

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427101 | | |
| 提案される医療技術名 | CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | | |
| 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 | CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法 | |
| | 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） | レジンインレーと同様の窩洞形成歯を、口腔内スキャナーを用いて、対合歯関係を合わせて歯の形態、隣接歯の状態および粘膜状態を三次元計測し、インレー体の設計をコンピュータ上で行いデータ保存する技術である。これにより、従来の印象材、模型材、および咬合採得材を使用せずインレー体の製作が可能になり、そのデータを用いて再製作も可能になる。そして、CAM装置を用いてインレー体を切削製作することができる技術である。 | | |
| 文字数：200 | | | |
| 対象疾患名 | う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 平成28年保険改正においてCAD/CAM冠歯修復が保険収載された。この術式は間接法であり、従来の印象材による模型の寸法精度に有意差はなく、CAD装置で光学印象による三次元計測が高精度となっている現状から直接インレー窩洞形成された歯、周囲組織及び対合関係を口腔内スキャナーで行うことによる形成歯の正確な周囲状態を口腔内印象することができる。治療はCAMとの一体型で用いれば1日法で歯冠修復を終えることも可能である。従来法の印象材、模型材および咬合採得材等の使用は必要なく、患者の違和感あるいは嘔吐反射がない、また、口腔内からの感染症の波及を防ぐ社会と患者に有益な技術であるために収載が必要である。 | | |
| 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 | 疾患：う蝕症（C2、C3）、歯の破折、咬耗症、摩耗症、病態：歯冠部の部分的な実質欠損を伴う病態、症状：疼痛が無い、年齢：問わない。 | | |
| ②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：インレー窩洞形成された歯および対合歯を口腔内スキャナーで光学印象三次元計測を行い、インレー体の設計をコンピュータで行う方法である。 実施頻度：金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金（令和2年3月31日廃止）、銀合金インレーの11%及びレジンインレーの30%が実施されると予想される。 期間：インレー窩洞形成当日に光学印象採得及び咬合採得が可能であり、デジタルデータを保存することにより、再製作が可能である。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 | 003-1-口、006-1 | |
| 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 | 医療技術名 | 印象採得-歯冠修復-連合印象、咬合採得-歯冠修復 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 印象採得-歯冠修復-連合印象は、歯冠修復物の製作物ごとに算定する。連合印象採得は、2種以上の印象用材料を用いて行う連合印象法、又は各個トレーを用いて行う場合が該当する。咬合採得-歯冠修復は、ブリッジの支台装置を除く歯冠修復を咬合採得材を用いて行う場合が該当する。 | |
| 研究結果 | 歯冠修復物であるインレー修復においては、有髄歯の場合、象牙質が露出し、間接法においては印象採得後に仮封処置が施されるが、装着までの間は仮封材の合着材あるいは合着材が用いられない仮封材が用いられる場合もあり、象牙質は唾液等に汚染される可能性が高い。また、同様に間接法における無髄歯の場合は、歯質の強度が脆弱となり、窩洞内面の汚染、あるいは咬合負担過重が大きい場合には破折の可能性もある。口腔内スキャナーを用いて光学印象採得を行った場合は、従来の印象材で製作される模型精度と同等の精度が得られ、形成当日にCAM装置を用いてインレー体を製作し、同日に装着が可能であるところに新規性を認める。そして、従来の印象材、石膏模型材および仮封材等の医療廃棄物が不要なく、また、唾液等の口腔内浸出液あるいは飛沫からの感染症を防止できる効果が認められる。 | | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 口腔内スキャナーは、従来の工業会で用いられていたデジタル処置されたデータを用いて行われている。そして、さらにその性能は進歩を遂げ、口腔内で使用可能な口腔内カメラ（スキャナー）で口腔内において非接触で歯の窩洞等をデジタル処理したものである。その精度は、非ランダム試験ではあるが石膏模型と同等の精度としている。①非ランダム化試験論文：The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps in Cerec3 partial ceramic crowns. Deoggyu S, Youngah Y, Byoungduck R. J Dent 2009;37: 374-382. ②Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness. Anna S.K, Ageneta O, Matts A, Gunilla S-E. Dent Mater 2009;25: 929-936. | |
| | | 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改訂の見込み等を記載する。） | 非ランダム化試験 | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,631,422人 1,631,422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月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)の算定件数(24,191件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)(修復部位:前歯・小臼歯・大臼歯)・(使用材料:金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金、銀合金)の算定件数(612,831件)でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推測した。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその21%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,631,422が対象患者数および国内年間実施回数になると推定算出した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 1987年にCAD/CAMシステムとしてCerec Iが発売され、デジタル印象を行う口腔内スキャナーが装備され、口腔内の窩洞あるいは支台歯をデジタル処理するCAD装置とそのデータを処理し、ミリングシステムをもつCAM装置が一体化されていた。当初はポーセレンの切削であったが、近年様々な製品が発売され、CADシステムとCAMシステムが一体化の製品と分離したものが発売されてきている。平成26年から多くの高強度ハイブリッドレジンブロックを用いたCAD/CAM冠が保険導入され小臼歯部あるいは条件はあるが大臼歯にも算定可能となった。このように全部冠を切削して製作されるシステムを用いているが、同様にインレーに対しても応用できるシステムである。難易度としては、装置に扱いに熟練する必要があること、装置が高価であることであろう。 |
| ・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) | 通常の歯科医療施設で対応できるが、CAD/CAM機器の保有またはその機器を有する歯科技工所との連携が必要である。 通常の歯科治療施設で対応できる。 う蝕治療のガイドライン(第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015)及びCAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ安全性に問題はない。 |
| 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 | M 85 口腔内スキャナーの使用に熟練を要する、および機器が高価のために、CAD特殊印象として試算し、提案する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | M 003-1-口、006-1 印象採得-歯冠修復-連合印象、咬合採得-歯冠修復 口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得および咬合採得が可能であるため減点が可能である。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考 | 増(+) 48,942,660円 令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)の算定件数(24,191件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)(修復部位:前歯・小臼歯・大臼歯)・(使用材料:金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金、銀合金)の算定件数(612,831件)でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推測した。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその21%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,631,422が対象回数になると推定算出した。それぞれに連合印象採得点数(64点)と咬合採得点数(18点)を合算して推定件数に乗じて合計点数を求め、さらに10円を乗じて減点可能な金額を算出した。そして、希望点数(85点)に対象回数を乗じて、10円をさらに乗じて、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。 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) | | あり(別紙に記載) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 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 | | 医療廃棄物の増加は、医療界のみならず社会的問題として取り上げられることが多くなってきている。後世の日本人に負の遺産としての医療廃棄物を残さないようにすることは医療者として重要な使命であると考えている。また、口腔内に存在する新型コロナウイルスの拡散防止に役立つ医療技術である。 |
| 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 日本レーザー歯学会、一般社団法人 日本歯科理工学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | 歯科用CAD/CAMによる修復法 千田彰、寺下正道、寺中敏夫、宮崎真幸 編 第6版 保存修復学(医歯薬出版株式会社)(2017年1月10日発行)(P222-228) 予後については、Cerecインレーの20年の予後は、セメントの種類によって生存率は変化するが、5年後で97%、10年後で90%であり、17年後で88.7%であるとしている。 |
| 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 | The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps Cerec3 partial ceramic crowns Deoggyu Seo, Youngah Yi, Byoungduck Roh J. Dent. 37(2009), 347-382. (該当ページ: P381Conclusion) Cerec systemを用いて、口腔内スキャンによる3D画像技術によって、3つの窩洞形態によるインレー体の窩洞壁とのギャップの違いを比較検討して、咬頭被覆型よりも単純型のほうがギャップは少なかったとしている。 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 3 | 1) 名称 | Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness |
| | 2) 著者 | Anna S.K. persson, Agneta Oden, Mattis Andersson, Gunilla Scadborgh-Englund |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dent Mater 2009, 25, 929-936. (該当ページ: P929Abstract, P936Conclusion) |
| | 4) 概要 | CADのスキヤンで作られたモデルと石膏模型の精度にあまり違いはなかった。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | う蝕治療ガイドライン (第2版詳細版, 2015) |
| | 2) 著者 | 特定非営利活動法人日本歯科保存学会編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | う蝕治療ガイドライン (第2版詳細版, 2015) P5 |
| | 4) 概要 | う蝕治療に対する現状のガイドラインを示している。 |
| 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

427101

| | |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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） |
|--|------------------|-------|-----------------------------|----------|--|
| セレックAC（セレックAC、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、株式会社モリタ） | 22200BZ100012000 | | チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット | 該当なし | |
| TRIOSモデルS1P（ポッドタイプ）（TRIOS3オーラルスキャナ、デジタル印象装置、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、朝日レントゲン工業株式会社） | 22800BZ100042000 | | デジタル印象採得装置 | 該当なし | |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

未収載申請医療技術名：CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法

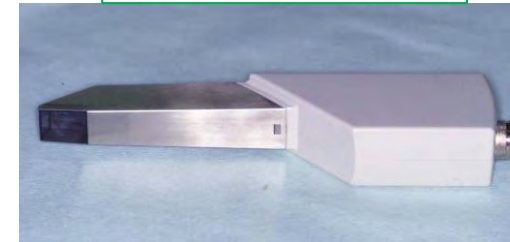
【概要】 口腔内スキャナーを用いて、窩洞形成歯の直接印象採得・咬合採得し、口腔内状況をデジタル処理し、デジタル保存することにより、従来の印象材、模型材、咬合採得材を使用せず、感染予防にも貢献し、CAMを用いてインレー体を切削製作することができる技術である。またデータ処理により再製作も可能になる。

本技術の特徴と従来用いられている治療との比較

う蝕、歯の破折等の歯冠部の部分的実質欠損を伴う疾患に対して窩洞形成された歯を口腔内スキャナーを有するCAD装置を保有する医療機関において、口腔内スキャナーを用いて光学印象採得および咬合採得を行うことができる。デジタルデータを保存することにより再製作の場合は患者来院の必要なく、再印象採得も印象用トレー、印象材、模型材を用いることなく実施が可能である。そして、CAM装置と一体型で用いればOne-dayで歯冠修復を終えることができる。インレー窩洞のように歯冠部の一部を残存させて修復を行うことは、従来の間接法で行われている形成当日は仮封処置が行われても装着までの歯面の汚染、咬合荷重を負担させることが無くなり、One-dayで行うことは印象材、石膏模型材等の医療廃棄物を減少することが可能になり、感染予防の観点からも意義は大きい。

治療方法

口腔内スキャナー



スキャナー画像



診療報酬上の区分

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

対象疾患名

う蝕症、歯の破折、咬耗症、
摩耗症

エビデンスレベル：有効性

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

治療前



治療後



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|---------------|---------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427102 | | |
| 提案される医療技術名 | CAD/CAMインレー修復 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | | |
| 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 | CAD/CAMインレー修復 | |
| | 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） | CAD/CAM冠が保険収載され良好な臨床経過を得ている。しかし、間接法で保険適応されているが、本来CAD/CAMシステムの利点は、修復物の製作工程および時間を短縮でき、とくにインレー修復は、窩洞内面に象牙質が露出することが多く、製作時間が短い、すなわち窩洞形成当日にデジタル印象採得を行い、インレー体を製作する1日法で装着する利点を有する。一方で従来通り間接法での製作及び装着ができる技術である。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | う蝕症、歯の破折、摩耗症、咬耗症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 平成28年CAD/CAM全部冠が保険収載され、良好な臨床成績を得ているが、間接法と制限があり、従来からの印象材、模型材等の多量の医療廃棄物を発生させる。また、審美性修復材料としてレジンインレーは材料の重合の不均一性及び強度が弱いことが指摘されている。一方、CAD/CAMインレー体のハイブリッドレジンブロックは材料が均一であり、切削されたインレー体の強度は強く、装着精度は高い。現在高騰を続けている金属材料を使用せず金属アレルギーも防止できる。そして、従来通りの間接法による2日法及び口腔内スキャナーでの光学印象採得で行う1日法も可能である。新型コロナウイルス対策の効果もあることにより保険収載が望まれる。 | | |
| 文字数：299 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|----------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患：う蝕症（C2, C3）、歯の破折、摩耗症、咬耗症、病態：歯冠部の一部に実質欠損がある、生活歯、失活歯は問わない、症状：疼痛はない、年齢：問わない。 | | |
| ②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：レジンインレーと同様にインレー歯冠形成を行い、1日法の場合は、口腔内スキャナーを有するCAD/CAM装置を用いて、光学印象採得、咬合採得を行い、ミリングシステムによりインレー体を製作し、歯科用接着用レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。2日法（CAD/CAM装置を歯科技工所に求める場合）の場合は、歯冠形成後、従来通り連合印象採得、咬合採得を行い、歯科技工所にてCAD/CAM装置にてインレー体を製作し、歯科用接着用レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。 実施頻度：金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金（令和2年3月31日まで廃止）、銀合金インレーの11%及びレジンインレーの50%が実施されると予想される。 期間：CAD/CAM装置を歯科医療機関が有している場合は窩洞形成当日の1日が可能である。また、CAD/CAM装置を有しない場合は間接法となり、歯科技工所にてCAD/CAM装置を用いて製作するために2日間を要する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 | MO10-1, MO15-1 | |
| | 医療技術名 | 金属歯冠修復、非金属歯冠修復 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 金属歯冠修復として金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金（令和2年3月31日廃止）及び銀合金インレー修復が行われており、非金属歯冠修復としてレジンインレーが歯科用接着用セメントで窩洞に装着されている。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | この歯冠修復材料（CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料）は、すでに全部冠で薬機法承認され保険既収載である。そして、すでに広く普及しているCAD/CAM装置を用いて行うものであるが、部分冠修復について歯科用接着性レジンセメントを用いて部分的歯質欠損窩洞に対して機能回復による歯冠修復であるインレーにも採用することが新規性であり、その効果は金属修復物より審美性に優れ、また、強度も優れ、レジンインレーより物性が高い効果が認められている。また、現状の金銀パラジウム合金等の金属材料仕入れ金額の高騰による社会保障医療費及び歯科医療機関の経済的負担を軽減し、また、金属材料より審美性に優れ、1日法を用いれば印象採得材、石膏材料等の使用の必要性がなく新規感染症および医療廃棄物の減少につながり、社会にやさしい材料及び技術である。歯科用接着性レジンセメントを用いて合着されるために長期にわたる口腔内環境下で合着材の溶解がなく、2次う蝕の防止等長期の良好な予後が期待される。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 非ランダム化試験ではあるが、材料試験としてハイブリッドコンポジットレジンブロックのμTBSテストを行い、セラミックブロックよりも接着強さが高い結果を示している。そして、JDMASのCAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料の規格においてもタイプⅡを推奨しており、CRレジンインレー材料よりも強度が優れている材料を持ちることを推奨している。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 2b | 非ランダム化試験 |
| | | 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) | 1,689,478人 1,689,478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月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)の算定件数(24,191件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)(修復部位:前歯・小臼歯・大臼歯)。(使用材料:金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金、銀合金)の算定件数(612,831件)でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗して、総年間算定件数とした。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーブロックで製作されると想定される件数はレジンインレーではその50%、金属歯冠修復インレーではその21%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,689,478が対象患者数及び国内年間実施回数になると推定算出した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 平成28年改正でCAD/CAM冠が保険収載され、平成30年改正は大臼歯に算定範囲が広がられ良好な臨床成績を得ている。本提案は、CAD/CAM冠と同様の歯冠修復材料、製作機器を用いて行うことを前提としており、歯冠形成は部分修復とくにレジンインレーと同様に行われる技術である。また、装着操作はCAD/CAM冠及びレジンインレーで用いられる歯科用接着性レジンセメントを用いて行われるためにその技術は習熟されている。しかし、1日法では口腔内スキャナーで光学印象採得を行うために機器への慣れ、窩洞形態の慎重な選択についてはレジンインレーと同等と考えている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) | 通常の歯科医療施設で対応できるが、CAD/CAM機器の保有またはその機器を有する歯科工所との連携が必要である。 通常の歯科医療施設で対応できる。 う蝕治療のガイドライン(第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015)及びCAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | CAD/CAMインレーに使用されるCAM機器およびハイブリッドレジンブロックは、現状のCAD/CAM冠に使用しているものと同等のものが使用でき、使用機器は薬機法承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ安全性に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題点なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | M 大臼歯:679点、小臼歯・前歯・乳歯:441点 部分歯冠修復のインレー修復ではあるが、すでに保険収載されているCAD/CAM冠と同様の機器及びレジンブロックを使用するために材料は同等の点数(大臼歯:442点、小臼歯・前歯・乳歯:254点)(令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査時の点数を参考とした)とし、手技料はレジンインレーの複雑なもの(156点)の技術料が妥当であると判断した。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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 | M M010-1、M015-1 金属歯冠修復-インレー(複雑なもの)、非金属歯冠修復-レジンインレー(単純なもの及び複雑なもの) 物性及び審美性に優れた材料である薬機法承認のレジンブロックを使用するために減点が可能と判断した。また、金属インレー自体の破損、周囲辺縁歯質の2次う蝕、破損時の補修復も減少することが予想される。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考 | 増(+) 557,861,157円 令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)の算定件数(24,191件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)の金銀パラジウム合金大臼歯(381,231件)、金銀パラジウム合金小臼歯・前歯(200,282件)、鋳造用ニッケルクロム合金大臼歯(677件)、鋳造用ニッケルクロム合金小臼歯・前歯(379件)、銀合金大臼歯(7,255件)、銀合金小臼歯・前歯・乳歯(23,006件)の算定件数(612,830件)が算定されており、それぞれ12カ月を乗して総年間算定件数とした。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーブロックで製作されると想定される件数はレジンインレーではその50%、金属歯冠修復インレーではその21%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,689,478が年間実施回数になると推定算出した。そして、それぞれ10円を乗して減点可能な金額を算出した。そして、金属歯冠修復インレーでは修復対象歯が大臼歯及び小臼歯・前歯・乳歯とわけて点数配分がなされている。よって、同統計時では大臼歯及び小臼歯・前歯・乳歯に使用されるCAD/CAM冠用材料をそれぞれ使用する保険医療材料は、大臼歯523点、小臼歯・前歯・乳歯285点である。また、技術料はレジンインレーの複雑なもの(156点)をそれぞれ充当し、希望点数(技術料+保険医療材料を合算して、大臼歯679点、小臼歯・前歯・乳歯441点)とするものとした。 また、レジンインレーの推定件数はその25%づつをそれぞれ大臼歯件数と小臼歯・前歯・乳歯件数に分けて推定件数とした。そして、それぞれの算出件数に希望点数(技術料+保険医療材料を合算して、大臼歯679点、小臼歯・前歯・乳歯441点)を乗して、10円をさらに乗して、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。 |
| 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) | | 薬機法承認を受けているCAD-CAM冠で用いられるレジンブロックおよびCAD装置、CAM装置 |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | なし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 今後、歯科用コンポジットレジンの材料特性の向上、充填補助機器の開発、充填技術の向上によりう蝕治療は窩洞の大小にかかわらず高騰を続ける金属材料にとって代わり審美性に優れたコンポジットレジン材料が普及すると考えられる。すなわち、MIの考え方の教育、普及により前歯、小臼歯及び大臼歯歯冠部の小さな窩洞(単純なもの)には直接法コンポジットレジン充填を行い、大きな窩洞(複雑なもの)に対してはより物性が高く、隣接面形態付与の容易な歯科用接着用レジンセメントを用いて装着されるCAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料が広く臨床応用されてくると考えている。 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（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 日本歯科理工学会、一般社団法人 日本接着歯学会 |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 歯科用CAD/CAMによる修復法 |
| | 2) 著者 千田彰, 寺下正道, 寺中敏夫, 宮崎真幸 編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 保存修復学第6版, 2017.1.10. P222-228 |
| | 4) 概要 歯科用CAD/CAMによる修復法 (P222-228) 長所として、データを保存し再現できる、製作物の品質及び管理に優れるなどとしている。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 Microtensile bond strength testing of luting cements to prefabricated CAD-CAM ceramic and composite blocks. |
| | 2) 著者 Ahmed A. El Zohairy, Anton J. De Gee, Mohamed M. Mohson, Albert J. Feilzer |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Dent. Mater. 19. 2003. P575-583 |
| | 4) 概要 CAD/CAM用セラミックブロックとコンポジットレジンブロックを表面処理を行い、各種接着性レジンセメントとの μ TBSテストを行い、ハイブリッドコンポジットレジンプックがセラミックブロックよりも高い接着力を示したとしている。（該当ページ：P580-581Discussion） |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 日本歯科材料工業協同組合規格（団体規格No.112）JDMAS 245:2017 CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料 |
| | 2) 著者 日本歯科材料工業協同組合（平成29年3月17日制定） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本歯科材料工業協同組合規格（団体規格No.112）JDMAS 245:2017 |
| | 4) 概要 この規格は、小臼歯及び大臼歯を対象とするCAD/CAM冠の製作に用いるブロック状の歯科切削加工用レジン材料について規定している。（概要ページ：PI） |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 う蝕治療ガイドライン（第2版詳細版，2015） |
| | 2) 著者 特定非営利活動法人日本歯科保存学会編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ う蝕治療ガイドライン（第2版詳細版，2015） P138-151 |
| | 4) 概要 CQ15臼歯隣接面（2級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床的違いはあるか、これに対してエビデンスレベルVではあるが、長期観察例では大部分の症例で修復物辺縁の封鎖性、辺縁着色を認めたが臨床的許容範囲としている。 |
| 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 427102

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | CAD/CAMインレー修復 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 |

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

未収載申請医療技術名：CAD/CAMインレー修復

【概要】 CAD/CAM冠が保険収載され良好な臨床経過を得ている。しかし、間接法(2日法)で応用されてきているが、本来CAD/CAM修復システムの利点は、修復物の製作時間を短縮できることにあり、とくにインレー修復は、窩洞内面に象牙質が露出することが多く、製作時間が短く、すなわち窩洞形成当日にデジタル光学印象採得・咬合採得を行い、ハイブリッドレジンブロックをCAMを用いて製作する、即日に装着できる利点を有する技術である。

本技術の特徴と従来治療の比較

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

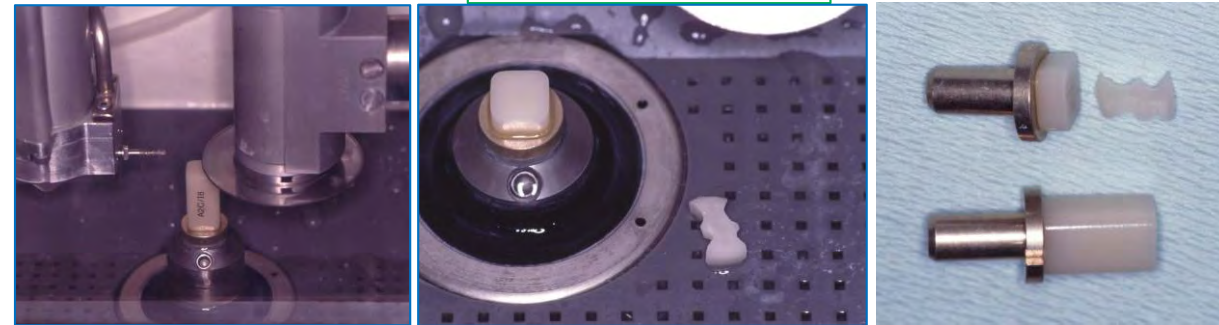
方法：口腔内スキャナーを有するCAD/CAM装置を用いて、デジタル印象採得、咬合採得、ミリングシステムによりインレー体を製作し、接着性レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。

実施頻度：金属歯冠修復インレーの21%及びCRインレーの50%が実施されると予想される。

期間：CADとCAM一体化された装置の場合は窩洞形成当日、CADが医療機関にあり、技工所にCAMがある場合には2日間を要する。装着においては、接着性レジンセメントを用いることにより、窩壁との高い接着性を得ることができ、長期の良好な成績を示すことができる。印象材等を用いることなく、作業日数の短縮および医療廃棄物の減少が可能である。

治療方法

ブロックのミリング



診療報酬上の区分

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

対象疾患名

う蝕症、歯の破折、摩耗症、
咬耗症、

エビデンスレベル：有効性

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

治療前



治療後



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427103 | |
| 提案される医療技術名 | う蝕リスク検査 | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：165 | う蝕の原因となる口腔内細菌の多くは発光物質（アデノシン三リン酸：ATP）を有する。口腔内から採取したプラーク中のATPを専用の薬液で溶出させた後、発光測定器（カリスクリン）にてATPの発光量を測定する。ATPが多ければ細菌量も多いと判定する。測定値は口腔内のミュータンス連鎖球菌数との間に強い相関関係があることが報告されている。 | |
| 対象疾患名 | う蝕 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：261 | 幼児・学童期のう蝕罹患率は減少傾向にあるが、未だう蝕を有する患児は少ないとは言えない。また成人のう蝕罹患率、特に高齢者のう蝕も増加傾向にあり深刻な問題となっている。今後う蝕罹患率を減らすためにはこれまでのようにう蝕の治療中心の方法ではなく、う蝕の予防とその管理に重点を置く必要がある。これまでう蝕予防を目的とした検査法は保険収載されていないために、実際の臨床では積極的に行われていない。う蝕予防を目的とした検査法が保険収載されることで、う蝕予防検査を行う歯科医師が増え、結果としてう蝕罹患患者数が減少することが期待される。 | |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患：歯科医院に来院する患者のうち口腔清掃状態が不良、う蝕処置歯が多いなど担当歯科医師がう蝕罹患リスクが高いと判断した患者を対象とする。病態：口腔内に実質欠損を伴う著名なう蝕がないが、白斑など初期う蝕の特徴を有する歯や、処置歯修復物の変色または修復部辺縁部の清掃不良の歯など。症状：自発痛など処置を要する状態になっていないもの。年齢：本検査が可能な小児期以上が対象であるが、う蝕発症のリスクが高い成人・高齢者が中心となる。 |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 口腔内に停留している細菌量を測定することで、う蝕感受性のリスクを予想する。方法として、患者の口腔内のプラークを専用の綿棒で採取し、細菌数測定機に挿入しプラーク中の細菌量を測定する。得られた結果を、患者のう蝕予防指導に使用する。実施頻度は6か月ごとを基準とするが、患者の口腔内清掃状態により担当の歯科医師・歯科衛生士の判断により変更する。 |
| 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 番号 医療技術名 D 無 Dentocult、Hadley test、CRT bacteria、Snyder test、Wach test、RD test、Swab test、Cariostat Dentocult、Hadley test、CRT bacteriaは唾液を検体としてS.mutans菌と乳酸菌の菌数を測定することでう蝕活動性を評価する方法である。Snyder test、Wach test、RD testは採取した唾液をpH指示薬に反応させ細菌の酸産生能の程度からう蝕活動性を評価する方法。Swab test、CariostatもpH指示薬に反応させ細菌の酸産生能を調べる方法であるが、検体は口腔内から採取したプラークを使用する。 |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | これまでの検査法では細菌のATPを測定し、細菌数を判定した検査法はなく新しい検査法である。ATP値とミュータンス連鎖球菌数について高い相関性がこれまで国内外の研究者により幾つも報告されている。口腔内からの細菌の採取からの細菌数の測定までの時間は約1分間と短時間であるため効率性も高い。これまでも唾液や歯垢を用いた検査法はあるが、本検査法はこれまでの検査法と比較して著しく短時間において、高い精度の細菌数の検出を行うことができる。 |

| | | |
|--|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | カリスクリーンの利便性・菌検出時間についての利点について報告した論文等は国内外で幾つか報告されている。そのなかで2019年発表されたBabu Vらの論文では、カリスクリーンを用いた測定値は培養コロニー数を計測する寒天平板試験との比較検討で90%以上の類似性を示しており、高い菌検出効果が確認されている。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | 3 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の現在ガイドラインで特記した位置づけはないが、今後予防歯科治療が普及していくに従い明確にされるものと思われる。） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 2366208人 2366208回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 歯科診療施設数6,1626のうち20% (12,324件) の診療施設が施行すると予想。1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数：12,324 (件) × 2 (人：1週間に検査する人数) × 4 (週間：1か月の週数) × 12 (か月) × 2 (回：1年に2回検査とした場合) = 2,366,208 (人) 1人に1回施行するので、実施回数も対象患者人数と同数の2366208回 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | American Academy of Cariology (米国カリオロジー学会) 等が評価するCAMBRAシステムにも採用されている検査法である。本法の基準となる測定法は10年以上前より良好な成績が幾つも報告されている。本検査のための口腔内ブラークの採取法は容易で、難易度は高くない。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) | 施設としては、通常の歯科医院で可能である。 う蝕予防に知識と経験を有する診療従事者3年以上の歯科医師または歯科衛生士が1人以上。 検査施行前に患者へ検査の意義を説明し、同意を得ることが必須。得られた検査結果は個人情報であるので、担当医または担当衛生士のみから患者に説明をすることを徹底し、検査結果が第三者に漏洩しないようにする。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 唾液測定カリスクリーン専用の滅菌された綿棒を使用して口腔内のブラークを採取するだけなので、副作用等のリスクはなく、安全性に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 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 120点 現在保険収載されている細菌簡易培養検査が60点から鑑みて検査自体は60点とし、結果を含めた診断料を60点とし、合計を120点と算定。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | D 無 う蝕リスク検査受診者の30%がう蝕処置を回避できると試算。 2,366,208 (人) × 0.3 = 709,862 (人) がう蝕を回避 エックス線画像撮影費用：58点 × 10 × 236,621人 = 411,719,960 (円) 回避される割合の予想：前歯部う蝕が6割と試算 (425,917人)：コンポジットレジン ：臼歯部う蝕が4割と試算 (283,945人)：メタルインレー (α) 前歯部コンポジットレジン、予想額：1,192,567,600円 (円) (内訳) コンポジットレジン (A) 128+106+11=245 × 10 = 2,450円 (B) 128+158+29=315 × 10 = 3,150円 (A)+(B) ÷ 2 = 2,800円 × 425,917人 = 1,192,567,600円必要 (β) 臼歯部メタルインレー、予想額：631,777,625円 (円) (内訳) メタルインレー (1) 形成・印象：120+64+18=202 × 10 = 2020円 (2) 金属代 (a) 202 (単純小臼歯) × 10 × 2,020円 (b) 209 (単純大臼歯) × 10 = 2,090円 (a)+(b) ÷ 2 = 2055円 (3) セメント代：17 × 10 = 170円 (1) + (2) + (3) = 2,225円 2,225 × 283,945人 = 631,777,625円 減額される医療費の総計：(α) 1,192,567,600円 + (β) 631,777,625円 +エックス線画像撮影費用 411,719,960円 = 2,236,065,185円 |
| 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(+) 603,384,415 (円) 歯科診療施設数6,1626 (令和元年社会医療診療行為別統計の概況より) 施設のうち20% (12,324件) の診療施設が施行すると予想。提案される技術に係る予想年間医療費は2,839,449,600円。内訳：全歯科診療施設の20%が対象と計算すると12,324施設となる。1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数：12,324 (件) × 2 (人：1週間に検査する人数) × 4 (週間：1か月の週数) × 12 (か月) × 2 (回：1年に2回検査とした場合) = 2,366,208 (人) が予想年間検査人数 (延べ人数) となる。提案される技術の保険収載に伴い減少すると医療費の予想額は2,236,065,185円。内訳としてはリスク検査施行者のうち30%がう蝕処置を回避されると試算。エックス線画像撮影費用411,719,960 (円)、コンポジットレジン修復予想額：1,192,567,600 (円)、インレー修復予想額：631,777,625 (円) として計算 最終的な医療費の増加額は603,384,415円とした。 |

| | | |
|---|---|---|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | 医療機器としてカリスクリンを使用する。体外診断薬としてカリスクリン専用スワブを使用する。 | |
| 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 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 現在薬機法、保険適用の機器は登録されていないが、申請について検討中である。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（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 日本口腔衛生学会、公益社団法人 日本小児歯科学会、一般社団法人 日本口腔検査学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | CariScreen® -その特徴と齲蝕管理プログラム (CAMBRATM) での応用について- |
| | 2) 著者 | 竹下玲、日比野靖、安井利一、中島裕 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯科理工学会誌 2017年 36巻、4号、241-244. |
| | 4) 概要 | CariScreen® の原理と使用法、特徴、臨床応用についての説明 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | クリニカル・アドバンス CAMBRAとCariScreenがもたらすもの。う蝕リスク評価は「即時性」の時代へ |
| | 2) 著者 | 麻生 幸男 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | デンタルダイヤモンド 2016年 41巻12号、158-170. |
| | 4) 概要 | CariScreenによる細菌測定を利用したCAMBRAシステムの解説 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Enhanced acid resistance of oral streptococci at lethal pH values associated with acid-tolerant catabolism and with ATP synthase activity |
| | 2) 著者 | Jiangyun Sheng, Robert E Marquis |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | FEMS Microbiology Letters 2006, Vol262, No.1, 93-98. |
| | 4) 概要 | S. mutansはF-ATPasesの作用によって保護されており、F-ATPases阻害剤はS. mutansの生育に影響を与える。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Application of Adenosine Triphosphate-Driven Bioluminescence for Quantification of plaque bacteria and assessment of oral hygiene in children. |
| | 2) 著者 | Shahram Fazilat, Rebecca Sauerwein, Jennifer Mcleod, Tyler Finlayson, Emilia Adam, John Engle et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Pediatric Dentistry, 2010, Vol32, No. 3, 195-204 |
| | 4) 概要 | ATP測定が口腔連鎖球菌の測定に有効な手段であり、小児の口腔衛生およびう蝕リスクの潜在的な評価ツールとなる。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Evaluation of Efficacy of Three Different Commercially Available Kit for Chairside Cariogenic Bacteria Test - Caries Risk Test, Saliva-check Mutans and CariScreen. |
| | 2) 著者 | Babu V, Hegde S, Bhat S, Sargod S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cureus. 2019 Dec 29;11(12):e6504. doi: 10.7759/cureus.6504. |
| | 4) 概要 | カリスクリンを用いた測定値は培養コロニー数を計測する寒天平板試験との比較検討で91.7%の類似性を示しており、従来の細菌検出法より高い菌検出効果が確認された。 |

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 427103

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

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

概要図

未収載申請医療技術名：う蝕リスク検査

【技術の背景】

う蝕発症には *Streptococcus mutans* (*St. mutans*) の細菌数の増加が大きく関与する。そのため、簡便・迅速に *St. mutans* の細菌数を測定することができれば患者のう蝕罹患リスクの把握が容易になり、患者のう蝕予防に大きく寄与することが期待できる。

【技術の概要】

う蝕性細菌の多くが有する発光物質(アデノシン三リン酸:ATP)は *St. mutans* 菌数には強い正の相関関係がある。専用の薬液で細菌を溶出させた後、発光測定器(カリスクリーン)にてATPの発行量を測定する。ATPが多ければ細菌数も多いと判定する。

【技術の有効性および難易度】

これまで行われている唾液検査等の検査法では1時間以上の時間を要していたが、本検査法は、細菌採取から測定まで約1分間で結果を得ることができる。難易度は細菌採取法、測定法ともに難易度は高くなく、平易である。

