T-アロイ タフ：認証番号20900BZZ00109000」、一般医療機器として届出されている歯科高温鑄造用埋没材「T-インベスト：届出番号：27B3X00143000005」がある。チタン鑄造機には、「チタンハイキャスト」、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウェイナ総合研究所、薬事承認なし、届出番号：27B3X0016300011、使用目的：歯科技工用アーク鑄造器で高融点のコバルトクロム合金・純チタン・チタン合金の補綴物の鑄造を行う、特定保険医療材料：該当無し」がある。また、参考に、チタンおよびチタン合金による歯冠修復物の咬合調整等に使用する医療機器の値段を参考に示す。硬質合金荒仕上げ用：医療機器届出番号26B1X00004000022松風ブラウンポイント15,00円(12本)、硬質合金研磨仕上げ用：医療機器届出番号26B3X00014000005松風シリコンポイントハード1,750円(12本)、金属研削用：医療機器届出番号26B1X00004000026松風ヒートレスホイール1,400円(12枚)松風マンドレルHP2,600円(12本)、医療機器届出番号26B1X00004000039松風カッティングホイール5,200円(100枚)松風マンドレルHP2,600(12本)

《チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴》

【技術の概要】

チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴

【対象疾患】

金属アレルギーと中間欠損を有するが、高強度硬質レジンブリッジが適応できない患者。

対象者数は令和5年度社会医療診療行為別統計より、年間28,000人程度と考える。

【既存の治療法との比較】

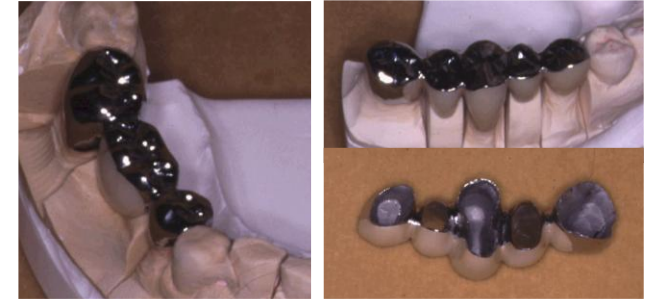
現在使用されている金属材料と比べ、生体親和性に優れたチタンおよびチタン合金はアレルギー症例にも適応可能である。

高強度硬質レジンブリッジに比べ高靱性で強度が高いため適応範囲が広く、レジンで前装すれば審美領域での使用も可能である。

【診療報酬上の取扱い】

ブリッジの技術料：3,618+2,512+650+350
+2,160+3,294=12,584円（1,258点）

なお、ブリッジを製作するのに必要なチタンの材料費が14g×50円=700円であるため、材料点数は70点となる。



チタンおよびチタン合金ブリッジの一例

歯科医師にとって慣れ親しんだ鑄造ブリッジと同様の技術であるため、形成から印象・装着まで技術的問題はない。



口腔内



製作工程の中で専用鑄造機と埋没材を使用する、研磨技法などに関しては専門的な知識と技術が必要となる。

関連鑄造機（製造中止も含める）

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		432101	
提案される医療技術名		歯周炎活動性検査	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯周病学会	
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）	平成24年度	
	提案当時の医療技術名	歯肉溝滲出液中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ検査	
	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）		歯肉溝滲出中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)を用いて歯周炎の活動性を可視化するPTMキット(松風)を、歯周病安定期治療（SPT）の歯周組織検査時に補完的に使用する技術である。これにより従来法では困難であった疾患活動性を評価することで歯周炎の早期発見・適切な介入が可能となり、不必要な外科処置の回避やリコール間隔の最適化を実現し、医療資源の適正配分と長期的な医療費抑制に貢献する。	
文字数：198			
対象疾患名		慢性歯周炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本技術は、歯肉溝滲出液中のASTを測定することで歯周炎の活動性を可視化し、従来の構造的評価を補完する。AST値が高値であれば、局所的なSRPの再実施、抗菌療法、再評価時期の短縮など早期介入を行い、低値であればSPTの継続や治療介入の回避判断が可能となる。これにより、リコール間隔の最適化、不必要な外科処置の回避、患者ごとの炎症動態に応じた個別化治療が実現し、医療資源の適正配分に資する。加えて、非侵襲的で簡便な検査であり、診療現場への導入が容易で患者の受容性も高い。医科歯科連携や海外での導入実績も踏まえ、保険収載は妥当と考える。	
文字数：265			

【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		対象は、初診時に中等度～重度の慢性歯周炎と診断され、歯周基本治療および歯周外科治療を受けた後に、歯周病安定期治療（SPT）へと移行した患者のうち、定期的な歯周組織検査において4mm以上のポケットやプロービング時の出血など、再発や活動性の兆候が認められた症例である。すなわち、継続的な管理下にある中等度～重度歯周炎患者のうち、再発の早期検出と個別化対応が求められる高リスク群を対象とする。	
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）		本医療技術は、歯肉溝滲出液（GCF）中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)を用いて歯周炎の活動性を評価する。簡易防湿下において歯周ポケットからペーパーポイントを用いて歯肉溝滲出液（GCF）を採取し、キット内の検知液と室温にて5-10分間、呈色反応を行い、標準液の色調と比較することで歯周炎の活動度を歯周ポケット毎に評価する。歯周病安定期治療（SPT）時に従来の歯周病検査と併せて本検査を年2回まで実施する。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	002.002-5、002-6	
	医療技術名	歯周病検査、歯周病部分的再評価検査、口腔細菌定量検査	
既存の治療法・検査法等の内容		ポケット測定、プロービング時の出血、歯の動揺度の検査、ブラークの付着検査、歯肉の炎症状態、歯科用画像診断および口腔細菌検査等。	
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		③の技術は、歯周病によって引き起こされた過去の損傷の状態しか提供できず、個別化された治療計画に必要な疾患活動性に関する詳細な情報を得るには限界がある。本技術により歯周炎の早期発見とリコール間隔の最適化、不必要な外科処置の回避、患者ごとの炎症動態に応じた個別化治療が実現し、医療資源の適正配分に資する	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	・歯周外科治療の1つである歯周組織再生療法前後における臨床パラメーター(probing depth, clinical attachment level, bleeding on probing)とPTM値（PTMキット(松風製による評価値)）との間には高い相関関係が認められている。（Odontology（2018）106:306-315） ・歯周基本治療でPTM値が改善した部位は、90%以上の部位で検査時の出血が改善または安定することが示唆され、従来の歯周組織検査の結果との高い相関性が認められている。（日歯周誌 56(4)：390—398、2014）	
	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。）	「歯周治療のガイドライン2022」（特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編）、P28. 歯周病検査「3）その他の検査」に「(1) 歯肉溝滲出液(GCF)検査（歯周ポケットからの滲出液の検査）」として記載されている。 従来の歯周組織検査に加えて行う「その他の検査」として「歯肉溝滲出液(GCF)の検査」が記載され、さらにアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が採取部位の歯周病活動性を探知できることが明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,108,604人	
	国内年間実施回数(回)	288,237回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省「NDBオープンデータ分析サイト（第9回歯科診療行為算定回数）」によれば、歯周外科治療の算定回数、特に深い歯周ポケットに対して行われる処置については2,217,207回であった。歯周外科治療は、同一患者に対して複数回行われることが想定されるため、初年度の推定患者数は1,108,604人と算出した。 また、本検査の国内年間実施回数については、「日本歯周病学会 認定医認定申請 症例報告 検査データ表」を参考とした。同資料において、プロービングデプスおよびプロービング時の出血確認において、計324部位中、歯周病再発の可能性のある部位は43部位であり、その割合は13.0%であった。この割合をもとに、本検査を補完的に活用するとの前提のもと、年2回の実施を上限とする場合（②）、以下のように年間実施回数を算出した。 1,108,604人 × 13.0% × 年2回 = 288,237回 以上より、本検査の国内年間実施回数は288,237回と推定される。	

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）		「歯周治療のガイドライン2022」（特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編）には、歯肉溝滲出液（GCF）の液量あるいは遊離ヘモグロビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、エラスターゼ、細菌由来の酵素やサイトカインなどを調べ、採取部位の歯周病活動性を調べることができると記載あり。 ・2024年10月度日本歯周病学会医療委員会にて製造販売業者よりPTMキットの製品説明並びに保険収載に向けた意義等、説明の機会があった。同年、本検査の操作性、診療フローの組込み易さが確認された。 ・本検査の使用に際して、専門的な知識や技術は不要である。	
・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）	該当なし	
	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）	該当なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「歯周治療のガイドライン2022」（特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編 2024年10月21日更新）、「歯周病の治療に関する基本的な考え方」（日本歯科医学会 2020年3月）を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査の構成品で口腔内に接触するものは滅菌済みのペーパーストリップス（ろ紙）のみでかつ、非侵襲的に行われるため、副作用等のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		該当なし	
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）	D 549点	
	その根拠	①1検査当たりの試薬代※：1,390円 ②人件費※※：2,014円 ③材料費※※※：10円 ①＋②＋③＝1,390＋2,014＋10＝3,414円 ⇒ 「341点」 ※本キットには、20枚の試薬トレイが内包されており、1検査当たりの試薬代は1,390円となる。 ※※歯周病部分的再評価検査（D002-5）を参照 2,014円/5分（歯保連試算2021より） ※※※ロールワッヂやゴム手袋など備品代を想定	
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	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 予想影響額（円）	増（＋） 1,582,997,604円	
	その根拠	本検査による増額分は 3,414円/回×288,237回＝984,041,118円	
	備考	AST検査は、歯周精密検査の加算として算定されるため、歯周精密検査の実施件数が増加する可能性も考えられる。しかしながら、本提案では、歯周外科治療（歯肉剥離搔爬術、新付着術、歯周ポケット搔爬術、歯肉切除術、歯周組織再生療法）を実施している患者に対象を限定することで、波及効果は限定的であると考えられる。 さらに、AST検査を活用することにより、SPTのリコール間隔の適正化が期待されるほか、歯周炎の再発の早期発見および早期治療介入が可能となる。その結果として、不必要な外科処置の回避やリコール間隔の適正化を実現し、医療資源の適正配分と長期的な医療費抑制に貢献する。	
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		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1）名称	歯周治療のガイドライン2022	
	2）著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年10月21日更新	
	4）概要		
⑯参考文献 2	1）名称	歯周病の治療に関する基本的な考え方	
	2）著者	日本歯科医学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月	
	4）概要		
⑯参考文献 3	1）名称	Clinical usability of aspartate aminotransferase to evaluate the prognosis of periodontal regeneration therapies: prospective, longitudinal study	
	2）著者	Yohei Nakayama, Miyuki Takei-Obi, Izumi Toyoshima-Matsumura, Mai Tsutsumori, Ayako Kato, Chiharu Okano, Masaru Odontology (2018) 106:306-315	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要	歯周組織再生療法前後における臨床パラメーター（probing depth, clinical attachment level, bleeding on probing）とPTM値（PTMキット株式会社風梨による）との間には高い相関関係が認められている。	
⑯参考文献 4	1）名称	歯周基本治療および歯周外科治療前後における臨床パラメーターとアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ量の比較検討	
	2）著者	武井美佑紀, 中山洋平, 豊嶋崇, 廣松勇樹, 池田寛, 小方頼昌口	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯周病学会誌、2015 年、56 巻 4 号、p390-398	
	4）概要	歯周基本治療でPTM値が改善した部位は、90%以上の部位でprobing depthとbleeding on probingが改善または安定することが示唆され、高い相関性が認められている。	
⑯参考文献 5	1）名称	歯保連試算2021	
	2）著者	歯学系学会社会保険委員会連合口	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月、p38口	
	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

432101

提案される医療技術名	歯周炎活動性検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯周病学会

※ 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）
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）
PTMキット、歯周組織検査薬、株式会社松風	21900AMY00030000	2007年5月2日	歯肉溝滲出液（GCF）中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ量（AST量）の測定	

【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）】

「歯周炎活動性検査」について

【技術の概要】

歯肉溝滲出液（GCF）中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）を用いて歯周炎の活動性を可視化する技術である。

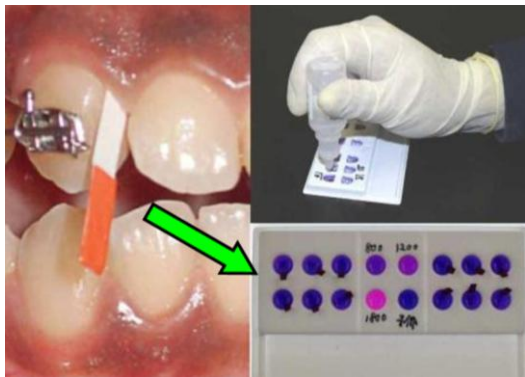
【対象疾患】

初診時に中等度～重度の慢性歯周炎と診断され、歯周基本治療および歯周外科治療を受けた後に、歯周病安定期治療（SPT）へと移行した患者のうち、定期的な歯周組織検査において4mm以上のポケットやプロービング時の出血など、再発や活動性の兆候が認められた症例である。すなわち、継続的な管理下にある中等度～重度歯周炎患者のうち、再発の早期検出と個別化対応が求められる高リスク群を対象とする。年間対象患者は110万人程度*と考えられる。

*厚生労働省「NDBオープンデータ分析サイト(第9回歯科診療行為算定回数)」より、歯周外科治療の算定回数は220万回、患者あたり複数回行われるため係数0.5を用いて対象患者数110万人と推定した。

【診療報酬上の取り扱い】

区分D検査341点（加算）
（参考D 002 歯周精密検査 20歯以上400点）



【既存の検査法との比較】

歯周炎の発症、活動性および治療応答性の不均一性は、歯周組織感染症の正確で信頼性の高い診断を妨げる。このため、従来法では歯周病によって引き起こされた過去の損傷状態を提供することしかできず治療計画に必要な疾患活動性に関する詳細な情報を得るには限界がある。

歯周病の迅速な診断を目的としたPTMキットを開発

AST検査の有用性

- ・ GCF 中のAST 量を臨床評価に応用することは、**歯周病の予後判定に有用**であると考えられた。
日歯周誌(2014),56(4):390-398
- ・ AST検査で歯周治療が必要と診断された部位の48%がBOP陰性である。
Odontology (2014) 102:50-56
- ・ AST検査は歯周再生療法後の**予後の生化学的予測因子**として利用できる。
Odontology (2018) 106:306-315

患者と社会における利益

歯周炎再発の早期発見と早期介入による不必要な歯周外科手術の回避とリコール間隔の適正化による**医療資源の最適配分と医療費の抑制に貢献する。**

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		432201	
提案される医療技術名		歯周炎症表面積(PISA: Periodontal Inflamed Surface Area)評価加算	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本歯周病学会	
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）	03循環器内科	
		01内科	
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	PISA(Periodontal Inflamed Surface Area)検査（名称を変更）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D-002	
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	○	
	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： 195		4点以上のポケット深さの測定とされる歯周精密検査を6点法で実施し、得られた歯周ポケット深さおよびBOP（出血の有無）の結果から歯周ポケット内炎症面積を算出することで、検査に加算評価を行う技術である。PISAの検査値の換算チャートは日本歯周病学会が無料で提供している。従来の歯周精密検査では歯周組織の炎症状態を定量的に評価することは困難であったが、本技術により数値として示すことが可能となる。	
再評価が必要な理由		PISA評価は、これまで歯周ポケットの深さやBOP（出血の有無）だけでは示すことができなかった歯周炎の炎症負荷を「面積」として可視化し、糖尿病などの生活習慣病との関連リスクを関連診療科に明確に提示することを可能にする医療技術である。炎症面積が高値でかつ改善が困難な場合には、未診断の糖尿病の可能性に歯科が気づく契機となり、医科への受診勧奨や早期発見へと直結する。また、PISAは医科にとっても理解しやすい共通の指標であり、歯科からの情報提供を促進し、生活習慣病の管理および重症化予防に貢献する。医科歯科連携の実効性を高める観点からも、本技術の再評価が必要である。保険既収載の医療技術で算定できているものの、新たなガイドラインや文献等により、別の技術料又は加算としての再評価が必要である。	

【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）		本技術は、1歯6点法による歯周精密検査を実施し、Nesseらの報告（参考文献1）に基づいて炎症のある歯周ポケット内表面積（PISA値）を算出し、PISA値が300mm ² 以上である場合には、生活習慣病ハイレスク状態と判定し、対象疾患とする。歯周組織に生じた慢性炎症をPISA値により定量的に評価し、早期の炎症改善を目指す。さらに、PISAを用いた情報共有を医科と行うことで、医科歯科の連携を深め、生活習慣病など全身疾患の重症化予防に寄与する。	
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		・ 総合医療管理料加算を算定している、生活習慣病が併存する慢性歯周炎患者を対象とする。 ・ 本技術は、そのPISA値を用いて全身疾患との関連リスクを評価する医療技術である。糖尿病患者におけるPISAとの関連については、PISAが333mm ² 以上であるとHbA1c値に大きな影響を与えるという報告があり、この知見を踏まえ、生活習慣病患者においてPISA値が300mm ² 以上の場合を「生活習慣病ハイレスク状態」と判定する。 ・ 歯周病治療による慢性炎症の改善状況を評価するため、検査は年4回（3か月に1回程度）の頻度で実施する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D-002-2	
医療技術名		歯周精密検査（20歯以上）	
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	現在、歯周病治療においては、歯周組織の破壊状態や重症度を歯周組織検査により評価しながら進められている。しかし近年、歯周病によって生じる持続的な炎症が全身にさまざまな影響を与えることが明らかとなり、歯周組織における炎症状態を示す指標の必要性が高まっている。従来の歯周精密検査では、炎症の状態を定量的に評価することは困難であったが、PISA値（Periodontal Inflamed Surface Area）は口腔内の炎症状態を定量的に示すことができ、 ・ PISA値は歯周病の臨床パラメーターのみならずHbA1c、hs-CRPおよびTNF- α との強い相関関係を示すことから、糖尿病および歯周病患者の状態を評価するための有用な指標となる。Antibiotics 2022, 11, 1266. doi.org/10.3390/antibiotics11091266 ・ 2型糖尿病患者ではPISA値が高いほどHbA1cのレベルが高く、333 mm2のPISA値は、他の要因とは独立しHbA1cを1.0パーセント増加させることが示された。J Clin Periodontol 36: 295-300, 2009. ・ PISA値とhs-CRPとの間には強い相関があり、PISA ≥ 500と<500のグループ間でhs-CRPレベルに有意差が認められた。Scientific Reports 11: 1-8, 2021 ・ 動脈硬化とPISA値との関連性を調べると、動脈硬化の有病率と重症度のオッズ比は PISA値が10mm2上がるごとに1.06であり、重度の歯周炎に対しては2.12であった。J Periodontal Res 56: 423-431, 2021. ・ 高齢日本人女性のPISA値は、腎機能不良を表す血清シスタチンCレベルと有意に関連している。J Clin Periodontol. 43: 720-726, 2016. ・ リウマチとPISA値との関係性を調べると、PISA>550mm2の患者はPISA≤550mm2の患者と比較してSteinbrocker class Ⅲ-Ⅳと stage Ⅲ-Ⅳのオッズ比（OR:各々20.24,12.42）が有意に高かった。Int Dent J. 71: 429-437, 2021. ・ ラクナ梗塞患者において、PISAが727mm2 以上の場合、脳梗塞の予後不良が予想される。J Clin Periodontol. 46: 20-30, 2019. 以上の多くの文献からも全身への影響リスクの評価にも有用な指標であることが示されている。 さらに、その数値を医科と共有することで、これまで以上に円滑な医科歯科連携が可能となる点において、本技術は意義と新規性を有している。PISA値と全身疾患の間には相関関係が認められており、特に糖尿病との関連が強く、PISAの減少によりHbA1cの有意な改善が報告されている。糖尿病患者では、PISAが333mm ² 以上であるとHbA1cが大きく上昇するとの報告もあり（参考文献2）、この知見を踏まえ、生活習慣病を有する患者においてPISA値が300mm ² 以上の場合には「生活習慣病ハイレスク状態」と位置づけ、口腔の慢性炎症を適切に評価・コントロールすることで、生活習慣病など全身疾患の発症予防、重症化抑制、さらには改善にもつながることが期待される。これにより、国民の健康の維持・増進に貢献するとともに、医療費の削減にも寄与し得る。また、日本国内の研究においては、PISAの上昇に伴い入院患者数および総医療費が増加する傾向があることも報告されている（参考文献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あり（右欄に詳細を記載する。）	歯周治療のガイドライン2022（特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編 2024年10月21日更新）において、歯周ポケット上皮の炎症部の面積を定量的に評価することで歯周病の重症度のみならず炎症創の広がり为数値で分かりやすく示すことができ、歯周病と全身疾患の関連を調べる際の指標として有効であることが示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PISA値の算出は、歯周精密検査の加算として算定されるため、歯周精密検査の実施件数が増加する可能性がある。しかし、これまで歯周精密検査を継続して受けてきた患者に対して引き続き用いられることが多いと考えられ、大幅な件数の増加には至らないことが予想される。また、令和5年の社会医療診療行為別統計によれば、歯周精密検査の年間実施件数は19,221,132件にのぼるが、本加算の対象を総合医療管理料加算を算定している患者（年間463,572件）に限定することで、制度の波及効果は限定的となると考えられる。さらに、PISA値を医科と共有することで連携がこれまで以上に容易となり、生活習慣病の適切なコントロールが進むことで、結果的に全体の医療費削減にもつながる可能性がある。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	19, 221, 132
	見直し後の症例数（人）	463, 572
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	145, 644, 000
	見直し後の回数（回）	145, 644, 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）		2008年にNesse W. らによって提案されたPeriodontal inflamed surface area (PISA)は、歯周病による慢性炎症を定量化できる方法として世界的に認知されている（参考文献1）。また、PISAと全身疾患との関連について多くの研究がなされており、その重要性が認められている。歯周病に伴う慢性炎症の程度を数値化できるPISAは、歯周病と全身疾患の関連を調べる指標として有用であることから、日本歯周病学会においても重要な検査としてガイドライン（歯周治療のガイドライン2022）への記載およびホームページにおいてPISAのパナーによる周知を行い、普及に努めている。検査は1歯6点法の歯周ポケット検査とBOPからなるため、歯周精密検査結果から換算チャートを用いて算出することが可能であり、難易度や専門性はさほど必要ではない。換算チャートは日本歯周病学会HPから無料でダウンロード可能である。
・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）	該当なし
	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）	該当なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「歯周治療のガイドライン2022」（特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編 2024年10月21日更新）、「歯周病の治療に関する基本的な考え方」（日本歯科医学会 2020年3月）を参考にすること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		PISA値は、安全性の確立されている歯周ポケット検査とBOPの1歯6点法に基づいて計算により導き出されることから、副作用あるいは新たに生じるリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		歯周病に伴う持続的な慢性炎症が、さまざまな全身疾患に大きな影響を与えることが知られている。6点法による歯周精密検査を用いてPISA値を算出することで、歯周治療の効果を数値として可視化でき、生活習慣病など慢性炎症の影響を強く受ける全身疾患を有する患者の治療および管理目標として有用である。さらに、PISA値という共通指標を医科と共有することで、医科との連携による効率的な患者管理体制の構築が可能になると考えられる。PISA値が333mm ² 以上であると、他の因子とは独立してHbA1cが1.0%上昇すること、またPISA値が500mm ² 以上の群ではhs-CRP値に有意な差が認められることから、PISA値は臨床的に重要な指標である。これらの知見を踏まえ、特に生活習慣病と診断された患者に対し、6点法の歯周精密検査によりPISA値を算出し、300mm ² を超える場合には「生活習慣病ハイリスク患者」として医科歯科が連携して治療および管理を行う体制を整備することは、社会的にも極めて重要である。 また、日本の研究においても、PISA値の上昇に伴い入院患者数および総医療費の増加傾向が報告されており（参考文献5）、医療費抑制の観点からも本取り組みには大きな社会的意義がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	400 450-500
	その根拠	現状、歯周精密検査には、1歯あたり4点以上の歯周ポケット測定、BOP（出血の有無）、歯の動揺度、ならびにPCRの測定が行われている。一方、PISA検査は、1歯6点法による歯周ポケット測定およびBOPのデータを用いて計算により算出されることから、歯周精密検査（400点）に対して20歯以上で100点、10-19歯で50点の加算とする。また、対象患者を総合医療管理加算（50点）を算定している患者に限定することで、制度の運用が分かりやすく、明確になると考えられる。
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）	区分番号 技術名	区分をリストから選択 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	増（+）
	予想影響額（円）	20, 000, 000円口
	その根拠	年間患者数を50, 000人として年4回の6点法の歯周精密検査を行うとすると200, 000件/年となる。PISA値の算出を歯周精密検査の加算として100点とするため、その影響は最大で20, 000, 000円の増加となる。
	備考	・PISA値の算出は、歯周精密検査の加算として算定されるため、歯周精密検査の実施件数が増加する可能性もある。しかし、これまで歯周精密検査を継続して受けてきた患者に対して引き続き用いられることが多いと考えられ、大幅な件数の増加には至らないと予想される。また、令和5年の社会医療診療行為別統計によれば、歯周精密検査の年間実施件数は19, 221, 132件にのぼるが、本加算の対象を総合医療管理料加算を算定している患者（年間463, 572件）に限定することで、制度の波及効果は限定的となると考えられる。さらに、PISA値を医科と共有することで連携がこれまで以上に容易となり、生活習慣病の適切なコントロールが進むことで、結果的に全体の医療費削減にもつながる可能性がある。
		・全ての生活習慣病患者を網羅することは困難であることから、最も関連がある糖尿病患者を対象とした場合、糖尿病に罹患して通院中でさらに歯科での受診がある患者数を算出したNDB研究（https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32103503/Suzuki S, et al. Int Dent J. 2020）を参考にすると、患者数は1, 570, 000人/年となる。そのうち歯周病の治療が必要で医科からの情報提供を受けている患者について、歯科疾患管理料の実施数（145, 644, 000件/年）と総合医療管理料加算の実施数（456, 000件/年）の比率から算出すると50, 000人/年となる。この患者が年4回のPISA評価を受けるとすると年200, 000回となる。
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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし口
⑭参考文献 1	1）名称	Periodontal inflamed surface area: quantifying inflammatory burden.
	2）著者	Nesse W, Abbas F, van der Ploeg I, Spijkervet FKL, Dijkstra PU, Vissink A.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Periodontol. 35:668-673, 2008. doi: 10.1111/j.1600-051X.2008.01249.x
	4）概要	炎症を生じた歯周炎症表面積を定量化するEXCELスプレッドシートを開発し、これにより容易に歯周病に伴う慢性炎症を定量化が簡単かつ臨床に広く応用できるシステムを構築することに成功した。
⑭参考文献 2	1）名称	Dose-response relationship between periodontal inflamed surface area and HbA1c in type 2 Diabetics.
	2）著者	Nesse W, Linde A, Abbas F, Spijkervet FKL, Dijkstra PU, Brabander ECD, Gerstenbluth I, Vissink A.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Periodontol. 36:295-300, 2009. doi.org/10.1111/j.1600-051X.2009.01377.x
	4）概要	2型糖尿病患者ではPISA が高いほど、HbA1c レベルが高かった。グループレベルでは、333 mm ² の PISA の増加は他の要因の影響とは関係なく、HbA1c を 1.0 パーセント増加させることが示された。
⑭参考文献 3	1）名称	Periodontal inflamed surface area is associated with hs-CRP in septuagenarian Japanese adults in cross-sectional findings from the SONIC study.
	2）著者	Miki K, Kitamura M, Hatta K, Kimide K, Gondo Y, Yamashita M, Takedachi M, Nozaki T. et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 11: 1-8, 2021. doi.org/10.1038/s41598-021-93872-8
	4）概要	PISAと全身性炎症マーカーである高感度C反応性タンパク質（hs-CRP）との間に強い相関関係が認められた。PISA ≥ 500mm ² とく 500mm ² のグループ間でhs-CRPレベルに有意差があった（p = 0.017）。また、一般化線形モデル分析により、他の要因を調整した後でも、PISAとhs-CRPレベルの間の有意な関連性が明らかとなった（リスク比=1.77; p = 0.033）。さらに、PISAとhs-CRPの間に相関関係があることが示された（Spearman の順位相関係数、rs = 0.181; p = 0.023）。PISAは歯周病の全身への影響を推定する有効な指標であり、医歯連携が可能であることが示唆された。
⑭参考文献 4	1）名称	A population-based cross-sectional study of the association between periodontitis and arterial stiffness among the older Japanese population.
	2）著者	Iwasaki M, Kimura Y, Yamaga T, Yamamoto N, Ishikawa M, Wada T, Sakamoto R, Ishimoto Y. et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodont Res 56: 423-431, 2021. doi.org/10.1111/jre.12835
	4）概要	動脈硬化をCardio-Ankle Vascular Index (CAVI)を用いて評価し、PISAとの関連を調べたところ、CAVIを使用して評価された動脈硬化の有病率と重症度のオッズ比は PISAが10mm ² 上がるごとに1.06 [95% 信頼区間 (CI) 1.01～1.10]であり、そして重度の歯周炎に対しては2.12(95% CI 1.09～4.11)であった。歯周病は日本人の高齢者の動脈硬化と関連していた。
⑭参考文献 5	1）名称	Association between periodontitis and medical expenditure in older adults: A 33-month follow-up study.
	2）著者	Sato M, Iwasaki M, Yoshihara A, Miyazaki H.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatrics Gerontology International, 16: 856-864, 2016.

⑬ 参考文献	4) 概要	日本の研究でPISAに基づいて四分位に分類した場合、第4四分位（PISAが最大）と第3四分位の参加者は、第1四分位の参加者と比較して入院医療費が有意に高かった（それぞれP < 0.01 および = 0.04）。第4四分位の参加者は、第1四分位と比較して総医療費が有意に高かった（P < 0.01）。PISAの上昇に伴い、入院患者と総医療費が増加する傾向が認められた。
--------	-------	---

※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432201

提案される医療技術名	歯周炎症表面積 (PISA: Periodontal Inflamed Surface Area) 評価加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯周病学会

※ 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）
該当なし					

【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）
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）
該当なし				

【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）】

歯周炎症表面積(PISA: Periodontal Inflamed Surface Area)評価加算

【技術の概要】

歯周組織検査時に歯周ポケット深さ(6点法)とBOPから歯周炎による炎症負荷をPISA値(mm²)として数値化することで、歯周炎が全身疾患に与えるリスクを定量的に把握できる医療技術である。PISA値の換算チャートは日本歯周病学会が無料で提供している。



【対象疾患】

● 生活習慣病が併存する慢性歯周炎
対象患者は、生活習慣病があり歯科受診がある患者(157万人/年)のうち医科からの情報提供がある患者50,000人/年であるため年間対象患者は5万人程度と考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

区分D検査100点(20歯以上)、50点(10-19歯)(加算)
(参考D 002 歯周精密検査 20歯以上400点)

2955

【既存の検査法との比較】

現在、歯周病の重症度を診断するためにはポケット測定、プロービング時の出血、歯の動揺度の検査、プラークの付着検査、歯肉の炎症状態等を用いて歯周組織の破壊と症状を総合的判断している。加えて、より包括的な診断のために、喫煙、糖尿病などに影響を及ぼすリスク因子も体系的に検査されている。しかしながら、既存の検査結果では医科からの理解が得られづらい。

PISA値評価の導入

PISA値評価の有用性

- ・ HbA1c, hs-CRPおよびTNF- α との強い相関関係を示し糖尿病および歯周病患者の状態を評価するための有用な指標となる。
Antibiotics (2022), 11, 1266.
- ・ 2型糖尿病患者ではPISAとHbA1cの高い相関を認め、333 mm²のPISAはHbA1cを1.0パーセント増加させる。
J Clin Periodontol (2009), 36: 295-300.
- ・ 動脈硬化の有病率と重症度のオッズ比は PISAが10mm²上昇ごとに1.06であり、重度の歯周炎に対しては2.12であった。
J Periodontal Res(2021)56: 423-431.

