

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	435101
申請技術名	小児の口唇閉鎖力検査
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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)	2017小児の口唇閉鎖力検査、2015小児の口唇閉鎖力検査、2013小児の口唇閉鎖力検査、
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	口唇閉鎖力は、小児は年齢とともに機能を獲得（ハビリテーション）していくために、年齢毎に標準値が異なる。口唇閉鎖力が正常か否かの診断には、口唇閉鎖力の測定を行い、年齢および性別に応じた標準値と比較し、年齢毎に診断する必要がある。低い値（-1SD以下）を示し、安静時に口唇閉鎖を認めないと診断する。
対象疾患名	口腔機能発達不全症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	全国の小児を対象とした疫学調査から口呼吸が疑われる小児は31%、増年により口呼吸者は増加する。口呼吸の継続は、口唇閉鎖力の発達を阻害し、舌圧との不均衡を引き起こすため、小児期の口唇閉鎖不全は、将来的には顔面軟組織形態や歯列咬合の異常を引き起こす可能性が高い。口唇閉鎖力の発達遅延を早期に検査・診断し、口唇のトレーニングを行うことで、小児の口腔機能発達不全症を改善できると考えられる。すでに舌圧測定は保険収載されているが、口唇と舌の両側面からの評価が現状ではできない状況であり、口唇閉鎖力が正常であるか否かの客観的な指標として、特に小児期には必要な検査である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔機能発達不全症を対象疾患とし、口呼吸が習慣化し、口唇閉鎖力の発達不全を認める3～14歳の小児						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>口腔機能発達不全症を診断するために、「食べる」機能①咀嚼機能②嚥下機能③食べ方「話す」機能①構音機能「その他」の機能①栄養（体格）②その他について診査・医療面接を行う。そのうち「話す」機能の“口唇の閉鎖不全がある（安静時に口唇閉鎖を認めない）”の診査時に口唇閉鎖力の測定を行う。現状での口唇の閉鎖不全があるか否かの診断基準は、保護者への問診・視診からずっと口を開けている所見がみられる・視診で口腔周囲筋、口唇の筋緊張の有無を判断（無力唇）する・口唇閉鎖を指示した際にオトガイ部に緊張がみられる・安静時に口唇閉鎖を認めず、口が開いているであって数値化された客観的指標がない。</p> <p>口呼吸と関連がある鼻閉などの耳鼻科疾患や呼吸器疾患など明らかな原因が疑われる場合は、専門医科での対応を行う。一方、医科的な問題が改善されたもしくは問題がない小児を対象に口唇閉鎖力の検査結果を踏まえて小児の口腔機能管理を行うことになる。</p> <p>口唇閉鎖不全を有する小児に対しては月に1回のペースで歯科医院にて口唇閉鎖力の測定を行う。装着具にフロスを通し本体軸部に取付け、患者の歯と口唇の間に装着具を装着し、口腔内から装着具が引き出されるまで、本体を直線的に引っ張る。本体が口腔内から引き出されるのは約10秒で検査値が表示される。口唇閉鎖力の測定結果は患者モチベーションの維持または口唇トレーニングの判断基準となる。</p> <p>口唇トレーニングは、1日30回（患者の歯と口唇の間にトレーナーを装着し引き出されないようにこらえてもらう、その後前方左右側方に各10回引き出す、合計30回）を目安に毎日家庭で行ってもらう。家庭での標準値を越えるまでの口唇トレーニングを行う。口唇閉鎖力の増強・維持が確認できたら口唇トレーニングを終了する。その後3～4か月毎の定期的な来院を促し、その都度口唇閉鎖力の測定を行い、閉鎖力の減弱がないかを検査する。</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つて、複数ある場合は全て挙げること）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	区分	D	番号	該当なし	技術名	該当なし
区分	D						
番号	該当なし						
技術名	該当なし						
既存の治療法・検査法等の内容	口腔機能発達不全症に対する基本的な考え方によれば、構音機能のうちC-10 口唇の閉鎖不全がある（安静時に口唇閉鎖を認めない）に該当する。						

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	小児の口腔機能に関する客観的な検査項目はなく、口唇閉鎖力を測定することは口腔機能を評価する検査として十分な新規性を有している。また、小児期の健全な口腔機能の発達は、成人においての高いレベルでの口腔機能の維持につながり、老年期のオーラル・フレイルの軽減にもつながると考えられる。また、小児から成人、そして高齢者へと各世代に合った口腔機能の対応が可能となる点でも画期的である。測定方法の安全性に問題はない。なお、保険収載されている既存の検査に類似するものは存在しない。口唇閉鎖力の測定値は構音機能の評価としてだけでなく、摂食、嚥下、呼吸の機能評価としても活用でき、数値化することで指導・口唇トレーニングの効果の判定にも用いることができる。	
⑤④の根拠となる研究結果	医中誌（医学中央雑誌検索ウェブサイト）において「口唇圧」「口唇閉鎖（力）」をキーワードとして検索すると、1000件程度の文献が当たる。そのうち5割が小児に関するもので、人口比を考えると口唇閉鎖が成長発育期においていかに重要であるかがわかる。これは、小児の口腔機能に関するトピックとしては最も多い件数である。これらの論文には、口呼吸の実態とその関連因子に関する疫学調査に加え、年齢や性別、習癖・歯列不正がある場合の平均値を示した研究成果（参考文献1、2）も発表されており、鼻閉と口唇閉鎖力との関係、アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎、喘息等の疾患は習慣化した口呼吸が発症または誘発に関連することも報告されている（参考文献3、4）。検査方法のガイドラインはまだ作成されていないが臨床現場において診断性能や再現性の検討を構築した報告があり、年齢差による極めて簡単な診療ツールであることが報告されている（参考文献5）。	
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）	92000 367800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	3歳児の口呼吸が疑われる小児が約31%で、口唇閉鎖力の標準偏差から-1SD以下の小児を発達不全として11%が該当することになる。口呼吸を有し、かつ口唇閉鎖力の発達不全を有する小児は、全国の3~15歳の小児で少なくとも3.4%（30.5%×11%）該当する。3~15歳人口は13479.8千人で（総務省統計局平成30年度調査結果）、その3.4%に該当する458.3千人が対象となる。一方、幼稚園・小学校の歯科検診において異常を指摘された児童・生徒のうちで歯科を受診をした者の割合は幼稚園児で26.2%、小学生で27.4%（平成24年岡山県実績）で年々減少傾向があったことから、おおむね25%が受診すると推定し、歯科医院を受診する小児は114.6千人である。受診者が年4回受診すると実施回数は458.4千回と推定される。	
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）	歯科の二大疾患といわれるう蝕と歯周病に代表される感染症に関する歯科診療に加え、「食べる」「話す」に代表される口腔機能に関する診療は今後国民が健康でQOLの高い生活を送る上で最優先の課題といえる。4度目の申請にあたり口唇圧の測定については、市販されているばねばかりを利用して測定していた時期から、薬事承認を得た測定器具りっぷるくんの開発と販売により測定方法の確立と均一化、測定データの比較が可能になり年々治験結果が報告されている。現在では年齢層別の平均値と標準偏差、習癖・不正咬合の有無とその測定値の関係、口唇トレーニングを行っていく際の、効果的な方法についてまで考察されている状況にある。口唇閉鎖力検査は客観的な数値として計測できることから専門性や難易度は低いと考えられるが、小児の特徴である個人内の再現性が成人に比較し低いことから、直前の練習や数回の平均値を検査結果とするなどの測定時の工夫は継続して必要と考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、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) 薬事承認を受けた口唇閉鎖力測定器を有する施設。小児の口腔機能について正確な知識を持つ歯科医師が少なくとも1名以上常勤もしくは非常勤で勤務する歯科医院。	
・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)	特になし	
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査の方法は各種報告されているが、いずれも小児を前提とした方法であるため安全性には十分な配慮がなされている。医用電気機器の電気的安全性（0601-1：1999）および電磁両立性（0601-1-2：2012）試験において安全性を検証した。装着具（ポリプロピレン製）は口腔粘膜極短時間接触であるため安全性には全く問題ない。副作用等の報告はない。	
⑨開業医・在宅医等 (頭痛・上火・ねじれ・むち打ち)	問題はない	
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 点数（1点10円） その根拠	D 180 小児の口腔機能に関する説明および検査方法の説明および口唇トレーニングが必要である。また、低年齢の小児では検査方法を理解し行うことに時間を要することから、混合歯列歯周基本検査の倍の時間を要するとともに、検査機器の初期投資とその都度必要な消耗品を加味した。
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	D 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） その根拠	プラス 825,120千円 予想される当該技術にかかる医療費は1,800円×367.8千回=662,040千円。但し、本検査をもとにトレーニングを行うことで、歯列の形態不全、及び喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、う蝕や歯周疾患等が減少し、それら疾病の検査や治療における医療費を間接的に削減することが大いに期待できる。
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）	りっぷるくん（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）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬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	添付文書を添付する	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	小児の口唇閉鎖力のトレーニング効果に影響を与える因子（抄）
	2) 著者	野上有紀子、齊藤一誠、稻田絵美、海原康孝、村上大輔、窪田直子、岩瀬陽子、黒澤美絵、中島努、山崎要一、早崎治明
	3) 概要（該当ページについても記載）	3 - 12 歳の小児 154 名を対象とし、りっぷるくん®による口唇閉鎖力測定および 口輪筋トレーニング器具りっぷるとれーなー®（ともに株式会社 松風）による家庭でのトレーニングを実施した。その結果初回の口唇閉鎖力と比較して、測定値は統計学的に有意に増加した。測定値の変化量では、初回からの 1 ヶ月間が最も増加した。小児歯科学雑誌, 57(2) : 60-61, 2019.
⑯参考文献 2	1) 名称	小児期の「口呼吸」と「口唇」に関する意識調査からみえてくるもの
	2) 著者	Kishio Sabashi, Kaei Washino, Issei Saitoh, Youichi Yamasaki, Atsushi Kawabata, Yousuke Mukai, Noriyuki Kitai
	3) 概要（該当ページについても記載）	平成26年に全国66施設の歯科医院に定期的に通院している小児を対象（3,534名）に、口呼吸の実態とその関連因子に関して疫学調査を行った。まず、口呼吸が疑われる小児は30.5%で、年齢が上がるに従い口呼吸の割合は増加傾向を示した。単変量解析を用いて口呼吸と関連のある項目を抽出し、「口唇閉鎖力」、「口がよく渴く」、「上下唇の間から歯が見える」、「唇にしまりがない」に高い相関が認められた。小児歯科臨床, 20(7), 23-30, 2015.
⑯参考文献 3	1) 名称	Nasal obstruction causes a decrease in lip-closing force.
	2) 著者	Kishio Sabashi, Kaei Washino, Issei Saitoh, Youichi Yamasaki, Atsushi Kawabata, Yousuke Mukai, Noriyuki Kitai
	3) 概要（該当ページについても記載）	鼻閉と口唇閉鎖との関連性を検証することを目的に、成人女性54名について調査している。結果として、正常群と比較して、鼻閉を有する群は口唇閉鎖力が有意に小さく、鼻閉を有する群では、鼻腔気道の抵抗と口唇閉鎖力との間に負の相関を認めた。すなわち、鼻閉の継続は口呼吸を惹起し、口唇閉鎖力の発達不全を引き起こしている。The Angle Orthodontist, 81(5) : 750-753, 2011.
⑯参考文献 4	1) 名称	Association between Mouth Breathing and Atopic Dermatitis in Japanese Children 2-6 years Old: A Population-Based Cross-Sectional Study.
	2) 著者	Association between Mouth Breathing and Atopic Dermatitis in Japanese Children 2-6 years Old: A Population-Based Cross-Sectional Study.
	3) 概要（該当ページについても記載）	口呼吸と子供の様々な疾患の有病率との関連性についての横断的研究である。2歳以上の就学前の子供が含まれていました。徳島市の13の保育園で保護者にアンケートを行った。有効回答は468件（45.2%）であった。私たちは、「口が普通に口呼吸する」「口が普通に開く」「口を開いて口を開ける」の3項目のうち2項目以上があてはまれば、昼間の口呼吸器（MBD）と定義した。被験者は、「いびき」、「睡眠中に口が開いている」、「子供が起きたときに口が乾いている」の3項目のうち2項目以上があてはまれば被験者を睡眠中の口呼吸器（MBS）と定義した。MBDとMBSの有病率はそれぞれ35.5%と45.9%であった。その結果、MBDとアトピー性皮膚炎、MBSとアトピー性皮膚炎（OR : 2.4, 95%CI : 1.3-4.2）、MBDおよび喘息との有意な関連が認められた。喘息およびアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、喘息およびアレルギー性鼻炎の家族歴、鼻詰まり、の既往歴を調整した後では、MBDとMBSの両方がアトピー性皮膚炎と有意に関連していた。2歳以上の就学前の小児では、MBDとMBSの両方がアトピー性皮膚炎の発症または誘発に関連している可能性が示唆された。Plos one, 10(4) ; e0125916, 2015
⑯参考文献 5	1) 名称	Does lip-closing strength develop in parallel to age in children?
	2) 著者	Yukiko Nogami, Issei Saitoh, Emi Inada, Yasutaka Kaihara, Daisuke Murakami, Yoshihiko Takemoto, Tadashi Sawami, Maki Nosou, Kaoru Sakurai, Nami Matsumoto, Miki Soda, Tsutomu Nakajima, Katsuyuki Koza, Youichi Yamasaki, Haruaki Hayasaki
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児の口唇閉鎖力は、増齢とともに発達するかどうかを検証している。3歳から12歳までの小児554名を対象に、「りっぷるくん」を用いた口唇閉鎖力の測定を行っている。結果として、3～6歳までは、増齢とともに口唇閉鎖力は有意に発達していたが、7～12歳においては変化をほとんど認めなかった。そこで、3-6歳群と7-12歳群と2つの群に分けて、関連因子の抽出を行ったところ、3-6歳群では「年齢」との相関が最も強く、一方、7-12歳群では年齢との相関は認められなかった。すなわち、3-6歳群では、口唇閉鎖力が大いに発達する時期であり、7-12歳群では、安定期であることが明らかとなった。10th Biennial Conference of the Pediatric Dentistry Association of Asia in conjunction with 54th Annual Conference of the Japanese Society of Pediatric Dentistry, Tokyo, Japan, 2016.5.26-27.

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

435101

申請技術名	小児の口唇閉鎖力検査
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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)
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)
口唇閉鎖力測定器（りつぶるくん、 歯科用口唇筋力固定装置、株式会社 松風）	医療機器届出 番号 26B1X00004000 257		口唇閉鎖力を測定する装 置であり、測定を行うと ともに患者の口輪筋のト レーニングに用いる。	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）
特になし				

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

特になし

技術名：小児の口唇閉鎖力検査

対象疾患名：口腔機能発達不全症

技術の概要：『口唇の閉鎖不全』を数値で客観的に評価する

有効性：『口唇の閉鎖不全』の診断、指導・訓練を数値で評価できる

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

口腔機能発達不全症に対する基本的な考え方示されている評価項目、

構音機能のうち『C-10 口唇の閉鎖不全がある』に該当

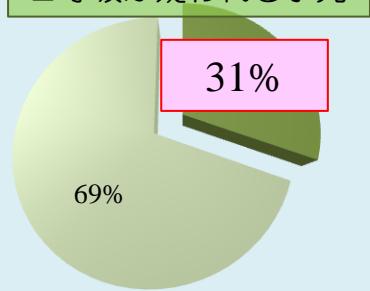
診療報酬上の取扱い：

D：検査 180点

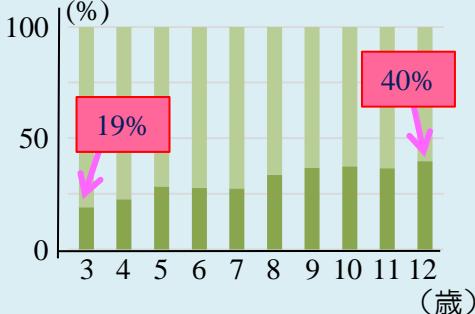
予想影響額：825,120千円

疫学調査

口呼吸が疑われる小児

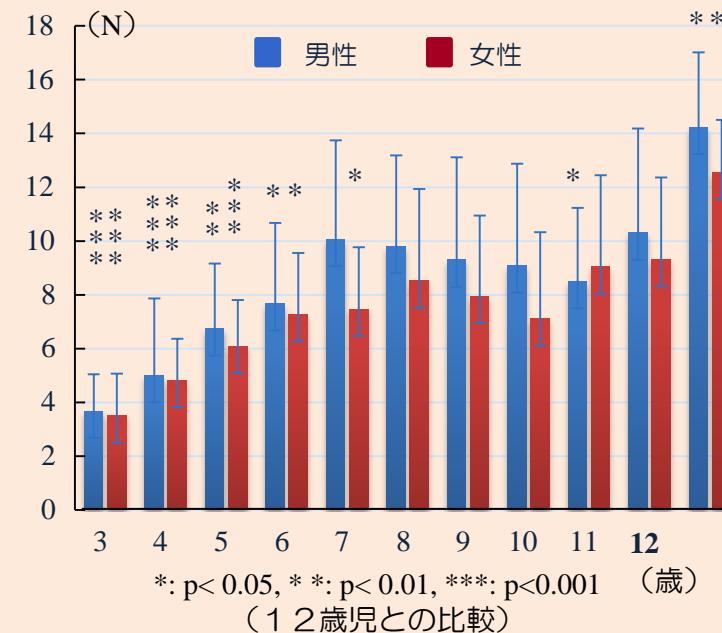


年齢が上がると口呼吸者は増加



診断基準

対象者：554名



口腔機能管理の例

口腔機能管理 1回目
口唇閉鎖力検査
口唇トレーニング



口唇閉鎖力測定

口唇トレーニング
(家庭で1ヶ月間)



口腔機能管理 2回目
口唇閉鎖力再検査
口唇トレーニング

口唇トレーニング

口腔機能管理 3回目
口唇閉鎖力再検査
口唇トレーニング

口唇トレーニング

口腔機能管理 4回目
口唇トレーニング
(家庭で1ヶ月間)

口腔機能管理 4回目

- ・本人や保護者への意識付け
- ・家庭での口唇閉鎖習慣
- ・定期的な評価による維持

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	435201		
申請技芸名	小児口腔機能管理加算		
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技芸名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技芸名：小児に対する口腔機能管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	000-4		
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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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 checked="" 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)		
技術の概要 (200字以内)	口腔機能の発達不全を認める15歳未満の患者（咀嚼機能及び嚥下機能若しくは構音機能などが十分に発達していない又は正常に獲得できていない患者）に対して、正常な口腔機能の獲得を目的として、患者等の同意を得て、当該患者の口腔機能評価に基づく管理計画を作成し、療養上必要な継続的な指導及び管理を行う。		
再評価が必要な理由	現在保険収載されている小児口腔機能管理（加算）は、算定にあたり各々の項目を評価していくのに時間を要し、加えて作成すべき書類（計画書、記録簿、管理記録など）が多く、それから指導・訓練を行うとさらに時間と手間を必要とする。加えてう蝕・歯周病の治療と口腔衛生指導管理とともに小児の口腔機能管理を行う場合には、6か月間後に再評価するというのは厳しいスケジュールである。このため算定が差し控えられている可能性がある。また口腔機能獲得には摂食・嚥下の原点である哺乳開始の時点から生じた問題に対処することが重要であるのに、歯の萌出前の小児患者には評価項目が当てはまらず適用が難しいことも問題である。そのため算定要件の簡略化（作成書類の簡素化と省略）、期間の延長、歯の萌出前（離乳食開始前）の小児患者にも適用できる新しい評価項目を新設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)	・算定要件の簡略化（作成書類を簡素・省略すること）：作成する書類は『管理計画書』のみとし、指導・管理に変化があった場合はカルテ記載で代用する。患者への文書提供は『管理計画書の写し』または『管理計画の内容を記載した歯科疾患管理用紙』で代用する。 ・12か月後に再評価し管理の継続か終了を判断する（継続の場合は『管理計画書』の再作成、終了の場合カルテ記載）。 ・歯の萌出前の小児患者に対応できるよう評価項目を新設する：先天性歯がある、口唇・歯槽の形態に異常がある（裂奇形など）、乳首をしっかりと口にふくむことができない、授乳時間が長すぎる・短すぎる、離乳を開始しているが首の据わりが確認できない、離乳食摂取時スプーンを舌で押し出す状態がみられる、口腔周囲に過敏がある・・・など
	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）	B
診療報酬番号（再掲）	000-4
技芸名	小児口腔機能管理加算
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	口腔機能の発達が未熟なまま成人し、加齢によって機能が低下してきた場合、正常な発達をしてきたものに比べ早期に機能低下の症状が発現することが予測される（参考文献4参照）。小児期の健全な口腔機能の発達は、成人においての高いレベルでの口腔機能の維持につながり、老年期のオーラル・フレイルの軽減にもつながると考えられる。小児から成人、そして高齢者へと各世代に合った口腔機能の管理が可能となる点でも画期的である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省「平成17年度乳幼児栄養調査」および日本歯科医学会重点研究「子どもの食の問題に関する調査」から、食事に困っている小児の割合は約20%と推定される。また、小児の口腔習癖の発現率は、吸指癖が13.5%で、咬爪癖が8.5%、歯ぎしり13.9%との報告があり、4歳までの口腔習癖の消失率は75.3%であることを考えると、約25%は悪習癖として継続する可能性がある。食事の問題と口腔習癖の中程度の相関を認めるため、約5% (0.20×0.25) の小児に口腔機能発達不全の可能性が考えられる。0～14歳人口は15,415千人（総務省統計局平成30年10月1日確定値）で、その5%に該当する771人が対象となる。受診者が年4回受診すると実施回数は3,084千回と推定される（前回申請時の平成28年0～14歳人口は15,780千人、その5%に該当する789人が対象と考え、受診者が年4回受診すると実施回数は3,156千回と推定）

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	789千人
	後の症例数（人）	771千人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3,156千回
	後の回数（回）	3,084千回
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）		学会等における位置づけ；口腔機能発達不全症について日本歯科医学会・小児歯科学会は研修会を開催している 難易度（専門性）；0歳から 成人に至るまでの口腔の成長発育を理解し、適切な指導・支援を行うためには小児歯科研修施設における研修経験がある、または日本歯科医学会・小児歯科学会主催の講習会を受講し十分な知識と経験を有することが望まれる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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)	日本歯科医学会 口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方（平成30年3月2日公開、平成30年3月29日改訂） 日本歯科医学会 小児の口腔機能発達評価マニュアル第1版（平成30年3月1日発行）
⑦倫理性や社会的妥当性 (問題点がちりばめられた)		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	その根拠	点数の変更申請はしない
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	B
	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	マイナス
	予想影響額（円）	72,000,000
	その根拠	前回申請時と比較して15歳未満の人口減による予測額の減少分
⑪参考文献の元直し等による、新たに使用された文献		なし
⑫その他		将来における口腔機能のQOLの向上および医療受診抑制に資する
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	平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について
	2) 著者	一般社団法人日本小児歯科学会 社会保険委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	一般社団法人日本小児歯科学会の会員を対象に平成30年度の保険点数改定結果と小児歯科医療に関する検討項目に関するアンケート調査を実施した。その結果「口腔機能発達不全症」に対する歯科疾患管理料、小児口腔機能管理加算（100点）の新設について60.4%が肯定的に評価していた。9.2%が否定的に評価、30.2%は「どちらともいえない」と回答していた。この項目は「よかった」「不満」の記述回答の両方で一番多くの意見があげられた。「よかった」側の理由は、「小児の機能発達面についての内容が保険に収載された」ことへの評価で概ね共通していた。「不満」側の理由は、「診断基準や検査・指導内容などの不備に関するもの」が最も多く、多い順に「小児の機能発達に精通していない歯科医師に対する不安」「点数の評価が低い」「MFT（筋機能療法）や矯正治療等の自費との兼ね合いに関する意見」であった。小児の機能発達に関する臨床上の意義に関して否定する意見はなく肯定的に捉えられてた。 日本小児歯科学会. 平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について. 2019. http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result30.pdf . p15
⑮参考文献 2	1) 名称	「現代っ子の口腔機能は大丈夫？」
	2) 著者	齊藤一誠 早崎治明
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児期は未だ獲得していない機能を学習し、徐々に習得していく重要な時期であり、「オーラル・ハビリテーション」（=口腔機能の発達）という概念が必要となる。口腔機能の健全な発達を支援していくため、今後口唇機能をはじめ様々な機能の診査・診断と機能異常への対応が求められる。授乳期間の延長と離乳食の開始終了時期および授乳終了時期の右側シフトは、未成熟型咀嚼運動の継続につながり、結果として口腔機能の右側シフトにつながる可能性がある。さらに、乳歯列期から不正咬合を認める小児は、咀嚼機能の健全な発達が阻害されるために、未成熟型咀嚼が継続する。口腔機能発達不全について考えるならば、未成熟型咀嚼運動の乳歯列期でのオーラル・ハビリテーションは今後の1つの課題となる。小児歯科臨床, 24(5), 6-15, 2017.
⑯参考文献 3	1) 名称	歯科医療関係者向け 子どもの食の問題に関するよくある質問と回答
	2) 著者	日本歯科医学会重点研究委員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）	子どもの食の問題に対面する関係者を支援するためのFAQである。その1：歯や口の健康Q5上手に噛めるように育てるにはどのように気をつければよいですか？その3：食事の大切さQ17 哺乳や離乳の過程で親子関係はどのように育っていくのですか？Q18 離乳食はどのようにはじめたらよいですか？Q19 咀嚼が上手になるためには、固い食べ物を与えるべきですか？の質問に対して子どもの成長段階に沿った離乳食の与え方が重要であり、人間は哺乳を反射として行う乳児期から、離乳という学習の過程を経て、初めて固体食を咀嚼すること。正常な咀嚼・嚥下機能の獲得には哺乳の時期からの対応が必要と回答している。 http://www.jads.jp/date/faq160821.pdf . P9, P21-24, 2017.
⑰参考文献 4	1) 名称	小児期における舌圧測定
	2) 著者	田中聖至 松田貴絵 中山寿賀子 栗田沙由梨 三瓶素子 三瓶伸也 関本恒夫
	3) 概要（該当ページについても記載）	口腔機能評価の指標として重要な舌圧と口腔発育に着目し、検討した論文。舌圧は男女差は見られるものの口腔の発達に伴い増加し、永久歯完成期にはプラトーに達すること、低位舌や異常嚥下癖など習癖があると舌圧は低いこと、習癖群の舌圧は口腔の発達に伴い増加するが正常値の半分程度の値にとどまることが報告されている。歯学105 秋季特集号, P32-35, 2017.

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

435201

申請技術名	小児口腔機能管理加算
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会

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

対象疾患名: 口腔機能発達不全症

診療報酬上の取扱い:

B: 医学管理等 100点

予想影響額: 3,084,000千円

技術の概要:

口腔機能の発達不全を認める15歳未満の患者(咀嚼機能及び嚥下機能若しくは構音機能などが十分に発達していない又は正常に獲得できていない患者)に対して、正常な口腔機能の獲得を目的として、患者等の同意を得て、当該患者の口腔機能評価に基づく管理計画を作成し、療養上必要な継続的な指導及び管理を行う。

有効性: 期間延長と簡略化

歯の萌出前の小児患者にも対応できるよう評価項目を新設

口唇・歯槽の形態に異常がある(裂奇形など)、先天性歯がある、乳首をしっかり口にふくむことができない、授乳時間が長すぎる・短すぎる、離乳を開始しているが首の据わりが確認できない、離乳食摂取時スプーンを舌で押し出す状態がみられる、口腔周囲に過敏がある…など

保険算定しやすくなる

摂食・嚥下の原点である哺乳の時点から生じた問題に対応できる

現在当該疾患に対して行われている管理との比較

現行の管理と患者提供書類

院内資料作成

初回算定時

- ①管理計画書
- ②写真撮影(口腔外又は口腔内カラー写真)
- ③指導・管理記録簿
- ④指導・管理記録

患者に提供

- ①「口腔機能の低下」の記載が入った
歯管の用紙(管理計画の内容を記載)、
又は管理計画書の写し

指導・管理の詳細を診療録に記載

翌月以降の
算定時

- ①最低3か月毎に写真撮影
(口腔外又は口腔内カラー写真)
- ②指導・管理記録簿に記載
- ③指導・管理記録)に記載

- ①「口腔機能の低下」の記載が入った
歯管の用紙(指導、管理の内容を記載)

指導・管理の詳細を診療録に記載、管理計画に変更が生じた場合は指導・管理記録簿を作成し、その内容を歯管の用紙に記入。加算算定中は来院の度に歯管の用紙に記入して渡す

6か月後の
(再評価月)
算定時

- ①管理計画書(再評価用)
- ②写真撮影(口腔外又は口腔内カラー写真)
- ③指導・管理記録簿に記載
- ④指導・管理記録に記載

指導・管理の詳細を診療録に記載

3207

提案する管理と患者提供書類(期間延長と簡略化を提案)

院内資料作成

初回算定時

- ①管理計画書
- ②写真撮影(口腔外又は口腔内カラー写真)

患者に提供

- ①「口腔機能の低下」の記載が入った
歯管の用紙(管理計画の内容を記載)、
又は管理計画書の写し

指導・管理の詳細を診療録に記載

翌月以降の
算定時

- ①6か月毎に写真撮影
(口腔外又は口腔内カラー写真)

指導・管理の詳細を診療録に記載、管理計画に変更が生じた場合は、
その内容を歯管の用紙に記入。加算算定中は来院の度に歯管の用紙に記入して渡す

12か月後の
(再評価月)
算定時

- ①管理計画書(再評価用)
- ②写真撮影(口腔外又は口腔内カラー写真)

- ①「口腔機能の低下」の記載が入った
歯管の用紙(再評価の内容を記載)、
又は管理計画書の写し

指導・管理の詳細を診療録に記載

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	435202		
申請技術名	小児保隙装置		
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会		
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		
「実績あり」の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	無		
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	016-2		
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 checked="" 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)	う歯・外傷等によって乳歯が早期に喪失した症例に対して、後継永久歯の萌出スペース確保のために装置（小児保隙装置）を装着して管理する。		
再評価が必要な理由	保隙装置には、ディスタルシュー、クラウンループ（バンドループ）、リングルアーチそしてナスのホールディングアーチ等があり、装着して終了ではなく、その後の経過観察が重要で歯の交換状況に応じて調整はもちろん適切な時期に撤去、又は他の保隙装置に変更する必要がある。現在の診療報酬では、乳臼歯1歯が早期に喪失した症例で喪失した歯の近遠心に歯が存在する場合に装着するクラウンループ（バンドループ）に算定が限られている。他の保隙装置にも対象を広げることで、遊離端の欠損や2歯以上の欠損、小児保隙装置装着後に他の保隙装置に装置を変更することが可能になり。乳歯を早期喪失した症例すべてに、乳歯の後継永久歯の萌出までのスペースの保持が可能になる。また保隙「保隙とは、歯や頸等の移動を目的とする歯科矯正（矯正治療）は含まない。」で使用する装置は、第13部歯科矯正の項と同じ装置（歯牙移動の付加装置を付けていないもの）なので、第13部歯科矯正の項と同じ算定の仕方で保険請求ができるようにすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	・乳歯の早期喪失に対応して用いる小児保隙装置（ディスタルシュー、クラウンループ、バンドループ、リングルアーチそしてナスのホールディングアーチ等）すべてを診療報酬上の保険対象にする。 ・現在認められているクラウンループ（バンドループ）が装着されている場合、ループが接触している乳歯の交換が欠損した乳臼歯の後継永久歯の萌出より早い時期に起こった場合に、リングルアーチまたはナスのホールディングアーチに変更できるようにする。小児義歯もひとつの小児保隙装置であるが（可撤式保隙装置）、後継永久歯の萌出に伴いリングルアーチまたはナスのホールディングアーチに変更できるようになる。 ・現状では小児保隙装置装着後の経過観察と管理には、保険算定上は評価がなされていない。歯科疾患管理料に小児保隙管理加算を設ける等の対応が必要である。
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～う歯等によって乳臼歯1歯が早期に喪失した症例 ・技術内容～乳臼歯に装着されるループが付与されたクラウン（又はバンド状の装置）を装着した場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項～当該装置の装着の算定は、ヘルマンの咬合発育段階の歯年齢ⅡAからⅢA期までに行う。乳臼歯の早期喪失に対して小児保隙装置を装着する場合の傷病名は、喪失を示す『MT』。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	016-2
技術名	小児保隙装置
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	小児保隙装置は装着して治療が終了ではなく、早期喪失した乳歯が永久歯と交換するまで管理し調整が必要である。状況に応じて装置の新製、変更をして装着後の管理をしていくことは小児歯科学の古い教科書（参考文献2）にも記載されていて、健全な永久歯列を導くために広く行われてきた技術といえる。 小児保隙装置は、早期喪失した乳歯のスペースを確保するためのものであって、歯や頸などの移動を目的に付加装置を付与したクラウンループ、バンドループ、リングルアーチ、歯科矯正後の保定を目的としたリングルアーチなどとは明確に区別する。

④普及性の変化
※下記のように推定した根拠

第13部歯科矯正において、N019保定装置1プレートタイプリテナーは、N006-2イ印象採得（簡単）40点+N007-1咬合採得（簡単）70点+N019保定装置1プレートタイプリテナー1,500点+保険医療材料料15点=1,625点。一方、N019保定装置4リンクガルアーチは、N006-2イ印象採得（簡単）40点+N007-1咬合採得（簡単）70点+N019保定装置4リンクガルアーチ1,500点+保険医療材料料227点+N012帯環200点×2+帯環の保険医療材料料18点×2+ろう着60点×2+装着材料（歯科用接着・接着材料Ⅰ）17点×2=2,427点。さらに、再診料以外に、所定の要件を満たした場合、N002歯科矯正管理料240点の算定が可能。目的は異なるが、装置の形態は、ほぼ同じものなので同等の点数算定が望まれる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	9,288
	後の症例数（人）	10,212
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	9,288
	後の回数（回）	10,212
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）		小児保険装置については各歯科大学で広く講義が行われ、装置を製作する実習も行われている現状である。小児歯科治療に習熟していることが望まれる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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)	保険装置としての統一見解（2015年小児歯科学会）
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600
	見直し後	1,500
⑨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	小児保険装置（ディスタルシュー、クラウンループ、バンドループ、リングルアーチそしてナスのホールディングアーチ等）は、第13部歯科矯正におけるリテナー（N019保険装置1プレートタイプリテナー-N019保険装置4リングルアーチ）と同じように算定すべきと考える。小児保険装置すべての点数を1,500点として現在から900点の増点。また他に保険医療材料料、帯環、帯環の保険医療材料料、ろう着、装着材料（歯科用合着・接着材料Ⅰ）も別に算定できるようとする。またこれは装着時の点数であってその後の管理についての評価はなされていないので、別に歯科疾患管理料に小児保険管理加算として増点すべき。
	区分	M
⑩予想影響額	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	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	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	104,274千円
⑫その他	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計6月審査分において、小児保険装置は774回算定されていてそのうち6歳未満の50／100加算は108回算定されている。撤去はあっても1年内に新製することはほぼないと考えて774症例（年間9,288症例）と考えて良い。本提案で、約1割が装置の変更、新製をすることになるとすると77件のプラスで851件（症例）年間10,212症例となる。774症例が900点の増点で696,600点、50／100加算分108症例が差し引き450点加算で48,600点、あわせて増点分が745,200点。それに症例増加分1割の77症例が1,500点で計115,500点、増加分1割の11症例に50／100加算750点を加えて8,250点を加えて1か月で868,950点の増点となる。12か月で10,427,400点、104,274,000円の増額になる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

	1) 名称 2) 著者	保険装置としての統一見解 日本小児歯科学会
⑭参考文献 1	3) 概要（該当ページについても記載）	保険装置としての統一見解 1) 保険装置としてのリンガルアーチは、4切歯が萌出完了した時期に第一大臼歯にバンドを装着し、第一大臼歯の近心移動を防止して側方歯群の萌出スペースを維持するもので、装着期間はⅢA～ⅢCである。 2) 保険装置としてのNanceのホールディングアーチは、第一大臼歯にバンドを装着し、上顎第一大臼歯の近心移動を防止して上顎側方歯群の萌出スペースを維持するもので、装着期間はⅢA～ⅢCである。 http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/main/hogekisouchi.pdf . 2015.2月
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者	最新小児歯科学 第2版（昭和60年2月10日第2版第5刷発行） 深田英朗監修 吉田穂 執筆
⑭参考文献 2	3) 概要（該当ページについても記載）	”15章発育期の咬合管理 15-4 咬合誘導の方法”のなかで、受動的咬合誘導に用いられる装置について記述がある。各種保険装置の適応症、構成、設計上の注意、長所、短所、装着後の管理までが述べられている。549-556
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者	
⑭参考文献 3	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	
⑭参考文献 5	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

435202

申請技術名	小児保険装置
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

技術名: 小児保険装置

対象疾患名: 乳歯の早期喪失(MT)

診療報酬上の取扱い:

M: 歯冠補綴及び欠損補綴 600点

→すべての保険装置を1,500点(第13部歯科矯正におけるリテナーと同じ扱いへ)

予想影響額: 104,274千円

技術の概要: う蝕・外傷等によって乳歯が早期に喪失した症例に対し、後継永久歯の萌出スペース確保のための装置(小児保険装置)を装着して管理する

有効性 : 早期喪失した乳歯のスペースを確保することで後継永久歯の正常な萌出が期待でき、歯列不正の抑制につながる。審美面の問題だけでなく歯列不正部はう蝕と歯周病の初発部位になりやすいため、う蝕と歯周病の抑制につながり、将来の口腔機能のQOLの向上および医療費になる

現在当該疾患に対して行われている管理との比較

現在の診療報酬では、乳臼歯1歯が早期に喪失した症例で喪失した歯の近遠心に歯が存在する場合に装着する装置のみに算定が限られている(クラウンループ・バンドループを装着して終わり)



クラウンループ



バンドループ

すべての保険装置を保険算定可能にする

小児保険装置は本来、装着して終了ではなく、その後の経過観察が重要
歯の交換に応じて調整と適切な時期に撤去又は他の保険装置に変更するもの

小児保険装置装着後に他の保険装置に装置を変更することが可能
遊離端の欠損や2歯以上の欠損にも対応できる



ディスタルシュー



ナスのホールディングアーチ



3213
リンガルアーチ



小児義歯(可撤式の保険装置)
からリンガルアーチへの変更

発育段階における保険装置の選択

喪失歯の種類	乳歯列期および第一大臼歯萌出期	第一大臼歯萌出完了期	永久切歯萌出期	側方歯交換期
第二乳臼歯	クラウン ディスタルシュー	クラウン ループ	リンガルアーチ	撤去
第一乳臼歯	クラウンループ		リンガルアーチ	撤去
第一および第二乳臼歯	可撤保険装置	床縁調整		撤去
乳前歯	可撤保険装置	床縁調整		撤去
乳前歯および乳臼歯	可撤保険装置	床縁調整		撤去
		リンガルアーチ		撤去

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	435203
申請技術名	エナメル質初期う蝕管理加算の施設基準の見直し
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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：エナメル質初期う蝕加算の施設基準の見直し
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	000-4
再評価区分（複数選択可）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	う蝕の重症化抑制には乳幼児期からの介入が不可欠であるが、小児歯科主体の診療所では、訪問診療や歯周定期治療およびクラウンブリッジを算定することがほぼないのが実状である。エナメル質初期う蝕管理加算の算定要件である「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の設置基準の見直しによる施設基準の拡大が必要である。
再評価が必要な理由	エナメル質初期う蝕管理加算は萌出後間もない歯に対して実施するのが最も効果的であるにもかかわらず、現在の算定要件である「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の設置基準ではほとんどの小児歯科医は算定が困難である。そのため乳歯、幼若永久歯の初期う蝕を最も頻繁に対応している小児歯科医はエナメル質の初期う蝕への対応が困難になり、萌出後間もない歯のう蝕抑制への重大な支障を生じている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	現状の「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の施設基準の中で、歯科訪問診療、歯周病定期治療を算定していることに関しては、成人や高齢者を対象とした地域連携や口腔機能管理を推進する内容となっており、かかりつけ歯科医として初期う蝕の予防や口腔機能発達の管理を行う場合、小児期からのう蝕の重症化抑制や口腔機能発達の支援が最も必要であると考えられる。しかし、小児を主体とした診療を実施している歯科医療機関では現在の施設基準では条件を満たすことが困難なのが実状である。そのため、「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の施設基準の中に、小児口腔機能管理加算の算定実績があること、歯科医師の条件として学校歯科医生涯研修の受講実績や乳幼児加算の算定実績があることを加えること。
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	対象とする患者は乳歯が萌出する生後6ヶ月頃から永久歯列が完了する14歳頃の成長期の患者で、技術内容、点数は現状と変わらず、小児を主体に診療している歯科診療所でも算定できるように変更する。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	000-4
技術名	エナメル質初期う蝕管理加算の施設基準の見直し
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	現状の「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の施設基準では、小児を主体とした診療を行っている歯科医療機関では実施できないのが実状である。しかしながら、一般の歯科診療所と比較して、小児を主体に診療している診療所では初期う蝕の対象患者がほとんどであり、萌出したばかりの乳歯及び永久歯のう蝕は初発時期が早いほど重症化に至る危険性が高いため、う蝕の重症化、う蝕による歯の喪失抑制のためには、大変効果的な役割が期待できる。 診断・管理については「エナメル質初期う蝕」に関する基本的な考え方（2016年3月日本歯科医学会）に沿って行うもので内容に変わりはない
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統計から、0歳～14歳の「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」のエナメル質初期う蝕管理加算が年間で1,337,388回算定されている（ひとりにつき年間4回の算定と考えて334,347人が対象）。それ以外の診療所のエナメル質初期う蝕への対応としてフッ化物歯面塗布処置（エナメル質初期う蝕）があり、年間で338,472回算定されている。今後施設基準の見直しによりエナメル質初期う蝕管理加算を算定すると考えると、年間1,675,860回（ひとりにつき年間4回の算定と考え418,965人が対象）
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 334,347 後の症例数（人） 418,965
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,337,388 後の回数（回） 1,675,860

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）	専門性は特に要求されない	
⑥実施基準 (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數、専門性や経験年数等)	一般の歯科治療施設において対応可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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）	473,860,800
	その根拠	算定基準を満たすようになり「フッ化物歯面塗布処置（エナメル質初期う蝕）」を算定した338,472回が「エナメル質初期う蝕管理加算」を算定した場合、加算点差 $140 \times 338,472 = 47,386,080$ 点の増加となるため、473,860,800円の増加となる。
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	なし	
⑫その他	算定基準を一部見直すことにより医療費は増加するように見えるが、初期う蝕の抑制効果の高い小児期に大幅にう蝕を抑制することにより、平成27年6月診療分の点数の構成割合では処置18.6%、歯冠補綴及び欠損補綴は37.7%を占めている医療費をかなり抑制できることが推測される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	「エナメル質初期う蝕」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）	自然治癒が期待できるう蝕と、自然治癒が望めないう蝕とは異なるものである。エナメル質初期う蝕を早期に発見し、再石灰化による、う蝕の重症化予防、歯の喪失リスク軽減を図るため、基本的な考え方方が作成された。「エナメル質初期う蝕」に関する基本的な考え方（2016年3月日本歯科医学会） http://www.jads.jp/news/enamel.pdf . p1-5
⑭参考文献 2	1) 名称	平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について
	2) 著者	一般社団法人日本小児歯科学会 社会保険委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	「かかりつけ歯科医機能強化型診療所の施設基準については、「届出をする」と回答されたのは41.1%、半数以上の58.9%が「届出をしない」とされた。届出をしない理由の90.5%が「施設基準を満たせない」とあり、内訳の中では、「歯科訪問診療関連」92.0%、「歯周病定期治療関連」53.1%、との理由が多かった。この2つは、一部小児への訪問診療の対象も認められたものの、成人、高齢者が対象の中心であり、小児歯科中心の診療形態では非常に困難な基準である。子ども達、保護者から「かかりつけ」と認められながら、制度では「かかりつけ」と認められない矛盾に対する不満が記述回答に多くみられた。 日本小児歯科学会. 平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について. 2019. http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result30.pdf . p5-6, 11, 14
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）	
⑮参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	



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 435203

申請技術名	エナメル質初期う蝕管理加算の施設基準の見直し
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	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 : エナメル質初期う蝕管理加算
(かかりつけ強化型歯科診療所)
対象疾患名: エナメル質初期う蝕

診療報酬上の取扱い:
B: 医学管理等 260点
予想影響額: 473,861千円

技術の概要:

自然治癒が期待できるう蝕と、自然治癒が望めないう蝕とは異なるもので、脱灰と再石灰化をくり返す均衡状態がくずれ、脱灰に傾いた状態のエナメル質の初期のう蝕病変(エナメル質初期う蝕)は、再石灰化による自然治癒が期待できる。食生活と口腔衛生の改善、指導のもとで、フッ化物を適切に応用し、継続的な管理をすることにより再石灰化が促進され、脱灰したエナメル質初期う蝕は進行を停止し再石灰化して回復する。

有効性: 施設基準の緩和、歯科医師の該当項目の追加で小児歯科専門の歯科診療所でも
かかりつけ強化型歯科診療所の申請が可能になり、エナメル質初期う蝕加算が算定できるようになる

