

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402201	
提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料 2	
申請団体名	一般社団法人 日本顎関節学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科
		27耳鼻咽喉科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料 2
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H001-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年顎関節症の根本的な原因は、日常生活や悪習癖による咀嚼筋、顎関節への過負荷であり、機能障害には運動療法が必要である。すなわち歯科口腔リハビリテーション料2におけるセルフケアである生活指導、運動訓練指導は、顎関節症の根本的治療であり、診察、検査により適切な診断が行えれば、口腔内装置なしでも十分に顎関節症の改善を行える可能性があり、併用する必要はない。	
文字数：176		
再評価が必要な理由	歯科口腔リハビリテーション料2は口腔内装置装着患者について指導・訓練を行った場合（セルフケア）に算定可能であるが、開口訓練とその指導は、円板転位に起因する顎関節症や変形性顎関節症では口腔内装置と比較して同等ないしは有意に改善することが確かなエビデンスで示されている。またセルフケアは顎関節症の根本的な治療であると世界的に考えられているため、口腔内装置と併用するという条件は、かえって不要な口腔内装置を装着しなければならない可能性がある。またセルフケア指導には時間がかかることより点数の見直しも必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、歯科口腔リハビリテーション2として口腔内装置と併用して算定されるが、それぞれ単独での改善率を比較した場合、開口訓練は、口腔内装置と比較して有意に高い改善率を示している（Haketa 2010, Yuasa2001）。開口訓練は顎関節症の原因療法であり、単独で行うことにより口腔内装置が不要になる症例が増え、医療費削減になる。しかしそのためには、適切な検査による診断と指導に時間がかかるため点数の見直しも必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、顎関節治療用装置を装着している患者に対して、月1回に限り54点算定する。顎関節症を有する患者であって、区分番号1017に掲げる口腔内装置の規定する顎関節治療用装置を装着している患者に対して、療養上の指導又は訓練を行い、口腔機能の回復又は維持・向上を図った場合に算定する。なお、別の保険医療機関で製作した口腔内装置を装着している場合においても、当該リハビリテーション料により算定する。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H001-3
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料 2
③再評価の根拠・有効性 ガイドライン等での位置づけ	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、口腔内装置と比較して、有意に高い改善率を示している 「日本顎関節学会：顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2（開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について 一般歯科医師編）」で、中の質のエビデンスがありGrade2の推奨をされている。また同ガイドライン作成の過程で変形性顎関節症や筋痛を有する顎関節症に対してもエビデンスは示されている。さらに日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2020においても有効であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2019年社会医療診療行為別統計より、歯科口腔リハビリテーション2（54点）は、年間件数は503,472件である。歯科口腔リハビリテーション料2が単独で算定できたことと、顎関節治療用装置を算定せず理学療法のみを行っていた件数を理学療法であるマイオモニターの年間件数118,608件、として考えると622,080件程度は増えると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 503,472 見直し後の症例数（人） 622,080
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 503472 見直し後の回数（回） 622080
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医習得レベルの専門的な知識、技能を有していること。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） (1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 (2) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本顎関節学会・顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2および顎関節症治療の指針2020を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	不適切な手技で過度に力を加えた場合に、外傷性損傷を発症する危険性が全くないわけではないが、病態を適切に診断し、経験のある歯科医師が適切に行えば、安全性は高い。過去に論文や学会発表での有害事象の報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 54 見直し後 185 その根拠 歯リハ2における指導・訓練を行うにあたっては、医療面接により生活習慣、心理社会的問題などリスク因子の特定、検査・診察による病態診断を行い、治療計画を立て、これに基づき訓練と指導を行うので、摂食機能法に準じ、1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を、月1回を限度として行う。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 1 番号 17 技術名 口腔内装置 具体的な内容 顎関節症は、現在運動器疾患であり心理社会的要因が関係している場合が多いとされている。口腔内装置は、以前、咬合が顎関節症の原因であると言われていたことにより多く用いられていたが、生活習慣、悪習癖改善と機能回復のための運動療法（セルフケア・歯科口腔リハビリテーション2）により、その多くの症状が改善するとされており、歯科口腔リハビリテーション2を口腔内装置と切り離し単独で行うこと症状が改善すれば、口腔内装置を用いる症例が減少することが考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 減（－） 予想影響額（円） -93,283,492 その根拠 2019年社会医療診療行為別統計より、顎関節治療用装置、顎関節治療用装置調整、顎関節治療用装置修理の費用は合わせると372,851,625円となる。歯科口腔リハビリテーション2（54点）は、2019年社会医療診療行為別統計より、年間件数は503,472件、27,187,488円である。本技術の算定が185×503,472=93,142,320円となるが、顎関節治療用装置と分離することで、顎関節治療用装置を算定せず、歯科口腔リハビリテーション2のみで治療が終わるとすると顎関節症装置、調整料、修理合わせて372,851,625円の30%が減少すると、260,996,138円、50%が減少するとしたら186,425,812円、70%が減少すると111,855,488円となり、歯科口腔リハビリテーション2の費用は93,142,320円の増加を考えても、それぞれ現在の費用よりも18,713,167円、93,283,492円、167,853,817円の減少が見込める。
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（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	一般社団法人日本口腔顔面痛学会（理事長 松香方三）
⑭参考文献1	1) 名称 顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン2開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について一般歯科医師編 2) 著者 一般社団法人日本顎関節学会 初期治療ガイドライン作成委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本顎関節学会HP http://www.kokuhoken.or.jp/exterior/jstmj/file/guideline_TMJ_patient_2.pdf 4) 概要 「開口障害を主訴とする関節円板転位に起因すると考えられる顎関節症患者において、関節円板の位置などの病態の説明を十分に行ったうえで、患者本人に主体的に行う開口訓練（鎮痛剤の併用は可）を行うことを推奨する（GRADE 2B：弱い推奨/“中”のエビデンス）」。

⑭参考文献 2	1) 名称	Randomized Clinical Trial of Treatment for TMJ Disc Displacement
	2) 著者	Haketa T, Kino K, Sugisaki M, Takaoka M, Ohta T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2010 Aug 25. 2010
	4) 概要	顎関節症復位を伴わない前方転位の患者52名を無作為に1)スプリントによる治療群と2)患者自身が行う運動療法群に分けた。結果の評価は1)無痛最大開口量、2)有痛最大開口量、3)痛みの強さ、4)顎機能障害とした。結果として両群とも8週後には症状の有意な改善がみられた。特に運動療法群はスプリント群と比較して、有意に開口量が増加していた。このことより、運動療法はスプリント療法と比較して早期に顎機能を改善させた。 (本文P1260 結果の14行目からP1261 7行目までとTable2、3にて記載されている)
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized clinical trial of primary treatment for temporomandibular joint disk displacement without reduction and without osseous changes: a combination of NSAIDs and mouth-opening exercise versus no treatment.
	2) 著者	Yuasa H, Kurita K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2001 Jun;91(6):671-5.
	4) 概要	非復位性円板転位症例における非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) と理学療法の有効性を無処置対象群と比較した。治療効果は対照群では33%であったのに対し、治療群では60%改善したことから、4週間のNSAIDと理学療法の併用は、患者の一次治療として有効である。(本文P673 結果の1行目から8行目までとTable3にて記載されている)
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of stabilisation splint therapy combined with non - splint multimodal therapy for treating RDC/TMD axis I patients: a randomised controlled trial.
	2) 著者	K. Nagata, H. Maruyama, R. Mizuhashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil 2015;42:890-9
	4) 概要	顎関節症における治療効果について、非スプリント療法 (自己運動療法、認知行動療法、自己管理教育) と非スプリント療法とスプリント療法を組み合わせた治療法について、開口制限、痛み、顎関節音の治療効果についてランダム比較試験を行ったところ、両者とも症状の有意な軽減を示したが、2つの治療効果に有意差は無かった。(Figure2-3に示されている)
⑭参考文献 5	1) 名称	Effects of exercise therapy on painful temporomandibular disorders. Journal of oral rehabilitation
	2) 著者	Akiko Shimada, Shoichi Ishigaki, Yoshizo Matsuka, Osamu Komiyama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of oral rehabilitation 2019;46:475-481.
	4) 概要	顎関節症において種々の運動療法による筋肉・関節痛の強さ、下顎可動域の変化をコントロール群と比較したRCT28論文についてレビューを行ったところ、受動的開口訓練、自動開口訓練はコントロール群に比べ痛み、下顎可動域の改善に有意な効果があった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402201

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

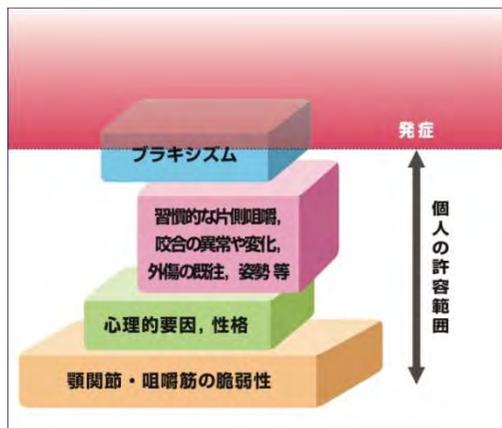
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

技術名：歯科口腔リハビリテーション料2

[技術の概要]

本技術単独で、患者自身で行う開口訓練の指導管理、発症や症状の悪化に関する習癖・日常習慣等のリスク因子に対する管理、認知行動療法の指導等、顎関節症の総合的な管理指導(セルフケア)を行う。



日本顎関節学会「顎関節症治療の指針2020」で推奨
自己開口訓練

日本顎関節学会「顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2」で、開口障害を主訴とする顎関節症患者に推奨

リスク因子の管理

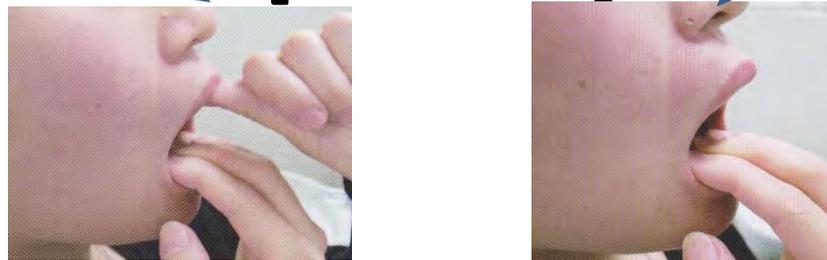
発症や症状悪化のリスクを軽減

認知行動療法

心理社会的因子を改善

各リスク因子が積み木のように重なりあり個人の耐久性の許容範囲を越えると症状が発症する。

[開口訓練]



自分の指を使用して下顎を適切な方向に引っ張る。

[対象疾患患者数]

歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は503,472件である。単独とした場合、22,080件程度実地されると考える。

[診療報酬上の取扱]

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403201		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施するに当たって、患者適合型手術支援ガイドによる支援を行なう。		
文字数：56			
再評価が必要な理由	下歯槽神経やオトガイ神経の損傷、ドリルの骨外穿孔、上顎洞へのインプラント迷入等のデンタルインプラント治療の手術併発症は、歯科医学的だけでなく社会的問題としても取り上げられてる。このため、通常のインプラント手術では、による手術支援が通例化してきている。一方、医科においても、手術時の重要臓器の副損傷を回避するために「画像等手術支援加算」が認められている。通常のインプラント手術よりも高度な手術技能が求められる広範囲顎骨支持型装置埋入手術に申請技術が希求される。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	デンタルインプラント治療における手術併発症を回避することは重大な課題である。上記に示した神経損傷、骨外穿孔、上顎洞へのインプラント迷入だけでなく、周囲動脈の損傷による大量出血、隣在歯の損傷なども挙げられる。広範囲顎骨支持型装置埋入手術においては適応症例が、本来の顎骨形態とは異なり、通常のインプラント手術以上に好ましい部位に人工歯根を埋入することが困難である。骨再建や顎骨切除後の顎骨は変形しており、顎裂部の非常に狭い箇所では口蓋骨欠損部や隣在歯根が極めて近接していることも多い。一般のインプラント手術においても、患者適合型手術支援ガイドが安全対策に使用される昨今において、広範囲顎骨支持型装置埋入手術での同ガイドの使用は有効、かつ、根拠のある技術と思われる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術の対象患者 ・医療技術の内容：J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術、K939画像等手術支援加算、J200-5画像等手術支援加算 ・点数や算定の留意事項：J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施する場合のみに算定する。K939画像等手術支援加算記載事項に準じ、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるもので点数が別れる。なお、J200-5を拡大解釈したとしても、広範囲顎骨支持型装置埋入手術で最も頻用されると思われる患者適合型手術支援ガイドによるものが含まれていないため、これを含むものとする。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	109		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	データベースの検索において、治癒率、死亡率、患者QOLの改善の長期予後は渉猟できなかった、	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	口腔インプラント治療指針2020 公益社団法人日本インプラント学会 74,75ページにおいて、正確なデンタルインプラント手術が行えると記載。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請の加算技術は、常に広範囲顎骨支持型装置埋入手術時に算定し、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドを重複して行う場合が実施件数の半数144件と予測されるため、年間患者数288人、年間実施回数288回+144回=432回と推定する、
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	288
	見直し後の症例数（人）	288
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	432
	見直し後の回数（回）	432
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：2021年春に、公益社団法人日本顎顔面インプラント学会が学会研修施設、準研修施設宛に実施した保険導入・改定を希望する内容調査（2021年末に公表予定）において、回答47施設中、21施設において喫緊の課題であることが指摘されている。この希望件数は、調査の中で最も多い希望項目であった。 ・難易度：ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるものは、全て一般の口腔インプラント手術で確立されている。また、J200-5画像等手術支援加算において、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるものが、主として外傷、腫瘍手術において保険収載されているため、口腔外科を専門とする施設での専門性が高い。
・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）	歯科口腔外科を標榜。手術件数にこだわらないが、検査や手術体制は、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術助助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは、画像診断のミスやナビゲーションのずれ、実物大臓器立体モデルが石膏模型である場合は骨内部の評価ができないこと、患者適合型手術支援ガイドは画像分析、作製工程、顎装着でのずれが考えらるが、コンピュータを介しているため、その頻度は極めて低い、
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		K939画像等手術支援加算、J200-5画像等手術支援加算で認められていることから、妥当性あり。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	22,280,000
	その根拠	K939画像等手術支援加算では、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるもの全てにおいて、2,000点である。また、J200-5画像等手術支援加算での、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるものも、それぞれ2,000点である。一方、申請技術では患者適合型手術支援ガイドによるものを行う頻度が最も高いものと思われ、このガイドを作製した場合のコストは相場価格で、単歯20,000円（2,000点相当）、2～5歯30,000円（3,000点相当）、6歯以上50,000円（5,000点相当）とされている。広範囲顎骨支持型装置埋入手術の対象が1/3額以上であることを考えれば、患者適合型手術支援ガイドによるものについては、5,000点が妥当と考える。予想使用人数388人全てに患者適合型手術支援ガイドによるものを適用すると、50,000円（5,000点）×388人＝19,400,000円、これに半数の144人がナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるものを重複して行うとして、20,000円（2,000点）×144人＝2,880,000円が追加され、19,400,000円+2,880,000円=22,280,000円と予想される。
備考	唇顎口蓋裂の場合、広範囲顎骨支持型装置埋入手術に呼応して50/100加算（2,500点相当）の可能性も考えられるが、2歯分の治療が必要な場合は、上記のコスト相場を考えると3,000点は必要となり、500点不足する。	
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		ナビゲーションによるものにおいて、手術用ロボット手術ユニットが必要となる。
⑫その他		なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし。
⑭参考文献1	1) 名称	Accuracy assessment of dynamic computer-aided implant placement: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Jorba-García, A., González-Barnadas, A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Oral Investigations, 2021, 25(5), pp. 2479-2494
	4) 概要	ナビゲーションによるインプラント手術の精度は、フリーハンド手術より優れる。
	1) 名称	Accuracy of dynamic navigation in implant surgery: A systematic review and meta-analysis

⑭参考文献2	2) 著者	Wei, S.-M., Zhu, Y., Wei, J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Oral Implants Research, 2021, 32(4), pp.383-393
	4) 概要	ナビゲーションによるインプラント手術の精度に問題はないが、患者の経済負担は大きな問題である。
⑭参考文献3	1) 名称	移植と最先端医療 移植 歯科口腔外科における移植と最新医療
	2) 著者	安藤 智博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京女子医科大学雑誌、2014, 84(2), pp. 37-44
	4) 概要	3D画像を応用した実物大立体モデルが骨移植やインプラント治療に有効である。

⑭参考文献 4	1) 名称	歯科インプラント治療におけるシームレスなデジタルテクノロジー応用の有用性
	2) 著者	木津 康博、牧野 盛太郎、石井 亮太ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌, 2020, 19(4), pp. 283-292
	4) 概要	インプラント埋入までガイドするガイドドサージャリーは安全確実な手術と補綴を考えた理想的な埋入位置を獲得することが可能となる、
⑮参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 403201

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
X-ガイド、手術用ナビゲーションユニット、ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	302ADBZX0006300	2020年8月	歯科インプラント埋入手術の支援		
Curveナビゲーションシステム、手術用ナビゲーションユニット、ブレインラボ株式会社	22400BZX0015300	2010年4月	口腔外科を含む外科手術支援		
ステルスステーション ナビゲーションシステム、手術用ナビゲーションユニット、日本メドトロニック株式会社	22600BZX0011000	2018年7月	耳鼻咽喉科を含む外科手術支援		

【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）】

--

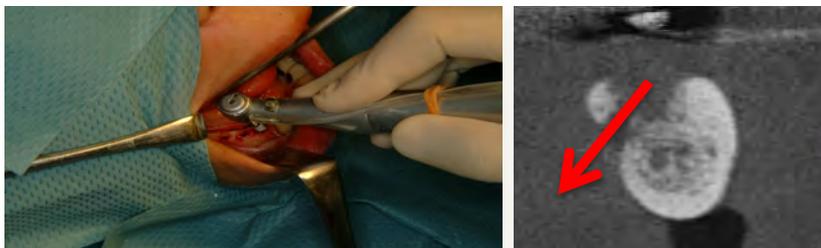
「広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算」 について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

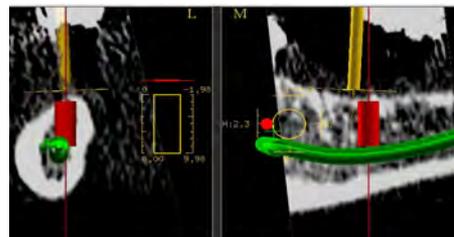
・広範囲顎骨支持型装置埋入手術実施患者年間対象患者432件と考えられる。



インプラント手術併発症の防止は喫緊に解決すべき問題点（例：骨外穿孔）

【既存の治療法との比較】

- ・手術精度に優れる。
- ・手術併発症の防止対策となる。



ナビゲーションによるもの



実物大臓器立体モデルによるもの



患者適合型手術支援ガイドによるもの

【診療報酬上の取扱】

- ・J手術
- ・ナビゲーションによるもの 2,000点
- ・実物大臓器立体モデルによるもの 2,000点
- ・患者適合型手術支援ガイドによるもの 5,000点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403202	
提案される医療技術名	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術	
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	下顎全顎的高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入手術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	109	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	従来の下顎全部床義歯の維持安定が成されず、咀嚼機能が改善できない場合で、臨床所見、画像診断で明らかに高度に顎堤が吸収し、陥凹や平坦であることが診断された患者において、CT所見を得た後に、人工歯根を2本埋入し、2から4か月待期し、臨床、および、画像診断において骨結合したことを確認の上、二次手術で粘膜貫通部を形成してアパットメントを接続させる手術である。	
文字数：176		
再評価が必要な理由	著しい下顎無歯顎堤吸収では、外科的に顎堤形成術と骨移植を行ってから義歯を装着するか、そのまま全部床義歯を装着する方法しか治療の選択がない。前者は侵襲が大きく、また、術後、創部の治癒を待つ義歯を装着するため、義歯の無い状態で日常生活を行うことなど問題点が多い。後者では、十分な義歯の安定は得られず、咀嚼、発音が極めて困難で、装着時の疼痛や褥瘡を惹起し、著しくQOLが低下する。当該技術は、確立している人工歯根技術を応用した安全性と予知性に優れた治療法である。また、基盤とする手術法は、既に、腫瘍術後、外傷後、骨髄炎後、顎裂、歯無症に対して保険診療が可能となっている。以上より、「義歯作製をどのように工夫しても義歯装着困難な下顎無歯顎患者」への適応拡大は、既存技術に代わる第一選択の治療方法として、国民の健康向上に寄与する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>下顎無歯顎患者に2本の人工歯根を埋入してのインプラント義歯は、咀嚼機能、発音機能、快適性を向上せしめることは、日本補綴歯科学会ガイドラインにおいても推奨項目に挙げられているが、これらのなかには、義歯でも咀嚼可能でありながら、さらにインプラント義歯を求めた患者と、顎堤が高度に萎縮して、インプラントの支持無しでは義歯装着困難な患者とがいる。前回申請では、その線引きが曖昧であることをご指摘いただいたため、日本補綴歯科学会症型分類を根拠として、以下の条件を申請技術の適応症としたので、再評価をお願いしたい。日本補綴歯科学会症型分類I-1の無歯顎評価での各評価事項のなかで、難易度IV（難）に該当する項目をもつ下顎無歯顎患者であり、咀嚼時の疼痛を回避できない症例に限る。すなわち、下記のいずれかに該当する場合を適応症にする。なお、③については、客観的評価が困難であり、申請技術の適応基準からの除外も考えられる。</p> <p>① 顎堤の高さ：第1大臼歯部の歯槽頂が頬側前庭よりも低い（口腔内写真を撮影しておくこと）。</p> <p>② 顎堤の断面形態：平坦あるいは凹型である（診断用CTあるいはCBCTを撮影しておくこと）。</p> <p>③ 粘膜の厚み：極めて薄い。</p> <p>④ オーラルディスクネジアがある（医科、または、歯科において診断と治療が行われていること）。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：高度に萎縮した下顎無歯顎患者</p> <p>・医療技術の内容：顎堤形成術（困難なもの1/2顎以上）、自家骨移植（困難なもの）、義歯装着</p> <p>・点数や算定の留意事項：顎堤形成術と自家骨移植とを行って顎堤形態を外科的に回復させ、そこに義歯装着を行うのが、現在の診療報酬上の取扱いになっている。一方で、申請対象とする患者以外の適応症において、広範囲顎骨支持型装置埋入手術、広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型装置補綴に関わる算定が既に認められている。</p>
診療報酬区分（再掲）	n
診療報酬番号（再掲）	109
医療技術名	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>治療率は、10年間の長期予後で、約95%の人工歯根残存率と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラントオーバーデンチャーでの10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は0%に近いが、国内で、下顎への人工歯根埋入術で、ドリルの舌側穿孔に伴う動脈損傷によるものと思われる死亡例が1例報告されている、</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>日本補綴歯科学会・補綴歯科診療ガイドライン</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された高度下顎顎堤吸収に対する顎堤形成術を実施した症例数は104件で、年間に換算すると、104件×12か月=1248件である。手術拒否、不適当な義歯を装着、義歯を装着していない件数をその2倍と仮定すると、年間患者数、年間実施回数共に、約2,500人と推定する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>2,500</p> <p>2,500</p> <p>2,500</p> <p>2,500</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>日本補綴歯科学会の下顎無歯顎補綴の臨床ガイドラインでは、下顎顎堤が高度に吸収し、従来の全部床義歯で満足が得られない患者において、費用対効果について十分な理解が得られる場合には、インプラント義歯が良いとしている。文献的には顎堤の状態が顎骨の高さの目安として21mm未満の場合、客観的な咀嚼能率において、全部床義歯よりインプラント義歯のほうが有効とされている。また、海外では、下顎に2本のインプラントを埋入したインプラント義歯が第一選択としている声明がある。</p> <p>一方、申請技術は、全部床義歯を作製しても義歯の安定に到達できないような極めて難易度の高い義歯症例のみに適応されるべきと考えている。この点、世界的にもエビデンスの高い適応症の基準がないことから、独自に適応基準を定める必要があり、この明確さの欠如が、過去の申請でご指摘いただいたところでもあった。このため、日本補綴歯科学会症型分類 I-1 の無歯顎評価での各評価事項のなかで、上記の【評価項目】①に示した難易度IV（難）に該当する項目を持つ、下顎無歯顎患者で咀嚼時の疼痛を回避できない症例に適応症を限ることとする。</p> <p>手術自体の難易度は、高度に吸収した下顎骨ではオトガイ孔の位置が歯槽頂もしくはその近位にあり、また、対象部位には、舌下動脈やオトガイ下動脈が近接して走行しているため、手術併発症、とくに、口底深部での大量出血に対する緊急止血処置が可能な施設が当該技術を担当するのが望ましく、これに該当するのが広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準を満たした施設と考えている。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>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>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>歯科口腔外科を標榜。手術件数にこだわらないが、検査や手術体制は、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準拠すること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。</p> <p>歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術介助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。また、対象症例における補綴の難易度を考慮して、インプラント補綴処置の専門性の高い歯科医師（日本補綴歯科学会、口腔インプラント学会の専門医等）の連携が望ましい。</p> <p>特記事項なし。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>口底部へのドリル穿孔による大量出血や、下歯槽神経やオトガイ神経の永続的神経損傷が生じる可能性がある。前者は死亡1例が報告されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>M</p> <p>J010-3、J063-2-1-ロ、M030-2</p> <p>顎堤形成術（困難なもの/2顎以上）、自家骨移植（困難なもの）、有床義歯内面適合法（軟質材料を用いる場合・1顎につき）</p> <p>下顎全部床義歯を装着を可能とするために行う顎堤形成術および自家骨移植術は削除可能である。また、下顎全部床義歯を適合せしめるために行う軟質材料を用いる有床義歯内面適合法は削除可能である。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（-）</p> <p>1,558,400円</p> <p>希望する診療報酬上の収入（160,000円×予測される患者数2,500人=400,000,000円）から既記載されている顎堤形成術（65,000円）、自家骨移植・困難なもの（168,300円）との合計収入（233,300円×1,248人=291,158,400円）、及び、有床義歯内面適合法・軟質材料を用いる場合・1顎につき（12,000円×9,200人=110,400,000円）の合算（291,158,400円+110,400,000円=401,558,400円）を差し引いたもの。</p> <p>申請技術には、使用する人工歯根材料に係る償還価格が加わる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>無し</p>
<p>⑫その他</p>		<p>韓国では、65歳以上において、インプラントを2本まで用いたインプラント義歯が保険収載されている。</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本口腔インプラント学会、日本口腔外科学会、日本補綴歯科学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008</p> <p>2) 著者 日本補綴歯科学会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 補綴歯科診療ガイドライン、2008、42-50ページ</p> <p>4) 概要 2本のインプラントを支台とした下顎のオーバーデンチャー治療は、従来の全部床義歯よりも有効であることを、咀嚼、発音、快適性において推奨し、審美、患者の負担、コストに関しては推奨しない方がよいとしている。当該ページに参考文献が多く掲載されている。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 補綴歯科診療の難易度を測定するプロトコルの信頼性の検討</p> <p>2) 著者 窪木拓男、市川哲雄、馬場一美、秀島正之、佐藤裕二 ほか</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本補綴会誌、2013、5、233ページ</p> <p>4) 概要 無歯顎の口腔内状態に関する欠損部顎堤形態の診査において、顎堤の高さが2mm以下で断面形態が平坦がLevelIVとされ、補綴が極めて困難とされている。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>4) 概要</p>

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403202

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
歯科用エンジン	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず
歯科用電動式ハンドピース	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず

【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）】

「下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への 広範囲顎骨支持型装置埋入手術」について

【技術の概要】

・下顎無歯顎オトガイ孔間に顎骨支持型装置を2本埋入し、それらを支持とした可撤式全部床義歯を装着する。

【対象疾患】

・下顎無歯顎高度顎堤吸収
年間対象患者2500件程度と考えられる。



2箇所的人工歯根で義歯を固定

【既存の治療法との比較】

- ・義歯の支持力が大きく、良く噛める。
- ・義歯の粘膜への負担を軽減できるため、長期にわたり義歯が安定する。
- ・高齢等の理由で、患者自身で口腔清掃が出来なくなった場合でも、義歯を外せば、家族や介護者が容易に清掃できる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・J手術
2回法 1次手術 11,500点
2次手術 4,500点
(計 16,000点)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		403203	
提案される医療技術名		広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における暫間装置および暫間補綴加算	
申請団体名		公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		109	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施後、M025-2に掲げる広範囲顎骨支持型補綴によって広範囲顎骨支持型装置を装着するまでの期間において、暫間補綴により暫間装置を装着する。	
文字数：93			
再評価が必要な理由		広範囲顎骨支持型装置に係る一連の治療において、通常のデンタルインプラント治療で手術と最終補綴物装着との間で行われるプロビジョナルレステーションに相当する保険点数がない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通常のブリッジ治療においては、「ブリッジの製作過程において、支台歯の保護、支台歯及び隣在歯及び対合歯の移動防止並びに歯周組織の保護等のために、ブリッジの支台歯として歯冠形成を予定している歯又は歯冠形成を完了した歯について、ブリッジ装着までの間暫時的に装着される」M004リテーナーの装着が保険導入されている。したがって、M025-2広範囲顎骨支持型補綴における「ブリッジ形態のもの」に対するM004リテーナーに相当する暫間装置および暫間補綴加算は、同様の根拠、有効性をもって再評価の対象と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：J109広範囲顎骨支持型装置埋入術を終えた患者 ・医療技術の内容：J109広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施後に、M025-2広範囲顎骨支持型補綴によって広範囲顎骨支持型装置を装着するまでの期間において、暫間補綴により暫間補綴装置を装着する。 ・点数や算定の留意事項：J109広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した患者のみに算定する、M004リテーナーに準じると300点、かつ、製作に当たり使用される保険医療材料は、所定点数に含まれ別に算定できないとされているが、M025-2広範囲顎骨支持型装置に準じた装置となるため、単なるリテーナーではない。常に、保険医療材料と一体化して製作されるため、保険医療材料、とくに、スクリュー、アバットメント、アタッチメント及びシリンダーに限り、M025-2広範囲顎骨支持型装置と同様に別に算定できるものとする。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	109		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における暫間装置および暫間補綴加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	データベースの検索において、治癒率、死亡率、患者QOLの改善の長期予後は渉猟できなかった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	口腔インプラント治療指針2020 公益社団法人日本インプラント学会 82ページにおいて、「インプラント体またはアバットメントに最終的な上部構造を想定した暫間上部構造を装着し、顎位、咬合、発音、嚥下、審美などの機能について確認するとともに、必要であれば調整を行う。機能的に問題がなく、患者の満足が得られれば、咬合採得や最終上部構造製作時の形態の参考として利用する」とある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請の加算技術は、常に広範囲顎骨支持型装置埋入術の後に適応されるため、同様数の288件、288回の算定と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	288
	見直し後の症例数（人）	288
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	288
	見直し後の回数（回）	288
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：2021年春に、公益社団法人日本顎顔面インプラント学会が学会研修施設、準研修施設宛に実施した保険導入・改定を希望する内容調査（2021年末に公表予定）において、回答47施設中、10施設において喫緊の課題であると指摘されている。この希望件数は、調査の中で最も多い希望項目であった。 ・難易度：M004リテーナー、及び、M025-2広範囲顎骨支持型補綴の装着技術を要する。
・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）	歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生命予後に関わることを含め、副作用等のリスクは極めて低い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		M004リテーナーが通常のブリッジに認められていることから、妥当性あり。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	864,000
	その根拠	M004リテーナー・支台歯とポンティックの数の合計が6歯以上の場合が、3,000円（300点）であることから、3,000円×288人＝864,000円と予想される。
備考	付随する保険医療材料、とくにスクリュー、アパットメント、アタッチメント及びシリンダーに限り、別に算定できるものとする。	
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		常温重合レジン
⑫その他		なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし。
⑭参考文献1	1) 名称	口腔インプラント治療指針2020
	2) 著者	公益社団法人 日本口腔インプラント学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔インプラント治療指針2020、2020、6、記載なし、69-70ページ
	4) 概要	口腔インプラントの補綴治療において、暫間補綴が行われる。
⑮参考文献2	1) 名称	The influence of restorative procedures on esthetic outcomes in implant dentistry: A systematic review.
	2) 著者	Martin, W.C., Pollini, A., Morton, D.

⑭参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The International journal of oral & maxillofacial implants, 2014, 記載なし, 29 Suppl, pp.142-154
	4) 概要	インプラント治療において、予定される最終補綴の試行、周囲組織の成熟促進、患者便宜等を図るため、暫間補綴は推奨される。
⑭参考文献3	1) 名称	テンポラリーレストレーション
	2) 著者	藤岡 雅嗣
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯界展望、2004, 3, 104 (3), pp. 549-556
	4) 概要	インプラント治療におけるテンポラリーレストレーションは、最終補綴物の形態確認や患者の咀嚼トレーニングのために必要である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 403203

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における暫間装置および暫間補綴加算
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
常温重合レジン（プロビナイス、歯科汎用アクリル系レジン、松風）	21400BZZ0045100	2015年05月	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴における 暫間装置および暫間補綴加算」について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施後に、広範囲顎骨支持型装置を装着するまでの期間において、暫間補綴により暫間装置を装着する。

【対象疾患】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した患者。
年間対象患者は288件と考えられる。



例：右側下顎臼歯インプラント部における
テンポラリーレストレーションを装着。

【既存の治療法との比較】

・最終的な上部構造を想定できる。
・顎位、咬合、発音、嚥下、審美、患者の希望などを事前確認し、調整できる。

【診療報酬上の取扱】

・M補綴
・広範囲顎骨支持型暫間装置・暫間補綴
300点
・ただし、保険医療材料料、とくに、スクリュー、アバットメント、アタッチメント及びシリンダーに限り、別に算定できる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403204	
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ	
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	109	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応イを、腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷、顎骨嚢胞等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く。）又はこれらが骨移植等により再建された症例。適応される欠損範囲は、上顎は顎骨欠損症例、あるいは上顎洞または鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例、下顎は歯槽骨欠損、あるいは下顎区域切除以上の顎骨欠損症例とする。	
文字数：191		
再評価が必要な理由	腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く。）又はこれらが骨移植等により再建された症例に適用されるJ109広範囲顎骨支持型装置埋入手術であるが、現在の適応イに掲げた欠損範囲である1/3額程度に満たない範囲の腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等で、天然歯が欠損部に隣接しているなどの残存歯の状況、患者が若年者などの年齢等の理由で、広範囲顎骨支持型装置が歯の欠損治療の第一選択と考えられる症例を多く経験するため。また、顎骨嚢胞においても同様の欠損を経験するため。	

【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）	適応イで該当しない顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損が「連続した1/3額程度未満」の範囲を、歯の欠損歯数として考えると、智歯を除く一顎の歯数が14歯であるから、14歯÷3=4.67歯分が1/3額に相当すると考える。このため、4歯連続欠損では、「連続した1/3額程度以上の」を拡大解釈するか縮小解釈するかの分水嶺に立たされる。この判断を迷う場合、その都度、各地厚労局に判断を仰ぐことも多い。また、3歯連続欠損以下の症例でも、「連続した1/3額程度」を逸脱するとはいえ、骨移植が必要となるような顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損を生じたり、また、欠損部の隣に歯が天然歯である場合も含めて、多くの支台歯を削合、形成しなくてはならないブリッジは日本補綴歯科学会でも推奨されず、さらに、若年者等において、可撤性義歯のまま一生を過ごさせることは患者のQOLを著しく低下させることになる。以上のような状況は、現在、適応症に含まれていない顎骨嚢胞においても同様で日本顎顔面インプラント学会調査においても指摘されている。このため、申請技術が希求されている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応患者 ・医療技術の内容：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入術と同様、デンタルインプラント埋入術に準じる。 ・点数や算定の留意点：J109の点数、算定方法に準じる。	
診療報酬区分（再掲）		
診療報酬番号（再掲）		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ	
③再評価の根拠・有効性 ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本補綴歯科学会・補綴歯科診療ガイドラインでは、遊離端欠損において、インプラント治療は部分床義歯より推奨される。また、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請の加算技術は、その2倍の件数が加算されることが予想されるため、288件×3=864件（回数も同様の864回）の算定と推定する、
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 864 見直し後の症例数（人） 864
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 864 見直し後の回数（回） 864
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・日本顎顔面インプラント学会誌において、J109広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応に基づいた症例が多く報告されている、申請技術の難易度は、現行のJ109広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応症と同様と考える。
・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） 歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術介助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	口底部へのドリル穿孔による大量出血や、下歯槽神経やオトガイ神経の永続的神経損傷等が生じる可能性がある。前者は一般歯科医院において、死亡1例が報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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（当該医療 技術を含む）	区分 J 番号 109 技術名 広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ 具体的な内容 腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く。）又はこれらが骨移植等により再建された症例 ＜適応される欠損範囲＞ 上顎：連続した1/3顎程度以上の顎骨欠損症例、あるいは上顎洞または鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例。 下顎：連続した1/3顎程度以上の歯槽骨欠損、あるいは下顎区域切除以上の顎骨欠損症例。
⑩予想影響額	プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 92,160,000円 その根拠 社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請の加算技術は、現行の2倍の件数がさらに増加するものとして、288件×3=864件が実施されると予想される。したがって、広範囲顎骨支持型装置埋入術の2回法によるもの160,000円×予測される患者数864人=138,240,000円から既収載されている広範囲顎骨支持型装置埋入術額形成術160,000円×288件=46,080,000円を差し引いたものとした。 備考 申請技術には、使用する材料に係る償還価格が加わる。
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	無し
⑫その他	特記事項なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	なし、
⑭参考文献1	1) 名称 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008 2) 著者 日本補綴歯科学会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 補綴歯科診療ガイドライン、2008、51-54、61-66ページ 4) 概要 遊離端欠損において、インプラント治療は部分床義歯より推奨される。また、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称 保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計 2) 著者 前生田整治、河奈裕正、川本義明、外木守雄、朝波悠一郎（日本顎顔面インプラント学会社会保険委員会、調査部会） 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本顎顔面インプラント学会誌、2016、15(4)、261-269ページ 4) 概要 アンケート回答81施設のうち、16施設で広範囲顎骨支持型埋入手術、広範囲顎骨支持型補綴の適応範囲が狭い、適応基準がわかりにくいとの指摘があった。

⑬参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403204

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
歯科用エンジン	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず
歯科用電動式ハンドピース	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず

【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）】

--

「広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応イ」について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ

【対象疾患】

・腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷、顎骨嚢胞等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例(歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く。)又はこれらが骨移植等により再建された症例

<適応される欠損範囲>

上顎;顎骨欠損症例、あるいは上顎洞または鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例。

下顎;歯槽骨欠損、あるいは下顎区域切除以上の顎骨欠損症例。

【既存の治療法との比較】

・連続した 1/3 顎程度以上の制限無く、より多くの腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の患者に広範囲顎骨支持型装置埋入手術を適用できる。

・顎骨嚢胞術後患者に適応できる。



例：1/3顎程度未満の20歳代の顎骨嚢胞



例：1/3顎程度未満の20歳代のエナメル上皮腫

【診療報酬上の取扱い】

・J109手術

1回法		14,500点
2回法	1次手術	11,500点
	2次手術	4,500点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403205		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応ニ		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応ニを、「先天性部分無歯症又は前歯永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であること。」とする。		
文字数：75			
再評価が必要な理由	現行のJ109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応ニは、「6歯以上の先天性部分無歯症又は3歯以上の前歯永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であり、連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損（歯科矯正後の状態を含む。）であること。」とされているが、連続した歯の欠損が3分の1顎程度未満であってもインプラント治療が第一選択として望ましい場合も多い。また、先天性部分無歯症は、小児期に判明することが多く、残存歯が天然歯であり、ブリッジの支台歯として削合、形成することは推奨されない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	適応ニで該当しない6歯未満の先天性部分無歯症症例の保険治療は、現行、ブリッジ、又は、義歯によるものしかない。とくに、欠損部の隣在歯が天然歯である場合も含めて、多くの支台歯を削合、形成しなくてはならないブリッジは日本補綴歯科学会でも推奨されず、さらに、若年者等において、可撤性義歯のまま一生を過ごさせることは患者のQOLを著しく低下させることになる。このため、申請技術が希求される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応患者 ・医療技術の内容：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入術と同様、デンタルインプラント埋入術に準じる。 ・点数や算定の留意点：J109の点数、算定方法に準じる。
診療報酬区分（再掲）	
診療報酬番号（再掲）	
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応ニ
③再評価の根拠・有効性	治療率は、10年間の長期予後で、欠損歯数に関わらず約95%の人工歯根残存率と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラント治療の10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は、この適応症では報告されていない。 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本補綴歯科学会・補綴歯科診療ガイドラインでは、遊離端欠損において、インプラント治療は部分床義歯より推奨される。また、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請技術への変更で、J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術として2倍の件数が加算されることが予想されるため、288件×3=864件（回数も同様の864回）の算定と推定する。

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	864
	見直し後の症例数(人)	864
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	864
	見直し後の回数(回)	864
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・日本顎顔面インプラント学会誌において、J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応に基づいた症例が多く報告されている、申請技術の難易度は、現行のJ109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応症と同様と考える。
・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)	歯科口腔外科を標榜、件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準拠すること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科医師2名以上(術者および手術助手)。看護師または歯科衛生士1名以上(手術介助)。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定(6年以上)いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		口底部へのドリル穿孔による大量出血や、下槽神経やオトガイ神経の永続的神経損傷等が生じる可能性がある。前者は一般歯科医院において、死亡1例が報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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(当該医療技術を含む)	区分	J
	番号 技術名 具体的な内容	109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ニ ニ 6 歯以上の先天性部分無歯症又は 3 歯以上の前歯永久歯萌出不全(埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。)であり、連続した3分の1 程度以上の多数歯欠損(歯科矯正後の状態を含む。)であること。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	92,160,000円
	その根拠	社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請の加算技術は、現行の2倍の件数がさらに増加するものとして、288件×3=864件が実施されると予想される。したがって、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の2回法によるもの160,000円×予測される患者数864人=138,240,000円から既収載されている広範囲顎骨支持型装置埋入手術現形形成術160,000円×288件=46,080,000円を差し引いたものとした。
備考	申請技術には、使用する材料に係る償還価格が加わる。	
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		無し
⑫その他		特記事項なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		なし、
⑭参考文献1	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴歯科診療ガイドライン、2008、51-54、61-66ページ
	4) 概要	遊離端欠損において、インプラント治療は部分床義歯より推奨される。また、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	助生田整治、河奈裕正、川本義明、外木守雄、朝波惣一郎(日本顎顔面インプラント学会社会保険委員会、調査部会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌、2016、15(4)、261-269ページ
	4) 概要	唇顎口蓋裂症例における少数歯欠損に対して広範囲顎骨支持型埋入手術、広範囲顎骨支持型補綴の保険適用が認められていることから、先天性疾患である無歯症についても検討の余地があると考察している、
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403205

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応二
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
歯科用エンジン	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず
歯科用電動式ハンドピース	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず

【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）】

--

「広範囲顎骨支持型装置埋入術・適応二」について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応二

【対象疾患】

・先天性部分無歯症又は3歯以上の前歯永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であること。

【既存の治療法との比較】

・6歯以上の欠損に限定されないため、5歯以下の先天性部分無歯症に広範囲顎骨支持型装置埋入手術が適用でき、ブリッジによる多数歯の削合・形成が回避できる。また、一生義歯で過ごすことがなくなる。

・連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損に限定されないため、欠損に連続性がなくても広範囲顎骨支持型装置埋入手術が適用でき、ブリッジによる多数歯の削合・形成が回避できる。また、一生義歯で過ごすことがなくなる。



例：上下左右顎における連続性のない5歯以下の部分無歯症

【診療報酬上の取扱い】

・J109手術

1回法		14,500点
2回法	1次手術	11,500点
	2次手術	4,500点

※ 4 ページを上限として記載すること。なお、印刷 4 ページで収まる範囲内で各行（各欄）の高さは自由に変更してよいが、セルの結合や削除はしないこと。項目や既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。また、選択形式になっている箇所については該当するものを選択すること。欄外には記載しないこと。
 ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 必要に応じて、海外のデータを用いることも可能。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号 ※事務処理用	403206	
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴（増点について）	
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	109	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	M025-2広範囲顎骨支持型補綴の保険点数を、「1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）の保険点数を40,000点、2 床義歯形態のもの（1顎につき）を30,000点」とする。	
文字数：89		
再評価が必要な理由	歯科技工に費用がかかり、現行の保険点数では採算が合わない、	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	M025-2広範囲顎骨支持型補綴の保険点数に関して、1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）の保険点数は、20,000点が現行である。CAD/CAM法を用いて、薄い金属フレームを削り出し、歯肉部と歯部をレジンで築成する場合は、最もコストを抑えた方法になるが、それでも、264,000円と試算され、20,000点だと赤字になる。また、もし鋳造法で広範囲顎骨支持型補綴を行うとなると、306,000円となり大赤字に陥る。このため、金属量が十分に使えず、レジン歯で仕上げるブリッジは中長期的な予後に劣る。また、2 床義歯形態のもの（1顎につき）については、歯無顎で3本の広範囲支持型装置での補綴を行うとすると、233,000円となり15,000点では作製不可能となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入手術を終えた患者・医療技術の内容：M025-2広範囲顎骨支持型補綴と同様。・点数や算定の留意事項：使用した材料は別途算定する。	
診療報酬区分（再掲）		
診療報酬番号（再掲）		
医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率は、10年間の長期予後で、欠損歯数に関わらず約95%の人工歯根残存率と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラント治療の10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は、この適応症では報告されていない。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、288件である。申請技術への変更で、J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術として2倍の件数が加算されることが予想されるため、288件×3=864件（回数も同様の864回）の算定と推定する、その内訳をブリッジ形態と床義歯形態で半数ずつとすると、それぞれ、432人、432回と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	864
	見直し後の症例数（人）	864
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	864
	見直し後の回数（回）	864
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本顎顔面インプラント学会誌において、M025-2広範囲顎骨支持型補綴症例が多く報告されている、申請技術の難易度は、現行のM025-2広範囲顎骨支持型補綴の適応症と同様と考える。
・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）	歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師2名以上（術者および手術助手）。看護師または歯科衛生士1名以上（手術介助）。専門性と経験年数は、申請技術が手術解剖の知識や外科手技を基盤とし、口腔外科の経験年数を規定（6年以上）いることから、日本口腔外科学会・口腔外科専門医の参加が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術を伴わないため、副作用リスクは極めて低い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）20,000点 2 床義歯形態のもの（1顎につき）15,000点
	見直し後 その根拠	1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）40,000点 2 床義歯形態のもの（1顎につき）30,000点 現在の点数では赤字の場合も生じている、
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	M
	番号 技術名	025-2 広範囲顎骨支持型補綴
	具体的な内容	J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術後から当該装置の上部に装着されるブリッジ形態又は床義歯形態の補綴物が装着されるまでの一連の治療をいう。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 151,200,000円
	その根拠	社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した症例数は、年間1回法36件、2回法1次手術252件、計288件である。申請の加算技術は、現行の2倍の件数がさらに増加するものとして、288件×3=864件が実施されると予想される。その内訳をブリッジ形態と床義歯形態で半数ずつとすると、それぞれ、432人、432回と推定する。したがって、ブリッジ形態400,000円×432件=172,800,000円と床義歯形態300,000円×432件=129,600,000円の合計302,400,000円から既収載されている広範囲顎骨支持型補綴（200,000+150,000）円×432件=151,200,000円を差し引いたもの。
	備考	申請技術には、使用する材料に係る償還価格が変わる。
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		特記事項なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし。
⑭参考文献1	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	筋生田整治、河奈裕正、川本義明、外木守雄、朝波惣一郎（日本顎顔面インプラント学会社会保険委員会、調査部会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌、2016、3、15(4)、261-269ページ
	4) 概要	広範囲顎骨支持型補綴の保険点数が低いことが、回答施設81施設中20施設から今後の保険診療の課題として報告され、その回答数は集計の中で最も多かった。
⑭参考文献2	1) 名称	口腔インプラント治療指針2020
	2) 著者	公益社団法人 日本口腔インプラント学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔インプラント治療指針2020、2020、6、記載なし、72-75ページ
	4) 概要	使用する材料は、補綴する部位、咬合状態、クリアランス、ブラキシズムの有無、患者の審美的要求、プラーコントロールの状態などを勘案し、各材料の機械的性質、審美性などを考慮し選択するとしている。また、補綴におけるCAD/CAM技術の有効性が示されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403206

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴（増点について）
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「広範囲顎骨支持型補綴」について

【技術の概要】

・M025-2広範囲顎骨支持型補綴

【対象疾患】

・J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術を終えた患者。腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷、唇顎口蓋裂、先天性部分無歯症の一部が該当する。