患者と社会における利益

- ・ 口腔内の炎症状態に対する患者の理解が得られる。
- ・ 医科歯科連携の実効性を高めることで、歯科医療の質の向上と生活習慣病の管理・重症化予防・改善による医療費の抑制が期待できる。

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		433101	
提案される医療技術名		ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法	
申請団体名		一般社団法人 日本歯内療法学会	
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）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法	
	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）		本技術は4-META等の接着性モノマーを含む接着性シーラーを根管充填専用の極細ノズルを用いて根管内に充填することにより、根管の高い封鎖性を獲得する新しい充填技術である。シーラーの接着性により、ガッタパーチャポイントを併用した加圧充填を行わなくても高い封鎖性を得ることが可能である。その結果、従来の加圧根管充填法に比べて再根管治療の頻度を低減できると考えられる。	
文字数：180			
対象疾患名		歯髄炎および根尖性歯周炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現状、根管充填はガッタパーチャを併用した加圧充填を行うことで緊密性を獲得しているが、材料に接着性がないため根管壁と根管充填材の間に細菌が通過可能な間隙が生じ、再治療に至る一因となっている。一方、接着性を有する根管充填用シーラーは、加圧せずにシーラーのみで根管充填することで従来の根管充填方法より高い封鎖性が得られるが、根尖部まで確実に充填することが困難であった。この問題は外径0.3mmの根管充填専用ノズルが上市されたことで解決され、ノズルと接着性シーラーを併用した根管充填法は治療成績の向上に繋がることが期待される。再治療の減少という良質な歯科医療の普及と医療費削減のために保険収載が必要である。	
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		・疾患：歯髄炎あるいは根尖性歯周炎。 病態：すべての歯髄炎と根尖性歯周炎、症状：無症状や冷温熱痛、打診痛、根尖部腫脹や瘻孔形成等、年齢：年齢は問わないが、根未完成歯でアペキシフィケーションやアペキシングネーシスを行わないすべての症例	
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：シーラーを練和しノズルに填入してCRシリンジに装填し、ノズルを作業長の長さで屈曲し、根管形成後の根管にノズルを屈曲部まで挿入してシーラーを根管内に送出、充填する。 ・実施頻度と期間：根管充填時に一度のみ行う	
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	I	
	番号	005、006、008および008-2	
	医療技術名	根管充填、抜髄即充、感根即充および加圧根管充填処置	
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	根管拡大形成後の根管に、ガッタパーチャポイント等を主体として根管充填材を加圧しながら充填する（区分番号1008、1008-2）。加圧充填の手法には垂直加圧充填法と側方加圧充填法があり、垂直加圧充填法はガッタパーチャポイントを加熱して溶融させることで根管壁との密着性を獲得する。側方加圧充填法は専用の器具にてガッタパーチャポイントを側面方向に加圧しながら順次挿入し、根管内の緊密封鎖を目指す。なお、いずれの手法においても根管充填材の根尖から溢出を防ぐため、アピカルシード（ストップ）の形成など、加圧根管充填に適した根管形態に形成することが必要である。	
	研究結果	接着性シーラーであるメタシール Softによる根管充填は、酸化亜鉛（非）ユージノール系シーラー等に代表される接着性を持たない材料による根管充填に比べ、感染根管治療の成功率が13%向上することが期待される（参考文献1）。また、接着性シーラーは根管壁に浸透・硬化することで根管内を緊密に封鎖することから、ガッタパーチャポイントを併用した加圧操作は封鎖性の向上に寄与しない（参考文献2）。なお、成功率の向上により、再根管治療や歯根端切除、拔牙の減少に加え、再根管治療や拔牙に伴う補綴処置の減少が見込まれる。抜髄の成功率は従来法と同等と考えられる。	
⑤④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。）	
	ガイドライン等での位置づけ	歯内療法学会のガイドライン改定（2026～2027年）において掲載を検討	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	9,847,776	
	国内年間実施回数（回）	10,563,396	

※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分から、「根管充填、抜髄即充、感根即充」の総数は880,283回/月だったことから、年間10,563,396回と算出される。根管充填のすべての症例について、当該技術が実施されると考えられることから、10,563,396回/年とした。 令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分を基に下記の通り算出した。 ■「根管充填、抜髄即充、感根即充」の年間対象患者数：9,847,776人/年 〈内訳〉・根管充填： 単根管：280597件/月、2根管：135008件/月、3根管：359257件/月 →根管充填の総件数：774,862 件/月 ・抜髄即充： 単根管：10809件/月、2根管：2842件/月、3根管：4206件/月 →抜髄即充の総件数：17,857回/月 ・感根即充： 単根管 14712件/月、2根管：5236件/月、3根管：7981件/月 →感根即充の総件数：820,648回/月 (774,862件/月+17,857件/月+820,648件/月)×12ヶ月=9,847,776件/年 ■「根管充填、抜髄即充、感根即充」の年間実施回数：10,563,396回/年 〈内訳〉・根管充填： 単根管：320,566回/月、2根管：139,958回/月、3根管：368,888回/月 →根管充填の総回数：829,412回/月 ・抜髄即充： 単根管：12,659回/月、2根管：2,944回/月、3根管：4,531回/月 →抜髄即充の総回数：20,134回/月 ・感根即充： 単根管 16,950回/月、2根管：5,466回/月、3根管：8,321回/月 →感根即充の総回数：30,737回/月 (829,412回/月+20,134回/月+30,737回/月)×12ヶ月=10,563,396回/年
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）	日本歯科保存学会に歯内療法のガイドラインはなく、日本歯内療法学会のガイドラインは3件のCQが掲載されているのみで、本医療技術に関する記載はない。 当該技術は、ノズル先端でなく側面からシーラーが注入されるため、根尖歯周組織に押し出す危険性は少ないが、根尖孔からノズルを突き出した状態で根管充填しないよう、ノズルを作業長で屈曲させて挿入深度を確認しながら使用する必要がある。また歯保連試案における技術的難易度A技術である垂直加圧充填法のインジェクション法に近似していることから、歯保連試案における技術的難易度はAが妥当であり、特に、施設基準や算定要件等の要件を定める必要はないものである。
・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） 特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通法の根管充填以上の合併症はない
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） 1根管：211点、2根管：262点、3根管以上：335点 その根拠 ノズルによる接着性シーラーの充填は、従来の垂直加圧充填法の一つであるインジェクション法に近似した操作方法であり、処置に要する時間も同程度であることから、根管充填と加圧根管充填の合計点数とした。
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 I 番号 6 技術名 感染根管処置、根管充填、感根即充、加圧根充処置 具体的な内容 本技術を用いることにより、再治療を減少させ、感染根管処置とそれに伴う根管充填、感根即充、加圧根充処置を減ずることができる。
予想影響額 その根拠 備考	プラスマイナス 減（－） 予想影響額（円） 5,151,841,016 「メタシール Softを用いた根管充填後の臨床成績に関する後ろ向き研究」が示すとおり接着性シーラーを用いることで根管充填の成功率が向上し、不成功によりその後に行われる感染根管治療の実施数を減らすことが可能である。それに伴う医療費の減額分を令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月審査分と令和6年6月改定の点数を基に以下のとおり算出した。 ■感染根管治療に要した医療費の総額：39,629,546,280円/年 〈内訳〉・感染根管処置：単根管 228,121回×160点×12か月×10＝ 4,379,923,200円/年 2根管 79,773回×310点×12か月×10＝ 2,967,555,600円/年 3根管 234,441回×450点×12か月×10＝ 12,659,814,000円/年 －感染根管処置に要した医療費：20,007,292,800円/年 ・感根即充処置：単根管 16,950回×232点×12か月×10＝ 471,888,000円/年 2根管 5,466回×404点×12か月×10＝ 264,991,680円/年 3根管 8321回×572点×12か月×10＝ 571,153,440円/年 －感根即充処置に要した医療費：1,308,033,120円/年 ・根管充填：単根管 228,121回×72点×12か月×10＝ 1,970,965,440円/年 2根管 79,773回×94点×12か月×10＝ 899,839,440円/年 3根管 234,441回×122点×12か月×10＝ 3,432,216,240円/年 －根管充填処置に要した医療費：6,303,021,120円/年 ・加圧根管充填：単根管 245,071回×139点×12か月×10＝ 4,087,784,280円/年 2根管 85,239回×168点×12か月×10＝ 1,718,418,240円/年 3根管 242,762回×213点×12か月×10＝ 6,204,996,720円/年 －加圧根管充填処置に要した医療費：12,011,199,240円/年 20,007,292,800円+1,308,033,120円+6,303,021,120円+12,011,199,240円＝39,629,546,280円/年 参考文献1「メタシール Softを用いた根管充填後の臨床成績に関する後ろ向き研究」より、接着性シーラーを用いることで成功率が13%向上することから、感染根管治療費の総額39,629,546,280円/年より13%減少させた金額5,151,841,016円/年（39,629,546,280円×13%）が本技術によって減額可能となる。なお、本技術の希望点数は根管充填＋加圧根管充填処置と同じ点数のため増額は0円となり、当該技術導入後の医療費は34,477,705,264円/年（39,629,546,280円－5,151,841,016円）と予測する。 令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分および令和6年6月改定の点数を基に算出した。

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)		エンドノズル#30 (オレンジ)、エンドノズル、メタシールSoft ペースト、メタシール Soft	
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		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		日本歯科保存学会、菅谷 勉	
⑯参考文献 1	1) 名称	メタシール Softを用いた根管充填後の臨床成績に関する後ろ向き研究	
	2) 著者	金子至、内川宗敏、松井力、汲田剛、三溝泰弘、丸山慶四郎、菅谷勉	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学雑誌, 2019, 62 (6), 279-285	
	4) 概要	メタシールSoftを用いて根管充填した歯の5年後の成功率は、抜髄で96.4%、根尖病変を有する感染根管の初回治療で92.9%であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	レジン系シーラーの根管封鎖性および除去性の評価	
	2) 著者	伊藤修一 門貴司 古市保志	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯内療法学会誌, 2023, 44 (1), 27-35.	
	4) 概要	接着性シーラーは側方加圧充填法よりもシングルポイント充填法やシーラーのみの根管充填法の方が、高い封鎖性が得られた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Three-dimensional obturation of the root canal using injection-molded, thermoplasticized dental gutta-percha	
	2) 著者	Yee TS, Marlin J, Krakow AA, Gron P	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endod, 1977, 3, 168-174	
	4) 概要	インジェクション法による垂直加圧充填法は、側方加圧法に比べて操作が容易で、根管充填に必要な時間は20秒未満であった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Factors affecting the long-term results of endodontic treatment	
	2) 著者	Sjogren U, Hagglund B, Sundqvist G, Wing K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endod. 1990, 16:498-504.	
	4) 概要	358名の歯内療法の結果を調査した結果、根尖部に病変のある歯では86%の成功率で、再根管治療では62%であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Outcome of primary root canal treatment:systematic review of the literature - Part 1.Effects of study characteristics on probability of success	
	2) 著者	Y.-L. Ng, V. Mann, S. Rahbaran, J. Lewsey & K. Gulabivala	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Endod J. 2007, 40, 921-939	
	4) 概要	初回の根管治療の成功率は68~85%であった。	

※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 433101

提案される医療技術名	ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会

※ 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）

【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）
エンドノズル#30（オレンジ）、サンメディカル株式会社	25B2X00005000007	2023年7月	根管充填に使用する		
エンドノズル、サンメディカル株式会社	25B2X00005000002	2012年11月	根管充填に使用する		
メタシールSoft ペースト、歯科用根管充填シーラ、サンメディカル株式会社	301AKBZX00045000	2019年7月	歯の根管の封鎖に用いる		
メタシール Soft、歯科用根管充填シーラ、サンメディカル株式会社	224AFBZX00148000	2012年12月	歯の根管の封鎖に用いる		

【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）】

2023年度に提出した整理番号433101の本提案と同内容の提案書の評価にて「使用する医薬品・医療機器の薬事承認が確認できない」との結果を受けた。本提案を提出するにあたり本技術に関連する医療機器の製造販売メーカーに使用方法の確認と添付文書等の記載内容の明確化を求め、添付文書等の改訂が完了したとの報告を受けた。

「ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填」について

【技術の概要】

接着性シーラーを極細ノズルを用いて根管内に充填することにより、ガッタパーチャポイントの併用や加圧充填をしなくても高い封鎖性を得ることが可能な新しい根管充填法である。

【対象疾患】

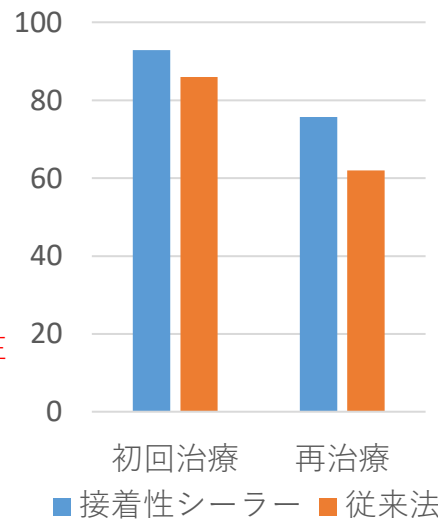
- ・ 歯髄炎・根尖性歯周炎で根管充填を行う症例。

令和5年社会医療診療行為別統計によると、年間対象症例数は1,000万件程度と考えられる。

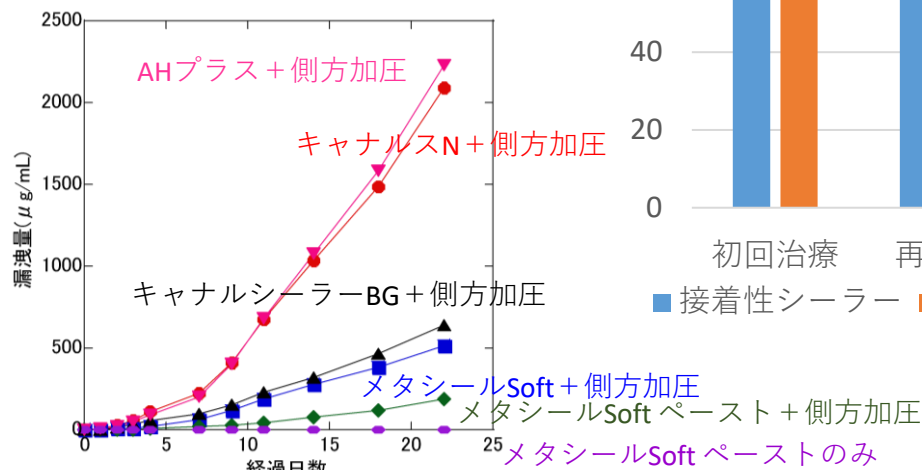
【既存の治療法との比較】

- ・ 練和したシーラーをノズルに填入してCRシリンジに装填し、ノズルを作業長の長さまで挿入してシーラーを根管内に送出する。
- ・ 従来のシーラーを用いた加圧根管充填に比較して封鎖性が高い。
- ・ 根尖病変を有する感染根管治療の成功率は10%以上向上し、再治療数の減少が期待される。

感染根管治療成功率



漏洩量の比較



【診療報酬上の取扱】

- ・ I処置
- ・ 1根管:210点、2根管:260点、3根管以上:332点
(型加圧充填法の一つであるインジェクション法に近似した技術であり、要する時間も同程度であるため)



ノズル先端部からの
シーラー送出確認



作業長までノズル挿入

根管への充填

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		433102	
提案される医療技術名		抜髄時の高周波通電	
申請団体名		一般社団法人 日本歯内療法学会	
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	抜髄時の高周波通電	
	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）		抜髄時に根管に挿入したチップ電極として高周波電流を通電し、歯髄を失活させる技術である。通電により根尖狭窄部や側枝で電流密度が高くなって歯髄が灰化あるいは変性壊死するため、根管内の歯髄全体を失活させることが可能で、通法の抜髄に比べて術後疼痛を軽減し、根管充填までの来院回数を減少させることができる。	
文字数：148			
対象疾患名		歯髄炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）		抜髄はファイル等を用いた歯髄の機械的除去により行われているが、複雑な根管形態により歯髄の除去が不完全となって残髄炎を生じ、術後の自発痛や打診痛が生じることも多い。このような場合、鎮痛剤の服用や再度の局所麻酔による除痛が必要となり、これらの炎症の緩解のために複数回の根管貼薬処置が必用で処置が長期化するなど課題も多い。高周波電流の根管内への通電により、歯髄は瞬時に焼灼・不活化されることで、術後疼痛の軽減、根管貼薬回数の減少や治療時間の大幅な短縮が可能となる。このように抜髄に際しての課題を克服し、良質な歯科医療を広く国民に提供でき、さらには医療費削減の観点からも本技術の保険収載が必用である。	
文字数：296			
【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		疾患：歯髄炎、病態：歯髄の不可逆的炎症、症状：無症状、咬合時痛や冷温熱痛あるいは自発痛、年齢等：歯根完成永久歯。	
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：通法の抜髄同様に髓腔開拡後、根管内にファイルを挿入し、電気的根管長測定によりファイル先端位置を確認後、チップ電極を用いてフットスイッチにより高周波電流を根管内に通電する。 実施頻度：抜髄時に１根管1秒の通電を１～3回行う。 期間：抜髄当日の1日のみ行う。	
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）	区分番号	I	
	医療技術名	5 抜髄	
	既存の治療法・検査法等の内容	髓腔開拡後、抜髄針による抜去および根管をファイル等により拡大形成することで歯髄を機械的に除去する。	
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		本技術を併用することで治療時間は１～2分延長する。 しかしながら、一定の割合で残髄が生じることが避けられない通法による歯髄の機械的除去や根管拡大形成処置といった抜髄法と比較して、高周波電流の歯髄への通電は、歯髄を瞬時に焼灼・不活性化させることが可能である。 そのため、根管拡大形成が不可能な部位の歯髄の残存や術後疼痛などの症状が抑制され、根管充填までの来院回数の減少や治療期間を短縮できるなど、治療の効率性は格段に向上する。 また、根尖病変を有する根管への高周波電流の通電により、通法の感染根管治療と比較して、早期に根尖病変の縮小・治癒が認められることから、根尖歯周組織に対する傷害性は認めず、逆に治癒機転を促進させることから、抜髄後の予後に関しても良好であると考えられる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	高周波通電による抜髄後の疼痛減少効果に関する後向き観察研究（日本歯科保存学会、2023年6月発表）では、抜髄症例で高周波通電した群（558歯）、通電しなかった対象群（461歯）を解析した結果、高周波電流通電の術後疼痛発現に及ぼす効果のオッズ比は0.32、残髄のオッズ比は0.10であり、有意な効果が認められた。さらに、交絡因子を調整して解析した結果、術後疼痛発現は通電群0.6%、対照群4.5%、残髄は通電群0.6%と対照群18.5%といずれも高周波通電の有効性が示された（ $p<0.001$ ）。また、根管充填までの治療回数の中央値は、通電群が2.0回、対照群が3.0回で、平均値はそれぞれ2.31回と3.19回で、通電群が有意に少なかった（ $p<0.001$ ）。	
		2b	
	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。）	歯内療法学会のガイドライン改定（2025～2026年）において掲載を検討
⑥普及性	年間対象患者数（人）	5,042,928人	
	国内年間実施回数（回）	5,342,184回	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術は、抜髄処置前に行う処置であることから、抜髄処置に関する統計上の実績をもとに求めた。 令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月審査より、抜髄の総算定件数（単根管、2根管、3根管以上）は420,244件であり、12カ月を乗じて年間総算定件数 5,042,928件となる。これを、対象患者数と見なした。 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、抜髄の総算定回数（単根管、2根管、3根管以上）は445,182回であり、12カ月を乗じて年間総算定回数 5,342,184回となる。これを、実施回数と見なした。
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）		根管内への高周波通電に関しては、これまでにCellular Physiology and Biochemistry（2015年35巻）、日本歯内療法学会雑誌（2011年32巻、2020年41巻2号）、日本歯科保存学雑誌（2021年64巻3号）、PLoS One（2020年15巻9号）や北海道歯学雑誌（2021年42巻）など、数多く発表されており、侵襲度の低い非外科的治療法としてほぼ確立されている。 日本歯内療法学会のガイドラインは3件のCQが掲載され、日本歯科保存学会に歯内療法のガイドラインはなく、本医療技術に関する記載はなく、当該技術は歯保連試案への掲載はないが、技術的には電氣的根管長測定に近いことから医療技術としての難易度はAが妥当である。
・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）	通常の歯科医療施設で対応できる。
	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）	通常の歯科治療施設で対応でき、初心者の歯科医師で対応できる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電気メスと同様に植込み型ペースメーカー等の装着者には禁忌であるが、通法の抜髄以上の合併症や副作用のリスクはなく、さらに、術後の鎮痛薬の投与量も減少できることから、薬剤に伴う有害事象のリスクも低減できる。
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）	単根管：30、2根管：45、3根管以上：60
	その根拠	電氣的根管長測定（区分番号D000）に類似の手法で同程度の時間を要すると考えられるため
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）	区分番号	I
	技術名	根管調薬処置
	具体的な内容	抜髄時に高周波通電を行うことにより、残髄や術後疼痛の発生頻度を減少させ、根管調薬回数を減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,247,813,072
	その根拠	・抜髄の総算定回数：令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月審査分×12＝約 5,342,184回/年 ・根管調薬回数は高周波通電群が平均0.31回、非通電群が1.19回で、歯種による差はなく、高周波通電を行うことで根管調薬回数を1.19-0.31＝0.88回減少できた（参考文献3）。 ・減少点数：（根管調薬処置の点数＋歯科再診料）×各根管の抜髄総算定件数×根管調薬減少回数（平均0.88回）＝471,146,227点/年 ・増加点数：希望点数×各根管の抜髄総算定回数＝246,364,920点/年 ・予想影響額：増加点数-減少点数＝-2,247,813,072点/年 ・RootZX3 所有率：販売実績3000台÷歯科診療所数60,222施設＝5.0% ・直近の予想影響額：（増加点数-減少点数）×5.0%＝-112,390,654点/年
	備考	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（主なものに記載する）		ルートZX3（一般的名称：一般的電気手術器）
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
※ 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		日本歯科保存学会 理事長 北村 知昭、医療合理化委員会 委員長 前田 英史
⑯参考文献 1	1）名称	高周波通電による抜髄後の疼痛減少効果に関する後向き観察研究
	2）著者	富永敏彦、東條 愛、木村祐介、菅谷 勉
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	第158回日本歯科保存学会学術大会プログラムおよび講演抄録集、106、2023、6、22
	4）概要	抜髄後の自発痛発現率は、通電群0%/非通電群2.2%、打診痛発現率は、通電群0.6%/対照非通電群4.5%、残髄率は通電群0.6%/非通電群18.5%、また、根管充填に要した治療回数は、高周波通電群が平均2.31回、非通電群が3.19回であり、高周波通電の有効性が示された。
⑯参考文献 2	1）名称	電磁波根尖療法（EMAT）—高周波治療器Root ZX3の臨床応用方法
	2）著者	富永敏彦・高比良一輝・多田瑛一朗・菅谷 勉
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科評論、2022年1月号、97-109ページ
	4）概要	高周波通電による焼灼・蒸散は、患歯や解剖学的形態、患者の全身状態などに制約を受けないことから、歯内療法における生体に侵襲性の少ない非外科的アプローチである。
⑯参考文献 3	1）名称	高周波電流によるイヌ歯髄の焼灼
	2）著者	森 厚志、竹中裕喜、菅谷 勉
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	第157回日本歯科保存学会秋季学術大会プログラムおよび講演抄録集、2022年11月、122
	4）概要	歯髄を有するイヌの根管に高周波通電すると、主根管の歯髄が変性するだけでなく、根尖狭窄部で灰化や変性がおこるが、歯根膜にはほとんど影響しなかった。

⑯参考文献 4	1) 名称	Electromagnetic wave irradiation promotes osteoblastic cell proliferation and up-regulates growth factors via activation of the ERK1/2 and p38 MAPK pathways
	2) 著者	Hiromichi Yumoto, Kouji Hirao, Yoshihiko Tominaga, Naoki Bando, Kanako Takahashi, Takashi Matsuo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cellular Physiology and Biochemistry, 2015年, 35巻, 2号, 601-615ページ
	4) 概要	高周波通電は、ERK1/2 および p38 MAPK 経路を介して骨芽細胞の活性と成長因子の発現を増加させ、骨組織の修復に有益である可能性がある。
⑯参考文献 5	1) 名称	Cauterization of narrow root canals untouched by instruments by high-frequency current
	2) 著者	Kumagai H, Sugaya T, Tominaga T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Materials, 2023, 16(7): 2542. https://doi.org/10.3390/ma1607254
	4) 概要	ファイル未接触の模擬根管に高周波電流を通電することで、ファイルが接触しない根管壁の有機質を消失させ象牙質の溶融も可能だった。

※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 433102
提案される医療技術名	抜髄時の高周波通電
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会

※ 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）

【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）
ルートZX3 一般的電気手術器 株式会社モリタ製作所	302ACBZX00019000	2020/7/2	歯科領域における高周波電流の通電で発生したジュール熱による熱変性（加熱）を利用した切開、凝固		

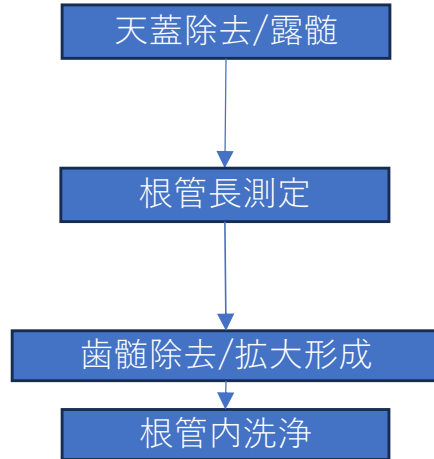
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）	

【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）】

「抜髄処置時の高周波通電」について

【1.従来の抜髄処置】

抜髄針による歯髄抜去、或いはファイル等での根管の拡大形成による歯髄の機械的除去。



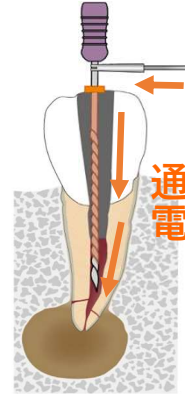
従来の処置フロー

【2.提案する医療技術】

通法と同様の歯髄の機械的除去の前に、歯髄に高周波通電を行い、**歯髄を焼灼、凝固**させる。



提案の処置フロー



【3.対象疾患】

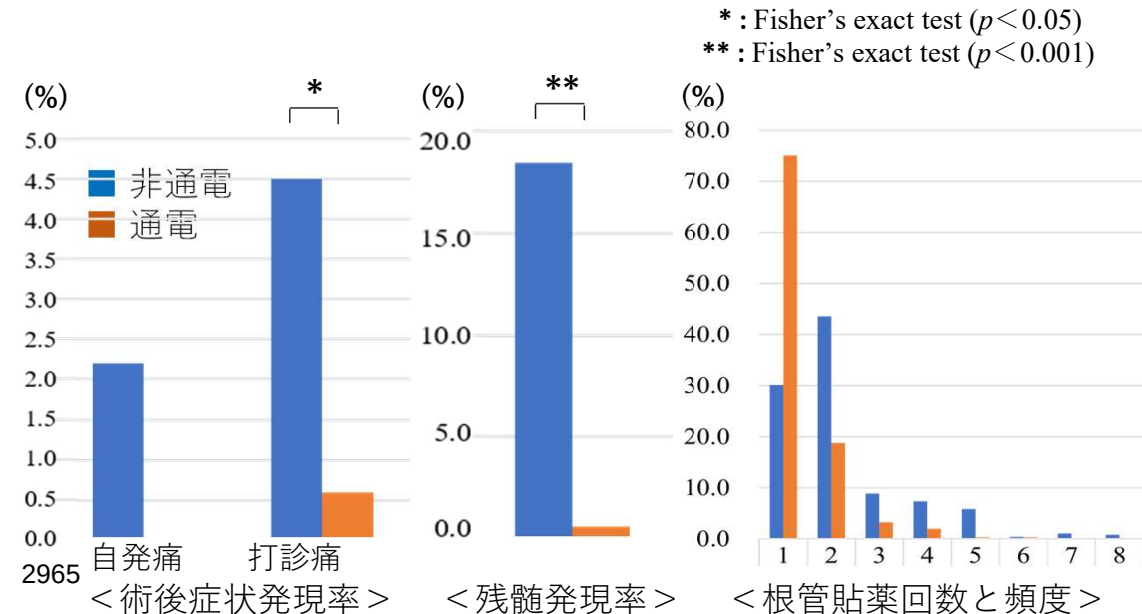
- 歯髄炎
- 年間対象患者：5,042,928人
(令和5年社会医療診療行為別調査より年換算)

【4.提案点数】

- 区分Ⅰ（歯の疾患の処置）
高周波通電処置（新設）
- 単根管：30点，2根管：45点，
3根管以上：60点
設定根拠：電氣的根管長測定（区分番号D000）に類似の手技で同程度の時間を要すると仮定

【5.既存の治療法との比較】

- 「高周波通電による抜髄後の疼痛減少効果に関する後向き観察研究」では、高周波通電群(558歯)、非通電群(461歯)を解析した結果、術後症状発現率として、**自発痛**:通電群0%/非通電群2.2%，**打診痛**:通電群0.6%/対照非通電群4.5%であり、**残髄率**は、通電群0.6%/非通電群18.5%と、高周波通電の有効性が示されている。
- 根管充填までの**治療回数**(中央値/平均値)は、**通電群**が2.0回/2.31回（平均根管貼薬回数0.31回），**対照群**が3.0回/3.19回（平均根管貼薬回数1.19回）で、通電群が有意に少なかった。



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		434101	
提案される医療技術名		障害者歯科診療における複数人歯科衛生士の補助による加算	
申請団体名		日本障害者歯科学会	
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。）	障害者歯科
	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	該当なし	
	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）		歯科治療への協力が得られない障害児（者）や全身疾患などによりバイタルサインの監視が必要となる重症心身障害児（者）・医療的ケア児（者）の歯科治療においては、安全に行うために歯科的な知識や技術を十分に習得した複数人の歯科衛生士による介助（フォーハンド、シックスハンドでの治療）が必要となる。歯科訪問診療では複数名訪問歯科衛生指導加算の算定が可能であるため、外来などでも算定されるのが妥当と考える。	
文字数： 196			
対象疾患名		脳性麻痺、知的発達障害、重度の呼吸器疾患等、人工呼吸を使用・気管切開等の医療的ケア児、重症心身障害児、強度行動障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）		複数名訪問歯科衛生指導加算（150点）が歯科訪問診療においては対象疾患を限定して「C001 訪問歯科衛生指導料」の加算として認められているが、外来での障害者歯科診療においては歯科衛生士による診療介助の必要性は高いものの、点数算定は認められていない。複訪と同様に歯科衛生士複数人にて診療に携わった場合は「B001-2歯科衛生実地指導料」の加算として新設を希望する	
文字数： 180			

【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		複数名訪問歯科衛生指導加算の対象疾患に準ずる（イからリ）	
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）		前回受診の状況等から歯科医師が複数名による歯科衛生士の必要性を判断し対象患者又はその家族等の同意を得て歯科衛生士が複数名で診療補助、口腔ケアなどを行う	
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も、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	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	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		複数人の専門的な知識を有した歯科衛生士が対応することにより、適切な体動コントロールを行う事、迅速な器具・材料の準備を行う事、バイタルサインのチェック、医療的ケアへの対応などリスクの観点での補助が行えることなど、障害者歯科治療においてより安全な治療を行うことができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献①～⑤において全般的に障害者歯科診療には複数（文献③では歯科衛生士4人以上で実施率が60%としている）のスタッフが必要と報告しており、複数人で対応、監視を行うことにより安全に行うことができるしている。日本障害者歯科学会の	
	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。）	なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	133283×12ヵ月÷2×0.38 303,885人	
	国内年間実施回数（回）	208689×12ヵ月÷2×0.38 475,810回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為統計の外来での再診における歯科診療特別対応加算の算定数をもとに、日本障害者歯科学会・会員アンケートより障害者1人あたり複数の歯科衛生士(2人以上)で対応できている歯科医療機関は55.2%であることから、算定可能となるのは約半数として計算、かつ30分以上時間を要した場合とし、アンケートより条件を満たすのは38.1%となるので303,885人(475,810回)と推測	

