

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	407203
申請技術名	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	D
診療報酬番号	11
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	顎変形症患者においては、顎変形に伴う咀嚼障害を認めることから、グルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能を客観的に評価する。
再評価が必要な理由	顎変形症に対する治療においては、歯列ならびに顔貌形態の改善とともに咀嚼機能の回復が大きな治療目標であることから、治療前後の咀嚼機能を客観的に評価することが必要である。

【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）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を予定する患者を対象として、治療開始前と治療後にグルコース分析装置を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能の改善の客観的評価を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D011-2 咀嚼能力検査は、問診、口腔内所見又は他の検査所見から加齢等による口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に100点算定することになっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	11
技術名	咀嚼能力検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	顎変形症診療ガイドライン（日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ）においては、「推奨Grade C1：咀嚼機能の様相を把握することは、外科的矯正治療の適応判断ならびに治療計画の策定をする上で有用である。」としている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成30年度の診療報酬改定において、口腔機能低下症の診断に咀嚼能力検査が導入され、咀嚼能力検査に用いられるグルコース分析装置も普及している。また、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定される（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）。そのうち半数の2,000件において算定されると仮定し推定した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	2,000人
後の症例数（人）	2,000人
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	4,000回
後の回数（回）	4,000回

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	グルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定する手法の有用性については十分に認知され、専用機器も普及してきており、平成30年度の診療報酬改定において口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に算定が認められている。機器の操作等に比較的容易で、難易度はそれほど高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正歯科治療を施行している医療施設、 日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準ずる経験が必要と考えられる。 なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
⑧点数等見直し の場合	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	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし
⑩予想影響額	プラス マイナス 予想影響額（円） その根拠 4,000,000円 手術前と術後6か月以上経過時の2回算定。年間手術件数4,000件とし半数の2,000件にて合計4,000回の算定とした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	（公社）日本口腔外科学会、外木守雄（日本大学口腔外科学講座教授） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 咀嚼能力が簡便かつ正確に評価できる口腔健康管理を目指した新しい時代の到来 野首孝祠 グルコース分析装置を用いた咀嚼能率に関する論文 生産と技術 2012 ; 64 : 69-72.
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） Changes in masticatory function after orthognathic treatment in patients with mandibular prognathism Tadaharu Kobayashi, Katsuhiko Honma, Susumu Shingaki, Tamio Nakajima 顎変形症患者における咀嚼能率ならびに咀嚼状態に関する論文 Br. J. Oral Maxillofac. Surg. 39(4), 260-265 2001.
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該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

407203

申請技術名	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
咀嚼能力検査装置（グルコセンサーGS-II、株式会社ジーシー）	13B1X00155000268	不詳	糖（ブドウ糖）濃度を測定する検査室用装置		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	408201
申請技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N
診療報酬番号	特になし
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	厚生労働大臣の定める疾患に起因した咬合異常に以下の疾患の適応拡大を提案する。1. 線維性骨異形成症、2. スタージ・ウェーバ症候群、3. ケルビズム、4. 偽性副甲状腺機能低下症、5. Ekman-Westborg-Julin症候群、6. 常染色体重複症候群、さらに、病名整理として（38）常染色体欠失症候群と6. 常染色体重複症候群を合わせて「常染色体異常」とすることを提案する。
再評価が必要な理由	音声・言語・咀嚼機能改善のため、歯科矯正治療が必要である先天異常疾患の中には数は少なくなっているものの未だ、歯科矯正治療が全額自費診療となっている患者が存在する。全身的な疾患に対する治療を継続しながら、歯科矯正治療を自費診療で行う患者の経済的負担は大きいものがある。疾患特有の病態に起因した咬合異常が報告されている先天異常疾患については歯科矯正治療の保険適用を検討する必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患1. 線維性骨異形成症、2. スタージ・ウェーバ症候群、3. ケルビズム、4. 偽性副甲状腺機能低下症、5. Ekman-Westborg-Julin症候群、6. 常染色体重複症候群に対して、保険収載の必要性があると考えられる。尚、6疾患の抽出の根拠は平成30年度に保険診療の対象として加わった（53）その他顎・口腔の先天異常として、平成30年4月より平成31年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患1. ～4.、6.（参考文献1）および5. Ekman-Westborg-Julin症候群は巨大歯が特徴的な疾患（参考文献2）であり、内議の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患である。さらに、病名をより簡明にする目的で（38）常染色体欠失症候群と常染色体重複症候群をまとめて「常染色体異常」として病名整理を行った。（参考文献3）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養に限り保険診療の対象となっている。平成30年現在、別に厚生労働大臣が定める疾患は53疾患である。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	特になし
技術名	別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	H17年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている（参考文献4）。さらに、日本矯正歯科学会では、H25年2月に各地区学会、日本臨床矯正歯科医会、全国大学歯科矯正学担当講座、病院歯科、矯正歯科に対して、「H24年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者数・再患者数の調査」を行った結果、新患者1,543名、再患者10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,350名、残り81名（0.7%）が保険適用となっていない。その中で、今回提案する疾患は、9症例である（参考文献5）。以上より、音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患患者に対してさらに保険収載の必要性があると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省による平成29年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成29年6月の歯科矯正を行った件数は、25,706件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、25,706件×約34.4%（歯科矯正診断料算定数420/顎口腔機能診断料算定数800+歯科矯正診断料算定数420）＝約8,843件と推測される。また、平成29年6月の矯正歯科関係の180,974回数は回である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の回数は、180,974回×約34.4%＝約62,254回と推測される。月に1件の対象患者が増加すると考えると、1件（回）×12＝12回に回数が増加すると推測されるため、年間実施回数は、62,254回+12回＝62,266回と予測した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 8,843 後の症例数（人） 8,855

年間実施回数の変化等	前の回数（回）	62,254
	後の回数（回）	62,266

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類・専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>&lt;特掲診療料の施設基準&gt; 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。 ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。</p> <p>特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。</p> <p>特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（53疾患）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>特になし 特になし 特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>N 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>+ 約13,428点</p> <p>その根拠</p> <p>1) 厚生労働省による平成29年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成29年6月の歯科矯正を行った件数は、25,706件、点数は38,357,280点である。 2) その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に支払われたのは38,357,280点×約34.4%（歯科矯正診断料算定数420/顎口腔機能診断料算定数800+歯科矯正診断料算定数420）＝約13,194,904点と推測される。また件数は、25,706件×約34.4%＝約8,843件である。 3) 一方、H17年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において今回提案する先天疾患は9症例/年であった。 4) 別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（53疾患）の患者に支払われた1件/月あたりの点数は、約13,194,904点÷約8,843件＝約1,492点である。つまり、今回提案した先天疾患が保険収載されると、約1,492点×（9名÷12）×12＝約13,428点/年の医療費が必要である。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>歯科矯正の内議について  平成30年4月より平成31年3月までに厚生局に問い合わせがあった疾患。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>Ekman-Westborg-Julin syndromeの2症例における歯科矯正学的所見 石井紀子、辻美千子、大山紀美栄、黒田敬之、坂本 朝。 Ekman-Westborg-Julin症候群は巨大歯が特徴で、重篤な不正咬合を伴う疾患である (p35)。</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>別に厚生労働大臣が定める疾患の病名整理（案）について  すでに別に厚生労働大臣が定める疾患となっている「常染色体欠失症候群」と今回提案した「常染色体重複症候群」を統合し「常染色体異常」を病名整理として提案する。</p>

⑭参考文献 4	1) 名称	唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告（平成17年）
	2) 著者	福山英治、中納治久、鮎瀬節子ほか。
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本矯正歯科学会が平成16年4月から平成17年3月において行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、主要な先天異常疾患10疾患が保険適用になったことで、口蓋裂併発の他の先天異常疾患と併せて、実質84.3%もの先天異常疾患患者の歯科矯正治療が保険適用となった（p75）。
⑭参考文献 5	1) 名称	平成24年度，唇顎口蓋裂，および，唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者数・再患者数の調査
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	「H24年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者数・再患者数の調査」を行った結果、新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、今回提案する疾患は、9症例である（参考文献5）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	408202
申請技術名	予測モデルの適応拡大
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N
診療報酬番号	特になし
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	N004-2予測モデルは、歯及び顎の移動後の咬合状態の予測を模型上に表したものをいう。
再評価が必要な理由	N004-2(5)予測モデルは、「歯科矯正の治療においてダイナミックポジショナー及びスプリングリテーナーを製作した場合はそれぞれ1回算定する。」とある。しかし、予測モデルは、ダイナミックポジショナー及びスプリングリテーナー以外に、後戻り等で歯の移動を目的とする場合は、ツースポジショナー、インビジブルリテーナーを製作する場合にも作製する。以上より、実態に即し適応の拡大（装置）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）	N004-2(5)予測モデルは、「歯科矯正の治療においてダイナミックポジショナー及びスプリングリテーナーを製作した場合はそれぞれ1回算定する。」とある。しかし、予測モデルは、ダイナミックポジショナー及びスプリングリテーナー以外に、後戻り等で歯の移動を目的とする場合は、ツースポジショナー、インビジブルリテーナーを製作する場合にも作製する。以上より、N004-2(5)予測モデルの算定を、実態に即し、「歯科矯正の治療においてダイナミックポジショナー及びスプリングリテーナーを製作した場合はそれぞれ1回算定する。後戻り等で歯の移動を目的としてツースポジショナー、インビジブルリテーナーを製作した場合はそれぞれ1回算定する。」と適応の拡大（装置）を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	N004-2(5) 装置製作に対する予測モデルは、「歯科矯正の治療においてダイナミックポジショナー及びスプリングリテーナーを製作した場合はそれぞれ1回算定する。」とある。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	特になし
技術名	予測モデル
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	ツースポジショナー、インビジブルリテーナーを保定時の歯の後戻り等で歯の移動目的で製作する場合は、予測モデルを製作する（参考文献1）。以上より、後戻り等で歯の移動を目的としてツースポジショナー、インビジブルリテーナーを製作した場合は、実態に即し、N004-2(5)予測モデルの算定の必要性があると考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省による平成29年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成29年6月にツースポジショナーを算定した回数は17回である。一方、平成29年6月にプレートタイプリテーナーとして算定した回数は585回である。インビジブルリテーナーはプレートタイプリテーナーで算定する為、具体的な回数は分からない。そこで、後戻り等の改善の為に歯の移動を目的とする場合で、プレートタイプリテーナーの約1割がインビジブルリテーナーと仮定すると約58回である。一般的にインビジブルリテーナーは上下顎一緒に作製する為、予測モデルは上下顎合せて2個につき1個作製する。以上より推測すると、1か月分の予測モデルは、17回+58/2回=46回、1年間で46回×12=552回/年である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 4,020 後の症例数（人） 4,572
年間実施回数	前の回数（回） 4,020

変化等	後の回数（回）	4,572
-----	---------	-------

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類・専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>&lt;特掲診療料の施設基準&gt; 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。</p> <p>特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。</p> <p>特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（53疾患）、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）、顎変形症（顎離断等の手術を必要とするものに限る）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p> <p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>特になし（今回は、適応装置等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>N 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>+ 約9,604,800円</p> <p>1) 厚生労働省による平成29年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成29年6月にツースポジショナーを算定した回数は17回である。一方、平成29年6月にプレートタイプリテーナーとして算定した回数は585回である。インビジブルリテーナーはプレートタイプリテーナーで算定する為、具体的な回数は分からない。そこで、後戻り等の改善の為に歯の移動を目的とする場合で、プレートタイプリテーナーの約1割がインビジブルリテーナーと仮定すると約58回である。2) 一般的にインビジブルリテーナーは上下顎一緒に作製する為、予測模型は上下顎合せて2個につき1個作製する。以上より推測すると、1か月分の予測模型は、17回+58/2回=46回である。3) つまり、今回提案した予測模型の適応装置が保険収載されると、（予測模型300点+予測歯数60点×平均予測歯数24歯）×46回×12か月=960,480点/年の医療費が必要となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑭参考文献 1</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>矯正装置の製作ガイドー基礎知識と技師 Brian D. Willison, CDT. Stephen P. Warunek, DDS, MS. 歯の移動タイプの透明リテーナー（インビジブルリテーナー）は、模型上で移動させる歯を鋸でカットしていく。模型上で移動させた歯をワックスで固定し、透明リテーナーを作製する（p556）。</p>
<p>⑭参考文献 2</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	
<p>⑭参考文献 3</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	
<p>⑭参考文献 4</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	
<p>⑭参考文献 5</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408202

申請技術名	予測モデルの適応拡大
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）】

--

# 「予測模型」について

## 【技術の概要】

- ・予測模型は、歯及び顎の移動後の咬合状態の予測を模型上に表したものをいう(図1)。



図1) 上段は、歯の移動前の模型。  
下段は、歯を移動した予測模型。

## 【対象疾患】

- ・厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常
- ・3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常(埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。)
- ・顎変形症(顎離断等の手術を必要とするものに限る。)

## 【本治療法の特徴】

- ・後戻り等で保定後に歯の移動を目的とする場合は、ツースポジショナー、インビジブルリテーナーを製作する場合がある。
- ・その場合、歯の移動前の模型から予測模型を作製。予測模型から装置を作製することにより、僅かな歯の移動を可能とする(図2)。



① 保定後、前歯部に僅かなスペースが再発した。



② 前歯部のスペースを閉じた予測模型の作製。



③ インビジブルリテーナーの作製



③ ツースポジショナーの作製



④ インビジブルリテーナーの口腔内装着

図2) 予測模型の作製から装置製作の過程

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・第13部 N歯科矯正
- ・N004 模型調整(1組につき) 2予測模型
- 3008 ・300点+予測歯1歯につき60点を加算する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	408203
申請技術名	インビジブルリテーナー
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N
診療報酬番号	N019
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	インビジブルリテーナーを独立した装置として評価していただきたい。
再評価が必要な理由	現在、N019インビジブルリテーナーを使用する際、(5)インビジブルリテーナーは、プレートタイプリテーナーにより算定する取り扱いになっている。しかし、インビジブルリテーナーは、予測模型を作製することもあり、408202の提案（予測模型の適応拡大）が認められた場合、プレートタイプリテーナーで予測模型を算定しても分からない。以上より、インビジブルリテーナーをプレートタイプリテーナーの準用ではなく、独立した装置として評価する必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	後戻り等で歯の移動を目的とする場合、インビジブルリテーナーを製作する時に予測模型を作製する（参考文献1）場合がある。しかし、(5)インビジブルリテーナーは、プレートタイプリテーナーにより算定する準用の取り扱いになっている為、408202の提案（予測模型の適応拡大）が認められた場合、プレートタイプリテーナーで予測模型を算定しても分からない。以上より、インビジブルリテーナーをプレートタイプリテーナーの準用ではなく、独立した装置として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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	N019(5)インビジブルリテーナーは、1. プレートタイプリテーナーにより算定する取り扱いになっている。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N019
技術名	インビジブルリテーナー
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	歯列矯正において、動的矯正装置によって歯や顎骨を移動させると、元の位置に戻ろうとする「後戻り」という現象が起きる。この後戻り等の改善の為に歯の移動を目的として、インビジブルリテーナーを用いることがある。インビジブルリテーナーを後戻り等の改善の為に歯の移動を目的とする場合、予測模型を作製する場合がある（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省による平成29年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成29年6月にプレートタイプリテーナーとして算定した回数は585回である。インビジブルリテーナーはプレートタイプリテーナーで算定する為、具体的な回数は分からない。そこで、約1割がインビジブルリテーナーと仮定すると、約58回/月、1年間の症例数は、約58回×12=696回/月である。一般的にインビジブルリテーナーは上下顎一緒に作製する為、696回/月÷2=348人/年である。 なお今回は、インビジブルリ テーナーを独立した装置として評価するのみなので、普及性の変化はない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 348 後の症例数（人） 348
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 696 後の回数（回） 696

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類に専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>&lt;特掲診療料の施設基準&gt; 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。</p> <p>特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。</p> <p>特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（53疾患）、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）、顎変形症（顎離断等の手術を必要とするものに限る）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>特になし 特になし 特になし（今回は、適応装置等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>N 特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p> <p>± 0円 インビジブルリテーナーは、既に「(5)インビジブルリテーナーは、プレートタイプリテーナーにより算定する」と準用の取り扱いになっている為、予想影響額の変化はない。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>矯正装置の製作ガイドー基礎知識と技エー Brian D. Willison, CDT, Stephen P. Warunek, DDS, MS. 歯の移動タイプの透明リテーナー（インジブルリテーナー）は、模型上で移動させる歯を鋸でカットしていく。模型上で移動させた歯をワックスで固定し、透明リテーナーを作製する（p556）。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>





当該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

408203

申請技術名	インビジブルリテーナー
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	409101	
申請技術名	歯槽骨密度評価	
申請団体名	公益社団法人日本口腔インプラント学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。	
対象疾患名	歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身因子や、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受ける。歯槽骨減少症は歯や補綴物の寿命を低下させるリスク因子である一方、歯槽骨硬化症は薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）を引き起こすリスク因子であることが知られている。しかし、これら歯槽骨の病態はこれまで簡便に診断することが難しく、放置されてきた。本技術により、歯や補綴物のトラブル、MRONJ等の予兆をいち早く捉え、歯の延命に効果的で、安心・安全な歯科治療を行うことを可能ならしめるとともに、医科歯科連携による骨粗鬆症の早期発見・治療により、病的骨折回避による介護予防に大きく貢献する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	有歯顎、無歯顎に関わらない歯科治療受診者 骨粗鬆症やがんの転移抑制のためにビスフォスフォネート製剤等骨代謝に影響する薬剤を投与されているもの。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>●方法：歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。下顎第一小臼歯根尖部周囲の歯槽骨密度評価により歯槽骨減少症と診断された場合には、骨粗鬆症の疑いありとして患者にその旨の説明を行い、医科に精密検査の依頼を行う（参考文献2、高石佳知、藤田拓男ら。Osteoporosis Japan 2010;18(3):365-376）。</p> <p>●診断閾値：現在、医科においては、腰椎のdual-energy X-ray absorptiometry (DXA) 値が、Young Adult Mean (YAM) 値の70%より大きく、80%未満（骨密度値がYAMの-2.5 SDより大きく、-1.0 SD未満）を骨減少症、70%以下（骨密度値がYAMの70%以下または、-2.5 SD以下）を骨粗鬆症と診断している（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版）。閉経を迎えており、benzoyl-DL-arginine-naphthylamide (BANA) テストにより歯周病への罹患が否定できる女性患者の下顎小臼歯根尖部の歯槽骨密度を測定し、DXA法で骨減少症（70～80%）や骨粗鬆症（70%以下）と診断された患者の歯槽骨密度を測定し、骨減少症患者の平均歯槽骨密度値が84.9、骨粗鬆症患者の平均歯槽骨密度が71.4であることを明らかにした。したがって、歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断することとした（参考文献1、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502）。歯槽骨密度の平均YAM値は131.7であり、遺伝的疾患等に罹患しない限り、歯槽骨硬化症は自然には発症しない。しかし、薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）、放射線治療等により高値を示すことが明らかになっている。高石らは、MRONJ発症患者の平均歯槽骨密度が160.8であったと報告しているため、歯槽骨密度が160.8以上を呈した場合に歯槽骨硬化症と診断することとした（参考文献3、Takaishi Y et al. Osteoporosis Int 2010;21:815-825, Table 1）。</p> <p>●実施頻度および期間等：50歳以上の定期的に来院する歯科患者に対して下顎第1小臼歯部付近のデンタルX線写真撮影を行い、歯槽骨密度測定を行う。歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断し、患者に骨粗鬆症の専門医療機関への受診を勧める。この際には、医科に向けての診療情報提供を行う。50歳以上の患者には、この検査を、4月に一度（年間3度まで）継続して行う。</p>	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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  歯科において該当するものはない
	番号	特になし
	技術名	特になし
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>歯槽骨密度を計測・診断する既存の検査法はないため、既存の方法と比較することはできないが、歯科で頻りに撮影する機会があるデンタルX線写真を用いる点が効率的、かつ倫理的である。歯科用X線写真撮影装置で撮影した写真を用い、3分以内という短時間で評価できる。医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、無症状の骨粗鬆症患者の約90%をスクリーニングできる。</p> <p>本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る診断体系を提供するばかりか、本医療技術が認められれば、要介護高齢者が寝たきりになる原因の大きなきっかけと言われている「骨粗鬆症による病的骨折」を防ぐための早期発見や早期治療に繋がるスクリーニング検査を提供することになる。また、この病的な骨折を防ぐために医科で投与されているビスフォスフォネート製剤等の骨粗鬆症治療薬の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られているが、その歯槽骨硬化症という診断情報を提供できることも大変画期的である。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>医科の全身の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法により全身の骨粗鬆症を予測した場合の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が、椎骨の圧迫骨折を発症する頻度（骨折予測的中率）は、86.7%となっている（参考文献1, Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502, Fig. 4）。この数値は、本歯槽骨密度測定法が、全身の骨粗鬆症の確定診断や椎骨の圧迫骨折に対して臨床上十分な予測妥当性を有していることを示している。また、ROCカーブにおけるarea under the curve (AUC)解析において、デンタルX線写真により評価した歯槽骨密度評価値（al-BMD）のAUC値は0.932（p=0.00006, probability of asymptomatic significance [PAS]解析）、DXA法で評価した腰椎骨密度評価値（L-BMD[T score]）のAUC値は0.792（p=0.007, PAS解析）と示されている。むしろ、al-BMDの方が、L-BMD[T score]よりも、病的骨折に対して高い予測精度を示す可能性があり注目されている（参考文献1, Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502, Fig. 3）。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>2b</p> <p>参考文献1の研究は、診断検査を扱った論文になるため、診断検査を扱った論文の亜分類に従うと、レベル1となる。これは、新しい診断検査とgold standardとされる検査とを同時に行い、ブラインドで検査の特性（感度、特異度、ROC曲線）を評価したものに当たるためである（肝がん診療ガイドライン参照、<a href="https://www.jsh.or.jp/liver/level%20classification.htm">https://www.jsh.or.jp/liver/level%20classification.htm</a>）。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 1400万人 国内年間実施回数(回) 1400万回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2019年3月概算値（総務省統計局人口推計、平成31年3月概算）より、50歳台～80歳台の総人口は、5709万人となる。これに歯科医院への定期受診率を算出した安藤らの厚労科研（地域医療基盤開発推進研究事業）分担研究報告書によると、半年に1度程度以上定期受診する者の割合は、男性で20.9%、女性で28.0%、年間少なくとも1度歯科診療施設を受診する者の割合は、男性で38.5%、女性で43.5%となっている。したがって、半年に1度程度以上（あるいは年間少なくとも1度）歯科医院に定期的に受診する者は男女合わせて24.5%（41.0%）と見積もることができる。これを50歳台～80歳台の総人口に掛け合わせてみると、1400万人（2340万人）となる。これらの患者の何割が歯科医師の求めに応じて歯槽骨密度の測定に応じるかは試算が難しいが、半年に1度程度以上歯科医院に通院している患者の多くに加えて、⑩で扱う骨粗鬆症予備軍の歯科受診患者は、その対象候補と考えられることから、これらを合わせた1400万人が1年に1度、本方法によって歯槽骨密度を測定したとすると、年間約1400万回の測定がなされるという試算になる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>●学会等における位置づけ：本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているイノベーションロードマップに掲載され、短期的に実現されるべき技術として認定されている。口腔インプラント学会では、研究推進委員会が中心になり、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針の策定中である。また、平成26年度から香川県（歯科医師会、医師会）では、地域医療介護総合確保基金を利用した香川県の委託事業として、本医科歯科連携活動が骨粗鬆症の早期発見に有効であるばかりか、顎骨壊死の予防に貢献することを明らかにし、第23回日本歯科医学会総会で報告し、事業を継続している（概要図参照）。</p> <p>●本技術は、日本骨粗鬆症学会の創始者である大阪市立大学 森井浩世名誉教授と骨代謝学会の創始者の一人である神戸大学医学部 藤田拓男名誉教授の下で長年研究を継続して来た医科歯科連携研究組織の成果であり、医科歯科領域の英知を集結したものと言える。本医科歯科連携を強く支持するバックグラウンドには、それぞれの強いニーズがある。すなわち、医科においては、人口の高齢化に伴い病的骨折を予防するための骨粗鬆症のスクリーニング検査の推進がまったなしの状況にあるが、未だに患者のほとんどは病的骨折を生じて初めて受診する状況にあり、糸口がつかめていなかった。自治体を実施する全身の骨粗鬆症検診は、40歳から70歳までの女性に限られており、骨粗鬆症の高発現年齢である70歳以上の男女にスクリーニングを拡大するには、放射線被曝の問題や検診費用の問題がある。歯科においては、う蝕の予防の実績はあるが、歯槽骨の病とも言える歯周病やインプラント周囲炎、薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の予防は十分成果があがっていなかった。この両面を補う本技術の導入は医科歯科の双方に大きなメリットがあり、保険収載された暁には、医療費の削減に向けて必ず実効性を持つものと確信されるところである。</p> <p>●難易度（専門性等）：本技術は、医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、十分な歴史と技術の成熟がなされていると言ってよい。また、デンタルX線写真撮影は、デジタル化された場合でも、アナログフィルムを用いた場合でもその撮影はどのような歯科医でも日常的に行っているものである。この画像をデジタルで取り込み、画像処理に要する時間は3分と、非常に簡便な診断システムとなっている。したがって、その技術の成熟度は非常に高いと判断される。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 標榜科：歯科 検査や手術の体制：デンタルエックス線写真撮影装置、ならびに第二種医療機器に認証された歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）の設置</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 人的配置要件：歯科医師</p> <p>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</p>

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用するデンタルX線写真撮影装置ならびにデンタルX線写真撮影用のセンサーやフィルムは、国内の医療機器承認を取得しており、歯科医療施設で日常的に行われている中核的な医療技術となっており、安全性、有効性が保証されている。また、診断に用いる顎骨歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）は、第二種医療機器に認証されている。								
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="306 308 709 362">           妥当と思われる診療報酬の区分         </td> <td data-bbox="709 308 1934 362">           D 検査         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 362 709 415">           点数（1点10円）         </td> <td data-bbox="709 362 1934 415">           140         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 415 709 522">           その根拠         </td> <td data-bbox="709 415 1934 522">           医科で保険適応されている手指によるMD法（原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版）（140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる）とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とすること。         </td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査	点数（1点10円）	140	その根拠	医科で保険適応されている手指によるMD法（原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版）（140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる）とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とすること。		
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査								
点数（1点10円）	140								
その根拠	医科で保険適応されている手指によるMD法（原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版）（140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる）とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とすること。								
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="306 522 709 575">           区分         </td> <td data-bbox="709 522 1934 575">           D 検査         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 575 709 629">           番号         </td> <td data-bbox="709 575 1934 629"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 629 709 682">           技術名         </td> <td data-bbox="709 629 1934 682">           踵骨の定量的超音波測定法（QUS）による骨塩定量検査         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 682 709 952">           具体的な内容         </td> <td data-bbox="709 682 1934 952">           歯科領域には、目的を同じくする検査がないため、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。医科領域に視野を広げると、踵骨の定量的超音波測定法（QUS）は、保健所、公民館、健康セミナー等での骨粗鬆症検診（スクリーニング）に使用されているが、無症状の一般市民はあまり検診に参加しないのが実情である。そのため、過去10年間のQUSを用いた検診率も4%台である。一方、歯科医院でのスクリーニングでは、一般歯科治療の一環としてのデンタルX線撮影と同時に行うことができる。また、歯科医師が短時間で簡単に評価でき、廉価で客観的評価が可能なこと無症状の骨粗鬆症患者に医科への受診を勧めることが可能となるため、多くの患者のスクリーニングが可能となる。         </td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号		技術名	踵骨の定量的超音波測定法（QUS）による骨塩定量検査	具体的な内容	歯科領域には、目的を同じくする検査がないため、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。医科領域に視野を広げると、踵骨の定量的超音波測定法（QUS）は、保健所、公民館、健康セミナー等での骨粗鬆症検診（スクリーニング）に使用されているが、無症状の一般市民はあまり検診に参加しないのが実情である。そのため、過去10年間のQUSを用いた検診率も4%台である。一方、歯科医院でのスクリーニングでは、一般歯科治療の一環としてのデンタルX線撮影と同時に行うことができる。また、歯科医師が短時間で簡単に評価でき、廉価で客観的評価が可能なこと無症状の骨粗鬆症患者に医科への受診を勧めることが可能となるため、多くの患者のスクリーニングが可能となる。
区分	D 検査								
番号									
技術名	踵骨の定量的超音波測定法（QUS）による骨塩定量検査								
具体的な内容	歯科領域には、目的を同じくする検査がないため、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。医科領域に視野を広げると、踵骨の定量的超音波測定法（QUS）は、保健所、公民館、健康セミナー等での骨粗鬆症検診（スクリーニング）に使用されているが、無症状の一般市民はあまり検診に参加しないのが実情である。そのため、過去10年間のQUSを用いた検診率も4%台である。一方、歯科医院でのスクリーニングでは、一般歯科治療の一環としてのデンタルX線撮影と同時に行うことができる。また、歯科医師が短時間で簡単に評価でき、廉価で客観的評価が可能なこと無症状の骨粗鬆症患者に医科への受診を勧めることが可能となるため、多くの患者のスクリーニングが可能となる。								
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="306 952 709 1006">           プラスマイナス         </td> <td data-bbox="709 952 1934 1006">           +         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 1006 709 1059">           予想影響額（円）         </td> <td data-bbox="709 1006 1934 1059">           歯科医療費は196.0億円+ということになるが、骨折によって発生した医療・介護費を含めて考えると、3440億円～5120億円の減額になると試算されている。         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 1059 709 1813">           その根拠         </td> <td data-bbox="709 1059 1934 1813"> <p>●本検査を実施しない場合            2015年の大腿骨近位部の新規骨折患者数は、211,187人であった。2015年に発生した大腿骨近位部の新規骨折患者に対して、入院と手術を1回実施したとするとその費用は160万円となる。また、退院後の自立障害者を39%、骨折後の生命予後が5年、自立障害者（要介護度1）の年間の介護費用を242万円と仮定する。これらの医療・介護費用は、2011年～2015年の間に大腿骨近位部新規骨折を発生した患者に対して必要となるはずである。その結果、入院・手術費用は、211,187人×160万円=0.34兆円、医療・介護費用は、0.17(2011年)+0.18(2012年)+0.19(2013年)+0.19(2014年)+0.20(2015年)=0.93兆円となり、総計1.27兆円が2015年に必要となる。これに、脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折の総費用の20%と仮定すると0.25兆円となり、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は、1.27+0.25=1.53兆円となる。</p> <p>●本検査を実施すると仮定した場合            2015年の大腿骨近位部の新規骨折発生患者数は、男性が43,731人、女性が167,456人であった。これに年間少なくとも1度歯科診療施設に受診する患者の率（男性：38.5%；女性：43.5%）と、推定された本スクリーニング検査の推定検知成功率85%、患者が歯科から医科へ紹介を希望する推定率80%、推定新規骨折抑制率73%（Siris ES et al., 2008）を掛け合わせると、46,606人が新規大腿骨近位部骨折抑制件数と推定される。その結果、本スクリーニング検査を実施することにより、2015年に発生した新規骨折発生数は164,581人に減少すると推定される。これに医科における入院・手術費用は、164,581人×160万円=0.26兆円、退院後の医療・介護費は、0.136(2011年)+0.141(2012年)+0.146(2013年)+0.151(2014年)+0.154(2015年)=0.728兆円となり、総費用は0.988兆円になる。これに脊椎新規骨折に関わる総治療費を大腿骨新規骨折に関わる総費用の20%と仮定すると、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は1.186兆円となる。</p> <p>●本検査を実施しない場合と実施すると仮定した場合の差分が、本検査に基づく医科歯科連携がもたらす2015年の医療・介護費の削減推定額3440億円である。同様の計算を2020年、2025年、2030年、2040年の推計値において行うと削減推定額は、3900億円、4360億円、4720億円、5120億円となる。</p> </td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	歯科医療費は196.0億円+ということになるが、骨折によって発生した医療・介護費を含めて考えると、3440億円～5120億円の減額になると試算されている。	その根拠	<p>●本検査を実施しない場合            2015年の大腿骨近位部の新規骨折患者数は、211,187人であった。2015年に発生した大腿骨近位部の新規骨折患者に対して、入院と手術を1回実施したとするとその費用は160万円となる。また、退院後の自立障害者を39%、骨折後の生命予後が5年、自立障害者（要介護度1）の年間の介護費用を242万円と仮定する。これらの医療・介護費用は、2011年～2015年の間に大腿骨近位部新規骨折を発生した患者に対して必要となるはずである。その結果、入院・手術費用は、211,187人×160万円=0.34兆円、医療・介護費用は、0.17(2011年)+0.18(2012年)+0.19(2013年)+0.19(2014年)+0.20(2015年)=0.93兆円となり、総計1.27兆円が2015年に必要となる。これに、脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折の総費用の20%と仮定すると0.25兆円となり、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は、1.27+0.25=1.53兆円となる。</p> <p>●本検査を実施すると仮定した場合            2015年の大腿骨近位部の新規骨折発生患者数は、男性が43,731人、女性が167,456人であった。これに年間少なくとも1度歯科診療施設に受診する患者の率（男性：38.5%；女性：43.5%）と、推定された本スクリーニング検査の推定検知成功率85%、患者が歯科から医科へ紹介を希望する推定率80%、推定新規骨折抑制率73%（Siris ES et al., 2008）を掛け合わせると、46,606人が新規大腿骨近位部骨折抑制件数と推定される。その結果、本スクリーニング検査を実施することにより、2015年に発生した新規骨折発生数は164,581人に減少すると推定される。これに医科における入院・手術費用は、164,581人×160万円=0.26兆円、退院後の医療・介護費は、0.136(2011年)+0.141(2012年)+0.146(2013年)+0.151(2014年)+0.154(2015年)=0.728兆円となり、総費用は0.988兆円になる。これに脊椎新規骨折に関わる総治療費を大腿骨新規骨折に関わる総費用の20%と仮定すると、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は1.186兆円となる。</p> <p>●本検査を実施しない場合と実施すると仮定した場合の差分が、本検査に基づく医科歯科連携がもたらす2015年の医療・介護費の削減推定額3440億円である。同様の計算を2020年、2025年、2030年、2040年の推計値において行うと削減推定額は、3900億円、4360億円、4720億円、5120億円となる。</p>		
プラスマイナス	+								
予想影響額（円）	歯科医療費は196.0億円+ということになるが、骨折によって発生した医療・介護費を含めて考えると、3440億円～5120億円の減額になると試算されている。								
その根拠	<p>●本検査を実施しない場合            2015年の大腿骨近位部の新規骨折患者数は、211,187人であった。2015年に発生した大腿骨近位部の新規骨折患者に対して、入院と手術を1回実施したとするとその費用は160万円となる。また、退院後の自立障害者を39%、骨折後の生命予後が5年、自立障害者（要介護度1）の年間の介護費用を242万円と仮定する。これらの医療・介護費用は、2011年～2015年の間に大腿骨近位部新規骨折を発生した患者に対して必要となるはずである。その結果、入院・手術費用は、211,187人×160万円=0.34兆円、医療・介護費用は、0.17(2011年)+0.18(2012年)+0.19(2013年)+0.19(2014年)+0.20(2015年)=0.93兆円となり、総計1.27兆円が2015年に必要となる。これに、脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折の総費用の20%と仮定すると0.25兆円となり、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は、1.27+0.25=1.53兆円となる。</p> <p>●本検査を実施すると仮定した場合            2015年の大腿骨近位部の新規骨折発生患者数は、男性が43,731人、女性が167,456人であった。これに年間少なくとも1度歯科診療施設に受診する患者の率（男性：38.5%；女性：43.5%）と、推定された本スクリーニング検査の推定検知成功率85%、患者が歯科から医科へ紹介を希望する推定率80%、推定新規骨折抑制率73%（Siris ES et al., 2008）を掛け合わせると、46,606人が新規大腿骨近位部骨折抑制件数と推定される。その結果、本スクリーニング検査を実施することにより、2015年に発生した新規骨折発生数は164,581人に減少すると推定される。これに医科における入院・手術費用は、164,581人×160万円=0.26兆円、退院後の医療・介護費は、0.136(2011年)+0.141(2012年)+0.146(2013年)+0.151(2014年)+0.154(2015年)=0.728兆円となり、総費用は0.988兆円になる。これに脊椎新規骨折に関わる総治療費を大腿骨新規骨折に関わる総費用の20%と仮定すると、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は1.186兆円となる。</p> <p>●本検査を実施しない場合と実施すると仮定した場合の差分が、本検査に基づく医科歯科連携がもたらす2015年の医療・介護費の削減推定額3440億円である。同様の計算を2020年、2025年、2030年、2040年の推計値において行うと削減推定額は、3900億円、4360億円、4720億円、5120億円となる。</p>								
⑪当該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）	顎骨歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）								
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。								
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし								
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="306 2300 709 2383">           1) 名称         </td> <td data-bbox="709 2300 1934 2383">           Assessment of Alveolar Bone Mineral Density as a Predictor of Lumbar Fracture Probability         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 2383 709 2466">           2) 著者         </td> <td data-bbox="709 2383 1934 2466">           Takaishi Y, Arita S, Honda M, Sugishita T, Kamada A, Ikeo T, Miki T, Fujita T: Adv. Ther (2013) 30:487-502.         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 2466 709 2689">           3) 概要（該当ページについても記載）         </td> <td data-bbox="709 2466 1934 2689">           医科の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が椎骨の圧迫骨折を呈していた頻度（骨折予測的中率）は86.7%であったと報告し、歯槽骨密度測定結果と医科の骨粗鬆症の診断結果が強く関連すること、さらには、歯槽骨密度測定結果が介護予防において大変注目をされている病的骨折の頻度と関連していることを明らかにした。         </td> </tr> </table>	1) 名称	Assessment of Alveolar Bone Mineral Density as a Predictor of Lumbar Fracture Probability	2) 著者	Takaishi Y, Arita S, Honda M, Sugishita T, Kamada A, Ikeo T, Miki T, Fujita T: Adv. Ther (2013) 30:487-502.	3) 概要（該当ページについても記載）	医科の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が椎骨の圧迫骨折を呈していた頻度（骨折予測的中率）は86.7%であったと報告し、歯槽骨密度測定結果と医科の骨粗鬆症の診断結果が強く関連すること、さらには、歯槽骨密度測定結果が介護予防において大変注目をされている病的骨折の頻度と関連していることを明らかにした。		
1) 名称	Assessment of Alveolar Bone Mineral Density as a Predictor of Lumbar Fracture Probability								
2) 著者	Takaishi Y, Arita S, Honda M, Sugishita T, Kamada A, Ikeo T, Miki T, Fujita T: Adv. Ther (2013) 30:487-502.								
3) 概要（該当ページについても記載）	医科の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が椎骨の圧迫骨折を呈していた頻度（骨折予測的中率）は86.7%であったと報告し、歯槽骨密度測定結果と医科の骨粗鬆症の診断結果が強く関連すること、さらには、歯槽骨密度測定結果が介護予防において大変注目をされている病的骨折の頻度と関連していることを明らかにした。								
⑰参考文献 2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="306 2689 709 2742">           1) 名称         </td> <td data-bbox="709 2689 1934 2742">           骨粗鬆症と歯槽骨 歯槽骨密度評価装置を用いた歯科骨粗鬆症検診の有用性         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 2742 709 2810">           2) 著者         </td> <td data-bbox="709 2742 1934 2810">           高石佳知, 藤田拓男, 池尾 隆, 中嶋正博, 三木隆己, 森井浩世: Osteoporosis Japan 2010;18(3): 365-376.         </td> </tr> </table>	1) 名称	骨粗鬆症と歯槽骨 歯槽骨密度評価装置を用いた歯科骨粗鬆症検診の有用性	2) 著者	高石佳知, 藤田拓男, 池尾 隆, 中嶋正博, 三木隆己, 森井浩世: Osteoporosis Japan 2010;18(3): 365-376.				
1) 名称	骨粗鬆症と歯槽骨 歯槽骨密度評価装置を用いた歯科骨粗鬆症検診の有用性								
2) 著者	高石佳知, 藤田拓男, 池尾 隆, 中嶋正博, 三木隆己, 森井浩世: Osteoporosis Japan 2010;18(3): 365-376.								

⑬参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯槽骨密度評価装置を用いた歯槽骨減少症や歯槽骨硬化症の診断原理やその臨床研究に基づく妥当性を述べる総説論文である。本検査法が、日常歯科医療業務において多用されているデンタルX線写真撮影をほんの少しモディファイした技術により実現できる簡便なものであるにも関わらず、歯の延命予測や歯周病の重症度に直結した歯槽骨減少症のみならず、全身性の骨粗鬆症、さらには顎骨壊死のリスク診断を含めた多くの情報を医療界にもたらし、医科歯科連携を進める要としての情報となることを詳細に述べている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A pilot case-control study on the alveolar bone density measurement in risk assessment for bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw
	2) 著者	Takaishi Y, Ikeo T, Nakajima M, Miki T, Fujita T: Osteoporosis International (2010) 21:815-825.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯槽骨密度の評価結果が歯槽骨硬化症と診断された場合における、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の発生リスクをケース・コントロール研究で証明した学術論文
⑮参考文献 4	1) 名称	Correlation between periodontitis and loss of mandibular bone in relation to systemic bone changes in postmenopausal Japanese women
	2) 著者	Takaishi Y, Okamoto Y, Ikeo T et al. Osteoporosis International (2005) 16: 1875-1882.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身的因子に加えて、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受けることを証明した臨床研究論文。
⑯参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症患者における下顎歯槽骨骨密度に対するラロキシフェンの治療効果 —下顎歯槽骨骨密度評価ソフトウェアによる検討—
	2) 著者	高石佳知, 池尾 隆, 森井浩世: Osteoporosis Japan (2006) 14: 157-163.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯槽骨密度測定により、歯槽骨減少症と診断された場合に、歯槽骨密度を向上させる治療として、医科で処方されているラロキシフェン投与が有効であったことを医科歯科連携で証明した臨床研究論文。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 409101

申請技術名	歯槽骨密度評価
申請団体名	公益社団法人日本口腔インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Bone Right 「ボーン・ライト」 一般名：口外汎用歯科X線診断装置用プログラム、製造販売企業名：有限会社デンタルグラフィック・コム	37636012 228ALBZX00002 000	2016/2/10	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

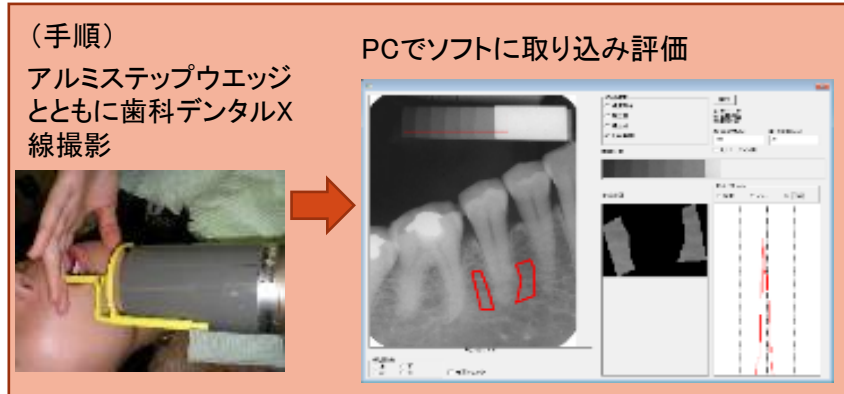
特になし
------

# 「歯槽骨密度評価」について

## 【技術の概要】

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

## 【歯槽骨密度評価で使用する機器】



## Bone Right法

第二種医療機器 認証番号 Bone Right「ボーン・ライト」J228ALBZX00002000  
日本(特許番号 第4077430号)、アメリカ(特許番号 第8320654号)  
ヨーロッパ(特許番号 第1649809号)で特許取得済

## 【対象疾患】

歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・D検査
- ・140点

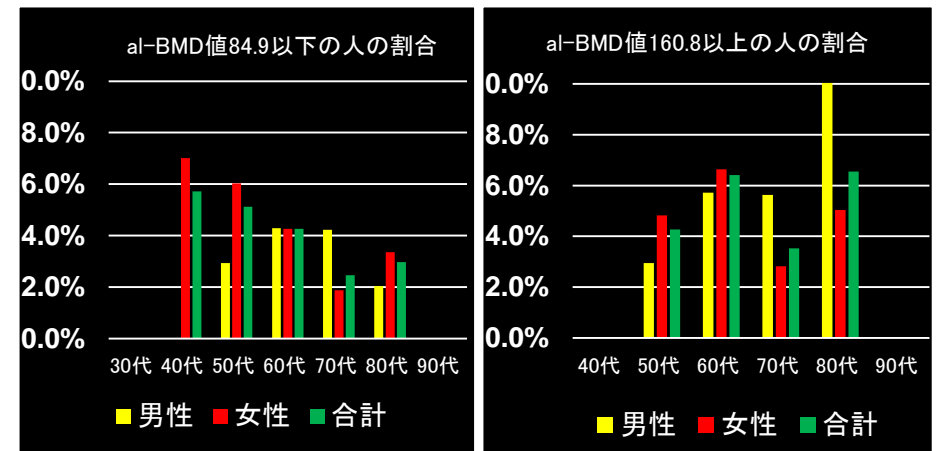
医科で保険適応されている手指によるMD法(原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版)(140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる)とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とする。

## 【歯槽骨密度評価のメリット】

歯槽骨密度を計測・診断する既存の検査法はないため、既存の方法と比較することはできないが、歯科で頻繁に撮影する機会があるデンタルX線写真を用いる点が効率的、かつ倫理的である。医科で保険適応されている骨密度測定法(MD法)の歯科版であり、無症状の骨粗鬆症患者の約90%をスクリーニングできる。

本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る歯槽骨減少症(al-BMD値が84.9以下)の診断体系を提供するばかりか、要支援・要介護の原因となる「病的骨折」を防ぐための全身の骨粗鬆症スクリーニング検査を提供する。また、病的骨折を防ぐために投与されているビスフォスフォネート製剤等の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られているが、その歯槽骨硬化症(al-BMD値が160.8以上)という診断情報を提供することも大変画期的である。

## 【実施例：地域医療介護総合確保基金を利用した香川県の委託事業】



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

## 【予想される影響】

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	409201
申請技術名	歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎への検査と基本治療
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：歯科訪問診療におけるインプラント周囲粘膜炎・周囲炎の検査と基本治療
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C
診療報酬番号	001-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	現在、う蝕や歯周疾患などに対して実施されている検査、処置、指導を、歯科訪問診療に限りインプラント治療を受けた上下顎無歯顎者のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎患者に適用する。
再評価が必要な理由	口腔インプラントの術後管理は、インプラント治療を提供した医療機関において治療の一環として実施すべきであるため保険診療の適用とはならない。しかし、歯科訪問診療を受ける患者はインプラント治療を受けた医療機関を訪れることが困難となるため、インプラント周囲粘膜炎や周囲炎を発症した患者に対しては歯科訪問診療を担当する歯科医師が対応せざるを得ない。現状の保険診療ではインプラント治療を受けた上下顎無歯顎者に対しては、管理指導する技術が存在しない。またインプラント周囲組織の維持に対しては、定期的な検査や清掃指導、インプラント周囲溝の洗浄や上部構造の機械的清掃、インプラント周囲の感染組織除去が有効であることが報告されている。よって本技術の導入により、インプラントの機能を長期的に維持できることから全身的健康増進や口腔内環境の保全、インプラント摘出術の減少が見込まれる。

【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)	歯科訪問診療において上下顎無歯顎のインプラント周囲炎・周囲粘膜炎患者を歯科疾患在宅療養管理料（歯在管）の対象に含め、歯周組織検査に準ずるインプラント周囲組織に対する基本検査・精密検査を実施した場合にはインプラント本数に対して算定する。インプラント周囲溝の洗浄を行った場合に10点（+特定薬剤料）、上部構造の機械的清掃は68点を算定する。これらは1か月に1回を限度に算定可能とする。なお、訪問診療担当歯科医師が所属する医療機関で実施したインプラント治療は対象とならない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在は、インプラント周囲炎・周囲粘膜炎に対する上記の処置に対しての診療報酬は設定されていない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	001-3
技術名	歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎への検査と基本治療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	口腔清掃指導に加えて上記の検査、処置を一定間隔で実施することによりインプラントの機能維持が可能となり、咀嚼、嚥下、発音などの諸機能が向上する。これは患者のQOL向上のみならず全身的健康増進の点で著しく有益である。またインプラント摘出術を要する症例の減少が見込まれる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別調査より、平成29年6月における歯科疾患在宅療養管理料1もしくは同2の算定件数は合計で217,968件であり、1年間では約2,616,000件となる。これは歯科訪問診療を受診した患者数にほぼ一致すると考えられる。本学会研究推進委員会が実施した歯科訪問診療におけるインプラント治療の実態調査によると、歯科訪問診療を実施した患者の3%がインプラント治療を受けており、その31%が訪問診療担当医の所属する医療機関で実施されていたことが報告されている。また口腔内に装着され1年間以上機能しているインプラントの70%にインプラント周囲粘膜炎もしくはインプラント周囲炎がみられる（Vignoletti, 2019）ことを加味すると、対象となる患者数は $2,616,000 \times 0.03 \times 0.69 \times 0.70 = 37,900$ 人となる。一方、片桐ら(2006)によるとインプラント治療経験者のうち上顎もしくは下顎無歯顎者は11%であり、宮地(2006)によると上顎もしくは下顎が無歯顎の患者中、9%が上下顎無歯顎である。したがって歯科訪問診療において上下顎無歯顎のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎を有する症例は1年間で $37,900 \times 0.11 \times 0.09 = 375$ 人となる。これらの患者が1年間に2回ずつ検査・指導・処置を受けることを想定すると、1年間の実施回数は750回となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 375人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 750回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的成熟度の点では、歯周治療などに応用されている技術であり、技術的専門性に関する問題はない。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準 (技術の専門性)	なし