【既存の治療法との比較】

・既存治療では赤字決算とならないように、使用金属や設計に制約が生じ、強固で摩滅しない広範囲顎骨支持型装置の作製が困難であったが、保険点数が上がることで、強固な金属等が使用できる。このため、耐久性に優れて、結果的に修理回数を減らすことができる。



例：堅固な装置では金属代が高んでしまう

【診療報酬上の取扱い】

・M025-2欠損補綴

- 1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）
40,000点
- 2 床義歯形態のもの（1顎につき）
30,000点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号 ※事務処理用	404201	
提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1項目2（算定制限の見直し）	
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	H	
診療報酬番号		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	摂食機能療法を算定した日は、舌接触補助床の調整や指導を実施しても歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。これらの場合において、摂食機能療法と歯科口腔リハビリテーション料1 2を同時に算定できるように算定要件を変更することを提案する。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	今回摂食機能療法の実施および調整を実施する期間の限界を評価することで、舌接触補助床の機能訓練と調整を症状に合わせて行い、適切な調整を継続し行うことで舌接触補助床の効果を得ることが期待できるため。	

【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）	舌癌術後の摂食嚥下障害に対し、舌接触補助床や嚥下リハビリテーションの有効性については以前より示されている。項目2の舌接触補助床は区分番号H001に掲げる摂食機能療法を算定した日は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。しかしながら、長期の舌接触補助床の使用や、嚥下リハビリテーションにより、残存舌や周囲組織が賦活化され、経時的に舌の可動域や運動能力が変化することが示されており（参考文献③）、また、特に舌癌術後の再建症例においては、再建された皮弁が萎縮することによりヴォリュームが変化することが示されており（参考文献④）、継続的なリハビリテーションと同時に継続的な舌接触補助床の調整を行うことにより、さらなる嚥下障害の改善が期待される。また、訓練と調整を同日に行うことで高齢者の通院の負担を減らせると考えられるため、歯科口腔リハビリテーション料1項目2の算定方法を再評価することが妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	H001-2項目2の舌接触補助床は区分番号H001に掲げる摂食機能療法を算定した日は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	001-2	
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1 2	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本補綴歯科学会のガイドラインでは、舌接触補助床（PAP）の装着により舌の運動性が向上するため、一定の期間の使用のあとに形態的調整を行うよう推奨されている。また、継続的な嚥下リハビリテーションの重要性についても述べられており、3か月経過以降も摂食機能療法および舌接触補助床の調整を継続して行うことが有効であると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 老年歯科学会ガイドライン、日本補綴歯科学会ガイドライン
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。歯科口腔リハビリテーション料1（舌接触補助床）はR元年度の社会医療診療行為別統計の概況によると503件の算定である。舌接触補助床の新規製作数は（新たに製作した場合、旧義歯を再いた場合を総計）95件である。Espositoらの報告によるとPAPを製作した症例の90%（21人中19人）が有効、6か月以上継続した調整、リハビリを行いつつ使用とあり、3か月を超えて6か月まで調整したと想定した場合、95件×3か月＝285件。これを増加分と推定し、見直し後の症例数を503+285＝788件と推定した。また、診療実日数は792件であり、およそ57%が月に複数回入院していることを想定して回数は算定した。ただし、実際には同日で来院した件数や総カウントが不可能であり、しかも期間を超えたあとの請求ができていない現状では 総数の推定は不可能である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6036
	見直し後の症例数（人）	9456
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	9504
	見直し後の回数（回）	14844
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会では舌切除患者への適用として、外科再建と並び頻用される技術である。機能印象を行う必要があるため発音時の舌運動の位置などを熟知している必要があるが、軽微的処置ではないため、一般開業医でも比較的 safely に実施可能である。嚥下リハビリテーションに熟知した歯科医師が行うことがのぞましい。	

・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)	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等)	従来要件から修正なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の 要件)	従来要件から修正なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来と変わらず
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該舌がん術後患者は、摂食嚥下障害や発音障害などで非常に大きな社会的ハンディを負っており、舌接触補助床の適切な調整を適時に行うことは、社会復帰に通じ、社会的妥当性が非常に高い。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	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(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特に記載なし
	技術名	特に記載なし
	具体的な内容	特に記載なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額(円)	1,035,960円
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は6,036名から9,456人程度に増加すると考えられる。 年間実施回数は9,504件から14,844件に増加し、予想影響額は1,035,960円となる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		一般社団法人老年歯科医学会、公益社団法人日本補綴歯科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Postglossectomy Deglutitory and Articulatory Rehabilitation With Palatal Augmentation Prosthesis
	2) 著者	K. Thomas Robbins, Julia B. Bowman, Rhonda F. Jacob
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1987;113: 1214-1218
	4) 概要	舌癌手術後患者を対象とし、PAP を装着前後の嚥下機能と構音機能の改善を評価したところ、PAP 装着後、嚥下・構音機能ともに短期的・長期的改善が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Speech and swallow rehabilitation following partial glossectomy: a systematic review.
	2) 著者	Blyth KM, McCabe P, Madill C, Ballard KJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Speech Lang Pathol. 2015;17(4):401-10.
	4) 概要	舌癌術後の摂食嚥下障害に対して、様々な摂食嚥下リハビリテーションを行ったところ、嚥下機能の改善が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Use of palatal lift and palatal augmentation prostheses to improve dysarthria in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a case series.
	2) 著者	Esposito SJ, Mitsumoto H, Shanks M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2000 Jan;83(1):90-8.
	4) 概要	PLPおよびPAPを装着した患者21名に対し19名が有効であった。装置の調整は継続して必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	口腔進行癌手術療法における術前からの摂食嚥下リハビリテーション介入
	2) 著者	加藤 健吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎顔面補綴 2020 43(1) : 14-18
	4) 概要	舌欠損に対する摂食嚥下リハビリテーションについて述べられている。舌切除後に遊離組織皮弁で再建され摂食機能療法を行い、経口摂取で栄養自立したが、術後半年以上経過したのに皮弁が萎縮し、舌接触補助床が必要となり、製作、リハビリテーションと併用し再び経口摂取で栄養自立を獲得した。
⑭参考文献 5	1) 名称	摂食嚥下障害、構音障害に対する舌接触補助床(PAP)の診療ガイドライン 2020
	2) 著者	公益社団法人 日本補綴歯科学会 一般社団法人 日本老年歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	QA4. 舌接触補助床の調整はどのように行うか? 34-35ページ掲載
	4) 概要	付与した形態が適切かどうかは、一定期間の使用の後に再評価し調整する必要がある。使用によって舌の運動性が向上すれば調整して口蓋部の豊隆を削除していく必要がある。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 404201

提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料 1 項目 2 (算定制限の見直し)
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

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

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

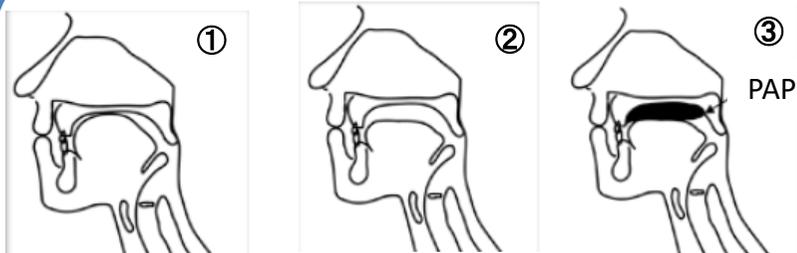
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))

【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)】

技術の概要



舌接触補助床の概要(顎顔面補綴学会HPより)

- ①正常な舌と口蓋の接触
- ②舌と口蓋の接触がない
- ③PAP(舌接触補助床)装着により舌と口蓋の接触を得たところ



- ① 対象症例である舌欠損患者の口腔内舌が口蓋に接触していない。



- ② 舌接触補助床を装着。舌と補助床の接触が得られている。



- ③ 術後、再建舌が萎縮することにより舌の運動範囲が制限される。→運動範囲の変化に合わせて調整が必要。

既存の算定要件

摂食機能療法を算定した日は、舌接触補助床の調整や指導を実施しても歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。

有効性

- ・訓練とPAPの併用により舌が賦活化され、舌の可動範囲が広がる。
- ・舌癌術後の再建症例においては、再建舌が萎縮することにより舌の運動範囲が制限されるなど経時的変化が顕著であるが、変化した可動範囲にあわせて舌接触補助床の調整を継続して行う必要がある。
- ・訓練と調整を同日に行うことで高齢者の負担を減らせる。

診療報酬上の取り扱い

現況: 摂食機能療法の治療開始日から3か月以降は算定不可	本提案: 3か月以降も算定可能。摂食機能療法と同日算定可
194点	194点

令和元年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は6,036名から9,456人程度に増加すると考えられ、年間予想影響額は1,035,960円となる。

※ 4 ページを上限として記載すること。なお、印刷 4 ページで収まる範囲内で各行（各欄）の高さは自由に変更してよいが、セルの結合や削除はしないこと。項目や既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。また、選択形式になっている箇所については該当するものを選択すること。欄外には記載しないこと。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 必要に応じて、海外のデータを用いることも可能。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号 ※事務処理用	404202	
提案される医療技術名	顎欠損症例への軟質材料による直接法有床義歯内面適合法の適用	
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	36 リハビリテーション科 00 なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度
	提案当時の医療技術名	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	M	
診療報酬番号	M030 有床義歯内面適合法	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である上顎義歯に対する軟質義歯材の適応について、現在は間接法による有床義歯内面適合法のみが認められている。顎欠損部は副鼻腔粘膜や移植された皮膚等、出血性の脆弱な組織で覆われており、様々な方向にアンダーカットが存在する。顎欠損部のアンダーカットを利用し顎義歯の維持安定を高め、脆弱な組織の疼痛緩和を行うため、直接法で裏装を行うことが多いことから、適用範囲の拡大を求めたい。	
文字数：195		
再評価が必要な理由	超高齢社会に伴い顎顔面痛患者の術後長期経過症例が増加しており、腫瘍切除による顎欠損患者も増加している。大学病院などの高次医療機関での治療だけでなく訪問診療も含めた地域医療での診療も行われるようになってきた。顎欠損を伴う患者のQOLを向上するために行われる顎補綴治療は、咀嚼、嚥下、発音の機能的な改善のみならず審美的改善をももたらし、患者にとって顎義歯はなくてはならないものである。M030有床義歯内面適合法において軟質義歯材による間接的な裏装を行うことにより、顎欠損のない無歯顎症例よりも易出血性で脆弱な軟組織を持つ顎欠損患者では、咀嚼時の疼痛緩和やアンダーカット利用による顎義歯の維持安定の向上に大きく貢献できるようになった。しかしながら、顎欠損患者の顎義歯を一定期間預かり間接的に軟質義歯材で裏装することは、会話や食事といった患者の日々の生活において困難をきたすことから、当日中に裏装を完了しなければならず、歯科技工士が常駐していない施設では非常に難しい。そのため直接法により顎義歯内面適合法を用いることも多く行われているのが現状である。本提案において軟質義歯材による直接法の裏装を含めた適応拡大を行うことで、顎欠損患者の顎義歯安定によりQOL向上が大いに期待できることから、既存項目をさらに高い評価とする。	

【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）	高度顎埋吸収や顎形態の平坦、凹型化、菲薄な粘膜などを有し、硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない下顎全部床義歯難症例が増加しており、軟質材料で一定の厚みを確保した間接法による義歯の裏装が適用されている。令和2年度診療報酬改定により、顎欠損患者の顎欠損部アンダーカットへの間接法の裏装も適用されるようになった。しかしながら、一定期間顎義歯を預かり、歯科技工室で裏装を行う間接法では、その間、発音、咀嚼、嚥下障害により患者の生活の質（QOL）が著しく低下する。そのため、脆弱な組織や疼痛に対して裏装する場合、実際には直接法による軟質義歯材による裏装を行っていることが多い。超高齢社会に伴い、今後、高次医療機関だけでなく訪問診療による顎欠損患者の顎顔面補綴治療を行う機会が地域医療において増加すると思われる。臨床上の有用性はきわめて高い。以上より、顎欠損患者に対する軟質義歯材を用いた有床義歯内面適合法を、間接法のみから直接法も含むものに応用すべきであり、適用拡大が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、硬質材料では補綴装置の維持安定、疼痛の改善が見込めない全部床義歯もしくは顎義歯患者で、医療技術の内容は、間接法により、軟質義歯材を用いて一定の厚みを確保して裏装することである。顎義歯においては、アンダーカットを軟質材料により安全に利用し、着脱時の出血を防ぎ、顎義歯の維持安定を図ることが可能である。現在、軟質義歯材を用いた「有床義歯内面適合法」は間接法のみであり、技術および材料費が含まれ、1200点を算定している。本申請内容では、顎義歯患者に限り間接法のみから直接法を追加し適用拡大を行うもので、使用する軟質義歯材の材料費を含むものとし、技術料とは別に材料費の算定は行わない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	30
医療技術名	有床義歯内面適合法 2 軟質材料を用いる場合
③再評価の根拠・有効性	本技術は日本補綴歯科学会ガイドラインにおける「義歯を預かることができない場合」に該当し、一定の厚みの確保による間接法という考え方よりアンダーカットの利用や粘膜保護の方が優先される。顎義歯においては多数欠損・無歯顎症例で義歯が動揺し、最大開口時に顎義歯が脱離することがある。粘膜が易出血性であることから顎義歯の着脱時の出血もよく認められる。アンダーカットをできる限り利用する際は軟質義歯材の適用が有効であり、顎義歯の安定が期待できる。また、顎欠損患者の場合は顎義歯を使用しなければ咀嚼、嚥下、発音の機能障害が激しくQOLが著しく低下することから、顎義歯を一定期間預かって間接法で治療を行うこと自体が難しい。訪問歯科診療や終末期医療において、時間が制限される中で最大限の効果が求められ、軟質義歯材による直接法で裏装することで患者のQOLの改善が期待できる。
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本補綴歯科学会ガイドライン（リラインとリベース、義歯を預かることができない場合は直接法を推奨） 日本補綴歯科学会指針（軟質義歯材による下顎総義歯の裏装の指針、一定の厚みを確保するために間接法で行う）
④普及の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数について、間接法のみの場合よりも顎義歯を預かることなく治療を行い得る直接法のほうが、対象患者に対する顎義歯の軟質義歯材での裏装数は多くなると考えられる。令和元年社会医療診療行為別統計の実施件数（総数）によると、有床義歯内面適合法軟質材料1200点が689件（シリコーン系300点が707件、アクリル系90点が130件）であり、下顎総義歯と顎義歯の内訳は不明である。顎補綴装置の裏装は困難1500点が196件、著しく困難4000点が132件で、合計328件の顎義歯が装着されている。軟質義歯材を用いる場合は印象採得が著しく困難な症例に多いと思われるため、困難132件の半数より多い6割にあたる（132×0.6=79.2）年間90回程度の需要があると推定した。また、顎義歯調整を行う歯科口腔リハビリテーション科1その他（189点）は2675件であり、そのうち直接法による軟質材料有床義歯内面適合法は歯科口腔リハビリテーション科1その他で算定されていることが多い。一般的に年1回程度の裏装となるが、顎義歯の場合は欠損形態の変化により複数回となる必要があると思われる。よって、見直し後の症例数を現在の件数689件に80件が加算され（≒689件+80件）年間770人、回数を予想年間770人におよそ一割増の回数と予測し（770×1.1=850）850回と想定した。
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人） 689 見直し後の症例数（人） 770

年間実施回数 の 変化等	見直し前の回数(回)	689
	見直し後の回数(回)	850
⑤ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本補綴歯科学会のリラインとリベースのガイドラインにおいて、軟質裏装材の使用があること、義歯を預かることができない場合は直接法が推奨されることが記載されている。ただし直接法では軟質裏装材の厚さをコントロールするのが難しく、唾液の介在が生じるため、義歯床と裏装材の接着に影響を及ぼす。 材料の特性として、硬質レジジンに対してシリコーン系軟質裏装材の剥離の問題があるが、軟質裏装材による裏装法について日本補綴歯科学会第126回学術大会シンポジウムで講演が行われており、注意点を守ることが重要である。また、第112回歯科医師国家試験での上顎義歯への適応として正解選択肢として採用されており、歯科医師として知っておかなければならない事項である。 上顎欠損患者における欠損腔のアンダーカットについては顎義歯の安定性に大きく影響する。どの程度アンダーカットを利用できるかは症例により異なり、上顎欠損症例の治療を経験したことのない者では難しい場合も多く、顎顔面補綴学会員である、あるいは複数例以上の経験が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来要件から修正なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	従来要件から修正なし
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	直接法では、口腔内で直接軟質リライン材を適用する。そのため、軟質材料部分の一部剥離や破損により、顎欠損部に材料が残存する可能性がある。材料説明書に従い、操作時間を守ること、床本体からの剥離を阻止すべき手段を怠らないことを守る必要がある。軟質リライン材の種類としてアクリル系とシリコーン系があるが、アクリル系はモノマーにメチルメタクリレートやブチルメタクリレートなどが含まれ、直接法ではアレルギー反応を起こす可能性がある。今回追加申請する直接法で主に用いるシリコーン系は付加重重合で硬化し、エチルアルコール等の副産物の遊離がないため、副作用はほとんどない。リライン材の接触によって脆弱な組織に対して刺激があることがある。	
⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし。 口蓋補綴、顎補綴患者の機能回復改善の観点および在宅歯科訪問診療など地域医療での顎補綴治療促進に有効であり、今後増加することが予想される顎顔面補綴治療への対応策ともなり、国民のQOL向上の点から社会的妥当性は高く、倫理的問題は見当たらない。	
⑧ 点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その視覚	特に記載無し 特に記載無し 特に記載無し
⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	354,500円
	その根拠	④普及性の変化のとおり、111症例増えると推定し、1200点×111回×10=1,332,000円の増額となる。ただし850回のうち1/2が直接法になると想定すると、印象採得料230点が不要となるため、230点×425回×10=97,750円が減額となるため、結果として354,500円の増額が見込まれる。
備考		特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫ その他		顎義歯患者においては、顎義歯は日常生活に不可欠のものであり、会話(発音)、食事(咀嚼、嚥下)の際になくてはならない。そのため、たとえ一定期間であっても預かることができない場合が多く、一定の厚みの軟質裏装材の付与は難しく、唾液の影響により接着力が低下する可能性があるが、間接法よりも直接法での裏装により、患者のQOLの維持向上がかなり期待できる。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		公益社団法人日本補綴歯科学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	顎補綴装置解説書 -顎補綴治療の流れと顎補綴装置-
	2) 著者	日本顎顔面補綴学会 医療委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jamfp.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/7110769b3964daf7954f936e71f8597e.pdf
	4) 概要	腫瘍切除後の顎欠損症例の欠損腔内は形態が複雑で、易出血性の脆弱な粘膜や皮膚、植皮で覆われている。術後の創傷治癒により大きく形態が変化し、粘膜調整材を用いて頻回調整が必要である。顎欠損部の形態が安定したところで最終顎義歯を製作するが、義歯安定のために欠損部アンダーカットを利用する必要があり、欠損部粘膜に疼痛や出血を伴うことが少なくない。また、顎義歯は患者の生活に必要なものであり、一定期間預かって修理することは患者のQOLを著しく低下させる。そのため、直接法による修理やリラインが行われることが多い。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	軟質材料を用いた義歯のリライン 超高齢社会における積極的な治療法として活用するために 軟質リライン材の今後の展開 顎補綴装置への応用(解説/特集)
	2) 著者	中島 純子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科評論、2020年5月、80巻5号、80-83ページ
	4) 概要	手術により腫瘍摘出された顎欠損部は、脆弱な組織で覆われており、残存骨が鋭利になっていたり、鼻腔粘膜や鼻中隔、下鼻甲介などの組織に接触することで疼痛や潰瘍を生じやすい。顎義歯安定のためにアンダーカットを利用して維持を求めることが多く、症例によっては軟質リライン材を使用することにより疼痛や潰瘍を減弱させることができる。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	長く・快適に義歯を使用するためのソリューション 軟質リライン材の機能効果 臨床研究から導かれるエビデンス(解説)
	2) 著者	木本 統、木本 克彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴臨床、2009年5月、42巻3号、333-342ページ
	4) 概要	高齢患者における義歯の製作は、新義歯への適応能力が落ちていくことにより難しくなる。アクリル系軟質リライン材を使用することで患者が感じる下顎顎堤の痛みを通常義歯に比べ26%減らすことができる。調整完了までに来院する回数はシリコーン系軟質リライン義歯で2.6回、アクリル系軟質リライン義歯で3.8回(通常義歯5.5回)と調整回数を減少させた。シリコーン系軟質リライン材を使用することでピーナツ咀嚼嚥は通常義歯より高くなった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	軟質材料を用いた義歯のリラインによる臨床効果 臨床効果に関するエビデンスと今後の課題
	2) 著者	河相 安彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴会誌、2018年1月、10巻1号、46-51ページ
	4) 概要	軟質材料による義歯のリラインは従来から存在する治療法である。超高齢社会の到来とともにその需要は高まっている。通常レジン床義歯と軟質リライン材義歯では患者の72%がシリコーン系軟質リライン義歯を選択した。シリコーン系軟質リライン義歯は有意に高い咀嚼能力を示し、下顎運動時の咬合相も有意に延長した。アクリル系軟質リライン義歯においても支持域と床縁の潰瘍出現数と主観的疼痛が有意に少なかった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	常温重合型軟質裏装材を用いた暫間顎補綴装置の製作-可動域における顎補綴治療へ応用した2症例-
	2) 著者	近藤昭仁、古原優樹、田中昭生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎顔面補綴、2004年12月、27巻2号、48-55ページ
	4) 概要	周辺軟組織が可動性である場合、硬性材料のみを用いてもその可動性に対応した確実な閉鎖は困難である。また、創傷部が治癒過程にある場合は繰り返しリベース等の調整が必要となる。紹介されている2症例は、直接法による追加可能な常温重合型軟質裏装材を使用し、先に間接法でリラインして装着し、その後直接法による調整で良好な適合と顎義歯の安定、機能回復が認められたと報告されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

404202

提案される医療技術名	顎欠損症例への軟質材料による直接法有床義歯内面適合法の適用
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ソフリライナータフ スーパーソフト/義歯床用長期弾性裏装材/株式会社トクヤマデンタル	222AABZX0018400	2010/10/15	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する	1ml当たり ¥375	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ソフリライナータフ スーパーソフト/義歯床用長期弾性裏装材/株式会社トクヤマデンタル	222AABZX00184000	2010/10/7	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する。	○	特定保険医療材料：060 義歯床用軟質裏装材（1）シリコン系 1ml当たり ¥375
エヴァタッチスーパー/義歯床用長期弾性裏装材/ネオ製薬工業株式会社	219ADBZX00130000	2007/8/6	義歯床の機能的不適合及び粘膜下組織の菲薄が原因となる炎症や疼痛を起ししやすい症例の長期弾性裏装	○	特定保険医療材料：060 義歯床用軟質裏装材（1）シリコン系 1ml当たり ¥375
リラインII/義歯床用長期弾性裏装材/株式会社ジーシー	224AABZX00095000	2012/6/7	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する。	○	特定保険医療材料：060 義歯床用軟質裏装材（1）シリコン系 1ml当たり ¥375

【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）
記載なし				

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

--

直接法による口蓋補綴・顎補綴装置の有床義歯内面適合法 対象疾患名：顎欠損患者



対象：複雑なアンダーカットを有する顎欠損や鼻中隔や下鼻甲介の存在、軟口蓋を含む欠損、放射線治療後の骨髓炎と易出血性の脆弱な粘膜など、印象採得が著しく困難で硬性材料のみでは顎義歯の維持安定が難しい症例



欠損のアンダーカットが顎義歯の挿入方向とは異なるため、顎義歯安定向上のため左側欠損部に軟性材料を使用



口蓋裂による顎欠損症例：栓塞部を間接法により製作したが剥離のため直接法により内面適合し、発音・咀嚼機能を改善

直接法による内面適合

顎欠損患者に特有な事項

顎義歯患者においては、顎義歯は日常生活に不可欠のものであり、会話（発音）、食事（咀嚼、嚥下）の際になくてはならない。そのため、たとえ一定期間であっても預かることができないが、本提案の直接法であれば預からないで改善できる。

診療報酬上の取り扱い

現況：顎義歯で直接法でリラインし、調整料のみを算定

本提案：顎義歯のみ間接法のみから **直接法も適用拡大**

189点

1200点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	404203		
提案される医療技術名	顎欠損患者への口腔機能管理料の適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B000-4-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	口唇裂口蓋裂のような先天性欠損あるいは腫瘍切除に後遺する後天的欠損といった頭頸部領域の舌欠損や顎欠損における口腔機能は著しく低下する。そのため、舌圧検査の適応となっている。そこで、口腔機能低下症では、65歳以下でも全身疾患（認知症、脳卒中など）がある場合に、口腔機能管理料が算定できるが、顎欠損がある場合も算定できるように適応を拡大する。		
文字数：169			
再評価が必要な理由	頭頸部領域に欠損を備える方々は、実質欠損あるいは瘢痕などの影響により舌運動、口唇運動、軟口蓋運動といった軟組織の機能時の運動障害を備えることが多く、また化学療法や放射線療法の影響により開口障害や唾液量の減少が生じ、結果として重篤な口腔機能低下を生じているが、65歳未満では口腔機能管理料が算定できないため。		

【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）	超高齢社会の現象として頭頸部癌患者数が上昇しているが、外科手術のみならず放射線治療や化学療法の上により生存率は上がっている。腫瘍切除に後遺した頭頸部領域の欠損は、軟部組織と上顎口蓋の骨を含んだ複雑なものとなり、構音、嚥下、咀嚼などの口腔機能、整容に大きな影響を与える。すなわち、頭頸部領域の実質欠損を伴う方々のその長期経過を追い適切な口腔機能管理を行うことは、口腔機能低下を食い止め、自殺率の軽減、社会生活の継続、オーラルフレイルが招く全身状態の悪化防止などに繋がる。腫瘍再発管理に特化した特定疾患管理料とは別に口腔機能管理を合わせて行うことで、術後顎欠損患者を社会生活を営めるレベルに挙げ、労働者人口の増加と医療費削減に繋がるなどの経済効果も期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔機能低下症と診断された場合（算定した検査で陽性である場合のみ）、65歳以上、および全身疾患（認知症、脳卒中など）がある場合に、口腔機能管理料100点が算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B000-4-3		
医療技術名	口腔機能管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	適切な口腔内装置の選択および適用などの口腔管理の徹底により機能障害を軽減し、QOLの向上に繋がる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	口腔機能管理料は2019年6月の社会医療診療行為別統計の概況によると22373件であり、65歳以上の初診患者188万人の1.2%である。年間では22373/月×12か月=268476件/年と推定される。一方、65歳未満の顎補綴物装着は2019年6月の社会医療診療行為別統計の概況によると月に58件であり、年間件数を計算すると58/月×12か月=696件となる。その10%に口腔機能管理料を毎月すなわち年に12回算定すると696件/年×0.1（1割）×12回=約840件が該当し、現年間件数268476件/年に増加分年間件数840件/年を足し、268476+840=269316件となる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	268476	
	見直し後の症例数（人）	269316（840件増）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	268476	
	見直し後の回数（回）	269316（840件増）	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		口腔機能管理は2018年から保険導入され、学会での指針が出されており、口腔機能低下症の管理において重要とされている。患者指導管理用の配布資料も作成されており、技術的困難さはない。しかし今回適用拡大の対象とした顎欠損患者は、顎頭部腫瘍などによって顎骨欠損や舌欠損を伴う患者を指し、咀嚼・嚥下・発音障害は重篤である。それらの障害は器質的形態変化がもたらすだけでなく、顎顔面欠損患者特有の開口障害、唾液量の減少なども特徴的な要因である。そのため、顎顔面補綴学会の会員あるいは顎頭部欠損患者の臨床を複数経験した歯科医師が管理できると考える。適切な顎義歯の管理による口腔機能低下の防止は勿論、開口訓練や嚥下訓練、構音訓練などの指導、さらに口漏への対応や義歯の衛生管理といった口腔衛生管理を行うことで口腔機能低下防止、QOLの向上につながる事がガイドライン、および各論文データから示されている。
・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)	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来要件から修正なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	従来要件から修正なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来と変わらず
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的には何ら問題は無い。患者のQOLの向上、全体的・局所的健康維持を獲得できる極めて有用な方法であり、医療費の削減にもつながることから、これまで見捨てられてきた非常に少数の肉体的・社会的弱者の救済の社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 番号 技術名	区分をリストから選択
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	840000円
	その根拠 備考	年間増840件増と想定されるので、100点×840件×10円=840000円 顎補綴の長期機能維持が図られるため、再治療の削減や、咀嚼機能の維持による全体的健康増進に基づく医療費の抑制が想定される
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		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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		一般社団法人 日本老年歯科医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	ポジションペーパー 高齢期における口腔機能低下 ―学会見解論文 2016年度版―
	2) 著者	水口 俊介、津賀 一弘、池邊 典一 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学、2016年、第31巻2号 P81-99
	4) 概要	日本老年歯科医学会は「健康」から「口腔機能障害」までの広い範囲の能力低下の途中段階に「オーラルフレイル」と「口腔機能低下症」が存在すると仮定し、これらに関するエビデンス構築への関与は本学会の責務と考え、その診断や管理の概要をまとめた。
⑭参考文献 2	1) 名称	口腔機能低下症に関する基本的な考え方
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月 https://www.jads.jp/basic/pdf/document-200401-2.pdf
	4) 概要	口腔機能低下症の診断と管理を定期的に実施するための基本的考え方をまとめたものであり、保険診療の指針となっている。
⑭参考文献 3	1) 名称	顎顔面補綴診療ガイドライン 2019
	2) 著者	日本顎顔面補綴学会診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年12月 https://minds.joqhc.or.jp/docs/g1_pdf/G0001151/4/maxillofacial_prosthetics.pdf
	4) 概要	重篤な口腔機能障害をもつ顎頭部欠損患者の機能回復に有用な顎顔面補綴治療など、口腔管理についてまとめた。
⑭参考文献 4	1) 名称	顎顔面補綴治療の成功のポイント
	2) 著者	隅田由香
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 9巻4号: 339-344, 2017年10月
	4) 概要	単に顎義歯を装着するだけでは無く、残された機能を少しでも改善するために、機能訓練を行う事が重要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	下顎顎欠損症例における顎義歯装着による機能回復の有用性
	2) 著者	日本顎顔面補綴学会診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎顔面補綴, 2020年, 43巻1号, ページ19-25
	4) 概要	顎義歯装着後に下顎顎骨の再建・非再建に関わらず咀嚼運動が改善され、咀嚼効率の向上、摂取可能食品の増加、咀嚼から嚥下までの時間短縮による咀嚼機能の向上・回復の確認が報告されていた。下顎顎義歯の装着は装着後経時的に下顎運動が安定し、咀嚼運動リズムが整うことによって咀嚼機能が回復される。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 404203

提案される医療技術名	顎欠損患者への口腔機能管理料の適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

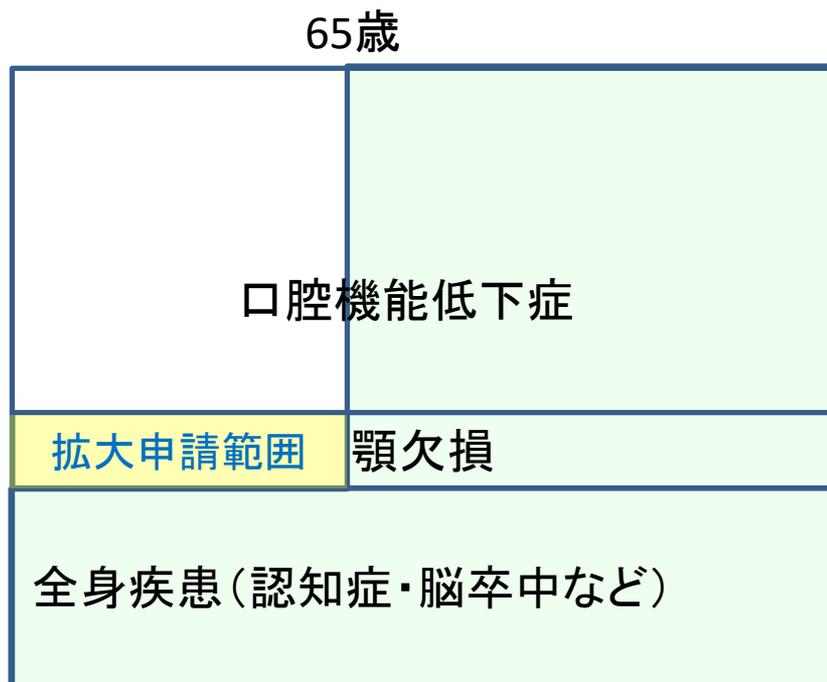
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

技術の概要（口腔機能管理料）

口腔機能の評価及び一連の口腔機能の管理計画を策定し、当該管理計画に係る情報を文書により提供し、提供した文書の写しを診療録に添付する。また、当該管理を行った場合においては、指導・管理内容を診療録に記載し、又は指導・管理に係る記録を文書により作成している場合においては、当該記録若しくはその写しを診療録に添付する。



現状の算定範囲

現状の口腔機能管理料算定範囲

・口腔機能低下症と診断された場合（算定した検査で陽性である場合のみ）、65歳以上、および全身疾患（認知症、脳卒中など）がある場合（左図：薄緑部分）

有効性

65歳未満で全身疾患（認知症、脳卒中など）がある場合と同様に、顎欠損患者において口腔機能管理は必要であり、有効である。

社会的妥当性

患者のQOLの向上、全身的・局所的健康維持を獲得できる極めて有用な方法であり、医療費の削減にもつながることから、これまで見捨てられてきた非常に少数の肉体的・社会的弱者の救済の社会的妥当性は極めて高いと考えられる。

診療報酬上の取り扱い

年間で840件増と想定されるので、
 $100点 \times 840件 \times 10円 = 840000円$ の増

算定上の注意：腫瘍再発管理に特化した特定疾患管理料とは別に口腔機能管理を合わせて行う

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	404204		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴（適応症例とインプラント埋入部位の見直し）		
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	再建箇所以外となる残存骨への広範囲顎骨支持型装置埋入を認める旨を明記することで、医療者および患者が広範囲顎骨支持型補綴の適用を明確に理解できるようにする。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	「補綴装置として一体として製作する場合、広範囲顎骨支持型装置埋入部位は顎欠損および骨再建部位に限らない。」と明記することで、欠損部への顎骨移植部位にのみ埋入が可能という解釈が生じることを避ける。困難な顎骨欠損を有する患者らが「広範囲顎骨支持型補綴装置」による機能回復の恩恵を被ることができるよう、施設間での乖離や患者間の不平等が回避することが本提案の目的である。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	「補綴装置として一体として製作する場合、広範囲顎骨支持型装置埋入部位は顎欠損および骨再建部位に限らない。」と明記されていないために、欠損部に骨移植を行った場合のみに適用という解釈が生じ、残存骨への広範囲顎骨支持型装置埋入をした際には保険適用が認められないことがある。本提案内容では「補綴装置として一体として製作する場合、広範囲顎骨支持型装置埋入部位は顎欠損および骨再建部位に限らない。」と明記することにより、顎欠損患者に対し残存骨に広範囲顎骨支持型装置が埋入する実情に即したことになり、保険適用基準が明確となり、医療者および患者が広範囲顎骨支持型補綴の適用を明確に理解できるようになる。施設間での乖離、患者間の不平等が回避できる。		

【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）	適用症例に関して「補綴装置として一体として製作する場合、広範囲顎骨支持型装置埋入部位は顎欠損および骨再建部位に限らない。」等の明記をご提案申し上げます。現在の算定要件として「腫瘍、顎骨髄炎、外傷等により広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く）又はこれらが骨移植等により再建された症例」とされている。これらは「欠損」を有するものを示しているのみであり、広範囲顎骨支持型装置の埋入部位は規定されていない。しかし顎骨欠損部位等以外への広範囲顎骨支持型装置埋入は行えない、とも解釈できることで、施設間の不平等すなわち国民が受けられる医療の不平等が生じている。顎骨切除術を施行した症例への広範囲顎骨支持型補綴は機能性の向上に大きく寄与することは種々の報告から明らかであり、「補綴装置として一体として製作する場合、広範囲顎骨支持型装置埋入部位は顎欠損および骨再建部位に限らない。」と明記することで、どの国民の健康の維持向上にも平等に医療を行えるようになる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	腫瘍、顎骨髄炎、外傷等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く、又はこれらが骨移植等により再建された症例であること。なお、欠損範囲について、上顎にあつては連続した3分の1顎程度以上の顎欠損症例又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例であり、下顎にあつては連続した3分の1顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎欠損であることが現況の適用症例であり、適用症例の変更は無い。		
診療報酬区分（再掲）			
診療報酬番号（再掲）	J109		
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	頭頸部腫瘍切除後の方および口唇裂口蓋裂の方々が、機能回復という恩恵を被ることができるようになった。術前検査などが細かく行われることもあり、臨床でのトラブルも少なく安全に運用されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Minds掲載された「顎顔面補綴診療ガイドライン2019（日本顎顔面補綴学会編）」に顎欠損症例において顎欠損部ではない残存骨へのインプラの体の埋入が一般的であることが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	広範囲顎骨支持型補綴に関わる新規症例に対する手術（1回法および2回法）は、2019年6月の社会医療診療行為別統計の概要によると計24件である。年間では24x12=288件と推定される。本提案にて適用を明文化することで、残存骨への広範囲顎骨支持型装置の埋入が増加すると考えられる。増加分は10%程度と考えられるため、年間(24+3)x12=324件と推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	288	
	見直し後の症例数（人）	324	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	288	
	見直し後の回数（回）	324	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	Mindsに掲載された顎顔面補綴診療ガイドライン2019で「QA2 上顎欠損患者の機能回復には、インプラント治療を行うべきか？」および「QA4 下顎欠損患者の機能回復にはインプラント治療を行うべきか？」の中で「顎堤が残存し、骨質や骨量が良好な部分切除症例などでは、インプラント体を片側に埋入していたが、垂全摘および全摘出などの残存顎堤が著しく少ない症例では、両側の残存顎堤および頬骨にインプラント体を埋入していた。」および「血管柄付き遊離骨と残存下顎骨に埋入され、早期オッセオインテグレーションの獲得は 91.5%であった」との記述がされている。これは、このような症例においては顎欠損部ではない残存骨への埋入が一般的となっていることを示している。	
・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)	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来要件から修正なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	従来要件から修正なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまで実施されている技術であるため安全性には問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	これまで実施されている技術であるため倫理性・社会的妥当性には問題はない。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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)	増(+) 12,960,000円
	その根拠	④普及性の変化に記載したとおり、年間36症例増加すると考えると手術と補綴装置にてそれぞれ保険点数の高い処置にて計算すると、 (11,500+4,500+20,000)×36×10=12,960,000。
	備考	顎義歯では十分な咀嚼・嚥下および発音機能等が回復が難しい症例において、コストに見合う機能回復を望めると考える。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本補綴歯科学会、日本顎顔面インプラント学会、日本口腔外科学会、日本口腔腫瘍学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Masticatory performance and oral health - related quality of life in edentulous maxillectomy patients: A cross-sectional study to compare implant-supported obturators and conventional obturators.
	2) 著者	Buurman, DJM, Speksnijder, CM, Engelen, BHBT, Kessler, P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Impl Res. 2020; 31: 405- 416.
	4) 概要	従来の顎義歯よりもインプラント顎義歯を使用した患者は咀嚼機能、口腔関連QOLの向上が図られインプラントが顎義歯の機能向上に有効な手法である。
⑭参考文献2	1) 名称	Mastication in maxillectomy patients: A comparison between reconstructed maxillae and implant supported obturators: A cross-sectional study
	2) 著者	Doke J. M. Buurman Caroline M. Speksnijder Reilly J. de Groot Peter Kessler Jana M. Rieger
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil. 2020; 47: 1171-1177
	4) 概要	上顎を外科的再建を行った患者とインプラント顎義歯を用いた患者の咀嚼機能回復の程度および口腔関連QOLに違いは認められなかった。インプラント顎義歯は外科再建代替手段になりうることを示している
⑭参考文献3	1) 名称	保険収載された「広範囲顎骨支持型装置」：適応症の検討
	2) 著者	立川 敬子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔インプラント学会誌、2014年、27-1号10-17
	4) 概要	広範囲顎骨支持型装置による治療は従来の顎補綴では回復困難な症例に対し、患者の経済的負担は減少したが診療報酬が低く抑えられており、その分医療機関の持ち出しが増えている問題があり症例選択基準に影響を及ぼしている。
⑭参考文献4	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	筋生田 整治, 河奈 裕正, 川本 義明, 外木 守雄, 朝波, 惣一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌、2016年、12月、15号、265-273
	4) 概要	本治療の全国における現状について評価を行うためアンケート調査を行った。現在の問題点や今後の課題に関しては、「収益性、採算性についての問題」、「適応範囲が狭い、適応基準がわかりにくい」、「使用できるシステム(使用材料、金属、設計など)が限られている」などが挙げられた。
⑭参考文献5	1) 名称	顎顔面補綴診療ガイドライン2019
	2) 著者	日本顎顔面補綴学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://minds.jcqh.or.jp/docs/gl_pdf/G0001151/4/maxillofacial_prosthetics.pdf
	4) 概要	QA2およびQA4の中で「顎堤が残存し、骨質や骨量が良好な部分切除症例などでは、インプラント体を片側に埋入していたが、垂全摘および全摘出などの残存顎堤が著しく少ない症例では、両側の残存顎堤および頬骨にインプラント体を埋入していた。」および「欠陥柄付き遊離骨と残存下顎骨に埋入され、早期オッセオインテグレーションの獲得は 91.5%であった」との記述がされている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

404204

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴（適応症例とインプラント埋入部位の見直し）
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

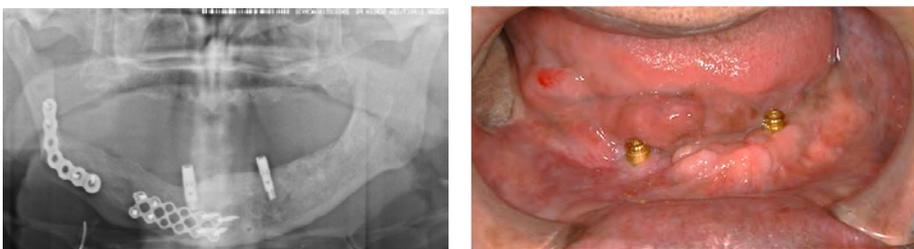
--

技術の概要

本方法は、従来のブリッジや有床義歯(顎堤形成後の有床義歯を含む)では咀嚼機能の回復が困難な患者に対して行う。



(症例1：日本顎顔面補綴学会HPより写真引用)



(症例2：申請者が提供)

現状の算定要件の抜粋

J109 (5)イ：腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等により広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例（歯周疾患及び加齢による骨吸収は除く。）又はこれらが骨移植材料等により再建された症例であること。以下省略

再評価が必要な理由

算定要件にインプラントの埋入部位は規定されていない。しかし歯周疾患等による吸収は除く、との記載により、顎骨欠損部位等以外へのインプラント埋入が制限を受ける、とも解釈できる。一方、顎骨区域切除術を施行した後の全部無歯顎の補綴装置製作症例では、残存骨へのインプラント埋入は補綴装置の機能性の向上に大きく寄与し、保険制度による救済を適切に享受できるメリットは大きいと考えられる。

社会的妥当性

Minds掲載の顎顔面補綴診療ガイドライン2019で、（インプラントは）血管柄付き遊離骨と残存下顎骨に埋入され、早期オッセオインテグレーションの獲得は91.5%であったとの記述がある。これは顎欠損部ではない残存骨への埋入が一般的となっていることを示す。

診療報酬上の取り扱い

想定増加患者数：36名/年間
手術と顎補綴装置を想定して
(11500+4500+20000)x36=12960000円の増加

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	404205		
提案される医療技術名	睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の調整		
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	I017-2-1-イ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の調整にかかる点数を120点から220点とし、「装着時又は装着後1月以内に製作を行った保険医療機関において適合を図るための調整を行った場合、1回に限り算定する」と定められているものを、製作を行った保険医療機関において適合を図るための調整を行った場合、装着6か月後までの期間において月1回算定できるよう変更する。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置については、装着前に下顎の最大前方移動量から前方移動量を設定して製作を行うが、治療効果の判定、歯や歯周組織の疼痛、顎関節症の発症の有無などを踏まえて評価・調整を行う必要がある。その際の調整は一旦固定した口腔内装置を分離して、評価に基づいて前方移動量の再設定を行なった上で再固定するなど煩雑な操作を必要とする。しかしながら、現況では、「歯ざりり防止床」に対する調整と同程度の点数であり、かつ「装着後1月以内に適合を図るための調整を行なった場合に1回に限り調整」が認められているのみであることから、その後発生する可能性のある顎関節症などへの対応が不十分になる可能性が高い上、治療効果判定後の口腔内装置の再調整ができないことから治療効果が十分に得られないことが推察されることから、処置の点数ならびに回数制限について再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）	睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置は、装着前に計測された下顎の最大前方移動量から前方移動量を設定して製作を行い、患者への装着を開始するが、装着後の治療効果の判定、歯や歯周組織の疼痛、顎関節症の発症の有無などを踏まえて評価が重要である。またその際の調整は一旦固定した口腔内装置を分離して、評価に基づいて前方移動量の再設定を行なった上で再固定するなど煩雑な操作を必要とする。しかしながら、現況では、口腔内装置調整の点数は「歯ざりり防止床」に対する調整と同点数とされており、処置の難易度に相応しているとは言いがたい。少なくとも顎関節症への対応を考慮すると、顎関節症治療用装置の調整に準ずる220点が適正な点数と考えられる。また現行の「装着後1月以内に適合を図るための調整を行なった場合に1回のみ調整」では、その後発生する可能性が高い顎関節症への対応および治療効果判定後の口腔内装置の再調整（下顎移動量の再設定など）については現時点で算定が認められていない。治療効果が十分であるかどうかの判定ができないまま口腔内装置を無調整で使用することは本来期待できる治療効果を発揮できていない可能性のみならず為害作用の懸念も十分にあることから、装着後の口腔内装置の調整については、装着後6か月間は月1回算定できるようにすることが適切と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い 対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：睡眠時無呼吸症候群 医療技術の内容：睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の装着時又は装着後1月以内に製作を行った保険医療機関において適合を図るための調整を行った場合に、1回に限り120点を算定 点数や算定の留意事項：新製装着時又は装着後1月以内に1回に限る。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	I017-2-1-イ		
医療技術名	口腔内装置調整・修理		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	閉塞性睡眠時無呼吸症の口腔内装置による治療に関する多施設研究によると、無呼吸低呼吸指数（AHI）は22.4±14.5/hから9.3±9.2/hに低下し、平均AHI減少率は52.0±43.7%であった。ガイドラインでは下顎移動量を最大前方移動量の距離に対して75%から開始することを強く推奨しているが、あくまでこの数値は初期設定値であり、さらに調整を行っていく必要性が示されている。このことから単回の調整では不十分で、複数回の調整を行うことが必要と考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本睡眠科学会 閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在のところ睡眠時無呼吸症候群の評価においては終夜睡眠ポリグラフィ（PSG）が最も適切であるとされているが、6月に1回の算定とされている。口腔内装置の装着開始からPSGによる再評価までの間は自覚症状や簡易型アプノモニターを用いての評価となるが、6月後のPSGまで当該口腔内装置の適合度の調整を月1回実施したとすると、一連の治療に最大で6回の調整が必要になると予想される。また多施設研究において、口腔内装置による副作用も挙げられており、本来は適時の調整が必要であるが、回数の制限により十分な調整が行い得なかった例もおよそ2/3程度あると考えられる。2019年の社会医療診療行為別統計によると当該年は1,389×12=16,668回であった。複数回の調整を要する症例における6月の平均調整回数を3回と想定、すると16,668×2/3×3=33,336（回）となる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	16,668	
	見直し後の症例数（人）	16,668	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	16,668	
	見直し後の回数（回）	33,336	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	睡眠時無呼吸症候群は成人男性の約3～7%、成人女性の2～5%に見られ、様々な生活習慣病の発症・増悪因子となるとされている。2004年に同症に対する口腔内装置による治療が保険適用となり、2014年には日本睡眠科学会から診療ガイドラインも発表され、多くの歯科診療施設で当該治療が行われている。医科でのPSG検査ならびに文書による診療情報提供が要件とされており、医科連携による治療の先駆であり、技術的な難易度は高くはないが、装置の効果的運用には適切な再評価および調整が重要である。		