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）		日本障害者歯科学会・会員アンケート「障害者歯科診療における必要な歯科衛生士の人数調査」（N=336）では障害者歯科診療において、普段行う行動調整法は「行動療法」が92%、「体動コントロール」が88.1%と多かった。そして行動療法での診療に必要な歯科衛生士数は2名以上は37%であった。また体動コントロール（身体抑制法含む）での必要となる歯科衛生士が2名以上は75.6%であった。その様な現状において現在の勤務先で歯科衛生士が「不足している」は66.7%、「十分」は29.5%であった。複数人の歯科衛生士による保険点数の加算を必要と感じているのは94.6%であった。	
・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）	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）	歯科衛生士が2名以上配置されている	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療に30分以上必要であった場合	
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	B	
	点数（1点10円）	150点	
	その根拠	複数名訪問歯科衛生指導加算の点数に準ずる。歯保連試算2021より人件費を参照	
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）	713,715,000円増加	
	その根拠	令和5年度社会医療診療行為統計の外来での再診における特別対応加算の算定件数および日本障害者歯科学会・会員アンケートを根拠としている。年間475,810回を想定しており、150点と考え、 $475,810 \times 150 = 71,371,500$ 点 713,715,000円	
備考		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）		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		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		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		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1）名称	歯科医師および歯科衛生士数と歯科診療所で担うことのできる診療内容との関連（平成24年新潟県歯科医療機能連携実態調査より）	
	2）著者	皆川久美子、荒井 節男、藤原 明弘、清田 義和、佐藤美寿々、宮崎 秀夫	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生会誌 JDent Hlth 2019 69：10－18.	
	4）概要	障害者への対応の程度について歯科医師ではなく歯科衛生士の人数と有意な関連がみられた。	
⑯参考文献 2	1）名称	当院小児歯科における知的障害児（者）の歯科診療に関する実態調査—— 2004 年度、2009 年度および2015 年度の比較——	
	2）著者	秋友達哉、光畑智恵子、太刀掛裕子、新里法子、岩本優子、逢川伸行、櫻井薫、菅西克之	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌 2019 57（3）：374-381	
	4）概要	障害児（者）の治療では、全身疾患に考慮することが多く、複数人での対応が望ましい。	
⑯参考文献 3	1）名称	障害者（児）歯科保健医療の実態調査報告書	
	2）著者	東京都福祉保健局	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	障害者（児）歯科保健医療の実態調査報告書 平成30年3月	
	4）概要	歯科衛生士数では、4.1人以上で実施率が60%弱となり、障害児（者）の歯科診療の実施には十分なスタッフが必要	
⑯参考文献 4	1）名称	小児歯科開業医における障害児（者）歯科診療に関する実態調査 2. 連携と今後の課題について	
	2）著者	八若保孝、種市梨沙、吉原俊博、鈴木広幸	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌 2010 48（1）：64－72	
	4）概要	障害児歯科診療は、患者との意思の疎通が困難、治療における良好な協力度が得にくい、治療に多くのマンパワーを必要とする。	
⑯参考文献 5	1）名称	障害者歯科領域におけるインシデント発現状況に関する調査報告	
	2）著者	鈴木あつ子、宮本智行、小島寛、加藤仁資、上地智博	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	障害者歯科学会雑誌 2012 33：640－648.	
	4）概要	地区の歯科センター、障害者施設、および歯科診療所の多くは慢性的な人員不足が現状である。	

※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434101

提案される医療技術名	障害者歯科診療における複数人歯科衛生士の補助による加算
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会

※ 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）】

特になし

障害者歯科診療における複数人歯科衛生士の補助による加算

【技術の概要】

歯科治療への協力が得られない障害児（者）の診療補助や全身疾患などによりバイタルサインの監視が必要となる重症心身障害児（者）・医療的ケア児（者）の歯科治療においては、治療を安全に行うために歯科的な知識や技術を十分に習得した複数人の歯科衛生士による介助が必要となる。

【対象疾患】

歯科診療
特別対応加算算定

+

30分以上診療に
時間を要する

自閉スペクトラム症、脳性麻痺、重症心身障害児・医療的ケア児等

年間303,885人（社会医療診療行為統計より）

【診療報酬上の取り扱い】

150点

複数名訪問歯科衛生指導加算の点数に準ずる。歯保連試案2021より歯科衛生士の人件費を参照



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	434102		
提案される医療技術名	障害者歯科診療における帯同時情報共有料		
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会		
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）	37歯科・歯科口腔外科	障害者歯科
	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	該当なし	
	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）	障害者歯科診療では安全、円滑に行うために専門職（精神科看護師、手話通訳士）と連携することが多く想定される。強度行動障害の付添者・歯科スタッフへの他害や診療室設備や医療機器の破損を未然に防止する精神科看護師、聴覚障害者への対応として手話通訳者等の帯同を対象とする。他職種と外来および訪問診療時に実際の診療時に情報共有することで連携の契機となるとともに、他職種連携を促進させることができると考える。		
文字数： 197			
対象疾患名	強度行動障害、聴覚障害等		
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本障害者歯科学会・会員アンケート（日本障害者歯科学会HP掲載）から、歯科受診の際、他職種に帯同を求めたケースは70%以上であり、そのニーズは高い。歯科に受診する障害児者の特徴、問題点、日常生活、全身状態に至るまで文書では伝えきれない詳細な情報を共有することが可能となる。ひいては障害児（者）への対応がより安全・安心したものとなりうる可能性が高く大きなメリットとなる。保険点数の算定が可能となることにより、連携体制の構築の契機となるとともに、他職種との連携がより推進されることができると考える。		
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	他害、器物破損の恐れのある強度行動障害、聴覚障害者等		
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）	歯科受診時に他の専門職による帯同が必要と判断された場合、該当の専門職（精神科看護師、手話通訳士）と日程調整を行い歯科受診時に同伴いただくように設定し、歯科診療に帯同し、情報共有を行った場合に算定が可能。※1、精神科看護師：CVPPP（包括的暴力防止プログラム）の研修を行った精神科看護師。CVPPP（包括的暴力防止プログラム）とは、病状により不安定な状態にある患者さんの気持ちに寄り添い、尊厳と安全を守りながら必要な医療を提供するためのプログラムです。このプログラムは一般社団法人日本こころの安全とケア学会が監修しており、当センターでは同学会が開催する研修ヘトリーナー・インストラクターが定期的に参加し、2019年度の最新版テキストに基づいて、毎年院内CVPPP研修会を開催しています。※2、手話通訳士：「手話通訳技能認定試験（手話通訳士試験）」の実施により、手話通訳技能の向上を図るとともに、手話通訳を行う者に対する社会的信頼を高め、聴覚障害者等の社会参加を促進し、併せて手話の発展を図るとともに、手話通訳事業の適切な実施を確保し、もって国民の福祉の増進に寄与することを目的としています。「厚生労働省令」第96号（「手話通訳を行う者の知識及び技能の審査・証明事業の認定に関する省令」平成21年3月31日）より		
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も、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	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	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	障害者歯科診療では安全、円滑に行うために他職種と連携することが多く想定される。強度行動障害の患者の歯科治療における付添者・歯科スタッフへの他害や診療室設備や医療機器の破損を未然に防止する精神科看護師、聴覚障害者への対応として手話通訳者等の帯同を対象とする。歯科に受診する障害児者の特徴、問題点、日常生活、全身状態に至るまで文書では伝えきれない詳細な情報を共有することが可能となる。ひいては障害児（者）への対応がより安全・安心したものとなりうる可能性が高く大きなメリットとなる。さらに他職種と実際の診療時に情報共有することで連携の契機となるとともに、他職種連携を促進させることができると考える。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献3では強度行動障害の医療受診においては、精神保健福祉士や医療ソーシャルワーカー、その他のメディカルスタッフが地域との調整に入ることは有意義であると報告しており、参考資料5では手話通訳者が同行すると問題がないといった意見がみられ、手話通訳がつくことで意思疎通が円滑にいくことが窺えたと報告している。日本障害者歯科学会の会員向けアンケート（学会HP参照）における、障害者歯科において帯同を必要とする職種は精神科看護師（66.5%）が最も多く、次いで介護士（49.5%）、手話通訳士（45.3%）であった。そのため外来における情報共有、通訳が必要となるのは強度行動障害の理解が深いCVPPPの精神科看護師および手話通訳士を対象とした。	
		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。）	該当なし

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	強度行動障害8000人、聴覚障害15000人、 23000回 8000+15000人×年1回定期受診	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①強度行動障害：参考文献2より、強度行動障害数の推計から ②手話通訳を帯同した聴覚障害者：全国で聴覚障害者は30万人（1県で平均7000人）である。手話通訳を帯同し最も多くの聴覚障害者の歯科治療を行っている歯科医院（栃木県：佐川歯科医院）で月20名、1県平均の約5%であることから、30万×0.05=15000人と推計。	
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）		日本障害者歯科学会・会員アンケート「障害者歯科治療における他職種の帯同に関する調査」（N=227）において88.1%が歯科受診時に何らかの他職種の専門職帯同が必要と感じている。帯同が必要と思った場面は「言語・コミュニケーション障害がある」が66%と最多、次いで「医療的ケアを行っている」64.5%、「重度知的障害・重度認知症」59.5%であった。帯同が必要と考える職種では「看護師（精神科含む）」が66.5%で最多、次いで「介護士」49.5%、「手話通訳士」43.5%であった。	
・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）	該当なし	
	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）	該当なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
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	B	
	点数（1点10円）	120点	
	その根拠	診療情報連携共有料（情共：3ヵ月に1回算定）に準ずる	
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	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）	2,760,000円	
	その根拠	参考文献2より、強度行動障害数の推計および歯科受診する聴覚障害者数を基に算出 23000回×120点	
備考		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）		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		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		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		なし	
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	在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況調査 報告書	
	2）著者	厚生労働省	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成23年度調査）	
	4）概要	他職種との連携が困難：施設、本人、その家族、医科主治医との連携が難しい	
⑯参考文献 2	1）名称	強度行動障害児者の実態把握等に関する調査研究 事業報告書	
	2）著者	PwC コンサルティング合同会社	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年度障害者総合福祉推進事業 強度行動障害児者の実態把握等に関する調査研究 事業報告書	
	4）概要	強度行動障害の実態調査、強度行動障害者数の推計	
⑯参考文献 3	1）名称	強度行動障害を有する者の一般医療受診に関する実態調査	
	2）著者	岡田 俊 齋田 千重 日詰 正文 山脇 おり 吉川 徹 文村 あおい 中野 伊知郎	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 障害者総合福祉推進事業 強度行動障害を有する者の一般医療受診に関する実態調査 総括報告書	
	4）概要	多職種連携と地域連携 入院以前の情報収集、地域との調整などを行う上で、精神保健福祉士や医療ソーシャルワーカー、その他のコメディカルスタッフが地域との調整に入ることは有意義である	
⑯参考文献 4	1）名称	聴覚障害がある人への歯科的対応	
	2）著者	村上旬平	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	障害者歯科学会雑誌 2020 41巻 67-71項	
	4）概要	聴覚障害者はコミュニケーションの困難さから十分な情報を持たず、提供されず真のインフォームドコンセントが行われなまま治療を受けている人がいる。	
⑯参考文献 5	1）名称	聴覚障害者の医療機関受診において必要な合理的配慮についての啓発資料の活用と評価に関する研究	
	2）著者	八巻知香子 甲斐更紗	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）	
	4）概要	【手話通訳者の同行】では、手話通訳者が同行すると問題がないといった意見がみられ、手話通訳がつくことで意思疎通が円滑にいくことが窺えた。	

※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434102

提案される医療技術名	障害者歯科診療における帯同時情報共有料
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会

※ 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）】

特になし

障害者歯科診療における帯同時情報共有料

【技術の概要】

歯科受診の際に他専門職が帯同することで、受診する障害児（者）の特徴、問題点、日常生活、全身状態に至るまで文書では伝えきれない詳細な情報を共有することが可能となる。ひいては障害児（者）への対応がより安全・安心となり大きなメリットとなる。さらに他職種と**Face to Face**で情報共有することで連携の契機となるとともに、他職種連携を促進させることができる。

【対象の疾患】

強度行動障害

聴覚障害 等

年間対象患者数は

強度行動障害 8000人

聴覚障害等 15000人

【診療報酬上の取り扱い】

120点

診療情報連携共有加算（情共）
（3ヵ月に1回）に準ずる



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		434201	
提案される医療技術名		歯科医師による幼保・学校等への情報提供の適応拡大	
申請団体名		公益社団法人日本障害者歯科学会	
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）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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	障害児における幼保・学校への情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		9	
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）	歯科主治医が、障害児の通園または通学する保育所または学校等の学校歯科医等に対して、学校生活等を送るにあたり必要な口腔内の状態や口腔機能の状態等について情報提供を実施した場合の評価として診療情報提供料（Ⅰ）が算定できるようになった。しかし、現在の取扱いでは、情報提供が必要であるにも関わらず対象とならない児が存在するため、適応拡大が必要である。		
文字数： 171			
再評価が必要な理由	令和6年度診療報酬改定において、診療情報提供料（Ⅰ）の情報提供先に学校歯科医等が追加され、対象は「児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者」と定められた。現在の診療報酬上の取扱いにおいては、上記の疾患や状態に該当しない障害児は情報提供の対象とならない。しかし、実際には、上記以外の疾患であっても医療機関で摂食機能療法を受けている児は存在し、学校給食において窒息等のリスクがあることが報告されている。患者の疾患の種類によらず、摂食機能障害を有する障害児は学校等への診療情報提供が必要であるため、対象の拡大について再評価が必要である。		

【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）	現在の診療報酬上の取扱いでは、当該医療技術の対象となる患者は「児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者」とされている。しかしながら、この疾患以外の障害児も医療機関で摂食機能療法を受けている。摂食機能障害を有する児は、疾患の種類によらず、医療機関からの診療情報提供の必要性が高い。したがって、当該医療技術の適応を「H001 摂食機能療法」または「C001-6 小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料」を算定した患者にまで拡大すべきである。前者は外来での摂食機能療法を、後者は訪問診療での摂食機能療法を想定している。これにより、学校等での窒息事故の防止や摂食機能の向上に寄与できると考えられる。
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	【対象とする患者】児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者 【医療技術の内容】当該患者又はその家族の同意を得て、当該患者が通園又は通学する児童福祉法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校歯科医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定できる。 【点数や算定の留意事項】診療情報提供書（Ⅰ）として250点を算定
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	9
医療技術名	障害児における幼保・学校への情報提供料

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	実際には、小児慢性疾患もしくは医療的ケア児以外の疾患であっても医療機関で摂食機能療法を受けている児は存在し、学校給食において窒息等のリスクがあることが報告されている。患者の疾患の種類によらず、摂食機能障害を有する障害児は学校等への診療情報提供が必要	
	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。）	発達期障害児者の摂食機能療法の手引き（日本障害者歯科学会：2024年）p99「日常生活で実際の介助を担うのは、家族、保育士、施設職員、幼稚園や学校教諭等の非医療職であることがほとんどである。（中略）日常生活のなかで児が経口摂取を行う場（自宅、保育園、デイサービス、学校等）での連携も必要になる。」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本障害者歯科学会で実施した「障害児における幼保・学校への情報提供」についてのアンケート結果（ https://www.jsdh.jp/committee/medical-insurance/entry-246.html ）より、回答者222名のうち「幼保・学校等に対して情報提供を行ったことがある」が30.6%であった。情報提供が必要な患者数は、10人未満：64.7%、10人以上20人未満：20.6%、20人以上30人未満：10.3%、30人以上：4.4%であった。見直し前の症例数および回数は、情報提供を行う歯科医師が68名、一人当たり10人として算出した。見直し後については、適応が拡大されることで対象児が1.5倍になると仮定し、算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	680人	
	見直し後の症例数（人）	1020人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8160回	
	見直し後の回数（回）	12240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）		発達期障害児者の摂食機能療法の手引き（日本障害者歯科学会：2024年）p99「日常生活で実際の介助を担うのは、家族、保育士、施設職員、幼稚園や学校教諭等の非医療職であることがほとんどである。（中略）日常生活のなかで児が経口摂取を行う場（自宅、保育園、デイサービス、学校等）での連携も必要になる。」	
・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）	想定される施設要件はなし	
	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）	人的配置の要件はなし	
	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		文書でのやり取りであるため、副作用等のリスクはない	
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	見直しなし	
	見直し後	見直しなし	
	その根拠	見直しなし	
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	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	10,200,000円増	
	その根拠	見直し前：8160回×2500円＝20,400,000 見直し後：12240回×2500円＝30,600,000	
	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		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
⑭参考文献 1	1）名称	特別支援学校(知的障害)の教員からみた児童・生徒の食べ方の問題点	
	2）著者	藤井 美樹, 野村 佳世, 杉本 恵里, 堀部 森崇, 名和 弘幸, 野村 繁雄, 福田 理	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	障害者歯科 (0913-1663) 39巻2号 Page103-109 (2018. 06)	
	4）概要	特別支援学校の教員56名を対象に、児童・生徒の食べ方で気になる項目について調査を行い、記載された内容を24項目に分類した。食べ方で気になることが「ある」と回答した教員は小学部96%、中学部85%、高等部80%で有意差は認められなかった。教員が児童・生徒の食べ方で問題点として捉えた項目は多い順に、小学部「噛まない」「口に物をためる」、中学部「丸飲み」「噛まない」、高等部「丸飲み」「早食い」であった。	

⑭参考文献 2	1) 名称	知的障害特別支援学校在籍児の窒息ニアミスと摂食機能の一考察
	2) 著者	手塚 文栄, 中村 勇, 星出 てい子, 服部 沙穂里, 高木 伸子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 (1343-8441) 21巻2号 Page92-98 (2017. 08)
	4) 概要	知的障害特別支援学校児童生徒の摂食機能に関するアンケート調査を担当に対して行った。調査対象は、知的障害特別支援学校2校の児童生徒489名。調査の結果、14名が窒息事故を起こしかけた経験をもっていた。このうち9名がダウン症児であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	特別支援学校小学部の食指導環境に関する調査
	2) 著者	中嶋 理香
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究78巻4号, Page343-353 (2019)
	4) 概要	X県立特別支援学校小学部(31校)に勤務する教職員を対象としたアンケートを実施した。外部専門家からの助言を受ける機会は少なく、学校と家庭間で食環境を整えていた。保護者からの相談や食指導に関する困り感の有無は、教職員の職務内容、知識量、経験年数で差はないが、知識量が多い教員は少ない教員に比べて有意に誤嚥を心配していた (p =0. 023)。
⑭参考文献 4	1) 名称	自閉症スペクトラム児の摂食機能の検討
	2) 著者	高橋 摩理, 大岡 貴史, 内海 明美, 向井 美恵
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌 50巻1号, Page36-42 (2012)
	4) 概要	地域療育センター摂食・嚥下外来を受診したASD 25 名を対象に、主訴、摂食・嚥下機能評価、指導内容と経過等の検討を行った。主訴は偏食、丸飲み、溜め込みが多く、年齢により差がみられた。低年齢では口腔機能の未熟さや食具操作の未熟さが食べ方の問題として表出し、高年齢ではASD のこだわりなどの特性が偏食として問題になったものと思われた。
⑭参考文献 5	1) 名称	特別支援学級の児童生徒における歯・口の健康と食習慣について 保護者および教職員へのアンケート調査から
	2) 著者	西村 滋美, 西 克昌, 生田 剛史, 瓦井 徹, 石塚 亨, 宮本 一世, 佐藤 公男, 郷家 英二, 浅見 律, 古田 裕司, 南 誠二, 石井 伸行, 金澤 正彦, 名古屋 昌宏, 草柳 英二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学校歯科医会誌 (0285-1121) 127号 Page80-86 (2020. 04)
	4) 概要	特別支援学級の児童生徒の保護者および教職員学校歯科医に対して、児童生徒の歯・口の健康維持や食育に関してアンケートを実施した。教職員アンケートから、「知的障害」「自閉症」「注意欠陥・多動性障害」「学習障害」の順に多く、児童生徒の口の健康で気になることは「食べ方」が最も多かった。食べ方で気になることは「偏食」「早食い」「食べず嫌い」の順に多かった。保護者アンケートでは「丸飲み」「食べ過ぎ」も気になることとして多く認められた。

※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

434201

提案される医療技術名	歯科医師による幼保・学校等への情報提供の適応拡大
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会

※ 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）】

特になし

歯科医師による幼保・学校への情報提供の適応拡大

【技術の概要】

学校歯科医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合の評価

【診療報酬上の取り扱い】

診療情報提供料（Ⅰ）：250点

【対象者】

令和6年度診療報酬改定で定められた対象

- ① 小児慢性特定疾病児童（慢性疾患・がん等）
- ② 人工呼吸器を装着している障害児その他の日常生活を営むために医療を要する状態にある障害児（医療的ケア児）

上記以外の障害児でも情報提供が必要

摂食機能障害に対するニーズが大きい



適応拡大が必要な障害児

摂食機能療法

または

小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料
を算定した患者

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		436201	
提案される医療技術名		可撤式保険装置（人工歯と床を用いた義歯タイプの保険装置）	
申請団体名		公益社団法人 日本小児歯科学会	
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）	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）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	小児保険装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		0 1 6－2	
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）	○	
	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）		乳歯の欠損部に床と人工歯を用いて製作した装置を装着することで、後継永久歯の萌出スペースを確保、失われた乳歯の機能（審美・咀嚼機能）の回復を図る。	
文字数： 72			
再評価が必要な理由		現行の社会保険制度において小児の義歯は原則として認められていないが、例外として永久歯の先天欠如、外傷による欠損に対しては認められている（M-018）。今後、乳歯の欠損に人工歯と床を用いた義歯タイプで補綴（保険）するものを装着する場合は、全て保険装置（可撤式保険装置）として算定することにすれば、算定が単純でわかりやすくなる。今後、義歯は全て永久歯欠損を対象とする。	

【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）	現在の社会保険制度で認められている保険装置に、認められていなかった人工歯と床を用いた義歯タイプの可撤式保険装置を加える。しかし保険装置装着までの必要経費がクラウンループ・バンドループに比較して高額なので、社会保険点数の再設定が必要。また保険装置は定期的なメンテナンス（調整）を要し、適切な時期に撤去又は他の装置に変更するところまで管理するのが原則だが、その費用については社会保険ではこれまで認められていない。クラウン又はバンドとワイヤーのみを用いて製作する保険装置（クラウンループ・バンドループ）～保険装置①とする（現行600点）。可撤式保険装置（床と人工歯を用いた義歯タイプ、クラスプはワイヤークラスプのみ）～保険装置②とする（1200点を新設）。保険装置①、②ともに、その調整には口腔機能発達不全症の離乳完了後チェックリスト項目の“咀嚼に影響するう蝕がある”喪失歯（外傷歯も含む）がある”に該当していると考えられる。そのため『歯科口腔リハビリテーション3』を準用することを求める。		
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	人工歯と床を用いた義歯タイプの可撤式保険装置は社会保険では認められていない。条件が定められているが小児義歯として適用されている ・対象とする患者 ～先天性疾患により後継永久歯が無い場合、外傷や腫瘍などにより歯が喪失した場合又はこれに準ずる状態であって、小児義歯以外には咀嚼機能の改善・回復が困難な小児 ・医療技術の内容 ～人工歯と床を用いて欠損部を回復した小児義歯 ・点数や算定の留意事項～印象採得・咬合採得・試適については義歯製作と同じ		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	0 1 6－2		
医療技術名	可撤式保険装置（人工歯と床を用いた義歯タイプの保険装置）		
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	小児歯科学の教科書に掲載されている保険装置で、製作方法から調整の仕方まで歯科大学学生に教えられている。う蝕の減少に伴い可撤式保険装置を適用される小児患者は減少しているが、先天性の乳歯欠損、外傷のための乳歯の早期喪失は一定数存在する。そのため可撤式保険装置を用いたという症例報告、機能評価等の報告が常にある。	
	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。）	小児歯科学の教科書に古くから広く掲載されている技術
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	乳歯義歯を装着した人数は、乳歯列～混合歯列期（0歳から12歳）で義歯を装着した患者数とした。令和5年社会医療診療行為別統計6月審査分から、0～12歳の新製有床義歯管理料の総数は、0～4歳が14回、5～9歳が23回、10～14歳の範囲で示されている部分を比例計算して53×3/5＝31.8で32回、これらを合計して1か月に69回算定と考え、12か月で年間828回算定されていると考える。令和5年社会医療診療行為別統計6月審査分では、件数と算定数が同じなので上または右側と左側にそれぞれ小児義歯が装着されることはほとんどないと考えられる。増加分は、自費で可撤式保険装置を装着していた患者分のみ。乳歯義歯の算定数とほぼ同じと考える。社会保険導入で経済的負担からひかえていた増加分を含めてやや多く見積もって1000名とする。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	828
	見直し後の症例数（人）	1828
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	828
	見直し後の回数（回）	1828
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）		小児保険装置については各歯科大学で広く講義がおこなわれていて、装置を作製する実習も十分に行われている。小児歯科では基本的な技術ではあるが、小児歯科治療に十分に習熟していることが望まれる。 審美性の回復、垂直的な保障（対合歯の挺出防止など）、構音機能の回復、咀嚼機能の回復、隣在歯の傾斜移動の防止
・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）	特にはないが、小児歯科治療に習熟していること
	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）	特にはないが、小児歯科治療に習熟していること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	保険装置としての統一見解（2015年小児歯科学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		保険の効果は、患児の協力状態に依存（入れてもらえなければ効果はない） 顎骨の成長を妨げないような設計（床縁、使用するクラスプ、床素材）で製作され、不具合がなくても3か月程度の間隔で定期的な調整が必要
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。近年、子どもの歯と口腔の健康に対する保護者の意識の向上により、保険処置への関心が高まってきていて健全な永久歯列獲得に資する小児期における保険処置を希望することが多い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600
	見直し後	1200
	その根拠	少数歯欠損の有床義歯を標準にすると、装着時の診療報酬点数は有床義歯（1～4歯欠損）686点。人工歯レジン歯片側12点、ワイヤー7233点が2つで計1164点となる。これまでの小児保険装置600点の2倍の1200点が妥当と考えた。
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	M
	番号	18
	技術名	有床義歯のうち例外的に認められている(10)小児義歯の部分
	具体的内容	小児義歯は原則として認められないが、後継永久歯が無く著しい言語障害及び咀嚼障害を伴う先天性無歯症、象牙質形成不全症、象牙質異形成症若しくはエナメル質形成不全症であって脆弱な乳歯の早期崩壊又は後継永久歯の先天欠損を伴う場合、外胚葉異形成症、低フォスファターゼ症、パビオン・ルフェブル症候群及び先天性好中球機能不全症その他の先天性疾患により後継永久歯が無い場合、外傷や腫瘍などにより歯が喪失した場合又はこれに準ずる状態であって、小児義歯以外は咀嚼機能の改善・回復が困難な小児に対する小児義歯の場合はこの限りではない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	12,000,000
	その根拠	小児義歯として算定されてきた分は、これまでと大差ないと思われるので増減なし。増加分は自費で装着されていた可撤式保険装置の分のみ。 1,000名（1,000回）算定として1,200点×1,000回×10（1点10円）＝12,000,000
	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		特になし
⑭参考文献 1	1）名称	小児歯科学（第6版） 医歯薬出版
	2）著者	白川哲夫、福本 敏、岩本 勉、森川和政 編 牧 賢司、藤田優子執筆
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月20日 第6版第2刷発行 P326-327
	4）概要	可撤式保険装置の目的と適応症、設計・製作時の注意事項、長所と短所、留意事項やその管理について解説している。
⑭参考文献 2	1）名称	小児義歯（可撤保険装置）の咀嚼能力の回復に関する筋電図学的研究
	2）著者	大野秀夫、西田慶子、西田裕光、吉元辰二、小椋 正
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌, 23(2) : 412-420, 1985.
	4）概要	可撤式装置を撤去した状態と挿入した状態について筋電図の積分処理を行い検討した結果、装着による咀嚼能力の回復効果は、装置の安定性に左右されるが、歯齢の上昇とともに向上する。特に第一大臼歯がわずかも咬合を開始する時期以降は、咀嚼能力の回復効果が顕著である。
⑭参考文献 3	1）名称	乳歯の前歯部欠損児と臼歯部欠損児の音声分析による比較検討
	2）著者	高木みどり、成田恵理子、高橋 実、下岡正八
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌, 27(1) : 144-152, 1989.
	4）概要	前歯部欠損と臼歯部欠損の小児において可撤式保険装置の装着時と装置撤去時の発音への影響について調べた結果を報告している。母音（ア行）ではほとんど相違がみられなかったが、前後に子音が存在する場合（力行、サ行、タ行）は、装置撤去時には前歯部欠損と臼歯部欠損の相違が多く認められたが、装置装着時には相違が少なくなり、装置装着によって発音がある程度改善されたと考えられた。

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

436201

提案される医療技術名

可撤式保険装置（人工歯と床を用いた義歯タイプの保険装置）

申請団体名

公益社団法人 日本小児歯科学会

※ 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）】

特になし

技術名: **可撤式保隙装置**
(人工歯と床を用いた義歯タイプの保隙装置)
対象疾患名: **乳歯の欠損**

診療報酬上の取扱い: M 歯冠修復および欠損補綴
予想影響額: 12,000千円

技術の概要: 乳歯の欠損部の水平的・垂直的なスペースを確保する

有効性:

損なわれた機能(審美・咀嚼)の回復
乳歯欠損による悪影響の回避
(対合歯の挺出、隣接歯の傾斜と移動の防止)



治療前



う蝕治療後



可撤式保隙装置 装着

現在当該疾患に対して行われている管理との比較:

対象が「**先天欠如**」と「**外傷による欠損**」

現行

『小児義歯は原則として認められない』

例外として……先天性欠如による欠損
外傷による欠損

診療報酬 小児保隙装置 600点

装置の調整

義歯の調整は、新製時:新製有床義歯管理料 190点
その後月1回:歯科口腔リハビリテーション料1 104点
困難なもの 124点

保隙装置は定期的な管理・調整が必須
しかし、現行では、該当する保険報酬がない

乳歯欠損(永久歯欠損は全て義歯で算定)

提案

『すべての乳歯の早期欠損を対象』
『乳歯の義歯』ではなく『保隙』する装置
(人工歯と床で保隙するもの)

“小児義歯は認められない”を活かして義歯の例外を削除
これまでの乳歯の義歯は、すべて保隙装置 として扱う

小児保隙装置① クラウンループ・バンドループ 600点
小児保隙装置② 人工歯と床を用いた義歯タイプ 1200点

保隙装置の定期的な管理・調整の診療報酬を
歯科口腔リハビリテーション3を準用 月2回まで50点

「口腔機能発達不全症」チェックリスト(離乳完了後)

項目の“咀嚼に影響するう蝕がある”

⇒ “喪失歯(外傷歯も含む)がある” に該当している

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		436202	
提案される医療技術名		小児の咬合力検査（咬合力計測機Oramo-bfを用いた口腔機能発達不全症の診断）	
申請団体名		公益社団法人 日本小児歯科学会	
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）	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４年度	
	提案当時の医療技術名	咬合力検査	
	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		12	
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）		小児期（3～18歳）における、口腔機能発達不全症の診断において、咬合力計測器Ⅱ（Oramo 2）のセンサーシート（Iタイプ）で咬合力検査を行い、その咬合力（N）で口腔機能発達不全症を診断する。咬合力計測器（Oramo-bf）は既に保険収載されている医療機器で今回その後継機種となるOramo 2の開発に合わせて、歯の抜き替わりや、口のサイズが小さい小児でも測定できるよう、バータイプのセンサーを開発した。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		小児口腔機能発達不全症において、咬合力は評価項目に入っておらず、数値による客観的な評価は、「口唇閉鎖力」、「舌圧」しかなかった。また小児（3～18歳）に対する咬合力検査は、標準となる計測機が無かったことからこれまで評価ができなかった。しかし成人における口腔機能低下症における咬合力検査に咬合力計測機（Oramo-bf）が令和4年から保険収載され、その計測システムを改良することで小児における咬合力検査が可能となった。 以上から、小児に対する咬合力検査は口腔機能発達不全症の検査において、評価すべきであると考える。	