現行のかかりつけ強化型歯科診療所 施設基準のうち小児歯科診療所では困難な項目

歯科訪問診療料の算定または在宅療養支援歯科診療所
との連携実績

歯科訪問診療体制の整備

歯周病定期治療の実績

特に小児歯科専門診療所では基準達成は困難

0歳～18歳までを継続的に管理している小児歯科診療所
こそが『かかりつけ歯科診療所』ではないだろうか？

- ・歩行困難な小児は、保護者が抱いて・車椅子(バギー)で来院することが可能
- ・在宅診療が必要な小児は重度で対応困難な状態が多く高度医療機関の歯科医師が対応しているのが現状

施設基準の緩和を提案

歯科訪問診療料の算定または在宅療養支援歯科診療所
との連携実績
歯科訪問診療体制の整備
歯周病定期治療の実績



研修を修了した歯科医師が該当すべき 3つ以上の項目に項目を追加

- ・小児口腔機能管理加算の算定実績があること
- ・学校歯科医生涯研修の受講実績
- ・乳幼児加算の算定実績があること

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	437101
申請技術名	象牙質レジンコーティング法
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会
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年度 提案当時の技術名：象牙質レジンコーティング法
	追加のエビデンスの有無 有
技術の概要 (200字以内)	象牙質レジンコーティング法は、間接歯冠修復時の印象採得に先立ってレジン接着システムを用いて被覆する方法である。窩洞／支台歯形成後に露出した形成象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、得られた薄層の被膜でコーティングすることによって、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などを獲得する。
対象疾患名	メタルフリー間接歯冠修復を前提としたう蝕症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	CAD/CAM冠、複合レジンインレーなど非金属材料を用いるメタルフリー修復は、安全性が高く、良好な審美性が獲得可能なことからも、現代における「標準治療」の一種と見なされる。しかし、アンダーカットが許容されないことや、主に使用材料の物性からの要求上、歯質削除量が多くなってしまい、施術後における歯髄刺激や歯髄炎の発現も生じ得る。「象牙質レジンコーティング」は窩洞／支台歯形成後にレジン接着システムを用いて露出象牙質を被覆する手法で、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などが得られ、さらに付随して試適時の局所麻酔も不要となることから、国民の歯を守る意味でも極めて有用である。

【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、う蝕症、咬耗症、エナメル質形成不全の患者 ・生活歯である ・間接法による接着性修復物(複合レジンインレー)／補綴装置(CAD/CAM冠)の対象歯である
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	間接法による印象採得に先立ち、窩洞／支台歯形成後に露出した形成象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、ついでフロアブルレジンを塗布・硬化させた薄層の被膜でコーティングを行う手法である。
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 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 I 001-3 間接歯髄保護処置 う窩の処置としての象牙質の削除を行うとともに、歯髄保護処置を行い暫間充填を行った場合は、う蝕処置と歯髄保護処置をそれぞれ算定することに定められている。しかし、充形、修形を行った場合や、歯冠形成後には算定できないこととなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現行の間接歯髄保護処置は、水酸化カルシウム製剤などの歯質接着性を有さない材料を用いており、特に金属修復症例に対しては一定の効果が得られていた。しかし、近年のCAD/CAM冠、複合レジンインレーなどメタルフリー修復の場合は、接着性の担保による歯質と修復物の一体化が要求され、レジンコーティング法の実施によって歯質保護と接着性獲得の両者が実現できることになり、幅広い有効性が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	<1> Dent Mater J. 30;37(2):192-196, 2018. にレビューとして、象牙質レジンコーティング法の基本概念と臨床的手技の概説、象牙質界面における実施による効果を詳細に解説している。 <2> Quintessence Int. 46(9):751-764, 2015. にシステムティックレビューとして、象牙質レジンコーティング法によって接着強さの増強、微少漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下し、またCADによるスキヤニングの品質向上効果などが得られるとされ、<3> Int J Prosthodont. 23(1): 49-52, 2010. にランダム化比較試験として、象牙質レジンコーティング法によってセメント合着後の歯髄刺激発生率が低下していたという報告が行われている。 また、<4> J Prosthodont Res. 60(4): 240-249, 2016. および<5> Am J Dent. 28(6): 321-332, 2015. にレビューとして、象牙質レジンコーティング法によって接着強さの増強、ギャップ形成の減少、微少漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下していたという報告が行われている。
エビデンスレベル	1a
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	163,700人 352,728回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数は、平成29年患者調査 上巻（全国）によると「歯科診療所の推計患者数、診療費等支払方法×性・歯科分類別」から「う蝕症」該当患者数が年間で約3,274,800人であり、その内の約5%に象牙質レジンコーティング法を施したと推定し、年間では約163,700人となる。 年間実施回数は、平成29年社会医療診療行為別統計6月審査分によると間接歯髄保護処置の実施回数は293,941回であり、その内の約10%に象牙質レジンコーティング法を施したと推定し、年間では352,728回となる。

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）	1992年頃より象牙質レジンコーティング法は開発されており、in vitro、in vivo両面の研究報告が多数なされている。使用するレジン接着システムはコンポジットレジン直接修復に用いている器材がそのまま準用可能である。しかし、象牙質レジンコーティング法は直接修復とは異なり、あくまでも間接修復の前準備を前提とした位置付けであり、実施には接着歯科学の専門的な知識・技能を有していることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 接着歯科治療、歯科保存治療および歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	近年使用されているレジン接着システムについては、高品位な歯質接着性を発揮可能で辺縁微少漏洩の危険も少ない。副作用の怖れもない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	象牙質レジンコーティング法による歯髄保護によって歯髄被害を抑え歯を守ることが可能となり、国民のQOL向上の観点からも社会的妥当性が高く、倫理的問題はない。
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） 56
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	象牙質レジンコーティング法は、レジン接着システムによる歯面処理後にフロアブルレジン塗布による被覆を行うことから、現行の「充填Ⅰ 単純なもの」と類似の手技であり、準用が可能である。しかし、あくまでも接着歯面処理が中心であり、重合硬化後に咬合調整や研磨を行わず、レジン表層の未重合層をエタノール清拭するのみの点が充填とは異なる。 したがって、「充填Ⅰ 単純なもの」104点から「充填Ⅱ 単純なもの」59点を減じ、「歯科充填用材料Ⅰ 単純なもの」11点を加算した56点、すなわち接着歯面処理およびフロアブルレジン塗布の手技・材料にかかる評価が妥当であると思量する。以上は、複合レジンインレーのう蝕歯インレー修復形成と、CAD/CAM冠の生活歯冠形成時に加算として算定を行う。
	区分 K 番号 K000, K001 技術名 伝達麻酔(下顎孔又は眼窩下孔に行うもの)、浸潤麻酔 具体的な内容 複合レジンインレーおよびCAD/CAM冠装着時の適用を削除
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 「-」 136, 515, 931円の医療費削減
	平成29年社会医療診療行為別統計6月審査分によると間接歯髄保護処置の実施回数は293, 941回であり、その内の約10%に象牙質レジンコーティング法を施したと推定し、年間では352, 728回となる。352, 728回×56点=19, 752, 768点となり、197, 527, 680円が本法による単独増加分と予想される。 しかし、間接歯髄保護処置から象牙質レジンコーティング法分が約10%減少するとなれば、352, 728回×0.1×30点=1, 058, 184点となり、10, 581, 840円が減少分と考えられる。 また、本法実施により歯髄刺激が抑制するために、修復物／補綴装置の装着時の麻酔が不要となると考えられる。年間浸潤麻酔実施回数は2, 805, 120回であり、その内の約10%が本法実施により減少すると推定すると、2, 805, 120回×0.1×30点=8, 415, 360点=84, 153, 600円が減少分と考えられる。年間伝達麻酔実施回数は1, 771, 656回であり、その内の約1%が本法実施により減少すると推定すると、1, 771, 656回×0.01×42点=744, 096点=7, 440, 960円が減少分と考えられる。 一方、修復物の脱離や二次齲歯により歯髄炎となることは周知であるが、象牙質レジンコーティング法による歯髄保護効果のために歯髄炎も激減することが予想される。平成29年社会医療診療行為別統計6月審査分から算出した、年間当たり抜歯2根管が40, 006, 780点×12=480, 081, 360点、抜歯3根管が153, 213, 396点×12=1, 838, 560, 752点であり、これらのうち象牙質レジンコーティング法実施によって、ほんの1%程度が減少するとしても、(480, 081, 360点+1, 838, 560, 752点)×0.01×10=231, 864, 211円が減少分と考えられる。 したがって、197, 527, 680円-(10, 581, 840円+84, 153, 600円+7, 440, 960円+231, 864, 211円)=197, 527, 680円-334, 043, 611円=-136, 515, 931円が医療費削減となるものと予想される。
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）	「歯科用接着充填材料（ハイブリッドコートⅡ、歯科用接着充填材料、サンメディカル株式会社）など
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	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

⑯参考文献 1	1) 名称	Concept and clinical application of the resin-coating technique for indirect restorations, Dent Mater J. 30;37(2):192-196, 2018.
	2) 著者	Nikaido T, Tagami J, Yatani H, Ohkubo C, Nihei T, Koizumi H, Maseki T, Nishiyama Y, Takigawa T, Tsubota Y.
	3) 概要（該当ページについても記載）	レビューとして、象牙質レジンコーティング法の基本概念と臨床的手技の概説、象牙質界面における実施による効果を詳細に解説している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Restoring proximal cavities of molars using the proximal box elevation technique: Systematic review and report of a case. Quintessence Int. 46(9): 751-764, 2015.
	2) 著者	Kielbassa AM, Philipp F.
	3) 概要（該当ページについても記載）	システムティックレビューとして多数の文献検索を行い、象牙質レジンコーティング法が接着強さの増強、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髓刺激が低下し、またCADによるスキャニングの品質向上効果などが得られると報告している。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of immediate dentin sealing on preventive treatment for postcementation hypersensitivity, Int J Prosthodont, 23(1): 49-52, 2010.
	2) 著者	Hu J, Zhu Q
	3) 概要（該当ページについても記載）	最長24か月まで経過観察を行ったランダム化比較試験を実施し、象牙質レジンコーティング法によってセメント合着後の歯髓刺激発生率が有意に低下していたという報告が行われている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Immediate dentin sealing for indirect bonded restorations. J Prosthodont Res. 60(4): 240-249, 2016.
	2) 著者	Qanungo A, Aras MA, Chitre V, Mysore A, Amin B, Daswani SR
	3) 概要（該当ページについても記載）	レビューとして、象牙質レジンコーティング法によって接着強さの増強、ギャップ形成の減少、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髓刺激が低下していたという報告を行っている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Adhesive sealing of dentin surfaces in vitro: A review, Am J Dent, 28(6): 321-332, 2015.
	2) 著者	Nawareg MM, Zidan AZ, Zhou J, Chiba A, Tagami J, Pashley DH
	3) 概要（該当ページについても記載）	レビューとして、象牙質レジンコーティング法によって形成された象牙質面を被覆することが可能で、微小漏洩の減少が得られていたという報告を行っている。

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

437101

申請技術名	象牙質レジンコーティング法
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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)
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、 製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の 「使用目的、効能又は効 果」	特定保険 医療材料	特定保険医療材料に該当する場合 は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等はその旨 を記載)
歯科用接着充填材料(ハイブリッド コートⅡ、歯科用シーリング・コー ティング材、歯科用象牙質接着材、 歯科用知覚過敏抑制材料)、サンメ ディカル株式会社)	221AFBZX00106 000	2009/10/19	1) 象牙細管の封鎖、又は 歯質と修復物、補綴物等 との界面の封鎖に用い る。 2) 象牙質を含む窩洞・欠 損への接着に用いる。 3) 象牙質又は形成象牙質 の知覚過敏の抑制に用い る。	該当なし	
歯科用接着充填材料(トクヤマ シー ルドフォース プラス、歯科用知覚 過敏抑制材料、歯科用シーリング・ コーティング材)、株式会社トクヤ マデンタル)	222AFBZX00063 000	2010/4/16	1. 象牙質の知覚過敏抑 制に用いる。 2. 象牙 細管の封鎖、又は歯質と 修復物、補綴物等との界 面の 封鎖に用いる	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

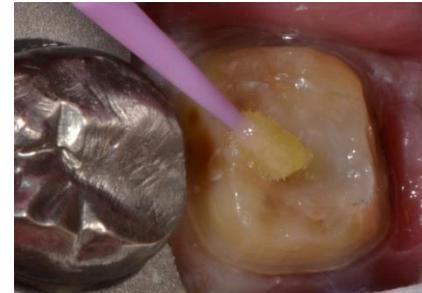
名称（販売名、一般名、 製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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：象牙質レジンコーティング法

技術の概要：間接修復時の印象採得に先立ち、窩洞／支台歯形成後に露出した象牙質面に対してレジン接着システムを用いて被覆する方法である。

対象疾患名：メタルフリー間接歯冠修復を前提としたう蝕症



無機セメントによる従来の歯髓保護

形成象牙質面への接着歯面処理

フロアブルレジン塗布によるコーティング

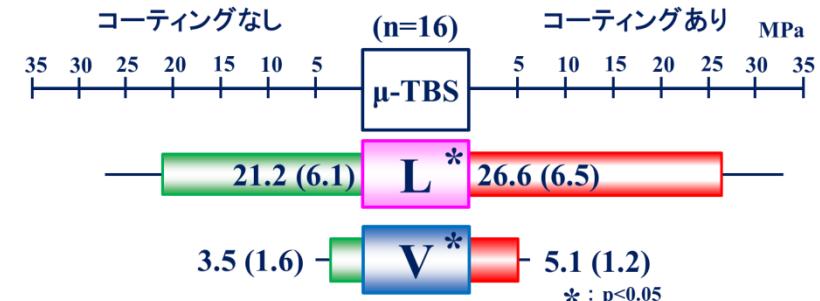
現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

- CAD/CAM冠、CRインレーなどメタルフリー修復の場合は、接着性の担保による歯質と修復物の一体化が要求され、本法の実施により歯質保護と接着性獲得の両者が実現できる。

有効性：歯髓保護の実現、レジンセメント接着性の向上などが得られると多数の報告もなされ、
国民の歯を守る意味でも極めて有用である。

診療報酬上の取扱い：

- 「M 歯冠修復及び欠損補綴」「インレー形成と歯冠形成に加算」
 - 「56点」の算定
 - 「従来の間接歯髓保護処置の約10%」と換算、「歯髓保護、装着時の麻酔さらに抜髓等が減少」
- 予想額 約136,515,931円の医療費削減



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	437201		
申請技術名	レジン支台築造の印象採得		
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会		
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」の記載 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） 提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：レジン支台築造の印象採得		
追加のエビデンスの有無	無		
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M002 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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 3 项目設定の見直し <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）	根管処置歯の支台築造において、歯科接着の進歩、健全歯質の保存、象牙質に近似した物性を有するなどから、近年、レジン支台築造法が広く選択されている。支台築造の印象採得は、メタルコアとファイバーポスト併用レジンコアで算定が認められているものの、ファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアの印象採得は評価されていない。今回、間接法で行われる支台築造の印象採得に対する評価の適用拡大を提案する。		
再評価が必要な理由	接着技術の進歩、健全歯質の保存、象牙質に近似した物性を有することなどから、レジン支台築造法が広く臨床応用されている。レジン支台築造法の術式には直接法と間接法があり、それぞれ利点、欠点があり、ケースに応じて術式が選択される。現在、支台築造の印象採得は、間接法によるメタルコアとファイバーポスト併用レジンコアで算定が認められているものの、ファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアの印象採得は評価されていない。ファイバーポストを使用しないレジンコアにおいても、直接法の欠点を補うため間接法が選択され、その結果、支台歯の延命に寄与できる可能性が高く、その臨床的意義はきわめて大きい。一方、印象採得には材料経費、人件費、所要時間、ならびに技術度が求められており、これらの技術を正当に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)	レジン支台築造の術式には、直接法と間接法がある。直接法の欠点として、①重合収縮により歯質との接着界面に重合収縮応力が発生し、接着性に問題が生じること。②支台歯の残存歯質が、歯肉縁下あるいは歯肉縁付近にある場合、歯肉溝からの滲出液の影響により直接法によるレジン支台築造で確実な接着を獲得することは困難であること。③1回の診療時間が長く、患者さんへの負担が大きいなど多くの問題点が指摘されている。しかしながら間接法により、これらの問題を大きく改善し、支台歯の延命に寄与でき、その臨床的意義はきわめて大きい。したがって、ファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアの印象採得も適正に評価されるべきである。
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる患者：歯冠部の歯質が崩壊し、レジン支台築造を行う必要がある患者 技術内容：間接法で行われるレジン支台築造の印象採得に関する技術 点数と留意事項：すでに収載されている支台築造印象の留意事項に「1 間接法」が対象となる。したがって、M002支台築造の「1 間接法」の項目に「ハ. ファイバーポストを用いない場合」を追加
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M002 1
技術名	支台築造
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	生体への近似性の高い支台築造（レジンコア）の製作用途を広げることにより、歯冠補綴物の長期的機能維持が期待され、メタルフリー修復が推進されることから医療経済的にも有利といえる。
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）の結果により、「支台築造 その他」の実施回数は、431,780件である。年間実施回数は、約518万件と想定される。その内の5%がファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアを行うと推定すると、約26万件の印象採得が行われることが推定される。
年間対象者数の変化 前後の症例数（人）	0人
年間実施回数の変化等 前後の回数（回）	260,000回
年間対象者数の変化 前後の症例数（人）	260,000回
年間実施回数の変化等 前後の回数（回）	260,000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）	日本歯科医学会作成の歯科診療行為のタイムスタディ技術評価では技術度C（中程度の診療技術の行為）であり、広範に実施されることが予測される。また、難易度は高いとは言えない。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科を標榜していること。特に手術件数等の要件は要さない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人件費を、項目毎に記載すること)	歯科医師が配置されていれば、特に人的配置の要件は要さない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在使用されている材料を用いるので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)	特に倫理性などの問題はない。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	無 32 M 歯冠修復及び欠損補綴において、すでに支台築造の印象採得（002-2支台築造印象）として保険収載されている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	M 無 無 無	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 8,320,000	現在、支台築造の印象採得は、形成・咬合採得・装着料を含め32点が算定されている。ファイバーポストを使用しないレジンコアの印象採得についても同評価が妥当と考えられる。④普及性の変化の年間件数に32点を乗算すると約832万円の医療費増加が予測される。なお、歯冠補綴におけるメタルフリーが推進されることと、具体的な数字の提示は困難であるが、本技術が実施されることで歯冠補綴物の長期的機能維持が期待され、再修復に要する費用が軽減されることが期待される。
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	歯冠補綴におけるメタルフリーが推進され、歯科医療費の減少が図られ、さらに歯冠補綴物の長期的機能維持が予測され、国民のQOL向上が期待できる。		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	公益社団法人 日本補綴歯科学会		
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>支台築造とファイバーポストコアの現状／日補綴会誌 9:94-100, 2017</p> <p>坪田有史</p> <p>支台築造は歯冠修復物や補綴装置を装着するために臨床的意義が高い処置である。2016年1月に「ジーシーファイバーポスト（ジーシー）」が特定保険医療材料に承認され、ファイバーポストコアが広く国民に臨床応用できる支台築造法の一つとして選択可能となった。一方、鑄造支台築造と比較してレジン支台築造には有利な点が多く、ファイバーポストコアは歯根破折の防止を含め、多くの長所を有した支台築造法と考えられる。しかし、現時点の臨床研究では、支台築造法に関する明確な結論が導かれていない。ファイバーポストコアの臨床応用に際し、複数のリスク因子があり、歯科接着の因子を含め、各リスク因子に十分な配慮が必要である。一方、術式的な利点が少なくない間接法のレジン支台築造の印象採得料は、ファイバーポストコアに限って算定可能であり、そのほかのレジン支台築造では算定できない。また、それらのケースで支台築造の点数を算定できないことは問題である（99ページ）。</p>	

⑭参考文献2	1) 名称	A Comparison of Composite Post Buildups and Cast Gold Post-and-Core Buildups for the Restoration of Nonvital Teeth After 5 to 10 Years / Int J Prosthodont 2007;20:63-69.
	2) 著者	Ronald E. Jung, Dr Med Denta/Oren Kalkstein, Dr Med Dentb/Irena Sailer, Dr Med Dentc/Malgorzata Roos, PhD/Christoph H. F. Hämmeler, Prof Dr Med Dente
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Purpose: The aim of this study was to compare the cumulative survival rates and the complication rates of established methods of indirect cast posts and cores and direct posts and composite cores over at least 5 years within a retrospective study of patients who received fixed restorations. Materials and Methods: The patients were questioned according to a protocol and were examined clinically and radiologically. Of the 101 patients who were recruited, 72 came for a follow-up examination.</p> <p>Results: Forty-one cast posts and cores and 31 composite cores were examined clinically and radiologically after an average observation period of 8.56 (SD 1.45) years. Four teeth were extracted during the observation period, and 2 more were extracted at the time of the examination. This resulted in cumulative survival rates of 90.2% for cast posts and cores and 93.5% for composite cores. There were 28 complications altogether, consisting of 2 (7.1%) root fractures, 8 (28.6%) teeth with increased probing depths, 3 (10.7%) with increased degrees of mobility, 4 (14.3%) with caries, 9 (32.1%) with periapical radiolucency and/or retrograde filling, and 2 (7.1%) with loss of retention. No statistically significant differences between the 2 methods could be found regarding survival and complication rates.</p> <p>Conclusion: It can be concluded that over an average observation period of 8.56 years the indirect cast post-and-core buildup and the direct composite post buildup can be considered of similar value.</p>
⑭参考文献3	1) 名称	5-Year Follow-up of a Prospective Clinical Study on Various Types of Core Restorations / Int J Prosthodont 2005;18:34-39.
	2) 著者	Nico HJ Creugers, DDS, PhDa/Arno G M Mentink, DDS, PhD/11Vietske A Fokkinga, DDS/Cees M Kreulen, DDS, PhD
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Purpose: This study tested whether: (1) the survival rate of cast post-and-core restorations is better than the survival of direct post-and-core restorations and post-free all-composite cores; and (2) the survival of these buildup restorations is influenced by the remaining dentin height after preparation.</p> <p>Materials and Methods: In a clinical trial, 18 operators made 319 core restorations in 249 patients. The restorations involved were: (1) cast post-and-core restorations, (2) direct post and composite core restorations; and (3) post-free all-composite cores. All restorations were made under single porcelain-fused-to-metal crowns. Treatments were allocated after dentin height assessment using balanced drawing. Failures were registered during a 5-year period.</p> <p>Results: Fifteen restorations failed during the follow-up period. Five failures occurred during the first month; they were considered to be independent from clinical aging and excluded from further survival assessments. The overall survival was 96% ± 2%. No difference was found between the survivals of the different types of restorations. The factor "remaining dentin height" appeared to have a significant effect on the survival of post-and-core restorations (98% + 2% survival for "substantial dentin height" vs 93% ± 3% for "minimal dentin height").</p> <p>Conclusion: The type of post and core was not relevant with respect to survival. The amount of remaining dentin height after preparation influenced the longevity of a post-and-core restoration.</p>
⑭参考文献4	1) 名称	支台築造の比較統計的観察 第4報／補綴誌 48:394-403, 2004.
	2) 著者	坪田有史、深川菜穂、西村康、安藤栄里子、橋本興、岩並恵一、福島俊士
	3) 概要（該当ページについても記載）	支台築造の術式および材料についての実状を把握する目的で、1977、1986、1993年の調査に引き続き2001年に実態調査を行い、過去3回の調査結果と比較検討した。調査対象は、2001年2~4月までの間に鶴見大学歯学部附属病院補綴科診療室において支台築造を施されたすべての支台歯と支台築造とした。調査項目は患者、支台歯、支台築造のデータの各項目とした。結果、患者総数225名、支台歯総数311歯が対象で、生活歯が5%、失活歯が95%であった。また、歯質の残存状態では、残存歯質量が少ないと推察される支台歯が少なくなかった。支台築造は61%でレジン支台築造が、39%で鋳造支台築造が選択されていた。レジン支台築造は70%が間接法で、30%が直接法で行われていた。鋳造支台築造の合着用セメントは71%で接着性レジンセメントが選択されていた。鋳造支台築造の築造体は83%で装着前にサンドブラスト処理が行われ、接着性レジンセメントを使用する場合、97%で金属接着性プライマーが併用されていた。過去3回の調査と比較すると、今回の調査結果では接着性材料が選択された頻度は高く、信頼性が高まった象牙質接着を使用して脱落や歯根破折に対する対策を積極的に講じていることがわかった。
⑭参考文献5	1) 名称	Four Post-and-Core Combinations as Abutments for Fixed Single Crowns: A Prospective up to 10-Year Study / Int J Prosthodont 2003;16:249-254.
	2) 著者	Stefan Ellner, LDSa / Tom Bergendal, LDS, PhD / Bo Bergman, LDS, PhDc
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Purpose: In the present prospective study, four different post-and-core systems were evaluated over a period of up to 10 years. Materials and Methods: Fifty endodontically treated teeth in 31 patients were randomized to one of four groups for post-and-core placement: Group 1 received conventional tapered cast posts and cores (n = 14); group 2 received ParaPost system prefabricated gold posts with cast cores (n = 13); group 3 received ParaPost system cast posts and cores (n = 13); and group 4 received Radix-Anchor posts (n = 10). Clinical and radiologic evaluations were made. Results: One post and core in group 2 was functioning well 58 months after placement when the patient died. No posts and cores in groups 1 or 2 had been lost or had any complications, one in group 3 had been lost because of a root fracture after 108 months, and two in group 4 had been lost after 54 and 88 months, respectively, because of loss of retention. The final treatment result for 46 of the 49 remaining posts (30 patients) was successful. The overall failure rate was 6%. There were no statistically significant differences between the four groups.</p> <p>Conclusion: If recommended procedures are strictly followed, posts and cores can serve as abutments for fixed single crowns with satisfactory long-term results.</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

437201

申請技術名	レジン支台築造の印象採得
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会

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

「レジン支台築造の印象採得」

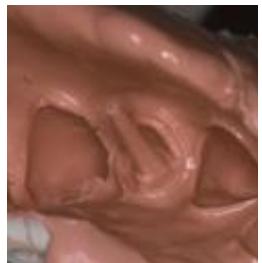
【技術の概要】

- ・ファイバーポストを使用しないレジン支台築造において、間接法を選択した場合、印象採得を評価する。

【対象疾患】

- ・歯質欠損

平成25年度社会医療行為別調査(6月)の結果より、約30万件の支台築造の印象採得が行われることが推定される。



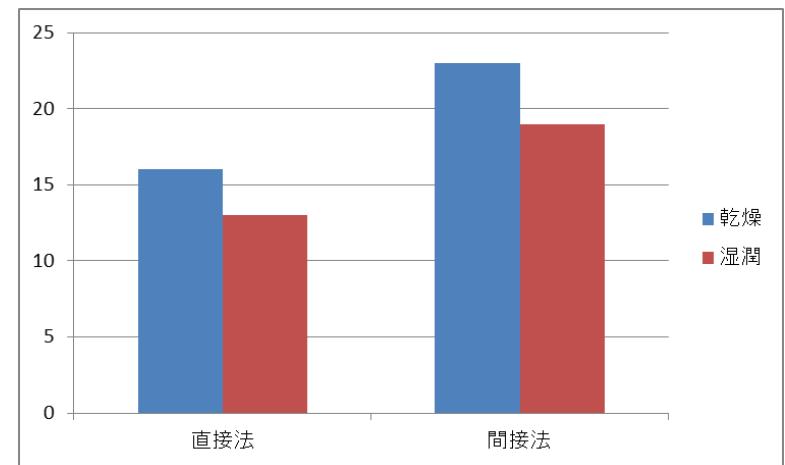
支台築造の印象採得



接着性セメントによるレジン支台築造の装着

レジン支台築造における直接法と間接法の比較】

- ・直接法と比較して、模型上での重合により歯質との接着時には重合収縮応力が軽減され接着界面に問題が生じない。
- ・直接法と比較して、歯肉溝からの滲出液の影響が少なく、確実な接着を獲得することが出来る。
- ・1回の診療時間が短く、患者への負担が軽減される。



間接法では、接着処理法によって高い接着強さが期待できる。

【診療報酬上の取扱】

- ・現在、支台築造の印象採得は、形成・咬合採得・装着料を含め30点が算定されている。ファイバーポストを使用しないレジンコアの印象採得についても同評価が妥当と考えられる。^{32,29}

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438101
申請技術名	磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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年 提案当時の技術名：磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置
追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 (200字以内)	磁石構造体とキーパーで構成される根面アタッチメント（磁性アタッチメント）を用いた義歯（オーバーデンチャー）の支台装置。歯内療法の完了した歯根に形成、印象採得し、キーパーを埋め込んだ根面被覆用の金属歯冠修復物（根面板）を製作、装着する。一方、義歯床粘膜面の対応する位置に磁石構造体を常温重合レジンで取り付け、キーパーと磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る技術である。
対象疾患名	欠損補綴
保険収載が必要な理由 (300字以内)	磁性アタッチメントは歯冠を利用した支台装置と比べて、歯冠歯根比の改善がなされ、また磁気的な結合であるため支台歯に有害な側方力や回転力が生じた場合に容易に外れるため支台歯に優しい支台装置である。そのため歯冠崩壊した歯にも適応できるとともに、中枢神経への刺激につながる歯根膜感覺受容器の保全が図れる。さらに着脱が簡単であることから上肢の不自由な高齢者、要介護高齢者にとって使いやすい義歯となる。以上の点から本技術は高齢者の食べる機能の維持、改善に大いに寄与する義歯の支台装置であることから、早急に保険収載する必要性が高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下顎両側性遊離端欠損症例において、歯内療法処置が終了した歯を義歯の支台歯として、直接支台装置を設定する場合に用いる。義歯新製時においてのみ適応とする。フルデンチャーオーバーデンチャーや義歯修理および早期の抜歯を想定した移行義歯には適応しない。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歯内療法の完了した歯根に支台歯形成、印象採得を行う（実施時間20分）。模型上でキーパーを埋め込んだ歯冠修復物（根面板）を製作する。製作方法にはキーパーを鋳接する方法と鋳造後に接着性レジンでキーパーを根面板に接着する方法がある。それら根面板を、口腔内で試適、装着する（実施時間10分）。一方、義歯床粘膜面の対応する位置に磁石構造体を設置するスペースを設け、それを常温重合レジンで取り付ける（実施時間20分）。キーパーと磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る。左右両側の犬歯が対象となる症例が多く、第1小臼歯も一部想定される。1患者あたり2歯程度が見込まれる。								
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）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>M010、M011、M020、M021、M21-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（鋳造鉤）、M021（線鉤）、M21-2（コンビネーション鉤）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>金属歯冠修復、有床義歯の鋳造鉤、線鉤 前歯ではレジン前装金属冠を、小臼歯では全部金属冠を装着したのちに、支台装置として鋳造鉤、線鉤またはコンビネーション鉤を用いている。</td> </tr> </table>	区分	M	番号	M010、M011、M020、M021、M21-2	技術名	M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（鋳造鉤）、M021（線鉤）、M21-2（コンビネーション鉤）	既存の治療法・検査法等の内容	金属歯冠修復、有床義歯の鋳造鉤、線鉤 前歯ではレジン前装金属冠を、小臼歯では全部金属冠を装着したのちに、支台装置として鋳造鉤、線鉤またはコンビネーション鉤を用いている。
区分	M								
番号	M010、M011、M020、M021、M21-2								
技術名	M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（鋳造鉤）、M021（線鉤）、M21-2（コンビネーション鉤）								
既存の治療法・検査法等の内容	金属歯冠修復、有床義歯の鋳造鉤、線鉤 前歯ではレジン前装金属冠を、小臼歯では全部金属冠を装着したのちに、支台装置として鋳造鉤、線鉤またはコンビネーション鉤を用いている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	磁石の吸引力による維持が付与され、歯冠修復後のクラスプによる維持にくらべて、歯冠部がカットされることで歯冠歯根比は改善され、着力点も低くなるため支台歯の動搖が軽減し、支台歯の耐久性が向上し、義歯の安定が図れる。把持のない維持であるため過剰な力は加わった場合には外れることから支台歯に優しい支台装置である。クラスプがないことは審美性に優れ、上肢の不自由な高齢者でも容易に着脱が可能となる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	6種類の支台装置を用いた義歯の人工歯咬合面に負荷を加えた光弾性実験においては、支台歯への負荷は支台装置に磁性アタッチメントを適用したものが最小であった。（参考文献2；Quintessence Int. 1997; 8:183-90.）磁性アタッチメント適用の金属床義歯の支台歯の生存率は5年で95%、10年で88%となり、他者の報告によるクラスプ義歯よりも良い経過が得られた（参考文献3；JJ Mag Dent. 2010; 19: 40-43.）。								
エビデンスレベル	3								
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	平成29年度（6月）社会保険医療行為別調査の結果で、有床義歯・局部床義歯5歯から8歯まで（102,245件）の一部が対象とする両側性遊離端欠損症例と考えられる。歯内療法処置が必要で、左右に設定されることを考慮すると、その5%程度が予想される。従って、年間では $102,245 \times 12 \times 0.05 = 61,347$ 件であるが、左右両側に設定されるのでその2倍で122,694回（約123,000回）。
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）	専門の日本磁気歯科学会の設立が1991年であり、すでに四半世紀以上の歴史を有する成熟した技術で、診療ガイドラインも2013年には発表されている。技工操作が簡便で、特殊な技術、器具が必要ないことから広く普及している。なお、2012年7月15日に国際規格であるISO 13017を取得している。
・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) 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) 日本磁気歯科学会が定めた『磁性アタッチメントの診療ガイドライン2013』を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	磁石がアーチファクトとなる恐れがあるため、MRI撮像時には磁石構造体が取り付けられた義歯を口腔内からの撤去する必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
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 M 点数（1点10円） 1795 根面被覆処置・金銀パラジウム合金コーピングの495点を基礎点とし、技術料および義歯への磁石構造体の装着料500点を加算し、さらに磁性アタッチメントの材料代800点を合計する。 なお、根面被覆処置・金銀パラジウム合金コーピング495点は、根面被覆のKP、連imp、金属歯冠修復（インレー単純なもの）、接着レジンセメント装着の合計とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 M 番号 M010、M011、M020、M021、M21-2 技術名 M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（铸造鉤）、M021（線鉤）、M21-2（コンビネーション鉤） 具体的な内容 犬歯を支台歯とした前装冠の場合、メタルコア、失PZ、連imp、BT、レジン前装金属冠（M011）装着で2,799点、第一小臼歯を支台歯とした全部金属冠（M010）の場合では、同様の手順で装着までに1,484点必要とする。 さらに支台装置としてレスト付二腕鉤を設定すると、12%金パラ・铸造鉤（M020）で510点、特殊鉤・線鉤（M021）で161点、コンビネーション鉤（M21-2）で417点のいずれかが加わる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 840,090,000 その根拠 従来の方法が置き換わるとして、以下の2つケースが主に想定される。①犬歯でレジン前装金属冠十線鉤が磁性アタッチメントに代わると、 $2,799 + 161 - 1,795 = 1167$ 点マイナスに、②小臼歯で全部金属冠十铸造鉤が磁性アタッチメントに代わると、 $1,484 + 510 - 1,795 = 199$ 点マイナスとなる。 対象症例では①が50%、②が50%と予想される。 $(1167 \times 0.5 + 199 \times 0.5) \times 123,000\text{回} = 84,009,000$ 点のマイナスが予想される。
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）	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	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	日本磁気歯科学会

⑯参考文献 1	1) 名称	磁性アタッチメントの診療ガイドライン2013
	2) 著者	日本磁気歯科学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本磁気歯科学会が作成した診療ガイドライン
⑯参考文献 2	1) 名称	Biodynamics of attachments used in overdentures: experimental analysis with photoelasticity.
	2) 著者	Labaig C, Marco R, Fons A, Selva EJ.
	3) 概要（該当ページについても記載）	下顎総義歯オーバーデンチャーの両側犬歯に、6種類の支台装置（テレスコープクラウン、Gerber36system, Dolder bar system, Dalbo system, 磁性アタッチメント, RPI クラスプ）をそれぞれ用い、オーバーデンチャー咬合面に負荷を加えた光弾性実験を行った。その結果、支台歯への負荷は支台装置に磁性アタッチメントを適用したものが最小であったと報告されている。（Quintessence International. 1997; 8:183-190.）
⑯参考文献 3	1) 名称	Longitudinal study of magnetic attachments -Characteristic of long-term success cases-
	2) 著者	Shigemori T, Hoshiai K, Watanabe K, Ito R, Kawaguchi T, Yokoyama T, Miwata M, Kimura N, Tanaka Y.
	3) 概要（該当ページについても記載）	磁性アタッチメント適用の金属床義歯100床以上を10年間に渡り経過観察した結果、支台歯の生存率は5年で95%、10年で88%となり、他者の報告によるコースス義歯と同等、クラスプ義歯よりも良い経過が得られたと報告されている。 (日本磁気歯科学会雑誌. 2010; 19: 40-43.)
⑯参考文献 4	1) 名称	新・磁性アタッチメント 磁石を利用した最新の補綴治療
	2) 著者	編者：田中貴信、著者：石上友彦、鰐見進一ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	磁性アタッチメントの概要や適応を紹介するとともに、義歯の製作技術を臨床に基づいてわかりやすく解説。装着後のメインテナンスや、リライニング、MRIなどに関する注意事項も示す。 (医歯薬出版 2016)
⑯参考文献 5	1) 名称	Magnetic attachment on the proximal surface of an abutment tooth.
	2) 著者	Tanaka R, Tsuchida F, Abe M, Hosoi T, Maeda Y, K. Sugiyama K, Mizuno Y.
	3) 概要（該当ページについても記載）	義歯の鉤歯としてクラスプを用いるには不利な状態の支台歯に対して磁性アタッチメントを適応することは支台歯の保護に有用であった。 (日本磁気歯科学会雑誌. 2004; 13: 33-37.)

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

438101

申請技術名	磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、 製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の 「使用目的、効能又は効 果」	特定保険 医療材料	特定保険医療材料に該当する場合 は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等はその旨 を記載)
磁性アタッチメント（マグフィットSX2, : 歯科用精密磁性アタッチメント：愛知製鋼株式 会社）	21700BZZ0014400 0	平成19年7月5日	義歯の維持固定		
磁性アタッチメント（ジーシーギガウスC, : 歯 科用精密磁性アタッチメント：ジーシー）	21600BZZ0031800 0	平成20年4月28日	パーシャルデンチャー、オーバー デンチャーの維持装置		

【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）】

磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置

・技術の概要

口腔内に装着する根面板上に鋳接または接着性レジンで接着されたキーパーと、義歯床粘膜面に設置する磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る技術である。

・申請技術の対象疾患名

欠損補綴

(臼歯部の両側性遊離端欠損症例の義歯新製時で、歯内療法処置が終了した歯を支台歯とする場合)

・現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在当該疾患に対しては金属歯冠修復後、有床義歯のクラスプによって処置されている。

しかし、磁性アタッチメントを用いると磁石の吸引力による維持の付与により、歯冠修復後のクラスプによる維持にくらべて、歯冠部がカットされることで歯冠歯根比が改善され、着力点も低くなるため支台歯の動搖が軽減し、支台歯の耐久性が向上し、義歯の安定が図れる。

・申請技術の有効性

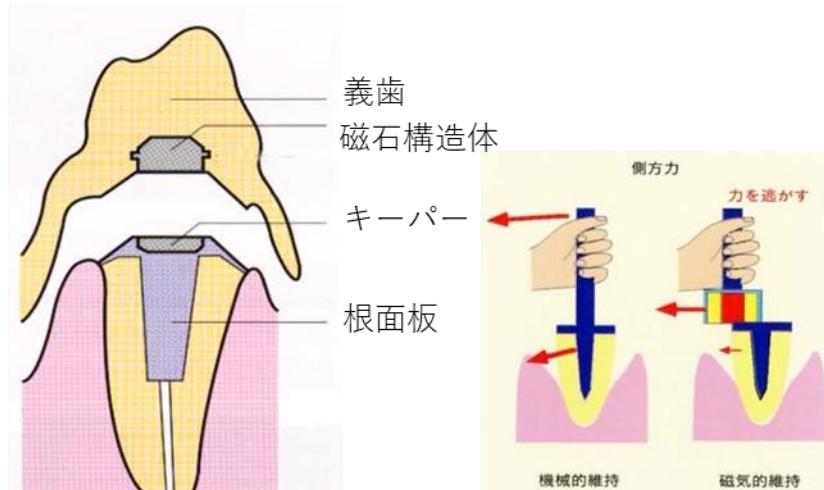
①歯冠歯根比の改善、②支台歯に加わる有害な側方力を避ける、③歯根膜感覺受容器の保全、④上肢の不自由な高齢者でも着脱が容易。

・診療報酬上の取扱い 1,795点

根面被覆処置(金銀パラジウム合金コーピング)495点+技術料500点+磁性アタッチメント材料代800点

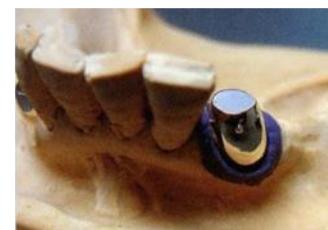
・予想影響額 -840,090,000円

従来の歯冠修復物* +クラスプの5%が磁性アタッチメントに置き換わる。
(*レジン前装金属冠、全部金属冠)



磁性アタッチメントの構造

支台歯に優しい装置



製作過程



完成義歯

(参考文献4より引用)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438102
申請技術名	筋電計による歯ぎしり検査
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会
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
「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)	咬筋などの咀嚼筋相当部皮膚に表面電極を貼付し、夜間睡眠時の咀嚼筋活動時に発生する筋電位を筋電図として記録し、筋電図波形の大きさ、持続時間、回数を解析し、夜間睡眠時の筋活動を客観的に定量化する。得られた数値を基に歯ぎしり(ブラキシズム)の有無、程度を評価する。
対象疾患名	歯ぎしり（ブラキシズム）、およびその疑い
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯ぎしりの診断は、現状では、歯ぎしりに関する問診や咬耗などの臨床所見に基づいて行われている。しかし、これらの手法は客觀性や正診率が不十分であるため、実際には歯ぎしりを行っていない患者が歯ぎしり患者と診断され、不要なスプリント治療などが施行される場合も少なくない。また、逆に歯ぎしりが見逃され、適応を控えるべき治療が施されるリスクもある。携帯型筋電計を用いた筋電図検査は、簡便性と客觀性を兼備し、的確な歯ぎしり診断に基づいた治療が可能となる。また、不要なスプリント治療などを減じる効果や、本来適応を控えるべき補綴治療の失敗を減ずる効果により医療費の削減が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯ぎしり（ブラキシズム）およびその疑い。 歯ぎしりの臨床診断の要件は、睡眠時の日常的あるいは頻繁な歯ぎしり音を有し、かつ、さらに以下の臨床症状うち1つ以上が存在する：1。睡眠時のグラインディングに矛盾しない歯の異常な咬耗、2。睡眠時のグラインディングに矛盾しない起床時の一時的な頸筋の痛みあるいは疲労感、または側頭部頭痛、または開口障害。 歯ぎしり疑いの患者は、上記の臨床診断の要件には該当しないが、下記のいずれかを有する患者 ・歯ぎしり音の指摘 ・歯ぎしりやくいしばりの自覚 ・歯の異常な咬耗 ・起床時の頸関節や咀嚼筋の不快感、筋疲労、痛み ・起床時の開口障害や頸運動障害 ・起床時の歯の疼痛や違和感 ・原因を特定できない歯痛 ・原因を特定できない頸関節痛、咀嚼筋痛 特に年齢制限はない。
	事前に外来で患者に携帯型筋電計の装着法を説明し、装置を貸し出す。患者が自宅で装置を装着し睡眠時の咀嚼筋の表面筋電図（1チャンネル）を記録する。装置返却後、記録データを解析し、筋電図波形の大きさ、持続時間、回数を解析し、基準閾値により歯ぎしりのスクリーニングを行う。歯科医師側の診察・説明や解析に要する時間は1回、約30分である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	
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 I 番号 017 技術名 口腔内装置 既存の治療法・検査法等の内容 歯ぎしりに関する治療法としては、口腔内装置1, 2, 3が保険収載されている。なお、検査法に関しては、歯ぎしりに関する自覚や睡眠同室者の指摘に関する問診や咬耗の視診、筋や筋疲労の診察のみで判断されており、該当する検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯ぎしりは頸関節症や歯周組織の破壊、歯の咬耗、破折、歯冠修復物の脱離等の様々な歯科疾患のリスクファクターとされているが、現在行われている歯ぎしりに関する問診や咬耗の視診による臨床診断の正診率は低い（55～75%）。一方、筋電図検査の正診率は非常に高い（95～100%）。そのため、筋電図を用いた的確な診断により、治療の必要性の有無の判断や治療法の選択がより適切になり、歯根破折、補綴物の破損、歯周病の悪化など歯ぎしりに起因する歯科疾患を減じる効果が期待されとともに、不要なスプリントの使用を減じる効果により医療費削減が見込まれる。