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	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)	なし  (公社)日本口腔インプラント学会編「口腔インプラント治療指針2016」 日本歯科医学会編「歯科インプラント治療指針」 日本歯周病学会編「歯周病患者におけるインプラント治療の指針2008」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯周治療などにおいて実施されており、安全性が疑われる報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		社会的妥当性の点では、患者がQOLの向上、全身的・局所的健康維持を獲得できる極めて有用な方法である。この意味で社会的妥当性は高い。
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	区分 番号 技術名 具体的な内容	J 82 歯科インプラント摘出術 本技術の導入によりインプラント周囲炎の進行を抑制できることから、対象患者において歯科インプラント撤去術を要する件数が減少すると見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 3,135,000円  上記④のとおり、歯科疾患在宅療養管理料(240点)、インプラント周囲溝の洗浄と上部構造の機械的清掃(10点+68点)の算定件数は1年間で750件が見込まれるため、その医療費は(240点+10点+68点)×750人=238,500点=2,385,000円となる。また無歯顎患者1人あたりのインプラント本数を10本未満と想定し、インプラント周囲組織の精密検査を1年に2回受けるとすると、100点×750人=75,000点=750,000円となり、全体として3,135,000円の増額となる。ただし、本技術の導入によりインプラント治療の長期的機能維持が図られるため、咀嚼機能の維持による全身的健康増進に基づく医療費の抑制、咬合支持の保持による残存歯への外傷性病変の予防、インプラント周囲炎による歯科インプラント摘出術費用の削減が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本顎顔面インプラント学会、一般社団法人日本老年歯科医学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	口腔インプラント治療指針2016 公益社団法人 日本口腔インプラント学会編 インプラントのメンテナンス(P60~P64)の項に、インプラント周囲組織のメンテナンスに必要な検査、インプラント上部構造のメンテナンス、インプラント周囲粘膜炎・周囲炎への対応が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	歯科インプラント治療指針 日本歯科医学会編 歯科インプラント治療におけるメンテナンス(支持療法)の項(P33~P34)に、インプラント治療後のメンテナンスの重要性が提示され、実施すべき検査項目、インプラント周囲粘膜炎、インプラント周囲炎発症時の対応が記載されている。 インプラント周囲粘膜炎の再発防止やインプラント周囲炎への進行抑制のために、インプラント周囲の口腔衛生指導、ポケット内の汚染物の除去、洗浄、PMTGを実施すべきことが述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<ポジションペーパー>訪問歯科診療におけるインプラントのトラブル対応 大久保力廣、井汲憲治、佐藤裕二ほか 口腔内にインプラントが存在する要介護者に生じるトラブルを整理し、その対応策の実際と留意点を示すことを目的として、訪問歯科診療におけるインプラントのトラブルを経験しているエキスパートパネルを選出した。パネル会議により問題点を抽出している。(日口腔インプラント誌 31:259-278, 2018.)
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	歯科訪問診療におけるインプラント治療の実態調査報告書 公益社団法人 日本口腔インプラント学会 研究推進委員会編 日本口腔インプラント学会、日本補綴歯科学会、日本老年歯科医学会の代議員、または専門医2339名を対象に実施したアンケート結果(回収数924名、回収率40%)に基づき、歯科訪問診療を実施した患者の3%がインプラント治療を受けていること(P18)、トラブル実態として「清掃困難(50%弱)」が最も多く、次いで「インプラント周囲炎(40%弱)」であったこと(P25)が記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	インプラントのメンテナンスに関する学会見解 公益社団法人 日本口腔インプラント学会、特定非営利活動法人 日本歯周病学会編 インプラント周囲組織のメンテナンス時の検査項目(P1~P2)が列記されており、インプラント周囲組織に問題がある場合の対応(P2)が記載されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409201

申請技術名	歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎への検査と基本治療
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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
------

# 「歯科訪問診療における無歯顎症例の インプラント周囲粘膜炎・周囲炎への検査と基本治療」

## 【技術の概要】

う蝕や歯周疾患などに対して実施されている検査、処置、指導を、歯科訪問診療に限り、インプラント治療を受けた上下顎無歯顎者のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎患者に適用する。

## 【対象疾患名】

インプラント周囲粘膜炎・周囲炎（インプラント治療を受けた上下顎無歯顎者に対する歯科訪問診療に限る。）

平成29年度社会医療診療行為別調査および本学会の実態調査によると、対象患者は年間375人程度、算定件数は750件程度と見込まれる。

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在は上記疾患に対応する医療技術はない。

## 【有効性】

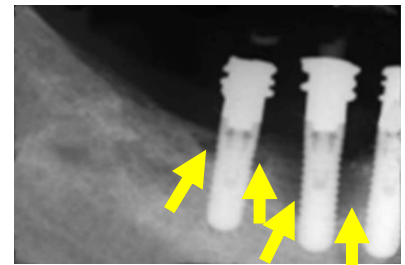
インプラント周囲組織に対する検査、インプラント周囲溝の洗浄や上部構造の機械的清掃を実施することによりインプラントの機能維持が可能となり、咀嚼、嚥下、発音などの諸機能が向上する。これは患者のQOL向上のみならず全身的健康増進の点で有益である。また歯科インプラント摘出術を要する症例の減少が見込まれる。

## 【診療報酬上の取扱い】

歯周組織に対する検査、処置に準じ、基本検査・精密検査を実施した場合にはインプラント本数に対して算定する。またインプラント周囲溝の洗浄を行った場合に10点（＋特定薬剤料）、上部構造の機械的清掃は68点を算定する。



インプラント周囲粘膜炎  
（プロービング時の出血）  
よくわかる口腔インプラント学  
第3版(医歯薬)より改変



インプラント周囲炎  
（周囲骨の吸収）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	412201
申請技術名	三叉神経ニューロパチーの歯科特定疾患療養管理
申請団体名	日本口腔顔面痛学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：末梢性神経障害性疼痛の歯科特定疾患療養管理
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	B002
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	三叉神経ニューロパチーは三叉神経に何らかの原因で機能障害が生じ、感覚の異常をきたす病態の総称であり、三叉神経痛や末梢性の神経障害性疼痛を含む病態である。三叉神経ニューロパチーを歯科特定疾患療養管理の対象疾患に追加し、三叉神経領域の神経障害性疼痛における疼痛管理及び薬物療法の副作用防止を含む、三叉神経ニューロパチーの療養・管理に関する指導を行う。
再評価が必要な理由	各種歯科治療の偶発症として、あるいは骨髄炎等の疾患に伴い、三叉神経領域の末梢性神経障害性疼痛が発症することが知られている（文献1）。三叉神経痛やこれら末梢性神経障害性疼痛を含む三叉神経ニューロパチーでは、感覚の低下や異常感覚、疼痛が発症、遷延し、各種刺激によりその増悪が見られたり、時にはうつ、不安等を招くこともある。症状軽減のため薬剤も利用されているが、副作用も報告されている。また三叉神経痛患者では、根治手術を受けるまで長期に薬物療法を継続することもありうる。これら症例では、適切な食事指導、生活指導、精神衛生指導や服薬指導、検査が必要となる。療養指導に当たっては、致死性不整脈の観察等(文献2)や薬剤性過敏症候群(文献3)に対する指導も含まれるため、専門性の高い知識と経験が必要であり、これらを整理し、三叉神経ニューロパチー患者に対する歯科特定疾患療養管理として指導する必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	歯科特定疾患療養管理料の対象疾患として、新たに三叉神経ニューロパチーを追加する。三叉神経ニューロパチー・三叉神経痛の治療においては、病態の説明、ならびに薬物療法の副作用について血液検査・心電図検査所見や神経学的所見、皮膚症状、胃腸症状を確認する必要があり、さらに服薬指導、疼痛管理指導、生活指導に要する実施時間も長い。適切な療養管理指導により、治療薬の使用量が減少し、かつ副作用に対する治療費の削減にもつながる。また精密触覚機能検査を行った際には、その所見による神経障害の予後判定や機能回復状態の判定に基づき、適切な療養管理を行うことができ、根拠のない薬物投与など過剰治療の抑制が期待される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成30年度の保険改定に当たって、D-013「精密触覚機能検査」が新規保険収載された。今回の申請内容は、本スクリーニング検査により、口腔・顎・顔面領域の手術等に伴う神経障害や帯状疱疹や骨髄炎等に起因する神経症状（三叉神経ニューロパチー）および三叉神経痛と診断された患者を対象とする。現在、これら患者への薬物療法（抗けいれん薬や三環系抗うつ薬など）が認められているが、前述したように重大な副作用を避けるうえでの服薬指導や、病態の説明を含めた神経障害性疼痛の疼痛管理指導(生活指導)が極めて重要となっており、専門的な知識に基づき、時間をかけて行われている。三叉神経ニューロパチー患者に対しても同様に広く臨床で行われてはいるが、診療報酬上の算定はない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B002
技術名	歯科特定疾患療養管理
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	末梢性神経障害性疼痛、三叉神経痛等を含む三叉神経ニューロパチーの治療に際しては、治療薬剤による種々の重篤な副作用とQOLの低下が認められ、病態の説明ならびに服薬指導、生活指導など適切な療養管理が必要であり、それらの有効性は認められている。三叉神経ニューロパチーの診断と治療に関しては、日本口腔顔面痛学会の非菌原性歯痛診療ガイドライン、（日本口腔顔面痛学会雑誌4(2)：1-88, 2012）ならびに日本歯科麻酔学会の非菌原性（筋性・神経障害性・神経血管性）歯痛の診断と治療のガイドライン、（日本歯科医学会誌32：59-62, 2013）がある。これらガイドラインには必要な療養管理についても記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	代表的な下顎智歯抜歯後の神経障害性疼痛と三叉神経痛を想定して試算した結果を示す。平成27年度社会医療診療行為別統計を基に、下顎智歯完全埋伏歯の抜歯件数を求めると年間当たり2,712,000件となる。下顎智歯抜歯後の下歯槽神経傷害の発生率を、0.6%と0.08%とし(文献4)、このうちの半数が施設基準を満たす医療機関を受診すると仮定して、9,220人と試算した。一方、三叉神経痛の有病率は、日本神経治療学会（文献5）によると、人口10万人当たり最大で31.0人であり、これから39,697人との患者数が導かれる。このうち第2枝第3枝領域の症例の割合（今村佳樹,日本歯科医師会雑誌50(4) 302-311, 1997)を勘案すると対象患者は36,040人であり、このうち1/3が病院を受診し、そのうち歯科を受診する患者が1/5とすると推定対象患者数は2,400人となる。現在まで精密触覚機能検査研修会を修了した研修登録施設は346件で、2400人の患者のうち施設基準を満たす医療機関(346件)を受診する患者が1/5と仮定すると、これら歯科における三叉神経ニューロパチー患者の合計480人を対象とした。これらの患者に月2回歯科特定疾患療養管理を行うとして11,520回となる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	
	後の症例数（人）	10420
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	
	後の回数（回）	250080
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本口腔顔面痛学会は、日本歯科麻酔学会、日本口腔外科学会、日本歯科薬物療法学会と共同で、神経障害性疼痛の診断・治療に関するセミナー・シンポジウム等を継続して開催している。これらでは当該疾患の診断・治療のみならず、治療に用いる薬剤、特にプレガバリン（商品名リリカ）やアミトリプチリン（商品名トリプタノール）の副作用に関する知識も啓発している。これらを受講していれば、患者の服薬、食事、生活上の留意点に関して専門的な立場から指導が行える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	血液検査（血液一般、生化学）、心電図検査等が行える（外注でも可）施設。精密触覚機能検査（Semmes-Weinstein monofilament set を用いた定量感覚検査）が実施できる施設。
	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）	生活指導、服薬指導に当たっては、指導に要する人員は、歯科医師1名で、適切な知識を有した歯科医師が指導を行う必要がある。セミナーやシンポジウム等の教育を履修したうえで指導を行うことが望まれる。主たる実施医師は、精密触覚機能検査研修会を受講した歯科医師とすること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	療養管理指導に当たっては、日本ペインクリニック学会編神経障害性疼痛の薬物療法ガイドライン（真興交易）、日本口腔顔面痛学会編非歯原性疼痛の診断と治療ガイドライン（日本口腔顔面痛学会雑誌4(2)1-88, 2011）、日本歯科麻酔学会の非歯原性（筋性・神経障害性・神経血管性）歯痛の診断と治療のガイドライン（日本歯科医学会誌32: 59-62, 2013）、厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症候群（ <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a09.pdf">http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a09.pdf</a> ）、各薬剤の添付文書・インタビューフォームを参照する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術における副作用はないが、三叉神経ニューロパチーの療養管理を行うにあたっては、前述のように各処方薬に副作用があり、その副作用を正しく理解しておく必要があり、これを患者に伝えないと多岐にわたる副作用の出現を患者が理解できない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		療養管理を行った指導内容については、同意を得ておく必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	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	区分	F
	番号	
	技術名 具体的な内容	未確定の神経障害性疼痛や不明痛に対するプレガバリン等薬剤の不適切処方の抑制が期待できる
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	26,598,400円
	その根拠	上述の試算で三叉神経ニューロパチー患者を480人と推計した場合、治療開始期月2回から維持期1か月に2回、平均年12回算定したと仮定すると、11,520回の歯科特定疾患療養管理が発生することになる（11,520×150点＝17,280,000円）。さらに血液検査、心電図検査に関しては投薬前に1回、投与後からは維持期6か月に1回、平均年3回算定したと仮定すると、血液検査スクリーニング（480人×603点×3回/年＝8,683,200円）、心電図（480人×130点×3回/年＝1,872,000円）となり総額26,598,400円となる。
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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

⑭参考文献 1	1) 名称	Clinical Investigation of Patients Who Develop Neuropathic Tooth Pain After Endodontic Procedures
	2) 著者	Oshima K, Ishii T, Ogura Y, Aoyama Y, Katsuumi I
	3) 概要 (該当ページについても記載)	根管治療は歯から中枢への感覚神経の求心路を遮断する神経を障害する処置である。通常の根管治療後の予後不良患者に対し、神経障害性疼痛の可能性を検討した。根管治療後の難治性歯痛 271 名において 6%は神経障害性歯痛の定義を満たし、11 名に神経障害性疼痛に効果的である三環系抗うつ薬に効果があった。 (Journal of Endodontics 35(7):958-961, 2009)
⑭参考文献 2	1) 名称	QT 延長症候群 (先天性・二次性) と Brugada 症候群の診療に関するガイドライン (循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2005-2006 年度合同研究班報告)) 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本不整脈学会
	2) 著者	大江透, 相澤義房, 新博次, 奥村謙, 笠貫宏ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤性QT延長症候群を起こす薬剤として、向精神薬が知られており、その中でもフェノチアジン系向精神薬と三環系抗うつ薬が良く知られている。薬剤投与後にQT時間が過度に延長し、それに起因するTorsade de pointes (TdP) をきたし突然死の原因になる。TdP は心筋の活動電位持続時間の延長と、そのための再分極相での早期後脱分極 (Early Afterdepolarization=EAD) によって発症する。これらの抗不整脈薬以外の薬剤によるQT延長の頻度は111~10万人と見積もられている。 Circulation Journal 71 (Suppl 4) 1207-1253, 2007
⑭参考文献 3	1) 名称	重症副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
	2) 著者	厚生労働省 社団法人日本皮膚科学会マニュアル作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤性過敏症症候群は、高熱と臓器障害を伴う薬疹で、医薬品中止後も遷延化する。医薬品に対するアレルギー反応により発症すると考えられている。アレルギー反応に、免疫グロブリンの減少などの免疫異常が加わって、HHV-6 の再活性化が誘導されると考えられる。HHV-6 の再活性化は、発症後2~4 週間の間に生じ、発熱、肝機能障害、中枢神経障害などを引き起こす。発生頻度は、原因医薬品を使用している1000 人~1 万人に1 人と推定されている。原因医薬品は、抗てんかん薬、ジアフェニルスルホン、サラゾスルファピリジン、アロプリノール、ミノサイクリン、メキシレチンであることが多く、発症までの内服期間は2~6 週間が多い。原因医薬品の中では、カルバマゼピンの報告数が最も多い。 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0706001.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0706001.pdf</a>
⑭参考文献 4	1) 名称	下顎埋伏智歯抜歯後の神経麻痺 (観察研究: 日本人における研究 エビデンスレベルIV)
	2) 著者	三浦康次郎, 木野孔司, 渋谷寿久, 平田 康, 渋谷智明, 佐々木英一郎, 小宮山高之, 吉増秀貴, 天笠光雄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	13歳から87歳までの男性333名、女性456名、計789名1299本の下顎智歯抜歯を行い、患者の性、年齢、術前パノラマエックス線写真による埋伏歯と下顎管との位置関係、抜歯に要した時間とオトガイ神経麻痺出現との関連性について検討した。その結果、下顎埋伏智歯の抜歯後にオトガイ神経麻痺が出現したのは1299例中8例 (0.6%) で、舌神経麻痺は1例 (0.08%) であった。40歳以上の患者における神経麻痺の出現率は、それ未満の年齢層よりも多かった。神経麻痺の出現例はすべてがパノラマエックス線写真上で歯と下顎管との重なりを認めたものだった。神経麻痺の出現は、エックス線像上での難易度及び歯根除去に際して根の分割や周囲骨の削除などが関連すると考えられた。 口腔病学会雑誌 65(1), 1-5, 1998
⑭参考文献 5	1) 名称	標準的神経治療: 三叉神経痛
	2) 著者	日本神経治療学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	疫学: 特発性三叉神経痛の有病率は、男性で2.7~10.8/10万人、女性では5.0~20.2/10万人と報告によって差があるが、男女比は1:1.5~2といわれ女性に多い。発症年齢は50歳代以降が多く平均は男性51.3歳、女性で52.9歳とされている。一般に遺伝性はないが、まれに家族性の報告がある。 神経治療 27(1) 108-132, 2010

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

412201

申請技術名	三叉神経ニューロパチーの歯科特定疾患療養管理
申請団体名	日本口腔顔面痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）】

--

# 「三叉神経ニューロパチーの歯科特定疾患療養管理」について

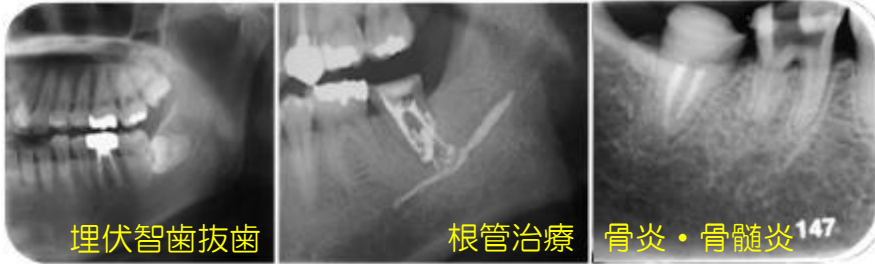
【提案の概要】 三叉神経ニューロパチー患者における日常生活指導ならびに疼痛管理上の指導

## 【対象となる疾患】

歯科治療による三叉神経障害性疼痛  
三叉神経痛、顎骨骨炎・骨髄炎

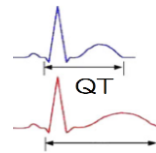
## 【三叉神経ニューロパチーの診断】

チェアサイドで可能な精密触覚機能検査  
ブラシ、鈍針、綿棒などを用いた検査



## 薬物療法

**致死的な副作用**：セロトニン症候群, 悪性症候群, 錐体外路症状、QT延長症候群



- 日常生活指導
- 服薬指導
- 精神衛生指導
- 食事指導等

専門的な知識、経験が必要にもかかわらず、療養管理料は認められていない。

三叉神経ニューロパチーの歯科特定疾患療養管理：150点 月2回まで

【施設基準】精密触覚機能検査研修会を修了した歯科医師が、本検査を行った場合に算定できる。血液検査(血液一般、生化学)、心電図検査等が行える(外注でも可)施設。検査結果を判定できる地域歯科診療支援病院歯科など

【患者への恩恵】三叉神経ニューロパチーに苦しめられることなく日常生活を送ることができる。治療薬による重大な副作用から守られる。

【行政上のメリット】適切な指導により、治療薬の使用量が減少する。副作用の治療費の削減につながる。



医療技術評価提案書（保険未記載技術）

整理番号	413101
申請技術名	顎関節人工関節全置換術
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): H30年度(2018) 提案当時の技術名: 顎関節人工顎関節置換手術
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	顎関節強直症術後や外傷、腫瘍等による欠損、変形のために顎運動機能を喪失した顎関節に対して、顎関節突起と関節窩を含む既成またはオーダーメイドの全置換型人工顎関節に置換固定する手術
対象疾患名	顎関節強直症、変形性顎関節症、リウマチ性顎関節炎、化膿性、乾癬性顎関節炎、進行性(突発性)下顎頭吸収、先天性疾患、顎関節骨折、顎関節腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	顎関節外傷やリウマチ、変形性顎関節症などによる顎関節強直の授動術後には、顎関節突起や関節窩が欠損した状態になり、放置すると再癒着や前歯部開咬を呈し、著しい顎運動機能・咀嚼能力の低下を招く、また顎関節腫瘍切除の骨欠損や先天性の変形においても術後に関節が失われ同様の障害を生じる。その改善のための治療法として人工関節による置換を行い咬合の再建と顎運動の改善を図ることは、健康な食生活を維持するだけでなく、会話や整容的な観点など多方面での健康に貢献できる。この様な理由により保険収載を希望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	顎関節突起の切除が必要な顎関節強直症、病態の進行した変形性顎関節症、重篤な顎関節炎あるいはその既往(リウマチ性顎関節炎、化膿性、乾癬性顎関節炎など)があり下顎頭強直あるいは萎縮した症例、高度の進行性(突発性)下顎頭吸収、先天性疾患、外傷後・腫瘍切除を含む手術後の下顎頭欠損であって、かつ咬合異常があり、日常の摂食、咀嚼が困難な症例、35mm未満の強い開口障害が対象である。年齢的には骨格的に未成熟な成長期の症例は対象としない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔科に、皮膚切開、関節包を開放し、強直または変形した顎関節突起を切除する。術前に3Dモデル等で大きさや形状を確認した人工関節窩に合わせて関節窩の骨を形態修正し、人工関節窩を試適する。続いて人工関節突起を下顎枝の外側面に試適する。人工関節窩と人工関節突起の位置関係に問題のないことを確認し、両装置をスクリューにて骨面に固定する。下顎の可動性を確認後閉創する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	J J079またはJ080-3(歯科点数) 医科点数ではK445またはK446-3 顎関節形成術または顎関節授動術-3開放授動術	
	顎関節形成術または顎関節授動術において、顎関節突起等が欠損したままにするか、自家の側頭筋筋膜や脂肪組織、肋軟骨等を間隙に中間挿入物として挿入。または下顎頭付きの再建プレート(特定保健医療材料)により関節突起側のみ再建。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎関節強直症において、強直した骨を削除して関節授動した後に、関節窩と下顎頭断端の間に中間挿入物を介在させないと再強直の可能性が高くなる。また下顎枝の長さを保持しないと前歯部開咬を呈してしまうことにもなる。そのため上記の関節授動術や形成術後に側頭筋膜や脂肪、肋軟骨等の自家移植を試みているが、良好な術後成績が得られないことも多い。そのため、中間挿入物を用いずに手術を終了し、術後の開口減少や前歯部開咬、咀嚼困難等、患者に苦痛な思いを強いてしまうことも多々ある。全置換型人工顎関節を用いることで、これらの課題が改善され、満足いく結果を患者に供給できる。顎関節が機能して、十分に捕食、咀嚼ができることによって全身の健康に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	肋軟骨移植と全置換型人工顎関節を比較したシステムティックレビューでは、全置換型人工顎関節有意に高い術後成績が示されており(参考文献5)、長期的な成功率も90%以上と高い成績であり(参考文献3)、最近のメタアナリシスでも高い成功率と安全性が報告されている(参考文献4、今回新たに追加)。イギリスの口腔外科学会でもガイドラインで有用性と適応症を提唱している(参考文献2)。	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12 18
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計(月単位)で、顎関節形成術(K445・J079)2件、顎関節授動術 開放授動術(K445-3・J079-3)が14件で合計16件、年間で16×12=192件。そのうち10%が本手術の適応と推測すると19件。また、下顎骨悪性手術切断(K439-2・J079-2)が26件、年間で26×12=312。そのうち2%が本手術の適応と推測すると6件。合計25件。両側性を考慮すると17名。同様に28年の統計で計算すると、11+7=18件、12名。27年は7+4=11件、7名となる。3年間の平均で18件12名。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案における技術度はDであり、かなりの専門的な技術を必要とする。術者は当該手術に関する専門的なトレーニングを受けていること望ましい。
・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)	歯科・口腔外科または形成外科等の標榜科で、全身麻酔下における顎関節に対する十分な手術件数のある施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。専門医を取得していること。日本口腔外科学会、日本顎関節学会等の主催するCadaverによるサージカルワークショップを受講することが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本口腔外科学会・日本顎関節学会合同委員会による顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針を遵守すること。(臨床指針作成が前回申請とは異なる。参考文献1)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後に感染やスクリューの緩み、脱離、人工関節突起の脱臼等の報告がある。頻度は5%程度である。
⑨備註(社会的責任) (問題点があれば必ず記載)		問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円)	59,260
	その根拠	(外保連試案ID:S81-0170700)は、本手術に関しては、かなり古いデータがそのままになっている。2020試案の改定を申請したが、臨床データの不足から採用されなかった。技術度Dで、外科医師数3名、看護師数2名はそのままが良いが、時間は6時間に修正すると、人件費合計1,074,600円。外保連試案を参照して、基本セットが15332円、特殊縫合糸など16800+2663円を合計で1109365円となる。しかし、現実的な試算としては、外保連試案が765032円の顎関節形成術が現在の診療報酬では40870点であることを考慮すると、同じ比率で減算して、59260点とした。 (全置換型人工関節は別途償還)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J
	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)	プラス 27,687,500円
	その根拠	手術料592,600円、全置換型人工顎関節を1,300,000円として、合計1,892,600円。予想件数18件に対して年間34,066,800円となる。従来算定していた顎関節形成手術40,870点 顎関節開放授動術25,100点 下顎骨悪性腫瘍手術(切断)53,830点の内訳を仮に4件、10件、3件とすると408,700×4+251,000×10+538,300×3=5,759,700円。悪性腫瘍手術には人工顎関節用再建プレート(特定保険医療材料)113,000円も使用していることが多いのでそれを加算して、6,098,700円となる。さらに肋軟骨移植14030点が2件として従来の合計は6,379,300円となる。したがって差額は27,687,500円増加である。
⑪当該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)		一般的名称「全人工側頭下顎関節」、販売名「TMJリプレースメントシステム(Biomet Microfixation, 輸入業者:株式会社メディカルユーアンドエイ)(H30年申請時には薬事承認が得られていなかった。今回は2019年7月に承認予定であることが前回申請と異なる)
⑫当該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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		(NPO法人)日本口腔科学会、(一社)日本顎関節学会、(一社)日本口腔腫瘍学会
⑯参考文献1	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針
	2) 著者	(公社)日本口腔外科学会・(一社)日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	本手術を安全に施行するために、日本顎関節学会と日本口腔外科学会が合同で作製した臨床指針。提案書申請時はまだ(案)であるが、2019年6月までには両学会での承認が得られる予定である。今年度中に公開し、論文投稿も予定されている。
⑯参考文献2	1) 名称	Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 46 (2008) 146-147
	2) 著者	UK TMJ replacement surgeons代表AJ.Sidebottom
	3) 概要(該当ページについても記載)	英国口腔外科学会の顎関節外科医によって提唱された人工顎関節置換手術の適応症に関するガイドラインである。全置換型人工顎関節の適応症は、変形性顎関節症、リウマチ性顎関節炎、強直症、外傷後の下顎頭欠損、先天性の変形症などで保存療法に奏功しなかった症例。最大開口35mm未満、前歯部開咬、疼痛等の症状があること。禁忌は局所的炎症、重症な自己免疫疾患の残存などである。
⑯参考文献3	1) 名称	Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017 Jan;46(1):86-92.
	2) 著者	Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD
	3) 概要(該当ページについても記載)	顎関節の人工置換術を行った16論文をメタアナリシスしたシステマティックレビューである。1749関節で最も多く使用されていた人工関節はBiomet社のもので1048関節であった。術後の開口域はBiomet社製品が優れていたが、機能スコア等ではTMJ conceptsが有用であった。

⑩参考文献4	1) 名称	A Comparison of Clinical Follow-Up of Different Total Temporomandibular Joint Replacement Prostheses: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Oral Maxillofac Surg 76:294-303, 2018.
	2) 著者	Zou L, He D, Ellis E
	3) 概要 (該当ページについても記載)	20論文1262名のメタアナシスの結果では、メタアナシスの結果ではカスタムメイドと既成タイプで有用性に差がない。Biomet製品の平均開口距離増加は11.29mm VASによる痛みの改善は平均4.98、摂食が5.51、運動機能が4.26改善であった。(前回30年申請時にはなかった新しいシステマティックレビュー)
⑩参考文献5	1) 名称	Comparison of Costochondral Graft and Customized Total Joint Reconstruction for Treatments of Temporomandibular Joint Replacement. Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2014 Jul;36(4):135-9
	2) 著者	Lee WY, Park YW, Kim SG
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全置換型人工顎関節と肋軟骨移植による効果をシステマティックレビューで比較検討した論文である。肋軟骨移植は7論文180患者、人工顎関節は6論文275名を対象とした。術後の結果に満足な患者の割合は肋軟骨移植で61%、人工顎関節で95%であり、肋軟骨移植と比較して全置換型人工顎関節の有為性が示唆された。

当該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

413101

申請技術名	顎関節人工関節全置換術
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
一般的名称「全人工側頭下顎関節」、販売名「TMJリプレースメントシステム（Biomet Microfixation, 輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ）					2019年7月薬事承認見込み

【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）】

--

# 「三叉神経ニューロパチーの歯科特定疾患療養管理」について

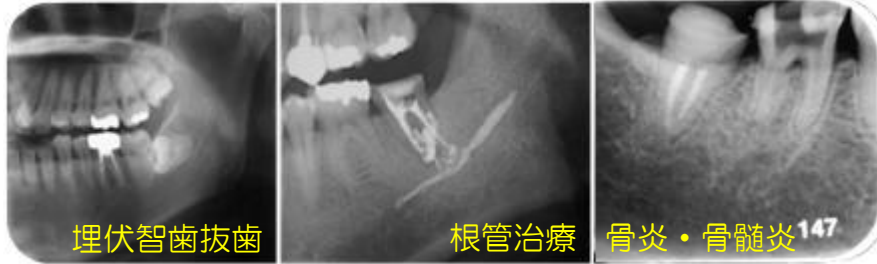
【提案の概要】 三叉神経ニューロパチー患者における日常生活指導ならびに疼痛管理上の指導

【対象となる疾患】

歯科治療による三叉神経障害性疼痛  
三叉神経痛、顎骨骨炎・骨髄炎

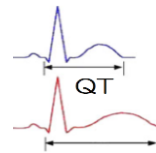
【三叉神経ニューロパチーの診断】

チェアサイドで可能な精密触覚機能検査  
ブラシ、鈍針、綿棒などを用いた検査



薬物療法

**致死的な副作用**：セロトニン症候群, 悪性症候群, 錐体外路症状、QT延長症候群



- 日常生活指導
- 服薬指導
- 精神衛生指導
- 食事指導等

専門的な知識、経験が必要にもかかわらず、療養管理料は認められていない。

三叉神経ニューロパチーの歯科特定疾患療養管理：150点 月2回まで

【施設基準】精密触覚機能検査研修会を修了した歯科医師が、本検査を行った場合に算定できる。血液検査(血液一般、生化学)、心電図検査等が行える(外注でも可)施設。検査結果を判定できる地域歯科診療支援病院歯科など

【患者への恩恵】三叉神経ニューロパチーに苦しめられることなく日常生活を送ることができる。治療薬による重大な副作用から守られる。

【行政上のメリット】適切な指導により、治療薬の使用量が減少する。副作用の治療費の削減につながる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	413102	
申請技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料	
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	口腔粘膜病変の補助診断法である。口腔癌、前癌病変の診断には粘膜表面正常の変化を観察することが最も重要である。蛍光観察装置により口腔粘膜に青色光を照射し、上皮及び間質に存在する補酵素であるFAD、並びに間質に存在するコラーゲン架橋が発する緑色蛍光を観察し、撮像時に機器でフィルタリングを行い、外乱光を取り除くことで緑色蛍光のみを取り出す。これにより粘膜表面の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。	
対象疾患名	口腔粘膜の白板症、口腔癌	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	口腔癌罹患者数は年間約7800人(2015年推計値)と全がんの1~2%程度である。高齢化にともない発生頻度、発生数とも増加している。口腔癌は可視部位に発生するにも関わらず、進行癌が40%以上を占める。進行がんでは再建手術を伴うことから医療費も高額になる。口腔癌は多段階発癌により発生する機会が多く、微細な粘膜の変化を把握することにより早期癌、前癌病変の発見が可能となる。本検査法は口腔粘膜病変の観察を低侵襲で安全に実施することが可能で、かかりつけ歯科医による口腔癌の早期発見の可能性を高めることができる。早期癌では予後が90%程度と良好であり、医療経済的効果も大きい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患: 口腔前癌病変および早期口腔癌、症状: 粘膜の角化亢進および異型血管の増殖、年齢: 50歳代以上	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	口腔粘膜診察時に蛍光観察装置(イルミスキャンII)を用いて観察を行う。前癌病変に対する経過観察は1回/3か月であり、再診ごとに毎回施行する。また、悪性病変の手術の際に実施し、切除範囲の設定の参考にする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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	B
	番号 技術名	B009-2 電子的診療情報評価料 該当なし
既存の治療法・検査法等の内容	白色光の下で撮影したデジタル画像の評価	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の白色光下で直接目視によって微細な口腔粘膜の微細な変化を観察するためには習熟を要し、診断は主に口腔外科専門医によって行われてきた。蛍光観察法では粘膜表面の微細な構造変化や異型血管が色調の違いとして画面に現れるため、一般の歯科医院でも客観的に病変の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。さらに画像を保存できることから経過観察が容易となるだけでなく、画像の提供により医療連携もより緊密に行うことが可能となる。また、悪性病変の手術の際に切除範囲の設定の参考にする事ができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	学会論文および発表にて本検査法による口腔粘膜検査の有効性が評価されている。(別紙参照) また、海外では本検査法と同一の原理により動作する「VELScope」が評価されている。(別紙参照)	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	59200
	国内年間実施回数(回)	575200

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>○年間対象患者数：「瘡性潰瘍(Dul)、口内炎(Stom)等の患者数」及び「口唇、口腔及び咽頭の悪性新生物&lt;腫瘍&gt;の総患者数」          ・参考資料：患者調査 / 平成29年患者調査 上巻(全国) 第52表(歯科診療所の推計患者数、診療費等負担区分 × 性・歯科分類別)及び第62表(総患者数、性・年齢階級 × 傷病小分類別)          ・根拠：口内炎は口腔癌の前がん病変の一つとされているが、その大半は良性であることが多い。しかしながら、歯科医院に受診するという事は患者がただの口内炎ではなく悪性腫瘍を疑っているレベルであるため、本検査の対象とした。          口腔癌患者はがん治療後に口腔内のほかの部位への転移する可能性を考えて経過観察を行うため、本検査の対象とした。          ○国内年間実施回数：「口内炎患者数+(口腔癌患者数×年13回)」          ・根拠：口内炎に対して本検査を実施する場合、良性であればその後経過観察の必要はなく、悪性の場合は口腔癌と診断された人数に含まれると判断し、口内炎患者に対しての実施回数は年1回とした。          対して口腔癌と診断され、治療経験のある患者に関しては経過観察を行う必要がある。口腔癌後の経過観察は1年間は2週間に1回(26回/年)、2年目は1~2カ月に1回(6~12回/年)行うことが一般的である。従って、口腔癌患者における年間使用回数は平均して13回とした。</p>	
<p>⑦技術の成熟度          ・学会等における位置づけ          ・難易度(専門性等)</p>	<p>この検査を行ううえで、特別な訓練や技能、経験は必要としないが、使用する機器や撮像までの流れに慣れることは必要である。</p>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)          人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)          その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特別な要件は必要としない          常勤または非常勤の医師、歯科医師が配置されていること。看護師、歯科衛生士が配置されていることが望ましい。この検査を行ううえで、特別な訓練や技能を必要としない。          必要ない。</p>
<p>⑧女性          ⑨倫理性(甲符会のみを含む内容の種類)          (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。副作用の報告等はない。          問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分          点数(1点10円)          その根拠</p>	<p>B          口腔粘膜の蛍光観察検査200点、口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価30点          ①外保連試算点数：200点          ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：2,000円          イルミスキャンⅡ使用料、保護カバーなど950円(380000÷(5年×100人/年))+190円 合計2000円 外保連試算 承認済み 次期試算掲載予定：          外保連試算ID(連番)：(★1-111、★332頁)15桁分類コード( SP 300 0000 D7K 104 )          技術度：A 医師、歯科医師(術者含む)：○ 看護師、歯科衛生士：○ 所要時間(分)：30分          人件費：医師、歯科医師×1名×20分×19500円/60分=6500円          看護師、歯科衛生士×1名×20分×2980円/60分=993円 計7493円          検査室使用料：1352円/60分×30分=450円          医療機器使用料：471円/60分×30分=157円 一検査あたりの必要経費：8100円</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分          番号          技術名          具体的な内容</p>	<p>特になし          特になし          特になし          特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス          予想影響額(円)          その根拠</p>	<p>十          1,167,656,000円          特定非営利活動NPO法人である口腔科学会の2014年の本邦158施設の調査によると、口腔癌の報告件数は2082例である。Stage I~IVまでそれぞれの割合は、27.7%、25.6%、10.9%、35.8%である。口腔癌以外の癌においてステージIVと診断される割合は、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌と比較すると口腔癌が圧倒的に多いことがわかる。          現在、一般的な病院での口腔癌の治療費、入院日数は以下の通りである。          ○治療費(口腔癌ステージIV)：約2,650,000円(平均)          舌癌：約3,200,000円(舌悪性腫瘍切除術(亜全摘)+頸部郭清術+遊離皮弁移植術)          下顎骨肉癌：約2,100,000円(下顎骨悪性腫瘍手術(切断)+頸部郭清術+遊離皮弁移植術(腹直筋))          ○治療費(口腔癌ステージI)：約800,000円(平均)          舌癌：約750,000円(舌悪性腫瘍切除術)          下顎骨肉癌：約850,000円(下顎骨悪性腫瘍手術(切除))          ※その他共通した項目として、癌患者リハビリテーションや鼻腔栄養等がある。          ○平均入院日数(口腔癌ステージIV) 舌癌：32.5日、下顎骨肉癌：28.5日 (口腔癌ステージI) 舌癌：12.8日、下顎骨肉癌：15.0日          従って、入院費用は舌癌で約4.3倍、下顎骨肉癌で約2.5倍、入院日数もそれぞれ2.5倍、1.9倍となる。          本検査法が普及することで口腔癌の早期発見率が向上し、全体的により若いステージで発見されることを想定するため、ステージIVで発見される患者の50%がステージIで発見されたと仮定すると、治療にかかる医療費は年間688,200,000円削減できると推定される。また、国立がん研究センターのがん情報サービスの2014年度のデータより口腔癌は他の癌同様70~80代に最も多いが、40代以降から罹患率が急激に上昇する癌であることがわかっている。そのため、40代という比較若年で罹患する可能性もあり、この年代は生産性が高いことから経済的にも大きな影響を与えると考えられる。口腔粘膜の蛍光観察検査が最大限普及した場合の予想年間医療費は1,150,400,000円(診療報酬200点、年間実施回数575,200回)であり、それに伴う情報提供料は17,256,000円となるため、合計1,167,656,000円となる。</p>
<p>⑪当該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)</p>	<p>イルミスキャンⅡ</p>	

⑫当該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	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	添付文書を提出。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	(NPO法人) 日本口腔科学会（外保連）、（一社）日本口腔腫瘍学会



⑩参考文献 1	1) 名称	Fluorescence Instrumentation For The Direct Visualization Of Oral Muscos / AGES Academic SERIES, The Inside Summit on Oral Cancer Discovery And Management, Volume 3- Supplement 2 (2007), P15-P18
	2) 著者	Pierre Lane
	3) 概要 (該当ページについても記載)	健全な口腔粘膜は、青色光を照射すると生体の自家蛍光反応として緑色蛍光を発生する。青色光は蛍光を励起することから青色励起光と呼ぶ。緑色蛍光の発生原は粘膜中の代謝に関わる補酵素であるFADと、間質に存在するコラーゲンクロスリンクである。これらは、癌・前癌病変で減少し、蛍光の減少(蛍光ロス)を来す。また、血液は青色励起光を吸収する。炎症、癌、前癌病変では血液が亢進する事から青色励起光が減少し、結果的に蛍光ロスを来す。また癌では粘膜が肥厚する事から蛍光発生部位までの距離が遠くなり、結果的に蛍光ロスを来す。これらのメカニズムから、炎症や癌、前癌病変では蛍光ロスを生じる。(P16-P18)
⑩参考文献 2	1) 名称	解析ソフトを用いた光学機器による口腔粘膜蛍光観察/日本口腔診断学会雑誌 第30巻第2号(2017年6月)、P168-P175
	2) 著者	菅原圭亮、太尾英子、別所央城、関根理子、大野啓介、片倉朗、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	健全な口腔粘膜10例では緑色蛍光の強度指標であるG値を測定したところ、左右の舌縁についてG値のばらつきが認められなかった。一方、上皮異形成・口腔扁平上皮癌全20症例では、白斑型の4症例以外では全て蛍光ロス(同一患者の健常部との比率における蛍光ロス)を認める。また、蛍光ロスを認めた部位を含めて切除範囲を決定し、切除した結果、同部位に上皮異形成が認められた。(P171-P172)
⑩参考文献 3	1) 名称	蛍光光学機器による舌扁平上皮癌ならびに白板症の解析/日本口腔科学会雑誌 第66巻第4号(2017年12月)、P273-P282
	2) 著者	森川貴迪、小杉彩歌、別所央城、野村武史、片倉朗、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	舌白板症15例、舌SCC I・II期15例に蛍光光学機器IllumiScanを適用して(P274)得られた蛍光画像を評価し、白板症は輝度・輝度率が高く、均一で変動係数が小さいのに対し、SCCは輝度・輝度率が高く、不均一で変動係数が大きかった。この事から、IllumiScanを用いた蛍光画像の主観的評価および輝度・輝度率の変動係数・輝度率を用いた他覚的評価は、白板症とSCCの鑑別において有用である事が示唆された。(P281)
⑩参考文献 4	1) 名称	口腔粘膜観察用光学機器IllumiScan®による口腔扁平上皮癌ならびに口腔扁平苔癬の解析/歯科学報 Vol.117, No.5(20017), P383-P391
	2) 著者	森川貴迪、別所央城、小坂井絢子、小杉彩歌、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	口腔粘膜蛍光観察用光学機器IllumiScanを用いた視覚的評価は、感度は高いが、(単独の評価では)特異度が低い結果となった、そこで輝度・変動係数・輝度率を用いた半定量的評価を用いた結果、OLPとSCCの鑑別に有用であることが示唆された。(P390)
⑩参考文献 5	1) 名称	Setting of the surgical margin using optical instrument for treatment of early tongue squamous cell carcinoma/Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology Volume 31, Issue 1, January 2019, Pages 8-12
	2) 著者	Takamichi Morikawaa, Hiroki Besshob, Takeshi Nomura, Ayako Kozakaia, Ayaka Kosugia, Takahiko Shibahara
	3) 概要 (該当ページについても記載)	手術のマージンラインの設定について、1982年以降の目視評価・染色評価・蛍光観察評価による各設定の60ヶ月までの生存率を評価比較し、60ヶ月生存率において目視評価86.9%、染色評価94%に対し、蛍光観察評価は97.1%に達した(P10, P11-Fig5)

当該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

413102

申請技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
イルミスキャンII（歯科診断用口腔内カメラ、松風）	231AFBZX00024000	平成31年3月18日	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

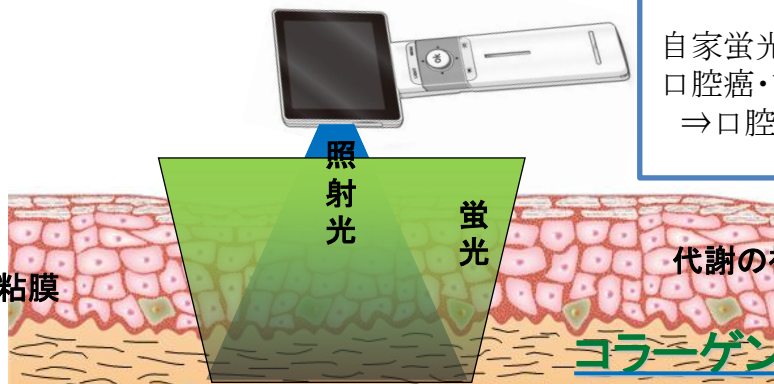
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし				

【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）】

--

# 技術名：口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料

**原理** 口腔粘膜に青色光を照射し、健常組織より発生する緑色の自家蛍光を観察・撮像する。



自家蛍光：FAD、コラーゲンクロスリンクが蛍光源となって発生  
 口腔癌・前癌病変では、FADが減少し、コラーゲンクロスリンクが破壊  
 ⇒口腔癌・前癌病変では蛍光ロスが発生し、暗い影となる

**用途** 口腔癌・前癌病変は蛍光ロス領域として観察され、これら病変のスクリーニングに従来の口腔粘膜検査に補完的に用いる。

①青色LED(8灯)の光を照射

②光学フィルタを通して、被写体の像の緑色成分(蛍光成分)のみを撮像・保存



③液晶ディスプレイで表示

④USBケーブルでPCに画像転送可能



従来法

本法



舌癌の例：東京歯科大学

従来の検査方法(未収載)：白色光下で直接目視で観察

対象疾患名：口腔癌・前癌病変

利点：一般の歯科医院で早期の口腔癌を発見可能

医療費増加分 ⇒ ●70.2億円

医療費減少分 ⇒ ●100億円

大掛かりな手術が減り、簡便な手術で済む

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	413103
申請技術名	超難度埋伏智歯抜歯（著しく困難なもの）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 （新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：超難度埋伏智歯抜歯（著しく困難なもの）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 （200字以内）	下顎骨に低位埋伏している智歯で、周囲歯の圧迫吸収をきたすことが予測される場合や顎炎や蜂窩織炎が波及し炎症の巣窟となっている場合に、重要な他の器官を避けつつ骨を大きく削合し、さらに歯を多分割して抜歯する技術。CT画像で歯冠から歯根まで下顎管と広範囲に接触、歯冠が歯根より深く逆性に埋伏、下顎管より低位置または下顎枝の高位置に埋伏している歯などを対象とした超難易度の高い、危険度も高い抜歯術のことである。
対象疾患名	解剖学的に摘出困難な位置にある埋伏智歯
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本治療法は重篤な感染の原因となる可能性があり、解剖学的には顎骨の低位に位置する歯を抜歯するもので、知覚神経や脈管など周囲の重要な器官を損傷する危険性が高く、十分な臨床経験を持つ歯科医師であっても専門的技術ならびに長い手術時間を要することが想定される。しかしながら、現在までこの技術評価は適切になされているとは言い難く、施行すれば不採算となる（外保連試案、歯保連試案参照）ため、技術料として別途新設することが妥当と考えられる。ただし、適応となる症例数は通常埋伏智歯抜歯の1～2.5%前後である（別途資料添付）。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす埋伏智歯を有する患者 ・重度な歯性感染症に罹患している ・比較的中高年に多い ・X線画像あるいはCT画像にて抜歯において明らかに相当量の骨削除と歯の多分割が必要と考えられる ・抜歯術に伴い周囲の重要器官（知覚神経・脈管、骨髄など）を障害する可能性がある ・手術後に何らかの救済手術を付加する必要がある可能性がある埋伏智歯を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	口腔内より切開（必要に応じて口腔外からのアプローチが必要な場合もある）を行う。埋伏歯周囲被覆骨の最小限の削除を図った上で、周囲の重要器官（下歯槽神経血管束、舌神経、上顎洞・蝶形骨、顔面神経動静脈など）を損傷しないよう細心の注意と繊細な技術が必要な抜歯術である。まず、埋伏歯周囲の骨削合を行い、歯冠を明示する。その後、歯を細分割していく。低侵襲化を図るため必要に応じた歯の分割摘出を行っていくのだが、その際下歯槽神経や動脈や静脈を障害しないよう慎重に周囲骨の追加削合やエマルドと同じ硬度のある歯を、狭い視野の中で回転切削器具を用いて分割していくことになる。深部のため視野が非常に狭く、骨髄からの出血によりさらに視野が狭窄する場合もある。実施頻度は比較的稀で（1～2.5%程度 *多施設調査 別添）、全身麻酔下施術の場合もあり、周術期の管理（栄養や疼痛管理、腫脹による開口障害や後出血に対する対応など）を目的に、数日の入院を要する場合がある。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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 技術名 J 000-4 注3 抜歯手術 現在は当該術に相当する適切な技術評価項目はなく、近似手術として主に局所麻酔下に口腔内切開を行うJ000-4注3として算定が行われている。限られた術野で出血のコントロールを適宜行いながら低侵襲の手術を試みるが、解剖学的に重要器官が周囲に存在するため、偶発的にそれらを損傷する危険性がある。術前の一般的なX線画像、CT画像評価と術者の経験が、安心安全に当手術を行う鍵となる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	解剖学的に顎骨の低位に位置する埋伏智歯は、周囲はに起因した難治性の顎炎の炎症波及により炎症の巣窟となり炎症の再燃を繰り返す原因となる場合があり、重篤な口腔感染症の原因の1つである。また、術前診断のためにCT検査は必須で、その検査をもとに手術に習熟した歯科医師が診断し、最適なアプローチと周囲の重要器官への為害作用の回避方法について検討することにより、種々のトラブル（出血や知覚麻痺、術後感染など）を回避し、患者の喜ぶ安全で合併症のない抜歯術を実現できる可能性が高くなる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	埋伏歯・抜歯術区分は、難易度評価が困難（埋伏位置、臨在歯との関係性、歯冠の向き、歯根形態、感染・炎症の有無、癒着状態、患者の年齢、術者の経験やCT、内視鏡、超音波切削器具など機材の有無、入院設備の有無、などにより差異が生じるため）であるが、抜歯の有効性は疑う余地がなく、安易な放置により、慢性顎炎や蜂窩織炎などの重篤な炎症、腐骨形成、菌血症、敗血症を引き起こしたとする報告も多い。智歯抜歯の難易度は、論文においても、智歯の解剖学的位置により難易度が異なることが報告されている。（公社）日本口腔外科学会制定の手術難易度区分表の歯・歯槽外科手術分野において、超難度埋伏智歯の抜歯は中・高難度レベルとして分類されている。（Br J Oral & Maxillofac Surg 2002, 40, 26-31, J Oral Maxillofac Surg 2008, 66, 893-899、歯科用 CT による下顎管と下顎智歯の位置関係の観察. 日口外誌 2004;50:1-10.）
エビデンスレベル	4
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6043 4,834～12,086