【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）		「食べる機能」において、嚙む力を直接測り、それを咬合力として客観的な数値で表示することにより、口腔機能発達不全症が簡易に、かつ、明確に診断できる。また、年齢や性別、歯列の発達に応じた相対的な比較、成長や訓練による口腔機能の獲得状況の変化を、客観的な数値で評価できるようになる。 将来的には小児期から老年期に至るまでの咬合力の変化を一気通貫して確認でき、その他の健康状態評価項目との相関の確認により、口腔機能の維持、その改善による健康寿命延伸のための指標づくりにも効果があると考えられる。 また、簡易に持ち運びができる計測器であることから、訪問歯科診療、被災者などの口腔機能管理などにも有用される。	
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		・対象とする患者：小児口腔機能発達不全症が疑われる患者 ・医療技術の内容：静電容量型センサーシートを噛んだ時の咬合力を測定し、閾値に対しての比較で判断する ・点数や算定の留意事項：成人における同検査は130点	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		12	
医療技術名		Oramo2 bf-センサーシート（Iタイプ）を用いた咬合力検査	
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	「強く咬みしめられない」は口腔機能発達不全症のチェック項目の一つである。成人においては、Oramo-bf（住友理工）を用いた場合に375N未満の場合に咬合力低下と診断されるが、小児においては患者本人あるいは保護者の感覚、医療者のききとりによって判断されているのが現状。検査導入で指導効果を測定でき、患者のモチベーションの向上や治癒の判断の一助となる。	
	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。）	口腔機能低下症に関する基本的な考え方（令和４年１２月 日本歯科医学会）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		口腔機能発達不全症の診断・管理に使用される検査のため、小児の口唇閉鎖力検査とほぼ同じ回数が算定されると考えてよい。令和5年社会医療診療行為別統計での口唇閉鎖力検査の回数が507996回である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	126999	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	507996	
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）		・学会等における位置づけ： 口腔機能低下症における咬合力検査については日本歯科医学会・日本老年歯科医学会では研修会の開催、日本小児歯科学会では、小児患者への応用について研究によるエビデンスが報告されている。 ・難易度（専門性）： 0歳から成人に至るまでの口腔の成長発育を理解し、適切な指導・支援を行うために、口腔機能発達不全症と口腔機能低下症、両方の研修経験、または小児歯科学会・日本老年歯科医学会・そして日本歯科医学会主催の講習会を受講し十分な知識と経験を有することが望まれる。	
・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）	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）	口腔機能低下症に関する基本的な考え方（令和4年12月 日本歯科医学会） 口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方（令和6年3月 日本歯科医学会） 日本歯科医学会 小児の口腔機能発達評価マニュアル第1版（平成30年3月1日発行）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には十分な配慮がなされている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。	
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	特になし
	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	660394800	
	その根拠	小児口唇閉鎖力測定検査とほぼ同数算定されと考えられる。現在の咬合圧検査の保険点数130点 42333回×12ヶ月＝507996回 年間医療費660394800円	
	備考	1点10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		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	Development of a Device for Measuring Bite Force on Individual Teeth Using a Capacitive Surface Pressure Distribution Sensor
	2) 著者	Takashi Ogihara, Yota Kokubo, Kosuke Heki, Kentaro Igarashi, Hirohiko Hirano, Kaori Ishii, Shinichi Negishi, Takehiko Shimizu, Kazumasa Morikawa, Tomonori Hoshino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Dental Journal, 2025, August, 35(2), 100348. https://doi.org/10.1016/j.pdj.2025.100348
	4) 概要	Oramo2 bf-センサーシートの咬合力測定の正確性と耐久性に関する論文
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

436202

提案される医療技術名

小児の咬合力検査（咬合力計測機Oramo-bfを用いた口腔機能発達不全症の診断）

申請団体名

公益社団法人 日本小児歯科学会

※ 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）
咬合力計測機Ⅱ	23B2X10022000006	令和5年9月6日	口腔内に挿入するセンサーシートで患者の咬合力を検出する		

【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）】

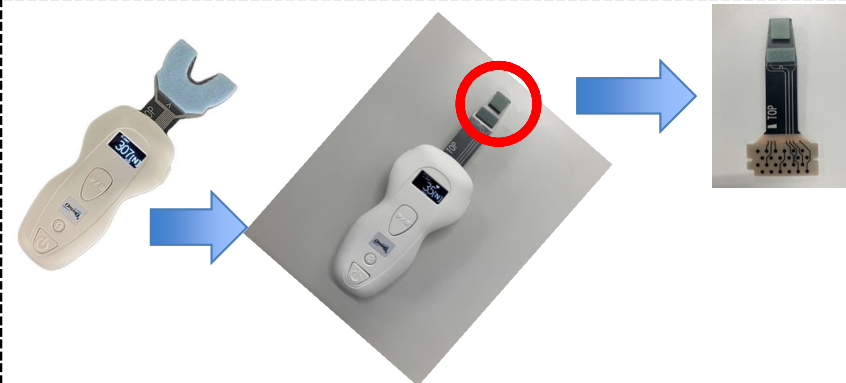
特になし

技術名： 小児の咬合力検査

対象疾患名： 口腔機能発達不全症

技術の概要： 口腔機能発達不全症の診断において、咬合力計測器Ⅱ (Oramo2)での咬合力検査を行い、咬合力で口腔機能発達不全症を診断する。

有効性：咬む力を直接測り、それを咬合力として客観的な数値で表示することにより、口腔機能発達不全症が簡易に、かつ、明確に診断できる。また、年齢や性別、歯列の発達に応じた相対的な比較、成長や訓練による口腔機能の獲得状況の変化を、客観的な数値で評価できる。



センサーの小型化

- ・ 小児の咬合状態に応じ、特定歯の咬合力測定を可能とした形態
- ・ 開咬量が限られる患者さんでも測定が可能
- ・ 交換期や歯周病で動揺のある歯の影響を排除できる

咬合力計測器Ⅱ 本体

診療報酬：咬合力検査 130点

診療報酬上の取扱い : D011-3 咬合圧検査
 予想影響額 : 660,390千円

「口腔機能発達不全症」チェックリスト(離乳完了後)

A 機能	B 分類	C 項目	D 該当項目	管理の 必要性
食べる	咀嚼機能	C-1 歯の萌出に遅れがある	☐	☐
		C-2 機能的因子による歯列・咬合の異常がある	☐	
		C-3 咀嚼に影響する歯がある	☐	
		C-4 強く咬みしめられない	☐	
		C-5 咀嚼時間が長すぎる、短すぎる	☐	
		C-6 偏咀嚼がある	☐	
	嚥下機能	C-7 舌の突出(乳児嚥下の残存)がみられる(離乳完了後)	☐	☐
	食行動	C-8 哺乳量・食べる量、回数が多すぎたり少なすぎたりムラがあるなど	☐	☐
		C-9 構音に障害がある(音の置換、省略、並みなどがある)	☐	☐
話す	構音機能	C-10 口唇の閉鎖不全がある(安静時に口唇閉鎖を認めない)	☐	☐
		C-11 口腔習慣がある	☐	☐
		C-12 舌小帯に異常がある	☐	☐
その他	栄養 (体格)	C-13 やせ、または肥満である (カウプ指数、ローレル指数**で評価) 現在 体重 <u> </u> kg 身長 <u> </u> cm カウプ指数・ローレル指数:	☐	☐
		C-14 口呼吸がある	☐	☐
		C-15 口蓋扁桃等に肥大がある	☐	
		C-16 睡眠時のいびきがある	☐	
		C-17 舌を口蓋に押しつける力が弱い(低舌圧である)	☐	



今回**提案**する

『小児の咬合力検査』

(咀嚼筋の機能を評価するもの)

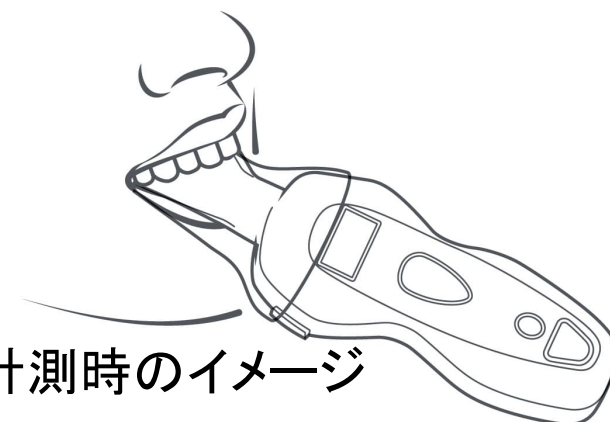
『小児口唇閉鎖力検査』

(口唇の機能を評価するもの)

現行の検査

『小児の舌圧検査』

(舌の機能を評価するもの)



計測時のイメージ

第二乳臼歯または第一大臼歯の一对で、センサーを噛んだ時の咬合力(N)がディスプレイに表示される。計測した咬合力が、閾値未満の場合、口腔機能発達不全症のチェックリストの1項目にチェックをつける。**基準値**は(咬合完成前の閾値を150N、咬合完成後の閾値を200N)とする。

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	437101		
提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法		
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会		
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）	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	
		02呼吸器内科	
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）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する気道確保のための歯科タイトレーション法	
	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）	歯科タイトレーション法とは、気道を確保する方法である。閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療では、顎への負担を考慮しつつ、最大限の効果を発揮するために、患者ごとに口腔内装置（OA）の上下位置関係を段階的に調整・設定を行う行為をいう。		
文字数： 117			
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	上気道の拡大および気道抵抗の減少は下顎の前方移動量に依存することが報告されており、適切なOAを製作するためには、上下位置関係の段階的な調整つまり歯科タイトレーションが必要である。またガイドラインでは最大前方移動量に対する割合が75%の下顎移動量から調整を開始することを推奨しているが、適切な下顎の位置は患者ごとに異なるため、OA装着後経過を見ながら個々に調整を行う必要がある。適切な上下位置関係まで調整することで、OA装着による筋肉疼痛などの副作用を未然に防ぎ、アドヒアランスの向上につながる。その結果OSAやその合併症への治療効果による医療費の削減、OAの不必要な再製作の医療費削減等を期待できる。		
文字数： 300			

【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	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療		
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）	OA治療の初期設定位置を決定するため歯科タイトレーションを行い咬合採得を行う。覚醒時、水平位、鼻呼吸の状態で、内視鏡等を用いて下顎前方移動したときの気道変化を観察し、OAの適応診断、効果を判定する。OA製作前に１回行う。1～3ヵ月間使用し、問診や口腔内診査から、装着感、残存歯や顎関節等への副作用の有無を確認し、客観的な睡眠計測装置の結果を参考に、OAの上下位置関係の調整が必要な場合、再度歯科タイトレーションを行う。		
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	その他（右欄に記載する。）	下顎前方誘導位を採得するもの
	番号	N007-3	
	医療技術名	構成咬合	
既存の治療法・検査法等の内容	歯科矯正における咬合採得（構成咬合）・アクチバートル、ダイナミックポジショナーの作製のために筋の機能を賦活し、その装置が有効に働き得る咬合状態を採取するもの		
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	歯科矯正における咬合採得（構成咬合）は400点である。閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の下顎位の決定においても、鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮した咬合状態を採得するものである。適切な歯科タイトレーションに基づいた口腔内装置による治療は閉塞性無呼吸症の治療に有効であることは明らかにされている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（装置の作製に関するテクニカルアプレイザル：2020年版）適切なタイトレーションによる・閉塞性睡眠時無呼吸患者の口腔内装置は、最大前方移動量の距離に対する割合が75%の下顎移動量から調整を開始することを弱く推奨する。ただし、軽症から中等症の患者に対しては、50%から調整を開始しても良い。しかし、この移動量による下顎位は初期設定値である。最終的な下顎移動量は患者によって異なることを念頭に、さらに調整を行なっていく必要がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 下顎の前方移動量は初期値より個別に誘導していくこと、再度調整することなどを推奨している
⑥普及性	年間対象患者数(人)	30000	
	国内年間実施回数(回)	17616	
※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（6月時）より、「口腔内装置調整・修理 口腔内装置調整 イ 睡眠時無呼吸症候群口腔内装置」の人数である1468人を適用し1468×12＝17616人 とした。		
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）	日本呼吸器学会のガイドライン（Minds掲載）においては、閉塞性睡眠時無呼吸の治療法として口腔内装置による治療は軽症から中等症、もしくは重症であっても経鼻的持続陽圧呼吸療法（CPAP）の適用が困難な患者において推奨されている。しかし口腔内装置による下顎の前方固定位置の設定については、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮し、習熟した歯科医師が決定するとともに、定期的に呼吸の状態や顎関節、残存歯等の症状を確認し、適宜修正していくことが望ましい。		

・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 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)	内視鏡検査機器(医療承認済み)を有していること。 機器の取り扱いに精通し、関連する学会や専門団体の講習会などで研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。関連する学会とは、日本口腔外科学会、日本睡眠歯科学会、日本睡眠学会、日本口腔科学会、日本顎変形症学会、日本老年歯科医学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会を指す。睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 紹介元の医療機関、担当医師からの客観的評価である簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		嚥下医療において一般的に使用されている検査機器であり、安全性は確立されている。
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 点数(1点10円) その根拠	D 400点(内視鏡検査検査を併用した場合720)初回装着時から1か月以上経過後に再調整のための咬合採得を可能とある。 歯科矯正における咬合採得(構成咬合)と同様に、下顎位の決定でも、鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮した咬合状態を採得するものであり、目的は異なるが機能評価に基づく咬合誘導採得である。
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 番号 技術名 具体的な内容	I I017 I017-2 M003 M006 B002 A002 口腔内装置調整・修理 口腔内装置調整 イ 睡眠時無呼吸症候群口腔内装置 印象採得 咬合採得 歯科特定疾患療養管 理料 再診料 不要なOAの製作や調整、不要な医科歯科間の往来および受診を減らすことができ、OAの印象採得、咬合採得、調整、および 再診料と管理料の算定頻度の軽減を図ることができる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(－) 52,368,670 歯科タイトレーションにより増加する分は、年間回数17616例×歯科タイトレーション料(400点)×10円=70,464,000円 歯科タイトレーションによって減少する分は、年間回数17616例×(調整料(120点)+修理料(234点))×10点= 62,360,640円 現在の睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置1と2の装置の新製作の50%を削減できることを見込み、睡眠時無呼吸症候群 に対する口腔内装置1の令和56年度の症例数が1100例のため550例とし、550×[(印象230点+咬合採得283点+特管170点 +再診療58点)]+初診料267点+合計100点=1,672,917点×10点=16,729,170 同様に、睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置2の症例数が1445例のため722例とし、722×[(印象230点+咬合採得283 点+特管170点+再診療58点)]+初診料267点+合計100点=4,374,286×10点=43,742,860 よって合計122,832,670円となり、 減少する分から増加する分を差し、122,832,670円－70,464,000円=52,368,670円の減額が見込まれる。
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)		1. あり(別紙に記載)
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		アメリカ合衆国 約30万円(Medicareで閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置にかかるすべての費用)、日本では口 腔内装置を作製し装着するのにかかる費用は診療報酬で2.5万円～3.5万円
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 2)著者 3)雑誌名、年、月、号、ページ 4)概要	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン(装置の作製に関するテクニカルアブレイザル:2020年 版) 日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会 睡眠口腔医学、2020年、5月、6巻2号、ページ付1-付19 (2020年10月Mindsガイドライン掲載) 閉塞性睡眠時無呼吸患者の口腔内装置は、最大前方移動量の距離に対する割合が75%の下顎移動量から調整を開始するこ とを強く推奨する。ただし、軽症から中等症の患者に対しては、50%から調整を開始しても良い(GRADE 2C:弱い推奨/エ ビデンスの質“低”)。
⑯参考文献2	1)名称 2)著者 3)雑誌名、年、月、号、ページ 4)概要	Effects of a titratable oral appliance on supine airway size in awake non-apneic individuals. Tsuiki S, Hiyama S, Ono T, Imamura N, Ishiwata Y, Kuroda T, Lowe AA. Sleep. 2001 Aug 1;24(5):554-60. doi: 10.1093/sleep/24.5.554. 上気道の拡大および気道抵抗の減少は下顎の前方移動量に依存する
⑯参考文献3	1)名称 2)著者 3)雑誌名、年、月、号、ページ 4)概要	Endoscopy evaluation to predict oral appliance outcomes in obstructive sleep apnoea. Okuno K, Sasao Y, Nohara K, Sakai T, Pliska BT, Lowe AA, Ryan CF, Almeida FR. Eur Respir J. 2016 May;47(5):1410-9. doi: 10.1183/13993003.01088-2015. 鼻咽腔内視鏡を用いた口腔内装置を用いた口腔内装置の下顎移動量の評価は無呼吸低呼吸指数と関連している
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	Comparison of adjustable and fixed oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea. Lettieri CJ, Paolino N, Eliasson AH, Shah AA, Holley AB. J Clin Sleep Med. 2011 Oct 15;7(5):439-45. doi: 10.5664/JCSM.1300. 調整可能な口腔内装置は、調整できない口腔内装置と比較し、無呼吸および眠気を有意に改善した。
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	The incidence and prevalence of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients receiving mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea. Perez CV, de Leeuw R, Okeson JP, Carlson CR, Li HF, Bush HM, Falace DA. Sleep Breath. 2013 Mar;17(1):323-32. doi: 10.1007/s11325-012-0695-1. 長期の口腔内装置の使用に関する副作用は、歯の移動と顎関節の変形で、患者は容姿や咀嚼に問題が生じる可能性がある

※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437101

提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会

※ 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）
ペンタックス鼻咽喉ファイバースコープ	220ABBZX0015400	2016/12/1	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療のための画像を提供する		
鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS	21200BZZ0053400	2000/8/1	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療のための画像を提供する		
歯科印象採得用トレー、株式会社JM Ortho)	13B2X00107000042	2017/11/1	構成咬合状態を採得する器具である		

【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）】

「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の 歯科タイトレーション法」について

【技術の概要】

歯科タイトレーション法とは、気道を確保する方法である。閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療では、顎への負担を考慮しつつ、最大限の効果を発揮するために、患者ごとに口腔内装置(OA)の上下位置関係を段階的に調整・設定を行う行為をいう。

【対象疾患】

・閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA)

令和5年度社会医療診療行為別統計によると、年間対象患者は17616人程度と考えられる。

【保険収載が必要な理由】

- ・適切なOAを製作するためには、上下位置関係の段階的な調整つまり歯科タイトレーションが必要である。
- ・患者ごとに適切な上下位置関係まで調整することで、OA装着による筋筋膜痛などの副作用を未然に防ぎ、アドヒアランスの向上につながる。
- ・その結果OSAやその合併症への治療効果による医療費の削減、OAの不必要な再製作の医療費削減等を期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

D 400点

(内視鏡検査検査を併用した場合720点)

下顎の位置を後方へ1mm移動 前方へ1mm移動



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		439101	
提案される医療技術名		歯科用暫間被覆冠成形品を用いた暫間的ダイレクトボンディングブリッジ	
申請団体名		一般社団法人 日本接着歯学会	
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		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）		抜歯等の理由により前歯1本の欠損が生じた患者に対して、抜歯窩が治癒して欠損補綴に着手できるまでの間、暫間的な咀嚼能力および審美性の回復を行うため、隣在歯に歯科用暫間被覆冠成形品を歯科用接着材料により隣在歯隣接面に接着固定する暫間修復処置である。	
文字数： 123			
対象疾患名		前歯部1歯欠損	
保険収載が必要な理由（300字以内）		抜歯、外傷等により欠損が生じた前歯部1歯欠損に対し、咀嚼能力を回復させ、また患者からの審美的な回復の求めに応じ、即日で暫間的修復が必要とされるケースが多いが、現時点で保険での評価がない。 本技術は、前歯1本欠損に対し暫間的に咀嚼能力ならびに審美的回復を図られる。さらに隣在歯を切削せずに処置できるため、その後の欠損補綴処置を行うに当たっての選択肢に制限されない大きな利点がある。これらの点から、現在多くのケースで暫間的処置として行われているにもかかわらず、保険での評価がないため、本技術の保険収載は必要である。	
文字数： 257			

【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		対象疾患は、前歯部一歯欠損。 病態や症状としては、咬合圧が比較的大にならないケースや部位への適応が有利であり、対象となる。 年齢等は、永久歯列である成人が対象。	
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）		方法は、前歯部1歯欠損の際に歯隣接面に対してエッチングあるいはプライマー処理等の接着前処理を行い、被着面に対し、調整を行なった歯科用暫間被覆冠成形品を直接、歯科用接着材料により接着固定する。 実施頻度は、1歯相当範囲につき、1回とする。	
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	004	
	医療技術名	リテーナー	
	既存の治療法・検査法等の内容	リテーナーは、「ブリッジ（接着ブリッジを含む。）の製作過程において、支台歯の保護、支台歯及び隣在歯及び対合歯の移動防止並びに歯周組織の保護等のためにブリッジの支台歯として歯冠形成を予定している歯又は歯冠形成を完了した歯について、ブリッジ装着までの間暫間的に装着されるものをいう。」と通知で規定されている。すなわち、最終補綴装置がブリッジとなる場合に限定されている。したがって、最終補綴装置が有床義歯、あるいは最終補綴装置が決定していない状態で前歯部が欠損になった場合に欠損部の咀嚼能力ならびに審美的回復などを目的とした暫間的処置が保険で評価されていない。	
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		本技術は、歯科接着を活用し、両隣在歯の切削形成が無いためリスクがない。また、最終補綴装置の選択に制限されないこともメリットの一つである。なお、咬合力が過大にかからないように人工歯を設置するなど、暫間的処置であるため、予後は良好との報告がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	直接法によるコンポジットレジン接着ブリッジの臨床応用と意義	
	ガイドライン等での位置づけ	5 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）	200,844	
	国内年間実施回数（回）	200,844	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1. 実施回数について 前歯部1歯欠損は1歯のブリッジ又は義歯になると仮定し、令和5年社会医療診療行為別統計6月審査分から下記の通り試算した。 ①1歯のブリッジの実施回数：「装着 欠損補綴 ブリッジ 支台歯とボンティックの数の合計が5歯以下」の1月の実施回数が166,610回となっていることから、1/5が1歯欠損と仮定して33,220回と試算し、さらに最終補綴装置がブリッジであるならば、リテーナーで対応可能なため、1/2となると仮定して16,610回とした。 ②1歯の義歯の実施回数：「有床義歯 局部義歯 1歯から4歯まで」の1月の実施回数が134,906回となっていることから、1/8が1歯欠損であるとして16,863回と試算した。 ③1月当たりの1歯欠損の治療は、①+②とし、そのうち半数が前歯部欠損症例と仮定し、16,737回と試算した。 ④1年当たりの1歯欠損の治療は、③×12とし、200,844回と試算した。 2. 対象患者数について 患者1人につき1回実施と改定し、200,844名と試算した。	

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）		歯科接着ならびに欠損補綴への理解が必要であるが、高度な専門性までは不要。	
・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）	歯科医師が配置されていれば、特に人的配置の要件は要さない。	
	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		両隣に歯隣接面の切削がないため副作用等のリスクはない。咬合圧のコントロールが困難なケースで脱離・脱落の可能性はあるが、多くのケースで調整により再度接着固定可能。	
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	M	
	点数（1点10円）	45	
	その根拠	MO05 装着 1 歯冠修復（1 個につき）	
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。）	特に削減が可能と考えられるものはなし。
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	90, 379, 800	
	その根拠	下記の通り試算した。 ①1回当たりの金額を、（45点）×10＝450円と試算した。 ②1年間当たりの金額を、450円×200, 844回＝90, 379, 800円と試算した。	
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）		歯科用暫間被覆冠成形品、歯科用接着材料	
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		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		公益社団法人 日本補綴歯科学会	
⑯参考文献 1	1）名称	レジン人工歯を応用した接着ブリッジの研究 硬質レジン歯の接着強度について	
	2）著者	田中 卓男, 吉田 圭一, 松村 英雄, 熱田 充, 永田 勝久, 島川 周三	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	接着歯学 1994年12巻4号 p. 270-275	
	4）概要	歯牙欠損部の応急的な補綴処置を必要とする症例において、レジン歯をボンテックとして用い、酸エッチングした隣在歯に常温重合レジンで接着固定する方法が行われる。 本法は支台歯の削除を殆ど必要とせず歯質の保護にも有利なため、永久補綴に応用する試みがなされてきた。問題となる装着強度の不足はピンなどの補助維持装置を追加することで解決ができ、3、4年程度の期間であれば十分耐え得ることが明らかとなっている。 ところが使用期間の延長にともない、レジン歯のブラッシング磨耗が想像以上に大きく、唇面の解剖学的形態が短期間で失われてしまう事態が生じてきた。この磨耗防止に最も効果的な方法は、耐磨耗性が高い硬質レジン歯を使用することである。しかし硬質レジン歯のエナメル質に相当する部分は、支台歯との固定に用いる常温重合レジンの接着性が悪く、長期間に渡って口腔内で使用した場合には、ピンなどを追加しても結合界面に沿って剥離を生じたり、変色するなどの問題が生じてきた。 本稿では硬質レジン歯と常温重合レジンの接着性を高めることを目的として、硬質レジン歯表面の処理方法や常温重合レジンの選択などについて述べてみた。	
⑰参考文献 2	1）名称	レジン歯を用いた暫間的な接着ブリッジについて	
	2）著者	清水 博史, 川口 彰, 森口 茂樹, 田中 卓男, 熱田 充	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会雑誌 1986 年 30 巻 5 号 p. 1065-1071	
	4）概要	一時的な修復は、補綴法を決定するのに役立ちます。一時的な修復物の強度が非常に高く、長期間の使用に耐えられる場合は、外観と感触の点で固定式補綴物の方が取り外し可能補綴物よりも優れています。 本研究の目的は、アクリルレジンの歯と接着レジンで構成される暫定固定補綴物の強度を実験的に確認することです。抜歯したヒトの歯を直接接着しているボンテックを交換するために必要な圧縮力をin vitroで測定しました。仮接着ボンテックを壊すには約30kgが必要でしたが、ワイヤーで補強された後ボンテックには約120kgが必要でした。これらの結果は、この方法が暫定的治療の1つとして有用であることを示唆しています。	
	1）名称	直接法によるコンボジットレジン接着ブリッジの臨床応用と意義	
	2）著者	斉藤 孝夫	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	接着歯学 1994 年 12 巻 1 号 p. 17-22	

⑬参考文献 3	4) 概要	コンボジットレジンとコンボジットレジンとの物性に期待したコンボジットレジンのみによる直接法接着ブリッジの臨床応用を行い10年以上になり、この術式は臨床上極めて有益な方法であることを確認できた。また、従来補綴的治療が極めて困難であった前歯欠損部隣接の歯牙が高度の歯周疾患に罹患している症例では動揺歯固定を兼ねたブリッジを作り、歯周組織に好影響を与え、骨組織の改善も見ることができた。術式としては咬合関係の詳細な観察が大切で、接着は保存修復時の接着技法を正確に行う必要がある。 本法の特色として、少数前歯欠損部の補綴を臼歯義歯から分離独立させることができ、支台歯の削去はほとんど行わず、植立方向も関係なく治療でき、即日補綴が可能など今まで考えも及ばなかった多くの臨床効果が期待できるが、適応症の診断を含めた臨床応用法の精通が必須であると考え、この点についても詳述した。
⑬参考文献 4	4) 概要	1) 名称 New technique for semipermanent replacement of missing incisors 2) 著者 J Artun, B U Zachrisson 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Comparative Study Am J Orthod. 1984;85(5):367-75 An investigation was carried out to study the efficiency of a new technique for semipermanent replacement of missing incisors. A flexible system allowing slight physiologic movement of the bridge units was created by bonding an acrylic tooth to the abutments by means of three orthodontic wires, as shown in Figs. 9 to 11. Between June, 1981, and December, 1982, fifty-three bridges of this type were inserted in a sample that was nonselected relative to overbite and overjet. It comprised fifty-one persons 10 to 22 years of age (mean, 16; SD, 3.9). During an observation period of 5 to 22 months (mean, 15; SD, 4.8) ten bridges came loose, giving a failure rate of 18.9% for the whole sample. All the loosened bridges were replacements for missing maxillary central incisors. The thirteen bridges replacing missing maxillary lateral incisors and two bridges inserted in the mandible functioned without problems. There was no correlation between failure rate and overjet and overbite. However, the functional occlusion was of importance. If there was antagonistic contact with the pontic during functional movements, the failure rate was 57.1%. If there was no such contact, however, the failure rate was only 5.4%. This difference was statistically significant. Accumulation of plaque was significantly higher around the abutments than on contralateral surfaces. However, no significant differences in gingival health were recorded. In two persons, dental caries was recorded on the abutment surface facing the pontic.
⑬参考文献 5	4) 概要	1) 名称 A patient with a poor esthetic anterior tooth region improved using a lithium disilicate mesial cantilever single-retainer fixed partial denture: A case report 2) 著者 Nomoto S, Sugiuchi A, Asai T, Sato T, Sekine H 3) 雑誌名、年、月、号、ページ The Bulletin of Tokyo Dental College 2021;62(2):119-125. We report a case of fixed prosthetic treatment for patient with a poor esthetic maxillary left lateral incisor position. The patient was a 43-year-old woman with the chief complaint of poor esthetic maxillary lateral incisor. There is no caries but the tooth axis of the maxillary right canine was about 15° mesially inclined. Firstly, we proposed improvement by orthodontic treatment of the corresponding position, but she did not request it considering that a prolonged treatment period is problematic. Thus, we explained recovery by extraction of the maxillary right lateral incisor and prosthetic treatment. Regarding the prosthetic plan, the 3-unit fixed partial dentures method and implant treatment method were explained, but the patient was concerned about cutting a lot of a non-problematic tooth in the 3-unit fixed partial dentures and we could not obtain consent to implant treatment because of the long treatment period. Thus, we treated with her problems by the application of a cantilever single-retainer fixed partial denture with sufficient consideration of extraction and occlusal contact. For the material of the prosthesis, it was prepared with lithium disilicate. As of 1 year after completion of the treatment, no problem with the prosthetic appliance has occurred with no caries in the abutment teeth.