携帯型筋電計の精度の高さ (Yamaguchi et al. J Prosthodont Res 2018)、患者の自宅無拘束筋電図測定が的確に行えること (参考文献 4、山口ら、日補綴会誌、2017) が示されている。Minds掲載診療ガイドライン「公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会編 ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について、2016年」 (参考文献 2) では、筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価が検査として提案されている。このガイドライン作成時点(2016年)では、エビデンスとしてより望ましいとされる、睡眠時ブラキシズムの診断検査のGold standardとされる音声ビデオ付き睡眠ポリグラフを参照基準とした場合の被験者単位での筋電計単体の診断正確度を検証した論文がまだなかったが、その後、音声ビデオ付き睡眠ポリグラフを参照基準とした被験者単位での比較研究 (参考文献 1、Maeda et al. 2019, in press) が論文発表され、携帯型筋電計の診断正確度は非常に高いことが明らかになっている。なお、この参考文献 1 のエビデンスレベルは診断検査を扱った論文エビデンスの亜分類ではレベル1、すなわち “新しい診断検査とgold standardとされる検査とを同時にい、ブラインド (他方の検査結果を知らせない) で検査の特性 (感度と特異度、ROC曲線) を評価” に該当する。

一方、現状で行われている歯ぎしりに関する問診の診断正確度が低いこと (参考文献 5、Yachida et al. J Prosthodont Res, 2016)、歯ぎしりに関する問診と咬耗や顎の痛みの診察の組み合わせによる臨床診断の正確度も低いこと (参考文献 3、Stuginski-Barbosa et al. 2017) が示されている。

⑤ ④の根拠となる研究結果

	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	22,000人 22,000回
※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床副子困難の件数、年間1,110,672件のうち、歯ぎしりが2割程度と推定すると 222,134件となり、そのうちの約1割、22,000件が、本提案検査を実施すると想定した。
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)		筋電図検査はすでに確立された手法であり、手法的には難しいものではない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	特記事項なし 歯科医師1名以上 特記事項なし
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 点数(1点10円)	D 580点
	その根拠	1) 経費の観点からは、筋電計購入価格600,000円、耐用年数6年、年間償却費100,000円、1回の償却費(年60回使用)1,667円、消耗品1,296円、人件費2,825円の合計5,788円より、580点を算定した。なお、人件費は国家公務員平均報酬額(歯科医師: 医療職 I)より算出した。 2) 類似の既存点数の観点からも、ホルター心電図1,500点、終夜睡眠ポリグラフィー1(携帯用装置を使用)720点、筋電図(神経・筋検査判断料180点を含む)1肢480点であることを基に、提案技術の測定時間、記録チャンネル数を勘案して580点と算定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技芸名 具体的な内容	区分をリストから選択 該当する技術なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 3,085,280円
	その根拠	歯ぎしり用口腔内装置の作製～経過観察通院までの診療にかかる診療報酬は、印象採得、咬合採得、装置料、装着料、再診料、歯科疾患管理料、調整料を含めて1人当たり29,701円となる[1装置を2年間使用、口腔内装置1と口腔内装置2の割合が6対4、再診料算定が1人平均8回(地域歯科診療支援病院歯科再診料の患者の割合が1%)、歯科疾患管理料算定1人平均7回、調整回数1人平均3回と想定]。本提案検査導入により診療報酬は1件当たり5,800円の増額となるが、検査を行った人のうち少なくとも2割程度の人は歯ぎしり患者ではないことが判明することが予想される(参考文献3、4、5)ことから、それに伴いスプリントが作製・使用されなくなることによる減額は、29,701円×0.2=5,940円である。すなわち、検査1件により-140,24円の診療報酬減額効果が予想される。従って、本提案検査が22,000件実施された場合、合計で-3,085,280円の減額となる。 なお、上記減額要素に加えて、適切な診断による歯根破折防止、補綴失敗防止の効果による治療費削減効果が見込まれる。
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)		ウェアラブル筋電計
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	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本顎口腔機能学会、一般社団法人日本顎関節学会
⑯参考文献 1	1) 名称 Validity of single-channel masseteric electromyography by using an ultraminiature wearable electromyographic device for diagnosis of sleep bruxism
	2) 著者 Maeda M, Yamaguchi T, Mikami S, Yachida W, Saito T, Sakuma T, Nakamura H, Saito M, Mizuno M, Yamada K, Sato K
	3) 概要（該当ページについても記載） Journal of Prosthodontic Research 2019 in press 睡眠時ブラキシズムの診断検査のGold standardとされる音声ビデオ付き睡眠ポリグラフ検査により検出された筋電図波形を基準とした正確度テストにおいて、ウェアラブル筋電計単独の検査でも適切なカットオフ値を設定すれば、診断正確度は95–100%と非常に高いことが明らかとなった。本論文のエビデンスレベルは、診断検査を扱った論文の亜分類のレベル1。「新しい診断検査とgold standardとされる検査とを同時にを行い、ブラインド（他方の検査結果を知らせない）で検査の特性（感度と特異度、ROC曲線）を評価」に該当する。(p9, 10, 17)
⑯参考文献 2	1) 名称 Minds掲載診療ガイドライン「公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会編 ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について、2016年」
	2) 著者 公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載） https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0253/G0000914 睡眠時ブラキシズムの評価において、筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価を検査として提案するとされている。(p3)
⑯参考文献 3	1) 名称 Agreement of the International Classification of Sleep Disorders Criteria with polysomnography for sleep bruxism diagnosis: A preliminary study
	2) 著者 Stuginski-Barbosa J, Porporatti AL, Costa YM, Svensson P, Conti PC
	3) 概要（該当ページについても記載） Journal of Prosthetic Dentistry 2017;117:61–66 睡眠時ブラキシズムの診断検査のGold standardとされる音声ビデオ付き睡眠ポリグラフ検査により検出された筋電図波形を基準とした正確度テストにおいて、臨床診断基準の診断正確度は55–75%と高くはなかった。(p61, 65)
⑯参考文献 4	1) 名称 超小型ウェアラブル筋電計を用いた夜間睡眠時ブラキシズム評価。
	2) 著者 山口泰彦、三上紗季、斎藤未来、中島利徳、前田正名、斎藤大嗣、佐久間俊光、谷内田渉、後藤田章人、岡田和樹
	3) 概要（該当ページについても記載） 日本補綴歯科学会誌 2017; 9: 365–373。 データロガー型ウェアラブル筋電計を用いて、患者の自宅無拘束咀嚼筋電図測定が的確に行えることが示された。(p368–370)
⑯参考文献 5	1) 名称 Diagnostic validity of self-reported measures of sleep bruxism using an ambulatory single-channel EMG device
	2) 著者 Yachida W, Arima T, Castrillon EE, Baad-Hansen L, Ohata N, Svensson P
	3) 概要（該当ページについても記載） Journal of Prosthodontic Research 2016;60:250–257 携帯型筋電計による診断を参照基準とした場合、歯ぎしりに関する自覚や他覚、起床時の顎の症状による問診の正診率は、感度66%、特異度52%と高くなかった。(p255)

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

438102

申請技術名	筋電計による歯ぎしり検査
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
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：ウェアラブル筋電計 一般的名称：筋電計(11474000) (複数一般的名称：筋電計用プログラム(11474012)) 製造販売企業名：株式会社ジーシー	230AKBZX00068 000	2018年 12月11日	自発的、意図的な生体電位を導出及び分析し、それらの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)
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：筋電計による歯ぎしり検査

【技術の概要】

咬筋などの咀嚼筋相当部に表面電極を貼付して睡眠時における咀嚼筋活動時の筋電図を記録し、筋電図波形の大きさ、持続時間、回数を解析し、睡眠時の筋活動を客観的に定量化する。得られた数値を基に歯ぎしり(ブラキシズム)の有無、程度を評価する。

【対象疾患】歯ぎしり(ブラキシズム)、およびその疑い

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

従来は、歯ぎしりに関する問診(歯ぎしりの自覚や同室睡眠者からの音の指摘、咀嚼筋の疲労や疼痛の自覚)や咬耗などの診察により判断されていた。しかし、これらは客観性、正診率が不十分である。一方、筋電図検査は客観的に、睡眠時の筋活動量を定量化できる。

【有効性】

的確な歯ぎしりの診断により、歯根破折、補綴物の破損、歯周病の悪化など歯ぎしりに起因する歯科疾患を減じる効果が期待されるとともに、不要なスプリントの使用を減じる効果により医療費削減が見込まれる。

【診療報酬上の取扱い】

筋電計による歯ぎしり検査 580点

携帯型筋電計による筋電図検査

筋電計の貸し出し



装置の回収

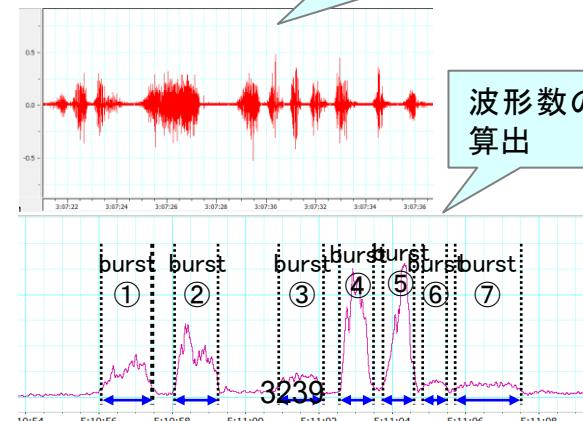


病院にて解析



波形の形状(波形振幅、持続時間)の観察

波形数の算出



検査基準値以上

検査に基づく診断

歯ぎしり患者

- ・スプリントの使用
- ・禁忌症/適応を控えるべき症例の検討
例:大臼歯CAD/CAM
冠、硬質レジンブリッジ…など

基準値未満

歯ぎしりなしの患者

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438103
申請技術名	在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材による咬合印象法
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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年度 提案当時の技術名：在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材による咬合印象法
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	咬合印象法は、シリコーンゴム印象材を用いて支台歯と対合歯の印象ならびに咬合関係を同時に採得する手法である。咬合状態を咬合器上に再現するので、精度が高い臼歯単独冠が製作できる。その結果、印象時のみならず、装着時における診療時間が短縮される。さらに印象体の経時的な寸法変化が小さく、薬液消毒による感染対策にも優れるシリコーンゴム印象材を用いるので、在宅歯科診療に有用な術式である。
対象疾患名	C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離、不適合
保険収載が必要な理由 (300字以内)	訪問診療用ポータブルユニットの普及と高齢者の残存歯数の増加により、タービンによる歯冠修復処置が増加している。しかし、全身疾患有する患者への処置には、印象体の寸法変化や感染対策および治療時間の短縮など、健常者よりも負担を軽減することが重要である。特に訪問先で模型材を注入する行為は困難で、結果的に印象体の寸法変化、作業模型の歪みに繋がる。この改善にシリコーンゴム印象材を用いた咬合印象法が適応である。咬合印象法は支台歯と対合歯の印象ならびに咬合採得を同時にに行え、一塊で咬合器装着が行えるため正確な咬合面形態の装置が製作できる。その結果、診療時間の短縮と患者の負担軽減につながり、訪問診療に有効である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	通院が困難なため在宅歯科診療を必要とする患者に対して、C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離および不適合で補綴修復処置を行う場合を対象とする。 適応部位として、補綴側に咬合支持が残る症例の臼歯単独の全部金属冠を適応とし、インレーの症例には適応しない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	支台歯側の片頸に咬合印象用トレーを挿入し、咬頭嵌合位でシリコーンゴム印象材が硬化するまで咬合保持する。印象操作開始から印象体を口腔外へ取り出すまで約6分間要する。印象体内面を確認し終了である。	
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 技術名	M M003 1口、M006 1 印象採得、咬合採得
既存の治療法・検査法等の内容	既に区分Mの中で連合印象、咬合採得は収載されている。この中で単冠製作に用いられる印象材、咬合採得材に関する材料は限定されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	シリコーンゴム印象材は、寸法安定性に優れ経時的変形がなく、薬液消毒による影響も受けない。したがって感染対策も確保でき、より精密な印象ならびに咬合関係を採得できる。 また、訪問診療では1回における診療時間は平均30分未満と報告されている。精密であるだけでなく、短時間で、かつ患者への負担の少ない手技が求められる。そこで、正確な咬合面形態が回復された歯冠修復装置が製作できる咬合印象法によって、診療時間の短縮による患者の負担、術者の労力を軽減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	通法と比較し、診療時間の短縮、製作された歯冠修復装置の咬合面の機能的な形態が維持、患者の負担、術者の労力が軽減できることを久保ら（日本口腔リハビリテーション学会 2014）にて報告している。また、杉立ら（J Osaka Dent 2018）は、咬合印象採得が循環動態に及ぼす影響が通法と比較して問題ないと報告した。	
エビデンスレベル	3	
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	21,600 21,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度(6月)社会保険医療行為別調査の結果から、歯科訪問診療は1カ月約900,000件と推定される。その中で歯冠修復処置を約2%（訪問歯科診療の評価及び実態等に関する調査・平成27年7月調査・調査日の診療内容（図表93）・中医協）と考えられる。 歯科訪問診療1カ月約900,000件のうち約2.0%が18,000件となり、年間では $18,000 \times 12 = 216,000$ 人/年が冠症例の対象となる。 このうち約10%の症例を咬合印象にて実施されると考えると、咬合印象による冠処置は21,600件/年となる。	

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）	咬合印象法はすでに国内外の成書でその術式や利点等について記載されている。日本補綴歯科学会雑誌に、通法で製作された歯列模型と咬合印象法で製作された模型の咬合接触点の位置の再現性を比較した結果、再現性が有意に高いことが報告されている。術式の違いによる比較を、製作された単冠の咬合接触点で行った結果、冠の高さ、咬合調整の時間、咬合接触点の位置の再現性に関して、咬合印象法は高い評価であった。Australian Dental JournalやThe Journal of Prosthetic Dentistryでもほぼ同様の報告が行われている。日本口腔リハビリテーション学会雑誌では、患者側（16名、うち男性7名、女性9名、 51.6 ± 14.8 歳）、歯科医師側（36名、経験年数は 5.6 ± 6.2 歳）からそれぞれアンケート調査を行い、従来の印象法との比較を行った結果、両者とも咬合印象法では負担、労力が少ないと報告している。このように現在多くの研究、調査が行われ、その有用性が示されている。すでに普及している術式であるため、難易度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	特になし 特になし 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)	その他のガイドライン等：国内外の成書に術式、利点等が記載されている。遵守すべきガイドライン等はない。
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 点数（1点10円） その根拠
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	M 140 シリコーン印象材を用いるため上下顎とも精密な印象が採得されると考え、連合印象法62点×2（上下顎）+咬合採得16点=140
予想影響額	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額（円） 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）	M003 1口, M006 1 印象採得 シリコーンゴム印象材を用いた印象採得または咬合採得 + 13,392,000
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	シリコーンゴム印象材の使用により材料費が増加すると考えられる。 在宅での臼歯部歯冠修復の全件数のうち約10%（21,600件）の症例が咬合印象法に移行した場合 ：加算となる62点分（通常の印象採得なら62点+咬合採得16点=78点、咬合印象法なら140点なので、140-78=62点）。 62点（620円）×21,600件（在宅歯冠修復216,000件の10%）=13,392,000円のプラスとなる。 患者自身への治療時間の短縮による負担の軽減と機能的な形態付与による顎口腔機能を維持の向上につながる。
※ 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	あり（別紙に記載）
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 A clinical study comparing marginal and occlusal accuracy of crowns fabricated from double-arch and complete-arch impressions 2) 著者 Cox JR 3) 概要（該当ページについても記載） Australian Dental Journal 50巻(90-94) : 2005に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作されたクラウンの辺縁部の適合と咬合接觸の再現性に関する臨床研究を行った。その結果、咬合印象法は、通法と同様に、クラウン辺縁部の適合と咬頭嵌合位の正確性が示された。

⑯参考文献2	1) 名称	Clinical study on the adjustments required during try-in of crowns fabricated using the bite impression technique and with conventional methods
	2) 著者	Kubo H, Torii K, Sato M, Tanaka J, Tanaka M
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Osaka Dental University 47巻 (95-106) : 2013に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作されたクラウンの臨床評価を行い、比較した結果、通法で製作されたクラウンの高さは高く、咬合調整時間は長くかかるということが示された。臨床においては咬合印象法によるクラウンの製作が有用であることが示唆された。
⑯参考文献3	1) 名称	歯列模型の咬合接触再現性－従来法と咬合印象法の比較－
	2) 著者	林 亜紀子, 佐藤正樹, 久保大樹, 田中睦都, 向井憲夫, 田中誠也, 田中順子, 田中昌博
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本補綴歯科学会誌 5巻 (156-164) : 2013に掲載 咬合印象法と従来からの上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作した研究用模型の咬合接触を口腔内の咬合記録と比較した結果、咬合印象法では咬合接触点の再現部位数が多く、非再現部位数が少ないことが示された。咬合接触再現性の高い歯列模型の製作には咬合印象法が有用であることが明らかとなった。
⑯参考文献4	1) 名称	Questionnaire survey on the dual-arch impression technique of the patients
	2) 著者	Kubo H, Torii K, Yamamoto M, Itoda M, Sato M, Tanaka J, Tanaka M
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本口腔リハビリテーション学会雑誌 27巻 (1-8) : 2014に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によってクラウン製作のための印象採得を同一の患者に行い、印象時の感覚に関するアンケート調査を行った。その結果、咬合印象法は、短時間に苦痛の少ない印象法であることが示された。アンケートに答えた対象者（患者）数は、16名（男性7名、女性9名）、年齢は 51.6 ± 14.8 歳である。一方、治療した歯科医師の人数は6名、経験年数は 4.2 ± 1.5 年、過去に咬合印象法を行ったことがある症例数は10症例以上である。
⑯参考文献5	1) 名称	Influence on hemodynamics of impression taking using prototype full arch bite trays
	2) 著者	Sugitatsu N, Tanaka J, Fukumoto T, Yoshikawa Y, Matsuo S, Nishibori K, Tanaka M
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Osaka Dental University 52巻 (95-99) : 2018に掲載 咬合印象用トレーによる印象採得の安全性を確認することを目的とし、印象採得時の健常者の循環動態への影響を検証した。生体モニタを付けた被験者に通法、咬合印象法にて印象採得を行った結果、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、心電図におけるR-R間隔すべて通法で行ったものと変わらず、一般成人の正常値(WHO参照)範囲内での変動であった。

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

438103

申請技術名	在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材による咬合印象法
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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)
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)
ディスポーザブルトリプルトレー（ジ ー シー）：トレー使用の場合	27B2X00268000 034	平成26年6月1日	前歯から臼歯部までのクラウン・ ブリッジ症例で、「支台歯の印象 採得」「対合歯の印象」「咬合関 係」を同時採得できるディスポー ザブルタイプのトレー		
ビニルシリコーン印象材エクザファイン〈パテ タイプ〉：トレーなしの場合	221AABZX00042 000	平成21年3月19日	手指での練習や歯列への圧接が容 易		
親水性ビニルシリコーン印象材 エクザミックスファイン カートリッジ〈レ ギュラータイプ〉	221AABZX00040 000	平成21年3月19日	フィニッシュラインや歯肉縁下ま で素早く流れ込み、細部まで鮮明 に印象採得できる精度の高い印象 採得が行える。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材を用いた咬合印象法

【技術の概要】

在宅患者に対して、臼歯部歯冠修復における支台歯ならびに対合歯の印象、咬合関係を咬合印象法にて一度に採得する。

【対象とする症例・疾患】

齲蝕(C2)、C3処置歯で補綴修復処置が必要な症例

【上下別々に印象採得する通法に比べての利点】

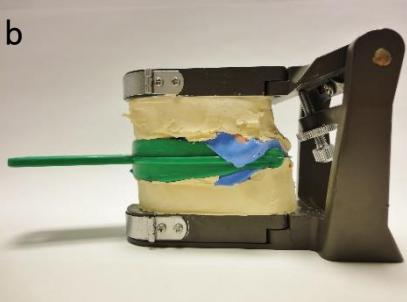
- ・製作された単冠の高さが適正なため、咬合調整の時間を短縮し、咬合接触点の位置の再現が正確になる。
- ・寸法安定性が高いシリコーンゴム印象材の使用により、薬液消毒による印象体の変形がない。
- ・診療時間の短縮から患者、術者とも負担が少ない。

【保険診療算定上の区分と予想額】

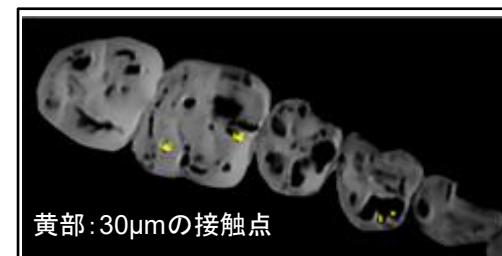
- ・M歯冠修復および欠損補綴
- ・区分番号 M003 1口, M006 1
- ・咬合印象法 140点
- ・訪問歯科の約2%の歯冠修復処置の内、約10%(21,600件/年)が咬合印象法に移行したとして換算した。

予想額 +13,392,000円

(咬合印象法の普及により、単冠の咬合採得費が減額され、さらに1/3顎までの支台歯の印象採得、咬合採得の減額も可能と考えられる。)



左：咬合印象用トレー(ジー
シー)を用いての印象時(a)
と咬合器装着(b)
右：印象体(c)。対合歯と咬
合している部位は、印象材
が薄くなっている。

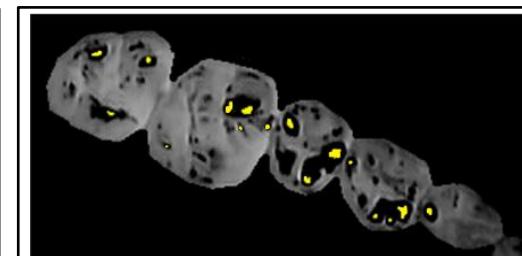


通 法



3244

上段：咬合調整前の咬合接触状態。通法では近遠心歯に接触がなく、冠の過高を示す。



咬 合 印 象 法



下段：咬合調整後の咬合面形態。咬合印象法では、隆線や小窓裂溝が失われない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438104
申請技術名	口腔内スキャナーによる光学印象法
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会
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年 提案当時の技術名：口腔内スキャナーによる光学印象法
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	光学印象採得とは、補綴装置の製作のために、支台歯を含む歯列を特殊な口腔内カメラ（口腔内スキャナー）によって撮影（スキャン）し、その形態を画像データとして採得する方法である。口腔内スキャナーで支台歯形態の保存、評価を行うCAD、画像データを転送し、補綴装置を製作するCAMによって構成されている技術である。
対象疾患名	C、Pul、Per、歯の破折、破損(破折)、脱離、不適合、形態異常歯、MT（ブリッジ、一部のインプラント）
保険収載が必要な理由 (300字以内)	当該技術の対象となる疾病等の補綴装置製作の印象法の現状は、印象精度の観点よりシリコーンゴム印象材が推奨されているが、その印象材の性質である流動性や硬化時間の長さは、患者の嘔吐反射の原因になる。また、開口量が小さく、何らかの原因によって開口障害のある際には、印象用トレーの挿入自体が困難となることもある。当該技術が保険収載された際には、上記問題が解決するだけでなく、印象採得直後に支台歯形態の評価が可能であることから、再形成再印象が即座に可能となり、模型ができるから発見される不備がなくなる。また、印象材等の医療廃棄物の減少にも繋がる。その結果、患者への負担軽減と来院回数の減少が期待できる。

【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、MT(3歯以下のブリッジとインプラントの一部)で補綴修復処置が必要な患者を対象とする。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	口腔内スキャナーを用いて支台歯を含む歯列と対顎および咬合を撮影（スキャニング）していく、修正箇所がある場合はその場で再形成、再度スキャニングを行う。なお、口腔内スキャナーの機種によっては、スキャン対象へのパウダー噴霧が必要となる。						
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）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>M003_1口、M006_1</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>印象採得、咬合採得</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>区分Mの中で連合印象、咬合採得は収載されている。この中で用いられる印象材、咬合採得材に関する材の限定はされていない。</p>	区分	M	番号	M003_1口、M006_1	技術名	印象採得、咬合採得
区分	M						
番号	M003_1口、M006_1						
技術名	印象採得、咬合採得						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在臨床で使用されている連合印象材の種類は、シリコーンゴム印象材とポリエーテルゴム印象材およびハイドロコロイド印象材である。3歯程度を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、CAD/CAM装置との連携で補綴装置の製作が可能である。さらに、時間効率の観点では、印象採得の全ての工程(前準備、精密印象、対合印象および咬合採得)が終了する時間について、光学印象法の方が従来法と比較すると時間が短縮される。一方、患者評価では光学印象法の方がシリコーンゴム印象材による印象法と比較して、「不快感」・「時間」・「臭い/音響」・「味/温度」・「清潔さ」・「開口の不快感」・「頸関節の不快感」・「息苦しさ」および「歯および歯周組織の不快感」の項目で高評価を示して満足度が高く、術者評価では難易度は低い。光学印象法とCAD/CAMシステムによって製作された歯冠修復物は、間接法によって作業模型から製作されたものと比較して、マージン適合精度と内部適合精度ともにすぐれているか、少なくとも同程度で臨床的許容範囲内である。						

3歯程度を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、CAD/CAM装置との連携で補綴装置の製作が可能である。(Clin Oral Investig. 2016 Sep;20(7):1495-504.)

光学印象採得の方が従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコーンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナーの術者難易度については従来の印象方法と比較して低い。(Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300, J Prosthodont. 2016 Jun;25(4):282-7, BMC Oral Health. 2014 Jan 30;14:10, J Am Dent Assoc. 2014 Jun;145(6):542-51)

光学印象法からのCAD/CAMシステムにより製作されたクラウンとブリッジはマージン適合精度と内部適合精度は、作業模型から製作された間接法と比較して同程度もしくは高く、マージン適合精度が臨床的許容範囲内である。(J Dent. 2010 Jul;38(7):553-9, Clin Oral Investig. 2013 Dec;17(9):2119-25, J Prosthet Dent. 2014 Oct;112(4):770-7, J Dent. 2015 Feb;43(2):201-8, Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300, Clin Oral Investig. 2016 May;20(4):799-806, J Prosthodont. 2016 Jun;25(4):282-7, Clin Oral Investig. 2016 Dec;20(9):2403-2410, Int J Prosthodont. 2014 Jul-Aug;27(4):331-7)

口腔内スキャナーによる光学印象の精度に関する研究においては、3歯程度の距離の誤差は $20\mu\text{m}$ 程度で、セメントスペース (50 から $100\mu\text{m}$) に包括される値であることから、補綴装置の製作の要件は満たしている。(J Prosthodont Res. 2017 Oct;61(4):450-459)

⑤ ④の根拠となる研究結果

	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,425,672 1,425,672
※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月審査分のCAD/CAM冠の実施回数は118,806件であるため、1年間でCAD/CAM冠の実施件数を推計すると $118,806\text{回} \times 12\text{月} = 1,425,672\text{回}$ となり、年間対象患者数も同数である。
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)		難易度は衛生士または学生対象の論文結果では、適切なトレーニングが必要とされ、トレーニング後は従来法と比較して同程度または容易になるが、機種によって異なる。(Clin Oral Implants Res 24(1): 111-115, BMC Oral Health 15(1): 151.)
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)	歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること、なお歯科技工士を配置していない場合にあっては、歯科技工所との連携が図られていること。保険医療機関内に歯科用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
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	印象採得の時間効率が向上し、再印象採得頻度も減少するなどからも、患者への負担軽減を含めたQOLの向上がなされることからも倫理性に問題はない。また、支台歯形成等の修正や再印象採得などの来院回数を減少することができるため再診料の削減にも貢献するため社会的妥当性はある。	

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 点数（1点10円）	M 172
	その根拠	<p>歯科医師の平均年収は平成29年人事院統計表「職業別民間給与実態調査結果」によると、平成29年4月分平均支給額は749,634円/平均年齢42.7歳である。医療法第25条第1項に基づく常勤医師の取扱にて32時間以上の勤務と定義されており、労働基準法で勤務時間の限度は1週間で40時間までとされている。そのため、一人の歯科医師が週5日勤務したと仮定して平成29年4月の勤務日数は20日となるため、歯科医師の時給は、749,634円/20日/8時間=4,685円(1.3円/秒)である。「Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300.」の論文とタイムスタディ2016から、片頬印象にかかる印象採得工程全て終了するまでの光学印象法と従来法(寒天アルジネート連合印象材)と比較して、15分24秒(従来法)-10分21秒(光学印象法)=5分3秒の時間が短縮される。その短縮される時間は患者への負担軽減への技術であり、歯科医師個人の人工費に換算すると、303秒(5分3秒)×1.3円=393.9円となる。のことより、39点の減算を可能にする技術と言える。なお、初期投資費用等は含まれていない。</p> <p>初期投資費用について医療機器使用料の観点では、機種：True Definition Scanner(3M)の値段は4,580,000円であり、耐用年数は、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について(平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号通知)より5年と設定し、年間使用回数240回(想定回数：20回/月(製造販売業者に確認済))および残存価格を458,000(購入価格の1割)とすると、医療機器使用料は(4,580,000円(購入価格)-458,000(購入価格の1割))/(5年(耐用年数)×240回(年間使用回数))=3435円となるため、344点の請求が妥当である。しかしながら、本機器は保険診療のみでなく私費診療にも使用可能であり、CAD/CAM冠と同数のセラミック冠にも使用したと仮定すれば、344÷2=172点の請求が妥当と考える。</p> <p>片頬印象における保険点数は、62点+16点=78点であるため、その差額は、172-78=94点(940円)となる。そして、実施歯数(実施件数を歯数とする)を掛け合わせると、940(円)×118,806(歯)×12(月)=1,340,131,680(円)となる。</p> <p>影響額が高額であるが、従来法の印象採得において、流動性の高い印象材で口腔内が満たされること自体、患者にとっては大きな苦痛であり、精神的ストレスにもなる。光学印象は、それを解消できる画期的な方法である。また、開口障害ならびに嘔吐反射等の理由から、従来の方法では印象採得が不可能な患者に対しても、印象採得が可能となる唯一無二の方法である。さらに、印象の精度が従来法より高いため長期予後が期待できる。長期予後が獲得されれば、再製作の数が減少するため、医療費削減につながる。米国の最大手技工所グライドウェル社の報告では、口腔内スキャナーの使用によって、補綴装置の再製作の数が半数ほどになったという事実があり、コスト削減可能であることはすでに示されている。</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 番号 技術名 具体的な内容	M M003 1口、M006 1 印象採得、咬合採得 シリコーンゴム印象材を用いた印象採得、咬合採得
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,340,131,680
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		経済的な理由で印象採得と咬合採得に使用する材料はハイドロコロイド系材料やワックス等が用いられることが現状であり、その材料より印象精度の良い光学印象法を用いることは患者への良好な補綴装置の提供がなされる。また、石膏や印象材を用いないで電子データのみで補綴装置完成までされるため環境汚染の対応につながる。口腔内スキャナーについては、現在、国内では多数の口腔内スキャナーが承認されている。
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)	Investigation of accuracy and reproducibility of abutment position by intraoral scanners. Shota Fukazawa, Chikayuki Odaira, Hisatomo Kondo 2歯欠損あるいは3歯欠損の状況を想定した模型を用いて、口腔内スキャナーと技工用デスクトップスキャナーの距離に関する精度を検証したところ、TrueDefinition ScannerとTRIOSの誤差は20μm程度で、セメントスペース(50から100μm)に包括される値であることから、補綴装置の製作の要件は満たしている(Journal of Prosthodontic Research. 2017;61(4):450-459.)。
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)	In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental Ender A, Zimmermann M, Attin T, Mehl A. 3歯程度を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、CAD/CAM装置との連携で補綴装置の製作が可能である(Clinical Oral Investigations. 2016;20(7):1495-1504.)。

⑯参考文献3	1) 名称	Evaluation of fit and efficiency of CAD/CAM fabricated all-ceramic restorations based on direct and indirect digitalization: a double-blinded, randomized clinical trial.
	2) 著者	Ahrberg D
	3) 概要（該当ページについても記載）	光学印象採得の方が従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコーンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナーの術者難易度については従来の印象方法と比較して低い (Clin Oral Investig. 2016;20(2):291-300.)。同じ内容のその他の論文 (Journal of Prosthodontic. 2016;25(4):282-287, BMC Oral Health. 2014;30;14:10, Journal of the American Dental Association. 2014;145(6):542-551)
⑯参考文献4	1) 名称	Clinical evaluation of all-ceramic crowns fabricated from intraoral digital impressions based on the principle of active wavefront sampling.
	2) 著者	Syrek A, Reich G, Ranftl D, Klein C, Cerny B, Brodesser J.
	3) 概要（該当ページについても記載）	光学印象法からのCAD/CAMシステムにより製作されたクラウンとブリッジはマージン適合精度と内部適合精度は、作業模型から製作された間接法と比較して同程度もしくは高く、マージン適合精度が臨床的許容範囲内である (J Dent. 2010 Jul;38(7):553-9)。同じ内容のその他の論文 (Clinical Oral Investigations. 2013;17(9):2119-2125, The Journal of Prosthetic Dentistry. 2014;112(4):770-777, Journal of Dentistry. 2015;43(2):201-208, Clin Oral Investig. 2016;20(2):291-300, Clinical Oral Investigations. 2016;20(4):799-806, Journal of Prosthodontics. 2016;25(4):282-7, Clinical Oral Investigations. 2016;20(9):2403-2410, The International Journal of Prosthodontics. 2014;27(4):331-337)
⑯参考文献5	1) 名称	Use of digital impression systems with intraoral scanners for fabricating restorations and fixed dental prostheses
	2) 著者	Yoshimasa Takeuchi, Hiroyasu Koizumi, Mika Furuchi, Yohei Sato, Chikahiro Ohkubo, Hideo Matsumura
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯冠修復物と固定性補綴装置製作における光学印象採得のシステムと精度について報告された文献を涉猟し、記載事項についての調査と分析を行った結果、光学印象採得によって製作された固定性補綴装置のマージン適合精度や内部適合精度について様々な結果が報告されているが、臨床的許容範囲内である。また、臨床成績において、セラミック修復物の経時的チッピング率が上昇するが、患者の満足度と術者側の評価は高い結果となっている。なお、2017年までの国内で販売されている口腔内スキャナーも表として記している。Journal of Oral Science 2018;60(1):1-7

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

438104

申請技術名	口腔内スキャナーによる光学印象法
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
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）
3M トゥルー デフィニション スキャナー、デジタル印象採得装置、スリーエム ジャパン株式会社	22700BZX0008800	2016年12月	光学的に印象採得し、作成したデータは歯科修復物、歯科補綴物、ブレケット型矯正装置、リテーナー及び模型の形状の設計及び製造に用いる。	該当無し	
TRIOS3オーラルスキャナ、デジタル印象採得装置、株式会社MIC メディカル	22800BZI0004200	2016年12月	光学的に印象採得する。コンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に送信して、歯科修復物、歯科補綴物の形状の設計及び製造に用いる。	該当無し	
セレック AC オムニカム、チアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、シロナデンタルシステムズ株式会社	22500BZI0000500	2013年4月	光学的に印象採得し、機械加工によって製作される歯科修復物の形状を設計する。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

他にも、医療機器として、

①TRIOS オーラルスキャナ、デジタル印象取得装置、株式会社MIC メディカル。薬事承認は「あり」、承認番号は「22800BZI00026000」、医療承認上の使用目的は、「光学的に印象採得して診療及び患者説明に用いたり、作成した口腔内又は模型の三次元形状データを歯科修復物、歯科補綴物の形状の設計及び製造に用いる。」、特定保険材料は「該当無し」

②トロフィー スリーディーアイ システム、デジタル印象採得装置、トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社。薬事承認は「あり」、承認番号は「22700BZX00183000」、医療承認上の使用目的は、「口腔内及び口腔内由来の情報を液晶ディスプレイに映し出し、診療、患者への説明等に使用する。また、口腔内の情報を PC 又は DVD を介して歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット等に送信又は記憶させる装置である。」、「該当無し」

③セレック AC オムニカム、チアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、シロナデンタルシステムズ株式会社。薬事承認は「あり」、承認番号は「22500BZI00005000」、医療承認上の使用目的は、「光学的に印象採得し、機械加工によって製作される歯科修復物の形状を設計する」、「該当無し」

④Planmeca プランスキャン、チアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、(販売元：株式会社ジーシー)。薬事承認は「あり」、承認番号は「22800BZI00004000」、医療承認上の使用目的は、「複合ソフトウェアを利用した装置で、診療室内に設置して光学的に印象を採得し、歯科修復物の本体支援設計に用いる。」、「該当無し」

《口腔内スキャナーによる光学印象法》

技術の概要

口腔内スキャナーによる光学印象採得は、モニタリングを行いながら支台歯を含む歯列を口腔内スキャナーにて光学的に直接スキャニングする方法であり、石膏模型製作やワックスアップ等の技工作業の工程を介さずにスキャニングデータのみでCAD/CAMシステムによって補綴装置を製作する技術である。

対象疾患名

C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離、不適合、形態異常歯、MT(5歯以下のブリッジ)で補綴修復処置が必要な患者を対象とする。年齢は問わない。

診療報酬上の取扱い

歯科医師の平均年収は平成27年人事院統計表「職業別民間給与実態調査結果」から、歯科医師の秒給は1.25円である。「Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291–300.」の論文報告から、片頬印象にかかる印象採得工程全て終了するまでの光学印象法と従来法と比較して、5分11秒の時間が短縮されるため、その短縮される時間は患者への負担軽減への技術であり、歯科医師個人の人工費に換算すると、311秒(5分11秒)×1.3円=393.9円となる。このことより、39点の加算に値する技術となる。以上より、光学印象法の診療報酬点数は62点(印象採得)+16点(咬合採得)+39(加算)=117点となる。

歯冠修復物製作工程

【医療機器名】3M トゥルー デフィニション スキャナー



《現在当該疾患に対して行われている治療との比較と有効性》

- ① 再印象頻度の減少
⇒モニタリングを行なながらスキャンするためフィニッシュラインなどをその場で確認できる。
- ② 印象採得時間の短縮
⇒印象材を使用しないので印象材の硬化を待つ必要がない。
- ③ 患者負担の減少
⇒印象時間の短縮や印象用トレーと印象材を使用しないため、強い嘔吐反射を有する患者へ適応することができる。



モニタリング

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438105
申請技術名	最後方臼歯へのCAD/CAMシステムによるチタンクラウン製作のための咬合印象法
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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年 提案当時の技術名：在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材による咬合印象法
	追加のエビデンスの有無 有
技術の概要 (200字以内)	咬合印象法は、シリコーンゴム印象材を用いて支台歯と対合歯の印象ならびに咬合関係を同時に探得する手法である。咬合状態を咬合器上に再現するので、咬合調整の少ない、精度が高い臼歯単独冠が製作できる。その結果、咬合圧が大きくかかる最後方臼歯にCAD/CAM技術で製作されたチタン合金クラウンを製作することで、安価で効率の良い処置が行える術式である。
対象疾患名	C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離、不適合
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高齢者の残存歯数の増加により、クラウンブリッジと可撤性義歯の装着数が増加している。しかし、大きな咬合力がかかる臼歯部や可撤性床義歯の支台歯には樹脂製のクラウンでは脆弱なため使用できない。そこで、近年CAD/CAMシステムにより安価で製作できるようになったチタン合金を用い、硬度の高いチタンの欠点であった咬合調整の難しさをシリコーンゴム印象材を用いた咬合印象法によって補償できる。本術式で正確な咬合面形態のクラウンが製作できるため咬合調整量が少なくなり、利点が多い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臼歯部最後方臼歯に対して、C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離および不適合で歯冠修復処置を行う場合を対象とする。 適応部位として、補綴側に咬合支持が残る症例の臼歯単独の全部金属冠を適応とし、インレーの症例には適応しない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	支台歯側の片額に咬合印象用トレーを挿入し、咬頭嵌合位でシリコーンゴム印象材が硬化するまで咬合保持する。印象操作開始から印象体を口腔外へ取り出すまで約6分間要する。印象体内面を確認し終了である。クラウンの製作は歯科用CAD/CAMシステムを用いる。
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 M 番号 M003 1口、M006 1、M010 4 技術名 印象探得、咬合探得、材料 既存の治療法・検査法等の内容 既に区分Mの中で連合印象、咬合探得は収載されている。この中で単冠製作に用いられる印象材、咬合探得材に関する材料は限定されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	正確な咬合面形態が回復された歯冠修復装置が製作できる咬合印象をシリコーンゴム印象材にて行うと、完成したクラウンの咬合調整が少ない。この術式でCAD/CAMシステムにてチタン合金ディスクからクラウンを製作する。チタン合金の欠点である硬度が高いことによる咬合調整の難点が咬合印象によって解決する。過大な咬合力がかかるため、レジンのような脆弱な材料を用いることができない最後方臼歯への歯冠修復に適応できる。 また、チタン合金は安価で、金属アレルギーの罹患率も金銀パラジウム合金より低いなど利点が多い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	支台歯の印象、対合歯の印象、咬合探得を咬合印象法にて一度に行うことで、診療時間の短縮、製作された歯冠修復装置の咬合面の機能的な形態が維持される。その結果、患者の負担、術者の労力が軽減できる。
⑥普及性 エビデンスレベル	3 年間対象患者数(人) 3,348,000人 国内年間実施回数(回) 3,348,000回

※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度(6月)社会保険医療行為別調査の結果から、全部金属冠の処置は約930,000回であり、年間11,160,000回の処置となる。そのうちの30%が最後方臼歯と考え、3,348,000回と推定される。この症例数を咬合印象法とチタン合金による修復処置を行ったと考える。
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)	咬合印象法はすでに国内外の成書でその術式や利点等について記載されている。日本補綴歯科学会雑誌に、通法で製作された歯列模型と咬合印象法で製作された模型の咬合接觸点の位置の再現性を比較した結果、再現性が有意に高いことが報告されている。術式の違いによる比較を、製作された単冠の咬合接觸点で行った結果、冠の高さ、咬合調整の時間、咬合接觸点の位置の再現性に関して、咬合印象法は高い評価であった。Australian Dental JournalやThe Journal of Prosthetic Dentistryでもほぼ同様の報告が行われている。また、日本口腔リハビリテーション学会雑誌では、患者側(16名、うち男性7名、女性9名、51.6±14.8歳)、歯科医師側(36名、経験年数は5.6±6.2歳)からそれぞれアンケート調査を行い、従来の印象法との比較を行った結果、両者とも咬合印象法では負担、労力が少ないと報告している。一方、材料であるCAD/CAM用のチタンディスクは近年安価で使用できるようになり、硬度が高く咬合調整が難しい点もあったが、咬合印象法との組み合わせにより使用頻度が増加している。このように現在多くの研究、調査が行われ、その有用性が示されている。すでに普及している術式であるため、難易度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの中空レジン床	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
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) その他ガイドライン等: 国内外の成書に術式、利点等が記載されている。遵守すべきガイドライン等はない。 安全性に特に問題がないが、鼻呼吸が行えない患者には行わない。
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 点数(1点10円) M 140 その根拠 シリコーンゴム印象材を用いるため上下顎とも精密な印象が採得されると考え、連合印象法 62点×2(上下顎) + 咬合採得 16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 番号 M003 1口、 M006 1 技術名 印象採得 具体的な内容 シリコーンゴム印象材を用いた印象採得、咬合採得
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 1,540,080,000円 その根拠 シリコーンゴム印象材の使用により材料費が増加すると考えられる。しかし、チタン合金は金銀パラジウム合金より安価であり、金属冠の材料費が大きく減額できる。 臼歯部歯冠修復の全件数のうち約10%の症例が咬合印象法に移行した場合: 加算となる62点分(通常の印象採得62点+咬合採得16点=78点、咬合印象法140点とすると、140-78=62点。 62点(620円)×1、116,000回(全部金属冠修復年間11,160,000回の10%)=69,192,000点(691,920,000円)の増額となる。 しかし、CAD/CAMシステムにてチタン合金ディスクから製作できるクラウンは安価である。技工料も加味し、チタン合金材料250点(2,500円)を予定する。 (450(金パラ材料料)-250点)×1、116,000回=223,200,000点(2,232,000,000円)の減額となる。 その結果、2,232,000,000円-691,920,000円=1,540,080,000円の減額となる。
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)	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	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	特になし