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分によると、外来手術症例のうちJ000-4に相当する実施件数は月間50,359(2017年)で、その約2.5%が対象患者(申請者関連多施設調査に基づく)になると推測されるが、全国的に見ても、全身状態、生活環境、手術説明後の拒否等により実施回数はさらにその8割程度と予想される。(伊東歯科口腔病院において2017年の1年間に行われた下顎の埋伏智歯抜歯術1430件のうち、術前のCT画像等から非常に高難度であると術前カンファレンスで想定された症例数が37件(2.5%)、洛和会音羽病院において2014年~2016年にかけて行われた全身麻酔下、埋伏智歯抜歯術259件のうち、術前のCT画像等から非常に高難度であると術前カンファレンスで想定された症例数が3件(1%)であったことから推定:計算式 50,359×12×1~2.5(%)×0.8=4,834~12,086)</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>(公社)日本口腔外科学会専門医制度、手術難易度区分のA 歯・歯槽外科手術において、超難度埋伏智歯の摘出は中難度手術、あるいは高難度手術に分類されている。同じく口腔外科学会専門医制度における専門医・指導医に相当する専門性が必要。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>口腔外科を標榜している保険医療機関で、全身麻酔下の施術が可能であること、入院施設を備えていること、当直体制(オンコール体制)が整備されている病院であること。X線CT写真撮影が可能であること。医療機器保守管理および医薬品に関わる安全確保のための体制が整備されていること。(公社)日本口腔外科学会認定施設であることが望ましい。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>当該診療に関わる10年以上の経験および当該療養に関わる5年以上の経験を有し、かつ学会の推奨する救命救急処置講習(BLS、ICLS、ACLSなど)を履修する常勤の歯科医師(すなわち口腔外科専門医)が2名以上、麻酔専門医あるいは歯科麻酔専門医、看護師が配置されていること。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」歯科治療時の局所的・全身的偶発症に関する標準的な予防策と緊急対応のための指針</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>対象疾患に対する手術の安全性を担保する目的で、CTによる診断は必須である。また合併症回避の観点から適切な術前投薬が求められる場合がある。施術にあたっては他の口腔外科手術の操作と同様に、必要最小限の切開・剥離と骨削合を行い低侵襲でなるべく短時間で手術を終了することが望ましく、口腔外科の専門的な修練を経た歯科医師が担当することでリスクの回避が可能となる。顎炎や蜂窩織炎などの要因となる当該高難度埋伏智歯抜歯に関しては、抜歯の必要性を認めつつも、下歯槽管や下歯槽神経への直接障害を回避するため、歯冠および歯冠部病変摘出のみを行うCoronectomy(歯冠部摘除術=二期抜歯法)が公表され、わが国でも保険導入申請がなされたが、術後出血、術後感染症例や術後歯根移動の見られない症例があり、分期抜歯は、「要抜歯対象歯の全摘出を持って抜歯評価対象とする」との原則からも、継続審議となっている。当該抜歯の必要性と合わせ、当該技術の高難度性を表しているものである。*本邦では、愛知学院大学歯学部第1口腔外科が中心となり、発表や提案活動を行っている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>下顎骨の低位置に完全埋伏している埋伏智歯を抜歯することは、一般的な抜歯・埋伏歯抜歯操作とは異なり、術後の神経障害や医原的な合併症が生じる可能性がある。時には、重篤な予後不良や死の転帰に至る症例があることが報告されている。歯科における医療訴訟のうち、埋伏歯抜歯に関わる案件は比較的多く、特に解剖学的に顎骨の低位に位置する埋伏歯の抜歯の場合が多い。そのような超難度埋伏歯を安心、安全に抜歯するためには術者の専門的な知識と技術、適切な配慮などが求められる。さらに執刀歯科医師の経験年数、専門性についても問われる場合もある。手術の安全性、術後の合併症・後遺障害に対する患者の不安を取り除く意味からも一段と厳重な管理が社会的に求められている一方、一連の抜歯術を担当する歯科医師の経験年数は保険規定上では問われておらず、安全性を確保できていないのが現状である。言い換えれば経験の浅い初心者であっても超難度抜歯を担当している場合があり、その結果患者に合併症という負担をかけてしまう可能性があるのが現状である。そこで、超難度埋伏歯を有して、不安と恐怖に直面する患者に安心安全な抜歯を提供するために本報酬区分の新設が必要である。十分な修練を経た口腔外科専門医による技術と知識の提供を行うために、その専門性に応じた技術評価がなされることには妥当性があると言える。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>J 2,820</p> <p>その根拠</p> <p>手術内容は、歯肉・粘膜骨膜弁剥離、被服皮質骨削除(主にエンジン、タービンとラウンドバー/エンジンバー)、歯冠および歯根周囲の骨削除(エンジン/タービン/下顎管周囲は症例によりピエゾサージェリー【超音波硬組織切削機器-神経や血管などの損傷をほとんど回避し骨削除】、時に顕微鏡使用)、歯冠分割+歯根分割(状況により細分割が必要)、軟化・硬化など変質骨除去、下歯槽神経の圧迫除去と神経障害を回避しながらの止血処置(機器使用+薬剤 *必要に応じてアビテンほか)、閉創とドレナージを行う。施術難度からは歯科医師D+C+B/D+C+A+/D+B+Bなどが想定され、施術時間は60~90分(術前の綿密な計画、リハーサル、機器準備状況により異なる)施術前後の術野の局所麻酔(全身麻酔下)、タイムアウト、術後の止血確認、覚醒時の創出血など一連の所要時間は2時間~2時間半が見込まれる。これら手術内容を勘案し、既存の顎骨腫瘍摘出術(3センチメートル未満、J043-1)も参考とするが、下顎管への配慮、歯の多分割など施術操作の煩雑さや、施術創へ精緻な配慮を要し、この点を加味するか、当該施術に対する外保連試算、歯保連試算を参考とすることが望ましい。試算は厳格な準備、整備のもとでの施術を試算されているからである。外保連試算2016 P21 S81-0157100 技術度C 1時間 人件費合計83,700、歯保連試算2016 P28 0125 技術度D 1時間 医療材料7,150 人件費 術者89,580 介助歯科医師6,420 歯科衛生士・看護師6,880 人件費合計102,880+医療材料7,150=232,080(円) 歯科用ユニット、手術室使用等の経費は含めてない。外保連試算ならびに歯保連試算の当該点数の4分の1から3分の1相当として計算、下顎良性腫瘍手術や、歯根嚢胞を除く顎骨腫瘍手術の技術評価との整合を図ることに配慮。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>J なし なし なし</p>
<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>プラス 67,062,500</p>

予想影響額	その根拠	既存の技術；診療報酬の区分番号 J 000-4 技術名 ①抜歯手術・埋伏歯 28,200 (円) × 12,086 = 340,825,200円 (未収載申請・超難度埋伏智歯抜歯)、②11,500 (円) × 12,086 = 13,898,900円 (埋伏歯既収載) ・①-②=201,836,200 (円) ・関連して合併症の防止により抗菌薬などが減少する、術後の経過不良を未然に防ぐ、などにより医療費が相殺される。
⑪当該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)		2. なし (別紙記載は不要)
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		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		(NPO法人) 日本口腔科学会
⑯参考文献 1	1) 名称	下顎智歯抜歯後の下唇知覚鈍麻と術前のパノラマX線および多断面再構成CT画像所見との関係
	2) 著者	長谷川巧実、李 進彰、梅田正博、有馬宏美、高橋英哲、重田崇至、井堂信二郎、古森孝英
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下顎埋伏智歯抜歯は日常の歯科口腔外科臨床で実施する最も頻度の高い手術の一つであるが、手技が困難で長時間を要し、術後に疼痛、腫脹などの症状を呈することも多く、オトガイ神経あるいは舌神経の知覚鈍麻などの合併症の出現をみることもある。知覚鈍麻は一般に一過性で時間の経過とともに軽快することが多いが、時に長期間残存することがあり、事前に十分なインフォームドコンセントを行わないと訴訟問題につながる場合もある。本論文は歯科用に開発された多断面再構成画像ソフトの一つであるデンタスキャンを撮影後に抜歯を行った198例 (329本) の下顎埋伏智歯について、CT画像とパノラマX線画像の比較や、知覚鈍麻との関連性について検討を行ったものである。(日口外誌56: 568-576、2010)
⑯参考文献 2	1) 名称	下顎智歯抜歯後の合併症の発症率と危険因子に関する多施設共同前向き研究
	2) 著者	西村泰一、沖田美千子ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	著者らは2008年9月~2009年2月の6ヵ月間に北海道病院歯科医師会所属の17施設において、下顎智歯抜歯術後の経過観察が可能であった2,040例を対象に、術後合併症の発症率とそれに関与する因子について検討した。その結果、1) 下顎智歯抜歯後の合併症は2,040例中98例 (4.8%) に発症し、内訳ではドライソケット36例が最も多く、次いで抜歯後感染31例、下歯槽神経知覚鈍麻19例、抜歯後出血8例、舌神経知覚鈍麻2例、隣接歯の破損1例、気腫1例の順であった。2) ロジスティック回帰分析では、ドライソケットの発症率は40歳以上で40歳未満に比べ有意に高く、術者の経験年数3年以上では2年以下より有意に低かった。3) 抜歯後の感染に関与していたのは抗生剤の種類と智歯埋伏の深さで、智歯と下顎管の関係でも埋伏の深さが関与していた。(Hospital Dentistry & Oral-Maxillofacial Surgery 22: 47-55、2010)
⑯参考文献 3	1) 名称	3-Dimensional Imaging for Lower Third Molars: Is There an Implication for Surgical Removal?
	2) 著者	Eyrich G, Seifert B, Matthews F, Matthiessen U, Heusser CK, Kruse AL, Obwegeser JA, Lübbers HT.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	著者らは2008年9月~2009年2月の6ヵ月間に北海道病院歯科医師会所属の17施設において、下顎智歯抜歯術後の経過観察が可能であった2,040例を対象に、術後合併症の発症率とそれに関与する因子について検討した。その結果、1) 下顎智歯抜歯後の合併症は2,040例中98例 (4.8%) に発症し、内訳ではドライソケット36例が最も多く、次いで抜歯後感染31例、下歯槽神経知覚鈍麻19例、抜歯後出血8例、舌神経知覚鈍麻2例、隣接歯の破損1例、気腫1例の順であった。2) ロジスティック回帰分析では、ドライソケットの発症率は40歳以上で40歳未満に比べ有意に高く、術者の経験年数3年以上では2年以下より有意に低かった。3) 抜歯後の感染に関与していたのは抗生剤の種類と智歯埋伏の深さで、智歯と下顎管の関係でも埋伏の深さが関与していた。(Hospital Dentistry & Oral-Maxillofacial Surgery 22: 47-55、2010)
⑯参考文献 4	1) 名称	Risk Factors for Inflammatory Complications Following Third Molar Surgery in Adults.
	2) 著者	Chuang SK, Perrott DH, Susarla SM, Dodson TB
	3) 概要 (該当ページについても記載)	第三大臼歯摘出後の炎症性合併症の頻度を推定し、そのような合併症の危険因子を同定することを目的とした論文である。対象は4,004人の被験者から成り、平均年齢は39.8±13.6歳で、8,748本の第三大臼歯が抜歯された。二変量解析では、埋伏のレベル、第三大臼歯またはその周辺の歯周病、第三大臼歯周辺の既存の感染症、およびその病理所見は、術後の炎症性合併症と関連していた。その結果、埋伏のレベル、既存の感染症、および病理所見は、第三大臼歯抜歯手術後の術後炎症性合併症のリスク増加と関連していた。(J Oral Maxillofac Surg 66: 2213-8, 2008)

⑩参考文献5	1) 名称	下顎埋伏智歯抜歯により起こる下唇知覚障害防止への試み —CT検査と歯冠切除術について—
	2) 著者	畑 毅、万代とし子、石田光生、出口博代、細田 超
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>下唇知覚障害の発生をより確実に予見するために術前CT検査を行い、またその発生を可及的に防止するためにcoronectomy(歯冠除去術)を導入し、それらの有用性について検討を行った報告である。パノラマXP撮影で下顎埋伏智歯と管が近接した12例、16歯について智歯と管との関係を精査するためにCT検査を行った。画像検査所見を踏まえて、処置内容ならびに起こりうる術後合併症を説明し処置法を決定した。CT検査での管と歯根の関係はType2(歯根の管内への突出)が13歯で、3歯は突出がなかった。10歯(すべてType2)は経過観察が選択され、3歯は歯冠を分割した通法の抜歯術、3歯(すべてType2)は歯冠除去術を行った。CT検査で歯根の管内突出が確認された場合は、通法の歯冠と歯根を同時に摘出する抜歯術により下唇知覚障害の可能性が高くなることが推測され、追加のCT検査は患者の理解に役立った。下唇知覚障害の発生を防ぐことが可能な歯冠切除術は患者に納得の得られる有効な選択肢になる。(川崎医学会誌38:19-24、2012)</p>

当該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

413103

申請技術名	超難度埋伏智歯抜歯（著しく困難なもの）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--



# 技術名: 超難度埋伏歯抜歯

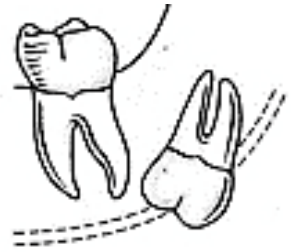
## 【技術の概要】

下顎骨の深部に完全埋伏している歯に対して、周囲骨を大きく削除、あるいは歯を多分割して抜歯する技術

## 【対象疾患名】

解剖学的に抜歯困難な位置にある埋伏歯

対象となる埋伏歯のシエーマ



下顎

## 【既存の治療法との比較】

解剖学的に顎骨の低位に位置している埋伏歯を抜歯するもので、知覚神経や脈管、骨髄など周囲の重要な器官を損傷する危険性が高く、専門的技術、特殊機器ならびに長い手術時間を要する

## 【有効性】

解剖学的に顎骨の低位に位置する埋伏歯は、骨髄炎や顎炎、蜂窩織炎の原因となることがあるため、抜歯をしなければならない場合がある。しかし、その抜歯術が超難度の埋伏歯抜歯術である場合、まず事前の適切な診断のためにCT撮影を要することが多い。診断結果によっては手術に習熟した歯科医師が最適な術野アプローチと、周囲の重要な器官への為害作用の回避方法について検討することにより、種々のトラブルを回避でき患者にとって望ましい結果を得ることができると期待される。

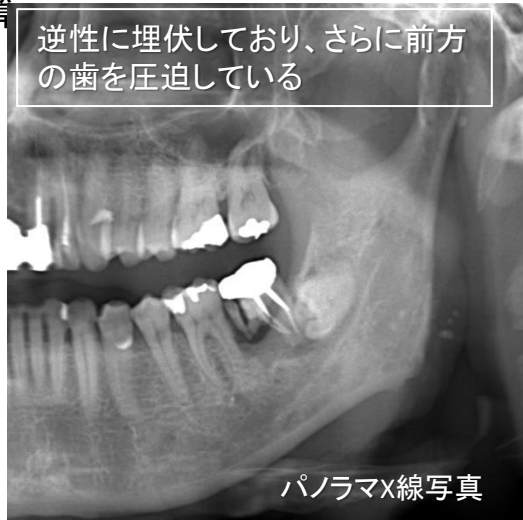
## 【診療報酬上の取扱い】

外保連試案2016 P21 S81-0157100 技術度C 1時間 人件費合計83,700、歯保連試案2016 P28 0125 技術度D 1時間 医療材料7,150 人件費 術者89,580 介助歯科医師6,420 歯科衛生士・看護師6,880 人件費合計102,880+医療材料7,150=110,030(円) 歯科用ユニット、手術室使用等の経費は含めてない。外保連試案の当該点数の4分の1から3分の1相当として計算

手術の難易度、所要時間、人件費、最低限の機器経費などに基づき算定

\* 歯科用ユニット、手術室使用等の経費は含めてない。

逆性に埋伏しており、さらに前方の歯を圧迫している



パノラマX線写真

歯冠から歯根にわたって下顎管と広範囲に接触を認める



3044

CT: 矢状断

歯冠が歯根より低位に埋伏しており、さらに前方歯を圧迫している



CT: 冠状断

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	413104
申請技術名	頬脂肪体弁手術
申請団体名	(公社) 日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	口腔腫瘍術後などの様々な大きな口腔内欠損に対して、頬脂肪体を口腔内に露出させることにより頬脂肪体弁を形成し、この頬脂肪体により口腔内を再建する手術で、即時または二次的再建に応用される。
対象疾患名	口腔に発生する腫瘍(悪性を含む)の術後をはじめ、種々の疾患による大きな口腔内組織欠損症で、口腔粘膜弁や粘膜移植では欠損部補填が不可能なもの
保険収載が必要な理由 (300字以内)	既収載移植技術として植皮術、動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術、遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)、複合組織移植術、自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)があるが、本手術はそれいずれにも該当しない。頬脂肪体弁手術を行った場合、その算定にあたっては、最も近似していると考えられる医科コードのK021-2粘膜弁手術(複数手術に係る費用の特例にも該当)が準用されるのが妥当であるが、明確な基準が無いまま、各施設で主観的な判断で算定されてきたため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔腫瘍(悪性を含む)の術後欠損が主なものであるが、その他、外傷などにより上顎骨特に口蓋欠損により口腔上顎洞瘻や口腔鼻腔瘻が存在しているかあるいは併存しているもの、または術後の欠損が大きく、機能的および形態的に著しく障害が認められるもので、口腔粘膜弁の移動術や粘膜移植術では閉鎖が不可能なものに対して適応される。あらゆる年齢層の上顎のみならず下顎、頬粘膜の再建にも適用される。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全身麻酔下に上顎右側大臼歯部の歯肉頬移行部に、歯槽頂線と平行に20~50mmの粘膜切開を施し、上顎骨頬骨突起に向けて頬脂肪体の被膜を損傷しないよう注意しながら剥離を進め、頬脂肪体を口腔内に露出させる。露出した頬脂肪体を茎部を損傷しないように引き出して有茎弁とする。この切開創から組織欠損部に向けて健常粘膜が存在する場合は、粘膜下のトンネル状剥離を行い、頬脂肪体をくぐらせて欠損部位に移動させ、可及的に粘膜で被覆して欠損部に縫合する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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 技術名	K、J K:021-2, J:091, 092, 093 K:粘膜弁手術、J:皮弁作成・移動・切断・遷延術、動脈弁術、遊離皮弁術
	既存の治療法・検査法等の内容と)	既存の術式は粘膜弁、皮弁をを利用した方法であり、頬脂肪体を利用したものではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	頬脂肪体は上顎突起と下顎骨、頬骨の間に存在する脂肪塊で咀嚼筋と骨の間の緩衝材となっている。頬脂肪体は個体の体重や栄養状態に関わらずほぼ一定で、その存在部位は口腔に近接しており、口腔に発生する腫瘍はもとより種々の疾患による術後の大きな欠損部の再建に使用可能である。頬脂肪体弁手術は局所移植弁として利用することが容易で、微小血管吻合を伴う遊離組織移植に比べ簡便で、しかも低侵襲であり、さらに血行も安定している。口腔の大きな欠損を即時または二次的に形態的、機能的に再建できるため有効である。有用な移植材であるが、これまでに保険収載がなく、③の粘膜弁手術(複数手術に係る特例の別表第一参照)や皮弁作成術の2(25cm <sup>2</sup> 以上)の点数を代用していた。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	上顎切除に際して犠牲となり易い血管からの血流を受けていないため <sup>2, 17)</sup> 、欠損時の被覆に用いた場合、萎縮が軽度で、再建材料として有用である。過去に頬脂肪体を用いた口腔内欠損の再建について、口蓋欠損に基づく大きな口腔上顎洞交通、口腔鼻腔交通を頬脂肪体により閉鎖し、その有用性を報告した例 <sup>3)</sup> や、上顎のみならず下顎、頬粘膜の再建に適用された例 <sup>2)</sup> 、頬脂肪体を用いた再建は前腕皮弁と比較しても、脱落などの合併症が少なく安定した再建材料であるといった報告 <sup>4, 15)</sup> がある。文献は別紙の説明文の引用文献	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1200
	国内年間実施回数(回)	1200

※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年社会医療診療行為別統計(月単位)で、当該再建が施行されたと推測される症例が約100件として、年間1200件と概算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該技術は外保連試案における技術度はDであり、かなりの専門的な技術を必要とする。術者は当該手術に関する専門的なトレーニングを受けていること望ましい。
・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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後に感染や壊死など予後不良症例も散見されるが、この場合には改めて二次的な再建によるリカバリーが可能
⑨希望する診療報酬上の取扱	問題点はない。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	J 4平方センチメートル未満13190点、4平方センチメートル以上13460点(複数手術の場合は50/100)
その根拠	本術式は保険点数として記載されていないが、医科で粘膜弁手術として保険記載されているものの難易度と価値が同等と考えた。これを診療報酬点数の根拠とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	該当なし 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)
	マイナス 不明(円)
その根拠	これまでは本手術で対応可能なものであっても、各施設が欠損部の大きさを考慮し、再建術として高額の遊離皮弁術や動脈(皮)弁術を選択していた可能性がある。それが保険に収載されることにより一般的な手術法として認識され、頬脂肪体弁手術を選択する機会が増加すると考えられる。また、従来より本手術を利用して施設では医科点数表の粘膜弁手術などを準用して算定していたと考えられるため、現状より予想影響額は少なくなると考えられる。
⑪当該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)	特になし
⑫当該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	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本口腔科学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	口腔癌切除後の欠損に対する頬脂肪体有茎移植術 嶋 香織、大関 悟、他 口腔癌切除後の上顎や下顎の欠損に対し頬脂肪体有茎移植を行い良好な結果を得た。本法の利点欠点を述べ、その適応について検討し報告。1ページ目
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	PGA シートとフィブリン糊併用の有茎頬脂肪体による 上顎部分切除後の上顎・口蓋再建 釘本琢磨、小村 健、他 上顎部分切除後の口腔上顎洞瘻を伴う上顎・口蓋欠損を有茎頬脂肪体で再建し、その表面をポリグリコール酸(PGA)シートとフィブリン糊で被覆する方法を経験し、その有用性を検討し報告。1ページ目
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者
	頬脂肪体の構造と血管分布に関する組織学的観察 野 澤 亜希子

	3) 概要 (該当ページについても記載)	頬脂肪体の組織学的特徴を明らかにし, さらに頬脂肪体の機能を形態学的見地より明らかにするための糸口を得ることを目的として肉眼ならびに光学顕微鏡を用いて観察。2ページ目
⑬参考文献 4	1) 名称	超高齢者の上顎歯肉癌切除後の欠損再建に鼻唇溝皮弁と有茎頬脂肪体弁移植を併用した1例
	2) 著者	西久保周一、渡邊伸也、高田 満
	3) 概要 (該当ページについても記載)	超高齢の上顎歯肉癌患者に対し、鼻唇溝皮弁と有茎頬脂肪体弁移植を用い、手術時間の短縮と早期退院が可能になったことを報告。1ページ目
⑭参考文献 5	1) 名称	頬脂肪体有茎移植による口蓋欠損の閉鎖手術
	2) 著者	藤村長久、名倉英明、榎本昭二
	3) 概要 (該当ページについても記載)	上顎良性、悪性腫瘍の切除手術により口蓋欠損をきたした症例に対し、頬脂肪体有茎移植と凍結乾燥豚真皮を用いて、一次的に欠損を閉鎖することを試み、良好な結果が得られ報告。1ページ目

当該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

413104

申請技術名	頬脂肪体弁手術
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）

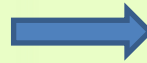
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

# 技術名： 頬脂肪体弁手術（頬脂肪体弁移植術）

## 対象疾患

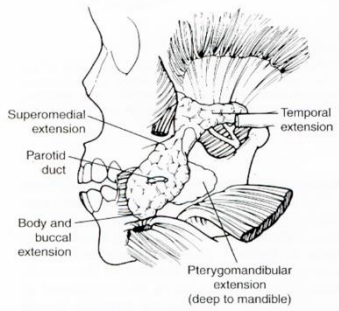
- \* 口腔（悪性）腫瘍による硬軟組織欠損
- \* 口腔上顎洞瘻（大きなもの）
- \* その他、先天異常や種々の後天性疾患による軟組織あるいは硬組織欠損症



## 従来の技術

口腔粘膜弁手術、動脈弁術、筋弁術、遊離皮弁術、自家遊離複合組織移植術など

## 技術の概要



Samman N, et al: The buccal fat pad in oral reconstruction.  
Int J Oral Maxillofac Surg, 22:2-6, 1993 から改変引用

右頬粘膜下の唾液腺腫瘍



術前



病変切除後  
頬脂肪体を確認



頬脂肪体による再建

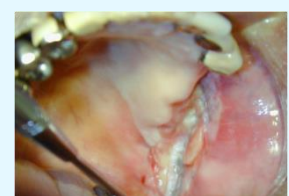


術後

左上顎歯肉扁平上皮癌



（保護床使用）



## 頬脂肪体の存在部位

## 利点

口腔欠損部の補填に遠隔皮弁では大きすぎることが多い。その点、本手術は比較的大きな創にも応用でき、他の口腔粘膜弁手術と併施することも可能である。極めて有効な手術である。

## 診療報酬上の取扱

手術技術料	4cm <sup>2</sup> 未満	13,190点
	4cm <sup>2</sup> 以上	13,460点

診療報酬は従来より認められている医科のK021-2の粘膜弁手術と同等と考えている。したがって、二次的再建例では上記の技術料となり、病変の切除と本手術を併施した場合には複数手術に係る費用の特例として別表の第三に付加することを希望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	413105	
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の下顎タイトレーション法	
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017年 提案当時の技術名: 閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置の適応症診断、調整のための内視鏡検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	睡眠時無呼吸症(OSA)に対する口腔内装置は下顎前方移動によって上気道を拡大する治療である。最適な下顎前方移動量は個々の患者によって異なり、その移動量は、下顎位の段階的な前方への調節(タイトレーション)によって決定される。本法は適応診断、適切な治療効果を得るための技術である。	
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症(O S A)	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置2において、下顎位置を決める咬合採得は算定できないため、適切な下顎前方移動量がとられていない可能性がある。本法は内視鏡などを用いて適切な下顎の前方位置、すなわち、タイトレーションを行い十分に効果を発揮できる口腔内装置を製作するための技術である。また、口腔内装置の適応診断にも役立つ。本技術を導入することで適切な口腔内装置が運用でき、医療資源の有効活用、睡眠医療における歯科医療の有用性が確実となる。多くのOSAに苦しむ患者のためにも適切な口腔内装置の運用が急務である。本法の保険収載の必要性を提案する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置治療	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	下顎位の初期設定位置を決定するため下顎前方位(たとえば下顎最大前方位の50-75%程度など)において咬合採得を行う。これを覚醒時、水平位、鼻呼吸の状態、内視鏡を用いて、下顎前方移動したときの気道変化を観察し、その適応診断、効果を判定する。実施頻度は、OA作製前、もしくはOA調整時のいずれか必要な場合に1回行う。2週間から1ヵ月など一定の期間の使用し、装着感の問診や客観的な睡眠計測装置を用いて再調整が必要かどうかを判断する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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
	番号 技術名	N007-3 構成咬合
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	
④の有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科矯正治療に必要な偏心位置での咬合採得をいう。下顎タイトレーション法は下顎を前方に移動した位置で咬合採得を行うため本技術に類似しているが、偏心位置の適正程度を内視鏡などを用いて判定するものであり異なる技術である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	睡眠時に下顎を前方位に固定するための技術は治療に必須であることから本技術は有効性が大きいと思われる。	
⑥普及性	エビデンスレベル	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン(2017年改訂版)
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1a 30000 16272
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29社会医療診療行為別統計より、6月の床副子(著しく困難)の対象人数7575人にはブラキシズム患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整(睡眠時無呼吸症候群咬合床)1356人を適用し1356×12=16272人とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること。(6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員歴等) ・睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしりの診療能力を有する。	
・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)	内視鏡検査機器(医療承認済み)を有していること。
	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)	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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	600点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	最適な呼吸を改善する下顎の位置を誘導する方法、これにより適切な口腔内装置が作製可能となる。
	区分	I
	番号	I017 I017-2 M003 M006 B002 A002
	技術名	床副子 床副子調整（1口腔につき） 印象採得 咬合採得 歯科特定疾患療養管理料 再診料
予想影響額	具体的な内容	不要なOAの作製、調整および医科歯科間を往來を減らせるため、再診料と管理料の算定頻度の軽減が図れる。
	プラスマイナス 予想影響額（円）	— 309,600,000円
⑪当該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）	その根拠	一般にOAの有効率は50～80%とされており、OA非有効率を35%とすると、⑥普及性の国内年間実施回数の80000回に、0.35を掛け合わせて28000例の削減、すなわち、28000例×（2000+120+228+280+150+42）点×10円=789,600,000円を図ることができる。これから内視鏡検査分80000例×600点×10円=480,000,000円を差し引くと309,600,000円の削減効果が見込まれる。
	⑫当該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. あり（別紙に記載） 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当該技術の先進医療としての取扱	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	（一社）日本睡眠学会（内保連）、（NPO法人）日本口腔科学会（外保連）、 （一社）日本口腔腫瘍学会	
⑯参考文献1	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置のタイトレーション
	2) 著者	對木悟 睡眠口腔医学 5巻 1号 1～11 2018
	3) 概要（該当ページについても記載）	口腔内装置治療において重要な下顎位タイトレーション法についての概説
⑯参考文献2	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン
	2) 著者	日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に用いる口腔内装置は、下顎を前方移動させない口腔内装置より、下顎を前方移動させる口腔内装置を弱く推奨する。（GRADE 2B：弱い推奨 /エビデンスの質“中”）睡眠口腔医学 1 (1) 1-16, 2012
⑯参考文献3	1) 名称	AADSM Protocol for Oral Appliance Therapy for Sleep Disordered Breathing in Adults: An Update for 2012
	2) 著者	American Academy of Dental Sleep Medicine
	3) 概要（該当ページについても記載）	アメリカ睡眠歯科学会による口腔内装置治療プロトコル。AADSM Position Paper 2015
⑯参考文献4	1) 名称	Videoendoscopic diagnosis for predicting the response to oral appliance therapy in severe obstructive sleep apnea
	2) 著者	Yasuhiro Sasa, Kanji Nohara, Kentaro Okuno, Yuki Nakamura, Takayoshi Sakai
	3) 概要（該当ページについても記載）	覚醒時で内視鏡を使用し、OAの適応症を判断することを目的として覚醒時の気道の形態的变化が睡眠時のOA治療の効果にどのように反映するかを調べた。その結果、下顎を前方移動したときの鼻咽腔が開大した症例ではOAによるAHI減少率が有意に大きかった。OAの適応症を診断するためには、内視鏡検査において下顎前方移動による鼻咽腔の形態的变化を捉えることが重要である。
⑯参考文献5	1) 名称	Endoscopy evaluation to predict oral appliance outcomes in obstructive sleep apnoea
	2) 著者	Kentaro Okuno, Yasuhiro Sasao, Kanji Nohara, Takayoshi Sakai, Benjamin T. Pliska, Alan A. Lowe, C. Frank Ryan and Fernanda R. Almeida
	3) 概要（該当ページについても記載）	内視鏡検査において、覚醒時の気道の形態的变化を画像解析し、睡眠時のOA治療の効果にどのように反映するかを調べた。その結果、OA治療成功群には下顎を前方移動したときの鼻咽腔が開大した症例が多く存在し、とくに2倍以上の面積の開大変化が認められた場合にこの傾向が高かった。OAの適応症を診断するためには、内視鏡検査は有効な検査法である。



当該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 413105

申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の下顎タイトレーション法
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
キシロカインゼリー2%、粘滑・表面麻酔剤、アストラゼネカ株式会社	21800AMX10169		表面麻酔	1mL 7.90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）
鼻咽喉ファイバースコープ FNL-10RP3, ヘンタックス	220AGBZX00040000		体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、鼻腔から喉頭の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する	該当なし	
ハダゲン光源装置 LH-150PC, ヘンタックス	220ABBZX00128000		内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する	該当なし	

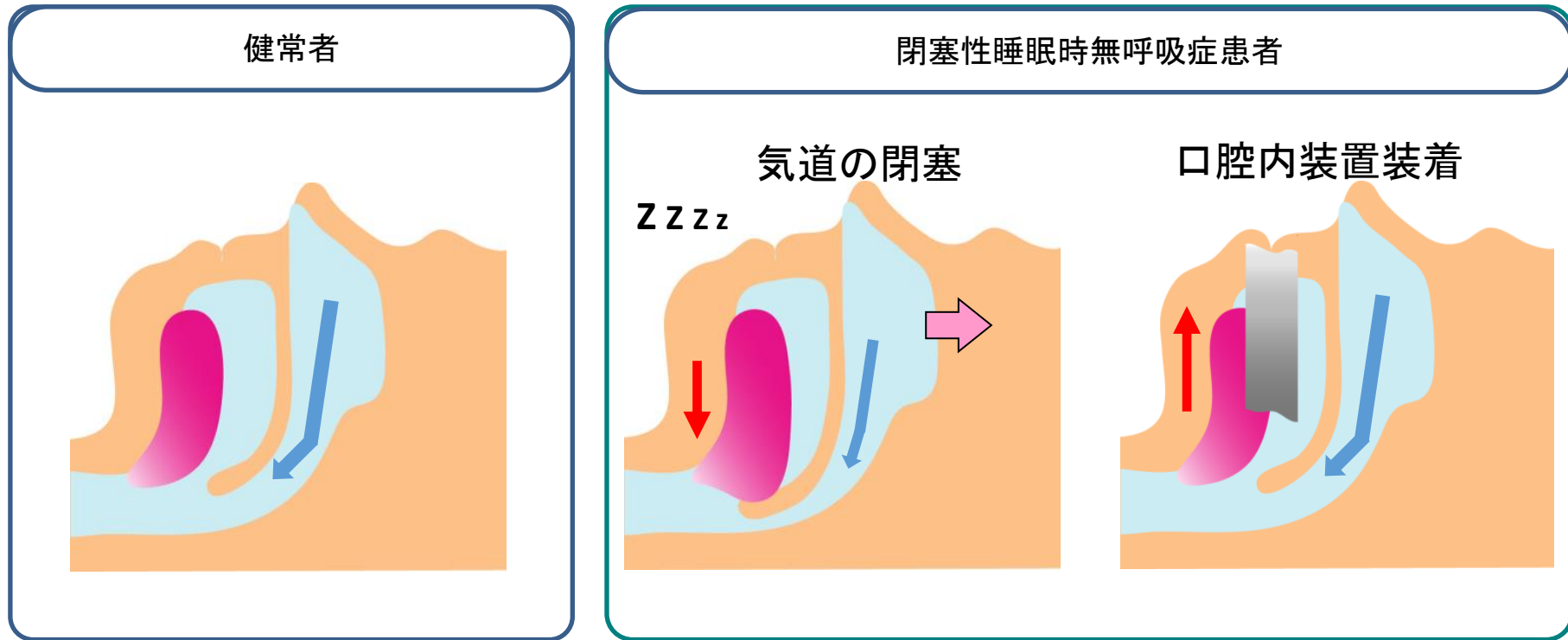
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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に対する口腔内装置の下顎タイトレーション法



睡眠時無呼吸に対する口腔内装置は下顎前方移動によって、上気道を確保する必要がある。最適な下顎前方移動量は個々の患者によって異なるため、適正な治療効果を得るために内視鏡を用いて移動量を判定する技術である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	413201
申請技術名	神経再生誘導術（即時）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	区分をリストから選択
診療報酬番号	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	下顎骨悪性腫瘍手術（J042 2）の術中に切断した神経に対し、神経再生誘導チューブを用いて切断された神経を即時再建し再生を促す。
再評価が必要な理由	これまでは複数手術に係る費用の特例として、神経再生誘導術（J101-2）が、機材、術式ともに下顎骨部分切除（J040）、下顎骨離断術（J041）では50/100の合算した算定が保険収載されていた。同様の術式は下顎骨悪性腫瘍手術（J042 2）を始めとする口腔悪性腫瘍切除でも、行う行為であり適応の拡大が望まれる。また、同様の症例に即時神経再建術を行うことは、術後リハビリ期間を短縮するメリットが有る。同一術野の手術であるが、神経移植術に該当すると考えられ、100/100での算定を希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	下顎骨悪性腫瘍手術 切除をはじめとした口腔悪性腫瘍手術中に腫瘍摘出のため切断した神経再生誘導術に対する一期的なコラーゲン使用吸収性神経再生誘導材を用いた神経再生誘導術が複数手術の特例に含まれていない。既に算定可能である下顎骨部分切除術や下顎骨離断術と同様の術式であるため適応の拡大を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	口腔悪性腫瘍手術により神経が断裂された患者。 口腔悪性腫瘍手術で切断された下歯槽神経あるいは舌神経などの神経を即時再建する。 複数手術に係る費用の特例の拡大適応として算定。神経移植術であるため100/100での算定を希望。
診療報酬区分（再掲）	J 処置
診療報酬番号（再掲）	J101-02
技術名	神経再生誘導術（即時）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	神経再生術の成否は切断から吻合までの時間である。悪性腫瘍切除で切断が明らかなものでは早急施行により良好な回復が期待される。また、神経障害からの回復により摂食機能の向上、誤嚥性肺炎の低下が期待されQOLは確実に上昇する。当術式に対するガイドラインはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すべての患者が対象となるわけではない。欠損距離が長かったり挫滅の程度によっては不可能な場合もある。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	54.6人
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	54.6回

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案書に既に示されている様に技術度Dであり、15年以上の経験者で、専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が施行することが望まれる。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・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）	上記の医師が常勤する医療施設 上記の医師が少なくとも1名以上常勤している。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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）	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 21590 これまでの神経再生誘導術と同様にする。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 H 4 摂食機能療法 早期の機能回復により減少する
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 8785140円
その根拠	口腔癌年間発生7800例。下顎歯肉癌11.7%：54.6例×21590 ×54.6人（21590-5500）×54.6人=878514点 摂食機能療法185点/日×30=5500 5500
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	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材
⑫その他	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔腫瘍学会
⑭参考文献 1	1) 名称 舌神経切除例に対して神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）にて再建した2症例 2) 著者 平田 裕二 3) 概要（該当ページについても記載） 頭頸部外科 27(3):357~361, 2017
⑭参考文献 2	1) 名称 Report of Head and Neck Cancer Registry of Japan. Clinical Statistics of Registered Patients, 2002 2) 著者 Japan Society for Head and Neck Cancer Registry Committee 3) 概要（該当ページについても記載） Jpn J Head and Neck Cancer 32 (supplement) : 15-34, 2006.
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413201

申請技術名	神経再生誘導術（即時）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

--

# 技術名：神経再生誘導術（即時）

## 概要

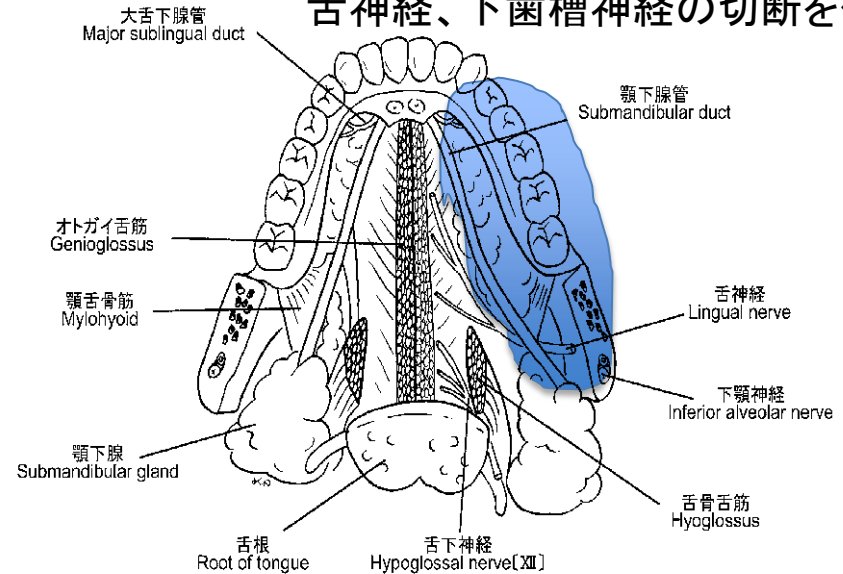
神経切断術に対して術中に切断した神経に対し神経再生誘導チューブを用いて切断された神経の再生を促す。特に高齢者の多い口腔癌では、感覚の一部を喪失することはオーラルフレイルに陥る可能性がある。

## 手術法

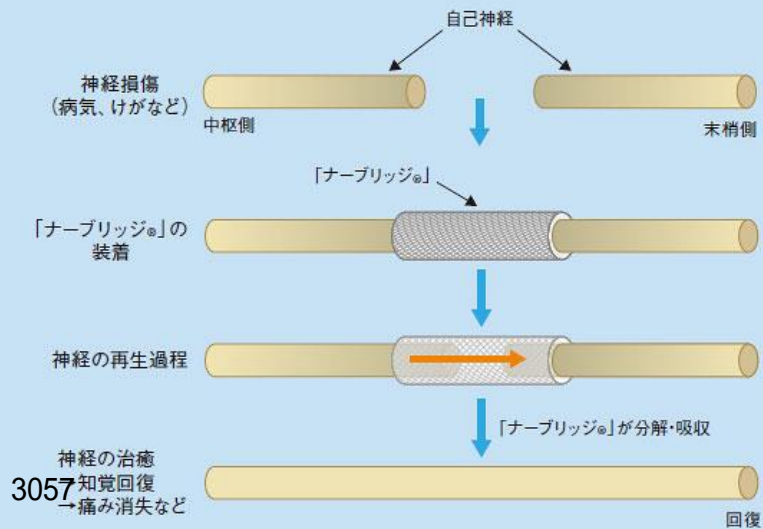
これまでは神経切断の診断がついた患者に対して二期的に神経再生誘導チューブを用いた神経再生誘導術が、機材、術式ともに保険収載されていた。しかし、実際には、口腔悪性腫瘍手術（特に下顎歯肉癌では）切除に伴い、下歯槽神経、舌神経を合併切除する場面が多く、同様の症例に即時神経再建術を行うことは、術後リハビリ期間を短縮するメリットが有る。

## 下顎骨の切除法

舌神経、下歯槽神経の切断を伴う



## 「ナーブリッジ」による治療過程（模式図）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	413202
申請技術名	上顎エナメル上皮腫手術
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って 「実績あり」の記載) 場合	提案年度(西暦) : 提案当時の技術名 :
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	区分をリストから選択
診療報酬番号	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	上顎に発生した腫瘍のうちエナメル上皮腫と病理診断された症例に関して上顎骨悪性腫瘍手術(J039)に準じて眼窩床の摘出を伴うものを全摘出術(J039-3)、伴わない上顎骨切除を切除術(J039-2)とし、摘出搔爬を行ったものを搔爬術(J039-1)とする。
再評価が必要な理由	エナメル上皮腫は局所動態は骨へ浸潤性に進展するのが特徴で他の良性腫瘍の手術法とは異なる。そのため、顎骨の切除術が行われる。これまでは顎骨に生じたエナメル上皮腫に対する手術は、下顎骨悪性腫瘍手術に準じて、下顎悪性腫瘍切除、切断(エナメル上皮腫を含む)とされ算定が可能である。しかし、下顎に比較して頻度は低いものの、上顎での発生例も認め腫瘍の性質は変わらないため、上顎骨に生じたエナメル上皮腫は、手術術式の相似から上顎悪性腫瘍手術と同様の算定が希望される。

【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)	顎骨に生ずるエナメル上皮腫は、下顎骨悪性腫瘍手術にて算定する旨が記載されているが、上顎に発生するエナメル上皮腫は下顎に発生するエナメル上皮腫の手術とは異なり、上顎悪性腫瘍と同様の手術法である。そのため、上顎に生じるエナメル上皮腫は上顎悪性腫瘍手術にて算定する旨の記載を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：上顎に生じたエナメル上皮腫患者。技術内容：現行の上顎エナメル上皮腫は上顎悪性手術と同様に手術されているのが現状である。点数や算定の留意事項：下顎エナメル上皮腫と同様に上顎骨悪性腫瘍の区分とし、明記されることが必要とされる。
診療報酬区分(再掲)	J
診療報酬番号(再掲)	39 1, 2, 3
技術名	上顎骨悪性腫瘍手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	上顎骨悪性腫瘍手術と治療法は同様である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	上記技術と同じであり有効性、効果性はないが、診療報酬の解釈の誤解がなくなると考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	13
後の症例数(人)	13
年間実施回数の変化 前の回数(回)	13
後の回数(回)	13
⑤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年日本口腔腫瘍学会「歯原性腫瘍治療のガイドライン」ワーキンググループの報告では、1995年から2004年の1年間に1460例の発生を確認している。また、上顎での発生率は全体の8.9%としている。そのため、年間の推定患者数雨は13人と考える。ガイドラインも作成され一般的な口腔外科手術である。当該技術は外保連試案書に既に示されている様に技術度Dであり、15年以上の経験者で、専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が施行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)	上記の医師が常勤する医療施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の医師が少なくとも1名以上常勤している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本邦におけるエナメル上皮腫治療ガイドラインに従う
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	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	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	0円 0円 現行で行われている。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔腫瘍学会
⑭参考文献 1	1) 名称	本邦におけるエナメル上皮腫の病態と治療法に関する疫学的研究
	2) 著者	日本口腔腫瘍学会学術委員会「歯原性腫瘍治療のガイドライン」ワーキング・グループ
	3) 概要(該当ページについても記載)	口腔腫瘍 21: 171-181, 2009.
⑭参考文献 2	1) 名称	科学的根拠に基づくエナメル上皮腫の診療ガイドライン, (2015 年度版)
	2) 著者	日本口腔腫瘍学会ワーキンググループ
	3) 概要(該当ページについても記載)	学術社, 2015,
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	



当該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

413202

申請技術名	上顎エナメル上皮腫手術
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）】

--

# 技術名：上顎エナメル上皮腫手術（部分切除、全摘）

## 概要

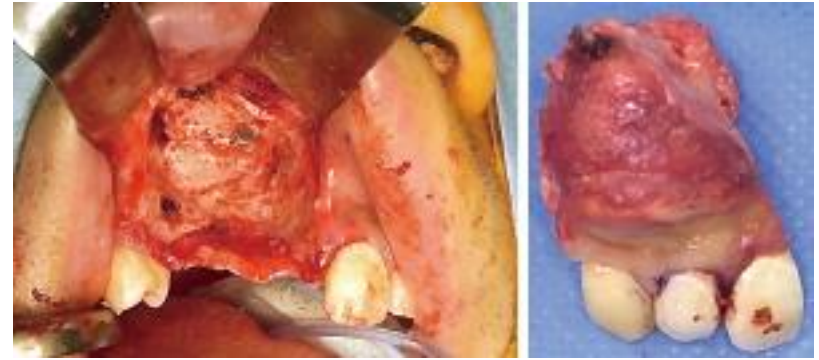
エナメル上皮腫は局所の動態は骨への浸潤性へ進展するのが特徴である。良性腫瘍の手術法とは異なり摘出術では再発が問題となり、顎骨の切除術が行われる。そのため、好発する下顎発生例では、下顎骨悪性腫瘍手術に準じて、診療報酬では、下顎悪性腫瘍切除、切断（エナメル上皮腫を含む）とされ、算定されている。下顎に比較して頻度は低いが腫瘍の性質は変わらず、上顎に発生したエナメル上皮腫も上顎悪性腫瘍手術と同様、早期では上顎部分切除、進行例では上顎全摘出が施行される。