※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

439101

提案される医療技術名

歯科用暫間被覆冠成形品を用いた暫間的ダイレクトボンディングブリッジ

申請団体名

一般社団法人 日本接着歯学会

※ 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）
ジーシー シェルテック、歯科用暫間被覆冠成形品、株式会社 ジーシーデンタルプロダクツ	20800BZZ00330000	2024年06月 第4版	本品は、前歯唇側形状を成し、背面の凹部に常温重合レジン（例：製品名：ジーシー ユニファストIII）を配置することで、損傷歯又は支台形成歯に被覆し、歯科治療中の暫間レジン冠として使用する。	該当無し	
松風シェルクラウン SA、歯科用暫間被覆冠成形品、株式会社 松風	228AFBZX00115000	2016年10月 第1版	前歯部の損傷歯又は支台形成歯に被覆し、暫間的な保護修復物として使用する。	該当無し	
スーパーボンド、歯科接着用レジンセメント、サンメディカル株式会社	221AABZX00115000	2021年10月（第10版）	・ 歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。 ・ 動揺歯の固定に用いる。 ・ 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。 ・ 歯の裏層及び裏装に用いる。	○	046 歯科用合着・接着材料I（1）レジン系 ①標準型、1g 461円
スーパーボンドEX、歯科接着用レジンセメント、サンメディカル株式会社	303AKBZX00055000	2021年10月（第2版）	・ 歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。 ・ 動揺歯の固定に用いる。 ・ 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。 ・ 歯の裏層及び裏装に用いる。	○	046 歯科用合着・接着材料I（1）レジン系 ①標準型、1g 461円
トクヤママルチボンド、歯科接着用レジンセメント、株式会社トクヤマデンタル	21300BZZ00366000	2025年04月01日（第8版）	[使用目的] 歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。 [使用用途] 下記のいずれかの被着体相互間の接着 ・ 歯科修復物・歯科装置：インレー、アンレー、クラウン、ブリッジ、ベニア、コア、ポスト、人工歯、破折人工歯及び破折片、歯列矯正用装置・口腔内硬組織：切削歯牙、未切削歯牙、支台歯、破折歯牙及び破折歯片、破折歯根、抜去歯牙	○	046 歯科用合着・接着材料I（1）レジン系 ①標準型、1g 461円

トクヤママルチボンドII、歯科接着用レジンセメント、株式会社トクヤマデンタル	219AABZX00212000	2025年04月01日 改訂(第4版)	〔使用目的〕 歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。 〔使用用途〕 下表に示されるいずれかの相互間の接着。 歯科修復物・ 歯科修復材・ 歯科装置 ・インレー、アンレー、クラウン、ブリッジ、ベニア・コア、ポスト ・人工歯 ・破折人工歯冠、破折片 ・歯列矯正用装置 被着面の材質:金属、セラミックス、レジン 口腔内硬組織 ・未切削歯牙 ・支台歯 ・切削歯牙 ・破折歯牙、破折歯根、破折歯片 ・抜去歯牙 被着歯面:エナメル質、象牙質	○	046 歯科用合着・接着材料I (1) レジン系 ①標準型、1g 461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）】

歯科用暫間被覆冠成形品を用いた暫間的ダイレクトボンディングブリッジ

<医療技術の概要>

- ・ 抜歯等の理由により前歯1本の欠損が生じた患者に対して、抜歯窩が治癒し欠損補綴に着手できるまでの間、暫間的な咀嚼能力および審美性の回復を行うため、隣在歯に歯科用暫間被覆冠成形品を歯科用接着材により隣在歯隣接面に接着固定する暫間修復処置である。

<保険収載が必要な理由>

- ・ 抜歯、外傷等により欠損が生じた前歯部1歯欠損に対し、咀嚼能力を回復させ、患者からの審美的な回復の求めに応じ、即時に暫間的修復が必要とされるケースが多いが、最終補綴装置が患者との同意を得てブリッジに決定していなければリテーナーで対応できず、運用上非常に問題が多い。隣在歯を切削せずに処置でき、その後の欠損補綴処置を行うに当たっての選択肢に制限されないことも大きな利点であり、多くのケースで暫間的処置として行われているが、保険での評価がないため保険収載が必要である。

<対象>

- ・ 対象疾患は、前歯部一歯欠損。病態や症状としては、咬合圧が比較的過大にならないケースや部位への適応が対象となる。

<普及性・予想影響額>

- ・ 年間対象患者数 200,844人、年間実施回数 200,844回程度と推測される（令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より）。
- ・ 1回当たりの金額を $45 \times 10 = 450$ 円と試算し、1年間当たりの金額を、 $450 \text{円} \times 200,844 \text{回} = 90,379,800 \text{円}$ と試算した。

<診療報酬上の希望取り扱い>

- ・ 45点（M005 装着 1歯冠修復（1個につき））

2998



#12：外部吸収により保存不可能と診断し、抜歯



抜歯後の正面観



歯科用暫間被覆冠成形品を歯科用接着材で接着

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		439201	
提案される医療技術名		CAD/CAMインレー修復での象牙質レジンコーティング法	
申請団体名		一般社団法人 日本接着歯学会	
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	CAD/CAMインレー修復における象牙質レジンコーティング法	
	追加のエビデンスの有無	無	
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）	○	
	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）		象牙質レジンコーティング法は、生活歯形成直後に間接歯冠修復時の印象採得に先立ち、レジン接着システムを用いて被覆する方法である。CAD/CAMインレーの高洞形成後に露出した象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着面処理を行い、得られた薄層の被膜でコーティングすることによって、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などを獲得する。	
文字数：182			
再評価が必要な理由		CAD/CAM冠、CAD/CAMインレーなど非金属材料を用いるメタルフリー修復治療は、安全性が高く、歯科用金属アレルギー患者に使用でき、また良好な審美性が獲得可能なことから金属材料による修復治療と比較して多くのメリットがある。中でもCAD/CAMインレーは、使用材料の主に物性から、金属材料に比較して必然的に歯質削除量が多くなる。したがって、歯髄に近接するリスクがあり、高洞形成後の象牙質面の露出により歯髄刺激の発現があり問題となる。象牙質レジンコーティング法は、高洞形成や支歯形成後に歯科接着によるシーリング・コーティング材を用いて露出象牙質を被覆する術式で、形成面の不快症状の軽減、汚染防止、歯髄保護、インレー体装着時に使用するレジンセメントとの接着性の向上などが得られる。2019年12月の期中収載時、象牙質レジンコーティング法は生活歯の歯冠支台歯形成歯を対象として保険適用を受けたが、同一の臨床術式を行うCAD/CAMインレーの高洞形成に関しては未だ適用外となっているために、この是正を行うべきである。	

【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）	象牙質レジンコーティング法は、形成後の露出象牙質面の保護を目的として、間接歯冠修復時の印象採得に先立ち、シーリング・コーティング材を用いて形成面を被覆する方法である。CAD/CAMインレーの高洞形成後に露出した象牙質面に対して、同じくシーリング・コーティング材を用いて処理を行い、薄層の被膜でコーティングを行う。この処置によって、歯髄刺激の低減、修復物装着時のレジンセメント接着性の向上などについてはin vitro、in vivo両面においてエビデンスが得られている。したがって、CAD/CAMインレーを対象としたケースにおいて、現状の象牙質レジンコーティング法と術式或使用材料などは何ら違いがなく、適正評価する必要がある。		
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	・対象とする患者…う蝕症の患者で以下の要件を満たすもの(生活歯である、間接法によるCAD/CAMインレーの対象歯である) ・区分番号M001の1に掲げる生活歯歯冠形成を行った場合、当該補綴に懸かる補綴物の歯冠形成から装着までの一連の行為1回に限り算定		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	象牙質レジンコーティング法		
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	Kielbassaらは、システマティックレビューとして多数の文献検索を行い、レジンコーティング法が接着強さの増強、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下し、またCADによるスキャンニングの品質向上効果などが得られると報告している。またHuらは、最長24か月まで経過観察を行ったランダム化比較試験を実施し、レジンコーティング法によってセメント合着後の歯髄刺激発生率が有意に低下していたという報告が行われている。	
	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。）	保険収載された象牙質レジンコーティング法の診療指針。2020年、一般社団法人 日本接着歯学会、象牙質レジンコーティング法の概要・適応と非適応の判断・基本的手技等について概要を説明した。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		象牙質レジンコーティング法は、現状、生活歯の歯冠支台歯形成時を摘要としている。令和5年社会医療診療行為別統計6月審査分によれば、1ヶ月あたり143,2451回が算定されている。一方、金属冠と非金属冠の生活歯形成件数を合算すると329,734回であり、約44%に象牙質レジンコーティング法を実施していると推測される。 一方、CAD/CAMインレーは136,972回の算定であり、その内15%程度が失活歯ならば生活歯は116,426回、その約44%が象牙質レジンコーティング法を実施すると仮定すれば、1か月あたり51,227回が実施件数として算出され、年間では614,724回と算出される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(保険導入されていないため)
	見直し後の症例数（人）	症例数は推定できない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0(保険導入されていないため)
	見直し後の回数（回）	614,724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）		1992年頃よりレジンコーティング法は開発されており、 <i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 両面の研究報告が国内外の学会や学会誌などに多数なされている。使用するレジン接着システムはコンポジットレジン直接修復に用いている器材を準用可能である。しかし、レジンコーティング法は直接修復とは異なり、あくまでも間接修復の前準備を前提とした位置付けであり、なんら特殊な手技を要するような難易度が高い行為ではない。
・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）	標榜診療科は「歯科」であり、特にその他の特別な要件はない。
	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）	特に要件としての施設基準はない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2020年に発した一般社団法人 日本接着歯学会による保険収載された象牙質レジンコーティング法の診療指針を参考にすべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		近年使用されているレジン接着システムについて、高品位な歯質接着性を発揮可能で辺縁微少漏洩の危険は少ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		レジンコーティング法による歯髄保護によって歯髄に対する被害を抑え歯を守ることが可能となり、国民のQOL向上の観点からも社会的妥当性が高く、倫理的問題はない。
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	K
	番号	K001
	技術名	浸潤麻酔
	具体的内容	CAD/CAMインレー装着時の浸潤麻酔の適用を削除 本法実施により歯髄刺激が抑制されるため、装着時の麻酔が不要となると考えられる。年間浸潤麻酔実施回数は2,974,896回であり、その内の約5%が本法実施により減少すると推定すると、2,974,896回×30点×0.05×10円＝44,623,440円が減少する医療費分と考えられる。一方、本法実施により抜髄の回数が約1%が減少すると推定すると、単根管2,022,420回×232点×0.01×10＝46,920,144円、2根管899,568回×414点×0.01×10＝37,242,115円、3根管2,420,196回×598点×0.01×10＝144,727,721円、合計228,889,980円が減少する医療費分と考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	9,259,620
	その根拠	上記の年間実施回数614,724回×現行の象牙質レジンコーティング法46点＝28,277,304点、すなわち282,773,040円と算定でき、上記44,623,440円と228,889,980円を考慮すると9,259,620円増が影響額と考える。
		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		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		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Immediate Dentin Sealing for Adhesive Cementation of Indirect Restorations: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Hardan L, Devoto W, Bourgi R, Cuevas-Suárez CE, Lukomska-Szymanska M, Fernández-Barrera MÁ, Cornejo-Ríos E, Monteiro P, Zarow M, Jakubowicz N, Mancino D, Haikel Y, Kharouf N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gels. 2022 Mar 11;8(3):175. doi: 10.3390/gels8030175.
	4) 概要	システマティックレビューとメタ分析によって、象牙質レジンコーティング法は、即時も経時的にも象牙質接着強さを改善しており、特にフロアブルコンポジットレジンの併用によって長期的な接着強さの大幅な向上が得られたと報告している。

⑭参考文献 2	1) 名称	Substantial in-vitro and emerging clinical evidence supporting immediate dentin sealing.
	2) 著者	Elbishari H, Elsubeihi ES, Alkhouljah T, Elsubeihi HE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn Dent Sci Rev. 2021 Nov;57:101-110. doi: 10.1016/j.jdsr.2021.05.004. Epub 2021 Jul 21.
	4) 概要	象牙質レジンコーティング法によって、象牙質透過性の低下、修復物適合性の向上、特に形成後の露出象牙細管の封鎖による知覚過敏の低減に有効であることを文献レビューによって報告した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Restoring proximal cavities of molars using the proximal box elevation technique: Systematic review and report of a case.
	2) 著者	Kielbassa AM, Philipp F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Quintessence Int. 46(9): 751-764, 2015.
	4) 概要	システマティックレビューとして多数の文献検索を行い、象牙質レジンコーティング法が接着強さの増強、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下し、またCADによるスキニングの品質向上効果などが得られると報告している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Immediate Dentin Sealing: A Literature Review
	2) 著者	Theodora-Kalliopi Samartzl, Dimokritos Papalexopoulos, Aspasia Sarafianou, Stefanos Kourtis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cosmet Investig Dent. 2021 Jun 21;13:233-256
	4) 概要	歯の形成後、印象採得前に象牙質レジンコーティングを即時に塗布することは、細菌性微小漏洩、知覚過敏、そしてその後の接着に関していくつかの利点をもたらす。無関係な論文や重複論文を除外し、IDS法の側面に焦点を当てた88件の論文を評価した。IDS法は、接着強度、細菌性微小漏洩、象牙質知覚過敏の点で優れている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Effect of immediate dentin sealing applications on bonding of CAD/CAM ceramic onlay restoration.
	2) 著者	Murata T, Maseki T, Nara Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dent Mater J. 2018 Nov 30;37(6):928-939. doi: 10.4012/dmj.2017-377. Epub 2018 Jul 12.
	4) 概要	象牙質レジンコーティング法を行うことによって、CAD/CAMアンレー修復における微小引張象牙質接着強さの増強効果が得られ、接着信頼性の向上効果も発揮されたという報告を行っている。

※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

439201

提案される医療技術名 CAD/CAMインレー修復での象牙質レジンコーティング法

申請団体名 一般社団法人 日本接着歯学会

※ 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）

【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）
クリアフィル ユニバーサルボンド Quick ER、歯科用象牙質接着材、歯科用接着充填材料／歯科セラミックス用接着材料／歯科金属用接着材料／歯科用知覚過敏抑制材料／歯科用シーリング・コーティング材、クラレノリタケデンタル株式会社	228ABBZX0006500	2020年10月（第6版）	・象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。 ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物の接着に用いる。 ・金属製修復物の接着に用いる。 ・象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。 ・象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物との界面の封鎖 に用いる。	該当無し	
ジーシー G2-ボンド ユニバーサル、歯科用象牙質接着材／歯科金属用接着材料／歯科セラミックス用接着材料／歯科用知覚過敏抑制材料／歯科用シーリング・コーティング材、株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	302AKBZX0004500	2024年06月 第4版	・歯科用光重合型コンポジットレジンと歯質との接着に用いる。 ・露出根面等（実質欠損をほとんど含まない症例）の修復処置に用いる。 ・歯科用光重合型コンポジットレジンと金属、セラミックス、コンポジットレジンのおずれかを含む修復物との接着に用いる（修復物の補修修復）。 ・知覚過敏抑制に用いる。 ・歯科接着用レジンセメントと併用しセラミック、レジン、金属製の修復物及び装置と歯牙及びコアとの接着に用いる。 ・歯科用支台築造材料と併用し、歯科用支台築造材料と歯牙との接着に用いる。 ・象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。	該当無し	

スコッチボンド ユニバーサル プラス アドヒーズ、歯科用接着充填材料／歯科用象牙質接着材／歯科セラミックス用接着材料／歯科金属用接着材料／歯科用知覚過敏抑制材料／歯科用シーリング・コーティング材／ 歯科用練成器具／歯科用充填・修復材補助器具、ソルベントムイノベーション株式会社	302AKBZX0004300	2024年11月 (第1版)	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着、歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着、金属修復物又は装置の接着、象牙質又は形成象牙質の知覚過敏抑制に用いる。象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。 適用例 ・光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復・象牙質知覚過敏抑制 ・間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング・コーティング・コンポジットレジンによるリペア修復 ・小窩裂溝封鎖材への適用 ・間接修復法としてのレジンセメントの前処理(リライエックスユニバーサルレジンセメントを使用時) ・ベニアを用いた間接修復法の前処理としてのレジンセメントの前処理 ・ファイバーポストの前処理 等	該当無し	
BioコートCa、歯科用シーリング・コーティング材／歯科用象牙質接着材／歯科用知覚過敏抑制材、サンメディカル株式会社)	230AKBZX0005900	2021年04月 (第3版)	・象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。 ・象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。 ・象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。	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）

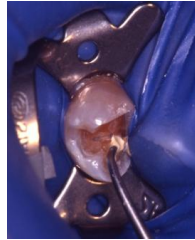
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療技術名：CAD/CAMインレー修復における象牙質レジンコーティング法

技術の概要：

象牙質レジンコーティング法は、生活歯形成直後に間接歯冠修復時の印象採得に先立ち、レジン接着システムを用いて被覆する方法である。CAD/CAMインレーの窩洞形成後に露出した象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、得られた薄層の被膜でコーティングすることによって、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などを獲得する。

対象疾患：CAD/CAMインレー修復を前提としたう蝕症



無機セメントによる従来の歯髄保護



CAD/CAMインレー形成後の窩洞



象牙質レジンコーティング後の窩洞

CAD/CAMインレーは、使用材料の物性から必然的に歯質削除量が多くなってしまい、施術後における歯髄刺激の発現が起こり得る。「レジンコーティング」は窩洞／支台歯形成後にレジン接着システムを用いて露出象牙質を被覆する手法で、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などが得られ、極めて有用である。2019年12月の期中改定時に、象牙質レジンコーティング法は生活歯の歯冠支台歯形成歯を対象として保険適用されたが、同一の臨床術式を行うCAD/CAMインレーの窩洞形成に関しては未だ適用外となっているために、この是正を行うべきである。

診療報酬上の取扱：

- ・「I 処置 001-2」
「CAD/CAMインレー形成時に加算」
- ・「46点」の算定

予想影響額

年間実施回数723,216件×46点=33,267,936点,
すなわち332,679,360円と算定できる。

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		440201	
提案される医療技術名		口腔内スキャナーを用いたCAD/CAM冠の光学印象法・咬合採得法	
申請団体名		一般社団法人 日本デジタル歯科学会	
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）	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		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		003-4	
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）	光学印象採得とは、補綴装置の製作のために、支台歯を含む歯列を特殊な口腔内カメラ（口腔内スキャナー）によって撮影（スキャン）し、その形態を画像データとして採得する方法であり、チェアサイドで支台歯形態の評価も可能である。また、CAD/CAMシステムに、光学印象によって得られた画像データを転送することによって、石膏模型製作やワックスアップ等の操作を介さずに補綴装置の製作を可能とする技術である。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	平成26年改定においてCAD/CAM冠が保険導入されたが、この術式は間接法であり印象材を用いて模型を製作必要がある。しかし、直接口腔内で光学印象が可能な口腔内スキャナーを用いることで、患者の苦痛軽減、印象材や石膏などの医療廃棄物の削減、感染防止にもつながり、極めて有用である。歯科用CAD/CAMテクノロジーの環境条件が揃えばワンデントリートメントも可能であり、支台歯の汚染防止、治療期間の短縮など患者への利便性向上にもつながる。令和6年度の診療報酬改定時にCAD/CAMインレーに限定して導入された口腔内スキャナーの使用がCAD/CAM冠に適用拡大されることは極めて有意義と考える。		

【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）	歯冠補綴装置であるCAD/CAM冠においては、有髄歯の場合、象牙質が露出し、間接法においては印象採得後にプロビジョナルクラウンによる暫間被覆処置が施されるが、装着までの間は、仮着材が用いられ、象牙質は唾液等に汚染される可能性が高い。また、同様に間接法における無髄歯の場合は、歯質の強度が脆弱となり、支台歯表面の汚染、あるいは咬合負担過重が大きい場合には破折の可能性もある。口腔内スキャナーを用いて光学印象採得を行った場合は、従来の印象方法で製作されるクラウンと同等の適合精度が得られ、形成当日にCAM装置を用いてCAD/CAM冠を製作し、同日に装着が可能であるところに新規性を認める。そして、従来の印象材、石膏模型材および仮封材等の医療廃棄物が不要なく、また、唾液等の口腔内浸出液あるいは飛沫からの感染症を防止できる効果が認められる。（参考文献1）口腔内スキャナーは、従来の工業会で用いられていたデジタル処置されたデータを用いて行われている。そして、さらにその性能は進歩を遂げ、口腔内で使用可能な口腔内カメラ（スキャナー）で口腔内において非接触で歯の窩洞等をデジタル処理したものである。その精度は、従来の印象方法と同等の精度としている。（参考文献2）（参考文献3）また、光学印象法から製作を行ったクラウンは、間接法で製作されるクラウンと同等の適合精度が得られる。（参考文献4）（参考文献5）
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	光学印象は、う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症の患者に対し、CAD/CAMインレーを製作する場合であって、デジタル印象採得装置を用いて、印象採得および咬合採得する技術である。光学印象は、令和6年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、M003-4光学印象は、100点を算定している。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	003-4
医療技術名	光学印象

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	口腔内スキャナーを用いて光学印象採得を行った場合は、従来の印象方法で製作されるクラウンと同等の適合精度で同日に装着が可能であることから、来院回数を削減可能である。また、間接法の印象方法と比較し、患者の違和感あるいは嘔吐反射がなく患者のQOLの向上に寄与する。また、口腔内からの感染症の波及を防ぐ社会と患者に有益な技術であるために収載が必要である。	
	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。） 日本補綴歯科学会のガイドラインである「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2024」があるが、適応症や支台形態、辺縁形態や印象採得について記載はあるが、光学印象については現時点では言及されていない。当該ガイドラインは、保険収載に伴い適宜改訂されており、本提案技術についても収載後に改訂が適宜されると考える。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		症例数については、実施件数をもとに令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、う蝕歯インレー修復形成の実施件数は447,873件であるため、光学印象によるCAD/CAMインレー製作の実施件数は口腔内スキャナー普及率から1割が光学印象に移行したと想定すると447,873件×12か月×1/10＝537,448件となる。それに光学印象によるCAD/CAM冠の実施件数を令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、CAD/CAM冠の実施件数は252,890件であるため、口腔内スキャナー普及率から1割が光学印象に移行すると想定し、252,890件×12か月×1/10＝303,468件を合わせて、840,916件と算出した。 回数については、実施回数をもとに令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、う蝕歯インレー修復形成の実施回数は511,687回であるため、光学印象によるCAD/CAMインレー製作の実施件数は口腔内スキャナー普及率から1割が光学印象に移行したと想定すると511,687件×12か月×1/10＝614,024回となる。それに光学印象によるCAD/CAM冠の実施件数を令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、CAD/CAM冠の実施件数は285,384件であるため、口腔内スキャナー普及率から1割が光学印象に移行すると想定し、285,384件×12か月×1/10＝342,460回を合わせて、956,485回と算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	537,448	
	見直し後の症例数（人）	840,916	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	614,024	
	見直し後の回数（回）	956,485	
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）		1987年にCAD/CAMシステムとしてCerec Iが発売され、デジタル印象を行う口腔内スキャナーが装備され、口腔内の窩洞あるいは支台歯をデジタル処理するCAD装置とそのデータを処理し、ミリングシステムをもつCAM装置が一体化されていた。当初はポーセレンの切削であったが、近年様々な製品が発売され、CADシステムとCAMシステムが一体化の製品と分離したものが発売されてきている。平成26年から高強度ハイブリッドレジンブロックを用いたCAD/CAM冠が保険導入され、以降、物性によるCAD/CAM冠材料の分類分けにより適応が拡大され、条件はあるが前歯部から臼歯部に至るまで適応が可能となった。難易度としては、装置に扱いに熟練する必要があること、装置が高価であることであろう。	
・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）	通常の歯科医療施設で対応できるが、光学印象に必要な機器およびCAD/CAM機器の保有またはCAD/CAM機器を有する歯科技工所との連携が必要である。	
	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）	歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること 保健医療機関内に歯科技工士が配置されていること、なお歯科技工士を配置していない場合にあっては、歯科技工所との連携が図られていること。 保険医療機関内に光学印象に必要な機器および歯科用CAD/CAM装置が設置されていること、なお保険医療機関内に設置されていない場合にあっては、CAD/CAM機器を設置している歯科技工所と連携が図られていること。	
	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		使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ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）		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	M	
	番号	003-1、006-1	
	技術名	印象採得 1 歯冠修復、咬合採得 1 歯冠修復	
	具体的な内容	口腔内スキャナーを用いて歯冠修復を行う場合に光学印象採得および咬合採得が可能であるため従来型の印象材および咬合採得材を用いる技術の減点が可能である。デジタルデータを保存することにより技工所とのデジタル通信が可能である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	54,624,240円	
	その根拠	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CAD/CAM冠の実施件数は252,890件で連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推測した。これらの総年間算定件数からCAD/CAM冠のための光学印象法が用いられると想定される件数は、CAD/CAM冠の実施件数の10%と推測してその合計303,468回が対象回数になると推定算出した。それぞれに連合印象採得点数（64点）と咬合採得点数（18点）を合算して推定件数（303,468回）に乗じて合計点数（24,884,376点）を求め、さらに10円を乗じて減点可能な金額（248,843,760円）を算出した。そして、光学印象の点数（100点）に対象回数（303,468回）を乗じて、10円をさらに乗じて、希望金額（303,468,000円）から減点可能な金額（248,843,760円）を減じて予想影響額を算出した。	
	備考	光学印象法を用いることによる従来の印象材、石膏模型材、咬合採得材の消毒剤費用および廃棄時の医療廃棄物に係る費用は予想影響額に含まれてはいない。すなわちさらに減額が可能となる。	

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		特になし
⑫その他		医療廃棄物の増加は、医療界のみならず社会的問題として取り上げられることが多くなってきている。後世の日本人に負の遺産としての医療廃棄物を残さないようにすることは医療者として重要な使命であると考えている。また、口腔内に起因する新型感染症の拡散防止に役立つ医療技術である。
⑬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
⑭参考文献 1	1) 名称	新たな感染症を踏まえた歯科診療の指針（第2版）令和3年11月（P14）
	2) 著者	公益社団法人日本歯科医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jda.or.jp/dentist/coronavirus/upd/file/20211115_coronavirus_shikashinryoushishin2.pdf
	4) 概要	印象材、技工物等の消毒には口腔内微生物が付着しやすく印象材、石膏模型材料にあわせて適切な消毒剤を用いて行うことを推奨している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Accuracy of complete- and partial-arch impressions of actual intraoral scanning systems in vitro.
	2) 著者	Ender A, Zimmermann M, Mehl A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Comput Dent. 2019;22(1):11-19.
	4) 概要	部分歯列における光学印象の精度は、従来の印象法と代替可能である。
⑭参考文献 3	1) 名称	In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions.
	2) 著者	Ender A, Zimmermann M, Attin T, Mehl A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig. 2016 Sep;20(7):1495-504.
	4) 概要	3歯程度を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、CAD/CAM装置との連携で補綴装置の製作が可能である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Digital scans versus conventional impressions in fixed prosthodontics: An overview of systematic reviews.
	2) 著者	Kaitatzidou A, Chalazoniti A, Faggion CM Jr, Bakopoulou A, Barbosa-Liz DM, Giannakopoulos NN.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2024 Dec 2:S0022-3913(24)00744-3. doi: 10.1016/j.prosdent.2024.11.002. Online ahead of print.
	4) 概要	光学印象法と従来の印象法で製作された補綴装置のマージン適合精度と内部適合精度に有意差は認めなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Accuracy of single-unit ceramic crown fabrication after digital versus conventional impressions: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Manisha J, Srivastava G, Das SS, Tabarak N, Choudhury GK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Indian Prosthodont Soc. 2023 Apr-Jun;23(2):105-111. doi: 10.4103/jips.jips_534_22.
	4) 概要	単冠のオールセラミッククラウンにおいて、光学印象法は、従来の印象法よりもマージン適合精度と内部適合精度が高かった。

※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

提出年月日 令和7年 5月 15日

整理番号

440201

提案される医療技術名	口腔内スキャナーを用いたCAD/CAM冠の光学印象法・咬合採得法
申請団体名	一般社団法人 日本デジタル歯科学会

※ 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	奥山実央 田中純一郎	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）
セレック AC オムニカム、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、デンツプライシロナ株式会社	22500BZ10000500	2013年4月1日	デジタル印象採得装置としては、光学的印象採得に用いて、歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型、矯正装置、保定装置、マウスピースやサージカルガイドを設計及び製作するための三次元データを提供する。	該当無し	
プランメカ Emerald、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、株式会社M I Cメディカル	23000BZ10004200	2020年3月5日	口腔内を光学的に印象採得し、口腔内三次元形状データを作成し、歯科修復物や歯科補綴物をコンピュータ支援によって設計する。	該当無し	
TRIOS 5 オーラルスキャナシステム、デジタル印象採得装置、3Shape Japan 合同会社	30500BZ10003100	2023年8月24日	本品は光学的に印象採得する。採得した三次元画像を診療及び患者説明に用いるほか、CAD/CAM 装置（構成品外）に送信して、歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型の形状の設計及び製造に用いる。	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）
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）】

他にも、医療機器として、

- ①セレック プライムスキャン AC、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、デンツブライシロナ株式会社。薬事承認は「あり」、承認番号は「30100BZX00044000」、収載年月日「2019年6月17日」、医療承認上の使用目的は、「診療所または診療室内において、口腔内を光学的に印象採得し三次元形状データを取得する。」、特定保険材料は「該当無し」
- ②アクイオス、デジタル印象採得装置、株式会社モリタ製作所。薬事承認は「あり」、承認番号は「30300BZX00243000」、収載年月日「2024年6月26日」、医療承認上の使用目的は、「本装置は光学的に口腔内の印象を採得すること。」、「該当無し」
- ③i600 & i700 オーラルスキャナ、デジタル印象採得装置、株式会社ダブリューエスエム。薬事承認は「あり」、承認番号は「30300BZ100031000」、収載年月日「2022年8月17日」、医療承認上の使用目的は、「光学的に印象採得する。三次元形状データをモニタに表示して診療や患者説明に使用するほか、歯科用CAD/CAM装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に出力して歯科修復物を設計及び製造する。」、「該当無し」
- ④コエックス i500、デジタル印象採得装置、株式会社ヨシダ。薬事承認は「あり」、承認番号は「30100BZX00079000」、収載年月日「2019年7月22日」、医療承認上の使用目的は、「本品は光学的に口腔内の印象採得する。採得した三次元画像を診療及び患者説明に用いるほか、コンピュータ支援設計（CAD）及びコンピュータ支援製造（CAM）に送信して、歯科修復物、歯科補綴物等の形状の設計及び製造に用いる。」、「該当無し」
- ⑤ジーシー AadvantIOS 200、デジタル印象採得装置、株式会社ジーシー。薬事承認は「あり」、承認番号は「30300BZX00226000」、収載年月日「2024年2月1日」、医療承認上の使用目的は、「本品は、光学的に口腔内または歯の模型をスキャンしデジタルデータとして三次元形状データを出力する。本品で出力された三次元形状データを、CAD（コンピュータ支援設計）／CAM（コンピュータ支援製造）装置（構成品外）に用いることで、歯科修復物、歯科補綴物及び単冠模型を設計することができる。」、「該当無し」
- ⑥ストローマン オーラルスキャナ、デジタル印象採得装置、ストローマン・ジャパン株式会社。薬事承認は「あり」、承認番号は「30600BZX00151000」、収載年月日「2024年7月26日」、医療承認上の使用目的は、「本品は光学的に印象採得する装置である。採得した画像データから口腔内の三次元画像を再構築し、診療及び患者説明に用いる他、歯科用CAD／CAM装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に送信する。」、「該当無し」
- ⑦プライムスキャン 2、デジタル印象採得装置、デンツブライシロナ株式会社。薬事承認は「あり」、承認番号は「30600BZX00198000」、収載年月日「2024年9月26日」、医療承認上の使用目的は、「本品は、光学的なデジタル手法により印象採得する。採得した三次元形状データを診療および患者説明に用いるほか、CAD／CAM装置（構成品外）へ転送して、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作製するための歯列模型の設計および作製に用いる。」、「該当無し」
- ⑧MEDIT i500 オーラルスキャナ、デジタル印象採得装置、株式会社ダブリューエスエム。薬事承認は「あり」、承認番号は「30200BZ100003000」、収載年月日「2021年7月6日」、医療承認上の使用目的は、「光学的に印象採得する。三次元形状データをモニタに表示して診療や患者説明に使用するほか、歯科用CAD/CAM装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に出力して歯科修復物を設計及び製造する。」、「該当無し」

口腔内スキャナーを用いたCAD/CAM冠の光学印象法・咬合採得法

【概要】口腔内スキャナーを用いて、支台歯の直接印象採得・咬合採得を行い、3次元画像データとして口腔内情報を送信し、歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いて、CAD/CAM冠を製作する技術である。

本技術の特徴と従来用いられている治療との比較

う蝕、歯の破折等の歯冠部の部分的実質欠損や形態異常を伴う疾患に対して支台歯形成された歯を直接、口腔内スキャナーを用いて光学印象採得および咬合採得を行う。これによってトレー、印象材、石膏などを用いることなく、口腔内データから直接CAD/CAM冠を製作できることから医療廃棄物の削減、感染防止、製作環境の改善などが図れる。診療室内に歯科用CAD/CAM機器が装備されていると、One-dayで歯冠修復を行うことも可能であり、暫間被覆処置の必要がなく、装着までの歯面の汚染、暫間的な機能回復の必要もなくなり、患者および術者のメリットも大きい。