⑯参考文献 1	1) 名称	A clinical study comparing marginal and occlusal accuracy of crowns fabricated from double-arch and complete-arch impressions
	2) 著者	Cox JR
	3) 概要（該当ページについても記載）	Australian Dental Journal 50巻 (90-94) : 2005に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作されたクラウンの辺縁部の適合と咬合接触の再現性に関する臨床研究を行った。その結果、咬合印象法は、通法と同様に、クラウン辺縁部の適合と咬頭嵌合位の正確性が示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical study on the adjustments required during try-in of crowns fabricated using the bite impression technique and with conventional methods
	2) 著者	Kubo H、Torii K、Sato M、Tanaka J、Tanaka M
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Osaka Dental University 47巻 (95-106) : 2013に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作されたクラウンの臨床評価を行い、比較した結果、通法で製作されたクラウンの高さは高く、咬合調整時間は長くかかるということが示された。臨床においては咬合印象法によるクラウンの製作が有用であることが示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称	歯列模型の咬合接触再現性—従来法と咬合印象法の比較—
	2) 著者	林 亜紀子、佐藤正樹、久保大樹、田中睦都、向井憲夫、田中誠也、田中順子、田中昌博
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本補綴歯科学会誌 5巻 (156-164) : 2013に掲載 咬合印象法と従来からの上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作した研究用模型の咬合接触を口腔内の咬合記録と比較した結果、咬合印象法では咬合接触点の再現部位数が多く、非再現部位数が少ないことが示された。咬合接触再現性の高い歯列模型の製作には咬合印象法が有用であることが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Machinability of an experimental Ti-Ag alloy in terms of tool life in a dental CAD/CAM system
	2) 著者	Inagaki R、Kikuchi M、Takahashi M、Takada Y、Sasaki K
	3) 概要（該当ページについても記載）	Dental Materials Journal 34巻5号 679-685 : 2014に掲載 チタン-20%銀合金のCAD/CAM加工用ブロックとチタン合金ブロックに対する機械加工性をタングステン製カーバイドバーの耐久性により検討した。両方のブロックをCAD/CAMで切削して、切歯クラウン用のフレームを作製した。バーの摩耗域を調べ、チタン-20%銀合金ブロックとチタンブロックを切削した場合で比較検討した。その結果、チタンと比較して試作チタン-20%銀合金では加工用バーの摩耗域が有意に少なく、機械加工回数が増えるほど、摩耗域の差は増加した。チタン-20%銀合金では、チタンと比較してCAD/CAMの加工用バーが長時間使用可能であることが報告された。
⑯参考文献 5	1) 名称	歯科CAD/CAMシステムに適したチタン合金の開発
	2) 著者	菊地聖史
	3) 概要（該当ページについても記載）	鹿児島大学歯学部紀要34巻 41-51 : 2014に掲載 機械加工性や機械的性質、耐食性など、歯科用合金としての様々な性質のバランスを考慮すると、試作合金のうち、銀の添加量が20%から25%のチタン銀合金が歯科CAD/CAMシステムに最も適している。

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

438105

申請技術名	最後方臼歯へのCAD/CAMシステムによるチタンクラウン製作のための咬合印象法
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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)
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)
ディスポーザブルトリプルトレー（ジー シー）：トレー使用の場合	27B2X0026800034	平成26年6月1日	前歯から臼歯部までのクラウン・ブ リッジ症例で、「支台歯の印象採 得」「対合歯の印象」「咬合関係」 を同時採得できるディスポーザブル タイプのトレー		
ビニルシリコーン印象材エクザファイン〈パテ タイプ〉：トレーなしの場合	221AABZX00042000	平成21年3月19日	手指での練和や歯列への圧接が容易		
親水性ビニルシリコーン印象材 エクザミックスファイン カートリッジ〈レ ギュラータイプ〉	221AABZX00040000	平成21年3月19日	フィニッシュラインや歯肉縁下まで素早 く流れ込み、細部まで鮮明に印象採得で きる精度の高い印象採得が行える。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

最後方臼歯へのCAD/CAMシステムによるチタンクラウン製作のための咬合印象法

【技術の概要】

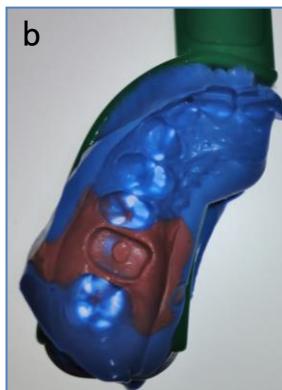
咬合印象法は、シリコーンゴム印象材を用いて支台歯と対合歯の印象ならびに咬合関係を同時に採得する手法である。正確な咬合面形態を再現できる本法でチタン合金クラウンを製作することで、安価で効率の良い処置が行える。

【対象とする症例・疾患】

齲歎(C2)、C3処置歯で補綴修復処置が必要な症例

【上下別々に印象採得する通法に比べての利点】

- ・製作された単冠の高さが適正なため、咬合調整の時間を短縮し、咬合接触点の位置の再現が正確になる。
- ・寸法安定性が高いシリコーンゴム印象材の使用により精度の高いチタン合金のクラウンの製作が可能となる。
- ・診療時間の短縮から患者、術者とも負担が少ない。



左：咬合印象用トレー(ジーシー)を用いての印象時(a) 右：印象体(b)。対合歯と咬合している部位は、印象材が薄くなっている。

【保険診療算定上の区分と予想額】

- ・歯冠修復及び欠損補綴
M003 1口、M006 1、M010 4
- ・咬合印象法 140点

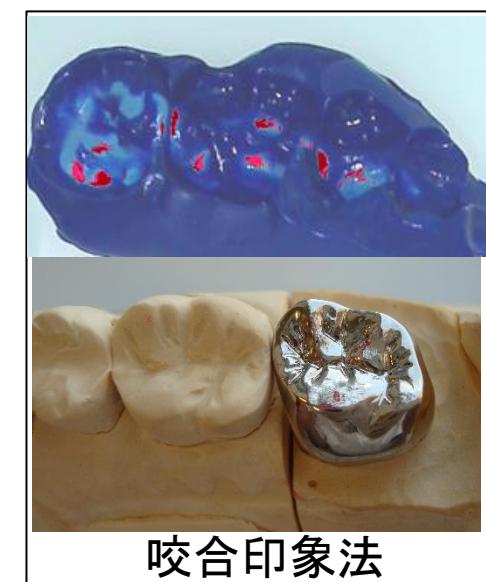
予想額 一,540,080,000円

(咬合印象法とCAD/CAMシステムによってチタン合金製のクラウンを製作することで、咬合調整の少ないメタルクラウンが製作できる。印象法に増額が生じるが、チタン合金が現状の金銀パラジウム合金より安価なため、減額となる。)



3256

上段：咬合調整前の咬合接触状態。通法では近遠心歯に接触がなく、冠の過高を示す。
下段：咬合調整後の咬合面形態。咬合印象法では、隆線や小窓裂溝が失われない。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	438201		
申請技芸名	口腔内バキュームチップを用いた接着操作加算		
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の記載 過去に提案した年度及び技芸名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度（西暦）：2009年に先進医療会議にて承認、2012年から歯科医療保険導入 提案当時の技芸名：「歯科用CAD/CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴」の内面処理加算		
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	M 005		
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 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)	歯科用バキューム吸引による防湿法は、接着操作時の口腔内湿度のコントロール、舌や頬による唾液汚染等からの被着面の防護が可能な防湿方法である。その結果、テクニカルエラーによる、支台築造体および歯冠修復装置の脱離の問題を解消することが可能であることを提案する。		
再評価が必要な理由	CAD/CAM冠等の、従来と比較して接着操作が必要な歯冠修復装置の使用頻度が増加している。口腔内をみればそこには相対湿度99%の湿潤条件があり、この条件下でエラー無しに接着操作を行えないことは明白である。しかしながら、臨床現場ではロールワッテ等の簡易防湿およびエアブローのみでの接着操作が多くを占めている。このため脱離は、歯冠修復装置の予後に關して大きな影響を持つ要因となっている。歯科用バキューム吸引による防湿法は、持続的な口腔内湿度のコントロールが可能であり、さらに、頬および舌の被着面への接触を防ぐことができ、支台歯と歯冠修復装置の確実な接着が可能となる技術である。		

【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)	CAD/CAM冠の早期脱離に対する報告によると、冠内面にシラン処理を行っている症例はほとんどだが、アルミナブラスト処理は40%未満とされている。シランカップリング剤と違い、アルミナブラストはブラスト装置が必要なため用いられない可能性が高い。口腔内バキュームはチアサイドのバキュームに多機能バキュームチップを装着するのみで行われる技術であり、その結果、支台歯の防湿を確実にするため、接着性レジンセメントを用いる症例には必要である。
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：接着性レジンセメントによる接着操作が必要な修復処置を行うケース。 技術内容：接着操作前から口腔内に歯科用バキュームを挿入し、接着操作完了まで挿入し続ける。接着性レジンセメントの硬化時間まで手指圧により歯冠修復装置を保持する。 留意事項：現在、CAD/CAM冠装着時のプライマーとアルミナブラストによる内面処理に45点が認められている。本技術も接着性レジンセメントの接着性を上げるためのものであるが、バキュームチップを繰り返し使用できることから1回10点を想定した。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M 005
技芸名	装着 注1
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	歯科用バキュームによる吸引を行うことで、口腔内の温湿度は低下する。接着性レジンセメントの接着強さは、口腔内温湿度が低下するにしたがって上昇する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度(6月)社会保険医療行為別調査結果から、CAD/CAM冠装着は約118,000回×12か月=1,416,000回(年)、接着ブリッジ装着は全ブリッジの1%と考え、2,000件×12か月=24,000回(年)、処置されている。両症例の合計が約1,440,000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) 1,440,000人

年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	1,440,000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）		歯科用バキュームの先にチップを付け、口腔内に設置するだけのため特別な技術は必要ではない。 難度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要な要件を、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件数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
(6)安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題ない。
(7)倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
(8)点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
(9)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	
	区分	
	番号	
	技術名	
(10)予想影響額	具体的な内容	
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	72,000,000円
		平成29年度(6月)社会保険医療行為別調査結果から、CAD/CAM冠装着は118,000回×12か月=1,416,000回(年)、接着ブリッジ装着は全ブリッジの1%と考え、2,000件×12か月=24,000回(年)、処置されている。CAD/CAM冠と接着ブリッジの症例では合計1,440,000回となる。多機能バキュームチップの使用を全症例の約半分と考え約720,000回とし、720,000回×100円(10点)=72,000,000円の予想を行う。しかし、今後接着性レジンセメントを必須とする歯冠修復装置が増加していく可能性は高く、その際に生じる装置の脱離、破折等を鑑みると本技術による効果は大きく、接着に関する成功率と信頼性を上げる手法である。
(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		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		一般社団法人日本接着歯学会
(14)参考文献 1	1) 名称	環境湿度、温度および被着歯面乾燥方法の違いが歯科接着性レジン、パナビアEXの接着強さに及ぼす影響について
	2) 著者	永木孝典、赤瀬公計、矢谷博文、山下 敦
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本補綴歯科学会雑誌 31巻(316-328) : 1987に掲載 環境が高温かつ多湿になるにつれて接着強さは徐々に低下し、大臼歯咬合面部に相当する温度32°C、湿度90%付近になると著しく低下した。バキューム吸引を併用するとラバーダム防湿、ミニダム防湿、簡易防湿の3種の防湿下の温湿度に有意差は認められなかった。
(14)参考文献 2	1) 名称	被着面の湿润状態がレジン系セメントの象牙質接着性に及ぼす影響
	2) 著者	千葉康史、坪田圭司、浅賀庸平、高見澤俊樹、黒川弘康、陸田明智、宮崎真至、安藤 進、藤本善裕
	3) 概要（該当ページについても記載）	接着歯学 23巻(105-109) : 2005に掲載 被着歯面の湿润状態は、使用するレジンセメントの種類によって、その接着強さに対する影響が異なることが判明した。レジンセメントを用いて歯冠修復物の装着を行うにあたっては、それぞれの製品が有する特性を踏まえた被着歯面の水分管理を行う必要性がある。
	1) 名称	小臼歯CADCAM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、橘高 又八郎、辻 功、澤村 直明

⑭参考文献3	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>日本補綴歯科学会誌 11巻 (45-55) : 2019に掲載 全国の歯科診療所を対象にCAD/CAM冠に対するアンケート調査を実施した。調査内容は、CAD/CAM冠適用の実態、CAD/CAM冠の脱離と破折、CAD/CAM冠の将来展望、患者評価などである。 結果、CAD/CAM冠の脱離率は8.0%で、脱離までの期間は、装着後2週間以内、また破折率は4.3%を占めた。破折までの期間は2週間以降1ヶ月以内が多かった。装着前の前処理としてプライマー処理は88.5%の歯科医師が行っていたが、アルミナブラスト処理は38.9%であった。さらに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。</p>
	1) 名称 2) 著者	新しい防湿システム“多機能バキュームチップZOO”の補綴治療への応用 英保裕和、英保武志、英保慎也、英保英一
⑭参考文献4	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>咬み合わせの科学 24巻 (42-49) : 2004に掲載 ZOOには吸引管としての機能、防湿機能、口腔内を乾燥させる機能、舌や頬粘膜を圧排する圧排器としての機能、開口器としての機能等がすべて組み込まれている。ZOOを口腔内に装着すればこれらの機能が同時に働き、接着術式に適した環境を口腔内に容易に作り出すことができる。</p>
	1) 名称 2) 著者	Influence of cement selection and isolation environment on the shear bond strength between cement and core materials Takahisa Okawa, Masahiro Tanaka, Takayoshi Kawazoe
⑭参考文献5	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Journal of Osaka Dental University 45巻 (103-109) : 2011に掲載 セルフアドヒーリングセメントおよび多機能バキュームチップを用いることで、表面処理の必要なレジンセメントおよびレジン添加型グラスアイオノマーセメントを、防湿なしおよびラバーダム防湿条件下で使用した場合と比較して口腔内において安定して高い接着強さを発揮する。</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 438201

申請技術名	口腔内バキュームチップを用いた接着操作加算
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
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)
多機能バキュームチップ、ZOO、有限会社 シオダ	21100BZZ00012000	1999年 1月12日	唾液を効率的に吸引し、歯科治療 防湿器具		

【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）】

--

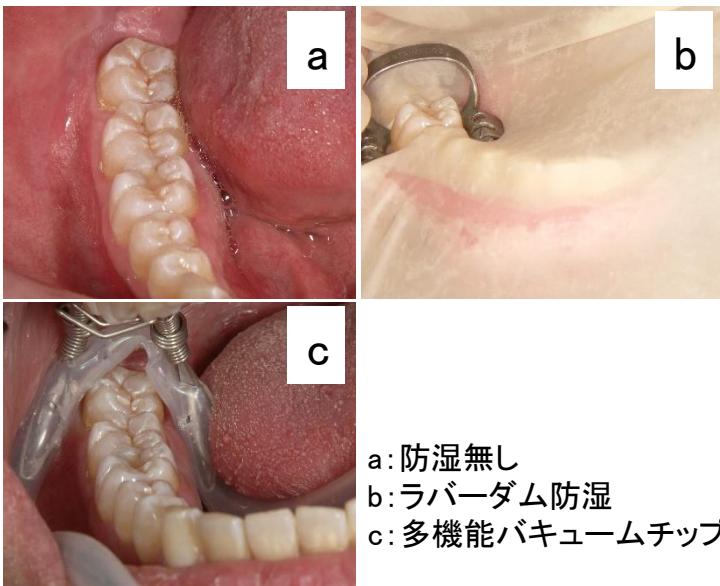
口腔内バキュームチップを用いた接着操作加算

【技術の概要】

口腔内の接着性操作時に、歯科用バキュームでの吸引を行うことで、持続的な温湿度管理を行い、接着操作に適した口腔内環境整備を行う。

【対象とする症例・疾患】

齲蝕(C2)、C3処置歯で接着性レジンセメントを用いる
補綴修復処置が必要な症例

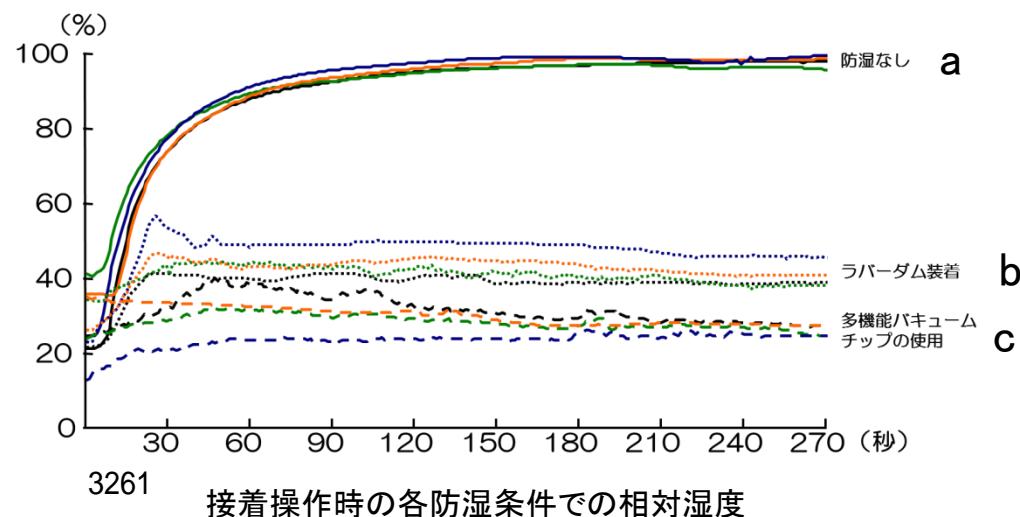


【簡易防湿およびラバーダム防湿と比べての利点】

- ・持続的に外気の吸引と口腔内の水分を吸引することで、温湿度を低下させる。
- ・バキュームを用いることで、ラバーダムと比較し口呼吸患者においても使用できる。
- ・口腔内湿度が低下すると、高い場合と比べ接着強さが安定して高い。

【保険診療算定上の区分と予想額】

- ・M 歯冠修復及び欠損補綴 M005装着 注1
- ・口腔内バキュームチップを用いた接着操作加算 10点
- ・予想額 +72,000,000円



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	438202		
申請技術名	接着ブリッジ装着料内面処理加算		
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の記載 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度(西暦) : 2012年に先進医療から2018年保険導入 提案当時の技術名 : (先進医療名) 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いたユニットブリッジ治療 (歯科医療保険名) 高強度硬質レジンブリッジ		
追加のエビデンスの有無	無		
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M005 注1		
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 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)	装着料内面処理は、微細な凹凸構造を付与することにより投描効果(アンカリング効果)を期待する機械的表面処理とレジンセメントとの反応性を高める化学的表面処理を行う技術であり、装置の脱離防止につながる。既に保険収載されている接着ブリッジ装着時にアルミナ・サンドブラスト処理および金属接着性プライマー処理を行うことを提案する。		
再評価が必要な理由	接着ブリッジは、全部被覆冠を支台装置とするブリッジと比べ、支台歯の歯質削除量が少なく、歯質の保全が可能である。また、フィニッシュラインが原則として歯肉線上であるため、歯周組織に対する影響が少ないなど固定性欠損補綴の有効な方法の一つである。臨床操作も容易であるため、患者と術者の負担軽減にもつながる。その一方、ブリッジと支台歯との一体化が必要であることから接着性レジンセメントを用いることが必須であり、被着面である金属に対してアルミナ・サンドブラスト処理に続く金属接着性プライマーの適正な使用が求められる。なお、金属接着性プライマーは高価であり、診療所等の経費負担が大きい。そこで、高強度硬質レジンブリッジと同様に接着によるブリッジ装着が必要なため保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	高強度硬質レジンブリッジは第二小臼歯欠損に対する補綴治療であるが、既に保険収載されている接着ブリッジは前歯、臼歯に対する補綴治療として有効な方法である。どちらの治療においてもブリッジと支台歯の接着による一体化が必須である。接着ブリッジの装着料内面処理加算により、術者側の意識向上と脱離の減少による医療費の削減および患者負担の軽減が期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 : MT (一歯欠損) で接着ブリッジによる欠損補綴を行う症例 技術内容 : 既に保険収載されている接着ブリッジの装着時に、アルミナ・サンドブラスト処理および金属接着性プライマー処理を行った場合に算定する。 留意事項 : 45点 (1支台歯につき) または90点。高強度硬質レジンブリッジ及びCAD/CAM冠の装着料内面処理加算に準ずる。 		
診療報酬区分 (再掲)	M		
診療報酬番号 (再掲)	M 005		
技術名	ワンピースキャストブリッジの装着		
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	ヒトエナメル質及び象牙質表面に塩化第二鉄あるいは塩化第二銅を溶解したクエン酸水溶液を塗布すると接着性レジンセメントと強く接着することがわかった。さらにSH基を含有する官能性モノマーにて金銀パラジウム合金を処理して接着操作を行ったところ、接着強さの向上を認めた (歯材器 1986; 5 (1) : 92-105)。2ユニットのカンチレバー型接着ブリッジに対する表面処理の違いにおける接着強さを評価したところ、アルミナ・サンドブラスト処理後の接着性レジンセメントとの剥離強度が向上した (J Prosthodont. 2001; 10 (4) : 217-223)。金銀パラジウム合金には、ブラスト処理とプライマー処理の併用が最も有効であることがわかった (Dent Mater. 2005; 21: 625-632)。		
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月審査分のブリッジの装着 (支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下) の実施回数は195,401件ある。接着ブリッジがその1%と仮定すると約1,950件となり、1年間で実施回数を推計すると1,950件 × 12月 = 23,400回となる。年間対象患者数も同数となる。		
年間対象者数の変化	前の症例数 (人)	0人	
	後の症例数 (人)	23,400人	
年間実施回数の変化等	前の回数 (回)	0回	
	後の回数 (回)	23,400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）	接着ブリッジは、既に保険収載されている欠損補綴の治療法の一つであり、技術面で問題はない。日本補綴歯科学会の接着ブリッジのガイドラインにおいても金属の種類を問わず、アルミナ・サンドブラスト処理等により微細凹凸構造を付与して機械的接着強さを向上させることが必須であり、12%金銀パラジウム合金を含む貴金属を使用する場合には金属接着性プライマー処理により化学的接着を期待することを推奨している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 一般的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人件数、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)	一般の歯科治療施設において対応可能である。 一般の歯科治療施設の人員配置内で対応可能である。 特になし
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)	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	+ 21,060,000 CAD/CAM冠の装着料内面処理加算は1支台装置につき45点であり、2支台装置の場合90点（900円）となる。年間実施回数と掛け合わせると、23,400（回）×900（円）=21,060,000（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	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本接着歯学会	
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）	SH基を有する官能性モノマーの歯質および歯科用合金への接着に関する研究 小島克則 歯科材料・器械5巻1号 92-105 : 1986に掲載 歯質に対し、塩化第二鉄あるいは塩化第二銅を溶解したクエン酸水溶液で象牙質を処理した後、SH基を含有する官能性モノマーにて金銀パラジウム合金を処理して接着操作を行ったところ、接着強さの向上を認めた。SH基の存在しないモノマーで金属表面を処理した場合、初期には強く接着しているものの、サーマルサイクルにより、接着強さが大きく落ちることが判明した。
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）	The influence of surface treatment and luting cement on in vitro behavior of two-unit cantilever resin-bonded bridges Andy van Dalen, Albert J. Feilzer, Cornelis J. Kleverlaan Dent Mater. 21巻7号 625-632 : 2005に掲載 2ユニットのカンチレバー型接着ブリッジに対する表面処理の違いにおける接着強さを、剥離、荷重、およびトルクの力を掛けることで評価を行った。被着面処理は、ブラストとロカテック処理を行い、72時間後に試験を行った。臨床的に最も妥当性のある剥離試験では、ブラスト処理とUniFix（レジンセメント）の組み合わせが最も高い強さを示した。

	1) 名称 2) 著者	A Comparison of 3 Alloy Surface Treatments for Resin-bonded Prostheses Cynthia S. Petrie, J. David Eick, Karen Williams, Paulette Spencer
⑭参考文献 3	3) 概要（該当ページについても記載）	J Prosthodont. 10巻4号 : 217-23. 2001に掲載 エナメル質に、化学的エッティング処理をしたニッケルクロム-Be、プラスト処理をした後、スズ電析を行ったAu-Pd、プラスト処理をした後プライマー処理したAu-Pdの3条件で処理した合金を接着し、引張強さを比較したところ、プラスト処理後にプライマー処理をした条件が最も高い接着強さを示した。このことから、Au-Pd合金には、プラスト処理とプライマー処理の併用が最も有用であることが判明した。
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者	特になし
⑭参考文献 5	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
	1) 名称 2) 著者	特になし

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

438202

申請技術名	接着ブリッジ装着料内面処理加算
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

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

接着ブリッジ装着料内面処理加算

【技術の概要】

微細な凹凸構造を付与する機械的表面処理とレジンセメントとの反応性を高める化学的表面処理を行い、装置の脱離防止につながる。既に保険収載されている接着ブリッジ装着時にアルミナ・サンドブラスト処理および金属接着性プライマー処理を行う。

【対象とする症例・疾患】

MT（一歯欠損）

【有効性・効率性】

接着ブリッジは、全部被覆冠を支台装置とするブリッジと比べ、支台歯の歯質削除量が少なく、歯質の保全が可能である固定性欠損補綴の有効な方法の一つである。

臨床操作も容易であるため、その一方、ブリッジと支台歯との一体化が必要であることから接着性レジンセメントを用いることが必須であり、被着面である金属に対してアルミナ・サンドブラスト処理に続く金属接着性プライマーの適正な使用が求められる。

【保険診療算定上の区分と予想額】

- ・M歯冠修復および欠損補綴
- ・区分番号 M005 注1
- ・内面処理加算 45点
- ・CAD/CAM冠の装着料内面処理加算は、1支台装置につき45点であり、2支台装置の場合90点（900円）となる。年間実施回数と掛け合わせると、
23,400（回）×900（円） 21,060,000（円）
- ・予想額は、+プラス21,060,000円
(内面処理により、脱落、破折が減少し、再装着や新製が減少し、冠の維持、継続が可能となり減額できる。)



メタルプライマーによる内面処理
3266



接着ブリッジ

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	438203		
申請技芸名	硬質レジンジャケット冠装着料内面処理加算		
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会		
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		
「実績あり」の記載 過去に提案した年度及び技芸名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度(西暦) : 2009年に先進医療会議にて承認、2012年から歯科医療保険導入 提案当時の技芸名 : 「歯科用CAD/CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴」の内面処理加算		
追加のエビデンスの有無	無		
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M005 注1		
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)	装着料内面処理は、微細な凹凸構造を付与することにより投描効果(アンカリング効果)を期待する機械的表面処理とレジンセメントとの反応性を高める化学的表面処理を行う技術であり、装置の脱離防止につながる。既に保険収載されている硬質レジンジャケット冠装着時に前処理(アルミナ・サンドブラスト処理およびシラン処理)を行うことを提案する。		
再評価が必要な理由	硬質レジンジャケット冠は、金属を使用していないため審美性に優れたメタルフリーの歯冠修復を可能にしているが、硬質レジンの脆性による破折の危険性がある。そのため、支台歯と硬質レジンジャケット冠との接着性レジンセメントによる一体化が必要となる。その接着耐久性を効果的に発揮するためには、被着面である支台歯側のプライマー処理とジャケット冠内面のシラン処理の適正な使用が求められる。なお、シランカップリング剤は高価であり、診療所等の経費負担が大きい。そこで、CAD/CAM冠には装着料内面処理加算が適用されており、同様に接着によるクラウン装着が求められるため、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	金属を使用したクラウンの装着では、合着用セメントが頻用されているが、脆性材料であるレジン単体で製作する硬質レジンジャケット冠では、接着による支台歯とクラウンの一体化が必要となる。硬質レジンジャケット冠の材料である硬質レジンの無機フィラーとレジンセメントの接着にはシランカップリング剤が有効であり、アルミナ・サンドブラスト処理と併用することでより強固な接着が期待できる。このことはクラウン脱離率の減少につながる。
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 : C、Pul、Per、歯の破折、脱離、不適合等により前歯部あるいは小臼歯部に硬質レジンジャケット冠による歯冠修復を行う症例 ・技術内容 : 既に保険収載されている前歯部および小臼歯部硬質レジン硬質レジンジャケット冠の装着時に、前処理(アルミナ・サンドブラスト処理およびシラン処理)を行っても算定できていない。 ・留意事項 : CAD/CAM冠装着料内面処理加算に準ずる。
診療報酬区分 (再掲)	M
診療報酬番号 (再掲)	M005 注1
技芸名	硬質レジンジャケット冠の装着
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	硬質レジンジャケット冠を数種の合着用および接着性レジンセメントで装着後に衝撃試験と引張試験を行った結果、接着性レジンセメントは合着用セメントと比較して有意に高い破折強さ、引張強さを示した(接着歯学 1989 Vol. 7 (4) : 257-266)。 硬質レジンの硬化体どうしを数種類の表面処理後に接着性セメントで合着した結果、シランカップリング剤による表面処理が無処理と比較して統計的に高い接着強さを示した(歯科材料・器械 1991 Vol. 10 (3) : 384-392)。
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月審査分の硬質レジンジャケット冠の実施回数は67,000件であるため、1年間で硬質レジンジャケット冠の実施回数を推計すると約804,000回となる。年間対象患者数も同数となる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	0人
後の症例数(人)	804,000人
年間実施回数の変化等 前の回数(回)	0回

後の回数（回）	804,000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）	硬質レジンジャケット冠は、前歯部および小臼歯部の単冠として既に保険収載されている。また市販の接着性レジンセメントは、シランカップリング剤が付属されている場合がほとんどであり、技術面や難易度に問題はない。学会においても接着の前処理の有効性については証明済みである。	
・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)	特になし
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)	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	
⑨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	
	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
⑩予想影響額	技術名	
	具体的な内容	
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）	125,000,000円
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	一般社団法人日本接着歯学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	硬質レジンジャケット冠の内面処理
	2) 著者	吉田圭一、平曜輔、松村英雄、田中卓男、熱田充
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科材料・器械 10巻3号 384-392 : 1991年に掲載 硬質レジンジャケット冠は、製作の際に内面の汚染が起こる。内面にシランカップリング剤を含有したボンディング材を塗布することによって、合着用セメントとの接着強度が改善された。この時、接着性レジンセメントを使用することで、サーマルサイクル条件下においても高い接着強さを示した。よって、この処理方法が硬質レジンジャケット冠をセメント合着する際に効果的であると考えられた。
⑮参考文献 2	1) 名称	硬質レジンジャケット冠と接着性レジンセメントの関係について
	2) 著者	鈴木司郎、酒匂充夫、芝輝彦、酒井幸次郎、宮本了一
	3) 概要（該当ページについても記載）	接着歯学 7巻4号 257-266 : 1989年に掲載 各種合着用セメントを用いて、硬質レジンジャケット冠を金属支台に合着し、繰り返し衝撃試験を行った。このとき、プライマー処理を行い、接着性レジンセメントを用いることが、繰り返し破折強さを有意に高くした。また、レジンセメントを使用することで、象牙質にも強固な接着強さを得ることが可能であった。
⑯参考文献 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）	
⑰参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	

⑬参考文献 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	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

438203

申請技師名	硬質レジンジャケット冠装着料内面処理加算
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
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）
クリアフィル セラミックプライマーブラス (クラレノリタケデンタル(株))	226ABBZX00105000	平成26年9月19日	歯科用セラミックス及び歯科用金属とレジン系材料との接着にラジカル重合により硬化します。		

【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）】

--

硬質レジンジャケット冠装着料内面処理加算

【技術の概要】

既に保険収載されている硬質レジンジャケット冠装着時のクラウン内面処理として、サンドブラストによる機械的表面処理とシラン塗布による化学的表面処理を行う技術であり、装置の脱離防止につながる。

【対象とする症例・疾患】

C、Pul、Per、歯の破折、脱離、不適合

【有効性・効率性】

脆性材料であるレジン単体で製作するジャケット冠では、接着による支台歯とクラウンの一体化が必要となる。

ジャケット冠の材料である硬質レジンの無機フィラーとレジンセメントの接着にはシランカップリング剤が有効であり、サンドブラスト処理と併用することでより強固な接着が期待できる。

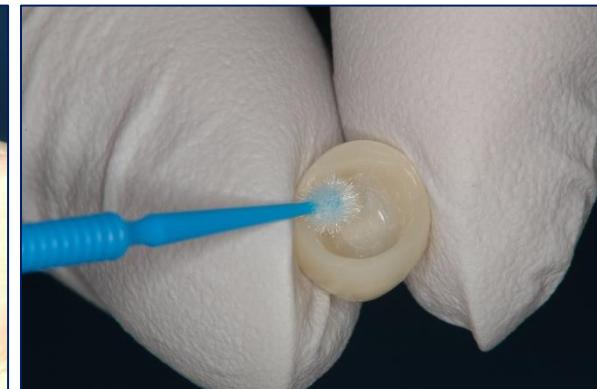
このことはクラウン脱離率の減少につながる。

【保険診療算定上の区分と予想額】

- ・M歯冠修復および欠損補綴
- ・区分番号 M005 注1
- ・内面処理加算 45点
- ・硬質レジンジャケット冠はCAD/CAM冠と同等の材料である。それゆえ、同等の装着料内面処理加算を予想額とする。
+ プラス125,000,000円
(内面処理により、脱落、破折が減少し、再装着や新製が減少し、冠の維持、継続が可能となり減額できる。)



硬質レジンジャケット冠
3271



シランカップリング剤による
内面処理

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	438204				
申請技芸名	線鉤 二腕鉤の鋳造レストの算定				
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会				
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有				
「実績あり」の記載 過去に提案した年度及び技芸名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度(西暦) : 提案当時の技芸名 : 区分M021線鉤2二腕鉤(レストつき)				
追加のエビデンスの有無	無				
診療報酬区分	M				
診療報酬番号	M020、M021、M21-2				
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"/> 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)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	<input checked="" 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 checked="" 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)				
技術の概要 (200字以内)	把持腕、維持腕ともに屈曲ワイヤーで製作される線鉤(ワイヤークラスプ)に、鋳造して製作したレストを組み合わせて部分床義歯の支台装置として使用することを提案する。				
再評価が必要な理由	訪問診療の場では、介護者が義歯の着脱を行うことも多く、その場で維持力の調整が容易な線鉤を使用した義歯の製作頻度は高い。現在のレストつき線鉤の点数は二腕鉤で161点となっており、レストについての規定はみられない。通常の技工所では費用の観点からレスト座に少しだけ乗るような屈曲でのレストを製作しており、破折頻度が高いばかりか、レストとしての十分な機能を満たしていない。これまでの線鉤を明確に規定し、鋳造レストの項目を追加して点数を加えたい。				

【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)	咀嚼機能の回復には機能時の義歯の沈下を抑制し、レストによる確実な支持が不可欠である。従来一般的に行われてきた屈曲ワイヤーによるレストに比較して、鋳造レストは適合性や耐久性に遙かに優れる。一方で、クラスプとしては線鉤は鋳造鉤に比較して維持力は劣るもの、支台歯のアンダーカットの位置や大きさ、骨植や傾斜など、前処置に課題が多い高齢者の多様な支台歯に対応しやすい。さらに線鉤はチエアーサイドでの維持力の調整が容易で、着脱についても上肢の不自由な高齢者や介護している者でも容易であるとの利点を有する。そのため、鋳造レストつきの線鉤は、在宅診療で欠かせない支台歯装置である。また、本来は線鉤の適応症であるにも関わらず、レストの適性を優先して鋳造クラスプとしていた症例も移行すると想定される。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：部分床義歯症例の支台装置として、部分床義歯新製時、クラスプ破損に伴う交換、義歯増歯に伴う支台歯変更への対応などを対象とする。義歯の維持力は劣るもの、様々な支台歯の骨植、捻転、傾斜の状態に対応が可能であり、また、義歯の着脱が容易であり、着脱を介護者が行う場合にも適している。 ・技術内容：必要に応じてレストシート形成を行った後、印象採得を行う(実施時間10分)。適切な径のワイヤーを選択し、模型上で屈曲してワイヤークラスプを製作する。模型上でレストに相当する部分のパターンをワックスまたはパターン用レジンを用いて採得し、それらを通法に従い、金銀パラジウム合金やコバルトクロム合金で鋳造する(実施時間180分)。クラスプとレストは、常温重合レジンで留めたり、電気溶接を行って一体化しておく。完成した鋳造レスト付きワイヤークラスプを、義歯の作製や、クラスプ破損、義歯増歯などに使用する(実施時間20分)。この方法で製作したクラスプは歯種を問わず応用可能である。 ・留意事項：192(コバルトクロム合金)、312(金銀パラジウム合金)点。線鉤 二腕鉤(レストつき)は技術料187点、鋳造レスト部の材料料はコバルトクロム合金で5点、金銀パラジウム合金では125点に統一する。
診療報酬区分(再掲)	M
診療報酬番号(再掲)	M020、M021、M21-2
技芸名	M020(鋳造鉤)、M021(線鉤)、M21-2(コンビネーション鉤)
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	鋳造レストは、鋳造鉤においてはその構成要素として、全ての教科書に当然含まれるものとして記載、解説されているものであり、屈曲ワイヤークラスプにおいても同様の効果が得られることは明白である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		「線鉤 二腕鉤（レストつき）不銹鋼及び特殊鋼」を用いる場合、印象採得し、間接法で製作する手間を考慮するならば、ほぼ半数症例で鋳造レストを作成し、算定するものと予想される。平成29年度（6月）社会保険医療行為別調査の結果から、年間対象患者数は約 $100,000 \times 12 \times 0.5 = 600,000$ 人、年間実施回数は約 $200,000 \times 12 \times 0.5 = 1,200,000$ 回から、年間対象患者数：約60万人、年間実施回数：120万回が予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後のある症例数（人）	0人 600,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	0回 1,200,000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）		ワイヤーの屈曲によるクラスプと、別途製作する鋳造レストを組み合わせた維持装置である。異なる製作法の組み合せについてはすでにコンビネーションクラスプが収載されている。難易度については、既収載の鋳造鉤や線鉤、コンビネーションクラスプの診療技術で対応可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要な要件を、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件数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし 特になし 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		鋳造レストは、歯科の臨床において一般的に選択されるものと思われ、副作用等のリスクは見当たらない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
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	M M021 線鉤
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	-846,640,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		「線鉤 二腕鉤（レストつき）不銹鋼及び特殊鋼」の年間実施回数約 $200,000 \times 12 \times 0.5 = 1,200,000$ 回の $2/3$ がコバルトクロム合金キャストレストに、 $1/3$ が金銀パラジウム合金キャストレストに移行すると推定される。線鉤二腕鉤（コバルトクロム合金キャストレスト）を192点と想定、線鉤二腕鉤（金銀パラジウム合金キャストレスト）を312点と想定すると、それぞれの差額から、コバルトクロム合金で $(192-161) \times 800,000 = 23,200,000$ 点、金銀パラジウム合金で $(312-161) \times 400,000 = 60,400,000$ 点の増加となり、計 $83,600,000$ 点（836,000,000円）の増額となる。 一方、鋳造二腕鉤のうち、3割が鋳造レストつきの線鉤二腕鉤に移行すると、鋳造二腕鉤約 $570,000 \times 12 \times 0.3 = 2,052,000$ 回が移行する。その結果、コバルトクロム合金キャストレストの場合、 $2/3$ の $1,368,000$ 回 $\times (227-192) = 47,880,000$ 点、金銀パラジウム合金キャストレストの場合、 $1/3$ の $684,000$ 回 $\times (488-312) = 120,384,000$ 点となり、 $168,264,000$ 点（1,682,640,000円）の減額となる。なお、コバルトクロム合金鋳造二腕鉤を227点、金銀パラジウム合金鋳造二腕鉤を488点と収載点数から想定した。 その結果、 $1,682,640,000 - 836,000,000 = 846,640,000$ 円の減額となる。 他方で、義歯の修理を減らしたり、口腔機能の回復・維持による全身の健康増進、残存歯の保護による抜歯・補綴処置の減少などによる医療費の減額も予測される。
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	<p>1) 名称 McCracken's Removable Partial Prosthodontics (12th ed)</p> <p>2) 著者 Henderson D, Steffel VL</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） レストは、咬合力により義歯が粘膜方向に変位するのを制限するための支持装置である（p 56～66）。屈曲ワイヤー鉤と鋳造レストを一体化する場合には、ワイヤーの過熱による劣化を防ぐために、電気的にロウ着けすることが望ましい（p 305～308）。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 パーシャルデンチャー技術</p> <p>2) 著者 五十嵐順正、石上友彦、大久保力廣、岡崎定司、馬場一美、横山敦郎 編</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 屈曲ワイヤークラスプに鋳造レストを付与する場合、ワイヤーの屈曲後に、レストから鉤脚部にかけてワックスやパターンレジン用いてパターンを探得し、鋳造する。レスト屈曲ワイヤの位置関係を確かめた上で、電機溶接機を用いてスポット溶接を行い、両者を一体化する。電機ロウ着けを行う場合には、鋳造体には電気抵抗地の高いコバルトクロム合金を用いる（医歯薬出版 2012 p95～100）。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 パーシャルデンチャーの設計を再考する- 歯に最大限の支持と把持を求める</p> <p>2) 著者 大久保力廣</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 保険診療内という制約はあるものの、屈曲レスト、ワイヤークラスプ、屈曲バー等を用いたシンプルな義歯も散見され、装着からわずか数年で、非適合、破損、支台歯喪失などの理由で再製作を繰り返すことになる（日本補綴歯科学会誌 8 : 39-44, 2016）。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 歯科技工士教本 有床義歯技工学 2部分床義歯編</p> <p>2) 著者 奥野善彦</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） クラスプのレスト部の製作法には鋳造法、流鑑法、屈曲法があげられるが、この中で鋳造法が最も丈夫で適合性のよいレストが得られる（医歯薬出版 第1版第11刷 1987 p95～102）。</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 特になし</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

438204

申請技術名	線鉤 二腕鉤の鋳造レストの算定
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

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

線鉤 二腕鉤の鋳造レストの算定

【技術の概要】

把持腕、維持腕ともに屈曲ワイヤーで製作される線鉤に、鋳造して製作したレストを組み合わせて部分床義歯の維持装置として使用するものである。

線鉤 + 鋳造レスト



線鉤であることから、骨植が弱化したり、傾斜した支台歯にも適用可能である。強固なレストにより義歯の沈下を抑制できる。

【対象とする症例・疾患】

欠損補綴(部分床義歯), クラスプ破損, 痛齒増歯

3276

【保険診療算定上の区分と予算額】

・M 歯冠修復及び欠損補綴

・区分番号 M 021(線鉤)

・線鉤 二腕鉤(レスト付き)

鋳造(キャス)トレスト

コバルトクロム合金 192点

金銀パラジウム合金 312点

— 846,640,000円

着脱が容易であることから、手指の機能に制限がある場合や、介護者による着脱も比較的容易であり、時代の要請に応えるものもある。

✗現状の線鉤(レスト付き)



ワイヤーの屈曲や、太いワイヤーを圧延して製作したレストを用いることが多いのも現実である。短期的には義歯の沈下を抑制可能であるが、耐久性には限界がある。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	438205		
申請技芸名	失活前歯充填の前処置としての築造		
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の記載 過去に提案した年度及び技芸名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技芸名：間接法におけるファイバーポストとコンポジットレジンコア併用による支台築造		
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択		
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M009		
再評価区分（複数選択可）	<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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)		
技術の概要 (200字以内)	残存歯質の多い失活前歯に対し、支台築造後に補綴処置を行うのではなく、築造後に充填を行い歯冠を修復する技術であるため提案する。		
再評価が必要な理由	<p>「支台築造」とは、実質欠損の大きい失活歯に対して根管等により築造物を維持し、填塞又は被覆して支台歯形態に修復するもので、実質欠損の少ない場合の充填による歯冠修復では認められていない。しかしながら、実質欠損の少ない失活前歯を築造無しで充填すると、構造的に弱いセメントエナメルジャンクション部分で破折しやすい。実質欠損の少ない失活前歯に築造が保険収載されれば、補綴装置を作製せずコンポジットレジン充填のみで修復可能な症例は多く、医療費の削減に繋がると思われる。</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)	M009の技術では構造的に弱いセメントエナメルジャンクション部分の補強が出来ないが、申請技術を用いればセメントエナメルジャンクション部分を補強後充填のみで対応することが可能であり、低成本で高強度な修復を実現できる。
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"> 対象とする患者：残存歯質の多い前歯失活歯のC、Per、歯冠部歯質の破折で、補綴的治療を行わず充填処置のみで修復可能な病態を対象とする。 技術内容：残存歯質の多い前歯失活歯に対し、充填の前処置として根管内にスクリューポストもしくはファイバーポストを用いた築造を行う。術式としては支台築造で用いる方法を準用する。 留意事項：232（ファイバーポストの場合）、147（スクリューポストの場合）点。保険収載されている支台築造のファイバーポストもしくはスクリューポストを用いた直接法と同じである。充填に関する診療報酬は現行の通りである。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M009
技芸名	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	充填技術では構造的に弱いセメントエナメルジャンクション部分の補強が出来ないが、根管治療を行った歯にコンポジットレジン修復する場合、ファイバーによる補強で破折を防ぐことができる。申請技術を用いればセメントエナメルジャンクション部分を補強後充填のみで対応することが可能であり、低成本で高強度な修復を実現できる。
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で前歯に対するレジン前装金属冠は279341件／月であり、年間335万件である。そのうち、生活歯の20%を除いた後の80%が実質欠損が大きいもしくは再製作などで申請技術の対象外であるとすると、年間54万件が推定実施回数となる。1名の患者で平均2装置が装着されたと推測すると、患者数は27万人と推定される。硬質レジンジャケット冠は768件／月であるが、ほぼ臼歯と推測されるため除外した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	0人
変化 後の症例数（人）	270,000人
年間実施回数の変化等 前の回数（回）	0回