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	従来要件から修正なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	従来要件から修正なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に実施されている技術であるため安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		睡眠時無呼吸症候群は、日中に強い眠気を起こすことで重大事故や労災につながり、また生活習慣病の発症・増悪因子でもある。口腔内装置の適切な調整を適時に行うことは、社会的妥当性が非常に高い。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	120点 (1 017-2 口腔内装置調整・修理 1-1)
	見直し後	220点
	その根拠	現況では、歯ぎしり防止床に対する調整と同点数(120点)とされており、処置の難易度に相応しているとは言えない。少なくとも顎関節症状への対応を考慮すると、顎関節症治療用装置の調整に準ずる220点が適正な点数と考えられるため。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	46,827,480円
	その根拠	④普及性の変化に示した通り、1年間に33,336-16,668=16,668回の増加が見込まれる。また所定点数を120点から顎関節症治療用装置の調整に準じて220点に改定することで、 $(220 \times 33,336 \times 10) - (120 \times 16,668 \times 10) = 46,827,480$ 円の増額が予想される。ただし、本提案の採用により、睡眠時無呼吸症候群の治療効果が向上し、PSGの算定回数や口腔内装置の再製作回数が減じると考えられる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に用いる医療機器として、既存の特定保険医療材料である義歯床用アクリリック樹脂、義歯床用アクリリック即時硬化樹脂、一般医療機器である歯科咬合スプリント材料などが用いられており、算定要件の見直し等によって取り扱いに特に変更はない。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特定非営利活動法人 日本睡眠歯科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン(装置の作製に関するテクニカルアプレイザル:2020年版)
	2) 著者	日本睡眠歯科学会口腔内装置診療ガイドラインワーキンググループ(グループ長 山本智由)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠口腔医学, 2020年, 第6巻2号, 付1~19
	4) 概要	クリニカルエッセンスとして、口腔内装置治療を行う際の下顎移動量の設定についてが記載された。
⑭参考文献 2	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症の口腔内装置治療に関する施設調査研究
	2) 著者	奥野健太郎, 古橋明文, 中村周平 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠口腔医学, 2017年, 第3巻2号, P133-138
	4) 概要	2014年~2015年の国内での口腔内装置による睡眠時無呼吸症候群に対する治療について、本邦における現状と問題点を明らかにした。
⑭参考文献 3	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置のタイトレーション
	2) 著者	對木 悟, 福田竜弥, 田中恭恵 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠口腔医学, 2018年, 第5巻1号, P1-11
	4) 概要	口腔内装置の下顎移動量調節(タイトレーション)について、総説として現状の俯瞰的分析を行なった。
⑭参考文献 4	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン
	2) 著者	日本睡眠歯科学会診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠口腔医学, 2014年, 第1巻1号, P4-27
	4) 概要	CPAPが使用できない閉塞性睡眠時無呼吸症候群について、口腔内装置の使用が望ましいとの推奨がなされた(GRADE 1B:強い推奨/エビデンスの質「中」)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Oral Appliance Therapy for Obstructive Sleep Apnoea: State of the Art
	2) 著者	Kate Sutherland, Peter A. Cistulli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Clin. Med. 2019, 8, 2121
	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置の有効性についてレビューを行い、その重要性和限界について述べた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

404205

提案される医療技術名	睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の調整
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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))
アルジネット印象材・アローマフィン・GC	221AKBZX0007500		印象材		
加熱重合レジン・アクロン・GC	220AABZX0007000		義歯床用アクリリック樹脂		
エルコロックプロ	14B1X00011000497		歯科咬合スプリント用材料		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

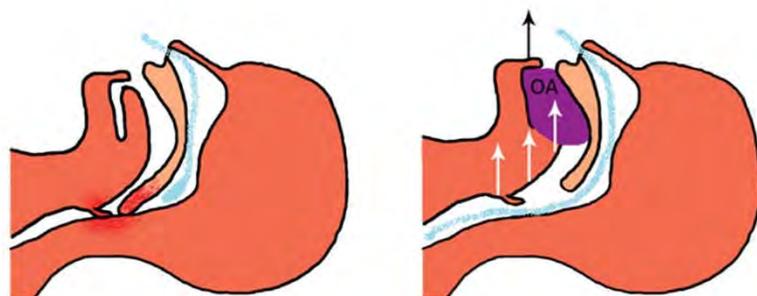
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

技術の概要

(睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置)

閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対しては、就眠時に上下顎の歯列に口腔内装置(OAp)を装着し、下顎を前方に移動して、狭窄した上気道を拡大することにより、睡眠中の通気性を改善する。

当該疾患に対しては、経鼻的持続陽圧呼吸療法(CPAP)が適応であるが、軽症の場合やCPAPが使用できない場合においてはOApの使用が推奨される。



Obstructive Sleep Apnoea
obstructed airway

Mandibular Advancement
open airway

Sutherland K.ほか Oral Appliance Therapy for Obstructive Sleep Apnoea: State of the Art より引用

口腔内装置の調整

口腔内装置の適用にあたっては、自覚症状・他覚症状の変化に合わせて下顎移動量の再設定などを行うために、口腔内装置の調整が必須である。

現行の問題点

現行では所定点数が120点と処置の煩雑さに見合っていない。また「口腔内装置の装着時又は装着後1月以内に製作を行った保険医療機関において適合を図るための調整を行った場合に、1回に限り算定する」とされており、適切な調整を行い得ていないといえない。このため、不十分な調整により治療の効果が最大限発揮されていない例があると考えられる。

診療報酬上の取り扱い

所定点数を120点から220点(顎関節症治療用装置調整に準じる)とし、年間で16,668件増と想定した場合、年間で $(220 \times 33,336 \times 10) - (120 \times 16,668 \times 10)$ = 46,827,480円増となる。

本疾患の確定診断が可能な医科担当医から診療情報提供がある場合に算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

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

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する顎変形症患者を対象とする		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に際し、術前に撮影したCT画像データならびに歯列形態の三次元データを三次元シミュレーションを行うための解析ソフト（ProPlan CMFやDolphin Imaging等）に入力し、手術時の顎骨の移動量ならびに移動方向を入力して移動骨片の位置を三次元的に決定したのち、コンピュータ上で術中に顎位の位置決め用いるサージカルガイドプレートを設計し、3Dプリンター（Formlabs Form3B等）やミリングマシン（Ceramill Motion 2等）によるCAD/CAMの手法を用いてプレートを作製し、手術時に使用する。2装置目は減額する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号 医療技術名	17 口腔内装置 1	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	従来のダブルスプリント法による上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術時のサージカルガイドプレートは、印象採得によって作成した患者の歯列模型をフェースポートランスファーによって咬合器に装着し、モデルサージェリーによって上顎歯列を上顎骨を移動させた位置に移動させ、下顎骨の位置を基準としたサージカルガイドプレートを即時重合レジン等を用いて作製する。さらに下顎骨を移動させた位置で上下顎が良好に咬合する位置での2個目のサージカルガイドプレートを作製する。	
		従来のダブルスプリント法では、頭部X線規格写真を用いた2次元的な手術のシミュレーションやCTデータを用いた三次元手術シミュレーションの結果を参考として、咬合器上で歯列模型を用いたモデルサージェリーを行うが、歯列移動に伴う顎骨の位置変化は直接的には参照できない。また、フェースポートランスファーなど作業上で誤差が生じる。一方、三次元手術シミュレーションの結果を用いて、CAD/CAMの手法で直接作製する本サージカルガイドプレートは、顎位を正確に再現することが可能で、手術の精度が大幅に高くなる。よって、患者の満足度の向上にも寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、日本顎変形症学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMスプリントの有用性に関する調査研究」が採択され、その成果論文（参考文献1）においてフェースポートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べてCAD/CAMサージカルガイドプレートはすべての点で高い精度で顎骨の位置決めができることを報告した。	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000人 1,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
年間手術件数4,000件(日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件)のうち、実施件数推定値を4分の1数の算定と仮定した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本顎変形症学会として2018年度に本邦における外科的矯正治療の実態調査を行った(参考文献2)。外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られ、CAD/CAMサージカルガイドプレートは外科系施設の12.1%、矯正歯科系施設の17.7%で施行されていた。いずれも、高額な専用の解析ソフトならびに3Dプリンターやミリングマシンが必要であり、十分には普及していない。解析ソフトの操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正科治療を施行している医療施設 日本口腔外科学会専門医、または(公社)日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	I 2,500 顎変形症等の患者に対する手術を行うに当たり、額位の決定を目的に製作したのものについては1装置に限り、I-017口腔内装置1の1,500点を算定することから、高額な機器や材料に対応するため、1,000点高く設定した。また、同一手術において複数の装置を使用する場合には、2装置目からは、1装置につき口腔内装置3の650点を算定することから、これも1,000点高く設定する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 20,000,000 現在算定されているI-017口腔内装置1の1,500点より1,000点高い点数であり、2装置目からは1装置につき口腔内装置3の650点より1,000点高い点数であることから、20,000円に国内年間手術件数4,000件のうち実施件数推定値を4分の1をして1,000回を乗じた。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	三次元シミュレーションを行うための解析ソフト(ProPlan CMFやDolphin Imaging等)さらにコンピュータ上で設計したサージカルガイドプレートをCAD/CAMの手法で作製する3Dプリンターやミリングマシン(Ceramill Motion 2等)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	c. 届出中	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	(公社)日本口腔外科学会、外木守雄(日本大学口腔外科学講座教授) (公社)日本矯正歯科学会 森山啓司(東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野)	
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	The accuracy of maxillary position using a CAD/CAM intermediate splint delivered via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T Journal of Craniofacial Surgery. 2020; 31(4):976-979. 顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度に関する論文。フェースポートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べて、CAD/CAMスプリントは高い精度で顎骨の位置決めができる。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	本邦における外科的矯正治療の実態調査 2017年度日本顎変形症学会実態調査の結果より 片桐 渉, 小林 正治, 佐々木 朗, 須佐美 隆史, 須田 直人, 田中 栄二, 近津 大地, 富永 和宏, 森山 啓司, 山城 隆, 齋藤 功, 高橋 哲 日本顎変形症学会雑誌 30(3) 213 - 225 2020年8月 本邦における外科的矯正治療の実態調査に関する論文。外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られた。顎矯正手術における三次元シミュレーションは外科系施設の36.2%、矯正歯科系施設の38.7%で施行され、CAD/CAMスプリントは外科系施設の12.1%、矯正歯科系施設の17.7%で施行されていた。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407101

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
ProPlan CMF（マテリアライズジャパン株式会社）	226AFBZ100159000	2014年11月	画像診断装置		画像診断装置Mimics Innovation Suite（認証番号：226AFBZ100159000）として医療機器の認証を取得し販売しております。
Formlabs Form3B 3Dプリンター（コアフロント株式会社）	13B1X10100000093	2020年1月	コンピュータ支援設計・製造ユニット		
Brule デンタル BioMed Clear（Brule Inc.）	13B3X10284000009	2020年7月	一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

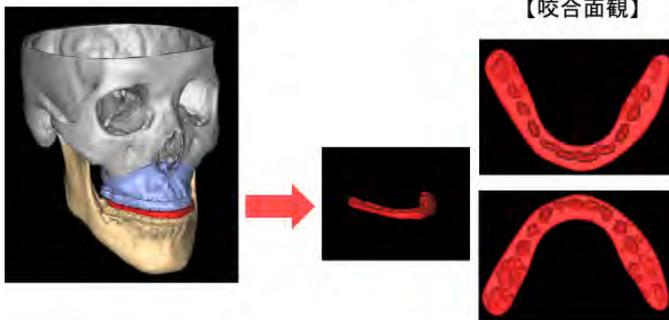
Ceramill Motion 2（朝日レントゲン工業株式会社）届出番号26B1X10010019531 コンピュータ支援設計・製造ユニット（ミリングマシン）
 レジンディスク クリアー（山八歯材工業株式会社）届出番号23B1X10001A58037 一般医療機器歯科咬合スプリント用材料（ミリングマシン用レジンディスク）
 M-PM-ディスク クリア（株式会社松風）届出番号26B1X00004000272 一般医療機器歯科咬合スプリント用材料（ミリングマシン用レジンディスク）

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

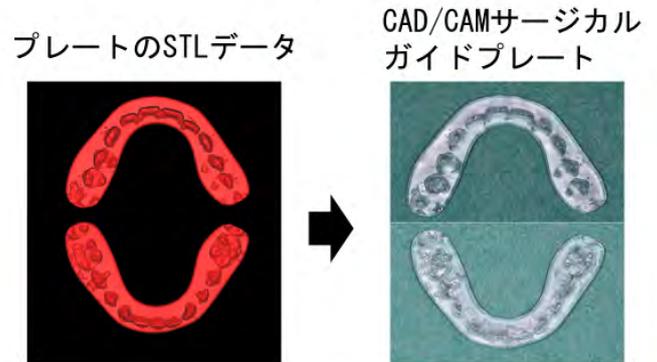
【技術の概要】

顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に際し、術前に撮影したCT画像データならびに歯列形態の三次元データを三次元シミュレーションを行うための解析ソフトに入力し、手術時の顎骨の移動量ならびに移動方向を入力し、三次元シミュレーションにより移動骨片の位置を三次元的に決定したのち、コンピュータ上で術中に顎位の位置決め用いるサージカルガイドプレートを設計し、CAD/CAMの手法を用いて作製する。

CAD/CAMサージカルガイドプレートのSTLデータ出力



CAD/CAMサージカルガイドプレートの作製



解析ソフト上でCAD/CAMサージカルガイドプレートを設計し、STLデータとして出力する。STLデータを基に、歯科咬合スプリント用材料(Brule Form3デンタル等)から3Dプリンター(Formlabs Form3B等)を用いてCAD/CAMサージカルガイドプレートを作製する。もしくは、歯科咬合スプリント用レジンディスク(レジンディスククリアー等)を用いてミリングマシン(Ceramill Motion 2 等)でCAD/CAMサージカルガイドプレートを削り出して作製する。

【対象疾患】

顎変形症

J069上顎骨形成術、J075下顎骨形成術ならびにJ075-2下顎骨延長術の術前に施行する。

日本口腔外科学会2017年口腔外科疾患調査報告では、Le Fort I骨切り術2,192件、下顎枝矢状分割術3,639件であった。

【既存の治療法との比較】

顎変形症に対する治療においては、従来より印象採得によって作製した患者の歯列模型をフェイスポートランスファーによって咬合器に装着し、モデルサージェリーによって上顎歯列を上顎骨を移動させた位置に移動させ、下顎骨の位置を基準としたサージカルガイドプレートを即時重合レジン等を用いて作製しているが、CAD/CAMの技術を用いることでより高い精度でサージカルガイドプレートを作製できるようになったことから、患者満足度の向上が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

I-017口腔内装置1(従来法)の1,500点より1,000点高い点数 2,500点

2装置目からは1装置につき口腔内装置3の650点より1,000点高い点数 1,650点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者を対象とし、CT画像データから実物大臓器立体モデルを作製せずに、三次元シミュレーションソフトを用いてコンピュータ上で精度の高い顎骨移動の三次元シミュレーションを行う。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データから顎骨の実物大臓器立体モデルを作製したときのみ、J200-5画像等手術支援加算を算定している。実物大臓器立体モデルを作製せずとも、コンピュータ上で当該手術に対する三次元シミュレーションを行う場合にもJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-5		
医療技術名	画像等手術支援加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMスプリントの有用性に関する調査研究」が採択され、その成果論文（参考文献1）が英文誌に掲載された。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で実物大臓器立体モデルが作製され、J200-5画像等手術支援加算が算定されているものと思われる。本技術を導入することにより、実物大臓器立体モデルの作製が不要となるばかりか、より簡便なシミュレーションが可能となり、対象患者数の増加が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,300人	
	見直し後の症例数（人）	2,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,300回	
	見直し後の回数（回）	2,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本顎変形症学会として2018年度に本邦における外科的矯正治療の実態調査を行い、外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られた（参考文献2）。顎矯正手術における三次元シミュレーションは外科系施設の36.2%、矯正歯科系施設の38.7%で施行され、顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションの有用性については十分に認知されているが、専用の解析ソフトが高価であり、十分には普及していない。解析ソフトの操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正科治療を施行している医療施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合		見直し前	特になし
		見直し後	
		その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	14,000,000円	
	その根拠	年間手術件数4,000件のうち、導入前3分の1の算定、導入後約半数の算定と仮定した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		三次元シミュレーション解析ソフト	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		（公社）日本口腔外科学会、外木守雄（日本大学口腔外科学講座教授） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）	
⑭参考文献1	1) 名称	The accuracy of maxillary position using a CAD/CAM intermediate splint derived via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery.	
	2) 著者	Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Craniofacial Surgery. 2020; 31(4):976-979.	
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度に関する論文	

⑭参考文献2	1) 名称	Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results.
	2) 著者	Zhang, N., Liu, S., Hu, Z., Hu, J., Zhu, S., & Li, Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology, 122(2), 143-151.2016.
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文
⑭参考文献3	1) 名称	Enhanced surgical outcomes in patients with skeletal class III facial asymmetry by 3-dimensional surgical simulation
	2) 著者	Ko EW-C, Lin C-H, Chen Y-A, Chen Y-R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg. 2018;76(5):1073-1083.
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文
⑭参考文献4	1) 名称	Treatment outcome in orthognathic surgery-A prospective randomized blinded case-controlled comparison of planning accuracy in computer-assisted two- and three-dimensional planning techniques. (part II)
	2) 著者	Bengtsson M, Wall G, Greiff L, Rasmusson L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(9):1419-1424.
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文
⑭参考文献5	1) 名称	Accuracy of three-dimensional soft tissue simulation in bimaxillary osteotomies.
	2) 著者	Liebrechts J, Xi T, Timmermans M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2015;43(3):329-335.
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 407201

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ProPlan CMF (マテリアライズジャパン株式会社)	226AFBZI00159000	2014年11月	画像診断装置		画像診断装置Mimics Innovation Suite(認証番号: 226AFBZI00159000)として医療機器の認証を取得し販売しております。

【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)

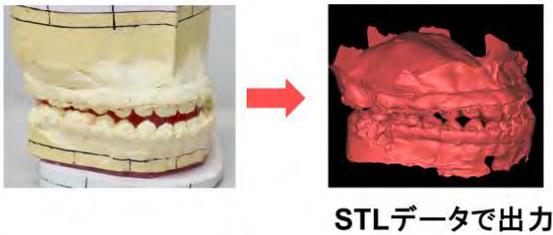
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

申請医療技術名：上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション

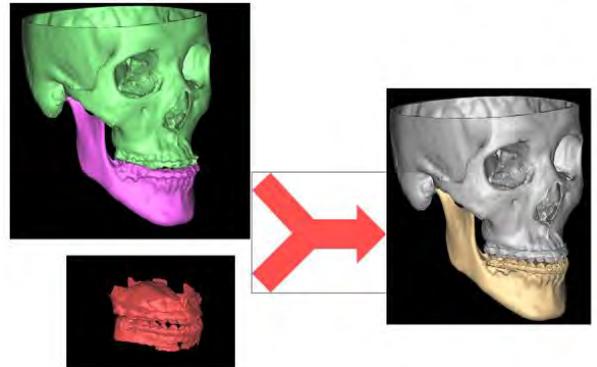
【技術の概要】

上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における顎骨移動について、CT画像データから、実物大臓器立体モデルを作製せずに、三次元シミュレーションソフトを用いてコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行う。

模型の3Dデータ化



CTデータと模型のSTLデータを統合

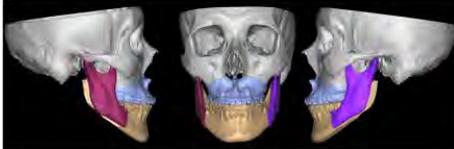


骨切りシミュレーション

術前画像



シミュレーション画像



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

【対象疾患】

顎変形症

J069上顎骨形成術、J075下顎骨形成術ならびにJ075-2下顎骨延長術の術前に施行する。

日本口腔外科学会2017年口腔外科疾患調査報告では、Le Fort I骨切り術2,192件、下顎枝矢状分割術3,639件であった。

【既存の治療法との比較】

顎変形症に対する治療においては、従来より頭部X線規格写真や歯列模型、実物大臓器立体モデルを用いて、上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における顎骨移動のシミュレーションを行ってきたが、CT画像データから三次元シミュレーションソフトを用いたシミュレーション法は、従来のシミュレーションより高い精度で三次元的に行うことができるようになったことから、患者満足度の向上が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

J200-5画像等手術支援加算 2,000点

当該手術に対して実物大臓器立体モデル作製すると算定が可能となっているが、三次元シミュレーションソフトを用いてコンピュータ上で三次元シミュレーションを行う場合にも、実物大臓器立体モデルと同様にJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。解析ソフトの操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407202	
提案される医療技術名	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査	
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 矯正歯科 33形成外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	区分をリストから選択	
診療報酬番号		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎変形症患者においては、顎変形に伴う咀嚼障害を認めることから、グルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能を客観的に評価する。	
文字数：104		
再評価が必要な理由	顎変形症に対する治療においては、歯列ならびに顔貌形態の改善とともに咀嚼機能の回復が大きな治療目標であることから、治療前後の咀嚼機能を客観的に評価することが必要である。これまでの研究報告では、顎変形症患者の咀嚼機能は術後に有意な改善傾向を認めるものの、正常咬合者に比較して有意に低い値を示していた。一方、咀嚼機能訓練によって、咀嚼機能をより正常に近い状態に改善されたとの報告がある。咀嚼機能訓練の効果を判定するうえで、咀嚼能力検査が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を予定する患者を対象として、治療開始前と治療後にグルコース分析装置を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能の改善の客観的評価を行う。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D011-2 咀嚼能力検査は、問診、口腔内所見又は他の検査所見から加齢等による口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に100点算定することになっている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	011-2	
医療技術名	咀嚼能力検査	
③再評価の根拠・有効性 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2019年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎変形症患者の顎口腔機能低下ならびにその改善を目的とした新規機能訓練法の開発に関する調査研究」が採択され、その成果論文を報告した。	
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎変形症診療ガイドライン（日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ）においては、「推奨Grade C1：咀嚼機能の様相を把握することは、外科的矯正治療の適応判断ならびに治療計画の策定をする上で有用である。」としている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成30年度の診療報酬改定において、口腔機能低下症の診断に咀嚼能力検査が導入され、咀嚼能力検査に用いられるグルコース分析装置も普及している。また、顎変形症に対する顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で咀嚼能力検査ならびに咀嚼機能訓練の施行が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 0人 見直し後の症例数（人） 1,300人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 0回 見直し後の回数（回） 2,600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	咀嚼能力検査装置（グルコセンサーGS-II、株式会社ジーシー）（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定する手法の有用性については十分に認知され、専用機器も普及してきており、平成30年度の診療報酬改定において口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に算定が認められている。機器の操作等に比較的内容で、難易度はそれほど高くない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正歯科治療を施行している医療施設、 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 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）	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 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 技術名 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 3,640,000円 その根拠 年間手術件数4,000件のうち、3分の1の算定と仮定した。 備考 増（+）
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	グルコース分析装置
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	（公社）日本口腔外科学会、外木守雄（日本大学口腔外科学講座教授） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）
⑭参考文献1	1) 名称 咀嚼能力が簡便かつ正確に評価できる口腔健康管理を目指した新しい時代の到来 2) 著者 野首孝詞 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 生産と技術 2012 ; 64 : 69-72. 4) 概要 グルコース分析装置を用いた咀嚼能率に関する論文

⑭参考文献2	1) 名称	Changes in masticatory function after orthognathic treatment in patients with mandibular prognathism.
	2) 著者	Tadaharu Kobayashi, Katsuhiko Honma, Susumu Shingaki, Tamio Nakajima
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br. J. Oral Maxillofac. Surg. 39(4), 260-265 2001.
	4) 概要	顎変形症患者における咀嚼能率ならびに咀嚼状態に関する論文
⑭参考文献3	1) 名称	Changes in masticatory functions after surgical orthognathic treatment in patients with jaw deformities. Efficacy of masticatory exercise using chewing gum.
	2) 著者	Kato K, Kobayashi T, Kato Y, Takata Y, Yoshizawa M, Saito C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg Med Pathol, 24(3), May 2012, 147-151.
	4) 概要	顎変形症患者における咀嚼機能訓練の咀嚼能力改善効果に関する論文
⑭参考文献4	1) 名称	Effects of functional training after orthognathic surgery on masticatory function in patients with mandibular prognathism
	2) 著者	Nobuhiko Kawai, Manami Shibata, Masahiko Watanabe, Shinya Horiuchi, Kenji Fushima, Eiji Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Sciences 15(4), 419-425, 2020-04-07
	4) 概要	顎変形症患者における咀嚼機能訓練の咀嚼能力改善効果に関する論文
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407202

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
咀嚼能力検査装置（グルコセンサーGS-II、株式会社ジーシー）	13B1X 00155000268		一般医療機器（クラスI） 特定保守管理医療機器		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

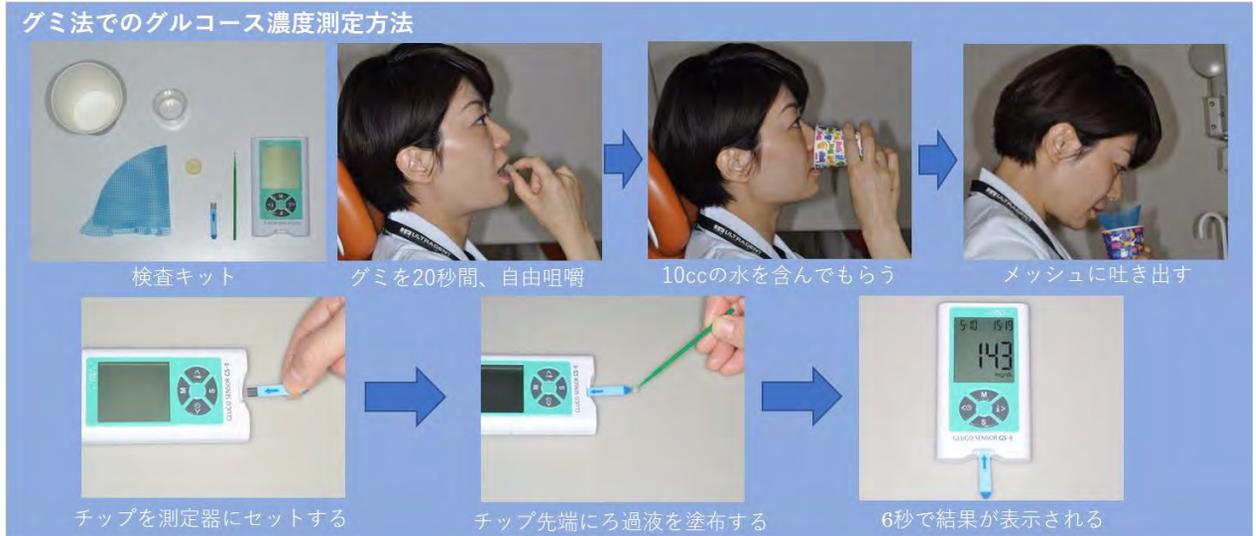
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療技術名： 顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査

【技術の概要】

咀嚼能力検査とは、グルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定する検査をいう。

①検査用グルコース含有グミゼリーを20秒間、自由咀嚼するように指示する。②10ccの水を含んでもらい、コップ上のメッシュに吐き出す。③ろ過液中のグルコース溶出量をグルコース分析装置を用いて測定する。



【対象疾患】

顎変形症

J069上顎骨形成術、J075下顎骨形成術ならびにJ075-2下顎骨延長術の前後で施行する。

日本口腔外科学会2017年口腔外科疾患調査報告では、Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件であった。

【既存の治療法との比較】

顎変形症に対する治療においては、歯列ならびに顔貌形態の改善とともに咀嚼機能の回復が大きな治療目標であることから、治療前後の咀嚼機能を客観的に評価することが必要である。これまでの研究報告では、顎変形症患者の咀嚼機能は術後に有意な改善傾向を認めるものの、正常咬合者に比較して有意に低い値を示していた。一方、ガムを用いた咀嚼機能訓練によって、咀嚼機能がより正常に近い状態に改善されたとの報告がある。咀嚼機能訓練の効果を判定するうえでも、咀嚼能力検査が必要である。

【診療報酬上の取扱】

D011-2 咀嚼能力検査(1回につき)140点

当該検査は、問診、口腔内所見又は他の検査所見から加齢等による口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に算定すると規定されている。顎変形症患者も咀嚼機能が低下しているが、対象となっていない。

顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査は、①治療開始前、②術直前、③術後3か月(咀嚼機能訓練前)、④術後6か月(咀嚼機能訓練後)に行うことが効果的である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407203		
提案される医療技術名	顎変形症患者を対象とした歯科口腔リハビリテーション		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎変形症患者においては、顎変形に伴う咀嚼障害を認め、上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術後に有意な改善傾向を認めるものの、正常咬合者に比較して十分に改善しないことから、咀嚼機能を客観的に評価した上で、咀嚼機能訓練による歯科口腔リハビリテーションを行い、咀嚼機能の改善を図る。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	顎変形症に対する治療においては、歯列ならびに顔貌形態の改善とともに咀嚼機能の回復が大きな治療目標である。これまでの研究報告では、顎変形症患者の咀嚼機能は術後に有意な改善傾向を認めるものの、正常咬合者に比較して有意に低い値を示していた。一方、一定期間咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼機能訓練を行うことによって、咀嚼機能をより正常に近い状態に改善されたとの報告がある。治療前後の咀嚼機能を客観的に評価した上で、咀嚼機能訓練を行うことで咀嚼機能の回復が期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を予定する患者を対象として、治療開始前と術後にグルコース分析装置を用いて咀嚼能力を測定し、咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼訓練を90日間1日1回5分間以上施行するように患者を指導する。咀嚼訓練終了後に咀嚼能力検査によって咀嚼能力の改善を評価する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1の3 その他の場合では、区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者に対して、口腔機能の回復又は向上を図った際に、月4回に限り算定することになっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H001-2
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム
	顎変形症患者を対象として、上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術後3か月から6か月経過したのちに咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼訓練を1日1回5分間以上90日間施行するように患者を指導した結果、咀嚼訓練終了後に咀嚼能力の有意な改善が認められた。（参考文献3、参考文献4）
	ガイドライン等での位置づけ
	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
	顎変形症診療ガイドライン（日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ）においては、「推奨Grade C1：咀嚼機能の様相を把握することは、外科的矯正治療の適応判断ならびに治療計画の策定をする上で有用である。」としている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成30年度の診療報酬改定において、口腔機能低下症の診断に咀嚼能力検査が導入され、咀嚼能力検査に用いられるグルコース分析装置も普及している。また、咀嚼訓練用ガムは市販されている。顎変形症に対する顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で咀嚼能力検査ならびに咀嚼機能訓練の施行が見込まれる。術後3か月頃に咀嚼能力検査を施行したのち、歯科口腔リハビリテーション料1は月1回、3回を限度として算定し、咀嚼機能訓練終了後に咀嚼能力検査を施行する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1,300人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	3,900回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		令和元年度日本歯科医学学会連合医療問題関連事業「課題」に日本顎変形症から応募のあった「顎変形症患者の顎口腔機能低下ならびにその改善を目的とした新規機能訓練法の開発に関する調査研究」が採択され、顎変形症患者の咀嚼機能低下と咀嚼機能訓練の必要性が認識されている。
・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）	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正歯科治療を施行している医療施設、
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	4,914,000円
	その根拠	歯科口腔リハビリテーション料189点を、対象患者1,300人に3回、合計3900回算定と仮定した。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		（公社）日本口腔外科学会、外木守雄（日本大学口腔外科学講座教授） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）
⑭参考文献1	1) 名称	咀嚼能力が簡便かつ正確に評価できる口腔健康管理を目指した新しい時代の到来
	2) 著者	野首孝詞
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	生産と技術 2012 ; 64 : 69-72.
	4) 概要	グルコース分析装置を用いた咀嚼能率に関する論文

⑭参考文献 2	1) 名称	Changes in masticatory function after orthognathic treatment in patients with mandibular prognathism.
	2) 著者	Tadaharu Kobayashi, Katsuhiko Honma, Susumu Shingaki, Tamio Nakajima
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br. J. Oral Maxillofac. Surg. 39(4), 260-265 2001.
	4) 概要	顎変形症患者における咀嚼能率ならびに咀嚼状態に関する論文
⑭参考文献 3	1) 名称	Changes in masticatory functions after surgical orthognathic treatment in patients with jaw deformities. Efficacy of masticatory exercise using chewing gum.
	2) 著者	Kato K, Kobayashi T, Kato Y, Takata Y, Yoshizawa M, Saito C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg Med Pathol, 24(3), May 2012, 147-151.
	4) 概要	顎変形症患者における咀嚼機能訓練の咀嚼能力改善効果に関する論文
⑭参考文献 4	1) 名称	Effects of functional training after orthognathic surgery on masticatory function in patients with mandibular prognathism
	2) 著者	Nobuhiko Kawai, Manami Shibata, Masahiko Watanabe, Shinya Horiuchi, Kenji Fushima, Eiji Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Sciences 15(4), 419-425, 2020-04-07
	4) 概要	顎変形症患者における咀嚼機能訓練の咀嚼能力改善効果に関する論文
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 407203

提案される医療技術名	顎変形症患者を対象とした歯科口腔リハビリテーション
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
咀嚼能力検査装置(グルコセンサーGS-II、株式会社ジーシー)	13B1X 00155000268		一般医療機器（クラスⅠ） 特定保守管理医療機器		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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：顎変形症患者を対象とした歯科口腔リハビリテーション

【技術の概要】

上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術の術後に、一定期間咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼機能訓練を行うことによって、咀嚼機能を回復させる。

- ① やや硬めのガムを使用し、臼歯部でゆっくり、しっかり噛むように指導する。
- ② 噛む時間は1日1回5分間とする。
- ③ 訓練期間は3か月が目安とし、咀嚼訓練前後の咀嚼能力検査を施行して効果を評価する。



【対象疾患】

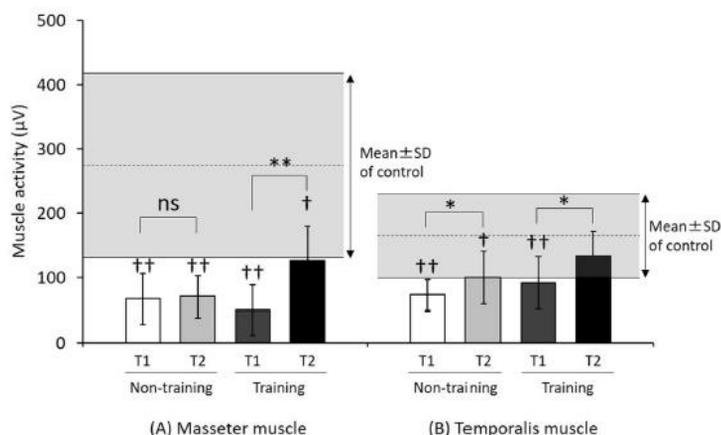
顎変形症

J069上顎骨形成術、J075下顎骨形成術ならびにJ075-2下顎骨延長術の術後に施行する。

日本口腔外科学会2017年口腔外科疾患調査報告では、Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件であった。

【既存の治療法との比較】

顎変形症に対する治療においては、歯列ならびに顔貌形態の改善とともに咀嚼機能の回復が大きな治療目標である。これまでの研究報告では、顎変形症患者の咀嚼機能は術後に有意な改善傾向を認めるものの、正常咬合者に比較して有意に低い値を示していた。一方、一定期間咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼機能訓練を行うことによって、咀嚼機能をより正常に近い状態に改善されたとの報告がある。治療前後の咀嚼機能を客観的に評価した上で、咀嚼機能訓練を行うことで咀嚼機能の回復が期待できる。



術後3か月より、1日1回5分間のガム咀嚼訓練を90日間施行したところ、非訓練群と比較して咀嚼筋の筋活動量が上昇した。

参考文献4：Journal of Dental Sciences 15(4), 419-425, 2020.

【診療報酬上の取扱】

H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1の3 189点

区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者に対して、口腔機能の回復又は向上を図った際に、月4回に限り算定することになっている。顎変形症患者も口腔機能の回復は対象となっていない。

顎変形症患者を対象とした歯科口腔リハビリテーションは、術後3か月から6か月経過したのちに咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼訓練を行うことが効果的である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407204	
提案される医療技術名	画像支援下(ナビゲーションによる)上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術	
申請団体名	日本顎変形症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	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	J-069、J-075	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像支援下顎矯正手術(ナビゲーションによる)は、術前に撮影されたCTを基に再構築された3次元的な顎骨モデルをディスプレイに表示し、手術支援として用いる技術である。ナビゲーションにより、術野の深部に存在する血管や神経の損傷のリスクを避けより安全な手術が行えるだけでなく、術前の治療計画に基づいた正確な骨切りや骨片の移動が可能となる。	
文字数：166		
再評価が必要な理由	画像等手術支援加算(ナビゲーションによる)は、視野の確保が難しい領域において、安全かつ正確な手術が行えるという利点を有し、既に上顎洞関連手術や頭蓋底腫瘍の摘出を対象として保険収載されている。顎矯正手術では、下行口蓋動脈や翼突静脈叢、下歯槽神経血管束など重要な血管・神経が視野の悪い深部に存在し、安全かつ低侵襲な手術を行うためには、それらを損傷を回避することが重要である。ナビゲーションでは、術前に撮影したCTによる顎骨形態の情報に基づき、上記の解剖学的構造の位置情報や使用する器具の位置情報がリアルタイムに得られ、画像による手術支援を受けることができる。より安全かつ低侵襲な手術が可能となるだけでなく、骨切り線の設定や移動骨片の位置決めなども画像による手術支援下に行うことができるため、治療計画に基づいた正確な手術が可能となる。以上の理由から、画像等手術支援加算(ナビゲーションによる)の算定要件を、上顎骨形成術や下顎骨形成術にも拡大すべきと考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像等手術支援加算(ナビゲーションによる)は現在、上顎洞関連手術や頭蓋底腫瘍の摘出術などで保険収載されている。術前に撮影したCTにより再構築された3次元画像がディスプレイに表示され、視野の悪い深部術野においても周囲の解剖学的構造を3次元的に把握することができる。顎矯正手術では下行口蓋動脈や翼突静脈叢、下神経血管束などの重要血管・神経が深部に位置し、出血量の増加や術後の神経麻痺といった合併症が生じやすい。ナビゲーションを用いることで、これらの重要血管や神経を損傷するリスクは大幅に低下するため、手術の安全性が向上する。また、術前に設定した骨切り線や、骨片の移動様式などを術中に3次元的にリアルタイムで確認することができるため、手術の正確性も向上する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、J200-5 画像等手術支援加算は区分番号J086からJ087-2が対象である。顎変形症患者に施行される顎矯正手術(上顎骨形成術、下顎骨形成術)においても、ナビゲーションによる画像等手術支援は有用であるため、算定の対象手術にJ069上顎骨形成術やJ075下顎骨形成術を追加する。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J-069、J-075
医療技術名	画像支援下顎矯正手術(ナビゲーションによる)
③再評価の根拠・有効性 ガイドライン等での位置づけ	ナビゲーションにより重要血管の損傷が回避できる。また上顎形成術では、術前の治療計画における顎骨形態と術後の顎骨形態の誤差が2mm以内とすることが求められており、本邦や海外における報告によればナビゲーションによる顎矯正手術は、3次元的に2mm以内の誤差で手術が行えることが報告されている。 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 顎変形症ガイドラインにおいて、ナビゲーションによる画像手術支援を推奨する記載はないが、本技術は手術の安全性や正確性に直結するものであり、今後、海外の諸報告をエビデンスに加え、ガイドラインの改訂を行う予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成2年4月より指定医療機関において顎変形症患者に対する外科的矯正治療に対し健康保険が適用された。平成29年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は3000人程度と考えられ、患者数は近年増加傾向にある。ナビゲーションシステムを全ての施設が有しているわけではないため、対象となる患者数はその半数の1500人と見積もっている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	3次元的で複雑な骨片の移動様式を伴う顎矯正手術では、ナビゲーションシステムによる画像支援が必要と考えられている。また、下行口蓋動脈や翼突静脈叢など従視認しにくい部位についても、ナビゲーションシステムによる画像支援によって損傷を回避することができるため、手術難易度および侵襲が低下すると考えられている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科口腔外科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行している医療施設 日本口腔外科学会専門医に準じる経験が必要と考えられる。 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)	顎矯正手術では、上顎骨では下行口蓋動脈や翼突静脈叢、下顎骨では下歯槽動脈などの重要な血管の近傍で骨切りを行う。また、これらの解剖学的構造を明視野としにくいことが、手術の侵襲性や難易度を上昇させていた。ナビゲーションシステムによる画像支援下顎矯正手術では、これらの解剖学的構造を3次元的に把握しながら、器具の先端の位置情報を術者がリアルタイムで確認することができる。そのため、手術の侵襲性や難易度が大きく低下し、安全に手術が行えるようになることが予想される。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分
	構構 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
備考	増(+) 30000000 1500人を対象として2000点の増点が行われると仮定したため
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	Kick ナビゲーションシステム 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	(公社)日本口腔外科学会
⑭参考文献1	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
	Applications of navigation for orthognathic surgery Bobek SL. Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2014 Nov;26(4):587-98. ナビゲーションは、異物の局在化、インプラントの配置、頭蓋底手術、腫瘍除去、顎関節手術、顎矯正手術など口腔顎顔面外科手術で使用されてきた。ナビゲーションにより重要な解剖学的構造を把握し、それらへの外科的侵襲を避けることができる。また、術前の手術計画を実際の手術に反映し、顎変形症患者の機能的および審美的側面で最適な結果を得ることができる。

⑭参考文献2	1) 名称	Navigation in Orthognathic Surgery: 3D Accuracy
	2) 著者	Badiali G, Roncari A, Bianchi A, Taddei F, Marchetti C, Schileo E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Facial Plast Surg. 2015 Oct;31(5):463-73.
	4) 概要	顎矯正手術における上顎の位置決めにおいて、ナビゲーションを用いた場合、術前の治療計画と術後に撮影した顎骨形態は2.0mm以下の誤差であった。垂直的な位置に誤差が生じやすいが、それについても誤差は2.0mm以下であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Three-dimensional virtual planning and intraoperative navigation for two-jaw orthognathic surgery
	2) 著者	Shirota T, Shioyama S, Watanabe H, Kurihara Y, Yamaguchi T, Maki K, Kamatani T, Kondo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology Volume 28, Issue 6, November 2016, Pages 530-534
	4) 概要	ナビゲーションを上顎の骨切りと位置決めを使用した際、術前治療計画と手術後に撮影したCTの位置誤差は、臨床的に許容可能であった。ナビゲーションの使用によって、より安全でより正確なLe Fort I型骨切り術が可能であることが示唆された。
⑭参考文献4	1) 名称	CAD/CAM splint and surgical navigation allows accurate maxillary segment positioning in Le Fort I osteotomy
	2) 著者	Shirota T, Shioyama S, Asama Y, Tanaka M, Kurihara Y, Ogura H, Kamatani T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heliyon. 2019 Jul 22;5(7):e02123.
	4) 概要	上下顎移動術を施行する際に、CAD/CAMスプリントおよびナビゲーションシステムを用いて上顎骨の位置決めを行った。術後に撮影されたCTにおける上顎骨の位置は、術前計画とほぼ一致しており、ナビゲーションシステムの臨床的精度に問題ないことが確認された。
⑭参考文献5	1) 名称	片側性下顎頭過形成による顔面非対称に対して下顎頭切除後に術前シミュレーションと術中ナビゲーションを併用して上下顎移動術を施行した1例
	2) 著者	安部 勇蔵, 佐藤 仁, 稲田 大佳暢, 田中 元博, 高橋 正皓, 鈴木 麻衣子, 横 宏太郎, 代田 達夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症学会誌 2020年30巻1号 p. 9-17
	4) 概要	片側性下顎頭過形成により下顎頭切除を行った顎変形症患者では、術中に下顎骨を基準とした従来の方法で上顎の位置決めを行うことが困難である。ナビゲーションにより上顎の位置決めを行った結果、良好な結果が得られた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407204

提案される医療技術名	画像支援下(ナビゲーションによる)上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術
申請団体名	日本顎変形症学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
Kick ナビゲーションシステム 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	22500BZX0028300	2018年3月	本品は、位置計測システムにより、計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に、CTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。頭部外科領域(脳神経げか、耳鼻咽喉科、口腔外科、形成外科)、脊椎外科領域、整形外科領域(人工股関節置換術、人口膝関節置換術、高位脛骨骨切術、前十字靭帯再建術、上肢、上肢帯、下肢、下肢帯の骨折整復)の外科手術に適用される。		

【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)】

「画像支援下顎矯正手術(ナビゲーションによる)」 について

【技術の概要】

・顎変形症に対する顎矯正手術において、ナビゲーションによる画像支援下顎矯正手術は、顎骨の骨切りや移動骨片の位置決めを行う。

【対象疾患】

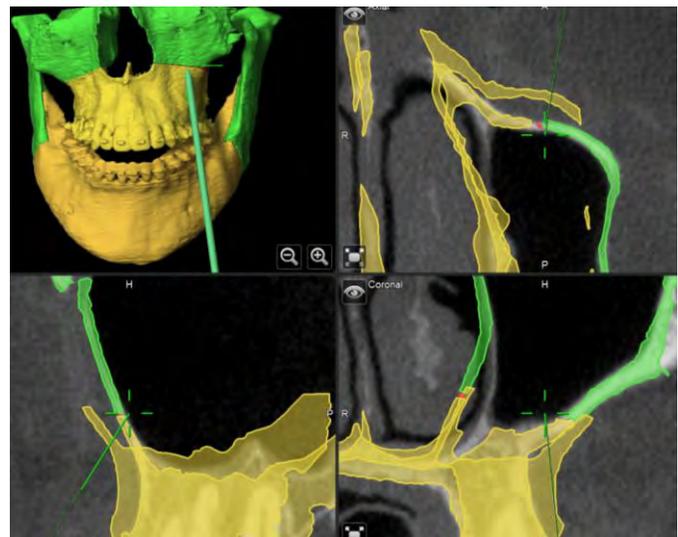
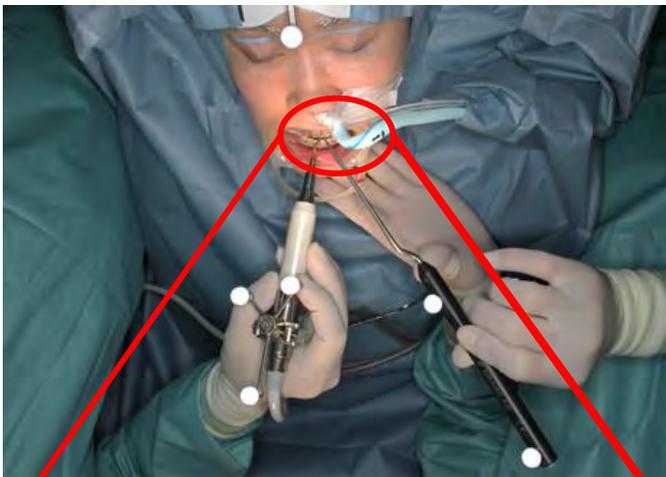
●顎変形症

平成2年4月より指定医療機関において顎変形症患者に対する外科的矯正治療に対し健康保険が適用された。平成29年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は3000人程度と考えられ、患者数は近年増加傾向にある。

【既存の治療法との比較】

・顎矯正手術(上顎骨形成術、下顎骨形成術)では、術前計画に基づいた正確な骨切りと骨片の移動を行うことが重要である。海外の研究において、ナビゲーションによる画像支援下顎矯正手術では、術後の移動骨片と術前計画との誤差が2mm以下であったことが報告されている。

・顎矯正手術では、下行口蓋動脈や翼突静脈叢など、視野の確保が困難な部位に重要血管・神経が存在する。ナビゲーションによりこれらの解剖学的構造をリアルタイムで3次元的に把握しながら手術操作が可能であり、手術侵襲は低減する。