【う蝕リスク検査手順】

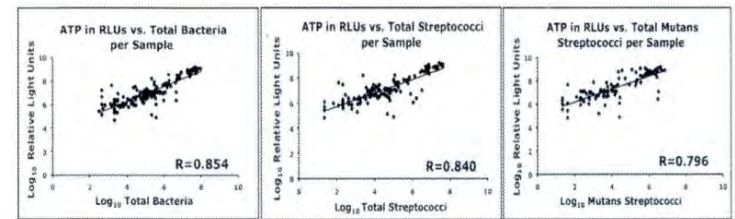


【対象疾患】:う蝕

カリスクリーン



ATPと *St. mutans* 菌数の相関



参考文献より引用

【診療報酬上の取扱い】

1回の検査で120点を算定する

【参考文献】

Application of adenosine triphosphate-driven bioluminescence for quantification of bacteria and assessment of oral hygiene in children. Fazilat S, et al. *Pediatr Dent.* 2010;32(3):195-204.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427201 | |
| 提案される医療技術名 | NiTiロータリーファイルによる根管形成加算 | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | その他（平成22年度以前） |
| | 提案当時の医療技術名 | Ni-Ti製リーマー・ファイルとロータリー式エンジン装置使用による根管拡大 |
| 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | I | |
| 診療報酬番号 | 1005, 1006 | |
| 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 | ○ |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 抜髄や感染根管処置における根管形成は非常に重要な処置であるが、治療が長時間に及んだり来院回数や通院期間が増加することがある。柔軟性と形状記憶性が特徴のNiTiロータリーファイルを使用することで、根管の偏移を防ぎ効果的な治療と診療時間の短縮が可能となる。臨床へ積極的に導入し、医療施設での滞在時間や通院期間を減少させるとともに安全かつ効果的な根管治療を提供するために、50点/根管の加算を提案する。 | |
| 文字数：198 | | |
| 再評価が必要な理由 | e-Statでは抜髄に比べ感染根管処置の実施が30%以上多く報告されており、臨床的には感染根管処置の多くが、既根管処置歯に対する繰り返し治療である印象が強い。繰り返し治療を減少するためには、再発を防ぐ確実性の高い効果的な治療法が求められる。また、抜髄ならびに感染根管処置は医療施設内での滞在時間が長く、多くは複数回の通院が必要となることから医療施設内での他疾患の感染なども懸念される。医療内容の質を担保し、安心して安全な歯科医療を提供するために、短時間で効果的な根管処置を可能とするNiTiロータリーファイルの導入と術式に関する再評価が必要である。 | |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 日常臨床で頻用されている手用あるいは機械式根管切削システムでは、ステンレス製の根管切削器具を使用することが多い。NiTiロータリーファイルを導入することで、短時間で根管中心の偏移が少ない、精度の高い根管形成が可能となる。根管の偏移が少ないことにより、効果的な根管感染歯質の除去が可能となり、根管治療においてもMI処置が実現できる。すでに、臨床的な有効性は非常に多くの基礎的ならびに臨床的研究において良好な成績が報告されている。 |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・歯髄炎あるいは根尖性歯周炎等に罹患し、抜髄あるいは感染根管処置の加算が必要な患者 ・NiTiロータリーファイルならびに各々の特性に応じた専用治療用モーターを使用して根管拡大ならびに根管形成を行う。 ・根管単位（単根管、2根管、3根管以上）での加算の設定、ならびに各施設における専用治療用モーターの設置 |
| 診療報酬区分（再掲） | I |
| 診療報酬番号（再掲） | 1005, 1006 |
| 医療技術名 | NiTiロータリーファイルを用いた根管形成加算 |
| 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>多くの根管は少なからず湾曲しており、根管追従性に優れたNiTiロータリーファイルを使用することで効果的かつ効果的な根管治療が可能となる。抜髄や感染根管処置は10～40%以上の再発率が報告されているが、これは不十分な治療に起因した症例も多いと推測できる。精度が高く効果的な処置を施すことで、再発率の軽減ならびに繰り返し行われる再治療の減少が期待できる。</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> <p>NiTiロータリーファイルは継続的な研究や改良が進行中であり、すでに第5世代と呼ばれる製品が臨床に供給されている。国際的にはNiTi製品が根管切削器具の主流であり、今後の使用状況は確実に増加することから、関係学会ではガイドラインへの掲載を検討している。</p> |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現在、NiTiロータリーファイルはステンレス製根管切削器具に比べ、出荷数では10%弱であるが単価がステンレス製の約10倍であることから市場規模は50%に迫っている。2020年度の市場規模調査では、2年間でステンレス製が6%減少したのに対しNiTi製は10%増加しており、今後の傾向がはさらに大きくなることは容易に予測できる。(歯科機械・用品年鑑2021年版(31版)、株式会社アールアンドディ)臨床に供給されているNiTiロータリーファイルの割合から、10%程度の根管に対し算定されることが予想される。 |
| 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) | 1,487,761(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) | 3,000,245(回、根管) |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | NiTiロータリーファイルによる根管形成は20年以上の歴史がある。様々な改良を正確に区切ることはできないが、現在の製品は第5世代と言われ、適正な使用方法、適正なトルクコントロール、根管形態の変化、切削効率の検討、器具破折の検討などに関して継続的に研究と改善が行われている。 ・日本歯科保存学会や日本歯内療法学会では、本システムを効率的な根管形成法として認識し普及に努めている。 ・各製品には使用上の詳細なマニュアルが整備されており、術式を正確に遵守することで難易度は中程度である。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 一般歯科にて導入、使用が可能である。 各ファイルの特性に対応した、歯科用治療用モーターの設置が必要である。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 手用根管切削器具による根管形成の経験が5年以上あり、メーカー等の使用説明や講習等を受けた歯科医師が望ましい。 当該領域の専門学会(日本歯科保存学会、日本歯内療法学会等)の専門医、認定医資格を有する(約1,500人)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) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 使用上の注意に従わず、誤った術式あるいは治療用モーターの使用により、NiTiロータリーファイルが根管内で破折する可能性がある。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 0点 |
| | 見直し後 その根拠 | 50点/根管の加算 NiTiロータリーファイルは5回程度の使用に制限されており、治療用モーターを除いたファイルの代金に相当する。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | I |
| | 番号 技術名 | 1007 根管貼薬処置 |
| | 具体的な内容 | 根管貼薬処置は2,331,850件の算定があり、根管数別による算定点数の合計から当該医療費は886,849,060円となる。NiTiロータリーファイルを利用した効率的な治療により10%の算定が減少することで88,684,906円が減少すると推定される。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 1,412,539,094(円) |
| | その根拠 備考 | NiTiロータリーファイルの出荷状況から、当初は10%程度の根管に対し加算算定が行われる。一方、効率的な根管形成による根管貼薬処置の算定は10%程度の減少が見込まれる。 中・長期的には、再発症例に対して繰り返される感染根管処置の算定の減少は大きく影響する。 |
| 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 | | 電動式歯科用ファイル(NiTiロータリーファイル) 歯科用治療用モーター |
| 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 | | 一般社団法人 日本歯内療法学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | ニッケルチタン(Ni-Ti)ロータリーファイル |
| | 2) 著者 | 興地隆史、石井信之、小本曾文内他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | エンドドンティクス 第5版、2018年1月31日、131~134ページ |
| | 4) 概要 | 超弾性と形状記憶性を特徴とするNi-Tiロータリーファイルは、クラウンダウン法を用いることで根管形成の概念を替えた。テーパの増加とエンジン駆動により切削効率の向上が図られた。駆動エンジンは回転運動自動制御システムを導入し、ファイル形状の多様化と金属の結晶構造に改良が加えられ根管追従性と破折抵抗性が向上した。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | シングルファイル法に到達したNiTiロータリーファイルの潮流 |
| | 2) 著者 | 五十嵐 勝、北島 佳代子、新井 恭子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯内療法学科雑誌、2014、35(1) 3-15. |
| | 4) 概要 | NiTiロータリーファイルは超弾性を有し強度を増した切削器具であり、毎年と言って良いほど改善された新機種が登場し根管形成においては欠かせない器材となった。一方、根管拡大にはステンレススチール製ファイルも不可欠であり、個々の症例に対しては多くのアイテムを利用して対応することが重要である。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Shaping ability of NiTi rotary versus stainless steel hand instruments in simulated curved canals. |
| | 2) 著者 | Shiva Sadeghi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2011 May 1;16 (3):e454-458. |
| | 4) 概要 | 湾曲根管模型において、種々のNiTiロータリーファイルと手用Kファイルによる根管追従性と根管の偏移に関して比較したところ、全てのNiTiロータリーファイルは手用ファイルに比べ有意に優れていた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Evaluation of Cutting Efficiency by Rotary and Hand Files in Oval-shaped Canals |
| | 2) 著者 | 吉田和貴、前田宗宏、勝海一郎、五十嵐 勝 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯科保存学雑誌, 2018, 61(1) 30-39. |
| | 4) 概要 | 楕円断面の根管模型を用いて、NiTiロータリーファイルと手用ファイル（ステンレス製Kファイル）の根管切削効率に関して観察したところ、NiTiロータリーファイルは短時間で効率的な切削と手用ファイルと同様の適切な根管拡大形成が可能であった。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | ニッケルチタンロータリーファイルを用いた各種根管形成方法における根管形成能の比較：学生による形成に対する評価 |
| | 2) 著者 | 牧 圭一郎、海老原 新、中務太郎、木村俊介、興地隆史 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯内療法学科雑誌, 2019, 40(3) 179-185. |
| | 4) 概要 | NiTiロータリーファイルの使用経験に乏しい学生においても、湾曲根管に対してKファイルを用いた手用根管形成に比べて、有意に優れた根管追従性と有意に短時間で根管形成を行うことが可能であった。 |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

427201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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)) |
|---------------------------------------|-----------------|-------------|--|----------|---|
| ロータリーファイル(TruAnatomy, デンツプライシロナ株式会社) | 302AGBZX0002700 | 2020年3月19日 | 根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、回転動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。 | | |
| マニーNiTiファイル(JIZAI, マニー株式会社) | 301ABBZX0003500 | 2019年10月18日 | 根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動的機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引き上げ動作をすることによる切削又は研磨に用いること。 | | |
| NiTiロータリーファイル(NEX NiTiファイル, 株式会社ジーシー) | 225AABZX0007700 | 2013年5月1日 | 根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動的機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引き上げ動作をすることによる切削又は研磨に用いること。 | | |

【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) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| | | | | |

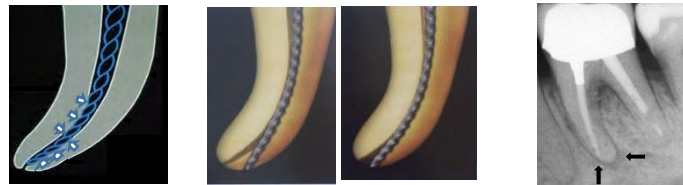
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

| |
|--|
| |
|--|

既収載申請医療技術名：I 005, 006 NiTi ロータリーファイルによる根管形成加算

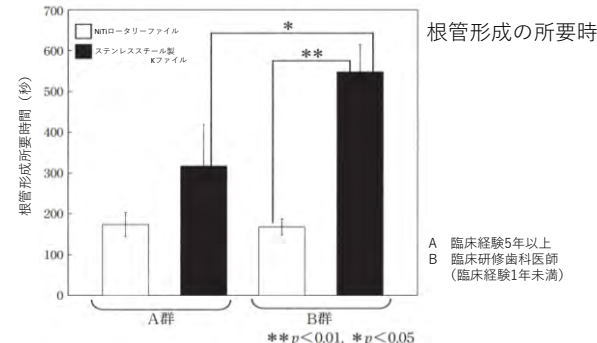
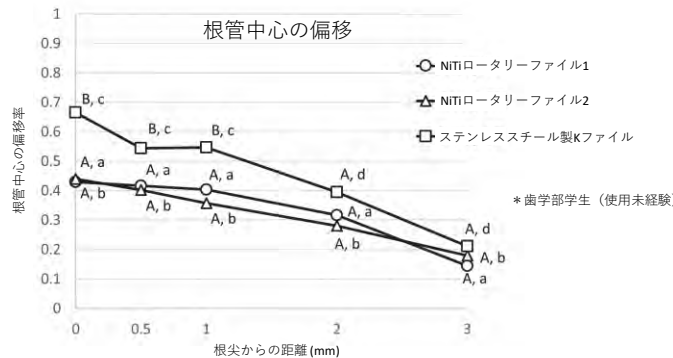
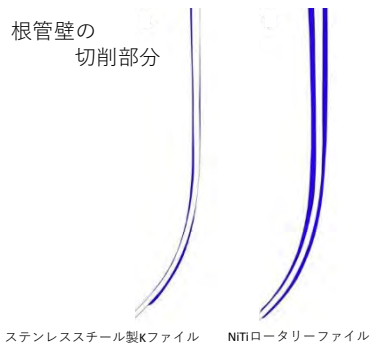
概要

根管の拡大形成には、長時間の治療・多数の来院回数・長期の通院期間を要することがある。柔軟性と形状記憶性を有するNiTiロータリーファイルと専用治療用モーターを併用することで、根管の偏移を防ぐ効果的な治療と診療時間の短縮が可能である。NiTiロータリーファイルの導入により、医療施設での滞在時間や通院期間を減少させるとともに安全かつ効率的な根管治療を提供できる。



NiTiファイルの特徴

- 超弾性, 形状記憶性 → 根管中心の偏移が少ない
湾曲根管の拡大、形成が可能
- 破断トルク値が低く、破折しやすい（使用回数の要制限）
- 専用の歯科用治療用モーターが必要



根管中心の偏移が少ない → 感染歯質の取り残し軽減、偶発事故の発生防止
根管貼薬の減少、根管治療におけるMIの実践

所要時間の短縮 → 医療施設での滞在時間の減少
長時間開口による疲労の軽減

対象疾患：歯髄炎、根尖性歯周炎
対象診療行為：抜髄、感染根管処置

・NiTiロータリーファイルの使用
50点加算/根管

有効性・エビデンス

世界的に、根管形成にはNiTiロータリーファイルの使用が主流である。機種により若干の差はあるが、「根管追従性」「所要時間」に関して、ランダム化比較試験やシステマティックレビューに類する研究報告は非常に多く、エビデンスレベルは高い。

技術的難易度：中

- 操作自体の難易度は高くない。
- 使用方法、術式を厳守する。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427202 | | |
| 提案される医療技術名 | 重度要介護高齢者等に対する充填処置加算 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 重度要介護高齢者等に対する充填処置 | |
| | 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 | M009 | | |
| 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 | ○ | |
| | 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） | 保健既記載の医療技術であるう蝕充填処置であるが、重度要介護高齢者への充填処置についてはその難易度や臨床上の有用性を考慮し、在宅医療におけるう蝕充填処置に関しては、著しく歯科診療が困難な者と同様に加算の評価を行い項目設定の見直しが望ましい。 | | |
| 文字数：119 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 8020運動により近年高齢の患者でも喪失歯数が減少し、寝たきり等の高齢者患者に対する訪問診療等における根面う蝕症例等が増加傾向にある。これらブラークонтроールの自己管理が困難な患者に対して充填処置を確実に行う事により、抜歯に至る欠損歯を減らし、ひいては欠損に対する補綴処置症例を減らす事が可能である。この中で、著しく歯科診療が困難な者に対しては既に加算が設定されているが、それに該当しない者には技術的に高度な内容が含まれるにもかかわらず評価は低いままである。訪問診療等における充填処置に対する評価を引き上げ、寝たきり等の高齢者患者の口腔内環境をより改善できる制度支援が必要と考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 近年の疫学調査から、高齢者とくに重度要介護の高齢者の口腔機能状態の低下や不良になりやすい口腔状態とオーラルフレイルの因果関係が明らかになってきている。高齢者等の口腔機能の改善や維持はオーラルフレイルのリスク軽減につながる。また、当該技術は根面う蝕に対しては必須の処置であり、成功した場合残存歯数の確保ができ、患者のQOLの向上に寄与することができ臨床上の有用性は高い。重度要介護の高齢者の充填処置は、防湿等が難しく技術的にも難易度が上がる。しかしながら、著しく歯科診療が困難な者に対しては既に加算が設定されているが、それに該当しない者には技術的に高度な内容が含まれるにもかかわらず評価は低いままである。以上より、訪問資料におけるう蝕充填技術に50/100加算を認め、現行の 充填1 イ単純なもの +29点 口複雑なもの +54点とする。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 申請技術である充填修復処置はう蝕等の歯の実質欠損症状を呈する患者に対し、コンボジットレジンやガラスイオノマーセメントを用いて機能回復を図る修復技術である。現在、歯面処理を行う場合の充填1と行わない場合の充填2に区分され、単純なものと同様に点数区分されている。また、著しく歯科診療が困難な者に対しては50/100加算が認められている。なお、使用する充填材料については、材料ごとに技術料とは別に算定できることとなっている。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | M | | |
| 診療報酬番号（再掲） | M009 | | |
| 医療技術名 | 充填 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインでは、根面う蝕に対する治療法としてコンボジットレジンとガラスイオノマーセメントを推奨し、防湿困難な場合にはガラスイオノマーセメント充填を第一選択としている。一方で、1年間の臨床成績評価による脱落例も少数であるが認められているため実施の際は留意する必要がある。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | う蝕治療のガイドライン（第2版詳細版）2015年、日本歯科保存学会、根面う蝕に対する治療法としてコンボジットレジンとガラスイオノマーセメントを推奨 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 社会医療診療行為別調査平成30年6月審査分より、65歳以上の総計(7,025,127件)のうち在宅医療件数(500,638件)は7.1%であるため、65歳以上の充填1「単純なもの」と「複雑なもの」、充填2「単純なもの」と「複雑なもの」それぞれの件数の7.1%の合計が訪問診療における1か月の充填処置件数と想定し、12ヶ月を乗し、見直し後の症例数(1,004,580人)とした。また、同様に、65歳以上の総計のうち在宅医療回数は2.2%であるため、充填請求回数それぞれの回数の2.2%が訪問診療における1か月の充填処置回数と想定し、12ヶ月を乗し、見直し後の回数(522,573回)としたが、見直し後の症例数(1,004,580人)を下回った。そのため、見直し後の回数(回)は最高でも見直し後の症例数(人)と同様と考え、見直し後の症例数(人)と同数とした。 |
| 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) | 1,004,580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) | 1,004,580回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 日本歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインにおいてう蝕即時充填術は歯菌に対する標準的な治療法と位置づけられているが、直接修復法は口腔内の環境や防湿状態により結果や予後が左右されるため、訪問診療等では難易度は上がる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 一般歯科を標榜している 必要な往診体制がとれること |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 通常の歯科医療施設で対応でき、治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | う蝕治療のガイドライン(第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015) |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 材料および器具等は、薬事承認済みであり、安全性に問題はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 充填1「単純なもの」106点 口複雑なもの 158点 充填2「単純なもの」59点 口複雑なもの 107点 |
| | 見直し後 その根拠 | 充填1「単純なもの」159点 口複雑なもの 237点 充填2「単純なもの」88点 口複雑なもの 161点 特別対応加算と同様に従来の点数の50/100を加算するとして計算 |
| 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 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 692,427,565円 |
| | その根拠 | 社会医療診療行為別調査平成30年6月審査分より、65歳以上の総計のうち在宅医療件数は7.1%であるため、65歳以上の充填1「単純なもの」と「複雑なもの」、充填2「単純なもの」と「複雑なもの」それぞれの件数の7.1%に、それぞれの所定点数の増点分を乗じたものの合計が訪問診療における1か月の充填処置点数と想定し、12ヶ月を乗し、予想影響額を算出した。 |
| 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 | | 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 | | 一般社団法人 日本老年歯科医学会、一般社団法人 日本接着歯学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | う蝕治療ガイドライン(第2版詳細版、2015) |
| | 2) 著者 | 特定非営利活動法人日本歯科保存学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 204ページから208ページ |
| | 4) 概要 | 根面う蝕に対する修復処置にはコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントが有用である。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 厚生労働省平成28年歯科疾患実態調査結果 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 11ページから18ページ |
| | 4) 概要 | 永久歯におけるう蝕の状況結果において、う蝕を持つ者の割合が過去の調査と比較すると、5歳以上35歳未満では減少傾向にあるが、65歳以上では増加傾向にある。また喪失歯の状況においては過去の調査よりも全体的に減少傾向が見られた。さらに8020達成者の割合は回を重ねるごとに増加傾向にあり、75歳以上85歳未満で51.2%と推計される。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 口腔と全身の関係 ―疫学調査からみた口腔とフレイルの関連― |
| | 2) 著者 | 岩崎正則 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatric Medicine (老年医学) 2018年8月 56巻 8号 726ページ |
| | 4) 概要 | 不良な口腔健康状態や口腔機能の低下がフレイルのリスク因子である可能性が示された。さらに両者を結ぶ経路の1つとして「口腔疾患・歯の喪失→口腔機能の低下→低栄養・食事摂取量減少→フレイル」が存在することがある程度証明された。よって口腔機能を維持する歯科の保健は、健康な食事につながり、最終的にはフレイルのリスク軽減、健康寿命の延伸に寄与する。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | なぜ根面齲蝕の予防・治療は難しいの？ |
| | 2) 著者 | 福島正義 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | デンタルハイジーン 2016年2月 Vol. 36 No.2 143ページ |
| | 4) 概要 | 根面齲蝕は歯頸部付近では輪状に広がる。またう蝕の広がりが確認し難い。適切な歯周治療を行った後でないと形成中に歯肉出血しやすい、歯周ポケットからの浸出液など防湿困難なため充填操作が困難等様々な、修復治療を難しくする要因がある。 |
| 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 427202

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

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

既収載申請医療技術名：重度要介護高齢者等に対する充填処置加算

【医療技術の概要】

重度要介護高齢者への充填処置については防湿等が難しく技術的にも難易度が高いことや臨床上的有用性を考慮し、在宅医療におけるう蝕充填処置に関しては、著しく歯科診療が困難な者と同様に加算の評価を行う。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

医療技術内容的には変わらないが、在宅医療における充填処置は防湿等が困難なため、難易度が上がる。

【対象疾患名】

う蝕症



高齢者では歯肉退縮歯における根面う蝕が起りやすい



寝たきりの高齢者では口腔清掃不良による歯頸部う蝕が多発する



歯肉退縮と口腔清掃不良および不適切なブラッシングによる根面う蝕

【有効性】

う蝕充填処置の確実性と精度を向上させることにより、残存歯数の確保と患者のQOLの向上に寄与する。

【診療報酬上の取扱い】

M009 充填 (1歯につき)

| | | | | |
|-------|--------|----------------|--------|----------------|
| 1 充填1 | イ単純なもの | 159点 (加算分+53点) | ロ複雑なもの | 237点 (加算分+79点) |
| 2 充填2 | イ単純なもの | 88点 (加算分+29点) | ロ複雑なもの | 161点 (加算分+54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 | 427203 | | |
| 提案される医療技術名 | 抜髄（抜直） | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 歯髄保護処置 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | 1 | | |
| 診療報酬番号 | 005-1 005-2 005-3 | | |
| 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） | 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 処置項目における告示（注1、注2）の削除 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 保険既記載技術である抜髄処置に関して、その処置に至る前の歯髄保護処置のうち、1. 歯髄温存療法と2. 直接歯髄保護処置については、それぞれ処置後3か月、1か月以内に抜髄処置となった場合、それぞれの歯髄保護処置の点数の全てを抜髄の点数から減するとされている告示がある。間接歯髄保護処置や象牙質レジンコーティング処置よりも、より高度な技術である両処置の抜髄時における減点告示・通知をなくしていただきたい。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 2019年12月より、象牙質レジンコーティングが30点（間接歯髄保護処置の準用）で保険に導入され、2020年4月からは46点で生活歯形成後の処置として認められることとなった。これは、生活歯の抜髄リスクを減ずるものとして大変評価できる。生活歯の形成後には半数以上にこの処置が施されるものと考えられる。一方、窩洞形成の前処置である歯髄保護処置は、歯髄温存療法も直接歯髄保護処置もその件数は一向に伸びない。平成28年と比較してもその数に大きな変化がない。さらに歯髄温存療法から抜髄に至ったケースは、平成30年で1ヶ月あたり97件で全抜髄の5.4%（2年前は93件で5.1%）、直接歯髄保護処置から抜髄に至ったケースは、1ヶ月あたり222件で全抜髄の2.4%（2年前は238件で2.5%）ということを見るとそれ以外は抜髄には至らなかったと考えられる。この結果をからもかなり良い成功率といえる。このような処置が伸びずに、かつ抜髄も減らないと言うことは保険診療において、唯一のペナルティ的要素を含む処置であると思われるからである。歯髄保護処置の生活歯を守るという第一義に抜直の減点が大きく影響していると考えられる。また本邦のすぐれた保険制度にもすぐれないペナルティのルールである本告示・通知を是非とも廃止すべきと考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 対象となる患者：象牙質う蝕であって、感染歯質を全て除去すると露髄の可能性の高い深在性う蝕または感染象牙質を全て除去後に直径2mm以下の点状露髄を呈してしまつた患者 技術内容：最終充填前の暫間充填処置時の歯髄保護処置 点数や算定の留意事項：1. 歯髄温存療法を行った場合は、3月以上の経過観察期間を行った後に歯冠修復等を実施する。経過観察中のう蝕処置の費用は所定点数に含まれる。2. 直接歯髄保護処置を行った場合は、1月以上の経過観察を行った後に歯冠修復等を実施する。 | | |
| 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 | 3. 間接歯髄保護処置と比較して両処置の治療頻度が著しく低い（1：1795(0.60%) 2：9413(3.1%) 3：288853(96.3%)（全て一ヶ月ベース））これは、1、2が成功報酬に対して3は出来高払いであることによると考えられる。さらに費用と時間が3と比較して現実的ではない。診療日の処置内容の全ての点数を減点するのは時間と費用を全く無視することであり、保険診療になじまない。この比率は2年前の統計と一致している。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | 1 | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 005-1 005-2 005-3 | | |
| 医療技術名 | 抜髄 1. 単根管 2. 2根管 3. 3根管以上 | | |
| 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 | QOLにおいては総抜髄件数が明らかに減少するものと考えられるで、生活歯が失活歯にならずに長く口腔内で機能させることが可能となる。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 特定非営利法人日本歯科保存学会発行「う蝕処置のガイドライン(2015年度版)」に掲載されている露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応でエビデンスレベル「I」、推奨の強さ「B」という評価が示されている |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | この考えによって、歯髄温存療法は最終充填処置までに2回の処置としてガイドラインに沿った治療が提供できる。また直接歯髄保護処置は、減点なくなると近年販売されているMTA系製剤やケイ酸カルシウム製剤などの比較的高価な材料を使用することも可能となる。このことによって歯髄を保護する機会も増えると予測される。顕微鏡下での処置や、CT等の画像診断も細部にわたって歯髄の保護に寄与できているので、ますますの抜髄抑制になる機会が増える事は確実である。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | この3年間の実績をしてみるとほとんど変化が見られない。直接歯髄保護処置(97872人)の2.7%にあたる2616人で、歯髄温存療法(19584人)では、5.7%にあたる1116人が該当する。 |
| | 見直し後の症例数(人) | 0人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | この3年間の実績をしてみるとほとんど変化が見られない。直接歯髄保護処置(112956回)の2.4%にあたる2664人で、歯髄温存療法(21540人)では、5.4%にあたる1164人が該当する。 |
| | 見直し後の回数(回) | 0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) | | 「う蝕治療ガイドライン」2015年版(日本歯科保存学会)に象牙質う蝕への切削による対応で概説済みである。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 一般の歯科治療施設において対応可能である。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 一般の歯科治療施設の人員配置内で対応可能である。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | う蝕治療ガイドライン(日本歯科保存学会2009)、並びに(日本保存学会2015年版) |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 材料並びに器具ともに業事承認済、保険診療既収載技術で安全性に特に問題はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特に問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 抜直(直接歯髄保護処置後1月以内)78、268、438点 (歯髄温存療法後3月以内)40、230、400点 |
| | 見直し後 その根拠 | どちらの処置後であっても通常の抜髄の点数 228、418、588 抜髄に至っても減点なくなるため |
| 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 | I |
| | 番号 技術名 | 1005 抜髄(抜直) |
| | 具体的な内容 | 急性症状を呈しないう蝕歯に対する処置に【抜髄】を第一選択として欲しくない。待機的に【う蝕処置+歯髄保護処置】をまず選択していただき経過を必ず観察してもらいたい。歯髄保護処置は、抜髄前処置ではなく、歯冠修復前処置であることをしっかり明記して、一本でも抜髄される歯をなくす方向を示すべきである。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 6184320円 |
| | その根拠 | 全ての減点分を単純に積算した。(150点×222回+188点×97回)×12ヶ月分です。 備考 抜髄されていた歯髄温存可能症例数は考慮していない。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 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 | | 一般社団法人 日本歯内療法学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | う蝕治療ガイドライン(日本保存学会2015年版) |
| | 2) 著者 | 日本歯科保存学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | P113~138 |
| | 4) 概要 | 露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 427203

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 抜髄（抜直） |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 |

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

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427204 | | |
| 提案される医療技術名 | 唾液等飛沫防止対策ラバーダム防湿加算 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 | |
| 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 | 1 | | |
| 診療報酬番号 | 新規 | | |
| 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 平成20年包括化されたが、飛沫等拡散防止のための処置加算に申請 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ラバーダム防湿法は唾液などの隔離を行う無菌的処置の代表的な医療技術である。平成20年に処置の加算であったラバーダム防湿法は基本診療料に包括化されている。今回の再評価提案は従来の施術に加えて新型コロナウイルスに対する歯内療法及び充填処置に対するスタンダードプレコーションとしてのラバーダム防湿を行うことにより口腔内の唾液、浸出液及び血液等からの隔離を行い、歯科医療施設におけるクラスターの発生を予防できる。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 平成20年に処置の加算であったラバーダム防湿法は基本診療料に包括化された。しかし、ラバーダム防湿法は唾液などの隔離を行う無菌的処置の代表的な医療技術である。今回の再評価提案は従来の施術目的に加えて新型コロナウイルスに対する歯内療法及び充填処置に対するスタンダードプレコーションの一環としてラバーダム防湿を行うことにより口腔内の唾液、浸出液及び血液等から口腔内との隔離を行い、歯科医療施設における新型コロナウイルス等のクラスターの発生を予防できることより、追加の処置目的により再評価が必要と考えている。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | ラバーダム防湿法は、従来からの口腔内からの唾液からの隔離、器具、薬品および材料の落下、誤嚥を防止するために100年以上前から行われてきており、歯内療法処置、充填処置には重要な医療行為であり、卒前教育、OSCEにおいても十分に教育が行われて熟知されている医療技術である。平成20年に処置の加算であったラバーダム防湿法は基本診療料に包括化された。しかし、ラバーダム防湿法は唾液などの隔離を行う無菌的処置の代表的な医療技術である。今回の再評価提案は従来の施術目的に加えて新型コロナウイルスに対する歯内療法及び充填処置に対するスタンダードプレコーションの一環としてラバーダム防湿を行うことにより口腔内の唾液、浸出液及び血液等から口腔内との隔離を行い、歯科医療施設における新型コロナウイルス等のクラスターの発生を予防できることより、追加の処置目的により再評価が必要と考えている。新型コロナウイルスが全国に波及してから歯科医療機関でのクラスターの発生が無いことが根拠となる。 | | |
| 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：歯内療法処置及び充填処置を必要とする患者。・医療技術の内容：歯内療法及び充填処置時に患歯の単独あるいは連続する多数歯をラバーダム防湿法にて隔離露出させ、口腔内唾液、浸出液あるいは血液からの感染防止を行い処置を行う方法である。・点数や算定の留意事項：同一日に複数歯の処置を行ったとしても1回の算定とする。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | 1 | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 新規 | | |
| 医療技術名 | ラバーダム防湿加算 | | |
| 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 | 修復処置に対するラバーダム防湿法の感染抑制について細菌培養を用いてその効果はラバーダム装着時は口腔内からの感染症に対して70%から99%の抑制することができる。（JADA, Vol. 119, July 1989, 143-144）ラバーダムの利点は、隔離と交差感染防止、機器の落下防止、効率よく治療ができることであり、とくに歯科医師及び歯科衛生士等の関係者がエアロゾル感染、例えばAIDS、肝炎、肺炎などから保護されることである。（Eur J Dent, 2019, 13, P452-453） | |
| | 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。） | CQ1：社会根管治療における1回法は複数回よりも有効か？について判定を行っているが、その結果は推奨「低」であった。しかし、このエビデンス検索に用いられた論文全てが、ラバーダム防湿法等の感染予防が確実に行われていることを前提に行われている。（歯内療法診療ガイドライン第1版、2020年6月発行、P10） |

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | ラバーダム防湿加算は平成20年に基本診療料に包括されている。よって、平成19年社会医療診療行為別統計6月診療分より、抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、抜髄即充、感染即充、窩洞形成の合計算定件数からラバーダム加算の算定件数の割合を算定した。その結果、16%にラバーダム加算が算定されていた。その割合を令和元年社会医療診療行為別統計6月分より、同処置の合計算定回数の16%にラバーダムが算定されると推定し、それに12か月を乗じて年間対象患者数、実施回数を推定した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | なし |
| | 見直し後の症例数(人) | 9,641,916 |
| 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) | 9,641,916 |
| 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:ラバーダム防湿法は、従来からの口腔内からの唾液からの隔離、器具、薬品および材料の落下、誤嚥を防止するために100年以上前から行われてきており、歯内療法処置、充填処置には重要な医療行為であり、卒前教育においても十分に教育が行われて熟知されている医療技術である。今回、新型コロナウイルスの波及により歯科医療機関では積極的にスタンダードプレコージョンの一環として口腔内唾液、浸出液あるいは血液等から隔離遮断し、歯科医療機関での垂直感染、交差感染を防止している。難易度(専門性等):卒前教育によってOSCE等にも採用されており、難易度は高くない。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 一般の歯科治療施設において対応可能である。 |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 一般の歯科治療施設の人員配置内で対応可能である。 |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | とくになし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 材料並びに器具ともに薬事承認済、保険診療既収載技術で安全性に特に問題はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | とくに問題はない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | なし |
| | 見直し後 | 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 | |
| | 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) | 96,419,160円 |
| | その根拠 | ラバーダム防湿加算は平成20年に基本診療料に包括されている。よって、平成19年社会医療診療行為別統計6月診療分より、抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、抜髄即充、感染即充、窩洞形成の合計算定件数からラバーダム加算の算定件数の割合を算定した。その結果、16%にラバーダム加算が算定されていた。その割合を令和元年社会医療診療行為別統計6月分より、同処置の合計算定回数の16%にラバーダムが算定されると推定し、それに12か月を乗じて、さらに10円を乗じて予想影響額算出推定した。 |
| | 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 | | 一般社団法人 日本歯内療法学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 無菌的処置法 1 ラバーダム防湿法 |
| | 2) 著者 | 勝海一郎、巽地隆史、石井信之、中田和彦 編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 歯内治療学第5版、2018年9月発行、P39-42 |
| | 4) 概要 | ラバーダム防湿法は歯内療法における無菌的処置の代表的な施術であり、必須と考えるべきである。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 2 術野の確保と防湿法 1) ラバーダム防湿法 |
| | 2) 著者 | 千田彰、寺下正道、寺中敬夫、宮崎眞至 編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 保存修復学第6版、2017年1月発行、P126-129 |
| | 4) 概要 | 歯冠部だけを露出させ、術野を他の口腔内組織や湿気などから隔離する方法である。これにより、患歯を無菌的かつ乾燥状態に保つことができる。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 歯内療法診療ガイドライン CQ1 |
| | 2) 著者 | 一般社団法人 日本歯内療法学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 歯内療法診療ガイドライン第1版, 2020年6月発行, P10 |
| | 4) 概要 | CQ1: 社会根管治療における1回法は複数回よりも有効か?について判定を行っているが、その結果は推奨「低」であった。しかし、このエビデンス検索に用いられた論文全てが、ラバーダム防湿法等の感染予防が確実に行われていることを前提に行われている。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | The efficacy of the rubber dam as a barrier to the spread of microorganisms during dental treatment |
| | 2) 著者 | Michael A. Cochran, Chris H. Miller, Margie A. Sheldrake |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JADA, Vol. 119, July 1989, 143-144 |
| | 4) 概要 | 修復処置に対するラバーダム防湿法の感染抑制について細菌培養を用いてその効果はラバーダム装着時は口腔内からの感染症に対して70%から99%の抑制することができる。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Aspects of Clinical Malpractice in Endodontics |
| | 2) 著者 | Monthanna Alrahabi, Muhammad Sohail Zafar, Nejdet Adanir |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur j Dent, 2019, : 13, P452-453 |
| | 4) 概要 | ラバーダムの利点は、隔離と交差感染防止、機器の落下防止、効率よく治療ができることであり、とくに歯科医師及び歯科衛生士等の関係者がエアロゾル感染、例えばAIDS、肝炎、肺炎などから保護されることである。 |

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 427204

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 唾液等飛沫防止対策ラバーダム防湿加算 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 |

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

既収載申請医療技術名：唾液等飛沫防止対策ラバーダム防湿加算

【概要】従来ラバーダム防湿法の施術目的に加えて新型コロナウイルスに対する歯内療法及び充填処置に対するスタンダードプリコーションとしてのラバーダム防湿を行うことにより口腔内の唾液、浸出液及び血液等からの隔離を行い、歯科医療施設におけるクラスターの発生を予防できる。

本技術の特徴と従来用いられている治療との比較

ラバーダム防湿法は、従来からの口腔内からの唾液からの隔離、器具、薬品および材料の落下、誤嚥を防止するために100年以上前から行われてきており、卒前教育、OSCEにおいても十分に教育が行われている医療技術である。平成20年に処置の加算であったラバーダム防湿法は基本診療料に包括化された。しかし、ラバーダム防湿法は唾液などの隔離を行う無菌的処置の代表的な医療技術である。今回は従来の施術目的に加えて新型コロナウイルスに対する歯内療法及び充填処置に対するスタンダードプリコーションの一環として行うことにより口腔内の唾液、浸出液及び血液等から口腔内との隔離を行い、歯科医療施設における新型コロナウイルス等のクラスターの発生を予防できることより、追加の処置目的により再評価が必要と考えている。新型コロナウイルスが全国に波及してから歯科医療機関でのクラスターの発生が無いことが根拠となる。

診療報酬上の区分

I 処置
新規導入処置加算

対象疾患名

歯髄炎、根尖性歯周炎、う蝕症、
歯の破折、咬耗症、摩耗症

有効性

・修復処置に対するラバーダム防湿法の感染抑制について細菌培養を用いてその効果はラバーダム装着時は口腔内からの感染症に対して70%から99%の抑制することができる。(JADA, Vol.119, July 1989, 143-144)
・ラバーダムの利点は、隔離と交差感染防止、機器の落下防止、効率よく治療ができることであり、とくに歯科医師及び歯科衛生士等の関係者がエアロゾル感染、例えばAIDS、肝炎、肺炎などから保護されることである。(Eur j Dent, 2019,; 13, P452-453)

治療方法

歯内療法治療



充填治療



口腔内からの隔離

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 427205 | |
| 提案される医療技術名 | 歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着セメントを除く）の廃止 | |
| 申請団体名 | 特定営利活動法人日本歯科保存学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着セメントを除く）の廃止 |
| | 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 | 005装着 | |
| 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 | ○ |
| | 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） | 金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復における合着・接着に使用する歯科用合着・接着材料Ⅲとは、定義通知別表V048に規定する歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメント及び仮着用セメントである。近年、グラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントの性能の向上により、辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱがあるため、Ⅲの保険収載の廃止を申請する。 | |
| 文字数：199 | | |
| 再評価が必要な理由 | 歯冠修復物は各種セメントで支台歯に装着するが、その臨床的予後は各種セメントの接着性、機械的強度、溶解性による辺縁封鎖性に影響されると考えられる。歯科用合着・接着材料Ⅲである歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメント及び仮着用セメントは、歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるグラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントと比べてその機械的強度は低く、歯科医師国家試験を受験する歯科学学生の教科書でも推奨されていない。近年、歯科医師国家試験を受験している歯科学生に対しては、歯科用合着・接着材料Ⅲである歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメントで装着することの方がまれであり、このような辺縁封鎖性が劣るセメントで装着した歯冠修復物は、辺縁のセメントラインから二次齲蝕が発生し、続いて根面齲蝕が発生する可能性が高くなり、歯の寿命を短くすることとなることから、辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱを使用するべきと考える。 | |

【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） | 第7版 保存修復学（医歯薬出版株式会社）（2019年9月25日発行）に、メタルインレー修復（P193-207）にグラスアイオノマーセメントとレジンセメントの推奨、コンポジットレジンインレー修復（P207-211）、セラミックインレー修復（P212-216）に装着にはレジンセメントを使用していることから、歯科用合着・接着材料Ⅲである歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメント及び仮着用セメントは、歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるグラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントと比べてその機械的強度は低く、歯科医師国家試験を受験する歯科学学生の教科書でも推奨されていない。近年、歯科医師国家試験を受験している歯科学生に対しては、歯科用合着・接着材料Ⅲである歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメントで装着することの方がまれであり、このような辺縁封鎖性が劣るセメントで装着した歯冠修復物は、辺縁のセメントラインから二次齲蝕が発生し、続いて根面齲蝕が発生する可能性が高くなり、歯の寿命を短くすることとなることから、辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるグラスアイオノマーセメントやレジンセメントを使用するように促す意味でも再評価するべきであると考えられる。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 対象とする患者は金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復を行うすべての患者である。技術内容は修復物の合着・接着処置であり、修復物を支台歯に装着する際、修復物内面にセメントを貼付し、修復物を支台歯に固定する。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | M | |
| 診療報酬番号（再掲） | 005装着 | |
| 医療技術名 | 装着 | |
| 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 | 装着した修復物辺縁を起始とする根面齲蝕の発症率を高める装着材料の使用は避けるべきである。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） う蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015）において、根面齲蝕の予防の必要性が書かれており、その根面齲蝕の発症率を高める装着材料の使用は避けるべきである。 |

| | |
|---|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、装着材料Ⅲ算定回数（573,893件）からブリッジ仮着5歯以下（8,710件）、6歯以上（1,151件）とリテーナー装着5歯以下（195,837件）、6歯以上（16,192件）を除いて12カ月を乗じた4,224,036件が対象患者数及び回数になると推定した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） 4224036人 見直し後の症例数（人） 0人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） 4224036回 見直し後の回数（回） 0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） | 第7版 保存修復学（医歯薬出版株式会社）（2019年9月25日発行）に、メタルインレー修復（P193-207）にグラスアイオノマーセメントとレジンセメントの推奨、コンポジットレジンインレー修復（P207-211）、セラミックインレー修復（P212-216）に装着にはレジンセメントを使用することから、近年、歯科医師国家試験を受験している歯科医師に対しては、歯科用合着・接着材料Ⅲである歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメントで装着することの方がまれてある。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 通常の歯科医療施設で対応できる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等） 通常の歯科医療施設で対応でき、治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） う蝕治療のガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 4点 見直し後 0点 その根拠 廃止する。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 M 番号 M005 技術名 装着—装着材料Ⅲ（仮着セメントを除く） 具体的な内容 廃止する。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 減（－） 予想影響額（円） 90,062,076 その根拠 令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、装着材料Ⅲ算定回数（573,893件）からブリッジ仮着5歯以下（8,710件）、6歯以上（1,151件）とリテーナー装着5歯以下（195,837件）、6歯以上（16,192件）を除いて12カ月を乗じた4,224,036件が対象患者数及び回数になると推定し、4点を乗じて、10円をさらに乗じて削除可能な金額（168,961,440円）…①を求めた。さらに装着材料Ⅲの廃止により、辺縁の不適合の件数が減ること推察され、歯冠修復物又は補綴物の除去、簡単（625,709件）とそれに伴うう蝕処置のうち15%は減少すると推定されることから、さらに削除可能な金額（427,984,956円）…②を求めた。そして、金属歯冠修復もしくは非金属歯冠修復における装着材料Ⅲの廃止により装着材料Ⅱが充当するとし、その件数（4,224,036件）に装着材料Ⅱの点数（12点）を乗じて、10円をさらに乗じた金額（506,884,320円）を算出し、廃止による削除可能な金額（①+②=596,946,396円）を減じて予想影響額を算出した。 |
| 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 | 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 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会、一般社団法人 日本接着歯学会、一般社団法人 日本歯科理工学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 第7版 保存修復学 2) 著者 千田彰、宮崎真至、林美加子、向井義晴、齋藤隆史 編 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 医歯薬出版株式会社、2019年9月25日発行 4) 概要 メタルインレー修復（P193-207）にグラスアイオノマーセメントとレジンセメントの推奨、コンポジットレジンインレー修復（P207-211）、セラミックインレー修復（P212-216）に装着にはレジンセメントを使用することとしている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 う蝕治療ガイドライン 2) 著者 特定非営利活動法人日本歯科保存学会編 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 第2版詳細版、2015年6月 P118 4) 概要 P118より根面齲蝕予防の必要性が記載されており、Q21根面齲蝕の修復として、エビデンスレベルⅢで、グラスアイオノマーセメントとコンポジットレジン修復の根面齲蝕での有効性が示されている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 Confocal laser scanning microscopic observations of secondary caries inhibition around different types of luting cements 2) 著者 Ayuko Umino, Toru Nikaïdo, Satoko Tsuchiya, Richard M. Foxton, Junji Tagami 3) 雑誌名、年、月、号、ページ American Journal of Dentistry 2005; 18: 245-250. 4) 概要 ウシ歯根面における人工二次う蝕を観察した結果、セメントの溶解性は、リン酸亜鉛セメント>ポリカルボキシレートセメント>その他のセメント（グラスアイオノマーセメント・レジン添加型グラスアイオノマーセメント・デュアルキュア型レジンセメント）の順であった。 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| 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