## 手術法

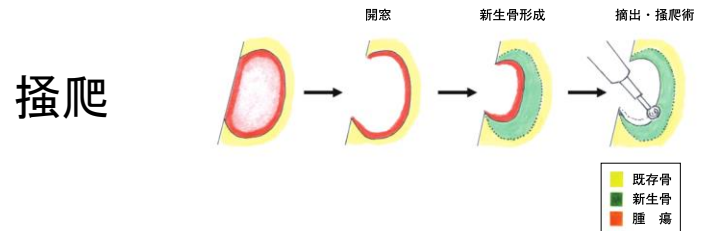
エナメル上皮腫の病理診断が得られた症例に対し、進展範囲に応じた切除が行われる。進展が疑われる上顎骨も切除するため切除範囲は広範になる。また、切除によっては顔面皮膚の補助切開を伴う。術後は少欠損であれば顎義歯を使用し、広範囲の欠損の場合は遊離皮弁による再建を行う。

表4-3 上顎歯肉癌の切除方法<sup>4)</sup> a)

①歯肉切除 gingivectomy	歯肉粘膜・骨膜のみの切除で骨切除を行わない。
②上顎部分切除 partial maxillectomy	上顎歯肉部、上顎洞内の一部、上顎洞正中側、固有鼻腔の一部など、上顎骨の一部を切除する。
③上顎亜全摘出 subtotal maxillectomy	眼窩底のみを温存し上顎骨を切除する。
④上顎全摘出 total maxillectomy	上顎骨のすべてをその周囲組織を含めて切除する。
⑤上顎拡大全摘出 extended maxillectomy	上顎骨とともに、眼窩内容や頭蓋底を切除する。



DENTAL DIAMONDから引用



科学的根拠に基づくエナメル上皮腫診療ガイドライン 2015年度版より

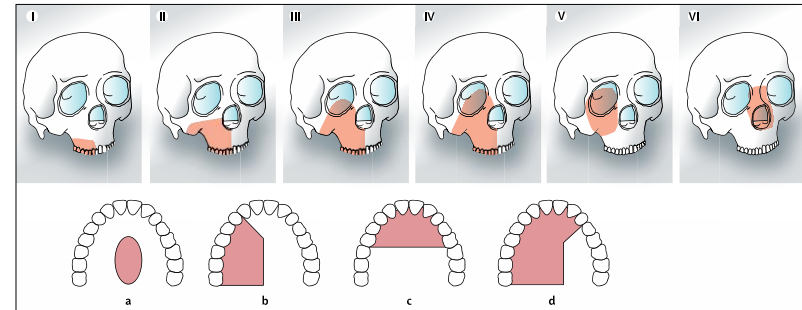


Figure 1: Classification of vertical and horizontal maxillectomy and midface defect

Vertical classification: I—maxillectomy not causing an oronasal fistula; II—not involving the orbit; III—involving the orbital adnexa with orbital retention; IV—with orbital enucleation or exenteration; V—orbitomaxillary defect; VI—nasomaxillary defect. Horizontal classification: a—palatal defect only, not involving the dental alveolus; b—less than or equal to 1/2 unilateral; c—less than or equal to 1/2 bilateral or transverse anterior; d—greater than 1/2 maxillectomy. Letters refer to the increasing complexity of the dentoalveolar and palatal defect, and qualify the vertical dimension.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	413203
申請技術名	下顎骨悪性腫瘍手術、切断、オトガイ部を含む
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名(新しい順に「、」で区切って記載) 「実績あり」の場合	提案年度(西暦): 不明 提案当時の技術名: 不明
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J
診療報酬番号	042-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	下顎骨浸潤をきたした悪性腫瘍に対して切断を行う場合にオトガイ部を含めて切除するものである。切除後の再建の有無に関わらず舌骨上筋の挙上を必要とする。
再評価が必要な理由	高齢化にともない口腔癌症例が増加している。下顎骨浸潤をきたした悪性腫瘍に対し切断を行う場合、オトガイ部を含む場合には、臼歯部における切断とは異なり、舌骨上筋の処理を要するため、1. 出血 2. 気道 3. 術後の摂食・嚥下機能障害 4. 術後形態に対する配慮が必要となる。特に高齢者における口腔癌治療に関してはこれらの配慮が重要であり、より高度の技術を要するが、臼歯部のみの切断と同様の技術評価となっているため適切な評価を希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	口腔悪性腫瘍下顎骨浸潤(オトガイ部を含む)切除に対して舌骨上筋群の切除、術後の気道、摂食嚥下障害、形態障害に対する配慮が必要な手術として下顎骨後方の切除とは技術的難易度が高いことを再評価いただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	下顎骨のみではなく舌骨上筋群の切除、処理を要する患者に対して切除を行う。実地頻度は治療期間中1回である。期間は切除手術時である。本術式は舌骨上筋群の処理を要するため口腔底悪性腫瘍手術(J016、29,360点)と同様な操作を必要とする。そのため切断64,590点に加算点数として29,360点×1/2=14,680点を希望とする。加算にともない上記保険収載が必要な理由に記載した配慮が十分に行えるようになる。そのため短期的には術後肺炎などの予防による入院期間の延長を回避できるとともに、口腔癌術後の予防因子である誤嚥性肺炎のリスクを軽減できる。
診療報酬区分(再掲)	J
診療報酬番号(再掲)	042-2
技術名	下顎骨悪性腫瘍手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	下顎骨悪性腫瘍手術、切断
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに現行の評価のもとで行われている技術であるため変化なし。H29年社会医療診療行為別統計にて下顎切断は13名であった。このため13×12=年間切断数156例。東海大学病院(2012~2018年)においては下顎骨肉癌118例のうち前歯部での発生は37例、31.4%であった。そのため156×0.3=47例と推定した。予想影響額は加算分のみの増額となる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	47人、年間156人中47人が本技術へ移行して算定、前歯部を含まない症例数は156-47=109人と減少
後の症例数(人)	47人、年間156人中47人が本技術へ移行して算定、前歯部を含まない症例数は156-47=109人と減少
年間実施回数の変化等 前の回数(回)	47回、年間156回中47回が本技術へ移行して算定、前歯部を含まない症例数は156-47=109回と減少
後の回数(回)	47回、年間156回中47回が本技術へ移行して算定、前歯部を含まない症例数は156-47=109回と減少

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案書に既に示されている下顎骨悪性腫瘍手術に準ずる。技術度Dであり、15年以上の経験者で、日本口腔外科学会専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が施行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） がん診療連携拠点病院における歯科口腔外科、悪性腫瘍手術20例以上/年、当直体制が完備していること
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）	15年以上の経験者で、日本口腔外科学会専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が少なくとも1名以上常勤している。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本口腔外科学会・日本口腔腫瘍学会編 口腔癌診療ガイドラインに従う
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来より行われている手術であり問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	従来より行われている手術であり問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 加算点数なし 見直し後 加算点数14,680点 その根拠 口底癌切除29,360点×1/2=14,680点を加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 番号 技術名 技術名 具体的な内容 加算のみのため減点、削除なし
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 146,800円×47名=6,899,600円 その根拠 上記記載
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔腫瘍学会
⑭参考文献 1	1) 名称 Suspension of the tongue to the digastric tendon following resection of the anterior mandibular arch for oral cancer prevents postoperative tongue fall and avoids the need for tracheostomy 2) 著者 Pandey D. 3) 概要（該当ページについても記載） Indian J Cancer. 2012 Jan-Mar;49(1):11-4. 下顎側方の切断を行う場合は特に問題にならないが、下顎前歯部の切断を行う場合には舌根沈下による気道閉塞の予防のため通常は気管切開を要する。さらに再建を行わない場合には睡眠時無呼吸症候群を引き起こす。舌骨上筋群を残存下顎骨に縫着することにより起始部を再建し、舌根沈下を改善する術式（血管柄付き骨移植による再建を伴わない）
⑭参考文献 2	1) 名称 Predictors of chewing and swallowing disorders after surgery for locally advanced oral cancer with free flap reconstruction: A prospective, observational study 2) 著者 Ohkoshi A, Ogawa T, Nakanome A, Ishida E, Ishii R, Kato K, Katori 3) 概要（該当ページについても記載） Surg Oncol. 2018 Sep;27(3):490-494. 前向き観察研究。腭骨遊離皮弁を用いて下顎の再建を行った場合においても術後の嚥下障害のリスクファクターとしては下顎前方切除がもっとも重要な因子である。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該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

413203

申請技術名	下顎骨悪性腫瘍手術、切断、オトガイ部を含む
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

なし
----

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	413204
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名(新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017年 提案当時の技術名: 閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
「実績あり」の場合	
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E
診療報酬番号	E000写真診断-1-口, E100歯, 歯周組織, 顎骨, 口腔軟組織-1-口
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	歯科矯正において撮影される頭部側方X線規格撮影を閉塞性睡眠時無呼吸症(以下、OSA)患者に適応し、顎顔面形態が要因となっているか否か、口腔内装置の効果が期待出来るか否かの評価を行う。
再評価が必要な理由	我々日本人は、欧米人と比較し小下顎傾向が認められている。そのため、肥満ではなく顎顔面形態異常によりOSAを発症している患者も3割程度とされており、顎骨評価のための頭部側方X線規格撮影は必須であることから適応の拡大を提案する。

【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)	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、顎骨の定量的な評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされる場合が多く、また将来のOSA発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	閉塞性睡眠時無呼吸症 (OSA)
診療報酬区分(再掲)	E
診療報酬番号(再掲)	E000写真診断-1-口, E100歯, 歯周組織, 顎骨, 口腔軟組織-1-口
技術名	閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、顎骨の定量的な評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされる場合が多く、また将来のOSA発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計より、6月の床副子(著しく困難)の対象人数7575人にはブラキシズム患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整(睡眠時無呼吸症候群咬合床)1356人を適用し $1356 \times 12 = 16272$ 人とした。頭部側方X線規格撮影を有する施設を2割とした。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	16,272
後の症例数(人)	3,250
年間実施回数の変化等 前の回数(回)	1
後の回数(回)	1
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること(6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員歴等)。睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診察能力を有する。
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	頭部側方X線規格撮影機器を有していること。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)を、項目毎に記載すること)	関連する学会の所定の研修を受け、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、日本睡眠歯科学会もしくは日本睡眠学会を指し、所定の研修を受けていることが望ましい。

と)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭部側方X線規格撮影や解析、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、顎顔面形態を評価する能力を有すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頭部側方X線規格撮影は主に矯正歯科診療において使用されており、安全性は確立されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	300
	その根拠	なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 975,000
	その根拠	④平成29年社会医療診療行為別統計より、装着時に算定する床副子調整(睡眠時無呼吸症候群咬合床)を適用し1356×12=16272人とし頭部側方X線規格撮影を有する施設を2割とした3250人に対し、⑧300点の算定で、975000円とした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
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		
⑭参考文献 1	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症：歯科医師の役割
	2) 著者	磯野 史朗
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本人の睡眠呼吸障害の危険因子は、欧米と同様に男性、高齢、肥満であることが明らかになってきた。特記すべきことは、日本人は欧米人に比して肥満の程度が軽いにもかかわらず、有病率は肥満者が多い欧米と変わらないかむしろ多いということである。日本人は解剖学的に睡眠呼吸障害を発症しやすい顔面頭蓋骨格をしているため、わずかな体重増加でも睡眠呼吸障害を生じやすいと考えられている。日本人は、高血圧症や糖尿病などの生活習慣病のみならず、睡眠呼吸障害に関しても肥満に対する感受性が高い。(Dental medicine reaserch 34(1):62-65, 2014)
⑭参考文献 2	1) 名称	日本人閉塞性睡眠時無呼吸患者における頭蓋顔面及び上気道構造のセファロ分析
	2) 著者	遠藤 智
	3) 概要(該当ページについても記載)	閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)患者103名及び対照98名の側頭部X線規格写真を元に、頭蓋顔面の骨格、軟組織及び上気道の形態学的特徴を調べた。まず、OSA患者103名をBMIにより2群に分けた。その結果、日本人OSA患者の主な危険因子は肥満ではなく小顎症であり、舌骨が下方に位置することによる下咽頭狭窄が特に肥満群でみられ、更に舌の肥大と上気道壁での脂肪組織の増加がみられた。(Dental medicine reaserch 34(1):109, 2014)
⑭参考文献 3	1) 名称	小児の睡眠呼吸障害の特徴に関する研究 睡眠呼吸障害からみたアデノイド顔貌
	2) 著者	千葉 伸太郎
	3) 概要(該当ページについても記載)	2002年4月1日から2006年3月30日に終夜ポリグラフ検査を行った16歳未満の100例を連続抽出し、2005年に改訂された国際睡眠障害診断分類第2版による診断クライテリアに従い、後ろ向きを検討を行った。上気道所見の結果からは扁桃肥大、鼻炎など上気道疾患が強い要因と考えられたが、顎顔面形態(特に下顎の後退)が標準に比較し小さい例が多く、手術治療約2年後に身体発育、顎顔面形態が標準に近づく例が多かった。このようなことを考慮すると、小児期からもつ顎顔面形態の特徴が成人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)の発症に影響している可能性があり、治療の早期介入が予防となる可能性が考えられた。(Dental medicine reaserch 34(1):12, 2014)
⑭参考文献 4	1) 名称	Ricketts分析による睡眠時呼吸障害児の顔面パターン分類
	2) 著者	菊池 哲
	3) 概要(該当ページについても記載)	扁桃腺やアデノイドと睡眠障害を有する15歳以下の小児29名の顔面パターンを解析した。側頭部セファログラムをRicketts解析を用いてゼロ基点コンピュータグラムにてデジタル化し、顔面パターンを検討した。又、健常な9歳児41名を対照群とした。顔面軸、下位顔面長、顎弓、総顔面長、McNamara-Pogonionを比較した場合、患者群と対照群との間には有意差が認められた。睡眠時呼吸障害を有する小児の顔面パターンは面長であることが明らかになった。(Dental medicine reaserch 34(1):329, 2014)
⑭参考文献 5	1) 名称	Cephalometric comparison of obstructive sleep apnea patients and healthy controls
	2) 著者	Ahmet Yalcin Gungor
	3) 概要(該当ページについても記載)	The patients with OSA demonstrated significant differences in several craniofacial measurements. OSA patients showed reduced midface length and inferiorly placed hyoid bone and tended to have smaller airway dimensions. (Eur J Dent. 2013 Jan; 7(1): 48-54.)

当該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

413204

申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
頭蓋計測用一体型X線診断装置（クラスⅡ）	第0331012号	2005/3/31	ヒトの頭部（頭蓋）の放射線による視覚化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

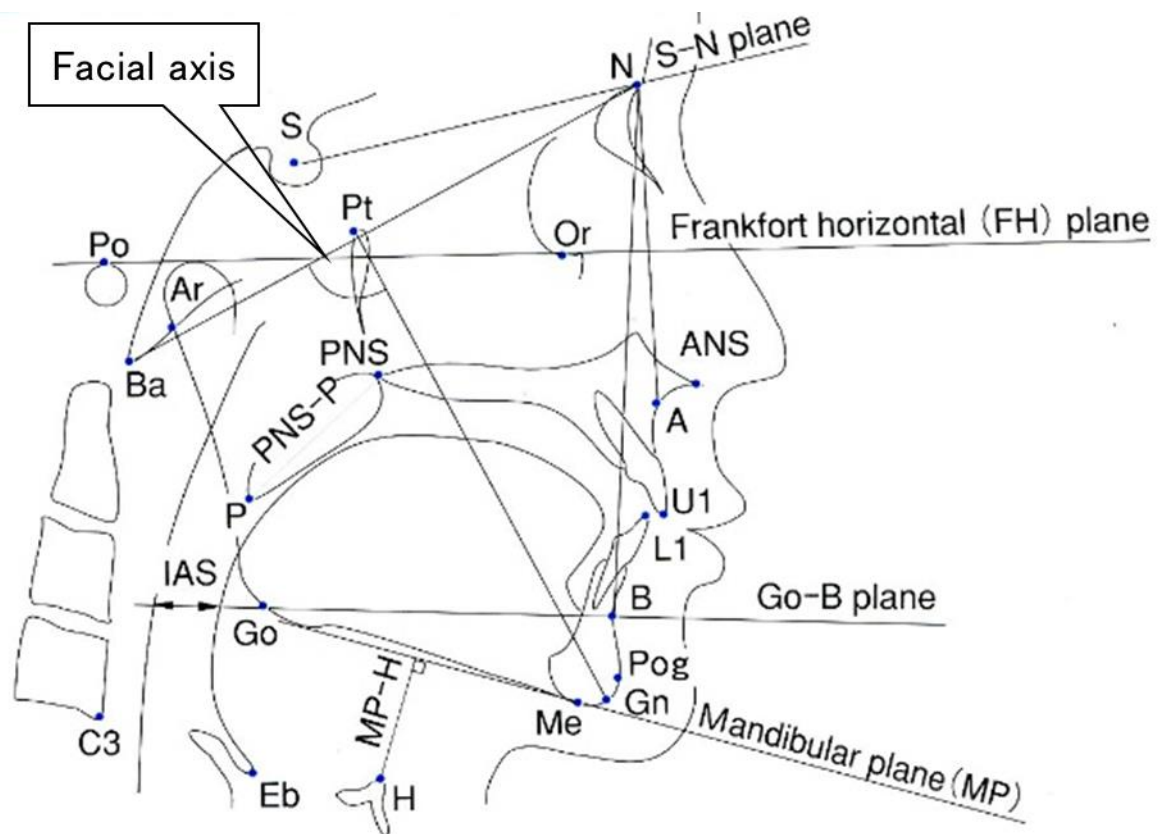
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--





# 閉塞性睡眠時無呼吸症患者における頭部側方X線規格写真の分析



計測項目		健常者平均		OSA患者
SNA	上顎突出度	82.0°		大きい
SNB	下顎突出度	78.5°		小さい
ANB	下顎後退度	3.5°		大きい
F x	顔面軸	85.0°		小さい
S-N	頭蓋底長	72.5mm	70.5mm	短い
PNS-P	軟口蓋長	男性 35~40mm	女性 30~35mm	長い
MP-H	舌骨の位置	15mm	10mm	長い
IAS	上気道幅径	15mm		短い

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	413205
申請技術名	抜歯手術における歯科薬剤の算定に関する基準の見直し
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って 「実績あり」の記載) 場合	提案年度(西暦) : 提案当時の技術名 :
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	区分をリストから選択
診療報酬番号	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	抜歯手術の際の浸潤麻酔において、15点以上の薬剤料は算定できるように提案する。
再評価が必要な理由	医科では、検査、画像診断、処置または手術にあたって、麻酔が前処置と局所麻酔のみによって行われる場合の薬剤の費用は「各部の薬剤料の判定に基づき薬価基準の定めるところにより算定できる」とされている。しかしながら、歯科での浸潤麻酔は麻酔にかかる費用は含むとされ所定点数120点以上の処置、特に規定する処置、歯冠形成、う蝕歯即時充填形成およびう蝕歯インレー修復形成は浸潤麻酔に含まれ別に算定できない取扱いである(K-001)。現状では抜歯手術の浸潤麻酔を行う際には、麻酔料のみならず薬剤料も算定ができない。よって、薬剤料のみでも、抜歯手術の際に算定可とできるように提案する。

【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)	抜歯手術に際しては、通常の歯科処置と比較して十分な麻酔効果の獲得を得るために、浸潤麻酔薬剤の量が多く必要である。しかしながら、抜歯手術の際の浸潤麻酔を行う際に、現行では麻酔料のみならず薬剤料も算定ができない。15点以上の薬剤料だけでも抜歯手術の際に算定可とできるように提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：抜歯手術に伴い浸潤麻酔を行う患者</li> <li>・技術内容：薬剤料</li> <li>・点数や算定の留意事項：現在は抜歯手術時に行う浸潤麻酔の麻酔料および薬剤料の算定は不可である。</li> </ul>
診療報酬区分(再掲)	K      区分をリストから選択
診療報酬番号(再掲)	K100
技術名	薬剤
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	局所麻酔の薬剤の取扱いに関して、医科歯科間で差異があるが、その正当性が見当たらない。また、麻酔料のみならず薬剤料も算定ができない状況では、抜歯に使用する器具や消耗品の滅菌整備などのその他にも費用の負担があり、採算性が確保されていない。さらに、浸潤麻酔の薬剤料が保険収載されることで、薬剤の種類や使用料が明らかとなることは、医療安全や正しい歯科医療の遂行の為に重要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計(6月審査分)によると、抜歯手術を行った件数は1,274,294人で、年間12,543,072件となる。抜歯の際にはほぼ全例で浸潤麻酔が行われるので、年間実施回数は同数の15,291,528回となる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)      0人 後の症例数(人)      15,291,528人
年間実施回数の変化等	前の回数(回)      0回 後の回数(回)      15,291,528回

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯科医師の基本的な手技であるため、特別な訓練や技能、経験は必要としない。
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
・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）	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	浸潤麻酔は歯科医師の基本手技であり、その安全性については広く理解されている。その偶発症や個別の使用適応については考慮する必要があるが、それに関する歯科医師教育は歯科医師会や大学を中心として継続的に行われており、問題点はないと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
	0点 7点
	麻酔薬の代表的なキシロカインカートリッジ（薬価78.2円）にて算出した。（薬価が15円を越える場合は、薬価から15円を控除した額を10円で除して得た点数につき1点未満の端数を切り上げて得た点数に1点を加算して得た点数とする）
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	区分をリストから選択 特になし
	なし
	なし
	なし
⑩予想影響額	プラス マイナス 予想影響額（円） その根拠
	プラス 1,070,406,960円
	抜歯1本に際し浸潤麻酔で1本のカートリッジを使用したと仮定し、抜歯本数に特定薬剤料70円の積で算出した。 15291528×7点（特定薬剤料：キシロカインカートリッジ）＝10,701,600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	歯科用キシロカインカートリッジ
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
	抜歯にはどの程度の局麻剤を必要としたか 501症例の検討より 原田猛、岡増一郎、竹之下康治 The Quintessence 6巻8号 Page1248-1252, 1987.
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該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

413205

申請技術名	抜歯手術における歯科薬剤の算定に関する基準の見直し
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
歯科用キシロカインカートリッジ	13700AZY01076	24077	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	78.2	

【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）】

--

# 「抜歯手術における歯科薬剤の算定に関する基準の見直し」について

## 【技術の概要】

抜歯手術の際の浸潤麻酔において、15点以上の薬剤料は算定できるように提案する。

## 【対象疾患】

抜歯手術が必要な疾患

## 【既存の方法との比較】

医科では、検査、画像診断、処置または手術にあたって、麻酔が前処置と局所麻酔のみによって行われる場合の薬剤の費用は「各部の薬剤料の判定に基づき薬価基準の定めるところにより算定できる」とされている。しかしながら、歯科での浸潤麻酔は麻酔にかかる費用は含むとされ所定点数120点以上の処置、特に規定する処置、歯冠形成、う蝕歯即時充填形成およびう蝕歯インレー修復形成は浸潤麻酔に含まれ別に算定できない取扱いである(K-001)。

現状では抜歯手術の浸潤麻酔を行う際には、麻酔料のみならず薬剤料も算定ができない。よって、薬剤料のみでも、抜歯手術の際に算定可とできるように提案する。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K麻酔料
- ・7点(麻酔薬の代表的なキシロカインカ<sup>073</sup>トリッジ(薬価78.2円)にて算出)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	417101	
申請技術名	咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を含む）	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2014年度 提案当時の技術名：内視鏡的咀嚼機能評価（咀嚼機能特に食塊形成機能の評価が可能な検査であるため名称を変更した）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔疾患手術後の運動障害性咀嚼障害に対する内視鏡を用いた咀嚼機能および食塊の形成能力ならびに食塊の移送能力を評価する。	
対象疾患名	発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔疾患手術後の運動障害性咀嚼障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	すでに保険収載されている「咀嚼能力検査」は被験食品の粉碎程度の評価から咀嚼機能を包括的に測定する方法であり、真の飲み込む際の食塊形成機能を評価するものではなく、発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔領域の疾患術後などの口腔器官の運動機能障害が原因となる運動障害性咀嚼障害に対する精密検査とはいいがたい。近年、内視鏡を用いた咀嚼・食塊形成機能評価のガイドラインが報告され、本検査は、患者が安全に食事可能となるような食形態の付与や食事指導の視覚的・機能的判断に役立ち、患者のQOLの向上に大きく貢献できる検査であると考えられ、保険収載による普及が望まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	問診、口腔内所見又は他の検査所見から発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔疾患手術後の運動障害性咀嚼障害が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	手技・手法：①内視鏡及び周辺機器の準備②頭部の固定③内視鏡の経鼻的挿入④舌根部・口腔における咀嚼・食塊形成機能の観察と記録⑤内視鏡の排除 実施に要する時間：30分 実施頻度：術前、術後	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	1) 011-2 2) 011-3
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	1) 咀嚼能力検査 2) 咬合圧検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	1) 2gのグミゼリーを20秒間自由咀嚼させた後、10mlの水で含嗽させ、グミと水とを濾過用メッシュ内に吐き出させ、メッシュを通過した溶液をグルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて測定する。グルコース濃度が100mg/dL未満を咀嚼機能低下とする。 2) 感圧シートを咬ませて、咬頭嵌合位における3秒間クレンジング時の歯列全体の咬合力を歯科用咬合力計を用いて咬合力及び咬合圧の分布を測定する。義歯装着者には義歯を装着した状態で計測する。	
	「咀嚼能力検査」は被験食品であるグミゼリーを咀嚼し、飲み込む前に吐き出させ、食品の粉碎程度の評価から、また、「咬合圧検査」は咬む力そのものの圧力及び歯列における分布状態からそれぞれ咀嚼機能を包括的に測定する方法であり、咀嚼後の真の飲み込む前の食塊形成機能と移送機能を評価するものではない。それゆえ発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔領域の疾患術後などの口腔器官の運動機能障害が原因となる運動障害性咀嚼障害に対する精密検査とはいいがたい。近年、内視鏡を用いた咀嚼・食塊形成機能評価のガイドライン（「摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン」）が報告され、咀嚼・嚥下における食塊形成、移送の評価として、本検査法を行うことが推奨されている。内視鏡を用いて食塊形成を評価した報告はこれまでに5編あり、健常有歯顎者の咀嚼・嚥下時の食塊を内視鏡にて直接観察した報告と、内視鏡と外部観察とを組み合わせることで咀嚼時の舌運動機能を適切に評価できる可能性を示唆した報告がある。本検査は、従来の検査で把握できなかった重症度を視覚的・機能的に評価できる。	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>1) 佐々生康宏, 野原幹司, 他: 内視鏡による食塊形成機能の評価 健常有歯顎者を対象として. 老年歯学. 23 (1) : 42-49, 2008.  2) 高橋賢晃, 菊谷 武, 他: 嚥下内視鏡検査を用いた咀嚼時の舌運動機能評価 運動性障害性咀嚼障害患者に対する検討. 老年歯学. 24 (1) : 20-27, 2009.  3) 阿部里紗子, 古谷純一: ビデオ内視鏡を用いた咀嚼の食塊形成機能評価. 岩手医科大学歯学雑誌. 35 : 135-145, 2010.  4) 深津ひかり, 野原幹司, 他: 内視鏡を用いた嚥下直前の食塊の観察 一咀嚼回数が食塊に与える影響一. 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌. 14(1)27-32, 2010.  5) Fukatsu, H., Nohara, K., et al: Endoscopic evaluation of food bolus formation and its relationship with the number of chewing cycles. J Oral Rehabil. 42(8)1-7. 2015.</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>エビデンスレベル 4  年間対象患者数(人) 9,495  国内年間実施回数(回) 18,990</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成29年度社会医療診療行為別調査によると、類似の検査手技である「内視鏡下嚥下機能検査」の実施数は93,792件である。この検査手技を実施した主病名には、脳血管障害術後の嚥下障害や下咽頭疾患に起因する嚥下障害が多く含まれ、発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔疾患手術後の運動障害性咀嚼障害から嚥下障害も併発していた件数も含まれていると推察する。また、医科における胃瘻造設術施行は55,812件であり、この手術の是非を評価するには、「内視鏡下嚥下機能検査」あるいは「嚥下造影検査」が必須であるので、93,792件から55,812件を減じると37,980件となる。さらに、胃瘻造設術施行に至らない嚥下障害患者の嚥下評価のための「内視鏡下嚥下機能検査」が2回行われたとすると嚥下患者数は1/2となり、18,990件(人)となる。このうち、発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔疾患手術後の運動障害性咀嚼障害から嚥下障害も併発していた患者を多く見積もって1/2とすると、9,495人となる。治療前評価と治療後評価の2回実施する必要がある。</p>
<p>⑦技術の成熟度  ・学会等における位置づけ  ・難易度(専門性等)</p>	<p>現在、日本口腔リハビリテーション学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本老年歯科医学会、日本口腔外科学会において内視鏡検査の習熟に向けた研修会等を行っており、このような研修により実施可能となる検査である。</p>
<p>施設の要件  (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)  ・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)  人的配置の要件  (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  その他  (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>標榜科: 歯科、歯科口腔外科  検査や手術の体制: ①専用の軟性内視鏡が設置されている。②医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されている。  発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔疾患手術後の運動障害性咀嚼障害の診断と治療に関する研修を修了し、経験3年以上の歯科医師1名以上が配置されていること。  1) 嚥下内視鏡検査の手順2012改訂(修正版). 日摂食嚥下リハ会誌 17 (1) : 87-99, 2013.  2) 摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン. 一般社団法人日本老年歯科医学会 (2013).  3) 口腔機能低下症に関する基本的な考え方. 日本歯科医学会 (平成30年3月)</p>
<p>⑧安全性  ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>比較的安全な検査法であるが、まれに不適切な操作手技によって①血管迷走神経反射性失神や②鼻出血・咽頭出血することがある。①は一過性であり偶発症への適切な対応で処理が可能である。②は自然止血するケースが多いが、出血が持続する場合は止血処置を行う。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性  (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題はない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D  点数(1点10円) 720点  その根拠 同様の手技ですでに嚥下評価を行っている嚥下内視鏡検査(D298-2)と同等とした。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分  番号  技術名  具体的な内容</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス  予想影響額(円) 136,728,000円  その根拠 当該技術導入後の医療費: 136,728,000円  咀嚼・食塊形成機能検査(内視鏡を含む) 720点×18,990件→136,728,000円/年  直接の予想影響額は、プラスである。一方、道脇ら(2014)によれば、70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎の年間総入院費の推計値は4450億円であり、その原因は嚥下障害と運動障害性咀嚼障害と考えられる。この検査による評価から、咀嚼・嚥下指導が適切に行えると考えられるため、その結果誤嚥性肺炎による入院が減ることにより予想影響額は包括的にはむしろマイナスとなる可能性が高い。</p>
<p>⑪当該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)</p>	<p>1) ファイバーオプテックエンドスコープ及びAC光源  2) 電子スコープ及びAC光源  *いずれも内視鏡下嚥下機能検査で使用される医療機器ですでに保険収載されている。</p>



⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱	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	一般社団法人日本老年歯科医学会。公益社団法人日本口腔外科学会。	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者	内視鏡による食塊形成機能の評価 健常有歯顎者を対象として 佐々生康宏, 野原幹司, 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	老年歯学. 23 (1) : 42-49, 2008. 健常有歯顎者を対象に、内視鏡を用いて咽頭内での食塊の状態を観察し、食塊形成機能の評価法について検討した。内視鏡での観察により食塊の状態の違いを判別できたことから、内視鏡が食塊形成機能の評価に有用であると考えられた。
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者	嚥下内視鏡検査を用いた咀嚼時の舌運動機能評価 運動性障害性咀嚼障害患者に対する検討 高橋賢晃, 菊谷 武, 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	老年歯学. 24 (1) : 20-27, 2009. 介護老人福祉施設に入居する要介護高齢者に対して摂食時の外部観察評価と嚥下内視鏡検査を行い、同検査で観察される舌の動きが咀嚼運動の評価として適切であるか否かを検討した。嚥下内視鏡検査で観察される舌根部の動きの特徴と外部観察評価とを組み合わせることで、咀嚼時の舌運動機能を適切に評価できる可能性が示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者	ビデオ内視鏡を用いた咀嚼の食塊形成機能評価 阿部里紗子, 古谷純一
	3) 概要（該当ページについても記載）	岩手医科大学歯学雑誌. 35 : 135-145, 2010. 健常有歯顎者を対象に、咀嚼・嚥下の一連の運動中にビデオ内視鏡を用いて食塊を直接観察し、咀嚼機能を食塊形成の点から評価した。咽頭期の嚥下機能評価に限定されていたビデオ内視鏡が咀嚼機能評価にも十分に適用可能であることが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者	内視鏡を用いた嚥下直前の食塊の観察 ー咀嚼回数が食塊に与える影響ー 深津ひかり, 野原幹司, 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌. 14(1)27-32, 2010. 健常有歯顎者を対象に、内視鏡を用いて咀嚼された後の食塊を観察することにより、①嚥下閾にある食塊の基準を明らかにすることと、②咀嚼回数と食塊形成の状態との関係を検討することを目的に計画された。食塊を「粉碎度」「混和度」「集合度」の観点から点数化し評価したところ、粉碎度と混和度は咀嚼回数に影響されることが判明した。また咀嚼回数が少なく粉碎度や混和度が低くても、嚥下閾に達した食塊は集合度が高かったことから、嚥下閾には粉碎度や混和度よりも集合度の上昇が重要である可能性が示唆された。
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者	70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎に関する総医療費の推計値 道脇幸博, 角 保徳
	3) 概要（該当ページについても記載）	老年歯学 : 28 : 366-368, 2014. 70歳以上の高齢者では毎日2万人以上が誤嚥性肺炎で入院しており、年間の入院費は約4,450億円と推計され、医療費用の観点で誤嚥性肺炎予防の社会的な意義が示された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

417101

申請技術名	咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を含む）
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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VH2、内視鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	23ABBZX00030000	2015.10.1	内視鏡下嚥下機能検査	該当なし	該当なし
耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V4、内視鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	230ABBZX00028000	2015.10.1	内視鏡下嚥下機能検査	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】

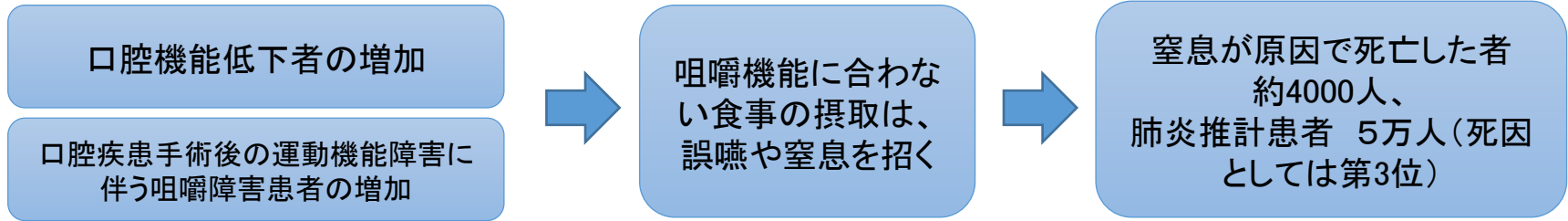
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

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

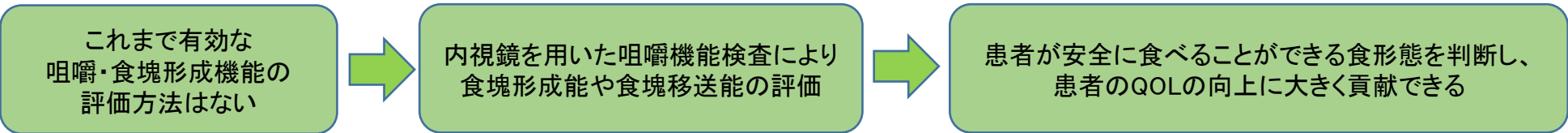
--

# 「咀嚼・食塊形成機能検査(内視鏡を伴う)」について

## 【背景】



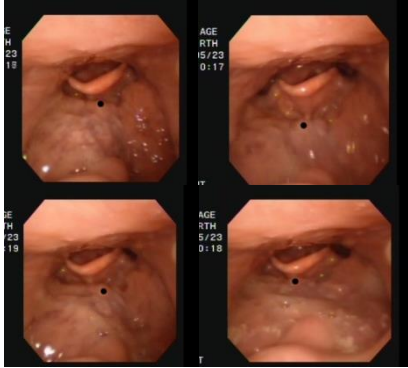
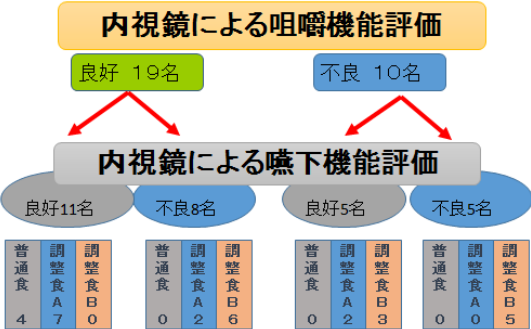
## 【本検査の意義】



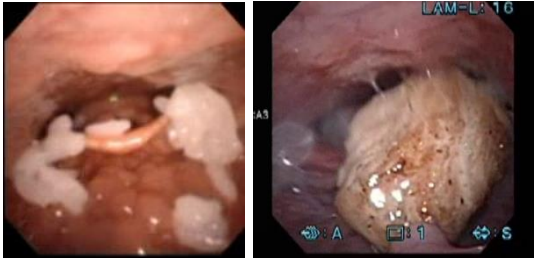
本検査を利用した咀嚼機能の評価に基づく食形態の決定 (高橋ら、老年歯学、2009)

咀嚼に伴う舌根部の動きを評価する (菊谷、老年歯学、2008)

咀嚼による食塊の形成能力ならびに食塊の移送能力を評価する



舌根部の任意の点を追跡



食塊形成が困難で、散逸した状態で咽頭内に移送された米飯

咀嚼されることなく咽頭内移送された肉片

## 【診療報酬上の扱い】

咀嚼・食塊形成機能検査(内視鏡を伴う) : 720点

内視下嚥下機能検査(医科点数表)と技術的に同等と考えられるため

医療技術評価提案書（保険未記載技術）

整理番号	420101
申請技術名	欠損歯数拡大抑制継続管理料
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載) 「実績あり」の場合	提案年度(西暦) : 提案当時の技術名 :
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	治療終了後も多数歯の喪失リスクの高い者、例えば歯周ポケット4mm未満でSPTの継続ができない場合に、最終治療完了後3ヵ月からおおむね1年の間隔で繰り返し継続管理を行うもので、その際再診料、歯科疾患管理料に加えて当該管理料を算定する。対象は50歳以上の20歯以上有する者で歯の喪失リスクのある者とする。なお、継続管理の効果を高める上では、歯科医学管理の対応が必要となる。
対象疾患名	現在歯の多数喪失ハイリスク
保険記載が必要な理由 (300字以内)	人生100年時代を迎えたが口腔内状態においては喪失歯数が多くとえば80-84歳で8020者が44.2%と低く、喪失拡大を中高年から抑制することが必要である。国民の多くは歯科医療により生涯の口腔保健は保障されているが、一部は喪失ハイリスク者においては、治療終了後セルフケアにゆだねられており、その後口腔内状況の悪化により、発症して受診する際には次なる歯牙喪失に至り、場合によってはそれが繰り返される懸念もある。今回の治療後継続管理が導入されることにより、ハイリスク者の口腔環境は継続的によい状態が保たれ、その後の喪失拡大を防ぐことができる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	50歳以上で20歯以上の現在歯を所有する者で、次の要件のいずれかを満たす者、即ち・歯周外科処置後のSPTを受けた者でポケットが4mm未満のためSPTの対象とならない者、臼歯部に失活した全部被覆冠が多い者、大臼歯部の咬合支持が一側でも失われている者、骨吸収が2分の1を超えているあるいは動揺する歯を複数本有する者、分岐部病変を有する者、糖尿病を持つ者、全身状況から観血的な歯科処置が難しい者、そのほか特別に主治医が継続観察を必要とした者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	主観的問題の情報収集、客観的な口腔内観察により評価された現在歯の喪失リスクに応じて継続的に指導管理を行う。その際歯面清掃、スクレーピング、SRP、プラークコントロール、咬合調整などを行う。また必要に応じて行った歯周組織検査、フッ化物塗布、歯科衛生指導については別途算定することができる。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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 B 番号 000-4 技術名 歯科疾患管理料 既存の治療法・検査法等の内容 ポケット4mm未満でSPT等の処置終了後となった場合、喪失リスクを有していても管理は中断されており、同様の管理は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	喪失ハイリスク者は治療後自己管理となり、その後自覚することなく歯周疾患の悪化、う蝕の再発、破折、動揺の増加などにより歯の喪失リスクを高め、歯科受診ごとに抜歯や補綴処置が繰り返されることになる。本継続管理は、この状況を解決するための提案であり、メンテナンスによる喪失歯数の抑制効果については多くのエビデンスが示されており、またメンテナンス受診者のretrospective studyでもハイリスク要因が示されており、導入により効率的な対象者の選定そして喪失歯数拡大抑制効果の有効性が期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	10年間にわたる歯科診療所受診の1400人を対象としたretrospective studyでは、問題が生じて受診した男性での平均喪失歯数は2.2本であったのに対して定期的な受診をしていた男性での喪失歯数は平均1.5本でありその差は統計的に有意であったとの結果が示されている。(Koichi Yoshino et.al 2016) また、長期間歯周疾患メンテナンスを受けている患者における歯周疾患による歯牙喪失の予測の研究では、関連する患者関連因子として、重度の歯周炎、重度の喫煙、ブラキシズム、中程度の分岐部インデックス、ボーンロス、プロービングポケットデプスと歯冠歯根比などを指摘している。(Martinez-Canut P 2015)
エビデンスレベル	2b
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	特になし 特になし 特になし
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	歯科疾患管理については現在の保険制度において十分普及しているものであり、今回の加算における内容も治療期間における管理を治療後継続することが基本で、しかもその内容はSPTに近く、技術の成熟度は高く混乱なく導入される。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		極めて高い
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	I 350点 内容的にSPTに近いものがあり、20歯以上の点数が妥当と考えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 1.9億
	その根拠	50歳以上20歯残存のSPT算定回数(H28オープンデータ1074095件)×5%×350点
⑪当該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)		なし
⑫当該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		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	Tooth loss in problem-orientted, irregular, and regular attenders at denntal office
	2) 著者	Koichi Yoshino, Koji Ito, Msashiro Kuroda and Naoki Sugihara
	3) 概要(該当ページについても記載)	Bull Tokyo Dent Coll(2016)57(1):11-19 東北、関東、東海の32歯科医院で10年間メンテナンスを受けた1400人の患者を6か月以内のメンテナンスのアポイントを70%以上順守した群(RAs)、70%に満たない群(IRAs)、主訴を持って受診した群(POAs)とに分け、喪失状態を比較した。その結果一人平均喪失歯数はRAs群で1.5本、IRAsで1.2本に対してPOAs群で2.2本と多く、その間には統計的な有意な差が示された。(P. 11)
⑯参考文献2	1) 名称	Predictors of tooth loss due to periodontal disease in patients following long-term periodontal
	2) 著者	Pedro Mrtinez-Ganut
	3) 概要(該当ページについても記載)	J clin Periodontol (2015) 42:1115-1125 スペインバレンシアの調査で、歯周治療を受けた患者で歯周疾患のためのメンテナンスをうけた患者500人を対象に喪失要因を分析した。その結果、重度の歯周炎、進行性の歯周炎で、ついで重度の喫煙、ブラキシズム、より少ないベースラインでの歯の数であり、また、中程度の分岐部インデックス、ポーンロス、プロービングポケットデプスと歯冠歯根比は歯周疾患由来の歯牙喪失のリスクを倍にし、さらにこれらの最悪値では、リスクを3倍から4倍に増加させ、動揺はそのほかの歯牙関連要因の2倍から4倍リスクを大きくする主たる要因であることなどが結論付けられている。(P. 1123)
⑯参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該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

420101

申請技術名	欠損歯数拡大抑制継続管理料
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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

--

# 「欠損歯数拡大抑制継続管理料」について

## 【技術の概要】

治療後、現在歯の多数歯喪失のリスクの高い者を対象に、継続的に管理を続ける

## 【対象者】

50歳以上で20歯以上有する者で、治療は完了したが、その後の現在歯喪失リスクの高い者（喪失ハイリスク者）

## 【今までとの違い】

### 喪失ハイリスク者

ポケット4ミリ未満となりSPT終了者  
臼歯部に失活した全部鑄造冠が多い者  
大臼歯部咬合支持が失われている者  
骨吸収1/2を超え、動揺を有する者  
その他分岐部病変を持つ、糖尿病他観  
血処置困難な者など

## 【管理内容】

治療終了後3ヵ月から1年の間隔で繰り返しの継続管理

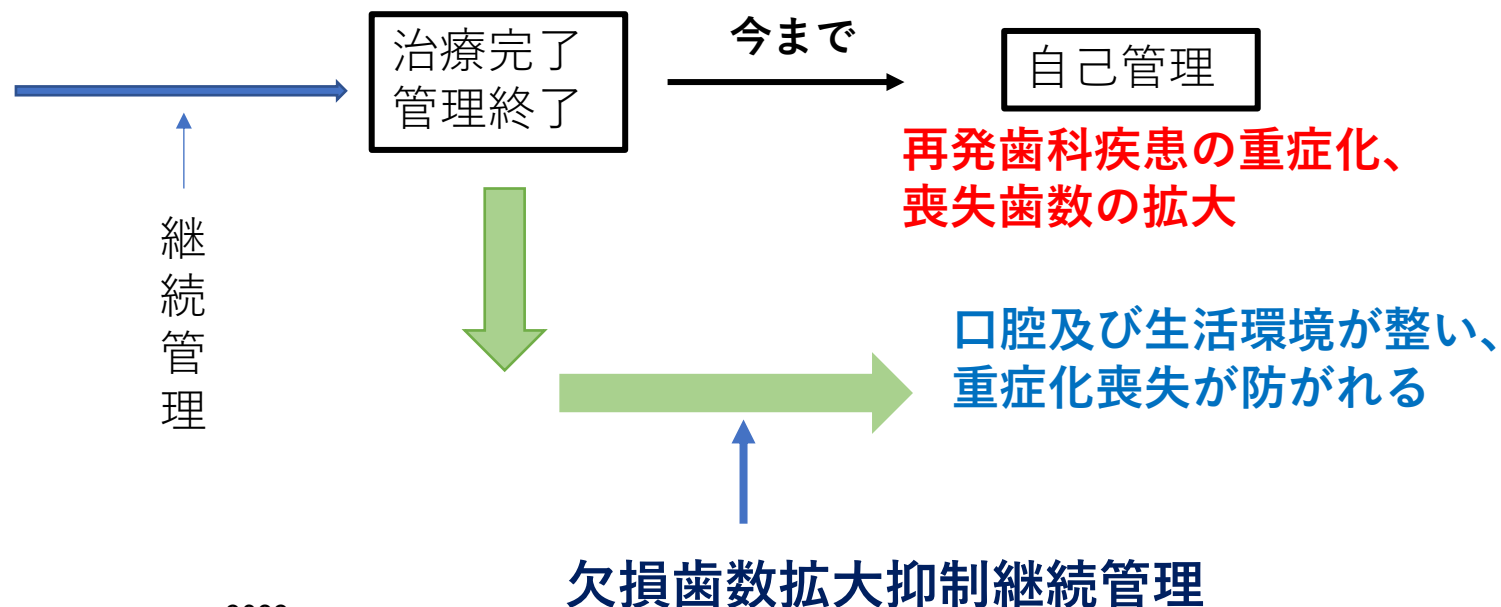
主観的問題の情報収集

口腔内観察より歯牙喪失リスクの評価

口腔衛生および生活指導、歯面清掃、SC, SRP,

咬合調整など

（但し、歯周組織検査、フッ化物塗布、  
歯科医衛生実地指導、義歯調整など行った場合は  
別に算定する）





医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	420201
申請技術名	歯周病安定期治療（Ⅰ）及び歯周病安定期治療（Ⅱ）
申請団体名	一般社団法人 日本歯科医療管理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有無をリストから選択 無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I
診療報酬番号	I O 1 1-2 及び I O 1 1-2-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の拡大（患者が任意に診療を中止し2月を超えた場合の取扱い）
技術の概要 (200字以内)	SPT（Ⅰ）又はSPT（Ⅱ）を算定している患者が任意に診療を中止し、2月を超えた場合に、初診と歯周疾患に係る検査等を実施した結果、SPT（Ⅰ）又はSPT（Ⅱ）の実施が可能と判断された場合に限り、初診料及び当該検査に係る費用を算定した上で、SPT（Ⅰ）又はSPT（Ⅱ）の実施及び算定することを認めること。
再評価が必要な理由	SPTは、病状の安定を維持するための歯科医療従事者によるブラークコントロール、スケーリング、ルートプレーニング、咬合調整などの治療を主体とした定期的な治療である。一方、患者が任意に診療を中止してから2月を超えてしまった場合、その後の最初の診察は、診療を中止した背景も含め患者の職業上及び環境上の特性等を十分に顧慮して行う必要があり、初診料を算定するに十分値する。したがって初診料を算定したのち、SPTを再開することは療養担当規則上からも妥当な診療行為であるといえるため、再評価が必要と思われる。