後の回数（回）	540,000人	
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）	本技術は保存修復分野と補綴分野に跨がる方法であるため、多くの研究が成されているわけではないが、臨床では自費診療として、特にウォーキングブリーチの後などに用いられている技術である。築造および充填単独の処置の難易度は低く、多くの臨床医がすぐに対応できる。	
・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)	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)	日本補綴歯科医学会「保険収載されたファイバーポストを用いた支台築造の診療方針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用する充填材の安全性、有効性は保証されている。また、築造は支台築造の技術および材料を準用するため、副作用等のリスクについては問題がない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
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	M M002～M015 歯冠修復 支台築造、歯冠形成、印象採得、咬合採得、充填、レジン前装冠装着までの一連の歯冠修復
	プラスマイナス 予想影響額（円）	— 1,196,100,000円
⑩予想影響額	その根拠	レジン前装金属冠を作製する場合、支台築造後は失PZ636点、連合印象64点、BT18点、レジン前装金属冠（金パラ）1,632点、装着料45点、装着材料17点とすると2,412点である。築造と充填で対応すると、築造後の点数はKP（複）86点、光CR充填（複）156点で242点であり、その差額は2,170点である。更に、即日修復可能であるため、再診料45点も不要となる。2,170+45=2,215点が54万件で減額となるため、約12億の減額になる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	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	一般社団法人日本接着歯学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of fiber-glass-reinforced composite restorations on fracture resistance and failure mode of endodontically treated molars.
	2) 著者	Nicola S, Alberto F, Riccardo MT, Allegra C, Massimo SC, Damiano P, Mario A, Elio B.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Dentistry. 2016;53:82-87. 根管治療を行った臼歯を直接法コンポジットレジン修復する場合、ファイバーによる補強で破折を防ぐことができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	In vitro comparison of endodontic posts in structurally compromised roots of maxillary incisors.
	2) 著者	Solomn CS, Osman YI.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of the South African Dental Association. 2011;66(5):220-223. 上顎前歯の失活歯の築造では铸造ポストコアが最も高い値を示したが、ファイバーポストや既製ポストと間に有意差は認められなかった。
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）	
⑮参考文献	1) 名称	特になし
	2) 著者	

⑭参考文献 4	3) 概要（該当ページについて も記載）	
⑮参考文献 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 438205

申請技術名	失活前歯充填の前処置としての築造
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

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

失活前歯充填の前処置としての築造

【技術の概要】

失活前歯の充填に際し、前処置として根管に維持を求める築造を行う。

【対象疾患】

唇側歯質が十分に残存している失活前歯(C3処置歯)

【臨床的意義】

セメントエナメルジャンクション部分の構造は機械的に弱く、特に歯質の薄い前歯部は失活すると破折の危険性がある。唇側歯質が多く残存し充填を選択できる場合は、前処置として築造を行うことで破折のリスクを下げることができる。

【診療報酬上の取り扱い】

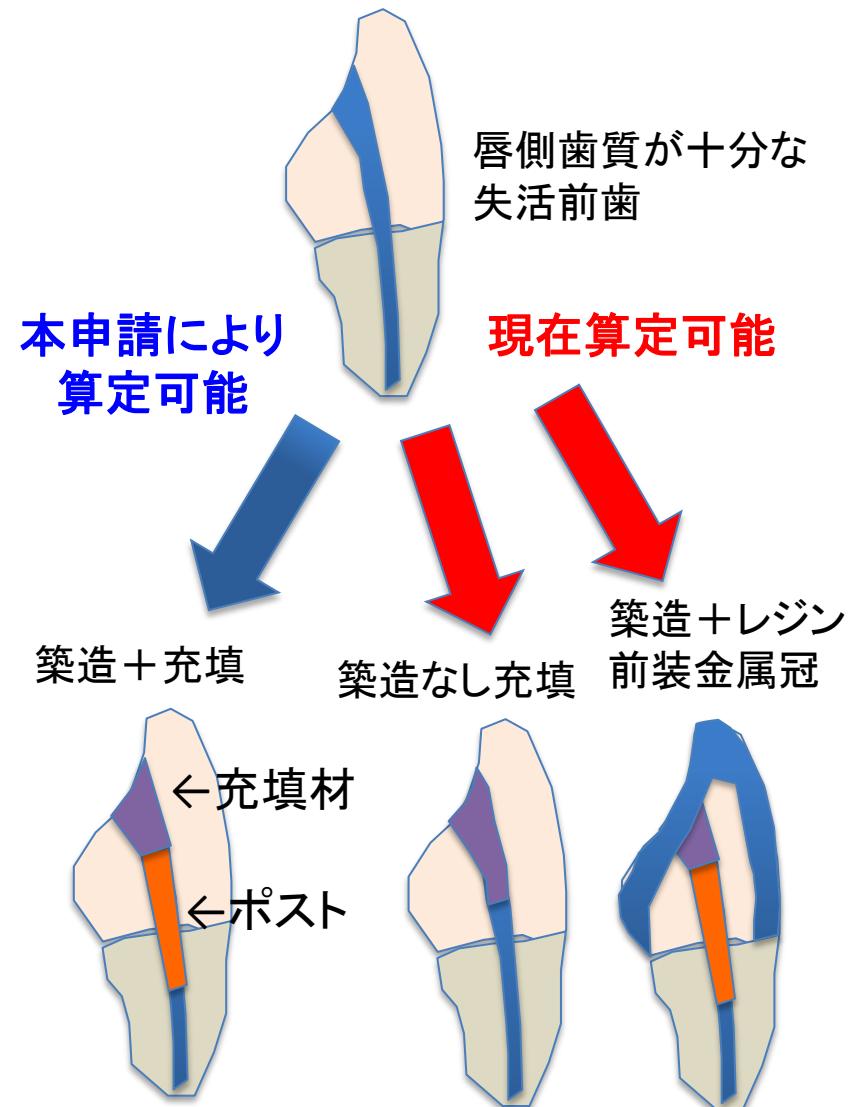
- ・ファイバーポスト使用の場合:232点
- ・スクリューポスト使用の場合:147点

上記点数は保険収載されている支台築造のファイバーポストもしくはスクリューポストを用いた直接法と同じである。

【予想される実施回数および費用】

- ・予想される実施回数:540,000回/年
- ・予想される費用:-1,196,100,000円

歯質が多く残存している前歯の修復に対し、無駄なレジン前装金属冠の作製を防ぐことができる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	438206		
申請技芸名	頸関節症管理料		
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の記載 過去に提案した年度及び技芸名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度(西暦) : 2008年(歯科保険導入) 提案当時の技芸名 : 歯科疾患管理料		
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	B 000-4		
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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)		
技術の概要 (200字以内)	頸関節症の患者に、保存的不可逆的治療を実施し検査結果の要点、治療方針の概要などを示す管理計画を作成・説明した場合に算定する。		
再評価が必要な理由	2010年以降、The American Association for Dental Researchは頸関節症患者の治療の第一選択は、保存的で可逆的な治療法であることを薦めている。しかしながら、頸関節症に関する保存的で可逆的な治療に関して現在算定できる項目がない。明確な診断に基づき、治療計画を文書にて提供し、継続的な管理を行うための管理料の新設が必要である。		

【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)	歯科疾患管理料 (B 000-4) は継続的管理を必要とする歯科疾患有する患者に対して、管理計画を作成し、その内容について説明した場合に算定する。しかし、口腔を1単位としてとらえたものであるが、頸関節症は口腔以外の頸関節、咀嚼筋および関連諸組織を含む疾患であり、B 000-4とは異なる管理や指導が必要である。
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 : 頸関節、咀嚼筋および関連諸組織を含む筋骨格性および神経筋性疾患いわゆる頸関節症と診断され保存的可逆的治療法が適当と思われる患者 技術内容 : 病歴聴取、臨床的診察、エックス線による画像検査に基づき、頸関節症と顎顔面部の関連疾患との鑑別診断を行い、診断、治療計画を文書にて提供し、継続的な管理を行う。算定回数は月1回とする。 留意事項 : 歯科疾患管理料にプラス50点加算。無駄な口腔内装置の作製を防ぐことができる。現在算定している歯科疾患管理料は100点であるが、この管理内容より高度な説明や指導が必要であることを加味し、100+50点=150点とした。 スプリント療法を行って歯科口腔リハビリテーション料2を算定する患者には重複算定しない。
診療報酬区分 (再掲)	B
診療報酬番号 (再掲)	B 000-4
技芸名	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	B 000-4は歯科疾患の全般的な管理料であり、口腔を1単位としてとらえたものであるが、頸関節症は口腔以外の頸関節、咀嚼筋および関連諸組織を含む疾患であり、B 000-4とは異なる管理や指導が必要である。
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で頸関節治療用装置としての床副子(困難)の算定は92480件/月であり、年間111万件である。そのうち、頸関節症としての算定が90%、床副子なしでも保存的で可逆的な治療法が可能と考えられる件数を3%であるとすると、年間3,300件が推定実施回数となる。半年間指導したとすると年間実施回数は19,800回、1患者に対しての管理であるので、患者数は3,300人と推定される。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	0人
後への症例数(人)	3,300人
年間実施回数の変化等 前の回数(回)	0回
後の回数(回)	19,800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）	本技術は指導、管理に関する項目であるが、TMD症例の管理の必要性や信憑性は国際的に認められている。保存的で可逆的な治療法については、算定項目はないが、日本補綴歯科学会でもAADRの声明を支持し、追随しており、臨床では既に多く用いられている手法である。 TMDの病態に詳しい歯科医による算定が望ましいと思われる。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要な要件を、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件数、専門性や経験年数等)	パノラマX線写真撮影が可能である施設であること 特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保存的で可逆的な治療法であるため、しばしば不可逆的な反応を起こす床副子による治療よりもはるかに安全性が高い。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
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	B I 017 口腔内装置	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 55,407,000円	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	口腔内装置1を作製する場合、印象採得42点、咬合採得187点、口腔内装置1,500点、装着料30点、調整料220点、合計1,979点である。口腔内装置1が3,300件で減額となるため6,530,700点減額となる。管理料は50点であるが半年間指導を続けたとすると300点である。990,000点の増額になる。その結果、990,000-6,530,700=-5,540,700点となり、約5500万円の減額となる。但し、指導期間によって影響額は増減する。		
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			
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）	<臨床に有用な基礎知識> 頸関節症と咬合の関係に関するup-to-dateな見解 矢谷博文 日本頸関節学会雑誌 30巻1号 36-43 : 2018掲載 頸関節症のリスク因子には、外傷、解剖学的因子、病態生理学的因子、心理社会学的因子など多くのものがあることが知られており、そのうち単一の因子、あるいは複数の因子の複合によって発症するものと考えられる。すなわち、頸関節症の原因は患者によって異なっており、生物心理社会学的モデルの枠組みのなかで、病歴聴取を含む臨床的診察や検査結果を基に、目の前の患者ごとにそれらの複数のリスク因子のなかから推定されるべきである。このことは、不可逆的治療である咬合治療は頸関節症の治療法の第一選択ではなく、保存療法、可逆療法を優先すべきである。	
	1) 名称 2) 著者	Four-year longitudinal course of TMD symptoms in an adult population and the estimation of risk factors in relation to symptoms. Kamisaka M, Yatani H, Kuboki T, Matsuka Y, Minakuchi H.	

⑭参考文献 2	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Oral & Facial Pain and Headache 2000 ; 14 : 224–32. TMD患者の自然経過を調べたなかで、顎関節症は時間経過とともに改善し、治癒していく疾患であることが示唆されている。
	1) 名称 2) 著者	AADRによるTMD基本声明（改訂版） 佐々木啓一, 矢谷博文, 窪木拓男社団法人日本補綴歯科学会学術委員会訳
⑭参考文献 3	3) 概要（該当ページについても記載）	日本補綴歯科学会誌2010, 2 (4) 卷頭言 正当化できる特定の証拠がないかぎりは、TMD患者の治療の第一選択は、保存的で可逆的かつ証拠に基づく治療法とすることが強く薦められる。多くのTMD患者の自然経過を調べた研究により、TMDは時間経過とともに改善し、治癒していく疾患であることが示唆されている。
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

438206

申請技術名	頸関節症管理料
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

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

顎関節症管理料

【技術の概要】

顎関節症の患者に、保存的不可逆的治療を実施し検査結果の要点、治療方針の概要などを示す管理計画を作成・説明した場合に算定する。

【対象疾患】

保存的不可逆的治療が適した顎関節症

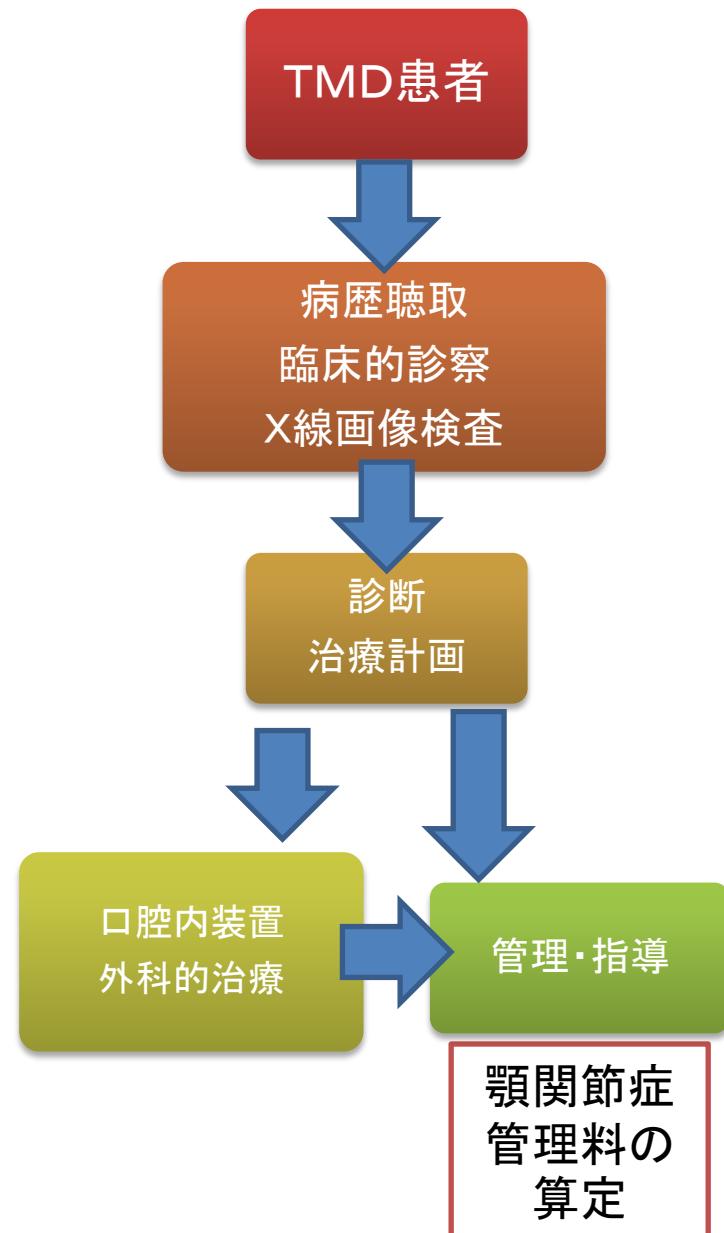
【臨床的意義】

顎関節症に対し、現在推奨されている保存的で不可逆的な治療法を選択できる患者が増加すると思われる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・顎関節症管理料として月1回を限度として50点を算定する。
- ・予想される実施回数：220,000回/年
- ・予想される費用：-3,693,800,000円

ただし、上記は半年間の指導管理を元に算定した費用であり、1年以上の指導管理を行えば増額となる。また、スプリント療法を実施し、歯科口腔リハビリテーション料2を算定する場合には算定できない。現在では保存的で不可逆的な顎関節症管理の場合に算定できる項目が無いため、本来は不要である口腔内装置1を作製することがある。本管理料の収載は学術的に安全性の高い治療へのシフトを導く。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	441101
申請技術名	歯冠長延長術
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会
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
「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」「2016」 提案当時の技術名：歯冠長延長術 歯冠長延長術
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	歯冠長延長術は歯周外科処置(歯肉切除や骨外科処置)により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。また、これによりフェルール(失活歯の残存歯質)の維持にも貢献する。
対象疾患名	歯肉縁下う蝕、歯の破折、Per(フェルール・失活歯の残存歯質が不足している場合)、咬合低位(臨床的歯冠長の不足)など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯冠長延長術はう蝕や歯根破折時に根面を歯肉縁上に出すことによって、精密な印象採得を可能にして細菌感染を起こしにくい環境を作り出す。また、十分な臨床的歯冠長が無い場合に必要な歯冠長を確保し、補綴処置の環境整備を行い、その後の的確な処置を可能にする。また、フェルールを維持し、歯根に対して加わる力に抵抗を増し結果として当該歯の予後の向上に寄与する。歯根破折を防止し、抜歯の可能性を低減させ、歯牙の保存を促進する手法である。しかしながら現在は、保険適用となっておらず、自費診療として行われている。技術の性格上是非とも保険診療の範疇とすべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患は、歯肉下、骨縁下のう蝕、歯根破折、歯冠長不足を対象とする。補綴処置の環境整備を目的とし年齢に制限はない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歯周外科手術(歯肉切除や骨外科処置)により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。成書においても歯周外科の一術式とされている。
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 区分をリストから選択 該当なし 番号 該当なし 技術名 該当なし 既存の治療法・検査法等の内容 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	日常臨床において、歯肉縁下う蝕、歯の破折といった症例は、決して珍しいものではない。しかし、そのような症例において、適切な修復物マージン設定のために歯周組織をマネジメントすることは容易ではない。歯周組織のマネジメントと歯周、補綴治療後の長期的維持において本法の有用性、有効性は明らかである。
⑤④の根拠となる研究結果	本法の術式は成書にも記述のある確立されたものである。生物学的幅径の維持の重要性は多くの文献で語られているが、本術式に関してもその効果の報告が認められる。(Pontorier R. et, al J Periodontol. 2001)
エビデンスレベル	1b
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6000人 10000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	歯肉剥離搔爬手術、歯肉切除術の頻度には及ばないが、要望は高く、歯肉根尖側移動術より遙かに需要が多いと考えられ、歯肉切除手術に近い頻度と考えられる。H29年診療行為別統計の結果 6月の歯肉根尖側移動術251人 474件、歯肉剥離搔爬手術 22754人 63093回と、歯肉切除手術 9132人 19477件から、実施回数は年間 10000×12=120000件と推計した。
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)	歯周外科、歯肉歯槽粘膜形成手術は従来より一般歯科医師に施術が認められており難易度はこれら既存技術と同様である
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を旨目録に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 該当なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 該当なし

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)	歯周治療の指針2015
◎女性性 ◎倫理性 ◎著作権公的委託の申立て特許 (問題点上記を含む場合)		本療法は現在行われている歯周外科手術と同様の安全性であるため問題は認められない。 本療法は、倫理的、社会的に問題ないものである。
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 点数(1点10円) その根拠	J 600 術式は歯肉根尖側移動術、歯肉剥離搔爬術に類似しているため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 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) その根拠	歯肉剥離搔爬手術、歯肉切除術の頻度には及ばないが、要望は高く、歯肉根尖側移動術より遙かに需要が多いと考えられ、歯肉切除手術に近い頻度と考えられる。H29年診療行為別統計の結果 6月の歯肉根尖側移動術251人 474件、歯肉剥離搔爬手術 22754人 63093回と、歯肉切除手術 9132人 19477件から、実施回数は年間 $10000 \times 12 = 120000$ 件と推計した。 720,000,000円 $6000\text{円} \times 120000\text{回} = 720,000,000\text{円}$
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)	該当なし	
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	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	日本歯周病学会	
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)	Ferrule effect: a literature review. Juloski J, Radovic I, Goracci C, Vulicevic ZR, Ferrari M. J Endod. 2012 Jan;38(1):11-9. 歯径部歯質を維持してフェルール効果を維持することは、補綴した歯の最適な生体力学的挙動にとって重要であると考えられている。本稿はフェルール効果に関する様々な問題について行われた研究の結果を要約し、PubMedに掲載されたピアレビューされたジャーナルに掲載されたものである。1.5~2mm フェルールの存在は、失活歯の耐破壊性に良い影響を与える。
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)	外科的歯冠長延長術—一般歯科医からの依頼に応える— 岡安こずえ、大澤銀子、仲谷寛 日常臨床において、歯肉縁下う蝕、歯の破折といった症例は、決して珍しいものではない。しかし、そのような症例において、適切な修復物マージン設定のために歯周組織をマネジメントすることは容易ではない。
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)	The ferrule effect: a literature review. Stankiewicz NR1, Wilson PR. Int Endod J. 2002 Jul;35(7):575-81. フェルールは、歯径部歯質を強化するために使用される金属リング又はキャップです。コアまたは人工クラウンの一部としてのフェルールの使用は、歯根の補強に有益であり得る。
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)	Surgical crown lengthening: a 12-month clinical wound healing study. Pontoriero R, Carnevale G. J Periodontal. 2001 Jul;72(7):841-8. 外科的クラウン延長は、修復処置を容易にし、適切な修復措置のためのアクセスを妨げる可能性がある深部、歯肉縁下病変の存在下で、構造的に不適切な臨床的クラウンまたは歯構造を露出させる歯の歯周損傷を防止する手段として提案されている。
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)	Contemporary crown-lengthening therapy: a review. Hempton TJ 1, Dominici JT. J Am Dent Assoc. 2010 Jun;141(6):647-55. 歯周クラウン伸長手術に関する根拠、基礎外科原則、禁忌および創傷治癒に関する文献レビューを行った。歯冠延長は、歯肉下齶蝕、歯根破折、またはその両方を伴う歯では、この治療は、生物学的幅径を確立することができ、必要であれば、補綴管理を容易にするフェルールの長さを確立することができる。

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

441101

申請技術名	歯冠長延長術
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会

※ 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)
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

概要図

「歯冠長延長術」について

【技術の概要】

歯周外科処置(歯肉切除や骨外科処置)により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。

【対象疾患】

深部う蝕、歯根破折、歯冠長不足



低位咬合の場合、歯冠長不足となっている。



【既存の治療法との比較】

一般的補綴前処置として必須の手術でありながら保険外治療として行われている。

【有効性】

本法は、歯周環境の回復を図る歯周外科手術である。歯冠長が短いと、隣接面部の清掃が困難になり、二次う蝕や歯周病を起こす原因となる。また、そうした場合に歯肉縁下深くにまで支台歯形成を行うと、正常な歯牙と歯肉の付着領域に対して侵襲を与えることになり、持続的な炎症を招きかねない。そのようなリスクを避けるための手術である。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・「J手術」
- ・600点

術式は歯肉根尖側移動術に類似しているため。同様の点数が妥当と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	441102
申請技術名	歯周病治療におけるグリコヘモグロビン (HbA1c) 検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会
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	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	歯科外来に潜む潜在的糖代謝異常の患者をグリコヘモグロビン（以下HbA1c）検査によってスクリーニングし、潜在患者の医科歯科連携を図るとともに、施術に対するリスク管理を行い、適切な歯周治療と血糖値のモニタリングや指導管理による炎症制御によって生活習慣に係る歯周病の改善と更には血糖値の改善を目指す。
対象疾患名	生活習慣性歯周病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	糖尿病と歯周病の関連は既に多くのエビデンスに裏付けされ、指導管理を中心に現行制度の中で一定の評価を受けてきた。しかしながら、その全ては医科にて糖尿病の診断を受けた患者に限られており、歯科外来に潜む潜在的糖代謝異常の患者のスクリーニングや施術に対するリスク管理については充分とは言えない。高血糖患者だけでなく低血糖患者の観血的処置時の高いリスクも指摘されている。平成29年国民健康・栄養調査や九州大学が福岡県久山町で行っている疫学調査結果から考えると歯科を訪れる高齢患者の半数近くが低血糖を含む糖代謝異常の状態にあると考えられ、早急に歯科外来における簡便なHbA1c検査の導入が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患・症能・症業・年齢等	生活習慣に基づく歯周病患者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歯科外来あるいは訪問歯科診療等において簡便にHbA1c検査（全血 $1 \mu\text{L}$ で測定可能、穿刺採血などの微量検体で測定が可能）が行え、スクリーニング検査、施術時のリスク管理を行うことが出来る。		
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 技術名	区分をリストから選択 該当なし 該当なし	該当なし
既存の治療法・検査法等の内容	該当なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	糖尿病が歯周病の発症リスクを上げ、血糖コントロール不良の糖尿病は歯周病の進行に関与し、歯周病を悪化させる事はエビデンスとして確立されており、日本歯周病学会「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」においても指摘されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	最新の系統的レビューでは、管理が不十分な糖尿病が歯周炎の進行と関連しているかどうかを評価し、13件の研究で3197人を対象としたメタ分析では、糖尿病が歯周炎の発生または進行のリスクを増大させることを指摘している。（Does diabetes increase the risk of periodontitis? A systematic review and meta-regression analysis of longitudinal prospective studies. Gustavo G. et, al . Acta Diabetologica）		
エビデンスレベル	1b		
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	576000 576000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	中等度以上の歯周病患者を対象とするが、そのうち適宜検査を必要とするものを平成29年社会医療診療行為別統計、「歯科治療総合医療管理料(II)」を参考とした。「歯科治療総合医療管理料(II)」は処置等に対する管理項目のため件数を対象患者数、回数を実施回数の参考とするのが適切と判断した。6月の件数は121578件、このうち糖尿病に係るものを4割程度と考え、 $48000 \times 12 = 576000$ 、HbA1c検査は、月一回の算定であるため年間症例数と回数は同数と推計した。		

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）	既存項目を更に質の高い管理によって歯周病、糖尿病双方の改善を目指したものであり、歯周病治療のある程度の経験と糖尿病に係る知識が必要である。また、HbA1c検査機器を備えた環境が必要である。アメリカ歯周病学会とヨーロッパ歯周病学会による「歯周病およびインプラント歯周炎の分類に関するAAP-EFPワールド・ワークショップ」によって改定された新しい歯周病分類においてもHbA1cの値によるグレード分類が行われており、世界的な歯周治療においてHbA1c検査は必須の項目となってきた。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
⑨女性用 ・理作甲等会員登録 （問題点がなければ必ず記載）	現行「歯科治療時医療管理料」の基準に加えてHbA1cの検査機器の常備 歯科医師 3年以上の歯周治療の経験（研修への参加）、歯科衛生士（常勤・非常勤にかかわらず1名）歯科医師の指示のもと検査に従事し、重症化予防に貢献 日本歯周病学会「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」「歯周病と全身の健康」
⑩希望する診療報酬上の取扱	医科にて行われてきた検査であり、安全性は確立されている。 問題はない
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）	D 検査料 49点 血液学的検査判断料 125点 医科における区分、項目を準用のため
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 該当なし 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 プラス 予想影響額（円） 1002240000円 その根拠 回数の推計が 576000回、検査料と血液学的検査判断料の合計 174点 $174 \times 576000 = 1,002,240,000$
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	該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本歯周病学会

⑯参考文献 1	1) 名称	Periodontal disease and diabetes mellitus : a two-way relationship.
	2) 著者	Grossi SG, Genco RJ
	3) 概要（該当ページについても記載）	重度の歯周病は重度の真性糖尿病と共に存することが多い。糖尿病は重度の歯周病の危険因子です。重度の歯周病が真性糖尿病の重症度を高め、代謝制御を複雑にするモデルが提示されている。慢性歯周感染の抑制が真性糖尿病の長期抑制を達成するために不可欠であることを示唆している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Periodontitis and diabetes: a two-way relationship
	2) 著者	P. M. Preshaw & A. L. Alba & D. Herrera & S. Jepsen & A. Konstantinidis & K. Makrilakis & R. Taylor
	3) 概要（該当ページについても記載）	疫学的データは糖尿病が主要なリスクであることを確認している。歯周炎に対する感受性は糖尿病患者では約3倍増加している。歯周病と高血糖の程度の間に明確な関係がある。
⑯参考文献 3	1) 名称	Evidence that periodontal treatment improves diabetes outcomes: a Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	S. Engebretson1 and T. Kocher2
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯周病治療の結果として観察された2型糖尿病患者のHbA1cの緩やかな減少は、以前の系統的レビューの結果と一致している。メタ分析では、-0.36%のHbA1c低下という平均治療効果を示した。この発見にもかかわらず、十分なサンプルサイズの多施設試験は欠けている。更なる検証が必要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Does diabetes increase the risk of periodontitis? A systematic review and meta-regression analysis of longitudinal prospective studies
	2) 著者	Gustavo G. Nascimento1 · Fábio R. M. Leite1 · Peter Vestergaard2,3,4 · Flemming Scheutz1 · Rodrigo López1
	3) 概要（該当ページについても記載）	この系統的レビューでは、管理が不十分な糖尿病が歯周炎の進行と関連しているかどうかを評価した。13件の研究が選択基準と一致し、そのうち3197人を対象とした。メタ分析は、糖尿病が歯周炎の発生または進行のリスクを増大させることを示した
⑯参考文献 5	1) 名称	The Relationship Between Diabetes Mellitus and Destructive Periodontal Disease: A Meta-Analysis
	2) 著者	Nilo Gulberto Martins Chávarrya, b/Mario Vianna Vettorec/Carmelo Sansonea/Aubrey Sheihamd
	3) 概要（該当ページについても記載）	本解析に含まれている49のシステムティックレビューうちの27は、糖尿病患者と非糖尿病患者を比較し、糖尿病患者により多くの歯周病を検出した。歯周病の進行の大きなリスクは2型糖尿病との関連を示した。更に歯周治療に対する反応と糖尿病の有無を関連した研究もそれを支持していた。結論として2型糖尿病は歯周炎の危険因子と考えることができる。確認するためにはさらなる研究が必要である。

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

441102

申請技術名	歯周病治療におけるグリコヘモグロビン（HbA1c）検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会

※ 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)
グリコヘモグロビン分析装置 A1c i Gear Quick S 三和化学研究所				10B2X0001 3000011	A1c i Gear Quick S ¥450,000
グリコヘモグロビン分析装置 A1c i Gear Quick K 協和メデックス				10B2X0001 3000012	A1c i Gear Quick K ¥450,000

【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）
メディダスHbA1c S グリコヘモグロビン A1cキット 三和化学研究所	10A2X0001500000 3	2009年6月11日	全血中のヘモグロビンA1c (HbA1c) 濃度の測定	
メディダスHbA1c K グリコヘモグロビン A1cキット 協和メデックス	10A2X0001500000 2	2009年6月11日	全血中のヘモグロビンA1c (HbA1c) 濃度の測定	

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

なし

概要図

歯周病治療におけるグリコヘモグロビン（HbA1c）検査

【技術の概要】

歯科外来に潜む潜在的糖代謝異常の患者をグリコヘモグロビン（以下HbA1c）検査によってスクリーニングし、潜在患者の医科歯科連携を図るとともに、施術に対するリスク管理を行い、適切な歯周治療と血糖値のモニタリングや指導管理による炎症制御によって生活習慣に係る歯周病の改善と更には血糖値の改善を目指す。



採血用穿刺器具を用いて採血後、専用キャピラリーや用いて検体を採取します。



【対象疾患】

生活習慣性歯周病

【既存の治療法との比較】

現在は、糖尿病に関する歯科外来における検査は、ほとんど行われておらず、医科にて糖尿病の診断を受けた患者に限りモニタリングや管理が許されている。潜在的糖代謝異常の患者のスクリーニングや施術に対するリスク管理については不十分でありその改善を目指す。

【有効性】

糖尿病が歯周病の発症リスクを上げ、血糖コントロール不良の糖尿病は歯周病の進行に関与し、歯周病を悪化させる事はエビデンスとして確立されており、日本歯周病学会「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」においても指摘されている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・「D 検査」
- ・検査料49点 血液学的検査判断料125点（医科準用）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	442101
申請技術名	抜歯窩再搔爬手術時におけるレーザー止血加算
申請団体名	日本レーザー歯学会
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	無
技術の概要 (200字以内)	抜歯術やヘミセクション後に抜歯窩治癒不全・後出血に不幸にも陥った際、より確実な治癒機転を開始させるには、レーザー照射による生物物理的な直接的止血作用を用いることである。通常の抜歯後に抜歯窩に対して止血効果や、創傷治癒効果を期待してレーザー照射をすることは比較的多く臨床の場では行われている。
対象疾患名	抜歯窩治癒不全・後出血
保険収載が必要な理由 (300字以内)	抜歯手術は1か月あたり、130万件を数える。不幸にも抜歯窩治癒不全・後出血等に陥るケースはそのうち0.5%以下の5900件程度である。術後、縫合・投薬等の追加により、その術後の来院日数も確実に増加する。本邦のレーザー機器の効能には、止血効果が記載されているものがほとんどであるが、その機器の止血効果は一切保険では認められていない。抜歯後に起こる治癒の延長をなるべく短期で押さえ、再診数の減少を確実に行えるように期待できる処置である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患・病態・症候・年齢等	拔歯術後やヘミセクション手術後における患部の治癒不全状態をきたしてしまった患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	拔歯窩治癒不全に対する抜歯窩再搔爬術完了後にその創面に対して止血効果をあげるためにレーザー照射を行う処置である。
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）	<p>区分 J</p> <p>番号 J002/J084-4</p> <p>技術名 抜歯窩再搔爬手術／創傷処理（4. 筋肉、臓器に達しないもの 長径5cm未満）</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容 拔歯窩に対して治癒不全で再搔爬手術を行った時、その後、後出血処置などのために創傷処理が必要になるケースが多く見られる。この流れで、止血を求めるのであれば、実日数も処置点数も上昇し、患者に与える負担も大きい。抜歯窩再搔爬時にレーザーを止血目的で照射することが多いが、保険算定はできない。これをルーチンにすることにより、確実な止血が求められる。</p>
・新規性、効果等について③との比較	レーザー機器の効能から血液の凝固作用である止血効果は明らかである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	[レーザー生体相互作用とその治療と診断への応用]生体の温度を60~70°Cにすることにより生体タンパク質が不可逆的な変性を起こし、凝固、壊死する。すると組織は収縮し、血管断端を閉じさせ、止血となる。
⑥普及性 ・年間対象患者数(人) ・国内年間実施回数(回)	1b 70932 70932
※患者数及び実施回数の推定根拠等	抜歯窩再搔爬術を受けた患者の中で、歯科用レーザー機器を届出可能な最大で25%施設基準の下の件数
⑦技術の実施状況 ・学会等にてヒアリング等	一般診療の中で、十分に行われている。
・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)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 歯科用レーザー使用のための安全区域指定がある一般の歯科診療所・病院歯科</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) 歯科用レーザー使用経験5年以上の歯科医師（日本歯科医学会の分科会の認定医・専門医等が望ましい）</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) (一社) 日本レーザー歯学会認定医、専門医または(公社)日本口腔外科学会認定医、専門医の所属する施設。5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師が所属する施設でもよい。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であること。 承認されたレーザー機器を保有し、レーザー使用届け出施設であること。レーザー機器の保守点検が定期的に行われていること。 (一社) 日本レーザー歯学会認定医、専門医または(公社)日本口腔外科学会認定医、専門医であることが望ましいが、5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師でも良い。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であり、使用施設はレーザー使用届け出施設であることが必要である。</p>

◎文書上 記載用箇所の内空レ姫 (問題点が七つ以上ある)	歯科用レーザーの安全基準に従って使用すれば、問題は認められない。 一般的レーザー照射である。倫理的・社会的にも問題を認めない。	
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 点数（1点10円） その根拠	J 50 軟組織の照射加算などと同等の機器と時間を必要とするので。
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 技芸名 具体的な内容	J J084-4 創傷処理 後出血処理の区分とされているこの処理がわずかに5%減るだけで、 $470 \times 48504 \times 10 \times 0.05 = 11398440$ 円の医療費減となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 2531940円 $50 \text{点} \times 70932 \times 10 \times 0.25 = 8866500$ 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）	歯科用レーザー装置（効能に止血効果のあるもの）	
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		
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Dental Health Current Research 2017, 3:2 p1–4 Evaluation of Coagulation and Healing Effect of Laser and Hemostatic Sponge on Post Extraction Dental Socket for Diabetic Al-Wardi NA *, Al-Maliky MA, andMahmood AS 糖尿病患者の抜歯窩に940nmダイオードレーザーと止血スponジの止血効果を比較しレーザーの方が優れていると結論。
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）	日本レーザー歯学会雑誌25 : p75–81, 2014 ラット抜歯窩への炭酸ガスレーザー照射による創傷治癒過程における組織学的解析 大郷友規、福岡宏士、大郷英里奈、柿本和俊、高橋一也、小正裕 抜歯窩への炭酸ガスレーザー照射により、新生骨が速やかに形成された。P76 FDAも抜歯窩の血液凝固により、抜歯後の照射に効果があると推奨されている。
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）	「光学」一般社団法人日本光学会、レーザー生体相互作用とその治療と診断への応用、p 548–555、41巻11号2012年 石原美弥 P551の2.1.1 凝固の項目に詳細が記載されている。生体の温度を60~70°Cにすることにより生体タンパク質が不可逆的変性を起こし、凝固、壊死する。すると組織は収縮し、血管断端を閉じさせ、止血となる。
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

442101

申請技術名	抜歯窩再搔爬手術時におけるレーザー止血加算
申請団体名	日本レーザー歯学会

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

--

申請技術名：拔歯窩再搔爬術時におけるレーザー止血加算

技術の概要：拔歯術やヘミセクション施術後に拔歯窩治癒不全や後出血に不幸にも陥った際、より確実な治癒機転を開始させるには、拔歯窩再搔爬術を行うと共にレーザー照射による生物物理的な直接的止血作用を用いることである。(レーザーエネルギーによるタンパク質凝固作用)

対象疾患名：拔歯後などの「**拔歯窩治癒不全**」における拔歯窩再搔爬術(基本点数)に対する加算点数

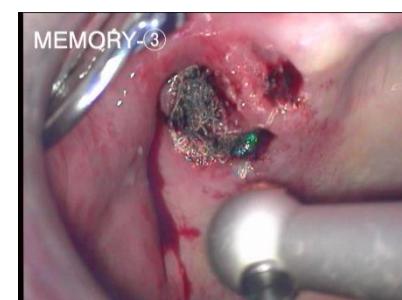
現在当該疾患に対して行われている**治療との比較**：拔歯窩治癒不全では当該拔歯窩を再搔爬することにより、不良肉芽等の残渣を徹底的に除去後、止血用の薬剤を使用したり縫合することもある。(特定薬剤の請求や後出血処置470点の算定) 一方レーザー照射での止血は薬剤や縫合は基本的に不要で、さらに創傷治癒経過も早い。このように**有効性**が臨床的に実感できるので、点数は算定できずとも患者のために止血効果や治癒促進のためレーザー照射をしている術者は多いと思われる。 従って、**診療報酬上の取り扱い**は、拔歯窩再搔爬術のときにレーザーを照射することにより、止血を十分に確認できたときに算定する、が妥当と考える。

大臼歯拔歯窩治癒不全



機種：オペレーターPRO
照射条件：1.0W CW CONT

再搔爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



右に示す2ケースはともに縫合処置（創傷処理470点）に移行することなく、レーザー照射したことにより、止血が完了して、その1週間後には創傷治癒が肉眼的に完了したケースである。

小臼歯拔歯後、後出血



機種:オペレーターLite
照射条件:1.0W CW CONT

再搔爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	442102
申請技術名	光学的う蝕検出検査
申請団体名	日本レーザー歯学会
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年度、2016年度、2014年度、2012年度 提案当時の技術名：光学的齲歯検出検査、光学的う蝕検出検査、光学的う蝕検出検査、光学的う蝕検出検査
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	検査する歯面に機器先端プローブからレーザー光(655nm)を照射し、歯面からの蛍光反射された光を測定し潜在う蝕を検出するシステム。その反射光の光量により、検査歯面の状態を数値化して病態を示す。深度2mm程度までレーザー光は達するので、健全なエナメル質では低い数値が示され、逆にう蝕等で、表面歯質が粗造化すると高い数値を以て、いわゆる「C」の検査・診断に有効である。
対象疾患名	「Cの疑い」・「C」・「Ce」・「多数歯う食症」
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成30年診療報酬改訂においてCe病名に対する写真検査に代えて本技術による検査値でも良いことが認められた。しかし残念なことにレントゲン検査に代わるものではなかった。本技術はレントゲン検査と比較しても①妊婦にも障害無く使用できる。②訪問診療時にでも被曝を考えずに検査できる。③X線検査自体が難しい治療非協力児にでも受け入れられやすい検査であること。④評価しづらい頬側や舌側のう蝕、根面う食にもピンポイントで検査できること⑤Ceの管理が可能なこと等々利点が多いと考えられる。算定は、X線撮影検査に代わるものとして行う。(併算定不可)

【評価項目】

①申請技術の対象 ・年齢等	全ての年代の歯牙硬組織疾患
②申請技術の内容 ・主な実施頻度・期間等	X線撮影検査に代わるう蝕系病名の検査・診断として
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 D 番号 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 X線撮影検査（デンタル標準型）、カリエスマーター（電気抵抗値検査）等が挙げられるが、X線検査以外は全て補助的検査で術者の経験値に基づいて治療を進めているのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①「Ce」の病名に対して写真検査と同様にその有効性が認められている。②訪問診療時のX線撮影による被曝の問題はない。
⑤④の根拠となる研究結果	2015年7月14日にMindsに最新版がアクセプトされている日本歯科保存学会編「う蝕治療ガイドライン」第2版詳細版：本検査は、X線撮影検査とほとんど変わりないう蝕陽性を診断することが可能である。また平滑面う食のようにX線撮影検査では診断しにくいものも診断可能である。
エビデンスレベル	1a システムティック・レビュー/メタアナリシス
⑥普及性 ・年間対象患者数（人） ・国内年間実施回数（回）	668,674 668674
※患者数及び実施回数の推定根拠等 ・技術の実施方法 ・専門性等の付帯条件	⑩予想影響額のその根拠に示す 機器を申請した歯科病院・歯科診療所のみで検査可能とする。
・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) 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)
⑨安全性 ・副作用等の報告状況 ・問題点等の報告状況	副作用等のリスクは報告されていない 10年以上も経過している機器である。問題は報告されていない
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 D 点数（1点10円） その根拠 1 ブロックにつき30点 デンタル標準型 診断料20点と撮影料32.5点から22.5点を減じ30点とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 E 番号 E000 E100 技術名 写真診断 撮影料 具体的な内容 X線撮影検査（デンタル標準型）に代わり行う検査なので、算定された分だけ本点数が下がると考えられる。

	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 25.8点×10×100000=25800000円
予想影響額	その根拠	撮影料の差額とフィルム料の25.8点に検査された回数分が医療費のマイナスとなる。最初の診断で歯科X線撮影をしたケースは、年間で26746968件、う蝕での検査率がほぼ25%なので、6686742枚のデンタルがう蝕の診断で撮影されている。機器の普及率が10%位なので、668674件くらいが光学的な機器でも可能となる。しかし現実的にはそのうちの15%位が診断に用いられるるとすると年間で10万件程度と推測できる。
(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）	医療機器	: ダイアグノデント ダイアグノデントペン
(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		
(15)当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本歯科保存学会	
(16)参考文献 1	1) 名称	う蝕病変を鑑別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステムティック・レビューから得られた調査結果の報告
	2) 著者	日本歯科保存学会編「う蝕治療ガイドライン」第2版詳細版
	3) 概要（該当ページについても記載）	P12-14 X線写真で診断することと光学的う蝕検査装置を用いて診断することにはほとんど差異が無い
(16)参考文献 2	1) 名称	A comparison of root caries diagnosis based on visual-tactile criteria and DIAGNOdent in vivo.
	2) 著者	Zhang W, McGrath C, Lo EC
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Dent. 2009 July;37(7):509-13 D I A G N O d e n t 値は、虫歯の視覚 - 触覚評価を基準と見なしたとき最も高い感度と特異度の組み合わせをもたらした
(16)参考文献 3	1) 名称	In Vitro detection of secondary caries associated with composite restoration on approximal surfaces using laser fluorescence.
	2) 著者	Rodrigues JA, Neuhaus KW, Hug I, Stich H, Seemann R, Lussi A
	3) 概要（該当ページについても記載）	Oper Dent. 2010 Sep-Oct. 35(5):564-71 虫歯については、LFpenとVEBWが最も高い特異度（0.54）、感度（0.81）、正確度（0.69）を示した。
(16)参考文献 4	1) 名称	Combined CPP-ACP and photoactivated disinfection(PAD) therapy in arresting root surface caries
	2) 著者	Vlacic J, Meyers IA, Walsh LJ
	3) 概要（該当ページについても記載）	Br Dent J. 2007 Oct. 27:203(8):457-9 レーザー蛍光（KaVo Diagnodent）を用いてう蝕病変の変化をモニター
(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

442102

申請技術名	光学的う蝕検出検査
申請団体名	日本レーザー歯学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	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)
ダイアグノデント	21200BZY00321 000	平成12年	光学式う蝕検出装置		
ダイアグノデントペン	22100BZX01002 000	平成21年	光学式う蝕検出装置		