診療報酬上の区分

M歯冠修復及び欠損補綴
M003 印象採得
1歯冠修復(1個につき)
ハ光学印象

対象疾患名

C、Pul、Per、歯(の破)切、
冠破損(破折)、冠脱離、
冠不適合

エビデンスレベル:1a

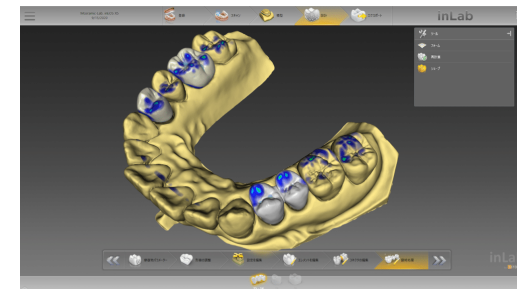
口腔内スキャナーを用いた光学印象法によって製作されたクラウンは、従来の間接法で製作されたクラウンと同等の適合精度が得られる。

治療方法

口腔内スキャナー



スキャナー画像



治療前



治療後



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		440202	
提案される医療技術名		歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いた臼歯部チタンクラウン	
申請団体名		一般社団法人 日本デジタル歯科学会	
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）	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	CAD/CAM法による臼歯部チタンクラウン	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		010-2	
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	○	
	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）		齲蝕や破折などで歯冠部歯質を大きく欠損した患者に、機械的強度に優れ、製作時の鑄造欠陥がなく、材質が安定し、生体親和性にも富むチタン材を用い、歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いることでトレーサビリティが確保される切削加工によって歯冠補綴装置を製作し、口腔機能を回復する医療技術である。	
文字数：143			
再評価が必要な理由		現在の金属冠には12%金銀パラジウム合金が用いられているが、金属の高騰や金属アレルギーの面からも代替えの金属が要望され、これらを十分に満たすチタン材が鑄造法により「チタン金属冠」として令和4年度診療報酬改定時に保険収載された。しかし、チタン金属冠は鑄造、研磨など取り扱いが極めて難しく、それを取り扱っている歯科技工所も少ない。チタン材本来の特性をそのまま活かせる歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いて切削加工で製作することによって、常に安定した供給が可能となり、国民に安心・安全な医療を提供できる体制の構築が進む。	

【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）		現在のチタン冠の製作は鑄造法を用いており、各工程における「使用材」・「時間」・「廃棄物」・「精度」・「欠陥」などの問題点が数多くあり、製作者の技能に大きく頼る必要がある。チタンクラウンの製作にCAD/CAM法を用いることで、このような欠点が解消するとともに技工士の働き方改革にも大きく寄与する。また、すでに保険収載されている口腔内スキャナーからのデジタルデータを共有することでシームレスなデジタル補綴治療が可能となる。さらに、その精度とともに微細な欠陥が無くなることは長期的な予後にも有利に働く（参考文献 1～5）。	
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		チタン冠は、齲蝕や破折などで歯冠部歯質を大きく喪失した患者に対し、全部鑄造方式によりチタン冠を製作する技術である。チタン冠は、令和4年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、M010-2チタン冠は、1200点＋66点（保険医療材料料）を算定している。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		010-2	
医療技術名		チタン冠	
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。） 日本補綴歯科学会のガイドラインである「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020」があるが、適応症や支台形態：辺縁形態やクリアランスなどはこれまでの金属冠の術式に準拠する。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、金銀パラジウム合金による金属冠の実施回数は345,589回であるため、本技術の実施件数は金銀パラジウム合金による金属冠の1/2がCAD/CAM法によるチタン冠になった場合と想定すると345,589件×12×1/2=2,073,543回となる。それにこれまでの鑄造法によるチタン冠の実施回数（414096回）を合わせて、2419132回と算出した。また、症例数については、実施件数をもとに同様な方法で算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	2,248,692	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	2,419,132	
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）		臼歯部に全部金属冠を用いて機能回復する治療は普及しており、その治療工程にCAD/CAMシステムを用いることは、すでに行われているCAD/CAM冠の治療により習熟されている。これらの医療技術は既に十分に普及しており、また、チェアサイド及び技工サイドでの技術の成熟は十分に達しており、保険収載に十分であると考え。	
・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）	歯科用CAD/CAMシステムが設備されている歯科医院および歯科技工所。	
	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）	歯科用CAD/CAMシステムに対応できる歯科医師および歯科技工士がいること。	
	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		既に保険収載された材料と機器を用いるためリスク該当要因はない。	
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	1266点	
	見直し後	1286点	
	その根拠	根拠の参考となる既収載の技術は、① チタン全部鑄造冠66点（材料費）＋技術料 1200点に設定されており、66+1200=1266点となっている。② 大臼歯CAD/CAM冠Ⅲ442点（材料費）＋技術料 1200点に設定されており、これに加えて支台歯形成加算470点、装着加算45点となり、442+1200+490+45=2177点となっている。これに対し本提案のチタンディスク材料費（グレード4）（1枚）は16,500円で、1枚当たり大臼歯クラウンは25装置を製作出来ることから材料費は660円換算となり、点数は66点となる。したがって材料点数としては鑄造冠と同じ66点が相当になると思われる。CAD/CAM冠における技術料については、ミリングバーの消耗が多くなることから、1200点+20点（金属加工料）=1220点が妥当と考え、材料点数+技術料は66+1220=1286点とした。尚、チタンディスクのトレーサビリティは、チタンブロックと同様にナンバリングする事で、担保可能である。	
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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	3,006,624,300円	
	その根拠	金銀パラジウム合金による金属冠の点数は459+972=1,431点、チタン冠は1200+66=1,286点である。 令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、金銀パラジウム合金による金属冠の実施件数は345,589件であるため、本技術の実施件数は金銀パラジウム合金による金属冠の1/2がCAD/CAMチタン冠になった場合の年間影響額を算出すると、345,589件/月×1/2×12×（1,431-1,286）×10=3,006,624,300円の減額となる。	
	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		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		一般社団法人日本歯科技工学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	鑄造と切削加工で製作したチタンクラウンの適合精度について	
	2) 著者	北島 馨、横澤 拓哉、椿野 浩子、湯沢 遼平、工藤 寛子、山木 康充、仲田 誠一、西山 貴浩	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科産業学会誌、2022、36、43-49.	
	4) 概要	切削加工法の適合性は良好で、鑄製の発生リスクや埋没操作を省けるため、歯科技工士にとって有益な製作法である。	

⑭参考文献 2	1) 名称	Application of multi-directional forged titanium for prosthetic crown fabrication by CAD/CAM
	2) 著者	M Anzai, T Kumasaka, E Inoue, K Seimiya, N Kawanishi, T Hayakawa, C Ohkubo, H Miura, N Hoshi, K Kimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Materials Journal 2021, 40 (4), 1049-1054
	4) 概要	CAD/CAMシステムによるチタンクラウンの適合や研磨性は良好で臨床応用可能
⑭参考文献 3	1) 名称	各種歯冠修復用被削材を用いたCAD/CAMの加工精度
	2) 著者	伊藤 道博, 新谷 秋喜, 横塚 繁雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌, 1999, 43, 614-625
	4) 概要	チタン材にCAD/CAMをもちいることが可能で、高品質な補綴装置を得られる可能性がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	Fabrication systems for restorations and fixed dental prostheses made of titanium and titanium alloys.
	2) 著者	Takeuchi Y, Tanaka M, Tanaka J, Kamimoto A, Furuchi M, Imai H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2020;64(1):1-5.
	4) 概要	CAD/CAMシステムによるチタンクラウンの適合性が臨床的許容範囲内である。
⑭参考文献 5	1) 名称	純チタン製歯冠補綴物の作製方法の違いが適合度に及ぼす影響
	2) 著者	大野孝文, 黒岩昭弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科材料・器械. 2001. 20. 287-299.
	4) 概要	チタン冠におけるCAD/CAMシステムは十分な加工精度を有する。

※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

提出年月日 令和7年 5月 27日

整理番号 440202

提案される医療技術名	歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いた臼歯部チタンクラウン
申請団体名	一般社団法人 日本デジタル歯科学会

※ 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	奥山実央 田中純一郎	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）
ペレッツァ CAD/CAM用チタンディスク（歯科非鋳造用チタン合金、ニッシン）	226AFBZX00073000	2023年3月1日	補綴物又は装置の作製に用いる。	なし	なし
DB CAD/CAM 純 チタン（歯科非鋳造用チタン合金、DentalBank）	302ALBZX00012000	2020年5月19日	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	なし	なし
KZRCAD チタン（歯科非鋳造用チタン合金、YAMAKIN）	225ACBZX00052000	2014年5月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	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				

【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

「歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いた臼歯部チタンクラウン」について

【技術の概要】

歯科用CAD/CAMテクノロジーを用いてチタン製の歯冠修復物を製作する技術

【対象疾患名】

C、Pul、Per、歯（の破）折（FrT）、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合

【診療報酬上の取扱】

1200点＋20点（金属加工料）
＋66点（保険医療材料料）

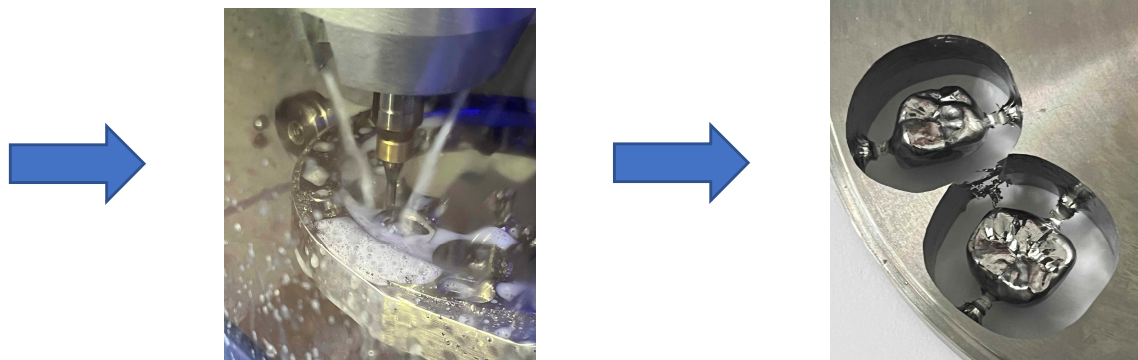
【臨床例】



チタンディスク

【既存の方法との比較】

- ・金銀パラジウム合金の鑄造による金属冠に比較して、生体親和性に優れ、医療費の削減が可能である。
- ・製作工程の煩雑さがあるチタン鑄造による金属冠に比較して、シンプルな切削加工であり、ワックスや埋没材などが不要で、作業時間も短時間で、作業中の粉塵発生もほとんどない。
- ・チタン金属冠によるに比較して、鑄造欠陥がなく、機械的強度に優れ、研磨性も高く、最後臼歯やクラスプの鉤歯に応用可能である。
- ・チタン鑄造機の保有率は極めて低く、歯科技工士のチタン鑄造の経験も少ないことから、現状ではチタン金属冠を製作できる歯科技工所は極めて少ない。



3015

ディスクから削り出されるチタン冠

削り出されたチタン冠

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		441101	
提案される医療技術名		CAD/CAM法による臼歯部ブリッジ	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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		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）		第二小臼歯の1 歯欠損に対する1 装置3 歯のブリッジをハイブリッド型コンポジットレジンを使用して製作する。製作にはCAD/CAM装置を用い、支台歯形成や印象採得は従来と同様に行う。使用するハイブリッド型コンポジットレジンには、「レジンを用いた3 ユニットCAD/CAM ブリッジの具備すべき機械的要件に関する基本的な考え方」（令和7 年 * 月日本歯科理工学会、日本補綴歯科学会）による。	
文字数： 189			
対象疾患名		MT	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、メタルフリーブリッジとしては高強度硬質レジンブリッジが臼歯部1歯欠損に限定された3歯ブリッジに適用されているが、グラスファイバーフレーム設置のためのクリアランスを確保する必要があることより適応症例が限られ、加えて技工作業も煩雑であるために広く普及していないのが現状である。一方、歯科鑄造用金銀パラジウム合金におけるパラジウムや金の市場価格が安定しないこと等から、新たな材料によるメタルフリーブリッジの保険導入への期待が高まっている。そのことから、今回、技工作業の省力化とブリッジの長期安定性のさらなる向上を目指してハイブリッド型コンポジットレジンブロックによるCAD/CAMブリッジを提案する。	
文字数： 300			

【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		対象疾患はMT。上下顎両側の第二小臼歯の欠損に対して第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とする3 歯ブリッジで上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合に限る。年齢は問わない。	
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）		高強度硬質レジンブリッジ同様に支台歯形成後に印象採得を行い、作業用模型を製作する。作業用模型を技工用スキャナーを用いてスキャンを行い、CADソフトに取り込み、ブリッジの設計を行う。その後、ミリングマシンでミリングし、最終的には研磨を行い完成させる。実施頻度は高強度硬質レジンブリッジと同程度で、治療回数は約2～3回（支台歯形成および精密印象、装着）が予想される。	
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	017-2	
	医療技術名	高強度硬質レジンブリッジ（1 装置につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	高強度硬質レジンブリッジとは、歯冠用グラスファイバーによるフレームに高強度の硬質レジンを用いて製作する、臼歯部1 歯中間欠損部に対するポンティックを含む、臼歯3 歯ブリッジをいう。高強度硬質レジンブリッジは以下のいずれかに該当する場合に算定する。 イ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、第二小臼歯の欠損に対して第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とするブリッジに使用する場合 ロ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、臼歯部 1 歯中間欠損に使用する場合（ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。		
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		ブリッジ形状の破壊強度試験において、高強度硬質レジンブリッジの破断荷重が約3,000Nであるのに対して、ハイブリッド型コンポジットレジンブロックによるCAD/CAMブリッジでは約4,000Nと有意に高い値を示したことより、すでに臨床応用されている高強度硬質レジンブリッジと同等かそれ以上の機械的強度を有していると考えられる。また、支台歯形成においても、高強度硬質レジンブリッジでは対合歯とのクリアランス2.0mm以上が必要であり生活歯では適応できないこともあるが、CAD/CAMブリッジではCAD/CAM冠に準じて1.5mmのクリアランスでも対応できるため歯質削除量を少なくすることが可能となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ブリッジ形状の破壊強度試験において、ハイブリッド型コンポジットレジンブロックによるCAD/CAMブリッジの破断荷重は、高強度硬質レジンブリッジの破断荷重よりも有意に高い値を示した。	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	日本補綴歯科学会から出されたガイドラインである " 保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2024 " において歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着の手順は、CAD/CAMブリッジと共通項が多く準用可能であるが、CAD/CAMブリッジの診療指針も作成予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,326人	
	国内年間実施回数(回)	1,344回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より高強度硬質レジンブリッジは221件/月、224回/月あり、そのうちの半数がCAD/CAMブリッジに置き換わったとすると、年間対象患者数は $221 \times 12 \times 0.5 = 1,326$ 人となるので、国内年間実施回数は $224 \times 12 \times 0.5 = 1,344$ 回となるので、ここでは推定1,400人、1,400回とした。	
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)		高強度硬質レジンブリッジは2018年4月に既に保険収載されており、日本補綴歯科学会の高強度コンボジット(硬質)レジンブリッジの診療指針も公開されており広く周知されている。臨床的な手技は咬合面クリアランスの制約が緩和されることから高強度硬質レジンブリッジよりも難易度はやや低くなるものの、脱離を防止し、長期的な予後のためにセメントの選択、接着性モノマーの選択、正しい接着手技・咬合調整を行う知識や技能が必要である。	
・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)	保健医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること。なお、保健医療機関内に設置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。	
	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)	歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「レジンを用いた3ユニットCAD/CAMブリッジの具備すべき機械的要件に関する基本的な考え方」(作成中、日本歯科理工学会、日本補綴歯科学会)	
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)		すでに国内外で広く普及している技術であり、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	M	
	点数(1点10円)	CAD/CAMブリッジ(1装置につき)3,800点、ブリッジ材料料 1,795点	
	その根拠	CAD/CAMブリッジの設計では、連結部の強度を確保するために連結部の断面積や補強のための芯材の配置に対する配慮が必要なため、1装置についてはCAD/CAM冠の技術料1,200点 $\times$ 3=3,600点に200点を加点し、3,800点とする。材料料としては、高強度硬質レジンブリッジの1,629点を元に類似機能区分比較方式に定められている補正加算(改良加算)の166点を加点し、 $1,629 + 166 = 1,795$ 点となる。	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	当面は高強度硬質レジンブリッジと併存することが予想されるため、特に削除等は行わない。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,600万円	
	その根拠	本技術は、高強度硬質レジンブリッジの代替技術である。1装置あたりの差額は①技術料: $3,800 - 2,800 = 1,000$ 点、②材料料: $1,795 - 1,629 = 166$ 点の合計1,166点となる。これを⑥の1,400回行うとすると、 $1,166 \times 1,400 = 16,324,000$ 円(約1600万円)となる。	
	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)		あり①KZR-CADファイバーブロックブリッジ	
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		歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、大臼歯部 1 歯中間欠損にも適用拡大を検討する(ただし、医科の保険医療機関又は歯科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供(診療情報提供料の様式に準じるものに基づく場合に限る)。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本歯科理工学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	高強度コンポジット（硬質）レジンブリッジの診療指針
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年5月、1
	4) 概要	ブリッジ連結部に従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを用いて製作するブリッジの有効性が明記されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2024
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年4月、5、6、8-10
	4) 概要	歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着の手順は、CAD/CAMブリッジと共通項が多く準用可能である。また、2～5 年経過症例における コンポジットレジンブロックを用いたCAD/CAM冠の生存率(チッピングや再装着を含む)は 87.9-97.9%である。
⑩参考文献 3	1) 名称	グラスファイバー強化型レジンCAD/CAMブリッジの破壊強さ
	2) 著者	末瀬一彦、鳥井克典
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本デジタル歯科学会誌、2024年5月、14(1)、71
	4) 概要	グラスファイバー強化型レジンCAD/CAMブリッジの破壊強さは、高強度硬質レジンブリッジと比較して明らかに高い値を示した。
⑩参考文献 4	1) 名称	試作 FRC CAD/CAM ブロックを用いた 4 ユニットブリッジの 1 症例
	2) 著者	新谷明一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科産業学会誌、2024年6月、38(1)、46
	4) 概要	グラスファイバー強化型CAD/CAM用レジンブロックを用いて、上顎小臼歯2歯欠損に対し4ユニットブリッジで対応した1症例が約8か月問題なく経過していた。
⑩参考文献 5	1) 名称	CAD/CAM用グラスファイバー強化型レジン材料を用いた3ユニットブリッジの症例
	2) 著者	岩本孝樹、加藤篤大、山添正稔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌、2024 年 7 月、16 (133 回特別号)、350
	4) 概要	システムを用いて、グラスファイバー強化型レジンブロックから切削したフレームにレジンを前装したブリッジを上顎側切歯中間欠損および上顎第二小臼歯中間欠損症例に適用して、良好な結果を得た。

※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

441101

提案される医療技術名	CAD/CAM法による臼歯部ブリッジ
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 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）
KZR -CAD ファイバーブロックブリッジ、歯科切削加工用レジン材料、YAMAKIN株式会社	305AKBZX0001100	2023年 1 月	歯科高分子製補綴物を作するため、コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて、切削加工を行う加工用材料である。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。	該当なし	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

CAD/CAM法による臼歯部ブリッジ

【技術概要】

- ・ CAD/CAM装置を用い、第二小臼歯の1歯欠損に対する1装置3歯のブリッジをハイブリッド型コンポジットレジンを使用して製作する（切削加工）。

【対象疾患】

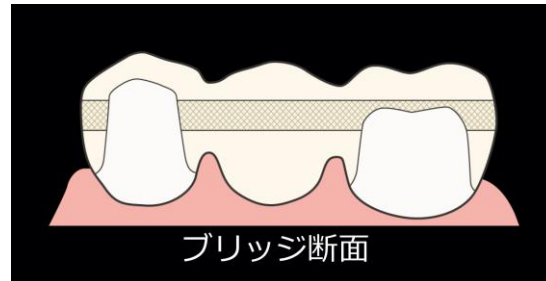
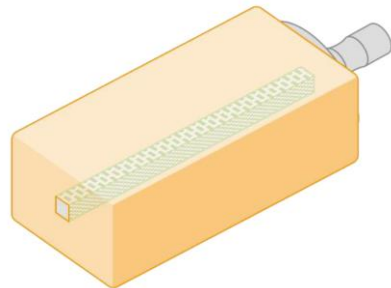
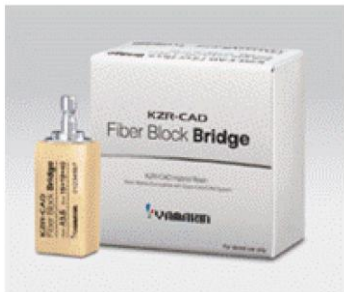
- ・ MT（上下第二小臼歯の中間1歯欠損の3歯ブリッジ）
- ・ 令和6年6月分の社会医療診療行為別統計より年間1,400人程度と考える。

【既存の治療法との比較】

- ・ 高強度レジンブリッジと比較して、歯質の削除量が少なくても適用できる。
- ・ 高強度レジンブリッジと比較して、製作が簡便である。
- ・ ブリッジ形状の破壊強度試験において、高強度レジンブリッジと同等かそれ以上の機械的強度を有している。

【診療報酬上の希望取り扱い】

- ・ CAD/CAMブリッジ（1装置につき）3,800点、ブリッジ材料料 1,795点



グラスファイバー強化型レジンを補強材として連結部に配置

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		441102	
提案される医療技術名		床補強のための接着芯	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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		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	特になし	
	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： 158		本申請技術は、破損した有床義歯に対し床の補強を目的として、接着処理を施した金属芯を埋入するものである。破損した有床義歯を預かり歯科技工士が埋入する場合に、歯科技工加算と同時に算定する。本技術によってレジン床が再破折する危険性は著しく低下し、長期使用によって亀裂が生じても不完全離断の破壊様式となり再修理も容易となる。	
対象疾患名		MT	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 289		保険適用の有床義歯は、床部分の材料学的特性から衝撃に対し脆弱であり、過大な応力が負荷されると容易に破折する。新規に製作した義歯も半年未満で多くが破折している。破折部分の修理には通常常温重合レジンが用いられるが、常温重合レジンの物性や接着耐久性が不十分で再破折しやすい。 有床義歯の破折修理には補強線の使用が有効であるが、単に補強用金属を埋め込むだけではレジン床と一体化せず、補強効果が十分に発揮されない。このことから、破折した有床義歯に対し床材料と一体化しうる接着芯の適用を申請する。接着芯の存在によって修理後の有床義歯の耐用年数は確実に延伸し、将来的な医療費の削減に繋がる。	

【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		修理を必要とする有床義歯 ・欠損歯数は問わない ・床部分の修理を必要とする場合に限定する ・人工歯部分の修理は除外する	
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）		床義歯部分に修理を要する有床義歯の床内に接着処理を施した金属線を埋入する。有床義歯の修理に係る指示を行った歯科医師氏名、修理を担当する歯科技工士氏名、修理の内容、破損した有床義歯を預かった日を記載した文書を作成し、診療録に添付する。歯科用金属の種類は義歯用として認められている材料であればよいものとし、接着処理はアルミナサンドブラスト後に接着性プライマーを使用する。	
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	M	
	番号	M029	
	医療技術名	有床義歯修理（1床につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	常温レジンのみで修理を行う。	
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		接着芯は義歯の強度、耐久性を顕著に向上させる。義歯全体にかかる応力を分散させ、義歯の破損を防ぐことができ、長期予後が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	50 μmのアルミナでサンドブラストしたCo-Cr-Niワイヤーに金属接着性モノマーを塗布すると、破損した義歯床レジンの修復に効果的であったことが報告されている。 また、接着補強線のレジン床義歯の強度に対する効果を検証する目的で、接着補強線とレジン床義歯の接着試験を行い、補強なしをコントロールとして曲げ強さの測定及び破壊形態の観察を行った結果、曲げ強さは義歯床用レジンのみの場合は85 MPaであったのに対し、補強線を含む義歯床用レジンでは232 MPaにまで上昇したことも有効性の根拠と言える。	
		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。） 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,532(人)	
	国内年間実施回数(回)	1,613(回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、有床義歯修理において歯科技工加算が算定されている回数は120回であった。 このうち8割が床破損修理であったと仮定し、本技術収載により技工士が携わる床修理が2倍に増えると仮定すると168回/月、このうち8割が接着補強線を要すると推定すると134回/月、1,613回/年と推測できる。 対象人数は回数の95%（一度に上下の義歯が同時に破折するのは5%程度）と推定した。	

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）		本技術は歯科技工士が行うため、歯科技工士の成熟度が必要であるが、難易度が高い技術ではなく、従来の多数歯欠損に対するレジン床義歯の技術で充分応用可能である。	
・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）	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。	
	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）	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）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関して問題を認めない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関して問題を認めない。また、社会的妥当性に関しては、義歯の再修理や再製作数を減らすことが可能になることで患者負担の大きな軽減が期待できる。	
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）	250	
	その根拠	屈曲バーの技術と類似しているため類似点数とした	
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	M	
	番号	M029	
	技術名	有床義歯修理（1床につき）	
	具体的な内容	有床義歯修理は現在260点であり、この減点や削除は不相当であるが、本申請技術の導入によりM029或いはM018有床義歯の算定回数が随時減少傾向となることが推測される。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	157,123円	
	その根拠	令和5年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、有床義歯修理において歯科技工士が加算されている回数は120回であった。このうち8割が接着補強線を要すると推定すると134回/月、1,613回/年と推測できる。接着補強線が250点であると仮定すると403,250点となり、4,032,500円の増額となる。しかしながら、この1,613回の接着芯修理によって8割が1年以上再修理を免れると仮定し、8割の内訳が少数歯欠損（290点）30%、多数歯欠損（320点）45%、総義歯（375点）25%とすると、 1,613 x 0.8 = 1,290（回） 少数歯欠損分 112,265点（1,122,648円） 多数歯欠損分 185,760点（1,857,600円） 総義歯分 120,938点（1,209,375円） 計 4,189,623円の減額が見込めるため、総額157,123円が減額となる。	
	備考	上記計算は本技術によって義歯使用期間が延伸されることは必至であり、修理のみならず義歯の再製作回数が減少することも確実で、更なる減額が見込める。	
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）		特に無し	
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		特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本接着歯学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Use of metal conditioner on reinforcement wires to improve denture repair strengths	
	2）著者	Shimizu H, Nobuaki M, Takahashi Y	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	N Y State Dent J. 2008; 74(2): 26-8	
	4）概要	50 μmのアルミナでサンドブラストしたCo-Cr-Niワイヤーに金属接着性モノマーを塗布すると、破損した義歯床レジンの修復に最も効果的であることが判明した。	
⑯参考文献 2	1）名称	Effect of embedded metal reinforcements and their location on the fracture resistance of acrylic resin complete dentures	
	2）著者	Yoshida K, Takahashi Y, Shimizu H	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont. 2011 Jul; 20(5): 366-71	
	4）概要	金属補強材が上顎アクリル樹脂総義歯の比例限界曲げ荷重と曲げたわみに及ぼす影響を評価し、前部および後部領域で補強された義歯が補強なしの義歯よりもたわみが有意に低いと判明した。	
⑯参考文献 3	1）名称	Rehabilitation and creation of favorable conditions for the improvement of the comfort and quality of acrylates used in the sphere of removable dentures	
	2）著者	Feier RD, Topor G, Anghel L, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Revista de Chimie. 2019; 70(9): 3188-92	
	4）概要	臨床研究により、アクリル義歯に破損リスクがあることが示され、可撤性義歯の正しい設計と製造だけでなく、補強線の使用も必要であることが示された	
⑯参考文献 4	1）名称	A Study to Evaluate Midline Fracture Resistance of Maxillary Acrylic Denture Base Reinforced with Metal Pattern in Various Palatal Contours	
	2）著者	Prasad DK, Dogra ES, Hegde C	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	World J Dent. 2020; 11(4): 287-293	
	4）概要	金属補強線は、上顎総義歯を補強し正中破折を防止できる。この方法は、義歯の審美性に影響を与えずに、低コストで補強を行うことができる。	
⑯参考文献 5	1）名称	レジン床義歯における接着処理を行った金属補強線の効果	
	2）著者	坪田有史、野本理恵、大久保力廣、早川 徹	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科理工学会誌. 2025; 44: 75	

参考文献	4) 概要	補強線を埋入することで義歯床用レジンに曲げ強さの向上が認められた。歯科接着用レジンセメントで補強線を被覆しなかった条件と被覆した条件では曲げ強さに有意な差は認められなかったが、破壊形態に違いが認められた。
------	-------	--

※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

441102

提案される医療技術名

床補強のための接着芯

申請団体名

公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 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）
歯科用金属（補強芯、歯科用ステンレス合金、デンケン・ハイドENTAL）	227ACBZX00008000	2021/3/30	歯科補綴物又は矯正用等の装置の作製に用いる		
歯科セラミックス用接着材料（M&Cプライマー、サンメディカル株式会社）	231AFBZX00022000	2019/3/13	・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。 ・金属製修復物又は装置の接着に用いる。		

【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）】

特になし

医療技術名：床補強のための接着芯

< 医療技術の概要 >

- 破折した有床義歯の床の補強を目的として、接着処理を施した歯科用金属芯を埋入するものである。破損した有床義歯を預かり歯科技工士が埋入する場合に、歯科技工加算と同時に算定できる。本技術によってレジン床が再破折する危険性は著しく低下し、長期使用によって亀裂が生じても不完全離断の破壊様式となり再修理も容易となる。

< 対象 >

- 修理を必要とする有床義歯（床部分の修理を必要とする場合に限定、欠損歯数は問わない）

< 普及性・予想影響額 >

- 年間対象患者数1,532人、国内年間実施回数1,613回程度と推測される（令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より）。
- 接着芯は義歯の強度、耐久性を顕著に向上させるため、本技術による4,032,500円の増額によって再修理は減額に転じ、全体として157,123円の減額が見込める。
- 本技術によって、長期的には義歯再製作数も減少し、有床義歯全体に係る予想額は更に減額となると思われる。

< 診療報酬上の希望取り扱い >

- 接着芯250点（屈曲バーの類似点数とする）

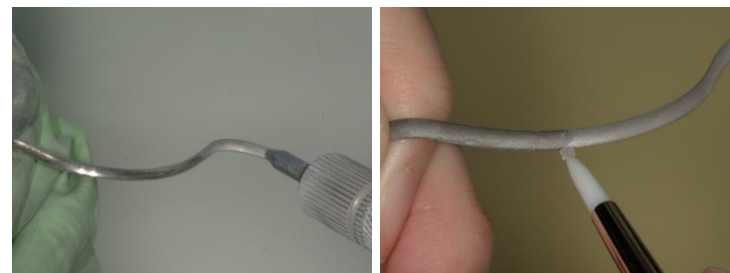


図1 接着のための前処理。補強用の金属は、必ずアルミナサンドブラスト処理後に金属に合った接着処理を施すものとする。



図2 上顎有床義歯床破折に対し接着芯を用いて補強した例。

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		441103	
提案される医療技術名		総義歯製作前の治療用複製義歯	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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		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）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	総義歯製作前の治療用義歯としての複製義歯	
	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）		本技術は、総義歯製作前の補綴前処置として、専用フラスコやアルジネート印象材、常温重合レジンを用いて旧義歯を複製し、治療用義歯として使用するものである。複製義歯を治療用義歯として使用することで、患者の手元に旧義歯を残したまま総義歯製作前の適切な補綴前処置を実施することが可能になる。複製義歯は、総義歯製作前の適切な補綴前処置を可能とし、新義歯の調整回数や製作回数の減少が期待できる。	
文字数：190			
対象疾患名		MT	
保険収載が必要な理由（300字以内）		新義歯製作前の前処置として、患者が使用している旧義歯を修理・改造し、治療用義歯として使用することで、適切な義歯形態や咬合を模索することが多い。しかし、旧義歯形態に慣れきった患者は修理・改造後の義歯形態への適応が困難な場合があり、また旧義歯が金床床等で修理・改造自体が困難である場合もある。複製義歯を使用することで、患者の手元に旧義歯を残したまま適切な補綴前処置を実施することが可能になる。これにより、適切な形態の新義歯製作が可能となり、新義歯の調整や修理回数、あるいは新義歯自体の製作回数の減少が期待でき、無歯顎患者のQOLの改善ならびに全身的健康維持・増進に寄与するため、保険収載が望まれる。	
文字数：297			