427205

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | 歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着セメントを除く）の廃止 |
| 申請団体名 | 特定営利活動法人日本歯科保存学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 007 歯科用装着・合着材料Ⅱ | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

既記載申請技術名：歯科用合着・接着材料Ⅲ（仮着セメントを除く）の廃止

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

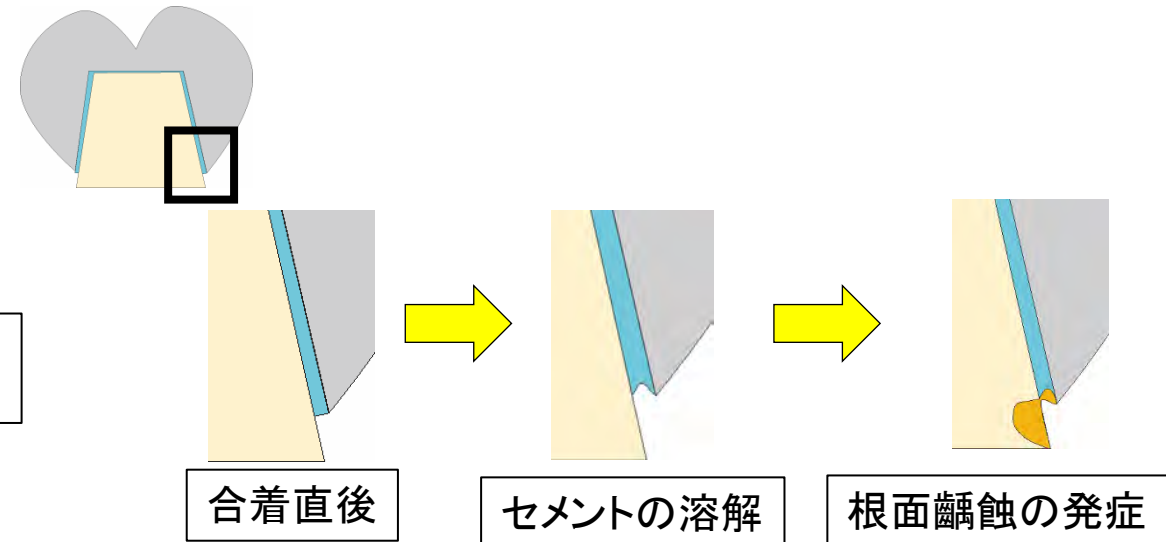
本技術の特徴と従来治療の比較

歯冠修復物は各種セメントで支台歯に装着するが、その臨床的予後は各種セメントの接着性、機械的強度、溶解性による辺縁封鎖性に影響されると考えられる。

- 歯科用合着・接着材料Ⅲである歯科用燐酸亜鉛セメント、ハイボンド燐酸亜鉛セメント、カルボキシレートセメント、水硬性セメント及び仮着用セメントは、歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱであるグラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントと比べてその機械的強度は低い。
- 歯科医師国家試験を受験する歯科学生の教科書でも推奨されておらず、近年、歯科医師国家試験を受験している歯科医師に対しては、歯科用合着・接着材料Ⅲを使用することはまれである。
- 辺縁封鎖性が劣るセメントで装着した歯冠修復物は、辺縁のセメントラインから二次齲蝕が発症し、続いて根面齲蝕が発生する可能性が高くなり、歯の寿命を短くすることとなる。

以上のことから辺縁封鎖性の優れた歯科用合着・接着材料Ⅰ、Ⅱを使用すべきと考える。

修復物辺縁から発症した根面齲蝕



修復物辺縁から発症する根面齲蝕（模式図）

診療報酬上の区分

M005 装着

診療報酬上の取り扱い

装着材料Ⅲの廃止

対象疾患名

金属歯冠修復
もしくは非金属歯冠修復

エビデンスレベル：有効性と比較

う蝕治療のガイドライン（第2版詳細版，特定非営利活動法人日本歯科保存学会編，2015）において、根面齲蝕の予防の必要性が書かれており、その根面齲蝕の発症率を高める装着材料の使用は避けるべきである。

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 | 427206 | | |
| 提案される医療技術名 | 歯科充填用材料Ⅲの廃止 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | M | | |
| 診療報酬番号 | M 009 | | |
| 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 | ○ | |
| 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>歯冠修復の充填材料である歯科充填用材料Ⅲの歯科用珪酸セメント、珪酸セメント及び歯科用充填用即時硬化レジン、コンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントなどの充填材料の物性や歯質接着性が飛躍的に向上し、臨床で広く使用されていることから、優れた物性や歯質接着性を有する歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱを使用することが歯科医学的に適切であると判断し、歯科充填用材料Ⅲの保険収載の廃止を提案する。</p> | | |
| 文字数： 191 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>齶蝕などの硬組織疾患への歯冠修復処置で使用される充填材料は飛躍的に進歩している。歯科充填用材料Ⅲである歯科用珪酸セメント、珪酸セメント及び歯科用充填用即時硬化レジン、歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱであるコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントと比較して、その物性や歯質接着性は著しく低く、学生教育に使用されている教科書にも充填材料としての用途の記載はない。さらに、現在は販売実績もないことから、歯科充填用材料Ⅲである歯科用珪酸セメント、珪酸セメント及び歯科用充填用即時硬化レジンを選択することは歯科医学的に不適切であると思われる。また、令和元年6月審査分社会医療診療行為統計による歯科充填用材料Ⅲの使用頻度は、歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱと比較すると年間使用頻度が0.0019%である。さらに、物性や歯質接着性が低い充填材料による歯冠修復物は、二次齶蝕が発生し、予後不良から歯の寿命が短くなる可能性が高くなり、重症化予防の観点からも物性や歯質接着性の優れた歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱであるコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントを積極的に臨床使用していく必要がある。</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） | <p>歯冠修復処置で使用される充填材料は、歯質に対して優れた接着性を有すること、高い機械的性質や歯質に近似した性質を有する必要がある。歯科充填用材料Ⅲである歯科用珪酸セメント、珪酸セメント及び歯科用充填用即時硬化レジン、歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱであるコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントと比較して、その物性は著しく低い材料であり、物性や歯質接着性による辺縁封鎖性が劣る歯冠修復物は、二次齶蝕が発生し、再治療あるいは補修修復などの処置が必要となる可能性が高くなる。したがって、ⅢⅠ（ミニマルインターベンション）や重症化予防の観点からも物性や歯質接着性の優れた歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱであるコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントを積極的に臨床使用していく必要があり、再評価するべきであると考えられる。</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：歯冠修復を充填処置で行うすべての患者 医療技術の内容：歯冠修復を必要とする部分に成型修復材料を用いて、歯の形態、審美性、機能を回復する。 点数や算定の留意事項：特になし</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | M |
| 診療報酬番号（再掲） | M 009 |
| 医療技術名 | 充填 |
| 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 保存修復学（第7版）やう蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編）において、充填用の材料としての記載がない材料の使用は避けるべきであると考えられる。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 保存修復学（第7版）やう蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編）において、充填用の材料としての記載はない。</p> |

| | |
|---|---|
| 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令和元年6月審査分より、歯科充填用材料Ⅲ算定件数（141件）に12カ月を乗した1,692件が対象患者数及び回数になると推定した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） 1,692人 見直し後の症例数（人） 0人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） 1,692回 見直し後の回数（回） 0回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 保存修復学（第7版）に、充填処置で行う歯冠修復にはコンポジットレジンおよびグラスアイオノマーセメントの使用が推奨されている。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 通常の歯科医療施設で対応できる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 一般の歯科医療施設の人員配置内で対応可能である。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 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 2点 見直し後 0点 その根拠 廃止のため |
| 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 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 3,3840円 その根拠 令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、歯科充填用材料Ⅲ算定件数（141件）に12カ月を乗した1,692件が対象患者数及び回数になると推定し、その点数2点を乗して、10円をさらに乗して減点可能な金額（33,840円）を求めた。 歯冠修復における歯科充填用材料Ⅲの廃止により歯科充填用材料Ⅱが充当されると推定し、その対象患者数に歯科充填用材料Ⅱの点数（4点）を乗し、さらに10円を乗した金額（67,680円）より、廃止による減点可能な金額を減じて予想影響額を算出した。 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 | 一般社団法人 日本接着歯学会、一般社団法人 日本歯科理工学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 保存修復学（第7版） 2) 著者 千田 彰、宮崎真至、林美加子、向井義靖、斎藤隆史 編 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 保存修復学（第7版）、P141-177 4) 概要 充填処置で行う歯冠修復には、コンポジットレジンおよびグラスアイオノマーセメントの使用が記載されている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編 2) 著者 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 編 3) 雑誌名、年、月、号、ページ う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編 4) 概要 う蝕治療ガイドラインには、充填用の材料として、歯科充填用材料Ⅲである歯科用珪酸セメント、珪酸セメント及び歯科用充填用即時硬化レジンの記載はない。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| 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 | |

概要図

歯科充填用材料Ⅲの廃止について

【技術の概要】

歯冠修復の充填で使用される歯科充填用材料Ⅲを廃止する。

【歯科充填用材料の要件】

- ・ 歯質に対して優れた接着性を有すること
- ・ 高い機械的物性や歯質に近似した性質を有すること

【有効性】

歯科充填用材料Ⅲの物性は著しく低い材料であり、物性や歯質接着性による辺縁封鎖性が劣る歯冠修復物は、二次齲蝕が発生し、再治療あるいは補修修復などが必要となる可能性が高くなる。したがって、**MI（ミニマルインターベンション）**や**重症化予防の観点からも物性や歯質接着性の優れた歯科充填用材料Ⅰ・Ⅱを積極的に臨床使用していく必要がある。**

【診療報酬上の取扱】

歯科充填用材料Ⅲの廃止

【対象疾患】

充填処置で対応可能な齲蝕などの硬組織疾患



劣化の著しい充填物



適切な状態の充填物



歯質接着システム

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会「う蝕治療ガイドライン」

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 428201 | |
| 提案される医療技術名 | 歯科麻酔管理料における長時間麻酔管理加算 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯科麻酔学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 |
| 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 | K | |
| 診療報酬番号 | 4 | |
| 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 | ○ |
| | 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>既存項目である長時間麻酔管理加算を麻酔管理料と同様に歯科麻酔管理料においても評価するものである。 K004歯科麻酔管理料の算定要件に「J018-2、J093、J096に掲げる口腔外科手術に当たって、医科点数表区分番号L008に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の実施時間が8時間を超えた場合は、長時間麻酔管理加算として、7,500点を所定点数に加算する。」を追加する。</p> | |
| 文字数：192 | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>K004歯科麻酔管理料は、歯科麻酔を担当する歯科医師により、質の高い麻酔が提供されることを評価するものである。 医科点数表L009麻酔管理料(I)における長時間麻酔管理加算は、対象手術に当たって、区分番号L008に掲げる「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の実施時間が8時間を超えた場合」に算定するとされている。 対象手術には、区分番号K415-2（歯科点数表区分番号J018-2）「舌悪性腫瘍手術（2.亜全摘）」が含まれているが、本手術は歯科において口腔外科手術の一つとして行われている。また、口腔外科手術における長時間麻酔管理加算については、既出の疑義解釈（平成28.3.31）において歯科併設の医療機関における歯科点数表J093「遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付き）」、J096「自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付き）」に当たって、算定は差し支えない、との回答がなされている。 以上より、医科点数表との整合性をとるためにも、これら手術施行の際の長時間麻酔管理加算は歯科麻酔管理料にも含まれることが妥当と考える。</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） | <p>K004歯科麻酔管理料と医科点数表L009麻酔管理料(I)は、ともに、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、麻酔に従事する医師あるいは歯科医師により、質の高い麻酔が提供されることを評価するものである。 麻酔管理料(I)長時間麻酔管理加算の対象手術に含まれる区分番号K415-2（歯科点数表区分番号J018-2）「舌悪性腫瘍手術（2.亜全摘）」は口腔外科手術の一つとして行われており、J093「遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付き）」、J096「自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付き）」については疑義解釈（平成28.3.31）により既に長時間麻酔管理加算が認められている。以上から、医科点数表との整合性をとるためにも、これら口腔外科手術施行の際の長時間麻酔管理加算は歯科麻酔管理料にも含まれるものとする。</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>長時間麻酔管理加算対象手術に、口腔外科手術である区分番号K415-2（歯科点数表区分番号J018-2）「舌悪性腫瘍手術（2.亜全摘）」が含まれている。口腔外科手術であるJ093「遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付き）」、J096「自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付き）」については疑義解釈（平成28.3.31）により既に長時間麻酔管理加算が認められている。 K004歯科麻酔管理料に長時間麻酔管理加算は含まれていない。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | K |
| 診療報酬番号（再掲） | 4 |
| 医療技術名 | 歯科麻酔管理料における長時間麻酔管理加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 | <p>特になし</p> |
| 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 | 特になし |
| 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） | 歯科麻酔管理料の加算であり、特段の記載事項なし。 |
| ・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） 歯科麻酔管理料の加算であるため、要件の追加・変更の必要はない |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） 歯科麻酔管理料の加算であるため、要件の追加・変更の必要はない |
| | 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 | 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） | 歯科麻酔管理料は歯科麻酔を担当する歯科医師により、質の高い麻酔が提供されることを評価するものであるため、すでに対象手術に認定されている歯科口腔外科手術施行の際の長時間麻酔管理加算が歯科麻酔管理料に含まれることは、医科点数表との整合性をとることになり、社会的妥当性は充分にあると考える。 |
| ⑧点数等見直しの場合 見直し前 見直し後 その根拠 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 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 予想影響額（円） その根拠 備考 | 増（+） 33,300,000 444×75,000円として算出 令和元年度社会医療診療行為別統計より J018-2「舌悪性腫瘍手術（2.亜全摘）」72件/年 J093「遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付き）」276件/年 J096「自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付き）」96件/年 合計444件/年 |
| 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 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

428201

| | |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | 歯科麻酔管理料における長時間麻酔管理加算 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯科麻酔学会 |

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

歯科麻酔管理料「長時間麻酔管理加算」

麻酔管理料（Ⅰ）

歯科麻酔管理料

口腔外科手術

K017 ▶ J093「遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付き）」

K020 ▶ J096「自家遊離複合組織移植術
（顕微鏡下血管柄付き）」

K415-2 ▶ J018-2「舌悪性腫瘍手術（2.亜全摘）」

区分番号 K017、K020、… K415-2、…
…（70項目）に掲げる手術に当たって、
区分番号L008に掲げるマスク又は気
管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔
の実施時間が8時間を超えた場合は、
長時間麻酔管理加算として、7,500点を
所定点数に加算する。



疑義解釈（平成28年3月31日）

『歯科併設医療機関において「J093」「J096」を
行うに当たって、長時間麻酔管理加算の算定は
差し支えない。』

指定された口腔外科手術における全身麻酔の実施時間が
8時間を超えた場合の
質の高い麻酔が提供されることを評価

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 428202 | |
| 提案される医療技術名 | 静脈内鎮静法における麻酔困難患者加算 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯科麻酔学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | K | |
| 診療報酬番号 | 4 | |
| 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 | ○ |
| | 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） | K003 静脈内鎮静法における、「麻酔が困難な患者」に対する周術期管理をより高く評価するものである。算定要件に「別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合は、麻酔困難患者加算として、所定点数の100分の50に相当する点数を加算する。」を追加する。麻酔が困難な患者の定義については、区分番号L008マスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔において定められているものと同じとする。 | |
| 文字数：194 | | |
| 再評価が必要な理由 | 周術期口腔機能管理料保険導入により、心臓手術待機患者などといった併存疾患に対する手術前に歯科を受診する患者が増加している。その多くが、いわゆる麻酔管理が困難な患者に該当する。このような患者に対して安全な歯科治療を提供するために施行される静脈内鎮静法は有用な麻酔管理方法である。しかしながら、通常よりも難易度の高い周術期管理が求められるものの、診療報酬における評価は一律であった。このような併存疾患を有する麻酔管理が困難な患者への鎮静を全身麻酔と同様に高く評価することにより、病院歯科、有床歯科診療所における歯科麻酔科医による質の高い安全な周術期管理の提供に寄与するものと考えられる。 | |

【評価項目】

| | | |
|--|--|---------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 「別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者」に対して静脈内鎮静法を施行する機会が増加している。これは周術期口腔機能管理料の保険導入により、周術期管理の一端を病院歯科・有床歯科診療所が担っていることに起因する。この場合、通常の静脈内鎮静法と比べて、より慎重かつ厳密な周術期管理が行われているものの、診療報酬における評価は一律であった。全身麻酔と同様に高い評価がなされることにより、質の高い安全な周術期管理、すなわち、安全な歯科治療の提供に繋がると考える。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | K003 静脈内鎮静法の通知において、「歯科治療に対して非協力的な小児患者、歯科治療恐怖症の患者、歯科治療時に配慮すべき基礎疾患を有する患者等を対象として、薬剤を静脈内投与することにより鎮静状態を得る方法」と定められ、「別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者」を対象とする場合も一律の点数となっている。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | 4 | |
| 医療技術名 | 静脈内鎮静法における麻酔困難患者加算 | |
| 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 | 特になし |
| | 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 | 麻酔困難患者加算が算定要件に加わることによって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 対象者数、実施回数は令和元年社会医療診療行為別統計より算出。 * 麻酔困難患者率=10.3%：麻酔困難な患者の件数/（麻酔困難な患者+麻酔困難な患者以外）の件数より算出 静脈内鎮静法の症例数あるいは回数×麻酔困難患者率より算出。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） 4,629 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し後の症例数（人） 4,629 見直し前の回数（回） 4,808 見直し後の回数（回） 4,808 | |
| 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） | 静脈内鎮静法の対象患者として麻酔困難患者も含まれていたため、特段の問題はない。 | |
| ・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） | 要件の追加・変更の必要はない |
| | 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） | 要件の追加・変更の必要はない |
| | 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 | より安全な周術期管理が期待される | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 従来より行われているため、特段の問題はない。「別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者」に対する静脈内鎮静法は、より慎重かつ厳密な術前評価、術中術後管理が要されるため、それを評価することに社会的妥当性は充分にあると考える。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 600点（対象患者の重症度に関係なく一律の評価） 見直し後 900点（別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に対して施行した場合に50/100加算） その根拠 「別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者」に対して行う場合は、難易度の高い周術期管理が求められる。しかしながら、診療報酬における評価は一律であった。 医科点数表における全身麻酔においては麻酔困難症例に対する評価が既になされている。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 増（+） | |
| 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 14,424,120 静脈内鎮静法の年間回数（令和元年度社会医療診療行為別統計）46,680回×麻酔困難患者率10.3%×3,000円として算出 麻酔困難患者率=10.3%：麻酔困難な患者の件数/（麻酔困難な患者+麻酔困難な患者以外）の件数より算出 （令和元年度社会医療診療行為別統計：マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔5その他） | |
| 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 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 心臓手術待機患者に対する抜歯時の歯科周術期管理経験 ～歯科未設置の循環器病院からの依頼症例への対応～ 大岩大祐、飯田 彰、福島和昭、能登原宏紀、澤田武蔵、石田義幸 日本歯科麻酔学会雑誌、2021、49(3)、in press | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 2012年の周術期口腔機能管理料保険導入、2018年の「感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン」改訂などに伴い、重症度の高い心機能状態にあり、通常の外来受診が困難な循環器病院入院中の患者に対する心臓手術前口腔内精査と感染源除去の依頼が増加している。抜歯後に死亡を含む重大な有害事象も報告されているため、慎重な周術期管理が要される。ICUにて管理中の1例を除いて静脈内鎮静法下に抜歯を行い、無事に管理することができ、予定していた心臓手術が行われた。今後は、それぞれの施設におけるプロトコルの作成、重症患者の歯科周術期管理に対する診療報酬を含めた包括的な体制の整備が望まれる。 | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| 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

428202

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 静脈内鎮静法における麻酔困難患者加算 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯科麻酔学会 |

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

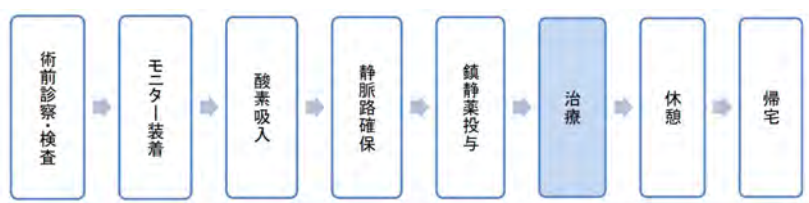
静脈内鎮静法「麻酔困難患者加算」

周術期口腔機能管理料保険導入(2012)
「感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン」改定(2018)



『麻酔が困難な患者』の歯科受診が増加

難易度の高い周術期管理が要される



日本歯科医師会HP改定

これまで診療報酬における評価は一律

K003 静脈内鎮静法の算定要件へ

「別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合は、麻酔困難患者加算として、所定点数の100分の50に相当する点数を加算する。」
を追加する。



全身麻酔と同様に“麻酔が困難な患者”に対する麻酔管理を評価することにより
歯科麻酔科医における質の高い安全な周術期管理の提供に寄与する

全身麻酔における厚生労働大臣が定める『麻酔が困難な患者』

- ア 心不全(NYHAⅢ度以上のものに限る。)の患者
- イ 狭心症(CCS 分類Ⅲ度以上のものに限る。)の患者
- ウ 心筋梗塞(発症後3月以内のものに限る。)の患者
- エ 大動脈閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全又は三尖弁閉鎖不全(いずれも中等度以上のものに限る。)の患者
- オ 大動脈弁狭窄(経大動脈弁血流速度 4m/秒以上、大動脈弁平均圧較差 40mmHg 以上又は大動脈弁口面積 1 cm²以下のものに限る。)又は僧帽弁狭窄(僧帽弁口面積 1.5 cm²以下のものに限る。)の患者
- カ 植込型ペースメーカー又は植込型除細動器を使用している患者
- キ 先天性心疾患(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧 25mmHg 以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者
- ク 肺動脈性肺高血圧症(心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧 25mmHg 以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。)の患者
- ケ 呼吸不全(動脈血酸素分圧 60mmHg 未満又は動脈血酸素分圧・吸入気酸素分画比 300 未満のものに限る。)の患者
- コ 換気障害(1秒率 70%未満かつ肺活量比 70%未満のものに限る。)の患者
- カ 気管支喘息(治療が行われているにもかかわらず、中発作以上の発作を繰り返すものに限る。)の患者
- シ 糖尿病(HbA1c が JDS 値で 8.0%以上(NGSP 値で 8.4%以上)、空腹時血糖 160mg/dL 以上又は食後2時間血糖 220mg/dL 以上のものに限る。)の患者
- ス 腎不全(血清クレアチニン値 4.0mg/dL 以上のものに限る。)の患者
- セ 肝不全(Child-Pugh 分類 B 以上のものに限る。)の患者
- ソ 貧血(Hb6.0g/dL 未満のものに限る。)の患者
- タ 血液凝固能低下(PT-INR2.0 以上のものに限る。)の患者
- チ DIC の患者
- ツ 血小板減少(血小板5万/uL 未満のものに限る。)の患者
- テ 敗血症(SIRS を伴うものに限る。)の患者
- ト ショック状態(収縮期血圧 90mmHg 未満のものに限る。)の患者
- ナ 完全脊髄損傷(第5胸椎より高位のものに限る。)の患者
- ニ 心肺補助を行っている患者
- ヌ 人工呼吸を行っている患者
- ネ 透析を行っている患者
- ノ 大動脈内バルーンパンピングを行っている患者
- ハ BMI35 以上の患者

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 428203 | |
| 提案される医療技術名 | 静脈内鎮静法における麻酔管理時間加算 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯科麻酔学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | K | |
| 診療報酬番号 | 4 | |
| 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 | ○ |
| | 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） | K003 静脈内鎮静法における麻酔時間に応じた評価を行うものである。 算定要件に「静脈内鎮静法の実施時間が1時間を超えた場合は、麻酔管理時間加算として、300点を所定点数に加算する。」を追加する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 静脈内鎮静法は、気道と術野が一致し、手術操作に伴う血液、歯牙切削時の冷却水の誤嚥などの危険性を有しているため、歯科麻酔科医による慎重な周術期管理が求められる。一方で、静脈内鎮静法のコストに関する文献では、麻酔時間が56分を超えると診療報酬による収入が費やしたコストに追いつかないとされている。現状の診療報酬は麻酔時間に関わらず一律であることから、麻酔時間に応じた評価を行うのが妥当と考える。 | |

【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） | 静脈内鎮静法の麻酔時間が56分を超えると収支がマイナスになるとの報告もあり、麻酔時間に応じた評価が望まれる。医科点数表における全身麻酔および静脈麻酔においては管理時間に応じた評価が既になされているため、整合性をとる意味でも妥当と思われる。 | |
| 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 | K003 静脈内鎮静法では麻酔時間に関わらず600点となっている。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | K | |
| 診療報酬番号（再掲） | 4 | |
| 医療技術名 | 静脈内鎮静法における麻酔管理時間加算 | |
| 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 | |
| | 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 | 麻酔管理時間加算が算定要件に加わることによって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 対象者数、実施回数は令和元年社会医療診療行為別統計、麻酔時間60分以上の割合より算出。 *麻酔時間60分以上の割合：12.93% 平均麻酔時間51.2±26.4分、正規分布表より算出。 (大学・歯科診療所における静脈内鎮静法：歯科診療行為のタイムスタディー調査、2016年度版、平成29年6月、日本歯科医学会) | |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 5,797 |
| | 見直し後の症例数(人) | 5,797 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 6,022 |
| | 見直し後の回数(回) | 6,022 |
| 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) | | 静脈内鎮静法の麻酔時間に応じた評価であるため、特段の問題はない。 |
| ・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) | 要件の追加・変更の必要はない |
| | 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) | 要件の追加・変更の必要はない |
| | 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 | | 歯科麻酔科医による静脈内鎮静法が推進されるため、より安全な麻酔管理が期待される。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 麻酔時間に応じた診療報酬上の評価は、全身麻酔において既に行われているため、社会的妥当性は充分にあると考える。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 600点(麻酔時間に関係なく一律の評価) |
| | 見直し後 | 600+300点(麻酔時間が1時間を超えた場合に一律300点の加算) |
| | その根拠 | 麻酔時間が56分を超えると収支がマイナスになるとの報告もあり、麻酔時間に応じた評価が望まれる。 医科点数表における全身麻酔および静脈麻酔においては麻酔管理時間に応じた評価が既になされている。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 18,065,160 |
| | その根拠 | 静脈内鎮静法の年間回数(令和元年度社会医療診療行為別統計)46,680回×麻酔時間1時間以上割合12.9%×3,000円として算出 平均麻酔時間51.2±26.4分、正規分布表より60分以上の割合=12.93% (大学・歯科診療所における静脈内鎮静法：歯科診療行為のタイムスタディー調査、2016年度版、平成29年6月、日本歯科医学会) |
| 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 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 静脈内鎮静法の診療報酬とコストに関する検討 |
| | 2) 著者 | 石田義幸 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯科麻酔学会雑誌, 2020, 48(3), 120-122. |
| | 4) 概要 | 2018年4月より2019年3月までの1年間に医療法人仁友会日之出歯科真駒内診療所で行った静脈内鎮静法症例71例を対象に、歯科麻酔科医1名の医療コスト、麻酔時間と収支バランスについて検討した。 平均麻酔時間は42.5分、医療コストは7,611円/時、静脈内鎮静法の保険点数120点では麻酔時間15分以上ではマイナスの収支であり、保険点数600点で試算した結果、麻酔時間が56分を超えると収支バランスはマイナスに移行した。 今後は術後管理に関わる看護師あるいは歯科衛生士の人件費のコストも含めた診療報酬の評価が課題と考えられる。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

428203

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 静脈内鎮静法における麻酔管理時間加算 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯科麻酔学会 |

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

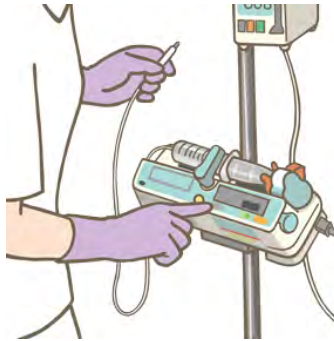
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

【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）】

静脈内鎮静法「麻醉管理時間加算」

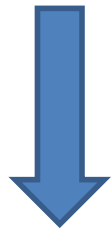
K003 静脈内鎮静法

歯科治療に対して非協力的な小児患者、歯科治療恐怖症の患者、歯科治療時に配慮すべき基礎疾患を有する患者等を対象として、薬剤を静脈内投与することにより鎮静状態を得る方法



L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻醉

注 2 全身麻醉の実施時間が2時間を超えた場合は、麻醉管理時間加算として、30分又はその端数を増すごとに、次に掲げる点数を所定点数に加算する。



麻醉時間に関わらず診療報酬における評価は一律

K003 静脈内鎮静法の算定要件へ『静脈内鎮静法の実施時間が1時間を超えた場合は、麻醉管理時間加算として、300点を所定点数に加算する。』を追加する。



全身麻酔と同様に麻醉時間に応じた評価が行われることにより、歯科麻酔科医による静脈内鎮静法が推進されるため、より安全な麻酔管理が期待される

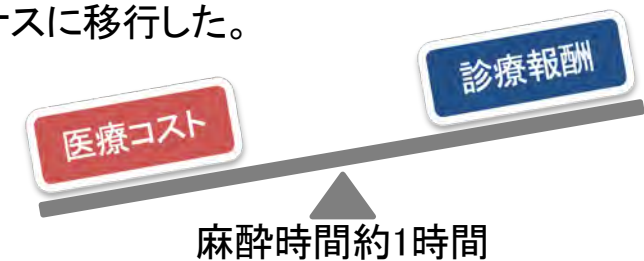
麻醉時間に応じた評価

麻醉時間1時間でマイナス収支

静脈内鎮静法の診療報酬とコストに関する検討

日歯麻誌,2020,48(3),120-122.

麻酔時間が56分を超えると収支バランスはマイナスに移行した。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 432101 | | |
| 提案される医療技術名 | 口腔バイオフィルム検査 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 02呼吸器内科 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） | 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） | 身体的、精神的障害などにより口腔衛生管理が行えない者の口腔内汚染状態を口腔バイオフィルム検査である簡易検査（TCI：舌苔付着度検査）あるいは精密検査（細菌カウンタによる細菌数測定）のいずれかを行い口腔バイオフィルム感染症病名をつける。TCIが50%以上あるいは細菌数が6.5Log10(cfu/mL)以上であれば高リスクと判定し、その改善のために口腔衛生処置として歯および口腔粘膜の清掃処置を行う。 | | |
| 対象疾患名 | 口腔バイオフィルム感染症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | 口腔内の汚染は身体的、精神的障害などにより口腔衛生管理が行えない患者や高齢者にう蝕、歯周病、粘膜疾患などの口腔感染症の発症、重症化や誤嚥性肺炎等を高頻度に引き起こす。このような患者は歯周組織検査等を行うことが困難であることが多く歯周病病名等がつけられず、保険請求上スケーリングが行えないことがある。そこで口腔バイオフィルム検査を行い患者のバイオフィルムの付着状態を検査し、リスクを評価することで口腔バイオフィルム感染症病名をつけ、スケーリングを含む口腔衛生処置を可能とする。これにより患者の口腔管理を行い、う蝕、歯周炎の重症化予防、誤嚥性肺炎の危険性を軽減し、健康維持に寄与することが出来る。 | | |

【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 | 口腔バイオフィルム感染症を対象疾患とし、身体的要因、精神的障害等などにより口腔衛生管理ができない患者を対象とする。 | | |
| 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） | 口腔バイオフィルム検査は簡易検査と精密検査とがある。簡易検査は舌背を9分割しそれぞれに舌苔付着量に応じてスコア0～2をつけ、合計のスコアを18で除しパーセントで示すTongue Coating Index(TCI)を用いる。精密検査は患者より唾液を採取し50μlをディスポーザブルカップに入れ100倍希釈したのち細菌カウンタにて細菌濃度の測定を行う（約1分）。TCIが50%以上あるいは細菌数が6.5Log10(cfu/mL)以上であれば高リスクと判定する。このいずれかの検査によって高リスクと判定された患者に対しては口腔衛生処置（バイオフィルム除去処置）としてスケーリングを含む歯および粘膜の清掃処置を行う。頻度としては月2回程度行い、改善があれば減じていく。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 医療技術名 | 該当なし 該当なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 舌苔の付着量や細菌数から口腔の汚染度を評価する口腔バイオフィルム検査はこれまで保険収載されておらず、新規性がある。また、当該検査を行うことで身体的、精神的障害等を持つ者、あるいは高齢者の口腔感染症や誤嚥性肺炎のリスク評価が出来る。さらに、その対応として口腔衛生処置（バイオフィルム除去処置）として口腔清掃、スケーリング、粘膜面の清掃、フッ素塗布等を行うことでう蝕、歯周病、口腔粘膜疾患、誤嚥性肺炎等の発症、重症化予防が可能となる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 身体的、精神的障害等を持つ患者では口腔内が不潔になりやすく、う蝕、歯周病、粘膜疾患あるいは誤嚥性肺炎を引き起こす可能性が増加する。しかし、口腔の管理を早期に開始することでリスクを健康者と同じレベル以下に抑えることが可能である。（障歯誌、2012；33：32-36（evidence level：2b）） 口腔細菌数は、誤嚥性肺炎のリスクが高い患者の口腔ケアやその他の予防処置の必要性を評価するためのツールになる（BMC Infect Dis. 2019 Sep 2;19(1):761. doi: 10.1186/s12879-019-4327-2. (evidence level: 2a)). 介護を必要とする高齢者において8.5Log10(cfu/mL)以上の唾液口腔細菌数は肺炎発症の危険因子であった（Geriatr Gerontol Int. 2015; 15: 417-421. (evidence level: 1b)). 舌背上の細菌数は、唾液中の細菌数と相関関係があることが知られている（J Oral Rehabil, 2010; 37: 194-201. (evidence level: 2a)）。 日本老年歯科医学会の学会見解論文によると口腔不潔の評価基準として総細菌数が6.5Log10(cfu/mL)、TCIが50%以上とされている（老年歯学, 2016; 31: 81-9 (evidence level: 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あり（右欄に詳細を記載する。） JAID/JSC感染症治療ガイドライン-呼吸器感染症-、2014年、日本感染症学会、p30：口腔ケアによる細菌数の減少は誤嚥性肺炎の予防に重要である。 医療・介護関連肺炎診療ガイドライン、2012年、日本呼吸器学会、p32-35：口腔ケアによって、常在細菌量の減少が期待でき、不顕性誤嚥による肺炎発症頻度を減らすことが可能である。 | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 398,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 1,194,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 「平成28年生活のしづらさなどに関する調査」（令和元年度 障害者白書：厚労省）によると障害者数は590万人と推定される。この内には通常の生活を送れる者、口腔管理が可能なが含まれることから20%程度（118万人）が自己管理困難な口腔バイオフィルム検査の対象となると考えられる。さらに口腔バイオフィルム検査を行う患者を10%とすると11.8万人が検査を実施することになる。誤嚥性肺炎の高リスク患者の算出基準は、訪問歯科衛生士指導料算定件数（210,000件）、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料算定件数（14000件）及び後期高齢者の歯科疾患管理料算定件数（2,500,000件）とし、合計すると約280万件となる。このうち10%が口腔バイオフィルム検査を行うとすると28万人となる。障害者と誤嚥性肺炎高リスク患者を合計すると39.8万人となり年間3回の検査を実施すると119.4万回/年となる。 | | |
| 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） | JAID/JSC感染症治療ガイドライン-呼吸器感染症-（日本感染症学会）及び医療・介護関連肺炎診療ガイドライン（日本呼吸器学会）によると口腔内細菌数の減少は不顕性誤嚥による肺炎発症頻度を減らすことが可能であることが示されており、口腔内の細菌数の測定はリスク評価の上で必要であり、舌苔評価(TCI)と相関性がある。簡易検査（TCI）および精密検査（細菌カウンタ）による検査は、難易度は高くなく使用法を熟知した歯科医師、歯科衛生士での実施が可能である。 | | |

| | | |
|--|---|---|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 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 | 簡易検査は視診でありリスクはない。精密検査も検体として唾液を使用することから、安全性に特に問題はない。また、副作用の問題もない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 口腔ケアの重要性は多方面から寄せられている。しかしながら口腔の不潔を評価し処置を行うための診断名が存在しない。歯周病病名はあるが診断するためには歯周組織検査が必要となり、検査が無いと保険上スケーリング等が行えない。しかし、障害者や高齢者などでは歯周組織検査が困難な場合がある。このような場合、視診あるいは唾液の細菌数の測定のみならず口腔バイオフィルム感染という病名を付け、スケーリングを含む口腔管理を行うことはこれらの患者の病状悪化あるいは抑制に大きく寄与すると考えられる。 | |
| 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 点数(1点10円) | D 簡易検査:50点、精密検査:200点 |
| | その根拠 | 簡易検査は視診により行うため検査診断料を50点(500円)とした。精密検査は細菌カウ本体価格450,000円(税抜き)であり、焼却回数を397.5回とすると1回の本体償却料は1132円となる、消耗品100回分29,800円(税抜き)であり1回の消耗品費用は298円となり、合計1430円のため精密検査費を200点(2000円)と算定した。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 増(+) 331,100,000円 |
| | その根拠 | 年間119.4万回の口腔バイオフィルム検査を行う場合、簡易検査500円と精密検査2000円の算定比率を9:1とすると簡易検査537,300,000円(5.373億円)、精密検査23,880,000円(2.388億円)、年間合計776,100,000円(7.761億円)の医療費がかかる。一方、誤嚥性肺炎に関わる年間医療費は約4,450億円(老年歯科医学 28(4), 366-368, 2014)であり、このうち0.1%が口腔バイオフィルム検査を行い、確実な口腔衛生処置(バイオフィルム除去処置)が行われ発症が抑えられるとすると4.45億円の医療費削減となる。障害者への影響についての必要性は確認出来るが、算出根拠が不明のため記載していない。年間の検査費用が7.761億円であることから7.761億円-4.45億円=3.311億円となり実質的増加は3.311億円となる。 |
| | 備考 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | 口腔内細菌カウNP-BCM01-A(パナソニック株式会社) | |
| 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 | 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 | 日本老年歯科医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 重度知的障害者に対する早期からの口腔衛生管理のう蝕予防効果 |
| | 2) 著者 | 大西智之、久木登美子、角谷久美代、金高陽子、藤原富江、田井ひとみ、柴木正美 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 障歯誌 33: 32-36, 2012 |
| | 4) 概要 | 身体的、精神的障害等を持つ患者では口腔内が不潔になりやすく、う蝕、歯周病あるいは誤嚥性肺炎を引き起こす可能性が増加する。しかし、口腔の管理を早期に開始することでリスクを健常者と同一レベル以下に抑えることが可能である。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Pilot study for risk assessment of aspiration pneumonia based on oral bacteria levels and serum biomarkers. |
| | 2) 著者 | Nishizawa T, Niihara Y, Akasaka K, Watanabe M, Kurai D, Amano M, Ishii H, Matsushima H, Yamashita N, Takizawa H |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMC Infect Dis. 2019 Sep 2;19(1):761.doi:10.1186/s12879-019-4327-2. |
| | 4) 概要 | 誤嚥性肺炎群の口腔衛生評価ツール(OHAT)によって評価された口腔の健康は、市中肺炎(CAP)群および対照群と比較して有意に悪化していた(それぞれ5.13±0.18, 4.40±0.26, 3.90±0.22; p<0.05)。誤嚥性肺炎群の口腔細菌数(7.20±0.11cfu/ml)は、CAP群のそれ(6.89±0.12 cfu/ml)よりも有意に高く、OHATスコアと一致する。口腔内細菌数は口腔ケアによって大幅に減少し、誤嚥性肺炎のリスクが軽減することから、OHATと口腔細菌数は、誤嚥性肺炎のリスクが高い患者の口腔ケアやその他の予防処置の必要性を評価するためのツールになるとしている。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Relationship between oral bacteria count and pneumonia onset in elderly nursing home residents. |
| | 2) 著者 | Kikutani T, Tamura F, Tashiro H, Yoshida M, Konishi K, Hamada R |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int 2015; 15: 417-421. |
| | 4) 概要 | 16の高齢者施設で6ヶ月の追跡調査を行い、肺炎を発症した参加者を特定し、期間の開始時に測定された要因と肺炎の発症との関係を調べた。6か月の追跡期間中に、33人の参加者が肺炎を発症した。肺炎の発症は、日常生活動作の低下、嚥下機能障害、および栄養不足と有意に関連していた。ロジスティック回帰分析で108.5cfu/mlの肺炎の唾液細菌数が肺炎発症の独立した説明因子であることが示された(P=0.012, RR=3.759)。介護が必要な高齢者の唾液中口腔細菌数108.5cfu/mlが肺炎発症の危険因子として特定された。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Pneumonia in nonambulatory patients. The role of oral bacteria and oral hygiene. |
| | 2) 著者 | Scannapieco FA |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Dent Assoc 2006 Oct;137 Suppl:21S-25S |
| | 4) 概要 | 口腔バイオフィルムを制御または低減することで、リスクの高い集団における肺炎のリスクを低減することができる。口腔衛生の改善が脆弱な患者の肺炎を予防する可能性についての証拠は多数認められる。入院患者と介護者のための厳格な口腔衛生についてのレジメン制度および基準を定めることは、肺炎を発症するリスクを減少させる。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Oral hygiene evaluation for effective oral care in preventing pneumonia in dentate elderly. |
| | 2) 著者 | Abe S, Ishihara K, Adachi M, Okuda K |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Archives of Gerontology and Geriatrics 2006; 43: 53-64 |
| | 4) 概要 | 口腔衛生状態の指標として歯垢指数、舌プラーク指数を用い、唾液細菌数との関係を調べたところ有意な正の相関関係が認められた。また、唾液細菌数およびその他の口腔衛生指数の悪化は肺炎に伴う発熱回数の増加に有意な正の相関関係を示した。 |