【診療報酬上の取扱】

・J200-5 画像等手術支援加算
2000点
(画像等手術支援加算が適応される手術に、J069上顎骨形成術やJ075下顎骨形成術を追加する)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	408201		
提案される医療技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	厚生労働大臣の定める疾患に起因した咬合異常に以下の疾患の適応拡大を提案する。1. 限局性歯の異形成症、2. 巨大静脈奇形（頭部口腔咽頭びまん性病変）、3. 毛髪鼻指節症候群		
文字数： 84			
再評価が必要な理由	音声・言語・咀嚼機能改善のため、歯科矯正治療が必要である先天異常疾患の中には数は少なくなっているものの未だ、歯科矯正治療が全額自費診療となっている患者が存在する。全体的な疾患に対する治療を継続しながら、歯科矯正治療を自費診療で行う患者の経済的負担は大きいものがある。疾患特有の病態に起因した咬合異常が報告されている先天異常疾患については歯科矯正治療の保険適用を検討する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患1.限局性歯の異形成症、2.巨大静脈奇形（頭部口腔咽頭びまん性病変）、3.毛髪鼻指節症候群 に対して、保険記載の必要性があると考えられる。尚、3疾患の抽出の根拠は2018年度に保険診療の対象として加わった（59）その他顎・口腔の先天異常として、2018年4月より2021年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患であり、内議の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患である。（参考資料1）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養に限り保険診療の対象となっている。 2021年現在、別に厚生労働大臣が定める疾患は59疾患である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	特になし		
医療技術名	別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2005年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている（参考文献2）。さらに、日本矯正歯科学会では、2013年に各地区学会、日本臨床矯正歯科医会、全国大学歯科矯正学担当講座、病院歯科、矯正歯科に対して、「2012年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常に対する矯正治療新患数・再患数の調査」を行った結果、新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,254名、残り179名（1.5%）が保険適用となっていない。（参考文献3）。また、今回提案する疾患は、2018年4月～2020年3月の期間で、7症例である。（参考文献1）以上より、音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患患者に対してさらに保険記載の必要性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「厚生労働大臣が定める疾患」に起因した咬合異常に対する矯正歯科治療（59）「その他顎・口腔の先天異常」とは、顎・口腔の奇形、変形を伴う先天性疾患であり、当該疾患に起因する咬合異常について、歯科矯正の必要性が認められる場合に、その都度当局に内議の上、歯科矯正の対象とすることができると定められている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省による2019年社会医療行為別統計（6月分）によると、2019年6月の歯科矯正を行った件数は、24,964件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、24,964件×約30.5%（歯科矯正診断料算定数404/顎口腔機能診断料算定数921+歯科矯正診断料算定数404）＝約7,614件と推測される。また、2019年6月の矯正歯科関係の196,204回数は回である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の回数は、196,204回×約30.5%＝約59,841回と推測される。月に1件の対象患者が増加すると考えると、1件（回）×12＝12回に回数が増加すると推測されるため、年間実施回数は、59,841回+12回＝59,853回と予測した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,614
	見直し後の症例数（人）	7,626
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	59,841
	見直し後の回数（回）	59,853
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類等の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要なに掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セラプログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（59疾患）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 約58,310円
	その根拠	1) 厚生労働省による2019年社会医療行為別統計（6月分）によると、2019年6月の歯科矯正を行った件数は、24,964件、点数は41,584,135点である。 2) その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に支払われたのは41,584,135点×約30.5%（歯科矯正診断料算定数404/顎口腔機能診断料算定数921+歯科矯正診断料算定数404）＝約12,683,161点と推測される。また件数は、24,964件×約30.5%＝約7,614件である。 3) 2018年度に保険診療の対象として加わった（59）その他顎・口腔の先天異常として、2019年4月より2021年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患であり、内議の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患は7症例/2年であった。 4) 別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（59疾患）の患者に支払われた1件/月あたりの点数は、約12,683,161点÷約7,614件＝約1,666点である。つまり、今回提案した先天疾患が保険収載されると、約1,666点×（3.5名÷12）×12＝約5,831点/年の医療費が必要である。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	(59)「その他顎・口腔の先天異常」内議資料
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 辻美千子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	2018年4月より2021年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患は69疾患、その内6疾患が2020年度診療報酬改定で保険収載された。

⑭参考文献2	1) 名称	唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告（平成17年）
	2) 著者	福山英治、中納治久、鮎瀬節子、小川清隆、坂本輝雄、花岡宏、野代悦生、筒井照子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthod Waves Jpn Ed 2006, 65(1) : 60~75.
	4) 概要	2005年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている。
⑭参考文献3	1) 名称	2012年度、唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者の調査
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 辻美千子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	「2012年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者の調査」を行った結果、新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,254名、残り179名（1.5%）が保険適用となっていない。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408201

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	408202		
提案される医療技術名	前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る）		
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）を、前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る）に適応疾患の拡大を提案する。		
文字数：105			
再評価が必要な理由	萌出すべき永久歯が顎骨内に埋伏する永久歯萌出不全（埋伏歯）が原因で、隣接歯の歯根吸収や当該歯の歯根彎曲などの2次的障害を生じることがある。その結果、永久歯萌出不全は健全な咬合育成を阻害する。そこで必要に応じて、埋伏歯の開窓術を行う。しかし、多くの場合、開窓術のみでは歯の萌出は期待できず、牽引・歯科矯正治療が必要となる[参考文献1]。2018年、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）が保険収載された。しかし、2019年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によると、N014-2牽引装置の算定は14件/月と適応症例が少ない。2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」では、埋伏歯の開窓牽引には、約50%の症例で術前矯正、ほぼ全ての治療で術後矯正が必要であると示唆されている。また、小臼歯は前歯に比較しより咀嚼に関与する部位であるため、当該歯の咬合参加により健全な咬合育成が行われる。以上より、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）の適応疾患を、前歯・小臼歯3歯以上に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）	2016年、公益社団法人 日本矯正歯科学会は、日本全国の埋伏歯の頻度、重症度等を把握することを目的として、2015年4月1日～2016年3月31日の1年間に全国の医療機関を受診した患者を対象に、埋伏歯の開窓または開窓牽引の実態調査を行った。236件の医療機関から回答が得られ、埋伏歯の開窓・牽引症例数は、開窓のみ434件（25.8%）、開窓・牽引391件（23.2%）、開窓・牽引と矯正治療併用件数は858件（51.0%）であった。埋伏歯の開窓・牽引症例における重篤な症例は、2本以上の埋伏が279件（56.7%）と一番多く、次いで隣在歯の歯根吸収が174件（35.4%）、埋伏歯の癒着は39件（7.9%）であった。本調査の結果、埋伏歯が原因で高頻度に隣在歯の歯根吸収等の重篤な症状を惹起することがある為、埋伏歯の早期発見と早期介入、必要に応じて開窓・牽引前の術前矯正と個性正常咬合確立のための術後矯正が重要であると考えられた。以上より、永久歯萌出不全による不正咬合を治療し、健全な咬合育成を行うために、重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害に対する矯正治療は有効である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象は、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）の患者。 ・永久歯萌出不全（埋伏歯）の開窓・牽引に伴う牽引装置および術前・術後矯正。 ・N014-2牽引装置（500点）：歯科矯正診断料を算定した患者であって、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常を認めるものにおいて、埋伏歯開窓術を行った歯に対して、当該装置を装着して埋伏永久歯を牽引して、歯科矯正治療を実施する場合に算定する。 		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	N014-2		
医療技術名	前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）に対する歯科矯正		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」によると、埋伏歯の処置は、検査・診断→術前矯正→開窓→牽引→術後矯正が46.3%と最も多く、次に検査・診断→開窓→牽引→術後矯正が36.9%、検査・診断→開窓→牽引が13.9%であった。以上より、埋伏歯の開窓牽引には、約50%の症例で術前矯正、ほぼ全ての治療で術後矯正が必要であると示唆された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在の所、ガイドライン作成の予定なし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）が保険収載された。2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」によると、第3大臼歯を除く埋伏歯は歯科に来院する新患の約0.1%であり、その中で2本以上の埋伏が16.6%であった[参考文献2]。さらに、大守ら[参考文献3]は、2歯以上の埋伏歯の割合は埋伏歯全体の25.6%、3歯以上の埋伏歯は2.9%と述べている。つまり、3歯以上の埋伏歯は、歯科に来院する新患の約0.003%と推測される。2019年社会医療診療行為別統計（6月審査分）の一般医療における初診料算定件数は、5,087,310件である。その、0.003%は、5,087,310件×0.00003=約153件である。2019年社会医療診療行為別統計（6月審査分）N014-2牽引装置の算定は14件/月であることから、妥当な件数であると推測される。以上より、年間の対象件数は、153件×12=1,836件である。回数に関しては、おおよそ月に1回の通院と考えると、1,836件×12回=22,032回である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	168件
	見直し後の症例数（人）	1,836件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,016回
	見直し後の回数（回）	22,032回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の特科科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要なに掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、前歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		永久歯萌出不全による不正咬合を治療し、健全な咬合育成を行うために行う治療であり、倫理性に問題はなく、社会的に必要な治療だと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	330,264,000円
	その根拠	1) 厚生労働省による2019年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によると、2019年6月の歯科矯正を行った件数は、歯科矯正管理料算定件数から推測すると24,964件、総点数は41,188,280点である。 2) 以上より、1件辺りの平均点数は、41,188,280点/24,964件=約1,650点。 3) 年間実施回数の変化22,032回/年から推測すると、約1,650点×（22,032件-2,016回件）=33,026,400点の増加と考えられる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	埋伏歯 Impacted teeth その矯正歯科治療と外科処置
	2) 著者	Vincent G. Kokich, David P. Mathews, 田井規能 監訳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クインテッセンス出版株式会社、2015年2月、p23
	4) 概要	歯が口腔内に誘導された後は、唇側面にブラケットを装着し、埋伏歯歯冠・歯根の適正な位置へ移動を行う（P23）。

⑭参考文献2	1) 名称	Incidence of impacted teeth requiring fenestration, traction, and orthodontic treatment in Japan
	2) 著者	Haruhisa Nakano, Chie Tachiki, Takuma Sato, Michiko Tsuji, Mikiko Mano, Yusuke Minoura, Kiyofumi Ogawa, Yasuyo Nomura, Takemi Soya, Yutaka Koshio, Ken Miyazawa, Noriyoshi Shimizu, and Keiji Moriyama.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthodontic waves (In press)
	4) 概要	第3大臼歯を除く埋伏歯は歯科に来院する新患の約0.1%であり、その中で2本以上の埋伏が16.6%であった (P21)。
⑭参考文献3	1) 名称	矯正患者における埋伏歯の実態調査 徳島大学歯学部附属病院矯正科における過去10年間について
	2) 著者	大守 恭, 天真 覚, 谷村 一, 中西正一, 大庭康雄, 日浦賢治, 山本照子.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本矯正歯科学会雑誌. 1997;56:185-92.
	4) 概要	埋伏歯の中で、2歯以上の埋伏歯の割合25.6%、3歯以上は2.9%と述べている (P3)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408202

提案される医療技術名	前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る）
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）】

「前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常」について

【技術の概要】

・重篤な埋伏歯「前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常」の開窓・牽引を行う際の術前、術後に矯正治療を行う。



図1) 上顎両側犬歯の埋伏(口腔内写真、パノラマ、CBCT写真)



図2) 上顎両側犬歯の開窓・牽引手術時の写真

【対象疾患】

・厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常(前歯・小臼歯3歯以上の永久歯萌出不全に起因した咬合異常)
・日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」によると、年間対象患者は約1,836件程度と考えられる。

【本治療法の特徴】

・埋伏歯は、多くの場合、開窓術のみでは萌出は期待できず、牽引・歯科矯正治療が必要となる。



図3) 上顎右側中切歯の埋伏(口腔内写真、パノラマ、CBCT写真)

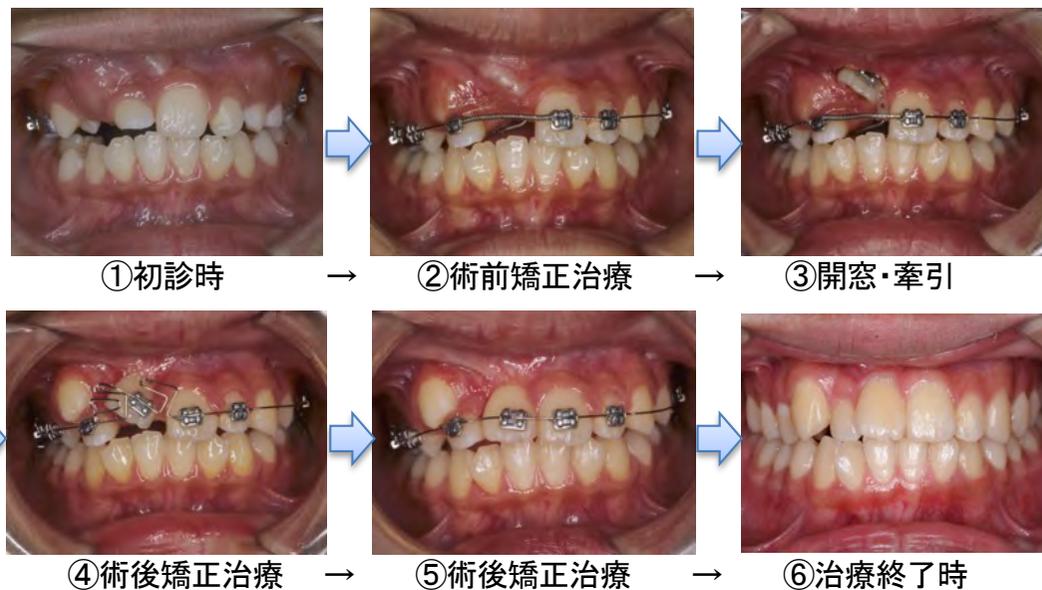


図4) 埋伏歯の開窓・牽引および術前・術後矯正治療の流れ

【診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	409101		
提案される医療技術名	歯槽骨密度評価		
申請団体名	公益社団法人日本口腔インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	歯槽骨密度評価	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と硬化症を診断する。歯槽骨減少症の場合には、医科に骨粗鬆症の疑いで紹介し、診断・加療を受ける。骨吸収阻害薬投与中の患者で歯槽骨硬化症の場合には、顎骨壊死の予防のため、医科と診療情報を共有しながら歯科治療を計画する。		
文字数：194			
対象疾患名	歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身因子や、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受ける。歯槽骨減少症は歯や補綴物の寿命を低下させるリスク因子である一方、歯槽骨硬化症は薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）を引き起こすリスク因子であることが知られている。しかし、これら歯槽骨の病態はこれまで簡便に診断することが難しく、放置されてきた。本技術により、歯や補綴物のトラブル、MRONJ等の予兆をいち早く捉え、歯の延命に効果的で、安心・安全な歯科治療を行うことを可能ならしめるとともに、医科歯科連携による骨粗鬆症の早期発見・治療により、病的骨折回避による介護予防に大きく貢献する。		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	有歯顎、無歯顎に関わらない歯科治療受診者 骨粗鬆症やがんの転移抑制のためにビスフォスフォネート製剤等骨代謝に影響する薬剤を投与されているもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>●方法：歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して下顎第一小臼歯根尖部周囲（相等部）歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。</p> <p>●診断閾値：現在、医科においては、腰椎のdual-energy X-ray absorptiometry (DXA) 値が、Young Adult Mean (YAM) 値の70%より大きく、80%未満（骨密度値がYAMの-2.5 SDより大きく、-1.0 SD未満）を骨減少症、70%以下（骨密度値がYAMの70%以下または、-2.5 SD以下）を骨粗鬆症と診断する（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版）。閉経を迎えた女性患者の下顎小臼歯根尖部の歯槽骨密度を測定し、DXA法で骨減少症（70~80%）や骨粗鬆症（70%以下）と診断された患者の平均歯槽骨密度値がそれぞれ、84.9、71.4であることがわかっている。したがって、歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断する（参考文献2、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502）。歯槽骨減少症と診断された場合には、骨粗鬆症の疑いありとして患者にその旨の説明を行い、医科に精密検査の依頼を行う。歯槽骨密度の平均YAM値は131.7であり、遺伝的疾患等に罹患しない限り、歯槽骨硬化症は自然発症しないが、薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）、放射線治療等により高値を示す。MRONJ発症患者の平均歯槽骨密度が160.8であったと報告されているため、歯槽骨密度が160.8以上を呈した場合に歯槽骨硬化症と診断する（参考文献4、Takaishi Y et al. Osteoporos Int 2010;21:815-825）。歯槽骨硬化症と診断された場合には抜歯等、外科侵襲を伴う歯科処置は十分注意を払う必要があり、歯槽骨密度が著しく上昇しないタイミングで行う様に歯科の治療計画を調整する。骨吸収抑制薬を投与されており歯槽骨密度がこの数値を超えて上昇した場合には、ステージ0（顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016、表1 ARONJの臨床症状とステージング）の可能性があり、医科に情報提供し、投薬の調整に役立てる。</p> <p>●実施頻度および期間等：50歳以上の定期的に来院する歯科患者に対して下顎第1小臼歯部付近のデンタルX線写真撮影を行い、歯槽骨密度測定を行う。歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断し、患者に骨粗鬆症の専門医療機関への受診を勧める。この際には、医科に向けての診療情報提供を行う。50歳以上の患者には、この検査を、4月に一度（年間3度まで）継続して行う。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	歯科において該当するものはない
番号	特になし		
医療技術名	特になし		
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>歯槽骨密度を計測・診断できる保険収載された検査法はないため、既存の方法と比較することはできないが、献体において医科用のCT装置で歯槽骨を測定して得た骨密度を指標として本申請検査法の妥当性を検討し、十分な妥当性が確認されている。また、临床上十分な測定系の信頼性も担保されている。歯科で頻りに撮影する機会があるデンタルX線写真を用いる点が効率的、かつ倫理的であり、歯科用X線写真撮影装置で撮影した写真を用い、3分以内という短時間で評価できる。医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、無症状の骨粗鬆症患者の約90%をスクリーニングできる。本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る診断体系を提供するばかりか、本医療技術が認められれば、要介護高齢者が寝たきりになる原因の大きなきっかけと言われている「骨粗鬆症による病的骨折」を防ぐための早期発見や早期治療に繋がるスクリーニング検査を提供することになる。また、この病的な骨折を防ぐために医科で投与されている骨吸収抑制薬の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られている。歯科において、このような歯槽骨の生物学的情報により、抜歯等の外科的な侵襲を伴う治療を歯槽骨密度が著しく上昇しないタイミングで行う様に治療計画を調整できる。また、その歯槽骨密度という検査情報から、医科で顎骨壊死が回避できる様に投薬期間や投薬量を調整することも有益である。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ●骨粗鬆症（歯槽骨密度低下）が歯周病や歯の欠損のリスク因子であることはよく知られている。歯周炎やメカニカルストレスに加えて、第3の攻撃因子：非感染性疾患の重要性が強調されるようになった（野口ら：オーラルヘルス、p10-11（4章）1602.） ●デンタルX線写真撮影により測定された献体の歯槽骨密度は、医科用CTにより得られた同一部位のCT値から算出した骨密度と比較すると、十分妥当性高く歯槽骨密度を測定できていることがわかった（相関係数：0.76、$p<0.01$）。また、デンタルX線写真から得られる歯槽骨密度測定の信頼性においては、検者間（級内相関係数ICC：0.950）、検者内一致性（ICC：0.958、0.906）が「ほぼ完全一致」と判断された。すなわち、デンタルX線写真撮影により歯槽骨密度を測定する方法論においては、十分な信頼性と妥当性が担保されていると考えられる（参考文献1、樋口ら、日本補綴歯科学会誌、2021）。 ●医科の全身の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法により全身の骨粗鬆症を予測した場合の感度は90%、特異度は94%。また、歯槽骨減少症と診断した患者が、椎骨の圧迫骨折を発生する頻度（骨折予測的中率）は86.7%となっている（参考文献2、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502, Fig.4）。この数値は、本歯槽骨密度測定法が、全身の骨粗鬆症の確定診断や椎骨の圧迫骨折に対して临床上十分な予測妥当性を有していることを示している。 <p style="text-align: center;">2b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているインベーションロードマップに掲載され、早急に臨床応用されるべき技術とされている。日本歯科医学会連合から、医療問題関連事業「課題」として認められ、本技術のエビデンスをまとめ指針として提出したところである。さらに、口腔インプラント学会では、研究推進委員会が中心になり、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針や診療ガイドラインの策定中である。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 1400万人</p> <p>国内年間実施回数（回） 1400万回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>2019年3月概算値（総務省統計局人口推計、平成31年3月概算）より、50歳台～80歳台の総人口は、5709万人となる。これに歯科医院への定期受診率を算出した安藤らの厚労科研（地域医療基盤開発推進研究事業）分担研究報告書によると、半年に1度程度以上定期受診する者の割合は、男性で20.9%、女性で28.0%、年間少なくとも1度歯科診療施設に受診する者の割合は、男性で38.5%、女性で43.5%となっている。したがって、半年に1度程度以上（あるいは年間少なくとも1度）歯科医院に定期的に受診する者は男女合わせて24.5%（41.0%）と見積もることができる。これを50歳台～80歳台の総人口に掛け合わせてみると、1400万人（2340万人）となる。これらの患者の何割が歯科医師の求めに応じて歯槽骨密度の測定に感じるかは試算が難しいが、半年に1度程度以上歯科医院に通院している患者の多くに加えて、⑩で扱う骨粗鬆症予備軍の歯科受診患者がその対象候補と考えられることから、これらを含ませた1400万人が1年に1度、本方法によって歯槽骨密度を測定したとすると、年間約1400万回の測定がなされるという試算になる。</p>

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>●学会等における位置づけ：本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているイノベーションロードマップに掲載され、早急を実現されるべき技術とされている。日本歯科医学会連合から、医療問題関連事業「課題」として認められ、本技術のエビデンスをまとめ指針として提出したところである。さらに、口腔インプラント学会では、研究推進委員会を中心に、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針の策定中である。また、平成26年度から香川県（歯科医師会、医師会）では、本医科歯科連携活動が骨粗鬆症の早期発見に有効であるばかりか、顎骨壊死の予防に貢献することを明らかにし、第23回日本歯科医学会総会で報告している（概要図参照）。 ●本技術は、大阪市立大学 森井浩世名誉教授と神戸大学医学部 藤田拓男名誉教授の下で長年研究を継続して来た医科歯科連携研究組織の成果であり、医科歯科共同研究の成果と言える。本医科歯科連携を強く支持するバックグラウンドには、それぞれの強いニーズがある。すなわち、医科においては、人口の高齢化に伴い病的骨折を予防するための骨粗鬆症のスクリーニング検査の推進がまったなしの状況にあるが、未だに患者のほとんどは病的骨折を生じて初めて受診する状況にあり、糸口がつかめていなかった。自治体が実施する全身の骨粗鬆症検査は、40歳から70歳までの女性に限られており、骨粗鬆症の高発現年齢である70歳以上の男女にスクリーニングを拡大するには、放射線被曝の問題や検診費用の問題がある。歯科においては、う蝕の予防の実績はあるが、歯槽骨の病とも言える歯周病やインプラント周囲炎、薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の予防は十分成果があがっていなかった。この両面を補う本技術の導入は医科歯科の双方に大きなメリットがあり、保険収載された際には、医療費の削減に向けて必ず実効性を持つものと確信されるところである。 ●難易度（専門性等）：本技術は、医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、十分な歴史と技術の成熟がなされていると見てよい。また、デンタルX線写真撮影は、デジタル化された場合でも、アナログフィルムを用いた場合でもその撮影はどのような歯科医でも日常的に行われているものである。この画像をデジタルで取り込み、画像処理に要する時間は3分と、非常に簡便な診断システムとなっている。したがって、その技術の成熟度は非常に高いと判断される。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>標榜科：歯科 検査や手術の体制：デンタルエックス線写真撮影装置、ならびに第二種医療機器に認証された歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）の設置</p> <p>人的配置要件：歯科医師</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>使用するデンタルX線写真撮影装置ならびにデンタルX線写真撮影用のセンサーやフィルムは、国内の医療機器承認を取得しており、歯科医療施設で日常的に行われている中核的な医療技術となっており、安全性、有効性が保証されている。また、診断に用いる顎骨歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）は、第二種医療機器に認証されている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D</p> <p>点数（1点10円） 140</p> <p>その根拠 医科で保険適応されている手指によるMD法（原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版）（140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる）とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とすること。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 D 検査</p> <p>番号 技術名</p> <p>具体的な内容 歯科領域には、目的を同じくする検査がないため、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。医科領域に視野を広げてみると、踵骨の定量的超音波測定法（QUS）は、保健所、公民館、健康セミナー等での骨粗鬆症検診（スクリーニング）に使用されているが、無症状の一般市民はあまり検診に参加しないのが実情である。そのため、過去10年間のQUSを用いた検診率も4%台である。一方、歯科医院でのスクリーニングでは、一般歯科治療の一環としてのデンタルX線撮影と同時に行うことができる。また、歯科医師が短時間で簡単に評価でき、廉価で客観的評価が可能となることから無症状の骨粗鬆症患者に医科への受診を勧めることが可能となるため、多くの患者のスクリーニングが可能となる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+）</p> <p>予想影響額（円） 歯科医療費は196.0億円+ということになるが、骨折によって発生した医療・介護費を含めると、3440億円～5120億円の減額になると試算されている。</p> <p>その根拠 ●本検査を実施しない場合 2015年の大腿骨近位部の新規骨折患者数は、211,187人であった。2015年に発生した大腿骨近位部の新規骨折患者に対して、入院と手術を1回実施したとするとその費用を160万円となる。また、退院後の自立障害者を39%、骨折後の生命予後が5年、自立障害者（要介護度1）の年間の介護費用を242万円と仮定する。これらの医療・介護費用は、2011年～2015年の間に大腿骨近位部新規骨折を発生した患者に対して必要となるはずである。その結果、入院・手術費用は、211,187人×160万円=0.34兆円、医療・介護費用は、0.17(2011年)+0.18(2012年)+0.19(2013年)+0.19(2014年)+0.20(2015年)=0.93兆円となり、総計1.27兆円が2015年に必要となる。これに、脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折の総費用の20%と仮定すると0.25兆円となり、大腿骨と脊椎新規骨折に関わる総費用は、1.27+0.25=1.53兆円となる。 ●本検査を実施すると仮定した場合 2015年の大腿骨近位部の新規骨折発生患者数は、男性が43,731人、女性が167,456人であった。これに年間少なくとも1度歯科診療施設を受診する患者の率（男性：38.5%；女性：43.5%）と、推定された本スクリーニング検査の推定検知成功率85%、患者が歯科から医科へ紹介を希望する推定率80%、推定新規骨折抑制率73%（Siris ES et al., 2008）を掛け合わせると、46,606人が新規大腿骨近位部骨折抑制件数と推定される。その結果、本スクリーニング検査を実施することにより、2015年に発生した新規骨折発生数は164,581人に減少すると推定される。これに医科における入院・手術費用は、164,581人×160万円=0.26兆円、退院後の医療・介護費は、0.136(2011年)+0.141(2012年)+0.146(2013年)+0.151(2014年)+0.154(2015年)=0.728兆円となり、総費用は0.988兆円になる。これに脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折に関わる総費用の20%と仮定すると、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は1.186兆円となる。 ●本検査を実施しない場合と実施すると仮定した場合の差分が、本検査に基づく医科歯科連携がもたらす2015年の医療・介護費の削減推定額3440億円である。同様の計算を2020年、2025年、2030年、2040年の推計値において行うと削減推定額は、3900億円、4360億円、4720億円、5120億円となる。</p> <p>備考</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>顎骨歯槽骨骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>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。</p>

※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	公益社団法人日本補綴歯科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	献体を利用したインプラント術前検査としての歯槽骨密度測定信頼性と妥当性
	2) 著者	樋口隆晴, 大野 彩, 大野充昭, 黒崎陽子, 大森 江, 徳本佳奈, 中川晋輔, 三野卓哉, 石橋 啓, 下村侑司, 坂本和基, 窪木拓男
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌 (2021) 6月; 13: 第130回特別号、P-57.
	4) 概要	献体の口腔内をデンタルX線写真撮影することにより行った欠損部歯槽骨密度測定法の検者間一致度、検者内一致度は、「ほぼ完全一致」と判断され、十分な信頼性が認められた。また、デンタルX線画像で測定した歯槽骨密度と医科用CTで測定した歯槽骨密度は有意な強い相関を示し、本申請技術の良好な妥当性が確認できた。
⑯参考文献 2	1) 名称	Assessment of Alveolar Bone Mineral Density as a Predictor of Lumbar Fracture Probability.
	2) 著者	Takaishi Y, Arita S, Honda M, Sugishita T, Kamada A, Ikeo T, Miki T, Fujita T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther (2013) May; 30: 487-502.
	4) 概要	医科の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が椎骨の圧迫骨折を呈していた頻度(骨折予測的中率)は86.7%であったと報告し、歯槽骨密度測定結果と医科の骨粗鬆症の診断結果が強く関連すること、さらには、歯槽骨密度測定結果が介護予防において大変注目をされている病的骨折の頻度と関連していることを明らかにした。
⑯参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症と歯槽骨 歯槽骨密度評価装置を用いた歯科骨粗鬆症検診の有用性
	2) 著者	高石佳知, 藤田拓男, 池尾 隆, 中嶋正博, 三木隆己, 森井浩世
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporosis Japan 2010;18(3): 365-376.
	4) 概要	歯槽骨密度評価装置を用いた歯槽骨減少症や歯槽骨硬化症の診断原理やその臨床研究に基づく妥当性を述べた総説論文である。本検査法が、日常歯科医療業務において多用されているデンタルX線写真撮影をほんの少しモディファイした技術により実現できる簡便なものであるにも関わらず、歯の延命予測や歯周病の重症度に直結した歯槽骨減少症のみならず、全身性の骨粗鬆症、さらには顎骨壊死のリスク診断を含めた多くの情報を医療界にもたらし、医科歯科連携を進める要としての情報となることを詳細に述べている。
⑯参考文献 4	1) 名称	A Pilot Case-control Study on the Alveolar Bone Density Measurement in Risk Assessment for Bisphosphonate-related Osteonecrosis of the Jaw.
	2) 著者	Takaishi Y, Ikeo T, Nakajima M, Miki T, Fujita T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int (2010) May; 21: 815-825.
	4) 概要	歯槽骨密度の評価結果が歯槽骨硬化症と診断された場合における、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の発生リスクをケース・コントロール研究で証明した学術論文
⑯参考文献 5	1) 名称	Correlation between Periodontitis and Loss of Mandibular Bone in relation to Systemic Bone Changes in Postmenopausal Japanese Women.
	2) 著者	Takaishi Y, Okamoto Y, Ikeo T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int (2005) Dec; 16: 1875-1882.
	4) 概要	歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身的因子に加えて、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受けることを証明した臨床研究論文。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409101

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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：Bone Right 「ボーン・ライト」 一般名：口外汎用歯科X線診断装置用プログラム、製造販売企業名：有限会社デンタルグラフィック・コム	37636012 228ALBZX00002 000	2016/2/10	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「歯槽骨密度評価」について

【技術の概要】

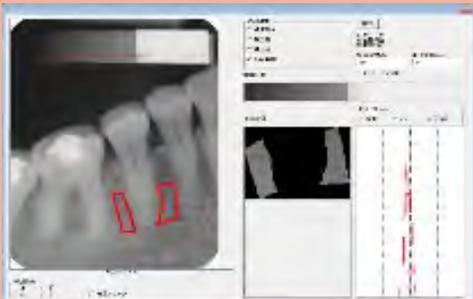
歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。

【歯槽骨密度評価で使用する機器】

(手順)
アルミステップウエッジとともに歯科デンタルX線撮影



PCでソフトに取り込み評価



Bone Right法

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

【対象疾患】

歯槽骨減少症, 歯槽骨硬化症

【診療報酬上の取り扱い】

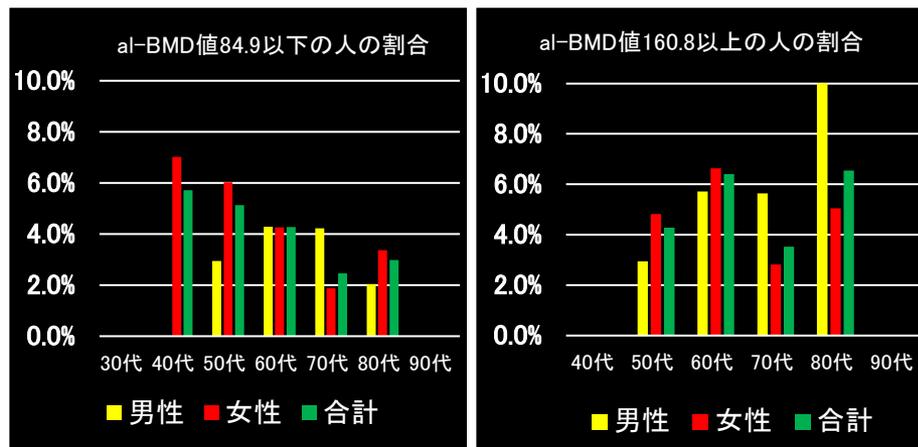
- ・D検査
- ・140点

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

【歯槽骨密度評価のメリット】

歯科で保険適応されて永らく実績がある骨密度測定法(MD法)の歯科版であり, 歯科で頻繁に撮影するデンタルX線写真を用いる点が効率的, かつ倫理的である。本検査法は, ①歯科治療における歯や人工歯根を守るために, 歯槽骨減少症(al-BMD値が84.9以下)の診断体系を提供するばかりか, ②要支援・要介護の原因となる「骨粗鬆症による病的骨折」を防ぐためのスクリーニング検査を提供する。また, ③病的骨折を防ぐために投与されているビスフォスフォネート製剤等の影響で歯槽骨硬化症, ひいては, 顎骨壊死が引き起こされることが知られている。その歯槽骨硬化症(al-BMD値が160.8以上)という診断情報を用いて, 歯科では抜歯等の外科的な侵襲を伴う歯科治療を, 歯槽骨密度が著しく高いタイミングでは行わないなどの治療計画の調整が可能となる。また, その歯槽骨硬化症という検査情報を医科に提供することにより, 骨吸収抑制薬等の投薬調整が可能となる点も大変画期的である。

【実施例: 地域医療介護総合確保基金を利用した香川県の委託事業】



平成27年3月より28年7月の17か月間に, 香川県内の11協力歯科医院において, 歯科治療目的で撮影したデンタルX線写真を歯槽骨密度診断ソフトウェアで解析した936名(女性:696名, 男性:240名)において, 歯槽骨減少症(al-BMD値が84.9以下)とされた患者は34名(3.6%), 歯槽骨硬化症(al-BMD値が160.8以上)とされた患者44名(4.7%)であった(丸尾ら:歯槽骨の骨密度測定による骨粗鬆症スクリーニング事業, 第23回日本歯科医学会総会, 演題コード P011, 平成28年)。

【予想される影響】

本医療技術により, 歯科における非感染性疾患(NCDs)の診断・治療が加速するとともに, 医科歯科連携が盛んになり, 骨粗鬆症による骨折抑制, ひいては, 介護予防に貢献できる。また, 歯科においても, 顎骨壊死のリスクが具体的に判断可能となり, 抜歯等の外科的侵襲を伴う治療の実施調整が可能となり, 顎骨壊死予防につながることは, 地域歯科医療に大きな恩恵をもたらす。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	409201	
提案される医療技術名	歯周病の検査・処置・管理（歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲炎への拡大）	
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎への検査と基本治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	001-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：75	現在、歯周疾患に対して実施されている検査、処置、管理を歯科訪問診療に限ってインプラント治療を受けた上下顎無歯顎高齢患者のインプラント周囲炎に適用する。	
再評価が必要な理由	口腔インプラント治療の術後管理は口腔内状態を健康に保つために必須であり、患者の社会的状態にも影響を及ぼすために極めて重要である。このような術後管理はインプラント治療を提供した医療機関において治療の一環として実施されるべきものであるため、保険診療の適用とはならない。しかし、高齢のため医療機関への通院が困難となり、歯科訪問診療を受けることを余儀なくされた患者においては、インプラント周囲炎の発症に対して、歯科訪問診療を担当する歯科医師が対応を行わざるを得ない。しかし、現状の保険診療ではインプラント治療を受けた上下顎無歯顎患者に対して管理指導する技術が存在しない。一方、インプラント周囲組織の維持を行うに際しては、定期的な検査や清掃指導、インプラント周囲溝の洗浄や上部構造の機械的清掃、インプラント周囲の感染組織除去が有効であることが報告されている。よって、本技術の導入により、インプラントの機能を長年に維持することが可能となり、患者の口腔内環境の保全や全身的な健康の増進がもたらされ、インプラント摘出術の減少が見込まれる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	歯科訪問診療において65歳以上の上下無歯顎のインプラント周囲炎患者に対する検査、処置、管理を歯周疾患に準じて行う。インプラント周囲組織に対する基本検査を実施した場合には歯周基本検査に準じて、インプラント1本以上10本未満に対して50点、10本以上20本未満に対して110点、20本以上に対して200点を算定する。歯周基本治療に準じてスケーリング（SC）を実施した際は3分の1額につき72点（同時に3分の1額を超えて行った場合は3分の1額を増すごとに38点を加算する。2回目以降の費用は所定点数の100分の50に相当する点数により算定する。）を算定する。インプラント周囲溝の洗浄を行った場合には歯周基本治療処置（P処）に準じて10点（1口腔につき1回、歯周疾患処置を算定した月は歯周基本治療処置は別に算定できない。）を算定する。インプラント歯周溝内へ特定薬剤を注入した場合には歯周疾患処置（P処）に準じて14点＋特定薬剤材料（1口腔を単位として算定する。）を算定する。上部構造の機械的清掃を行った場合は機械的歯面清掃処置（歯清）に準じて70点（1口腔につき2カ月に1回）を算定する。なお、訪問診療担当歯科医師が所属する医療機関で実施したインプラント治療は対象とならない。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は、インプラント周囲炎に対する上記の処置に対する診療報酬は設定されていない。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	001-3	
医療技術名	歯周病の検査・処置・管理（歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲炎への拡大）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本再評価では、口腔清掃指導に加えて上記の検査、処置を一定間隔で実施することとなる。基本検査によってインプラント周囲の初期炎症性病変を発見することが可能となる。それに対する処置としてP処に準じた周囲溝内洗浄、P処に準じた特定薬剤注入、歯清に準じた機械的インプラント表面清掃処置を行うことにより炎症性病変の消退が可能となる。これらによりインプラントの機能維持が可能となり、咀嚼、嚥下、発音などの諸機能が向上する。これは高齢患者のQOL向上のみならず、全身的健康増進の点で著しく有益である。また、インプラント摘出術を必要とする症例の減少が見込まれる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 名称：歯科インプラント治療指針 発行年：2013年 発行団体：日本歯科医学会、厚生労働省歯科保健医療情報収集等事業 インプラント治療後のメンテナンスの重要性、実施すべき検査項目が記載され、インプラント周囲粘膜炎の再発防止やインプラント周囲炎への進行抑制のために、口腔衛生指導、ポケット内汚染物の除去、洗浄、PMTCを実施すべきことが述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年度社会医療診療行為別調査より、令和元年6月の歯科疾患在宅療養管理料1、2、3の算定件数は合計262,052件である。これは歯科訪問診療を受診した患者数にほぼ一致すると考えられる。本学会研究推進委員会が実施した歯科訪問診療におけるインプラント治療実態調査によると、歯科訪問診療を実施した患者の3%がインプラント治療を受けており、その31%が訪問診療担当医の所属する医療機関で実施されていた。1年間以上機能しているインプラントの70%がインプラント周囲粘膜炎もしくはインプラント周囲炎がみられる（Vignoletti, 2019）ことを加味すると、対象となる患者数は262,052x0.03x0.69x0.70=3800人となる。また、平成23年度歯科疾患実態調査では65歳以上の調査対象者の26%が上顎もしくは下顎無歯顎者であり、さらに宮地（2006）によると上顎もしくは下顎が無歯顎の患者中、9%が上下無歯顎である。したがって歯科訪問診療において上下顎無歯顎のインプラント周囲粘膜炎・周囲炎を有する高齢者症例は1カ月で3800x0.26x0.09=89人となる。これらの患者が毎月指導・処置を受けることを想定すると、1年間の実施回数は1068回となる。検査は半年に1回とすると178回となる。歯清ならびにP処、P処は隔月とすると534回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1068人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	基本検査：178回、SC：1068回、P処、P処、歯清：534回

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的成熟度の点では、歯周治療などに応用されている技術であり、技術的専門性に関する問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(公社) 日本口腔インプラント学会編「口腔インプラント治療指針2020」 日本歯科医学会編「歯科インプラント治療指針」 日本歯周病学会編「歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス2018」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯周治療などにおいて実施されており、安全性が疑われる報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性の点で問題は認められない。 確かに私費治療の術後管理を保険でカバーすることには異論もあるが、患者のQOLの向上、全身的・局所的健康維持を獲得できる極めて有用な方法であり、医療費の削減にもつながることから、これまで見捨てられてきた非常に少数の社会的弱者の救済の社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	
	見直し後	
	その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	J
	番号	82
	技術名	歯科インプラント摘出術
	具体的な内容	本技術の導入によりインプラント周囲炎の進行を抑制できることから、対象患者において歯科インプラント摘出術を要する件数が減少すると見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,359,920円
	その根拠	上記②、④ならびに無歯顎患者1人当たりのインプラント本数を10本未満と想定すると、歯周基本検査料(50点)が1年間で178件が見込まれその医療費は50点×178人=8,900点=89,000円となる。SC(72点)は1年間で1,068件が見込まれるため、72点×1068人=76,896点=768,960円となる。P基処(10点)、P処(14点)、歯清(70点)は534件が見込まれるため、(10点+14点+70点)×534人=501,96点=501,960円、全体として1,359,920円の増額となる。 ただし、本技術の導入によりインプラントの長期機能維持が図られるため、咀嚼機能の維持による全身的健康増進に基づく医療費の抑制、咬合支持の保持による残存歯への外傷性病変の予防が見込まれる。 また、インプラント周囲炎による歯科インプラント摘出術費用の削減も見込まれる。上下顎無歯顎症例におけるインプラント埋入数は1口腔当たり8本程度であること、Ogata(2017)によるとインプラント周囲疾患の罹患率は43%であること、インプラントの69%が訪問診療担当医以外の施設によるものだったことから歯科インプラント摘出術(J082)の対象となるインプラント数は89×8×0.43×0.69=211本となる。したがって歯科インプラント摘出術(人工歯根タイプ460点)と骨開さく加算(230点)を乗じた(460点+230点)×211本=145,590点=1,455,900円の削減が見込まれることとなる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本顎顔面インプラント学会、日本老年歯科医学会、日本歯周病学会、日本臨床歯周病学会
⑭参考文献1	1) 名称	インプラントのメンテナンス
	2) 著者	公益社団法人日本口腔インプラント学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔インプラント治療指針2020、2020年、医歯薬出版社、76-81
	4) 概要	インプラント周囲組織に異常があった場合に早期に対応し、病状の進行を阻止することが、メンテナンスの重要な目的であることが述べられ、メンテナンス法、インプラント周囲粘膜炎・インプラント周囲炎への対応法が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	歯科インプラント治療におけるメンテナンス(支持療法)
	2) 著者	平成24年度 厚生労働省歯科保健医療情報集等事業「歯科インプラントの問題点と課題等」担当班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科インプラント治療指針、2013年、 https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shika_hoken_jouhou/dl/01-01.pdf 、33-34
	4) 概要	インプラント治療後のメンテナンスの重要性が提示され、実施すべき検査項目、インプラント周囲粘膜炎、インプラント周囲炎発症時の対応が記載され、インプラント周囲粘膜炎の再発防止やインプラント周囲炎への進行抑制のために、インプラント周囲の口腔衛生指導、ポケット内汚染物の除去、洗浄、PMTCを実施すべきことが述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称	Dental implant care and trouble among dependent patients based on the questionnaire survey among Japanese dental practitioners
	2) 著者	Sato Y, Koyama S, Ohkubo C, Ogura S, Kamijo R, Sato S, Aida J, Izumi Y, Atsumi M, Isobe A, Baba S, Ikumi N, Watanabe F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Oral Health、2020、20:335、DOI: https://doi.org/10.1186/s12903-020-01279-0
	4) 概要	日本口腔インプラント学会、日本老年歯科医学会、日本補綴歯科学会の代議員または専門医2339名を対象に実施したアンケートに基づき歯科訪問診療におけるインプラント治療の実態を調査した。トラブル実態としては清掃困難が50%弱で最も多く、次いでインプラント周囲炎が40%弱と続いた。
⑭参考文献4	1) 名称	訪問歯科診療におけるインプラントのトラブル対応
	2) 著者	大久保力廣、井汲憲治、佐藤裕二ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔インプラント学会誌、2018年、12月、4号、259-278
	4) 概要	口腔内にインプラントが存在する要介護者に生じるトラブルを広範に整理し、インプラント周囲病変の特徴、インプラント周囲炎の診断方法、インプラント周囲炎の対応方法について記載している。

⑭参考文献 5	1) 名称	メンテナンス、インプラント周囲炎に対する処置
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス 2018、2019年、医歯薬出版社、34-37、38-41
	4) 概要	「メンテナンス」には、インプラント治療後の口腔機能やインプラント周囲組織の健康状態を長期に維持、安定させるために、定期的なメンテナンスの必要性が提示され、「インプラント周囲炎に対する処置」には、インプラント周囲粘膜炎とインプラント周囲炎の消退を図るために、歯周精密検査に準じた検査と歯周基本治療に準じた治療が必要であることが記載されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409201

提案される医療技術名	歯周病の検査・処置・管理（歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲炎への拡大）
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

歯周病の検査・処置・管理

(歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲炎への拡大)

【技術の概要】

歯周疾患に実施される検査、処置、管理をインプラント周囲炎に適用する

【対象疾患】

インプラント周囲炎

(インプラント治療を受けた65歳以上の上下無歯顎患者に対する歯科訪問診療に限る)

対象患者 年間1068人

算定件数 基本検査:178件、SC:1068件、P基処、P処、歯清:534件

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在是对应する医療技術はない

【有効性】

インプラント周囲組織の定期的検査、周囲溝の洗浄、上部構造の機械的清掃により、インプラントの機能維持が可能となり、口腔諸機能が向上する

これは患者のQOL向上や全身的健康増進に有益で、歯科インプラント摘出症例の減少も見込まれる

【診療報酬上の取り扱い】

基本検査: 歯周基本検査に準じインプラント本数に応じて算定

周囲溝の洗浄: P基処(10点)に準じる

上部構造の機械的清掃: 歯清(70点)に準じる

スケーリング: SCに準じ実施範囲に応じて算定

特定薬剤注入: P処(14点(+特定薬剤料))に準じる



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	412201	
提案される医療技術名	三叉神経ニューロパチーに対する近赤外線レーザー機器加算	
申請団体名	日本口腔顔面痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J200-4-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	三叉神経ニューロパチーは、何らかの原因で三叉神経に機能障害が生じ、感覚の異常をきたす病態の総称で、疼痛の有無を問わない（広義には、三叉神経ニューロパチーは、神経障害性疼痛を含む病態である）。三叉神経ニューロパチーの治療には薬物療法や星状神経節ブロックが行われているが、副作用、後遺症を伴うことがある。近赤外線照射は、星状神経節ブロックの代替療法として有用であると思われる。	
文字数：188		
再評価が必要な理由	病態は、外科矯正手術や抜歯、インプラント埋入手術に伴う三叉神経傷害によって生じる神経症状を呈する病態、ならびに帯状疱疹、骨髄炎などによって生じる2次的な三叉神経傷害の病態が対象である。これらの疾患の治療にはビタミンB12製剤や副腎皮質ステロイド薬などの薬物療法や星状神経節ブロック（SGB）が施行されるが遅れると異常感覚、疼痛が遅延する。薬物治療、神経ブロックなどの併用によりそれぞれの単独治療より効果が増強し、治療の短縮が報告されている（文献1）。SGBは優れた効果をもつ反面、副作用や合併症（血管内誤入クモ膜下腔誤入、反回神経麻痺、血腫、上腕神経叢麻痺）が生じることがあり、ときには生命に関わることもある（文献2）。さらに抗血栓薬、抗凝固薬を服用している患者にはSGBは施行できない。したがって、このような症例では、近赤外線レーザー治療が必要となる（文献3）。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近赤外線療法（レーザー機器加算）の対象疾患として、新たに三叉神経ニューロパチーを追加する。三叉神経ニューロパチーの薬物療法と近赤外線療法を併用することで治療を短縮することが推測される。このことは症状の慢性化を予防することになり、結果として過剰診療の抑制に繋がる。また近赤外線照射は、低侵襲で患者の負担や合併症も少ないことから副作用の治療費の削減にも繋がる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	平成30年度の保険改定に当たって、D-013「精密触覚機能検査」が新規保険収載された。本検査は口腔・顎・顔面領域の手術に伴う神経障害、帯状疱疹、骨髄炎等に起因する神経障害によって生じる神経症状（三叉神経ニューロパチー）を呈する患者が対象になる。申請内容は、検査結果より三叉神経ニューロパチーと診断された患者に対して近赤外線照射を行った場合に、1回につき250点を月に2回まで算定可能とする。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J200-4-2	
医療技術名	レーザー機器加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	三叉神経ニューロパチー（神経障害性疼痛含む）の診断と治療に関しては、日本口腔顔面痛学会の非菌原性歯痛診療ガイドライン改訂版（日本口腔顔面痛学会雑誌12(1):41-106, 2019）と日本口腔顔面痛学会、日本歯科麻酔学会、日本口腔外科学会、日本ペインクリニック学会が編集した歯科治療による下歯槽神経、舌神経損傷の診断とその治療に関するガイドラインが発行された（2019年6月13日）。また日本口腔顔面痛学会、日本歯科麻酔学会、日本口腔外科学会、日本歯科薬物療法学会では、過去6年、継続して神経障害性疼痛シンポジウムを開催して、神経障害性疼痛の診断と治療に関して啓発を行ってきた。
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	非菌原性歯痛ガイドライン改訂版ではC09「非菌原性歯痛に有効な理学療法は何か？」に対して神経障害性疼痛による歯痛である場合は、直線偏光近赤外線（使用することを強く推奨する）に位置付けられている。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>代表的な下顎智歯抜歯後の神経障害性疼痛と帯状疱疹を想定して試算した。平成27年度社会医療診療行為別統計を基に、下顎智歯完全埋伏歯の抜歯件数を求めると年間当たり2,712,000件となる。下顎智歯抜歯後の下歯槽神経傷害の発生率は0.6%と0.08%とし(文献4)、このうちの半数が施設基準を満たす医療機関を受診すると仮定して、9,220人と試算した。一方、帯状疱疹の有病率は、ペインクリニック治療指針4版によると、人口10万人当たり最大で410人であり、509,220人との患者数が導かれる。このうち半数が帯状疱疹後神経痛(PHN)に移行する(文献5)。三叉神経第2枝第3枝領域の症例の割合を勘案すると対象患者は63,652人であり、そのうち歯科を受診する患者が1/10とすると推定対象患者数は6,365人となる。令和元年の社会医療保険診療行為統計(6月審査分)の精密触覚機能検査は365人であり、1年に換算すると365×12か月=4380人/年となった。令和3年度の精密触覚機能検査の施設基準を満たす医療機関を受診する患者が2倍になると推測し、これら歯科における末梢性神経障害性疼痛患者の合計8,760人を対象とした。これらの患者に月2回レーザー加算を行うとして、17,520回となる。</p>
<p>年間対象者数の変化 見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)</p>	<p>8,760人 8,760人</p>
<p>年間実施回数の変化等 見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)</p>	<p>17,520回 17,520回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本口腔顔面痛学会は関連学会と共同で神経障害性疼痛の診断・治療に関するセミナー・シンポジウム等を継続して開催している。日本口腔顔面痛学会主催の診察・診断セミナー、エキスパートセミナーでは当該疾患のプレガバリン(商品名リリカ)、ミロガバリン(商品名タリージェ)、アミトリプチリン(商品名トリプタノール)の薬物療法、星状神経節ブロック、近赤外線療法などの治療法に関する知識も啓発している。これらを受講していれば併用療法を行うことができ、早い段階で症状を軽減することができる。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>精密触覚機能検査(Semmes-Weinstein monofilament set)を用いた定量感覚検査)が実施できる施設。</p>
<p>・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>近赤外線療法に当たっては、歯科医師1名で、適切な知識を有した歯科医師が照射を行う必要がある。セミナーやシンポジウム等の教育を履修したうえで治療に当たることが望まれる。主たる実施医師は、精密触覚機能検査研修会を受講した歯科医師であることが望ましい。</p>
<p>・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>前述のガイドライン(非歯原性歯痛ガイドライン改訂版)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>SGBとは異なり、Horner徴候は出現しないが、ブロックが禁忌な出血性素因を有する患者(抗凝固薬服用患者含む)にも適応となる。SCBIには正確な解剖学的知識と臨床経験が必要であり、近赤外線照射はブロック注射の経験がない施術者にも使用が可能である。近赤外線照射後の重篤な副作用の報告はなく、安全性に優れている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>近赤外線照射とSGBの利点、欠点を説明した上で、前者を行う場合でも同意を得ておく必要がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>該当なし 該当なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 F 番号 200 技術名 薬材料 具体的な内容 適切な診断と近赤外線レーザー治療を行うことで不必要な投薬(プレガバリン、ミロガバリン)などの医療費を抑えることができ、続発して生じる副作用の治療費の削減にもつながる。</p>
<p>⑩予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>減(-) 27,502,020 予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(250点)×10円/点×年間対象患者数(8760人)×一人当たりの年間実施回数(2回)=43,800,000円。 近赤外線レーザー治療により1割の三叉神経ニューロパシー患者が症状緩和すると想定。プレガバリンの過剰処方量を抑制できる。150mg/日×876人と試算。 111.5(円/錠:75mg)×2錠×365日×876人=71,302,020円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>スーパーライザー HA2200 LE1-DX</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