【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		総義歯製作の補綴前処置として治療用義歯が必要な無歯顎患者	
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）		無歯顎患者において、補綴前処置を目的とした治療用義歯を製作するために、使用中の義歯を複製する技術である。専用のフラスコを使用し、アルジネート印象を用いて当該義歯を埋没し複製義歯の鋳型を製作、そこに常温重合レジンを含め、重合し複製義歯を製作する。1装置につき1回実施し、患者は2回の来院（初回：使用中の義歯を預かり上記の鋳型製作を実施、2回目：複製義歯の装着・調整を実施）を必要とする。	
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	M	
	番号	M018(2)、M029、I022	
	医療技術名	有床義歯、有床義歯修理（１床につき）、有床義歯床下粘膜調整処置	
既存の治療法・検査法等の内容		総義歯製作前の補綴前処置としての治療用義歯が必要な場合、新たな義歯を製作する（M018）他、咬合高径の調整目的で人工歯の咬合面にレジンを含め咬合の再形成を行う、あるいは旧義歯の床縁全周にわたりレジンを含め追加し床縁形態を修正する等旧義歯を修理（M029）する、あるいは旧義歯の義歯粘膜面のティッシュコンディショニング（I022 有床義歯床下粘膜調整処置）を行うことで、治療用義歯として用いる場合が多い。 本技術は旧義歯を埋没して鋳型を製作し、常温重合レジンを含め、重合することで旧義歯の複製義歯を製作し、それを改造することで治療用義歯として使用するものであり、上記の既存の治療法とは異なる。	
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		本技術の適用により、従来の手法により製作された総義歯と同程度の機能を有した治療用義歯が製作することができ、咬合治療や粘膜治療等、新義歯製作前の適切な補綴前処置が可能となる。その結果、新義歯の機能時における適切な安定性と機能回復が見込まれ、新義歯の調整回数の減少、さらには修理回数の減少が予測される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	①複製義歯は、新義歯製作時の印象採得や咬合採得に有効であり、治療期間短縮に貢献し、また治療用義歯としてはもちろん、最終義歯としても使用可能である[Japanese Dental Science Review, 2024, 60, 190-197.]。 ②通法により製作した総義歯装着者10名と複製義歯装着者10名をランダムに振り分け、治療前後において、義歯満足度、OHIP-20、疼痛部位と数を比較した結果、両群間に有意差は無かった。通法義歯装着群では治療後に満足度が有意に増加しOHIP-20スコアの改善した。複製義歯装着群では満足度に有意な増加は無かったが、OHIP-20 スコアは改善した。義歯性の疼痛箇所の総数は、複製義歯装着群に比較し通法義歯群が約2倍であった[J Prostodont 25 (7) : 536-543, 2016]。 ③通法により製作した総義歯装着者20名と複製義歯装着者20名（非ランダムだが年齢・性別は同等に振り分け）において、治療前後において満足度と口腔関連QOL（OHIP-20）を比較した結果、両群間に有意差は無かった[J Prostodont 16 (1) : 37-42, 2007.]。 ④通法により製作した総義歯装着者32名と複製義歯装着者33名（非ランダムに振り分け）において、義歯装着前後で口腔関連QOL（OHIP-14）を比較した結果、両群間に有意差は無く複製義歯装着群で改善項目が多かった[Gerodontology 23 (2) : 79-86, 2006.]。 ⑤通法により製作した総義歯装着者50名と複製義歯装着者50名（非ランダムに振り分け）において、義歯の適合精度と患者の適応を比較した結果、両群間に有意差は無かった[Br Dent J 175: 57-60, 1993.]。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	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)		12,212回	
※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、「有床義歯 総義歯」の算定件数は64,751件、「装着 欠損補綴有床義歯修理 総義歯」の算定件数は110,836件である。また「有床義歯床下粘膜調整処置」の算定件数は186,314件であり、そのうち総義歯の割合を15%と仮定すると27,947件となり、これらの合計は203,534件（64,751件+110,836件+27,947件）である。この10%が新義歯製作前の補綴前処置としての治療用義歯製作を目的に実施されたと仮定し、さらにそのうちの5%が本提案技術である複製義歯の適応が妥当であったと仮定すると、本提案技術の1年間の実施件数は12,212件（203,534件×0.10×0.05×12）と推定できる。なお、実施件数を年間対象患者数と仮定する。	
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）		複製義歯の製作方法については、卒前教育用の教科書、あるいは複製義歯の製作方法【日本補綴歯科学会教育用ビデオ】（ https://www.youtube.com/watch?v=pqCwM1D-4YY ）が教育基準として掲載されており、一般的な歯科医療技術である。ある程度の習熟は必要であるが、教科書の記載内容に沿って一般臨床家、歯科技工士が実施可能な技術である。	

・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)	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 点数(1点10円)	M 960点	
	その根拠	現在保険収載されており、本提案技術の複製義歯製作における目的や内容に類似する治療技術は有床義歯の換床であり、総義歯の有床義歯内面適合法(硬質材料)(790点(片顎につき))が本提案技術の診療報酬の参考となる。複製義歯の材料となる常温重合レジン分も包含されるものとする。複製義歯の人工歯部分も常温重合レジンも流し込みにて製作されるが、人工歯部の調整も必須であり、両側前歯部および小臼歯、大臼歯部に用いるレジン歯分の48点(24+24)(片顎につき)を追加する。また、旧義歯を埋没する際に多量のアルジネート印象材を用いるため、単純印象(困難なもの)の診療報酬を参考に72点を追加する。なお、本技術は間接法で行われるため歯科技工加算(50点)を追加する。したがって、本技術は片顎につき960点(790点+48点+51点+72点)が妥当と考える。	
	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 特になし 本技術により、総義歯の製作「有床義歯 総義歯」、「有床義歯修理 総義歯」ならびに「歯科口腔リハビリテーション料(1-ロ 困難)」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(一)	
	予想影響額(円)	1,387,200円	
	その根拠	本技術が適用される回数は1年間に12,212回が見込まれ、点数を960点とすると、12,212回×9,600円=117,235,200円の増額となる。 ただし、本技術の適用で適切な治療用義歯の製作や調整が可能となり、総義歯の製作回数、ならびに修理・調整回数の減少が見込める。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、「有床義歯 総義歯」は64,751件(2,184点)である。また、「有床義歯修理」は487,734件(260点)、「歯科口腔リハビリテーション料(1-ロ 困難)」は1,247,000件(124点)であり、総義歯の割合を20%と仮定するとそれぞれ97,547件、249,400件である。本技術が適用されることにより、総義歯の製作回数が0.5%減少し、また上記の修理・調整の対象となる総義歯の1%においてそれぞれの回数が1/2になると仮定すると、年間で118,622,400円の減額が見込める((64,751件×21,840円×0.005+97,547件×2,600円×0.01×0.5+249,400×1,240円×0.01×0.5)×12)。 したがって、1,387,200円の減額が見込まれる(117,235,200円-118,622,400円)。	
	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)		医療機器として、複製義歯用フラスコ、アルジネート印象材、および歯冠色および歯肉色常温重合レジンが使用される	
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	
⑯参考文献 1	1) 名称	Clinical use of duplicate complete dentures: A narrative review	
	2) 著者	Yoda N, Abe M, Yamaguchi H, Janoue N, Yamamori T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review 2024; 60: 190-197	
	4) 概要	本レビューは、複製義歯に関するこれまでの報告を網羅的に調査した。複製義歯は、新義歯製作時の印象採得や咬合採得に有効であり治療期間短縮に貢献し、また治療用義歯、最終義歯としても有用である。複製義歯は、患者満足度や口腔関連QOLにおいては通法により製作した義歯と比較して同等の評価が得られている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparative Study of Acceptance and Adaptation to New Complete Dentures, Using Two Construction Protocols	
	2) 著者	Kamalakidis SN, Anastassiadou V, Sofou A, Pissiotis AL	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont 2016; 25: 536-543	
	4) 概要	無歯顎の被験者20名に対し総義歯を製作する際に、従来の手法で製作する群と複製義歯手法にて製作する群にそれぞれ10名ずつ無作為に割り当て、治療前と治療後 3 か月および 6 か月において比較したところ、新義歯に対する満足度とOHIP-20スコアは、両群間で有意差は認められなかった。従来法の総義歯群では、治療前後において義歯満足度が有意に増加し、OHIP-20スコアの改善が認められた。複製義歯群では、義歯満足度は有意な増加は認められなかったが、OHIP-20 スコアは改善した。義歯性の疼痛箇所の総数は従来法の総義歯群では約2倍だった。調整回数や来院回数は両群で有意差は認められなかった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Conventional rehabilitation of edentulous patients: the impact on oral health-related quality of life and patient satisfaction.	
	2) 著者	Ellis JS, Pelekis N, Thomason JM	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont 2007; 16(1): 37-42	
	4) 概要	40名の無歯顎患者に対し、複製義歯装着群20名、通法義歯装着群20名を、非ランダムではあるが年齢・性別が同等になるよう振り分け、治療前と義歯装着1か月後においてVisual Analog Scale (VAS)にて満足度評価を、OHIP-20にて口腔関連QOLを比較した結果、治療前と装着 1 か月後で両群間に有意差は認められなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	A study to compare the oral health impact profile and satisfaction before and after having replacement complete dentures constructed by either the copy or the conventional technique.	
	2) 著者	Scott BJ, Forgie AH, Davis DM	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology 2006; 23(2): 79-86	
	4) 概要	65名の無歯顎被験者を対象に、複製義歯装着群33名、通法の総義歯装着群32名を非ランダム化に振り分け、義歯装着前後の口腔関連QOL (OHIP-14) を調査した。治療前後のOHIPスコアの変化に関しては両群間で有意差は認められず、通法義歯装着群では7つの下位尺度のうち5つの評価項目において有意な改善が認められたのに対し、複製義歯装着群では7つ評価項目全てに有意な改善が認められた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	A retrospective study comparing duplication and conventionally made complete dentures for a group of elderly	
	2) 著者	Davis DM, Watson RM	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br Dent J 1993; 75: 57-60	
	4) 概要	通法により製作した全部床義歯を装着した50名と複製義歯を装着した50名を比較調査した。対象患者は無作為に割り当ててはいないためバイアスは否めないが、義歯の適合精度と患者の適応において両者に有意差はなかった。	

※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 441103

提案される医療技術名	総義歯製作前の治療用複製義歯
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 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）
ジーシー デュプレジン、暫間義歯床用レジン、株式会社ジーシー	21100BZZ0076400	2009年12月	本材は、主として治療用義歯、暫間義歯、スぺアー義歯などを目的とした複製義歯の作製に使用する。	該当なし	該当なし
ジーシー デュープフラスコ、歯科用フラスコ、株式会社ジーシー	23B2X00038000041	2010年7月	本品は、ジーシー デュプレジンの重合時に、成型する型の保持を行う容器として使用する。	該当なし	該当なし
ジーシー アローマペーストミキサー、歯科用印象材混こう器、株式会社ジーシー	13B1X00155000024	2008年5月	アルギン酸塩印象材アローマペーストを混ぜ合わせる。	該当なし	該当なし
ジーシー アローマペースト、歯科用アルギン酸塩印象材、株式会社ジーシー	219AFBZX00198000	2007年11月	口腔内の印象採得に使用する。	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）】

特になし

未収載申請医療技術名：総義歯製作前の治療用複製義歯

【技術の概要】

超高齢社会において増加している著しい顎堤吸収や下顎の偏位を有する無歯顎患者に対しては、旧義歯を改変し治療用義歯として用い、新義歯製作前の前処置として顎位や咬合の改善を図るが、旧義歯が金属床の場合など改変が困難なことも多い。本技術は、旧義歯を義歯床用レジンにより複製し治療用義歯として用いることで、総義歯製作前の前処置を行うことを目的としており、新義歯の調整・修理回数や製作回数の減少が期待できる。

【対象疾患】

総義歯製作の補綴前処置として治療用義歯が必要な無歯顎患者

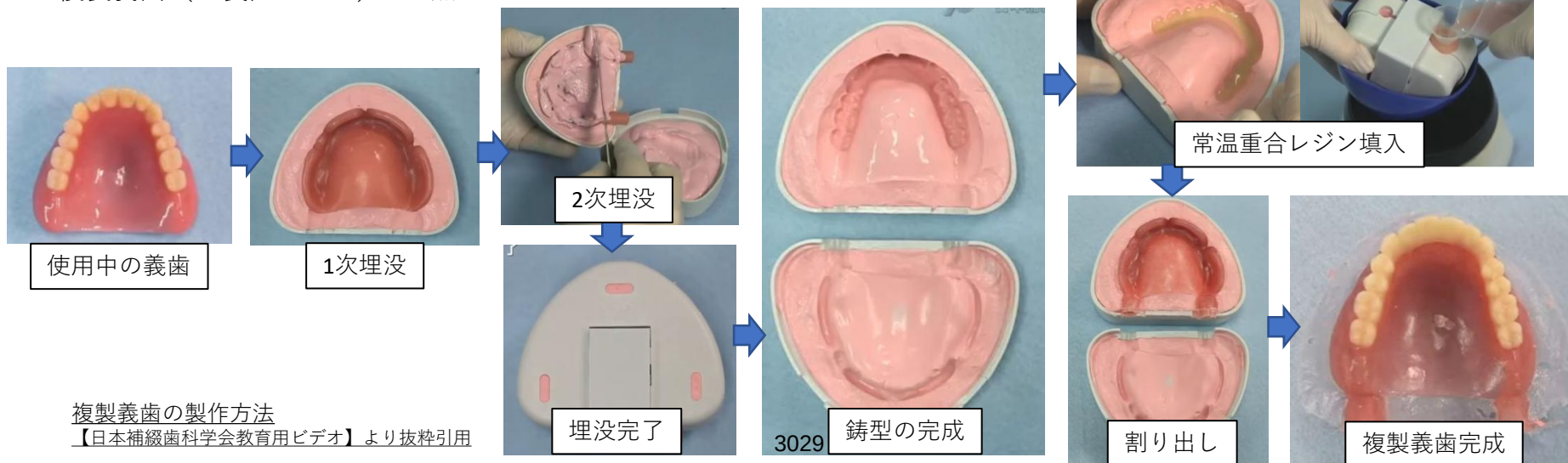
令和5年6月分の社会医療診療行為別統計から年間12,000人程度と推定

【既存の治療法との比較・有効性】

従来の手法で製作された総義歯と同程度の機能を有した治療用義歯が製作することができ、咬合治療や粘膜治療等、新義歯製作前の適切な補綴前処置が可能となる（Japanese Dental Science Review, 2024, 60, 190-197.）。その結果、新義歯の機能時における適切な安定性と機能回復が見込まれ、新義歯の調整回数の減少、さらには修理回数の減少が予測される。

【診療報酬上の取扱】

複製義歯（1装置につき）960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		441104	
提案される医療技術名		チタン・チタン合金を用いたクラスプとバー	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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	チタンクラスプ チタンバー	
	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）		部分歯列欠損を有する患者に対し、チタンおよびチタン合金を用いたクラスプを局部床義歯の支台装置として、チタンおよびチタン合金を用いたバーを局部床義歯の大連結子として使用する技術である。チタンおよびチタン合金は組織親和性・生体親和性が高く、従来の局部床義歯の支台装置や大連結子の材料として使用されてきた金銀パラジウム合金などの歯科用金属と比較してアレルギー発症のリスクが極めて少ないことが特徴である。	
文字数：197			
対象疾患名		欠損（局部床義歯）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		保険適用の局部床義歯では、金属製のクラスプの使用が避けられず、複数の義歯の構成要素を連結するために金属製のバーが使用されることも多い。そのため、現在保険収載されているクラスプやバーの金属材料へアレルギー症状を持つ部分歯列欠損患者は、局部床義歯の製作を断念するか、高額な自費診療で局部床義歯製作を余儀なくされている。また、現在クラスプやバーの金属材料として多く使用されている金銀パラジウム合金の価格は高騰しており、医療費の削減の観点からも金銀パラジウム合金に代わる金属材料の導入が求められている。チタンは組織親和性・生体安全性に優れ、安価で医療費削減にも貢献する。そこで、本技術の提案に至った。	
文字数：296			

【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		欠損（局部床義歯）。 チタンアレルギーを有する者は除く。 年齢は問わない。	
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）		チタン・チタン合金を使用したクラスプを局部床義歯の支台装置として、チタン・チタン合金を使用したバーを局部床義歯の大連結子として使用する技術。	
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	M020、M023	
	医療技術名	鑄造鉤、バー	
	既存の治療法・検査法等の内容	金銀パラジウム合金を鑄造して製作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術。 金銀パラジウム合金を鑄造して製作したバーを局部床義歯の大連結子とする技術。	
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、保険適用の局部床義歯には金銀パラジウム合金などの金属材料を用いたクラスプやバーが使用されており、金属アレルギー患者への適応が困難であった。一方、チタンは他の歯科用金属と比較してアレルギー反応を引き起こすリスクが極めて少ないことが学術的に示されており、本技術は金属アレルギー患者にも提供可能である点で新規性を有している。また、チタンは金合金に匹敵する機械的性質、適合性を備えていることから、局部床義歯の支台装置や大連結子用材料として従来用いられてきた金属と同レベルの長期利用が可能な材料と言える。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1-5	
	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。）	なし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	チタンクラスプ：198,000人 チタンバー：23110人	
	国内年間実施回数（回）	チタンクラスプ：396,000回 チタンバー：46220回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、年間対象患者数および年間実施回数を算出した。 令和5年度6月の金銀パラジウム合金を用いたクラスプ（鑄造鉤）の実施回数は164,961回／月、バーの実施回数は19,257回／月であった。一般技工所におけるチタン鑄造機の普及状況や歯科用金属アレルギー患者の割合を考慮して、約2割の金銀パラジウム合金を用いたクラスプ（鑄造鉤）、バーがチタンクラスプあるいはチタンバーに変更されることが予想される。 チタンクラスプ：164,961×12×0.2=395,906.2 チタンバー：19,257×12×0.2=46,216.8 上記計算より、チタンクラスプとチタンバーの国内年間実施回数をそれぞれ396,000回、46220回と設定した。 さらに、対象患者数（人）は実施回数の1/2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）		これまでチタンは加工性に劣るため鑄造製作が困難な金属とされてきたが、新たにスピンキャスト法などの画期的な鑄造法やプログラムコントローラーによる全自動鑄造機が開発されるなど鑄造安定性は格段に向上し、一般技工所でも取り扱いができるようになった。また、印象採得から義歯装着までの補綴術式に特別な臨床操作は必要なく、従来の義歯と同様に行えるため技術的問題はない。難易度においても既記載の鑄造鉤の診療技術で応用可能である。	
・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）	歯科を標榜した保険医療機関内に歯科技工士が設置されていること。歯科技工士を設置していない場合には、歯科技工所との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）	歯の欠損の補綴歯科治療ガイドライン2008（Minds収載ガイドライン）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		チタン表面に形成される酸化被膜は非常に強固で、容易に再生される。そのため、生体内のような腐食性が高い環境下でも優れた耐食性を示し、組織親和性・生体安全性に優れている。チタンアレルギー症状を示す患者の割合は他の歯科用金属と比較して著しく低いことが学術的にも示されており（Current status of dental metal allergy in Japan. JPR, 63(3)：309-312.）、現在保険収載されているクラスプやバーの金属材料へアレルギー症状を有する患者に対しても、本技術の安全性は高いと言える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題を認めない。また、チタンは組織親和性・生体安全性に優れ金属アレルギー患者にも提供可能であること、また安価で医療費削減に貢献することからも社会的妥当性がある技術と言える。	
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）	双子鉤（大大・大小）980点、双子鉤（小小・小犬）935点、二腕鉤（大）856点、二腕鉤（小）840点、二腕鉤（前）830点 チタンバー1700点	
	その根拠	適用する金属のグラム換算の費用はチタン（50円/g）、金銀パラジウム合金（2500円/g）であり、鑄造クラスプ1装置2gとした場合の材料代の概算は、チタン100円、金銀パラジウム合金5000円となる。チタンの鑄造には専用の埋没材が必要となり、埋没材の費用の概算は、チタン920円/50g、金銀パラジウム合金60円/50gとなる。以上より、材料代の合計はチタン1020円、金銀パラジウム合金5060円となる。したがって、金銀パラジウム合金の材料価格基準の1/5をクラスプ点数に加算してチタンクラスプの点数を算出するのが妥当と考える。 バー1装置8gとした場合の材料代の概算は、チタン400円、金銀パラジウム合金20000円となる。同様に埋没材の概算はチタン3680円/200g、金銀パラジウム合金240円/200gとなる。以上より、材料代の合計はチタン4080円、金銀パラジウム合金20240円となる。したがって、金銀パラジウム合金の材料価格基準の1/5をバー点数に加算してチタンバーの点数を算出するのが妥当と考える。 一方、チタンの鑄造には特殊な鑄造機が必要で、金銀パラジウム合金と比較して形態修正、研磨加工が困難など、その技工料金は高額となる。チタンのクラスプやバー製作に関する歯科技工士のタイムスタディーがないため、明確な算定はできないが、大手歯科技工所のチタンクラスプやバーの技工料の比較やチタン鑄造物の表面研磨に関する研究結果から所定点数に3倍の技工費用を加算することが妥当と考える。 よって、チタンクラスプ、バーの点数は以下の計算により算出した。 チタンクラスプ／バーの点数：金銀パラジウム合金の材料料×1/5+金銀パラジウム合金の技工料×3 日本歯科技工士会の点数分析表を元に点数を計算すると、以下のように算出され、その結果に基づき点数をそれぞれ設定した。 双子鉤（大大・大小）：987×1/5+260×3＝977.4 双子鉤（小小・小犬）：772×1/5+260×3＝934.4 二腕鉤（大）：677×1/5+240×3＝855.4 二腕鉤（小）：589×1/5+240×3＝837.8 二腕鉤（前）：546×1/5+240×3＝829.2 チタンバー：1582×1/5+458×3＝1690.4	
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	MO20、MO23	
	技術名	鑄造鉤、バー	
	具体的な内容	金属アレルギー患者やアレルゲンとなり得る歯科用金属の使用に不安を訴える患者に対して、チタンクラスプ・チタンバーを適用することで、金銀パラジウム合金によるチタンクラスプ・チタンバーの使用を2割減少させることが可能と予測される。	

予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	216,676,200円	
	その根拠	上述のとおり、年間実施回数は、チタンクラスプ：396,000回、チタンバー：46,220回と予測された。 双子鉤(大大・大小)／双子鉤(小小・小犬)／二腕鉤(大臼歯)／二腕鉤(犬歯・小臼歯)／二腕鉤(前歯)の割合を令和5年度社会医療行為別調査(6月)の結果より算出すると0.5/1/2/5.5/1割であった。 チタンクラスプ・チタンバーの点数/年の算出を以下の通り実施した。 双子鉤(大大・大小)：396,000×0.05×980=19,404,000点 双子鉤(小小・小犬)：396,000×0.1×935=37,026,000点 二腕鉤(大臼歯)：396,000×0.2×856=67,795,200点 二腕鉤(犬歯・小臼歯)：396,000×0.55×840=182,952,000点 二腕鉤(前歯)：396,000×0.1×830=32,868,000点 バー：46,220×1700=78,574,000点 合計：418,619,200点 また、同数の金銀パラジウム合金のクラスプ、バーの削減が可能であるため、金銀パラジウム合金のクラスプ、バーの点数/年の算出を以下のとおり実施した。 双子鉤(大大・大小)：396,000×0.05×1235=24,453,000点 双子鉤(小小・小犬)：396,000×0.1×1023=40,510,800点 二腕鉤(大臼歯)：396,000×0.2×909=71,992,800点 二腕鉤(犬歯・小臼歯)：396,000×0.55×822=179,031,600点 二腕鉤(前歯)：396,000×0.1×780=30,888,000点 バー：46,220×2021=93,410,620点 合計：440,286,820点 ここから年間予想影響額を算出すると、以下の通りであった。 (418,619,200-440,286,820)×10=-216,676,200	
	備考	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)		歯科用金属(T-アロイ H、歯科鑄造用チタン合金、株式会社GC)、埋没材(T-インベスト、チタン鑄造用リン酸塩系埋没材、株式会社GC)、真空加圧式鑄造機(オートキャストHC-III、鑄造機、株式会社GC)	
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)への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない	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		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他		金銀パラジウム合金などの歯科用金属に対して金属アレルギーを有する患者に、チタンクラスプやチタンバーを使用した局部床義歯を適用することで、金属アレルギー症状を回避し、咀嚼機能向上を図ることができる。ひいてはQOLの向上にも寄与する。	
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	Current status of dental metal allergy in Japan.	
	2) 著者	Kitagawa M, Murakami S, Akashi Y, Oka H, Shintani T, Ogawa I, Inoue T, Kurihara H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res, 2019, 7月, 63(3), 309-312	
	4) 概要	日本における歯科金属アレルギーの現状に関する論文	
⑯参考文献 2	1) 名称	Present status of titanium removable dentures -a review of the literature.	
	2) 著者	Ohkubo C, Hanatani S, Hosoi T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil, 2008年, 9月, 35(9), 706-714	
	4) 概要	歯科用チタンを用いた欠損補綴治療の内容と有効性について論述した論文	
⑯参考文献 3	1) 名称	Survey on use of titanium dentures in Tsurumi University Dental Hospital for 11 years.	
	2) 著者	Takayama Y, Takishin N, Tsuchida F, Hosoi T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodontic Res, 2009年, 4月, 53(2), 53-59	
	4) 概要	当該保険医療機関(鶴見大学歯学部附属病院)における実績に基づく論文	
⑯参考文献 4	1) 名称	チタン鑄造の有床義歯への応用と今後の展開	
	2) 著者	大久保力廣	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科理工学会誌, 2021, 40(1), 59-63.	
	4) 概要	本技術に関連する総説。既存の論文を元に純チタンの鑄造鉤の適合性や機械的性質について論述した論文	
⑯参考文献 5	1) 名称	Effect of arm design and chemical polishing on retentive force of cast titanium alloy clasps.	
	2) 著者	Shimpo H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont 17:300-307, 2008.	
	4) 概要	歯科用チタンを用いた欠損補綴治療の有効性及び安全性を評価した原著論文	

※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	441104
提案される医療技術名		チタン・チタン合金を用いたクラスプとパー			
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会			

※ 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）
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）
歯科用金属（T-アロイ H、歯科鑄造用チタン合金、株式会社ジーシー）	21000BZZ00567000	2010年4月	主としてブリッジ、クラスプ、パー、局部床から全部床の製作に使用	該当無し	該当無し
埋没材（T-インベスト、チタン鑄造用リン酸塩系埋没材、株式会社ジーシー）	27B3X00143000005	2007年12月	鑄造の際、鑄型材として用いられる耐火性無機材料	該当無し	該当無し
真空加圧式鑄造機（オートキャストHC-III、鑄造機、株式会社ジーシー）	13B1X0015500032	2008年5月16日	金属を融点よりも高い温度で熱して液体にしたあと、型に流し込み、冷やして目的の形状に固める加工機械	該当無し	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）
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）】

株式会社ニッシンから届出されている歯科高温鑄造用埋没材は「シンピオンTC：届出番号26B1X10008000016」と「シンピオン-TM：届出番号26B1X10008000018」がある。また、歯科鑄造用チタン合金として「純チタン2種：承認番号21500BZZ00155000」と「純チタン3種：承認番号21400BZZ00529000」および「6 7 チタン：承認番号21500BZZ00117000」がある。また、歯科技工用アーク鑄造器として「シンピオンキャスト」が販売されており、薬事承認番号「26B2X00012000027」、収載年月日「2010年7月」、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」は「アーク放電により歯科用合金を溶解・鑄造する装置である。」である。

株式会社松風から届出されている歯科高温鑄造埋没材は「松風スピードチタンインベストメント：届出番号26B1X00004000157」がある。また、歯科鑄造用チタン合金として「チタン100：承認番号20600BZZ00148000」がある。

株式会社日本歯科金属から「チタンインゴット：認証番号20900BZZ00591Z00」が、和田精密歯研株式会社から歯科鑄造用チタン合金「デンタルチタン：認証番号302ACBZX00017000」がある。

チタン鑄造機として、「チタンハイキャスター、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウェイナ総合研究所、薬事承認なし、届出番号：27B3X0016300011、使用目的：歯科技工用アーク鑄造器で高融点のコバルトクロム合金・純チタン・チタン合金の補綴物の鑄造を行う、特定保険医療材料：該当無し」がある。

チタン・チタン合金を用いたクラスプとバー

【技術の概要】

部分歯列欠損を有する患者に対し、チタンおよびチタン合金を用いたクラスプを局部床義歯の支台装置として、チタンおよびチタン合金を用いたバーを局部床義歯の大連結子として使用する技術。

【対象疾患】

欠損（局部床義歯）。
チタンアレルギーを有する者は除く。
年齢は問わない。



チタンクラスプとパラタルバー

【既存の治療法との比較】

- 従来の保険適用の局部床義歯の使用が難しかった金属アレルギー患者に対しても提供可能。
- 金合金に匹敵する機械的性質、適合性を有していることから、局部床義歯の支台装置や大連結子用材料として従来用いられてきた金属と同レベルの長期利用が可能な材料と言える。

【診療報酬上の取扱】

- 双子鉤（大大・大小） 980点、双子鉤（小小・小犬） 935点
- 二腕鉤（大） 856点、二腕鉤（小） 840点、二腕鉤（前） 830点
- チタンバー 1700点



設計

埋没

鋳造

試適

研磨

装着

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

特になし

整理番号 ※事務処理用		441105	
提案される医療技術名		3Dプリンティングデンチャー	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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）		通法の全部床義歯製作術式に則り、無歯顎の精密印象、咬合採得を行った後、ラボスキャナーにて顎間関係を含む作業用模型をスキャンする。専用ソフトウェアにて義歯床形状、人工歯排列をデザイン後、3Dプリンターにてトライインデンチャーを製作し、人工歯排列や粘膜面適合状態を口腔内で確認する。デザインされたSTLデータを光重合型インクを用いて義歯床と人工歯をそれぞれ3Dプリンターで出力後、接着して完成とする。	
文字数： 197			
対象疾患名		欠損（総義歯）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		顎間関係を含む作業用模型データを保存、伝達できることは再製作が容易なだけでなく、来院回数の減少や遠隔での治療も可能とし、介護現場や災害時の迅速な医療提供を可能にすることから、患者のQOL向上に大きく貢献すると考えられる。また、従来法では必要不可欠な人的作業や廃棄物を大幅に減少できるため、労働環境の改善やエラーを軽減できるだけでなく、生産コストと技工物作製時間の削減が可能である。歯科技工士不足の背景には、長時間労働などの労働環境の厳しさが問題となっていることから、歯科技工士不足の改善にも貢献すると考えられる。	
文字数： 256			