【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）】

--

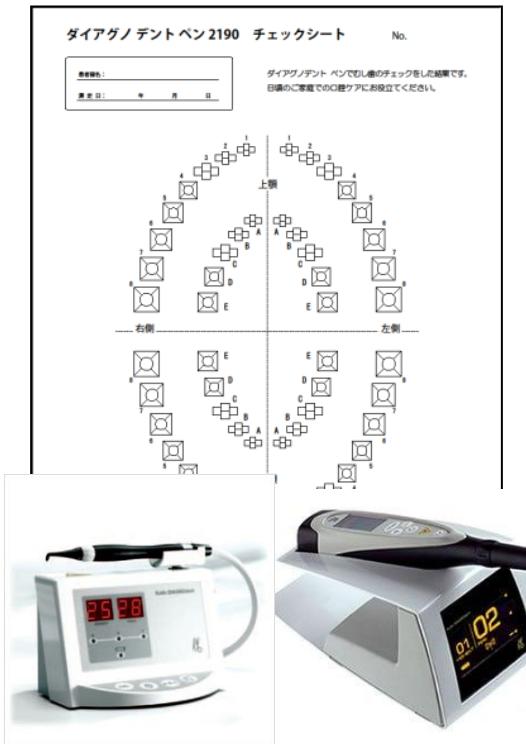
未収載申請技術名:光学的う蝕検出検査

技術の概要:歯面にプローブ先端からレーザー光(655nm)を照射することにより、蛍光反射が起こる。その反射レーザー光を測定し、「診断しにくいう蝕」や「表層下う蝕」を検出するもの。その反射光の光量より表面状態を数値化し表示するものである。**対象疾患:**C1(エナメル質う蝕)、C2(象牙質う蝕)、並びにCe このレーザー光線は、深度最大2mmまで到達することが可能で、健全なエナメル質には低い値が示されるが、う蝕を含め表面歯質が変化している場合には、高い値が示され、う蝕診断・検査に有効である。また、新病名「Ce」を含め平滑面齲歯にも対応が可能な検査技術である。

有効性及び効率性:

- ①探針による触診では、接触部の歯質破壊を招くため、学校歯科検診では使用を中止している。
- ②X線が使用できない症例にも対応できる(小児・障害児(者)・妊婦・訪問診療時)。
- ③キャリブレーションの後は、即時に数値を表示する。
- ④シーラント前のブラシによる清掃の効果判定にも便利である。
- ⑤見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいやすい。
- ⑥新病名「Ce」の客観的検査は、現状の検査ではない。数値化できるこの検査は唯一の検査とも考えられる。

現在の診療報酬上の取り扱い:検査自体は認められているが、包括検査での扱いなので、個別の点数はない。



使用方法



	Classic	Pen
Batteries バッテリー	単3アルカリ 5本(変更予定)	ペン本体 単3アルカリ1本ディスプレイ 単3アルカリ4本
Indications 適応症	小窩裂溝部 平滑面	小窩裂溝部 平滑面 隣接面
Cord コード	コードあり	コードレス
Display ディスプレイ	ラージ	ペン本体 スモールディスプレイ ラージ
Probe プローブ	プラスチック & ガラス	サファイア
Weight 重さ	600g	ペン 110g ディスプレイ 375g
Sterilization 滅菌	プローブ	プローブ グリップスリーブ
Release 発売	2000年	2010年

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	443101
申請技術名	終末期患者の歯科による口腔管理
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会
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)	口腔内環境が悪化しやすい終末期患者を対象に、歯科治療や歯科による口腔衛生管理を含む口腔管理を実施する
対象疾患名	がん、認知症、神経疾患の終末期
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がんや認知症、神経疾患などの終末期患者は、口腔乾燥が進行し自浄作用が機能しなくなり、また自力での口腔管理も困難となり、口腔内環境が悪化することが非常に多く、放置されると悪化したまま亡くなることとなる。人生の最終段階でより良好な口腔内環境を保つことは、人間としての尊厳を守ることや残り少ない経口摂取の機会をよりよい条件で摂取できることに繋がり、大変重要である。海外の文献でもその重要性への言及が認められる。超高齢社会のさらなる進展が見込まれる中、歯科として積極的に関わるべき領域であり、終末期の口腔管理料を保険収載をすることで発展を促すべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・年齢等	がん、認知症、神経疾患の終末期患者
②申請技術の内容 ・特徴	歯科治療および口腔衛生管理を含む口腔管理を1回約30分/週の頻度で提供する
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>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	対象者は終末期であり、全身状態の改善は見込めない。そのため、口腔内の改善を維持するのも困難であり、有効性や効率性を示すデータはない。しかし、終末期患者の口腔内の現状として、日本老年歯科医学会専任委員会で緩和ケア対象患者が入院・入所する5施設でがん患者86名を対象に口腔内状況を調査したところ、歯科治療が必要な者は48名（55.8%）に認められ、その中でも生命予後3週間以内と考えられる終末期患者において口腔機能が低下していた。それらの患者の口腔管理が必要である。また、他文献でも終末期がん患者の口腔内環境は悪化する傾向があり、口腔乾燥が著明になることが明らかになっている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>終末期がん患者105名を対象に、入院時の口腔内環境を調査し、実際の生命予後にて28日未満（短期群）と以上（長期群）の2群に分けて比較したところ、口腔乾燥、舌炎、出血斑、嚥下障害、介助による口腔ケアの必要性は短期群で有意に多く認められた。生命予後が短いと、口腔内の合併症が生じやすいうことが示唆された。（Support Care Cancer 24(1):157-161）</p> <p>終末期がん患者142名を対象に、口腔内環境について経時的に調査した結果、死亡直線に顕著に悪化するものとして、口腔乾燥と口渴、舌苔付着、痰剥離上皮付着、清掃不良、歯周疾患であった。終末期がん患者においては、口腔内の清潔を維持する口腔ケアの重要性が示唆された。（緩和ケア 22(4):369-373）</p>
エビデンスレベル	4
⑥普及性	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>通常の歯科治療技術や口腔衛生管理の応用であり、十分な成熟度があると考えられる。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>歯科、歯科口腔外科</p> <p>歯科医師、歯科衛生士</p> <p>特になし</p>

(◎) 女王位 ◎副作甲斐公の内空レント	すでに実施していることに管理料を設定するため、問題なし
(◎) 副作甲斐公の内空レント (問題点がちねばんづけ)	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 点数（1点10円） 110 その根拠 歯科疾患管理料と同点数と仮定した場合
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	プラスマイナス + 予想影響額（円） 28,200,000円 その根拠 前述の通り特定非営利活動法人日本ホスピス緩和ケア協会の2018年のデータで、日本老年歯科医学会の5施設での調査によると口腔管理が必要な人数は55.8%であり、そのうちの50%が実際に歯科がすでに介入している患者とされている。従って、現時点での歯科が介入しているがん終末期患者は2,350人である。終末期の期間を1か月とすると、年間2,350人×12か月=28,200人が対象となる。生命予後1か月なので、1人の終末期患者に対し通常の口腔衛生管理と共にメンタル面への考慮や時間的因素を考慮し1回程度の算定となり、年間28,200人×1回×(EX類似技術80~)100点=28,200,000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）	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	
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 平成29年度老人保健事業推進費等補助金老人保健健康増進等事業 終末期を含む中重度の要介護高齢者における歯科医療及び口腔衛生管理ニーズの実態及び歯科医師、歯科衛生士の関与のあり方に関する調査研究事業報告書 2) 著者 一般社団法人 日本老年歯科医学会 3) 概要（該当ページについても記載） 本調査より、終末期に近づいた際の口腔内の状態はがん患者、要介護高齢者ともに不良であり、適切に歯科が介入し口腔管理を担う必要性がある。しかし、治療の必要性がありながら実際には治療に至っていないケースががんおよび要介護高齢者、双方の終末期において半数程度認められた。（26～114、164～165ページ）
⑯参考文献 2	1) 名称 Associations between oral complications and days to death in palliative care patients. 2) 著者 K Matsuo, R Watanabe, D Kanamori, K Nakagawa, W Fujii, Y Urasaki, M Murai, N Mori, T Higashiguchi 3) 概要（該当ページについても記載） 終末期がん患者105名を対象に、入院時の口腔内環境を調査し、実際の生命予後にて28日未満（短期群）と以上（長期群）の2群に分けて比較したところ、口腔乾燥、舌炎、出血斑、嚥下障害、介助による口腔ケアの必要性は短期群で有意に多く認められた。生命予後が短いと、口腔内の合併症が生じやすいことが示唆された。（Support Care Cancer 24(1):157-161）
⑯参考文献 3	1) 名称 終末期がん患者の口腔合併症の前向き観察研究 2) 著者 岩崎静乃、大野友久、森田達也、井上聰、清原恵美 3) 概要（該当ページについても記載） 終末期がん患者142名を対象に、口腔内環境について経時的に調査した結果、死亡直線に顕著に悪化するものとして、口腔乾燥と口渴、舌苔付着、痰剥離上皮付着、清掃不良、歯周疾患であった。終末期がん患者においては、口腔内の清潔を維持する口腔ケアの重要性が示唆された。（緩和ケア 22(4):369-373）
⑯参考文献 4	1) 名称 Change in Food Intake Status of Terminally Ill Cancer Patients during Last Two Weeks of Life: A Continuous Observation 2) 著者 T Ohno, F Tamura, T Kikutani, T Morita, Y Sumi 3) 概要（該当ページについても記載） 終末期がん患者108名を対象に死亡前から遡って2週間、どの程度経口摂取できていたかを調査したところ、腫瘍などによる消化管閉塞がなければ約5割の者が死亡5日前まで経口摂取できていた。終末期の死亡直前まで、よりよい経口摂取をサポートする介入が必要と考えられた。（Journal of Palliative Medicine 19(8):879-882）
⑯参考文献 5	1) 名称 The need and availability of dental services for terminally ill cancer patients: a nationwide survey in Japan. 2) 著者 T Ohno, T Morita, F Tamura, H Hirano, Y Watanabe, T Kikutani 3) 概要（該当ページについても記載） 日本のホスピス緩和ケア病棟436施設を対象に歯科のニーズについて質問紙にて調査を実施したところ、回答は210施設から得られ、その約30%の施設が常に歯科的対応を依頼することができない環境にあるとの返答であった。（Support Care Cancer 24(1):19-22）

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

443101

申請技術名	終末期患者の歯科による口腔管理
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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	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）】

--

「終末期患者の歯科による口腔管理」について

【技術の概要】

口腔内環境が悪化しやすい終末期患者に対し、歯科治療や歯科による口腔衛生管理を含む口腔管理を実施する。

【対象疾患】

がん、認知症、神経疾患の終末期年間対象患者は28,200人程度と考えられる



【診療報酬上の取扱】

- ・B医学管理等
- ・110点（歯科疾患管理料と同程度）

【保険収載が必要な理由】

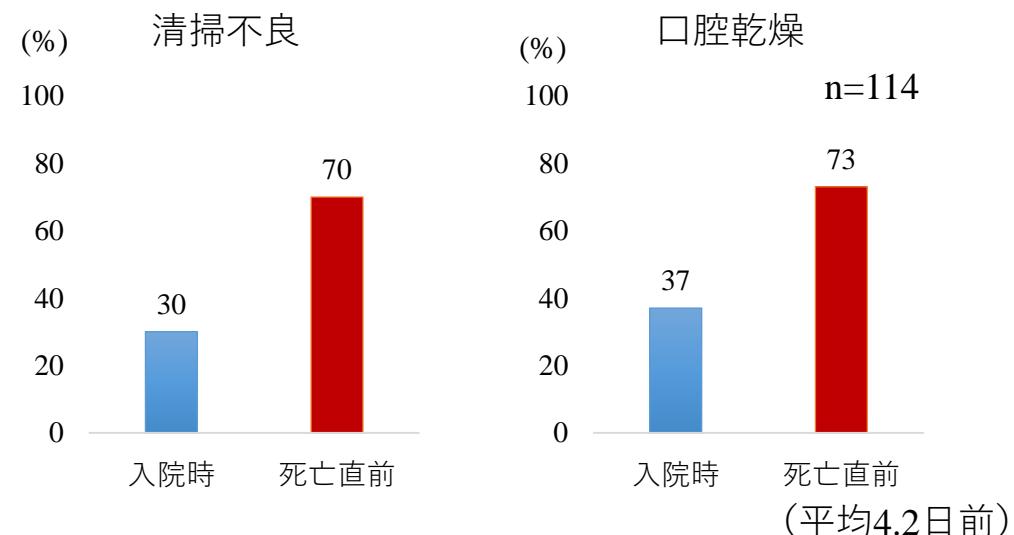
終末期患者は口腔内環境が悪化する

- ・口腔乾燥の進行
- ・自浄作用が機能しない
- ・自力での口腔管理困難

悪化したまま亡くなるのは
人間の尊厳上大きな問題

歯科として積極的に関わり
改善を支えるべき領域である

保険収載し発展を促すべきである



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	443102
申請技術名	歯科オンライン診療
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会
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)	食支援や継続的な口腔管理が必要な患者に対して、患者宅に訪問している歯科医師または歯科衛生士に対して、歯科診療所にいる歯科医師がオンラインにて指導管理を行う。
対象疾患名	摂食機能障害・口腔疾患（在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料）または、居宅療養管理指導料算定患者。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	訪問現場では多職種連携の食支援への参加が求められるが、十分な観察技能、指導知識を持った専門家は少ない。また、食支援では生活の場での実際の食事場面を評価し、多職種でのミールラウンド、カンファレンスが求められるが、患者の食事時間に専門歯科医師が参加することが困難である場合がある。歯科衛生士による口腔衛生管理の場面において、口腔内状態の変化や全身状態の変化がみられた場合に、的確な対応が求めれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・年齢等	在宅および施設療養中の患者	
②申請技術の内容 ・実施頻度 等	患者に訪問している歯科医師または歯科衛生士をオンラインにて診療支援する。	
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	区分をリストから選択 医科A0003 オンライン診療料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科疾患の早期発見、早期対処および、専門的知識、技術の共有がなされ有効性、効率性ともに高い。	
⑤④の根拠となる研究結果	オンラインにて摂食指導を行い的確な時期に介入でき、さらには、通常の食事場面の観察に有効であった。	
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)	9000人 54,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	歯科医師による、また、歯科衛生士による居宅療養管理指導の算定件数は、それぞれ、31万件、44万件である0.1%が本加算を算定する。年6回算定するとして $(31万 + 44万) \times 12 \times 0.001 \times 6回 = 54,000回$	
⑦技術の実施方法 ・施設等におけるシステム等	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)	在宅療養支援歯科診療所
⑧安全性	歯科医師または歯科衛生士が患者に立ち会うので安全である。	
⑨臨床的実証の妥当性 (問題点がセカンドオピニオン)	専門医の偏在や緊急時の対応が可能になるので社会的妥当性はある。	
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 ・点数(1点10円) ・その根拠	C 200点 在宅患者緊急時等カンファレンス料に相当する。ビデオ通話による参加も認められている。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択

	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 108,000,000円
予想影響額	その根拠	54,000回×2,000円=108,000,000円増加するが、歯科疾患の早期発見対処につながることから、算定による影響と同等の医療費の削減が見込めるため、全体ではプラスマイナスに影響はない。
(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）		
(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		
(15)当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
(16)参考文献 1	1) 名称	遠隔医療による摂食指導の小児患者への試み、日摂食嚥下リハ会誌、22(3): S1-S391, 2018, S377
	2) 著者	田村 文吾、永島 圭悟、水上 美樹、古屋裕康、町田麗子、菊谷武
	3) 概要（該当ページについても記載）	オンライン診療を実施した報告がなされている。初診は外来で診療を行い、主訴の確認や医療情報の収集、摂食嚥下機能の評価を行う。その結果に基づきリハビリテーションの方針を立案し、具体的な指導を保護者に伝える。その後、2回目以降の診療についてオンラインで実施する。オンラインでは実際の家庭での環境設定、摂取食物、摂食状況や指導した訓練の実施方法の確認を行う。精密検査が必要と判断された場合や、指導内容（訓練等）の変更が必要となった場合には再度外来受診を実施する。
(16)参考文献 2	1) 名称	オンライン医療による小児患者への摂食指導の試み、障歯誌：39(3): 325
	2) 著者	永島 圭悟、田村 文吾、水上 美樹、西澤加代子、田中祐子、菊池真依、古屋裕康、町田麗子、菊谷武
	3) 概要（該当ページについても記載）	オンライン診療を希望した患者6名について、オンラインにて摂食指導を行いその効果を実施記録およびアンケートを用いて検証した。実際の食事場面を評価することも重要であるため、オンラインによって家庭での日常の様子を観察評価できることの利点は大きかった。
(16)参考文献 3	1) 名称	これからの小児在宅歯科医療—遠隔医療について—
	2) 著者	菊谷武、永島圭吾、子どもの歯科訪問診療実践ガイド 多職種と連携して小児在宅歯科医療をはじめよう。医歯薬出版、東京、2019、140～141。
	3) 概要（該当ページについても記載）	在宅歯科医療の一環として実施している小児の摂食指導におけるオンライン診療のモデルについて報告している。オンライン診療は外来診療と組み合わせて行われている。
(16)参考文献 4	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 H30年度報告書 地域包括ケアシステムにおける効率的な訪問歯科診療の提供体制等の確立のための研究 報告書 ICTを用いた摂食嚥下リハビリテーションの取り組みについて
	2) 著者	主任研究者 戸原 玄
	3) 概要（該当ページについても記載）	研究班で行った、DtoDwithP症例について紹介し、その効果を解説している。地方に潜在化されている患者に対してのアプローチとして臨床的には有効であったため、限られた医療資源を活用するに有効であるとしている。
(16)参考文献 5	1) 名称	臨床の行方 いまこそ大切にすべきもの 歯科における遠隔診療の可能性
	2) 著者	長縄 拓哉 日本歯科評論 (0289-0909) 78巻1号 Page18-19(2018. 01)
	3) 概要（該当ページについても記載）	遠隔医療について概説し、歯科における可能性を開設するとともに、実際に舌痛症を有する患者に対する遠隔歯科医療の事例を紹介している。

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

443102

申請技術名	歯科オンライン診療
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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	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）】

--

歯科オンライン診療

【技術の概要】

食支援や継続的な口腔管理が必要な患者に対して、患者宅に訪問している歯科医師または歯科衛生士に対して、歯科診療所にいる歯科医師がオンラインにて指導管理を行う。

【対象疾患】

摂食機能障害・口腔疾患（在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料）または、居宅療養管理指導料算定患者

【診療報酬上の取扱】

C
200点

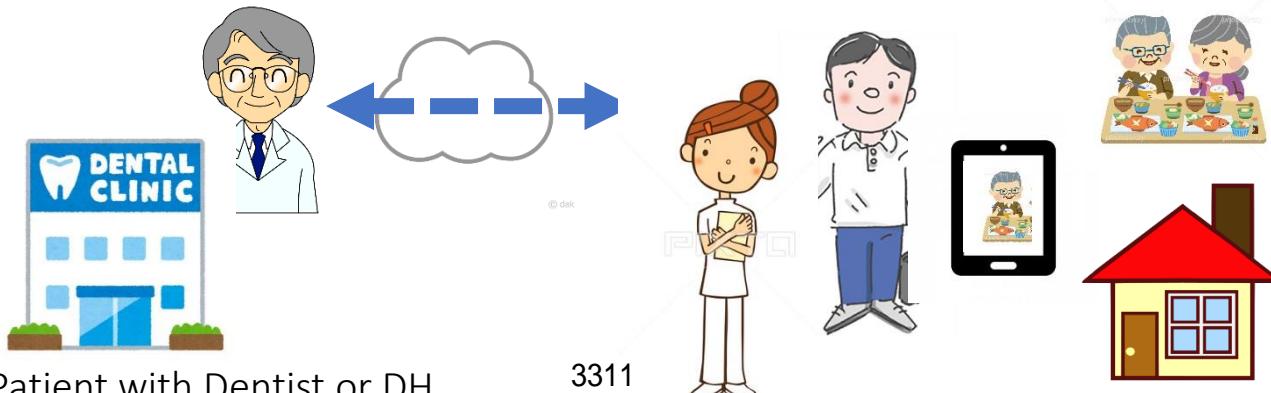
【保険収載が必要な理由】

介護現場での、摂食支援、口腔衛生管理の問題点

- 訪問歯科診療を実施する歯科医師は増加傾向にある。訪問現場では、食事観察（ミールラウンドなど）への参加が求められるが、十分な観察技能、指導知識を持った専門家は少ない。
- 実際の食事場面を評価することが重要である。（生活の場での評価が必要）
- 摂食支援の場面では、多職種でのミールラウンド、カンファレンスが求められるが、患者の食事時間に歯科医師が参加することが困難。
- 歯科衛生士による口腔衛生管理の場面において、口腔内状態の変化や全身状態の変化がみられた場合に、的確な対応が求めれる。

オンライン診療の利点

- 実際に訪問している歯科医師または歯科衛生士がオンラインを通じて、食事場面の画像を専門性を有する歯科医師と共有し、オンラインで観察結果や指導内容のアドバイスを受けることができる。
- 専門性を有する歯科医師の効率的な摂食支援への参画が可能となる。
- 歯科医師の指示により、歯科医療介入の緊急性度、重要度が判断できる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	443201		
申請技芸名	舌圧検査		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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」の記載 過去に提案した年度及び技芸名 (新しい順に「、」で区切って) 場合	提案年度(西暦) : 2017 提案当時の技芸名 : 舌圧検査		
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	012 (ゼロイチ二)		
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
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)
技術の概要 (200字以内)	現在、口腔機能低下症の診断および舌接触補助床の評価にのみ適応されている舌圧測定を在宅患者における運動障害性咀嚼障害患者の診断に拡大する。		
再評価が必要な理由	舌圧検査は、咀嚼障害すなわち口腔機能障害が舌の運動障害に起因するか否かを明らかにし、その程度を診断することが可能である。舌圧検査は、2016年改定において、舌接触補助床の適応や効果判定を目的に採用された。さらに、2018年には、口腔機能低下症の診断の一つに、また、顎補綴や装着患者などを対象に取り入れられた。一方で、より口腔機能の低下が認められる摂食機能障害を有する患者に対しては、摂食機能療法と口腔機能低下症が併算定できないために舌圧測定が算定ができない。摂食機能障害における口腔機能障害に対して舌圧検査が実施可能となるように適応範囲を拡大する必要がある。		

【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)	舌圧測定値は、既存の口腔機能低下症対象患者や舌接触補助床対象者に限らず、より重症な摂食嚥下障害患者にも適応する。舌圧はより重度の口腔機能障害を有する者においても嚥下障害との関連、生命予後との関連、肺炎発症との関連など多くの報告がある。	
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	口腔内所見または他の検査所見から加齢等により口腔機能の低下が疑われた患者に対して、口腔機能低下の診断を目的として実施した場合に算定する。	
診療報酬区分 (再掲)	D	
診療報酬番号 (再掲)	012 (ゼロイチ二)	
技芸名	舌圧検査	
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	Nakamoriらは入院患者に対する調査で、嚥下障害を示す舌筋力のカットオフ値を21.6 kPaとし肺炎との関連を明らかにした。またYajimaらは、舌筋力16.7 kPaをカットオフ値として、在宅療養高齢者の予後を検討した結果、カットオフ値を下回る者において死亡リスクや入院リスクが増加することを示した。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	口腔機能低下症よりさらに重症化した、摂食嚥下障害を有する患者に対応して、現在、摂食機能療法が算定されている。30472人に対して摂食機能療法を算定している。このうち5%の患者が測定を行うとした。同一患者には6か月に1度の測定とした。	
年間対象者数の変化	前の症例数 (人)	499 × 12 = 5988 (人) (平成29年6月舌圧測定件数) × 12か月)
	後の症例数 (人)	(499 × 12 = 5988) + (1523 × 12 = 18283 : 平成29年6月摂食機能療法算定件数 × 0.05) × 12か月) = 24271 (人)
年間実施回数の変化等	前の回数 (回)	499 × 12 = 5988 (平成29年6月舌圧測定件数) × 12か月
	後の回数 (回)	5998 + (1523 × 12 × 2 = 3046) = 42540 (対象者に対して年に2回算定したとして)

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）	すでに、舌接触補助床対象患者や口腔機能低下症の診断に舌圧検査は導入されており、専門性は高くない。学会では、上記患者に限らず、広い対象者に対して舌圧値が測定され、様々な病態との関連が検討されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、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)	舌圧検査のための舌圧計が必要となる。また、咀嚼機能検査はグルコース分析器、咬合圧検査は歯科用咬合力計が必要で、施設基準が別に定められている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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)	舌接触補助床に関するガイドライン、口腔機能低下症に関するガイドラインを参考とする
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	
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 4,264,400円 算定によって増額するが、肺炎予防や自宅復帰につながり、同等の医療費の削減が見込める
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		
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	Prediction of Pneumonia in Acute Stroke Patients Using Tongue Pressure Measurements. PLoS One, 2016 Nov 1; 11(11): e0165837.
	2) 著者	Nakamori M, Hosomi N, Ishikawa K, et al.:
	3) 概要（該当ページについても記載）	入院患者に対する調査で、嚥下障害を示す舌筋力のカットオフ値を21.6 kPaとし肺炎との関連を明らかにした。
⑭参考文献 2	1) 名称	Decreased tongue pressure is associated with sarcopenia and sarcopenic dysphagia in the elderly. Dysphagia. 2015 Feb;30(1):80-7.
	2) 著者	Maeda K, Akagi J.
	3) 概要（該当ページについても記載）	舌筋力の低下は、骨格筋量の低下を含むサルコペニアや嚥下障害の有無と関連を示した
⑭参考文献 3	1) 名称	Relationship between tongue strength and 1-year life expectancy in elderly people needing nursing care. Odontology, 2017 Oct; 105(4): 477-83.
	2) 著者	Yajima Y, Kikutani T, Tamura F, et al.:
	3) 概要（該当ページについても記載）	舌筋力16.7 kPaをカットオフ値として、在宅療養高齢者の予後を検討した結果、カットオフ値を下回る者において死亡リスクや入院リスクが増加することを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Tongue function is important for masticatory performance in the healthy elderly. J Prosthodont Res. 2019 Jan;63(1):31-34. doi: 10.1016/j.jpor.2018.03.006. Epub 2018 Sep 7.
	2) 著者	Sagawa K, Kikutani T, et al.:
	3) 概要（該当ページについても記載）	地域在住高齢者無作為抽出によりエントリーされた対象者のうち、天然歯が28歯以上の者に対して、グミ咀嚼であらわす咀嚼能率と関連を示す要因を調査している。その結果、舌圧が咀嚼能率に強い影響を与えることを示唆している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diagnostic accuracy of lip force and tongue strength for sarcopenic dysphagia in older inpatients: A cross-sectional observational study
	2) 著者	Sakai K, Nakayama E, Tohara H, Takahashi O, Ohnishi S, Tsuzuki H, Hayata M, Takehisa T, Takehisa Y, Ueda K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	入院患者におけるサルコペニアを呈する患者に舌圧の低下が認められた。24kPaをカットオフとして、サルコペニア嚥下障害の有無と関連していた。

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

443201

申請技術名	舌圧検査
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

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

整理番号	443202				
申請技術名	口腔機能包括検査				
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会				
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 の 記載	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 : 口腔機能運動検査			
	追加のエビデンスの有無	無			
診療報酬区分	区分をリストから選択				
診療報酬番号					
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" 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)				
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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 项目設定の見直し <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)				
技術の概要 (200字以内)	フレイルや要介護の原因ともなるオーラルフレイルにおける「口腔機能低下症」を診断する。口腔衛生状態不良、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下、の7つの項目を含む口腔機能の包括的な検査によって診断する。				
再評価が必要な理由	口腔機能低下症は、口腔衛生などの口腔環境、舌運動など個別の口腔機能、咀嚼や嚥下など統合的な口腔機能を包括的に検査することで診断する疾患である。しかし、口腔機能の包括検査に対しては、すべての検査を実施する必要があるにも関わらず診療報酬上の評価はされておらず、専用の機器が必要な舌圧検査、咀嚼機能検査、咬合圧検査だけが個別に評価されている。また、口腔機能低下症の管理においても、口腔機能の包括的検査の結果に基づいて患者を指導することが重要である。このように、口腔機能の包括検査が評価されていないことは、国民の口腔機能管理推進の妨げとなっている。そこで、口腔機能の包括検査の重要性を別に評価すべきであり、その上で、専用の機器を用いた舌圧検査・咀嚼機能検査、咬合圧検査を行った場合には加算として評価すべきである。				

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	口腔機能低下症の診断と管理においては、口腔機能に関する7項目の包括的な検査が必要だが、診療報酬上の評価はされていない。舌圧検査など3項目は診療報酬上の評価があるが、検査機器も限定されている。
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	・65歳以上の高齢者（脳卒中やパーキンソン病等の全身的な疾患有する場合は、65歳未満の患者も対象） ・口腔衛生状態不良、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下のすべてを包括的に検査するが、診療報酬では評価されていない。舌圧検査140点、咀嚼機能検査140点または咬合圧検査130点を、専用の機器を用いた場合に算定できる
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	12
技術名	舌圧検査
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	・複数の口腔機能低下がある高齢者はフレイルや要介護認定になりやすいことが縦断調査で明らかになっている ・日本老年歯科医学会の見解論文「高齢期における口腔機能低下」、また、日本歯科医学会発行の「口腔機能低下症の基本的考え方」にも、口腔機能の包括的検査と管理の重要性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	・基本チェックリスト13番“固いものが食べにくくなった”該当者38%（大崎コホート2006）のうち5%が来院、75歳以上1721万人×0.38×0.05=326,990人 ・口腔機能低下症の管理における検査は6か月に一度のため、326990×2回=653980回
年間対象者数の 変化	前の症例数（人） 326990 後の症例数（人） 326990
年間実施回数の 変化等	前の回数（回） 980970 後の回数（回） 653980

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）	・日本老年歯科医学会では“高齢期における口腔機能低下－学会見解論文2016年版－”を通じて学会見解を提示している。また、日本歯科医学会からも口腔機能低下症の基本的な考え方方が示されている。 ・口腔機能包括検査は、これまでにも一般的に歯科で行われている検査法を複合的に組み合わせたものであり、専門性は高くない。咬合圧検査と咀嚼機能検査は施設基準があるが、舌圧検査は施設基準は不要である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 舌圧検査のための舌圧計が必要となる。また、咀嚼機能検査はグルコース分析器、咬合圧検査は歯科用咬合力計が必要で、施設基準が別に定められている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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) 日本歯科医学会「口腔機能低下症の基本的考え方」
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 140（舌圧検査、咀嚼機能検査）、130（咬合圧検査） 見直し後 200（口腔機能包括検査） 加算として舌圧検査、咀嚼機能検査、咬合圧検査を算定できる その根拠 添付するタイムスタディの結果、歯周基本検査と同等の時間と人的・物的資源を要する
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 D 番号 12 技術名 舌圧検査 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） 130,796,000円 その根拠 年間実施回数653980回×200点=130796000円（予想）
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	
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 Relationship Between Frailty and Oral Function in Community-Dwelling Elderly Adults.
	2) 著者 Watanabe Y, Hirano H, Arai H, Morishita S, Ohara Y, Edahiro A, Murakami M, Shimada H, Kikutani T, Suzuki T.
	3) 概要（該当ページについても記載） J Am Geriatr Soc. 2017 Jan;65(1):66-76. 4,720人の地域在住高齢者に対する調査において、現在歯数咬合力、咬筋の厚さ、およびオーラルディアドコキネシス年齢とともに減少を示した。フレイル群では、健康群に比較して、現在歯（70歳以上の女性）が有意に少なく、咬合力（70歳以上の女性、80歳以上の男性）、咬筋の厚さが薄く、オーラルディアドコキネシスの値が低かった。
⑮参考文献 2	1) 名称 Oral Frailty as a Risk Factor of Physical Frailty and Mortality in Community-Dwelling Elderly
	2) 著者 Tomoki Tanaka, Kyo Takahashi, Yutaka Watanabe, Hirohiko Hirano, Takeshi Kikutani, Yuki Ohara, Hiroyasu Furuya, Tsuji Tetsuo, Masahiro Akishita, Katsuya Iijima
	3) 概要（該当ページについても記載） 2011名の地域在住高齢者に対する追跡調査(54ヶ月間)において、身体的フレイル、サルコペニア、要介護認定の発症頻度が、残存使数20歯未満の者において、ディアドコ男性5.4女性5.2回以下、舌圧男性27.4女性26.5Kpa以下の者において何れもその発症率を増加させた。1) 咀嚼能力、2) 口腔巧緻性、3) 舌運動の最大力、4) 主観的咀嚼能力低下、5) むせ、6) 残存歯数20未満のうち、3項目以上該当者(16%)の者において、有意な死亡リスクを示した。

⑭参考文献3	1) 名称	Maximal voluntary tongue pressure is decreased in Japanese frail elderly persons
	2) 著者	Tsuga K, Yoshikawa M, Oue H, Okazaki Y, Tsuchioka H, Maruyama M, Yoshida M, Akagawa Y.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Gerodontology. 2012 Jun; 29 (2): e1078-85. 要介高齢者の最大舌圧の測定を舌圧計を用いて行なった。実施可能であった者の舌圧は平均18 kpaであった。これら虚弱高齢者の舌圧は健康な者に比べて低値であった。
⑮参考文献4	1) 名称	後期高齢者の口腔機能を改善する診療ガイドラインに関する研究－オーラルフレイル概念を基軸にした検討－
	2) 著者	櫻井薰, 平野浩彦, 菊谷武, 片倉朗, 山崎裕, 飯島勝矢, 吉田光由, 戸原玄, 渡邊裕
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本歯科医学雑誌36巻2017, 38-42 オーラルフレイルの概念は、4つのフェーズ「社会性／心のフレイル期」、「栄養面のフレイル（オーラルフレイル）期」、「身体面のフレイル期」、「重度フレイル期」に大別され構成されている。 本研究は、オーラルフレイルの概念を基軸に、後期高齢者の口腔機能を改善する診療ガイドラインに資する知見をまとめ報告している。
⑯参考文献5	1) 名称	日本老年歯科医学会 高齢期における口腔機能低下－学会見解論文2016年版－
	2) 著者	水口俊介 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	老年歯科医学 31: 81-99, 2016. 「口腔機能低下症」に関する、口腔不潔、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下を口腔機能低下症の診断に必要な症状とし、その考え方、診断基準を学会見解論文としてまとめた。

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

443202

申請技術名	口腔機能包括検査
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

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

--

口腔機能包括検査(2019)

【技術の概要】

- ・変更：口腔機能の包括的検査によってフレイルや要介護リスクを高める口腔機能低下症を診断し検査結果に基づく口腔機能管理を行う
- ・従来：個別の3つの検査のみ診療報酬で評価

【対象患者】

- ・口腔機能低下症が疑われる患者

【技術内容】

- ・口腔衛生状態不良、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下の口腔機能7項目について包括的に検査する
- ・舌圧検査、咬合圧検査、咀嚼機能検査を行った場合には、各検査の点数を加算する

【検査】

口腔機能低下の臨床症状



口腔機能包括検査(200点)



機器加算

舌圧計による舌圧検査(140点)
and/or
歯科用咬合力計による咬合圧検査(130点)
and/or
グルコース分析器による咀嚼能力検査(140点)



口腔機能低下症の診断と管理

口腔機能の低下は身体的フレイルや死亡リスクのリスクとなる

Tanaka T, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2018.

【口腔機能：6項目】

- 1) 咀嚼能力、2) 口腔巧緻性、3) 舌運動の最大力、
4) 主觀的咀嚼能力低下、5) むせ、6) 残存歯数20未満

⇒3項目以上該当者(16%)のリスク

◆サルコペニア発症

HR; 2.22, P=.040

◆フレイル(CHS)発症

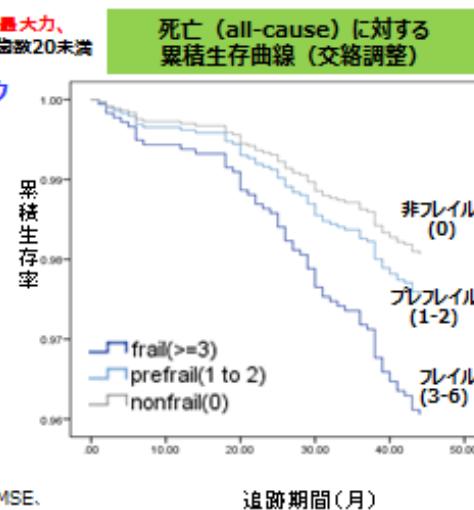
HR; 2.31, P<.001

◆要介護認定

HR; 2.40, P<.001

◆死亡(all-cause)

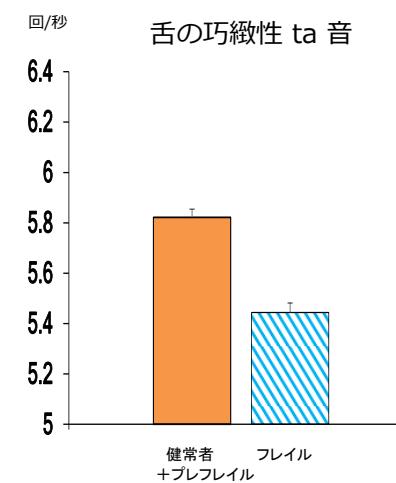
HR; 2.17, P=.038



*調整因子：
性別、年齢、BMI、慢性既往、IADLタスクあり、MMSE、
GDS-15、居住形態、慢性既往、服薬種類
(要介護認定、終死年齢に関しては、身体的フレイルも調整)

フレイル高齢者では口腔機能は低下する

Watanabe Y, et al. JAGS, 2016.



口腔機能低下症の診断基準2016

水口ら. 老年歯科医学, 2016.

	検査	cut off値
口腔衛生状態不良	舌苔	50%未満
口腔乾燥	湿潤度	27未満
咬合力低下	咬合力	500N
舌口唇運動機能低下	巧緻性	6回未満
低舌圧	舌圧	30kPa未満
咀嚼機能低下	咀嚼能率	100mg/dl未満
嚥下機能低下	EAT-10	3点以上

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501201		
申請技術名	特定薬剤治療管理料 1		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	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	B		
診療報酬番号	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"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)		
技術の概要（200字以内）	現在、別の疾患に対して別の薬剤を投与した場合及び同一疾患に対して同一区分に該当しない薬剤を投与した場合、てんかん患者に2種類以上の抗てんかん薬を投与されている場合を除き、月1回限りの算定となっているが、臨床上、同一疾患に対して同一区分の薬剤を投与した場合においても、血中濃度を測定している場合があるため、要件緩和を要望する。		
再評価が必要な理由	抗菌薬TDMガイドラインにおいて1週間に1回等複数回のTDMの実施が推奨されてることや、治療効果、微生物検査の結果等により同一区分の薬剤に変更になった場合に、TDMの実施が必要となるため再評価を要望する。		

【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)	治療効果の確認や有害反応予防等の抗菌薬適正使用の観点から、パンコマイシン、アミカシン・ゲンタマイシン・トブラマイシン、アルベカシンは1週間に1回のTDMの実施が必要である。また、治療効果、微生物検査の結果等により同一区分の薬剤に変更になった場合に、TDMの実施が必要となるため算定できるよう要望する。		
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	ジギタリス製剤又は抗てんかん薬を投与している患者、免疫抑制剤を投与している臓器移植後の患者その他別に厚生労働大臣が定める患者に対して、投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月1回に限り470点算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 2		
技術名	特定薬剤治療管理料 1		
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	抗菌薬TDMガイドライン2016において、1週間に1回のTDMが推奨されており、腎機能低下患者等に対してはさらに頻回の実施が推奨されている。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業の公開情報、全入院患者部門の2017年年報より、新規MRSA感染患者数17,454人を特定薬剤治療管理料 1 の対象薬剤での算定回数と推計		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	17,454	
	後の回数（回）	17,454	
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）	現状と変更なし		
・施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期の治療効果の確認と有害事象予防により、安全性の向上及び薬剤耐性菌の減少が期待される。 副作用などのリスクはないが、採血による患者への侵襲が考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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 技芸名 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	+ 246,101,400 17,454回×3（治療期間の平均を4週と仮定し増えた回数分の3回分）×4700円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	抗生物質TDMガイドライン2016 公益社団法人日本化学療法学会／一般社団法人日本TDM学会 初回TDM後は1週間に1回のTDM実施が推奨されている（P12, P28, 37）
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）	炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について 医薬品医療機器総合機構 維持料が決まるまでは1週間に1回をめどに血中濃度測定（P1）
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

501201

申請技術名	特定薬剤治療管理料 1
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

特定薬剤治療管理料1の算定回数制限の見直しについて

再評価が必要な理由

- ・抗菌薬TDMガイドラインにおいて1週間に1回等複数回のTDMの実施が推奨されている。
- ・治療効果の確認や有害反応予防等の抗菌薬適正使用の観点から、バンコマイシン、アミカシン・ゲンタマイシン・トブラマイシン、アルベカシンは1週間に1回のTDMの実施が必要である。
- ・炭酸リチウムについては、リチウム中毒予防の観点から、維持量が決まるまでは1週間に1回のTDMを実施するようPMDAから通知が出ている。
- ・治療効果、微生物検査の結果等により同一区分の薬剤に変更になった場合に改めてTDMを実施する必要があるが、この場合、現行では当該管理料を1ヶ月に2回以上は算定できないこととなっている。

月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

: TDM実施日

: 同一区分の薬剤へ処方変更、TDM実施日
(例 バンコマイシン→テイコプラニン)

現行

- ・1ヶ月に2回以上算定できない。（別の疾患に対して別の薬剤を投与した場合や、同一疾患について同一の区分に該当しない薬剤を投与した場合を除く）



提案事項

- ・同一疾患に対して同一区分の薬剤に変更になった場合や、1週間に1回のTDMが必要とされる薬剤については、1週間に1回の算定を可能とする。

現行の算定可能回数 1回



変更後の算定可能回数 4回
より安全性の高い薬物治療を提供

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501202		
申請技術名	褥瘡薬学管理加算		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	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	J		
診療報酬番号	001-4、001-5、001-6		
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"/> 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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<input checked="" 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		
技術の概要 (200字以内)	褥瘡の処置の際に、薬剤師がDESIGN-Rツールを用いて病態評価を行い、薬剤滞留性に影響する創の固定、湿潤環境に応じた基剤等の選択、患者・患者家族への外用剤使用の実技指導を行った場合に、点数を加算する。		
再評価が必要な理由	褥瘡の治療に際し、薬剤師が薬学的知見に基づき病態評価、薬剤滞留性に影響する創の固定、基剤選択等の処方提案、患者・患者家族へ外用剤使用の実技指導を行った場合に、医療費の削減及び治療期間の短縮が期待できるため、再評価を要望する。		

【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)	褥瘡の治療に際し、薬剤師が薬学的知見に基づきDESIGN-Rという病態評価ツールを用いて評価し、創の固定により薬物療法が効果的に行えるようにし、創の湿潤環境に適した外用剤・基剤を選択し処方提案、さらに患者・患者家族へ外用剤使用の実技指導をすることにより、医療費の削減及び治療期間の短縮が期待できるため、20点加算するよう要望する。		
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	重度の褥瘡処置（皮下組織に至る褥瘡（DESIGN-R分類D3、D4及びD5））を必要とする患者に対して、初回の処置を行った日から起算して2月が経過するまでに行われた場合に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	001-4、001-5、001-6		
技術名	重度褥瘡処置 長期療養患者褥瘡等処置 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置		
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	古田らの調査によれば、薬剤師が医師・看護師とのチームに加わり、病態評価から湿潤環境を考慮した薬剤・基剤の選択等に関与することにより医療費が削減された。また、薬剤師がかかわることにより、治療期間が短縮された。		
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調査より 重度褥瘡処置 1の実施件数が5653回、2が4055回、3が210回、4が18回、5が26回、長期療養患者褥瘡等処置が1500回であることから年間実施回数を137,544回と推計 $11,462 \times 12 = 137,544$		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	137,544	
	後の回数（回）	137,544	
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）	基剤特性や実技指導スキルは薬剤師として必要な基本的知識・技能であるが、DESIGN-Rツールによる病態評価や創の固定については、褥瘡に関する講習会等でを習得しておくことで理解が深まり、より良い介入が期待できる。		
・ 施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標準科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	現状と変更なし
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	90点、98点、150点、280点、500点 110点、118点、170点、300点、520点
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 技芸名 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	+ 27,508,800 年間実施回数を137,544回と推計し、一回20点として計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	医師・薬剤師・看護師による褥瘡チーム医療の経済的側面に関する考察 古田 勝経ら 薬剤師の積極的関与のある褥瘡チーム医療群と褥瘡ハイリスクケア加算群とで、褥瘡治療に関する費用対効果を検討し 薬剤師の積極的関与のある褥瘡チーム医療群は褥瘡ハイリスクケア加算群に比べ約4分の1に費用が抑えられた。
⑮参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	Active topical therapy by "Furuta method" for effective pressure ulcer treatment:a retrospective study Katunori Furuta, Fumihiro Mizokami, Hitoshi Sasaki and Masato Yasuhara 古田メソッド使用群・未使用群をレトロスペクティブに調査した結果、古田メソッド未使用群より使用群のほうが治療 期間が短くなり、褥瘡の進行が押さえられた。
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）	
⑰参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	
⑱参考文献 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 501202

申請技術名	褥瘡薬学管理加算
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

褥瘡処置時における薬剤師の薬学的管理に対する評価について

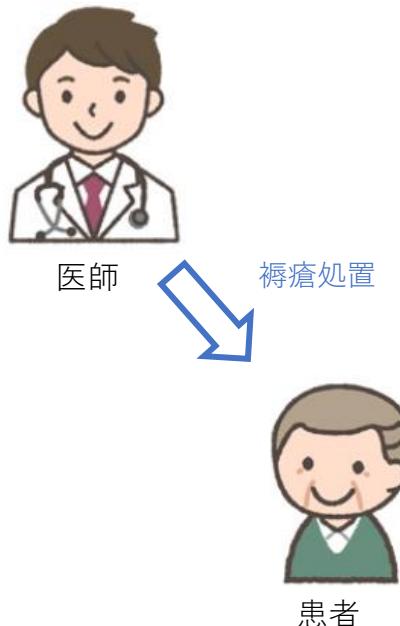
再評価が必要な理由

- ・褥瘡の治療に際し、薬剤師が薬学的知見に基づき病態評価、薬剤滞留性に影響する創の固定、基剤選択等の処方提案、患者・患者家族に対する外用剤使用の実技指導を行った際に、医療費の削減及び治療期間が短縮することが期待できる。