⑭参考文献1	1) 名称	難治性口腔顔面痛への直線偏光近赤外線の効果についての検討
	2) 著者	坂本英治, 諸富 孝彦, 北村 知昭, 椎葉 俊司, 矢野 淳也, 永吉 雅人, 寺下 正道, 仲西 修, 風間 富栄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本レーザー治療学会誌 (1347-4375)6巻2号 Page22-25 (2008. 01)
	4) 概要	口腔顔面痛患者59例を対象に近赤外線治療を行った。①内服+神経ブロック治療群35例、②内服+神経ブロック+近赤外線治療群の2群に分類した。終診までの期間が近赤外線治療なし群 (4.2ヵ月) に対して近赤外線治療を行った群 (2.7ヵ月) は優位に短縮された。
⑭参考文献2	1) 名称	痛み診療の現座における2015年および2016年の有害事象について
	2) 著者	田中 信彦, 山蔭 道明, 具志堅 隆, 關山 裕詩, 中塚 秀輝, 益田 律子, 山浦 健
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌 (1340-4903)27巻2号 Page133-142 (2020. 06)
	4) 概要	神経ブロック・インターベンショナル治療に関しては、星状神経節ブロック、トリガーポイント注射による合併症が多く報告された。下見診療における安全の確保と質の向上を図る必要がある。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of low-level laser treatment on neurosensory deficits subsequent to sagittal split ramus osteotomy
	2) 著者	S M Khullar, B Emami, A Westermarck, HR Haanaes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod . 1996 Aug;82 (2):132-8.
	4) 概要	13人の矢状分割枝骨切り術を受け下歯槽神経麻痺が生じた患者に対して、低レベルレーザー治療を施行した。感覚障害の程は、Semmes Weinsteinモノフィラメントを用い経時的に評価され、主観的および客観的改善をもたらした。
⑭参考文献4	1) 名称	下顎埋伏歯抜歯後の神経麻痺 (観察研究: 日本人における研究 エビデンスレベルIV)
	2) 著者	三浦康次郎, 木野孔司, 渋谷寿久, 平田 康, 渋谷智明, 佐々木英一郎, 小宮山高之, 吉増秀貴, 天笠光雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔病学会雑誌 65 (1), 1-5, 1998
	4) 概要	13歳から87歳までの男性333名, 女性456名, 計789名1299本の下顎埋伏歯抜歯を行い, 患者の性, 年齢, 術前パノラマエックス線写真による埋伏歯と下顎管との位置関係, 抜歯に要した時間とオトガイ神経麻痺出現との関連性について検討した。その結果, 下顎埋伏歯の抜歯後にオトガイ神経麻痺が出現したのは1299例中8例 (0.6%) で, 舌神経麻痺は1例 (0.08%) であった。40歳以上の患者における神経麻痺の出現率は, それ未満の年齢層よりも多かった。神経麻痺の出現例はすべてがパノラマエックス線写真上で歯と下顎管との重なりを認めたものだった。神経麻痺の出現は, エックス線像上での難易度及び歯根除去に際して根の分割や周囲骨の削除などが関連すると思われる。
⑭参考文献5	1) 名称	Incidences of Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Japanese Adults Aged 50 Years and Older From a Community-based Prospective Cohort Study: The SHEZ Study
	2) 著者	S M Khullar, B Emami, A Westermarck, H R Haanaes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod . 1996 Aug;82 (2):132-8.
	4) 概要	2008年12月から2009年11月までの間に12522人の参加者を募集し, 3年間追跡し水痘帯状疱疹 (HZ) ウイルス特異的免疫の測定および疼痛調査した。性別および年齢に応じたHZおよびPHNのハザード比 (HR) は, 5%の有意水準でCox回帰分析によって分析した。HZの発生率は10.9 / 1000人年 (男性: 8.5 / 1000人年; 女性: 12.8 / 1000人年) であり, 男性よりも女性の方が有意に高かった (HR 1.5; 95%信頼区間, 1.2-1.8)。PHNの発生率は2.1 / 1000人年 (男性: 1.7 / 1000人年, 女性: 2.4 / 1000人年) であり, 性差はなかった。HZ症例の合計19%がPHNに進行した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 412201

提案される医療技術名	三叉神経ニューロパチーに対する近赤外線レーザー機器加算
申請団体名	日本口腔顔面痛学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
スーパーライザー HA-2200 LE1	21300BZZ001	平成19年5月			

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

三叉神経ニューロパチーに対する近赤外線レーザー機器加算

【提案の概要】

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

星状神経節ブロック

抗血栓薬、抗凝固薬の服用患者にはSGBは禁忌



神経変性期

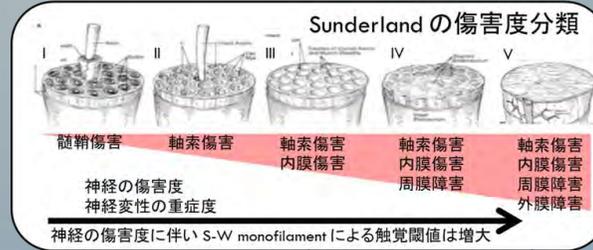
神経再生期

受傷

14～30日

1～2年

近赤外線レーザー治療



過剰な疼痛薬物
治療薬の投与



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

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

【診療報酬上の取扱】 250点 月2回まで

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

【行政上のメリット】 近赤外線レーザー治療による疼痛管理を行い、治療薬の使用量が減少する。副作用の治療費の削減につながる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	412202	
提案される医療技術名	口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック	
申請団体名	日本口腔顔面痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	L008	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔外科領域周術期に患者が痛みを強く訴えている、または疼痛が原因と思われるバイタルサインの変化を認めることがある。このようなときは、レボピバカイン塩酸塩等の局所麻酔薬による三叉神経ブロック（上顎神経ブロック、下顎神経ブロック、下顎孔伝達麻酔等）を施行すると、即効性があり鎮痛効果が数時間持続するため、急性期の疼痛コントロールに非常に有用である。	
文字数：173		
再評価が必要な理由	体幹の手術では硬膜外麻酔が認められているが、口腔顔面痛領域では神経ブロックは認められていない。したがって、顎変形症手術後など、口腔外科領域の周術期において疼痛が非常に強く直ちに疼痛コントロールが必要な場合、疼痛によりバイタルサインの変化が生じている場合、鎮痛剤に対しアレルギー等があり鎮痛剤投与ができない場合等は三叉神経ブロックが有効である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	周術期に患者が痛みを強く訴えている、または疼痛が原因と思われるバイタルサインの変化があることがある。このようなときは、レボピバカイン塩酸塩等の局所麻酔薬による神経ブロック（上顎神経ブロック、下顎神経ブロック、下顎孔伝達麻酔等）を施行すると、即効性があり鎮痛効果が数時間持続するため、急性期の疼痛コントロールに非常に有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔外科領域周術期患者を対象に神経ブロックを施行する。令和2年度診療報酬改定後の周術期神経ブロック関連の内容として、「L008マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」において、神経ブロックを行った場合、注9に、「区分番号L100に掲げる神経ブロックを併せて行った場合は、神経ブロック併施加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。」と記載がある。そのなかで、「イ 別に厚生労働大臣が定める患者に対して行う場合 450点」とあるが、これは、通知18に「硬膜外麻酔の適応となる手術（開胸、開腹、関節置換手術等）を受ける患者」とある。口腔顔面痛領域の疼痛は硬膜外麻酔の適応とはならないため、本評価提案により口腔顔面痛領域の三叉神経ブロックにおいても450点の算定が可能となることを要望する。
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L008
医療技術名	神経ブロック

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>周術期の疼痛管理は予後改善に結びつくことが国内外で報告されてきた（「Practice Guideline Dis Colon Rectum」: 2017 Aug;60(8):761-784.」（参考文献3）、「ERAS protocol」, 「外科と代謝・栄養」: 2018;52(2):P109-116」（参考文献4）、「日本ペインクリニック学会誌」: 2020;27(1):Page79-82」（参考文献5））。したがって、本手技により患者の治療率、死亡率、QOLの改善、入院期間の短縮が見込まれ、医療費抑制につながる。</p> <p>アメリカ結腸直腸外科学会、消化器外科医および内視鏡外科学会のガイドライン（Practice Guideline Dis Colon Rectum, 2017 Aug;60(8):761-784.）（参考文献3）において、術後硬膜外鎮痛および局所麻酔を含む多角的鎮痛による疼痛管理が推奨されている。さらに、ヨーロッパ静脈経腸栄養学会（ESPEN）を中心としたグループが提唱したERAS（Enhanced Recovery After Surgery: 術後回復の強化）プロトコルにおいても、早期回復の為、術後多角的な鎮痛管理として末梢または中枢の神経ブロックを推奨している。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>令和元年の社会医療保険診療行為統計（6月選査分）によると、上顎骨悪性腫瘍手術切除34420人、舌悪性腫瘍手術切除26410人、下顎骨悪性腫瘍手術切除40360人、上顎骨形成術（骨移動を伴う）72900人、下顎骨折靱血的手術（両側）27320人、下顎骨形成術（短縮又は伸長）30790人、下顎骨形成術（再建）51120人、下顎骨形成術（骨移動を伴う）54210人であった。これらの総計を1年に換算すると（34420+26410+40360+72900+27320+30790+51120+54210）×12か月=4,050,360人/年となった。このうち10%の患者が神経ブロックを受けているのであれば、4,050,360×0.1=405,036 回となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>約40万人</p> <p>約40万人</p> <p>約40万回</p> <p>約40万回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>		<p>神経ブロックは以前より広く知られた治療法である。日本口腔顔面痛学会は治療に関するセミナー等で、神経ブロックに関する知識を啓発している。実施患者への説明や手技実施には技術の習得が必要である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>三叉神経ブロックはこれまで安全におこなわれている（「森 玲央那, 成田 紗里奈, 田村 高廣, 内山 沙恵, 横田 修一, 上野・下顎形成術における術中、術後鎮痛を全身麻酔に超音波ガイド下上顎・下顎神経ブロックを併用し良好に管理できた1例」日本ペインクリニック学会誌 2020, 27巻1号 Page79-82）（参考文献5）。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>神経ブロックを行うこと、行わないことの利点、欠点を説明した上で施行の同意を得ておく必要がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>100</p> <p>一般病棟入院基本料</p> <p>神経ブロックにより急性痛をコントロールすることで、続発して生じる疼痛治療に係る医療費の削減、入院日数の短縮につながる。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（－）</p> <p>18,226,620,000</p> <p>予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（450点）×10円/点×年間対象患者数（405036人）＝1,822,662,000円。</p> <p>入院日数が約3日短縮されると、一般病棟入院基本料（1650点）×10円/点×3（日）×年間対象患者数（405036人）＝20,049,282,000円。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>特にありません</p>
<p>⑫その他</p>		<p>口腔外科領域周術期における痛みを強く訴えている患者に対して、三叉神経ブロックを行うことで、疼痛の遷延化を防ぎ、入院期間の短縮が期待できる。（入院期間の短縮は⑨関連して減点が可能と考えられる医療技術ではないため、⑫その他に記載した）。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>		<p>なし</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	臨床歯科麻酔学第6版 永末書店
	2) 著者	編集委員 丹羽均、入船正浩、小長谷光、澁谷徹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床歯科麻酔学第6版 第8章周術期管理、3術後管理・合併症 P172 術後疼痛管理の実際
	4) 概要	鎮痛剤の投与方法と神経ブロック 患者が痛みを強く訴えている、VAS値が高い、疼痛が原因と思われるバイタルサインの変化があるときは、速やかに鎮痛剤投与による疼痛コントロールを行う。または、レボブピバカイン塩酸塩等の局所麻酔薬による神経ブロック（上顎神経ブロック、下顎神経ブロック、下顎孔伝達麻酔等）を施行する。神経ブロックは、即効性があり鎮痛効果が長時間持続するため、急性期の疼痛コントロールには非常に有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	歯科麻酔・生体管理学第2版 学建書院
	2) 著者	編集 吉田和子、執筆 飯島毅彦、今村佳樹、大井良之、大野由夏、岡 俊一、岡田明子、河原 博、小長谷光、高木沙央理、谷口省吾、森本佳成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科麻酔・生体管理学第2版 3局所麻酔法 E局所麻酔法の実際 3、伝達麻酔 P84
	4) 概要	三叉神経ブロックは顎顔面口腔外科の広範囲の手術の術後鎮痛に適応がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons
	2) 著者	Joseph C Carmichael, Deborah S Keller, Gabriele Baldini, Liliana Bordeianou, Eric Weiss, Lawrence Lee, Marylise Boutros, James McClane, Liane S Feldman, Scott R Steele
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Practice Guideline Dis Colon Rectum 2017 Aug; 60 (8):761-784.
	4) 概要	アメリカの結腸直腸外科学会、消化器外科医および内視鏡外科学会のガイドラインにおいても、術後硬膜外鎮痛および局所麻酔を含む多角的鎮痛による疼痛管理が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	術後疼痛管理チームによる術後疼痛軽減策
	2) 著者	竹之内 正記
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外科と代謝・栄養2018 52 2 P109-116
	4) 概要	術後疼痛管理チームによる術後疼痛軽減策として、神経ブロックが有用である。
⑭参考文献 5	1) 名称	上顎・下顎形成術における術中、術後鎮痛を全身麻酔に超音波ガイド下上顎・下顎神経ブロックを併用し良好に管理できた1例
	2) 著者	森 玲央那、成田 紗里奈、田村 高廣、内山 沙恵、横田 修一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌 (1340-4903)27巻1号 Page79-82(2020.02)
	4) 概要	上顎・下顎形成術における術中、術後鎮痛を全身麻酔に超音波ガイド下上顎・下顎神経ブロックを併用し良好に管理できた

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

412202

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	22300AMX00518	2011年7月	伝達麻酔	581	

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック

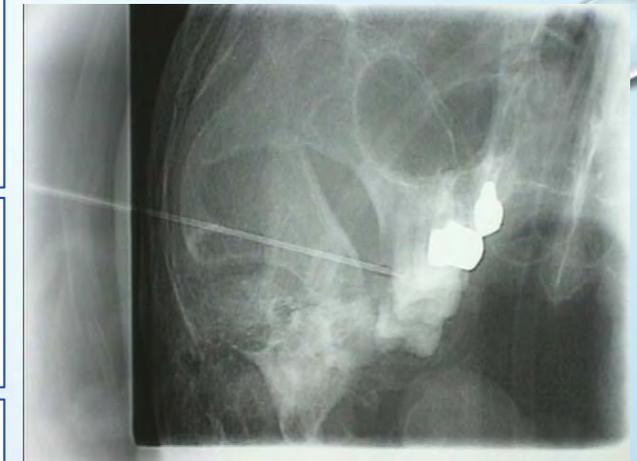
【提案の概要】

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

【背景】

令和2年度診療報酬改定後の周術期神経ブロック関連の内容として、「硬膜外麻酔の適応となる手術」に関しては神経ブロック併施加算450点が認められたが、口腔外科領域は硬膜外麻酔の適応ではないため、本提案を行う。

【対象疾患名】 顎変形症、上顎骨悪性腫瘍、舌悪性腫瘍、下顎骨折、骨髓炎等



【手技】



【使用機器】ディスプレイザブル神経ブロック針



【使用薬剤】ポプスカイン3B%注シリンジ



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

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413101		
提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法		
申請団体名	公益社団法人 日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：152	睡眠時無呼吸（OSA）に対する口腔内装置は下顎前方移動によって上気道を拡大する装置であり、最適な下顎前方移動量は個々の患者によって異なり、その移動量は、下顎位の段階的な前方への調節（タイトレーション）によって決定され、治療効果や副作用をみながら適宜調整していく必要がある。咬合採得とは全く別の技術である。		
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症（OSA）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：268	口腔内装置の位置の決定は適切に上気道が開大され、かつ顎関節等への負担を軽減するように行わなくてはならない。本法は内視鏡などを用いて適切な気道の開大を確認し、下顎の前方位置の決定、すなわちタイトレーションを行う口腔内装置を製作するための技術であり、義歯の咬合採得とは全く別の技術である。また、口腔内装置の適応診断にも役立つ。本技術を導入することで適切な口腔内装置が運用でき、医療資源の有効活用、睡眠医療における歯科医療の有用性が確実となる。多くの患者のためにも適切な口腔内装置の運用が急務であることから、本法の保険収載の必要性を提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置治療においては、下顎位の初期設定位置を決定するため下顎前方位においてタイトレーションを行い咬合採得を行う。これを覚醒時、水平位、鼻呼吸の状態、内視鏡等を用いて、下顎前方移動したときの気道変化を観察し、口腔内装置の適応診断、効果を判定する。実施頻度は、口腔内装置製作前、もしくは口腔内装置装着時に1回行う。1～3カ月間使用し、残存歯、顎関節等への副作用、装着感に関する問診や、客観的な睡眠計測装置を用いた結果を参考に再調整が必要かどうかを判断し、必要な場合、再度タイトレーションを行い口腔内装置下顎位を調整する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	下顎前方誘導位を採得するもの
	番号	N007-3	
	医療技術名	構成咬合	
既存の治療法・検査法等の内容	歯科矯正における咬合採得（構成咬合）・アクチバートル、ダイナミックポジショナーの作製のために筋の機能を賦活し、その装置が有効に動き得る咬合状態を採得するもの。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	歯科矯正における咬合採得（構成咬合）は400点である。閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の下顎位の決定においても、鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮した咬合状態を採得するものであり、目的は異なるが機能評価に基づく咬合採得とは別の技術であるが283点となっている。適切なタイトレーションに基づいた口腔内装置による治療は閉塞性無呼吸症の治療に有効であることは明らかにされている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（装置の作製に関するテクニカルアプレイザル：2020年版）適切なタイトレーションによる最適な下顎移動量決定後の口腔内装置は、分離型よりも一体型を推奨する。 la	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	下顎の前方移動量は初期値より個別に誘導していくこと、再度調整することなどを推奨している。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	30000 16272	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29社会医療診療行為別統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数7575人にはブラキシズム患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整（睡眠時無呼吸症候群咬合床）1356人を適用し1356×12＝16272人とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本呼吸器学会のガイドライン（Minds掲載）においては、閉塞性睡眠時無呼吸の治療法として口腔内装置による治療は軽症から中等症、もしくは重症であっても経鼻的持続陽圧呼吸療法の適用が困難な患者において推奨されている。しかし口腔内装置による下顎の前方固定位置の設定については、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮し、習熟した歯科医師が決定するとともに、定期的に呼吸の状態や顎関節、残存歯等の症状を確認し、適宜修正していくことが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡検査機器（医療承認済み）を有していること。 機器の取り扱いに精通し、関連する学会や専門団体の講習会などで研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。関連する学会は、日本口腔外科学会、日本睡眠科学会、日本睡眠学会、日本口腔科学会、日本顎変形症学会、日本老年歯科医学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会を指す。睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 紹介元の医療機関、担当医師からの客観的評価である簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	嚥下医療において一般的に使用されている検査機器であり、安全性は確立されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 点数（1点10円） 400点（内視鏡検査検査を併用した場合720）初回装着時から1か月以上経過後に再調整のための咬合採得を可能とある。 その根拠 歯科矯正における咬合採得（構成咬合）と同様に、閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の下顎位の決定においても、鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮した咬合状態を採得するものであり目的は異なるが機能評価に基づく咬合採得である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 I 番号 1017 1017-2 M003 M006 B002 A002 技術名 床副子 床副子調整（1口腔につき） 印象採得 咬合採得 歯科特定疾患療養管理料 再診料 具体的な内容 不要なOAの作製、調整および医科歯科間を往来、受診を減らすことができ、再診料と管理料の算定頻度の軽減が図れる。
予想影響額	プラスマイナス 減（-） 予想影響額（円） 309,600,000円 その根拠 一般にOAの有効率は50～80%とされており、OA非有効率を35%とすると、⑥普及性の国内年間実施回数の80000回に、0.35を掛け合わせて28000例の削減、すなわち、28000例×（2000+120+228+280+150+42）点×10円＝789,600,000円を図ることができ、これから内視鏡検査分80000例×600点×10円＝480,000,000円を差し引くと309,600,000円の削減効果が見込まれる。 備考
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	1. あり（別紙に記載）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国 約20万円（Medicareで閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置にかかるすべての費用）、日本では口腔内装置を作製し装着するのにかかる費用は診療報酬で2.5万円～3.5万円
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	（NPO法人）日本睡眠歯科学会、（一社）日本睡眠学会（内保連） （NPO法人）日本口腔科学会（外保連）、（NPO法人）日本顎変形症学会
⑯参考文献 1	1) 名称 閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（装置の作製に関するテクニカルアプレイザル：2020年版） 2) 著者 日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 睡眠口腔医学、2020年、5月、6巻2号、ページ付1-付19（2020年10月Mindsガイドライン掲載） 4) 概要 最適な下顎移動量決定後の口腔内装置は、分離型よりも一体型を弱く推奨する（GRADE 2C: 弱い推奨 / エビデンスの質“低”）
⑯参考文献 2	1) 名称 Effectiveness of different mandibular advancement device designs in obstructive sleep apnoea therapy: A systematic review of randomized controlled trials with meta-analysis. 2) 著者 日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Oral Rehabil. 2021 Apr;48(4):469-486. 4) 概要 一体型の口腔内装置の成功率は82.1%、分離型の口腔内装置の成功率は（52.1%）で一体型の口腔内装置の方が治療成功率が高い。
⑯参考文献 3	1) 名称 Endoscopy evaluation to predict oral appliance outcomes in obstructive sleep apnoea. 2) 著者 Okuno K, Sasao Y, Nohara K, Sakai T, Pliska BT, Lowe AA, Ryan CF, Almeida FR. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Eur Respir J. 2016 May;47(5):1410-9. doi: 10.1183/13993003.01088-2015. 4) 概要 鼻咽腔内視鏡を用いた口腔内装置を用いた口腔内装置の下顎移動量の評価は無呼吸低呼吸指数と関連している。
⑯参考文献 4	1) 名称 Comparison of adjustable and fixed oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea. 2) 著者 Lettieri CJ, Paoletto N, Eliasson AH, Shah AA, Holley AB. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Clin Sleep Med. 2011 Oct 15;7(5):439-45. doi: 10.5664/JCSM.1300. 4) 概要 調整可能な口腔内装置は、調整できない口腔内装置と比較し、無呼吸および眠気を有意に改善した。
⑯参考文献 5	1) 名称 The incidence and prevalence of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients receiving mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea. 2) 著者 Perez CV, de Leeuw R, Okeson JP, Carlson CR, Li HF, Bush HM, Falace DA. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Sleep Breath. 2013 Mar;17(1):323-32. doi: 10.1007/s11325-012-0695-1. 4) 概要 長期の口腔内装置の使用に関する副作用は、歯の移動と顎関節の変形で、患者は容姿や咀嚼に問題が生じる可能性がある。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413101

提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法
申請団体名	公益社団法人 日本口腔外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
ペンタックス鼻咽喉ファイバースコープ(鼻咽喉ファイバースコープ、軟性鼻咽喉鏡、ペンタックス)	220ABBZX0015400	2016年12月	本ファイバースコープは、ミニチュア光源または、それと同等品、もしくは各種内視鏡用のライトガイド、光源装置、撮影装置と組み合わせ、耳鼻咽喉、気管の各領域における観察、撮影を行うことを目的としている。		
鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS(鼻咽喉ファイバースコープ、軟性鼻咽喉鏡、OLYMPUS)	21200BZZ0053400	2000年8月	本ファイバースコープは、ミニチュア光源MAJ-524または、それと同等品、もしくは各種内視鏡用のライトガイド、光源装置、撮影装置と組み合わせ、耳鼻咽喉、気管の各領域における観察、撮影を行うことを目的としている。		
歯科印象採得用トレー(ジョージゲージ、歯科印象採得用トレー、株式会社JM Ortho)	13B2X0010700004	2017年11月	歯科治療において、印象を採得する際に印象材を盛り、保持及び圧接するために用いる器具である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

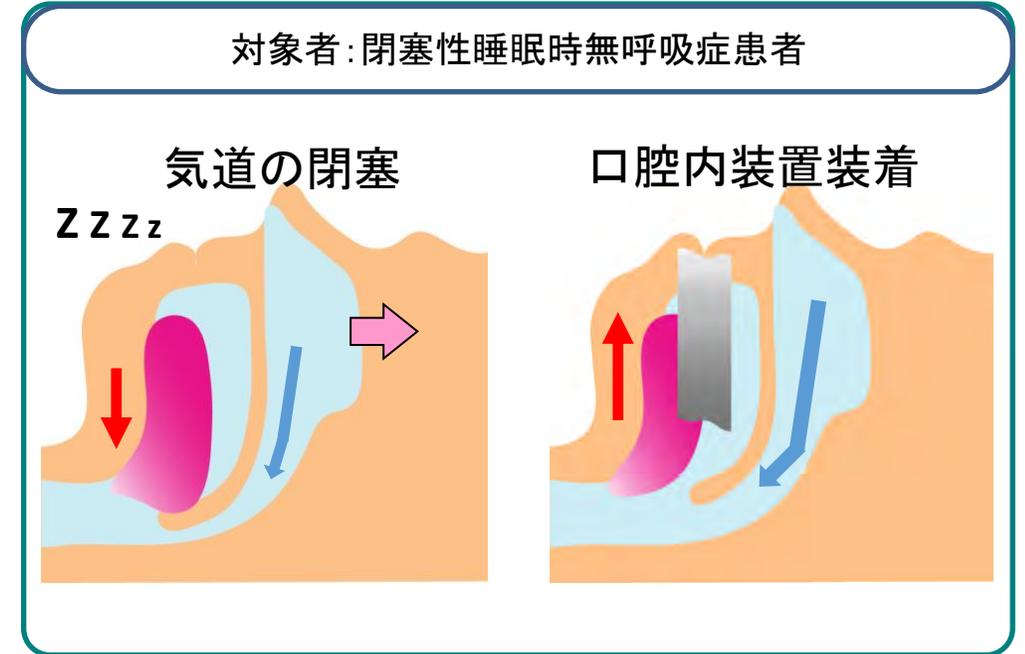
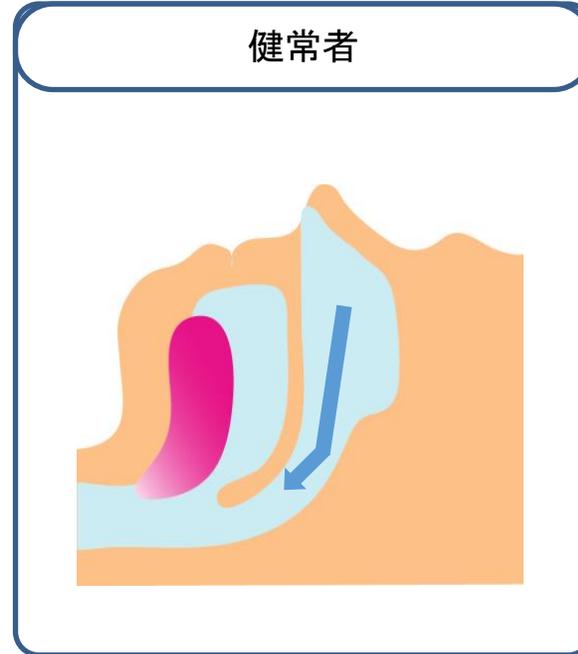
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

--

技術名：閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法

対象疾患：閉塞性睡眠時無呼吸患者

技術の概要：睡眠時無呼吸に対する口腔内装置は下顎の前方移動によって、上気道を確認する目的で用いられる。最適な下顎前方移動量は個々の患者によって異なり、適正な治療効果を得るためには鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮し移動量を決定するしなければならない。閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の歯科タイトレーション法とは適切な気道開大位置を決定する技術である。



「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」:

類似した技術に咬合採得がある。これは義歯製作のため定点を記録するものである。下顎を気道が広がる位置に誘導し、繰り返し調節が必要なので全く別の技術である

「有効性」：閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン(装置の作製に関するテクニカルアプレイザル:2020年版)適切なタイトレーションによる最適な下顎移動量決定後を推奨している。有効性は高い。また、効果のある口腔内装置が作成可能となる

診療報酬上の取扱い」：N007-3構成咬合に準ずることを提案する

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413201		
提案される医療技術名	神経再生誘導術（即時）		
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	神経再生誘導術（即時）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	101-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	下顎骨悪性腫瘍手術（J042）の術中に切断した神経に対し、神経再生誘導チューブを用いて切断された神経を即時再建し再生を促す。		
文字数：62			
再評価が必要な理由	これまで複数手術に係る費用の特例として、神経再生誘導術（J108-2）が、機材、術式ともに下顎骨部分切除（J040）、下顎骨離断術（J041）では50/100の合算した算定が保険記載されていた。同様の術式は下顎骨悪性腫瘍手術（J042）を始めとする口腔悪性腫瘍切除でも、行う行為であり適応の拡大が望まれる。また、同様の症例に即時神経再建術を行うことは、術後リハビリ期間を短縮するメリットが有る。同一術野の手術であるが、神経移植術に該当すると考えられ、100/100での算定を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	下顎骨悪性腫瘍手術の切除をはじめとした口腔悪性腫瘍手術中に腫瘍摘出のため切断した神経再生誘導術に対する一期的なコラーゲン使用吸収性神経再生誘導材を用いた神経再生誘導術が複数手術の特例に含まれていない。既に算定可能である下顎骨部分切除術や下顎骨離断術と同様の術式であるため適応の拡大を希望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔悪性腫瘍手術により神経が断裂された患者。 口腔悪性腫瘍手術で切断された下歯槽神経あるいは舌神経などの神経を即時再建する。 複数手術に係る費用の特例の拡大適応として算定。神経移植術であるため100/100での算定を希望。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	101-2	
医療技術名		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	神経再生術の成否は切断から吻合までの時間である。悪性腫瘍切除で切断が明らかなものでは早急施行により良好な回復が期待される。また、神経障害からの回復により摂食機能の向上、誤嚥性肺炎の低下が期待されQOLは確実に上昇する。当術式に対するガイドラインはない。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		歯科疾患実態調査に基づく。しかし、すべての患者が対象となるわけではない。欠損距離が長かったり挫滅の程度によっては不可能な場合もある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	54.6人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	54.6回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案書に既に示されている様に技術度Dであり、15年以上の経験者で、専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が施行することが望まれる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上記の医師が常勤する医療施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の医師が少なくとも1名以上常勤している。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	H	
	番号 技術名	4 摂食機能療法	
	具体的な内容	早期の機能回復により減少する	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	8,785,140円	
	その根拠	口腔癌年間発生7,800例。下顎歯肉癌11.7%：54.6例×21,590 摂食機能療法185点/日×30＝5,500 5,500×54.6人（21,590-5,500）×54.6人＝878,514点	
	備考	手術による切断された神経を再生誘導術を即時で行うことにより、術後摂食機能は早期に回復し、摂食機能療法を施行する日数が減少、あるいはなくなる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本口腔腫瘍学会、日本口腔科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	舌神経切除例に対して神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）にて再建した2症例	
	2) 著者	平田 裕二	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部外科 27(3):357-361, 2017	
	4) 概要	顎下腺癌切除に伴い舌神経切断症例に対し神経再生誘導チューブを用い再生を図ったところ、SWテストで知覚回復が認められた。	
⑭参考文献2	1) 名称	下顎骨切除後に神経再生誘導チューブによる下歯槽神経再建を行った1例	
	2) 著者	藤城 建樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌 64(8): 486-491, 2018 64(8): 486-491, 2018	
	4) 概要	下顎骨半側切除症例に神経再生誘導チューブを用い神経再生を行い、電流知覚閾値検査はニューロメーター(Neurometer®)NS3000TM(Neurotron社製)にて痛覚の回復が認められた。	
⑭参考文献3	1) 名称	神経再生誘導チューブを用いて舌神経の再生誘導術を行った顎下腺上皮筋上皮癌の1例	
	2) 著者	藤井 誠子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌 65(3): 224-228, 2019	
	4) 概要	顎下腺上皮筋上皮癌にて舌神経切断症例に対し神経再生誘導チューブを用い再生し、SWテストで知覚回復が認められ、味覚についても回復を認めた。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 413201

提案される医療技術名	神経再生誘導術（即時）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ナーブリッジ	22500BZX00106000	2015/4/16	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性をアルフレッサ ファーマ株式会社 神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ®」新発売のお知らせ 持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とする	399,000円	
リナーブ	22800BZX00291000	2017/7/3	外傷等により損傷した末梢神経の切断あるいは欠損部に縫合固定して使用。神経組織の再生を誘導し、機能再建を図る。	399,000円（税別）	高度管理医療機器 クラスIV

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

技術名：神経再生誘導術（即時）

対象疾患：口腔悪性腫瘍

診療報酬上の取り扱い：口腔悪性腫瘍手術で下歯槽神経、舌神経などを切断した症例で、即時に神経再生誘導術を行う。複数手術にかかる特例として100/100で算定

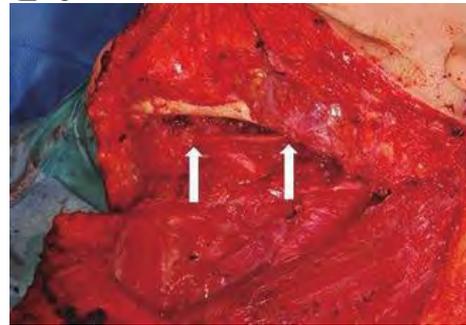
下顎骨の切除法

概要

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

手術法

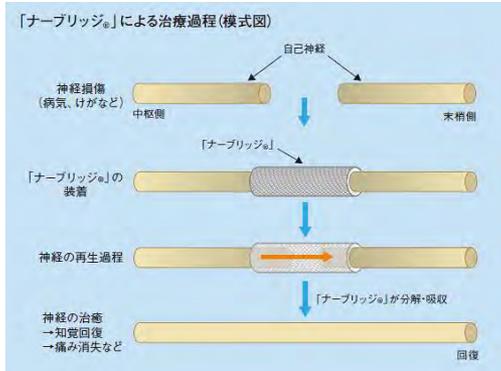
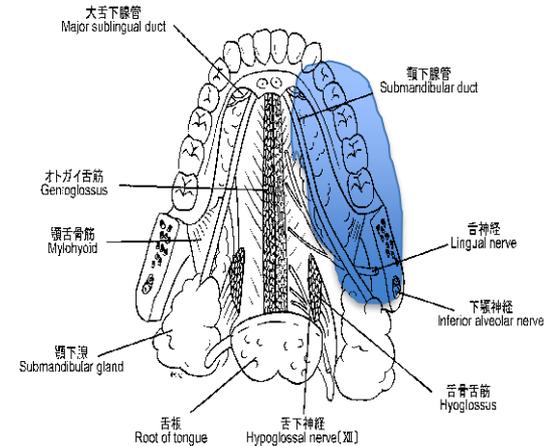
これまでは神経切断の診断がたった患者に対して二期的に神経再生誘導チューブを用いた神経再生誘導術が、機材、術式ともに保険収載されていた。しかし、実際には、口腔悪性腫瘍手術（特に下顎歯肉癌では）切除に伴い、下歯槽神経、舌神経を合併切除する場面が多く、同様の症例に即時神経再建術を行うことは、術後リハビリ期間を短縮するメリットが有る。



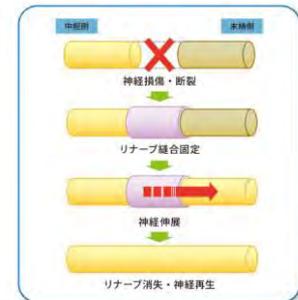
舌神経の再生誘導

日本口腔外科学会雑誌 65 (3) : 224-228, 2019より引用

舌神経、下歯槽神経の切断を伴う



神経再生誘導材「リナーブ®」



口腔癌年間発生7800例。下顎歯肉癌11.7% : 54.6例 × 21590

摂食機能療法185点/日 × 30 = 5500 5500 × 54.6人 (21590-5500) × 54.6人 = 878514点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413202		
提案される医療技術名	口腔粘膜蛍光観察検査		
申請団体名	（社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査、口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料	
	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	なし		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔粘膜病変の補助検査法である。口腔癌、前癌病変の診断には粘膜表面性状の変化を観察することが最も重要である。蛍光観察装置により口腔粘膜に青色光を照射し、上皮及び間質に存在する補酵素であるFAD、並びに間質に存在するコラーゲン架橋が発する緑色蛍光を観察し、撮像時に機器でフィルタリングを行い、外乱光を取り除くことで緑色蛍光のみを取り出す。これにより粘膜表面の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	口腔癌（咽頭含む）罹患患者数は年間約22,000人（2017年調査）と全がん罹患者の約2%程度である。高齢化にともない発生頻度、発生数とも増加している。口腔癌は可視部位に発生するにも関わらず、進行癌が40%以上を占める。進行がんでは再建手術を伴うことから医療費も高額になる。口腔癌は多段階発癌により発生する機会が多く、微細な粘膜の変化を把握することにより早期癌、口腔潜在的悪性疾患の発見が可能となる。本検査法は低侵襲で安全に実施することが可能であり、R2年度診療報酬改定においてはJ-200-4-4口腔粘膜蛍光観察評価加算が新設されたが、本検査法をかりつけ歯科医により実施することで、口腔癌の早期発見の可能性を高めることができる。早期癌では予後が90%程度と良好であり、医療経済効果も大きい。		

【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）	口腔癌の基本検査である直接目視による視診は白色光下で行い、若いステージにおける微細な口腔粘膜の微細な変化を観察するためには習熟を要し、診断は主に口腔外科専門医によって行われてきた。一方、口腔粘膜蛍光観察装置を用いる蛍光観察法は粘膜表面の微細な構造変化や異型血管が色調の違いとして画面に現れるため、一般の歯科医院でも客観的に病変の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。さらに画像を保存できることから経過観察が容易となるだけでなく、画像の提供により医療連携もより緊密に行うことが可能となる。これらのことより、口腔粘膜になんらかの異常を自覚する患者、また口腔粘膜組織に病変が認められる患者を対象に行うことで口腔癌の早期発見につながる。算定に際しては歯科外来環施設の人的配置に加え、1回/月の算定回数が望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔粘膜蛍光観察評価は、舌悪性腫瘍手術の際に口腔粘膜蛍光観察装置を使用した場合に加算される技術（J200-4-4）であり、悪性腫瘍切除部端の設定や観察画像記録等に用いられ、加算として200点算定することができる。他に用いた材料や技術は別に算定できることとなっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	なし
医療技術名	口腔粘膜蛍光観察評価
治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	口腔癌（咽頭含む）の発見経緯は、「がん検診・健康診断・人間ドック」：1.45%、「他疾患の経過観察中」：23.76%、「剖検発見」：0.01%、「その他」：70.82%。「不明」3.96%である。がん検診や健康診断の標準項目となっていない背景を考慮すると初期病期で発見することで、治癒率の向上、死亡率の低減に寄与する。口唇・口腔・咽頭部の癌に罹患するとその発見時のステージ別の5年生存率は、I期：80.3%、II期：67.2%、III期：53.4%、IV期：38.9%と報告されている。また、病態が進行し大摘出手術による機能障害の低減やQOL低下にも寄与する。 ・参考資料「口腔がんセンター協議会－全がん協生存率」 ・参考資料「全国がん登録／全国がん登録罹患数・率全国」

③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	<ul style="list-style-type: none"> ・口腔癌診療ガイドライン(2019年版/日本口腔腫瘍学会・日本口腔外科学会)において、口腔癌手術における識別法として、蛍光観察法は蛍光ヨード生体染色が出来ない歯肉や口蓋粘膜なども識別することが出来ることから有用性が示されている。 ・「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」(ポジションペーパー)2020年3月30日、日本口腔外科学会、が通知され、口腔粘膜蛍光観察検査に関する指針が示されている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		<p>【見直し前の症例数および回数】 ○年間対象患者数:「舌悪性腫瘍手術切除の患者数」及び「舌悪性腫瘍手術亜全摘の患者数」 ・参考資料:「社会医療診療行為別統計(令和元年)」</p> <p>【見直し後の症例数および回数】 ※上記の見直し前症例数および回数に以下根拠に基づく推定患者数および回数を加算した。 ○年間対象患者数:「瘡性潰瘍(Du)、口内炎(Stom)等の患者数」及び「口唇、口腔及び咽頭の悪性新生物<腫瘍>の総患者数」 ・参考資料:患者調査/平成29年患者調査上巻(全国)第52表(歯科診療所の推計患者数、診療費等負担区分×性・歯科分類別)及び第62表(総患者数、性・年齢階級×傷病小分類) ・根拠:口内炎は口腔癌の前がん病変の一つとされているが、その大半は良性であることが多い。しかしながら、歯科医院に受診するということが患者がただの口内炎ではなく悪性腫瘍を疑っているレベルであるため、本検査の対象とした。 口腔癌患者はがん治療後に口腔内のほかの部位への転移する可能性を考慮して経過観察を行うため、本検査の対象とした。 ○国内年間実施回数:「口内炎患者数+口腔癌患者数×年13回」 ・根拠:口内炎に対して本検査を実施する場合、良性であればその後経過観察の必要はなく、悪性の場合は口腔癌と診断された人数に含まれると判断し、口内炎患者に対しての実施回数は年1回とした。 対して口腔癌と診断され、治療経験のある患者に関しては経過観察を行う必要がある。口腔癌後の経過観察は1年間は2週間に1回(26回/年)、2年目は1~2カ月に1回(6~12回/年)行うことが一般的である。従って、口腔癌患者における年間使用回数は平均して13回とした。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,940人	
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	62,140人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	見直し前の回数(回)	2,940回	この検査を行う上で特別な訓練や技能、経験は必要としないが、使用する機器や撮像までの流れになれることは必要である。また、口腔粘膜蛍光観察検査の指針は、日本口腔外科学会からポジションペーパーとして「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」が通知されている。
・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)	見直し後の回数(回)	578,140回	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 厚労大臣が定める歯科外来診療環境体制が整っていること、所定の器具を有し、そのかかりつけ歯科医院であることが望ましい。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 常勤または非常勤の医師、または歯科医師が配置されていること。看護師、歯科衛生士が配置されていること。施術者は所定の講習会等を受講し修了証を有していることが望ましい</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 口腔癌診療ガイドライン(2019年版/日本口腔腫瘍学会・日本口腔外科学会)、「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」(ポジションペーパー)2020年3月30日、日本口腔外科学会、が通知され、口腔粘膜蛍光観察検査に関する指針が示されている。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			検査される患者に侵襲性はなく安全性に全く問題はない。副作用の報告等はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200	
	見直し後	200	
	その根拠	特になし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	特になし。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	46,808,000円	
	その根拠	<p>本検査が最大限普及した場合の予想年間医療費は1,156,280,000円(診療報酬200点、年間実施回数578,140回)である。一方、口腔科学会の2014年の本邦158施設の調査によると、口腔癌の報告件数は2,082例である。Stage I~IVまでそれぞれの割合は、27.7%、25.6%、10.9%、35.8%である。口腔癌以外の癌においてステージIVと診断される割合は、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌と比較すると口腔癌が圧倒的に多いことがわかる。</p> <p>現在、一般的な病院での口腔癌の治療費、入院日数は以下の通りである。 ○治療費(口腔癌ステージIV):約2,650,000円(平均) 舌癌:約3,200,000円(舌悪性腫瘍切除術(亜全摘)+頭部郭清術+遊離皮弁移植術) 下顎骨肉癌:約2,100,000円(下顎骨悪性腫瘍手術(切断)+頭部郭清術+遊離皮弁移植術(腹直筋)) ○治療費(口腔癌ステージI):約800,000円(平均) 舌癌:約750,000円(舌悪性腫瘍切除術) 下顎骨肉癌:約850,000円(下顎骨悪性腫瘍手術(切除))</p> <p>※その他共通した項目として、癌患者リハビリテーションや栄養ケア等がある。 ○平均入院日数(口腔癌ステージIV) 舌癌:32.5日、下顎骨肉癌:28.5日(口腔癌ステージI) 舌癌:12.8日、下顎骨肉癌:15.0日 従って、入院費用は舌癌で約4.3倍、下顎骨肉癌で約2.5倍、入院日数もそれぞれ2.5倍、1.9倍となる。</p> <p>本検査が普及することで口腔癌の早期発見率が向上し、全体的により若いステージで発見されることを想定するため、ステージIVで発見される患者の50%がステージIで発見されたと仮定すると、治療にかかる医療費は年間688,200,000円削減できると推定される。また、国立がん研究センターのがん情報サービスの2017年度のデータより口腔癌は他の癌同様65~75代に最も多いが、40代以降から急激に罹患率が上昇する癌であることがわかってきている。そのため、40代という比較若年で罹患する可能性もあり、この年代は生産性が高いことから経済的にも大きな影響を与えると考えられる。</p>	
	備考	特になし。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		イルミスキャンII	