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

432101

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔バイオフィルム検査 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|--|------------------|-----------|---|----------|--|
| 販売名：口腔内細菌カウンタNP-BCM01-A 一般名：微生物定量分析装置 製造販売企業名：パナソニック株式会社 | 13B1X10134001003 | 令和3年1月18日 | 診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する半自動の装置である | 該当しない | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【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）】

| |
|--|
| |
|--|

口腔バイオフィルム検査

【検査の概要】

- ・簡易検査：舌表面を9分割し、それぞれに舌苔の付着状態をスコア0-2に分類しパーセントで示すTongue Coating Index(TCI)。
- ・精密検査：唾液あるいは舌背から細菌を採取し細菌カウンターにて総菌数の測定を行う。

【対象疾患】

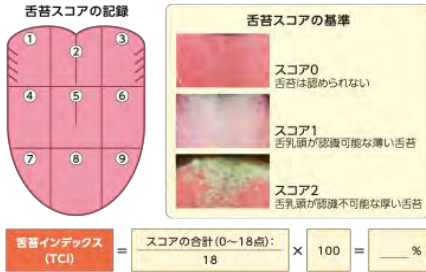
口腔バイオフィルム感染症

【口腔バイオフィルム感染症の定義】

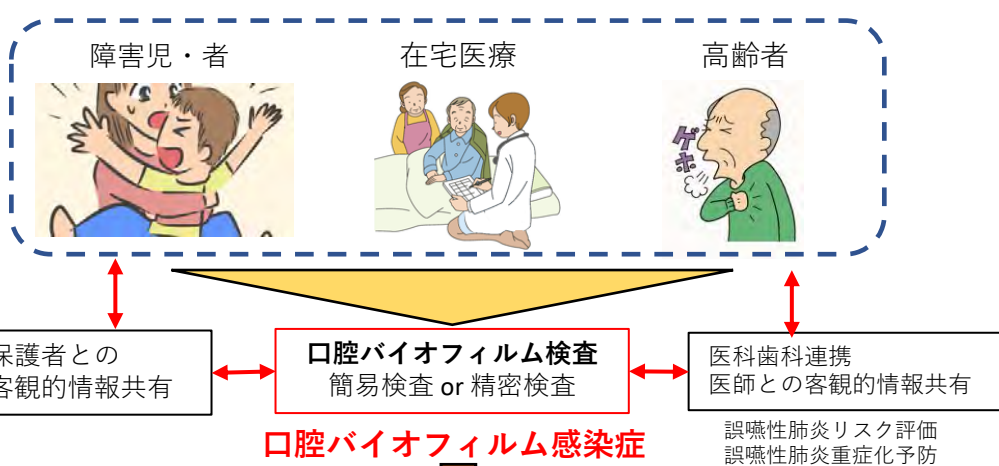
口腔内に形成されたバイオフィルムによって引き起こされる口腔局所あるいは全身に影響を与える疾患の総称

周術期等口腔機能管理時の病名：P病名、術後合併症？ → **口腔バイオフィルム感染症**
 誤嚥性肺炎治療に対する病名：P病名？ → **口腔バイオフィルム感染症**
 歯周病検査が行えない場合、歯周病等がない場合には病名がつかないが口腔管理を必要とする場合。 → **口腔バイオフィルム感染症**を病名とする。

● 簡易検査(TCI)



● 精密検査

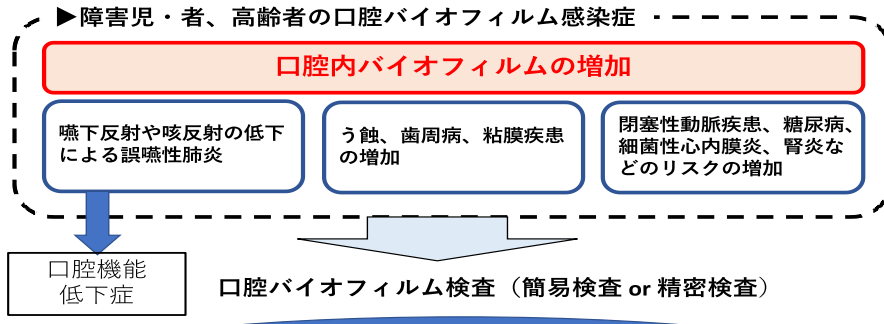
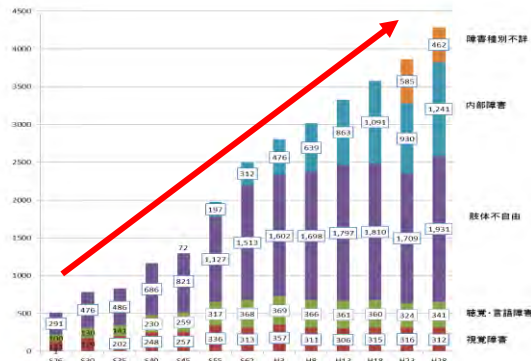
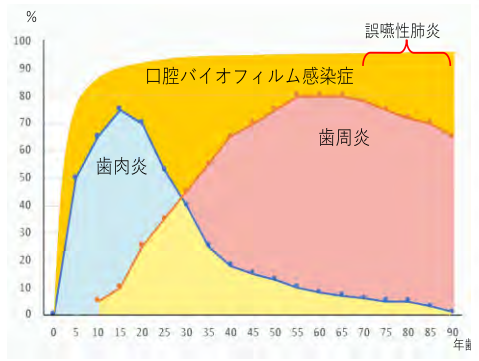


口腔衛生処置 (バイオフィルム除去処置)
 (口腔清掃、スケーリング、粘膜面の清掃、フッ素塗布等)

- ・ 障害児・者の健康増進
- ・ 誤嚥性肺炎のリスク評価
- ・ 誤嚥性肺炎の重症化予防

評価の判定

| 簡易検査 | 精密検査 | 炎症 | リスク |
|-----------|-----------------------|----------|---------|
| TCI 60%以上 | 細菌数10 ⁹ 以上 | 炎症状態 +++ | ----危険域 |
| TCI 50%以上 | 細菌数10 ⁷ 以上 | 炎症状態 ++ | ----注意域 |
| TCI 50%未満 | 細菌数10 ⁶ 以下 | 炎症状態 ± | ----正常域 |



口腔ケアの必要性
 口腔衛生処置 (バイオフィルム除去処置)

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 | 432102 | | |
| 提案される医療技術名 | 慢性歯周炎患者の禁煙指導 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 | | |
| 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） | 02呼吸器内科 03循環器内科 | |
| 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 | ニコチン代謝物測定による慢性歯周炎患者の禁煙指導 | |
| | 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） | 喫煙している慢性歯周炎患者の身体的、心理的ニコチン依存度（Tobacco Dependence Screener、TDS）テストを行い、スコア5点以上の患者を対象に禁煙指導を行う。喫煙状況および呼気CO濃度による客観的評価、喫煙者特有の口腔内所見を患者に認識させ、歯周病検査結果との関連を説明する。また、定期的な歯周病治療の一環として、加濃式社会的ニコチン依存度（KTSND）の評価を行う。 | | |
| 文字数：195 | | | |
| 対象疾患名 | 慢性歯周炎 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 歯科診療における禁煙指導は、喫煙が慢性歯周炎の最大の環境因子であることを患者に説明すると共に、身体的、心理的ニコチン依存度の評価、バックイヤーおよびプリンクマン指数の算出など患者への聞き取り調査から得られる情報をベースとしている。しかし、喫煙状況の客観的評価は不十分である。また、喫煙に影響を受ける全身疾患においては、病態そのものを患者本人に見せることが困難であり、禁煙率向上の妨げの一因となっている。心理的ニコチン依存の改善と呼気CO濃度の客観的評価を行い、喫煙状態、喫煙者特有の口腔内所見および歯周病の状態を同時に説明できる禁煙指導は、歯科特有の方法であり、保険収載の必要性がある。 | | |
| 文字数：294 | | | |

【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 | 以下の要件を満たす慢性歯周炎患者 ●成人の喫煙者 ●喫煙をやめる意思のある者 ●本人よりインフォームドコンセントが得られる者 ●TDSテストスコア5点以上 | | |
| 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） | ●方法：歯周病治療で来院時した際に、TDSテストおよび禁煙指導を行った後、COチェッカーによる呼気CO濃度を測定する。 ●標準手順書に従い、ファーガストロームニコチン依存度テスト（FTND）、プリンクマン指数、禁煙への行動変容ステージ（Stage）および加濃式社会的ニコチン依存度（KTSND）も記録し、KTSNDを経時的評価基準とする。 ●開始時期：歯周病検査により慢性歯周炎の診断がされたのちに行う。 ●実施頻度：歯周病治療期間中（歯周基本治療、P重防およびSPT期間中も含む）に1月1回限りの算定とする。 | | |
| 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 | B | 医学管理等 |
| | 番号 | 000-4 | |
| 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） | 医療技術名 | 歯科疾患管理料 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 慢性歯周炎を含む継続的管理が必要な歯科疾患を有する患者を対象とする管理計画がある。患者との協働により行う口腔管理に加えて、病状改善した歯科疾患の再発防止及び重症化予防を評価したものであり、患者等の同意を得たうえで計画書を作成して患者に説明する。この管理計画には、慢性歯周炎のリスクファクターである喫煙を含む、生活習慣の状況の記載と、禁煙指導内容が含まれている。しかし、喫煙状況の問診においては、患者等の自己申告であることや、喫煙による慢性歯周炎の病態への影響を客観的に評価する検査方法は含まれていない。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | この指導方法は、呼気CO濃度を測定し、喫煙による慢性歯周炎の影響とFTNDによる身体的依存、TDSとKTSNDによる心理的依存を把握した上でを行い、禁煙率の向上が期待できる。歯周病治療の一環として、喫煙状況と慢性歯周炎の状態をより認識させることで、禁煙指導を充実させ、慢性歯周炎の重症化予防、慢性歯周炎の治療期間の短縮が期待できる。歯周病治療の特徴でもある、歯周病安定期治療（SPT期）のような治療空白期間が長い場合でも、患者本人が毎日視認できる口腔内状態と喫煙の関連付けを自ら行うことができ、禁煙の持続という点でも大変効果的であると考えられる。また、歯科診療の場で短時間で禁煙率を上昇させることが出来れば、慢性歯周炎をリスクファクターとする全身疾患（糖尿病、虚血性心疾患など）のリスクファクターの重症度を軽減させ、その疾患の治療効果の向上と医療費の削減が期待でき、より密接な医科歯科の連携を構築できると考えられる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 口腔粘膜疾患、慢性歯周炎およびインプラント埋入治療を受ける患者を対象に、歯科医による禁煙指導を行ったところ、禁煙指導介入3か月で62.3%、6か月で42.6%、12か月で41.0%の高い禁煙継続率を示した（NPJ Digit Med. 2020;3:35. 参考文献1/5）。また、歯周病患者を対象に禁煙介入を行うと、喫煙継続者と比較して、禁煙者の歯周組織における早期の微小循環の有意な回復を認め、歯周病の病態を正確に把握することを助長し、歯周病治療の改善への優位性が示唆されている（J Oral Sci. 2020;63:114-118. 参考文献2/5）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 29,765人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 148,825回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 歯周病治療開始以後、歯管算定時に月1回限りの算定を想定している。平成29年患者調査の概況、令和元年国民健康・栄養調査および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、歯周炎患者で喫煙をやめたい者の人数を年齢・性別別に算出し、禁煙指導実施率、指導需要率、身体的、心理的ニコチン依存度（TDSスコア5点以上）、同一患者歯管算定件数（5回/12月）を考慮して、歯科禁煙指導対象者数を算出した（添付資料2/6）。 | | |
| 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） | 技術の専門性は問わず、簡便に使用でき、客観性のある喫煙状態の評価を伴った禁煙指導が可能である。 | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | ●施設内禁煙 ●標榜科は問わない ●検査するもの1名(歯周病治療を行う術者でも可能) |
| | 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) | ●歯科医師および歯科衛生士で専門性、臨床経験年数は問わない ●スタッフ全員の非喫煙(呼気CO濃度正常基準内) ●J-STOP、WHO推奨歯科標準の介入プログラムおよびそのための歯科研修プログラムの受講・修了 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 当該技術を用いた慢性歯周炎患者の禁煙指導の適応の判断及び実施に当たっては、「歯周治療における禁煙支援の手順書(日本歯周病学会誌 60巻4号:201-219, 2018年)」(添付資料3/6)を参考にすること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 100 歯科疾患管理料B0004への加算とした。各種検査および指導に費やす時間も考慮した。 |
| 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 技術名 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 減(-) 157,389,776円(初年度)、(463,615,496円減(2年度以降)) |
| | その根拠 | ●現在かかっている医療費:0円/年 禁煙指導を実施している患者にかかる医療費はない(歯科疾患管理料算定時における口腔管理を行う上で必要な基本状況の問診として、喫煙に関連した問診および指導費用は包括されている) *以下の算出方法の詳細については添付資料2/6を参照 ●提案医療技術による医療費 ①平成29年患者調査の概況、令和元年国民健康・栄養調査および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、20歳以上の歯周炎患者で喫煙をやめたい者の人数を年齢・性別別に算出し、禁煙指導実施率、指導需要率、TDSスコア5以上、歯管算定件数/1患者(5回/12月)を考慮して、歯科禁煙指導回数(148,824回)と歯科禁煙指導対象者数を算出した(29,765人)。提案した医療技術(1,000円)と算出した対象人数から、約1.49億円の負担金額を算出した。 ●禁煙率の向上に伴い医療費削減が期待できるもの ②本技術により初年度年間約6,474人の禁煙者(指導開始6か月後の判定)が見込まれるため、医科ニコチン依存症患者の禁煙治療(ニコチン補助薬費用含む)件数が減少し、約3.06億円の削減が期待できる。2年度以降は、約4.64億円/年の削減が予想され、本技術による初年度の黒字は短期間に増大する(添付資料2/6③)。また、禁煙による慢性歯周炎重症化予防と治療効果の向上により、歯周精密検査の必要性が減少し、歯周基本検査で病態を把握することが可能となり、歯周外科治療の件数の減少も期待できる。 ○当該技術導入後の医療費(初年度): 提案技術負担医療費1.49億円-初年度医科禁煙治療削減医療費3.06億円=約1.58億円の医療費削減 |
| | 備考 | ●インプラント治療後のメンテナンス患者が増加している。インプラント脱落のハザード比は喫煙2.02、歯周炎1.77で、禁煙支援を含めた歯周病治療によりインプラント生存率の向上が期待できる(添付資料4/6)。 ●歯周病によって悪化する全身疾患の重症度が軽減できると考えられる。その主な疾患には、糖尿病、虚血性心疾患(動脈硬化症を含む)、膵臓性肺炎などがある(2016年、歯周病と全身の健康:日本歯周病学会編、2014年、糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン)。糖尿病患者の歯周病治療を行った結果、治療3~4か月後にHbA1cが0.4%減少したという報告がある(Simpson et al. 2010. Cochrane Database of Systematic Review 2010)。虚血性心疾患における歯周病治療においては、治療6か月後に血管内皮細胞の機能の改善を認めたとする、RCTの報告がある(Tonetti et al. 2007. Engl J Med.)。高齢者の口腔ケアを2年間行ったランダム化介入研究において、介入群で肺炎発症、発熱日数、および肺炎死が有意に低下した結果を示している(Yoneyama et al. 2002. J Am Geriatr Soc.)。また、COVID19感染症において、歯周炎による死亡率オッズ比8.81、ICU入室オッズ比3.54、補助換気の必要性のオッズ比4.57が示されており(添付資料5/6)、歯周病治療によってCOVID19感染症の重症化を予防できる可能性がある。禁煙補助薬を使用しない歯科診療時の禁煙指導介入において、高い禁煙率が報告されている(参考文献1/5)。本医療技術の導入により、年間約6,474人の禁煙者が見込まれる(添付資料2/6)。この当該技術が普及することによって歯周炎患者の禁煙成功率が向上し、禁煙によって病状の改善が期待できる全身疾患の医療費の削減に好影響を及ぼすと考えられる。したがって、具体的な数値の算出は困難であるが、予想影響額の減額は、算出したものよりも大きくなるのが期待される。 |
| 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) | | 一酸化炭素ガス分析装置(原田産業株式会社 piCOアドバンスモーカーライザー) 区分:管理医療機器(特定保守管理医療機器) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2)調べたが収載を確認できない | 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 | | 特記事項なし |
| 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 | | 日本口腔インプラント学会、日本口腔衛生学会、日本口腔外科学会、日本口腔腫瘍学会、日本口腔内科学会、日本有病者歯科医療学会、日本臨床歯周病学会、日本顎顔面インプラント学会 |
| ⑯参考文献1 | 1)名称 | A multicentre tobacco cessation intervention study in the dental setting in Japan. |
| | 2)著者 | Nagao T, Fukuta J, Hanioka T, Nakayama Y, Warnakulasuriya S, Sasaki T, Shiota M, Ohno K et al. |
| | 3)雑誌名、年、月、号、ページ | Int Dent J. 2021 Mar. online ahead of print |
| | 4)概要 | 口腔粘膜疾患、慢性歯周炎およびインプラント埋入治療を受ける患者、計61名の患者を対象に、歯科医による禁煙指導を行ったところ、禁煙指導介入3か月で62.3%、6か月で42.6%、12か月で41.0%の高い禁煙継続率を示した。 |
| ⑯参考文献2 | 1)名称 | A multicenter prospective cohort study on the effect of smoking cessation on periodontal therapies in Japan. |
| | 2)著者 | Nakayama Y, Mizutani K, Tsumanuma Y, Yoshino H, Aoyama N, Inagaki K, Morita M et al. |
| | 3)雑誌名、年、月、号、ページ | J Oral Sci. 2020. 63:114-118. |
| | 4)概要 | 25名の歯周病患者を対象に歯周病治療と禁煙指導を行ったグループと、禁煙指導非介入グループ間で歯周病治療の効果と禁煙率を前向き研究で評価した。禁煙介入6か月では15.8%(3/19)の禁煙継続率を示し、スケーリング・ルートプレーニング6か月後において、禁煙継続者は喫煙再開者および喫煙継続者と比較して、有意な微小循環の改善を認めた(page 116,7)。 |
| ⑯参考文献3 | 1)名称 | Impact of smoking on the clinical, microbiological and immunological parameters of adult patients with periodontitis. |
| | 2)著者 | Apatzidou DA, Riggio MP and Kinane DF. |
| | 3)雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Periodontol. 2005;32:973-983. |
| | 4)概要 | 25名の喫煙者と15名の非喫煙者の歯周病治療の効果を比較したところ、喫煙者のブロービング歯周ポケット深さ、臨床的アタッチメントレベル、ブロービング時の出血の改善度は有意に悪かった。(page 976) |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | A national opinion study supports tobacco cessation by oral health professionals in Japan. |
| | 2) 著者 | Nagao T, Fukuta J, Seto K, Saigo K, Hanioka T, Kurita K, Tonai I et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Translational Research in Oral Oncology. 2017;2:1-8. |
| | 4) 概要 | 歯科受診患者のアンケート調査で、歯科保険診療による禁煙支援・治療の導入に多くが賛同(男性75%、女性80%)し、特に1か月以内に禁煙したいと考えている現在喫煙者では高い賛同率(89%)であった(page 4) |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | 職域における喫煙者のニコチン依存と保健行動 |
| | 2) 著者 | 松本 泉美、久井 志保、高橋 裕子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 禁煙科学 3巻3号 Page1-13(2010.01) |
| | 4) 概要 | 317名の事業所従業員を対象に、喫煙状況と保健行動および、TDSIによるニコチン依存度との関連性を調査している。喫煙率は、男性52.7%、女性21.1%であった。TDSスコア5点以上(全体で45.6%)の「ニコチン依存症」に該当する喫煙者は、「主観的健康感」で健康であると感じている者が非喫煙者や過去喫煙者より少なく、「自覚症状あり」「仕事以外で感じるストレス」が有意に高かった(page 7)。 |

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

432102

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 慢性歯周炎患者の禁煙指導 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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） |
|--|-----------------|-----------|----------------------|----------|--|
| piCOアドバンススモーカーライザー、一酸化炭素ガス分析装置、原田産業株式会社（添付資料6/6） | 23000BZX0030800 | 2019年4月1日 | 喫煙者に対する禁煙の治療補助、客観的評価 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

概要図 「未／432102／日本歯周病学会／慢性歯周炎患者の禁煙指導」

【技術の概要】

- 歯周病の病態と喫煙状態をチェアサイドで説明すると共に、禁煙指導を行い、心理的ニコチン依存症の治療を行い、禁煙による**歯周病重症化予防**と**歯周病治療の効果増大**を図る。

【既存の治療方法との比較】

- 喫煙状態の**客観的評価**を加え、喫煙者特有の**口腔内所見**を視認しながら行う、歯科に特有な禁煙指導方法である。

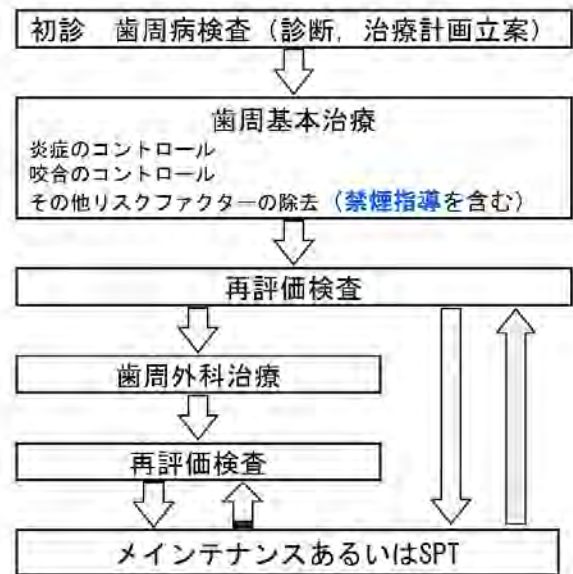
【対象疾患】

- 慢性歯周炎(喫煙者)
令和元年社会医療診療行為別調査と国民栄養調査によると、年間対象患者は**24,804名**と考えられる。



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

【歯周病治療の流れにおける禁煙指導】



治療頻度が高いため、**禁煙指導は頻繁**に行える。

歯周病重症化を軽減し、外科治療を回避できる。

治療空白期間の長いSPT期および治療後の**再喫煙防止**にも**効果的**である。

【診療報酬上の取扱】

歯科疾患管理料の加算： 100点

記録項目

- **口腔内写真**
- ファーガストロームニコチン依存度テスト(FTND)
- ブリンクマン指数
- 禁煙へのステージ(Stage)
- 加濃式社会的ニコチン依存度(KTSND, 経時的評価基準とする)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------------------|------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 432201 | | |
| 提案される医療技術名 | P処（糖尿病関連歯周炎） | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | リストから選択 | 37 歯科・口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 | 06 糖尿病内科 |
| | | リストから選択 | 05 腎臓内科 |
| 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 | 糖尿病患者に対する局所抗菌剤の先行投与 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | I | | |
| 診療報酬番号 | I010 | | |
| 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 | ○ | |
| | 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） | 糖尿病患者に対する局所抗菌剤の先行投与と基準を見直し、①服薬状況や患者の申し出により糖尿病に罹患していることがわかり、かつ歯周治療でHbA1cの改善が期待される患者に対して「糖尿病関連歯周炎」病名を付し先行投与を含む基本治療（P処）を可能とし、さらに②導入が検討されているオンライン資格確認により特定検診結果の閲覧が可能となれば、オンラインで糖尿病の有無を確認し同一の処置を行う。 | | |
| 文字数：189 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 平成30年の改正において、糖尿病患者に対する局所抗菌剤の先行投与が可能となったが、医科からの診療情報提供が必須の条件である。しかしながら実際のところ、医科において歯周病の存在を推定するのが困難なこともあり、強固な連携が十分に構築されたとは言えない。そこで、糖尿病の服薬状況や患者の申し出により2型糖尿病に罹患していることがわかる場合において、体格指数（BMI）から歯周治療でHbA1cの改善が期待できる患者に対して、局所抗菌剤の先行投与を可能とする。加え、導入が検討されているオンライン資格確認により特定検診結果の閲覧が可能となれば、血糖値異常の有無、身長・体重から算出されるBMIが把握でき、歯周治療により血糖コントロールの改善が期待される患者の識別が一層可能となることから、再評価を提案する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 日本人を対象とした介入研究から、体格指数（BMI）がおおむね23 kg/m ² から27 kg/m ² の中等度～重度広汎型歯周炎合併2型糖尿病患者において、歯周治療（含抗菌剤先行投与）でヘモグロビン1cの改善が見込まれる（文献1～3）。米国では、2型糖尿病のスクリーニングとしてBMI25 kg/m ² 以上が推奨されているが、日系人含むアジア人では23 kg/m ² 以上が推奨されている。つまり、糖尿病未診断の重度歯周病患者でBMIがこの範囲内であれば、糖尿病予備軍もしくは糖尿病合併例が含まれる可能性がある。米国における歯周治療介入研究におけるnegativu resultsの要因として、被験者のBMIが35 kg/m ² 前後の高度肥満であり、肥満により惹起される炎症が歯周病による炎症を完全にマスクしているのではないかと批判も展開されている。一方で日本人は少し脂肪組織が成熟した状態でも重度歯周病が合併すれば、生体に軽微な慢性炎症が惹起され耐糖能に影響が出やすい。今回の取り組みで、歯周治療による耐糖能の改善効果が普及する。 | | |
| 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 | ・医科から紹介された糖尿病であること ・抗菌剤の先行投与 ・適用欄にP処（糖）を記載 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | I | | |
| 診療報酬番号（再掲） | I010 | | |
| 医療技術名 | 局所抗菌剤の先行投与 | | |
| 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 | 局所抗菌療法との併用により、ヘモグロビン1cの平均 0.4%～0.5% の改善（文献1、2）、未診断の糖尿病の早期発見・早期治療 | |
| | 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 糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン改訂第2版2014 Minds収載 日本糖尿病学会 糖尿病診療ガイドライン2019 Minds収載 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 社会医療行為別統計の2019年（令和元年）6月審査分の1か月の歯科受診レセプトでP処の算定が259,493回であった。同月分の総合医療管理加算が19,935件数であったことから、約8%がP処（糖）の可能性があり、これに基づき年間の算定数に換算すると現行での適応は249,113回になる。局所抗菌療法を4連投したとして、P処の回数から年間の患者数を推計すると62,268人/年となる。一方、改定した場合、2015.4-2016.3のNDB（National Database）データを使用したNDB研究（ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32103503/Suzuki S. et al. Int Dent J.2020 ）によると、糖尿病病名があり歯科での受診がある数は157万人である。一般に米国や日本において真に問題となる重度歯周炎の割合は10%程度と見積もられていることから、10%が重度歯周炎とすると最終的な患者数は157,000人/年程度と推定される。つまり、現行の2倍～3倍弱程度増加すると見積もることができる。現在、導入が検討されているオンライン資格確認で特定検診結果の閲覧が可能となれば、一層普及する。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 62,268 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 157,000 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 249,072 | |
| | 見直し後の回数（回） | 628,000 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | ・局所抗菌療法の有用性は、開発時からの過去の膨大な検討により十分確立されている。医師の専門性や経験年数、施設基準は問われない。 ・歯周ポケットへの局所投与であり、難易度は低い。 | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 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) | 抗菌療法の適正使用(4連投を限度とする) |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 発売以来、重大な副作用報告はない。 |
| 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 | 【P処】14 + 薬材料 |
| | 見直し後 その根拠 | 【P処】14 + 薬材料 従来の点数のままであるが、問診によるBMIの算出(身長、体重から計算)を必須の算定要件とする。 |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む) | 区分 | I |
| | 番号 | I010 |
| | 技術名 | 局所抗菌剤の先行投与 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 259,050,000円 |
| | その根拠 | 普及回数の変化に上述の(【P処】14 + 薬材料)を乗じたもの。尚、薬材料はペリオフィールで算出。 |
| | 備考 | ペリオクリンの場合、20点を加算。 |
| 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 | | 本医療技術の普及により多くの糖尿病患者で血糖コントロールが改善すれば、QOLの向上、総医療費の抑制に寄与する。 |
| 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 | | 日本口腔検査学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Improvement of glycated hemoglobin in Japanese subjects with type 2 diabetes by resolution of periodontal inflammation using adjunct topical antibiotics: Results from the Hiroshima Study |
| | 2) 著者 | Munena Y, The Hiroshima Study Group, Yamashina T, Tanaka J, Nishimura F |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diabetes research and Clinical Practice, 2013, 100: 53-60 |
| | 4) 概要 | 歯周病合併2型糖尿病(N=278)について歯周治療介入を行った結果、高感度CRP 500ng/ml以上の群において有意なHbA1cの改善を確認した。局所抗菌薬併用群で最も顕著な効果を得た。同群の平均HbA1cの改善は0.49%であった。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Multi-center intervention study on glycohemoglobin (HbA1c) and serum, high-sensitivity CRP (hs-CRP) after local anti-infectious periodontal treatment in type 2 diabetic patients with periodontal disease |
| | 2) 著者 | Katagiri S, Nitta H, Nagasawa T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diabetes research and Clinical Practice, 2009, 83: 308-315 |
| | 4) 概要 | 歯周病合併2型糖尿病(N=49)について被験者をランダム割付し、局所抗菌療法併用治療群とコントロール群に分け介入を行った。治療群のうち、高感度CRPが治療介入後低下した群においてのみHbA1cの改善を確認した。CRP低下群の平均BMIは24.3 kg/m ² であった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | The influence of periodontal burden on metabolic control of diabetes - myth or reality? - from a nutritional perspective |
| | 2) 著者 | Nishimura F, Sano T, Sanui T |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Current Oral Health Reports, 2017, April 18, DOI 10.1007/s40496-017-0136-0 (online only) |
| | 4) 概要 | 参考文献1の被験者をサブ解析した結果、高感度CRP 500ng/ml以上の群の平均BMIは24.8 kg/m ² であるのに対し、低感度群のBMIは23.3 kg/m ² であった。両者間には有意な差があった。すなわち、歯周病を合併して炎症が生体に波及しやすい群は、BMIがやや高い糖尿病と考えられた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン改訂第2版2014 |
| | 2) 著者 | 特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編集 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | COI 歯周治療はHbA1cの改善に有効ですか? 推奨度B p. 29-34, 日本歯周病学会 2015 |
| | 4) 概要 | メタアナリシスやシステマティックレビューに基づき、歯周治療によりHbA1cの改善が見込まれる患者層が存在する事を確認し、推奨グレードB(糖尿病患者に対して歯周治療を進める)と結論付けている。日本人を対象とした治療介入はすべて局所抗菌療法を併用している。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 糖尿病診療ガイドライン2019 |
| | 2) 著者 | 日本糖尿病学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 13 糖尿病と歯周病 p. 219-228, 南江堂, 2019 |
| | 4) 概要 | [CO13-5 歯周治療は血糖コントロールの改善に有効か]において、その可能性があり推奨される(推奨グレードA)と結論付けている。日本人を対象とした治療介入はすべて局所抗菌療法を併用している。 |

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 432201

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | P処（糖尿病関連歯周炎） |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|--------------------------------------|------------------|----------|---|-------|---|
| （ペリオクリン歯科用軟膏、ミノサイクリン塩酸塩軟膏、サンスター株式会社） | 20200EMZ00010000 | 1990年5月 | 【適応菌種】ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コローデンス、カブノサイトファーガス、プレボテラ属、ボルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム 【適応症】歯周組織炎 | 609.2 | |
| ペリオフィール歯科用軟膏2%、ミノサイクリン塩酸塩軟膏、昭和薬品化工 | 21900AMX01664000 | 2007年12月 | 【適応菌種】ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コローデンス、カブノサイトファーガス、プレボテラ属、ボルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム 【適応症】歯周組織炎 | 406.9 | |

【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）】

「P処（糖尿病関連歯周炎）」

【技術の概要】

糖尿病関連歯周炎の確定診断を行い、抗菌剤の先行投与（P処）を伴う歯周基本治療を行う。

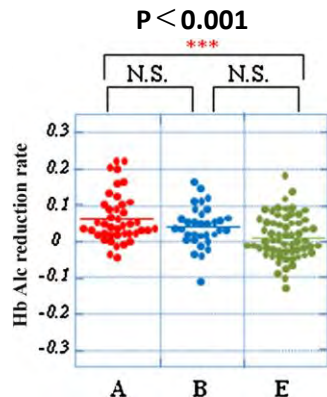
【対象疾患】

・糖尿病関連歯周炎

National databaseを利用したNDB研究から、糖尿病病名がありかつ歯科受診のある患者数は157万人とされる。このうち真に問題となる重度歯周炎の割合を10%と仮定すると対象患者数は157,000人程度となる。

【既存の治療法との比較】

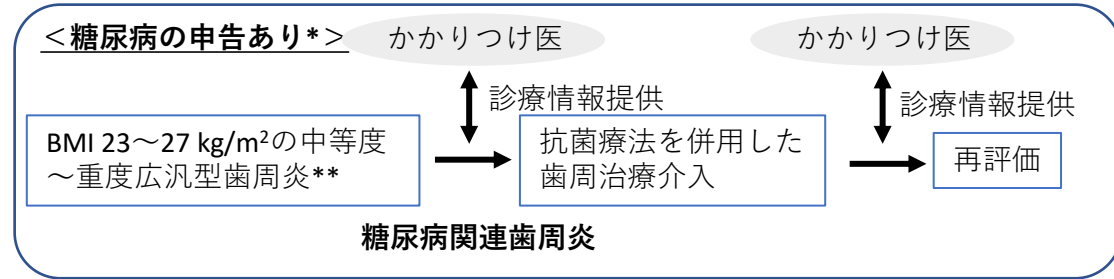
- ・歯周治療によりHbA1cの改善が期待できる。
- ・上記の潜在患者数の増加が期待でき、糖尿病治療の向上や医療費の抑制に資する。
- ・糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいて、重症化予防に資する。



- A: 抗菌療法を併用群
- B: スケーリングのみの群
- E: 未治療群

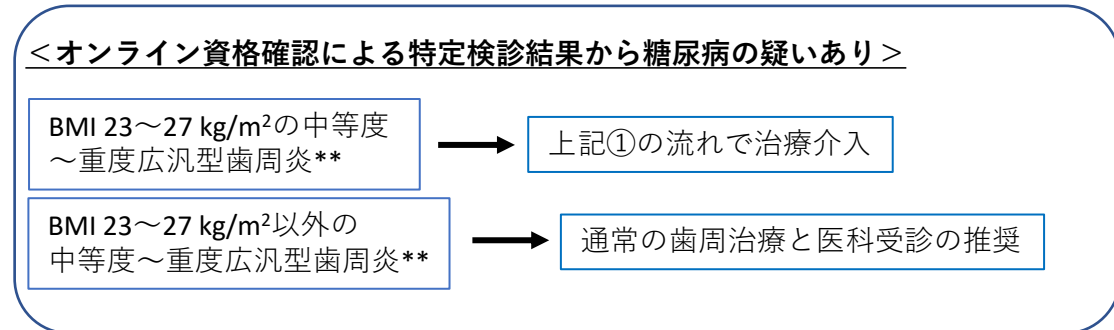
抗菌療法併用によりHbA1cが有意に改善する
縦軸はHbA1cの低下率（文献1より）