提案事項

- ・褥瘡の治療に際し、薬剤師が薬学的知見に基づきDESIGN-Rという病態評価ツールを用いて評価することで、創の固定により薬物療法が効果的に行えるようにし、創の湿潤環境に適した外用剤・基剤を選択し処方提案、さらに患者・患者家族へ外用剤使用の実技指導を行うことにより、医療費の削減及び治療期間を短縮することが期待できる。これらの業務に対して20点加算するよう要望する。

重度褥瘡処置
長期療養患者褥瘡等処置
精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置



褥瘡薬学管理加算



医療費の削減
治療期間の短縮

DESIGN-R®褥瘡経過評価用

- Depth (深さ)
- Exudate (浸出液)
- Size (大きさ)
- Inflammation/Infection (炎症/感染)
- Granulation tissue (肉芽組織)
- Necrotic tissue (壞死組織)
- Pocket (ポケット)

日本褥瘡学会（2008年）

- 医師へ創の湿潤環境に適した外用剤・基剤を処方提案、薬剤滞留の阻害に関する病態評価による創固定の提案
- 薬学的知見に基づきDESIGN-Rツールを用いて褥瘡評価、薬剤滞留を阻害する病態評価および創の固定
- 患者・患者家族へ外用剤の適切な使用方法の実技指導

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501203		
申請技術名	特定薬剤副作用評価加算		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：特定薬剤副作用評価加算	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002 注5 002-2 注4		
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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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		
技術の概要（200字以内）	精神科専門療法の通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料の特定薬剤副作用評価加算の「薬剤の副作用の有無等の確認、薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価」について、薬剤師も実施できるよう要望する。		
再評価が必要な理由	すでに各施設で薬剤師による抗精神病薬の副作用モニタリングが実施されているが、医師の負担軽減及び患者のQOLの向上の貢献に有用な技術として充実を図るため、再評価を要望する。		

【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)	通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料の特定薬剤副作用評価加算について、薬剤師が抗精神病薬を服用中の患者について、通常行うべき薬剤の副作用の有無等の確認に加え、更に薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価を行い、その評価結果を医師に報告し、その評価結果を基に医師が薬物療法の治療方針を決定した場合に算定できるよう提案する。		
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	現在、精神保健指定医又はこれに準ずる者が、抗精神病薬を服用する患者に、通常行うべき薬剤の副作用の有無等の確認に加え、更に薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価を行った上で、薬物療法の治療方針を決定した場合に、月1回所定の点数に25点加算する。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002 注5 002-2 注4		
技術名	特定薬剤副作用評価加算		
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			
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、通院・在宅精神療法での算定回数が7,306回、精神科継続外来支援・指導料の算定回数が1,252回であり、年間実施回数を102,696回と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	102,696	
	後の回数（回）	102,696	
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）	薬原性錐体外路症状全般を評価する最も標準的な尺度として信頼性・妥当性が確立されており、日本・東アジア諸国・英語圏の国々など世界中で用いられている。		
・施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		系統的な訓練を受けた薬剤師が診断面接により行われる評価手法であり、評価そのものに対しては副作用や危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現状と変更なし
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 技芸名 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	現状と変更なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	入院中の統合失調症患者における薬物療法の適正化のための抗パーキンソン薬の減量方法に関する検討 吉尾 隆ほか 医師、薬剤師のみではなく、看護師に対しても薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）及び服薬に対する構えの評価尺度（DAI-10）の講習を行った上でDIEPSSとDAI-10の評価結果を共有することによって、抗精神病薬の単剤化・低用量化、抗パーキンソン薬等の減量が可能になった。
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 501203

申請技術名	特定薬剤副作用評価加算
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

概要図

特定薬剤副作用評価加算における薬剤師の評価について

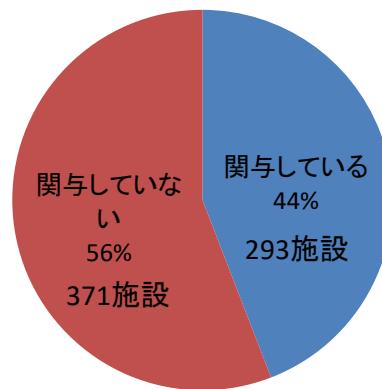
【技術の概要】

薬剤師が薬剤の副作用の有無等の確認、薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて薬原性錐体外路症状の評価を行う。

【再評価の理由】

薬剤師も系統的な訓練を受けることにより習得できる技術であり、薬剤師が医師と協働して行うことにより、更多的な副作用の重篤化・未然防止、医薬品適正使用による医療費抑制に貢献することができる。

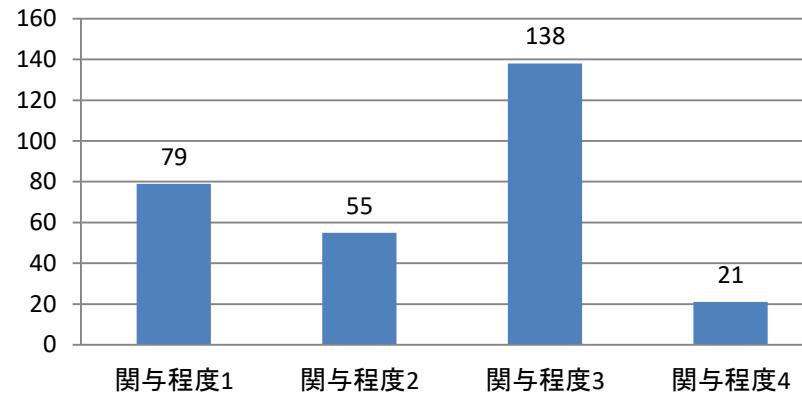
薬原性錐体外路症状評価尺度(DIEPSS)への
薬剤師の関与



【再評価の根拠】

- 精神病床のある医療施設の44%が、薬剤師が薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて副作用の評価を実施している。

薬原性錐体外路評価尺度
(DIEPSS)への薬剤師の関与の程度



日本病院薬剤師会平成24年度病院薬剤部門の現状調査より

関与程度1:DIEPSSを実施し、評価しその結果を基に処方設計、処方提案などを医師に行っている。

関与程度2:ルーチン業務としてDIEPSSを実施し、その結果を医師に伝えている。

関与程度3:薬剤師の判断で必要時に実施している。 3331

関与程度4:医師・看護師など他職種の依頼により実施している。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501204		
申請技術名	無菌製剤処理料		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	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	G		
診療報酬番号	20		
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"/> 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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)		
技術の概要（200字以内）	無菌製剤処理料の施設基準である「病院であること」の撤廃		
再評価が必要な理由	現在、施設基準に「病院であること」と記載されているが、診療所で無菌製剤処理を実施している施設があるため再評価を要望する。		

【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）	現在、施設基準に「病院であること」と記載されているが、診療所で無菌製剤処理を実施している施設があり、医療機能が分化しているなかで、規模での施設基準要件が合わない。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	無菌製剤処理料の施設基準等に「イ 病院であること」、「ロ 無菌製剤処理を行うにつき十分な施設を有していること」、「ハ 無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されていること」と記載されており、無菌製剤処理料に関する施設基準には「(1) 2名以上の常勤の薬剤師がいること」、「(2) 無菌製剤処理を行うための専用の部屋を有していること」、「(3) 無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること」と記載されている。無菌製剤処理料1は悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者に閉鎖式接続器具を使用した場合は180点、それ以外の場合は45点、1以外のものは無菌製剤処理料2として40点算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	20		
技術名	無菌製剤処理料		
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			
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成30年度 日本病院薬剤師会「診療所薬剤部門の現状調査」より、薬剤師が抗がん剤やTPN等の無菌調製を実施していると回答した施設は、対象施設236施設中19施設であり、そのうち13施設が外来化学療法加算算定施設であった。平成29年社会医療診療行為別統計より、診療所における外来化学療法加算1および2を年間78,300回と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	78,300	
	後の回数（回）	78,300	
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）	現状と変更なし		
・施設基準（技術の専門性）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
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	
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 技芸名 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	+ 14,940,000 $1800\text{円} \times 78,300\text{円} = 14,940,000\text{円}$
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	
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 501204

申請技術名	無菌製剤処理料
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

無菌製剤処理料の施設基準要件緩和について

再評価が必要な理由

- 現在、施設基準に「病院であること」と記載されているが、診療所においても病院と同等の設備・体制で無菌製剤処理を実施している施設があるため、再評価を要望する。

現在の取り扱い

無菌製剤処理料の施設基準等

- (1) 無菌製剤処理料の施設基準
 - イ 病院であること。→「診療所」が算定できることとなっている
 - ロ 無菌製剤処理を行うにつき十分な施設を有していること。
 - ハ 無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されていること。

無菌製剤処理料に関する施設基準

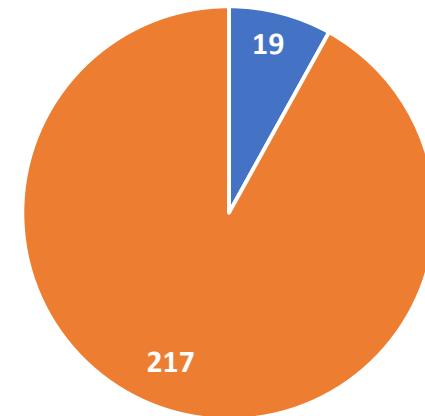
- (1) 2名以上の常勤の薬剤師がいること
- (2) 無菌製剤処理を行うための専用の部屋を有していること
- (3) 無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること

無菌製剤処理料

無菌製剤処理料 1
悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者に閉鎖式接続器具を使用した場合は180点、それ以外の場合は45点算定できる。

無菌製剤処理料 2
無菌製剤処理料 1 以外のものを40点算定できる。

無菌調製実施施設（診療所）
薬剤師が抗がん剤やTPN等の無菌調整を行っている



■ 実施している ■ 実施していない

平成30年度診療所薬剤部門の現状調査

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501205		
申請技術名	PET検査における薬剤師の評価		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：PET検査における薬剤師の評価	
	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	101		
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"/> 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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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		
技術の概要（200字以内）	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する常勤の薬剤師の配置」を施設基準に追加する。		
再評価が必要な理由	PET検査における業務では、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。 日本病院薬剤師会が実施した「平成30年度病院薬剤部門の現状調査(n=3393)」によると、PET検査室があると回答した病院（293施設）のうち、薬剤師がPET用放射性医薬品の管理している病院の割合は26.3%（77施設）であり、薬剤師がPET用放射性医薬品の合成に関与している病院の割合は14.7%（43施設）であった。また、PET検査室に薬剤師を配置している病院の割合は21.8%（64施設）であった。		

【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）			
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	当該医療技術の施設基準の配置条件は、「核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を終了した常勤の医師が1名以上いること」及び「診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること」となっている。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	101		
技術名	ポジトロン断層造影 等		
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	日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」に製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計より、ポジトロン断層撮影実施回数が年間76356回、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影実施回数が年間370932回、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影実施回数が1,872回、乳房用ポジトロン撮影実施回数が年間1,356回、合計450,516回と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	450,516	
	後の回数（回）	450,516	
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）	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定して、ガイドラインに従って、安全管理体制の確立、安全キャビネットの設置、ガイドラインによる講習会を受講した薬剤師、診療放射線技師の配置できる体制が整っている。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等の無菌環境が設置されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する常勤の薬剤師の配置 なお、ガイドラインに関する講習の受講をしていることが望ましい。	

記載すること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現状と変更なし
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な医療技術	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	
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		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	放射性医薬品取り扱いガイドライン 日本核医学、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会 医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保
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)	院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン 日本核医学 FDG の製造については、核種の製造から最終製品の調製まで、すべての工程を臨床の使用現場に密接して行うことから、製造環境の整備と共に製造および製剤の品質についての管理体制を整備し、責任の所在を明確にする必要がある。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者および品質管理責任者を定める。製造管理者は薬剤
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 501205

申請技術名	PET検査における薬剤師の評価
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

PET検査における薬剤師の評価

技術の概要：ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影等について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合において、専任の薬剤師の配置を施設基準に追加する。

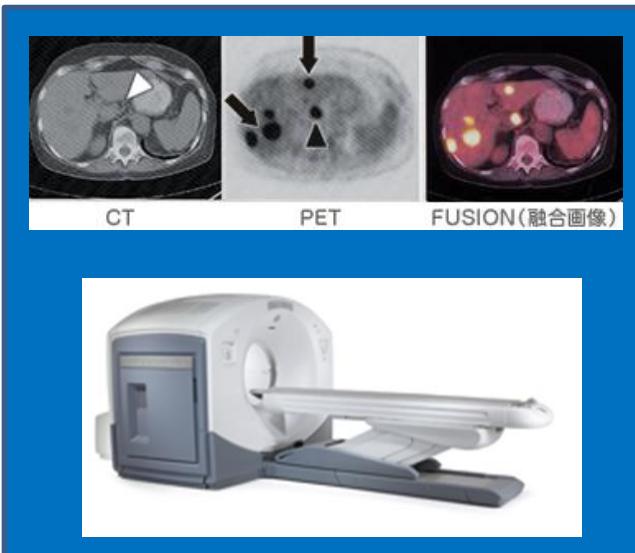


小型サイクロtronによる
ポジトロン核種の製造



- ・原料準備
- ・自動合成装置によるPET
薬剤の院内調剤
- ・品質管理、検定

PET薬剤
投与



PET装置、PET/CT装置等による撮像

PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。そのため、**PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、「PET薬剤の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の薬剤師の配置」を施設基準に追加すべき**である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501206		
申請技芸名	調剤料（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算の増点）		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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芸名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技芸名：調剤料（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算の増点）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
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 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）	麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算を現行の1点より、2点への増点を提案する。		
再評価が必要な理由	麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬は、薬事法および麻薬及び向精神薬取締法等によりその管理が厳しく規制されており、その調剤には厳格な管理のもとに細心の注意を払う必要があるため。		

【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）	麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬は、薬事法および麻薬及び向精神薬取締法等によりその管理が厳しく規制されており、その調剤には厳格な管理のもとに細心の注意を払う必要があり、これらを考慮して2点への増点が妥当な評価であると提案する。		
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	入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合は、内服薬、浸煎薬、頓服薬9点（1回の処方に係る調剤につき）、外用薬6点（1回の処方に係る調剤につき）6点、入院中の患者に対して投薬を行った場合は7点（1日につき） 注1 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬を調剤した場合には、1点をそれぞれ加算する。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）			
技芸名	調剤料 注1		
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	現状と変更なし		
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統計より、調剤料1の麻薬等加算が2,274,707回、調剤料2の麻薬等加算が3,727,897回であり、年間72,031,248回と推計。 $(2,274,707+3,727,897) \times 12 = 72,031,248$		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	72,031,248	
	後の回数（回）	72,031,248	
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）	現状と変更なし		
・施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	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「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」、「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
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	1 2
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 技芸名 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	+ 720,312,480 $72,031,248 \times 10\text{円}=720,312,480\text{円}$
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	
⑮参考文献 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）	
⑰参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	
⑲参考文献 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

501206

申請技芸名	調剤料（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算の増点）
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「調剤料(麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算の増点)」について

【技術の概要】

麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬に対して法律に基づいた厳格な管理のもとで行われる調剤技術。

麻薬については、厚生労働省の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」、向精神薬については、

「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き」に基づいて取扱い、調剤を行っている。

その調剤には厳格な管理のもとに細心の注意を払う必要があり、これらを考慮して増点が必要である。

病院・診療所における
麻薬管理マニュアル

平成23年4月
厚生労働省医薬食品局
監査指導・麻薬対策課

病院・診療所における
向精神薬取扱いの手引

平成24年2月
厚生労働省医薬食品局
監査指導・麻薬対策課

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501207				
申請技術名	調剤技術基本料（乳幼児加算）				
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会				
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：調剤技術基本料（乳幼児加算）			
	追加のエビデンスの有無	無			
診療報酬区分	F				
診療報酬番号	500				
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 checked="" 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）	6歳未満の乳幼児に処方された薬剤を調剤する場合、処方された医薬品が微量のため、そのままでは調剤又は服用が困難である場合において、賦形剤、矯味矯臭剤等を混合し特別な工夫を施すなど、乳幼児が安全に、または容易に服用できるように調剤する場合、入院中の患者の場合は10点、入院中の患者以外の患者については5点の加算を提案する。				
再評価が必要な理由	乳幼児は薬物動態が成人と異なり、調剤や処方監査時に薬学的観点から特別な配慮が必要とされるため、当技術の再評価を要望する。				

【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）	乳幼児における調剤は、成人の場合と異なり、年齢、体重及び調剤薬の特性を踏まえた処方監査を行っている。また、数ミリグラム単位の秤量や、錠剤やカプセル剤の粉碎、飲みやすくするための剤形の工夫などが必要となる。そして、患者の理解度を考慮した服薬方法、服薬上の注意、副作用発生時の対応などについて、特別な配慮を行っている。調剤技術基本料に、入院中の患者の場合は10点、入院中の患者以外の患者の場合5点の加算が妥当な評価であると提案する。		
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	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、他の患者に投薬した場合は8点となっている。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	500		
技術名	調剤技術基本料		
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	現状と変更なし		
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、調剤技術基本料1（入院）が年間3,535,480回、調剤技術基本料2（その他）が年間57,061,920回と推計した。平成29年患者調査より、0歳から4歳までの患者割合が入院では1.4%、外来では4.5%であった。よって年間実施回数を2,617,283回と推計した。		
年間対象者数の変化 前後の症例数（人）			
年間実施回数の変化等 前後の回数（回）	2,617,283		
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）	現状と変更なし		

・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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし
	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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
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	42
	見直し後	52
	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	区分をリストから選択
	番号	
	技芸名	
	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）	17,788,630
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	入院：100円×49,497回=4,949,700円 外来：50円×2,567,786回=12,838,930円 合計：17,788,630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		
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）	
⑮参考文献 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）	
⑰参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑱参考文献 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

501207

申請技術名	調剤技術基本料（乳幼児加算）
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「調剤技術基本料(乳幼児加算)」について

【技術の概要】

乳幼児が安全に、容易に服用できるように調剤する技術。

<<乳幼児における調剤の特徴>>

薬用量	剤形	服薬方法
体重から薬用量を計算して適正であるか確認する必要がある。	年齢に適した服用しやすい剤形の確認が必要である。 最適な剤形の医薬品がない場合には、代替薬の検討や剤形の加工を行う必要がある。	年齢などに応じて、服薬方法に工夫をする必要がある。



乳幼児における調剤は、成人の場合と異なり、年齢、体重及び調剤薬の特性を踏まえた処方監査を行っている。また、数ミリグラム単位の秤量や、錠剤やカプセル剤の粉碎、飲みやすくするための剤形の工夫などが必要となる。そして、患者の理解度を考慮した服薬方法、服薬上の注意³³⁴⁾、副作用発生時の対応など、特別な配慮を行っているため、診療報酬上の評価をすることが必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501208		
申請技術名	無菌製剤処理料 2		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：無菌製剤処理料 2	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	020 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"/> 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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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		
技術の概要（200字以内）	一般点滴注射剤の無菌調製を行った場合にも、現行の無菌製剤処理料 2 を算定できるよう、対象を拡大することを提案する。		
再評価が必要な理由	医療安全、院内感染防止の観点から、一般点滴注射薬の混合調整についても、薬剤師が隨時無菌調製をすることが評価される必要があるため。		

【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)	注射剤の混合調整については、混合調整時の環境及び手技により汚染される可能性があること、また、調製後から投与までの時間及び環境により細菌が増殖する可能性があるため、一般点滴注射薬についても薬剤師が隨時無菌調製をする必要がある。		
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	現在の算定対象患者は「動脈注射又は点滴注射が行われる入院患者のうち、白血病等で無菌治療室管理加算を算定する患者及びHIV感染者療養環境特別加算を算定する患者、それに準ずる患者」及び「中心静脈注射が行われる患者」であり、無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の無菌環境において、無菌化した器具を用いて、製剤処理をした場合に40点算定することができる。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	020 2		
技術名	無菌製剤処理料 2		
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	医療安全、院内感染防止の観点から、一般点滴注射剤の混合調整する場合、無菌的に調製する必要がある。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	「平成29年度 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分」より、無菌製剤処理料 2 の実施回数を169,663回×12月=2,035,956回とした。また、「平成30年度 日本病院薬剤師会 病院薬剤部門の現状調査」より、無菌製剤処理対象薬剤および放射性医薬品以外の注射剤で無菌調製しているものがあると回答した450施設の回答より、無菌製剤処理料対象薬剤以外の無菌調製回数を111,706回×12月=1,340,472回とした。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2,035,956	
	後の回数（回）	3,376,428	
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）	薬剤師が行う技術		
・施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標準科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
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	
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 技芸名 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	+ 536,188,800 400円×1,340,472回=536,188,800円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについて も記載）	注射薬混合ガイドライン（日本病院薬剤師会） 鍋島 俊隆ほか（日本病院薬剤師会 学術第5小委員会） 汚染リスク別に推奨度のランク及び臨床研究論文のランク付けを行っている。
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

501208

申請技術名	無菌製剤処理料2
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

無菌製剤処理料2の対象患者の拡大について

【技術の概要】

一般点滴注射剤の投与経路、投与速度、投与間隔などを確認し、無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の無菌環境において、無菌化した器具を用いて、調整する技術。

【再評価の理由】

注射剤の混合調製については、混合調製時の環境及び手技により汚染される可能性があり、また、調製後から投与までの時間、投与時間に細菌が増殖する可能性があるため、一般点滴注射薬についても無菌製剤処理をする必要がある。

【投与リスクによる分類】

汚染リスク1 すべてを満たす場合	<ol style="list-style-type: none"> 室温において保存され、調製後28時間以内(調製から投与までのタイムラグ4時間を含む)にすべて投与される。 冷蔵庫に7日未満保存され、24時間以内にすべて投与される。 市販されている無菌の医薬品を、無菌バック内に滅菌された連結管等を用いて閉鎖系で注入し調製した製剤 0.2μmに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤。
汚染リスク2 いずれかに該当する場合	<ol style="list-style-type: none"> 冷蔵庫保存期間が7日を超える製剤、あるいは室温で保存され、調製後28時間を超えて投与される製剤。 0.2μmに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤。
汚染リスク3 いずれかに該当する場合	<ol style="list-style-type: none"> 非滅菌成分を含む製剤、または滅菌製剤であってもビーカー、メスフラスコ等の開放容器により混合された薬液を混合調製後に滅菌して投与する製剤。 滅菌された薬液を無菌的に複数の単位に分注して多数の患者に投与する製剤。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501209				
申請技術名	調剤技術基本料（院内製剤加算の増点）				
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会				
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：調剤技術基本料（院内製剤加算の増点）			
	追加のエビデンスの有無	無			
診療報酬区分	F				
診療報酬番号	500				
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"/> 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 checked="" 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）	日本病院薬剤師会策定の「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」に準拠し院内製剤の上調剤した場合に、院内製剤加算を、現行の10点より、20点への増点を提案する。				
再評価が必要な理由	医薬品の特性を踏まえて院内製剤を行うには、製剤技術及び薬学的知識が必要であり、その準備も含めて労力を要し、現行の評価では不十分である。				

【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)	日本病院薬剤師会では、「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」を策定し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとしている。承認された医薬品の効能・効果等の範囲内で、2種類以上の製剤の混合や、安定剤、溶解補助剤等の添加剤を加えるなど、医薬品の特性を踏まえて院内製剤を行うには、製剤技術及び薬学的知識が必要であり、その準備も含めて労力を要し、現行の評価では不十分であり20点に増点することが妥当な評価であると提案する。		
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	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、他の患者に投薬した場合は8点となっている。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	500		
技術名	調剤技術基本料		
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	2012年7月に日本病院薬剤師会が「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」を策定し、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めた。		
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、年間36,756回と推計		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	36,756	
	後の回数（回）	36,756	
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）	現状と変更なし		

・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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし
	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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本病院薬剤師会策定「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
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	10
	見直し後	20
	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	区分をリストから選択
	番号	
	技芸名	
	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)	3,675,600
	その根拠	100円×36,756回=3,675,600
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		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称	院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version1.0)
	2) 著者	日本病院薬剤師会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、その際に度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められていることは当然である。
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 501209

申請技術名	調剤技術基本料（院内製剤加算の増点）
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「調剤技術基本料(院内製剤加算の増点)」について

【技術の概要】

・薬価基準に収載されている医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品とは異なる剤形の医薬品を院内製剤の上調剤する技術。

承認された医薬品の効能・効果等の範囲内で、2種類以上の製剤の混合や、安定剤、溶解補助剤等の添加剤を加えるなど、医薬品の特性を踏まえて院内製剤を行うには、製剤技術及び薬学的知識が必要であり、その準備も含めて労力を要し、増点することが必要である。

日本病院薬剤師会では、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることを目的とし、「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」として、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めている。

院内製剤の調製及び使用に関する指針
(Version 1.0)

平成24年7月31日

一般社団法人 日本病院薬剤師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	501210		
申請技術名	調剤技術基本料（外来患者に対する薬学的管理の評価）		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：調剤技術基本料（外来患者に対する薬学的管理の評価）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
診療報酬番号	500 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 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）	ハイリスク薬を服用している外来患者に対して、薬剤の服用等に関する指導や薬学的管理を行った場合に、25点の加算を提案する。		
再評価が必要な理由	ハイリスク薬（特に安全管理が必要な医薬品）を服用している患者に対しては、入院だけではなく外来においても、患者の病態および服用状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要であるため。		

【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）	ハイリスク薬（特に安全管理が必要な医薬品）を服用している患者に対しては、入院だけではなく外来においても、患者の病態および服用状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理の取り組みに対し、25点の加算が妥当な評価であると提案する。		
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	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、他の患者に投薬した場合は8点となっている。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	500 2		
技術名	調剤技術基本料		
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	2016年6月に日本病院薬剤師会では、「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.2）」を策定し、ハイリスク薬を対象とした業務の注意点や業務の方法など、入院・外来を問わずハイリスク薬に関する標準的な業務を定めた。		
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、調剤技術基本料その他の算定回数が4,755,160回であり、年間57,061,920回と推計した。また、「平成30年度厚生労働科学研究（地域医療基盤開発推進研究事業）病院における薬剤師の働き方の実態を踏まえた生産性の向上と薬剤師業務のあり方に関する研究アンケート調査」より、薬剤師が、薬剤師外来・外来患者指導・外来診療支援業務を行っている施設割合を36%と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）		
	後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	20,542,291	
	後の回数（回）	20,542,291	
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）	現状と変更なし		
・施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状と変更なし	

注記を踏まえ、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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	日本病院薬剤師会策定「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.2）」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
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	
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 技芸名 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	+ 5,135,572,750 $250\text{円} \times 20,542,291\text{回} = 5,135,572,750\text{円}$
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		
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		
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）	ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.2） 日本病院薬剤師会 ハイリスク薬の概念は、社会から広く重要性が認識されるようになり、ハイリスク薬は文字どおり、医療従事者にとつて使い方を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称となった。ハイリスク薬が処方されている患者に対しては、患者の病態および服薬状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うこと
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 501210

申請技術名	調剤技術基本料（外来患者に対する薬学的管理の評価）
申請団体名	

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

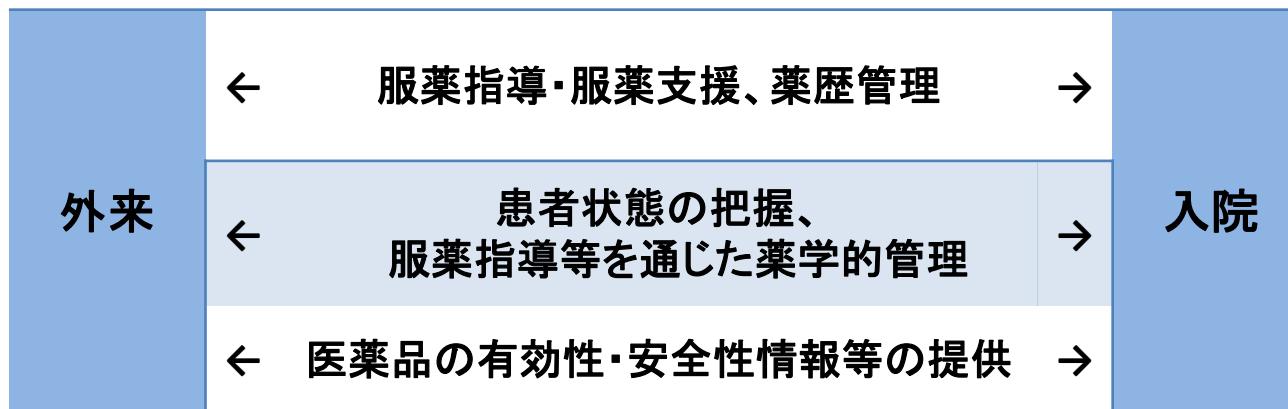
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「調剤技術基本料(外来患者に対する薬学的管理の評価)」について

【技術の概要】

ハイリスク薬を服用している外来患者に対して、薬剤の服用等に関する指導や薬学的管理を行う技術。



入院だけでなく、外来においても、患者の病態および服薬状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要であり、診療報酬上の評価することが必要である。

診療報酬上の
ハイリスク薬(特に安全管理が必要な医薬品)

- ①抗悪性腫瘍剤
- ②免疫抑制剤
- ③不整脈用剤
- ④抗てんかん剤
- ⑤血液凝固阻止剤
- ⑥ジギタリス製剤
- ⑦テオフィリン製剤
- ⑧カリウム製剤
- ⑨精神神経用剤
- ⑩糖尿病用剤
- ⑪膵臓ホルモン剤
- ⑫抗HIV薬

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用									
申請技術名		保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのフロセミド注の追加							
申請団体名		公益社団法人 日本薬学会							
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（直近の技術のみ記載）	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		C							
診療報酬番号		C200							
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）		療養担当規則及び薬担規則並び療担基準に基づく掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）における「厚生労働大臣が定める注射薬等」及びC200薬剤における「投与の対象となる注射薬」にフロセミドを追加し、フロセミド注の在宅医療での使用を認める。 ※あわせて、調剤報酬点数表の区分01調剤料に薬局が支給できる注射薬にも追加。							
再評価が必要な理由		在宅医療で使用することができる注射薬は「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」で定められている。フロセミド注は当該リストに含まれておらず医師が処方できないが、処方が必要となる場合があるため。							

【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）		慢性心不全等の治療に内服薬として頻用されているフロセミドを、患者の状態に応じて注射薬としても用いられケースが多い。以上より、在宅医療においてフロセミド注を用いることができる体制を整備することが必要である。					
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		慢性心不全、低栄養状態、悪性疾患に伴う胸水・腹水患者に対するフロセミドは、内服薬・注射薬として医療機関では頻用されている。しかし、在宅療養患者に対するフロセミドの投与は、内服薬のみに限られおり、注射薬を使用することは療養担当者規則上、認められていない。					
診療報酬区分（再掲）		C					
診療報酬番号（再掲）		C200					
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		一般に、日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドラインである「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」には、ループ利尿剤がEBMの概念が得られる前から用いられており明確なエビデンスがあるわけではないが、慢性心不全の治療には、ループ利尿剤を基本に他の利尿剤も組み合わせて使うことが記載されている。在宅医療においても、同様の目的で多くは内服薬での投与が行われているが、病勢の進行や嚥下能力の低下によって注射での投与が必要場合がある。					
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第3回NDBオープンデータによれば、フロセミド注の推定使用量は外来患者では716,305回であった。また、平成29年患者調査での、推定外来患者数と推定在宅患者数はそれぞれ5,843,300、125,500人であった。在宅でのフロセミド注の使用割合が外来患者と同じと仮定し、在宅でのフロセミド注の年間回数を15,385回と推計した。					
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明					
	後の症例数（人）	不明					
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明					
	後の回数（回）	15,385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）		前述の通り、日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドラインである「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」には慢性心不全の治療には、ループ利尿剤を基本に他の利尿剤も組み合わせて使うことが記載されている。その効果や静脈内注射の手技などから、難易度は高くないと考えられる。					
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を項目毎に）	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					

記載すること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		院内で使用される場合に比べて、在宅使用時に副作用リスクがあがると考えにくい。添付文書上では、頻度は明確でないが、重大な副作用として、①ショック、アナフィラキシー、②再生不良性貧血、③水疱性類天然痘などが挙げられている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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な医療技術	区分 番号 技芸名 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	+
		87.7万円 57円(薬価) × 15,385回(予想される年間使用回数)
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		フロセミド注
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		日本在宅薬学会
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)	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について(平成31年4月26日付け保医発0426第3号) 厚生労働省保険局医療課長 現時点では在宅医療で使用ができ、薬剤料が算定できる注射薬が列挙されている(p.5~6)
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)	第3回NDBオープンデータ 厚生労働省 医薬品の外来、入院別の使用量が推計されている
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)	平成29年患者調査 厚生労働省 外来患者、入院患者等が推計されている
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 502201

申請技芸名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのフロセミド注の追加
申請団体名	日本薬学会

※ 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)
一般名：フロセミド注射液 販売名：ラシックス注20mg、ラシックス注100mg など 製造販売会社：サノフィ など	21400AMZ00653	2003年7月	高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うつ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進	20mg注： 61円 (20mg1管) 100mg 注：138円 (100mg1管)	

【医療機器について】

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

【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（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	502202		
申請技術名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのミダゾラム注の追加		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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（直近の技術のみ記載）	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	C		
診療報酬番号	C200		
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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)		
技術の概要（200字以内）	療養担当規則及び薬担規則並び療担基準に基づく掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）における「厚生労働大臣が定める注射薬等」及びC200薬剤における「投与の対象となる注射薬」にミダゾラム注を追加し、ミダゾラム注の在宅医療での使用を認める。 ※あわせて、調剤報酬点数表の区分01調剤料に薬局が支給できる注射薬にも追加。		
再評価が必要な理由	在宅医療で使用することができる注射薬は「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」で定められている。ミダゾラム注は当該リストに含まれておらず医師が処方できないが、処方が必要となる場合があるため。		

【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）	悪性疾患の終末期等の症状緩和に、内服薬として頻用されている本薬剤は、嚥下の状態により注射薬としても用いられるケースが多い。以上より、在宅医療においてミダゾラム注を用いることができる体制を整備する必要がある。		
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	本剤は、悪性疾患の終末期の症状緩和やせん妄状態の改善に用いられている。通常は内服薬として処方されるが、経口摂取が困難になった場合には注射剤での投与が行われる。しかし、在宅療養患者に対する本剤の投与は、内服薬のみに限られおり、注射薬を使用することは療養担当者規則上、認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C200		
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	本剤は、悪性疾患終末期に見られるせん妄等に対して広く医療機関にて用いられている。通常は内服にて投与されるが、病状の進行により経口摂取が困難な場合には、注射剤の筋注および静注での投与が行われている。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	第3回NDBオーブンデータによれば、ミダゾラム注の推定使用量は外来患者では1,856,312回であった。また、平成29年患者調査での、推定外来患者数と推定在宅患者数はそれぞれ5,843,300、125,500人であった。在宅でのミダゾラム注の使用割合が外来患者と同じと仮定し、在宅でのミダゾラム注の年間回数を39,869回と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明	
	後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明	
	後の回数（回）	39869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）	緩和ケアの治療薬としての効果は確立していることや、筋肉内注射、静脈内注射の手技などから、難易度は高くないと考えられる。		
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を項目毎に）	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	

記載すること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		院内で使用される場合に比べて、在宅使用時に副作用リスクがあがると考えにくい。添付文書上では、頻度は明確でないが、重大な副作用として、①依存性、②無呼吸、呼吸抑制、③アナフィラキシーショック、④心停止、⑤心室頻拍、心室性頻脈、⑥悪性症候群 (Syndrome malin) などが挙げられている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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な医療技術	区分 番号 技芸名 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	十 462.5万円 116円(薬価) × 39,869回(予想される年間使用回数)
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		ミダゾラム注
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		日本在宅薬学会
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)	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について(平成31年4月26日付け保医発0426第3号) 厚生労働省保険局医療課長 現時点での在宅医療で使用ができ、薬剤料が算定できる注射薬が列挙されている(p5~6)
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)	第3回NDBオープンデータ 厚生労働省 医薬品の外来、入院別の使用量が推計されている
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)	平成29年患者調査 厚生労働省 外来患者、入院患者等が推計されている
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

502202

申請技芸名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのミダゾラム注の追加
申請団体名	

※ 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)
一般名：ミダゾラム注射液10mg 販売名：ドルミカム注射液10mg など 製造販売会社：アステラス など	21700AMX00089	2005年12月	・ 麻酔前投薬 ・ 全身麻酔の導入及び維持 ・ 集中治療における人工呼吸中の鎮静 ・ 歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	ドルミカム10mg 注：116円 (2ml1管)	

【医療機器について】

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

【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（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	502203				
申請技術名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのハロペリドール注の追加				
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会				
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（直近の技術のみ記載）	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	C				
診療報酬番号	C200				
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）	療養担当規則及び薬担規則並び療担基準に基づく掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）における「厚生労働大臣が定める注射薬等」及びC200薬剤における「投与の対象となる注射薬」にハロペリドール注を追加し、ハロペリドール注の在宅医療での使用を認める。 ※あわせて、調剤報酬点数表の区分01調剤料に薬局が支給できる注射薬にも追加。				
再評価が必要な理由	在宅医療で使用することができる注射薬は「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」で定められている。ハロペリドール注は当該リストに含まれておらず医師が処方できないが、処方が必要となる場合があるため。				

【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)	悪性疾患の終末期等の症状緩和に、内服薬として頻用されている本薬剤は、嚥下の状態により注射薬としても用いられるケースが多い。以上より、在宅医療においてハロペリドール注を用いることができる体制を整備する必要がある。		
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	本剤は、悪性疾患の終末期の症状緩和やせん妄状態の改善に用いられている。通常は内服薬として処方されるが、経口摂取が困難になった場合には注射剤での投与が行われる。しかし、在宅療養患者に対する本剤の投与は、内服薬のみに限られおり、注射薬を使用することは療養担当者規則上、認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C200		
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	本剤は、悪性疾患終末期に見られるせん妄に対して広く医療機関にて用いられている。通常は内服にて投与されるが、病状の進行により経口摂取が困難な場合には、注射剤の筋注および静注での投与が行われている。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	第3回NDBオープンデータによれば、ハロペリドール注の推定使用量は外来患者では62,865回であった。また、平成29年患者調査での、推定外来患者数と推定在宅患者数はそれぞれ5,843,300、125,500人であった。在宅でのハロペリドール注の使用割合が外来患者と同じと仮定し、在宅でのハロペリドール注の年間回数を1350.2回と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明	
	後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明	
	後の回数（回）	1350.2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）	緩和ケアの治療薬としての効果は確立していることや、筋肉内注射、静脈内注射の手技などから、難易度は高くないと考えられる。		
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		院内で使用される場合に比べて、在宅使用時に副作用リスクがあがると考えにくい。添付文書上では、頻度は明確でないが、重大な副作用として、①悪性症候群(Syndrome malin)、②心室細動、心室頻拍、③麻痺性イレウス、④遅発性ジスキネジア、⑤抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、⑥無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、⑦横紋筋融解症、⑧肺塞栓症、深部静脈血栓症、⑨肝機能障害、黄疸などが挙げられている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	一
	見直し後	一
	その根拠	一
⑨関連して減点や削除が可能な医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	一
	技術名	一
	具体的な内容	一
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	12万円
	その根拠	89円(薬価) × 1,350回(予想される年間使用回数)
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		ハロペリドール注射液
⑫その他		一
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅薬学会
⑯参考文献 1	1) 名称	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について(平成31年4月26日付け保医発0426第3号)
	2) 著者	厚生労働省保険局医療課長
	3) 概要(該当ページについても記載)	現時点での在宅医療で使用ができる、薬剤料が算定できる注射薬が列挙されている(p 5~6)
⑯参考文献 2	1) 名称	第3回NDBオーブンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要(該当ページについても記載)	医薬品の外来、入院別の使用量が推計されている
⑯参考文献 3	1) 名称	平成29年患者調査
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要(該当ページについても記載)	外来患者、入院患者等が推計されている
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

502203

申請技芸名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのハロペリドール注の追加
申請団体名	

※ 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)
一般名：ハロペリドール注射液 販売名：セレネース注5mg など 製造販売会社：大日本住友 など	21500AMZ00092	2003年7月	統合失調症、そう病	5mg注： 89円 (5mg1 管)	

【医療機器について】

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

【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（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	502204				
申請技術名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのアセトアミノフェン静注の追加				
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会				
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（直近の技術のみ記載）	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	C				
診療報酬番号	C200				
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）	療養担当規則及び薬担規則並び療担基準に基づく掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）における「厚生労働大臣が定める注射薬等」及びC200薬剤における「投与の対象となる注射薬」にアセトアミノフェン静注を追加し、アセトアミノフェン静注の在宅医療での使用を認める。 ※あわせて、調剤報酬点数表の区分01調剤料に薬局が支給できる注射薬にも追加。				
再評価が必要な理由	在宅医療で使用することができる注射薬は「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」で定められている。アセトアミノフェン静注は当該リストに含まれておらず医師が処方できないが、処方が必要となる場合があるため。				

【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)		疼痛や発熱に対して、内服薬として頻用されている本薬剤は、嚥下の状態により注射薬としても用いられるケースが多い。以上より、在宅医療においてアセトアミノフェン静注を用いることができる体制を整備する必要がある。		
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		本剤は、疼痛や発熱に対して医療の現場では広く用いられている。通常は内服薬として処方されるが、経口摂取が困難になった場合には注射剤での投与が行われる。しかし、在宅療養患者に対する本剤の投与は、内服薬のみに限られおり、注射薬を使用することは療養担当者規則上、認められていない。		
診療報酬区分（再掲）		C		
診療報酬番号（再掲）		C200		
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		本剤は、疼痛及び発熱に広く医療機関にて用いられている。通常は内服にて投与されるが、加齢や悪性疾患の病状の進行により経口摂取が困難な場合には、注射剤の静注での投与が行われている。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第3回NDBオープンデータによれば、アセトアミノフェン静注の推定使用量は外来患者では231,542回であった。また、平成29年患者調査での、推定外来患者数と推定在宅患者数はそれぞれ5,843,300、125,500人であった。在宅でのアセトアミノフェン静注の使用割合が外来患者と同じと仮定し、在宅でのアセトアミノフェン静注の年間回数を4,973回と推計した。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明		
	後の症例数（人）	不明		
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明		
	後の回数（回）	4,973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）		疼痛や発熱に対する治療薬としての効果は確立していることや、静脈内投与の手技などから、難易度は高くないと考えられる。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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		

記載すること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		院内で使用される場合に比べて、在宅使用時に副作用リスクがあがると考えにくい。添付文書上では、頻度は明確でないが、重大な副作用として、①ショック、アナフィラキシー、②中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 、③喘息発作の誘発などが挙げられている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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な医療技術	区分 番号 技芸名 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	十 160.6万 323円(薬価) × 4,973回(予想される年間使用回数)
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		アセトアミノフェン静注液
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		日本在宅薬学会
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)	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について(平成31年4月26日付け保医発0426第3号) 厚生労働省保険局医療課長 現時点では在宅医療で使用ができ、薬剤料が算定できる注射薬が列挙されている(p.5~6)
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)	第3回NDBオープンデータ 厚生労働省 医薬品の外来、入院別の使用量が推計されている
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)	平成29年患者調査 厚生労働省 外来患者、入院患者等が推計されている
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

502204

申請技術名	保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）等へのアセトアミノフェン静注の追加投与
申請団体名	

※ 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)
一般名：アセトアミノフェン静注液 販売名：アセリオ静注液1000m g, アセリオ静注液1000m g バッグ 製造販売会社：テルモ	22800AMX00674	2016年11月	経口製剤及び坐剤の投与 が困難な場合における疼痛 及び発熱	静注液： 323円 (瓶) 静注液 バッグ： 323円 (袋)	

【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）】

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	601101	
申請技術名	ハイリスク高齢がん患者外来指導管理料	
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会	
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)	外来通院でがん治療を行う75歳以上の高齢がん患者に対し、患者の身体・精神・認知機能、生活状況、年齢等8項目のGeriatric 8(G8)を用いたスクリーニングを実施する。17点中14点以下をハイリスク高齢がん患者と判断し、医師の指示のもと看護師が、治療の意思決定支援および有害事象の予防と対策、手段の日常生活動作の低下予防のための患者教育、心理的・社会的な問題の支援、在宅調整等を行う。	
対象疾患名	がん	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん罹患患者数は867,408人の内、75歳以上は363,681人（42%）を占める（2014年）。また、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群といわれ、一般急性期病院入院患者の約20%が認知症を併存していると推測されている。高齢がん患者は、全身状態が不良で併存疾患有し、治療に伴う有害事象が生じやすい。看護師が外来でハイリスク高齢がん患者を抽出し、早期から適切な指導管理を行うことで、がん治療を安全かつ効果的に実施でき、緊急入院や不定期な外来受診の低減、認知症の早期発見と容態変化に見合った医療の提供、医療費の削減、ひいては地域包括ケアシステムの推進につながる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		外来通院でがん治療（がんの放射線療法、薬物療法、支持療法等を含む）を行う75歳以上の高齢がん患者のうち、G8で14点以下の者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)		外来通院でがん治療が必要な75歳以上の高齢がん患者を対象に、看護師がG8を用いてスクリーニングを行う。G8が14点以下をハイリスク高齢がん患者とし、IADL尺度による日常生活動作の評価を行い、フレイルの進行を予防するための日常生活支援、認知機能や生活状況の把握など個別相談・指導を行い、治療前・治療中の意思決定支援（必要な情報を分かりやすく伝え、意思決定を支援する）など、外来通院でがん治療を継続するための指導管理を行う。外来通院中、月1回に限り算定する。
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	B 001-1-23 がん患者指導管理料□
既存の治療法・検査法等の内容		別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長に届け出た保健医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保健医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行った場合に、患者1人につき6回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		本技術は、外来通院でがん治療を受ける高齢がん患者に、スクリーニングツールを用いてハイリスク高齢がん患者を抽出し、身体的・精神的・社会経済的側面の特性をふまえて個別的な指導管理を行う。これにより、増加する認知症への対応、重症度や居住形態をふまえた医療体制の構築、フレイル等の患者特性に応じた対応が可能である。また有害事象や併存疾患の治療のための多剤処方、重複処方等への対応にもなる。さらに介護サービスや地域生活支援を推進し地域包括ケアシステムの構築にもつながる。③は入院・外来を問わず主に心理的不安の軽減をアウトカムとしていることから本技術の効果とは異なる。
⑤ ④の根拠となる研究結果		高齢がん患者におけるフレイルの有病率と転帰に関するシステムティックレビュー（Handforth, 2015）では、高齢がん患者の半数以上が、前フレイルまたはフレイルであり、これらの患者は化学療法の不耐性、術後合併症および死亡の危険性が高いことが明らかにされている。また日本の急性期病院987施設、1,834,378人を対象とした、後ろ向きコホート研究（Sakata, 2018）によると、認知症の全体罹患率は14.7%、原疾患によりその割合に幅があること（3%～69.4%）、認知症でない患者と比べ再入院のリスクが高いことが明らかにされている。医療者は、再入院のリスクを高める、認知症患者の併発に焦点をあて介入を強化することにより、再入院を最小限にすることが可能である。
⑥普及性 エビデンスレベル		1b
年間対象患者数(人)	120,000	
国内年間実施回数(回)	360,000	

※患者数及び実施回数の推定根拠等	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」によると、75歳以上の年間がん罹患数（2014年）は、363,681人である。このうち30%が外来での薬物療法および放射線療法を行っていることから、年間対象患者数は120,000人とした。これらの患者に対し、本技術を年3回を行ったと推定し、国内年間実施回数は360,000回とした。
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）	治療前教育については、既に各施設でほぼ提供されており、さらなる質保証のために標準化を図る必要がある。地域包括ケアシステムへの調整について学会、職能団体等主催の研修を修了することを条件とし、さらに地域連携部門と連携を図ることで質の担保を図る。
・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) 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保健医療機関であること。外来で患者のプライバシーが保持できる場所で個別的な指導教育が実施できる環境があること。 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) がん治療を行う医師が1人以上、高齢がん患者の生活指導や在宅調整が行うことができる実務経験5年以上の常勤看護師が1人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) 本技術実施に当たっては、Geriatric 8(G8)を用いてハイリスク高齢がん患者スクリーニングを行い、人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン2018（厚生労働省）、高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015（日本老年医学会）、外来がん化学療法看護ガイドライン 2014年版①抗がん剤の血管外漏出およびデバイス合併症の予防・早期発見・対処（日本がん看護学会）、等を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は、患者の意思決定支援、指導教育等を主体とするものであり副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 点数（1点10円） その根拠 B 200 入退院支援加算2（190点）、入院時支援加算（200点）およびがん患者指導管理料口（200点）と同等と判断されるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 区分をリストから選択 なし 新規75歳以上がん患者の30%が外来での薬物療法および放射線療法を行っていることから、年間予測患者数は120,000人と見積もられる。埼玉医科大学国際医療センターのデータによると、外来にて化学療法施行中の75歳以上患者のうち約26%が緊急受診している。 本技術が普及することにより緊急受診率を26%から10%に減少できれば、外来治療中の高齢者の緊急受診者数は 31,200人から12,000人に減少する（19,000人減）ことが予測される。 緊急受診に伴う医療費を以下のように見積もると B. 時間外再診料1370円+血液検査料4000円+投薬量1,500円=6,870円/人×19,000人 130,530,000円/年間を削減することができる。 A. 本技術の普及により医療費の増額 120,000人に対して年間3回算定した場合 120,000人×200円×3回=72,000,000円 A. 本技術の普及により医療費の増額-B. 本技術の普及により削減できる医療費 72,000,000-130,530,000=-58,530,000円
予想影響額	なし
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	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
1) 名称	Dementia and risk of 30-day readmission in older adults after discharge from acute care hospitals. J Am Geriatr Soc. 66(5): 871-8, 2018 (https://doi.org/10.1111/jgs.15282)
2) 著者	Sakata N, Okumura Y, Fushimi K, Nakanishi M, Ogawa A.