【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)	SPT（Ⅰ）及びSPT（Ⅱ）は初診料の留意事項通知により歯周疾患に係る他の処置と同様の取扱いをせざるを得ない状況であるが、「歯周病の診断と治療に関する基本的な考え方」によればSPTはブラークコントロール、スケーリング、SRP及び外傷性因子の是正/除去のすべてを包括した処置である。したがって、一概に「明らかに同一の疾病又は負傷に係る診療が継続していると推定」することは極めて困難であるため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	任意に診療を中止し2月を超えた後、再び同一の保険医療機関において診療を受ける者のうち、前回までSPT（Ⅰ）又はSPT（Ⅱ）を算定していた者に対して、初診料を算定した上でSPT（Ⅰ）及びSPT（Ⅱ）を算定することは認められていない。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I O 1 1-2 及び I O 1 1-2-2
技術名	歯周病安定期治療（Ⅰ）及び歯周病安定期治療（Ⅱ）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	SPTは、病状の安定を維持するための歯科医療従事者によるブラークコントロール、スケーリング、ルートプレーニング、咬合調整などの治療を主体とした定期的な治療である。一方、患者が任意に診療を中止してから2月を超えてしまった場合、その後の最初の診察は、診療を中止した背景も含め患者の職業上及び環境上の特性等を十分に顧慮して行う必要があり、初診料を算定するに十分値する。したがって初診料を算定したのち、SPTを実施することは療養担当規則上からも妥当な診療行為であるといえるため、再評価が必要と思われる。なお、学会のガイドライン上の位置付けは、①に記したとおりである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	これまで「歯周治療の基本的流れ」の「初診」から再開されることで unnecessary 検査や処置が励行されていたことが排除され、患者への負荷と負担を大幅に軽減することが可能になる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	0人
後の症例数（人）	不明
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	0人
後の回数（回）	不明

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成20年度から保険収載された極めて成熟度の高い技術である。
・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） かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 歯科医師が複数名配置されていること又は歯科医師及び歯科衛生士がそれぞれ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） 歯周病の診断と治療に関する基本的な考え方（平成30年3月 日本歯科医学会）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	既存のものであるため、新たに発生する副作用等のリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	自らの都合により止むを得ず診療を中止せざるを得なかった患者に対しても、懇切丁寧な診察と高度な歯周病管理の再開を給付することが可能となり、倫理性・社会的妥当性が維持されるものと考えられ、問題点等はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 点数等の見直しはない。
	見直し後 点数等の見直しはない。
	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	区分 区分をリストから選択
	番号 特になし。
	技術名 特になし。
	具体的な内容 特になし。
⑩予想影響額	プラスマイナス 特になし。
	予想影響額（円） 特になし。
	その根拠 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 保険医療機関及び保険医療養担当規則
	2) 著者 厚生労働省
	3) 概要（該当ページについても記載） 歯科医療の具体的方針（第21条）
⑭参考文献 2	1) 名称 歯周病の診断と治療に関する基本的な考え方
	2) 著者 日本歯科医学会
	3) 概要（該当ページについても記載） 歯周治療の概要（P5）、歯周治療の基本的な流れ（P6）、サポートィブペリオドンタルセラピー（SPT）（P31）
⑭参考文献 3	1) 名称
	2) 著者
	3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 4	1) 名称
	2) 著者
	3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 5	1) 名称
	2) 著者
	3) 概要（該当ページについても記載）

当該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

420201

申請技術名	歯周病安定期治療（Ⅰ）及び歯周病安定期治療（Ⅱ）
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、2019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）】

--



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号	420202
申請技術名	歯科衛生実地指導料に対する糖尿病患者加算新設
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I
診療報酬番号	特になし
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	歯科疾患に罹患している患者のうち、歯科衛生実地指導が必要な患者に対して、歯・口の状況の説明および実地指導を15分以上行い、文書提供を行うもの
再評価が必要な理由	口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患（う蝕や歯周病）の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高い、糖尿病に罹患している患者の場合、セルフケアを通常の患者以上に強化していく必要があり、通常の患者に対するケア以上に歯科衛生士による緻密なケアを提供していく必要があるため

【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）	医科からの情報提供または医科歯科連携治療（診療情報共有料の算定）を行っている糖尿病患者に限り、歯科衛生実地指導について、加算または月2回の算定を認めるものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・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 容：歯科衛生士によるセルフケアの指導 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章を提供した場合 技術内 点数や算定の
診療報酬区分（再掲）	第1部 医学管理
診療報酬番号（再掲）	B-001-2
技術名	歯科衛生実地指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	糖尿病患者で歯科衛生士の実地指導がある者の場合、ない者に比較して、年間平均抜歯数が少なくなる傾向が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既存の歯科医療提供体制を踏まえての評価であるため、患者数の大きな変動はないと考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	約5万人
後の症例数（人）	約5万人
年間実施回数の変化 前の回数（回）	318,000回
後の回数（回）	318,000回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成6年から評価されている普及技術であり、特段、成熟度に問題はない
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準 （技術の専門性）	特に無し

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)	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)	特に無し 特に無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存技術のため問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に無し
⑧点数等見直し の場合	見直し前	80点又は100点
	見直し後	20点加算又は30点加算
	その根拠	実地指導の際のセルフケアで口腔乾燥等による歯科口腔疾患の誘発及び基礎疾患を伴う口腔清掃指導の手間を評価
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特に無し
	技術名 具体的な内容	特に無し 特に無し
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 180000000(加算の場合)または360000000(2回算定時)
	その根拠	
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		・糖尿病患者数22万4千人(外来)×歯科受診者数(1)46.3%(文献1)×(1)のうちの実地指導受診者数48%(文献2)=49800人(3) (3)の糖尿病患者数/歯科総3 医科からの情報提供または医科歯科連携治療(診療情報共有料の算定)を受けている患者(まだ数字がでないため20%と想定)×歯科衛生実地指導料の算定回数の影響率×20点または30点 ・算定回数 を2回とする場合は(前述の加算の影響額(20点)×4=現行点数)×50%(2度目の算定割合)=3.6億円、
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し
⑭参考文献1	1) 名称	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について(公衆衛生学会77回総会)
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 石塚 洋一, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	年間平均抜歯数は0.2本程度で歯科衛生士指導のない群は0.01本程度年間平均抜歯数が少なかった。糖尿病患者で歯科衛生士指導のある群の方が、年間平均抜歯数は少ない(日本公衆衛生雑誌 65(10) 476)
⑭参考文献2	1) 名称	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた糖尿病患者と上気道炎患者の抜歯数に関する検討
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 小野瀬 祐紀, 佐藤 涼一, 石塚 洋一, 吉野 浩一, 高柳 篤史, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	性、年齢群別に検討した結果、どの群でも糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった。(東京歯科大学学会、118巻、5号、P110)
⑭参考文献3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。(歯科医療管理学会雑誌、53(1), P42, P43)
⑭参考文献4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々崎美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	歯槽骨吸収が強い者でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。(日本ヘルスケア歯科学科雑誌、19(1), P17)
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該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

420202

申請技術名	歯科衛生実地指導料に対する糖尿病患者加算新設
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、2019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）】

--

# 概 要 図

技 術 名：歯科衛生実地指導料糖尿病加算

現在当該治療を行っている技術との比較  
：既存技術で歯科衛生実地指導料として評価されているが、加算新設できめ細か技術提供が可能となる

技術の概要：

歯科疾患に罹患している糖尿病治療中の患者に主治の歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が実地指導を実施

有効性：

きめこまかな指導で糖尿病患者の抜歯数の減少につながる

対象疾患名：う蝕及び歯周疾患

診療報酬上の取り扱い

医学管理の「歯科衛生実地指導料」：  
80点として評価されているが、手間と相応の技術を要する糖尿病患者に対する技術評価は不十分である。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	420203
申請技術名	糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置の月1回算定
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I
診療報酬番号	特になし
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	歯科疾患に罹患している患者に対し、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行う歯垢除去等のこと
再評価が必要な理由	口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患（う蝕や歯周病）の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高い、糖尿病に罹患している患者の場合、緻密なケアを提供していく必要があるため

【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）	医科からの情報提供または医科歯科連携治療（診療情報共有料の算定）を行っている糖尿病患者に限り、機械的歯面清掃処置の算定頻度を2か月に1回から1か月に1回に見直す
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	
診療報酬区分（再掲）	第8部 処置
診療報酬番号（再掲）	30
技術名	機械的歯面清掃処置
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	通常の患者に比較して糖尿病患者の場合、歯の喪失数が多いが、メンテナンス治療を行っている場合、歯の喪失リスクが高い患者で歯の喪失を抑えることができるとの知見があるため
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既存の歯科医療提供体制を踏まえての評価であるため、患者数の大きな変動はないと考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	約5万人
後の症例数（人）	約5万人
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	112,000
後の回数（回）	112,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成18（2006）年から評価されている普及技術であり、特段、成熟度に問題はない
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準（技術の専門性）	特になし

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	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存技術のため問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	68点(2月に1回)
	見直し後	68点(1月に1回)
その根拠		機械的歯面清掃処置の歯科診療報酬に占める影響率2.16%(2016年社会診療報酬行為別統計から計算)×糖尿病患者の歯科患者に占める割合3.38%×39%通院者率(国民生活基礎調査平成29年)×糖尿病患者での歯科受診割合48.6%(文献1)× 医科からの情報提供または医科歯科連携治療(診療情報共有料の算定)を受けている患者(まだ数字がでていないため20%と想定)
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 0.8億
	その根拠	歯科医療費(2兆9000億円、2017年度)×機械的歯面清掃処置の歯科診療報酬に占める影響率2.16%(2017年社会診療報酬行為別統計から計算)×糖尿病患者の歯科患者に占める割合3.38%×39%通院者率(国民生活基礎調査平成29年)×糖尿病患者での歯科受診割合48.6%(文献1)× 医科からの情報提供または医科歯科連携治療(診療情報共有料の算定)を受けている患者(まだ数字がでていないため20%と想定)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について(公衆衛生学会77回総会)
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 石塚 洋一, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	年間平均抜歯数は0.2本程度で歯科衛生士指導のない群は0.01本程度年間平均抜歯数が少なかった。糖尿病患者で歯科衛生士指導のある群の方が、年間平均抜歯数は少ない(日本公衆衛生雑誌 65(10) 476)
⑭参考文献2	1) 名称	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた糖尿病患者と上気道炎患者の抜歯数に関する検討
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 小野瀬 祐紀, 佐藤 涼一, 石塚 洋一, 吉野 浩一, 高柳 篤史, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	性、年齢群別に検討した結果、どの群でも糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった。(東京歯科大学学会、118巻、5号、P110)
⑭参考文献3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。(歯科医療管理学会雑誌、53(1), P42, 43)
⑭参考文献4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々崎美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	歯槽骨吸収が強い者でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。(日本ヘルスケア歯科学科雑誌、19(1), P17)
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該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

420203

申請技術名	糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置の月1回算定
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、2019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）】

--

## 概 要 図

技 術 名：糖尿病患者に対する機械的歯面清掃  
の月 1 回算定

技術の概要：

歯科疾患に罹患している糖尿病治療中の患者に機械的歯面清掃を実施する場合、月 1 回の実施とする。

対象疾患名：う蝕及び歯周疾患

現在当該治療を行っている技術との比較  
当技術では、機械的歯面清掃は 2 か月に 1 回の算定が認められているが、歯の喪失リスクの高い糖尿病患者での実施頻度を上げることとなる。

有効性：

処置頻度が上がることで歯の喪失リスクを軽減できる。

診療報酬上の取り扱い

処置の「機械的歯面清掃処置」2 か月に 1 回の算定となっているが、歯の総室リスクの高い糖尿病患者に対する技術評価を行う上で月 1 回の算定が必要である

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	420204
申請技術名	歯科疾患管理料への糖尿病患者管理加算新設
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I
診療報酬番号	特になし
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	継続的な管理が必要な歯科疾患に罹患している患者に対して、口腔管理に加え、歯科疾患の再発防止と重症化予防を行うとともに、管理計画を作成し、その内容について患者に説明を行うものである。
再評価が必要な理由	口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患（う蝕や歯周病）の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高い、糖尿病に罹患している患者の場合、セルフケアを通常の患者以上に強化していく必要があり、通常の患者に対するケア以上に歯科衛生士による緻密なケアを提供していく必要があるため

【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)	医科からの情報提供または医科歯科連携治療（診療情報共有料の算定）を行っている糖尿病患者に限り、歯科疾患管理料について、加算を認めるものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・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：歯科疾患に罹患し、継続管理が必要な患者 点数や算定の留意事項：本体点数：100点 算定要件は、継続的な管理が必要な患者に口腔管理を行い管理計画を説明を行った場合
診療報酬区分（再掲）	第1部 医学管理
診療報酬番号（再掲）	B-000-4
技術名	歯科疾患管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	糖尿病患者で歯科衛生士の実地指導がある者の場合、ない者に比較して、年間平均抜歯数が少なくなる傾向が示されている。このため、歯科衛生実地指導に至る歯科疾患管理を円滑に行える環境整備が必要となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既存の歯科医療提供体制を踏まえての評価であるため、患者数の大きな変動はないと考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 約5万人 後の症例数（人） 約5万人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 特になし 後の回数（回） 特になし
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成20（2008）年から評価されている普及技術であり、特段、成熟度に問題はない

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に無し
	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)	特に無し
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存技術のため問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	100点
	見直し後	100点加算
	その根拠	基礎疾患の状況に加え口腔乾燥や新規歯科疾患罹患に伴う歯の喪失リスクが高く、歯科疾患管理に手間を要するため
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 2億3600万円
	その根拠	歯科医療費(2兆9000億円、2017年度)×歯科疾患管理料に占める影響率6.35%(2017年社会診療報酬行為別統計から計算)×糖尿病患者の医科患者に占める割合3.38%×39%通院者率(国民生活基礎調査平成29年)×糖尿病患者での歯科受診割合48.6%(文献1)×医科からの情報提供または医科歯科連携治療(診療情報共有料の算定)を受けている患者(まだ数字がでていないため20%と想定)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し
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	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について(日本公衆衛生学会第77回総会)
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 石塚 洋一, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	・男女ともに、年間平均抜歯数は0.2本程度だった。 ・歯科衛生士指導のない群に対し、ある群では0.01本程度、年間平均抜歯数は少なかった。 ・糖尿病患者では、歯科衛生士指導のある群のほうが、年間平均抜歯数は少ない傾向が認められた。 ・交絡因子等が考慮されていない結果ではあるものの、糖尿病患者に対する歯科衛生士の指導が、抜歯を減少させることに有効である可能性が示唆された。 (日本公衆衛生雑誌 65(10) 476)
⑭参考文献2	1) 名称	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた糖尿病患者と上気道炎患者の抜歯数に関する検討
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 小野瀬 祐紀, 佐藤 涼一, 石塚 洋一, 吉野 浩一, 高柳 篤史, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	・性、年齢群別に検討した結果、どの群でも糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった ・本研究の結果、糖尿病患者は上気道炎患者よりも多く歯を喪失していた。 ・前歯では、両群ともに年齢が上がるにつれて、抜歯数は多かった。 ・臼歯では、男女ともに糖尿病患者で55-59歳がピークであり、その後抜歯数は減少していた。(東京歯科大学学会、118巻、5号、P110)
⑭参考文献3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病患者と治療を受けていない患者のあいだで、歯の喪失状況の違いについて把握するため、東京歯科大学水道橋病院の保存科、補綴科、口腔外科を来院する外来患者789名を調査した。 糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の初診時から調査期間まで比較したところ、「歯の期間喪失率」は、糖尿病治療を受けている患者では治療を受けていない患者に比較して有意に高くなることが示され、「期間喪失歯数」については、糖尿病治療を受けている者で2.3歯、治療を受けていない者では1.12歯で、ほぼ倍の値を示した(p<0.05)。糖尿病患者の歯科治療では、医科歯科連携の必要性が示唆されるとともに、糖尿病患者における歯の喪失リスクを軽減するためケアの必要性が他者と比較して高いことが示唆された。(歯科医療管理学会雑誌、53(1), P42, P43)

⑭参考文献 4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々峠美枝、鈴木誠太郎、石塚洋一、高柳篤史、吉野浩一、岡本昌樹、田中正大、杉山精一、杉原直樹
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯槽骨吸収が強い者の場合、メンテナンス治療を行っている者の方が、行っていない者に比較して、歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。(日本ヘルスケア歯科学科雑誌、19(1), P17)
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該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

420204

申請技術名	歯科疾患管理料への糖尿病患者管理加算新設
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、2019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）】

--



# 概 要 図

技 術 名：歯科疾患管理料糖尿病加算

現在当該治療を行っている技術との比較  
：既存技術で歯科疾患管理料として評価  
されているが、加算新設できめ細かな技  
術提供が可能となる

技術の概要：

歯科疾患に罹患している糖尿病治療中  
の患者に対して、歯科疾患管理をきめ細  
かに実施

有効性：

医学管理を十分に行うことが  
可能となり糖尿病患者の抜歯数  
の減少につながる

対象疾患名：う蝕及び歯周疾患等

診療報酬上の取り扱い

医学管理の「歯科疾患管理料」：100  
点として評価されているが、医学管理を  
適切に行う上で手間と相応の技術を要す  
る糖尿病患者に対する技術評価はを不十  
分である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	420205
申請技術名	初期う蝕早期充填処置の対象範囲拡大（年齢要件）
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I
診療報酬番号	特になし
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	年齢要件の拡大
技術の概要 (200字以内)	生え始めてから間もない永久歯または乳歯について、初期のう蝕に罹患している患者に対して、う蝕が発病しやすい臼歯部の溝の部分に充填材料をつめて、初期う蝕の進行を防ぎ、う蝕の重症化予防を推進することができる技術のことである。
再評価が必要な理由	現状は、乳歯と歯が生え始めて間もない永久歯への適用にこの技術は限定されている。歯の生え始めて間もない場合、う蝕になりやすいことを重視して現状は診療報酬上の評価がなされているが、成人、高齢者においても、う蝕の発病が継続することと、健康寿命を歯科医療の側面でも延伸させていく上で、う蝕のない社会を目指すこととなるため、対象年齢をせめて第三大臼歯以外、20歳までにする等の制度の改正が必要となる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	一定の財源をようすることから、とりあえず、20歳までのシーラント処置の評価にきりかえる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・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：乳歯または幼若永久歯（実質的に生えはじめの永久歯） 技術内容：臼歯部の溝の部分への充填 点数や算定の留意事項：本体点数：134点 算定要件は、1歯につきで、充填材料や対象歯の清掃費用は含まれている
診療報酬区分（再掲）	第8部 処置
診療報酬番号（再掲）	I-003
技術名	初期う蝕早期充填処置
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	すでに、普及定着している技術で、ガイドラインを制定する以前の本来技術である。一定のう蝕抑制率が確立された技術である。数年の間の脱落率は、低いことが報告されている。（文献1、文献2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既存の歯科医療提供体制を踏まえての評価であるため、患者数の大きな変動はないと考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	約50万人
後の症例数（人）	約75万人
年間実施回数の変化 前の回数（回）	8,000,000回
後の回数（回）	10,000,000回

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	30年以上評価されている普及技術であり、特段、成熟度に問題はない
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特に無し
	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） 特に無し
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特に無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存技術のため問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
	幼若永久歯及び乳歯 20歳未満の者を対象に追加
	永久歯のう蝕の軽症化並びに発病年齢の上昇に対応すると共に重症化予防を積極的に進めるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	特に無し 特に無し 特に無し
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
	プラス 74000000 オープンデータから10-14歳と同じ件数の算定がでると仮定するとともに、軽度のう蝕の充填処置が4割減少すると予測した。なお、適正化が必要で、金銀パラジウム合金が高騰している状況からインレー修復を行わない想定で予測した。 $15-19歳の人口(587万人) / 10-14歳の人口(514万人) \times (予測新規初期う蝕早期充填処置(=10-14歳の男女う蝕歯即時充填形成歯(H28オープンデータ 10-14歳の男女初期う蝕早期充填歯数(男:1194963+女:1240093) + 15-19歳の男女う蝕歯即時充填形成歯(男:129992+女152170) \times 初期う蝕早期充填処置の点数134点 - (臼歯部充填処置等代表的な点数(う蝕処置18点+即時充填形成128点+材料料11点+充填1単純なもの104点) \times 予測新規う蝕即時充填形成歯数 \times 40\%$
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	特に無し
⑫その他	特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特に無し
⑭参考文献1	1) 名称 簡易防湿下で行った幼若第一大臼歯に対する光硬化型ガラスアイオノマーセメント小窩裂溝充填塞の臨床成績 2) 著者 小野 義晃, 鈴木 昭, 南 真紀, 筋野 暢允, 白 正華, 中川 貴美子, 角田 智也, 掛川 達彦, 波部 剛, 岡本 三千代, 小松 太一, 渡部 茂 3) 概要（該当ページについても記載） 乳歯列期から口腔管理を行っている小児(I群)と、混合歯列期から口腔管理を始めた小児(II群)を対象に、簡易防湿下にて行った光硬化型ガラスアイオノマーセメントによる小窩裂溝充填塞の臨床成績について比較検討した。齲蝕抑制率はI群が充填後4年6ヵ月で98.1%、II群は充填後5年5ヵ月で98.3%であった。(小児歯科学雑誌43巻1号P53)
⑭参考文献2	1) 名称 幼若第一大臼歯に対する光硬化型ガラスアイオノマーセメント系小窩裂溝充填塞材の臨床評価 2) 著者 山本 健也, 佐々木 恵, 小島 寛, 三浦 真理, 松塚 育子, 小口 春久 3) 概要（該当ページについても記載） 口腔管理をしている小児で第一大臼歯に対する光硬化型ガラスアイオノマーセメントを使用した小窩裂溝充填塞処置をした180名(515歯)を対象に予後調査を行った。う蝕抑制率は充填後1年で99.0%、3年で95.2%と高い予防効果を示した。小児歯科学雑誌41巻1号 Page105
⑭参考文献3	1) 名称 NDBオープンデータ、歯科診療行為 2) 著者 厚生労働省 3) 概要（該当ページについても記載） 性年齢階級別の算定回数について予想影響額で予測に記載した算定回数が記載
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者

⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該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

420205

申請技術名	初期う蝕早期充填処置の対象範囲拡大（年齢要件）
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、2019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）】

--

## 概 要 図

技 術 名：初期う蝕早期充填処置の対象年齢拡大

### 技術の概要

う蝕の重症化予防を目的に行われる初期う蝕充填処置の対象年齢を20歳未満に設定

対象疾患名：初期のう蝕

現在当該治療を行っている技術との比較：  
既存技術では、幼若永久歯に限定して、給付が行われているが、20歳未満初期う蝕に対しても重症化予防を進めることが可能

### 有効性：

う蝕の発症しやすい20歳未満までの者の重症化予防が進み、う蝕が減少する

### 診療報酬上の取り扱い

処置の「初期う蝕早期充填処置」として評価されているが、幼若永久歯に限定されているため、給付条件が限られている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	423201
申請技術名	前歯部CAD/CAM冠
申請団体名	日本歯科審美学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：前歯部CAD/CAM冠
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	M015-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	既存項目である小臼歯部CAD/CAM冠、大臼歯部CAD/CAM冠の使用頻度が増加しているが、さらに患者の金属アレルギーの回避あるいは審美性の獲得という便益から、前歯部にも対象を拡大することを提案する。当該技術の治療方針等は「保険収載されたハイブリッドレジンでのCAD/CAM冠の診療指針」として公益社団法人日本補綴歯科学会から示されている。（添付資料）
再評価が必要な理由	当該技術はこれまで、臼歯部に適用されているが、単一な色調であることから、人目に触れる前歯部には適用が困難であった。近年、天然歯の色調を模した多層色調構造を有した歯科切削加工用レジンが市販されていることから前歯部にも適用が可能となっている。前歯部に医療保険で認められている歯冠修復物は製作者の技量によってその完成度が大きく異なるが、当該技術はCAD/CAMで製作されるため、強度や色調面で常に均質で安定した修復物を国民に提供することが可能となっており、国民のQOLの向上の点から極めて有用な方法である。技術的成熟度の点では、既に小臼歯部において学会から治療指針が示されていると共に、保険適用において施設基準が設定されている。当該技術についても同様の難易度であり技術的専門性に関する問題はない。安全性の点では既に臼歯部において使用されており安全性が疑われる報告はない。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ハイブリッドレジンとは、歯科材料の発展により、機械的性質が向上し、光の透過性や生体親和性に優れ、天然歯に近似した色調を有し、歯周組織にも調和した修復が行えるなどの利点を有する。特に前歯部は可視範囲にあり、天然歯色の材料で歯冠修復したいと人々が希望していることは論を待たない。審美性の向上により、社会的妥当性の点からみても、患者個々が即効性にQOLの向上を獲得できる極めて有用な方法である。また、臨床研究において、CAD/CAMレジンプロックが前歯部クラウンとして臨床的に応用できることが示唆されている（下記の参考文献1）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：単冠補綴治療を必要とする患者</li> <li>・技術内容：CAD/CAMシステム装置を用いて、ハイブリッドレジンブロックから削り出された歯冠補綴装置</li> <li>・留意事項：臼歯部と同様で維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められる。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M015-2
技術名	CAD/CAM冠
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」（公益社団法人日本補綴歯科学会）（添付資料）、「CAD/CAM レジンプロックで製作した前歯部クラウンの臨床的評価」（下記の参考文献1）などにより、前歯部のCAD/CAM冠の臨床応用に関する有効性や治療方法の確立がなされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度診療行為別統計 平成29年6月審査分より各治療法の年間実施回数を推定すると、硬質レジン前装冠 前歯は545万症例と考えられる。これにはブリッジの支台も含まれることから、対象となる単冠の症例数を約半分の273万症例と推定。一方、硬質レジンジャケット冠の年間症例数は80万症例と考えられるが、そのうち前歯部に適用されている症例数を約60%の48万症例と推定。当該技術を必要とする患者を既収載技術の30%程度と推計し、97万症例とした。また、対象患者は、一口腔内に複数装着することも考慮して80万人とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） 800,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） なし 後の回数（回） 970,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臼歯部のCAD/CAM冠は既記載の技術であり、前述の「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」も示されており、技術として成熟した状態である。また、難易度について、臼歯部の診療技術とほぼ同様であり、保険収載技術として十分に対応可能である。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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)	保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること、なお保険医療機関内に設置されていない場合にあっては、当該装置を設置している歯科技工所と連携が図られていること
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 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 2. 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
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	臼歯部において既に適応されて技術であり、参考文献においても重大な副作用等は報告されていないため、安全性は問題ないとする。
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
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	区分をリストから選択
プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 30,000,000
その根拠	当該技術により代替される各既記載技術の費用と当該技術との差額は、1回あたり ・硬質レジン前装金属冠(1,632点)－CAD/CAM冠(1485+45点)×10=1,020円減 ・硬質レジンジャケット冠(964点)－CAD/CAM冠(1485+45点)×10=5,660円増 当該技術により代替される各既記載技術の医療費の差に実施回数×0.3を乗じ医療費を求めた。なお、当該技術を必要とする患者を既記載技術の30%程度と推計した。 ・硬質レジン前装金属冠からの増減分 1,020円×(273万症例×0.3)=8.4億円減 ・硬質レジンジャケット冠からの増減分 5,660円×(48万症例×0.3)=8.1億円増 以上より、影響額に関しては0.3億円減あるいは現状とほぼ同額と予想される。
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	近年、金属価格の高騰が著しいため(参考資料、薬事工業生産動態統計調査から)、金属を使用する歯科治療は医療費の増大を招いている。そのため、前歯部の単冠補綴においても金属を使用しないレジン系材料およびCAD/CAMで製作されるCAD/CAM冠を保険収載し、国民に提供することで医療費の削減に貢献することが可能であると考えられる。また、平成26年度に保険収載された小臼歯部のCAD/CAM冠の臨床使用頻度は、平成26年が17,831件、平成29年が118,806件(6月審査分)のように著しく臨床使用が増加しており、国民の歯科健康に大きく寄与している技術である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	
⑭参考文献1	1) 名称 CAD/CAM レジンブロックで製作した前歯部クラウンの臨床的評価 2) 著者 吉田圭一、平 曜輔、澤瀬 隆 3) 概要(該当ページについても記載) すべてのクラウンにクラックや破折、脱離は認められなかった。また、8.3%(1症例)でわずかな荒れや艶の消失が認められ、8.3%(1症例)でわずかな変色・着色が認められた。CAD/CAM レジンブロックが前歯部クラウンとして臨床的に応用できる可能性が示唆された。(日本デジタル歯科学会誌, 2018;8:112-119.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献2	1) 名称 CAD/CAM冠の現状と将来展望 2) 著者 新谷明一、三浦賞子、小泉寛恭、疋田一洋、峯 篤史 3) 概要(該当ページについても記載) CAD/CAMブロックによる単冠補綴処置の臨床成績および偶発症を分析し、短期間の追跡期間であるが良好な臨床成績を示している。適切な支台歯形態、CAD/CAM冠用レジンブロックの特徴、適切な接着手順および術後管理について指標を示している。(日本補綴歯科学会誌, 2017;9:1-15.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献3	1) 名称 小臼歯CAD/CAM冠導入2年後の臨床経過に関する調査研究 2) 著者 末瀬一彦、橋高又八郎、辻 功、澤村直明 3) 概要(該当ページについても記載) CAD/CAM冠を導入して2年が経過したところで、1,847カ所の歯科診療所の1,874名の歯科医師に対してアンケート調査による実態調査の結果、患者評価は極めて高く、98.9%が満足している回答であった。(日本補綴歯科学会誌, 2019;11:45-55.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献4	1) 名称 A possible risk of CAD/CAM-produced composite resin premolar crowns on a removable partial denture abutment tooth: a 3-year retrospective cohort study 2) 著者 Shoko Miura, Shin Kasahara, Shinobu Yamauchi, Yusuke Katsuda, Akio Harada, Jun Aida, Hiroshi Egusa 3) 概要(該当ページについても記載) CAD/CAM冠の3年間の観察期間において、生存率が96.4%であり非常に安定した成績を示している。一方で、クラウンの脱離が最も多い偶発症であった。(J Prosthodont Res. 2019;63:78-84.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献5	1) 名称 保健診療に導入された「CAD/CAM冠」の初期経過に関する調査研究 2) 著者 末瀬一彦



⑭参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

CAD/CAM冠は、短期予後調査からサンドブラスト処理やプライマー処理などの接着操作に十分な配慮を行うことで極めて有用な修復物であることが判明した。(日本デジタル歯科学会雑誌 2015 ; 5 : 85-93.) (前回申請からの追加エビデンス)

当該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

423201

申請技術名	前歯部CAD/CAM冠
申請団体名	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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
歯科切削加工用レジン材料、カタナアベンシアブロック、クラレノリタケデンタル株式会社	226AFBZX00116000	2016年12月	[使用目的] 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作製に用いる。[使用用途] 前臼歯クラウン、インレー、アンレー、又は、ベニア等の補綴物の作製。	該当なし	
歯科切削加工用レジン材料、エステライトブロック、株式会社トクヤマデンタル	227AFBZX00050000	2015年7月1日	[使用目的] 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。[使用用途] 前臼歯ジャケット冠、インレー、アンレー、ベニア等の歯冠修復物に用いる。	該当なし	

歯科切削加工用レジン材料、松風ブロックHC、株式会社 松風	224AKBZX00070000	2015年8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。 【具体的用途】前臼歯ジャケット冠、インレー、アンレー、ラミネートベニア、インプラント上部構造体等の歯冠修復物に用いる。	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）】

<p>その他、医療機器として次の機器がある。          歯科切削加工用レジン材料、松風ブロックHCハード、株式会社 松風、薬事承認番号：229AFBZX00048000、収載年月日：2017年7月、          【使用目的又は効果】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。【具体的用途】前臼歯ジャケット冠、インレー、アンレー、ラミネートベニア、インプラント上部構造体の歯冠部分等の作製に用いる。</p>
---

# 「前歯部CAD/CAM冠」について

## 【技術の概要】

CAD/CAMシステム装置を用いて、ハイブリッドレジンブロックから前歯部歯冠補綴装置を削り出す。

## 【対象疾患】

### ・C病名

単独の前歯に対し歯冠補綴装置装着が必要な症例。

平成29年度診療行為別調査より、年間対象患者は80万人程度と推定する。



硬質レジン前装冠

(唇面) (舌面)



CAD/CAM冠

(唇面) (舌面) 3111

## 【既存の治療法との比較】

硬質レジン前装冠と比較して審美性に優れ、また金属アレルギーの患者にも利用可能である。同じ金属を使用しない硬質レジンジャケット冠と比較し、材料学的強度が優れており、長期安定性が期待できる。

### 歯冠用レジンの物性

スタンダード歯科理工学(学研書院)より改変引用

	硬質レジン	CAD/CAM冠用レジン	MMA
曲げ強さ(MPa)	80-122	170-270	72-118
弾性係数(GPa)	3.5-10.5	9.6-14.7	4-18
ヌープ硬さ(HK)	17-66	64-73*	16-20

\* ビッカース硬さ

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ CAD/CAM冠および内面処理加算
- ・ 1485点および45点  
(既存項目である白歯部CAD/CAM冠と比較して、同程度の難易度の技術と考えられる。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	423202
申請技術名	臼歯部テンポラリークラウン
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：臼歯部テンポラリークラウン
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M003-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	クラウンによる補綴治療では間接法が用いられているため、支台歯形成からクラウンの装着までに一定の期間が必要となり、この期間の機能と審美性を暫間的に補う必要がある。また、CAD/CAM冠等の接着が重要な装置ではブランク等の支台歯への汚染を防ぐことで、良好な接着力が得られやすい環境を保つことができる。つまりテンポラリークラウンとは上記の目的の為、常温重合レジンなどで支台歯を暫間的に被覆する技術である。
再評価が必要な理由	この技術は現在前歯部にのみ認められているが、全部金属冠、5分の4冠、ジャケット冠、硬質レジンジャケット冠、CAD/CAM冠による臼歯部歯冠修復の際にも高い有用性が認められている。特に生活歯では装着までの期間の冷・温水痛に代表される不快事項の回避や歯髄保護が重要となる。臼歯部テンポラリークラウンの使用によって、治療期間中も咬合関係を維持することが可能となり、咀嚼機能の低下を抑制できる。また、形成面の二次う蝕や偶発的な歯冠破折も予防可能である。さらに、汚染が回避されることから冠-支台歯間の接着強さの向上なども見込め、冠脱離も防止できると考えられる。咬合関係の維持・再構築による顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復物の機能期間延長が予測され、再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少によって、医療費の低減につながると予想される。

【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)	テンポラリークラウンは臼歯部においても①口腔機能の回復、②歯質破損の防止、③支台歯の汚染防止、④歯周組織の保護、⑤歯列の保全、⑥歯肉圧排、⑦最終補綴装置の設計、⑧咬合採得の指標、などの臨床的意義があり、早急な対応が求められる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、テンポラリークラウンは前歯部歯冠修復に認められており、臼歯部では認められていない。 ・対象とする患者：生活歯・失活歯の前歯部に形成後の支台歯を有する者。 ・技術内容：歯科汎用アクリル系レジンなどで支台歯を暫間的にクラウンにて被覆する。 ・点数や算定の留意事項：診療報酬点数として1装置につき30点と仮着料として4点が算定されている。
診療報酬区分（再掲）	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号（再掲）	M003-2
技術名	臼歯部テンポラリークラウン
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本技術の有効性に関する臨床研究は少ないが、冠橋義歯学の教科書には必ず掲載されていることからわかるように、有効性、必要性は明確である。また、新たな知見も散見されてきている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療行為別調査（6月）における歯冠形成生活歯件数（金属冠・非貴金属冠37万件）、前歯部加算（11万件）から、生活歯臼歯部クラウンは年間約318万件と見込まれる。ブリッジ5歯以下（6月分20万件）には1装置あたり1.5歯（6月分30万件）、ブリッジ6歯以上（6月分1,7万件）には1装置あたり2歯（6月分34万件）含まれると仮定、その16/28が臼歯部と仮定すると、6月分で19万件、年間233万件はテンポラリークラウンが既に算定されており、全体から生活歯である割合（20.5%：376,185/15,487,464）を考慮すると48万件いると推測されるため、対象となる件数は318万件-48万件=年270万件となる。前歯部レジン前装金属冠に対するテンポラリークラウンの装着率（66.7%：302,927/454,262）の1/2程度と見込むと、生活歯に対する新規臼歯部テンポラリークラウンは年間約90万件と予想される。また同一患者の2歯が対象となる場合を1/3と仮定すると、対象患者数は5/6倍の約75万人と予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）なし 後の症例数（人）75万
年間実施回数の変化等	前の回数（回）なし 後の回数（回）90万

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学生教育の段階から広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な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） 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）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な歯科診療が可能な環境であればよく、特別に求められる施設の要件はない。 広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。 ポステリア・テンポラリークラウン（プロビジョナルクラウン）診療マニュアル：社団法人日本補綴歯科学会 社会保険・医療問題委員会 編
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
⑧点数等見直し の場合	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	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
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	区分をリストから選択 なし なし なし テンポラリークラウンは第一選択の処置であるため代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。 +
⑫その他	30600万 診療報酬点数（30点）と仮着料（4点）に予想される年間実施回数（90万回）を乗じると単純計算では30600万円の医療費増が考えられる。ただし冠装着までの形成面の汚染回避により、二次う蝕の発生が抑制されると考えられる。さらに症例によっては顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復物の機能期間延長が予測される。再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少による予想影響額の低下が予想される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
	1) 名称

⑭参考文献 5	2) 著者	Hyde JD, Bader JA, Shugars DA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Dent Educ. 2007;71(11):1414-1419。学生が製作したプロビジョナルクラウンの破折率について調査を行い、プロビジョナルクラウンについて適切な教育の必要性について紹介している。(前回申請からの追加エビデンス)

当該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

423202

申請技術名	臼歯部テンポラリークラウン
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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
歯科汎用アクリル系レジン、ジーシー ユニファーストⅢ、ジーシー	218AABZX00018000	2008年5月	[使用目的] 暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。	該当なし	
歯科汎用アクリル系レジン、プロビナイス ファスト、松風	219AIBZX00084000	2007年9月	[使用目的] 暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。	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）】

--





# 臼歯部テンポラリークラウン

## 【技術の概要】

臼歯部の歯冠修復に際して、支台歯形成後の歯面を暫時的に被覆するクラウンを製作・装着する。

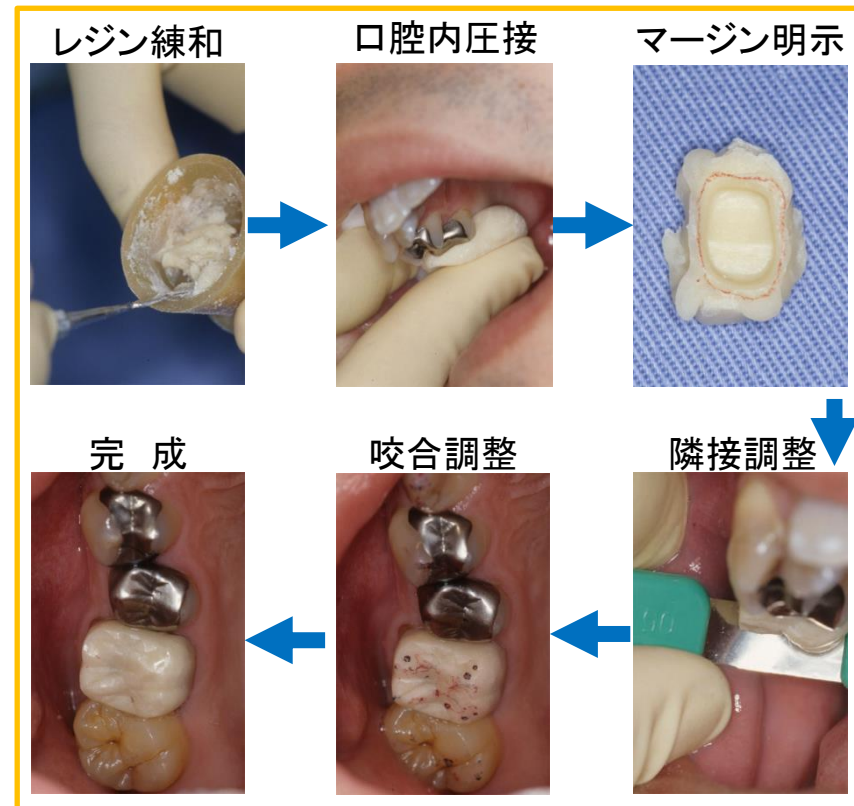
## 【臨床的意義】

①口腔機能の回復②歯質破損の防止、③支台歯の汚染防止、④歯周組織の保護、⑤歯列の保全、⑥歯肉圧排、⑦最終補綴装置の設計、⑧咬合採得の指標、などの臨床的意義がある。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・臼歯部テンポラリークラウン:30点  
(前歯部と同等の難易度)
- ・仮着材:4点
- ・予想される実施回数:438万件
- ・予想される費用:+14913万円

ただし、臼歯部テンポラリークラウンの使用によって、治療期間中も咬合関係を維持することが可能となり、咀嚼機能の低下を抑制できる。また、形成面の二次う蝕や偶発的な歯冠破折も予防可能である。さらに、汚染が回避されることから冠-支台歯間の接着強さの向上なども見込め、冠脱離も防止できると考えられる。咬合関係の維持・再構築による顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復物の機能期間延長が予測され、再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少によって、医療費の低減につながると予想される。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	425101
申請技術名	骨粗鬆症検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	デジタルパノラマ画像を使用し、オトガイ孔直下の下顎骨下縁の皮質骨の形態を評価し、その指標を元に連携する医科の専門医へ情報提供紹介する。医科の専門医では骨粗鬆症検査を実施する。また、その結果に基づき、歯科治療を実施する。
対象疾患名	歯周炎または高度の歯槽骨の吸収があり、かつ、骨粗鬆症(65歳以上の男女)の疑いがある場合
保険収載が必要な理由 (300字以内)	超高齢社会となり、健康寿命延伸が喫緊の課題である。厚生労働省の調査では、介護の原因の第4位が骨折である。骨粗鬆症は骨折で発見されるが、骨折前に適切な治療を実施する必要がある。本邦の骨粗鬆症患者数は1300万人と推定されているにも関わらず、検診率は4.6%と低く、1987年からの調査で大腿骨骨折は未だ増加しており、2012年には18万人に達した。骨折関連医療費・介護費は毎年1兆円と試算されている。歯科では歯科治療のためデジタルパノラマは年間約1000万回撮影(医療費約400億円)されているが、それを利用して早期に骨粗鬆症を発見し骨折前に治療できれば、健康寿命の延伸と医療費の抑制につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 疾患・病態・症状・年齢等	65歳以上の男女で根尖性歯周炎、辺縁性歯周炎、智歯歯周炎、高度の歯槽骨の吸収がある患者。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法：骨粗鬆症に関する検査を、パノラマ断層像(デジタル)を使用し、オトガイ孔下の下顎骨下縁の皮質骨のパターンを3つに分類することで行う。時期：歯科治療時の初診時のパノラマを用いる。実施頻度：歯科疾患と骨粗鬆症とは関連があり、必要な情報を連携する医療機関に紹介した時に算定する。おおむね、年に1回程度である。		
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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	該当なし
	番号 技術名		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容		
	田口らが、デジタルパノラマ画像による本検査は、(1)腰椎・大腿骨骨密度が低い患者をスクリーニングできること、(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スクリーニングできること、および(3)実臨床で骨粗鬆症性骨折高リスク患者をスクリーニングできること、を証明している。また広島県および愛知県のパイロット研究では、実臨床現場でパノラマ画像によりスクリーニングされて医科へ紹介された歯科患者の95%は骨粗鬆症患者(骨量減少含む)であった。Jonassonらは24年間後ろ向きコホート研究により骨折予測の有効性を示している。英国ロンドンのUCL Eastman Dental InstituteのCalciolariらによるシステマティック・レビューおよびメタ解析(～2014年)では、日本発の田口らの手法が骨粗鬆症患者の本検査がスクリーニングとして有用であることが示された。また、歯科疾患との関連が証明されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	田口らの研究、Jonassonらの研究、Calciolariらのシステマティック・レビューおよびメタ解析		
エビデンスレベル	2a		
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	年間患者数 24万人 24万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	60歳以上のデジタルパノラマ撮影回数を推定し、その10%が本検査を実施するとして推定した。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・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)	デジタルパノラマ画像から判定する方法に関して、技術習得のために1時間の講習と実習を実施する。これにより検査指標を正確に読めるようになることは既に田口らが一般開業歯科医師を対象に証明済みである。すでに愛知県歯科医師会員の90%が本トレーニングを修了している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設の要件、従来のデジタルパノラマ装置を使用して、一般歯科で実施可能である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記講義と実習を終了した歯科医師が配置されていれば問題はない。	
⑧女性に ⑨倫理的に妥当な内容と頻度 (問題点があれば必ず記載)	従来のデジタルパノラマ像を利用するので、新たなリスクはない。		
	問題なし		

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数（1点10円） その根拠	10 計測、カルテへの記載および患者説明に5分を要するため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号 技術名	100 画像診断 通則 電子画像管理加算（第4部 画像診断 通則 5口 歯科パノラマ断層撮影の場合 95点）
	具体的な内容	すでにデジタル化が進んでいるので、現行の95点から93点した場合、下記の予想額はプラス2400万を0円に可能
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 2400万円
	その根拠	社会医療診療行為別統計2015年6月  撮影 パノラマ断層撮影 デジタル撮影 後期高齢者 100731回 1年に換算 1208772回 65歳以上を上記の2倍と推定し、1年間 240万回 その10%が実施 24万回 10点（100円）として 2400万円
⑪当該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）	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置	
⑫当該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	現状では関連論文が200近く出されている。最近ではハーバード大学のマサチューセッツ総合病院でも検証しているが、実際の事業にしている国は未だない。欧州では23大学（医学、歯学、工学）が欧州骨粗鬆症財団から2億円の巨費を得てOSTEODENT projectを2003年間から開始し、多くのエビデンスを蓄積している。英国では歯学部学生の授業には取り入れられている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本骨粗鬆症学会（歯科連携委員会は2015年に既に発足し、田口が委員長）、日本骨代謝学会、日本老年医学会、日本画像医学会、アジア骨粗鬆症学会、アジア環太平洋骨粗鬆症コンソーシアム	
⑯参考文献1	1) 名称	Case-control study on self-reported osteoporotic fractures and mandibular cortical bone.
	2) 著者	Bollen AM, Taguchi A, Hujoel PP, Hollender LG.
	3) 概要（該当ページについても記載）	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。Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2000 Oct;90(4):518-24.
⑯参考文献2	1) 名称	Validation of dental panoramic radiography measures for identifying postmenopausal women with spinal osteoporosis.
	2) 著者	Taguchi A, Suei Y, Sanada M, Ohtsuka M, Nakamoto T, Sumida H, Ohama K, Tanimoto K
	3) 概要（該当ページについても記載）	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スクリーニング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。AJR Am J Roentgenol. 2004 Dec;183(6):1755-60.
⑯参考文献3	1) 名称	OSPD International Collaborative Group. Observer performance in diagnosing osteoporosis by dental panoramic radiographs: results from the osteoporosis screening project in dentistry (OSPD).
	2) 著者	Taguchi A, Asano A, Ohtsuka M, Nakamoto T, Suei Y, Tsuda M, Kudo Y, Inagaki K, Noguchi T, Tanimoto K, Jacobs R, Klemetti E, White SC, Horner K
	3) 概要（該当ページについても記載）	パノラマエックス線写真上の下顎骨皮質骨形態分類は16か国から参加した60名の歯科医師が診断した場合でも感度および特異度は高かった。Bone. 2008 Jul;43(1):209-13.
⑯参考文献4	1) 名称	Mandibular bone changes in 24 years and skeletal fracture prediction.
	2) 著者	Jonasson G, Sundh V, Hakeberg M, Hassani-Nejad A, Lissner L, Ahlqwist M
	3) 概要（該当ページについても記載）	約1000名の女性を対象に後ろ向きに24年間追跡検証した結果、パノラマエックス線写真上の皮質骨形態指標が正常である女性に比して、高度の皮質骨の骨粗鬆化を有する女性で約5倍、骨折のリスクが高かった。Clin Oral Invest 2013 Mar;17(2):565-72.
⑯参考文献5	1) 名称	Panoramic measures for oral bone mass in detecting osteoporosis: a systematic review and meta-
	2) 著者	Calciolari E, Donos N, Park JC, Petrie A, Mardas N.
	3) 概要（該当ページについても記載）	パノラマエックス線写真上の指標が骨粗鬆症のスクリーニングに有用であるか否かをsystematic reviewし、メタ解析を行った結果、下顎骨皮質骨形態および厚みが有用なスクリーニング指標であることが判った。J Dent Res. 2015 Mar;94(3 Suppl):17S-27S.