⑫その他	添付文書を提出する。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本口腔科学会、日本口腔腫瘍学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Fluorescence Instrumentation For The Direct Visualization Of OralMucos / The Inside Summit on Oral Cancer Discovery And Management
	2) 著者	Pierre Lane
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A Supplement to Inside Dentistry AGES Academic SERIES, Volume 3- Supplement 2 (2007), P15-P18
	4) 概要	健康な口腔粘膜は、青色光を照射すると生体の自家蛍光反応として緑色蛍光を発生する。青色光は蛍光を励起することから青色励起光と呼ぶ。緑色蛍光の発生原は粘膜中の代謝に関わる補酵素であるFADと、間質に存在するコラーゲンクロスリンクである。これらは、癌・前癌病変で減少し、蛍光の減少（蛍光ロス）を来す。また、血液は青色励起光を吸収する。炎症、癌、前癌病変では血液が充満する事から青色励起光が減少し、結果的に蛍光ロスを来す。また癌では粘膜が肥厚する事から蛍光発生部位までの距離が遠くなり、結果的に蛍光ロスを来す。これらのメカニズムから、炎症や癌、前癌病変では蛍光ロスを生じる。（P16-P18）
⑭参考文献 2	1) 名称	解析ソフトを用いた光学機器による口腔粘膜蛍光観察
	2) 著者	菅原圭亮、太尾英子、別所央城、関根理子、大野啓介、片倉朗、柴原孝彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔診断学会雑誌 2017年、6月、第30巻第2号、P168-P175
	4) 概要	健康な口腔粘膜10例では緑色蛍光の強度指標であるG値を測定したところ、左右の舌縁についてG値のばらつきが認められなかった。一方、上皮異形成・口腔扁平上皮癌20症例では、白斑型の4症例以外では全て蛍光ロス（同一患者の健康部との比率における蛍光ロス）を認める。また、蛍光ロスを認めた部位を含めて切除範囲を決定し、切除した結果、同部位に上皮異形成が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	蛍光光学機器による舌扁平上皮癌ならびに白板症の解析
	2) 著者	森川貴迪、小杉彰歌、別所央城、野村武史、片倉朗、柴原孝彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔科学会雑誌 2017年、12月、第66巻第4号、P273-P282
	4) 概要	舌白板症15例、舌SCCⅠ・Ⅱ期15例に蛍光光学機器IllumiScanを適用して（P274）得られた蛍光画像を評価し、白板症は輝度・輝度率が高く、均一で変動係数が小さいのに対し、SCCは輝度・輝度率が高く、不均一で変動係数が大きかった。この事から、IllumiScanを用いた蛍光画像の主観的評価および輝度・輝度率の変動係数・輝度率を用いた他覚的評価は、白板症とSCCの鑑別において有用である事が示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Method for diagnosing neoplastic lesions by quantitative fluorescence value
	2) 著者	Ayaka Kosugi, Masataka Kasahara, Longqiang Yang, Aki Nakamura-Takahashi, Takahiro Shibahara, Taisuke Mori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 2019, May Volume 9 Article number 7833
	4) 概要	蛍光観察（視覚化）装置（FV）は、簡便かつ非侵襲的に適用できることから、悪性病変の検出に有用である。しかしながら、その定量的適用はこれまで困難であった。本研究の目的は、再現可能な動物舌癌モデルを用いて、正常上皮から扁平上皮癌への進行過程における蛍光強度（FI）の変化を定量的および統計的に評価することである。本モデルを確立するため、ラットに対して、飲用水に入れた50 ppmの4-ニトロキノリン-オキシド（4NQO）を10、15、20週間投与した。4NQOの投与後、各ラットの舌の肉眼観察、組織学的評価、およびFIの測定を行った。蛍光画像は、FVで撮影し、ImageJを用いてFIを測定し、FIを定量的および統計的に解析した。再現可能な腫瘍進行モデルの確立が確認され、前癌病変（軽度異形成 [LGD]）、早期癌（高度異形成/上皮内癌 [HGD/CIS]）および進行癌（癌）を示した。この発癌モデルを、FIにより定量的に評価した。LGD期のFIは、54.6で、全群の中で最も高い輝度であった。その後、HGD/CIS期および癌期は、FIの低下を示し（HGD/CIS: 46.1、癌: 49.1）、暗い斑点として現れた。この結果は、FIが腫瘍の進行とともにその変動が多くなり範囲が広がることを示している。FIの推移および不均等な分布は、腫瘍の進行と一致することが裏付けられた。腫瘍進行の各段階は本動物モデルにて再現できたため、統計的評価が可能であった。さらに、腫瘍の進行はこの新しいFI解析方法によりヒトにおいて観察することが可能である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Non-invasive early detection of oral cancers using fluorescence visualization with optical instruments
	2) 著者	Takamichi Morinaga, Takahiro Shibahara, Takeshi Nomura, Akira Katakura, Masayoshi Takano
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer 2020, 12(10), 2771; doi:10.3390/cancers12102771
	4) 概要	東京歯科大学病院に来院された502名の患者に対して口腔がんの蛍光観察による主観的評価と、画像処理分析を行った客観的評価を検討した。その結果、主観的評価は感度：特異度/96.8%：48.4%で特異度が低い結果であったが、客観的評価の健康組織部位との輝度比率での評価は、感度：特異度/85.1%：75.8%であった。主観的評価と客観的評価を組み合わせることで、周辺環境の差異等に起因する診断結果のばらつきを抑える効果が期待できる。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413202

提案される医療技術名	口腔粘膜蛍光観察検査
申請団体名	(社団法人) 日本口腔外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
イルミスキャンII(歯科診断用口腔内カメラ、(株)松風)	231AFBZX0002400	平成31年3月18日	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

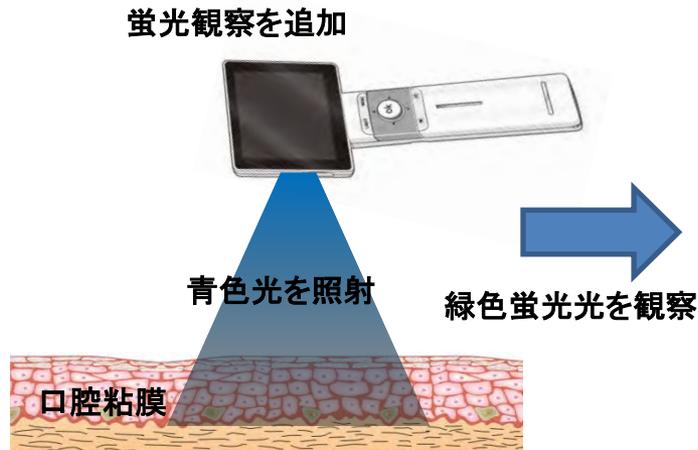
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

--

技術名：口腔粘膜蛍光観察検査

【技術の概要】

従来の口腔粘膜検査



蛍光観察画像



舌癌の例：東京歯科大学

口腔粘膜に青色光を照射し、発生する緑色の自家蛍光*1の画像を観察(撮像)できる。

【対象疾患】口腔粘膜病変(上皮異形成や白板症、扁平苔癬等)やその疑い

【既存の検査法との比較】

従来の白色光下の直接目視による口腔粘膜の診察であり、問診、触診、視診を併用して実施される。本検査法はこれに代わるものではなく、従来の検査法の前もしくは後に追加して実施されるべき検査である。

本検査法は、口腔外科でなくとも一般の歯科医院でも手軽に実施することが出来、悪性病変の発見確率を著しく向上し、重症患者の減少に寄与する。

【診療報酬上の取扱】200点

*1 自家蛍光とは：健康な口腔粘膜に存在するFAD、コラーゲン~~の~~クロスリンク、ケラチンが蛍光源となって発生

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413203	
提案される医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算	
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における超音波切削機器加算
追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	200-4-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性疾患に対する上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。	
文字数：109		
再評価が必要な理由	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術術に超音波切削機器を用いるには、高価な機器とチップセットが必要となるため、手術医療機器等加算の項目に超音波切削機器加算を新規にお認めいただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。現在のドリルやボーンソウを用いた技術において上顎では鼻腔や上顎洞粘膜の保存、下顎では下歯槽神経の保存は困難であるが、本技術の導入によりこれらの保存が安全確実に行うことが可能となり術後のQOLの維持、向上に大きな貢献となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：顎変形症 医療技術の内容：超音波切削器具を用いて骨切りを行う。点数や算定の留意事項：顎変形症手術であること	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	200-4-3	
医療技術名		
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>切除は根治的に行われるものであるが本技術は切除の安全性、形態および機能温存に関する有用性が重要である。そのため治療率、死亡率に変化はない。QOLに関しては論文を渉猟しえなかった形態、機能温存が可能となるためQOLの向上は明白である。</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計（令和元年6月調査）によるとJ039上顎骨悪性腫瘍手術：48件、J042下顎骨悪性腫瘍手術：94件で合計142件であった。東海大学医学部付属病院では令和2年度に38件の手術が行われていたが、通常のドリルによる切削では軟組織損傷の危険があり、本技術がの有用性が期待される症例が27件であった。そのため $142 \times 27 \div 38 = 100.89$ 件/月であり $100.89 \times 12 = 1210.73$ 人/年と算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 0人 見直し後の症例数（人） 1210人/年
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 0人 見直し後の回数（回） 1210人/年
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに顎変形症分野において普及しており成熟度に問題なし。
・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） 標榜科：歯科口腔外科 手術件数：5例以上（上下顎含む）/年以上が望ましい。 検査や手術の体制等：全身管理をおこなう体制が整っており、当直体制が整っていること 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等） 日本口腔外科学会専門医あるいはこれに準じる経験（口腔外科専任として概ね6年以上）を有する歯科医師 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに顎変形症分野において普及しており安全性に問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 1000点 見直し後 1000点 その根拠 技術としては顎変形症手術と同等であるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 区分をリストから選択 備考 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 備考 増（+） 12100000円/年 $10000円（1000点） \times 1210人 = 12100000円$
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本口腔腫瘍学会
⑭参考文献1	1) 名称 Comparison of piezosurgery and conventional rotative instruments in direct sinus lifting. 2) 著者 Delilbasi C, Gurler G. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Implant Dent. 2013 Dec;22(6):662-5. doi: 10.1097/ID.0000000000000001. 4) 概要 上顎洞粘膜保存に関して超音波切削剤と回転式ドリルの有用性を比較するRCT。超音波切削剤の優位性が証明された。
⑭参考文献2	1) 名称 Comparative study of two autogenous graft techniques using piezosurgery for sinus lifting 2) 著者 Camargo Filho GP, Corrêa L, Costa C, Pannuti CM, Schmelzeisen R, Luz JG. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Acta Cir Bras. 2010 Dec;25(6):485-9. doi: 10.1590/s0102-86502010000600005. PMID: 21120278 4) 概要 上顎洞粘膜保存に関して超音波切削剤と回転式ドリルの有用性に関する比較試験。超音波切削剤の優位性が証明された。

⑭参考文献3	1) 名称	MicroSaw and Piezosurgery in Harvesting Mandibular Bone Blocks from the Retromolar Region: A Randomized Split-Mouth Prospective Clinical Trial.
	2) 著者	Hanser T, Doliveux R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Implants. 2018 Mar/Apr;33(2):365-372. doi: 10.11607/jomi.4416.
	4) 概要	下歯槽神経の知覚温存に関してスプリットマウス法を用いてマイクロソウと回転式ドリルの有用性に関するRCT。超音波切削の優位性が証明された。
⑭参考文献4	1) 名称	Piezosurgery in head and neck oncological and reconstructive surgery
	2) 著者	Crosetti E, Battiston B, Succo G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Otorhinolaryngol Ital. 2009 Feb;29(1):1-9.
	4) 概要	頭頸部癌127例に対して超音波切削具を用いて手術を行い良好な治療成績が得られている。
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413203

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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：上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算

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



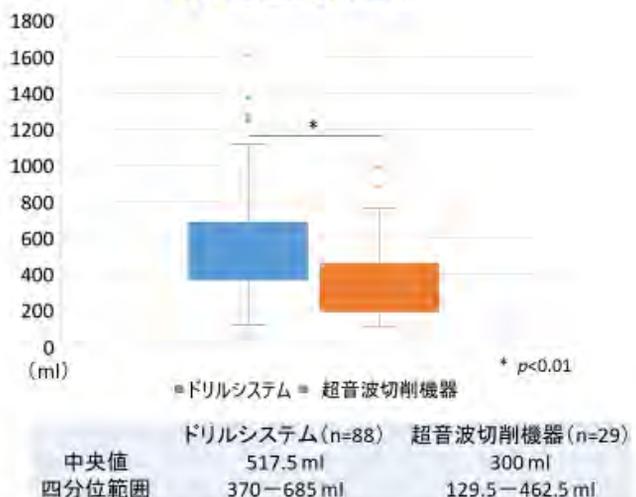
ドリルシステムと超音波骨切削機器の比較

	ドリルシステム (ドリル・ソー)	超音波骨切削機器
切削方法	物理的な切削	超音波振動による切削
動作方式	ドリル：回転運動 ソー：往復運動	非回転の振動 (縦・LT(ねじり))
使用可能回数	単回使用	複数回使用／単回使用
切削効率	良い	ドリルシステムよりやや劣る
注意すべき点	切削する骨周囲の軟組織の巻き込み・損傷	チップの発熱、それによる周囲組織の熱傷

【対象】 2015年4月から2019年3月の期間に骨切り術を施行した患者117名。
明らかに出血量が減少した。

対象患者：上顎悪性腫瘍、
下顎悪性腫瘍

術中出血量の比較



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413204	
提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影	
申請団体名	公益社団法人 日本口腔外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科
		02呼吸器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E100歯、歯周組織、顎骨、口腔軟組織	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯科矯正において撮影される頭部側方X線規格撮影を閉塞性睡眠時無呼吸症（以下、OSA）患者に適用し、顎顔面形態が要因となっているか否か、診断し、口腔内装置の効果に関する診断評価および口腔内装置の効果判定に用いる。	
文字数：105		
再評価が必要な理由	我々日本人は、欧米人と比較し小顎傾向が認められている。そのため、肥満ではなく顎顔面形態異常によりOSAを発症している患者も3割程度とされており、顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影は必須であることから適応の拡大を提案する。また小児においてはアデノイドによりOSAを発症するケースが多く、将来のOSA発症予防のために経時的に顎骨の成長発育を評価できる頭部側方X線規格写真は有用である。口腔内装置の長期装着症例では、歯軸の変化等の副作用の評価のためX線規格写真で経時変化を比較する必要がある。	

【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）	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、再現性があり比較可能な顎骨の評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされるケースが多く、また将来のOSA発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	頭部側方X線規格撮影法は、以下に示す一定の規格によって患者の頭部を撮影する方法である。（1）頭部固定装置のイヤールッド（耳桿）を外耳孔に入れ、指示器を眼窩下点に位置させて頭部を固定する、（2）被写体とエックス線管の焦点との距離（通常150cm）および、被写体とフィルムとの距離（通常15cm）が一定である、（3）中心エックス線が一定の場所を（側貌では左右のイヤールッドの中心軸を、正貌では左右のイヤールッドの中央で正中矢状面を）通過する一定の規格により撮影されることから、再現性の高いエックス線像が得られ、実体の大きさを容易に計算できるといったメリットがある。経時的な比較・検討が可能であるため、矯正治療の評価において多用されている。	
診療報酬区分（再掲）	E	
診療報酬番号（再掲）	E100歯、歯周組織、顎骨、口腔軟組織	
医療技術名	睡眠時無呼吸症を対象とする歯科セファログラム（一連につき）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、顎骨の定量的な評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされるケースが多く、また将来のOSA発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本睡眠歯科学会などでは骨格形態の評価絶対的に必要なので今後、診療ガイドラインの策定を計画している

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年社会医療診療行為別統計より、令和元年6月の睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置1の算定数800件および睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置2の算定数1,239件を、口腔内装置の適応と診断されたOSA患者数とし、合計2,039人を適用し、2,039人×12カ月=24,468人を年間のOSA患者数とした。頭部側方X線規格撮影を有する施設を2割とした。22,468人×0.2=4893.6人 見直し前の症例数、回数は「0」の入力ができないため「1」とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 1 見直し後の症例数（人） 24468人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 1 見直し後の回数（回） 4894回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員等）。 睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診察能力を有する。
・施設基準 （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） 頭部側方X線規格撮影機器を有していること。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 関連する学会の所定の研修を受け、各種検査に精通していること。 日本口腔外科学会、日本睡眠歯科学会、日本顎変形症学会、日本睡眠学会の所定の研修を受けていることが望ましい。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 頭部側方X線規格撮影や解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、顎顔面形態を評価する能力を有すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	頭部側方X線規格撮影は主に矯正歯科診療において使用されており、安全性は確立されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 300点 その根拠 歯科矯正分野で撮影されるN003「歯科矯正セファログラム（一連につき）」300点を準用するものとした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 E 番号 E000写真診断「1」口、E100歯、歯周組織、顎骨、口腔軟組織「1」口 技術名 写真診断科：単純撮影 その他の場合、撮影科：単純撮影 その他の場合 具体的な内容 頭部側方エックス線規格写真に類似した像を描写する方法として、四つ切サイズ等での頭部側貌単純撮影が考えられるが、デジタル撮影の場合撮影料85点、診断料68点、電子画像管理加算60点の計213点となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 4,257,780円 その根拠 増（+） ④令和元年社会医療診療行為別統計より、睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置1および2の算定数を適用し2,039×12=24,468人とし頭部側方X線規格撮影を有する施設を2割とした4,894人に対し、⑧300点の算定で、14,682,000円とした。一方、類似の撮影方法として頭部側貌単純撮影⑨を同数の患者に撮影したとすると10,424,220円となり、その差は4,257,780円の医療費増加となるが、前述のとおり頭部側貌エックス線規格写真であれば、規格撮影であるため顎顔面形態の定量的比較や経時的比較において有効である。 備考 OSA患者の顎顔面形態の評価を行うことにより、口腔内装置の効果予測、経時変化の定量的な評価が行えるようになり、OSA患者の受療コンプライアンスの向上が期待できる。
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（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	（一社）日本睡眠学会、（NPO法人）日本睡眠歯科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、（NPO法人）日本顎変形症学会
⑭参考文献1	1) 名称 閉塞性睡眠時無呼吸症：歯科医師の役割 2) 著者 磯野 史朗 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Dental medicine reaserch 34(1):2-5,2014 4) 概要 日本人の睡眠呼吸障害の危険因子は、欧米と同様に男性、高齢、肥満であることが明らかになってきた。特記すべきことは、日本人は欧米人に比して肥満の程度が軽いにもかかわらず、有病率は肥満者が多い欧米と変わらないかむしろ多いということである。日本人は解剖学的に睡眠呼吸障害を発生しやすい顔面頭蓋骨格をしているため、わずかな体重増加でも睡眠呼吸障害を生じやすいと考えられている。日本人は、高血圧症や糖尿病などの生活習慣病のみならず、睡眠呼吸障害に関しても肥満に対する感受性が高い。
⑭参考文献2	1) 名称 日本人閉塞性睡眠時無呼吸患者における頭蓋顔面及び上気道構造のセファロ分析 2) 著者 遠藤 智 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Med Dent Sci 2003; 50: 109-120

	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) 患者103名及び対照98名の側頭部X線規格写真を元に、頭蓋顔面の骨格、軟組織及び上気道の形態学的特徴を調べた。まず、OSA患者103名をBMIにより2群に分けた。その結果、日本人OSA患者の主な危険因子は肥満ではなく小顎症であり、舌骨が下方に位置することによる下咽頭狭窄が特に肥満群でみられ、更に舌の肥大と上気道壁での脂肪組織の増加がみられた。
⑭参考文献3	1) 名称	Relationship between severity of sleep-disordered breathing and craniofacial morphology in Japanese male patients
	2) 著者	石黒 圭司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Mar;107(3):343-9.
	4) 概要	日本人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS) の程度に対する肥満と頭蓋顔面の形態の要因の影響を評価した。被験者は、いびきと無呼吸を主訴として新潟大学歯学部病院のいびきと閉塞性睡眠時無呼吸クリニックを訪れた138人の成人男性患者である。頭部側方エックス線規格写真が最初の訪問時に撮影され、治療前に各被験者の評価のために一晚睡眠ポリグラフ検査が実施された。OSASの重症度に影響を与える要因を調査するために、単変量および多変量解析を行った。これらの分析は、肥満、短い下顎体および下顎後退などの骨格状態、舌のサイズおよび舌骨の位置、および気道の形状がOSASの重症度と関連していることを示した。日本人男性OSAS患者では、骨格異常がOSASの重症度に最も大きな影響を与える要因であると考えられる。
⑭参考文献4	1) 名称	Ricketts分析による睡眠時呼吸障害児の顔面パターン分類
	2) 著者	菊池 哲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry and Clinical Neurosciences (2002), 56, 329-330
	4) 概要	扁桃腺やアデノイドと睡眠障害を有する15歳以下の小児29名の顔面パターンを解析した。側頭部セファログラムをRicketts解析を用いてゼロ基点コンピュータグラムにてデジタル化し、顔面パターンを検討した。又、健常な9歳児41名を対照群とした。顔面軸、下位顔面長、顎弓、総顔面長、McNamara-Pogonionを比較した場合、患者群と対照群との間には有意差が認められた。睡眠時呼吸障害を有する小児の顔面パターンは面長であることが明らかになった。
⑭参考文献5	1) 名称	Cephalometric comparison of obstructive sleep apnea patients and healthy controls
	2) 著者	Ahmet Yalcin Gungor
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Dent. 2013 Jan; 7(1): 48-54
	4) 概要	The patients with OSA demonstrated significant differences in several craniofacial measurements. OSA patients showed reduced midface length and inferiorly placed hyoid bone and tended to have smaller airway dimensions.

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413204

提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影
申請団体名	公益社団法人 日本口腔外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
Veraview X800（ベラビューX800、デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、株式会社モリタ製作所）	228ACBZX0000800	2021年4月9日	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部の画像情報を提供すること。	該当なし	
パノラA1（パノラ18、デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、アーム型X線CT診断装置、株式会社吉田製作所）	218ACBZX0001000	2010年4月2日	人体を透過したX線の蛍光作用及び、写真作用又は電離作用を利用して、主に歯科診療のための頭部、歯、顎部及び手掌等の歯科診療の関連部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。	該当なし	
Hyper-G CM（パノラマX線撮影装置 Hyper-X シリーズ、アナログ式歯科用パノラマX線診断装置、朝日レントゲン工業株式会社）	21600BZZ0014800	2011年6月1日	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部の画像情報を提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

技術名：閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための 頭部側方X線規格撮影

対象疾患：閉塞性睡眠時無呼吸症

口腔内装置装着前

装着後



舌骨低位の確認



上気道の拡大が診断できる。

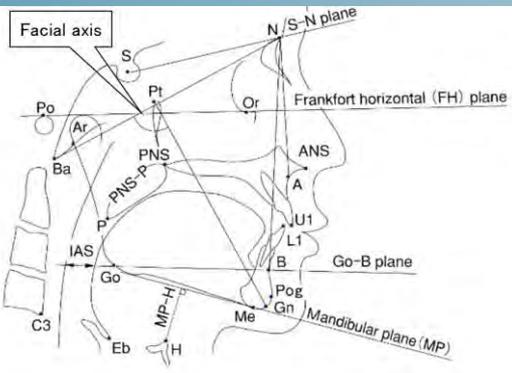
医療技術の概要：

小児のアデノイド診断や口腔外科において上下顎骨延長手術の適応診断に必須である。また、口腔内装置の適応確認にも有用である

規格撮影により適切な医療が成立し結果として医療費の削減につながる

現在当該疾患に対して行われている治療はない、顎顔面骨形態の評価を行わずに治療しているため著しい不都合があると推察する

有効性：顎骨などの評価を行うため、適正な口腔内装置が作成でき、適切な料金が行われるため有効性は高い



診療報酬状の取り扱い：N003 歯科矯正セファログラム(一連につき)300点を準用することを提案する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	418101	
提案される医療技術名	咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を含む）	
申請団体名	一般社団法人日本口腔リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択
		リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を含む）
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：105	発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症による運動障害性咀嚼障害に対する内視鏡を用いた咀嚼機能および食塊の形成能力ならびに食塊の移送能力を内視鏡により評価する。	
対象疾患名	発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症による運動障害性咀嚼障害	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278	すでに保険収載されている「咀嚼能力検査」は被験食品の粉碎程度の評価から咀嚼機能を包括的に測定する方法であり、真の飲み込み際の食塊形成機能を評価するものではなく、発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症による運動障害性咀嚼障害に対する精密検査とはいいがたい。近年、内視鏡を用いた咀嚼・食塊形成機能評価のガイドラインが報告され、本検査は、患者が安全に食事可能となるような食形態の付与や食事指導の視覚的・機能的判断に役立ち、患者のQOLの向上に大きく貢献できる検査であると考えられ、保険収載による普及が望まれる。	

【評価項目】

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

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1) 佐々生康宏, 野原幹司, 他: 内視鏡による食塊形成機能の評価 健康有歯顎者を対象として. 老年歯学. 23 (1) : 42-49, 2008.</p> <p>2) 高橋賢晃, 菊谷 武, 他: 嚥下内視鏡検査を用いた咀嚼時の舌運動機能評価 運動性障害性咀嚼障害患者に対する検討. 老年歯学. 24 (1) : 20-27, 2009.</p> <p>3) 阿部里紗子, 古谷純一: ビデオ内視鏡を用いた咀嚼の食塊形成機能評価. 岩手医科大学歯学雑誌. 35 : 135-145, 2010.</p> <p>4) 深津ひかり, 野原幹司, 他: 内視鏡を用いた嚥下直前の食塊の観察 一咀嚼回数が食塊に与える影響一. 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌. 14 (1) 27-32, 2010.</p> <p>5) Fukatsu, H., Nohara, K., et al: Endoscopic evaluation of food bolus formation and its relationship with the number of chewing cycles. J Oral Rehabil. 42 (8) 1-7, 2015.</p> <p>4</p> <p>1) 嚥下内視鏡検査の手順2012改訂(修正版). 日摂食嚥下リハ会誌 17 (1) : 87-99, 2013. 「飲食物を用いた評価で、咽頭に送られてくる食塊の形状を見ることが食塊形成能を評価することが可能である。」</p> <p>2) 摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン. 一般社団法人日本老年歯科医学会 (2013) 「CQ3: 嚥下内視鏡検査 (VE) は、咀嚼・嚥下における食塊形成・搬送の評価に有用であるか?」⇒「推奨してもよい」</p> <p>3) 嚥下障害診療ガイドライン2018版. 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 (2018). 「咀嚼を伴う検査食を用いた観察」⇒「嚥下反射の惹起遅延の場合、喉頭前提に食塊が流入する。」</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>17,796人</p> <p>35,592回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>令和元年度社会医療診療行為別調査によると、類似的検査手技である「内視鏡下嚥下機能検査」の実施数は116,352件である。この検査手技を実施した主病名には、脳血管障害術後の嚥下障害や下咽頭疾患に起因する嚥下障害が多く含まれ、発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症による運動障害性咀嚼障害に嚥下障害も併発していた件数も含まれていると推察する。また、医科における胃瘻造設術施行は45,168件であり、この手術の是非を評価するには、「内視鏡下嚥下機能検査」あるいは「嚥下造影検査」が必須であるので、116,352件から45,168件を減じると71,184件となる。さらに、胃瘻造設術施行に至らない嚥下障害患者の嚥下評価のための「内視鏡下嚥下機能検査」が2回行われたとすると嚥下患者数は1/2となり、35,592件(人)となる。このうち、発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症による運動障害性咀嚼障害に嚥下障害も併発していた患者を多く見積もって1/2とすると、17,796人となる。治療前評価と治療後評価の2回実施する必要がある。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>現在、日本口腔リハビリテーション学会等(日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本老年歯科医学会、日本口腔外科学会を含む)において認定医あるいは専門医を対象に内視鏡検査の習熟に向けた研修会等を行っており、このような研修を修了すれば実施可能となる検査である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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>標榜科: 歯科、歯科口腔外科 検査や手術の体制: ①専用の軟性内視鏡が設置されている。②医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されている。</p> <p>発達遅滞又は脳卒中等による後遺症および口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症による運動障害性咀嚼障害の診断と治療に関する研修を修了し、経験3年以上の歯科医師1名以上が配置されていること。</p> <p>1) 嚥下内視鏡検査の手順2012改訂(修正版). 日摂食嚥下リハ会誌 17 (1) : 87-99, 2013.</p> <p>2) 摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン. 一般社団法人日本老年歯科医学会 (2013).</p> <p>3) 嚥下障害診療ガイドライン2018年版. 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 (2018).</p> <p>4) 「摂食嚥下障害における耳鼻咽喉科と歯科との連携」に関する提言(令和2年4月1日) 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 公益社団法人日本歯科医師会</p> <p>5) 日本老年歯科医学会嚥下内視鏡検査指針. 一般社団法人日本老年歯科医学会 (2011)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>比較的安全な検査法であるが、まれに不適切な操作手技によって①血管迷走神経反射性失神や②鼻出血・咽頭出血することがある。①は一過性であり偶発症への適切な対応で処理が可能である。②は自然止血する場合が多いが、出血が持続する場合は止血処置を行う。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>倫理性については問題はない。 社会的妥当性については、運動障害性咀嚼障害患者は、捕食した食物を舌によって上下歯列間に運び、頬、下顎、舌、顎関節を中心とした咀嚼器官の協調運動によって効率よく咀嚼し、食塊形成を行い、咽頭へ移送し嚥下する一連の動きが困難であるので、本検査を施行することにより、咀嚼・食塊形成移送機能を適切に評価し摂食機能療法を効果的に行うことが可能となるので社会的妥当性が非常に高い。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円) その根拠	720点 同様の手技ですすでに嚥下評価を行っている嚥下内視鏡検査(D298-2)と同等とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 256,262,400円	
	その根拠	令和元年度社会医療診療行為別統計によると、医科および歯科における「摂食機能療法30分以上」、「摂食機能療法30分未満」および「摂食機能療法 経口摂取回復促進加算」の年間合計医療費は、それぞれ1,713,219,000円/年および3,895,440円/年である。本検査の年間予想回数は35,592回、1回の検査費用7,200円なので本検査の年間予想医療費は256,262,400円となる。しかし、本検査を施行することにより、食物の食塊形成と形成された食塊の咽頭部への移送を的確に判断可能となるので、経験則により行っていた摂食機能療法の回数を減少させることが可能となる。仮に20%少なくできれば、343,422,888円/年が節約できるので、予想される影響額は343,422,888円-256,262,400円=87,160,488円となり、約8700万円の減額となる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	1) ファイバーオプテックエンドスコープ及びAC光源 2) 電子スコープ及びAC光源 * いずれも内視鏡下嚥下機能検査で使用される医療機器ですすでに保険収載されている。		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
* 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	一般社団法人日本老年歯科医学会。公益社団法人日本口腔外科学会。		
⑯参考文献1	1) 名称	内視鏡による食塊形成機能の評価 健常有歯顎者を対象として	
	2) 著者	佐々生康宏, 野原幹司, 他.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学. 2008. 23 (1) : 42-49.	
	4) 概要	健常有歯顎者を対象に、内視鏡を用いて咽頭内での食塊の状態を観察し、食塊形成機能の評価法について検討した。内視鏡での観察により食塊の状態の違いを判別できたことから、内視鏡が食塊形成機能の評価に有用であると考えられた。	
⑯参考文献2	1) 名称	嚥下内視鏡検査を用いた咀嚼時の舌運動機能評価 運動障害性咀嚼障害患者に対する検討	
	2) 著者	高橋賢晃, 菊谷 武, 他.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学. 2009. 24 (1) : 20-27.	
	4) 概要	介護老人福祉施設に入居する要介護高齢者に対して摂食時の外部観察評価と嚥下内視鏡検査を行い、同検査で観察される舌の動きが咀嚼運動の評価として適切であるか否かを検討した。嚥下内視鏡検査で観察される舌根部の動きの特徴と外部観察評価とを組み合わせることで、咀嚼時の舌運動機能を適切に評価できる可能性が示唆された。	
⑯参考文献3	1) 名称	ビデオ内視鏡を用いた咀嚼の食塊形成機能評価	
	2) 著者	阿部里紗子, 古谷純一.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	岩手医科大学歯学雑誌. 2010. 35 : 135-145.	
	4) 概要	健常有歯顎者を対象に、咀嚼・嚥下の一連の運動中にビデオ内視鏡を用いて食塊を直接観察し、咀嚼機能を食塊形成の点から評価した。咽頭期の嚥下機能評価に限定されていたビデオ内視鏡が咀嚼機能評価にも十分に適用可能であることが明らかとなった。	
⑯参考文献4	1) 名称	内視鏡を用いた嚥下直前の食塊の観察 一咀嚼回数が食塊に与える影響一	
	2) 著者	深津ひかり, 野原幹司, 他.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌. 2010. 14 (1) 27-32.	
	4) 概要	健常有歯顎者を対象に、内視鏡を用いて咀嚼された後の食塊を観察することにより、①嚥下間にある食塊の基準を明らかにすることと、②咀嚼回数と食塊形成の状態との関係を検討することを目的に計画された。食塊を「粉砕度」「混和度」「集合度」の観点から点数化し評価したところ、粉砕度と混和度は咀嚼回数に影響されることが判明した。また咀嚼回数が少なく粉砕度や混和度が低くても、嚥下間に達した食塊は集合度が高かったことから、嚥下間には粉砕度や混和度よりも集合度の上昇が重要である可能性が示唆された。	
⑯参考文献5	1) 名称	市販咀嚼訓練食品を用いた咀嚼能力評価	
	2) 著者	戸原 雄, 菊谷 武, 他.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌. 2017. 21(1) 3-10.	
	4) 概要	運動性咀嚼障害患者の食形態を決定するために、市販咀嚼訓練食品を咀嚼させて、咽頭移送時の食塊性状評価をビデオカメラによる外部観察と鼻咽腔内視鏡を用いた観察のそれぞれで行った。市販咀嚼訓練食品を検査食として摂取の外部観察による評価で咽頭移送時の食塊性状評価の推測が可能であるも、内視鏡検査と比較すると本検査は内視鏡検査施行不可能な場合の簡便検査であることが明らかとなった。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

418101

提案される医療技術名	咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を含む）
申請団体名	一般社団法人日本口腔リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VH2、内視鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	23ABBZX00030000	2015. 10. 1	内視鏡下嚥下機能検査	該当なし	該当なし
耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V4、内視鏡、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	230ABBZX00028000	2015. 10. 1	内視鏡下嚥下機能検査	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

「咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を伴う）」について

【背景】

発達遅滞又は脳卒中等の後遺症に伴う運動障害性咀嚼障害患者の増加

口腔腫瘍、顎骨損傷、顎関節強直症等の手術後の後遺症に伴う運動障害性咀嚼障害患者の増加

咀嚼機能に合わない食事の摂取は、誤嚥や窒息を招く

窒息が原因で死亡した者 約4000人、
肺炎推計患者 5万人（死因としては第3位）

【本検査の意義】

これまで有効な咀嚼・食塊形成機能の評価方法はない

内視鏡を用いた咀嚼機能検査により食塊形成能や食塊移送能の評価

患者が安全に食べることができる食形態を判断し、患者のQOLの向上に大きく貢献できる

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

咀嚼に伴う舌根部の動きを評価する（菊谷、老年歯学、2008）

咀嚼による食塊の形成能力ならびに食塊の移送能力を評価する

内視鏡による咀嚼機能評価

良好 19名

不良 10名

内視鏡による嚥下機能評価

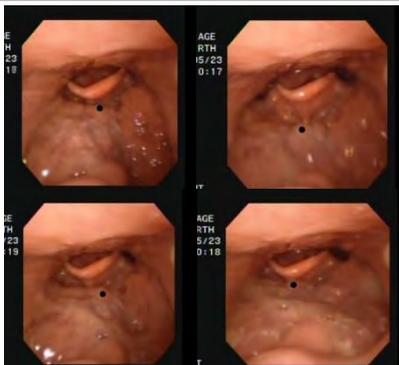
良好11名

不良8名

良好5名

不良5名

普通食	調整食A	調整食B	普通食	調整食A	調整食B	普通食	調整食A	調整食B
4	7	0	0	2	6	0	2	3



舌根部の任意の点を追跡



食塊形成が困難で、散逸した状態で咽頭内に移送された米飯



咀嚼されることなく咽頭内移送された肉片

【診療報酬上の扱い】

咀嚼・食塊形成機能検査（内視鏡を伴う）： 720点

内視下嚥下機能検査（医科点数表）と技術的に同等と考えられるため

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	421101		
提案される医療技術名	う蝕重症化予防治療		
申請団体名	日本歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	FCK, CKなど補綴歯の歯頸部などの歯冠・歯根歯面に着色、白斑、ソゾウ感など初期う蝕様変化が認められる歯について、主治医が今後う蝕の重症化リスクが高いと判断した場合に重症化予防治療を行う。すなわち、3か月を超える間隔でマージン付近の歯周組織評価と破折リスクなどを評価し、それに基づき歯面の付着物の除去清掃および重症化要因の除去を行い、必要に応じてフッ化物の応用などを行う。		
文字数：186	対象疾患名	C	
保険記載が必要な理由（300字以内）	喪失歯増加の抑制のためには歯周疾患重症化予防管理のみならずう蝕の重症化を抑える必要がある。特に全部鑄造冠から喪失にいたる割合が高く、FCK, CKなど修復歯の二次う蝕の抑制のため、う蝕形成に至らない着色、ソゾウ感、白斑、など初期う蝕様病変を対象とした重症化予防が必要となる。う蝕発生に対しては早期発見、早期治療の考え方が基本となり再補綴が一般的であるが、このような段階では歯周病重症化予防治療の歯頸部歯肉管理とマージン付近の歯面の清掃管理など近い手技が効果的とも考えられ、新たな選択肢導入により歯科医療費適正化、地球環境資源有効活用につなげる必要性は極めて高い。		
文字数：281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	FCK, CKなどで歯冠修復されている歯で、歯面あるいは根面に着色、ソゾウ感、白斑などう蝕形成に至らない初期う蝕様変化がみとめられ、しかも主治医により重症化確率が高いと判断された歯を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>（方法）重症化予防評価と重症化予防処置とからなる。重症化予防評価では、マージン付近の歯肉の状態、歯頸部歯面の状態、外來性付着物の状態、ハセツなど重症化を促進する因子などを評価する。その評価結果に準じて処置内容、頻度、期間を定める。処置は主としてマージンおよび初期う蝕歯面に機械的に付着物除去などの重症化予防管理を行い、ハセツなど促進要因に対応する。必要に応じてフッ化物塗布を行う。</p> <p>（頻度）3か月を超える間隔で継続管理とする。</p> <p>（期間）初期う蝕部位が清掃不能部位、あるいは可浄部位であるが技術的に清掃困難な場合は継続する。重症化要因が取り除かれ、あわせて当該部位が自浄部位になったり、セルフケアで清掃が可能になった時点で終了する。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号 医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	人生100年時代をむかえたが、80歳以上の喪失歯は多く、歯周病やう蝕、破折などを考えた喪失予防が国民のニーズからも望まれる。歯周病については歯周病ガイドライン、SPT、重症化予防治療により対策が講じられているが、う蝕などについては治療後自己管理にゆだね発病後再度の治療や除去や欠損補綴処置が対応している。特に地球金属資源の供給の難しさからも歯周病と同様継続的な管理即ち重症化予防治療が大いに望まれる。長期の継続ケアによって喪失歯は抑制されていることも報告されており、初期う蝕のう蝕重症化予防その有効性は高く、医療財源への影響も大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	抜歯要因のうちう蝕は29.2%と歯周病に次いで高く、また抜去状態の割合では冠が37.0%との報告があった。小林らによれば、FCKの10年間喪失歯率は25%と高く、健全歯に対する喪失の相対危険度は2.5~8.3倍であった。一方、メンテナンスにより喪失状態を改善したとの臨床報告もある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	63,200人	
	国内年間実施回数(回)	316,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	推定根拠は、金属冠10年間喪失率25%(小林ら)、う蝕が原因による喪失割合29.2%(8020推進財団)より金属冠10万本に対し1か月の喪失割合求めると60,83本になり、この本数を重症化予防の対象と仮定した。ついで社会医療診療行為別調査で示された40~59歳での件数と歯実調での金属管平均保有本数から前述の割合を乗じ求めた40歳から59歳までで年間158,249本を実施対象本数として、更に全年齢として2倍して316,000本を国内年間実施回数とした。金属冠平均本数を5本から対象者一律5本と仮定してその数値で除し、63,200人の年間対象患者数を求めた。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯科医師全般において医療技術の成熟度は高く専門的な難しさもない。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクは全くない		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	修復、自己管理、重症化、再修復のサイクルを変えるものであり、社会的妥当性は高い。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	1	
	点数（1点10円）	1歯につき50点（SPT、P重病と同日重なる場合は30点）ただし1回につき500点を上限とする	
	その根拠	一口腔4歯前後が予想され、200～500点の範囲が妥当	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1億5800万円	
	その根拠	⑥普及性のところで示したように国内年間実施回数は316,000回であり、1歯につき50点であることから予想した。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献1	1) 名称	Tooth loss in problem-orientted, irregular, and regular attenders at dental office	
	2) 著者	Koichi Yoshino, Koji Ito, Msashiro Kuroda and Naoki Sugihara	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bull Tokyo Dent Coll (2016) 57(1):11-19 (P. 11)	
	4) 概要	東北、関東、東海の32歯科医院で10年間メンテナンスを受けた1400人の患者を6か月以内のメンテナンスのアポイントを70%以上順守した群（Ra s）、70%に満たない群（IRA s）、主訴を持って受診した群（POA s）とに分け、喪失状態を比較した。その結果一人平均喪失歯数はRa s群で1.5本、IRA sで1.2本に対してPOA s群で2.2本と多く、その間には統計的な有意な差が示された。（P. 11）	
⑯参考文献2	1) 名称	臨床予防歯科における成人の歯科管理 第4報 一健全歯と全部冠経験歯の喪失リスクの比較—	
	2) 著者	小林秀人 安藤雄一 矢野正敏 池田恵 小林清吾 堀井欣一 瀧口徹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生学会雑誌 Journal of Dental Health 43:452~453 (1993)	
	4) 概要	昭和46年5月から平成2年12月まで某大学某科を受診したうち3回以上のリコールに応じ、かつ10年以上継続して受診している者のデータから、健全歯と比較した場合の全部鑲造冠の喪失の相対危険度を求めた。初診時60～77歳のグループでは健全10.00%に対し、全部冠の喪失歯率は25.00%であった。また経年的には相対危険度で2.5～8.3倍となり初診時年代が若いほど値が大きくなる傾向を示した。	
⑯参考文献3	1) 名称	第2回 永久歯の抜歯原因調査	
	2) 著者	公益財団法人 8020推進財団	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人 8020推進財団 平成30（2018）年11月	
	4) 概要	全国の歯科医院における抜歯処置の主な原因を調査することを目的に、日本歯科医師会にて対象抽出を行った5250人を対象とし、郵送法による質問調査を行った。その結果、抜歯の主原因別の割合で最も多かったのは歯周病（37.1%）、次いでう蝕（29.2%）、破折（17.1%）であった。また抜去歯の状態の割合は、冠が37.0%と最も多かった。	
⑯参考文献4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 421101

提案される医療技術名	う蝕重症化予防治療
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

--

う蝕重症化予防治療

提案：日本歯科医療管理学会

FCK,CKなどの二次う蝕による再補綴の機会を減らすために、歯頸部や根面などに初期う蝕様相を示す補綴歯の重症化予防を行う。

FCK,CK補綴物の歯頸部歯面あるいは根面に初期う蝕様変化がみられる

...