【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		欠損（総義歯）	
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）		クラウドベースのソフトウェア上でデザインした人工歯排列と義歯床形状を基に、薬事承認を取得した人工歯と義歯床用の3Dプリンター用レジンインクを用いて3Dプリンターで造形することによって、デンチャーを製作する技術。	
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	M018	
	医療技術名	レジン床義歯（総義歯）	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来の歯科技工士による模型上での人工歯排列や義歯床形状（歯肉形成を含む）を基に、埋没・填入・重合により、デンチャーを製作する技術。	
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		歯科技工士が長時間かけて製作していた従来義歯製作時間の1/10程度の短時間で製作できるようになり、生産性の向上が期待できる。また、クラウド上での設計変更や技工指示ができるため、技工所の作業環境に配慮することができる。さらに介護現場、災害時など遠隔治療への対応も可能にする。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献 2、3、4、5	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	208,048	
	国内年間実施回数（回）	259,004	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、年間対象患者数および年間実施回数を算出した。一般技工所における、歯科用3Dプリンター向けクラウドベースのデザインプラットフォームサービスの普及状況等から、レジン床義歯（総義歯）の1/3が3Dプリンティングデンチャーに変更されることが予想される。したがって、令和5年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、令和5年6月の実施件数は52,012件、実施回数は64,751回であるため、年間実施件数は52,012×12＝624,144（人）、国内年間実施回数は64,751×12＝777,012（回）であり、レジン床義歯（総義歯）の1/3が3Dプリンティングデンチャー（総義歯）に変更になれば、3Dプリンティングデンチャーの年間対象患者数を624,144の1/3で208,048（人）、国内年間実施回数を777,012の1/3で259,004（回）と推定した。	

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）		歯科用3Dプリンター向けクラウドベースのデザインプラットフォームサービスの普及により、一般技工所でも取り扱いができるようになった。また、印象採得から義歯装着までの補綴術式に特別な臨床操作は必要なく、従来の義歯と同様に行えるため技術的問題はない。難易度においても既収載の有床義歯（総義歯）の診療技術で応用可能である。	
・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）	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。	
	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）	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）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関して問題を認めない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関して問題を認めない。また、社会的妥当性に関しては、患者の来院回数を減らすことが可能になることで、介護現場などでの患者負担の大きな軽減も期待できる。	
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）	2,865（仮床試適を含む）	
	その根拠	同一症例で3Dプリンティングと加熱重合法の試適用義歯および最終義歯の人件費、材料費から総額を算出したところ、3Dプリンティングの製作費は10,121円、加熱重合法の製作費は8,971円であった。3Dプリンティングの内訳は、トライインデンチャー2,744円（材料費1,391+機械稼働175+人件費1,178）と最終義歯は7,377円（材料費1,955+機械稼働212+人件費2,710+デザイン費用2,500）であった。一方、加熱重合型の内訳は、ろう義歯3,733円（材料費533+人件費3,200）と最終義歯5,238円（材料費947+人件費4,291）であった。そこで、現行の全部床義歯（総義歯）の仮床試適190点、および有床義歯（総義歯）2,660点より、両者を合計し2,750点である。3Dプリンティングの製作費は10,121円と加熱重合法の製作費は8,971円の差額の1,150円を加算した2,865点が妥当と考えられる。	
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	M	
	番号	M018	
	技術名	レジン床義歯（総義歯）	
具体的な内容	歯科技工士が長時間かけて製作していた全部床義歯を従来の作業時間の1/10程度の短時間で製作できるようになり、生産性の大幅な向上が期待できる。また、クラウド上での設計変更や技工指示が行えるため、技工所の作業環境の改善が期待できる。さらに介護現場、災害時など遠隔治療への対応も可能になる。		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	297,854,600円	
	その根拠	3Dプリンティングデンチャーと従来のレジン床義歯（総義歯）の点数の差額が115点であることから、1,150円×259004＝297,854,600円が増額となる。	
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）		有り（別紙参照）	
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	歯科診療行為のタイムスタディー調査2019年度版（中間調査）	
	2）著者	日本歯科医学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://jads.jp/time_study/pdf/time_study_v2019.pdf	
	4）概要	上記⑩算出の根拠	
⑯参考文献 2	1）名称	Patient satisfaction with conventional dentures vs. digital dentures fabricated using 3D-printing: A randomized crossover trial	
	2）著者	Ohara K, Isshiki Y, Hoshi N, Ohno A, Kawanishi N, Nagashima S, Inoue M, Kubo D, Yamaya K, Inoue E, Kimoto K	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res 2022;7:66(4):623-629	
	4）概要	10名の無歯顎者に対し、DENTCAシステムを用いた3DP義歯と従来法によるクロスオーバースタディによって満足度、OHIP、来院回数、義歯調整に要した回数などを評価した結果、有意差はないものの社会的障害や通院回数を除いてはやや従来法が優れていた。	
⑯参考文献 3	1）名称	Additively manufactured CAD-CAM complete dentures with intraoral scanning and cast digitization: A controlled clinical trial.	
	2）著者	Al-Kaff FT, Al Hamad KQ	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont. 2024 Jan; 33(1): 27-33	
	4）概要	3DP義歯と従来法に関するいくつかの臨床研究では、患者満足度とチェアタイムをアウトカムとして比較したところ、両者はほぼ同等の結果が得られた。	
⑯参考文献 4	1）名称	Assessment of the trueness and tissue surface adaptation of CAD-CAM maxillary denture bases manufactured using digital light processing	
	2）著者	Hwang HJ, Lee SJ, Park EJ, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2019 Jan; 121(1): 110-117	
	4）概要	義歯床粘膜面の適合精度に関して3DP義歯、ミルド義歯および従来法と比較した。その結果、3DP義歯がミルド義歯や従来法よりも適合精度が有意に高いことが報告された。	
⑯参考文献 5	1）名称	Retrospective Comparison of Postinsertion Maintenances Between Conventional and 3D Printed Complete Dentures Fabricated in a Predoctoral Clinic	
	2）著者	Kim TH, Huh JB, Lee J, Bae EB, Park CJ	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont 2021;30(S2):158-162	

	4) 概要	加熱重合レジンで製作された全部床義歯（420床：上顎270床，下顎骨150床）と3DPで製作された（216床：上顎130，下顎86）に対して、調整またはライン、リベースの必要性、新製、審美性及義歯の形状に関する後ろ向き調査を行った。その結果、審美的には従来法が有意に優れていたものの、装着1年未満の期間ではその他の要因で有意差を認めなかった。
--	-------	---

※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 441105

提案される医療技術名	3Dプリンティングデンチャー
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 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）
カーラ プリント4.0プロ	27B1X00060900029	Jul-21	歯科修復物のコンピュータ支援設計（CAD）又はコンピュータ支援製造（CAM）に用いる	該当無し	該当無し
ハイライトパワー3D	27B1X00060900022	2017/5/19	歯科技工用重合装置	該当無し	該当無し
ディーマ プリント デンチャー ベース	302A1BZX00002000	2020/1/27	主に義歯床の製作に用いる	該当無し	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）
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）】

ディーマ プリント デンチャー ティース	302A1BZX00003000	2020/1/27	暫間被覆冠及び義歯の歯冠部の製作等に用いる	該当無し	該当無し
ディーマ デンチャー ベース トライ・イン	27B1X00060000090	2020/1/27	完成義歯前の試適用義歯に用いられ、粘膜の適合状態および咬合と歯列の状態を確認するために用いられる。	該当無し	該当無し

「3Dプリンティングデンチャー」について

【技術の概要】

CADでデザインされたSTLデータから光重合型インクを用いて義歯床と人工歯をそれぞれ3Dプリンターで出力後、接着して完成する全部床義歯。

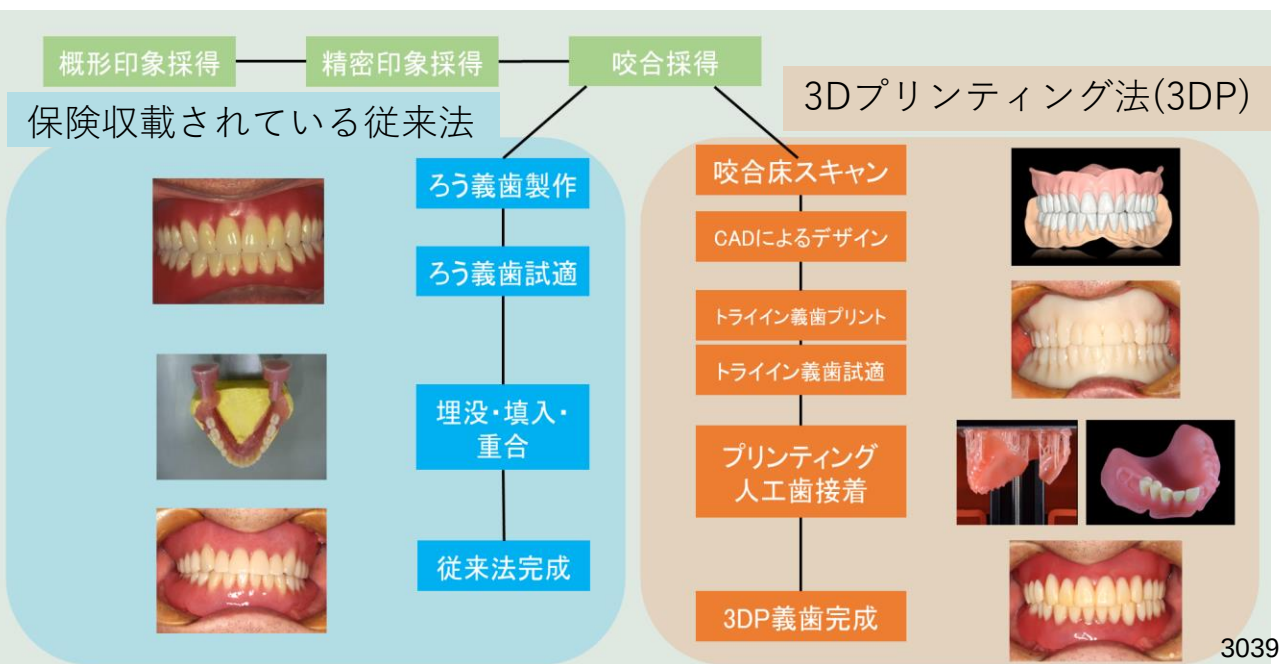
【既存の治療法との比較】

【対象疾患】

- ・全ての全部床義歯症例。
- ・令和5年度社会医療行為別調査（6月）の結果よりの年間対象患者数を624,144人、年間実施回数を777,012回程度と考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・2,850点（仮床試適を含む）
- ・従来法の原因(材料、人件費、機械稼働費)を調査し、現行の保険点数との差分と3DPの原因に加算して点数を算出した。



3DP法の従来法と比較した利点

データの保存伝達可能	ヒューマンエラーの排除
技工物作製時間を削減	生産コストの低減
義歯の長期間使用	来院回数の減少
再製作が容易	遠隔治療が可能
人的作業の軽減	介護現場にて医療提供
医療廃棄物の減少	災害時での迅速な対応

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		441201	
提案される医療技術名		CAD/CAM冠補綴に対する光学印象法	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	口腔内スキャナーによる光学印象法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		003-4	
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） 文字数： 184		口腔内スキャナーを用いて、CAD/CAM冠用の支台歯形成歯と周囲粘膜及び隣在歯と対合歯関係を光学三次元計測し、CADソフト上で設計した冠データからCAM装置を用いて冠を削り出す技術である。印象材、咬合採得材、模型材ならびに卓上（ラボ）スキャナーを用いずに補綴装置の製作が可能となる本技術は、CAD/CAMインレーのみが対象であったが、CAD/CAM冠へ適用を拡大する。	
再評価が必要な理由		令和6年度にCAD/CAMインレー修復に対する光学印象法が保険収載されたが、CAD/CAM冠への適用は認められておらず、依然としてCAD/CAM冠は従来の印象材を用いた印象採得で得た模型を卓上スキャンする間接法で製作されている。口腔内スキャナーを用いた光学印象法をCAD/CAM冠の製作に用いることが可能となれば、間接法で必須であった印象材、模型材および咬合採得材等は不要となる。つまり、非常に環境的に優れ、嘔吐反射によって従来の印象採得が困難であった患者に対してもCAD/CAM冠を製作することが可能となる。さらに、現在の口腔内スキャナーは卓上スキャナーと遜色ない精度を持つことに加え、印象採得時、模型製作時の寸法誤差の影響を受けないことから、間接法より精度の高いCAD/CAM冠の製作が期待できる。また、間接法に比較して口腔内からの感染症の波及リスクも軽減できるため、医療従事者と患者両者にとって有益な方法と言える。よって、口腔内スキャナーを用いた光学印象法をCAD/CAM冠による補綴へ適用拡大することを提案する。	

【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）	口腔内スキャナーと従来の印象材による印象採得を比較したシステマティックレビューによると、光学印象採得では平均13.1±4.2分、従来法では平均18.8±2.7分と、光学印象採得が従来法よりも平均5.7分印象に要する時間が短縮されていた。さらに作製した冠の適合性をマージン部の間隙で評価した結果、光学印象採得では平均80.9±31.9μm、従来法では平均92.1±35.4μmと、光学印象採得が従来法よりも平均11.1μm間隙が少なかったと報告している（Bandiaky ON, et al. J Prosth Dent. 127:71-9. 2022）。また、既存の臨床研究によると、口腔内スキャナーによる光学印象採得はポリエーテルラバーを用いた印象採得精度と有意な差を認めなかったこと（Schlenz MA, et al. J Clin Med. 28:11(13):3723. 2022）。さらに、口腔内スキャナーを用いてCAD/CAM技術で製作した冠と支台歯との内部ギャップおよびマージン部ギャップの値は、従来の印象材を用いてCAD/CAM技術で製作した冠との値よりも有意に小さかったことを報告している（Koulivand S, et al. J Esthet Restor Dent. 32:236-43. 2020）。以上より、CAD/CAM冠を従来の間接法で製作するよりも、口腔内スキャナーを用いた光学印象で製作する方がより高い精度が期待でき、時間対効果も高いと言える。		
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：C, Pul, PerでCAD/CAM冠による歯冠補綴を必要とする患者 ・技術内容：現在、CAD/CAMインレーのみに口腔内スキャナーによる光学印象法が認められており、CAD/CAM冠は従来の印象材を用いた印象採得に限られたが、この度、口腔内スキャナーによる光学印象法をCAD/CAM冠へ適用拡大する。 ・留意事項：レジナルアレルギー患者には使用しないことが求められる。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	003-4		
医療技術名	光学印象（1歯につき）		
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	口腔内スキャナーと従来の印象材による印象採得を比較したシステマティックレビューによると、印象採得時の患者が感じる不快感をVisual analog scale (VAS)で測定（0＝不快、100＝非常に快適）した結果、光学印象では平均67.8±21.7、従来法では平均39.6±9.3と、光学印象が従来法よりも有意に不快感が少なかったと報告される（Bandiaky ON, et al. J Prosth Dent. 127:71-9. 20220）。さらに他のレビューによると、ハードウェア技術の向上により、口腔内スキャナーのスキャン速度が改善されたため、最近の研究では、多くの患者が口腔内スキャナーの方が従来のアルギン酸印象よりも快適であると回答したと報告される（Kihara H, et al. J Prosthodont Res. 64:109-13. 2020）。	
	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。）	「デジタルインプレッション（光学印象採得）を用いた単冠またはブリッジの診療2024」を2024年度内に公開予定
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6月審査分より、CAD/CAM冠の算定件数は252,890件であったため、12カ月を乗して総年間算定件数を3,034,680件と仮定した。口腔内スキャナーの普及率から総年間算定件数の1割に光学印象法が用いられると想定し、対象となる件数を303,468件と推定算出した。なお、症例数（人）は実施回数1/2と仮定した。		

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）	151,734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）	303,468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）		CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法が保険収載されてからは間もないが、光学印象採得を目的とした口腔内スキャナーは1987年から販売されており、補綴歯科領域、矯正歯科領域の保険外診療で使用されて久しく十分に成熟した技術といえる。また、スキャンにより得たデータを用いてコンピューターソフト上で冠を設計し、その後加工する一連のステップは既存の間接法によるCAD/CAM冠製作のステップと同様であるため、新たに機器を導入することなく歯科技工が可能である。難易度としては、口腔内スキャナーの取り扱いに熟練する必要があること、さらには口腔内スキャナーが高価であることが挙げられる。
・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）	通常の歯科医療施設で対応できるが、CAD/CAM機器の保有またはその機器を有する歯科技工所との連携が必要である。
	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）	歯科補綴治療に関わる専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医院が1名以上配置されていること、さらに保健医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されている場合は、歯科技工士を配置していること、あるいは保健医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていない場合は、歯科用CAD/CAM装置が設置されている歯科技工所との連携が図られることが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「デジタルインプレッション（光学印象採得）を用いた単冠またはブリッジの診療 2024」及びAD/CAM機器の使用マニュアル、添付文書に沿った使用の遵守が必要である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ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）		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	M
	番号	M003, M006
	技術名	印象採得（歯冠修復（1個につき）（連合印象））、咬合採得（歯冠修復（1個につき））
	具体的な内容	CAD/CAM冠製作に際して光学印象採得を用いる場合、その件数分の印象採得（歯冠修復（1個につき）（連合印象））と咬合採得（歯冠修復（1個につき））が不要となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	54,624,240
	その根拠	303,468回分の連合印象採得点数（64点）と咬合採得点数（18点）が減じられ、逆に303,468回分の光学印象（100点）が増えるため
	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	Comparative assessment of complete-coverage, fixed tooth-supported prostheses fabricated from digital scans or conventional impressions: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Bandiaky ON, Le Bars P, Gaudin A, Hardouin JB, Cheraud-Carpentier M, Mbodj EB, Soueidan A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2022 Jan;127(1):71-9.
	4) 概要	光学印象採得では平均13.1±4.2分、従来法では平均18.8±2.7分と、光学印象採得が従来法よりも平均5.7分チェアタイムが短縮されていた。また、作製した冠の適合性をマージン部の間隙で評価した結果、光学印象採得では平均80.9±31.9μm、従来法では平均92.1±35.4μmと、光学印象採得が従来法よりも平均11.1μm間隙が少なかった。さらに印象採得時の患者が感じる不快感をVASで測定した結果、光学印象採得が従来法よりも有意に不快感が少なかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Update on the Accuracy of Conventional and Digital Full-Arch Impressions of Partially Edentulous and Fully Dentate Jaws in Young and Elderly Subjects: A Clinical Trial.
	2) 著者	Schlenz MA, Stillersfeld JM, Wöstmann B, Schmidt A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2022 Jun 28;11(13):3723.
	4) 概要	一部の口腔内スキャナー（Trios4, Mediti700, Primescan）による光学印象はポリエーテルラバーを用いた印象精度と有意な差を認めなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	A clinical comparison of digital and conventional impression techniques regarding finish line locations and impression time.
	2) 著者	Koulivand S, Ghodsi S, Siadat H, Alikhasi M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Esthet Restor Dent. 2020 Mar;32(2):236-43
	4) 概要	口腔内スキャナーを用いてCAD/CAM技術で製作したクラウンと支台歯との内部ギャップおよびマージン部ギャップの値は、従来の印象材を用いてCAD/CAM技術で製作したクラウンとの値よりも有意に小さかった。

⑭参考文献 4	1) 名称	Accuracy and practicality of intraoral scanner in dentistry: A literature review.
	2) 著者	Kihara H, Hatakeyama W, Komine F, Takafuji K, Takahashi T, Yokota J, Oriso K, Kondo H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2020 Apr;64(2):109-13.
	4) 概要	ハードウェア技術の向上により、口腔内スキャナーのスキャン速度が改善されたため、最近の研究では、多くの患者が口腔内スキャナーの方が従来のアルギン酸印象よりも快適であると回答した。
⑭参考文献 5	1) 名称	光学印象採得 (digital scan) を用いた単冠またはブリッジの診療 2024
	2) 著者	公益社団法人 日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公開準備中
	4) 概要	天然歯に対して単冠またはブリッジの診療を行う場合、光学印象採得を用いることにより、印象採得に要する時間は従来型の印象法と比較して約6分程度短縮することが可能である。また、印象採得における患者の不快感もデジタルインプレッションを用いることにより有意に軽減させることが可能である。さらに、作製した単冠またはブリッジのマージン部の適合精度については、光学印象は従来型印象法と同程度の精度を得ることができる。

※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	441201

提案される医療技術名	CAD/CAM冠補綴に対する光学印象法				
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会				

※ 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 A a d v a I O S, デジタル印象採得装置, 株式会社ジーシー	23000BZX00041000	2019年12月	本品を用いて口腔内または歯牙模型をスキャンして得た三次元形状データを, CAD/CAM装置に用いることで, 歯科修復物, 歯科補綴物及び単冠模型を設計することができる.	該当なし	
TRI0S3オーラルスキャナ, デジタル印象採得装置, 株式会社MIC メディカル	22800BZI00042000	2016年12月	本品を用いて光学的に印象採得することで得たデータをCAD又はCAMに移行し, 歯科修復装置, 歯科補綴装置の形状の設計及び製造に用いる.	該当なし	
セレック AC オムニカム, チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット, シロナデンタルシステムズ株式会社	22500BZI00005000	2013年4月	本品により光学的に印象採得して得たデータを用いて, 機械加工によって製作される歯科修復装置の形状を設計する.	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

「CAD/CAM冠補綴に対する光学印象法」について

【技術概要】

- 口腔内スキャナーによるCAD/CAM冠製作のための光学印象採得
- 光学印象のCAD/CAM冠への適用拡大



口腔内スキャナー

【対象疾患】

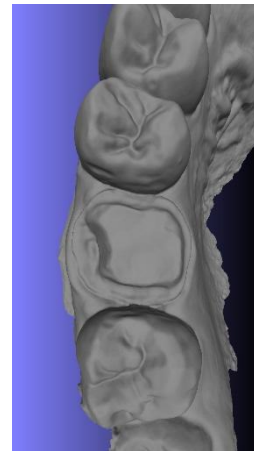
- CAD/CAM冠による歯冠補綴を必要とする患者
- 令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、年間303,468症例程度と推定

【既存の治療法との比較】

- 既存のCAD/CAM冠製作法と比較して、印象材、模型材および咬合採得材が不要となり、環境的に優れる。
- 嘔吐反射を有する患者への適用が可能となり、患者満足度に繋がる。
- 間接法に比較して、より精度の高いCAD/CAM冠の製作が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

- M003-4 光学印象（1歯につき）
- 100点



スキャン画像



治療前



治療後

- 口腔内スキャナーを用いた光学印象採得は、補綴歯科領域等の保険外診療で使用されて久しく、十分に成熟した技術である。
- スキャンにより得たデータを用いてCADソフト上で冠を設計し、その後加工する一連のステップは既存の間接法によるCAD/CAM冠製作のステップと同様であるため、新たに機器を導入することなく歯科技工が可能である。
- 難易度としては、口腔内スキャナーの取り扱いに熟練する必要があること、さらには口腔内スキャナーが高価であることが挙げられる。

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		441202	
提案される医療技術名		後継永久歯の無い乳臼歯へのCAD/CAM冠	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
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）	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）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	大臼歯部CAD/CAM冠	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		015-2	
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	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）		現在、後継永久歯の無い乳臼歯へのCAD/CAM冠による歯冠修復は認められていない。一方で単独歯を対象とした金属歯冠修復は後継永久歯の無い乳歯への使用が認められていることから、「歯根が維持され、維持に十分な歯冠高径があり、過度な咬合圧が加わらない」等の条件が満たされ歯科医学的に適切と判断された後継永久歯の無い乳臼歯にはCAD/CAM冠の適用拡大が可能と考え、今回の提案を行う。	
文字数：188			
再評価が必要な理由		現在、後継永久歯の無い乳歯への金属歯冠修復が認められている一方で、CAD/CAM冠による歯冠修復は認められていない。2014年に小臼歯部へのCAD/CAM冠による歯冠修復が保険適用されて以来、使用するレジンブロックの物性向上、製作技術の向上、および装着に使用する接着性レジンセメントの物性向上により、CAD/CAM冠の適用部位は拡大されている。後継永久歯の無い乳臼歯へのCAD/CAM冠による歯冠修復を適用拡大することで、金属アレルギー患者への対策および歯科用金属の価格高騰対策としての経済的な費用の削減が期待される。	

【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）	現在の保険診療で適用されている技術では、後継永久歯の無い乳臼歯に対する補綴装置は金属歯冠修復あるいは乳歯冠（既製冠を用いた乳歯金属冠、ジャケット冠）に限られている。メタルフリーの治療を行う場合の選択肢はジャケット冠しかないが、ジャケット冠は強度が低いことからCAD/CAM冠以上にその適用は制限されている。近年ではCAD/CAM冠の製作技術の向上がめざましく、適用部位が拡大している。また、現在高騰している金属冠の代替え装置としてCAD/CAM冠は装着件数が増加している。後継永久歯の無い乳臼歯においてもCAD/CAM冠の保険適用が認められれば経済的な効果も得られ、金属アレルギー対策の効果も期待できる。さらに、審美性の向上も見込まれるため、患者の審美的な要求にもある程度対応できることから適用範囲を拡大することが望ましいと考える。
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：後継永久歯の無い乳臼歯を有する患者 ・技術内容：CAD/CAM冠による後継永久歯の無い乳臼歯の歯冠修復 ・留意事項：「歯根が維持され、維持に十分な歯冠高径があり、過度な咬合圧が加わらない」等の条件を満たす必要がある。また、クラウン・ブリッジ維持管理対象技術である。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	015-2
医療技術名	CAD/CAM冠
③再評価の根拠・有効性	CAD/CAM冠の生存率について、2～5年経過症例における生存率（チッピングや再装着を含む）は87.9～97.9%であり、材料におけるタイプは生存率に影響しない[Journal of Oral Science, 2020: 62: 353-5]との報告がある。別の報告では、CAD/CAM冠装着後のトラブルの約80%が脱離で、ほとんどの症例において再装着が可能であり、装着3年後の成功率（71.7%）と生存率（96.4%）に差があったとされる[日本歯科理工学会誌、2024; 43(2): 71-74]。これらの報告から、CAD/CAM冠による治療においては脱離に留意すべきだが、再装着後の予後は良好であることが明らかである。また、調査時期と比較した接着における材料・技術の発展、さらには最新のガイドラインを順守することにより、成功率および生存率は改善が見込まれる。

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	日本人小児の永久歯先天性欠如に関する疫学調査
	2) 著者	山崎要一 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌、2010 ; 48 (1) : 29-39
	4) 概要	エックス線写真撮影時の年齢が7歳以上の小児15, 544名を対象にした調査の結果、第三大臼歯を除く永久歯の先天性欠如患者数は1, 568名 (10. 09%) であった。歯種別では下顎第二小臼歯に最も多く認められ、次いで下顎側切歯、上顎第二小臼歯、上顎側切歯の順であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	中高生における乳歯晩期残存について
	2) 著者	荒井縫衣子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌、2004 ; 42 (2) : 331
	4) 概要	中学、高校の学校歯科検診の資料をもとに乳歯晩期残存の状況を調べた結果、晩期残存乳歯を有する者の割合は、中学全体では12. 1%、高校全体では3. 3%であった。歯種別では第二乳臼歯が一番多く、乳歯晩期残存歯の88. 9%を占めていた。次いで乳犬歯、乳側切歯、乳中切歯、第一乳臼歯の順であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical outcomes of single crown restorations fabricated with resin-based CAD/CAM materials
	2) 著者	Komine F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral Science, 2020; 62: 353-5
	4) 概要	後向きコホート研究とランダム化臨床試験による CAD/CAM 冠の生存率に関する報告は以下のとおりである。 ・2～5 年経過症例における CAD/CAM 冠の生存率(チッピングや再装着を含む)は 87. 9～97. 9%である。 ・CAD/CAM 冠の材料におけるタイプは生存率に影響しない。
⑭参考文献 4	1) 名称	CAD/CAM冠治療の現状と展望
	2) 著者	江草 宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科理工学会誌、2024 ; 43 (2) : 71-74
	4) 概要	現在のCAD/CAM冠の臨床では、装着後早期の脱離に留意すべき状況ではあるが、最新の診療指針の徹底順守と近年の材料・技術の発展により改善が見込まれる。多少の脱離を伴うにせよ再装着後の予後は良好であり、保険診療中心の診療体系が主流である日本において、CAD/CAM/ハイブリッドレジンに着実に金銀パラジウム合金の代替材料として発展していくと予想される。
⑭参考文献 5	1) 名称	Longevity of retained deciduous teeth: A retrospective cohort study
	2) 著者	Kinoshita R, Tanoue N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Dental Journal, 2024; 34: 152-7
	4) 概要	安定した永久歯列が完成した後の晩期残存乳歯の生存率には特定の要因の影響は認めらなかった。本研究における晩期残存乳歯の調査時点から10年後の生存率は62. 48%、20年後の生存率は53. 30%であった。

※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441202

提案される医療技術名	後継永久歯の無い乳臼歯へのCAD/CAM冠
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 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）
松風ブロック HC（松風ブロック HC 、歯科切削加工用レジン材料、株式会社 松風）	224AKBZX0007000	2014年4月	歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物の作製に用いる。	該当有り	058 CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）CAD／CAM冠用材料（Ⅰ）、1個当たり1,810円
セラスマート（セラスマートプライム、歯科切削加工用レジン材料、株式会社 ジーシー）	302AKBZX00007000	2020年5月	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。	該当有り	058 CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）CAD／CAM冠用材料（Ⅱ）、1個当たり1,630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

「後継永久歯の無い乳歯へのCAD/CAM冠」について

【技術概要】

- 後継永久歯の無い乳歯へのCAD/CAM冠の適応拡大

【対象疾患】

- 後継永久歯の無い乳歯を有する患者
- 令和5年6月分の社会医療診療行為別統計より、前歯部、乳臼歯（小臼歯）部をあわせて年間1,927人程度と考える

【既存の治療法との比較】

- 後継永久歯の無い乳歯に対するメタルフリー治療の選択肢が広がる

【診療報酬上の取扱】

- M015-2 CAD/CAM冠（1歯につき）
- 1,200点

永久歯先天性欠如の歯種別発現数と発現頻度（左：上顎，右：下顎）

菌 種		男 子		女 子		男 女	
		人数	%	人数	%	人数	%
右 側	第二大臼齒	16	0.21	44	0.55	60	0.39
	第一大臼齒	5	0.07	14	0.17	19	0.12
	第二小臼齒	99	1.32	138	1.72	237	1.52
	第一小臼齒	29	0.39	43	0.53	72	0.46
	犬齒	43	0.57	33	0.41	76	0.49
	側切齒	94	1.25	112	1.39	206	1.33
	中切齒	6	0.08	7	0.09	13	0.08
左 側	中切齒	7	0.09	3	0.04	10	0.06
	側切齒	90	1.20	115	1.43	205	1.32
	犬齒	48	0.64	37	0.46	85	0.55
	第一小臼齒	36	0.48	48	0.60	84	0.54
	第二小臼齒	99	1.32	128	1.59	227	1.46
	第一大臼齒	3	0.04	14	0.17	17	0.11
	第二大臼齒	14	0.19	42	0.52	56	0.36

菌 種		男 子		女 子		男 女	
		人数	%	人数	%	人数	%
右 側	第二大臼齒	5	0.07	17	0.21	22	0.14
	第一大臼齒	3	0.04	5	0.06	8	0.05
	第二小臼齒	205	2.73	236	2.93	441	2.84
	第一小臼齒	30	0.40	35	0.44	65	0.42
	犬齒	10	0.13	17	0.21	27	0.17
	側切齒	139	1.85	204	2.54	343	2.21
	中切齒	56	0.75	53	0.66	109	0.70
左 側	中切齒	62	0.83	52	0.65	114	0.73
	側切齒	109	1.45	140	1.74	249	1.60
	犬齒	14	0.19	16	0.20	30	0.19
	第一小臼齒	30	0.40	35	0.44	65	0.42
	第二小臼齒	234	3.12	272	3.38	506	3.26
	第一大臼齒	4	0.05	6	0.07	10	0.06
	第二大臼齒	8	0.11	18	0.22	26	0.17

母数 男子：7,502名、女子：8,042名、男女：15,544名

表：山崎要一 他.日本人小児の永久歯先天性欠如に関する疫学調査. 小児歯科学雑誌. 2010；48(1)：29-39.



後継永久歯が無く歯根が維持されている乳歯（下顎右側第二乳臼歯）の一例

近年ではCAD/CAM冠の製作技術の向上がめざましく、適用部位が拡大している。また、現在高騰している金属冠の代替え装置としてCAD/CAM冠は装着件数が増加している。後継永久歯の無い乳歯においてもCAD/CAM冠の保険適応が認められれば、経済的な効果および金属アレルギー対策の効果が期待できる。