①



*服薬状況や申し出から糖尿病に罹患していることがわかる者

②



**中等度～重度広汎型慢性歯周炎：ALもしくはPDが4mmを超える歯の割合が30%以上（日本歯周病学会歯周治療の指針2015）

【診療報酬上の取扱い】

- ・歯周疾患処置【P処】
- ・薬剤料
- ・その他 情報提供料

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 | 432202 | |
| 提案される医療技術名 | 歯周ポケット搔爬 | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 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 保険収載の廃止 | ○ |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：113 | 現在、保険診療における歯周基本治療に含まれる歯周ポケット搔爬(p-cur)は歯周ポケットの内縁上皮と炎症性結合組織を搔爬する処置であり、歯周外科処置に分類される手術であり、基本治療より歯周ポケット搔爬を削除することを提案する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 歯周基本治療は歯周病の病因因子とリスクファクターを排除して炎症を改善することにある。その主体はスケーリングとSRPであるが、歯科医療保険では歯周外科手術に分類される歯周ポケット搔爬術(p-cur術)が歯周ポケット搔爬(p-cur)として基本治療の処置として存在している。歯周病の成書では、歯周基本治療にはスケーリングとSRPのみが記載されておりp-curは存在しない。学生教育と保険診療の間に差異が生じ歯周病治療を理解する上で混乱が生じている。歯周治療の指針2015にも歯周基本治療の項に歯周ポケット搔爬が記載されているが保険請求との整合性を取るために加えられた経緯があるが、学会内で疑問の声が上がり次回改訂では削除が行われる。以上より、歯周基本治療における歯周ポケット搔爬(p-cur)を整理する必要があると考える。 | |

【評価項目】

| | | |
|--|---|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 歯周基本治療における処置の主体はスケーリングとSRPであり、歯周基本治療時に歯周外科処置に分類される歯周ポケット搔爬を行うことは不适当である。初期の炎症をとるためには適切なSRPを行うことで達成できると考えられ、歯周ポケット内縁上皮を搔爬する歯周ポケット搔爬は歯周基本治療に含まれず外科に分類される内容であり整理が必要である。 | |
| 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 | 慢性歯周炎患者 | |
| 診療報酬区分（再掲） | I 処置 | |
| 診療報酬番号（再掲） | 011-3 | |
| 医療技術名 | 歯周ポケット搔爬 | |
| 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 | 歯周基本治療は歯周病の病因因子とリスクファクターを排除して炎症を改善することにある。この目的を達成するにはスケーリングとSRPで達成が可能であり、炎症が存在する状態での内縁上皮および炎症性結合組織の除去を行う歯周ポケット搔爬は基本治療には相応しくない。また、p-curの算定はSRPの0.7%にすぎず影響も少ない。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 歯周治療の指針2015の改定が始まっており、今回の改訂により歯周基本治療にける歯周ポケット搔爬の記載が削除される予定である。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 歯周ポケット搔爬 社会医療診療行為別統計（令和元年）より1月の実施件数が142515件、実施回数が419858回であることから1年間の実施回数を算定し5,038,296回とした。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 142,515人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 0人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 5,038,296回 |
| | 見直し後の回数（回） | 0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） | | 特になし |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特になし |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 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 | 前歯60点、小臼歯64点、大臼歯72点 0点 算定項目削除のため |
| 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 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） |
| | 予想影響額（円） | 2,728,098,600円 |
| | その根拠 | 社会医療診療行為別統計（令和元年）より歯周ポケット掻爬の点数を合計したところ1月の点数が22,734,155点であった。12倍し1年間の点数にすると272,809,860点であり、金額にすると2,728,098,600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 | | 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 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

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

432202

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 歯周ポケット搔爬 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本歯周病学会 |

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

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 | 433201 | | |
| 提案される医療技術名 | 歯科用3次元エックス線断層撮影の撮影要件に根管形態の明記 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯内療法学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 | |
| 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 | E | | |
| 診療報酬番号 | E000-3 | | |
| 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） | E000（写真診断）-3（歯科用3次元エックス線断層撮影）の要件の「次のいずれかを3次元的に確認する場合に算定する。」に、「ホ 歯髄炎、根尖性歯周炎等、大臼歯の根管形態」を追加し、「ホ その他、」を「へ その他、」に変更し、要件の拡大を図る。 | | |
| 文字数：121 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>要件拡大要望の理由としてイ～二には歯髄炎での要件が明記されていないためである。</p> <p>① 抜髄時に根管を見落としとして未処置のままにすると根尖性歯周炎が生じる危険性が高く、抜髄を確実に実施することで根尖性歯周炎の発症を抑えることができると考えられる。経過不良（長期の疼痛を訴える症例）の約20%に未発見の根管の存在が報告されている（参考文献1）。抜髄を行うにあたり、術前に根管の位置や形態を把握することは治療の予後にきわめて重要なことである。そこで、歯科用3次元エックス線断層撮影が有効であるが、抜髄は歯槽骨の吸収（病巣の広がり）がなく、根管形態の把握のみでは算定が叶わないことがあると言われている。</p> <p>②現在記載されている1008-2加圧根管充填、注3について「複雑な解剖学的根管形態を有する歯に対する歯科用3次元エックス線断層撮影装置を用いて得られた画像診断の結果を踏まえ、手術用顕微鏡を用いて根管治療を行い、加圧根管充填処置を行った場合算定する。」と記載があり、歯科用3次元エックス線断層撮影による根管形態の把握の有効性を認めているにも関わらず、歯科用3次元エックス線断層撮影の要件に記載されていないことで不整合を生じている。</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） | <p>CT画像から観察された上顎第一大臼歯の副根管（近心頰側根管：MB-2）は約65%（参考文献2）、下顎第二大臼歯の槌状根は女性50%、男性約40%（参考文献3）と従来から報告された抜去歯による根管数を10～20%上回り、日常の臨床で周知されているより多くの4根管、槌状根が存在している。また、歯内療法後に痛みが続く100例中に21例に未発見の根管の存在があると報告（参考文献1）されており、処置前に根管の形態を把握することは歯内療法後の再感染を防止する上できわめて重要である。他方では、単純撮影とCBCTによるの上顎第一および第二大臼歯のMB-2の検出率の比較による（参考文献2）と第一大臼歯で単純撮影では156例中5例、CBCTでは156例中86例、第二大臼歯で単純撮影では156例中2例、CBCTでは156例中42例であり、有意にCBCTがMB-2の検出に効果的であることを示唆している。歯髄炎および根尖性歯周炎の治療の開始前に歯科用3次元エックス線断層撮影を施行することは有用であることを示している。ところが、歯内療法を行うにあたり、CBCTは大変有効であるが、E000-3（歯科用3次元エックス線断層撮影）の要件イ～二には「根管形態」の明記がなく、ホその他、歯科用エックス線撮影および歯科パノラマ断層撮影で確認できない位置関係や病巣の広がり等を確認する特段の必要性が認められる場合を解釈して撮影を実施していることがあるが、一部の地域によって算定が認められないことがあると言われている。特に抜髄において顕著である。そこで、歯科用3次元エックス線断層撮影の要件に「ホ 歯髄炎、根尖性歯周炎等、大臼歯の根管形態」の明記を要望することである。</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>現在、歯科用3次元エックス線断層撮影の要件として、歯科用3次元エックス線断層撮影は、歯科用エックス線撮影又は歯科パノラマ断層撮影で診断が困難な場合であって、当該画像撮影の必要性が十分認められる次のいずれかを3次元的に確認する場合に算定する。</p> <p>イ 埋伏智歯等、下顎管との位置関係 ロ 顎関節症等、顎関節の形態 ハ 顎裂等、顎骨の欠損形態 ニ 腫瘍等、病巣の広がり ホ その他、歯科用エックス線撮影又は歯科パノラマ断層撮影で確認できない位置関係や病巣の広がり等を確認する特段の必要性が認められる場合とされている。</p> <p>・対象とする患者：精度を上げ、歯内療法（麻酔抜髄および感染根管処置）の成功率を上げるには、術前の2次元的な口内法やパノラマ撮影では正確な根管形態を把握することは困難であり、3次元的な根管形態の把握が必須 ・点数や算定の留意事項：歯内療法（麻酔抜髄および感染根管処置）を行う上では「ホ その他」が適用されと考えられるが、麻酔抜髄の場合では骨吸収がなく、歯科用3次元エックス線断層撮影の要件を認められず、査定や返戻の指摘を受けることが多いと言われている。</p> |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 診療報酬区分(再掲) | | E |
| 診療報酬番号(再掲) | | E000-3 |
| 医療技術名 | | E000写真診断 3歯科用3次元エックス線断層撮影 |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 根管治療後に痛みが続く経過不良な100例に21例に未発見の根管が存在していたこと(参考資料1)。診療目的で来院された患者さんのCBCT画像写真で上顎第一大臼歯の近心頰側根の2根管性ならびに下顎第二大臼歯の髄状根の頻度を観察した研究では抜去歯による観察より10~20%以上に頻度が高いことが報告された(参考文献2,3)。単純撮影に比べて、CBCTは上顎第一大臼歯の近心頰側根の副根管(MB-2)の形態を有意に捉えることの報告(参考文献4)などから、大臼歯(3根管以上の歯)において、根管形態を把握することは根管治療後の再感染を防止し、再根管治療(感染根管処置)を減らすことができる。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等歯内療法を始めるあたり、根管形態を把握することは予後に多大な影響を与える。そのためにも歯科用3次元エックス線断層撮影は単純撮影と比較して有用である。) |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 歯科用CBCT普及率(2014年)は約10%と報告(参考文献5)されている。 社会医療診療行為別統計(2019,5診査分)から1年分×12として計算 写真診断 3次元エックス線断層撮影 492,000回 3次元エックス線断層撮影が実施された傷病名は不明であるので、感染根管処置と外科処置の合計数の比率を求めた。 感染根管処置(3根管以上) 3,432,000回 手術(埋伏抜歯、難抜歯、下顎水平埋伏智歯抜歯、口唇を除く腫瘍、腫瘍摘出等) 3,000,000回 感染根管処置+手術=6,432,000回に対して、3次元エックス線断層撮影が492,000回 3次元エックス線断層撮影 492,000回 / 感染根管処置+手術 6,432,000回 = 0.076(7.6%)とし、 抜髄によって増加する分 抜髄(3根管以上) 2,784,000 × 7.6% = 210,000回 参考)2014年に報告(勝又明敏, 歯科画像診断の最新事情, 医用画像情報学会雑誌, 2014)によると 全国での普及率は約10%である。 |
| 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) | 702,000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 492000 |
| | 見直し後の回数(回) | 702000 |
| 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次元エックス線断層撮影は検査であり、検査によって得られた結果を有効活用するために、適切な抜髄を施行する必要がある。撮影することで終わってはならず、根管治療にあたって、4根管や髄状根の根管治療が必要となり、難易度は高程度となる。 |
| ・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) | 歯科用3次元エックス線断層撮影装置および手術用顕微鏡の設置の届け済の歯科医院、病院 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 歯内療法に熟知した歯科医師が必要であり、当該領域の専門学会(日本歯内療法学会、日本歯科保存学会等)の専門医 |
| | 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 | | 被ばくによる危険性と治療による有益性を十分に説明する必要がある。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題ない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 見直しはない。 |
| | 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 | なし |
| | 具体的な内容 | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | -6,338,697,084円 |
| | その根拠 | CBCTが年間210,000回増加すると考えると2,457,000,000円の増加 CBCTを行ったことで減額となる額 歯内療法の再感染(失敗)を50%とする。(参考文献5)からの概数 抜髄の年間数は2,789,628回 そのうち、50%が再感染したとすると再治療が必要な数は1,394,814回 再治療が必要な数のうち、20%を未発見の根管の存在とする(参考文献1)。 根管の見落としによって再治療の必要数は278,963(約278,000回) 感染根管処置+加圧根管充填(顕微鏡加算)まで行くと 1歯当たり13,380円 全数で3,732,522,264円 さらに補綴処置(FMC装着)まで、行くと歯内から補綴までで 1歯当たり31,530円 全数で8,795,697,084円 治療費は6,338,697,084円の減額となる。 |
| 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 | | NPO法人 日本歯科保存学会 理事長 石井信之 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Factors associated with continuing pain in endodontics |
| | 2) 著者 | Paul V. Abbott |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Australian Dental Journal;39(3), 157-61, 1994 |
| | 4) 概要 | Table 7 (p.159) にIncidence of 23 treatment factors associated with 100teeth referred because of continuing pain after endodontic treatment had been commenced by referring dentistというタイトルの表で、歯内療法後に痛みが続く症例100例の内、21例がall canal not located（未発見の根管の存在）がある。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 日本人の上顎第一・第二大臼歯のMulti-detector CT撮影からの歯根ならびに根管形態の分析 |
| | 2) 著者 | 中澤弘貴, 馬場俊晃, 辻本恭久 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日歯保存誌, 58(5):406-415, 2015 |
| | 4) 概要 | 検査目的でmulti-detector CT撮影された20~29歳, 443名（男性220名, 女性223名）の左側ないし右側の上顎第一および第二大臼歯の画像から近心類側根管の形態を観察した。近心類側根のMB-2の発現頻度（table4）は上顎第一大臼歯で男性65.9%, 女性63.3%, 上顎第二大臼歯で男性32.1%, 女性25.3%であった。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Morphological Variations of the Root Canal System in C-shaped Roots of the Mandibular Second Molar in a Japanese Population |
| | 2) 著者 | Makoto Suzuki, Yasuhisa Tsujimoto, Shintaro Kondo |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Oral-Med Sci 13(3):81-88, 2015 |
| | 4) 概要 | 検査目的でmulti-detector CT撮影された20~29歳, 579名（男性281名, 女性298名）の下顎左側ないし右側の第二大臼歯の画像から槇状根の形態を観察した。槇状根の発現頻度（table1）は男性36.7%, 女性54.0%であり、根管形態は多様であった。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Root Canal Morphologies of Mesio Buccal Roots of Maxillary Molars using Cone beam Computed Tomography and Periapical Radiographic Techniques in an Iranian Population |
| | 2) 著者 | Vahid Zand, Hadi Mokhtari, Hamid RM Zonouzi, Sahand N Shojaei |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The Journal of Contemporary Dental Practice, 18(9):745-749, 2017 |
| | 4) 概要 | 上顎第一大臼歯と第二大臼歯のMB根における第2根管の検出に関連して、CBCTにおいて単純撮影とのX線撮影技術の結果に有意差があり（p<0.01）、より良い結果が提供された。Table1 MB-2の検出頻度は上顎第一大臼歯で単純撮影3.2%(5/156), CBCT 55.1%(86/156), 上顎第二大臼歯で単純撮影1.3%(2/156), CBCT 35.2%(42/156) |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | わが国における歯内療法の現状と課題 |
| | 2) 著者 | 須田 英明 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日歯内療法, 32(1), 1-10, 2011 |
| | 4) 概要 | 東京医科歯科大学むし歯外来で、根管治療が施された歯のエックス線透過像の発現率を調査（期間：2005.9~2006.12）をおこなった結果（図1）、上顎前歯約70%、上顎小臼歯約60%、上顎大臼歯65%、下顎前歯約45%、下顎小臼歯約55%、下顎大臼歯65%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 433201

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 歯科用3次元エックス線断層撮影の撮影要件に根管形態の明記 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本歯内療法学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

「歯科用3次元エックス線断層撮影の撮影要件に根管形態の明記」 について

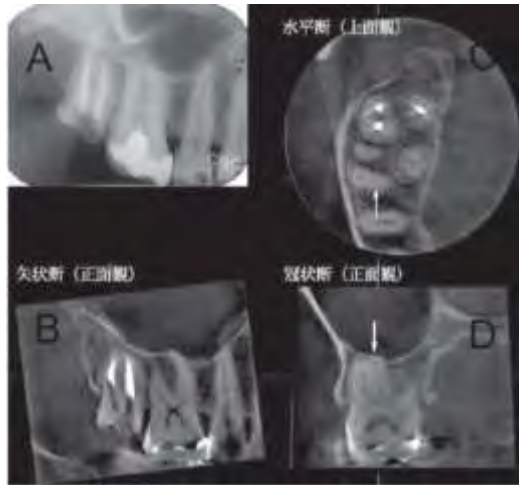


図 A. 通常の口内法エックス線写真 上顎右側第一大臼歯の頬側近心根の2根管は確認できない。B, C, Dは歯科用コーンビームCT画像である。B.矢状断, C.水平断, D.冠状断 水平断および冠状断で上顎右側第一大臼歯の頬側近心根に2根管を確認できる(矢印)

中村洋 *et. Al.*, 日常臨床のプレジジョン向上を目指す歯内治療, JICD, 45(1): 42-46, 2014 図4引用

【1. 技術の概要】赤字部の追加

歯科用3次元エックス線断層撮影の要件として, 歯科用3次元エックス線断層撮影は, 歯科用エックス線撮影又は歯科パノラマ断層撮影で診断が困難な場合であって, 当該画像撮影の必要性が十分認められる次のいずれかを3次的に確認する場合に算定する。

イ 埋伏智歯等, 下顎管との位置関係

ロ 顎関節症等, 顎関節の形態

ハ 顎裂等, 顎骨の欠損形態

ニ 腫瘍等, 病巣の広がり

ホ 歯髄炎, 根尖性歯周炎等, 大白歯等の根管形態

ヘ その他, 歯科用エックス線撮影又は歯科パノラマ断層撮影で確認できない位置関係や病巣の広がり等を確認する特段の必要性が認められる場合

【2. 対象疾患と理由】

対象疾患: 歯髄炎および根尖性歯周炎

理由①抜髄時に根管を見落として未処置のままにすると根尖性歯周炎が生じることは周知のとおりである。

そこで, 歯科用3次元エックス線断層撮影が有効であるが, 抜髄は歯槽骨の吸収(病巣の広がり)がなく, 根管形態の把握のみでは算定が叶わない(査定や返戻になる)ことがあると言われている。

理由②3根管以上加圧根管充填処置に手術用顕微鏡加算(複雑な解剖学的根管形態を有する歯に対する歯科用3次元エックス線断層撮影装置を用いて得られた画像診断の結果を踏まえ, 手術用顕微鏡を用いて根管治療を行い, 加圧根管充填処置を行った場合算定する。)が規程されているが, 検査の要件に根管形態が含まれていない。

【3. 根管形態の把握における歯科用3次元エックス線断層撮影と他の撮影法(口内法, 歯科パノラマ断層撮影)

口内法は単純撮影であり, 歯科パノラマ断層撮影は断層撮影と言えども歯列の幅を1層の広い断層を1枚の画像に表現している2次元の像である。どちらも頬舌の深度についての表現は不可能である。一方, 歯科用3次元エックス線断層撮影(CBCT)は3次元を把握できる。根管は頬舌的重なることが多く, 両者には明らかな情報の差(図)がある。単純撮影とCBCTで, 上顎大白歯の近心頬側副根管(MB2)の検出率を比較した結果(表1,2), 上顎第一大臼歯で単純撮影3.20%(5/156), CBCT55.12%(86/156), 上顎第二大臼歯で単純撮影1.28%(2/156), CBCT35.21%(42/156)と報告された。このことから, 根管形態把握は歯科用3次元エックス線断層撮影を用いなければ不可能であることを示している。

Table 1: Comparison of the results between CBCT and periapical radiographic techniques for maxillary first molars

| | Total number of samples | The number of MB2 root canals in maxillary first molars | |
|-------------------------------|-------------------------|---|-------------|
| | | Number | Percentages |
| Periapical | 156 | 5 | 0.0320 |
| Cone beam computed tomography | 156 | 86 | 0.5512 |

The results in relation to maxillary second molars were significantly different between the CBCT and periapical radiographic techniques ($p < 0.01$)

Table 2: Comparison of the results between CBCT and periapical radiographic techniques for maxillary second molars

| | Total number of samples | The number of MB2 root canals in maxillary first molars | |
|-------------------------------|-------------------------|---|-------------|
| | | Number | Percentages |
| Periapical | 156 | 2 | 0.0128 |
| Cone beam computed tomography | 156 | 42 | 0.3521 |

The results in relation to maxillary second molars were significantly different between the CBCT and periapical radiographic techniques ($p < 0.01$)

Vahid Zand et al., Root Canal Morphologies of Mesiobuccal Roots of Maxillary Molars using Cone beam Computed Tomography and Periapical Radiographic Techniques in an Iranian Population, The Journal of Contemporary Dental Practice, 18(9):745-749, 2017

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 | 436201 | | |
| 提案される医療技術名 | 小児口腔機能管理料 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 小児歯科 |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 障害者歯科 |
| 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 | 小児口腔機能管理加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | 000-4-2 | | |
| 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） | 15歳未満の口腔機能の発達不全を認める患者に対して、正常な口腔機能の獲得を目的として行う医学管理を評価したもの。咀嚼機能及び嚥下機能若しくは構音機能などが十分に発達していない又は正常に獲得できていない患者に対して、患者等の同意を得て、当該患者の口腔機能評価に基づく管理計画を作成し、療養上必要な継続的な指導及び管理を行う | | |
| 文字数：160 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 日本歯科学会の『「口腔機能発達不全症」に関する基本的な考え方』に示されている評価項目において診断は評価項目が咀嚼機能を含む2項目以上で口腔機能発達不全症と診断される。社会保険では咀嚼機能を含む3項目以上が算定要件である。通常、疾病の診断がされたら、それに基づいて治療、指導・管理が行われるのが当然であり、診療報酬算定要件として評価項目が3項目以上とする根拠がない。 | | |

【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） | 日本における最新の疫学調査結果から小児患者の3割に口腔機能の問題があることがわかっている（参考文献1）。しかし厚労省の社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、口腔機能管理加算（現行社会保険では口腔機能管理料）のが算定されている割合が1.7%とまだまだ少ない現状である。 診断がされたらそれに基づく指導・管理に診療報酬として評価されるのは当たり前であり、この提案で口腔機能の発達に問題があるが算定要件に満たないため、これまで見過ごされてきた小児患者を正常な発達に導くことが可能になる。 | | |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：口腔機能の発達不全を認める15歳未満の患者（咀嚼機能及び嚥下機能若しくは構音機能などが十分に発達していない又は正常に獲得できていない患者）で『「口腔機能発達不全症」に関する基本的な考え方』に示されている評価項目において、咀嚼機能を含む3項目以上に該当するもの ・医療技術の内容：「食べる」「話す」等の機能の発達不全に対し、正常な機能獲得の妨げになっている原因があればその治療を行い、その後正常な機能獲得のための指導を実施する。 ・点数や算定の留意事項：患者等の同意を得て、当該患者の口腔機能評価に基づく管理計画を作成し、療養上必要な継続的な指導及び管理を行った場合に小児口腔機能管理料として、100点を所定点数に加算する。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | B | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 000-4-2 | | |
| 医療技術名 | 小児口腔機能管理料 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 小児期の健全な口腔機能の発達は、成人においての高いレベルでの口腔機能の維持につながり、老年期のオーラル・フレイルの軽減にもつながると考えられる。また、小児から成人、そして高齢者へと各世代に合った口腔機能の管理が可能となる点でも画期的である | |
| | 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。） | 口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方（日本歯科学会） |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 厚労省社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分によると小児口腔機能管理加算（現行では小児口腔機能管理料）が算定されたのは、15歳未満の初診、再診患者の1.7%であった。口腔機能発達不全とされる患者は30%（参考文献1）程度なのでまだまだ算定数が少ない。今回の提案で約2倍、初診、再診患者の3.0%が小児口腔機能管理料を算定するとした。令和元年社会医療診療行為別統計6月審査分では0歳から14歳まで2,058,866件（人）のうち小児口腔機能管理加算（現行では口腔機能管理料）の算定数が34,551（約1.7%）。該当者が年4回受診すると実施回数は138,204回と推定される。3.0%が算定するとして1か月の算定数は61,766、年4回の受診で247,064回、12を乗じて年間の数値とした。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 414,612 |
| | 見直し後の症例数（人） | 741,192 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 1,658,448 |
| | 見直し後の回数（回） | 2,964,768 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 学会等における位置づけ：口腔機能発達不全症について日本歯科医学会・小児歯科学会は研修会を開催している 難易度（専門性）：0歳から成人に至るまでの口腔の成長発育を理解し、適切な指導・支援を行うためには小児歯科研修施設における研修経験があるか、日本歯科医学会・小児歯科学会主催の講習会を受講し十分な知識と経験を有することが望まれる。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特になし |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本歯科医学会 口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方（令和2年3月30日公開、平成27年7月22日改訂） 日本歯科医学会 小児の口腔機能発達評価マニュアル第1版（平成30年3月1日発行） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 小児口腔機能管理として行う指導・管理の内容は、いずれも小児を前提としてこれまで行われてきたものであり、安全性には十分な配慮がなされている。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 100 |
| | 見直し後 その根拠 | 100 点数の変更申請はしない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | B |
| | 番号 | 000-4-2 |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 1,306,320,000 |
| | その根拠 | 上記年間実施回数の変化から、見直し前後の回数を差し引いて、口腔機能管理料は100点だから増額分は、1,306,320×1,000で1,306,320,000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 | | なし |
| ⑫その他 | | 将来における口腔機能のQOLの向上および医療受診抑制に資する |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（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 | Prevalence of an incompetent lip seal during growth periods throughout Japan: a large-scale, survey-based, cross-sectional study |
| | 2) 著者 | 野上有紀子、齋藤一誠、稲田絵美、村上大輔、岩瀬陽子、窪田直子、中村由紀、君雅水、早崎治明、山崎要一、海原康孝 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Environmental Health and Preventive Medicine, 2021年、26:11 |
| | 4) 概要 | 日本における全国的な大規模疫学研究において、口唇閉鎖不全の有病率が年齢や地域によって異なるかどうかを検証し、どのような要因がお口ぽかんに関連しているかを調査した。3歳から12歳までの3,399人の子どもの対象とし、年齢と全国を6つの地域に分けて有病率に年齢差や地域差があるかどうかを検討した。日本人の子どもたちの30.7%が口唇閉鎖不全を示し、有病率は年齢とともに増加していた。また、子どものお口ぽかんの割合に地域差はなかった。 |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について |
| | 2) 著者 | 日本小児歯科学会 社会保険委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result30.pdf p15 |
| | 4) 概要 | 公益社団法人日本小児歯科学会の会員を対象に平成30年度の社会保険診療報酬改定結果と小児歯科医療に関する検討項目に関するアンケート調査を実施した。その結果「口腔機能発達不全症」に対する歯科疾患管理料 小児口腔機能管理加算（100点）の新設について60.4%が肯定的に評価していた。9.2%が否定的に評価、30.2%は「どちらともいえない」と回答していた。この項目は「よかった」「不満」の記述回答の両方で一番多くの意見があげられた。「よかった」側の理由は、「小児の機能発達面についての内容が保険に収載された」ことへの評価で概ね共通していた。「不満」側の理由は、「診断基準や検査・指導内容などの不備に関するもの」が最も多く、多い順に「小児の機能発達に精通していない歯科医師に対する不安」「点数の評価が低い」「MFT（筋機能療法）や矯正治療等の自費との兼ね合いに関する意見」であった。小児の機能発達に関しての臨床上の意義に関して否定する意見はなく肯定的に捉えられていた。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 令和2年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について |
| | 2) 著者 | 日本小児歯科学会 社会保険委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result_r2.pdf |
| | 4) 概要 | 公益社団法人日本小児歯科学会の会員を対象に令和2年度の社会保険診療報酬改定結果と小児歯科医療に関する検討項目に関するアンケート調査を実施した。その結果「小児口腔機能管理料が加算から新設点数になったことについて」、「良かった」35.1%、「やや良かった」30.4%を合わせると65.5%が肯定的に評価していた。「やや不満」2.0%、「不満」0.4%を合わせると2.4%が否定的に評価、32.0%は「どちらともいえない」と回答していた。「小児口腔機能管理料が加算から新設点数」になったことでこれまで歯科疾患管理料と同日でなければ算定できなかった縛りから、単独で別日にも算定できるようになり算定しやすくなったが、算定している先生がまだまだ少ないため「どちらともいえない」の選択が多かったと思われる。 |
| 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

436201

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 小児口腔機能管理料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 |

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

技術名： 小児口腔機能管理料

対象疾患名：口腔機能発達不全症

診療報酬上の取扱い：B 医学管理等 100点
予想影響額：1,306,320千円

技術の概要：

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

有効性：
『診断』と『保険算定要件』を統一する



診断された全患者の指導及び管理が可能となり
受療の公平性が担保される

現行では小児口腔機能管理料)が算定されたのは、15歳未満の初診、再診患者の1.7%、口腔機能発達不全とされる患者は30%程度でまだまだ算定数が少ない現状

現在当該疾患に対して行われている管理との比較：

現行の診断と保険算定要件

日本歯科医学会の『「口腔機能発達不全症」に関する基本的な考え方』に示されている評価項目において

『診断』

評価項目が咀嚼機能を含む2項目以上

『算定要件』

評価項目が咀嚼機能を含む3項目以上



提案する診断と保険算定要件

日本歯科医学会の『「口腔機能発達不全症」に関する基本的な考え方』に示されている評価項目において

『診断』

評価項目が咀嚼機能を含む2項目以上

『算定要件』

評価項目が咀嚼機能を含む2項目以上

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 | 436202 | | |
| 提案される医療技術名 | 小児の舌圧検査 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | D | | |
| 診療報酬番号 | 012- | | |
| 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） | 舌の運動機能を評価する目的で、舌を口蓋部に押し上げるときの圧力を舌圧計を用いて測定するもの | | |
| 文字数：45 | | | |
| 再評価が必要な理由 | この検査は、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されていた。口腔機能の発達不全が疑われる患者に対しても、口腔機能発達不全症の診断を目的として実施した場合にも応用できるので提案する | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|------------------------------------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 今のところ、小児の口腔機能の発達については、問診、口腔内所見、口唇閉鎖力検査、他の検査所見から評価されている。小児においては口唇の閉鎖不全がまず注目されるが、口唇の閉鎖と舌の機能は関連するものであって、口唇閉鎖力の評価だけでは本来不十分である。口唇閉鎖不全がある小児、舌前突嚙下の小児歯舌圧検査が低い値を示し、将来の嚙下機能の獲得に支障が生じる可能性がある。舌圧検査を小児にもとり入れて口腔機能発達不全症を早期に見つけ、正常な発達を導くために重要である。 | | |
| 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：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する ・医療技術の内容：舌を口蓋部に押し上げるときの圧力を舌圧計を用いて測定する ・点数や算定の留意点：3月に1回に限り算定する | | |
| 診療報酬区分（再掲） | D | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 012- | | |
| 医療技術名 | 舌圧検査 | | |
| 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 | 舌と口唇・頬は互いに拮抗しあって、そのバランスが重要なものである。高齢者では嚙下（誤嚥）の問題から舌の機能が、小児では口唇閉鎖（口呼吸）の問題から口唇閉鎖の機能が注目され、その検査が保険導入された。しかし本来は舌・口唇ともにその機能は同時に評価されるべきものである。 | |
| | 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。） | 口腔機能低下症に関する基本的な考え方（令和2年3月 日本歯科医学会） |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|--------------------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 厚労省社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分によると小児口腔機能管理加算（現行では小児口腔機能管理料）が算定されたのは、0歳から14歳まで2,058,866件（人）のうち34,551（約1.7%）であった。この患者を対象者として年間で12を乗じて414,612、3か月に1度算定されるとして年4回の算定回数で算出した。 | |
| 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） | 414,612 | |
| 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） | 1,658,448 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 学会等における位置づけ；口腔機能低下症における舌圧検査については日本歯科医学会・日本老年歯科医学会では研修会の開催、日本小児歯科学会では、小児患者への応用について研究によるエビデンスが報告されてきている 難易度（専門性）；0歳から成人に至るまでの口腔の成長発育を理解し、適切な指導・支援を行うために、口腔機能発達不全症と口腔機能低下症、両方の研修経験、または小児歯科学会・日本老年歯科医学会・そして日本歯科医学会主催の講習会を受講し十分な知識と経験を有することが望まれる。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特になし | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本歯科医学会 口腔機能低下症に関する基本的な考え方（令和2年3月 日本歯科医学会） 日本歯科医学会 小児の口腔機能発達評価マニュアル第1版（平成30年3月1日発行） | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性には十分な配慮がなされている。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 130 | |
| | 見直し後 その根拠 | 130 点数の変更申請はしない | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 減点、削除を働化される医療技術はない |
| | 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） | 2,155,982,400 | |
| | その根拠 | 口腔機能発達不全症と診断されて小児口腔機能管理がされている患者が年間4回算定されるとして1,658,448回、保険点数130 | |
| | 備考 | 1点10円 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし | |
| ⑫その他 | | 小児患者の将来における口腔機能のQOLの向上および医療受診抑制に資する | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（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 | 口腔機能低下症に関する基本的な考え方（令和2年3月30日公開） | |
| | 2) 著者 | 日本歯科医学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯科医学会ホームページ（ http://www.jads.jp/basic/pdf/document_02.pdf ）、P2 | |
| | 4) 概要 | 低舌圧の検査は、舌圧測定により評価する。舌圧測定期（JMS舌圧測定器、ジェイ・エム・エス）につなげた舌圧プローブを、舌と口蓋との間で随意的に最大の力で数秒間押し潰してもらい、最大舌圧を計測する。舌圧が30KPa未満を低舌圧とする。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 口唇閉鎖力、舌圧と口腔形態との関連についての検討 — 第一報 歯列模型の三次元データの応用 — | |
| | 2) 著者 | 坪川茉莉、田上千沙子1、浅里 仁、山本龍生、木本茂成 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学雑誌、2020年、58巻（2）P39-48 | |
| | 4) 概要 | 成人期前期における口唇閉鎖力、舌圧の測定値と歯列模型の三次元スキャンデータより、口腔の機能と形態の関係を検討した。その結果、口唇閉鎖力と舌圧には相関があることがわかった。男性においては、舌圧と両側上顎第一大臼歯咬頭間距離、口蓋側歯頸部間距離に有意な正の相関が認められた。また、舌圧、口唇閉鎖力、上顎の第一小臼歯口蓋側最深部距離、第二大臼歯歯間距離、第一大臼歯歯間距離、口蓋深さ、口蓋容積、口蓋表面積に有意な男女差を認めた。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 幼稚園年長児における舌圧の測定調査 | |
| | 2) 著者 | 谷口奈穂、佐々木有美、佐々木秀和、大経将寿、仲野和彦 | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献3 | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学雑誌、2019年、57巻(1) P130 |
| | 4) 概要 | 幼稚園年長児73名(男児38名、女児35名)に対して、JMS舌圧測定器を用いて舌圧を計測するとともに、日本小児歯科学会が提言する不正咬合の判定基準に準じて歯列咬合を診査した。その結果、最大舌圧の平均は18.4±6.3kPaで、男女別の結果については、男児18.6±7.4kPa、女児18.0±5.3kPaで両群間に有意差はみられなかった(P>0.05)。 |
| 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

436202

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 小児の舌圧検査 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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） |
|-------------------------------------|------------------|---------|---------------------|----------|--|
| 舌圧測定器（JMS舌圧測定器、舌圧測定器、株式会社ジェイ・エム・エス） | 22200BZX00758000 | 平成22年8月 | 舌の運動機能を最大舌圧として測定する | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【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） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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

技術名： 小児の舌圧検査

対象疾患名：口腔機能発達不全症

診療報酬上の取扱い : D 検査 130点
予想影響額 : 2,155,982千円

技術の概要：

舌の運動機能を評価する目的で、舌を口蓋部に押し上げるときの圧力を舌圧計を用いて測定する

有効性：

15歳未満の口腔機能の発達不全が疑われる患者
に対しても、舌圧検査を行う



舌の機能の評価ができる
客観的な評価指標が増える

より正確な診断と訓練、指導、管理ができる

現在当該疾患に対して行われている管理との比較：

「口唇」と「舌」の力は拮抗する



その機能はあわせて評価していくべき

現行の検査

『小児口唇閉鎖力検査』
(口唇の機能を評価するもの)



提案した検査が導入されると

『小児口唇閉鎖力検査』
(口唇の機能を評価するもの)
+
『小児の舌圧検査』
(舌の機能を評価するもの)

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 | 436203 | | |
| 提案される医療技術名 | エナメル質初期う蝕管理加算の施設基準の見直し | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 | | |
| 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 | エナメル質初期う蝕加算の施設基準の見直し | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | 000-4 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 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） | ○ | |
| | 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） | <p>自然治癒が期待できるう蝕と、自然治癒が望めないう蝕とは異なるもので、脱灰と再石灰化をくり返す均衡状態がくずれ、脱灰に傾いた状態のエナメル質の初期のう蝕病変（エナメル質初期う蝕）は、再石灰化による自然治癒が期待できる。食生活と口腔衛生の改善、指導のもとで、フッ化物を適切に応用し、継続的な管理をすることにより再石灰化が促進され、脱灰したエナメル質初期う蝕は進行を停止し再石灰化して回復する。</p> | | |
| 文字数：196 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>フッ化物塗布は萌出後間もない歯に対して実施するのが最も効果的であるし、エナメル質初期う蝕に対してもできるだけ早いフッ化物塗布と継続的な管理が必要である。しかし、エナメル質初期う蝕に対しては現行の診療報酬では『「かかりつけ小児歯科医」として管理を伴ったエナメル質初期う蝕処置』の評価が認められておらず「エナメル質初期う蝕管理加算」と同等の処置効果を期待することが困難であり是正する必要がある。</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） | <p>現行の「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の施設基準の中で、歯科訪問診療、歯周病安定期治療を算定していることに関しては、成人や高齢者を対象とした地域連携や口腔機能管理を推進する内容となっており、かかりつけ歯科医として初期う蝕の予防や口腔機能発達の管理を行う場合、小児期からのう蝕の重症化抑制や口腔機能発達の支援が必要であると考えられる。しかし、小児を主体とした診療を実施している歯科医療機関では現在の施設基準では条件を満たすことが困難なのが実状である。そのため、「かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所」の施設基準のうち、歯周病安定期治療の算定実績、歯科訪問診療又は歯科訪問診療依頼の実績の代わりに、歯周病重症化予防治療の算定実績、う蝕多発傾向者へのフッ化物応用の算定実績、小児口腔機能管理料の算定実績、歯科医師の条件として学校歯科医生涯研修の受講実績や乳幼児加算の算定実績、等で代用できるようにすること。</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：エナメル質に局限した表面が粗造な白濁等の脱灰病変（エナメル質初期う蝕）がある歯を有する患者 医療技術の内容：エナメル質初期う蝕の治癒又は重症化予防を目的として実施する指導管理等 留意事項：患者の同意を得て管理等の内容について説明を行った上で、エナメル質初期う蝕に対して、フッ化物歯面塗布及び口腔内カメラ写真の撮影を行った場合に算定する</p> | | |
| 診療報酬区分（再掲） | B | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 000-4 | | |
| 医療技術名 | エナメル質初期う蝕管理加算 | | |
| 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 | <p>現状の「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」の施設基準では、小児を主体とした診療を行っている歯科医療機関では実施できないのが実状である。しかしながら、一般の歯科診療所と比較して、小児を主体に診療している診療所では初期う蝕の対象患者がほとんどであり、萌出したばかりの乳歯及び永久歯のう蝕は初発時期が早いほど重症化に至る危険性が高いため、う蝕の重症化、う蝕による歯の喪失抑制のためには、大変効果的な役割が期待できる。 診断・管理については「エナメル質初期う蝕」に関する基本的な考え方に沿って行う、</p> | |
| | 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。） | 「エナメル質初期う蝕」に関する基本的な考え方（2016年3月日本歯科医学会） |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 厚労省社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分によるとエナメル質初期う蝕管理加算が算定されたのは、402,961件、3か月ごとに来院したとして年4回の受診で、年間の症例数は×4で1,611,844症例（実施回数も同じ）。6月審査分でエナメル質初期う蝕フッ化物歯面塗布処置が算定されたのは64,430件、×4で年間257,720症例（回）。これが提案によってすべてエナメル質初期う蝕管理加算として算定されるとする。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 1,611,844 |
| | 見直し後の症例数（人） | 1,869,564 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 1,611,844 |
| | 見直し後の回数（回） | 1,869,564 |
| 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） | | 専門性は特に要求されない |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特になし |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特に問題はない |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特になし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 見直し後 その根拠 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | I |
| | 番号 技術名 | 031-3 フッ化物歯面塗布処置 3 エナメル質初期う蝕に罹患している患者の場合 |
| | 具体的な内容 | エナメル質に局限した表面が粗造な白濁等の脱灰病変（エナメル質初期う蝕）がある歯を有する患者を対象に、エナメル質初期う蝕の治療又は重症化予防を目的として指導管理等を実施する。患者の同意を得て管理等の内容について説明を行った上で、エナメル質初期う蝕に対して、フッ化物歯面塗布及び口腔内カラー写真の撮影を行った場合に算定する・・・エナメル質初期う蝕管理加算と同じだが点数は130点 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 290,911,400 |
| | その根拠 備考 | エナメル質初期う蝕フッ化物歯面塗布処置が算定されたのは年間257,720症例（回）。これが提案によってすべてエナメル質初期う蝕管理加算として算定されるとする（6歳以上で130点→260点、6歳未満は加算65点があるので195点→260点）。社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分で6歳未満の割合は16,971件、年4回受診で×4で67,884症例（回）。130点×（257,720-67,884）+65点×67,884で29,091,140点 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（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 | 「エナメル質初期う蝕」に関する基本的な考え方（2016年3月日本歯科医学会） |
| | 2) 著者 | 日本歯科医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本歯科医学会ホームページ http://www.jads.jp/news/enamel.pdf p1-5 |
| | 4) 概要 | 自然治癒が期待できるう蝕と、自然治癒が望めないう蝕とは異なるものである。エナメル質初期う蝕を早期に発見し、再石灰化による、う蝕の重症化予防、歯の喪失リスク軽減を図るため、基本的な考え方が作成された。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について |
| | 2) 著者 | 公益社団法人日本小児歯科学会 社会保険委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result30.pdf p5-6, 11, 14 |
| | 4) 概要 | 「かかりつけ歯科医機能強化型診療所の施設基準については、「届出をする」と回答されたのは41.1%、半数以上の58.9%が「届出をしない」とされた。届出をしない理由の90.5%が「施設基準を満たせない」とあり、内訳の中で、「歯科訪問診療関連」92.0%、「歯周病安定期治療関連」53.1%、との理由が多かった。この2つは、一部小児への訪問診療の対象も認められたものの、成人、高齢者が対象の中心であり、小児歯科中心の診療形態では非常に困難な基準である。子ども連、保護者から「かかりつけ」と認められながら、制度では「かかりつけ」と認められない矛盾に対する不満が記述回答に多くみられた。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 令和2年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について |
| | 2) 著者 | 公益社団法人日本小児歯科学会 社会保険委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result_r2.pdf |
| | 4) 概要 | 現行の診療報酬のなかで改善して欲しい内容について最も多かったものは「感染予防」で次が「口腔機能発達不全症」でその次が「小児歯科専門医に加算」で小児歯科を専門にしている歯科への増点を求める声が多く、具体的に「施設基準・か強診」についての改善を要望したのも9番目に多かった |
| 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