当該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 425101

申請技術名	骨粗鬆症検査
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、2019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）
ベラビューX800 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	228ACBZX00008000	H28年10月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
エクセラ パノラマ断層撮影装置 株式会社吉田製作所	228ACBZX00003000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオ エックスシリーズ パノラマ断層撮影装置 朝日レントゲン工業株式会社	228AABZX000061000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、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）】

--

# 骨粗鬆症検査

{技術概要} 骨粗鬆症の早期発見により全体の医療費の抑制

{対象疾患} **60歳以上の高齢者** (10%に実施)

{従来撮影との比較} 従来の骨粗鬆症のスクリーニング検査と同等の診断精度を安価に提供

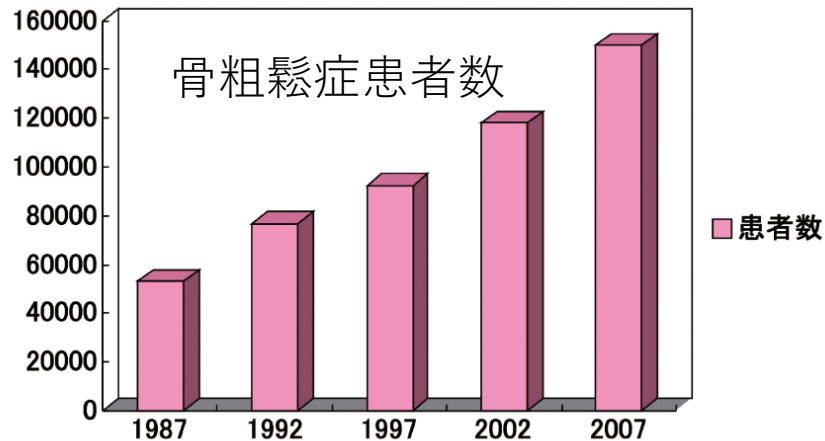


図1 骨粗鬆症患者数

我が国は骨粗鬆症患者が増加し、  
QOLの低下と医療費を圧迫

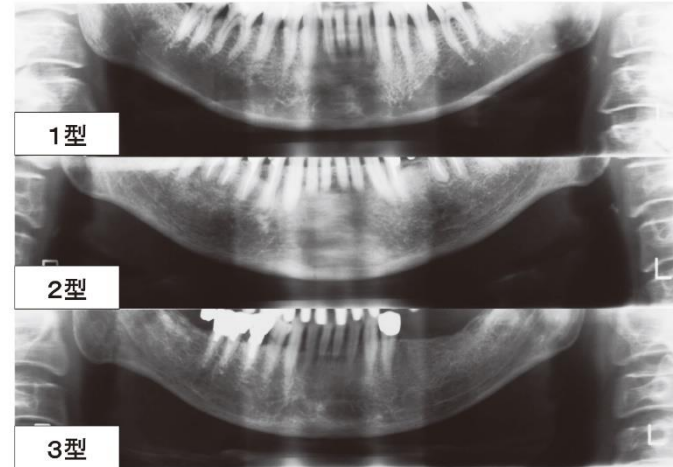


図2 皮質骨形態分類の参照フィルム

3型は骨粗鬆症と高い相関を示す

簡易な検査で早期発見し、歯科的疾患のみならず全身的疾患の治療に有効

{診療報酬上の取り扱い} 従来のパノラマ撮影 (デジタル) 撮影料時に実施した場合10点

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

整理番号	425201
申請技術名	電子画像管理加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	E
診療報酬番号	第4部 画像診断 通則 5 イ ロ ハ ニ
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の追加
技術の概要 (200字以内)	デジタル撮影された歯科X線画像を（医科と同様な）「標準的形式」により電子媒体で保存・管理する。
再評価が必要な理由	医療画像データは、装置のメーカーや年式にとらわれずに、異なったシステムを運用する別の施設でも利用可能な事が求められる。そのためにはデータの規格/標準化が必要である。医科では、医用画像の国際規格であるDICOMに準拠した標準化が達成されており、データ運用の効率化、診療のコストダウンおよび医療安全に貢献している。歯科では医療画像データの標準化が大きく立ち遅れており、医療画像データがデジタルカメラと同じ汎用形式で扱われている。現在進みつつある、1) 地域医療データベースの整備、2) 遠隔画像診断の普及、3) 患者被曝線量管理の実施に鑑みて、歯科X線画像データの標準化は急を要する課題である。

**【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)	現在の通則では、電子画像管理加算は「デジタル撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合」に加算される。これを、「デジタル撮影した画像を標準的形式で電子化して管理及び保存した場合」とする。（標準的形式とはDICOM規格に準拠したデータ形式）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合においては、第1号から第3号までにより 算定した点数に、一連の撮影について次の点数を加算する。ただし、この場合においては、フィルムの費用は算定しない。 イ 歯科エックス線撮影の場合(1回につき) 10点 ロ 歯科パノラマ断層撮影の場合 95点 ハ 歯科用コンビームCTの場合 120点 ニ その他の場合 60点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	第4部 画像診断 通則 5 イ ロ ハ ニ
技術名	電子画像管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	地域医療データベースの整備、遠隔画像診断の普及、患者被曝線量管理の実施において、患者の取り違え、撮影日時の間違いなどを防止するため、患者や撮影に関する情報を内包したDICOM規格の使用が必要である。DICOM規格は厚生労働省の保健医療情報標準化会議で審議され、その結果として出された提言に基づいて定められた厚生労働省標準規格に採択されている。 HS011 医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計平成29年6月の“電子画像管理加算”の合計よりから1年分を推定し、本技術の導入で普及性に変わらないものとした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 4,500,000 後の症例数（人） 4,500,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4,500,000 後の回数（回） 4,500,000

⑤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では、多種多様な歯科画像情報のなかで、特に歯科X線画像に関する標準化に向け、日本医療情報学会や日本放射線技術学会から外部委員を招聘し、「医療情報委員会」を組織して活動している。同委員会の成果として、歯科口内法X線撮影に関するDICOM規格を提案し、CP1444として採択された。本技術の使用に関して専門知識は必要としない。
・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） 厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
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）	既述の理由により、歯科X線画像をDICOM規格に準拠したものにすることは、社会的に妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 ②に上げた電子画像管理加算 イ 10点、ロ 95点、ハ 120点、ニ 60点 ②に上げた電子画像管理加算（DICOM対応）の場合 イ 12点、ロ 110点、ハ 144点、ニ 72点 DICOM規格を実施するための装置の改修のために必要。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 E 第4部 画像診断 通則 5 電子画像管理加算(DICOM非対応) DICOMに対応していない場合は電子画像管理加算を減じる。イ 8点、ロ 76点、ハ 96点、ニ 48点
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） ゼロ ゼロ その根拠 DICOMに対応している場合は電子画像管理加算を増点し、DICOMに非対応の場合は電子画像管理加算を減点するので改訂後に変化はないと考える。
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	一部の画像撮影装置や医療用画像管理システムのソフトウェアに改修が必要な場合あり。
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 歯科におけるDICOMと歯科医療情報標準化の展開 勝又明敏, 早川吉彦, 杉原義人, 木下 豪, 坂本 博, 玉川裕夫, 青木孝文, 江島堅一郎, 新井嘉則. 歯科放射線. 2017; 151(3): 97-106. 歯科放射線学会の医療情報委員会による画像情報標準化の活動, 特に歯科X線撮影に特化したCP1444規格の制定について
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 日本歯科放射線学会規格 JSOMR X-0001:2015 日本歯科放射線学会 DICOM規格 CP1444 - Add additional dental view sets to Structured Display. website : <a href="http://www.dclunie.com/dicom-status/status.html#FinalCPsSince2011">http://www.dclunie.com/dicom-status/status.html#FinalCPsSince2011</a> . 上記DICOM規格と対応する日本歯科放射線学会の日本語版規格。撮影装置および画像管理システム（PACS）装置のメーカーや年式にとらわれずに、歯科口内法X線画像を部位別に正しく表示するためのもの。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29年） 厚生労働省 5.1-5.3 P33-37 データ交換のための国際的な標準規格への準拠 P35 医療におけるデジタル画像と通信の標準化に関するガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 歯科における器材・機器と医療情報の標準化. 岡野友宏, 玉置幸道, 荒木和之 Dental Medicine Research 33(1):12-22, 2013 歯科における医療情報標準化の必要性について解説した文献
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） Applying DICOM to Dentistry Allen J. Farman Journal of Digital Imaging, Vol18, 2005:pp23-37 米国において、歯科の画像にDICOMを導入すべきである事を解説した文献



当該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

425201

申請技術名	電子画像管理加算
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、2019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）
ベラビュー-X800 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	228ACBZX00008000	H28年10月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
エクセラ パノラマ断層撮影装置 株式会社吉田製作所	228ACBZX00003000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオ エックスシリーズ パノラマ断層撮影装置 朝日レントゲン工業株式会社	228AABZX00061000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、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）】

--



# デジタル撮影された歯科X線画像を（医科と同様な）「標準的形式」により電子媒体で保存・管理する必要性

医科の診断画像は世界的な標準規格である DICOM\* に準拠した形式で運用されているが、歯科開業医では医療画像データがデジタルカメラと同じ汎用形式で管理および保存されている。

\*厚生労働省標準規格HS011 医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM)

## 医科画像のDICOM対応状況

	総合病院	開業医
X線画像	○ (対応)	○ (対応)
CT画像	○ (対応)	○ (対応)
MRI画像	○ (対応)	○ (対応)

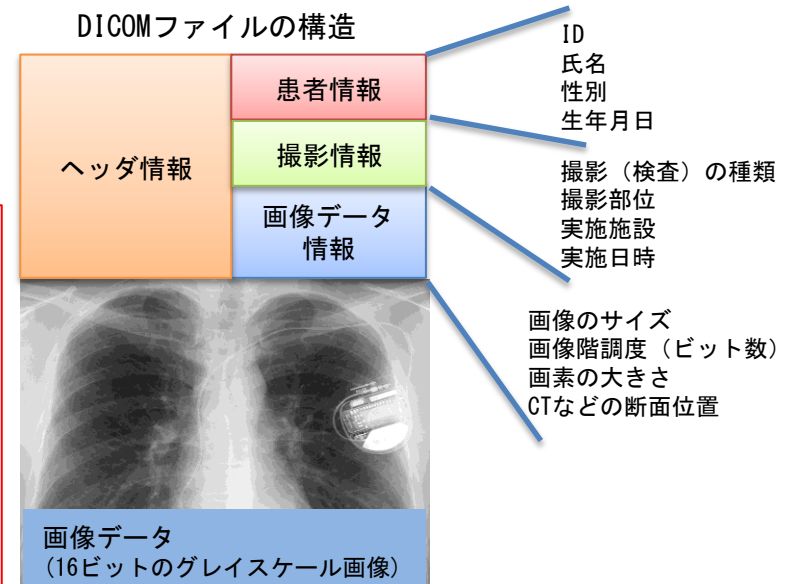
## 歯科画像のDICOM対応状況

	総合病院の歯科	歯科開業医
口内法X線画像	△ (一部対応)	×
パノラマX線画像	△ (一部対応)	×
歯科用CT画像	○ (対応)	○ (対応)

DICOMファイルでは、画像データにヘッダ情報（属性情報）が付加される。ヘッダ情報には患者データ（個人情報含む）や撮影条件などが記録される。

### 歯科臨床のDICOM対応遅れがもたらす問題

- 遠隔診断などのデータ通信における安全性が確保できない（患者氏名や撮影日時の取り違いリスク）
- 施設間や公共機関でのデータ共有が難しい（大規模災害時の身元確認への歯科臨床データ利用など）
- 蓄積した臨床画像データの継続利用（新規装置への継承）が困難
- 異なるメーカーの機器やソフトウェアでデータ利用が困難



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	425202
申請技術名	遠隔画像診断管理加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	E
診療報酬番号	第4部 画像診断 通則 8, 9
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	現行は、遠隔画像診断加算は歯科画像診断管理加算の項目に含まれ認知度が低い。別途、遠隔画像診断管理加算の項目の追加を提案する。また、遠隔画像診断管理基本加算の項目の追加を提案する。
再評価が必要な理由	安全で高度な医療を国民に広く安価に提供する方法として、遠隔画像診断は重要である。しかしながら、歯科領域において遠隔画像診断がほとんど実施されていないのが現状である。改定により、遠隔画像診断が適切に評価され、高度な医療を国民に広く提供したい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	遠隔画像診断管理加算は、画像診断管理加算の項目に含まれている。これを別途、遠隔画像診断管理加算と遠隔画像診断管理基本加算の2項目を追加したい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、遠隔画像診断管理加算は歯科画像診断管理加算に含まれている。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	第4部 画像診断 通則 8, 9
技術名	遠隔画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	包括的な歯科医療を実施して行く上で、遠隔画像診断の普及が望まれている。しかしながら、遠隔画像診断管理加算が歯科画像診断管理加算に包括されているため認知度が低く、利用件数が極めて少ない。これが、適切に普及することで、安全で高度な医療が安価に国民に提供できる。また、厚生労働省のガイドライン(文献1)に沿った安全な通信ネットワークを担保するために遠隔画像診断管理基本加算を追加した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計 2017年6月の“遠隔歯科画像診断管理加算”の件数より推定し、歯科用CTの検査回数から、改定後は利用が10倍になるとした。また、遠隔診断を安全に行える設備を備える歯科医院の数が5倍になるとした。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	480症例
後の症例数（人）	4800症例
年間実施回数の変化 前の回数（回）	480回
後の回数（回）	4800回

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		専らの画像診断医が診断することが必須である。
・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）	歯科放射線科を有する歯科病院であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専らの画像診断医が診断すること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省 文献1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科画像診断を専らに行い10年以上の経験を有するものが実施するので、その診断能は担保される。
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	1症例180点
	見直し後	遠隔診断を安全に実施できる施設において、歯科用コーンビームCT撮影に対し月1回に限り基本加算60点を算定する。その後、遠隔診断を実施した場合は1症例につき加算120点を算定する。
	その根拠	遠隔画像診断を厚生労働省のガイドライン（文献1）にしたがって安全に実施するためには、専用の設備とそれを維持する基本的費用が必要となる。これを担保するために、その設備を備えた場合において歯科用コーンビームCT撮影に対し月1回に限り遠隔画像診断基本加算60点を算定できるとした。前述の算定を創設したので、1症例につき60点を減算し120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	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 予想影響額（円）	プラス 1200万円
	その根拠	社会医療診療行為別統計 2017年6月の“遠隔歯科画像診断管理加算”の件数を12倍し、それが改定後は症例数が10倍となるとした。また、基本加算に関しては、遠隔診断を安全に行える設備を備える歯科医院の数が5倍になり、その歯科医院の歯科用コーンビームCT撮影件数からを推定し計算した。
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		厚生労働省のガイドライン（文献1）に沿った安全な通信ネットワークを備え、事前に届け出を行う。
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	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要（該当ページについても記載）	「6.5 技術的安全対策-(5)ネットワーク上からの不正アクセス」(P.52)に示されるような対策をとったシステムを施設に設置することが求められる。
⑭参考文献 2	1) 名称	遠隔画像診断に関するガイドライン 2018
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	「3.本ガイドラインの目的」(P.2)にあるように、多くの高額医療機器が設置されているが画像診断専門医が不足し適切な画像診断による医療の質を国民が受けられていない。これを解決する方法に遠隔画像診断がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical usefulness of teleradiology in general dental practice
	2) 著者	Jin-Woo Choi
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科医療における遠隔画像診断は、病変の鑑別診断に有益であり、必要な検査の追加を示唆したり、逆に不必要な検査による費用を減らすことができることがわかった。Imaging Science in Dentistry 2013; 43: 99-104
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該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

425202

申請技術名	遠隔画像診断管理加算
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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
ベラビュー-X800 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	228ACBZX00008000	H28年10月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
エクセラ パノラマ断層撮影装置 株式会社吉田製作所	228ACBZX00003000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオ エックスシリーズ パノラマ断層撮影装置 朝日レントゲン工業株式会社	228AABZX000061000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、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）】



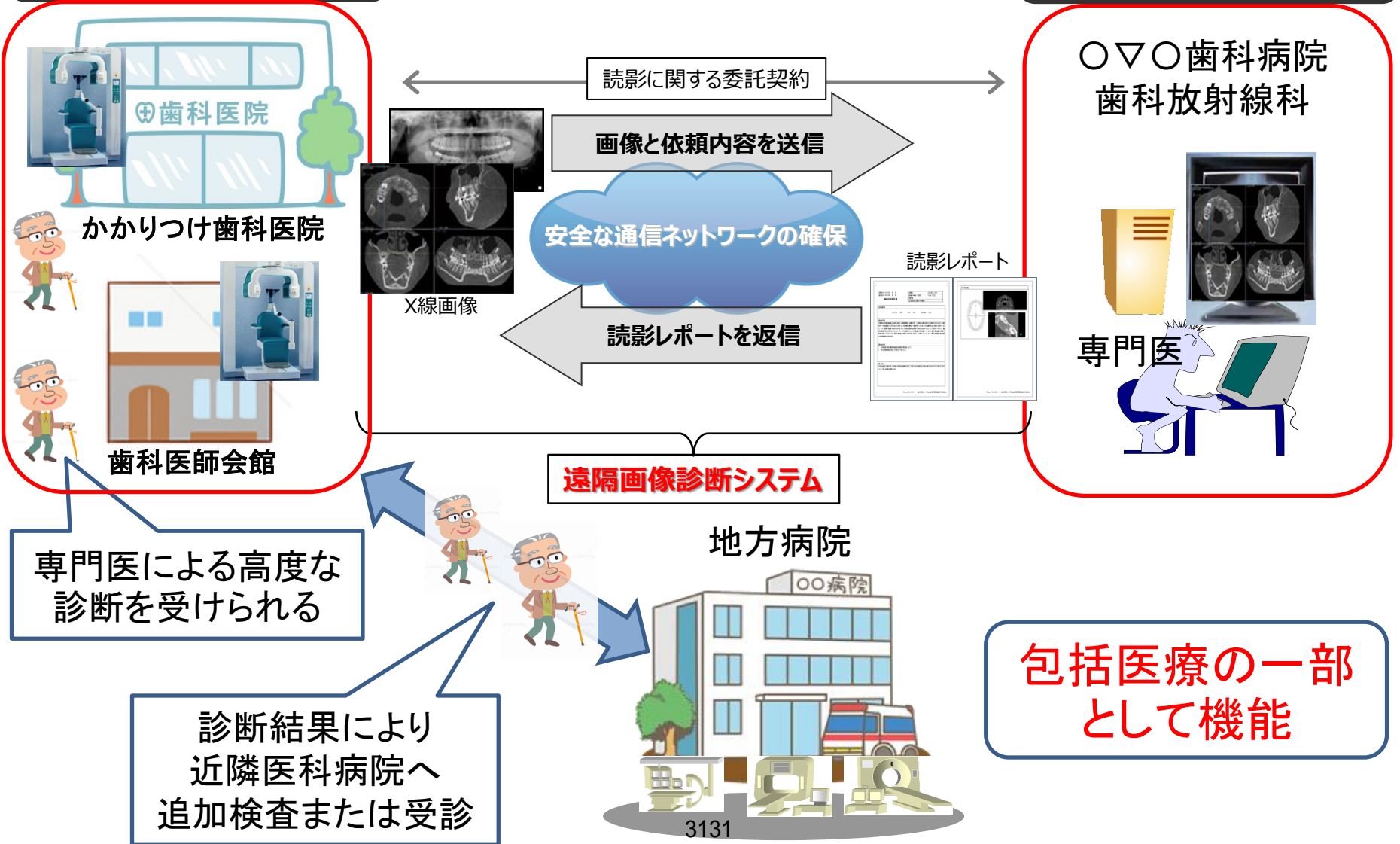
# 遠隔画像診断管理加算

【画像診断を依頼する側】

歯科医院、歯科医師会等

【画像診断を行う側】

歯科画像診断専門医が常駐する施設





医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	426101
申請技術名	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載) 追加のエビデンスの有無	提案年度(西暦): 2018 提案当時の技術名: インレー修復に対する光学印象法 有
技術の概要 (200字以内)	レジンインレーと同様に窩洞形成された歯を、口腔内スキャナーを用いて直接光学印象採得し、CAD装置を用いて歯の形態および実質欠損等を三次元計測し、インレー体の設計をコンピュータ上で行いデータ保存する技術である。これにより、従来の印象材、模型材の使用を行わずインレー体の製作が可能になり、データを用いて再製作も可能になる。そして、CAM装置を用いてインレー体を切削製作することができる技術である。
対象疾患名	う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症、酸触症、形成不全歯
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成28年保険改正においてCAD/CAM冠歯修復が保険収載されたが、間接法で行われるものであり、従来からの印象材による模型精度は変わっておらず、CAD装置で行われるスキャンによる三次元計測が高精度となっている現状から直接窩洞形成された歯及び周囲組織を口腔内スキャンで行うことによる形成歯の正確な状態を口腔内印象することができ、治療にCADとの一体で用いれば1日法で歯冠修復を終えることも可能である。従来法の印象材、模型材等の使用は必要なく、印象材及び印象用トレーによる患者の違和感あるいは嘔吐反射がなく社会と患者に有益な技術であるために収載が必要と考えている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患: う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症、病態: 歯冠部の部分的な実質欠損を伴う病態、症状: 疼痛が無い、年齢: 問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法: 窩洞形成された歯を口腔内スキャナーで三次元計測を行い、インレー体の設計をコンピュータ上で行う方法である。 実施頻度: 金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金(令和2年3月31日まで)、銀合金インレーの75%及びレジンインレーの全例が実施されると予想される。 期間: 窩洞形成当日にデジタル印象採得が可能であり、デジタルデータを保存することにより、再製作が可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号: M003 技術名: 印象採得-歯冠修復-連合印象 印象採得-歯冠修復-連合印象は、歯冠修復物の製作物ごとに算定する。印象採得は、2種以上の印象用材料を用いて行う連合印象法、又は各個トレーを用いて行う場合が該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯冠修復物であるインレー修復においては、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仮封処置が施されるが、装着までの間は仮封材の合着材あるいは合着材が用いられない仮封材が用いられる場合もあり、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、窩洞内面の汚染、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デジタル印象採得を行った場合は、従来の印象材で製作される模型精度と同等の精度が得られ、形成当日にCAM装置を用いてインレー体を製作し、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なくなる効果が認められる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	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、非ランダム試験ではあるが石膏模型と同等の精度としている。①非ランダム化試験論文: The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps in Cerec3 partial ceramic crowns. Deoggyu S, Youngah Y, Byoungduck R. J Dent 2009;37: 374-382. ②Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness. Anna S.K, Ageneta O, Matts A, Gunilla S-E. Dent Mater 2009;25: 929-936.
エビデンスレベル	3 非ランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,091,096 1,091,096
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)算定件数(17,254件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)金銀パラジウム(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(736,926件)、鋳造用ニッケルクロム合金(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(1,123件)、銀合金(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(41,483件)でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗して、総年間算定件数とした。この総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその11%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,091,096が対象患者数及び回数になると推定した。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>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年から多くの高強度ハイブリッドレジンプロックを用いたCAD/CAM冠が保険導入され小臼歯部あるいは条件はあるが大臼歯にも算定可能となった。このように全部冠を切削して製作されるシステムを用いているが、同様にインレーに対しても応用できるシステムである。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。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）  人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>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。</p> <p>通常の歯科治療施設で対応でき、治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。</p> <p>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）及びCAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>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記載の機器を使用することができ安全性に問題はない。</p>
<p>⑨管理上の留意点（問題点がなければ必ず記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 M</p> <p>点数（1点10円） 85</p> <p>その根拠 口腔内スキャナーの使用に熟練を要する、および機器が高価のために、CAD特殊印象として試算した。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 M</p> <p>番号 M003-1-口</p> <p>技術名 印象採得-歯冠修復-連合印象</p> <p>具体的な内容 口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得が可能であるため減点が可能である。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス</p> <p>予想影響額（円） 229,130,210円</p> <p>その根拠 平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より、レジニンレー（単純・複雑）算定件数（17,254件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）金銀パラジウム（前歯・小臼歯・大臼歯）算定件数（736,926件）、鋳造用ニッケルクロム合金（前歯・小臼歯・大臼歯）算定件数（1,123件）、銀合金（前歯・小臼歯・大臼歯・乳歯）算定件数（41,483件）でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12か月を乗して、総年間算定件数とした。この総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジニンレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその11%（同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した）と推測してその合計1,091,096が対象患者数及び回数になると算出し、それぞれに連合印象採得点数（64点）を乗して合計点数を求め、さらに10円を乗して減点可能な金額を算出した。そして、希望点数（85点）に対象回数を乗して、10円をさらに乗して、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。</p>
<p>⑪当該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）</p>	<p>あり（別紙に記載）</p>
<p>⑫当該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</p>	<p>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。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>公益社団法人 日本補綴歯科学会、一般社団法人 日本レーザー歯学会  一般社団法人 日本歯科理工学会</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 第6版 保存修復学（医歯薬出版株式会社）（2017年1月10日発行）</p> <p>2) 著者 千田彰, 寺下正道, 寺中敏夫, 宮崎真至 編</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 歯科用CAD/CAMによる修復法（P222-228）：予後については、Cerecインレーの20年の予後は、セメントの種類によって生存率は変化するが、5年後で97%、10年後で90%であり、17年後で88.7%であるとしている。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps Cerec3 partial ceramic crowns</p> <p>2) 著者 Deoggyu Seo, Youngah Yi, Byoungduck Roh</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） (J. Dent. 37(2009), 347-382.) Cerec systemを用いて、口腔内スキャンによる3D画像技術によって、3つの窩洞形態によるインレー体の窩洞壁とのギャップの違いを比較検討して、咬頭被覆型よりも単純型のほうがギャップは少なかったとしている。（該当ページ；P381Conclusion）</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness</p> <p>2) 著者 Anna S.K. persson, Agneta Oden, Matts Andersson, Gunilla Scadborgh-Englund</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） (Dent Mater 2009, 25, 929-936.) CADのスキャンで作られたモデルと石膏模型の精度にあまり違いはなかった。（該当ページ：P929Abstract, P936Conclusion）</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 Clinical evaluation of all-ceramic crowns fabricated from intraoral digital impressions based on the principle of active wavefront sampling</p> <p>2) 著者 Andreas Syrek, Gunnar Reich, Dieter Ranftl, Christoph Klein, Barbara Cerny, Jutta Brodesser</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） セラミック冠の適合度について、従来型シリコーン印象材と口腔内デジタルカメラの適合度を調査しており、それらに臨床的に適合度に差はなかったとしている。（J of Dentistry 38(2010), 553-559）</p>

⑩参考文献5	1) 名称	う蝕治療のガイドライン（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) 概要（該当ページについても記載）	う蝕治療に対する現状等のガイドラインで示している（P5）.

当該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

申請技術名	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法
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、2019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）
特に無し					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
セレックAC（セレック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, 株式会社モリタ）	22200BZ100012000		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	該当なし	
TRIOSモデルS1P（ポッドタイプ）（TRIOS3オーラルスキャナ, デジタル印象装置, 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット, 朝日レントゲン工業株式会社）	22800BZ100042000		デジタル印象採得装置	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）
特に無し				

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

# 未収載申請技術名: CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法

口腔内スキャナーを用いて、窩洞形成歯の直接印象採得し、口腔内状況をデジタル処理し保存することにより、従来の印象材、模型材を使用せず、またデータ処理により再製作も可能になり、CAMを用いてインレー体を切削製作することができる技術である。

## 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な実質欠損を伴う疾患に対して窩洞形成された歯を口腔内スキャナーを付属するCAD装置を保有する医療機関において、口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得を行うことができる。デジタルデータを保存することにより患者来院の必要なく再製作ができ、また、再印象採得も印象用トレー、印象材、模型材を用いることなく実施が可能である。そして、CAM装置と一体で用いれば1日法で歯冠修復を終えることができる。インレー窩洞のように歯冠部の一部を残存させて修復を行うことは、従来の間接法で行われている形成当日は仮封処置が行われても装着までの歯面の汚染、咬合荷重を負担させることが無くなり、One-dayで行うことは印象材、石膏模型材等の医療廃棄物を減少させることが可能になり、その意義は大きい。

## 治療方法

口腔内スキャナー



スキャナー画像



## 診療報酬上の区分

M歯冠修復及び欠損補綴  
MO03 印象採得  
1歯冠修復(1個につき)  
ハ 光学印象法

## 対象疾患

う蝕症、歯の破折、咬耗症、  
摩耗症、酸触症、形成不全歯

## エビデンスレベル: 有効

非ランダム化試験ではあるが、口腔内スキャナーの精度は石膏模型と同程度であるとしている。

治療前



治療後



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	426102	
申請技術名	CAD/CAMインレー修復	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2018 提案当時の技術名: CAD/CAMインレー
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	CAD/CAM冠が保険収載され良好な臨床経過を得ている。しかし、間接法で保険適応されているが、本来CAD/CAMシステムの利点は、修復物の製作工程および時間を短縮でき、とくにインレー修復は、窩洞内面に象牙質が露出することが多く、製作時間が短い。すなわち窩洞形成当日にデジタル印象採得を行い、インレー体を製作する1日法で装着する利点を有する。一方で従来通り間接法での製作及び装着ができる技術である。	
対象疾患名	う蝕症、歯の破折、摩耗症、咬耗症、酸触症、形成不全歯	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成28年CAD/CAM冠が保険収載され、良好な臨床成績を得ているが、間接法という制限があり、従来からの印象材、模型材等の多量の医療廃棄物を発生させる。また、審美的修復材料としてレジンインレーは材料の重合の不均一性及び強度が弱いことが指摘されている。一方、CAD/CAMインレー体を使用するハイブリッドレジンブロックは材料が均一であり、切削されたインレー体の強度は強く、装着精度は高い。現在高騰を続けている金属材料を使用せず金属アレルギーも防止できる。そして、従来通りの間接法による2日法及び口腔内スキャナーでデジタル印象採得を行う1日法での装着も可能であることにより保険収載が望まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患: う蝕症(C2, C3)、歯の破折、摩耗症、咬耗症、酸触症、形成不全歯、病態: 歯冠部の一部に実質欠損がある、生活歯、失活歯は問わない。症状: 疼痛はない。年齢: 問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法: レジンインレーと同様に歯冠形成を行い、1日法の場合は、口腔内スキャナーを有するCAD/CAM装置を用いて、光学印象採得、咬合採得を行い、ミリングシステムによりインレー体を製作し、歯科用合着用レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。2日法(CAD/CAM装置を歯科技工所に求める場合)の場合は、歯冠形成後、従来通り連合印象採得、咬合採得を行い、歯科技工所にてCAD/CAM装置にてインレー体を製作し、歯科用合着用レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。 実施頻度: 金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金(令和2年3月31日まで)、銀合金インレーの75%及びレジンインレーの全例が実施されると予想される。 期間: CAD/CAM装置を歯科医療機関が有している場合は窩洞形成当日の1日が可能である。また、CAD/CAM装置を有しない場合は間接法となり、歯科技工所にてCAD/CAM装置を用いて製作するために2日間を要する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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: M M010-1, M015-1 技術名: 金属歯冠修復、非金属歯冠修復 金属歯冠修復として金銀パラジウム及び鋳造用ニッケルクロム合金(令和2年3月31日まで)及び銀合金インレー修復が行われており、非金属歯冠修復としてレジンインレーが歯科用合着用セメントで窩洞に装着されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この歯冠修復材料(CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料)は、すでに全部冠で薬機法承認され保険既収載であり、そして、すでに広く普及しているCAD/CAM装置を用いて行うものであるが、部分冠修復について接着性レジンセメントを用いて部分的歯質欠損窩洞に対して機能回復による歯冠修復であるインレーにも採用することが新規であり、その効果は金属修復物より審美性に優れ、また、強度も優れ、レジンインレーより物性が高い効果が認められている。また、現状の金銀パラジウム合金等の金属材料仕入れ金額の高騰による歯科医療機関の経済的負担を軽減し、また、金属材料より審美性に優れ、1日法を用いれば印象採得材、石膏材料等の使用の必要性がなく医療廃棄物の減少につながり、社会にやさしい材料及び技術である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	非ランダム化試験ではあるが、材料試験としてハイブリッドコンポジットレジンブロックのμTBSテストを行い、セラミックブロックよりも接着強さが高い結果を示している。そして、JDMASのCAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料の規格においてもタイプⅡを推奨しており、GRレジンインレー材料よりも強度が優れている材料を持ちることを推奨している。
エビデンスレベル	3 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人): 1,091,096 国内年間実施回数(回): 1,091,096
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)算定件数(17,254件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)金銀パラジウム(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(736,926件)、鋳造用ニッケルクロム合金(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(1,123件)、銀合金(前歯・小臼歯・大臼歯・乳歯)算定件数(41,483件)にそれぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。この総年間算定件数からCAD/CAMインレーが算定されると予想される件数は、レジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその11%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)としその合計1,091,096が対象患者数及び回数になると推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	平成28年改正でCAD/CAM冠が保険収載され、平成30年改正は大臼歯に算定範囲が広げられ良好な臨床成績を得ている。本提案は、CAD/CAM冠と同様の歯冠修復材料、製作機器を用いて行うことを前提としており、歯冠形成は部分修復とくにレジンインレーと同様に行われる技術である。また、装着操作はCAD/CAM冠及びレジンインレーで用いられる接着性レジンセメントを用いて行われるためにその技術は習熟されている。しかし、1日法では口腔内スキャナーで光学印象採得を行うために機器への慣れ、窩洞形態の慎重な選択についてはレジンインレーと同等と考えている。

・ 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)	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)	通常の歯科医療施設で対応でき、治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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)及びCAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。
⑧安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度		CAD/CAMインレーに使用されるCAM機器およびハイブリッドレジンブロックは、現状のCAD/CAM冠に使用しているものと同様のものが使用でき、使用機器は薬機法承認済みであり、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。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	M 大臼歯 679点、小臼歯・前歯・乳歯 441点
	その根拠	部分歯冠修復のインレー修復ではあるが、すでに保険収載されているCAD/CAM冠と同様の機器及びハイブリッドレジンブロックを使用するために材料料は同等の点数とし、歯冠形成料はレジンインレーの複雑なものの技術料が妥当であると判断した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	M M010-1, M015-1
	技術名	金属歯冠修復-インレー(複雑なもの)、非金属歯冠修復-レジンインレー(単純なもの及び複雑なもの)
	具体的な内容	物性及び審美性に優れた材料である既薬機法承認のレジンブロックを使用するために減点が可能と判断した。また、金属インレー自体の破損、周囲歯質の2次う蝕、破損時の補修も減少することが予想される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 559,031,840円
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)算定件数(17,254件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)金銀パラジウム(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(736,926件)、鑄造用ニッケルクロム合金(前歯・小臼歯・大臼歯)算定件数(1,123件)、銀合金(前歯・小臼歯・大臼歯・乳歯)算定件数(41,483件)にそれぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。この総年間算定件数からCAD/CAMインレーが算定されると予想される件数は、レジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその11%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,091,096が対象患者数及び回数になると推定し、それぞれに10円を乗じて減点可能な金額を算出した。そして、金属歯冠修復インレーでは修復対象歯が大臼歯と小臼歯・前歯・乳歯とわけて点数配分がなされている。よって、修復処置は大臼歯と小臼歯・前歯・乳歯に使用されるCAD/CAM冠用材料をそれぞれ使用するもの(保険医療材料料は、大臼歯523点、小臼歯・前歯・乳歯285点)とし、技術料はレジンインレーの複雑なもの(156点)をそれぞれ充当するものとした。また、レジンインレーの推定件数はその15%づつをそれぞれ大臼歯件数と小臼歯・前歯・乳歯件数に加えて推定件数とした。そして、それぞれの算出件数に希望点数(技術料+保険医療材料料を合算して、大臼歯679点、小臼歯・前歯・乳歯441点)を乗じて、10円をさらに乗じて、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。
⑪当該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)		薬機法承認を受けているCAD-CAM冠で用いられるレジンブロックおよびCAD装置、CAM装置
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		今後、歯科用コンポジットレジンの材料特性の向上、充填補助機器の開発、充填技術の向上によりう蝕治療は窩洞の大小にかかわらず高騰する金属材料にとって代わり審美性に優れたコンポジットレジン材料が普及すると考えられる。すなわち、MIの考え方の教育、普及により前歯、小臼歯及び大臼歯歯冠部の小さな窩洞には直接法コンポジットレジン充填を行い、大きな窩洞に対してはより物性が高く、合着用レジンセメントを用いて装着されるCAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料が広く臨床応用されてくると考えている。
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、一般社団法人 日本歯科理工学会
⑯参考文献1	1) 名称	第6版 保存修復学(医歯薬出版株式会社)(2017年1月10日発行)
	2) 著者	千田彰、寺下正道、寺中敏夫、宮崎真至 編
	3) 概要(該当ページについても記載)	歯科用CAD/CAMによる修復法(P222-228)長所として、データを保存し再現できる、製作物の品質及び管理に優れるなどとしている。
⑯参考文献2	1) 名称	Microtensile bond strength testing of luting cements to prefabricated CAD-CAM ceramic and composite blocks.
	2) 著者	Ahmed A. El Zohairy, Anton J. De Gee, Mohamed M. Mohson, Albert J. Feilzer
	3) 概要(該当ページについても記載)	(Dent. Mater. 19, 2003, 575-583.)CAD/CAM用セラミックブロックとコンポジットレジンブロックを表面処理を行い、各種接着性レジンセメントとのμTBSテストを行い、ハイブリッドコンポジットレジンブロックがセラミックブロックよりも高い接着力を示したとしている。(該当ページ:P580-581Discussion)

⑩参考文献 3	1) 名称	日本歯科材料工業協同組合格格 (団体規格No.112) JDMAS 245:2017 CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料
	2) 著者	日本歯科材料工業協同組合 (平成29年3月17日 制定)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	この規格は、小臼歯及び大臼歯を対象とするCAD/CAM冠の製作に用いるブロック状の歯科切削加工用レジン材料について規定している。(概要ページ; P1)
⑩参考文献 4	1) 名称	う蝕治療のガイドライン (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) 概要 (該当ページについても記載)	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 (P138-151)。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	



当該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

申請技術名	CAD/CAMインレー修復
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、2019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）
すでに申請され、薬機法承認を受けているCAD-CAM冠で用いられるレジンブロックがすべて使用できる。					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
すでに申請され、薬機法承認を受けているCAD-CAM冠で用いられるレジンブロックがすべて使用できる。					

【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）】

--

# 未収載申請技術名 : CAD/CAMインレー修復

CAD/CAM冠が保険収載され良好な臨床経過を得ている。しかし、間接法で応用されてきているが、本来CAD/CAMシステムの利点は、修復物の製作時間を短縮できることにあり、とくにインレー修復は、窩洞内面に象牙質が露出することが多く、製作時間が短い、すなわち窩洞形成当日にデジタル印象採得を行い、ハイブリッドレジンブロックを用いてCAMで製作する、即日に装着できる利点を有する技術である。

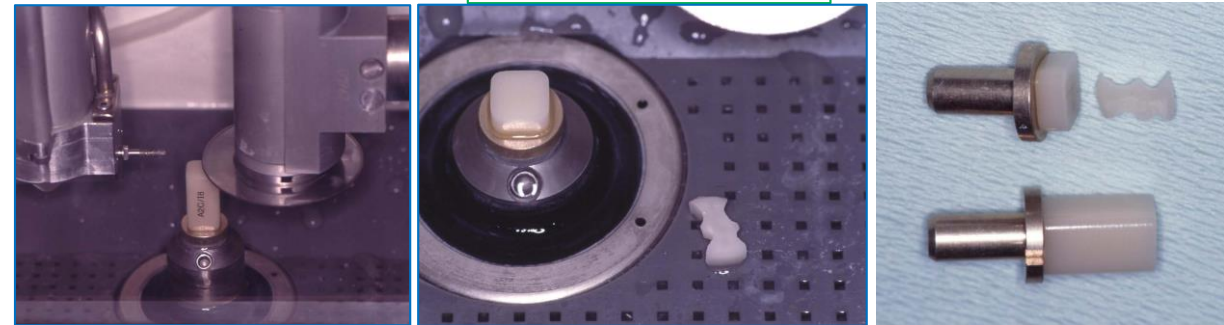
## 本技術の特徴と従来治療の比較

う蝕、歯の破折等の歯冠部の部分的な実質欠損を伴う疾患に対して窩洞形成された歯を口腔内スキャナーを付属するCAD装置を保有する医療機関において、口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得を行うことができる。

方法:口腔内スキャナーを有するCAD/CAM装置を用いて、デジタル印象採得、ミリングシステムによりインレー体を製作し、レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。実施頻度:金属歯冠修復インレーの11%及びCRインレーの30%が実施されると予想される。期間:CADとCAM一体化された装置の場合は窩洞形成当日、CADが医療機関にあり、技工所にCAMがある場合には2日間を要する。装着においては、接着性レジンセメントを用いることにより、窩壁との高い接着性を得ることができ、長期の良好な成績を示すことができる可能性が高い。印象材等を用いることなく、作業日数の短縮および医療は器物の減少が可能である。

## 治療方法

### ブロックのミリング



## 診療報酬上の区分

M歯冠修復及び欠損補綴  
M新規 CAD/CAMインレー  
1歯冠修復(1個につき)

## 対象疾患名

う蝕症、歯の破折、摩耗症、  
咬耗症、酸触症、形成不全歯

## エビデンスレベル:有効性と比較

CRインレーはすでに保険収載され良好な成績を示している。この技術に使用されるレジンブロックはさらに高い物性を有しており、非ランダム化試験ではあるが、セラミックブロックよりも高い接着性を有している。

## 治療前



## 治療後



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	426201
申請技術名	歯髄保護処置
申請団体名	特定非営利法人 日本歯科保存学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：歯髄保護処置
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	001-1, 001-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	成功報酬的処置項目(告示・通知)の削除
技術の概要(200字以内)	保険既収載技術である歯髄保護処置のうち、1. 歯髄温存療法と2. 直接歯髄保護処置については、それぞれ処置後3か月、1か月以内に抜髄処置となった場合、それぞれの歯髄保護処置の点数の全てを抜髄の点数から減ずるとされている。(明らかな成功報酬制度的な処置となっている)
再評価が必要な理由	平成28年度改定で充形処置前の知覚過敏処置が認められた。これは現実の臨床の場で高頻度に起こる事象だからである。その結果知覚過敏処置の算定が急に頻度が多くなったという事実はない(知覚過敏処置が充形前処置になったわけではない)。もちろん歯髄温存療法や直接歯髄保護処置も抜髄前処置ではない。平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分からは、歯髄温存療法から抜髄に至ったケースは、93件(5.1%)、また直接歯髄保護処置から抜髄に至ったケースは238件(2.5%)に過ぎない。よって歯髄温存療法及び直接歯髄保護処置を算定しているものは逆に抜髄に至らなかったこと示しており、その両処置の効果は評価に値する。間接歯髄保護処置の算定が同統計より30万件弱に対し両処置の合計はわずかに1万件程度である事を考えると、この成功報酬的算定要件のために詳細な診断の下に歯髄保存療法が可能な可能性のある歯が抜髄ありきの考えになってはいないかと危惧している。すなわち、歯科医療における困難とされる処置項目の一つである歯髄保護処置を積極的に行い、歯髄の保護による歯の保存に努め、国民の口腔内環境を整備し、人生100年時代に寄与するために、成功報酬的算定要件の廃止を行う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)	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分からは、歯髄温存療法から抜髄に至ったケースは、93件(5.1%)、また直接歯髄保護処置から抜髄に至ったケースは238件(2.5%)に過ぎない。よって歯髄温存療法及び直接歯髄保護処置を算定しているものは逆に抜髄に至らなかったこと示しており、その両処置の効果は評価に値する。間接歯髄保護処置の算定が同統計より30万件弱に対し両処置の合計はわずかに1万件程度である事を考えると、この成功報酬的算定要件のために詳細な診断の下に歯髄保存療法が可能な可能性のある歯が抜髄ありきの考えになってはいないかと危惧している。すなわち、歯科医療における困難とされる処置項目の一つである歯髄保護処置を積極的に行い、歯髄の保護による歯の保存に努め、国民の口腔内環境を整備し、人生100年時代に寄与するために、成功報酬的算定要件の廃止を行う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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者：象牙質う蝕であって、感染歯質を全て除去すると露髄の可能性の高い深在性う蝕または感染象牙質を全て除去後に直径2mm以下の点状露髄を呈してしまつたう蝕保有患者 技術内容：最終充填前の歯髄温存療法及び直接歯髄保護処置 点数や算定の留意事項：1. 歯髄温存療法を行った場合は、3月以上の経過観察期間を行った後に歯冠修復等を実施する。経過観察中のう蝕処置の費用は所定点数に含まれる。2. 直接歯髄保護処置を行った場合は、1月以上の経過観察を行った後に歯冠修復等を実施する。
診療報酬区分(再掲)	I
診療報酬番号(再掲)	001-1, 001-2
技術名	1. 歯髄温存療法 2. 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 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特定非営利法人日本歯科保存学会発行「う蝕処置のガイドライン(2015年度版)」に掲載されている露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応でエビデンスレベル「I」、推奨の強さ「B」という評価が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より歯髄温存療法及び歯髄保護処置の年間合計件数は、134,892件であり、この件数は変化はないものと推測される。よって、請求点数及び請求金額に変化はないものとする。しかし、成功報酬的算定要件の廃止により抜髄の件数は、算定要件あるいは根管数による違いはあるものの同数と考えられるが、同統計より「抜直」件数による減算点数が増加するものと推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 3972 後の症例数(人) 3972
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3972 後の回数(回) 3972

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		「う蝕治療のガイドライン」2015年版（日本歯科保存学会）に象牙質う蝕への切削による対応で概説済みである。
・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）	一般の歯科治療施設において対応可能である。
	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）	一般の歯科治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（日本歯科保存学会2009）、並びに（日本保存学会2015年版）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		材料並びに器具ともに薬事承認済、保険診療既収載技術で安全性に特に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	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
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 22,581,677円
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計29年6月審査分より、歯髄保護処置から根管数別抜直、あるいは直接歯髄保護処置から根管数別抜直にいたったすべての抜直の算定件数のそれぞれに12月を乗じて年間算定件数と推定し、それぞれの点数を乗じて合計点数を算定し、10円を乗じて請求金額（6,382,080円）とした。この請求件数は現状の算定要件でおこなわれた請求金額である。しかし、算定要件廃止により積極的に歯髄保護処置及び直接歯髄保護処置が0.1%増加すると推定し、歯髄温存処置及び直接歯髄保護処置の請求金額が増加（210,728円）すると推定した。一方、抜髄も同様に0.1%の減少を予測し、抜髄のすべての請求金額を算定し、その0.1%が減少（-29,174,485円）すると推定した。よって、抜直条件の廃止による予想影響額は22,581,677円の減少と推定した。
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		1001歯髄保護処置 3.間接歯髄保護処置と比較して両処置の年間治療頻度が著しく低い（1001-1 歯髄温存療法：22080(0.60%) -2 直接歯髄保護処置：112812(3.1%) -3 間接歯髄保護処置：3527292(96.3%)）。これは、1, 2が成功報酬に対して3は出来高払いであることにあると考えられる。さらに費用と時間が3と比較して現実的ではない。診療日の処置内容の全ての点数を減点するのは時間と費用を全く無視することであり、保険診療になじまない。また、この考えによって、歯髄温存療法は最終充填処置までに2回の処置としてガイドラインに沿った治療が提供できる。また直接歯髄保護処置は、減点がなくなると近年販売されているMTA系製剤やケイ酸カルシウム製剤などの比較的高価な材料を使用することも可能となる。このことによって歯髄を保護する機会も増えると予測される。
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第2版詳細版(2015年版)
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P113~138 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) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	



当該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

426201

申請技術名	歯髄保護処置
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、2019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）
とくに無し					

【医療機器について】

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

【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）
とくに無し				

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	426202
申請技術名	重度要介護高齢者等に対する充填処置
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：寝たきり等高齢者に対する充填処置
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M009
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
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うち、重度要介護高齢者への充填処置については、その難易度や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の上高い評価を行う。
再評価が必要な理由	8020運動により近年高齢の患者でも喪失歯数が減少し、寝たきり等の高齢者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、これらプ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事により、抜歯に至る欠損歯を減らし、ひいては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、高齢者とくに重度要介護の高齢者の口腔機能状態の低下や不良になりやすい口腔状態とオーラルフレイルの因果関係が明らかになってきている。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、当該技術は根面う蝕に対しては必須の処置であり、成功した場合残存歯数の確保ができ、患者のQOLの向上に寄与することができ臨床上的有用性は高い。 以上より、重度要介護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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である充填修復処置はう蝕等の歯の実質欠損症状を呈する患者に対し、コンポ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、「フッ化物塗布」には「在宅等療養患者」を対象にした技術料があり、いずれも100点を算定している。
診療報酬区分（再掲）	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号（再掲）	M009
技術名	充填
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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ポ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。一方で、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。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成30年版高齢社会白書（内閣府）によると平成29年10月1日現在の65歳以上の人口は3515万人であり、そのうち要介護3以上と認定された高齢者は212.3万人であり、すなわち、65歳以上の6.0%が日常生活動作に介護の必要な重度要介護高齢者と報告されている。社会医療診療行為別調査平成29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」の件数の6.0%が重度要介護高齢者と想定し、12ヶ月を乗し、この人数および回数を試算した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 610,483人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 610,483回
⑤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と位置付けられている。

・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 必要な往診体制がとれること
	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に対して、介助を行う歯科衛生士もしくはヘルパーが1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(日本歯科保存学会2009)
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 見直し後	0点 51点
	その根拠	日本歯科医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	区分	M
	番号 技術名	9 充填
	具体的な内容	要介護3以上と認定される歯科治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減少する予想される。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 311,346,330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。
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(日本歯科保存学会2009)
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	根面う蝕に対する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。88ページから104ページ
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働省平成28年歯科疾患実態調査結果
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	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ごとに増加傾向にあり、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 ―疫学調査からみた口腔とフレイルの関連― Geriatric Medicine 56巻8号
	2) 著者	岩崎正則
	3) 概要(該当ページについても記載)	不良な口腔健康状態や口腔機能の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」が存在することがある程度証明された。よって口腔機能を維持する歯科の保健は、健康な食事につながり、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。(726ページ)
⑭参考文献 4	1) 名称	なぜ根面齲蝕の予防・治療は難しいの? デンタルハイジーン Vol. 36 No. 2 2016. 2
	2) 著者	福島正義
	3) 概要(該当ページについても記載)	根面齲蝕は歯頸部付近では輪状に広がる。またう蝕の広がりが確認し難い。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。(143ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	





