

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、歯の硬組織疾患の客観的診断法

適応症：初期～中程度の齲蝕

内容：

(先進性)

光干渉断層計 (OCT) は光のエコーを用いて歯の内部を画像化する装置であり、撮像原理は超音波断層画像装置に類似し、放射線を用いずに生体組織の精度の高い断層画像を撮影することができる。エナメル質の脱灰や、歯の内部の齲蝕による歯質崩壊、また歯の亀裂や摩耗など、従来の画像診断機器では検出が困難な変化を表示することができる。また放射線を用いないことから、妊婦や小児にも繰り返し撮影が可能であり、新しい齲蝕診断の技術として、2020年には歯科用の医療用機器として薬事承認が得られている。

OCT画像を用いると、初期の齲蝕に対しても早期段階で脱灰の進行深さや再石灰化の有無がわかるので、非切削の再石灰化治療や侵襲の少ない齲蝕治療を実践する上で有用性の高い情報が得られ、先制的な治療を行うことができる。また歯の再石灰化やコンポジットレジン修復の適合状態を画像表示し、齲蝕治療の術後管理を行うことができる。

本研究はOCTを用い、齲蝕や歯の亀裂、摩耗に対して早期の段階から精度の高い診断と齲蝕治療の術後モニタリング評価を行い、臨床的エビデンスを構築して新たな歯科医療の診断・医療開発を目的としている。

(概要)

OCT は生体に安全で透過性に優れた近赤外光を用いており、近赤外光の位相をそろえ歯に照射し、様々な深さから得られる反射シグナルを参照光と干渉、そこから得られる干渉信号から振幅を復調させてプロファイルを形成、これを横方向に繰り返し行って歯の断層画像を構築する。

OCT の画像解像度は高く、齲蝕など歯の内部構造の変化を高解像で観察することができる。

(効果)

歯の表面に欠損がみられないエナメル質の脱灰でも、脱灰が象牙質まで達すると、内部の象牙質に変化がみられ、齲蝕が広がることもある (不顕性齲蝕)。学童期小児や若年者の大白歯に、内部に大きく広がった不顕性齲蝕が発症することがあり、X線画像でも早期の検出は難しい。OCT を用いれば、エナメル質の脱灰深度を画像表示し、不顕性齲蝕も診断することができる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 27,970 円である。先進医療に係る費用は 21,100 円であり、患者負担額は、保険外併用療養費分にかかる一部負担金 2,061 円と併せて計 23,161 円である。また、本研究では、研究対象者の交通費などに対する負担軽減費は支払わない。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

歯科用OCT画像診断装置を用いた、歯の硬組織疾患の客観的診断法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
OCT 画像診断装置	株式会社吉田製作所		30200BZX00146000		適応内

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
マイクロラータイプ2	YDM	#4（5入）	11B1X1000625D019	本器具は口腔内の観察と齶蝕の治療に用いる	適応内
エキスプローラー片頭	YDM	—	11B1X1000664D102	本器具は齶蝕の治療に用いる	適応内

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
該当なし					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
該当なし	

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

該当なし

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

□	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

無

欧州での薬事承認の状況

無