436203

| | |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | エナメル質初期う蝕管理加算の施設基準の見直し |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 |

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

技術名 : エナメル質初期う蝕管理加算

(かかりつけ強化型歯科診療所)

対象疾患名: エナメル質初期う蝕

診療報酬上の取扱い:

B: 医学管理等 260点

予想影響額: + 290,911千円

技術の概要:

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

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

かかりつけ強化型歯科診療所 施設基準には小児歯科診療所では困難な項目がある

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

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

特に小児専門の診療所ではこの基準を満たすことは、困難
0歳～18歳までを継続的に管理している小児歯科診療所は『かかりつけ歯科診療所』ではないのだろうか？

施設基準の緩和を提案

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

の代わりに



研修を修了した歯科医師が該当すべき項目に代用できる項目を追加

- ・小児口腔機能管理料の算定実績があること
 - ・う蝕多発傾向者へのフッ化物応用の算定実績
 - ・歯周病重症化予防治療の算定実績がある
 - ・学校歯科医生涯研修の受講実績
 - ・乳幼児加算の算定実績
- など

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 | 436204 | | |
| 提案される医療技術名 | 小児保険装置 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 | | |
| 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 | 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 | 小児保険装置 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 診療報酬区分 | M | | |
| 診療報酬番号 | 016-2 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 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） | ○ | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | 小児保険装置の種類追加（ディスタルシュー、リンガルアーチ、ナンスのホールディングアーチ、床型保険装置）、「小児保険診断料」及び「小児保険管理料」の新設 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | う蝕・外傷等によって乳歯が早期に喪失した症例に対して、後継永久歯の萌出スペース確保のために装置（小児保険装置）を装着して管理する。 | | |
| 文字数：65 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <ol style="list-style-type: none"> 現在の診療報酬では、ヘルマンの咬合発育段階の歯年齢ⅡAからⅢA期という限られた時期に、乳臼歯1歯が早期に喪失した症例で、喪失した歯の近遠心に歯が存在する場合に装着するクラウンループ（バンドループ）に算定が限られている。この場合、支台となる歯やループと接する歯がう蝕または歯根吸収等で脱落するとリンガルアーチ等への変更が必要であるが、現行の診療報酬では治療の継続が困難になる。また、う蝕や外傷による歯の喪失は様々な時期に様々な歯種で多数歯に及ぶことがあり、その際にはディスタルシュー、リンガルアーチ、ナンスのホールディングアーチ、床型保険装置等、多様な小児保険装置が当然に必要となってくる。 小児保険装置を行う際には、模型分析や将来予測を含めた総合的な診断が必要であるが、それに対する評価は現在行われていない。 小児保険装置を装着する際には、装置の維持のために取扱い方法や注意点や口腔衛生指導に関する説明が、また装置の定期的な調整等が必要であるが、このような管理に対する評価も現在行われていない。 | | |

【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） | <ol style="list-style-type: none"> 乳歯の早期喪失に対応して用いる小児保険装置（クラウンループ、バンドループ、ディスタルシュー、リンガルアーチ、ナンスのホールディングアーチ、床型保険装置）のすべてを診療報酬上の保険対象にする。 現在診療報酬上で認められているクラウンループ（バンドループ）が装着されている場合、ループが接触している乳歯や支台となっている歯の交換または欠損が、乳臼歯の後継永久歯の萌出より早い時期に生じた場合に、リンガルアーチまたはナンスのホールディングアーチに変更できるようにする。外傷や先天性疾患等による歯の欠損に対する小児歯科も必要があればリンガルアーチまたはナンスのホールディングアーチに変更できるようにする。 また、第1乳臼歯と第2乳臼歯の喪失がほぼ同時期、または第2乳臼歯が喪失した場合、保険処置の最初からリンガルアーチ、ナンスのホールディングアーチまたは床型保険装置が装着可能になるようにする。 保険装置を装着する時期として、ヘルマンの咬合発育段階の歯年齢で原則として、クラウンループ・バンドループは従来通りⅡAからⅢA期、ディスタルシューはⅡA期、リンガルアーチ、ナンスのホールディングアーチはⅢAからⅢC期、床型保険装置はⅡAからⅢA期とする。 保険装置を作製、装着する前には原則的に模型分析を行って診断し、文書をもって治療方針について説明することとし、小児保険診断料を算定する。 保険装置を初めて装着した時は小児保険管理料を算定し、文書をもって装置の取り扱いや清掃法等について説明することとする。また帯環を用いた保険装置は合着材料が溶解して脱落または同部位のう蝕の発生可能性もあるため、定期的合着材料の交換が必要であるが、そのための装着料や合着材料等については小児保険管理料に含まれることとする。また成長発育に伴う保険装置の調整及び除去（ループの切断を含む）も同様に小児保険管理料に含まれることとする。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | ヘルマンの咬合発育段階の歯年齢ⅡAからⅢA期の乳臼歯1歯が早期に喪失した症例の小児に対し、クラウンループまたはバンドループを装着して、保険処置を行う。その他の時期や装置では保険処置は診療報酬上の保険対象ではない。保険処置の前には模型分析や将来予測などの診断が必要であるが診断料等は算定できない。また装着時には管理料、装着後には調整料は算定できず、除去またはループの切断の際に除去料（簡単）の20点が算定できるのみである。 |
| 診療報酬区分（再掲） | M |
| 診療報酬番号（再掲） | 016-2 |
| 医療技術名 | 小児保険装置 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <p>1. 小児保険装置は装着して治療が終了ではなく、う蝕、外傷で早期喪失した乳歯が永久歯と交換するまで長期間管理し調整が必要である。状況に応じて装置の新製、変更をして装着後の管理をしていく必要性は古くから学生向けの基本的な小児歯科学の教科書（参考文献2）にも記載されている。</p> <p>2. 小児保険装置は、う蝕、外傷による乳歯の早期喪失に起因した永久歯の萌出スペース不足による、う蝕や歯周疾患、咬合異常が起因する顎関節症等の発生を防ぎ、健全な成人の口腔へ導くために広く行われてきた一般的で必要性が極めて高い技術である。</p> <p>3. 小児保険装置は、早期喪失した乳歯のスペースを確保するためのものであって、歯や顎などの移動を目的に付加装置を付与したクラウンルーブ、バンドルーブ、リンガルアーチ、歯科矯正後の保定を目的としたリンガルアーチなどは明確に区別する。</p> <p>4. 平成2年度に日本小児歯科学会が会員に対して行ったアンケートの中で、「診療報酬に新規に導入してほしい医療技術」へのコメントとして最も多かった項目が「保険」であった。多くの会員が現在のクラウンルーブ・バンドルーブだけによる保険処置では不完全であり、また診断料・管理料等の算定ができない現在の診療報酬に対して疑問を感じている。</p> |
| | ガイドライン等での位置づけ | <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>保険、保険装置の装着と撤去の時期、装置の変更については成書（すべての小児歯科学の教科書にすでに記載されている）に記述がある。小児歯科学会から『保険装置としての統一見解』も示されている（参考文献1）</p> |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <p>1. クラウンルーブ・バンドルーブ 令和元年社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分において、小児保険装置は728回算定されている。これを1年間に換算すると、728回×12月=8,736回である。</p> <p>2. ディスタルシューは、臨床的に第1乳臼歯が残存して第2乳臼歯が欠損する症例は少なく、経験的にクラウンルーブの1%程度であり、87回と予想される。</p> <p>3. クラウンルーブを装着した患者で、その1割がリンガルアーチまたはナンスのホールディングアーチに変更すると考えると 8,736回×1割=873回である。クラウンルーブを装着した患者で床型保険装置に変更する症例は少なくさらにその1割程度と考えると、873回×1割=87回である。またクラウンルーブを装着せずに最初からリンガルアーチまたはナンスのホールディングアーチを装着するケースは、人数的にクラウンルーブを装着した人数の2割程度と考えると、8,736回×2割=1,747回であり、最初から床型保険装置を装着するケースは1,747回×1割=175回と予想される。したがって、リンガルアーチまたはナンスのホールディングアーチは873回+1,747回=2,620回、床型保険装置は87回+175回=262回である。</p> <p>4. また、小児保険装置を1年間に複数回装着することはほぼないと考えて、年間対象者数と年間実施回数是一と考えられる。</p> |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 8,736人（クラウンルーブ・バンドルーブ） |
| | 見直し後の症例数（人） | 11,705人（クラウンルーブ・バンドルーブ8,736人、 ディスタルシュー87人、 リンガルアーチ・ナンスのホールディングアーチ2,620人、床型保険装置262人） |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 8,736回（クラウンルーブ・バンドルーブ） |
| | 見直し後の回数（回） | 11,705回（クラウンルーブ・バンドルーブ8,736回、 ディスタルシュー87回、 リンガルアーチ・ナンスのホールディングアーチ2,620回、床型保険装置262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） | | 小児保険装置については各歯科大学で広く講義が行われ、装置を製作する実習も十分に行われている現状である。小児歯科治療に習熟していることが望まれる。 |
| ・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） | 保険装置としての統一見解（2015年小児歯科学会） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 小児歯科臨床において現在までに広く行われてきた基本的な技術であって安全性には十分な配慮がなされている。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。近年、子どもの歯と口腔の健康に対する保護者の意識の向上により、保険処置への関心が高まってきている。また、現在の社会の経済事情の中、保護者の多くは保険が効かない矯正治療を望まずに健全な永久歯列獲得に資する小児期における保険処置を希望するケースも多い。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 600（クラウンルーブ・バンドルーブ） |
| | 見直し後 | <p>600（クラウンルーブ・バンドルーブ・ディスタルシュー）</p> <p>1,500（リンガルアーチ・ナンスのホールディングアーチ 装置料 別に印象採得料と咬合採得料）</p> <p>400（リンガルアーチ・ナンスのホールディングアーチ 装置料）</p> <p>1,500（床型保険装置 装置料 別に印象採得料と咬合採得料）</p> <p>300（床型保険装置 装置料）</p> <p>160（小児保険診断料）</p> <p>330（小児保険管理料）（装置の除去も含むこととする。）</p> <p>装置については、下記の材料料等を別に算定する。</p> <p>クラウンルーブ（乳歯冠材料料 30、 ろう着料 60×2）、</p> <p>バンドルーブ（帯環材料料16、帯環装置料200）、</p> <p>ディスタルシュー（乳歯冠材料料 30、 ろう着料 60）</p> <p>リンガルアーチ・ナンスのホールディングアーチ（帯環材料料16×2、帯環装置料200×2、材料料229）</p> <p>床型保険装置（鈎複雑160×2、材料料15）</p> |
| その根拠 | | <p>1. ディスタルシューは術式・作製法・装着法ともに、クラウンルーブと類似しているため、同一の600とする。</p> <p>2. リンガルアーチ・ナンスのホールディングアーチ・床型保険装置は、術式・形態・作製法・装着法・歯を移動させないという役割は、歯科矯正の保定装置と同じであり、印象採得料・咬合採得料・装置料・装着料・材料料は歯科矯正保定装置NO19と同一とする。ナンスのホールディングアーチは「リンガルアーチ」として、床型保険装置は「プレートタイプリテーナー」と同一とする。</p> <p>3. 小児保険装置を作製する上で必要な材料や帯環等の小装置や「ろう着」技術等は、多くは歯科矯正と同じものであり、点数は歯科矯正と同一にする。</p> <p>4. 保険処置に対する診断は、歯の欠損に対する診断と考え、補綴時診断料M000の1、M000の2を参考に、その時点での診断を90、将来予測についての診断を70として、合計160を小児保険診断料とする。</p> <p>5. 保険処置に対する管理料として、歯の欠損に対する管理と考え、クラウンブリッジ維持管理料M000-2の2を参考に、330を小児保険管理料とする。なお、装置の除去は管理料に含まれるものとする。また、補綴における管理料は、一般に一定期間、再検査・再補綴は管理料に含まれるとされているが、小児保険処置については成長発育による装置の変更等があるため、その期間を補綴処置より短く設定し、それを「6か月以内の装置の変更は管理料に含まれる」とする。</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） | 区分 | M |
| | 番号 | 016-2 |
| ⑩予想影響額 | 技術名 | 小児保険装置の除去 |
| | 具体的な内容 | クラウンループ・バンドループの除去及びループの切断 |
| | プラスマイナス | 増（＋） |
| | 予想影響額（円） | 146,963,000 |
| | その根拠 | 各保険装置の予想回数は前述の「④普及性的変化」に示すとおりであるが、令和元年6月審査分で、現行の保険装置（クラウンループ・バンドループ）は6歳以上605回、6歳未満123回算定されていて、年間に換算するとそれぞれ7,260回、1,476回となる。また経験的に、クラウンループとバンドループの比率は3：1であり、その結果「6歳以上クラウンループ」は5,445回、「6歳以上バンドループ」は1,815回、「6歳未満クラウンループ」は1,107回、「6歳未満バンドループ」は369回となる。またディスタルシューは経験的に6歳以上と6歳未満の比率は1：1であり、その結果「6歳以上ディスタルシュー」は44回、「6歳未満ディスタルシュー」は43回となる。リンガルアーチ（ナンスのホールディングアーチを含む）はすべて6歳以上と考えて、「6歳以上リンガルアーチ」2,620回である。床型保険装置は経験的に6歳以上と6歳未満の比率は1：1であり、「6歳以上床型保険装置」は131回、「6歳未満床型保険装置」は131回である。また提案する診療報酬点数は、別添の概要図の通りであるが、6歳未満は歯冠形成、印象採得、咬合採得、保険装置、装着料に50/100が加算されると考えて、各装置にかかる点数に上記の各回数をかけると、今回の提案による保険装置にかかる点数（小児保険診断料と小児保険管理料を除く）のプラスは9,606,009点である。一方、小児保険診断料、小児保険管理料は保険期間中の最初に1回しか算定されないため、11,705回のうち装置が移行する症例（873回+87回=960回）を除けば、10,745回算定される。したがって、小児保険診断料、小児保険管理料の合計は（160点+330点）×10,745回=5,265,050点である。また、装置の除去は小児保険管理料に含まれるので、従来クラウンループ（バンドループ）の除去の20点（除去は6歳以上と考えて50/100加算なし）×8,736回=174,720点は不要となる。したがって、予想影響額は9,606,009点+5,265,050点-174,720点=14,696,339点（146,963千円）となる。 |
| | 備考 | なし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし |
| ⑫その他 | | 小児保険処置により、永久歯の正常な萌出が可能となり、う蝕・歯周疾患・顎関節異常等の発生の抑制につながるるとともに、さらには将来のQOLの向上および医療費抑制に直結する。 |
| 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 | | なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 保険装置としての統一見解 |
| | 2) 著者 | 日本小児歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/main/hogekisouchi.pdf . 2015. 2月 |
| | 4) 概要 | 1) 保険装置としてのリンガルアーチは、4切歯が萌出完了した時期に第一大臼歯にバンドを装着し、第一大臼歯の近心移動を防止して側方歯群の萌出スペースを維持するもので、装着期間はⅢA～ⅢCである。 2) 保険装置としてのNanceのホールディングアーチは、第一大臼歯にバンドを装着し、上顎第一大臼歯の近心移動を防止して上顎側方歯群の萌出スペースを維持するもので、装着期間はⅢA～ⅢCである。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 最新小児歯科学 第2版 |
| | 2) 著者 | 深田英朗監修 吉田穰 執筆 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 昭和60年2月10日第2版第5刷発行 P 549-556 |
| | 4) 概要 | ”15章発育期の咬合管理 15-4 咬合誘導の方法”のなかで、受動的咬合誘導に用いられる装置について記述がある。各種保険装置の適応症、構成、設計上の注意、長所、短所、装着後の管理までが述べられている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 令和2年度社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について |
| | 2) 著者 | 日本小児歯科学会社会保険委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result_r2.pdf |
| | 4) 概要 | 新規に導入して欲しい医療技術は上位から「保険」「感染予防」「小矯正、咬合誘導」「ラバーダム」「摂食・嚥下・発音など口腔機能」「管理・実地指導」「歯科導入・トレーニング」「小児歯科専門医に加算」である。これらの結果を踏まえて、令和4年度の保険改定に向けて医療技術評価提案書を作成したいと考えている。 P 20 |
| 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

436204

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 小児保険装置 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本小児歯科学会 |

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

技術名: 小児保険装置

対象疾患名: 乳歯の早期喪失 (MT)

技術の概要

う蝕・外傷等によって乳歯が早期に喪失した症例に対し、将来予測を含めた十分な診断を行い、後継永久歯の萌出スペース確保のための装置(小児保険装置)を装着して、管理する。

有効性

早期喪失した乳歯のスペースを確保することで永久歯の正常な萌出が可能となり、う蝕・歯周疾患・顎関節異常等の発生の抑制、さらには将来のQOLの向上および医療費抑制に直結する。

提案内容

- 1 保険処置に関する診断、管理が評価されていない
- 2 現行の診療報酬では保険装置はクラウンループとバンドループ以外認められず、限られた時期しか適応にならないため保険処置が不可能であったり、成長発育に伴い治療の中止が強いられる。

「小児保険診断料」・「小児保険管理料」を新設

すべての保険装置を保険算定可能にする

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

診療報酬点数の提案

| | (点) |
|---------|-----|
| 小児保険診断料 | 160 |
| 小児保険管理料 | 330 |



クラウンループ バンドループ ディスタルシュー リンガルアーチ ナンスのホールディングアーチ 床型保険装置

「小児保険診断料」は「補綴時診断料 90+70」を、「小児保険管理料」は「クラウンブリッジ維持管理料 330」を参考にした。

| | 装着時期 | 歯冠形成 | 印象採得 | 咬合採得 | 保険装置 | 装着料 | 装着材料 | 除去 | 保険装置に付加して算定 | | |
|-------------------------------|-------------|------|------|------|-------|----------------------|------|----|-------------|-------------|---------|
| クラウンループ | II A~III A | 120 | 32 | 18 | 600 | 45 | 12 | 0 | 乳歯冠 材料料30 | ろう着料 60×2 | |
| バンドループ | II A~III A | 0 | 32 | 18 | 600 | 45 | 12 | 0 | 帯環 材料料16 | 帯環装置料 200 | |
| ディスタルシュー | II A | 120 | 32 | 18 | 600 | 45 | 12 | 0 | 乳歯冠 材料料30 | ろう着料 60×1 | |
| リンガルアーチ | III A~III C | | 143 | 70 | 1,500 | 400 | 12 | 0 | 帯環 材料料16×2 | 帯環装置料 200×2 | 材料料 229 |
| ナンスのホールディングアーチ | III A~III C | | 143 | 70 | 1,500 | 400 | 12 | 0 | 帯環 材料料16×2 | 帯環装置料 200×2 | 材料料 229 |
| 床型保険装置 | II A~III A | | 143 | 70 | 1,500 | 300 | | | 鉤 材料料15×2 | 鉤複雑 160×2 | 材料料 15 |
| クラウンループ・ディスタルシューの歯冠形成は失PZのときは | | | | | 114 | 装着材料はガラスイオノマーセメントと仮定 | | | | | |

赤枠は今回新しく提案するもの

黄色部分は、「歯科矯正 保定装置」から準用した点数

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 | 440101 | |
| 提案される医療技術名 | 接着性レジンセメントを用いた人工歯による欠損補綴処置 | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし 00なし |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄に記載する | 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 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 切歯1歯欠損症例の欠損部位へ義歯に用いられるアクリル系レジン歯をポンティックとして使用し、両隣在歯のエナメル質表面をリン酸処理後、接着性レジンセメントにて接着する直接法の固定補綴装置である。直接法であることより印象からの診療行為および技工作業がないことから診療回数が1回のみである。また、支台歯の歯冠形成についてはリン酸処理のみであるため健全歯の形成がなく患者への負担が少ないことが特徴である。 | |
| 文字数：197 | | |
| 対象疾患名 | MT | |
| 保険収載に必要な理由（300字以内） | 本技術は、前歯部における1歯欠損で支台歯となる両隣在歯が健全および動揺が軽度の症例に限る。このような症例に対して、現在の保険歯科診療における欠損補綴処置は部分床義歯またはブリッジおよび接着性ブリッジが認められている。しかしながら、どの技術も少なからず歯質を切削し間接法である。そこで、セメント材料および接着システムの研究および開発が進む中、接着性レジンセメントが開発され、適応症に制限があるもののエナメル質を切削しないで表面をリン酸処理した後、人工歯を接着性レジンセメントの接着システムで欠損補綴処置が実施できることが報告されている。以上のことから本技術を提案する。 | |
| 文字数：283 | | |

【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 | 犬歯と上顎中切歯を除く前歯部の1歯欠損症例で、且つ支台歯となる両隣在歯が健全および動揺が軽度の症例。 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 欠損部位の幅径および対合歯との咬合接触しない歯冠高径になるように人工歯の幅径および基底面を削合し調整を行う。ラバーダム等で防湿を行い、支台歯となる両隣在歯のエナメル質を高濃度のリン酸処理を行ったのち、接着性レジンセメントにて支台歯となる両隣在歯に接着する直接法である。実施頻度は、犬歯と上顎中切歯を除く前歯部の1歯欠損症例で支台歯となる両隣在歯にう蝕が認められない健全歯が対象症例であるため少ない。治療回数は処置当日の1回で完了し、耐用年数は補綴装置であることから、クラウンブリッジ維持管理期間の2年間である。なお、2年間で脱離および破損した場合は接着性レジンセメントにて修理が可能である。 | |
| 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た場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M |
| | 番号 医療技術名 | MO01 イ、MO03 2口、MO04、MO05、MO05 2、MO06 2 イ(1)、MO08、MO10、MO17 イ 歯冠形成、接着性アクリル系人工歯の欠損部への支台歯に接着性レジンセメントによる接着、接着性レジンセメントによる接着、接着性レジンセメントによる接着、接着性レジンセメントによる接着、接着性レジンセメントによる接着 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 接着性ブリッジ |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 接着性ブリッジと比較して、本技術は両隣在歯である支台歯の健全な歯質を切削しないでリン酸処理のみであることや接着性レジンセメントと人工歯を用いた直接法であることから治療回数が少ないため、患者への負担が少ない。さらに、ブリッジに用いられる歯科用鑄造用金属を使用することがないため経済的な負担が少ない。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 重度辺縁歯周炎のため下顎側切歯を抜歯した後、抜去歯を利用してポンティック構造に整形後、ポンティックのエナメル質表面と隣接する支台歯をリン酸ゲルでエッチングしたのち接着性レジンセメントで接着した11年経過症例報告。この技術は、特定の歯周病患者に適用可能と報告。 5 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特に問題ない |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 2,196人 2,196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6月審査分の「歯冠形成 生活歯 金属冠 前歯の4分の3冠、レジン前装金属冠及び接着冠 プリッジ 加算」の実施件数が62,906件をブリッジの支台歯の少なくとも1歯に接着冠が適用されたブリッジの症例数と仮定した。そこに、「装着 欠損補綴 プリッジ 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下」および「装着 欠損補綴 プリッジ 支台歯とポンティックの数の合計が6歯以上」の実施件数の割合を用いて5歯以下のブリッジの件数を算出した。 62,906件 × 165,580/165,580+13,443=58,182 件 本技術は前歯部1歯欠損のみであるため、症例数の算出にあたり「歯科保険診療の手引き（令和2年4月版）日本社会保険研究会編p322-4」の5歯以下のブリッジ設計割合を参考にした。その結果、今回の技術の対象となるブリッジ設計の割合は53設計中4設計であり、その割合をもとに算出すると、58,182 × 4/53=4,391 件が本技術に該当する1歯欠損症例となる。この件数には支台歯が接着冠または前装金属冠および両支台歯ともに接着冠の場合があるため、両支台歯が接着冠である件数は、4,391 × 1/3=1,464件となる。そして、接着冠で使用されている支台歯はエナメル質う蝕または健全歯である場合が想定されるため、両隣在歯が健全歯である場合は1,464 × 1/4=366件となる。この件数の中で術者が適応条件によって接着性ブリッジまたは本技術を選択することから、本技術の想定件数は366 × 1/2=183件と推定する。さらに、年間想定件数は183 × 12=2,196件である。なお、実施件数を年間対象患者数と仮定する。 |

| | | |
|--|---|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 歯科医師にとっては暫間固定でも用いている技術であるため難易度は低い。しかしながら、適応症についての専門的な知識が必要とされる。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特になし |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 欠損補綴処置であるため補綴時診断料および補綴物維持管理料が条件であり、不正請求および不当請求の防止となる。接着性レジンセメントには多くの商品が生産されているが、今回求められる抵抗力としてはセメントが咬合力によって破壊されず、支台歯の同様に耐えうる程度の靱性を持っていることである。そのため、曲げ試験等で破損してしまうセメント材料は本技術に使用できない（Pace LL et al, Comparison of the flexural strength of five adhesive resin cements. J Prosthodont 2007; 16: 18-24.）（清水博史 他, レジン歯を用いた暫間的な接着ブリッジについて. J Jpn Prosthodont Soc（補綴誌）1986; 30: 1065-71.）。 |
| 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 | M 271 本技術の診療工程は、欠損部粘膜および支台歯の状態についての補綴時診断（90点）を行い、欠損部の幅およびその対合関係から人工歯（レジン歯）を調整する。前歯部のテンボラークラウンの製作する際と同様の技術が必要のため、「テンボラークラウン（1歯につき）34点」。その後、支台歯となるエナメル質をリン酸で処理し、対合歯との空隙状況の確認後（前方運動時などの状況を含めて対合歯との調整が必要な場合は対合歯の削合）、防湿下において接着性レジンセメントで接着する。最後に咬合関係の確認を行い必要なら調整する。対合歯との空隙等の確認および支台歯の表面処理は補綴前処置に該当し、また接着後の咬合の確認および調整と研磨については、「咬合調整1歯以上10未満 40点（新義歯の製作に向けての支台歯と支台歯の対合歯に係るレスト製作のための削合）」を参考にして40点の技術点数。加えて、脱離の防止を含めて接着耐久性からレジン歯を適応とするため、レジン歯の材料費（レジン歯（前歯用）片側 13点）をこの技術点数に包括する。補綴装置を装着する技術として「欠損補綴（1装置につき）ブリッジ5歯以下 150点」と接着性レジンセメント材料費（17点）×2が必要となる。そして欠損補綴処置であるためクラウン・ブリッジ維持管理料（330）を算定する必要がある。以上のことから、本技術の妥当と思われる診療報酬点数は補綴時診断とクラウン・ブリッジ維持管理料を除く、34+40+13+150+17×2=271点と考える。 |
| 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 特になし 特になし 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考 | 減（-） 124,623,000円 予想影響額について算出するにあたり、比較対象は両隣在歯が健全歯の1歯欠損の接着性ブリッジとする。また、前提条件として、接着性ブリッジと本技術の共通する技術点数の補綴時診断料と装着点数、装着時のセメント材料費およびクラウン・ブリッジ維持管理料（1装置につき）については計算上含めないこととし、接着性ブリッジ装着までの来院回数を2回と仮定する。 接着性ブリッジの診療報酬点数は、 歯冠形成×2+接着冠加算×2+ブリッジ支台歯冠形成加算×2+印象採得+咬合採得+リテイナー+仮着セメント×2 =306×2+490×2+20×2+282+76+100+4×2=2,098 再診料+歯冠補綴物×2+前装ポンティック+内面処理加算 2 =73+862×2+1,777+45×2=3,664 上記の点数の合計点数を接着性ブリッジの診療点数とする=2,098+3,664=5,762点 本技術の妥当と思われる診療報酬点数から共通項目を削除すると、271-150-17×2=87点 一件当たりの影響額は、5,762-87=5,675点=56,750円となる。 年間対象患者数を2,196人と想定しているため、年間影響額は2,196×56,750円=124,623,000円減となる。 |
| 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） | | あり（別紙に記載） |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 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 | <p>接着性ブリッジで最も多く使用されている金銀パラジウム合金は年々価格が高騰しており、それに伴う半年に1度の検討における使用金属材料費が増加となる。本技術は歯科用金属を使用する技術ではないため、材料費における診療報酬点数への影響からも金銀パラジウム合金と比較して安価な人工歯の方が医療経済上の有用性については明らかといえる。また、本技術における必要な専門的な知識例を以下に記す (Cunningham PJ. The composite bridge. Austral Dent J 1979;24:150-2.)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 両隣在歯に接着する必要がある。 2 歯間の空隙が大きすぎないこと、隣接歯間スペースが不十分でないこと 3 垂直被蓋が大きい場合は適応症例ではない。 4 支台歯の臨床的歯冠長が短い場合は適応症例でない。 5 1歯欠損のみ推奨する。 <p>等 が挙げられる。</p> <p>人工歯については脱落の防止のためレジン歯のみを使用することに限定するため、人工歯の材料費を技術点数に包括としている。</p> |
| 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 | <p>一般社団法人 日本接着歯学会 一般社団法人 日本歯科審美学会</p> |
| ⑯参考文献 1 | <p>1) 名称 Eleven-year clinical performance of a mandibular natural tooth pontic bonded with modified tri-n-butylborane initiated adhesive resin. 2) 著者 Nakamura M, Nogawa H, Matsumura H. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Oral Sci, 2015, 6, 57, 385-8 4) 概要 重度辺縁歯周炎のため下顎側切歯を抜歯した後、抜去歯を利用してポンティック構造に整形後、ポンティックのエナメル質表面と隣接する支台歯をリン酸ゲルでエッチングしたのち接着性レジンセメントで接着した11年経過症例報告。この技術は、特定の歯周病患者に適用可能と報告。</p> |
| ⑯参考文献 2 | <p>1) 名称 A direct bonded fixed partial dental prosthesis: a clinical report. 2) 著者 Tanoue N, Tanaka T. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Prosthet Dent 2015, 1, 113, 8-11. 4) 概要 第一小臼歯部欠損症例。人工歯を両隣在歯と咬合面でピンを併用してスーパーボンドにて接着。20年機能した経過報告。</p> |
| ⑯参考文献 3 | <p>1) 名称 エナメル接着性レジンによるブリッジに関する研究 第1報 ブリッジ応用への適性について 2) 著者 寺尾俊明, 丸山剛郎, 吉嶺順一 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 補綴誌、1978, 3, 22, 543-50 4) 概要 基礎実験より、接着性レジンの固定性ブリッジへの可能性を調べた研究。研究として、歯牙との剪断強度試験の結果、レジン歯と接着性レジンを使用した固定性ブリッジが十分咬合力に耐えうる耐剪断強度を持つ可能性が示唆されている。</p> |
| ⑯参考文献 4 | <p>1) 名称 レジン歯を用いた暫間的な接着ブリッジについて 2) 著者 清水博史, 川口 彰, 森口茂樹, 田中卓男, 熱田 充 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Jpn Prosthodont Soc (補綴誌)、1986, 10, 30, 1065-71 4) 概要 アクリル人工歯との接着の観点からも接着性レジンセメントの選択が重要であることが報告されている。前歯部で約50症例、臼歯部で5例の臨床症例では、期間は最長のもので約4年、生理的範囲内の動揺を示す支台歯の場合、脱落という事故はほとんど経験せず、有効な補綴法であり、条件が整った状態で期間は4年あるいは5年と報告している。</p> |
| ⑯参考文献 5 | <p>1) 名称 接着性レジンセメントの歯ブラシ摩耗に関する研究-セメント層の厚さによる影響- 2) 著者 高見澤 太郎 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日大歯学、1996, 7, 70, 462-472 4) 概要 200,000回までの歯ブラシ摩耗。セメント層は50, 100, 150, 200, 250, 300 μmを検証。セメント層150 μm以上では磨耗回数 200,000回の時点でも、摩耗深さは明らかに増加中であった。摩耗深さは300 μm未満と研究データでは提示されている。摩耗面の表面粗さは、摩耗試験前の表面粗さと比較して、セメント層の差は認められなかった。</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 440101

| | |
|------------|----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 接着性レジンセメントを用いた人工歯による欠損補綴処置 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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） |
|----------------------------------|------------------|---------|--|----------|--|
| 松風リアルクラウン前歯、アクリル系レジン歯、株式会社 松風 | 219AKBZX00162000 | 2013年9月 | 義歯に植立する。 | 該当有り | VI 031 レジン歯 前歯用（JIS適合品） 6本1組 269円 |
| スーパーボンド、歯科接着用レジンセメント、サンメディカル株式会社 | 221AABZX00115000 | 2015年6月 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。 ・ 動揺歯の固定に用いる。 ・ 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。 ・ 歯の裏層及び裏装に用いる。 | 該当有り | VI 046 歯科用合着・接着材料 I (1) レジン系 ① 標準型 1g 461円 |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

医療技術名：接着性レジンセメントを用いた人工歯による欠損補綴処置

<医療技術の概要>

- 切歯1歯欠損症例の欠損部位へ、義歯用アクリル系レジン歯をポンティックとして接着するもの。

<対象疾患名>

- MT（犬歯と上顎中切歯を除く前歯部の1歯欠損症例で、且つ支台歯となる両隣在歯が健全および動揺が軽度の症例）。
- 年間2,196人程度と推測される（令和元年6月分の社会医療診療行為別統計より）。

<既存の治療法との比較>

- 直接法であるため、補綴に要する期間が短く、低いコストで実施可能である。

<有効性>

- 既存の材料を用いて、金属アレルギー患者を含む全ての適応患者に審美的な補綴装置を即日提供できる。

<診療報酬上の希望取り扱い>

- レジンポンティック
- 271点

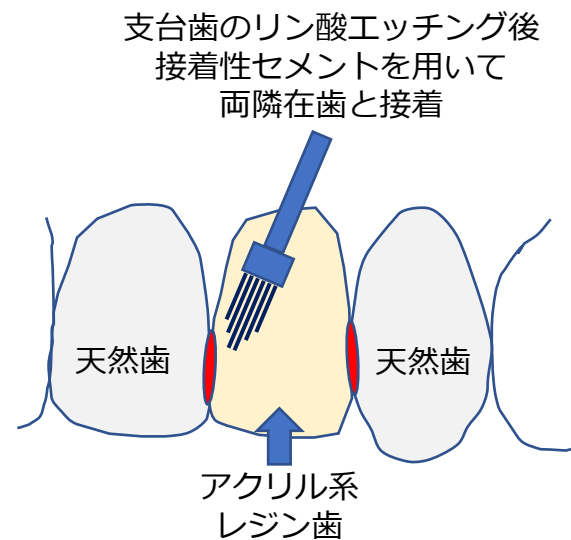


図1 本技術の模式図



図2 本技術を用いた臨床例

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 440102 | | |
| 提案される医療技術名 | 顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者へのデンチャースペース検査 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 顎堤が高度に吸収した下顎総義歯患者に対し、フレンジテクニック、ニュートラルゾーンテクニック、ピエゾグラフィによるデンチャースペース検査を適用する。すなわち咬合採得後に咬合器上で常温重合レジンとソフトワックスなどを用いてデンチャースペース記録装置を製作し、機能運動によりデンチャースペースを記録する。これによって適切な人工歯排列位置、義歯床研磨面形態を付与し、機能時の義歯の安定性を向上させる。 | | |
| 文字数：196 | | | |
| 対象疾患名 | 欠損 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 超高齢社会となって久しいわが国においては、顎堤吸収が高度に進行した総義歯患者に遭遇する場合がある。特に下顎無歯顎で顎堤吸収が進行すると機能時の安定が損なわれ咀嚼機能の回復が困難である。このような患者に対しては、フレンジテクニック、ニュートラルゾーンテクニック、ピエゾグラフィによるデンチャースペース記録法が有効であることが報告されている。本技術の適用により適切な人工歯排列位置、義歯床研磨面形態を付与できるため、上記の患者の機能回復を向上させ、QOLの改善ならびに全身的健康維持・増進に寄与する。 | | |
| 文字数：248 | | | |