当該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

426202

申請技術名	重度要介護高齢者等に対する充填処置
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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

--

## 【技術の概要】

重度要介護高齢者等の根面う蝕等に対して充填処置を行う。

## 【従来の算定との比較】

歯周疾患に対する治療法の拡大と歯肉マネージメント方法の向上により、治療困難である部位に発症する根面う蝕等に対して充填処置を行うことにより、歯の保存維持を行う。これは高齢者等の口腔機能の改善や維持につながり、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」(P88-104)

## 【診療報酬上の取扱の変更】

M歯冠修復及び欠損補綴

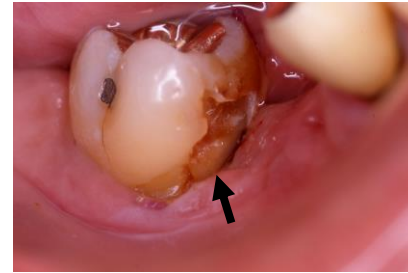
M009 充填

1 充填1

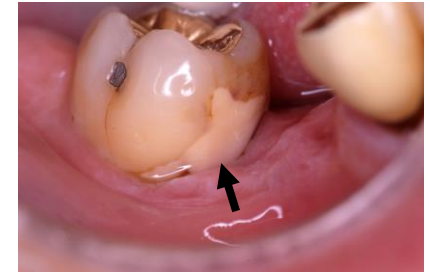
口 複雑なもの157点+51点  
(重度要介護高齢者等の根面に存在するう蝕の処置は、隣接面を含む充填処置の難易度からさらに時間を要する考えられるため。)

## 【対象疾患】

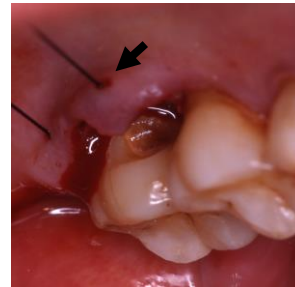
根面う蝕等は平成29年社会医療診療行為別調査から、年間対象者は、約61万人に程度と考えられる。



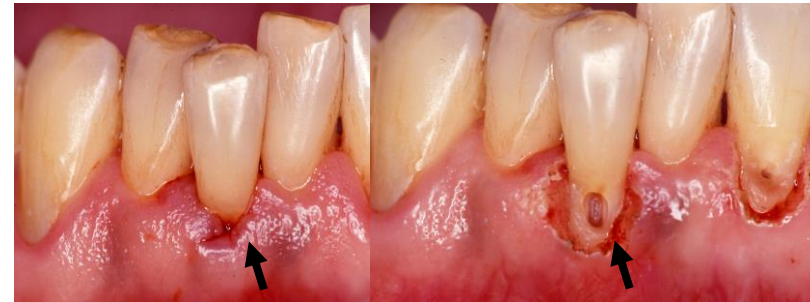
歯肉圧排を施し、う蝕除去



充填後



歯肉剥離法による歯肉排除し、齶蝕を露出



電気メスにより歯肉切除を行い、う蝕を露出する。



3150

術前



歯肉圧排を施し、う蝕除去を行う。



術後

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	426203
申請技術名	感染根管処置の増点
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I 006
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	拡大鏡、実体顕微鏡、歯科用CT、NiTi製器具の開発は、盲目的に行われることが多かった根管治療の成功率を向上させ、偶発事故を防ぎ、再現性のある治療法とした。また生体親和性材料の応用は、術後疼痛の軽減や早期回復に繋がる。しかし、現行の評価では十分な診療時間を費やして、ラバーダム防湿下で効果的な処置を施すのは難しい。確実な治療により、治療の長期化や再発を回避するためには、点数の見直しが必須である。
再評価が必要な理由	一連の感染根管治療では、根管貼薬が長期に及ぶ症例や再発した症例に対する繰り返しの処置が散見される。多数回におよぶ根管貼薬は根管への重感染の危険性が高く、さらに長期化や難治化を招く。そして、再発症例として同様の治療が数年おきに繰り返されることもある。根管治療には、効果的な器材を用いた徹底した処置が必要であるが、現行の評価（点数）では器材準備、積極的応用、ならびに十分な治療時間を費やすことは、医療機関を運営するにあたり問題が多い。2016年度版タイムスタディー調査（日本歯科医学会）では、根管治療に費やす時間は明らかに不足しており、診療回数増加や長期化、複数回の再発を招いているとも考えられる。また、技術度C2の本処置ならびに包括される種々の処置を鑑みて、点数を見直す（増点）ことで高く評価し、効果的な器材の導入と十分な診療時間を確保したうえでの感染根管処置が必要である。

【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)	効果的な器材の積極的な導入ならびに十分な治療時間を費やす専門的技術に対して、点数の見直し（増点）による適正な評価
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：根尖性歯周炎、歯髄壊疽等に罹患した患者（既収載の感染根管処置が必要な患者と同じ）</li> <li>・技術内容：効果的な器材を使用することによって、詳細かつ丁寧な診断と処置が可能になるが、一方で診療時間の増加が予想される。</li> <li>・留意事項：タイムスタディー調査の結果は、現行の評価に基づいた診療時間であり、十分な感染根管処置を施すには明らかに不足している。本処置に続いて行われる、根管貼薬の点数の段階的（1~5回目、6~10回、11回以上等）な変更（減点）、ならびに回数や期間の制限なども考えられる。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	I 処置
診療報酬番号（再掲）	I 006
技術名	感染根管処置
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会医療診療行為別統計では、例年、抜髄に対し感染根管処置が明らかに多く実施されており、これは傷病の再発により、同一歯に対する繰り返しの治療が行われていると考えられる。効果的な器材を使用して、確実な処置を施すことにより根管治療の成功率は10%程度向上すると推測できる。</li> <li>・日本歯科保存学会ならびに日本歯内療法学会では、新規に開発された器材等を適切に応用することにより、根管治療の成功率は有意に向上すると報告されている。</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年6月審査分の社会医療診療行為別統計をもとに、感染根管処置（単根~3根以上）の年間対象者数と実施回数を予測した。現在の感染根管処置の成功率を約65%とすると、効果的な器材の応用と十分な診療時間による確実な治療により75%程度になると推測した。再発症例に対する処置も、上記統計には感根処として算定されていることから、感根処の年間症例数（対象者数、実施回数）は5%程度減少すると予測した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 8,747,688 後の症例数（人） 8,310,303
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 8,747,688 後の回数（回） 8,310,303

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・実体顕微鏡や歯科用CTの応用により、根管の見落としや偶発事故の回避、偶発事故への対処、精緻な処置が可能になったが、より高度な専門的知識、専用機器の導入ならびに十分な診療時間が必要となった。 ・専門医による処置の結果は明らかに良好であるが、一般医においても専用機器の導入と十分な診療時間を確保した上での取り組みにより良好な結果が得られる。
・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)	実体顕微鏡（マイクロスコープ）やCBCT等の施設基準を考慮した、2段階の点数制度も考えられる。
	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の人的配置で対応できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		点数の見直し（増点）に伴って、効果的な器材の導入や診療時間の増加に加え、包括された処置（ラバーダム防湿、電気歯髄診等）の徹底した実施も可能となる。これらの状況における診断や診療行為は、再発症例を減少するばかりでなく歯科医療における安全性の向上に大きく関与する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現行の点数は、診療に要する時間ならびに技術に対する評価が非常に低く、諸外国と対比した場合には、十分な医療行為が行われていないと誤解される可能性が懸念される。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	単根150, 2根300, 3根以上438
	見直し後	単根165, 2根330, 3根以上480
	その根拠	諸外国と同程度の治療評価を得るためにも、段階的に増点を進めるべきであり、10%程度の増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I
	番号	I 007
	技術名	根管貼薬処置
	具体的な内容	算定回数の制限、算定回数の増加に伴った段階的な点数削減
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	159,372,000円
	その根拠	成功率の10%向上から、感染根管処置の年間症例数（対象者数、実施回数）の5%減を予測し算定した。なお、感染根管処置の減少に伴う、除去ならびに歯冠補綴等の減少によるマイナスは含んでいない。
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		拡大鏡、実体顕微鏡、NiTi製根管切削器具、歯科用CT、生体親和性充填材料等の使用ならびに導入の増加
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 日本歯内療法学会
⑭参考文献 1	1) 名称	第5版 エンドドンティクス（永末書店）（2018年1月31日発行）
	2) 著者	興地隆史、石井信之、小木曾文内 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	根管内の細菌の除去・殺菌および清掃・洗浄の後、緊密な根管充填を行い、根管内の無菌的状态を維持することでほとんどの根尖性歯周炎は治癒する。（P115～144）
⑭参考文献 2	1) 名称	第5版 歯内治療学（医歯薬出版）（2018年9月25日発行）
	2) 著者	勝海一郎、興地隆史、石井信之、中田和彦 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	NiTiロータリーファイルを用いることで、効率的かつ確実な根管形成が期待できる。手指感覚で盲目的に進めていた微細構造に対する多くの処置を直接観察しながら行うことができ、高精度な歯内治療を実施するには必須の機器である。（P115～134, 225～230）
⑭参考文献 3	1) 名称	【難治性根尖性歯周炎の病因と治療法の進歩】 根管形態と難治性根尖性歯周炎 マイクロスコープによる対応
	2) 著者	吉岡 隆知
	3) 概要（該当ページについても記載）	マイクロスコープを用いた処置は全ての根管に対して効果的であり、再現性のある治療が可能となり治癒率も向上する。（歯科医療, 29 (2) 39-49, 2015.）
⑭参考文献 4	1) 名称	昭和大学歯科病院歯内治療科における臨床統計
	2) 著者	鈴木 重紀, 増田 宜子, 細田 秀剛, 中山 乾, 古川 恵理奈, 坂上 斉, 八幡 祥生, 宮崎 隆
	3) 概要（該当ページについても記載）	感染根管処置は抜髄に比べ根管充填に至るまでの時間を要するが、マイクロスコープやコーンビームCTの導入によって確実な診断、根尖孔破壊、穿孔ならびに歯根破折などの早期発見が可能となった。また、ニッケルチタンロータリーファイルの使用による作業効率の向上により治療回数が減少した。（日本歯科保存学雑誌, 57 (3) 239-244, 2014.）
⑭参考文献 5	1) 名称	歯内治療用クリティカルパスの妥当性の評価
	2) 著者	矢野 淳也, 北村 知昭, 諸富 孝彦, 永吉 雅人, 寺下 正道

3) 概要 (該当ページについても記載)

計画的、効率的な根管治療は非常に効果的であり、感染根管治療を行った約8割が4回の治療で終了した。(日本歯科保存学雑誌, 47 (6) 823-828, 2004.)

当該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

426203

申請技術名	感染根管処置の増点
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、2019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】

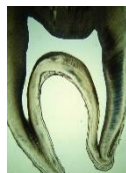
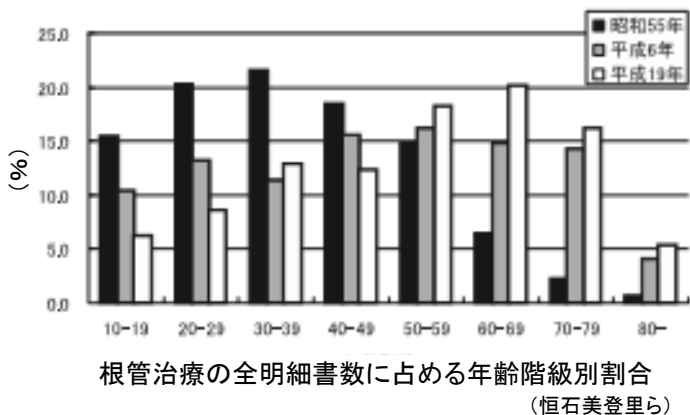
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

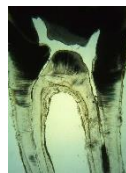
--

# 既記載申請技術：感染根管処置に関する点数の見直し(増点)の必要性 (1006)

## 1. 長期化、難治化する根管治療



若年者



高齢者



40代

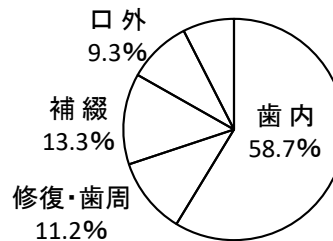


70代

加齢に伴う歯髓腔容積の減少



歯頸部う蝕による歯の破折と歯髓腔の狭窄



・有髄歯の破折でも、疼痛がなく放置されることで、根管に感染を生じる

矯正、小児歯科、X線撮影、一部の口外を除く

大学病院初診科への依頼、紹介の割合 (2016年)

- 根管治療を必要とする年齢層が高齢化し、対象は狭小化した根管が多くなり、処置の難易度は格段に高くなり、それに伴って、処置に要する時間も、長くなる

- 時間を要し、難易度が高く、評価の低い根管治療は、他院へ依頼されやすい

## 2. 効果が確認された器機、材料の応用

- ・実体顕微鏡(マイクロスコープ)
- ・拡大鏡(ルーペ)
- ・NiTi ローターファイル
- ・生体親和性材料



- 新規材料、生体親和材料は高価であり、日常の根管治療への応用は難しい

- ・MTAセメント
- ・Biodentin
- ・バイオセラミックス系シーラー



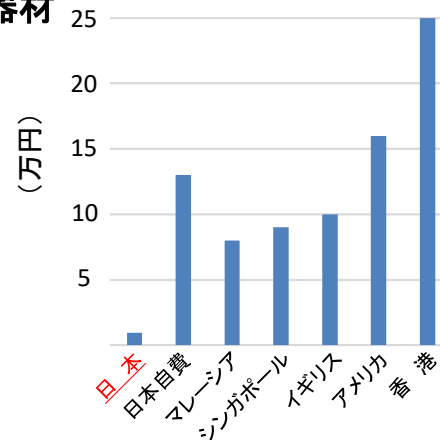
## 4. 診療報酬上の区分

- 1006 感染根管処置(1歯につき)

1 単根管 2 2根管 3 3根管以上

## 3. 技術、所要時間、使用器材に相応の治療費

- 治療費のあまりの格差は、治療法や使用材料、器材に関して、外国や患者から誤解される可能性がある



各国における大臼歯根管治療の費用

## 5. 対象疾患名

- 根尖性歯周炎 5 歯髓壊疽 等



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	426204
申請技術名	歯冠修復物又は補綴物の除去
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
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	I 処置
診療報酬番号	019-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	既存項目である歯冠修復物又は補綴物の除去のうち、3. 著しく困難なものである歯根長3分の1以上のメタルコアやファイバーポストの除去については、その難易度が高いことから点数を見直し、さらに、除去の困難な歯冠修復物及び補綴物の適応を拡大する。
再評価が必要な理由	歯科用CTなどの検査法の充実により、疾患の早期発見が可能となり、歯の保存療法を行うことで抜歯に至る歯が減少し、失活歯への齶蝕処置や感染根管処置に伴うメタルコアやファイバーポストなどを除去する症例が増加している。さらに、合着用のセメントはレジン系のものが使用されるようになり、種々の被着体への前処理材の開発から、その機械的物性や歯質、補綴物およびコアへの接着性は飛躍的に向上している。また、ジルコニアやチタンなどを使用した保険給付外の補綴物やニッケルクロムを使用した補綴物の除去は、著しく困難となることから、コアを含めた補綴物の除去の難易度は高く、複雑化している。したがって、その所要時間も長時間におよび切削に使用する撤去用バーの損耗も著しいことから、消耗品の費用面からも負担が大きくなっているために再評価が必要と考えている。

【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）	除去が著しく困難なものである歯根長3分の1以上のメタルコアやファイバーポストなどの除去は、合着材であるレジン系セメントの機械的物性や接着力の向上により、困難かつ複雑化していることから、その所要時間も長くなっている。さらに、メタルコアやファイバーポストの除去を必要としている症例は、急性症状や著しい動揺を伴ったものもあり、その歯冠修復物又は補綴物の除去の難易度は高いにもかかわらず点数は包括され、上部に装着されている歯冠修復物又は補綴物の除去については考慮されていない。また、ジルコニア、チタン、ニッケルクロムなどの歯冠修復物又は補綴物などに使用されている金属あるいは非金属の材料の種類によっては、その除去は著しく困難となることがあり、その難易度はさらに増していく。したがって、切削して除去するためにかかる消耗品のコスト面などからも増点が必要と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：齶蝕症、摩耗症、歯根破折、急性歯髄炎及び根尖性歯周炎などによる感染根管処置を必要とする患者 技術内容：齶蝕処置や感染根管処置に伴う歯冠修復物又は補綴物、メタルコアやファイバーポストを撤去用などのバーを用いて除去する技術 点数や算定の留意事項：I 019-3 著しく困難なものである歯冠修復物又は補綴物および歯根長3分の1以上のメタルコアやファイバーポストの除去時に算定する。
診療報酬区分（再掲）	I 処置
診療報酬番号（再掲）	019-3
技術名	歯冠修復物又は補綴物の除去
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2016年度版 歯科診療行為のタイムスタディー調査（平成29年6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	平成29年社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分より、歯冠修復物又は補綴物の除去の困難なものの算定件数（808,972件）の10%が著しく困難なものの算定になると推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1,969,596 後の症例数（人） 2,940,362
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,969,596 後の回数（回） 2,940,362
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2016年度版 歯科診療行為のタイムスタディー調査において、歯冠修復物又は補綴物の除去の著しく困難なものは技術区分の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)	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)	一般の歯科治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		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	60
	見直し後	100
	その根拠	日本歯科医学会による2016年度版 歯科診療行為のタイムスタディー調査において、歯冠修復物又は補綴物の除去の著しく困難なものは、13.9分を要し、D-2の歯科医師人件費 297円/分より 4128円となる。したがって、100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	区分	I
	番号	019-2
	技術名	歯冠修復物又は補綴物の除去の困難なもの
	具体的な内容	従来までの困難なものの除去が 10%の減少が見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	3,883,050
	その根拠	本処置点数の要件および増点により年間実施回数の増加分 (970,766回) に増点数40点を乗し、困難なものの減少回数 (970,766回) に所定点数36点を乗し、その差異を算定した。
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 日本補綴歯科学会、一般社団法人日本歯科理工学会
⑭参考文献 1	1) 名称	2016年度版 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) 概要 (該当ページについても記載)	2016年度版 歯科診療行為のタイムスタディー調査において、歯冠修復物又は補綴物の除去の著しく困難なものは13.9分を要し、技術区分のD-2と位置づけられている。(該当ページ40, 48, 78, 102ページ)
⑭参考文献 2	1) 名称	Self-adhesive resin cements - chemistry, properties and clinical considerations.
	2) 著者	Ferracane JL, Stansbury JW, Burke FJ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	レジンセメントはリン酸亜鉛セメント、ガラスアイオノマーセメント、レジン添加型ガラスアイオノマーセメントと比較して高い物性を示す。J Oral Rehabil. 2011;38(4):295-314 (該当ページ; P302-304 Physical properties of self-adhesive resin cements)
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of dentin moisture and application mode of universal adhesives on the adhesion of glass fiber posts to root canal.
	2) 著者	Gruber YL, Bakaus TE, Gomes OMM, Reis A, Gomes GM
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ユニバーサルアドヒーズを積極的に塗布すると、象牙質の水分状態とは無関係に接着力が向上する。J Adhes Dent. 2017;19(5):385-393 (該当ページ; P392 Conclusion)
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該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

426204

申請技術名	歯冠修復物又は補綴物の除去
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、2019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）
とくに無し					

【医療機器について】

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

【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）
とくに無し				

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

--

# 既収載申請技術名：歯冠修復物又は補綴物の除去

## 【技術の概要】

歯根長3分の1以上のメタルコアやファイバーポストの除去。さらに、除去の困難な補綴物を適応に拡大する。

## 【従来の算定との比較】

合着用セメントはレジン系のものが使用されるようになり、種々の被着体への前処理材の開発から、その機械的物性や歯質、補綴物およびコアへの接着性は飛躍的に向上している。また、ジルコニアやチタンなどを使用した保険給付外の補綴物やニッケルクロムを使用した補綴物の除去は、著しく困難となることが多いことから、コアを含めた補綴物の除去の難易度は高くなっており、複雑化している。したがって、その所要時間も長時間に及び、切削に使用する撤去用バーの損耗も著しく、消耗品の費用面からも負担が大きくなっている。

## 【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」

## 【診療報酬上の取扱】

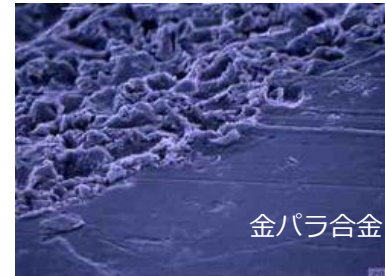
### I 処置

019 歯冠修復物又は補綴物の除去

019-3 著しく困難なもの

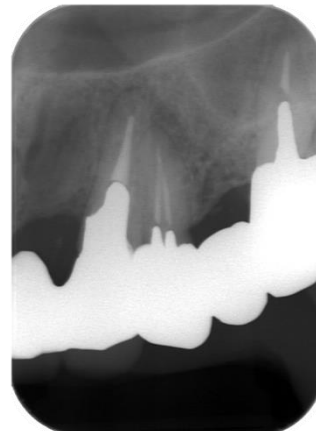
## 【対象疾患】

著しく困難なものの除去の年間対象件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によると、**294万件**程度と考えられる。



サンドブラストによる表面処理

レジンセメントシステム



著しく除去が困難な補綴物およびコア

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	426205
申請技術名	歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	有無をリストから選択
診療報酬区分	M
診療報酬番号	005装着（装着の保険医療材料料）
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復における合着・接着に使用する歯科用合着・接着材料Ⅲとは、定義通知別表V048に規定する材料である。しかし、仮着用セメントを除く他の材料は長期の口腔内の歯冠修復物の保持に用いるが、ガラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントの性能の向上により、辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱが有効と判断し、Ⅲ（仮着用セメントを除く）の保険収載の廃止を提案する。
再評価が必要な理由	歯冠修復物は各種の合着用セメントで支台歯に装着するが、その臨床的予後は各種合着用セメントの接着性、機械的強度、溶解性等の物性及び辺縁封鎖性に影響される。歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）である歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント及び水硬性セメントは、歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるガラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントと比較してその物性及び辺縁封鎖性は低く、歯科医師国家試験を受験する歯科学学生用教科書でも推奨されていない。平成29年6月審査分社会医療診療行為統計よりその使用頻度は、他の歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱと比較すると年間使用頻度は10.9%であり、点数割合では2.9%である。近年、このような物性及び辺縁封鎖性が劣るセメントで装着した歯冠修復物は、辺縁のセメントラインから二次齲蝕が発症し、歯頸部付近では根面齲蝕が発生する可能性が高くなり、合着精度は低く、予後不良となり歯の寿命を短くするとされていることから、物性及び辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱを積極的に臨床使用するべきと考えられる。

【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)	第6版保存修復学（医歯薬出版株式会社、2017年1月10日発行）には、間接修復の合着材、接着剤の所要性質として歯質及び修復物に対して優れた接着性を有すること、口腔液に不溶性であること、歯質に近似した理工学的性質を有すること等が記載(P184)されている。また、メタルインレー修復（P192-210）にガラスアイオノマーセメントとレジンセメント、コンポジットレジンインレー修復（P210-215）、セラミックインレー修復（P215-22）にレジンセメントを装着に使用していることから、歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）である歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント及び水硬性セメントは、歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるガラスアイオノマーセメント、接着性レジンセメントと比べてその物性は低く、歯科医師国家試験を受験する歯科学学生用教科書で推奨されていない。このような歯冠修復物の辺縁封鎖性が劣る合着用セメントで装着した歯冠修復物は、辺縁のセメントラインから二次齲蝕が発症し、歯頸部付近では歯根露出による根面齲蝕が発生する可能性が高くなり、再治療あるいは補修修復等が必要となる。よって、歯冠修復物辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるガラスアイオノマーセメントやレジンセメントの使用を推奨することで再評価するべきであると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復を行うすべての患者である。 技術内容：歯冠修復部の合着・接着処置であり、修復物を支台歯に装着する際、修復物内面にセメントを貼付し、修復物を支台歯に維持固定する。 点数や算定の留意事項：長期間の臨床使用することが想定されていない仮着用セメントの点数、算定要件は維持する。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M005
技術名	装着（装着の保険医療材料料）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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）において、根面齲蝕の予防の必要性が書かれており、その根面齲蝕の発症率を高める装着材料の使用は避けるべきである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より、装着材料Ⅲ算定件数（613,402件）からブリッジ仮着を目的として仮着用セメントが算定されているブリッジ5歯以下（10,916件）、6歯以上（1,563件）とリテーナー装着5歯以下（203,721件）、6歯以上（17,497件）を除いて、12カ月を乗じた4,556,460件が対象患者数及び回数になると推定した。

年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	4,556,460人 0人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	4,556,460回 0回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		第6版保存修復学(医歯薬出版株式会社, 2017年1月10日発行)に、メタルインレー修復(P192-210)にガラスアイオノマーセメントとレジンセメント、コンポジットレジンインレー修復(P210-215)及びセラミックインレー修復(P215-22)にレジンセメントを装着材として使用すると推奨している。近年、歯冠修復物の装着は、従来使用されてきた歯科用合着・接着材料Ⅲに分類されている歯科用磷酸亜鉛セメント、ハイボンド磷酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメントより物性、歯質接着性の高い材料を使用することが推奨されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の歯科を標榜する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歯科衛生士で対応できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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)
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)		問題無し
⑧点数等見直し の場合	見直し前	4点
	見直し後	0点
	その根拠	廃止する。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	M
	番号	M005(装着の保険医療材料)
	技術名	装着—歯科用合着・接着材料Ⅲ(仮着用セメントを除く)
	具体的な内容	廃止する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 364,516,800円
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計平成29年6月審査分より、装着の保険医療材料の歯科用合着・接着材料Ⅲの算定件数(613,402件)からブリッジ仮着を目的として仮着用セメントが算定されているブリッジ仮着5歯以下(10,916件)、6歯以上(1,563件)とリテーナー装着5歯以下(203,721件)、6歯以上(17,497件)を除いて、12カ月を乗じた4,556,460件が対象患者数及び回数になると推定し、その点数4点を乗じて、10円をさらに乗じて減点可能な金額(182,258,400円)を求めた。そして、金属歯冠修復あるいは非金属歯冠修復における歯科用合着・接着材料Ⅲの廃止により歯科用合着・接着材料Ⅱが充当されると推定し、その対象患者件数に歯科用合着・接着材料Ⅱの点数(12点)を乗し、さらに10円を乗じた金額(546,775,200円)より、廃止による減点可能な金額を減じて予想影響額を算出した。
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 日本補綴歯科学会、一般社団法人 日本接着歯学会、 一般社団法人 日本歯科理工学会
⑭参考文献 1	1) 名称	第6版 保存修復学(医歯薬出版株式会社)(2017年1月10日発行)
	2) 著者	千田彰, 寺下正道, 寺中敏夫, 宮崎真至 編
	3) 概要(該当ページについても記載)	メタルインレー修復(P192-210)にガラスアイオノマーセメントとレジンセメントの推奨、コンポジットレジンインレー修復(P210-215)、セラミックインレー修復(P215-221)に装着にはレジンセメントを使用している。
⑭参考文献 2	1) 名称	う蝕治療のガイドライン(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) 概要(該当ページについても記載)	P118より根面齲蝕予防の必要性が記載されており、Q21根面齲蝕の修復として、エビデンスレベルⅢで、ガラスアイオノマーセメントとコンポジットレジン修復の根面齲蝕での有効性が示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	

⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該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

426205

申請技術名	歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
薬機法で承認され、保険医療材料として申請、承認されているすべての歯科用合着・接着材料Ⅱが該当する。					

【医療機器について】

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

【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）】

--





# 既記載申請技術名：歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）の廃止

金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復における合着・接着に使用する歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）とは、歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント及び水硬性セメントである。近年、グラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントの性能の向上により、修復物辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ・Ⅱを推奨するため保険収載の廃止を申請する。

## 本技術の特徴と従来治療の比較

歯冠修復物は各種の合着用セメントで支台歯に装着するが、その臨床的予後は各種合着用セメントの接着性、機械的強度、溶解性等の物性及び辺縁封鎖性に影響される。歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着用セメントを除く）である歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント及び水硬性セメントは、歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるグラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントと比較してその物性及び辺縁封鎖性は低く、歯科医師国家試験を受験する歯科学学生用教科書でも推奨されていない。平成29年6月審査分社会医療診療行為統計よりその使用頻度は、他の歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱと比較すると年間使用頻度は10.9%であり、点数割合では2.9%である。近年、このような物性及び辺縁封鎖性が劣るセメントで装着した歯冠修復物は、辺縁のセメントラインから二次齲蝕が発症し、歯頸部付近では根面齲蝕が発生する可能性が高くなり、合着精度は低く、予後不良となり歯の寿命を短くするとされていることから、物性及び辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱを積極的に臨床使用するべきと考える。

## 診療報酬上の区分

M005 装着（装着の保険医療材料料）  
1(3)歯科用合着・接着材料Ⅲ

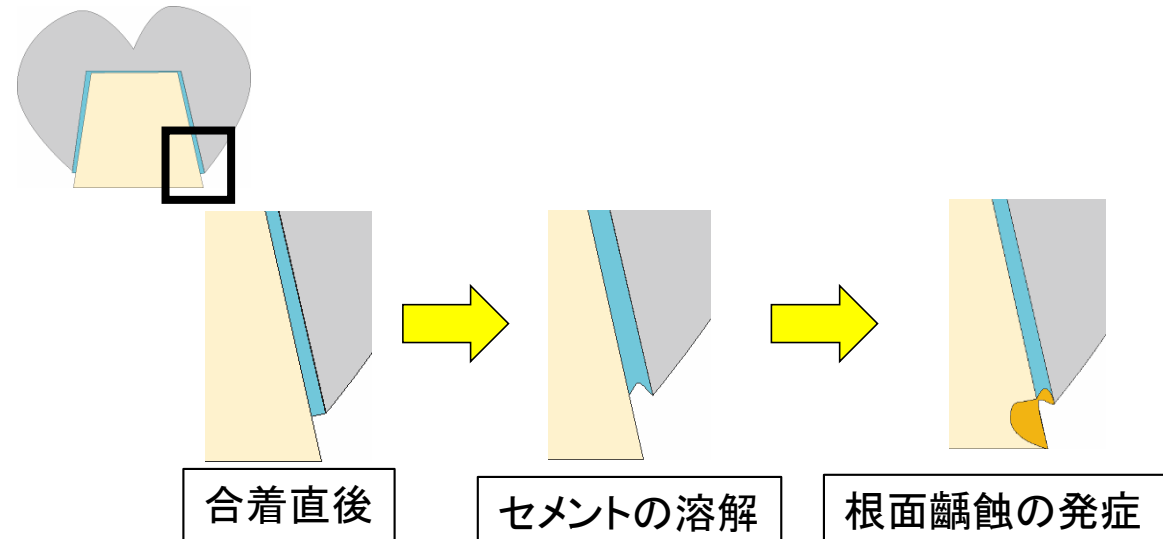
## 対象疾患歯

金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復物の装着該当歯

## エビデンスレベル：有効性と比較

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）において、根面齲蝕の予防の必要性が書かれており、その根面齲蝕の発症率を高める装着材料の使用は避けるべきである。

## 修復物辺縁から発症した根面齲蝕



修復物辺縁から発症する根面齲蝕（模式図）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	427101	
申請技術名	麻酔管理料（専従する歯科麻酔専門医および麻酔医の評価）	
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	歯科麻酔医が専従することで、質の高い麻酔が提供されることを評価するものである。麻酔管理料（Ⅰ）は医療法で定める歯科麻酔専門医が専従する保険医療機関において、麻酔前後の診察を行い、かつ専ら当該保険医療機関の常勤の麻酔医が区分番号「K003」静脈内鎮静法、医科点数表の区分番号「L001-2」静脈麻酔および「L008」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を対象とするための評価である。	
対象疾患名	静脈内鎮静法、静脈麻酔および全身麻酔	
保険収載が必要な理由（300字以内）	医科では麻酔科標榜医の勤務する保険医療機関に麻酔管理料として評価があるが、歯科では静脈麻酔、全身麻酔については医科点数を準用する扱いであり、専従する歯科麻酔医の評価がなされていない。歯科麻酔医が専従する保険医療機関は大学病院および歯科口腔外科を標榜する病院であり、それら医療機関において歯科麻酔科医が全身麻酔を実施した患者に対し、計画的に術前および術後に全身管理を行っている。また、歯科麻酔専門医は、医療法第六条の六にある厚生労働大臣の許可を受けたものである。これらの背景をふまえ、専従する歯科麻酔医および歯科麻酔専門医による質の高い麻酔が提供されることを評価するものである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	静脈内鎮静法、静脈麻酔およびマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔実施患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	専従する担当歯科麻酔医の麻酔前後の診察及び麻酔の内容の診療録記載、患者管理	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	003および医科準用のL008
既存の治療法・検査法等の内容	技術名 静脈内鎮静法およびマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔実施患者  上記技術で行われる麻酔管理（現状、管理料の評価無し）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科麻酔専門医を配置することで、質の高い麻酔、気道に近接する麻酔の専門的管理による安全性の確保	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	186,180
	国内年間実施回数(回)	186,180
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計における静脈内鎮静法および医科準用の合算	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専従歯科麻酔医は、本学会認定医（250例以上の症例経験）・専門医およびこれらの指導のもとに歯科麻酔に従事しており、認定医でも250例以上の症例数を経験しており、医科麻酔標榜医と同等以上の麻酔管理能力を持つ。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科を標榜する病院
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医療法第六条の六にある厚生労働大臣の許可を受けた歯科麻酔医および歯科麻酔に専従する歯科麻酔医がいること（歯科麻酔専従歴5年以上かつ250例以上の全身麻酔症例の経験を有するもの）
	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）－（Minds掲載）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	より歯科麻酔の安全性の確保が期待される	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	医科との整合性をとるものであり、社会的妥当性は充分である。	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	1,050
	その根拠	医科における麻酔管理料（I）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	1,954,890,000
	その根拠	
⑪当該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）	なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱	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	歯科全身麻酔症例における周術期肺合併症に関する研究
	2) 著者	星島 宏 内田茂則 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	過去5年間の明海大学歯学部附属明海大学病院において全身麻酔下で施行された歯科口腔外科手術1,422症例（1,376人）の周術期肺合併症をretrospectiveに調査し、周術期肺合併症発生率、術前危険因子を調べた。重篤な肺合併症が生じたすべての症例は悪性腫瘍に関する手術であった。重篤な肺合併症を原因として死亡した患者はいなかった。 1,422症例（1,376人）のうち9症例に重篤な肺合併症が生じた（0.63%）。肺炎8例、肺水腫1例であった。なお、1例は化学療法による術前の肺炎であり、8例は術後肺合併症であった。誤嚥性肺炎はなかった。今回の研究では周術期肺合併症発生率は、一般外科などを含む過去の報告よりも低かった（文献内頁187）。また、周術期肺合併症の危険因子は患者の基礎的な疾患のみならず、手術様式や手術時間など手術に関連する因子も含まれた。
⑯参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該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

申請技術名	麻酔管理料（専従する歯科麻酔専門医および麻酔医の評価）
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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

--

# 麻醉管理料

(専従する歯科麻醉専門医および麻醉医の評価)

歯科口腔外科手術、障がい者歯科治療の  
特殊性



術野が気道に近接



術中の呼吸管理の困難性



術中管理の特殊性



歯科麻醉の専門性



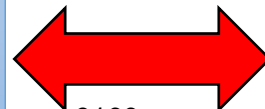
開口障害  
(挿管困難症例)  
気道近接



歯科麻醉科医の麻醉管理の特殊性

医科の麻醉管理料(常勤の評価)概要

麻醉科を標榜する保険医療機関において、常勤の麻醉科標榜医が麻醉前後の診察を行い、かつ専らマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻醉を行った場合に算定



3169

歯科麻醉の静脈内鎮静法、静脈麻醉およびマスク又は閉鎖循環式全身麻醉に関連する評価は皆無

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

整理番号	427201
申請技術名	麻酔薬剤料算定の医科歯科格差の是正（120点以上の処置に対する薬剤料の算定）
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有無をリストから選択
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：浸潤麻酔（120点以上の処置に対する薬剤料の算定）
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	K
診療報酬番号	1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の見直し
技術の概要 (200字以内)	算定要件K001-(1)「第9部手術，所定点数が120点以上の処置特に規定する処置，区分番号M001 に掲げる歯冠形成の所定点数には，浸潤麻酔の費用が含まれ別に算定できない」に続けて「ただし，使用した薬剤料は算定出来る」を追加する。
再評価が必要な理由	<p>現行の算定要件では、手術・歯冠形成・および120点以上の処置等に浸潤麻酔を施行した際に、麻酔行為の点数そのものが算定不可とされている。しかし、これらの処置行為には麻酔効果の確実な奏効が求められるものが多く、多量の麻酔薬剤を要することも希でない。医科点数表では、原則として使用した薬剤の薬剤料は算定を認められている。一例として抜歯手術は医科点数表にも該当項目(区分K404)があり、医科点数表で医師が抜歯時に浸潤麻酔を施行した場合、所定点数として使用した薬剤料は算定できるが、同じ抜歯手術で同じ点数の医療行為が歯科点数表では認められない。歯科の浸潤麻酔にこうした包括的な規制があるのは整合性を欠く。本来ならば全ての処置行為に対して、施行した浸潤麻酔料の算定が認められるべきだが、上記医科点数表との整合性をとるためにも、麻酔薬剤料の算定は認められるべきである。</p>

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	医科点数表では、原則として使用した薬剤の薬剤料は算定を認められており、歯科の浸潤麻酔のみにこうした包括的な規制があるのは整合性を欠く。本来なら、全ての処置行為に対して、施行した浸潤麻酔料の算定が認められるべきだが、上記医科点数表との整合性をとるためにも、麻酔薬剤料の算定は認められてよいものとする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	手術・歯冠形成・および120点以上の処置等に浸潤麻酔を施行した際に、麻酔行為（技術料と薬剤料）の点数そのものが算定不可とされている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	1
技術名	麻酔薬剤料の算定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	医科点数表では、原則として使用した薬剤の薬剤料は算定を認められており、使用薬剤の取り扱いに関しては医科歯科間に差異がある必要性が見当たらない。また、局所浸潤麻酔に用いられた薬剤の種類や使用量が明確になることは医療費の正確な把握、医療安全への基礎資料として極めて有用である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別によれば、120点以上の浸潤麻酔を行う可能性があると推定できる処置・手術(全身麻酔下の手術は除く)は年間約56,800,000回(初期う蝕早期充填処置、う蝕歯即時充填形成等および歯冠形成は概ね30%がその対象と推定)であり、1回の薬剤料は40円ルールで50円として想定される増額は2,840,000,000円の増額となる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人) 39,279,227
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回) 56,800,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	従来からある技術であり、十分に成熟している。

・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)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来からある技術であり、特段の記載事項なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医科点数表では、使用した薬剤料の算定を認めており、その整合性をとることは、社会的妥当性は充分にあると考える。そもそも、医科歯科間に差異がある妥当性が見当たらない。現行の制度下では、120点以上の処置・手術に用いた浸潤麻酔の薬剤名、使用量は明らかにならない。この算定により、使用薬剤名がレセプトや明細書に明記されることは、患者への積極的な情報開示や医療安全への有益な情報提供にも貢献する。
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	区分	I
	番号	通則 7
	技術名 具体的な内容	麻酔の特例
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	2,840,000,000 円
	その根拠	平成29年度社会医療診療行為別から年間の薬剤料算定対象回数を約56,800,000回×50円として算出
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		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	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	



当該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

申請技術名	麻酔薬剤料算定の医科歯科格差の是正（120点以上の処置に対する薬剤料の算定）
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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

--

# 浸潤麻酔

## 120点以上の処置・手術に対する薬剤料の算定

算定要件K001-(1)に続けて

「ただし、**使用した薬剤料は算定出来る**」を追加

### 対象

120点以上の処置・手術  
対象の全歯科疾患

### メリット

現在明細書の交付が  
原則となっているため、  
使用した薬剤名も明記  
されることが必要

### 現点数表

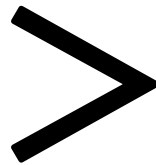
医科→薬剤料算定可

歯科→算定不可

本来なら使用した薬剤は全て  
算定出来るのが当然

### デメリット

行った回数分だけ  
医療費が増大する



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	429101
申請技術名	チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
申請団体名	一般社団法人日本歯科理工学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦) : 2017年 提案当時の技術名 : チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	金属アレルギーを有する患者への大臼歯歯冠修復物にはコンポジットレジン製のCAD/CAM冠が保険導入されているが、対象歯の歯冠高径が低いことや咬合圧の影響によって適用できない症例がある。このような症例における代替技術として、高い機械的性質と耐食性を示し、組織親和性、生体安全性に優れたチタンおよびチタン合金の鑄造法による歯冠修復物を提案する。
対象疾患名	C、Pul、Per、破損(破折)、脱離、不適合→冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合
保険収載が必要な理由 (300字以内)	金属アレルギー患者へのCAD/CAM冠は、製法方法や機械的性質から適応症として「維持力に十分な歯冠高径があること」と「過度な咬合圧が加わらないこと」が求められている。しかし、第二大臼歯部では歯冠高径が十分に得られない症例が多く、その場合は脱離防止等を目的に支台歯に保持孔(ホール)や保持溝(グループ)等を付与する。このような複雑な形態は、CAD/CAMシステムでは製作が困難であり、ロストワックス法による鑄造の歯冠修復物の製作が適応となる。さらに、金属アレルギー患者へ有効な金属として優れた組織親和性、生体安定性を有するチタンおよびチタン合金が挙げられるため、保険適用を提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離、不適合、大臼歯部に歯冠修復物が必要な歯科用金属アレルギー症状を示す患者、年齢は問わない
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	大臼歯部に維持力の十分な歯冠高径が確保できない場合は、支台歯の咬合面に保持孔(ホール)や保持溝(グループ)等を付与する形態にして、精密印象後、作業模型上で、ワックスパターン形成を行い、鑄造して歯冠修復物を製作しセメントにて装着する。実施頻度は金属アレルギー患者が対象であるため少なく、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、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。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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 M001 1口、M001 2口、M005、M015-2 技術名 歯冠形成、装着、CAD/CAM冠 既存の治療法・検査法等の内容 CAD/CAM冠(間接法)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	コンポジットレジンによるCAD/CAM冠と比較して、製法方法が異なる鑄造法であるため、支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合等は咬合面の形態を逆屋根型や保持孔および保持溝の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができる。また、過度な咬合圧が加わる場合にも機械的性質がコンポジットレジンと比較してチタンおよびチタン合金の方が優れているため適用できる。そのため、上下顎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ことにより患者の負担軽減につながる。さらに、CAD/CAM冠と同様に、組織親和性、生体安定性が優れているため金属アレルギーを有する患者へも有効である。支台歯への適合精度の観点では、ロストワックス法によるチタンおよびチタン合金の鑄造が適当であり、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り、また、調整等にも専用の医療機器が必要とされる。なお、チタンおよびチタン合金をCAD/CAM加工すると切削器具の消耗が著しい。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>① 生体親和性、生体安定性について チタンの表面に形成される酸化被膜(不動体被膜)は強固であり、容易に再生されるため、生体内のような腐食性の環境下でも耐食性が保たれ、組織親和性、生体安定性が高い。(金属バイオマテリアル、2007、東京、pp37-41)。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(Contact Dermatitis. 2016 Jun; 74(6):323-45.)。Ti-6Al-7Nb合金の耐食性については、長期間浸漬試験およびアノード分極試験によって評価した結果では、Ti-6Al-4V合金よりも優れており、チタンと同等であったと報告されている(J Mater Sci Mater Med. 1998 Oct;9(10):567-74.)。</p> <p>② 機械的性質について 標準的な摩耗試験を実施した研究では、コバルトクロム合金が最も高い耐摩耗性を示し、チタン合金とチタンが次いで良好であり、貴金属合金が最も低かったと報告されているが(Biomed Mater Eng. 1995;5(3):161-7.)、咀嚼を模擬した摩耗試験装置で铸造した金属製人工歯の耐摩耗性を評価した研究では、タイプ4金合金が最も優れており、これと有意差は無いがTi-6Al-7Nb合金とTi-6Al-4V合金が次いでおり、チタンは金合金よりも有意に低かったと報告されている(J Prosthodont. 2002 Dec; 11(4):263-9.)。また、咀嚼サイクル模擬摩耗試験によりチタンとTi-6Al-7Nb合金の铸造試料を比較した研究報告でも、Ti-6Al-7Nb合金の方が耐摩耗性が優れていたと報告されている(Biomaterials. 2003 Apr; 24(8):1519-24.)。Ti-6Al-7Nb合金の铸造体の機械的性質についての報告では、引張強さはチタンの約2倍、Ti-6Al-4V合金を数%下回る程度であり、伸びはTi-6Al-4V合金より40%程度大きく、十分な強さと延性を示した(J Mater Sci Mater Med. 1998 Oct;9(10):567-74.)。</p> <p>③ 铸造性について 高速の遠心式铸造機を用いたチタンの铸造性は加圧吸引式の铸造機の場合よりも良好であり、従来の铸造方法による金合金の铸造性に匹敵すると報告されている(J Mater Sci Mater Med. 2000 Sep;11(9):547-53.)。</p> <p>④ 適合精度について チタン铸造体の適合精度については、チタン用に開発されたマグネシア系鋳型材の焼成条件と熱膨張量。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>3</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 682,671 国内年間実施回数(回) 682,671</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>今回の推定適用患者数については社会医療診療行為別調査を用いて、実施件数を人数と仮定し、下顎第一大臼歯のCAD/CAM冠の実施件数データは現在存在しないため、平成29年度社会医療診療行為別調査(6月調査分)の大臼歯への金属歯冠修復物の実施件数を元に算出する。また、金属アレルギー患者の割合については、平成26年度にて厚生労働省が承認した金属アレルギー患者へのCAD/CAM冠の医療技術評価提案書の金属アレルギー患者推定割合の20%を用いることとする。 平成29年度社会医療診療行為別調査(6月調査分)の大臼歯への金属歯冠修復の件数は、558,627件(全部金属冠 金銀パラジウム合金)+3,188件(全部金属冠 铸造用ニッケルクロム合金)+7,078件(全部金属冠 銀合金)=568,893件である。 年間推計総件数は568,893件×12ヶ月=6,826,716件である。 金属アレルギー患者数の推定として、平成26年度医療技術評価提案書：大臼歯部CAD/CAM冠の患者推計割合(20%)を参考にすると6,826,716×0.2=1,365,343件/年 大臼歯への金属歯冠修復1件を人数として読みかえた場合、金属アレルギー患者数は1,365,343人/年であり、金属アレルギー患者はCAD/CAM冠か本技術のチタン全部金属冠を選択できるが、CAD/CAM冠が適用できない症例の患者を最大で50%と推定すると適用患者数は1,365,343×0.5=682,671人/年と推定した。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>歯科医師にとっては既存のクラウンと同様であることからチェアーサイド側における形成等の技術は成熟されているが、クラウン製作の観点では専用の铸造機と埋没材を使用するため専門的な知識と技術が必要となる。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>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。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	654
	その根拠	<p>大臼歯の単冠を作成するために必要な費用</p> <p>① チタンおよびチタン合金 ワックス：1g、埋没材：200g、チタン：14g 鑄造機：シンビオンキャスト（ニッシン）：3,350,000円 全部金属冠（大臼歯）の技術料については、製作するために必要な費用は以下の計算となる。 1g×26円（ワックス費用）+200g×59円（埋没材費用）=1,206円。 チタン鑄造機として、シンビオンキャスト（ニッシン製）3,350,000円を使用するとして、設備償却費用が償却期間を5年と設定し、年間使用回数240回（想定回数：20回/月）、および残存価格を335,000（購入価格の1割）とすると医療機器使用量は（3,350,000円-335,000円）/（5年×240回）=2,512円。 チタン鑄造に要する費用として、物性劣化を抑えるため不活性ガス（Ar）を用いている。アルゴンガスボンベ500Lが32,600円とした場合、65円/Lであり、1回の鑄造で10L使用するので差額は650円。 研磨に要する費用として、チタン研磨に用い化学研磨の研磨材としてケミポリッシュ（松風製）3,500円/500gを1回に50g使用したと想定すると差額は350円。 研磨に要する人件費として、平成29年賃金構造基本統計調査で企業規模10人以上の歯科技工士の決まって支給する現金給与額が約29万円であった。労働時間197時間なので分給としては24円/分である。賞与、社会保険等の企業負担を考慮して人件費は上記分給の2倍の48円/分とした。チタン歯冠修復物の研磨時間は15分（金銀パラジウム合金を5分として約3倍）とする。よって研磨に要する人件費の差額は48円/分×15分=720円。 また、歯科医院での装着においてもチタン歯冠修復物は金銀パラジウム合金の歯冠修復物よりも調整に時間を要する。平成29年賃金構造基本統計調査で歯科医師の決まって支給する現金給与額が約60万円であった。労働時間164時間なので分給としては61円/分である。賞与、社会保険等の企業負担を考慮して人件費は上記分給の2倍の122円/分とした。チタン歯冠修復物の調整時間は9分（金銀パラジウム合金を3分として約3倍）とする。よって研磨に要する人件費の差額は122円/分×9分=1,098円。 以上の点数を合算して、全部金属冠（大臼歯）の技術料：1,206+2,512+650+350+720+1,098=6,536円（654点） なお、単冠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。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M
	番号 技術名 具体的な内容	10 金属歯冠修復 鑄造用ニッケルクロム合金は歯科用金属の中でもアレルギー発生頻度が高く、海外では使用を停止している国もある。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 9,509,607,030
	その根拠	CAD/CAM冠との差を算出すると、形成：-490点、装着：-45点、歯冠修復物：（654+70）点-（1200+382）点=-858点を合算すると-1393点（13,930円）となる。 そのため、CAD/CAM冠からチタンおよびチタン合金に変更した場合の影響額は、682,671件（国内年間実施回数）×-13,930円=-9,509,607,030円となる。
⑪当該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）	あり（別紙に記載）	
⑫当該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	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他	平成23年（2011）2月4日、鶴見大学歯学部附属病院から関東信越厚生局に対し「チタン床義歯を用いた欠損補綴治療」が先進医療（新規技術）として届け出られたが、先進医療として承認されていない模様である。また、材料における歯科用鑄造用ニッケルクロム合金が歯科用鑄造用金銀パラジウム合金に移行した場合とチタンに移行した場合の経済的な影響は、最も多く使用されている金銀パラジウム合金は年々価格が高騰しており、それに伴う半年に1度の検討における使用金属材料費が増加となる。そのため、相場が安定している金属として今回提案しているチタンが今後の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の方が医療経済上の有用性については明らかといえる。	
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	Titanium: a review on exposure, release, penetration, allergy, epidemiology, and clinical reactivity.
	2）著者	Fage SW, Muris J, Jakobsen SS, Thyssen JP.
	3）概要（該当ページについても記載）	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（Contact Dermatitis 2016;74:323-45.）。
⑯参考文献2	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.
	3）概要（該当ページについても記載）	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（Acta Odontol Scand 1990;48:113-7）。