着色、白斑、ソゾウ感など
病名 C (C重防)

3 か月を超える間隔で継続的に重症化予防管理と処置を行う

重症化予防管理
重症化予防処置

マージン付近歯周組織および破折など重症化促進要因軽減要因の評価
歯面の付着物除去研磨
必要に応じて清掃指導、フッ化物応用、関連要因への対応

1 歯につき 5 0 点
ただし 1 回につき 5 0 0 点を上限とする

重症化予防により金属歯冠修復の再作成の機会を減らし、地球資源の適正利用に導く

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	421102		
提案される医療技術名	切削時感染予防処置加算		
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：120	歯牙切削により切削片や歯牙に付着するプラーク、ポケット内侵出液、唾液などが飛散し、COVID-19の感染拡大のリスクが極めて高い。それを防ぐために、歯牙の切削を行う前に、歯面に付着するプラークを機械的に除去し、唾液やポケット内の洗浄を行う。		
対象疾患名	C		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	COVID-19の感染拡大は収まるところを知らず、今後さらに感染者が著しく増加し、歯科診療の際にも口腔内からの切削時の飛沫からの感染リスクも極めて危険なレベルまで上がることが懸念される。現在のチェアサイドでの対応として、口腔内バキューム、口腔外バキュームが主体となっているが、飛沫の吸引によるその場地的対応よりも、リスクをより小さくさせるためにはウイルス存在する歯面に付着したプラーク、唾液、ポケット内停留物質などをプロフェッショナルクリーニングとして事前除去することも必要となる。蔓延状態が増悪する前にできるだけ早く保険収載、歯科医療からの感染拡大を防ぐ必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯冠修復（生PZ、失PZ）を予定している歯牙を対象とする。感染予防処置としては口腔内全域を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	（方法）歯冠修復を行う前に、口腔内薬物含嗽を行い次いで機械的歯面清掃処置に準じ歯冠および歯根面に付着したプラークを除去し、ポケット内の洗浄をおこなう。必要に応じて沈着歯石の除去も行う。（実施頻度、及び期間）頻度は切削時のみであり、同一口腔内で異なった日に同じような症状があれば、再度対象とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	A
	番号	999-00	
	医療技術名	歯科外来等感染症対策実施加算	
既存の治療法・検査法等の内容	特定の診療内容を問わず診療を行う際に特に必要な感染予防対策を講じた場合に算定されるもので、今回の特定の医療行為によって高められる感染リスクに対応する処置とは、その内容は異なる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	感染者において唾液中のCOVID-19の存在はPCR検査の検体となっているように明らかであり、更に唾液腺への感染の報告もあり、ウイルスの停留要因となる口腔内付着物の除去は、現状のバキューム利用より有効性、効率性は高い。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	COVID-19患者の91.7%にウイルスが認められ、特に無症状性の感染と唾液腺感染の関係が示唆されており、またプロフェッショナルクリーニングによる感染に対する何らかの効果が期待される報告があった。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1千500万人	
	国内年間実施回数（回）	2千万人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査でのPZ回数より推算		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一般診療所での医療技術の成熟度は高い、また専門性や難しさはない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用、リスクはなし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	歯科診療所でのクラスター発現は社会的な問題となり、今回提案の基本的対応等は社会的妥当性が高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	30点
	その根拠	機械的歯面清掃処置（70点）に基づき、研磨など不要なため半分とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	なし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6億円
	その根拠	予想される実施回数より推算
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Salivary Glands: Potential Reservoirs for COVID-19 Asymptomatic Infection
	2) 著者	J. Xu, Y. Li, F. Gan, Y. Du, and Y. Yao
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Research 2020, Vol. 99 (8) 989
	4) 概要	COVID-19の無症状感染のプロセスにおいて唾液腺に注目している。ACE2はCOVID-19にとって大切なセプターであり、唾液腺上皮細胞に多く存在している。COVID-19患者のウイルス91.7%に達しているし、活動性のウイルスの存在も認められている。無症状性の感染の原因は唾液腺からと思われるし、唾液単独の感染力を無視してならない。
⑯参考文献 2	1) 名称	Professional oral health care by dental hygienists reduced respiratory infections in elderly persons requiring nursing care
	2) 著者	M Adachi, K Ishihara, S Abe, K Okuda
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Dental Hygiene 5, 2007
	4) 概要	歯科衛生士によるプロフェッショナルオーラルケアによる介護を必要とする高齢者での呼吸器感染への影響を調べ、病原性菌への影響や症状に対しても効果が示された。さらに6か月にわたりインフルエンザへの影響も調べ、相対危険度が0.1であったことが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 421102

提案される医療技術名	切削時感染予防処置加算
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）】

--

切削時感染予防処置加算

提案：日本歯科医療管理学会

目的 歯科診療所でのCOVID19感染を予防する

内容 歯牙切削による口腔内感染性物質の飛散によるCOVID19の感染拡大を防ぐために切削前に感染源となる口腔内感染性物質を機械的に清掃除去する。

対象および内容 比較的長時間にわたる歯冠形成（生PZ,失PZ）を行う前に、機械的紙面清掃に準じた歯面の清掃、含嗽、ポケット内洗浄（歯周病有病者）など行う。

医学管理 歯科疾患管理料に1口腔単位で30点の加算評価とする

年間予想回数2000万回として、予想影響額は6億円と推算される

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	421201		
提案される医療技術名	歯周病安定期治療（Ⅰ）及び（Ⅱ）に対する糖尿病患者加算の新設		
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	歯周病安定期治療（Ⅰ）及び歯周病安定期治療（Ⅱ）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	011-2、011-2-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 医科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者に限り、増点を行う		
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯周疾患の治療において、病状が安定している患者に対して実施する歯周病安定期治療について、病状安定が比較的難しく、通常患者に比べて、ケアを要する糖尿病に罹患した患者に対して、歯周病安定期治療を実施する場合の技術のことである。		
文字数：111			
再評価が必要な理由	口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患（う蝕や歯周病）の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高い、糖尿病に罹患している患者の場合、緻密なケアを提供していく必要があるため、2020年4月の改定で医科からの情報提供のある糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置について、2月に1回から1月に1回の算定とすることが認められているが、機械的歯面清掃処置（設定当時は加算）を包括して設定された歯周病安定期治療については、本来、糖尿病患者に対する評価を行う必要があるが、現状は、評価が行われていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者に対して加算点数を設けるまたは独立した点数による評価を行う		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象となる患者：歯周病治療終了後、一時的に病状が安定した状態にある患者 の内容：歯周組織の状態を維持するためのブラークコントロール、スケーリング、スケーリング・ルートプレーニング、咬合調整、機械的歯面清掃等の継続的な治療 歯周ポケットを有する患者で一時的に病状が安定した状態にある患者</p> <p>・技術 ・4mm以上の</p>		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	I011-02及びI011-02-2		
医療技術名	歯周病安定期治療（Ⅰ）及び（Ⅱ）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の患者に比較して糖尿病患者の場合、歯の喪失数が多いが、歯周病安定期治療・メンテナンス治療を行っている場合、歯の喪失リスクが高い患者で歯の喪失を抑えることができるとともに、歯週病による糖尿病の増悪の可能性のあることから軽減できるようにする上で必要（参考文献）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本歯周病学会がガイドラインとして示している「歯周治療の指針2015」で歯周基本治療の一つとして、。プロフェッショナルトゥースクリーニング（professional tooth cleaning；PTC、専門的歯面清掃）が位置づけられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる機械的歯面清掃処置は、ほとんどの歯科診療所が対応し、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	4000人/年間(⑩の影響額推計の回数から一人年間4回受診と推計)
	見直し後の症例数(人)	4000人/年間(⑩の影響額推計から一人年間4回受診と推計)、普及性の高い技術のため、症例数の変化はない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	16000回/年間(⑩の影響額推計の回数)
	見直し後の回数(回)	16000回/年間(⑩の影響額推計の回数)、普及性の高い技術のため、回数の変化はない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		対象となる機械的歯面清掃処置は、2006年以降、歯科診療報酬における診療項目としての評価がされている。
・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)	不要
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		広く普及している技術であるため問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	例 歯周病安定期治療1 3 20歯以上(加算点数の設定なし) 350点
	見直し後	例 歯周病安定期治療1 3 20歯以上(糖尿病加算の場合) 420点(各行為について1の場合70点、2の場合160点の加算を新設)
	その根拠	令和2年4月改定で診療情報提供のある糖尿病患者の機械的歯面清掃処置に限り2月1回70点から1月1回70点の算定となったため、機械的歯面清掃処置を包括して点数設定がされている歯周病安定期治療について、評価の整合性をとるため、新設が必要となっている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。) 特になし
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1500万円(ただし、2020年度改定で、機械的歯面清掃処置の月1回算定が新設されたので、社会医療行為別統計の公表後、以下の計算式を用いることで密な影響額把握は容易となる。 機械的歯面清掃処置の月1回算定回数(2020年算定回数—2018年算定回数) / 機械的歯面清掃処置の回数(2020年) × 歯周病安定期治療の回数 × 加算または新設する点数 × 10(1点単価)
	その根拠	歯周病安定期治療1の算定回数392614回 + 歯周病安定期治療2の算定回数494459回) × 160点 × 糖尿病患者の歯科患者に占める割合3.38% × 3.9%通院者率(国民生活基礎調査平成29年) × 糖尿病患者での歯科受診割合48.6%(文献1) × 医科からの情報提供または医科歯科連携治療(診療情報共有料の算定)を受けている患者(現時点でまだ数字がでていないため20%と想定)
	備考	現時点では数字がでていないが、令和2年度の社会医療行為別統計における機械的歯面清掃処置の月1回レセプトの算定件数等により、予想影響額の詳細把握が可能
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に該当なし
⑫その他		特に該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本歯周病学会
⑭参考文献1	1) 名称	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について(公衆衛生学会77回総会)
	2) 著者	鈴木 誠太郎, 石塚 洋一, 上條 英之, 杉原 直樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本公衆衛生雑誌、2018年、65(10): P476
	4) 概要	年間平均抜歯数は0.2本程度で歯科衛生士指導のない群は0.01本程度年間平均抜歯数が少なかった。糖尿病患者で歯科衛生士指導のある群の方が、年間平均抜歯数は少ない(日本公衆衛生雑誌 65(10) 476)

⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.
	2) 著者	Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamijo, Naoki Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International dental journal 70(4) 308 - 315、2020年8月
	4) 概要	性、年齢群別に検討した結果、糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科医療管理学会雑誌、2018年、53(1), P42-45
	4) 概要	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々峠美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスケア歯科学会雑誌、2018年、19(1), P17-23
	4) 概要	歯槽骨吸収が強い方でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン 改定第2版 2014年
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	糖尿病患者では非糖尿病患者に比較して歯周病の発症率が有意に高くなるとともに、歯周病による増悪の可能性が示されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 421201

提案される医療技術名	歯周病安定期治療（１）及び（２）に対する糖尿病患者加算の新設
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	421202		
提案される医療技術名	歯髄保護処置の点数引き上げ及び歯髄保護処置実施時の歯科疾患管理料の加算新設		
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>歯の喪失防止による重症化予防を推進するための歯髄保護治療は、一般的に行われている歯科治療の一つであるが、通常、歯髄除去を行う治療法を選択するケースも多く、結果的にその後の抜歯に至る場合も少なくないのが実状となっている。また、同時に歯科疾患管理が行われているが、歯髄保護治療を評価した点数体系には、現状はなっていない。</p>		
文字数：159			
再評価が必要な理由	<p>歯科疾患の重症化予防を進め、歯の喪失防止を図るうえでは、歯の喪失リスクが高くなる歯髄除去をなるべく防止して、歯髄保存治療に対するインセンティブを強める必要があることから、歯髄保存治療及び歯科医学管理に対する評価を行うものである。</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）	歯髄保護処置（歯髄温存療法、直接歯髄保護処置）及び生活歯髄切断の点数引き上げ及び歯髄保護処置等実施時の歯科疾患管理料への有髄歯加算（3月間）の新設		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象となる患者：重度のう蝕治療を受ける患者 ・内容：歯髄を保存するための処置 ・留意事項：生活歯髄切断230点、歯髄温存療法188点、直接歯髄保護処置150点、歯科疾患管理料100点</p>		<p>・医療技術 ・点数や算定の留意事項</p>
診療報酬区分（再掲）	医学管理及び処置		
診療報酬番号（再掲）	B000-4 歯科疾患管理料及び歯髄温存療法等		
医療技術名	歯科疾患管理料に対する有髄歯加算、歯髄温存療法等		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	永久歯の抜歯原因において、破折が原因で抜歯されるケースが以前の全国調査に比較して増えてきており、破折歯の多くは、無髄歯であり、長期的に歯の喪失を防止していく上では、破折歯を将来減少させることができるよう歯髄を保存する治療技術の普及が必要となっている。（2018年第2回「永久歯の抜歯の原因調査」結果）	
	ガイドライン等での位置づけ		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる歯科疾患管理料は、ほとんどの歯科診療所が対応し、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	普及性の高い技術のため、症例数の変化はない
	見直し後の症例数(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	普及性の高い技術のため、回数の変化はない
	見直し後の回数(回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		歯髄保存療法については、半世紀以上にわたり評価がされてきた治療法である。また、歯科疾患管理料は、2008年に現在の評価体系となり、継続している。
・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)	不要
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		広く普及している技術であるため問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	歯科疾患管理料100点、歯髄温療法(生活歯髄切断230点、歯髄温療法188点、直接歯髄保護処置150点)
	見直し後	歯科疾患管理料 歯髄保護管理加算10点(新設、処置後6月まで算定可能)、生活歯髄切断250点、歯髄温療法210点、直接歯髄保護処置170点
	その根拠	歯の喪失原因に関する2018年の全国調査において、歯の破折に基づく抜歯が増えており、歯の破折による抜歯の多くは、歯髄除去療法を行っている歯牙であることが明らかになったことから、歯髄保護処置にかかわる点数の評価を行うとともに、歯髄保存療法等を行った歯に対する歯科疾患管理を行う場合の加算点数を治療後3月の間、設定するものである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	B
	番号	000-4
	技術名	歯科疾患管理料の一部(歯科医療関係者の理解が得られる場合に限定)
具体的な内容	10歯未満の歯数の者について再診月に限り100点を90点に減点(歯周組織検査の件数(10歯未満)から算定数を換算)	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	13億1000万(適正化対象となる医療技術の影響は含んでいない)
	その根拠	歯髄保護処置のうち(歯髄温療法、直接歯髄保護処置)及び生活歯髄切断の点数引き上げ及び歯科疾患管理料への有髄歯加算の新設(歯髄温療法、直接歯髄保護、生活歯髄切断実施時から3か月間算定可能)とし、社会医療行為別統計から、以下のとおり計算 歯髄保護の治療行為:(回数×引上げ点数)÷総点数×歯科医療費(3兆円)、歯科疾患管理料の加算部分:歯髄保護の治療回数×3月分(3回)÷総点数×歯科医療費(3兆円)
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に該当なし
⑫その他		特に該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本歯内療法学会、日本歯科保存学会
⑭参考文献1	1) 名称	第2回永久歯の抜歯原因調査
	2) 著者	永久歯の抜歯原因作業委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公財) 8020推進財団HP、2018年 https://www.8020zaidan.or.jp/pdf/Tooth-extraction_investigation-report-2nd.pdf
	4) 概要	永久歯の喪失原因に関する2018年の全国調査において、歯の破折に基づく抜歯が増えており、歯の破折による抜歯の多くが無髄歯であることが明らかにされている。

⑭参考文献2	1) 名称	Number of Non-vital Teeth as Indicator of Tooth Loss during 10-year Maintenance: A Retrospective Study
	2) 著者	Seitaro Suzuki , Koichi Yoshino , Atsushi Takayanagi1, Seiichi Sugiyama , Masaki Okamoto , Masahiro Tanaka , Yoichi Ishizuka , Ryouichi Satou , Yuki Onose , Hideyuki Kamijo , Naoki Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bull Tokyo Dent Coll. 2017;58(4):223-230
	4) 概要	歯のメンテナンス開始前に多くの失活歯を有する患者の場合、歯根の骨折または齲蝕による歯の喪失のリスクがあることを示唆している。
⑮参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑰参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 421202

提案される医療技術名	歯髄保護処置の点数引き上げ及び歯髄保護処置実施時の歯科疾患管理料の加算新設
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）】

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	421203		
提案される医療技術名	歯科疾患管理料に対する糖尿病患者の総合的医療管理加算の増点		
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	歯科疾患管理料への糖尿病患者管理加算新設	
	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	011-2, 011-2-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 医科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者に限り、増点を行う		
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯周疾患の治療において、通常患者に比べて、ケアを要する糖尿病に罹患した患者に対して、全身的医学管理の他に、歯の喪失リスクが高いことに着目して、通常よりもきめ細かい医学管理を施す場合の技術のことである。		
文字数：102			
再評価が必要な理由	糖尿病患者の医学管理の部分については、評価がされているが、糖尿病患者の場合、口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患（う蝕や歯周病）の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高く、基礎疾患としてのケア以上に糖尿病に罹患している患者の場合、緻密なケアを提供していく必要があるとともに、糖尿病自体の疾患を増悪させることを防ぐ必要がある。なお、2020年4月の改定で医科からの情報提供のある糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置について、2月に1回から1月に1回の算定とすることが認められ、技術的対応の評価がされているが、歯科医学的な管理の部分について糖尿病患者に対する評価を行う必要があるが、現状は、評価が行われていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者に対する加算点数を増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科疾患管理料の算定対象となる患者のうち、糖尿病の患者、骨吸収抑制薬投与中の患者、感染性心内膜炎のハイリスク患者、関節リウマチの患者又は血液凝固阻止剤投与中の患者とともに、総合的医療管理加算の算定が認められている。この加算の趣旨は、歯科医学的管理以外に、基礎疾患の患者に対するケアを行うことで、他の対象疾患に比較して歯の喪失リスクの高く、重症化予防の対応が必要な糖尿病患者の歯科医学的管理の部分については、評価がなされていない。		
診療報酬区分（再掲）	医学管理		
診療報酬番号（再掲）	B000-4 歯科疾患管理料		
医療技術名	歯科疾患管理料に対する総合的医療管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の患者に比較して糖尿病患者の場合、歯の喪失数が多いが、歯科医学管理を含めたメンテナンス治療を行っている場合、歯の喪失リスクが高い患者で歯の喪失を抑えることができるとの知見があるとともに、そもそも医科歯科連携が必要で糖尿病患者の増悪に影響することもあり、歯科診療の現場で、基礎疾患と歯科疾患の管理を必要があるため（詳細は参考文献に記載）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本歯周病学会がガイドラインとして示している「歯周治療の指針2015」で基礎疾患患者に対する医療面接、医科歯科連携の記載がされるとともに、全身疾患のうち、糖尿病患者について疾患増悪の可能性もあることから、患者への配慮について、比較的重きを置いた記載がなされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる歯科疾患管理料は、ほとんどの歯科診療所が対応し、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化は問題ないと考えた。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	157046人/年間(⑩の影響額推計の回数から一人年間2回受診と推計)	
	見直し後の症例数(人)	157046人/年間(⑩の影響額推計から一人年間2回受診と推計)、普及性の高い技術のため、症例数の変化はない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	314092回/年間(⑩の影響額推計の回数)	
	見直し後の回数(回)	314092回/年間(⑩の影響額推計の回数)、普及性の高い技術のため、回数の変化はない	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		対象となる歯科疾患管理料は、2008年以降評価が行われ、2018年の改定で、歯科治療総合医療管理料が廃止され、歯科疾患管理料の総合医療管理加算に変更がされ、今日に至っている。なお、歯科治療総合医療管理料は、基礎疾患を持つ患者の全身管理を行うことに主眼が行われた技術であった。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不要	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不要	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不要	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		広く普及している技術であるため問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	歯科疾患管理料総合医療管理加算 5.0点	
	見直し後	歯科疾患管理料総合医療管理加算 1 糖尿病の場合 1.0点 2 尿病以外の場合 5.0点	
	その根拠	令和2年4月改定で診療情報提供のある糖尿病患者の機械的歯面清掃処置が2月1回7.0点から月1回7.0点の算定となり、技術料評価がされたため、この部分の歯科医学的管理が必要になることから、評価の整合性をとるため、新設が必要となっている。加算点数は機械的歯面清掃処置の糖尿病情報提供の場合の患者さんの状況とこれまでの歯科疾患管理料の評価から設定した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1100万円	
	その根拠	歯科疾患管理料の総合医療管理加算の算定回数392614回 × 50点 × 80% (糖尿病患者の割合) / 歯科診療費の総点数 22183547706点 × 総歯科医療費3兆円	
	備考	糖尿病患者割合は、新規評価項目で、内訳の分析が難しいため、便宜的に数字を示した。ただし、令和2年改定で、機械的歯面清掃の糖尿病患者での月1回算定が認められ、実数が調査で判明するので、歯科疾患管理料の算定回数についても予想影響額について、ち密な財源計算を行うことが後日可能になると考えられる。	
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		特に該当なし	
⑫その他		特に該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特に該当なし	
⑭参考文献1	1) 名称	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について(公衆衛生学会77回総会)	
	2) 著者	鈴木 誠太郎、石塚 洋一、上條 英之、杉原 直樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本公衆衛生雑誌、2018年、65(10):P476	
	4) 概要	年間平均抜歯数は0.2本程度で歯科衛生士指導のない群は0.01本程度年間平均抜歯数が少なかった。糖尿病患者で歯科衛生士指導のある群の方が、年間平均抜歯数は少ない(日本公衆衛生雑誌 65(10) 476)	

⑭参考文献2	1) 名称	Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.
	2) 著者	Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamiyo, Naoki Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International dental journal 70(4) 308 - 315、2020年8月
	4) 概要	性、年齢群別に検討した結果、糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった。
⑭参考文献3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科医療管理学会雑誌、2018年、53(1), P42-45
	4) 概要	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々峠美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスケア歯科学会雑誌、2018年、19(1), P17-23
	4) 概要	歯槽骨吸収が強い方でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。
⑭参考文献5	1) 名称	糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン 改定第2版 2014年
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	糖尿病患者では非糖尿病患者に比較して歯周病の発症率が有意に高くなるとともに、歯周病による増悪の可能性が示されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 421203

提案される医療技術名	歯科疾患管理料に対する糖尿病患者の総合的医療管理加算の増点
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	421204		
提案される医療技術名	歯科衛生実地指導料への糖尿病患者加算の新設		
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	歯科衛生実地指導料に対する糖尿病患者加算新設	
	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	011-2、011-2-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 医科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者に限り、増点を行う		
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯周疾患の治療において、通常患者に比べて、ケアを要する糖尿病に罹患した患者に対して、歯の喪失リスクが高いことに着目して、通常よりもきめ細かな実施指導を施す場合の技術のことである。		
文字数：91			
再評価が必要な理由	糖尿病患者の場合、口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患（う蝕や歯周病）の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高く、基礎疾患としてのケア以外に糖尿病に罹患している患者の場合、緻密なケアを提供していく必要があるため なお、2020年4月の改定で医科からの情報提供のある糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置について、2月に1回から1月に1回の算定とすることが認められ、技術的対応の評価がされているが、歯科衛生実地指導の部分について、糖尿病患者に対するケアを評価する上で必要である。		

【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）	医科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者に対する加算点数を増点する。実地指導の時間は20分以上の場合に限る		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の取り扱いで対象とする患者：歯科疾患罹患患者で、実地指導が必要な者 歯科衛生士によるセルフケアの指導 項：本体点数：80点または100点（一定要件を備えた病院歯科の場合） 算定要件は、15分以上の歯・口腔の実地指導を行い文章を提供した場合	技術内容： 点数や算定の留意事項	
診療報酬区分（再掲）	医学管理		
診療報酬番号（再掲）	B001-2 歯科衛生実地指導料		
医療技術名	歯科衛生実地指導料に対する糖尿病患者加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の患者に比較して糖尿病患者の場合、歯の喪失数が多いが、歯科衛生実地指導を含むメンテナンス治療を行っている場合、歯の喪失リスクが高い患者で歯の喪失を抑えることができるとの知見があるとともに、糖尿病患者の場合、は週病により、糖尿病自体の増悪の可能性があるのであるため（参考文献）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本歯周病学会がガイドラインとして示している「歯周治療の指針2015」で基礎疾患患者に対する医療面接、医科歯科連携の記載がされるとともに、全身疾患のうち、糖尿病患者について疾患増悪の可能性もあることから、患者への配慮について、比較的重きを置いた記載がなされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる歯科疾患管理料は、ほとんどの歯科診療所が対応し、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はないと考えた。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	4950人/年間(⑩の影響額推計の回数から一人年間2回受診と推計)	
	見直し後の症例数(人)	4950人/年間(⑩の影響額推計から一人年間2回受診と推計)、普及性の高い技術のため、症例数の変化はない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9900回/年間(⑩の影響額推計の回数)	
	見直し後の回数(回)	9900回/年間(⑩の影響額推計の回数)、普及性の高い技術のため、回数の変化はない	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		対象となる歯科衛生実地指導料は、歯科衛生士法の改正で歯科保健指導が1989年に位置付けられた後、加算の時期を踏まえ、1994年から評価が行われ、歯科衛生実地指導は、歯科診療所で一般的な技術として普及しており、難易度について問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不要	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不要	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	不要	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		広く普及している技術であるため問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	歯科衛生実地指導料 80点 または 100点	
	見直し後	歯科衛生実地指導料 糖尿病加算新設(情報提供の場合に限定) 80点の場合25点加算 100点の場合30点加算	
	その根拠	令和2年4月改定で診療情報提供のある糖尿病患者の機械的歯面清掃処置が2月1回70点から月1回70点の算定となり、技術料評価がされたため、この部分の実地指導によるセルフケア向上が必要になることから、評価の整合性をとるため、新設が必要となっている。加算点数は実地指導に相応の時間を要することを想定し設定した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	18000万円(ただし、2020年度改定で、機械的歯面清掃処置の月1回算定が新設されたので、社会医療行為別統計の公表後、以下の計算式を用いることで密な影響額把握は容易となる。) 機械的歯面清掃処置の月1回算定回数(2020年算定回数—2018年算定回数)÷機械的歯面清掃処置の回数(2020年) × 歯科衛生実地指導料の回数 × 加算または新設する点数 × 10(1点単価)	
	その根拠	糖尿病患者数22万4千人(外来)×歯科受診者数(1)46.3%(文献1)×(1)のうちの実地指導受診者数4.8%(文献2)=49800人(3) (3)糖尿病患者数÷歯科患者数× 医科からの情報提供または医科歯科連携治療(診療情報共有料の算定)を受けている患者(まだ数字がでていないため20%と想定)×歯科衛生実地指導料の算定回数の影響率×20点または30点	
備考			
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に該当なし	
⑫その他		特に該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等			
⑭参考文献1	1) 名称	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について(公衆衛生学会77回総会)	
	2) 著者	鈴木 誠太郎、石塚 洋一、上條 英之、杉原 直樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本公衆衛生雑誌、2018年、65(10):P476	
	4) 概要	年間平均抜歯数は0.2本程度で歯科衛生士指導のない群は0.01本程度年間平均抜歯数が少なかった。糖尿病患者で歯科衛生士指導のある群の方が、年間平均抜歯数は少ない(日本公衆衛生雑誌 65(10) 476)	

⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.
	2) 著者	Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamijo, Naoki Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International dental journal 70(4) 308 - 315、2020年8月
	4) 概要	性、年齢群別に検討した結果、糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科医療管理学会雑誌、2018年、53(1),P43-48
	4) 概要	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々峠美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスケア歯科学会雑誌、2018年、19(1),P17-23
	4) 概要	歯槽骨吸収が強い者でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン 改定第2版 2014年
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	糖尿病患者では非糖尿病患者に比較して歯周病の発症率が有意に高くなるとともに、歯周病による増悪の可能性が示されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 421204

提案される医療技術名	歯科衛生実地指導料への糖尿病患者加算の新設
申請団体名	一般社団法人日本歯科医療管理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	424101		
提案される医療技術名	前歯部CAD/CAM冠のコーティング		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去5年に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名 追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)	現在使用されているブロック加工によるCAD/CAM冠は個人ごとに異なる天然歯の色調に調和できないケースが多く、色調調整が可能な硬質レジン前装冠が選択されるケースが多い。加工後の前歯部CAD/CAM冠に対して、歯科技工士による硬質レジン材料を用いたコーティング処置により、表面性状ならびに色調の改善を行う。		
文字数：152			
対象疾患名	う蝕またはう蝕処置歯（単冠補綴治療の対象歯）		
保険記載が必要な理由 (300字以内)	前歯部CAD/CAM冠は、患者の金属アレルギー回避あるいは審美性の獲得という便益から保険導入がなされた。一方で、製作には規格化された歯冠色を有するレジンブロックの使用する点から再現可能な色調に制約があり、前歯部では審美的理由によりその適応に限られている現状がある。当該技術は、現在保険記載されているレジンジャケットクラウン、硬質レジン前装冠の一製作方法であり、表面性状の改善、症例に応じた色調のキャラクタライズが可能である。加工後の前歯部CAD/CAM冠に対して当該技術を適応することにより、前歯部CAD/CAM冠の適応可能症例の拡大が大いに期待できるため、保険記載の必要があると考えられる。		
文字数：296			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象とする患者 ・単冠補綴治療を必要とし前歯部CAD/CAM冠の適応となる患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	切削加工後の前歯部CAD/CAM冠に対して、硬質レジンを用いたコーティングを施すことで色調の調整、表面性状の改善を行う。 補綴装置製作過程における一操作であるため、一装置につき一度実施される。 色調の調整については、歯科技工士の立ち合いのもと、患者への補綴装置の試適、確認が必要となる場合がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号	H M011	
	医療技術名	レジン前装金属冠	
既存の治療法・検査法等の内容	う蝕（C）またはう蝕処置の完了した（C処置歯）前歯に対して行われる歯冠修復法である。 全部被覆冠（歯冠全体の形態を補綴装置で回復する）に分類され、全部金属冠と同様に、歯科用金属（主に12%金含有銀パラジウム合金）を用いて支台歯の全体を被覆し、外観に触れる唇側面は審美性を考慮し、主に硬質レジン（光重合型レジン材料）で前装材料で被覆する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	前歯部の単冠補綴治療での適応となる「レジン前装金属冠」に対して、ハイブリッドレジンブロックを用いる点から、患者の金属アレルギー回避、メタルフリー修復が可能であるが、色調の観点から選択を躊躇することがある。今回の提案技術を導入することで、この点の解消に寄与できるものとする。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CAD/CAM冠の3年間の観察期間において、生存率が96.4%であり非常に安定した成績を示している。 2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	（公社）日本補綴歯科学会による保健記載されたハイブリッドレジンでのCAD/CAM冠の診療指針 適応症、力学的要件に配慮した支台歯形態に関する指針が示されている。高度な審美性の要望に対する適応は考慮すべきとなっているが、当該提案技術の採用によりこの点についての問題の解消が期待できる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	167,320(1患者につき1歯と想定した場合)	
	国内年間実施回数(回)	167,320	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年度社会医療診療行為別統計（前歯部CAD/CAM冠採用前）によると、前歯部の歯冠修復件数は、380,274件（約98%）で、材料として金銀パラジウム合金が371,786件選択されていた。 適応が類似した小臼歯に対する歯冠修復処置では、金銀パラジウム合金を用いた全部金属冠の件数は、225,265件、CAD/CAM冠157,442件であり、小臼歯に対する歯冠修復処置では約44%でCAD/CAM冠が選択されていた。 以上より、当該技術の加算件数が前歯部CAD/CAM冠の件数と同等と仮定し、歯冠修復における前歯部CAD/CAM冠の件数が小臼歯と同様の割合に推移したとすると、 380,274*157,442/(225,265+157,442)=167,320 となり、年間での実施件数は167,320件となる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前歯部CAD/CAM冠については公益社団法人日本補綴歯科学会のガイドラインとして保険診療における診療指針示されている。当該技術に関しては、既に保険収載されているレジンジャケットクラウンや硬質レジン前装冠の製作法として確立された手法をCAD/CAM冠に応用したものであるため、実施に当たっては歯科技工士により行われることが望ましい。	
・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)	歯科技工室及び歯科技工に必要な機器を整備していること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の歯科技工士を配置していること又は対応のできる歯科技工所との連携が確保されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	必要に応じて歯科技工士の立ち合いおよび調整を行う体制が整備されていることを掲示していること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術および使用材料は、レジンジャケットクラウンや硬質レジン前装冠に使用されているものであり、リスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	H 25点
	その根拠	前歯・小臼歯に対するレジン前装金属冠【区分M011】および全部金属冠【区分M010】の技術料はそれぞれ、1174点および1126点となっており、両者の差額(48点)はレジン前装に関わる技術料であると捉えることができる。当該技術はレジン前装過程における部分的操作であることを考慮し、上記点数の約50%として計上した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	H
	番号	M011
	技術名	レジン前装金属冠
具体的な内容	2019年度社会医療診療行為別統計によると上記補綴装置、「レジン前装金属冠 前歯」の実施件数は371,786件である。当該技術に関連する前歯部CAD/CAM冠については2020年度9月からの運用であるため、現時点では統計結果は公開されていないものの、複雑な色調再現が困難となっている前歯部CAD/CAM冠に対して代替的に上記補綴装置が選択されていると考えられる。歯科用金銀パラジウム合金の市場価格の高騰に伴い、材料費を含めた上記補綴装置は2011点、前歯部用CAD/CAM冠は1,776点である。当該技術が採用されれば前歯部CAD/CAM冠の適応範囲が拡大されることにより、上記補綴装置の比率の減少に伴う総点数の減少(差額分として1件につき235点)が見込まれる。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 352,132,520
	その根拠	現在、色調調整の容易さから前歯部単冠補綴治療においては、レジン前装金属冠が主に選択されているが、当該技術の採用により非金属冠修復(メタルフリー修復)である前歯部CAD/CAM冠割合増加が期待できる。当該技術の採用により、前歯部歯冠修復におけるレジン前装金属冠件数の相対的な減少、高騰の続く金属材料の材料費抑制が期待できる。
	備考	(当該技術は前歯部CAD/CAM冠に対する技術加算であるため、前歯部CAD/CAM冠との合算、現在公開されている最新の2019年度社会医療行為診療別統計を参考に算出した。) 前歯部での金銀パラジウム合金を用いたレジン前装冠は2,011点、CAD/CAM冠は1,776点であることから、当該技術により前歯部歯冠修復に用いられる材料の割合が、小臼歯と同程度(CAD/CAM冠用材料使用割合:45%)と仮定すると、前歯部歯冠修復件数387,274件に対して、 レジン前装冠:387,274*0.55=212,954件、前歯部CAD/CAM冠:387,274*0.45=167,320件となる。 この場合、前歯部歯冠修復に係る総点数は当該技術の加算点数(25点)を加味した場合で、 212,954*2,011+167,320*(1,776+25)=729,593,814点となる。 従来(2019年度)の前歯部歯冠修復(金銀パラジウム合金を用いたレジン前装金属冠)の総点数は、 387,274*2,011=763,970,466点であることから、 763,970,466-729,593,814=34,376,652点分の減額が見込まれる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	セシードN(歯冠用硬質レジン、クラレノリタケ株式会社) ジーシー セラスマートコート(高分子系歯冠用着色材料、ジーシー株式会社)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	公益社団法人 日本補綴歯科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	CAD/CAM冠の前歯保険適用に至る経緯と臨床上の留意点
	2) 著者	藤澤政紀、三浦寛子、前田拓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DE 215、2021、5、125、125-128(印刷中)
	4) 概要	CAD/CAM冠の保険収載にいたる経緯と臨床上の注意点、特にコーティングによる色調改善を解説
⑯参考文献2	1) 名称	CAD/CAM レジンブロックで製作した前歯部クラウンの臨床的評価
	2) 著者	吉田圭一、平 曜輔、澤瀬 隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本デジタル歯科学会誌、2018、2、8、112-9
	4) 概要	すべてのクラウンにクラックや破折、脱離は認められなかった。また、8.3%(1症例)でわずかな荒れや艶の消失が認められ、8.3%(1症例)でわずかな変色・着色が認められた。CAD/CAM レジンブロックが前歯部クラウンとして臨床的に応用できる可能性が示唆された。
⑯参考文献3	1) 名称	CAD/CAM冠の現状と将来展望
	2) 著者	新谷明一、三浦寛子、小泉寛泰、定田一洋、峯 篤史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌、2017、6、9、1-15
	4) 概要	CAD/CAMブロックによる単冠補綴処置の臨床成績および偶発症を分析し、短期間の追跡期間であるが良好な臨床成績を示している。適切な支台歯形態、CAD/CAM冠用レジンブロックの特徴、適切な接着手順および術後管理について指標を示している。
⑯参考文献4	1) 名称	小臼歯CAD/CAM冠導入2年後の臨床経過に関する調査研究
	2) 著者	末瀬一彦、橋高又八郎、辻 功、澤村直明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌、2019、5、11、45-55
	4) 概要	CAD/CAM冠の2年の経過したところで、1,847カ所の歯科診療所の1,874名の歯科医師に対してアンケート調査による実態調査の結果、患者評価は極めて高く、98.9%が満足している回答であった。

⑩参考文献5	1) 名称	A possible risk of CAD/CAM-produced composite resin premolar crowns on a removable partial denture abutment
	2) 著者	Shoko Miuraa, Shin Kasahara, Shinobu Yamauchi, Yusuke Katsuda, Akio Harada, Jun Aida, Hiroshi Egusa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res.、2019、3、63、78-84
	4) 概要	CAD/CAM冠の3年間の観察期間において、生存率が96.4%であり非常に安定した成績を示している。一方で、クラウンの脱離が最も多い偶発症であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

424101

提案される医療技術名	前歯部CAD/CAM冠のコーティング
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
セシードN、歯冠用硬質レジン、クラレノリタケ株式会社	225ABBZX00173000	2017年3月1日	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の修復に用いる。 使用用途 1) 前装冠の製作 2) ジャケット冠の製作 3) 人工歯冠(歯科用陶材、無期フィラーを含むレジン系材料)の補修		
ジーシー セラスマートコート、高分子系歯冠用着色材料、ジーシー株式会社	302AKBZX0004800	2020年7月29日	1) 歯科用レジン系歯冠材料のキャラクタライズ、色調調整に用いる。 2) 歯科修復充填材料の表面に適用することにより、表面滑沢性付与及び硬化性を向上させるために用いる。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

技術の概要

前歯部CAD/CAM冠の加工後、調整時の仕上げ操作として、終了した図1の材料を表層に塗布、光照射による重合操作によって色調調整(キャラクタライズ)、表面性状の改善を図る(図2)。



図1 当該技術に用いるコーティング材(左:セシードNカラーコート、クラレノリタケ、右:セラスマートコート、ジーシー)。

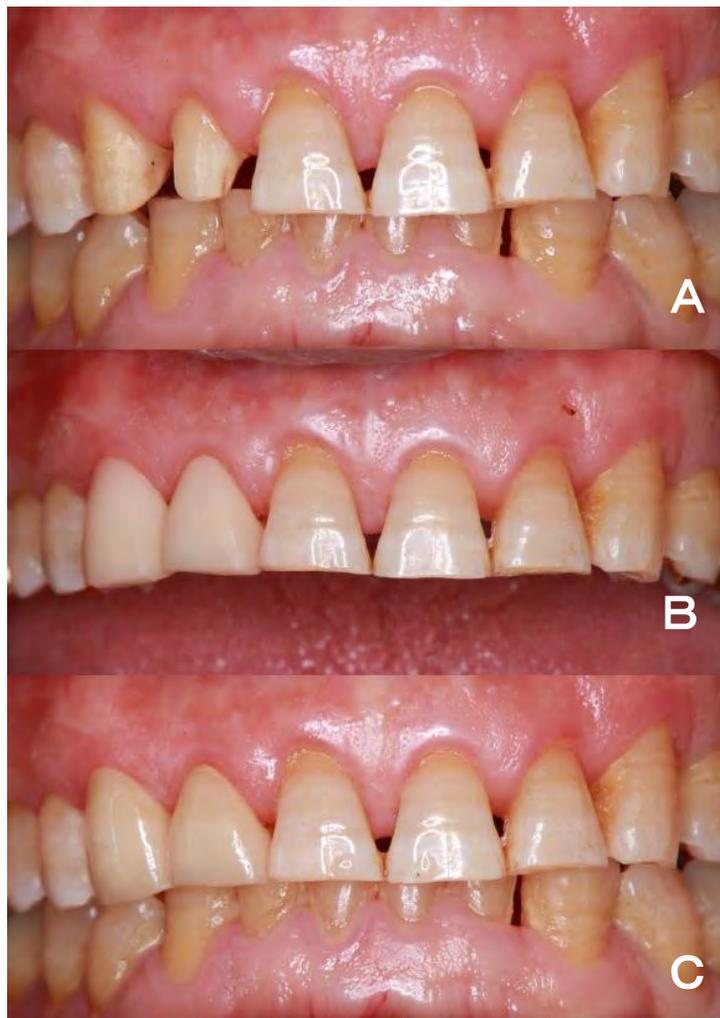


図2 当該技術を用いた臨床例

A: 支台歯形成の終了した12、13。B: A3のブロックで製作したCAD/CAM冠の試適
C: コート材を塗布し色調、表面性状を調整したクラウン。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	424102		
提案される医療技術名	歯科用CAD/CAM装置を用いたファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	本医療技術は、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（歯科用CAD/CAM装置）にて2種類の歯科切削加工用レジン材料を用いてブリッジを作製する。フレーム（内冠）はシート状グラスファイバーを多層に重ね合わせ樹脂とハイブリットさせたグラスファイバー強化型レジンブロック、歯冠形状（外冠）はハイブリットレジンディスクをそれぞれ切削加工し、歯科用レジンセメントで接着させ完成させる。		
対象疾患名	MT		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：252	本品は2014年に保険導入され、一定の評価を得たCAD/CAM冠の適用範囲を、単冠からブリッジに拡張することで、歯科におけるさらなる技術革新を目指すものである。金属代替材料であり歯科用金属材料に代替できる。本医療技術に用いる歯科切削加工用レジン材料は、製造販売業者において適切な管理下で製造されたものであり、歯科用CAD/CAM装置を用いた高い精度のブリッジ加工が可能となる。歯科用金属材料や高強度コンポジットレジンブリッジの複雑な作製手順によるヒューマンエラーを回避し安定した品質の医療を可能にする。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	第二小臼歯欠損に対応する医療技術である。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	支台歯形成、精密印象、咬合採得後、作業用模型作製。歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いてブリッジのフレーム（内冠）と歯冠形状（外冠）を切削加工し、それらを歯科用レジンセメントで接着させブリッジを完成させる。治療回数は高強度コンポジットレジンブリッジと同等、耐用年数はCAD/CAM冠と同様。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	歯科修復及び欠損補綴
	番号	M001（1、2のイ、ロ）、003（2の二の（1））、006（2のイの（1））、005（1、2のイ）、M010、M017、M017-2	
	医療技術名	歯冠形成、印象採得、咬合採得、歯冠修復、装着、金属歯冠修復、ボンティック、高強度コンポジットレジンブリッジ	
既存の治療法・検査法等の内容	現在では歯科用金属材料（金銀パラジウム合金等）および高強度コンポジットレジンによるブリッジが適用される。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	CAD/CAM冠は単冠のみであるが、本医療技術はブリッジに適用するものである。製造販売業者において適切な管理下で製造された歯科切削加工用レジン材料にて製造された材料を歯科用CAD/CAM装置を用いて切削加工する。歯科用金属材料や高強度コンポジットレジンブリッジと異なり、複雑な手作業によらない加工法に置き換えることで、安定した高い精度のブリッジを作製することができる。このことで再製率も低下させることができる。また、金属代替材料であり、価格が高騰している歯科用金属材料に代替できることから、医療費の削減にも寄与できる。さらに金属アレルギーを有する患者に適用可能である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	既存の治療法と同等かそれ以上の機能の改善、天然歯に類似した色調で患者の要求に応えられることを認めた。	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	371256人	
	国内年間実施回数(回)	2,868回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年社会医療診療行為別統計（6月分）より、対象の第二小臼歯欠損3ユニットで非貴金属材料を用いた高強度コンポジットレジンブリッジは2,868症例であり、本技術による補綴装置が同程度実施されると仮定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本医療技術における補綴装置の作製は、歯科用CAD/CAM装置により行われる。このため技術的には安定した品質の医療が可能となる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の敬度を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 (2) 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお歯科技工士を配置していない場合は歯科技工所との連携が図られていること。 (3) 保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が配置されていること。なお保険医療機関内に配置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		口腔内に露出する外冠は既に小臼歯、大臼歯に適応されているので安全性は問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円)	4,874点	
	その根拠	<p>歯科用CAD/CAMを用いた3本ブリッジを制作するために必要な費用</p> <p>①トリニア ブロック(W19×D15×H40mm) 歯科切削加工用レジン材料：18,000円(1個)</p> <p>②松風ディスクHC(φ98mm×厚さ14mm) 歯科切削加工用レジン材料：45,000円/7個=6,429円(1ディスクから7個の3本ブリッジが取れる)</p> <p>③ブロックHCセム 歯科接着用レジンセメント：6,200円/80回×3歯分=233円(レジンセメント3歯分)</p> <p>④HCプライマー(ブロックHCセムの構成品)：5,000円/190回×3歯分=79円(プライマー3滴分(3歯分))</p> <p>従って、材料料金は①+②+③+④=24,741円となり、材料点数は2,474点が相当する。</p> <p>CAD/CAM冠における支台歯形成加算は1歯490点であり、支台歯2本のため980点。</p> <p>装着加算も1歯45点で、支台歯2本のため90点</p> <p>技術料は歯冠ブリッジ部分1,200点(CAD/CAM)、支台歯ブリッジ部分1,200点(CAD/CAM)を合算した2,400点を踏襲する。</p> <p>合計：2,474+980+90+2,400=5,944点</p> <p>技術料+材料料：2,400+2,474=4,874点とした。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	M	歯冠修復及び欠損補綴
	番号	017、017-2	
	技術名	ボンティック、高強度コンポジットレジンブリッジ	
	具体的な内容	本技術を用いることにより、金銀パラジウム合金及び高強度コンポジットレジンを用いる④⑤⑥ブリッジの減点や削除が可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	317,384,905	
	その根拠	<p>既存の金銀パラジウム合金ブリッジに対する高強度コンポジットレジンブリッジ(※共に④⑤⑥ブリッジ)の割合を算出し、本技術による補綴装置の予想影響額を算出する。</p> <p>平成30年社会医療診療行為別統計(6月分)より、対象の第二小臼歯欠損3ユニットブリッジの症例数を算出した。詳細を以下に示す。</p> <p>① 金銀パラジウム合金ブリッジ(第二小臼歯欠損3ユニットブリッジ)</p> <p>金属歯冠修復-全部金属冠-金銀パラジウム合金-小臼歯・前歯-材料：270,218回</p> <p>1歯欠損2本支台歯(3ユニット)かつ第二小臼歯欠損の割合を16.3%と仮定すると※1、第二小臼歯欠損3ユニットの金銀パラジウム合金ブリッジは270,218×0.163=44,046症例となる。年換算すると44,046×12=528,552症例</p> <p>MO10 金属歯冠修復、MO17 ボンティック：{技術料 小臼歯454点+ボンティック(1歯につき) 434点+大臼歯454点}+[材料料 小臼歯全部金属冠671点+ボンティック小臼歯812点+大臼歯全部金属冠937点]=技術料 1,342点+材料料2,420点=3,762点</p> <p>本技術との差額(4,874-3,762)×10×528,552 = 5,877,498,240円</p> <p>② 高強度コンポジットレジンブリッジ</p> <p>5歯以下-高強度硬質レジンブリッジ 239回、年換算すると239×12 = 2,868症例</p> <p>上記より、金銀パラジウム合金ブリッジに対する高強度コンポジットレジンブリッジの割合は0.54%であり、本技術による補綴装置が同程度実施されると仮定すると、</p> <p>①×0.54% = 5,877,498,240×0.0054 = 317,384,905円</p> <p>※1：(文献)各種補綴・修復物の製作状況に関する統計的調査、口病誌、1992、59/1</p> <p>合計症例419、1歯欠損2本支台歯286、第二小臼歯欠損100 (286/419 × 100/419 × 100 = 16.3%)</p>	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		松風S-WAVEスキャナー、CADソフト、歯科用CAD/CAMマシン、CAMソフト トリニア、松風ディスクHC、ブロックHCセム、HCプライマー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		公益社団法人 日本補綴歯科学会、大川周治	
⑯参考文献1	1) 名称	Digitally produced fiber-reinforced composite substructures for three-unit implant-supported fixed dental prostheses.	
	2) 著者	Estevam A Bonfante, Marcelo Suzuki, Ricardo M Carvalho, Ronaldo Hirata, Will Lubelski, Gerson Bonfante, Thiago A Pegoraro, Paulo G Coelho.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Implants. 2015年3月、30(2)、321-329	
	4) 概要	繊維強化複合材の3ユニットブリッジの水中でのステップストレス加速寿命試験の結果、3mm ³ または12mm ³ のコネクタ領域を備えたものはモノリシックコンポジット、メタルセラミック間に違いはなかった。	

⑩参考文献 2	1) 名称	Preliminary results of fixed, fiber-reinforced resin bridges on four 4- × 5-mm ultrashort implants in compromised bony sites: a pilot study.
	2) 著者	Rudolf Seemann, Mauro Marincola, Daniel Seay, Christos Perisanidis, Nicole Barger, Rolf Ewers.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg, 2015年4月、73(4)、630-640
	4) 概要	繊維強化複合材を固定性インプラント上部構造のフレームに使用した症例観察研究。平均19.5か月の経過後、有効な短期累積生存率を示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Dual-structured CAD/CAM restoration with fiber reinforced composite resin for posterior fixed partial dentures.
	2) 著者	Kunihiko Hayashi, Yuko Shigeta, Mitsuyoshi Tsumita, Shuji Shigemoto, Tomoko Ikawa, Keisuke Ihara, Takuya Kihara, Takumi Ogawa.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of the Japan Academy of Digital Dentistry, 2020年2月、9(3)、183-186
	4) 概要	トリニアによる3ユニットブリッジの製作方法と臨床例の紹介。7ヶ月経過後、破折やチャッピングなどの問題は無い。
⑩参考文献 4	1) 名称	Fracture strength of dual-structured CAD/CAM restoration with fiber-reinforced composite resin.
	2) 著者	Mitsuyoshi Tsumita, Takuya Kihara, Yuko Shigeta, Shuji Shigemoto, Yuji Kokubo, Tomoko Ikawa, Takumi Ogawa.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of the Japan Academy of Digital Dentistry, 2020年2月、9(3)、158-164
	4) 概要	トリニアによる3ユニットブリッジモデルの破壊強度試験。ブリッジ連結部におけるトリニアの厚さを1.5mm、2.5mm、3.5mmと変化させた。トリニアの厚さが増加するほど破壊強度が高くなった。トリニアの厚さが2.5mm以上では、初期破壊強度が1000Nを超え、臼歯部の最大咬合圧900Nを上回る
⑩参考文献 5	1) 名称	Evaluation of physical properties of fiber-reinforced composite resin
	2) 著者	Naoko Suzuki, Satoshi Yamaguchi, Nanako Hirose, Ryosuke Tanaka, Yusuke Takahashi, Satoshi Imazato, Mikako Hayashi.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Materials, 2020年8月、36(8)、987-996
	4) 概要	トリニアの物理特性に明らかな異方性があることを示した研究。繊維メッシュ層の方向が縦の場合には曲げ強度が高く(254.2±22.3、248.8±16.7MPa)、繊維メッシュ層の方向が横の場合には破壊靱性が高い(9.1±0.4MPa/ml ²)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

424102

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
スキャナー(D900、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、(株)松風)	26B1X0000400024	2014/2/4	技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)に用いる		
歯科用CAD/CAMマシン(DWX-52DCi、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、DGSHPPE(株))	22B3X10006000024	2018/1/22	CAD/CAM技術を利用して歯科技工士及び歯科医師が行う歯科用補綴物の作製を支援する		
CAD/CAM用高強度コンポジットレジン(トリニアBRブロック40mm、歯科切削加工用レジン材料、(株)松風)	226ACBZ100068000	2014/12/16	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに歯科高分子製補綴物作製に用いる		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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				

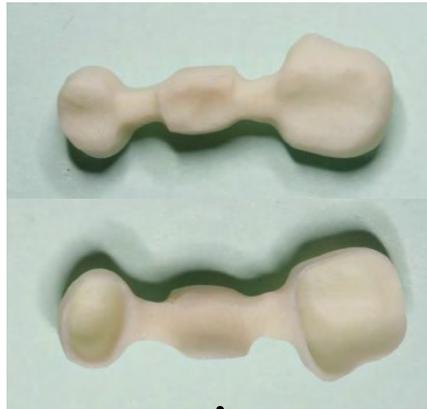
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

CAD/CAM用ハイブリッドレジンディスク(ディスクHC、歯科切削加工用レジン材料、(株)松風) 認証番号: 225AKBZX00167000 認証年月日: 平成25年12月17日 使用目的、効能又は効果: 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに歯科高分子製補綴物の作製に用いる CAD/CAM用レジンブロック対応レジンセメント(ブロックHCセム、接着性レジンセメント、(株)松風) 認証番号: 228AFBZX00011000 認証年月日: 平成28年1月26日 材料価格基準(薬価): 0460101 歯科用合着・接着材料I(1)レジン系①標準型 ¥461/g 使用目的、効能又は効果: 歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる

歯科用CAD/CAM装置を用いた ファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ

技術の概要： 歯科用CAD/CAM装置にて2種類の歯科切削加工用レジン材料を用いてブリッジを作製する。フレーム（内冠）はシート状グラスファイバーを多層に重ね合わせ樹脂とハイブリット化させたグラスファイバー強化型レジンブロック（トリニア）， 歯冠形状（外冠）はハイブリットレジンディスク（ディスクHC）をそれぞれ切削加工し， 歯科用レジンセメント（ブロックHCセム）で接着させ完成させる。