⑯参考文献 1	3) 概要（該当ページについても記載）	日本における65歳以上の高齢者が急性期病院を退院した後、認知症と30日以内の再入院リスクとの関連を調べた。日本の急性期病院987施設、1,834,378人を対象とし、2014年4月～2015年9月まで、後ろ向きコホート研究を行った。調査の結果、認知症の全体罹患率は14.7%であり、原疾患によりその割合は様々であった（3%～69.4%）。認知症の患者は、認知症でない患者と比べ再入院のリスクが高かった。医療者は、再入院のリスクを高める、認知症患者の併発と特定の疾患に焦点をあてて介入を強化することにより、再入院を最小限にすることが可能である。
	1) 名称 2) 著者	高齢者大腸癌治療の社会的背景を含めた臨床的検討　日臨外会誌 77(1), 8-16, 2016 川崎 誠康, 奥村 哲, 革島 洋志, 豊田 翔, 山本 堪介, 伊藤 文, 水村 直人, 前平 博充, 今川 敦夫, 小川 雅生, 亀山 雅男
⑯参考文献 2	3) 概要（該当ページについても記載）	手術を施行した高齢大腸癌患者の身体的・社会的リスク因子と治療の現状を調査した。患者背景、入院経過、退院経路を含む生活環境、薬物療法と予後について、非高齢群（74歳以下276例）と高齢群（75歳以上108例）で比較検討した。結果、高齢群の70%以上が基礎疾患有し、低栄養・認知症等ハイリスク症例が多くかった。高齢群の28.7%が通常自宅退院が困難であり、若い世代の支えがない患者の薬物療法施行率や予後は不良であった。高齢患者はハイリスク症例が多く、個々のリスクに注意しつつも根治性を追求することが重要と考えられた。
	1) 名称 2) 著者	The prevalence and outcomes of frailty in older cancer patients: a systematic review, Ann Oncol. 26(6):1091-101, 2015 (https://doi.org/10.1093/annonc/mdu540) Handforth C, Clegg A, Young C, Simpkins S, Seymour MT, Selby PJ, Young J
⑯参考文献 3	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢がん患者におけるフレイルの有病率と転帰に関する観察研究20件（患者計2,916名）のシステムティックレビューを行った。Medline、CINAHL、Cochrane Library、EMBASE、Web of Science、Allied and Complementary Medicine、Psychinfo、ProQuestを検索した。プライマリーアウトカムは、フレイルの有病率、治療に関連した副作用、予定外の入院、死亡率とした。レビューの結果、高齢がん患者の半数以上が、前フレイルまたはフレイルであり、これらの患者は化学療法の不耐性、術後合併症および死亡の危険性が高かった。
	1) 名称 2) 著者	高齢がん患者のリスクアセスメント、高齢者機能評価スクリーニングツールを用いた高齢がん患者の予後予測　癌と化学療法 45(1), 20-24, 2018 高橋 昌宏
⑯参考文献 4	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢者は多様性に富んでおり、暦年齢だけでは老化の個体差を把握することは難しい。高齢がん患者に対して何らかの高齢者機能評価（geriatric assessment:GA）を実施することが推奨されており、GAによって患者が抱える問題点を抽出し、治療に伴う毒性、身体機能の低下、予後を予測することに役立つ可能性がある。GAドメインのなかでは、身体機能、栄養状態、抑うつ状態、処方薬数、併存症が高齢がん患者の予後と関連していたという報告がある。様々なドメインを包括的に評価するfull GAは有用であるが、時間的な制約から日常診療においてすべての高齢がん患者で実施することは困難であり、full GAを必要とする患者を同定する目的でいくつかのスクリーニングツールが開発されている。スクリーニングツールは数分で評価することができる。とくにGeriatric 8(G8)などは予後予測因子として有用であることが報告されており、日常診療においてもこれらのツールを用いた評価を行うことで、高齢がん患者の治療方針決定の支援に寄与することが期待される。
	1) 名称 2) 著者	Screening older cancer patients: first evaluation of the G-8 geriatric screening tool. Ann Oncol. ; 23(8): 2166-72, 2012 (https://doi.org/10.1093/annonc/mdr587) Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, Soubeyran PL.
⑯参考文献 5	3) 概要（該当ページについても記載）	Geriatric 8(G8)の開発に関する論文。G8は高齢がん患者の高齢者の栄養状態を評価するMini Nutritional Assessmentから患者の身体・精神・認知機能、生活状況等の7項目を抽出し、年齢を加えた全8項目から構成されるスクリーニングツールであり、高齢がん患者を対象に開発された。総スコアは0～17点で、スコアが低いほど状態がよくないと判断され、14点が感度85%、特異度65%の最適なカットオフ値として設定されている。

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

601101

申請技術名	ハイリスク高齢がん患者外来指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

※ 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)
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

ハイリスク高齢がん患者外来指導管理料 200点

【技術の概要】 1回につき200点 (外来通院中、月1回に限り算定)

外来通院でがん治療を行う75歳以上の高齢がん患者に対し、患者の身体・精神・認知機能、生活状況、年齢等8項目のGeriatric 8(G8)※を用いたスクリーニングを実施する。17点中14点以下をハイリスク高齢がん患者と判断し、医師の指示のもと看護師が、治療の意思決定支援および有害事象の予防と対策、手段的日常生活動作(IADL)の低下予防のための患者教育、心理的・社会的な問題の支援、在宅調整等を行う。

【対象】

ハイリスク高齢がん患者のスクリーニング

- 外来通院でのがん治療
- 75歳以上
- がん患者



G8で、17点中14点以上をハイリスク高齢がん患者と判断

■背景

- ・がん罹患患者の75歳以上は42%
- ・65歳以上の1/4が認知症又は予備群
- ・一般急性期病院入院患者の約20%が認知症を併存（推測）

■高齢がん患者

- ・全身状態が不良で併存疾患有す
- ・治療に伴う有害事象が生じやすい

【主な実施内容】

医師の指示のもと看護師が指導管理を実施

- 治療の意思決定支援
- 有害事象の予防と対策
- IADL低下予防のための教育
- 心理的・社会的な問題の支援
- 在宅調整等



【根拠と有効性】

本技術によるアウトカム

- がん治療を安全かつ効果的に実施
- 緊急入院や不定期な外来受診の低減
- 認知症の早期発見と容態変化に見合った医療の提供
- 地域包括ケアシステムの構築
- 医療費の大幅な削減



■具体的な介入

- ・ IADL尺度による日常生活動作の評価
- ・ フレイルの進行を予防するための日常生活支援
- ・ 認知機能や生活状況の把握など個別相談・指導
- ・ 治療前・治療中の意思決定支援
- ・ 外来通院でがん治療を継続するための指導管理

3380

■認知症および高齢者への適切な医療の提供

- ・ 認知症の重症度や居住形態をふまえた医療体制の構築
- ・ フレイル等の患者特性に応じた対応
- ・ 有害事象や併存疾患の治療のための多剤処方、重複処方等の改善

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	601201		
申請技術名	リンパ浮腫複合的治療料		
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会		
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 (直近の技術のみ記載)	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：リンパ浮腫複合的治療料		
追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	007-04		
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 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)	腋窩リンパ節郭清を伴う乳癌術後ならびに骨盤内もしくは鼠径リンパ節郭清を伴う悪性腫瘍術後に生じた四肢のリンパ浮腫に対し専門的スキルを習得した専門家により実施される複合的治療（弾性着衣または包帯による圧迫、圧迫下での運動、用手的リンパドレナージ、スキンケア、体重管理を含む日常生活指導）		
再評価が必要な理由	当該技術の対象は、リンパ浮腫指導管理料が適応される子宮悪性腫瘍、子宮付属器悪性腫瘍、前立腺悪性腫瘍又は、腋窩部郭清を伴う乳腺悪性腫瘍に対する手術を行ったものでリンパ浮腫を発症したものを対象とし現行では国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降の患者が対象であり、皮膚がんや肉腫など鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症には適応されていない。 また、Ⅱ期早期からの介入により症状悪化を防止できることが報告されているため、組織の腫脹が改善しなくなり圧痕がはっきりするⅡ期から専門的対応を行うことが求められる。		

【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)		①適応拡大：海外のデータのメタ解析からは鼠径リンパ節郭清を伴う悪性黒色腫の約30%にリンパ浮腫が発症している【資料3.5】ことから、皮膚がんや肉腫など鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症患者への適応を拡大する。 ②算定要件の拡大：組織の腫脹が改善しなくなり圧痕がはっきりするⅡ期からの介入により症状悪化を防止できることが報告されているため、重症の定義を現在の「Ⅱ期後期以降」から「Ⅱ期以降」に見直し、月1回（当該治療を開始した日の属する月から起算して2月以内は計11回）算定できるように再評価する。
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		リンパ浮腫複合的治療料は、区分番号「B001-7」リンパ浮腫指導管理料の対象となる腫瘍に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者であって、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降のものに対し、複合的治療を実施した場合に算定する。重症の場合（Ⅱ期後期）は月1回（当該治療を開始した日の属する月から起算して2月以内は計11回）に限り、2の場合は6月に1回に限り、それぞれ所定点数を算定する
診療報酬区分（再掲）		H
診療報酬番号（再掲）		007-04
技術名		リンパ浮腫複合的治療
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		複合的治療による改善率は上肢73.7%下肢75%（資料1）子宮体がん術後の続発性浮腫急性増悪で国際リンパ学会重症度分類stage-II早期となった3例では集中ケア実施によりリンパ浮腫改善している（資料2）。または、2018年国立がん研究センター中央病院リンパ浮腫外来では受診者856名のうち皮膚がんや肉腫など鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症者は146名（17%）を占めており、算定することができない状況がある。海外のデータによる発症率は30%程度と報告されている。（資料3）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		資料4のメタ解析よりリンパ浮腫発症率を15.5%として算出した。年間対象者数は、皮膚がん及び骨および関節軟骨腫瘍罹患者数（国立がん研究センターがん情報サービス（2014））からリンパ浮腫発症者数を見越した3,081人増となる。加えて、重症例がⅡ期後期からⅡ期に拡大されることにより、重症症例の割合は、上肢リンパ浮腫発症者が50%から75%へ、下肢リンパ節発症者は83%から90%に増加すると推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	罹患数；乳がん76,257例 子宮がんおよび卵巣がん34,955例 前立腺がん73,764例（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」2014年） 発症率：15.5% 推定患者数：28,671例
	後の症例数（人）	罹患数；乳がん76,257例 子宮がんおよび卵巣がん34,955例 前立腺がん73,764例 皮膚がん19,528例 四肢のがん352例（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」2014年） 発症率：15.5% 推定患者数：31,752例
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	上肢：重症5,909例×11回=64,999回 軽症5,909例×2回=11,818回 下肢：重症13,986例×11回=153,846回 軽症12,864例×2回=5,728回
	後の回数（回）	上肢：重症8,864例×11回=97,504回 軽症2,954例×2回=5,908回 下肢：重症17,939例×11回=197,329回 軽症1,993例×2回=3,986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）		2008年度の弾性着衣および包帯の保険収載により医療者向けの研修会が増加。現在学会による資格認定も行われております、一定の知識および技術を有する医療技術者は全国で一定数確保可能である。
・施設基準 (技術の専門性等)		施設の要件 (標準科、手術件数、検査や手術の体制等) リンパ浮腫指導管理料の施設基準に準ずる

⑤ 対応を踏まえ、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)	リンパ浮腫指導管理料の施設基準に準ずる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診療にあたってはリンパ浮腫診療ガイドラインが提示する推奨グレードを前提に個別性に応じ適切なケアを提供すること
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リンパ浮腫の知識を有する医師が診断し、専門的な知識・技術を有する医療従事者が適切に複合的治療を実施することで、重篤な有害事象を生じない。
⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性 問題なし 社会的妥当性 近年のがんサバイバーの増加からリンパ節郭清に伴うリンパ浮腫への早期対応によりがん患者のADL改善を目指し、介護や医療費の負担軽減を図ることが急務である。
⑧ 点数等見直しの場合	見直し前	国際リンパ学会病期分類 I期以降100点 II期後期以降200点（1日につき）
	見直し後	国際リンパ学会病期分類 I期以降100点 II期以降200点（1日につき）
	その根拠	リノハドリニンバ浮腫の初期治療では、未だノルマルな状態になら、より干渉リソリューションが用いられる（資料2）
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	J
	番号	119
	技術名	消炎鎮痛処置
	具体的な内容	マッサージ等の手技による療法
	プラスマイナス	—
	予想影響額（円）	3,199,784,200
⑩ 予想影響額	その根拠	・当該技術に係る医療費 軽症例：2,000円×9,894回=19,788,000円 重症例：2,000円×294,833回=589,666,000円 以上より当該技術に係る医療費は609,454,000円だが、適正な予防指導（リンパ浮腫指導管理）により発症率は約5分の1に低下し、発症例に対しては適正な治療・管理によって重症例が顕著に減少することを勘案すれば、係る費用は少なくとも5分の1以下に削減できる。 したがって、当該費用に係る医療費は121,890,800円と予想される。 ・減少が見込まれる医療費 蜂窩織炎（感染症）は患者指導や治療管理の不十分なリンパ浮腫に頻発する合併症であり、高熱を伴い長期の入院治療を要することが多い。その発症頻度は上肢で20.6%（うち53.3%で再発）、下肢が42.4%（うち80.4%で再発）である（文献5）。 蜂窩織炎の発症患者数は、上肢リンパ浮腫患者11,819例×20.6%≈2,435例に、再発例2,435例×53.3%≈1,298例を加え、延べ3,733例、下肢リンパ浮腫患者19,932例×42.4%≈8,452例に、再発例8,452例×80.4%≈6,796例を加え、延べ15,248例となる。 7日間の入院／通院で採血検査、抗生素質の点滴／内服治療等を行った場合の医療費は、入院／通院の比率を50%とした場合：上下肢を合わせ、少なくとも18,981例×40,000円×7日+18,981例×10,000円×7日=5,314,680,000円+1,328,670,000円=6,643,350,000円と予想される。 適正な治療・管理による介入で蜂窩織炎の罹患率が仮に50%低下すれば、減少が見込まれる費用は3,321,625,000円となる。 影響額 121,890,800円 - 3,675,625,000円 = △3,199,784,200円
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫ その他		なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本リンパ浮腫学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会、日本作業療法士協会 共同提案する代表的研究者：慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 教授 辻哲也
⑯ 参考文献 1	1) 名称	リンパ浮腫診療におけるPCAPSの導入
	2) 著者	北村薰ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	リンパ学:36;57 - 59. 2013 乳がん術後と婦人科がん術後のリンパ浮腫患者48名を対象に複合的治療を行い、治療効果を評価した。奏効率は上肢リンパ浮腫患者80%、下肢リンパ浮腫患者82%と高かった。なお、経過不良の原因として、体重増加、蜂窩織炎、過労働が挙げられた
⑯ 参考文献 2	1) 名称	続発性下肢リンパ浮腫急性増悪に対して短期入院集中治療を行った3例
	2) 著者	斎藤季子 石原裕起 増田由起子 村上真基
	3) 概要（該当ページについても記載）	Palliative Care Research9(3) 501-505 2014 婦人科がん術後に生じた続発性下肢リンパ浮腫急性増悪3例を対象とし、1週間の入院で2段階方式複合的理学療法の集中排液治療を行った。3症例はいずれも子宮体がん術後の女性で、国際リンパ学会重症度分類 stage-II 早期であった。退院時の患肢周径は平均92~96%まで改善した。症例1(35歳)は退院後のセルフケアが一時不良となり、下肢周径の増悪を認めたが、再教育下でリンパ浮腫ケア外来に通院中で、浮腫は軽減した。症例2(63歳)は退院後もセルフケアが良好で、下肢周径は治療前の83%まで改善し、治療前の抑うつ状態も軽快した。症例3(70歳)もセルフケア良好で浮腫の再増悪を認めずに経過したが、治療後1年2ヶ月でがん再発により死亡した。
	1) 名称	Complications following inguinal and ilioinguinal lymphadenectomies: a meta-analysis
	2) 著者	Martin Soderman, Jorn B. Thomsen, Jens A. Sorensen

⑯参考文献3	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery 50:6, 315-320, 2016 鼠径リンパ節郭清後の合併症の発症について、合計20の研究からメタ解析を行った。総合併症発症率は52%であり、リンパ浮腫の発症率は33%（25-42%）であった。
	1) 名称	Lymphedema beyond breast cancer: a systematic review and meta-analysis of cancer-related secondary lymphedema
⑯参考文献4	2) 著者	Janice N. Cormier, Robert L. Askew, Kristi S. Mungovan, Yan Xing, Merrick I. Ross, Jane M. Armer
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cancer 116(22) 5138-5149, 2011 合計47の研究から7779人のがん患者（メラノーマ、婦人科癌など）のリンパ浮腫についてメタ解析を行った。全体的な発病率は、15.5%だった。
⑯参考文献5	1) 名称	乳癌術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査と今後の課題
	2) 著者	北村 薫 赤澤 宏平
	3) 概要（該当ページについても記載）	脈管学 50 715-720, 2011. 日本乳癌学会班研究による術後の実態調査結果を紹介し、乳癌術後 1379 例（51 施設）を解析した。リンパ浮腫の発症率は 51%（患側周径 ≥ 1 cm），うち 47% は ≥ 2 cm であった（SNB のみでも各々 34% と 10%）。蜂窩織炎の既往は 21% にみられた（53% は再発性）

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

601201

申請技術名	リンパ浮腫複合的治療料
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

【既収載】「リンパ浮腫複合的治療」再評価について

現 状

適応疾患

「B001-7」リンパ浮腫指導管理料の対象【子宮悪性腫瘍、子宮付属器悪性腫瘍、前立腺悪性腫瘍又は、腋窩部郭清を伴う乳腺悪性腫瘍】に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者

重症度別回数

重症【Ⅱ期後期以降】：治療開始月と翌月は計11回 翌々月からは月1回

重症以外【Ⅰ期～Ⅱ期】：6月に1回



鼠径リンパ節郭清後 リンパ浮腫の例

再評価

適応拡大

鼠径リンパ節郭清手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者にも適応

【根拠】

- ・悪性皮膚癌 肛門管癌 陰茎癌など鼠径リンパ節郭清後高頻度でリンパ浮腫を発症(竹内他 日臨外会誌75(2)344-352 2014等)
- ・国立がん研究センター中央病院リンパ浮腫外来では、皮膚がんや肉腫の患者への介入が17%を占めるものの、算定できていない

重症の定義

Ⅱ期以降を重症とする

【根拠】

Ⅱ期以降の続発性リンパ浮腫は非可逆性に分類され皮下組織が線維化し蜂窩織炎を繰り返すとともに外観の変化やADLの制限が生じる

↓
圧迫療法、圧迫下の運動、体重管理を主体とした複合的治療はリンパ浮腫の病期にかかわらず有効（リンパ浮腫診療ガイドライン）

患者のQOL向上・経済的負担軽減

医療費軽減

より早期からのリンパ浮腫治療施設の拡大⇒患者の受診行動⇒蜂窩織炎予防⇒

3385 患者のADLとQOL向上・経済的負担軽減と医療費軽減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	601202				
申請技術名	がん患者指導管理料イ				
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会				
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：がん患者指導管理料			
	追加のエビデンスの有無	有			
診療報酬区分	B				
診療報酬番号	B001_23				
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"/> 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 checked="" 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）	<p>「がん患者管理指導料イ」は、悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共に、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に患者1人につき1回限り算定する。</p>				
再評価が必要な理由	<p>がんの再発・転移後にも長期生存が得られるようになってきた一方で、積極的な抗がん治療の中止や終末期の療養の場の選択など、患者・家族にとって難しい意思決定の機会がいずれ訪れる。国民の希望に応じた看取りの推進を目的とした「在宅ターミナルケア加算」は、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に他の関係者との連携の上対応することとされているが、病院内では評価されていない。がん医療においてはこれらの最終段階の医療や終末期の療養の場の決定のプロセスは在宅医療のみが行うのではなく、抗がん治療を担う病院医師からの患者本人及び家族への説明が必須であり、看護師が同席することで患者がこれらについて十分に理解し、納得した上で選択することが期待できる。</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）	現行、1患者につき治療方針決定時に500点1回の算定要件を、積極的治療から症状緩和を主とした治療への移行期、もしくは療養場所の決定時にも500点1回を算定できる。		
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	<p>「がん患者管理指導料イ」は、悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共に、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に算定する。1つの保険医療機関においては、1患者につき1回のみ算定する。</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_23		
技術名	がん患者指導管理料		
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	<p>2018年3月に「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」が提唱された。がん患者においてACPを推進するためには治療期から医療者との繰り返しの話し合いが必要であり、病院内の体制の整備が急務である。ACPの効果、有用性のエビデンスは、Detering KMらによって示されている。さらに、Brinkman-Stoppelenburg A らのシステムティックレビューでは、生命維持療法を減らす、入院を妨げるなどの効果を示している。本邦においても、ACPの促進は、在宅療養を進め入院期間を短くすることや、患者や家族が症状増悪の不安による入院を減らすことが期待できる。</p>		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>がん患者指導管理料イについて、看護師の相談対応のシステムをもつ病院3病院の年間算定実績が300件～500件であることを踏まえて推定。（400件×拠点病院401施設=160,400）</p>		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	160400	
	後の症例数（人）	160400	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	160400	
	後の回数（回）	320800	
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）	<p>がん患者指導管理料イは、既にがん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、適宜必要に応じてその他の職種と共に実施している説明・相談であり、その専門性は担保されていると考えられる。</p>		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の要件から変更なし	
	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)	現行の要件から変更なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクは考えにくい
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は考えにくい
⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠	該当なし 該当なし 該当なし
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 プラスマイナス 予想影響額(円)	区分をリストから選択
⑩予想影響額 その根拠	療養の場の選択や積極的治療から緩和を中心とする治療への移行の意思決定を支援することにより、在宅療養が促進され、入院期間の短縮につながることが期待できる（在院日数短縮による影響額）。 さらに、終末期における延命・蘇生治療の方針に対する患者の希望を明確にすることで、患者の望まない延命・蘇生治療を行わないことによる医療費抑制も期待できる（救急要請の減少の影響額）。
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	該当なし
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）	The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial. BMJ. 340:c1345. 2010 Detering KM,
高齢者の終末期ケアにおける事前受療計画の影響をみることを目的とした前向き無作為対照臨床試験で、オーストラリアからの報告である。対象者は80歳以上の判断能力のある309人であった。事前受療計画群の患者は、患者の意思が尊重され、遺族の不安、抑うつなどが軽減し患者家族も満足度が改善されることが明らかになった。	
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）	The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review Brinkman-Stoppelenburg A
2000年から2012年に発表された事前ケア計画の効果に関する実験的および観察的研究について系統的に探索した研究である。事前ケア計画は、生命維持療法を減らし、ホスピスの使用を増やし、緩和ケアを行い、入院を妨げることが示された。	
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）	Strategic targeting of advance care planning interventions: the Goldilocks phenomenon. JAMA Intern Med. 2014 Apr;174(4):620-4. Billings JA, Bernacki R.
延命治療の選択に関する話し合いや記録作成には、エンドオブライフの軌跡に沿って適切な時期に行なわれなければ、患者にとってリスクとなる。死から遠すぎる、または近すぎるACPは、患者の価値観、ゴール、意向を正確に反映しない意思決定となる可能性があるため、ACPのタイミングが重要である。	
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）	積極的治療の中止と同時に療養場所を変更する終末期がん患者の意思決定を支えるアドボケイトとしての看護実践 : Hospice and Home Care 2016 Vol. 24, No. 1:10-15 森 京子
積極的治療の中止と同時に療養場所を変更する終末期がん患者の意思決定を支えるアドボケイトとしての看護実践を明らかにすることを目的とした質的研究である。明らかになった看護実践は【選択に必要な情報を練り上げる】【真意に沿った療養方針を決定する場所を設定する】【患者が熟慮した上で選択できる状態を整える】【患者が望む場所に向けて方向づける】であった。積極的治療の中止と同時に療養場所を変更する終末期がん患者の意思決定における看護師の役割を示唆した研究である。	
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）	がん化学療法をいつまで続けるか 抗がん治療をいつまで続けるか 一エビデンスの創出・統合から実践へ:jpn j Cancer Chemother 43 (7) : 824-830, July, 2016 森田 達也, 奥坂 拓志, 清水千佳子
いつも抗がん治療を中止するか、終末期の話し合いをするかが患者・家族のアウトカムに影響することが明らかになった実証研究の結果を踏まえて、患者・家族・医師・看護師の多要因に働きかけるmultifaceted intervention modelによる多職種協働の必要性について述べている。	

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

601202

申請技術名	がん患者指導管理料イ
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

※ 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、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

【既収載】「がん患者指導管理料イ」再評価について

現 状

悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に算定する。

1つの保険医療機関においては、1患者につき1回のみ算定する。

1患者につき
治療方針決定時に500点1回

背景

がん治療の進歩に伴い、がんの再発・転移後にも長期生存が得られるようになってきている。治療期からの繰り返しの話し合いは、病院から地域医療への橋渡しに不可欠となっている。

再評価

項目設定の見直し

積極的治療から症状緩和を主とした治療への移行期、もしくは療養場所の決定時にも500点1回を算定できる。

<根拠>

事前受療計画群の患者は、患者の意思が尊重され、遺族の不安、抑うつなどが軽減し患者家族も満足度が改善される(資料1)

事前ケア計画は、生命維持療法を減らし、ホスピスの使用を増やし、緩和ケアを行い、入院を妨げる(資料2)

<人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン>
治療期から医療者との繰り返しの話し合いが必要であり、病院内の体制の整備が急務である



期待される効果

在宅療養を推進し
入院期間を短くする

望まない延命・蘇生治療を行わない

繰り返しの話し合いの促進

⇒療養の場の選択支援・延命治療に関する意思決定支援

⇒患者のQOL向上と医療費軽減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	602201		
申請技術名	がん患者指導管理料口		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会		
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：がん患者指導管理料2	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001 23		
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"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input checked="" 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）	現在、算定回数の上限が患者1人につき6回に限り算定するとされているが、この回数の上限の撤廃を提案する。		
再評価が必要な理由	<p>看護師が、がん患者の面接等のフォローアップを1年間実施したところ、ケアの満足度だけではなく、自宅の看取り率が有意に高く（P=0.003）なるばかりではなく、医師よりがん告知を受けたがん患者に対して、看護師のカウンセリングによって、診断後1週間、1ヶ月、3ヶ月後の結果で、心配・不安（P=0.11）は差がないが、うつ病（P=0.03）、苦痛・苦悩（P=0.03）の有意差があり、看護師のがん患者のカウンセリングでうつ症状や苦痛、苦悩が改善することができ、医師の負担軽減につながる。更に、がん性疼痛やがん関連の症状に対して、外来通院中のがん患者に対して看護師が面接や教育等の継続フォローを行った結果、介入群では、普段の痛みの平均値も軽減（介入群の平均値一対照群-0.8 p = 0.03）し、さらに、医療用麻薬への痛みの緩和の障壁となる考えが軽減（平均の差が-0.3 P<0.001）し、鎮痛薬の使用量の増加（平均の差が0.3 P<0.001）しており、看護師の継続的ながん性疼痛の患者教育は、患者のセルフケア支援やQOLの向上につながり、医師の負担の軽減に期待できる。</p> <p>現在、がんの治療は、治療法の進歩で選択肢が増加しており、就労や社会活動と両立して行う必要があり、支援が必要とされる。さらに、がんに伴う、がん性疼痛、浮腫、食欲不振、動きの緩慢などの身体的症状をセルフケア支援、かつ、治療により経済的負担が増加していることで就労支援は重要であり、心理的な支援と合わせて、治療と就労の両立を支える必要がある。診断期、進行期、終末期の各局面では、複数回の支援が必要となるが、このことについての診療報酬はない。がん患者が適切な治療・療養を選択する上で、医療者との面談は重要であることから面談回数の上限は不要である。</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)	がんの確定診断前後、化学療法、放射線治療、手術療法の予定および継続中（リハビリテーションを含む）がん患者、AYA世代、高齢、失業、小児、希少がん、認知症、独居等の条件など		
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	現行のがん患者指導管理料口の6回の上限をなくす		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 23		
技術名	がん患者指導管理料 口		
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	本学会での調査によると、535人の看護師の内337人（66.7%）は、患者によっては6回の支援では対応できないことがある、76人（14.2%）は、6回では対応できないと回答している。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一般病院に勤務する要件を満たし本診療報酬の算定している看護師の平均より算出。 平成29年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は6,870件/月であった。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	6,870件（2017年6月実施件数）×12か月=82,440件（年）	
	後の症例数（人）	予測件数：82,440件×1.5～2倍=123,660～164,880件（年）	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	6,870件（2017年6月実施件数）×12か月=82,440件（年）	
	後の回数（回）	予測件数：82,440件×1.5～2倍=123,660～164,880件（年）	

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）		算定要件は、認定看護師、専門看護師の教育を受けているため、質の確保は保持されている。	
・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)	現行通り	
	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)	現行通り	
	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		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)		6回では対応できない場合のがん患者との関わりについて、診療報酬以外での対応となったり、関わる時間が制限される場合もある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現行通り	
	見直し後	現行通り	
	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	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	プラス	
	予想影響額（円）	16,488,000（円） × 1.5~2倍 = 24,732,000~32,976,000円	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その根拠	6870件（2017年6月データ）×200点×12（カ月）=1648800点 ×10円=1648800円 改定後の推定は1.5~2倍とする。ただし、予約以外の受診、救急車の受診率、緊急入院が減少される	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本がん看護学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	当学会の調査内容	
	2) 著者	日本緩和医療学会	
	3) 概要（該当ページについても記載）	調査内容では、がん患者指導管理料口 の算定が7回以上となった場合、がん患者に対して、①介護度があがる、又は新たに介護・医療サービスが必要となる。②症状(身体症状・精神症状)の増悪;予約外の入院、又は緊急入院となる。③予約外の受診となる;予約外の入院、又は緊急入院となる。④新たな症状が発生する;介護度があがる、又は新たに介護・医療サービスが必要になる。⑤予約外の受診となる;救急外来受診となる;予約外の入院、又は緊急入院となる。⑥薬剤投与の増加;予約外の受診となる;救急外来受診となる	
⑯参考文献 2	1) 名称	Nurse led follow up and conventional medical follow up in management of patients with lung cancer: randomised trial	
	2) 著者	Sally Moore et al	
	3) 概要（該当ページについても記載）	看護師が、がん患者のフォローアップを1年間実施したところ、ケアの満足度だけではなく、自宅の看取り率が有意に高い（P=0.003）。看護師の継続フォローにより医師の負担軽減や在宅看取り率の向上につながる。	
⑯参考文献 3	1) 名称	A randomized study assessing the efficacy of communication skill training on patients' psychologic distress and coping: nurses' communication with patients just after being diagnosed with cancer.	
	2) 著者	Fukui et al	
	3) 概要（該当ページについても記載）	医師よりがん告知を受けたがん患者に対して、看護師のカウンセリングによって、診断後1週間、1ヶ月、3ヶ月後の結果で、心配・不安（P=0.11）は差がないが、うつ病（P=0.03）、苦痛・苦悩（P=0.03）の有意差があり、看護師のがん患者のカウンセリングでうつ症状や苦痛、苦悩が改善することができ、医師の負担軽減につながる。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Patient training in cancer pain management using integrated print and video materials: a multisite randomized controlled trial	
	2) 著者	Karen L Syrjala et al	

⑯参考文献 4	3) 概要（該当ページについても記載）	外来通院中のがん患者93例に対して個々が疑問に思っていることに焦点を当て、約20分間の振り返りを行い、その後も72時間後に看護師が継続フォロー1, 3, 6か月後に測定を行った。介入群では、普段の痛みの平均値も軽減（介入群の平均値一対照群-0.8 $p = 0.03$ ）し、さらに、医療用麻薬への痛みの緩和の障壁となる考えが軽減（平均の差が-0.3 $P < 0.001$ ）し、鎮痛薬の使用量の増加（平均の差が0.3 $P < 0.001$ ）しており、看護師の継続的ながん性疼痛の患者教育は、患者のセルフケア支援やQOLの向上につながり、医師の負担の軽減に期待できる。
	1) 名称	A Randomized, Clinical Trial of Education or Motivational-Interviewing-Based Coaching Compared to Usual Care to Improve Cancer Pain Management
	2) 著者	Mary Laudon Thomas et al
⑯参考文献 5	3) 概要（該当ページについても記載）	がん関連の痛みがある外来患者318例に対して、コーチング群（105例）、標準的教育を受ける群（103例）、通常のケア群（109例）の3群で比較したところ、コーチング群は、教材などの教育に加え、専門看護師等ががん性疼痛マネジメントにおける面接を1週間おきに実施したところ、6週間後の痛みが緩和されて（ $P=0.03, 0.02$ ）いた。看護師の継続的な面接により、がん患者のがん性疼痛の緩和が図れ、医師の負担の軽減につながると期待できる。

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

602201

申請技術名	がん患者指導管理料口
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
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 ※事務処理用	602202		
申請技芸名	在宅患者訪問看護・指導料3		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会		
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芸名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技芸名：	
	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	C		
診療報酬番号	C005		
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)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	<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)		
技術の概要（200字以内）	算定対象となる「悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者」について、疼痛以外の症状緩和が必要な患者への適応拡大を要望する。		
再評価が必要な理由	悪性腫瘍の患者の場合、『悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者』とあるが、疼痛以外に呼吸困難、リンパ浮腫、自壊創の処置、家族の支援などの多岐にわたる問題においても専門性の高い看護師による同行訪問を必要としている。症状に合わせた高度実践看護師が同行訪問をすることで、患者は自宅で症状緩和が行え、結果的にQOLの維持向上および在宅療養の継続を可能とする。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	悪性腫瘍の患者の場合、『悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者』とあるが、痛みに限らず苦痛な症状の緩和、及び、在宅療養を継続する上で問題となっていることに対し、訪問看護師と共に取り組むことで在宅療養を継続を可能とする。		
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	対象患者：悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者 技術内容：緩和ケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師若しくは准看護師と共に同一日に看護又は療養指導を行う。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	005-3		
技芸名			
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			
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017年度における専門の研修を受けた看護師による訪問看護の算定日数が約600件（2017年度6月の算定件数が49件/月であったことから年間にすると588件）であった。 緩和ケアに関する専門性の高い看護師は5,541名（緩和ケア認定看護師2,354名、がん疼痛看護認定看護師769名、がん化学療法認定看護師1585名、がん看護専門看護師833名） 専門性の高い看護師の人数としては、十分人数存在することから、算定条件を拡大することで対象患者数が1.5倍となることを見込む。月1回のみの算定なので、算定人数と算定回数はほぼ同数と考える。		
年間対象者数の変化 前後の症例数（人）	600		
年間実施回数の変化等 前後の回数（回）	600		
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）	がん看護専門看護師、緩和ケア認定看護師、がん疼痛看護認定看護師、がん化学療法看護認定看護師は、必要な研修を受けていることから質は担保されている。また、非算定事例として訪問看護ステーションの訪問看護師からの相談に対応している現状から実績もあると考える。		

・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)	現行通り
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人數、専門性や経験年数等)	現行通り
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団のSTAS-J (STAS日本語版) スコアリングマニュアル第3版 (日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団ホームページに掲載) にそって評価を行い、STAS-J (STAS日本語版) で2以上の項目が2項目以上該当する者
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべきリスクなし
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技芸名	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)	3,855,000
	その根拠	見直し前の年間費用7,710,000円(1,285点×600回×10)、見直し後の年間費用11,565,000円(1,285点×900回×10)
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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本がん看護学会
⑯参考文献 1	1) 名称	当学会会員、及び、がん看護専門看護師によるフィールド事例 (添付資料 1)
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	添付の資料参照 同行訪問により、疼痛以外の症状の緩和、療養・看取りの場所に関する意思決定支援、家族へのケア等を訪問看護師と共に介入し、患者・家族の苦痛の緩和につながり如いては在宅での療養の継続や看取りにつながっている。
⑯参考文献 2	1) 名称	第21回日本緩和医療学会学術大会 抄録集 (添付資料 2) 訪問看護師とがん看護専門看護師による同行訪問の取り組み～がん看護外来における終末期がん患者の在宅療養支援～(会議録)
	2) 著者	山内洋子他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	抄録集P527 外来通院中の終末期がん患者4名に訪問看護師と共にがん看護専門看護師が同行訪問した。訪問目的は、病状が急激に進行しているが訪問看護の導入を拒否している事例、オピオイドの管理、看取りの場としての療養環境の確認などであった。同行訪問をおこなった在宅療養の期間は14～107日間(平均77日間)であった。在宅療養での安心感を与え、在宅療養期間の延長につながったと考えられた。
⑯参考文献 3	1) 名称	第22回日本緩和医療学会学術大会 抄録集 (添付資料 3) 地域訪問看護ステーションとの連携 -認定看護師同行訪問を通して- (会議録)
	2) 著者	福地妙子他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	抄録集P561 訪問看護師と同行訪問を実施した2事例について報告 外来通院中の乳がん患者の疼痛に関する相談事例と、終末期がん患者で退院に関して不安の強い家族の事例に介入。 訪問看護師と認定看護師が連携を図ることで、看護実践の充実、及び、患者・家族に安心感を与え、退院支援に結びついた。
	1) 名称	第32回日本がん看護学会学術集会 講演集 (添付資料 4) 治療を継続する在宅がん患者、高齢者がん患者への専門性の高い看護師の訪問看護の役割 (会議録)
	2) 著者	北村美奈子

⑯参考文献 4	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>講演集P243 呼吸器がん専門病院において、施設内訪問看護科を設置し、がん化学療法看護認定看護師や特定行為研修修了の看護師が訪問看護を実施した。 訪問看護開始前の2015年4月～9月の期間における時間外緊急入院は59件であった。訪問看護開始後の2017年4月～9月の期間における時間外緊急入院は10件であった。期間内に訪問を行った患者は17名で、のべ訪問回数は92回であった。 行った支援内容は、「化学療法後の副作用支援」「治療や病気に対する精神的支援」「家族の精神的なサポート」「訪問看護師やケアマネージャーなどとの調整」などであった。 同行訪問の事例ではないが、専門性の高い看護師が訪問することで、適切にアセスメントし介入することができ、また、入院加療の判断もできると考える。</p>
	1) 名称 2) 著者	<p>第31回日本がん看護学会学術集会 講演集（添付資料5） がん在宅療養者の支援に関わる緩和ケア認定看護師の介入についての後方的研究（会議録） 吉村元輝 他</p>
⑯参考文献 5	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>平成26年3月～平成28年5月の期間、緩和ケア認定看護師が訪問看護に同行した事例を後方的に分析。 期間中の同行患者は15名、20件で、積極的抗がん治療終了後の患者が16件、医療用麻薬は15件で使用されていた。身体症状は疼痛15件、食欲不振9件、全身倦怠感7件。介入内容は、全例で症状アセスメント、家族支援10件、療養場所などの意思決定支援14件、看取りの立会いもあった。訪問看護師から「一緒に話を聞いてもらえて助かった」という意見も聞かれた。 患者・家族への質の高い看護の提供と共に、訪問看護師を支援することで在宅での療養継続につながる。</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

602202

申請技芸名	在宅患者訪問看護・指導料3
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

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

在宅患者訪問看護・指導料

悪性腫瘍の患者に対する
専門性の高い看護師（緩和ケア）による同行訪問

【技術の概要】

対象を「在宅で療養を行っている悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者」から「すべてのがん患者」とする。

【対象疾患】

在宅で療養を行っている悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者



在宅療養をおこなっているすべてのがん患者

日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団のSTAS-J (STAS日本語版) スコアリングマニュアル第3版（日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団ホームページに掲載）にそって評価を行い、STAS-J (STAS日本語版) で2以上の項目が2項目以上該当する者とする。

【既存の治療法との比較】

期待される効果

- ・苦痛な症状の改善
- ・日常生活行動の維持・改善
- ・QOLの向上
- ・家族の疲弊が減る
- ・予約外受診率・入院率の減少
- ・入院在院期間の短縮
- ・在宅療養生活の継続
- ・在宅での看取りの増加

【診療報酬上の取扱】

在宅患者訪問看護・指導料

緩和ケアに係る専門の研修を受けた看護師と訪問看護ステーションと共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に月1回に限り算定