⑬参考文献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) 概要 (該当ページについても記載)	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思われる。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。(J Prosthodont Res 2019; <a href="https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011">https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011</a> )。
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, Suese K, Kawazoe T, Nakamura M, Wada H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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、石膏模型上にスペ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、プ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(Dent Mater J 1985;4:191-5.)。
⑮参考文献5	1) 名称	Effect of investment type and mold temperature on casting accuracy and titanium-ceramic bond.
	2) 著者	Leal MB, Pagnano VO, Bezzon OL.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	チタン鑄造精度については、マグネシア系埋没材のほうがリン酸塩系埋没材より良好であることが報告されている(Braz Dent J 2013;24:40-6.)。

当該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 429101

申請技術名	チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
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、2019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）
セレキャストスーパーR、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ウェイナ総合研究所	27B3X0016300010	2008年12月	歯科技工用アーク鋳造器で純チタン・チタン合金の補綴物の鋳造に用いる。	該当無し	
シンビオンキャスト、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ニッシン	26B2X00012000027	2010年7月	アーク放電により歯科用合金を溶解・鋳造する装置である。	該当無し	
シンビオン-TD、歯科高温鋳造用埋没材、株式会社ニッシン	26B1X10008000017	2012年7月	無水けい酸、アルミナ、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鋳造用埋没材である。	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）
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）】

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鋳造用埋没材は「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、歯科鋳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「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鋳造埋没材は「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、歯科鋳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鋳造用チタン合金は「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鋳造用埋没材「T-インベスト：届出番号：27B3X00143000005」がある。チタン鋳造機には、「チタンハイキャスター、歯科技工用アーク鋳造器、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：歯科技工用アーク鋳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鋳造を行う、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15,000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円(12本)

# 《大臼歯部チタンおよびチタン合金による歯冠修復物》

## 技術の概要

金属アレルギーを有する患者への大臼歯歯冠修復物に、高い機械的性質と耐食性を特徴とし組織親和性、生体安全性を有するチタンおよびチタン合金を用いて、鑄造法にて製作する。

## 対象疾患名

C、Pul、Per、破損(破折)、脱離、不適合→冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合

現在当該疾患に対して行われている治療(コンポジットレジンによるCAD/CAM冠)との比較と有効性

### ① 製作方法が鑄造法である。

→支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合等は咬合面の形態を逆屋根型や保持孔および保持溝の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができる。このような複雑な形態はCAD/CAMシステムでは製作が困難である。

### ② 機械的性質が優れている。

→過度な咬合圧が加わる場合にも適用できる。そのため、上下顎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ことにより患者の負担軽減につながる。

支台歯に保持孔を付与した例



\*複雑な形態であるため、ワックスアップして鑄造する方法のみ製作可能である。

チタン合金による歯冠修復物例



鑄造システム

鑄造方式:アルゴンガスによる一室加圧鑄造方式

溶解方式:減圧アルゴン雰囲気中における直流アーク溶解方式



チタン鑄造器

\*シンピオンキャスト  
(株式会社アイキャスト)



チタン専用埋没材

## 診療報酬上の取扱い

全部金属冠(大臼歯)の技術料については、1,206(ワックスと埋没材費用)+2,179(鑄造機費用)+650(不活性ガス費用)+350(研磨費用)+720(研磨人件費)+1,098(装着時の調整人件費)=6,536円(654点)。なお、単冠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。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	431101
申請技術名	ニコチン代謝産物測定による慢性歯周炎患者の禁煙指導
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦)： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	患者から採取した唾液を使用して、唾液中コチニン濃度をNicAlert™ Saliva Test(ニコアラート)キットを用いて可視化、半定量化する。その喫煙状況の客観的評価と、喫煙者特有の線維性歯肉、色素沈着といった口腔内所見を患者本人に認識してもらうとともに、歯周病検査結果との関連を説明しながら禁煙指導を行う。
対象疾患名	慢性歯周炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯科診療における禁煙指導は、喫煙が慢性歯周炎の最大の環境因子であることを患者に説明すると共に、ニコチン依存度テスト、パッキヤーおよびブリンクマン指数の算出など患者への聞き取り調査から得られる情報をベースとしている。しかし、喫煙状況の客観的評価は不十分である。また、喫煙により影響を受ける医科領域の疾患においては、病態そのものを患者本人に見せることが困難であり、禁煙率向上の妨げの一因となっている。高い感度で喫煙状況を反映し、侵襲性が低い本検査を使用したこの禁煙指導方法は、喫煙状態、喫煙者特有の口腔内所見および歯周病の状態を同時に説明できる、歯科特有の方法であることから保険収載の必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす慢性歯周炎患者 ●成人の喫煙者●習慣性喫煙をやめる意思のある者●本人よりインフォームドコンセントが得られる者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	●方法：ニコアラートキットの唾液採取管を使用して唾液を2ml程度採取する。ふた付専用フィルターを唾液採取管へ取り付け、唾液検体を試験紙末端に8滴ほど滴下する。15～30分ほど室温で放置し、オレンジ線の移動位置を専用測定チャートと比較して検査結果とする。 ●開始時期：歯周病検査により慢性歯周炎の診断がされたのちに行う。 ●実地頻度：3月に1回とし、期間は歯周病治療期間中(SPT期間中も含む)とする。		
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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	B	医学管理等
	番号	000-4	
技術名	歯科疾患管理料		
既存の治療法・検査法等の内容	慢性歯周炎を含む継続的管理が必要な歯科疾患を有する患者を対象とする管理計画がある。患者との協働により行う口腔管理に加えて、病状改善した歯科疾患の再発防止及び重症化予防を評価したものであり、患者等の同意を得たうえで計画書を作成して患者に説明する。この管理計画には、慢性歯周炎のリスクファクターである喫煙を含む、生活習慣の状況の記載と、禁煙指導内容が含まれている。しかし、喫煙状況の問診においては、患者等の自己申告であることや、喫煙による慢性歯周炎の病態への影響を客観的に評価する検査方法は含まれていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この指導方法は、ニコアラートにより唾液中コチニン濃度を測定し、喫煙による慢性歯周炎の影響を評価した上で行う。医科の禁煙指導で行うCOモニター測定による喫煙状況の評価方法は、COを発生しない加熱式タバコおよび電子タバコの使用の喫煙状況の評価するのが困難であるが、この検査方法は、半減期の比較的長いコチニンを指標としており、受動喫煙者の唾液中コチニンまで検出することが可能であり、喫煙状況の評価に優れている。測定に必要な唾液採取量は少量であり、歯科診療のチェアサイドで治療前に簡便に行うことができる。タバコ煙が最初に通過する口腔は、喫煙の悪影響が最初に貯留する器官であり、直接的影響と血液を介した間接的影響の双方が関与するのが特徴である。歯周病検査の結果に加えて、喫煙状況と喫煙による慢性歯周炎への客観的評価を補助的に行い、患者自身に本人の口腔内の状態をより認識させることで、禁煙指導を充実させ、慢性歯周炎の重症化の予防、慢性歯周炎の治療期間の短縮および患者の禁煙率の向上が期待できる。近年、歯周病と全身疾患の関連が注目されており、多くの国民が歯周病が生活習慣病として認識し始めているが、歯科医療の中で、患者本人が毎日視認できる口腔内状態と喫煙の関連付けは不十分である。また、通院頻度の高い、歯科診療の場で短時間で禁煙率を上昇させることが出来れば、慢性歯周炎をリスクファクターとする全身疾患(糖尿病、虚血性心疾患など)のリスクファクターの重症度を軽減させ、その疾患の治療効果の向上と医療費の削減が期待でき、より密接な医科歯科の連携が構築できると考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	唾液中コチニン濃度の増加と臨床的アタッチメントレベル3.5mm以上の歯数に正の相関関係を認めた(J Clin Periodontol. 2005;32:1041-1046.)。また、ニコアラートによる唾液コチニン濃度の測定結果と、歯肉炎指数、歯周疾患指数、歯肉出血指数、プロービングポケット深さ、臨床的アタッチメントレベルおよび歯肉退縮量との間で、正の相関関係を示した(J Indian Soc Periodontol. 2012;16:508-512.)。		

	エビデンスレベル	4 観察研究
⑥普及性	年間対象患者数(人)	350,000人
	国内年間実施回数(回)	1,400,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>2018年国民健康・栄養調査(添付資料1/3)によると、成人喫煙率は17.7%であり、そのうち習慣的喫煙をやめたいと思うものは28.9%である。平成29年社会医療診療行為別統計調査によると、歯科疾患管理料の実施件数は1月13,985,727件である。また、歯周炎等の総数は1月12,078,874件、20歳以上の歯周炎等の件数は11,964,411件であるので、1月の20歳以上の歯周炎等の割合は、<math>11,964,411 \div 12,078,874 = 99.1\%</math>である。したがって、1月の20歳以上の歯周炎等の歯科疾患管理料実地件数は、<math>13,985,727 \times 99.1\% = 13,853,194</math>件である。</p> <p>成人喫煙率と習慣的喫煙をやめたいものの割合から、1月あたりの禁煙指導対象となる歯科疾患管理料の件数は、<math>13,853,194 \times 17.7\% \times 28.9\% = 708,632</math>件である。3月1回の禁煙指導を実施すると1年間で、<math>708,632 \text{件} \times 4 \text{回} = 2,834,528</math>件、約2,800,000件である。その半数の指導を行うと仮定すると、患者1人が年1、2回の指導を受けることとなり年間約1,400,000件である。年間対象患者数は<math>708,632 \div 2 = 354,316</math>人で、約350,000人である。</p>
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		技術の専門性は問わず、簡便に使用でき、客観性のある喫煙状態の評価を伴った禁煙指導が可能である。
・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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●施設内禁煙</li> <li>●標榜科は問わない</li> <li>●検査するもの1名(歯周病治療を行う術者でも可能)</li> </ul>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●歯科医師および歯科衛生士で専門性、臨床経験年数は問わない</li> <li>●スタッフ全員の非喫煙(ニコアラート陰性)</li> <li>●J-STOP受講の修了</li> </ul>
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		当該技術を用いた慢性歯周炎患者の禁煙指導の適応の判断及び実施に当たっては、「歯周治療における禁煙支援の手順書(日本歯周病学会誌 60巻4号:201-219, 2018年)」(添付資料2/3)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		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	250点
	その根拠	ニコアラートキットは1回使用で約1,500円の費用がかかり、禁煙指導料を別途に含めるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	
	具体的な内容	
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 170,000,000円
		<p>●現在かかっている医療費：0円/年</p> <p>禁煙指導を実施している患者にかかる医療費はない(歯科疾患管理料算定時における口腔管理を行う上で必要な基本状況の問診として、喫煙に関連した問診および指導費用は包括される)</p> <p>●禁煙率の向上に伴い医療費削減が期待できるもの(以下の算出方法の詳細については添付資料3/3)</p> <p>①歯周病治療において禁煙指導を行うことで、喫煙による慢性歯周炎の重症化を軽減できる。それに伴い、歯周精密検査の必要性が減少し、歯周基本検査で病態を把握することが可能となる。喫煙者の歯周精密検査件数の3割が歯周基本検査へ移行すると仮定すると、約3.3億円の削減が予想される。</p> <p>②慢性歯周炎の重症化の軽減により、歯周外科治療の件数が削減できる。約5割の喫煙者の歯周外科治療(歯周ポケットを減少させる治療法のみ)を削減できた場合、約1.9億円の削減が期待できる。</p> <p>●歯周病によって悪化する全身疾患の医療費が削減できると考えられる。その主な疾患には、糖尿病、虚血性心疾患(動脈硬化症を含む)、誤嚥性肺炎、アルツハイマー病などがある(2016年、歯周病と全身の健康：日本歯周病学会編、2014年、糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン)。</p> <p>糖尿病患者の歯周病治療を行った結果、治療3~4か月後にHbA1cが0.4%減少したという報告がある(Simpson et al. 2010. Cochrane Database of Systematic Review 2010)。虚血性心疾患と動脈硬化症患者における歯周病治療においては、治療6か月後に血管内皮細胞の機能の改善を認めたとする、ランダム化比較試験の報告がある(Tonetti et al. 2007. Engl J Med.)。また、高齢者の口腔ケアを2年間行ったランダム化介入研究においては、介入群で肺炎発症、発熱日数、および肺炎死が有意に低下した結果を示している(Yoneyama et al. 2002. J Am Geriatr Soc.)。以上より、歯周病治療によって改善が期待できる疾患の医療費に関して、H29年6月診療分の社会医療診療行為別統計と国民健康栄養調査から算出した喫煙率および禁煙をしたいと思っているものの割合を加味し、医療費の削減額を算出した。歯科診療の場における禁煙指導により、該当全身疾患の3%前後の医療費の削減を予想して算出した結果、糖尿病、虚血性心疾患、動脈硬化症、肺炎の1年間の医療費削減額は、合計で約28.1億円であった。</p> <p>○当該技術導入後の医療費： ●1,400,000回/年(上記「⑥普及性」に詳細記載)×2500円=3,500,000,000円 影響額 35億円-3.3億円-1.9億円-28.1億円=170,000,000円</p>

⑪当該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）	Nic Alert TM Saliva Test（ニコアラート）	
⑫当該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		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本口腔インプラント学会、日本口腔衛生学会、日本口腔外科学会、日本口腔腫瘍学会、日本有病者歯科医療学会、日本臨床歯周病学会、日本顎顔面インプラント学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Influence of smoking on marginal bone loss and tooth loss-a prospective study over 20years.
	2) 著者	Jansson L and Lavstedt S.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Clin Periodontol. 2002;29:750-756. 概要：507名の患者を対象とした前向き研究(20年)で、禁煙に成功した患者の骨吸収量は、喫煙を継続した患者の骨吸収量に比較して有意に軽度であった。(page 753)
⑯参考文献 2	1) 名称	Impact of smoking on the clinical, microbiological and immunological parameters of adult patients with periodontitis.
	2) 著者	Apatzidou DA, Riggio MP and Kinane DF.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Clin Periodontol. 2005;32:973-983. 概要：25名の喫煙者と15名の非喫煙者の歯周病治療の効果を比較したところ、喫煙者のプロービング歯周ポケット深さ、臨床的アタッチメントレベル、プロービング時の出血の改善度は有意に悪かった。(page 976)
⑯参考文献 3	1) 名称	Association between passive and active smoking evaluated by salivary cotinine and periodontitis.
	2) 著者	Yamamoto Y, Nishida N, Tanaka M, Hayashi N, Matsuse R, Nakayama K, Morimoto K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Clin Periodontol. 2005;32:1041-1046. 概要：273名の日本人患者を非喫煙者、受動喫煙および喫煙者にグループ化し、それぞれの唾液中コチニン濃度、3.5mm以上のプロービングポケット深さ(PPD)部位および3.5mm以上の臨床的アタッチメントレベル(CAL)部位を調べた。コチニン濃度と3.5mm以上のPPDおよびCAL部位数に正の相関を認めた。(page 1044)
⑯参考文献 4	1) 名称	A national opinion study supports tobacco cessation by oral health professionals in Japan.
	2) 著者	Nagao T, Fukuta J, Seto K, Saigo K, Hanioka T, Kurita K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Translational Research in Oral Oncology. 2017;2:1-8. 概要：歯科受診患者のアンケート調査で、歯科保険診療による禁煙支援・治療の導入に多くが賛同(男性75%、女性80%)し、特に1か月以内に禁煙したいと考えている現在喫煙者では高い賛同率(89%)であった(page 4)
⑯参考文献 5	1) 名称	Validating a Dipstick Method for Detecting Recent Smoking.
	2) 著者	Gariti P, Rosenthal DI, Lindell K, Flaschen JH, Shrager J, Lipkin C, Alterman AI and Kaiser LR.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention 2002;11, 1123-1125. 概要：76名の患者の尿サンプル中のコチニンを、Nicoメーターとガスクロマトグラフィーで検出し、それらの精度を調べた。2つの方法は、90.5%の感度および90.6%の特異度を示した。(page 1124)

当該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 431101

申請技術名	ニコチン代謝産物測定による慢性歯周炎患者の禁煙指導
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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

研究用試薬：Nic Alert TM Saliva Test（ニコアラート, Nymox）  
 CE reference number：836070003388  
 FDA clearance number：K021688

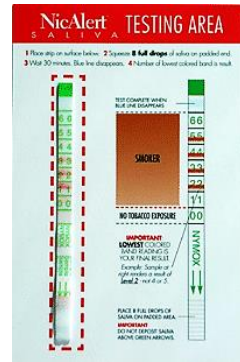
## 概要図

「未／431101／日本歯周病学会／

ニコチン代謝産物測定による慢性歯周炎患者の禁煙指導」

### 【技術の概要】

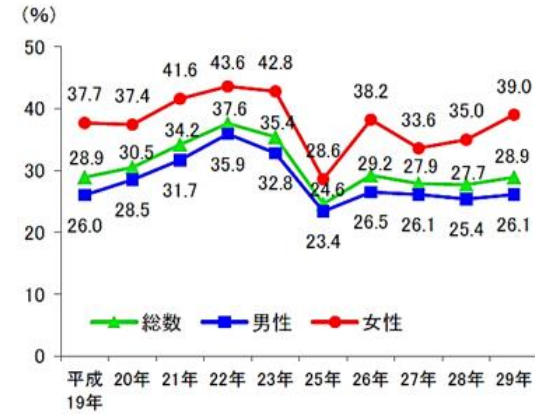
- 採取した唾液を用いて、ニコチン代謝産物であるコチニンを色調で半定量化し、チェアサイドで短時間で得られる、可視化されたデータを禁煙指導に使用する。



### 【既存の治療方法との比較】

- 歯科診療で唾液サンプル採取が可能である。
- 喫煙者特有の口腔内所見を視認しながら行う、歯科に特有な禁煙指導の補助的検査方法である。
- 歯周病治療へのアドヒアランスが向上し、歯周病の重症度の軽減と治療効果の増大が期待できる。

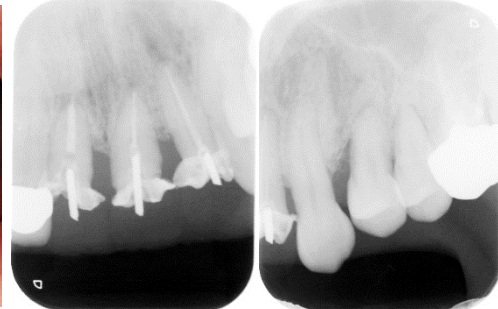
現在習慣的に喫煙している者におけるたばこをやめたいと思う者の割合の年次推移(20歳以上)(平成19~29年)



### 【対象疾患】

- 慢性歯周炎(喫煙者)

平成29年社会医療診療行為別調査と喫煙率によると、年間対象患者は350,000名と考えられる。



- 歯周病検査により、4 mm以上の歯周ポケット深さ、エックス線写真より、歯槽骨の吸収を認める。

### 【診療報酬上の取扱】

- 禁煙指導加算  
(歯科疾患管理料の加算)
- 250点  
(指導時間と、ニコアラート費用を考慮したため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	431102	
申請技術名	歯周組織再生療法における臨床的組織再生度の規格化検査	
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有無をリストから選択 有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017 提案当時の技術名: 歯周組織再生誘導手術における組織再生度の規格化検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 (200字以内)	歯周組織再生療法の効果を評価する方法として、エックス線写真撮影、臨床的アタッチメントレベル(CAL:clinical attachment level)及びプロービングポケットデプス(PPD)の測定が有効である。エックス線写真撮影、CAL及びPPDをインジケータを用いて測定することによって、歯周組織の正確な再生を規格化された検査により評価することを可能にする。	
対象疾患名	慢性歯周炎、侵襲性歯周炎	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	これまで処置、手術の手技に対する評価は行われているが、それにより得られた結果についての評価は行われていない。歯周組織再生療法の成果を正確に判定し、手術実施歯の予後を正確に判断することは歯周炎の再発リスクを低減することにつながる。また、術後の状態を評価することで歯周組織再生療法の精度を高めることが可能であり、結果として良好な口腔環境を構築につながり国民の健康増進に寄与することができることから保険収載が必要であると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯周組織再生療法の適応となる患者(2壁性、3壁性骨欠損を有する歯周炎患者)	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	被検者のスタディキャストから規格エックス線写真用のバイトブロック、インジケータを作製し規格エックス線写真撮影を行う。臨床パラメータとしてCALおよびPPDの測定はスタディキャスト上で作製したステントにグループをつけ、測定位置を規定することで標準化する。歯周組織再生療法対象者の術前、術後、3か月、6か月および12か月後に各測定を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯周組織再生療法の術前、術後評価を行うことで、手術自体の精度を高めより良質な医療の担保ができる。また市販のエックス線写真撮影用のバイトブロック、インジケータ等を用いるため効率的である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本歯周病学会が編集した「歯周病患者における再生治療のガイドライン 2012」では、歯周組織再生療法の評価基準として、規格化された歯科用エックス線写真の使用を推奨している(参考文献①)。これまでのエムドゲインや歯周組織再生誘導手術(GTR法)において、歯周組織再生療法の評価の報告に規格化されたエックス線撮影が報告されている(参考文献②)。また、KCB-1D(FGF-2)を用いた臨床試験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アタッチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている(参考文献③④⑤)。これらの結果から、歯周組織再生療法の評価における規格撮影は有効であると考えられる。	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2640
	国内年間実施回数(回)	2640
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
H29年社会医療診療行為別調査6月分、歯周組織再生手術を参照。歯周組織再生誘導手術 220件、人/月より算出		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術はすでに確立、報告されており、また歯周組織再生療法の評価法として広く使われている。歯周病学会が編集した歯周病患者における再生治療のガイドラインにおいて、推奨されている技術である(参考文献①)。	
・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)	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

⑩希望する診療報酬上の取扱	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 初回 400点、2回目以降 150点 撮影用インジケータ1セット2000円（HANSHINの規格エックス線写真撮影装置）、光重合レジン レボテッ
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 なし。 なし。 なし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 5,544,000円 歯周組織再生誘導手術件数2640件の内、30%が初回算定すると4000円×792件=3,168,000円。 2回目以降の検査を2回行うとして、792人×1500円×2回=2,376,000円。合計で5,544,000円 30%が算定する根拠は、歯周精密検査の算定率が歯周基本検査の約15%であるが、再生療法まで行う歯科医師の意識の高さを考えその倍の30%が規格写真撮影まで行うと仮定した。
⑪当該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）		なし。
⑫当該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		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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) 概要（該当ページについても記載）	歯周病患者における再生治療のガイドライン 2012 特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編 歯周組織再生療法の評価基準として、規格化された歯科用エックス線写真の使用を推奨している。(p11)
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Comparison of clinical, radiographic, and histometric measurements following treatment with guided tissue regeneration or enamel matrix proteins in human periodontal defects. Windisch P1, Sculean A, Klein F, Tóth V, Gera I, Reich E, Eickholz P. これまでのエムドゲインや歯周組織再生誘導法（GTR法）において、歯周組織再生の評価の報告に規格化されたエックス線撮影が報告されている。(Journal of Periodontology. 2002 73 409-417.)
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Randomized Placebo-Controlled and Controlled Non-Inferiority Phase III Trials Comparing Trafermin, a Recombinant Human Fibroblast Growth Factor 2, and Enamel Matrix Derivative in Periodontal Regeneration in Intrabony Defects. Kitamura M, Akamatsu M, Kawanami M, Furuichi Y, Fujii T, Mori M, Kunitatsu K, Shimauchi H, Ogata Y, Yamamoto M, Nakagawa T, Sato S, Ito K, Ogasawara T, Izumi Y, Gomi K, Yamazaki K, Yoshie H, Fukuda M, Noguchi T, Takashiba S, Kurihara H, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Yokota M, Sakagami R, Hara Y, Noguchi K, Furuuchi T, Sasano T, Imai E, Ohmae M, Koizumi H, Watanuki M, Murakami S. KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床試験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アタッチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。(Journal of Bone Mineral Research. 2016 Apr;31(4):806-14.)
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	FGF-2 stimulates periodontal regeneration: results of a multi-center randomized clinical trial. Kitamura M, Akamatsu M, Machigashira M, Hara Y, Sakagami R, Hirofujii T, Hamachi T, Maeda K, Yokota M, Kido J, Nagata T, Kurihara H, Takashiba S, Sibutani T, Fukuda M, Noguchi T, Yamazaki K, Yoshie H, Ioroi K, Arai T, Nakagawa T, Ito K, Oda S, Izumi Y, Ogata Y, Yamada S, Shimauchi H, Kunitatsu K, Kawanami M, Fujii T, Furuichi Y, Furuuchi T, Sasano T, Imai E, Ohmae M, Yamada S, Watanuki M, Murakami S. KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床試験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アタッチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。(Journal of Dental Research. 2011 Jan;90(1):35-40.)
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Periodontal tissue regeneration using fibroblast growth factor-2: randomized controlled phase II clinical trial. Kitamura M, Nakashima K, Kowashi Y, Fujii T, Shimauchi H, Sasano T, Furuuchi T, Fukuda M, Noguchi T, Shibutani T, Iwayama Y, Takashiba S, Kurihara H, Ninomiya M, Kido J, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Hara Y, Izumi Y, Hirofujii T, Imai E, Ohmae M, Watanuki M, Murakami S. KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床試験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アタッチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。(PLoS One. 2008 Jul 2;3(7):e2611.)

当該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

431102

申請技術名	歯周組織再生療法における臨床的組織再生度の規格化検査
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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

--



# 技術名： 歯周組織再生療法における臨床的組織再生度の規格化検査

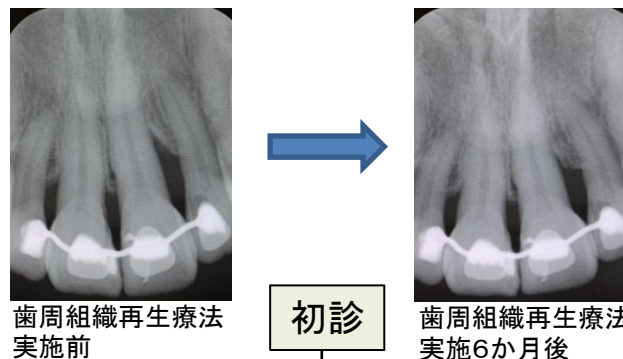
**[技術の概要]** エックス線撮影、臨床的アタッチメントレベル(CAL)及びプロービングポケット深さ(PPD)をインジケータを用いて測定することによって、規格化された検査をし、正確な歯周組織の再生の評価を可能にする。

**[対象疾患名]** 慢性歯周炎、侵襲性歯周炎

**[既存の治療法との比較]** 現在の規格装置を用いない検査は、術前術後のわずかな角度の違いによって値が大きくなるが、規格装置を用いることによって、再生部位に関して正確な評価が行える。

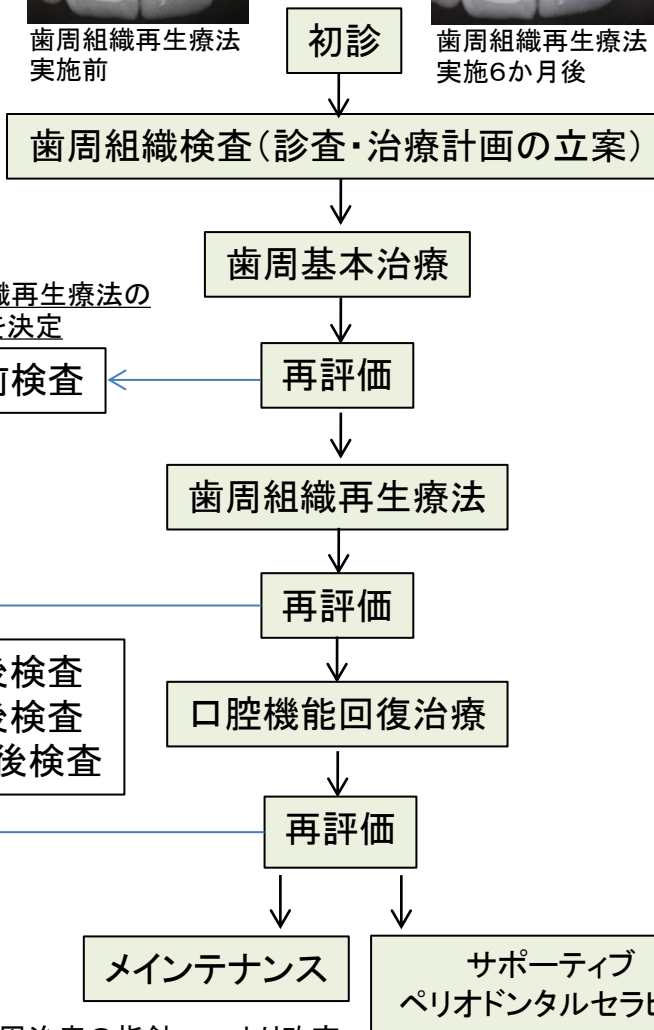
**[有効性]** 歯周組織再生療法の術前、術後で評価を行うことで、手術自体の精度を高めより良質な医療の担保ができる。

**[診療報酬上の取扱]** 新規の検査 初回400点, 2回目以降150点



歯周組織再生療法実施前

歯周組織再生療法実施6か月後



## 規格エックス線写真撮影装置



撮影用インジケータ  
(株式会社阪神技術研究所)



エックス線撮影風景

スタディモデルを用いてインジケータを作成し、エックス線撮影を行う。

## CAL, PPDの測定



測定用ステント

ステントにガイドグループを作成し、同一の基準点からCAL, PPDの測定を行う。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	431201
申請技術名	糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査
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	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	グルコースを含むグミゼリーを咀嚼し、溶出されたグルコース量を測定することで、咀嚼能率を判定する。
再評価が必要な理由	糖尿病患者では食事療法が重要な役割を持つ。歯周病患者では動揺の増加、歯の喪失により咀嚼機能低下をきたしている場合が多く、食事療法に悪影響を与えられ考えられる。しかし、現在の歯周病検査において咀嚼機能測定は導入されていない。そこでグルコースを含むグミゼリーを咀嚼し、溶出されたグルコース量を測定することで、咀嚼能率を判定する。これにより咀嚼可能な食材が判定でき、糖尿病患者の食事療法の立案に資する。また、歯周病の重症度、治療効果も判定でき、結果として糖尿病を有する歯周病患者の効果的な歯周治療の実施に寄与する。

【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)	有床義歯咀嚼能力検査として実施されており、科学的根拠や有効性は実証済みであることから、咀嚼機能低下をきたす歯周炎患者の治療効果判定に有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、歯周炎患者を対象として本技術は適用されていない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D011-2
技術名	有床義歯咀嚼能力検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在行われている歯周組織検査はプラークの付着状況、歯周ポケットの深さ・アタッチメントレベル、動揺度であるが、これらはいずれも原因や、病態を測るものであって、機能について検査するものではない。口腔の最も重要な機能である咀嚼能率の測定は疾患による機能低下や治療による機能回復の客観的な測定を可能にする。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017年患者調査の概況（糖尿病患者約330万人。歯周炎（歯肉炎は除く）罹患率40%。受診率10%で計算）
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	138600
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	415800

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術は確立されており、容易に実施できる
・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） 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）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科 特になし。 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）	新たに加わるリスクはない。 特に問題なし。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	区分をリストから選択 なし。 なし。 なし。 プラス 415800000 対象者138,600人×1回100点×3回
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	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
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 歯周病患者における機能指標としての咀嚼機能検査の有用性について。 2) 著者 宮沢 春菜, 中島 貴子, 松川 由実, 清水 伸太郎, 古市 保志, 根本 英二, 高井 英樹, 中山 洋平, 小方 頼昌, 岩崎 拓也, 石原 裕一, 大井 麻子, 齋藤 淳, 藤原 千春, 村上 伸也, 畑中 加珠, 高柴 正悟, 武田 克浩, 藤田 剛, 栗原 英見, 山崎 和久。 3) 概要（該当ページについても記載） 咀嚼機能検査値は、歯周組織破壊や炎症の程度とは独立した項目として考慮する必要があり、歯周病罹患の影響を総合的に評価するためには炎症指標と咀嚼機能検査指標の併用が望ましいことが示唆された。日歯周誌 58巻 秋季特別号 124ページ。
⑭参考文献 2	1) 名称 リマウント調整による総義歯装着者の咀嚼能力の改善 2) 著者 河原英雄、成松由香、小松亜希子 3) 概要（該当ページについても記載） 義歯をリマウントして行った咬合調整の効果は、患者の感覚でしか評価できなかった。グルコースを含むグミゼリーを咀嚼させて溶出したグルコース量を測定することで、客観的に評価できることが明らかになった。（日本顎咬合学会誌 36巻 17-24, 2016）
⑭参考文献 3	1) 名称 グルコセンサーGS-IIによる咀嚼能力検査 2) 著者 志賀 博、田中 彰、山本早織、倉持淳子 3) 概要（該当ページについても記載） グルコース含有グミゼリーを用いて有床義歯装着患者の治療前後における咀嚼能力を分析した結果、グルコースの溶出量は、治療後の方が治療前よりも有意に大きくなった。このことから、咀嚼機能の評価に応用できることが明らかになった。（日本歯科理工学会誌 36巻 29-32, 2017）
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該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

431201

申請技術名	糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査
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、2019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）】

--

## 技術名「糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査」

### 【技術の概要】

- グルコースを含むグミゼリーを一定時間咀嚼し、溶出されたグルコース量により咀嚼機能を判定する。

### 【対象疾患名】

- 歯周炎（糖尿病患者）

2017年患者調査の概況によると、年間対象患者数は138,600人程度と考えられる。

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 現在、歯周ポケット測定、付着レベル測定、動揺度測定により歯周病の重症度を評価しているが、いずれも咀嚼能力を評価するものではない。

### 【有効性】

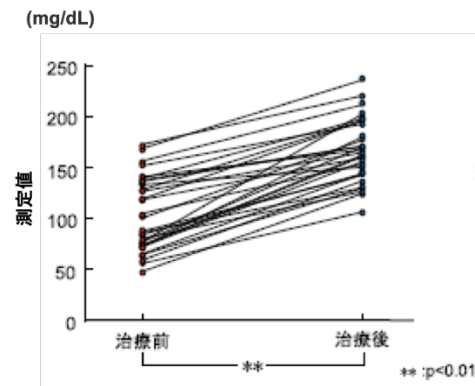
- 一方、グミゼリーによる咀嚼能力検査は有床義歯咀嚼機

能検査で実証されているように簡便かつ客観的な判定が可能になる。

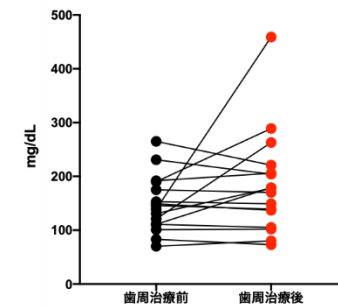
### 【診療報酬上の取り扱い】

- 検査
- 300点

（有床義歯咀嚼機能検査の点数に照らし合わせて）



有床義歯治療前後の咀嚼能力



歯周基本治療前後の咀嚼能力

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	432101
申請技術名	隔壁法
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017 提案当時の技術名: 隔壁法
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	既に全部金属冠または前装金属冠が装着されている根尖性歯周炎に対して感染根管処置を行う場合、冠除去後に歯質のほとんどが欠損しており、ラバーダム防湿での完全な防湿が困難となる。感染根管治療の安全性の確保と成功率向上のために隔壁法の実施を評価し、現行では感染根管処置に含まれていることから、新設を提案する。
対象疾患名	根尖性歯周炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	抜髄や感染根管処置において、ラバーダム防湿を施すことは根管内の無菌化に大きく寄与することは卒前教育のレベルでも周知(文献1)であり、歯内療法後に疼痛が解消しない症例の87%にラバーダム防湿がなされていない報告がされている(文献2)。ラバーダム防湿がされない理由に歯冠欠損が多く、ラバーダム防湿の装着が困難なことが多い。歯冠形態を整えて、ラバーダム防湿の効果を発揮するために隔壁法を行う。従来隔壁法は感染根管治療に含まれているが、欠損の大きな歯に対する隔壁法は多大な時間(文献3)と材料(コンポジットレジン)を要する。感染根管治療の安全性の確保と成功率向上のために隔壁法の実施を評価するために提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患: 冠やメタルポストが装着され歯冠が大きく実質欠損を伴う根尖性歯周炎 病態・症状: 根管内は細菌が増殖し、根尖歯周組織に炎症の症状を示す。 年齢等に差はない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	文献2でラバーダム防湿・隔壁形成法の必要性和術式が述べられています。根管治療にラバーダム防湿は必須であり、そのラバーダム防湿の効果の向上のために隔壁形成法も必須と考えます。 方法: 冠あるいはポストが装着された根尖性歯周炎の歯に対し、①それらを除去後、さらに感染象牙質を徹底後に根管口を明示する。②根管口および髄床底をストップングで覆う。③マトリックスバンド等を用いて、通法に従い光重合タイプのコンポジットレジンを用いて、ラバーダムクランプが安定するよう歯冠形態を整える。④ラバーダム防湿を装着し、ラバーシートと施した隔壁との間に隙がないことを確認し、アクセスオープニングから通法の感染根管処置を開始する。 実施頻度: 冠あるいはポストが装着された根尖性歯周炎の数は推測になりますが、「社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分」から「歯冠修復物又は補綴物の除去 困難」808,972x12=9,707,664(件/年間)、「歯冠修復物又は補綴物の除去 著しく困難」164,133x12=1,969,596(件/年間)計11,677,260(件/年間)のうち、感染根管治療目的の除去を半数の年間5,000,000件(感染根管処置(単根管・2根管・3根管以上)の年間総数8,560,944件の約58%にあたる)と仮定する。隔壁法の実施は実質欠損のあるすべての抜髄および感染根管処置に行うべきであるが、今回提案する隔壁法の算定は、材料と労力の観点から冠・ポスト除去後の感染根管処置に限定し、算定に制限をかける。 期間: 感染根管治療の開始時に行い1回限りとする。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該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 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 1 6 感染根管処置 現在の隔壁法の実施は、抜髄や感染根管処置に含まれている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	冠やポストの除去した後の感染根管処置は歯質の崩壊が著しくラバーダム防湿を施すには隔壁法が必須となる症例がほとんどである。多量のコンポジットレジンの使用と係る時間の補填がないので隔壁を行わずに、ラバーダム防湿をしないあるいは不完全な防湿で感染根管治療を行う例が少なくないと考えられる。この状態で感染根管処置を行っている状況では、根尖性歯周炎が再発し、再根管治療が必要となる例が多いと予想されます。感染根管治療の成功率を上げ、再発の少ない正しい根管治療を行うためにも隔壁の収載は必須である。

⑤ ④の根拠となる研究結果	平成29年度（平成29年 社会医療診療行為別統計から）の抜髄（単～3根管）は約7,000,000回、一方、感染根管処置（単～3根管）は約8,600,000回であり、感染根管治療は抜髄の1.2倍以上なされている。世界的に根管治療の成功率が90%以上といわれる中では再根管治療が異常に高い頻度でなされていると推察する。一方、根管治療の予後に大きな影響を及ぼすラバーダム防湿の装着（文献1）に関わる隔壁の実施の調査（文献2）では、大臼歯に多く実施され、その操作時間は27分間と報告されている。隔壁の実施と再根管治療の頻度の直接的な関係は不明であるが、文献1からは想像することは容易である。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	5,000,000回  「社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分」から「歯冠修復物又は補綴物の除去 困難」808,972x12=9,707,664（件/年間）、「歯冠修復物又は補綴物の除去 著しく困難」164,133x12=1,969,596（件/年間）計11,677,260（件/年間）のうち、感染根管治療目的の除去を半数の年間5,000,000件（感染根管処置（単根管・2根管・3根管以上）の年間総数8,560,944件の約58%にあたる）と推定する。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	隔壁の技術的な難易度は平易であり、高度な技術の必要はない。 学会及び卒前の歯科医学教育では、ラバーダム防湿・隔壁形成法の必要性は教科書（文献1）にも記載され根管治療にラバーダム防湿の装着は必須であると考えられている。ラバーダム防湿の実施を確実にするために、隔壁法の実施も必須である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし  隔壁の実施後の根管治療においてはラバーダム防湿の実施は必須とする。 根管充填後のエックス線検査を実施すれば、隔壁を実施してあるかを確認できる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	隔壁法の実施が評価されることによって、根管治療時のラバーダム防湿の装着がされるようになり、根管洗浄液の口腔内漏洩、根管拡大器具の誤飲を防止することができる。頻度は不明。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	根管治療でラバーダム防湿は必須である意識の浸透向上し、歯科治療の安全性の向上につながる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	I 271点
	その根拠	コンポジットレジン修復（複雑）と同評価として、 窩洞形成複雑なもの（86点）＋充填1複雑なもの（156点）＋充填 歯科充填材料I 複合レンジ系 複雑なもの 材料（29点）合計 271点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	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 予想影響額（円）	プラスマイナス 約 0
	その根拠	隔壁法に係る費用は④の推測によって年間5,000,000回として、1回2710円 13,550,000千円 これによって、成功率の上昇を30%(*)として、再根管治療として感染根管治療（3根管：438）、根管貼薬3回（3根管：46）、根管充填＋加圧根管充填（3根管：114+200）1歯あたり8900円×5,000,000歯の30%）＝13,350,000千円でほぼ同額となる。 30%の算出は、文献2の歯内療法後に疼痛が解消しない症例の87%にラバーダム防湿がなされていない報告を参考にラバーダム防湿が適切に施されたとしたら、約半分、さらに隔壁法の実施を行えばということによって30%と見積もりました。あくまでも推測となります。
⑪当該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）	光重合コンポジットレジン	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない  1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	歯内治療学 第5版：第4章歯内療法における基本的術式の概要Ⅱ無菌的処置，医歯薬出版，39-43，2018
	2) 著者	勝海一郎，興地隆史，石井信之，中田和彦

	3) 概要 (該当ページについても記載)	第4章歯内療法における基本的術式の概要Ⅱ無菌的処置, 医歯薬出版, 39-43, 2018) の中で必要性和術式が述べられています
⑬参考文献2	1) 名称	Factors associated with continuing pain in endodontics, Australian Dental Journal 1994; 39 (3) 157-61
	2) 著者	Paul V. Abbott
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Table 7 (p.159) にIncidence of 23 treatment factors associated with 100teeth referred because of continuing pain after endodontic treatment had been commenced by referring dentistというタイトルの表で、歯内療法後に痛みが続く症例100例の内、87例がラバーダム防湿の未使用であることを報告されており、ラバーダム防湿の実施が根管治療の成否に大きくかわることを示しており、それを確実な実施に導く隔壁法の実施は必須であり、実施することによって根管治療の成功率は向上すると考える。
⑭参考文献3	1) 名称	レジン隔壁作製症例の実態調査, 特定非営利活動法人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 145回 Page134 (2016. 10)
	2) 著者	山口 博康 (鶴見大学歯学部附属病院 総合歯科), 渡邊 保澄, 湯浅 茂平, 岩瀬 弘和, 小林 一行
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯学部附属病院での隔壁の実施状況とその所要時間の報告である。隔壁の実施は上下顎大臼歯に多く、またその所要時間は27分間である。
⑮参考文献4	1) 名称	歯内療法を成功させるためのlogic (Vol.1) 歯内療法の予後と無菌的処置環境, 歯界展望 (0011-8702) 129巻1号 Page90-100 (2017. 01)
	2) 著者	神戸 良
	3) 概要 (該当ページについても記載)	根管治療の無菌的環境の必要性を述べ (P. 94)、ラバーダム防湿、隔壁法の実施法 (P. 96) について報告されている。
⑯参考文献5	1) 名称	成功に導くエンドのイニシャルトリートメント 根管治療の前準備 事前説明、ラバーダム、消毒、隔壁作製, 歯界展望 (0011-8702) 125巻5号 Page900-906 (2015. 05)
	2) 著者	牛窪 敏博
	3) 概要 (該当ページについても記載)	根管治療におけるラバーダム防湿の必要性 (P. 901) を述べ、隔壁の作成 (P. 906) を報告している。



当該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

申請技術名	隔壁法
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、2019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）】

--

## 「隔壁法」についての概要図

1. 技術名：隔壁法
2. 技術の概要：根管治療の成功にはラバーダム防湿は卒前教育でも必須であることが言われている。Paul V. Abbott, Factors associated with continuing pain in endodontics, Australian Dental Journal 1994; 39 (3) 157-61 (文献1) Table 7. (左下表) の報告によると歯内療法後に痛みが続く症例 100 例の内、87 例がラバーダム防湿の未使用であることを報告されており、ラバーダム防湿の実施が根管治療の成否に大きくかかわることを示しており、ラバーダム防湿の実施・効果を確実に導く**隔壁法**の実施は必須であり、根管治療の成功率は向上すると考える。特に下図1のように感染根管治療を実施するにあたり、冠およびメタルコアを除去後はラバーダム防湿の装着は困難であるが、図2のように象牙質接着システムとコンポジットレジンを用い隔壁法を実施することでラバーダム防湿の装着が容易となり、①防湿効果（術野の汚染防止）、②治療の安全性が確保でき、③仮封の確実性（左表2項目目不十分な仮封については100例中80例）の向上が図れ、根管治療の成功に大きく貢献する。

**Table 7. Incidence of 23 treatment factors associated with 100 teeth referred because of continuing pain after endodontic treatment had been commenced by the referring dentist**

Description of problem	Incidence
<u>Rubber dam not used</u>	87
<u>Unsatisfactory temporary restoration</u>	80
Inappropriate use of intracanal medicaments	71
Tooth in traumatic occlusion	29
Inadequate root canal filling	28
Inappropriate systemic antibiotics used	22
Over-instrumentation of canal	21
All canals not located	21
Tooth not caries free	18
Incorrect diagnosis/incorrect tooth	18
Root filled while still pain symptoms	12
Inadequate access to canals	11
Inadequate preparation of canals	11
Pulp not completely removed	11
Cracked cusps/tooth	10
Fractured instrument	6
Tooth left open to drain	6
Perforation of root	6
Over-extended root canal filling	5
One-visit endodontic procedure	5
Difficult anatomy	4
Root filled with open apex	4
Food pack associated with temporary	2



図1. 冠およびメタルコア除去後の状態。ラバーダム防湿の実施は困難である。

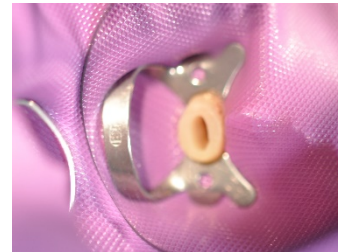


図2. 接着システムとコンポジットレジンを用いて隔壁法を実施。確実なラバーダム防湿の実施が可能となる。

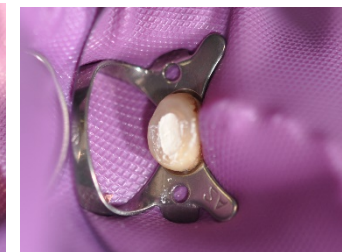


図3. 隔壁法によって、確実な仮封も期待できる。

3. 対象疾患名：根尖性歯周炎
4. 現在当該疾患に対して行われている治療との比較：隔壁法の実施にあたっては、現在は感染根管治療に含まれている。隔壁法の実施がどのくらいの頻度でなされているかは不明であるが、多大な時間と材料費がかかるため実施されている頻度は決して高くないと推測される。
5. 有効性及び診療報酬上の取扱い：ラバーダム防湿の実施を確実にする隔壁法の実施は、上図から読み取ることが容易である。

この隔壁法の算定にあたっては、時間と費用がかかるという観点から歯質が大きく欠損した根尖性歯周炎のうち、冠またはコアの除去を行った歯と限定する。