【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 | 高度に顎堤吸収が進行した下顎総義歯患者 | | |
| 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） | 上記の患者に対する総義歯製作時に、デンチャースペース検査としてフレンジテクニック、ニュートラルゾーンテクニック、ピエゾグラフィのいずれかを1装置に1回実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 医療技術名 | M030.2 有床義歯内面適合法・2軟質材料を用いる場合（1顎につき） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 本技術に類似する検査は存在しないが、顎堤吸収が高度な無歯顎症例には、軟質材料による有床義歯内面的合法で対応する場合がある。これは顎堤に対する機能時の衝撃を和らげる目的で用いられるため、本技術とは目的が異なる。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 本技術の適用により、客観的根拠に基づき適切な人工歯排列、義歯床研磨面形態の付与が可能となる。その結果、機能時における義歯の安定性および機能回復の向上が見込まれる。また補綴装置の再製作が減少することが予測される。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 本学会より歯科医学会連合の医療問題関連事業報告書（課題番号JDSF-DSP1-2020-103-2：無歯顎補綴歯科治療におけるデンチャースペース記録法の有効性に関する調査研究）を提出し、英文論文を投稿中である。 2b | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の歯科医学会連合の医療問題関連事業報告書を提出しており、今後本学会でガイドラインを作成する予定である。） | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 9,200人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 9,200回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本技術が適用される回数は、軟質材料による有床義歯内面的合法が適用される回数から、口蓋補綴、顎補綴患者分の回数を減じたものとほぼ一致すると考えられる。令和元年6月の社会医療診療行為別統計によると、軟質材料による有床義歯内面的合法は853回適用されており、その約1/10が口蓋補綴、顎補綴患者と想定すると、1年間の実施回数としては853×0.9×12回となり約9,200回が見込まれる。 | | |

| | | |
|--|--|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 卒前教育用の教科書に掲載され、歯科医師国家試験にも複数回出題されるなど、一般的な技術である。ある程度の習熟は必要であるが、教科書の記載内容に沿って一般臨床家が実施可能な技術である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 咬合採得、仮床試適など通常の補綴歯科治療に用いる器材で実施するため安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 倫理性、社会性に問題はない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 380点 |
| | その根拠 | 顎運動関連検査のうち、ゴシックアーチ描記法と同等の材料、時間を要すると考えられるため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 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 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 増(+) 約200万円 |
| | その根拠 | ④普及性に記載の通り、本技術が適用される回数は1年間に約9,200回が見込まれる。点数を380点とすると、 $3,800 \times 9,200 =$ 約3,500万円の増額となる。ただし、本技術の適用により顎堤粘膜が菲薄な場合を除いては軟質材料による有床義歯内面的合法が不要となる。これを全体の1/4(2,300回/年)と想定し、シリコン系材料とアクリル系材料を50%ずつ使用すると、 $\{(1,300+168) \text{点} \times 1,150 \text{回} \times 10\} + \{(1,300+100) \text{点} \times 1,150 \text{回} \times 10\} =$ 約3,300万円が削減される。よって約200万円の増額となる。ただし補綴装置の再製作や、調整回数が減じると考えられる。 |
| | 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) | 医療機器として、トレー用常温重合レジン、歯科用パラフィンワックス(フレンジテクニック)、歯科用インプレッションコンパウンド(ニュートラルゾーンテクニック)、歯科用シリコン印象材が義歯床用短期弾性裏装材(ピエゾグラフィ)が用いられる。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | |
| 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 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | IVデンチャースペースの記録法 |
| | 2) 著者 | 市川哲雄、大川周治他編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 無歯顎補綴治療学 第3版 2016年2月、P157-P164、医歯薬出版 |
| | 4) 概要 | デンチャースペースの定義とデンチャースペースを記録する意義が提示されている。またニュートラルゾーンテクニック、フレンジテクニック、ピエゾグラフィの具体的な手技が解説されている。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Effect on patient satisfaction of mandibular denture tooth arrangement in the neutral zone. |
| | 2) 著者 | Al-Magaleh WR, Swelem AA, Abdeinabi MH, Mofadhal A. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Prosthet Dent. 2019 Mar; 121: 440-446. |
| | 4) 概要 | ニュートラルゾーンに人工歯を排列した義歯と通常の排列を実施した義歯について患者満足度を調査し、前者で患者満足度が高いことを示した。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | フレンジテクニックによって製作した総義歯の安定性と咀嚼能に関する臨床的検討. |
| | 2) 著者 | 酒井雅則 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 九州歯会誌、1998年、2月、52、109-124 |
| | 4) 概要 | フレンジテクニックにより製作した下顎総義歯の人工歯排列位置と歯槽頂間線の関係を計測した。また片側性均衡咬合時の安定性、咀嚼能力の検査結果から、デンチャースペース内での人工歯排列位置について検討した。 |
| 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

440102

| | |
|------------|----------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者へのデンチャースペース検査 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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） |
|--------------------------------|------------------|------------|----------------------------|----------|--|
| トレーレジニ II（トレー用常温重合レジニ、松風） | 26B1X00004000087 | 2016年1月 | 各個トレー及び仮床用に用いる。 | 該当無し | 該当無し |
| ソフトプレートワックス（歯科用パラフィンワックス、ジーシー） | 27B2X00008000016 | 2016年7月 | 主として義歯床の仮床、人工歯の排列等に用いるワックス | 該当無し | 該当無し |
| モデリングコンパウンド（歯科用インプレッションコンパウンド） | 10BZ0079 | 2006年2月16日 | 概形印象採得等に使用する。 | 該当無し | 該当無し |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療機器として上記に加えて以下の材料を使用する。
 ・エグザミックスファイン インジェクションタイプ、歯科用シリコン印象材、ジーシー：221AABZX00039A01：2016年4月収載：歯科における印象採得に使用する。：特定保険医療材料の該当はなし
 ・ティッシュコンディショナー II、義歯床用短期弾性裏装材、松風：21400BZZ00441000：2015年3月収載：義歯床の粘膜面に短期間装着する。：特定医療材料の該当はなし

「顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者へのデンチャースペース検査」について

【技術の概要】

・下顎総義歯患者に対してデンチャースペース検査を実施する。

【対象疾患】

・顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者

・令和元年6月分の社会医療診療行為別統計から年間9,200人程度と推定される。

【既存の治療法との比較】

・現在、本検査に類似する医療技術は保険収載されていない。

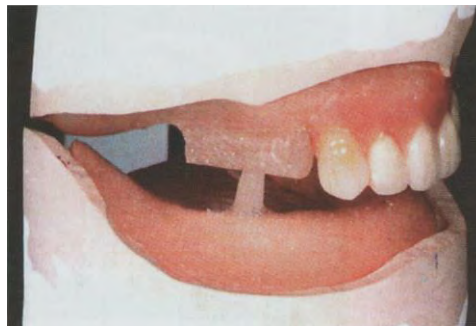
・本検査の実施により、対象症例で下顎総義歯の安定がえられ、患者QOLの向上が見込まれる。

【診療報酬上の取扱】

・D検査

・380点(ゴシックアーチ描記法と同等の材料、時間を要するため)

【臨床術式】



①咬合採得後にデンチャースペース記録装置を製作



②口腔内でデンチャースペースをワックスに記録



③デンチャースペース記録から製作したコアに合わせて人工歯排列、歯肉形成



④完成したろう義歯。この後通法に従いレジン重合、義歯完成

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 | 440103 | |
| 提案される医療技術名 | 金属アレルギー患者へのジルコニアによる前歯部CAD/CAMブリッジ | |
| 申請団体名 | 日本補綴歯科学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし |
| | | 00なし |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 |
| | 提案当時の医療技術名 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 金属アレルギー患者に対して前歯部中間欠損に対する1装置3歯のブリッジをジルコニアを使用して製作する。製作にはCAD/CAM装置を用い、支台歯形成や印象採得は従来と同様に行う。ジルコニアは単体で使用し、ガラスセラミック等の築盛は行わない。ブリッジ設計の考え方は、「ブリッジについての考え方 2007」（平成19年11月日本歯科医学会）による。 | |
| 文字数：174 | | |
| 対象疾患名 | MT | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在、金属アレルギー患者に対するブリッジとしては高強度硬質レジンブリッジが臼歯部1歯欠損に限定された3歯ブリッジに適用されているが、臼歯の限定された症例にしか適用できない。また、単冠としてはハイブリッド（硬質）レジンCAD/CAM冠が前歯にも使用できるが、材料学的な限界からブリッジには使用できない。そのことから、今回、前歯部でも応用可能な安全性の高いジルコニアによるCAD/CAMブリッジを提案する。 | |
| 文字数：201 | | |

【評価項目】

| | | |
|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象疾患はMT。上下3-3の範囲を支台歯とした中間1歯欠損の3歯ブリッジで金属アレルギーの診断を受けている場合に限る。年齢は問わない。 | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 鑄造冠のブリッジ同様に支台歯形成後に印象採得を行い、作業用模型を製作する。作業用模型を技工用スキャナーを用いて光学印象を行い、CADソフトに取り込み、ブリッジの設計を行う。その後、ミリングマシンでミリングし、ファークネスでシタリングを行い、最終的にはグレーズング、研磨を行い完成させる。実施頻度は金属アレルギー患者が対象であるため少なく、治療回数は約2~3回（支台歯形成および精密印象、装着）が予想され、高強度であるため長期間の耐用年数（5~10年）が期待される技術である。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M |
| | 番号 | 017-2 |
| | 医療技術名 | 高強度硬質レジンブリッジ（1装置につき） |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 高強度硬質レジンブリッジとは、歯冠用ガラスファイバーによるフレームに高強度の硬質レジンを用いて製作する、臼歯部1歯中間欠損部に対するポンティックを含む、臼歯3歯ブリッジをいう。高強度硬質レジンブリッジは以下のいずれかに該当する場合に算定する。 イ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、第二大臼歯の欠損に対して第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とするブリッジに使用する場合 ロ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、臼歯部1歯中間欠損に使用する場合（ただし、医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 高強度硬質レジンブリッジが曲げ強さ約800Mpaであるのに対して、モノリシックジルコニアブリッジでは、使用するジルコニアディスクの性質にもよるが、おおむね1000Mpa以上の強度が確保可能である。また、支台歯形成においても、高強度硬質レジンブリッジでは対合歯とのクリアランス2.0mm以上が必要であり生活歯では適応できないこともあるが、ジルコニアでは1mm以下のクリアランスでも対応できるケースもある。長期的な予後も従来の前装ブリッジ等と比較しても良好である。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | ジルコニアフレームのブリッジを3年間ランダム化比較試験によって追跡観察したところ、わずかなチッピングを除いて約95%の生存率が確認された（The Journal of Prosthetic Dentistry, Volume 107, Issue 6, June 2012, 373-379）。また、破壊試験においても通常のブリッジよりも高い強度を示した（J Prosthodont. 2019 Feb;28(2):171-178.）。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | 1b 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) | 680人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 680回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 令和元年6月分の社会医療診療行為別統計より高強度レジンブリッジは177回/月あり、前歯のジルコニアブリッジについても同様の需要が推定される。歯科用金属アレルギー症状を示す割合を32%（Current status of dental metal allergy in Japan, JPOR, 63巻, 3号, pp. 309-312）とすると、年間対象者は177×12×0.32=680回(人)と推定する。 | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>医療技術の成熟度としては、ジルコニアは以前よりブリッジのフレーム材料として使用されており、日本補綴歯科学会の歯の欠損の補綴歯科治療ガイドライン2008においても金属と比較して強度的な問題は指摘されていない。モノリシックジルコニアのブリッジについては当時は存在しなかったため、言及はないが、フレームにおいて問題なければジルコニア単体でも同様と考えられる。臨床的な手技は従来のブリッジやCAD/CAM冠と同様であるため難易度としては高くなく、専門性は低いと言える。</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>歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。</p> <p>保健医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお、歯科技工士を配置していない場合は、歯科技工士との連携が図られていること。</p> <p>保健医療機関内に歯科用CAD/CAM装置ならびにジルコニア用シンタリングファーンが設置されていること。なお、保健医療機関内に設置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。</p> |
| <p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>安全性に問題はない。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>すでに国内外で広く普及している技術であり、問題はない。</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</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>M</p> <p>ジルコニアCAD/CAMブリッジ(1装置につき)4000点、ブリッジ材料料 2,860点</p> <p>すでに保険収載されている前歯CAD/CAM冠は適応症が異なるものの類似した技術であるが、CAD/CAM装置に加えてシンタリングファーンなどの機器が必要なことや、強度が強いことによる調整や研磨等に技術が必要なため、1装置についてはCAD/CAM冠の技術料1200点×3=3600点に400点を加え、4000点とする。それに加えて必要な材料としては、ジルコニアディスクが必要であり、すでに保険収載されているレジンCAD/CAM冠は前歯で576点、ブロックの価格は1本約5,000円である。ジルコニアブリッジの場合は1枚のディスクやブロックは1枚あたり20,000円とすると価格が約4倍であるのでレジンCAD/CAM冠と同じ比率で算出すると、576点×4=2,304点が材料費として適切と考えられる。さらにレジンCAD/CAM冠との違いとして、ジルコニアの焼結にシンタリングファーンが必要であることから、200万円のファーンを5年で減価償却するとして、その期間に月に6回の使用として5年で360回使用するとすれば1回あたり5,556円(556点)の費用が掛かることとなる。よって材料費として、2304点+556点=2,860点となる。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>本技術は高強度硬質レジンでカバーできない前歯1歯欠損の補綴を行うため、特に削除等は行わない。</p> |
| <p>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>増(+)</p> <p>約6200万円</p> <p>両支台歯が生活歯2本とすると、形成306点×2=612点、冠形成加算470点×2=940点、ブリッジ形成加算:20点×2=40点、印象採得:282点、咬合採得:76点、リテーナー:100点、ジルコニアCAD/CAMブリッジ:4000点、ブリッジ材料:2860点、装着料:150点、内面処理加算:45点×2=90点で合計:9,150点(91,500円)となる。これを⑥の680回行うとすると、91,500円×680回=62,220,000円(約6200万円)となる。</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>あり①ジルコニアディスク1枚(Aadvajジルコニアディスク):20000円、②技工用スキャナー(AadvasキャンE1):1,600,000円、③ミリングマシン(AadvajハーモニーWE1:4,980,000円)、④シンタリングファーン(スーパーバーン):2,160,000円(詳細は別紙に記載)</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</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p></p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>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</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>⑯参考文献1</p> | <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> | <p>ブリッジについての考え方2007</p> <p>日本歯科医学会</p> <p>ブリッジについての考え方2007、2007年、10月、9-24</p> <p>欠損歯数と支台歯についてブリッジの設計について指針が示されている。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <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> | <p>A prospective evaluation of zirconia posterior fixed dental prostheses: Three-year clinical results</p> <p>Jesus Peláez, Pablo G. Cogolludo, Benjamin Serrano, José F. L. Lozano, María J. Suárez</p> <p>The Journal of Prosthetic Dentistry, Volume 107, Issue 6, June 2012, Pages 373-379</p> <p>ジルコニアフレームのブリッジを3年間追跡し、わずかなチッピングを除き95%の生存率があった。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <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> | <p>歯の欠損の補綴歯科治療ガイドライン2008</p> <p>公益社団法人 日本補綴歯科学会</p> <p>歯の欠損の補綴歯科治療ガイドライン2008、2008年、1-120</p> <p>セラミックによる補綴は前装金属冠と比較しても十分に治療法として有効である。ジルコニアフレームのブリッジでは3~5歯で十分な強度を有する。</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <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> | <p>Effect of Thermomechanical and Static Loading on the Load to Fracture of Metal-Ceramic, Monolithic, and Veneered Zirconia Posterior Fixed Partial Dentures</p> <p>Carlos Lopez-Suarez, Celia Tobar, Maria Fernanda Sola-Ruiz, Jesus Peláez, Maria J. Suárez</p> <p>J Prosthodont. 2019 Feb;28(2):171-178.</p> <p>3ユニットのモノリシックジルコニアブリッジは、陶材焼付ブリッジや陶材焼き付けのジルコニアブリッジよりも最も高い破折耐性を有する。</p> |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Current status of dental metal allergy in Japan |
| | 2) 著者 | Masae Kitagawa, Satoshi Murakami, Yoshihiko Akashi, Hiroko Okaa, Tomoaki Shintani, Ikuko Ogawa, Takashi Inoue, Hidemi Kurihara |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JPOR, 2019年, 63巻, 3号, 309-312 |
| | 4) 概要 | 本邦における歯科用金属のアレルギー患者の割合を調査 |

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

440103

| | |
|------------|-----------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 金属アレルギー患者へのジルコニアによる前歯部CAD/CAMブリッジ |
| 申請団体名 | 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|---------------------------------|------------------|-----------|--|----------|--|
| Aadva Zirconia ディスク、株式会社ジーシー | 225AFBZX00051000 | 2013年 5 月 | 加圧成型したセラミックス製ディスクであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、単冠から 14 歯フルブリッジのコーピング及びクラウンの作製に用いる。 | 該当なし | |
| カタナ® ジルコニア ブロック、クラレノリタケデンタル株式会社 | 229AFBZX00049000 | 2017年 7 月 | 歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製 補綴物の作製に用いる。 | 該当なし | |
| JDSスーパーバーン MGV-1414、株式会社モトヤマ | 13B2X1010421032 | 2016年 7 月 | 本製品は、ポーセレンを焼成するために歯科技工で使用される炉である。 | 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）】

| |
|--|
| |
|--|

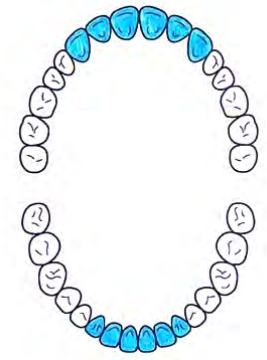
金属アレルギー患者へのジルコニアによるCAD/CAMブリッジ

【技術概要】

- ・ 金属アレルギー患者に対して前歯部中間欠損に対する1装置3歯のブリッジをジルコニアで製作する。（モノリシックジルコニアブリッジ）

【対象疾患】

- ・ MT（上下3-3の範囲を支台歯とした中間1歯欠損の3歯ブリッジで金属アレルギーの診断あり）
- ・ 令和元年6月分の社会医療診療行為別統計より年間680人程度と考える。



対象範囲（上下3-3）

【既存の治療法との比較】

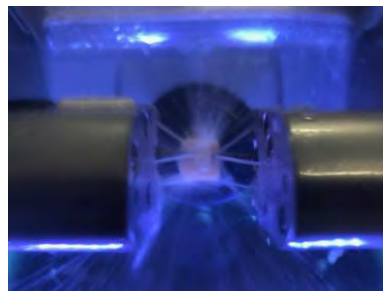
- ・ 高強度レジンブリッジと比較して、歯質の削除量が少なくても適用できる。審美性に優れる。
- ・ ハイブリッドレジンCAD/CAM冠と比較して、機械的強度に優れ、ブリッジに使用できる。
- ・ レジン前装金属ブリッジと比較して、アレルギーを引き起こす可能性が低い。

【診療報酬上の希望取り扱い】

- ・ ジルコニアCAD/CAMブリッジ（1装置につき）4000点、ブリッジ材料料 2,860点



ジルコニアディスク/ブロック



ミリングマシーンでミリング



シントリング（焼結）



ジルコニアブリッジの完成

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 | 440104 | | |
| 提案される医療技術名 | ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）による大臼歯歯冠修復物 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 重度齲蝕等により大臼歯歯冠の歯質を大きく喪失した患者に対し、生体安全性が高く、高強度で破折リスクがない非金属性のPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）を材料として、コンピューター支援による設計、加工・製作を行うCAD/CAMシステムを用いて歯冠修復物を製作し失われた歯冠を回復し治療する医療技術である。 | | |
| 文字数：151 | | | |
| 対象疾患名 | C、Pul、Per、歯（の破）切、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 非金属の大臼歯歯冠修復物としてCAD/CAM冠が保険導入されているが、CAD/CAM冠は破折や脱離の報告があるため、全ての第2大臼歯が残存し咬合が安定している場合のみに使用されている。破折リスクがないPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）のブロック材料を使用することで最後臼歯や第2大臼歯が欠損している場合でも大臼歯に適用できるため保険収載が必要である。PEEK材料は生体安全性が高く、金属の使用を嫌う場合や金属アレルギーのある患者にも適用でき、この医療技術により全ての部位に対し非金属材料の歯冠修復により治療の選択ができるようにするためにも保険収載が必要である。 | | |
| 文字数：282 | | | |

【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 | C、Pul、Per、歯（の破）切、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合、大臼歯部に歯冠修復物が必要な歯科用金属アレルギー症状を示す患者にも適用、年齢は問わない。但し、十分な歯冠高径が少ない場合、部分床義歯の支台歯、高度な審美性の要望の場合を除く。 | | |
| 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） | 通法どおり支台歯形成、咬合採得、精密印象後に作業模型を作製し、この模型をCAD/CAM装置を用いてスキャンを行い、歯冠構造をコンピュータ上で設計する。その後、CAD/CAM加工機を用いてPEEK性ブロックを加工し、既存のCAD/CAM冠と同様の加工を行う。その後、研磨を行い、サンドブラスト等の内面処理を行った後、接着性レジンセメントにて着着を行う。平成26年医療技術評価提案書：大臼歯CAD/CAM冠の患者推計1,526,367件と同程度の頻度が見込まれ、治療回数は約3回（支台歯形成、精密印象、装着）が予想される。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | 歯科修復及び欠損補綴 |
| | 番号 | M001 1イ、ロ、 M001 2イ、ロ、 M005 1、 M010 4、 M015-2 | |
| | 医療技術名 | 歯冠形成、装着、金属歯冠修復、CAD/CAM冠 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | CAD/CAM冠（間接法）、金属歯冠修復 | | |
| 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 | 既存のハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠は全ての第2大臼歯が残存し、咬合が安定している患者であることが適用の条件であるが、PEEKはハイブリッドレジンに比較して、高い靱性値があり、支台歯形成においてCAD/CAM冠に比べて、歯質削除が少なくてもよく、咬合面やマージン部の厚みが小さくても使用できる。大臼歯CAD/CAM冠が使用できない最後臼歯においても、また、第2大臼歯が欠損している場合にも第1大臼歯に使用可能である。物性値としての硬度（ビッカース）はハイブリッドレジンより小さいが、摩耗性は同等であるというデータもあり、対合歯に対しては摩耗させにくく、過度の咬合力に対して緩衝作用もあるという特徴も有し、歯根に過度の負担がなく生理的で歯の寿命に有利であることが期待できる。さらに吸水性が低く、変着色のリスクも少ない。一方、すでに臨床的に高い適合精度を有することが判明しているCAD/CAMシステムを有する技工所であれば追加の投資をすることなく製作することができる。さらに、PEEKはCAD/CAM冠と同様に生体親和性が高く、成分の溶出量が少なく、医科分野では医療機器やカテーテル、体内インプラントなど生体埋入の実績もある。広島大学病院で新臨床研究法に準拠して20症例を最後方臼歯を含む大臼歯に装着し、6ヶ月間の観察を行ったところ、脱離、破折は一例も認めず治療法として有効であることが分かった（JRCTs062180040）。 | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>①生体親和性 PEEK (ポリエーテルエーテルケトン) 材料は、スーパーエンジニアリングプラスチック材料であり、カテーテルや体内インプラントなどに金属の代替材料として応用されている。高い生体適合性が証明され、生体親和性の根拠として体内インプラントへの応用の報告もある (In vivo and in vitro bioactivity of a "precursor of apatite" treatment on polyetheretherketone. Masamoto K, Fujibayashi S, Yabutsuka T, Hiruta T, Otsuki B, Okuzu Y, Goto K, Shimizu Y, Ishizaki C, Fukushima K, Kawai T, Hayashi M, Morizane K, Kawata T, Imamura M, Matsuda S. Acta Biomaterialia. 91, 48-59, June 2019)。USP<88>クラスVI (米国薬局方クラスVI: 生体適合性規格) に準拠およびISO 10993-1:2009 (医療機器の生物学的安全性評価) ガイドラインに従って、生体安全性が証明されている。</p> <p>②機械的性質について 歯科での応用論文も報告され (Areas for use of PEEK material in dentistry, Samet Tekin, Suzan Cangül, Özkan Adigüzel, Yalçın Değer. International Dental research. 8 (2), 84-92, August 2018)、クラウン形状であっても対合歯を摩擦させることなく、自己摩擦も少ない。PEEKは、口腔インプラントのアパットメントとして高い靱性を示し、破折リスクが非常に少なく、ショックアブソーバーの役割を示す (Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F, J Prosthodont Res. 60 (1), 12-9, Jan 2016)。</p> <p>③接着性について PEEKは無機フィラーの含有量が少ないため、シランカップリング効果は期待できないものの、サンドブラスト等で機械的嵌合を与えることで、MMAタイプ (メチルメタクリレート) の接着性レジンセメントの接着改善されることが報告されている (Effect of laser groove treatment on shear bond strength of resin-based luting agent to polyetheretherketone (PEEK). Tsuka H, Morita K, Kato K, Kimura H, Abekura H, Hirata I, Kato K, Tsuga K. J Prosthodont Res. 63 (1), 52-57, Jan 2019)。コンポジットレジンでもサンドブラスト処理で臨床的には十分な接着が得られる (Effect of various treatment modalities on surface characteristics and shear bond strengths of polyetheretherketone-based core materials. Çulhaoğlu AK, Özkır SE, Şahin V, Yılmaz B, Kılıçarslan MA. Journal of Prosthodontics 29 (2), 136-141, Feb 2020)。</p> <p>④臨床成績において PEEKクラウンにおいて大臼歯20症例を作製し、半年間の臨床経過を観察した結果、破折や脱離などがなく、変色などもみられていないという報告がある (Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars, Kimura H, Morita K, Kagawa K, Yokoi M, Nishio F, Abekura H, K Tsuga. The 7th Biennial Joint Congress of JPS-CPS-KAP, Fukuoka, Japan 19-27, February 2021)。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)</p> | <p>4</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>日本補綴歯科学会から出されたガイドラインである"保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020"において歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着の手順は、PEEK冠の作製手順と共通項が多く準用可能である。</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>平成27年度社会医療診療行為別調査 (6月分) の大臼歯への金属歯冠修復 (4/5冠を含む) の件数は、611,150件 (全部金属冠 銀合金) +11,678件 (5分の4冠 金銀パラジウム合金) +53件 (5分の4冠 鑄造用ニッケルクロム合金) +66件 (5分の4冠 銀合金) =635,986件である。年間推計総件数635,986件×12カ月=7,631,832件であり、平成26年医療技術評価提案書: 大臼歯CAD/CAM冠の患者推計割合 =1,526,367件である。CAD/CAM冠は最後臼歯が適用範囲ではないが、本技術内容は最後臼歯にも適用可能であるため、2割の普及は十分に見込めるものとする。</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>広く実施されている臼歯部の診療技術の応用であるが、CAD/CAM装置を使用することで形成において配慮が必要であるものの、既存の大臼歯CAD/CAM冠と同様であり"保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020"に注意点が示されている。従って、チェアサイド側の形成等の技術は成熟されており、保険収載技術として十分対応可能である。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>本品は生体適合性が証明されている材料からなり、医科では体内インプラントでの実績もあり、副作用のリスクはない。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>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 点数 (1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>M</p> <p>1908点</p> <p>大臼歯の単冠を作成するための費用 ①金銀パラジウム合金 ワックス:1g 埋没材: 80g、金銀パラジウム合金: 11.7g 1g×26円 (ワックス費用) +80g×1.3円 (埋没材費用) +11.7g×1200円 (金銀パラジウム合金) =14,170円 ②チタン全部鑄造冠 66点 (材料費) +技術料 1200点に設定されており、66+1200=1266点となっている。 ③大臼歯CAD/CAM冠 442点 (材料費) +技術料 1200点に設定されており、これに加えて支台歯形成加算490点、装着加算45点となり、442+1200+490+45=2177点となっている。</p> <p>これに対し本提案のブロック材料は1個あたり、6600円に加えて、研磨材として松風カーボラダムポイントで研磨を行い、デュラポリッシュダイヤ 4800円/5gのうち0.5gの使用が必要となり、480円が必要となる。したがって、材料費は7080円となり、点数は708点となる。したがって材料点数としては合計708点が相当するものと思われる。CAD/CAM冠における支台歯形成加算490点、装着加算45点、技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当と考える。708+490+45+1200=2443点 材料点数+技術料は1908点とした。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (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 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>M</p> <p>歯冠修復及び欠損補綴</p> <p>010 金属歯冠修復</p> <p>金属鑄造修復物のうちインレーを対象としない。</p> |

| | | |
|---|----------------------|---|
| | プラスマイナス 予想影響額 (円) | 増 (+) 4,060,136,220 |
| 予想影響額 | その根拠 | CAD/CAM冠との差を算出すると、形成+490点、装着+45点はそのまとなり、大臼歯CAD/CAM冠との対比では技術料は同じであり、材料費差額の(708+1200)-(442+1200)=266点である。2660×1,526,367=4,060,136,220円である。 |
| | 備考 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | あり(別紙に記載) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 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 | In vivo and in vitro bioactivity of a "precursor of apatite" treatment on polyetheretherketone |
| | 2) 著者 | Masamoto K, Fujibayashi S, Yabutsuka T, Hiruta T, Otsuki B, Okuzu Y, Goto K, Shimizu Y, Ishizaki C, Fukushima K, Kawai T, Hayashi M, Morizane K, Kawata T, Imamura M, Matsuda S |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Biomaterialia. 91, 48-59, June 2019 |
| | 4) 概要 | 体内インプラント材料としてPEEK材は生体親和性があることが示された。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. |
| | 2) 著者 | Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Prosthodont Res. 60(1), 12-9, Jan 2016 |
| | 4) 概要 | PEEKの機械的性質は骨と同様であり、インプラント治療で上部構造に緩和作用があり有利に働く。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Effect of laser groove treatment on shear bond strength of resin-based luting agent to polyetheretherketone (PEEK) |
| | 2) 著者 | Tsuka H, Morita K, Kato K, Kimura H, Abekura H, Hirata I, Kato K, Tsuga K |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Prosthodont Res. 63(1), 52-57, Jan 2019 |
| | 4) 概要 | レーザー処理により接着性が改善し、また、サンドブラスト処理でも改善され、接着性レジンセメントのスーパーボンドの場合、臨床的に目安とされる10MPaの接着力が得られる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Effect of various treatment modalities on surface characteristics and shear bond strengths of polyetheretherketone-based core materials |
| | 2) 著者 | Çulhaoğlu AK, Özkır SE, Şahin V, Yılmaz B, Kılıçarslan MA |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Prosthodontics 29(2), 136-141, Feb 2020 |
| | 4) 概要 | コンポジットレジンでもPEEK材へのサンドブラスト処理で臨床的には十分な接着が得られる。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars |
| | 2) 著者 | Kimura H, Morita K, Kagawa K, Yokoi M, Nishio F, Abekura H, K Tsuga |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ポスター発表: The 7th Biennial Joint Congress of JPS-CPS-KAP, Fukuoka, Japan February 19-27, 2021 |
| | 4) 概要 | PEEKクラウンにおいて大臼歯20症例を作製し、半年間の臨床経過を観察した結果、破折や脱離などがなく、変色などもみられていない。 |

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 440104

| | |
|------------|--------------------------------|
| 提案される医療技術名 | ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）による大臼歯歯冠修復物 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|-------------------------------------|------------------|------------|---|----------|--|
| DWX-52DC、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、 | 22B3X10006000022 | 2017年2月17日 | CAD / CAM 技術を利用して、歯科技工士及び歯科医師が行う歯科用補綴物の作製を支援する。 | 該当なし | |
| アルティメット CAD PEEK | 301AKBZX00036000 | 2019年7月30日 | 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。 | 該当なし | |
| 松風 PEEK | 301AKBZX00036A01 | 2021年2月25日 | 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。 | 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）】

アルティメット CAD PEEKは製造販売元 株式会社ULTI-Medical社である。医療機器認証番号は、301AKBZX00036000である。松風PEEKは販売元 株式会社 松風であ

技術名：ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)による大臼歯歯冠修復物

技術の概要

CAD/CAM加工機を用いた大臼歯歯冠修復物として、生体安全性が高く、破折リスクがないPEEK(ポリエーテルエーテルケトン)の歯冠修復物を製作し装着する。

対象疾患名

C、Pul、Per、歯(の破)切、冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- | | |
|-------------------------|--|
| ハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠 | → 4本の第2大臼歯が全て残っていて咬合が安定している第1大臼歯にのみ保険が認められる。 |
| PEEKによる大臼歯歯冠修復 | → 最後臼歯部あるいは第2大臼歯が1本でも欠損している症例にも使用可能である。 |
| 金銀パラジウム合金による大臼歯冠 | → 金属の使用自体を嫌う場合や、金属アレルギー患者に使用困難あるいは不可である。 |
| PEEKによる大臼歯歯冠修復 | → 非貴金属材料であり、金属使用を嫌う場合や、金属アレルギー患者にも使用可能である。 |

有効性

既存のハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠に比較して、高い靱性値があり、最後臼歯においても破折しないという利点があり、CAD/CAM冠に比べて、歯質削除が少ない形成で、咬合面やマージン部の厚みが小さくても使用できる。さらに対合歯を摩耗させにくいという特徴も有し、吸水性が低く、変着色のリスクも少なく、生体親和性が高く、金属アレルギーのある患者にも適用できる。既存の治療法に合わせることで、全ての部位の歯冠修復に非金属材料による治療法の選択が可能となる。審美性に対する要望が高い患者は対象外である。

右側下顎第2大臼歯に
本技術を適用した例



CAD/CAM装置で製作したPEEKによる
歯冠修復物(作業模型)



歯冠修復物の拡大図



口腔内に装着した歯冠修復物

診療報酬上の取り扱い

本提案のブロック材料は1個あたり、6600円に加えて、研磨のためにデュラポリッシュダイヤ 4800円/5gのうち0.5gの使用し、480円が必要となる。したがって、材料費は7080円となり、材料点数は708点となる。CAD/CAM冠における支台歯形成加算490点、装着加算45点、技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当であり、 $708 + 490 + 45 + 1200 = 2443$ 点となる。このうち、材料点数+技術料は1908点とした。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 440105 | | |
| 提案される医療技術名 | 異常絞屈反射患者に対する口腔内装置製作のための光学印象法 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 口腔内スキャナーによる光学印象法 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 印象採得困難者に対し、口腔粘膜に触れることなく、歯列を口腔内カメラ（スキャナー）によって撮影（スキャン）し、その形態を画像データとして採得し、口腔内装置を製作する技術。印象採得と咬合採得が同時に可能となる。 | | |
| 文字数：103 | | | |
| 対象疾患名 | 歯ぎしり、顎関節症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 歯ぎしり及び顎関節症治療に用いられる口腔内装置は、現在、アルジネート印象材を用いて印象採得を行い、製作している。一方、異常絞屈反射を有する患者の場合、印象用トレーを挿入し、口腔粘膜に接すること自体が困難となる。当該技術が保険収載された際には、上記問題が解決するだけでなく、印象材等の医療廃棄物の減少にも繋がる。さらに、患者への負担軽減と来院回数の減少が期待できる。 | | |
| 文字数：182 | | | |

【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 | 異常絞屈反射による印象採得困難者を対象とし、歯ぎしりおよび顎関節症にて口腔内装置を製作するための印象および咬合採得 | | |
| 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） | 口腔内スキャナーを用いて、口腔内装置製作のための歯列と対顎および咬合を撮影（スキャン）する。修正が必要な場合、その場で再度スキャンを行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる） | 区分 | M | |
| | 番号 医療技術名 | M003 3、M006 2 □ (2)：歯ぎしりに対する口腔内装置の場合は口腔内装置1のみ 印象採得、咬合採得 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 印象採得、咬合採得で用いられる印象材、咬合採得材に関する材料の限定はされていない。印象採得についてはM003 3により42点の算定となる。咬合採得については、顎関節症治療用装置の場合、口腔内装置1もしくは2のみが認められ、M006 2 □ (2)により187点の算定となる。歯ぎしりに対する口腔内装置は口腔内装置1、2、3のいずれも認められるが、口腔内装置1の場合についてのみM006 2 □ (2)により187点の算定となる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 現在、臨床で使用されている印象材の種類は、シリコンゴム印象材とポリエーテルゴム印象材およびハイドロコロイド印象材である。歯列を対象にした場合の光学印象法の精度は、再現性が高く、さらに、患者評価では光学印象法の方がシリコンゴム印象材による印象法と比較して、「不快感」・「時間」・「臭い/音響」・「味/温度」・「清潔さ」・「開口の不快感」・「顎関節の不快感」・「息苦しさ」および「歯および歯周組織の不快感」の項目で高評価を示して満足度が高く、術者評価では難易度は低い。印象材硬化時間を必要としないことから、患者への負担が軽減される。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドライン作成の見込みはない。 | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 56,880回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 令和元年6月の社会医療診療行為別統計によると、口腔内装置1、2、3の合計は115,612件である。この50%が歯ぎしりと顎関節症症例と想定し、異常絞屈反を有する患者の割合が8.2%である論文を根拠とすると、(115,612)×50%×8.2%=4,740件が対象となる。1年間の実施回数は4,740×12回=56,880回となる。 | | |