内冠：トリニア



外冠：ディスクHC



ブロックHCセムによる接着

Br完成



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	424201		
提案される医療技術名	臼歯部テンポラリークラウン		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	臼歯部テンポラリークラウン	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	クラウンによる補綴治療では間接法が用いられているため、支台歯形成からクラウンの装着までに一定の期間が必要となり、この期間の機能と審美性を暫時的に補う必要がある。また、CAD/CAM冠等の接着が重要な装置ではブラーク等の支台歯への汚染を防ぐことで、良好な接着力が得られやすい環境を保つことができる。つまりテンポラリークラウンとは上記の目的の為、常温重合レジンなどで支台歯を暫時的に被覆する技術である。		
再評価が必要な理由	テンポラリークラウンは現在前歯部にのみ認められているが、全部金属冠、5分の4冠、硬質レジンジャケット冠、CAD/CAM冠による臼歯部歯冠修復の際にも高い有用性が認められている。生活歯では装着までの期間の冷・温疼痛に代表される不快事項の回避や歯髄保護が重要となる。また、失活歯においても臼歯部テンポラリークラウンの使用によって、治療期間中も咬合関係を維持することが可能となり、咀嚼機能の低下を抑制できる。さらに、形成面の二次う蝕や偶発的な歯冠破折も予防可能となり、汚染が回避されることから冠-支台歯間の接着強さの向上なども見込め、冠脱離も防止できると考えられる。咬合関係の維持・再構築による顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復装置の機能期間延長が予測され、再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少によって、医療費の低減につながると予想される。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	テンポラリークラウンは臼歯部においても①口腔機能の回復、②歯質破損の防止、③支台歯の汚染防止、④歯周組織の保護、⑤歯列の保全、⑥歯肉圧排、⑦最終補綴装置の設計、⑧咬合採得の指標、などの臨床的意義があり、早急な対応が求められる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、テンポラリークラウンは前歯部歯冠修復に認められており、臼歯部では認められていない。 ・対象とする患者：生活歯・失活歯の前歯部に形成後の支台歯を有する者。 ・技術内容：歯科汎用アクリル系レジンなどで支台歯を暫時的にクラウンにて被覆する。 ・点数や算定の留意事項：診療報酬点数として1装置につき30点と仮着料として4点が算定されている。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M003-2		
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本技術の有効性に関する臨床研究は少ないが、冠橋義歯学の教科書には必ず掲載されていることからわかるように、有効性、必要性は明確である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ポステリア・テンポラリークラウン（プロビジョナルクラウン）診療マニュアル：社団法人日本補綴歯科学会 社会保険・医療問題委員会 編
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和1年度社会医療行為別調査（6月）における歯冠形成件数（127万件）、前歯部加算（31万件）から、生活歯、失活歯を含めた臼歯部クラウンは年間約1152万件と推定される。 ブリッジ5歯以下（6月分16万件）には1装置あたり2歯（6月分32万件）、ブリッジ6歯以上（6月分1.3万件）には1装置あたり3歯（6月分3.9万件）含まれると仮定、その16/28が臼歯部と仮定すると、6月分で21万件、年間246万件はテンポラリークラウンが既に算定されていると推測されるため、対象となる件数は1152万-246万=年間906万件となる。前歯部レジン前装金属冠に対するテンポラリークラウンの装着率（89.2%：194,101/217,606）の1/3程度と見込むと、新規臼歯部テンポラリークラウンは年間約269万件と予想される。また同一患者の2歯が対象となる場合を1/3と仮定すると、対象患者数は5/6倍の約224万人と予想される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	224万	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	269万	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学生教育の段階から広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般的な歯科診療が可能な環境であればよく、特に求められる施設の要件はない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ポステリア・テンポラリークラウン (プロビジョナルクラウン) 診療マニュアル: 社団法人日本補綴歯科学会 社会保険・医療問題委員会 編
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在、前歯部テンポラリークラウンに用いられている技術、材料を使用するためリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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 なし なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	テンポラリークラウンは第一選択の処置であるため代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	9,1460万
	その根拠	診療報酬点数 (30点) と仮着料 (4点) に予想される年間実施回数 (269万回) を乗じると単純計算では9,1460万円の医療費増が考えられる。
	備考	冠装着までの形成面の汚染回避により、二次う蝕の発生が抑制されると考えられる。さらに症例によっては顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復物の機能期間延長が予測される。再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少による予想影響額の低下が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし (別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		公益社団法人 日本補綴歯科学会、大川 周治
⑭参考文献 1	1) 名称	Importance of interim restorations in the molar region
	2) 著者	Miura S, Fujisawa M, Komine F, Maseki T, Ogawa T, Takebe J, Nara Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Sci.、2019、May、61、2、195-199
	4) 概要	テンポラリークラウンの臨床的効果について、2018年11月時点の包括的な文献調査によって考察を行った結果、テンポラリークラウンの使用が有用であることが示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	The provisional fixed partial denture
	2) 著者	Federick DR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent.、1975、November、34、5、520-6
	4) 概要	固定性補綴治療における暫定補綴の理論的根拠および要件について紹介し、その重要性和暫定補綴を行うためのテクニックについて説明している。
⑭参考文献 3	1) 名称	プロビジョナルレストレーション
	2) 著者	矢谷博文、三浦宏之、細川隆司、小川 匠、木本克彦、松香芳三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クラウンブリッジ補綴学、2021、2月、第6版、145-150
	4) 概要	クラウンブリッジ補綴学P145-150。プロビジョナルレストレーションについて臨床的意義から種類、製作方法、術式について紹介している。

⑭参考文献 4	1) 名称	Interim fixed restorations
	2) 著者	Rosenstiel SF, Land MF, Fujimoto J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Contemporary Fixed Prosthodontics, 2015, September, 5th Edition, 401-439
	4) 概要	プロビジョナルレストレーションについて、生物学的意義、要件、材料と術式について紹介している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Provisional crown failures in dental school predoctoral clinics
	2) 著者	Hyde JD, Bader JA, Shugars DA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Educ., 2007, November, 71, 11, 1414-9
	4) 概要	学生が製作したプロビジョナルクラウンの破折率について調査を行い、プロビジョナルクラウンについて適切な教育の必要性について紹介している。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 424201

提案される医療技術名	臼歯部テンポラリークラウン
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
歯科汎用アクリル系レジン（ジーシーユニファーストⅢ、常温重合レジン、ジーシー）	218AABZX00018000	2008/5/2	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。	該当なし	
歯科汎用アクリル系レジン（プロピナイスファスト、常温重合レジン、松風）	219AIBZX00084000	2007/9/1	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

臼歯部テンポラリークラウン

【技術の概要】

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

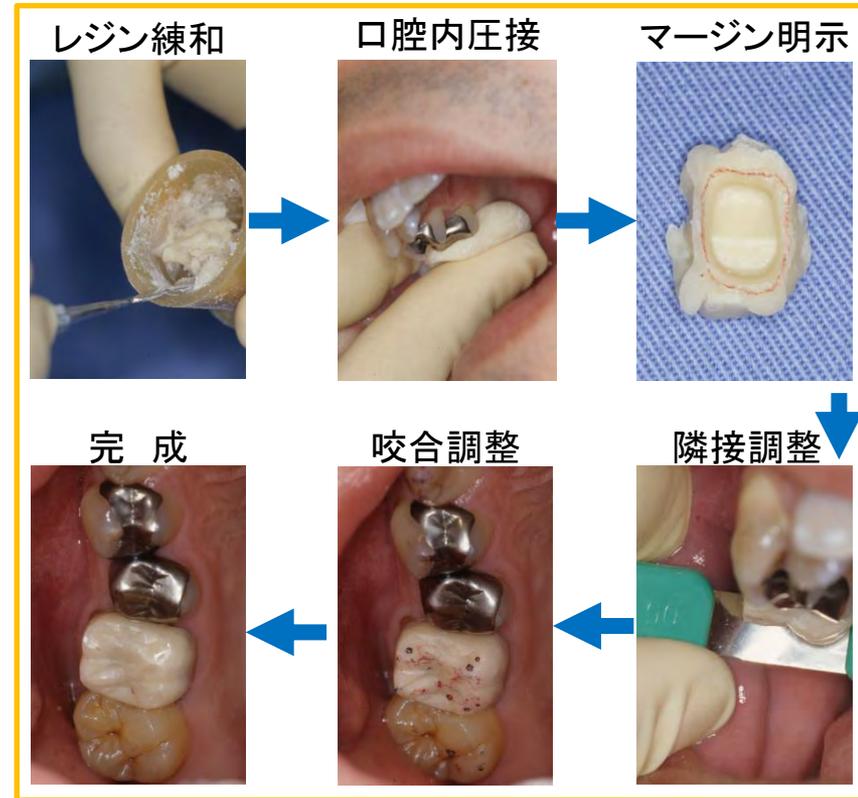
【臨床的意義】

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・臼歯部テンポラリークラウン:30点
(前歯部と同等の難易度)
- ・仮着材:4点
- ・予想される実施回数:269万回
- ・予想される費用:+9,1460万円

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	424202		
提案される医療技術名	器械測色法による色調採得検査		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	シェードテイキング（色調採得）	
	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	D010		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	色調選択は、シェードガイドを用いた視感比色法や、デジタルカメラで撮影した写真データを用いた方法が一般的であるが、前歯部の歯冠修復材料の拡大や審美性の獲得という便益から、色調選択に器械測色法を導入することを提案する。特に審美性の要求が高い前歯部の歯冠修復では、色調の数値データを歯科技工士へ確実に伝達することは重要である。器械測色は臨床条件下でも正確な測色が可能であることが示されている（参考文献1）。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	国民の歯の審美に対する関心の高まりや医療保険で認められているレジン前装冠やCAD/CAM冠などの選択肢の拡大に伴い、高い審美性を備えた補綴装置の製作が必要不可欠である。それを実現するためには、口腔内の色調を歯科技工士へ確実に情報伝達することが重要であり、情報共有するための客観的な数値データが必要である。器械測色法は、高い審美性の獲得による国民のQOL向上の点から極めて有用な方法である。さらに、補綴装置の口腔内試適時に目標となる反対側同名歯との実際の色差も確認できるため、色調を客観的に捉えることの意義は大きい。口腔内の色調と調和した補綴装置製作が可能となるため、再製作件数の減少が見込まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行のデジタルカメラを応用した色調選択は、カメラは解像度の高い機器が望ましく、フラッシュの発行方式によって撮影結果に影響を与える。また、口腔内での色調とモニター上での色調を調整するため、画像補正用カラーチャートを同時に撮影することが望ましいが、臨床現場で行うことは困難な場合が多いと考えられる。したがって、歯科技工士への情報伝達を行う際に伝達エラーを避ける手段として、器械測色による客観的な数値データによる情報伝達が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：レジン前装金属冠または硬質レジンジャケット冠を製作が必要な者。 ・医療技術の内容：硬質レジン部の色調を決定することを目的として、色見本とともに当該歯冠補綴を行う部位の口腔内写真を撮影した場合。 ・点数や算定の留意事項：歯冠補綴歯1歯につき1枚、10点が算定可能である。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D010		
医療技術名	歯冠補綴時色調採得検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本技術の有効性に関する臨床研究は少ないが、器械測色は臨床条件下でも正確な測色が可能であることが示されており（参考文献1）、自然な色合いのクラウンを再現するためには器械測色を行うことが必要であると報告されている（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年6月の社会医療診療行為別統計によると、レジン前装金属冠（前歯）240,000件、レジン前装金属冠（小臼歯）35,000件、硬質レジンジャケット冠 45,000件、CAD/CAM冠 143,000件であった。また、色調採得検査は23,000件であり、レジン前装金属冠（前歯）の件数に対して約10%の割合であった。したがって年間実施回数は、 $(240,000+35,000+45,000+143,000) \times 12 \times 10\% = 555,600$ とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,556,000
	見直し後の症例数（人）	5,556,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	555,600
	見直し後の回数（回）	555,600
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		歯科医学会の分学会における位置づけはない。 難易度（専門性）：実施の際、測色機器の取り扱いについての難易度は低いが、採得したデータを分析する際の専門性は高いと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般的な歯科診療が可能な環境であればよく、特別に求められる施設の要件はない。
	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）	広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。
	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		色調採得検査に実施にあたり、測色機器を使用するが、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		器械測色法によって歯科技工士との連携強化が図られ、補綴装置に自然観のある色調が再現されることに繋がり、国民のQOLの向上の点から社会的妥当性は高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容		色調選択は、現行のデジタルカメラを応用した方法で実施することも考えられる。歯冠補綴歯1歯につき1枚の算定が可能であるが、複数歯を同時に製作する場合に、同一画像内に当該歯、色見本および隣在歯が入らない場合は、複数枚の算定が可能となる。器械測色が実施される回数は、年間対象患者数に対して2割と推計しているが、器械測色の場合は、複数歯の場合でも1回の測色で良いことから、全体の実施回数は減少すると考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	536,280,000
	その根拠	レジン前装金属冠および硬質レジンジャケットクラウンの件数は年間5,556,000件であるが、器械測色が行われる場合は2割と推計した。また、器械測色の導入に伴い、現行の色調採得検査の件数は7割減少すると推計した。 $(50 \times 5,556,000 \times 0.2 \times 10) - (10 \times 23,000 \times 12 \times 0.7 \times 10) = 536,280,000$
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり（別紙に記載）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		公益社団法人日本補綴歯科学会 大川周治
⑭参考文献1	1) 名称	Clinical evaluation of a dental color analysis system: The Crystaleye Spectrophotometer.
	2) 著者	Odaira C, Itoh S, Ishibashi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res, 2011, 10, 55, 199-205.
	4) 概要	器械測色は臨床条件下において正確な測色を行うことが可能である。
⑭参考文献2	1) 名称	天然歯における色彩学的研究 ―上顎左右切歯における歯冠厚径と色調の関連―
	2) 著者	河合美貴子、遠藤聡、佐藤雅介、磯貝知範、菅原絹江、大塚英稔、勅使河原大輔、斉藤小夏、橋戸広大、藤田崇史、野露浩正、渡邊明、岩瀬直樹、猪野照夫、藤澤政紀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	明海歯科医学 2016, 9, 45, 122-130.
	4) 概要	天然歯における色彩学的研究において非接触型歯科用分光光度計を用いた結果は、測定の再現性が確認された。

⑭参考文献3	1) 名称	Shade selection: blending of conventional and digital methods -an updated review
	2) 著者	Mehta R, Kumar A, Goel M, Kumar V, Arora T, Pamde S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral Health Community Dentistry, 2014, 5, 8, 109-112.
	4) 概要	自然な色合いのクラウンを再現するためには器械測色を行うべきであり、それを成功させるためにはデジタルツールを用いた歯科チーム間での良好なコミュニケーションが重要である。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 424202

提案される医療技術名	器械測色法による色調採得検査
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
歯科用デジタル測色器「RAYPLICKER（レプリカ）」（販売元 デンタリード）				該当なし	採択された場合には、速やかに薬事申請の依頼をするようメーカーと打合せ済みである。
歯科用デジタルシェード自動測色計「ビタイメージシェードV」（販売元 白水貿易）				該当なし	採択された場合には、速やかに薬事申請の依頼をするようメーカーと打合せ済みである。

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

器械測色法による色調採得検査

【技術の概要】

歯科用測色計を用いて歯の色を数値化して記録する。

【臨床的意義】

測色データをインターネットやBluetooth通信で送信し、歯科技工所への確実な情報伝達および情報共有ができ、色調再現に優れたクラウンの製作が可能となる。

【対象疾患】

CおよびMT病名。

令和元年度の診療行為別調査により、年間対象患者は60万人と推定する。

【診療報酬上の取り扱い】

器械測色による色調採得検査：50点（歯科医師による器械測色が30点、歯科技工士加算が20点）

既存項目のカラー写真による色調採得検査と同等の難易度と考えられる。

診療室

色調情報の分析と伝達

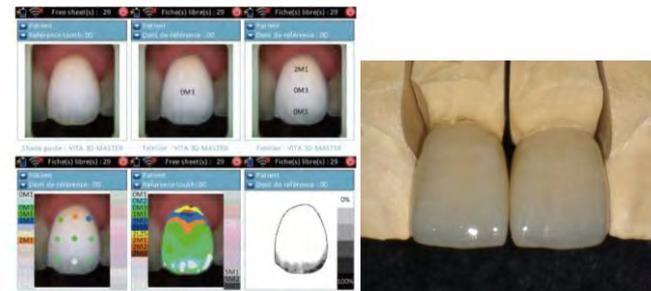


データの
送信

隣在歯に調
和したクラ
ウンの製作

歯科技工所（室）

データを基にクラウンの色調再現



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	426101		
提案される医療技術名	顎骨脆弱度評価		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌代謝科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	骨粗鬆症スクリーニング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	骨粗鬆症は歯周病の増悪因子という多くのエビデンスが存在するが、歯科医療の現場で患者が骨粗鬆症を有するか否かは評価できない。一方で歯科治療で撮影されるパノラマX線写真の指標により、無症状の骨粗鬆症患者を見つけることが可能であるとの多くの報告がある。本医療技術により骨粗鬆症が疑われる歯科患者を医科の専門医へ紹介し、骨粗鬆症の有無の判定を受けて、歯周病の増悪因子の評価および口腔衛生管理を行う。		
対象疾患名	骨粗鬆症に伴う顎骨脆弱症の疑い（65歳以上の男女）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	現在本邦で患者数が1300万人と推定される骨粗鬆症は歯周病の増悪因子であり、歯の喪失にも関わる。これまでのランダム化比較試験では、骨粗鬆症治療と定期的な口腔衛生管理の組み合わせにより歯周病が改善することが知られている。この観点から歯科医院において、骨粗鬆症の有無を評価する必要がある。これに対して、歯科疾患の診断に用いられるパノラマX線写真の下顎骨下縁皮質骨指標により、無症状の骨粗鬆症疑い患者を見つけ出し、医科へ紹介できるというエビデンスが蓄積している。本医療技術により医科と連携して骨粗鬆症の有無を評価できれば、歯周病の改善に寄与できるとともに、脆弱性骨折関連医療費・介護費の抑制にもつながる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中高齢男女で骨粗鬆症の診断をうけていないもの・原発性および続発性骨粗鬆症、脆弱性骨折、65歳以上		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	歯科治療の初診時に撮影されたパノラマX線写真において、オトガイ孔下の下顎骨下縁の皮質骨の粗鬆化パターンを分類（国際的な3分類）あるいは厚みの測定（閾値は既に決定済み）を行い、骨粗鬆症の疑いがあるかの評価を行う。65歳以上の男女のパノラマX線写真の撮影割合は約30%（年間約500万枚）であり、そのうち対象となる骨粗鬆症に伴う顎骨脆弱症の疑い患者の割合は約30%（年間150万枚）である。実施頻度は1患者に対し年に1回で、5%（約3400）の施設で実施するとした。7.5万人（150万枚×5%）を対象とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名	区分をリストから選択	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	田口らが、パノラマX線写真による本検査により、（1）腰椎・大腿骨骨密度が低い患者を評価できること、（2）骨吸収速度が亢進して骨折リスクが高くなった患者を評価できること、および（3）実臨床で骨粗鬆症性骨折高リスク患者を評価できること、を証明している。また広島市、愛知県、呉市のパイロット研究では、実臨床現場でパノラマ画像により評価されて医科へ紹介された歯科患者の95%以上は骨粗鬆症患者（骨量減少含む）であった。スウェーデンのJonassonらは24年間後ろ向きコホート研究により骨折予測の有効性を示している。Calciolariらによるシステマティック・レビューおよびメタ解析（2014年）では、日本発の田口らの手法が骨粗鬆症患者の評価に有用であることが示された。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	田口らの研究、Jonassonらの研究、Calciolariらのシステマティック・レビューおよびメタ解析 2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本歯科放射線学会のパノラマX線画像による骨粗鬆症スクリーニングに関する診療ガイドライン（Taguchi et al., Oral Radiology, 2021）	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	7.5万人 7.5万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年社会医療診療行為別統計から65歳以上のパノラマ撮影回数を500万回と推定し、150万枚を対象患者し、5%の施設が本検査を実施するとした。5%の値は、香川県における歯科患者約2200名を対象にした丸尾らの連携事業報告で4%が実施されたことから(丸尾修之、豊嶋健治、勝又明敏、パノラマ X 線画像を用いた骨粗鬆症予防に関する香川県歯科連携事業、日歯医療管理誌 2019; 53: 206-211)、その1.25倍の値として推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本歯科放射線学会が主体として発行している歯学部学生教科書に本手法の具体的方法は掲載されている。16か国の国際共同研究からは、パノラマ線写真で歯科放射線科医が十分に骨粗鬆症に伴う顎骨脆弱性の評価能力を有していることは判ったため、専門医は評価可能である。ただし専門医も試験による確認は必要となる。それ以外の歯科医師は十分な訓練と試験による歯科放射線学会の認定を要する。
・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)	技術習得のために1時間の講習と2時間の実習を実施する。これで評価指標を正確に把握できることは既に田口らが、一般開業歯科医師を対象に証明済みであるが、歯科放射線専門医も含めて1年に1度の診断能力の再評価(実地試験)を行い、不合格の場合は再研修とする。 歯科放射線専門医は十分な評価能力を有しているが、認定を受けた開業歯科医師も同等の能力を得ることが可能である。この場合、これまでの田口らの検証から、経験年数は影響はしないことが示されている。 2021年の日本歯科放射線学会のガイドラインにも表記されているように、日本歯科放射線学会の認定を受けた歯科医師が配置されていれば、歯科医院での骨粗鬆症に伴う顎骨脆弱性の疑い患者評価に問題はない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常の歯科治療で用いられるデジタルパノラマ線写真を利用するので、新たなリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		骨粗鬆症性骨折が1度起こると2度目の骨折リスクは極めて高くなる。日本人に多い椎体骨折後、大腿骨骨折のリスクは高くなり、寝たきりの状態になることが多い。また日本での骨折後の5年生存率は約50%であり、多くの悪性腫瘍患者のそれよりも低い。一方大腿骨骨折した場合の関連医療費は1人あたり約150万円とされており、年々医療費を圧迫している。これらの観点から、パノラマ線写真で骨折前の骨粗鬆症患者を見つけることは、社会的妥当性が非常に高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	E 155 経験年数5年以上の歯科医師が、パノラマ線写真の評価、カルテへの記載および患者説明に10分を要するため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 3億0375万円 = (155点+250点(診療情報提供料I)) x 7.5万人 x 1回 令和元年度社会医療診療行為別統計から推定し、65歳以上のパノラマ撮影約500万枚のうち150万枚が評価対象で、5%の施設で本検査を実施したとした。(7.5万人) 医科の観点からは、7.5万人の95%が骨粗鬆症(骨量減少含む)の場合、最新のデータでは1000人当たり9名が大腿骨骨折を起こすため、641名が大腿骨骨折を起こす。大腿骨骨折関連医療費は1人150万円のため、骨粗鬆症に関連した医療費は約9.6億円の減額が予想される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、日本画像医学会、アジア骨粗鬆症学会連盟
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Case-control study on self-reported osteoporotic fractures and mandibular cortical bone. Bollen AM, Taguchi A, Hujoel PP, Hollender LG. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2000 Oct;90(4):518-24. パノラマエックス線写真上の下顎骨皮質骨形態および厚みが骨粗鬆症性骨折と関連を有するかについて、軽度~中等度および高度の皮質骨の骨粗鬆化を有する対象者で約2倍および約8倍、骨折リスクが高かった。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Validation of dental panoramic radiography measures for identifying postmenopausal women with spinal osteoporosis. Taguchi A, Sueti Y, Sanada M, Ohtsuka M, Nakamoto T, Sumida H, Ohama K, Tanimoto K AJR Am J Roentgenol. 2004 Dec;183(6):1755-60. 日本人女性におけるパノラマエックス線写真上の下顎骨皮質骨形態による骨粗鬆症スクリーニングの感度および特異度は約87%と約64%であり、医科で広く用いられている質問票ベーススクリーニング法と同等のものであった。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Observer performance in diagnosing osteoporosis by dental panoramic radiographs: results from the osteoporosis screening project in dentistry (OSPD). Taguchi A, Asano A, Ohtsuka M, Nakamoto T, Sueti Y, Tsuda M, Kudo Y, Inagaki K, Noguchi T, Tanimoto K, Jacobs R, Klemetti E, White SC, Horner K: OSPD International Collaborative Group. Bone. 2008 Jul;43(1):209-13. パノラマエックス線写真上の下顎骨皮質骨形態分類は16か国から参加した60名の歯科医師が診断した場合でも感度および特異度は高かった。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Mandibular bone changes in 24 years and skeletal fracture prediction. Jonasson G, Sundh V, Hakeberg M, Hassani-Nejad A, Lissner L, Ahlgqvist M Clin Oral Invest 2013 Mar;17(2):565-72. 約1000名の女性を対象に後ろ向きに24年間追跡検証した結果、パノラマエックス線写真上の皮質骨形態指標が正常である女性に比して、高度の皮質骨の骨粗鬆化を有する女性で約5倍、骨折のリスクが高かった。

⑩参考文献 5	1) 名称	Clinical guidelines for the application of panoramic radiographs in screening for osteoporosis
	2) 著者	Taguchi A, Tanaka R, Kakimoto N, Morimoto Y, Arai Y, Hayashi T, Kurabayashi T, Katsumata A, Asami J: Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Radiol. 2021 Apr;37(2):189-208.
	4) 概要	1994年から2020年までに世界で報告された全論文について調査し、パノラマX線写真を用いた骨粗鬆症スクリーニングに関する診療ガイドラインを策定した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

426101

提案される医療技術名	顎骨脆弱度評価
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ベラビューX800 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	228ACBZX00008000	H28年10月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
エクセラ パノラマ断層撮影装置 株式会社吉田製作所	228ACBZX00003000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオ エックスシリーズ パノラマ断層撮影装置 朝日レントゲン工業株式会社	228AABZX00061000	H28年7月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

--

概要図

「顎骨脆弱度評価」について

【技術の概要】

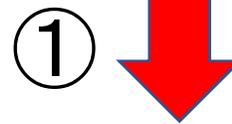
歯周病の増悪因子である骨粗鬆症疑い患者を専門医へ紹介するため、日常の歯科臨床で用いられているパノラマX線写真を用いて骨粗鬆症疑い患者を評価する。

【対象疾患】

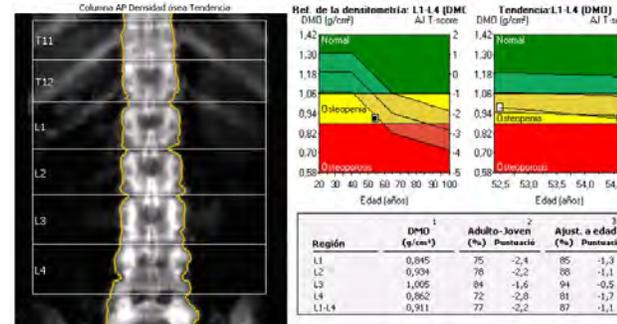
日本骨粗鬆症学会の「予防と治療ガイドライン」2015年版によれば、骨粗鬆症患者数は1300万人と推定されるが、治療者は300万人程である。

【既存のスクリーニング法との比較】

WHOが開発したFRAXという11の質問による骨折危険度判定法があるが、骨粗鬆症は無症状であるため、FRAXを元に医師を訪れる患者は少ない。一方、歯科医師が紹介を行った場合、患者が医科の専門医を訪れる機会は増す。



- ①認定された歯科医師がパノラマX線写真上の顎骨下縁皮質骨指標により顎骨脆弱度を評価し、骨粗鬆症の疑わしい患者を専門医へ紹介する。
- ②専門医は骨粗鬆症の有無を診断し、歯科へ返信する。



DXA検査

【診療報酬上の取り扱い】
上記紹介①により70点。

専門医

1. 骨密度検査 (DXA)
2. 骨代謝マーカー検査
3. 椎体側面X線撮影

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	426102		
提案される医療技術名	骨塩定量検査		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内）	骨吸収抑制剤は骨粗鬆症の治療および悪性腫瘍の骨転移抑制のため投与されるが、薬剤性の顎骨壊死を生じるケースがある。薬剤性顎骨壊死の症例では、骨吸収が抑制されたことによる歯槽骨密度の上昇（骨硬化）が見られることが知られている。提案技術では、口内法X線画像より骨密度評価ソフトウェアを用いて歯槽骨の骨密度を計測し、患者の口腔衛生管理を行う。		
文字数：167			
対象疾患名	骨吸収抑制剤服用に伴う顎骨硬化症の疑い		
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨吸収抑制作用を持つ薬剤の投与による顎骨壊死（anti-resorptive agents-related osteonecrosis of the jaw: ARONJ）が問題となっている。顎骨壊死を生じた症例では、歯槽骨に広範囲な骨硬化が認められる症例が多い。このため、骨吸収抑制剤を投与された患者では、歯槽骨の骨密度を経時的に観察することにより、顎骨壊死が生じる可能性を見出す事ができる。歯槽骨の骨密度上昇が認められた場合、顎骨壊死の直接的な原因となる歯周病やう蝕の重症化を予防する口腔衛生管理により、顎骨壊死の発生を抑制することができる。		
文字数：272			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原発性および続発性骨粗鬆症（主に65歳以上の女性）、癌の再発転移抑制のために骨吸収抑制剤投与を受けている症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	歯科治療時に撮影する口内法X線写真において、骨密度評価ソフトウェアを用いて歯槽骨の骨密度計測を行い記録する。歯槽骨の骨密度は同一部位において3～6か月の間隔で実施する。歯槽骨骨密度の経時的な観察は、骨吸収抑制剤を投与されているあいだ継続する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	217 骨塩定量検査（MD法）	
既存の治療法・検査法等の内容	骨塩定量検査（骨密度の計測）には様々な方法があるが、密度と厚さが既知の参照体と一緒に生体硬組織のX線画像（写真）を撮影して画像濃度から骨密度を求めるとMD法（Micro Densitometry法）である。1970年代から手足の骨密度計測のため使われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の骨塩定量検査（MD法）は四肢の骨に関するもので、顎骨では使用できない。顎骨の骨塩定量のため、口内法X線撮影で得られた画像を用い、顎骨専用のソフトウェアで骨密度を計測する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Kuboらの研究、Takaishiらの研究、International Task Force on Osteonecrosis of the Jawによるシステマティック・レビュー	
	ガイドライン等での位置づけ	2b ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等のガイドライン作成またはポジションペーパー等に掲載の予定（時期未定））	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1万人 3万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		骨吸収抑制薬の投与者数は推計200万人であるが、定期的に歯科を受診している者は10%であるとし、ソフトウェアの普及を5%として患者数を求めた。年に3回実施するとした。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一般歯科臨床で汎用される口内法X線撮影および専用の骨密度評価ソフトウェアにより歯槽骨の骨密度を計測するため、特に専門性は求められない
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科: 歯科, 口腔外科 検査設備等: 口内法X線撮影
	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)	口内法X線撮影のできる歯科医師(専門資格不要) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常の歯科治療で用いられる歯科デジタルX線撮影と同じであり、新たなリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		顎骨壊死は、腐骨の露出、腫脹や疼痛などにより、患者のQOLが大きく低下し、他の疾患の治療にも影響を及ぼす。歯槽骨骨密度の変化を観察して顎骨壊死を回避する口腔管理を行うことは、社会的妥当性が非常に高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 140 同様の原理(MD法)による四肢の骨密度計測の点数に準じる
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠 備考	4200万円 = 140点 × 1万人 × 3回 歯科受診患者のうち約20万人が骨密度計測の対象で、専用の骨密度評価ソフトウェアが歯科診療施設の5%に普及すると仮定して患者数を算出し、実施回数は年3回とした。 特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		口内法撮影用X線装置、コンピュータドラジオグラフィ装置、骨密度計測ソフトウェア(DentalSCOPE、デンタルスコープ、メディア株式会社)(Bone Right、ボーン・ライト、有限会社デンタルグラフィック・コム)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本骨粗鬆症学会、日本口腔外科学会、日本歯周病学会
⑯参考文献 1	1) 名称	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理: 顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016
	2) 著者	米田俊之、萩野 浩、杉本利嗣、太田博明、高橋俊二、宗園 聡、田口 明、永田俊彦、浦出雅裕、柴原孝彦、豊澤 悟
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsoms.or.jp/medical/wp-content/uploads/2015/08/position_paper2016.pdf
	4) 概要	薬剤関連顎骨壊死の診断および治療に関するガイドラインに相当
⑯参考文献 2	1) 名称	A pilot case-control study on the alveolar bone density measurement in risk assessment for bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw
	2) 著者	Takaishi Y, Ikee T, Nakajima M, Miki T, Fujita T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos International (2010) 21:815-825 DOI 10.1007/s00198-009-1021-z
	4) 概要	薬剤関連顎骨壊死の画像所見に関する臨床研究。症例の顎骨にびまん性の骨硬化が見られることを記載
⑯参考文献 3	1) 名称	Panoramic radiographic features that predict the development of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw
	2) 著者	Kubo R, Ariji Y, Taniguchi T, Nozawa M, Katsumata A, Ariji E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Radiol (2018) 34:151-160
	4) 概要	薬剤関連顎骨壊死の画像所見に関する臨床研究。症例の顎骨にびまん性の骨硬化が見られることを記載
⑯参考文献 4	1) 名称	Diagnosis and management of osteonecrosis of the jaw: A systematic review and international consensus
	2) 著者	International Task Force on Osteonecrosis of the Jaw
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Bone and Mineral Research (2015) 30(1):3-23
	4) 概要	薬剤関連顎骨壊死のシステマティックレビュー。既発表論文の報告症例の顎骨にびまん性の骨硬化が見られることを記載

⑩参考文献5	1) 名称	口内法X線画像濃度による歯槽骨密度の計測
	2) 著者	勝又明敏、福井達真、下田信次、小林壽
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔科学会雑誌 (2017) 66 (3) : 229-234
	4) 概要	MD法による歯槽骨の骨密度計測は、骨密度計測の標準的方法とされるデクサ (DXA) 法と同等の精度を持つことを記載

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

426102

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 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）
口外汎用歯科X線診断装置用プログラム（DentalSCOPE、デンタルスコープ、メディア株式会社）	302AFBZX00033000	2020年 3月30日	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療等のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。		
口外汎用歯科X線診断装置用プログラム（Bone Right、ボーン・ライト、有限会社デンタルグラフィック・コム）	228ALBZX00002000	2016年 4月1日	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療等のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

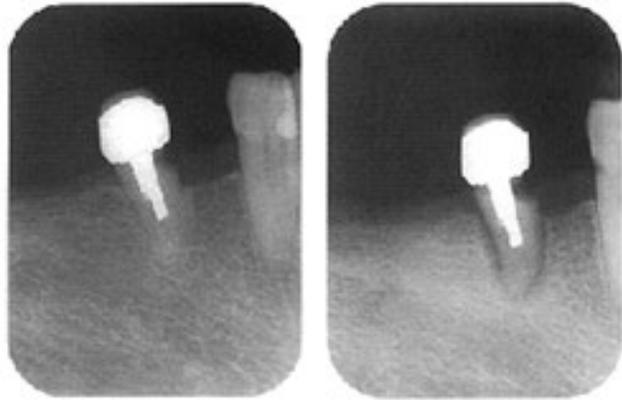
--

骨吸収抑制剤服用患者の骨塩定量検査

骨吸収抑制剤
 Bisphosphonate
 Denosumab

骨吸収の抑制

歯槽骨の骨密度上昇



顎骨壊死の発生



薬剤性顎骨壊死の可能性がある症例の歯槽骨骨密度を計測して記録する

骨密度計測のための参照体と歯槽骨を口内法X線撮影



歯槽骨骨密度評価ソフトウェア

計測値	
基本統計値	
番号	5
平均値 (g/cm ²)	1.12
分散 ((g/cm ²) ²)	0.01
標準偏差 (g/cm ²)	0.11
標準誤差 (g/cm ²)	0
変動係数	0.1

骨密度の上昇が認められない症例:

➤ 顎骨壊死の直接的な原因となる歯周病やう蝕の重症化を予防する口腔衛生管理により、顎骨壊死の発生を抑制する

骨密度の上昇が認められた症例:

➤ 顎骨壊死の発生が危惧され、より徹底した口腔衛生管理を実施する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	426103		
提案される医療技術名	歯科部分パノラマ断層撮影		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在の歯科パノラマ断層撮影の撮影領域は全顎のみが認められている。これに対して、X線の照射区間を制御することで、片側また両側の臼歯部、あるいは前歯部の局所の部分パノラマ断層撮影を可能にする新技術である。本技術は口外法の咬翼法相当の撮影法も含む。		
文字数：121			
対象疾患名	疼痛や腫脹が局所に限定され、嘔吐反射、および、飛沫や唾液による感染症の患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	UK、EU及び米国など広く、COVID-19の世界的流行下で、口内法X線撮影の代替として、痛みや腫脹のある局所の部分パノラマ断層撮影が推奨されていた（参考文献1-3）。しかしながら、本邦ではパノラマ断層撮影は全顎の撮影のみが規定されているために、部分パノラマ断層撮影を実施することができなかった。そのため、局所のパノラマ断層撮影で十分な患者であっても、全顎のパノラマ断層撮影を実施せざるを得なかった。このため、本来は不必要な部位を被曝する状態であった。本新技術は以上を改善することで、より安心安全な医療を提供できる。		
文字数：260			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腫脹や疼痛が局所の症状があり、嘔吐反射のため口内法エックス線撮影が困難である患者、および、飛沫や唾液による感染リスクが高い患者または疑われる患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	従来の歯科パノラマ断層撮影装置を使用して、診断が必要とされる片側の臼歯部や前歯部などの局所のみX線を照射するように制御することで局所の部分パノラマ断層撮影を得る。これによって、被曝線量は従来の半分以下となる。なお、従来のパノラマ断層撮影装置の制御用のソフトウェア（ファームウェア）の設定を一部更新することで、部分パノラマへの実施が可能である。実施の頻度は口内法撮影が困難な嘔吐反射がある患者などに限定される。歯科パノラマ断層撮影の約1%で年間194,000件を想定している。従来からの全顎の歯科パノラマ断層撮影の一部に対して、本新技術が代替えられるので、全体のパノラマ撮影の症例数は増減はない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	100 写真撮影 2特殊撮影 イ 歯科パノラマ断層撮影法	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存に比較して、診断に必要な局所のみ放射線が照射されるので、被曝線量が半分以下に低減される。かつ、口内法エックス線撮影に比較して、飛沫や唾液による感染リスクを低減することができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	UK、EU、米国のガイドライン等で、被曝の低減や感染リスクの低減から推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	6 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Guidelines for oral and maxillofacial imaging: COVID-19 considerations（参考文献2）の2021年のOral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiolのガイドラインによると、「COVID-19の流行下では疼痛や腫脹のある局所（口外法の咬翼法相当を含む）の撮影範囲を限定したパノラマ断層撮影が代替えられる」としている。	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	194,000人 194,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分から推定したパノラマ断層撮影の年間回数の1%とした。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術は30年以上の歴史があり、海外では広く使用されている。日本の医療機器メーカーも海外向けのパノラマ断層撮影装置に搭載している。また、国内販売の装置においても業機法の承認を取得して、成熟した技術である。従来のパノラマと同等の操作で実施可能で、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)	歯科一般・口腔外科・小児歯科・歯科矯正科でパノラマ断層撮影装置を有する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科医師1名以上で、経験年数3年以上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	国際放射線防護委員会ICRP勧告60(1990) 防護の最適化(ALARAの原則)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存に比較して、診断に必要な局所のみ放射線が照射されるので、被曝線量が半分以下に低減される。このため被曝による有害事象のリスクが低減される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	被曝線量が半分以下に低減され、かつ、飛沫や唾液による感染リスクが低減される、さらには、医療費を抑制できるので、倫理的かつ社会的に妥当性が非常に高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	E 213点(診断料85 撮影料68 電子画像管理加算60) パノラマ断層撮影の普及以前に顎を前歯部・犬歯部・臼歯部に分割して撮影を行っていた口外法の一種である”斜位撮影”の点数を相当とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E
	番号 技術名	100 写真撮影 2特殊撮影 イ 歯科パノラマ断層撮影法
	具体的な内容	既存技術では、痛みや腫脹が局所で、その部位に限定した画像診断で十分である症例であっても、歯科パノラマ断層撮影装置でルーチンに全顎撮影を実施していた。この様な症例が本技術の部分パノラマ断層撮影に代替えられる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	¥366,660,000
	その根拠 備考	19400件に対してパノラマ断層撮影402点が部分パノラマ断層撮影213点に代替されて請求されたとした。 令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分から、年間のパノラマ断層撮影の1%の194000回を対象とした。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	Recommendations for Diagnostic Imaging during the recovery phase of COVID-19 pandemic
	2) 著者	Paul Nixon, Jackie Brown, John Rout and Bethan Thomas
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.rcseng.ac.uk/dental-facilities/fds/coronavirus/
	4) 概要	COVID-19の流行下では疼痛や腫脹のある部分に撮影範囲を限定した部分パノラマ断層撮影が第一選択である。
⑯参考文献2	1) 名称	Guidelines for oral and maxillofacial imaging:COVID-19 considerations
	2) 著者	David S. MacDonald, Dan C. Colosi, Vandana Kumar, and Mansur Ahmad
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 2021 January, Vol.131, No. 1, P99-110
	4) 概要	COVID-19の流行下では疼痛や腫脹のある局所(口外法の咬翼法相当を含む)の撮影範囲を限定したパノラマ断層撮影が代替えられる。
⑯参考文献3	1) 名称	The practice of oral and maxillofacial radiology during COVID -19 outbreak
	2) 著者	Shahram Hamedani, Nima Farshidfar
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Radiology, 2020, July, 36 P400-403
	4) 概要	COVID-19の流行下では疼痛や腫脹のある局所(口外法の咬翼法相当を含む)の撮影範囲を限定したパノラマ断層撮影が代替えられる。
⑯参考文献4	1) 名称	COVID-19 and beyond: implications for dental radiography
	2) 著者	Rachel Little, Jessica Howell and Paul Nixon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Dental Journal, 2020, July, Vol. 229, No. 2, p105-109
	4) 概要	被曝や画質の点でも、局所(口外法の咬翼法相当を含む)のパノラマ断層撮影が推奨される。
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

426103

提案される医療技術名	歯科部分パノラマ断層撮影
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ベラビューX800 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	228ACBZX00008000	H28年10月01日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。また、アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。		
ベラビュー エボックス アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	20900BZZ00259000		本装置は人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること、及び、アーム構造を利用して患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療の為に提供することを目的とする。		
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 ベルクロス BELーX タカラメディカル株式会社	230AGBZX00055000	H30年11月1日	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。 アーム構造を利用して患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。		

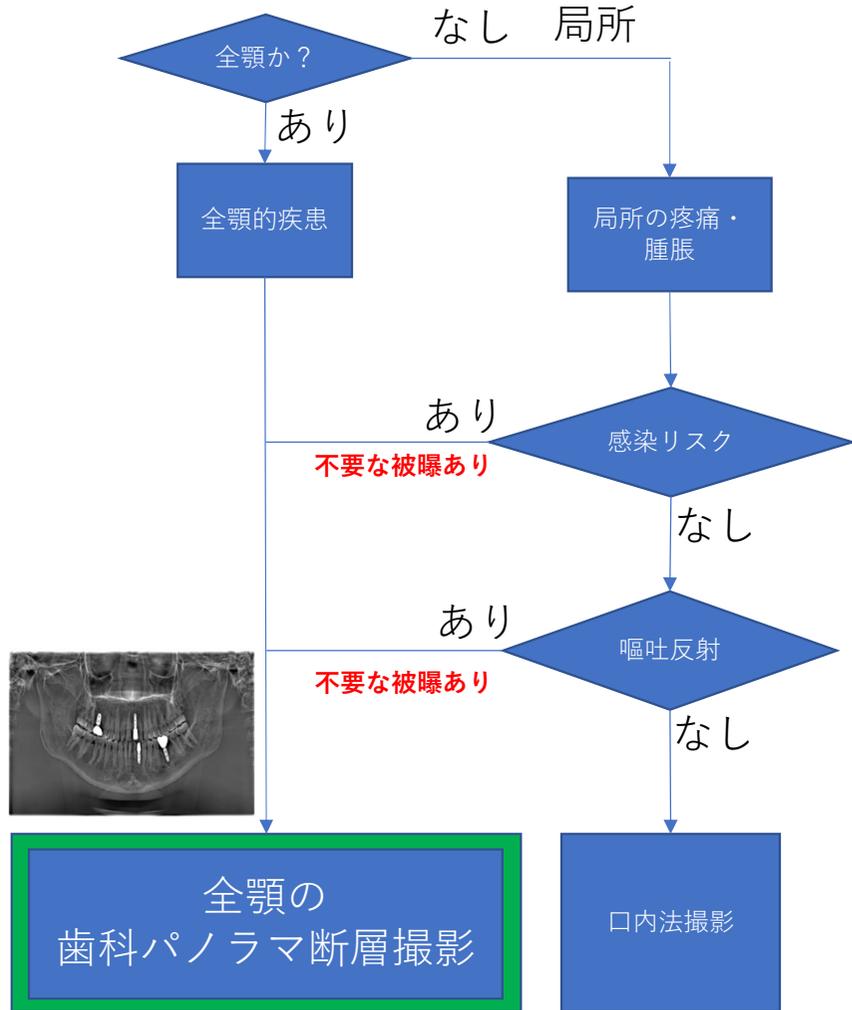
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

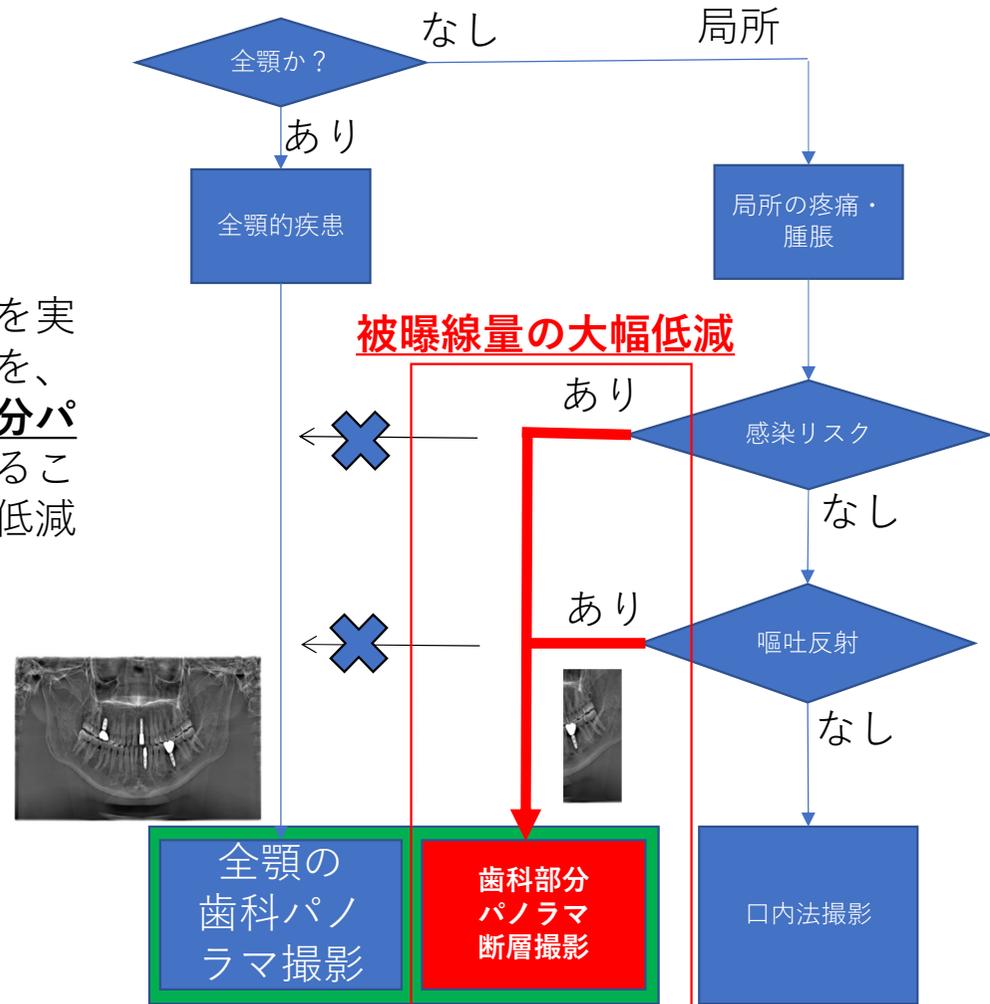
以下の2台のデジタル式歯科用パノラマX線診断装置も実施可能である。 ベラビュー IC5 モリタ製作所 21500BZZ00104000 H15年5月1日 QRマスターハイパーパノラマ タカラメディカル株式会社 225AGBZX00079000 H26年1月1日
--

従来；全顎の歯科パノラマ断層撮影



パノラマ 402 点 = 診断料 125 点 + 撮影料 182 点 + 電子画像管理加算 95 点

未収載；歯科部分パノラマ断層撮影



斜位 213 点 = 診断料 85 点 + 撮影料 68 点 + 電子画像管理加算 60 点

従来、全顎撮影を実施していた症例を、必要に応じて**部分パノラマ**に変更することで被曝線量の低減が可能