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| <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>難易度は歯科衛生士または学生対象の論文結果では、適切なトレーニングが必要とされ、トレーニング後は従来法と比較して同程度または容易になるが、機種によって異なる。(Clin Oral Implants Res 24(1): 111-115、BMC Oral Health 15(1): 151.)</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>特になし</p> <p>歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお歯科技工士を配置していない場合にあっては、歯科技工所との連携が図られていること。保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること、なお保険医療機関内に設置されていない場合にあっては、当該装置を設置している歯科技工所と連携が図られていること</p> <p>特になし</p> | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>安全性に問題はない。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>印象採得の時間的効率が向上し、再印象採得頻度も減少する。異常拘縮反射を有する印象採得困難者への負担軽減を含めたQOLの向上がなされることから倫理性に問題はない。また、従来法の印象採得において、流動性の高い印象材で口腔内を満たされること自体、患者にとっては大きな苦痛であり、精神的ストレスにもなる。光学印象は、それを解消できる画期的な方法である。さらに、重度の嘔吐反射から、静脈内鎮静法などを応用しないと従来方法では印象採得が不可能な患者に対して、印象採得が可能となる唯一無二の方法であることから、異常絞扼反射で苦しんでいる患者に対して光学印象を導入することは、社会的妥当性が非常に高い。</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> <p>その根拠</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>459(口腔内装置1、2)、272(口腔内装置3)</p> <p>印象採得を特殊印象(272点)、咬合採得を有床義歯多数歯欠損(187点)で算定する。口腔内装置1、2ではいずれも実施するため272点+187点=459点とし、口腔内装置3では印象採得のみ実施するため272点とする。「Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300。」の論文から、片顎印象にかかる印象採得工程全て終了までの光学印象法と従来法(寒天アルジネート連合印象材)と比較して、15分24秒(従来法)→10分21秒(光学印象法)=5分3秒の時間が短縮される。その短縮される時間は患者への負担軽減への技術である。</p> <p>初期投資費用について医療機器使用料の観点では、機種:Trios3の価格は、スキャナー単体で約500万円であり、耐用年数は、「業事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について(平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号通知)より5年と設定し、年間使用回数240回(想定回数:20回/月(製造販売業者に確認済))および残存価格を500,000(購入価格の1割)とすると、医療機器使用料は(5,000,000円(購入価格)-500,000(購入価格の1割))/(5年(耐用年数)×240回(年間使用回数))=3750円となるため、375点の請求が妥当である。しかしながら、本機器は保険診療のみでなく私費診療にも使用可能であることから、特殊印象の点数を採用するのが妥当と考える。</p> <p>また本法により印象採得、咬合採得した場合、3Dプリンターで作業用模型を出力する必要がある。機種:DB Phrozen 3Dプリンターの場合、定価が350,000円であるため、上記と同様に年間240症例に使用すると想定すると、1回あたりの医療機器使用料は約260円となる。またレジン模型のプリントアウトやその後のアルジネート印象材によるデュプリケートと石膏模型作製の材料代として約1,000円を要するが、これらは口腔内装置製作費に包含されるものとする。</p> <p>従来法の印象採得において、流動性の高い印象材で口腔内を満たされること自体、患者にとっては大きな苦痛であり、精神的ストレスにもなる。光学印象は、それを解消できる画期的な方法である。さらに、重度の嘔吐反射から、静脈内鎮静法などを応用しないと従来方法では印象採得が不可能な患者に対して、印象採得が可能となる唯一無二の方法である。</p> | <p>M</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 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> | |
| <p>予想影響額</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>155,701,470円</p> <p>対象となる口腔内装置2における顎関節症治療装置と歯ぎしりに対する口腔内装置の比率を1:1と想定する。社会医療診療行為別統計から、対象回数は①口腔内装置1:17366、②口腔内装置2顎関節症治療装置:13301、③口腔内装置2歯ぎしりに対する口腔内装置:13301、④口腔内装置3:12914となる。現在の算定との差額は、①、②459-(42+187)=230点、③459-42=417点、④272-42=230点となるため、影響額は①、②(17366+13301)×230×10、③13301×417×10、④12914×230×10の合計155,701,470円の増額となる。</p> | <p>増(+)</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>あり(別紙に記載)</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)への取扱い</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>現在、印象採得と咬合採得に使用する材料はハイドロコロイド系材料やワックス等が用いられることが現状であり、その材料より印象精度の良い光学印象法を用いることは患者への良好な口腔内装置の提供がなされる。また、石膏や印象材を用いないで電子データのみで口腔内装置完成までされるため環境汚染防止に貢献する。口腔内スキャナーについては、現在、国内では多数の口腔内スキャナーが承認されている。</p> | |
| <p>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</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>1) 名称</p> | <p>Evaluation of fit and efficiency of CAD/CAM fabricated all-ceramic restorations based on direct and indirect digitalization: a double-blinded, randomized clinical trial.</p> | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| 16参考文献1 | 2) 著者 | Ahrberg D |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Oral Investig. 2016 ;20(2):291-300. |
| | 4) 概要 | 光学印象採得の方が従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナーの術者難易度については従来の印象方法と比較して低い。 |
| | | |
| 16参考文献2 | 1) 名称 | デジタルワークフローにより作製を試みた口腔内装置およびフェイスガード |
| | 2) 著者 | 山崎豪、山崎竜、河野克明その他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | スポーツ歯学 2019 ; 23 (1) : 21-27 |
| | 4) 概要 | 口腔内スキャナー等を用いて、口腔内装置およびフェイスガード作製する可能性を示した。 |
| 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 440105

| | |
|------------|-----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 異常絞反射患者に対する口腔内装置製作のための光学印象法 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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） |
|--|-----------------|---------|---|----------|--|
| TRIOS 3 オーラルスキャナ モデルS1A (TRIOS3オーラルスキャナ, デジタル印象装置, 株式会社 松風) | 22800BZ10004200 | 2019年9月 | デジタル印象採得装置 | 該当なし | |
| DB Phrozen 3D プリンター | 40B1X1001400003 | 2019年4月 | 複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援製造 (CAM) 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）】

| |
|--|
| |
|--|

異常絞扼反射患者に対する口腔内装置製作のための光学印象法

【技術の概要】印象採得困難者に対し、口腔粘膜に触れることなく、歯列を口腔内カメラ（スキャナー）によって撮影（スキャン）し、その形態を画像データとして採得する。スキャンデータから3Dプリンタにて作業模型を作製し、その模型から口腔内装置を製作する技術。印象採得と咬合採得が同時に可能となる。

【対象疾患】 歯ぎしり、顎関節症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較と有効性】

- ①再印象頻度の減少：臨床で使用されている印象材と比較し、光学印象法の精度は、再現性が高い。モニタリングしながらスキャンするため、その場で確認可能。再来院の必要がなし。
- ②患者負担の軽減：印象用トレーと印象材を使用しない。印象材硬化時間なしで印象採得時間が短縮。強い嘔吐反射を有する患者への適応が可能。

【診療報酬上の取り扱い】印象採得を特殊印象で算定し、272点とする。咬合採得に対しては、有床義歯（多数歯欠損）で算定し187点。口腔内装置1、2では272点＋187点＝459点、口腔内装置3では272点となる。

「Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2);291-300」の論文報告から、片顎印象は光学印象法にて5分11秒の時間短縮がされ、患者への負担軽減となる。また、スキャナーの導入に経費を要することから、特殊印象および多数歯欠損咬合採得の点数が妥当。



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 | 440106 | | |
| 提案される医療技術名 | インフォームドコンセントへの口腔内スキャン検査の応用 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 歯冠歯質の著しい崩壊を有する初診患者に対して、口腔内スキャナにより光学印象する。撮影された画像を提示して、患者に自身の口腔内の状況を理解させ、インフォームドコンセントに基づく診療を実施する。 | | |
| 文字数：95 | | | |
| 対象疾患名 | | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在、口腔内スキャナは歯の修復・補綴処置のためのデジタル印象法として普及し活用されている。一方、多くの歯科治療における術前の口腔内の状況を再現し、視覚的な情報として患者に提供できるものとして、従来の印象採得、石膏によるスタディモデル製作、咬合採得、咬合器付着という煩雑な作業により行われている。しかしながら、この重要な作業に対する保険収載はなく、日常臨床における口腔内状況の説明に苦慮している。本技術は「即時性」、「歯列と周囲軟組織のカラー表示」、「咬合状態の視覚化」、「データ保管・再現の容易性」など多くの利点を有し、保険収載する意義は極めて大きい。 | | |
| 文字数：276 | | | |

【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 | 歯冠歯質の著しい崩壊、Eichnerの分類A（A1, 2, 3）, B（B1, 2, 3）群で咬合支持が1か所以上のある永久歯列 | | |
| 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） | 初診時に1症例につき1回、口腔内スキャナにより光学印象する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 本技術と同目的で印象採得、スタディモデル製作、咬合採得、咬合器付着が行われる場合があるが、保険収載はない。この方法に対して本技術では、即時性、咬合状態の視覚化、データの保管・再現性の容易性がある。また、検査結果に基づく治療計画の立案、同意に基づく治療実施により、患者に対するインフォームドコンセント、信頼関係に立脚した治療行為であるため患者満足度が良好になることが予想される。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 現状の市販の口腔内スキャナは、すでにCDA/CAMIによるオールセラミッククラウンの製作において臨床応用され、良好な成績が得られている。その精度は、非ランダム試験ではあるが石膏模型と同等の精度としているとの報告があり、今回の検査には十分な精度が担保できる技術である。①非ランダム化試験論文：The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps in Cerec3 partial ceramic crowns. Deoggyu S, Youngah Y, Byoungduck R. J Dent 2009;37: 374-382. ②Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness. Anna S, K, Ageneta O, Matts A, Gunilla S-E. Dent Mater 2009;25: 929-936. | |
| | | lb | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| | ガイドラインの作成予定はない。 | | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 122,904 122,904 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 2020年において歯科医院数が68,291か所であり、口腔内スキャナの普及率を約5%とすると3,414か所となる。1診療所当たりの月間初診患者数を20名、その中で本技術の対象となる患者を3名と想定すると、 $3 \times 3,414 \times 12 = 122,904$ が対象人数、実施回数となる。 |
| 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) | | 難易度は歯科衛生士または学生対象の論文結果では、適切なトレーニングが必要とされ、トレーニング後は従来法と比較して同程度または容易になるが、機種によって異なる。(Clin Oral Implants Res 24(1): 111-115, BMC Oral Health 15(1): 151.) |
| ・施設基準 (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) | 施設基準(CAD/CAM冠)の施設基準を参考) 1. 歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 2. 保険医療機関内に歯科用光学スキャナー装置が設置されていること。 術者1人でできる操作のため追加の人的配置は不要である。専門医の指示により歯科衛生士でも計測は可能である。 患者が計測中に顎関節の疲労感を訴えた場合には、一旦計測を中断し、閉口を指示する配慮は必要である。光学スキャナー(機種)の選定はしておく必要性あり)購入による施設基準登録を行うことを義務付ける。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 本技術はCAD/CAM補綴における口腔内スキャナと同様の使用方法を実施するため安全性は確保されている。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 本技術はCAD/CAM補綴において用いられており、倫理性、社会的妥当性について問題はない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | D 380 本技術は、患者とのコミュニケーションツールとして、患者とのインフォームドコンセントの確立、そして具体的な治療の実施の有効性として、D009顎運動関連検査(1装置につき1回)380点と同程度の意義があると考えられる。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 特になし 特になし 特になし |
| 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(+) 46,703,520円 1年間の実施回数が122,904回であり、380点が算定されるため46,703,520円の増額となる。ただし、適切なインフォームドコンセントに基づいた治療となるため、患者満足度が向上するとともに再治療などの回数が減じると考えられる。 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) | | あり(別紙記載) |
| 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 | | 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 | | 特定非営利活動法人 日本歯周病学会、一般社団法人 日本口腔検査学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Evaluation of fit and efficiency of CAD/CAM fabricated all-ceramic restorations based on direct and indirect digitalization: a double-blinded, randomized clinical trial. Anrberg D Clin Oral Investig. 2016;20(2):291-300. 光学印象採得の方が従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコーンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナの術者難易度については従来の印象法と比較して低い。 |
| 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 | 医事関係訴訟から読み解くインフォームドコンセントの注意点 越後 純子 日本外科学会雑誌 (0301-4894)115巻3号 Page169-172(2014.05) インフォームドコンセントが定着している近年ではあるが、医事関係訴訟において、「十分な説明がなかった」という説明義務違反の主張が行われ、説明が不十分であったという理由で医療機関が敗訴する事例は少なくない。医療現場への提言として、十分な記録がないと説明を行っていないと認定されることを医療者は認識すべきである。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | 適切な治療説明が患者とのコミュニケーションに与える影響について 岡島 裕梨、小正 聡、寺田 千里、江本 菜摘、吉岡 紀代子、篠原 薫吾、武田 智香子、西崎 宏、岡崎 定司 日本補綴歯科学会誌 (1883-4426)8巻特別号 Page216(2016.07) 医療現場における患者との適切なコミュニケーションのあり方が重要としている。処置ごとの治療に関する十分な説明が患者の理解度および治療満足度を向上させる可能性が示唆された。 |
| 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 | デジタル機器による検査データと患者へのインフォームドコンセント 佐藤 珠也 歯科医療 (0916-8842)30巻3号 Page53-60(2016.07) 医師と患者のコンプライアンスの構築に重きを置いた対面型のコンサルテーションに対する好感度が高く、これらが臨床のリアリティーとして医療の現場に受け入れられている。その中に術前診査におけるデジタル機器(デジタルX線機器、歯周診査多機能ソフトウェア、デジタルカメラ)の有効性を示している。 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Accuracy and precision of 3 intraoral scanners and accuracy of conventional impressions: A novel in vivo analysis method |
| | 2) 著者 | R. Nedelcu, P. Olssonb, I. Nyströmb, J. Rydenc, A. Thor |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Dentistry Vol. 69, Page110-118, 2018. |
| | 4) 概要 | 3つの口腔内スキャナ（3Mトゥルーディフィニション(3M)、CERECオムニカム(OMNI)、トリオ3(TRIOS))と従来のインプレッションのインビボでの精度を評価した結果、3MとTRIOSはOMNIよりも高い精度を持っており、臨床的に10ユニットまでで延長された欠損部がない部分では口腔内スキャナは、これまでの通常的印象法に置き換えることは可能である。 |

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

440106

| | |
|------------|----------------------------|
| 提案される医療技術名 | インフォームドコンセントへの口腔内スキャン検査の応用 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|--|-----------------|----------|--|----------|--|
| TRIOS 3 オーラルスキャナ モデルS1A （TRIOS3オーラルスキャナ、デジタル印象装置、株式会社 松風） | 22800BZ10004200 | 2019年9月 | 光学的に印象採得する。 | 該当なし | |
| Aadva IOS 100HP（デジタル印象採得装置、ジーシー） | 23000BZX0004100 | 2019年12月 | 光学的に口腔内または歯牙模型をスキャンしデジタルデータとして三次元形状データを出力する。 | 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）】

| |
|--|
| |
|--|

「インフォームドコンセントへの口腔内スキャン検査の応用」について

【技術の概要】

・初診患者に対して、口腔内スキャナにより光学印象する。

【対象疾患】

- ・歯冠歯質の著しい崩壊
- ・Eichner A(A1,2,3),B(B1,2,3)群で咬合支持が1か所以上のある永久歯列

【既存の治療法との比較】

- ・印象採得、スタディモデル製作、咬合採得、咬合器付着が行われる場合があるが、保険収載はない。
- ・本技術では、即時性、咬合状態の視覚化、データの保管・再現性の容易性がある。

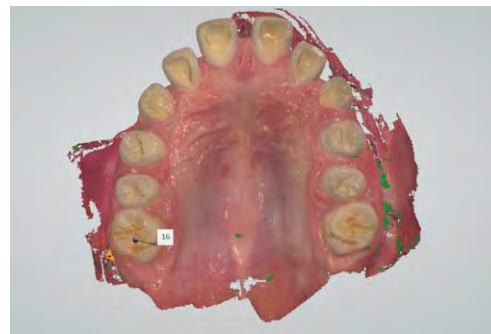
【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・380点(顎運動検査と同等の効果が見込まれる)

【臨床術式】



使用する口腔内スキャナと
パーソナルコンピュータ



光学印象画像：
スキャン直後に初診患者に提示し、口腔内の理解を促進

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 440201 | |
| 提案される医療技術名 | チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠 | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | リストから選択 リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物 |
| 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | M | |
| 診療報酬番号 | M011 | |
| 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） | 前歯部に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前歯部にコンポジットレジン製のCAD/CAM冠が保険導入されたが、適応症には歯冠高径や咬合圧などに配慮する必要がある。そこで、大臼歯に保険導入された高い機械的性質と耐食性を示し、組織親和性、生体安全性に優れたチタンおよびチタン合金を前歯部のレジン前装冠へ対象拡大することを提案する。 | |
| 文字数：175 | | |
| 再評価が必要な理由 | 前歯部には審美性の配慮が必須であり、コンポジットレジンによるレジン前装金属冠が保険適用されている。近年、金属アレルギー患者対策や天然歯の色調を模した多層色調構造を有した歯科切削加工用レジンの開発から、歯科用金属の代替材料としてコンポジットレジン製のCAD/CAM冠が保険導入されている。しかしながら、維持力に十分な歯冠高径があることや過度な咬合圧が加わらないなどの適応症に十分な配慮が必要であり、金属によるレジン前装冠の需要は否めない。一方で、現在多く使用されている金銀パラジウム合金の価格が高騰している中、医療費の削減の観点からも金銀パラジウム合金に代替する金属も必要である。そこで、コンポジットレジンとの十分な接着および高い機械的性質と耐食性を示し、組織親和性、生体安全性に優れた金属であるチタン及びチタン合金による前歯部のレジン前装冠も保険診療の選択肢の一つとして保険導入する必要がある。 | |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載） | レジン前装金属冠の製作時に、コンポジットレジンへの機械的維持を付与する目的としてフレームワークにプラスチック製のピース（リテンションピース）を使用する。その後、埋没および鑄造することによってフレームワーク表面に微細な凹凸を付与される。そのため、フレームワークの形態が複雑になるため、現在のCAD/CAMシステムでは製作が困難であることから、ロストワックス法が求められる。また、製作方法が鑄造法であるため、支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合等は咬合面の形態に保持孔および保持溝の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができる。また、過度な咬合圧が加わる場合にも機械的性質がコンポジットレジンと比較してチタンおよびチタン合金の方が優れているため適用できる。そのため、上下顎の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少することにより患者の負担軽減につながる。さらに、CAD/CAM冠と同様に、組織親和性、生体安定性が優れているため金属アレルギーを有する患者へも有効である。支台歯への適合精度の観点では、ロストワックス法によるチタンおよびチタン合金の鑄造が適当であり、鑄造欠陥を減らす目的で特殊な鑄造機と専用の埋没材を使用することが必須であり、また、調整等にも専用の医療機器が必要とされる。一方、金属材料の価格は金銀パラジウム合金と比較してチタンは安価で安定しており経済的負担が少ない。 |
| 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 | ・対象とする患者：歯科用金属アレルギーかつチタンアレルギーではない患者で、前歯部CAD/CAM冠が適応できない患者 ・技術内容：チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠 ・留意事項：歯科用金属アレルギー検査の中にチタンの検査項目が必要 |
| 診療報酬区分（再掲） | M |
| 診療報酬番号（再掲） | M011 |
| 医療技術名 | レジン前装金属冠（1歯につき） |
| ③再評価の根拠・有効性 | ・Ti-6Al-7Nb合金については、チタン用遠心鑄造機とマグネシア系鑄型材を用いた鑄造体間接修復用コンポジットレジン前装したクラウンの製作方法と臨床例について報告されており、十分に臨床応用が可能である（Matsumura H, Yoneyama T, Shimoe S: Veneering technique for a Ti-6Al-7Nb framework used in a resin-bonded fixed partial denture with a highly filled indirect composite. J Prosthet Dent 88: 636-639, 2002.）。 ・30ヶ月後の補綴装置の生存率は96%であり、前装部のクラックやチッピングを生じない可能性については単独クラウンで85%であった（Kaus T, Probstner L, Weber H: Clinical follow-up study of ceramic veneered titanium restorations - three-year results. Int J Prosthodont 9: 9-15, 1996.）。 ・5年間前向き研究の結果、臨床成績としてはクラウンで67%、ブリッジで62%であった（5年間の調査詳細：242クラウンのうち、成功：161、やや成功：3、不明：53、患者死亡：11、修理：9、失敗5（1つは脱落、4つは腐蝕病変））。以上、累積生存率：クラウン99.6%、ブリッジ97.8%であった（Marklund S, Bergman B, Hedlund SO, Nilson H: An intra-individual clinical comparison of two metal-ceramic systems: a 5-year prospective study. Int J Prosthodont 16: 70-3, 2003.）。 |
| 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。） |
| | 既に存在するレジン前装金属冠と同様の取り扱いである。「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020」に、CAD/CAM冠の前歯部での適応症や禁忌症が記載されている。 |

| | |
|--|---|
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>仮定条件として実施件数を人数および歯数とする。 令和元年6月分の社会医療診療行為別統計よりレジン前装金属冠は380,274件/月であり、これにはブリッジの支台も含まれることから、対象となる単冠の症例数を約半分の190,137件(19万件)と推定。チタン及びチタン合金によるレジン前装冠金属冠が適用される場合は歯科用金属アレルギーを有する患者であり、かつチタンアレルギーではない患者およびCAD/CAM冠の適応症でない場合を想定しているため、歯科用金属アレルギー-症状を示す割合を32% (Current status of dental metal allergy in Japan, JPOR, 63巻, 3号, pp. 309-312) とすると、$190,137 \times 0.32 = 60,844$件(人)、その中でもチタンアレルギー-症状を示す割合は約4% (Current status of dental metal allergy in Japan, JPOR, 63巻, 3号, pp. 309-312) であるため、$60,844 \times (1-0.04) = 58,410$件(人)となる。そして、令和2年9月より前歯部にCAD/CAM冠が前歯部に適用されたため、その総数の中で、支台歯の条件による脱離と機械的強度における適応症でない患者の推定人数は、CAD/CAM冠破折(機械的強度)と脱離(接着)の総数を小臼歯における割合を参考(日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 11: 45-55, 2019)として、破折想定数: CAD/CAM冠金属アレルギー患者×破折割合=58,410×0.042=2,453件(人)、脱離想定数(支台歯に保持孔等が必要な症例数として): CAD/CAM冠金属アレルギー患者×脱離割合=58,410×0.08=4,673件(人)と推測される。本技術の対象者数は、その合算した$2,453 + 4,673 = 7,126$件(人)と算出した。 以上より、年間対象者数は$7,126 \times 12 = 85,512$件(人)と推定する。 なお、再評価によって対象患者数や実施回数について、前歯部CAD/CAM冠は令和2年に保険導入されたため実施回数は社会医療診療行為別統計での記録がないため、上記の計算式で概算する。また、本技術の導入により、前歯部CAD/CAM冠の再製作の実施回数が今後減少することが予測される。</p> |
| <p>年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し前の症例数(人) 0人 見直し後の症例数(人) 14,252人 見直し前の回数(回) 0回 見直し後の回数(回) 14,252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) ・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>歯科医師にとっては既存のレジン前装金属冠と同様であることからチェアサイド側における形成等の技術は成熟されているが、製作工程の中で専用の鑄造機と埋没材を使用するため専門的な知識と技術が必要となる。 特になし 特になし 特になし</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>安全性に問題はない。</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>レジン前装メタル冠は、多くの金属アレルギー患者に対応でき、製作方法が鑄造法であるため、支台歯の形態への自由度が高く、支台歯の形態に保持孔および保持溝の付与を実施することが可能であり歯冠修復物の維持力の向上を図れる。そのため、度重なるCAD/CAMの脱離等で苦しんでいる患者へ実施することは、再発障害の減少につながり患者のQOLを向上させるため社会的妥当性が非常に高い。</p> |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p> | <p>見直し前 特になし 見直し後 特になし その根拠 特になし</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 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</p> |
| <p>⑩予想影響額 その根拠 備考</p> | <p>プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 22,090,600円 当該技術は、歯科用金属アレルギー-かつチタンアレルギーではない患者で前歯部CAD/CAM冠が適応できない患者が対象とされる。そのため、比較には前歯部CAD/CAM冠を用いることとする。 レジン前装金属冠に現在使用されている金属材料として金銀パラジウム合金が主であるため、これを参考にしてチタン前装金属冠の技術点数の算出を記す。 金属歯冠修復全部金属冠(小臼歯及び大臼歯): 454点 レジン前装冠(1歯につき): 1174点 レジン前装の技術点数評価は上記の差から$1174 - 454 = 720$点と考える。 上記を参考にして、チタン前装金属冠の技術点数は1200(チタンの鑄造冠点数) $+ 720 = 1920$点とする。 1回あたり影響額は、前歯部CAD/CAM冠と比較して、前歯部CAD/CAM冠 $1200 + 576 + 45$(内面処理加算) $+ 10$(歯冠補綴時色調採得検査) $= (1,831 - 1200) \times 10 = 631$円 チタン前装金属冠 $(1920 + 66) \times 10 = 1,986$円 当該技術により代替される各既収載技術の医療費の差に実施回数を乗じ予想影響額を求めた。$1,986 \times 14,252 = 28,310,672$円増となる。 備考 前歯部CAD/CAM冠の再製作の実施回数が今後減少することが予測される</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>特になし</p> |
| <p>⑫その他</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p> | <p>一般社団法人 日本歯科審美学会</p> |
| <p>⑭参考文献1</p> | <p>1) 名称 Adhesive bonding of resin composite to various titanium surfaces using different metal conditioners and a surface modification system. 2) 著者 Almi Ihatti HU, Neppelenbroek KH, Vergani GE, Machado AL, Pavarina AC, Giampaolo EI 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Appl Oral Sci, 2013, 11-12, 6, 590-6 4) 概要 純チタンと前装材料(Heraeus Kulzer社製Artglass)との接着において3種のプライマーとシリカコーティング処理(Heraeus Kulzer社製Siloc)の4条件を比較し、MDPを含むプライマーを使用したものが有意に高い接着耐久性を示したと報告している。</p> |
| <p>⑭参考文献2</p> | <p>1) 名称 Evaluation of two dual-functional primers and a tribochemical surface modification system applied to the bonding of an indirect composite resin to metals. 2) 著者 Yanagida H, Tanoue N, Ide T, Matsumura H 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Odontology, 2009, 7, 2, 103-8 4) 概要 純チタンと前装材料(セラマージュ)との接着ではシリカコーティング処理(Siloc)が、他の処理と比較して有意に高い接着耐久性を示したと報告している。</p> |
| <p>⑭参考文献3</p> | <p>1) 名称 Effects of sandblasting, H2SO4/HCl etching, and phosphate primer application on bond strength of veneering resin composite to commercially pure titanium grade 4 2) 著者 Egoshi T, Taira Y, Soeno K, Sawase T 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Dental Materials Journal, 2013, 11, 2, 219-227 4) 概要 純チタンへのコンポジットレジンの接着強度に対する表面処理の影響について調査した結果、サンドブラスト、酸処理、およびMDP-primerの併用がチタン結合に有効であると報告している。</p> |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | An intraindividual clinical comparison of two metal-ceramic systems: a 5-year prospective study. |
| | 2) 著者 | Marklund S, Bergman B, Hedlund SO, Nilson H |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Prosthodont, 2003, 1-2, 16, 70-3. |
| | 4) 概要 | 5年間前向き研究の結果、セラミック前装のチタン歯冠修復物は患者に十分に受け入れられ、許容できる成功率を示した。主な問題はセラミックの破損であり、これは242個の個々のクラウンの6% (14個) とFPDの13%で起きた。しかし、ほとんどの破損は小さく、研磨によって簡単に調整できた。また、臨床成績としてはクラウンで67%、ブリッジで62%であった (5年間の振り分け: 242クラウンのうち、成功: 161、やや成功: 3、不明: 53、患者死亡: 11、修理: 9、失敗5 (1つは脱落、4つはう蝕病変))。以上、累積生存率: クラウン99.6%、ブリッジ97.8%であった。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | The effect of different surface treatments on the bond strength of a gingiva-colored indirect composite veneering material to three implant framework materials. |
| | 2) 著者 | Koizuka M, Komine F, Blatz MB, Fushiki R, Taguchi K, Matsumura H |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Oral Implants Res, 2013, 9, 9, 977-84 |
| | 4) 概要 | 純チタンと前装材料 (松風社製セラマージュ) との接着においてアルミナプラスト処理の有無に関わらず、MDPを含むプライマーおよび6-MHPAを含むプライマーがVBATDTを含むプライマーと比較して有意に接着耐久性を向上させることを報告している |

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

440201

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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） |
|---|------------------|----------|--|----------|--|
| セレキャストスーパーR、歯科技工用アーク casting 装置、株式会社ウエイナ総合研究所 | 27B3X0016300010 | 2008年12月 | 歯科技工用アーク casting 装置で純チタン・チタン合金の補綴物の casting に用いる。 | 該当無し | |
| シンピオン-TD、歯科高温 casting 用埋没材、株式会社ニッシン | 26B1X10008000017 | 2012年7月 | 無水けい酸、アルミナ、リン酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする casting 用埋没材である。 | 該当無し | |
| 純チタン2種（純チタン2種、歯科 casting 用チタン合金、株式会社ニッシン） | 21500BZZ00155000 | 2020年5月 | (1) 薬事承認又は承認上、類別が「歯科材料（1）歯科用金属」であって、一般的名称が「歯科 casting 用チタン合金」であること。 (2) JIS H4650第2種に適合するものであること。 (3) 大臼歯の全部金属冠による歯冠修復に用いるものであること。 | 該当有り | 041 純チタン 2種 C2（新機能・新技術）47円 |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

「チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠」について

【技術の概要】

・チタンおよびチタン合金による前歯部レジン前装金属冠を装着

【対象疾患】

・歯科用金属アレルギーかつチタンアレルギーではない患者で、前歯部CAD/CAM冠が適応できない患者

・令和元年6月分の社会医療診療行為別統計より、年間14,252人程度と考える。

【既存の治療法との比較】

1) 現在の使用されている歯科用金属と比較して

・歯科用金属アレルギー患者に適用可能である。

2) CAD/CAM冠と比較して

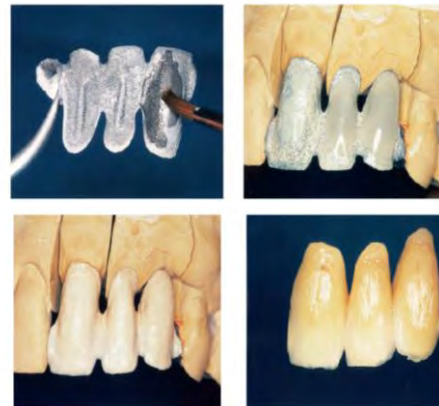
・支台歯が複雑な形態にも適用可能である。
・機械的強度が高い。

【診療報酬上の取扱】

・M011 レジン前装金属冠(1歯につき)
・1920点



口腔内装着時



製作工程

歯科医師にとっては既存のレジン前装金属冠と同様であることからチェアサイド側における形成等の技術は成熟されているが、製作工程の中で専用の鋳造機と埋没材を使用するため専門的な知識と技術が必要となる。

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 | 440202 | | |
| 提案される医療技術名 | 有床義歯咀嚼機能検査の実施期間の延長 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| 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 | D | | |
| 診療報酬番号 | D011 | | |
| 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） | 有床義歯等の装着後の有床義歯咀嚼機能検査は、「新製有床義歯等の装着日の属する月から起算して6月以内を限度として、月1回に限り算定する」が、これを「新製有床義歯等の装着日の属する月から起算して6月以内は月1回する。義歯装着より6か月以上経過している患者（他院で義歯を装着したものを含む）については、3月に1回に限り算定する」と適応回数を拡大する。 | | |
| 文字数：172 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 義歯装着に係る有床義歯咀嚼機能検査は、義歯を新規製作する前後にのみ実施が可能である。しかし、義歯装着後には顎堤吸収や咬合の変化、支台歯の変化等の経時的変化が生じる。義歯の再製作やリラインの必要性の判断は臨床的な経験に頼るところが大きいのが現状である。そのため、義歯の術後管理中（歯科口腔リハビリテーション料1の1を算定期間中）の有床義歯咀嚼機能検査の実施のため、適応回数の拡大を提案するものである。また、現状では義歯の新規製作が決定した後のみで実施可能であるが、義歯の新製の要否、リラインの要否、咬合面再形成の要否等の診断・治療計画立案にも必要となる検査である。そのため、使用中の義歯の術前の検査の有無や義歯製作の前提を不要とする。 | | |

【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） | 新製有床義歯等の装着後の有床義歯咀嚼機能検査の算定回数を「新製有床義歯等の装着日の属する月から起算して6月以内は月1回算定する。また、義歯装着から6か月以上経過し（他院での装着を含む）、区分番号H001-2に掲げる歯科口腔リハビリテーション料1を算定し、継続的な有床義歯による口腔機能の管理を行っている患者については、3月に1回に限り算定する。」に拡大する。なお、後者の算定にあたっては、義歯調整、リライン、咬合面再形成等の治療計画立案のために行うものとし、「義歯不適合」の傷病名で実施可能とする。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 新製有床義歯等の装着後の有床義歯咀嚼機能検査は、新製有床義歯等の装着日の属する月から起算して6月以内を限度として、月1回に限り算定する。 区分番号H001-2に掲げる歯科口腔リハビリテーション料1では、「有床義歯による口腔機能の回復又は維持を主眼とした調整又は指導を行い、具体的には、有床義歯を装着している患者に対して、有床義歯の適合性や咬合関係等の検査を行い、患者に対して義歯の状態を説明した上で、義歯に係る調整又は指導を行った場合に、月1回に限り算定する。」と規定されている。 3か月以内に区分番号D011-2咀嚼能力検査を算定した場合には、有床義歯咀嚼機能検査は算定できない。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | D | | |
| 診療報酬番号（再掲） | D011 | | |
| 医療技術名 | 有床義歯咀嚼機能検査 | | |
| 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 | 有床義歯装着後、患者が満足して義歯を使用しているも、人工歯の咬耗や顎堤の吸収により、咬合の不調和や床の不適合が生じることがある。また、不調和を患者が気づかず放置することがある（有床義歯補綴診療のガイドライン2009改訂版）。術後管理中に咀嚼機能の低下を早期に発見することで、支台歯の保護や顎堤の保護をすることが可能となり、患者のQOLの向上につながる。 | |
| | 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。） 有床義歯補綴診療のガイドライン2009改訂版では、不調和を患者が気づかず放置することがあるため定期的な検診を行い、異常があれば、それに対応した調整をすることが重要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 | 有床義歯咀嚼機能検査の実施回数は、年間約5.1万回である。義歯装着前と装着後1月1回、6か月後まで算定可能であるため、該当者数は不明であるが、術前1回、術後3回の計4回を平均と仮定すると、年間約1.3万人が対象者となる。年間の対象者が同程度であると仮定すると、義歯装着後3年間、3分の1の患者が、平均で年2回有床義歯咀嚼機能検査を実施した場合、年間実施回数は、約2.6万回増加すると推定される。なお、算出には、令和元年社会医療診療行為別統計（歯科行為別）を利用した。一方、検査により機能低下を早期に発見が可能となり、義歯の調整やリライン、咬合再形成で対応できる症例が増えると思われ、義歯の新製の回数は減少すると予想する。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 約1.3万人 | |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| | 見直し後の症例数(人) | 約2.6万人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 約5.1万回 |
| | 見直し後の回数(回) | 約7.7万回 |
| 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) | | 実施患者への説明や実施には若干の習熟が必要であるものの、検査機器の操作は容易であり、チェアサイドで簡便に実施可能な客観性と定量性が高い検査法である。 |
| ・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) | 当該保険医療機関内に当該検査機器を備えていること。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 咀嚼障害評価法のガイドライン(参考文献2) |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | すでに広く利用されている検査であり、為害性の報告等はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | すでに広く利用されている検査であり、倫理的な問題の報告等はない。検査による根拠に基づく、また、予知性の高い歯科医療の提供につながり、社会的妥当性は高いと考えられる。検査により機能低下を早期に発見することで、患者のQOL低下を防止できるだけでなく、義歯の調整や修理で対応できる症例が増えるため、義歯の新製を削減できる。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 特になし |
| | 見直し後 | 特になし |
| | その根拠 | 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 約600万円 |
| | その根拠 | ④普及性の変化に記載の通り、実施回数が年間5.1万回から7.7万回に50%増加すると推定される。したがって令和元年社会医療診療行為別統計(歯科行為別)から算出した年間算定額11,904,360円の50%である約600万円の増加が見込まれる。ただし適切な管理が可能になることから、有床義歯の使用期間が延長され、義歯新製を減ずることが予測される。 |
| | 備考 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(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 | 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008 |
| | 2) 著者 | 社団法人日本補綴歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.hotetsu.com/s/doc/guideline_2008.pdf |
| | 4) 概要 | 義歯装着後の管理について、リコール間隔と予後の関連について記述されている。すれ違い咬合や支台歯が脆弱な場合など難しい部分床義歯症例ではリコール間隔は3ヶ月を越えないこと、リコール間隔が長すぎた場合には、対応性、耐久性に悪い影響を与え、患者の負担が増えることが予想されることが述べられている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 咀嚼障害評価法のガイドライン |
| | 2) 著者 | 社団法人日本補綴歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.hotetsu.com/s/doc/GAIDE-04_21651.pdf |
| | 4) 概要 | 各種咀嚼能力検査法の中で、有床義歯咀嚼機能検査で採用されているグミゼリーを被験食品とした検査法の特性について述べられている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 口腔機能低下症に関する基本的な考え方(令和2年3月) |
| | 2) 著者 | 日本歯科医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.jads.jp/basic/pdf/document-200401-2.pdf |
| | 4) 概要 | 口腔機能低下症の診断のための1項目として、本技術で実施される咀嚼機能検査が含まれることが記述されている。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 有床義歯補綴診療のガイドライン2009改訂版 |
| | 2) 著者 | 社団法人日本補綴歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.hotetsu.com/s/doc/plate_denture_guideline.pdf |
| | 4) 概要 | 不調和を患者が気づかずに放置することがあるため定期的な検診を行い、異常があれば、それに対応した調整をすることが重要であるとされている。 |
| 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

440202

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 有床義歯咀嚼機能検査の実施期間の延長 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本補綴歯科学会 |

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

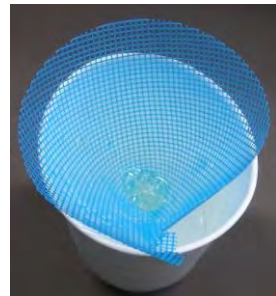
| |
|--|
| |
|--|

有床義歯咀嚼機能検査の実施期間の延長

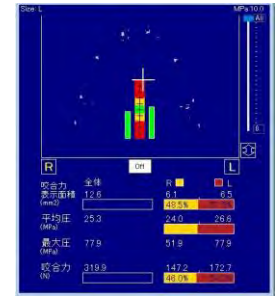
【技術の概要】

義歯の装着時の下顎運動、咀嚼能力又は咬合圧を測定することにより、有床義歯等の装着による咀嚼機能の回復の程度等を客観的かつ総合的に評価し、有床義歯等の調整、指導及び管理を効果的に行うことを目的として行うものであり、有床義歯等を新製する場合において、新製有床義歯等の装着前及び装着後のそれぞれについて実施する。

＜咀嚼能力検査＞



＜咬合圧検査＞

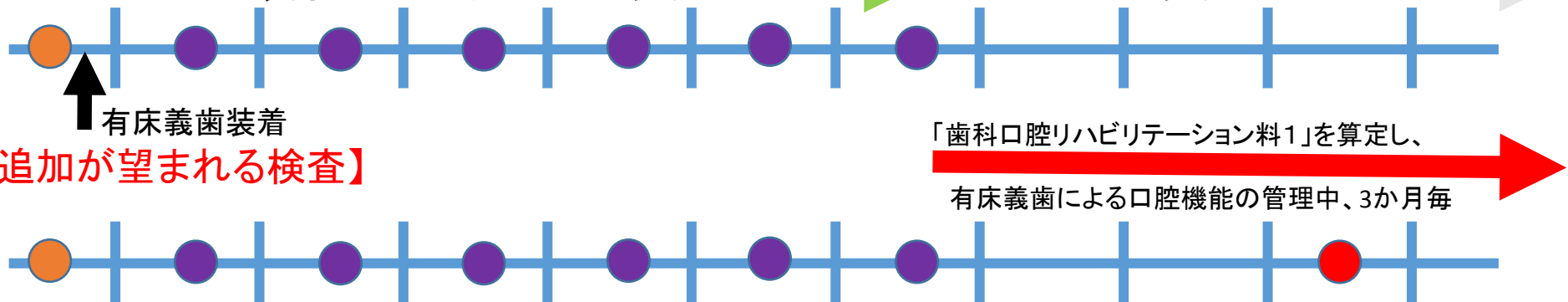


【現在の検査対象】

製作前 1 回

装着後 6 か月後まで算定可

算定不可



現在は、義歯新製前後にのみ実施が可能であるが、義歯装着後には顎堤吸収や咬合の変化、支台歯の変化等の経時的変化が生じる。義歯の再製作やリラインの必要性の判断は臨床的な経験に頼るところが大きい。そのため、義歯の術後管理中の実施の拡大が必要である

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 | 440203 | | |
| 提案される医療技術名 | 即時義歯の仮床試適 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | M | | |
| 診療報酬番号 | M007 | | |
| 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：103 | 模型上で抜歯後を推定して製作する即時義歯に対して、仮床試適（ろう義歯を口腔内に試適し、適正性を確認する医療技術）を適用拡大する。ただし、即時義歯とは長期的に使用できるものをいい、暫間義歯には適用できない。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 仮床試適により、ろう義歯の義歯床形態、咬合関係、審美性、発語、嚥下などの適正性を確認する。特に、審美性では、口唇部、頬部の豊隆、人工歯の形態・大きさ・色調が適切か否か、また残存歯と協調しているか否かを調べる必要があることから、前歯部欠損を含む即時義歯においても、仮床試適により審美性等の確認をすることにより、予知性の高い義歯治療が可能となり、不良不必要な治療を減少できる。 | | |

【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） | 仮床試適では、義歯床形態、咬合関係、審美性、発語、嚥下などの適正性を確認する。審美性に関しては、口唇部、頬部の豊隆、人工歯の形態・大きさ・色調が適切か否か、また残存歯と協調しているか否かを調べる。全部床義歯では顔貌の回復程度、部分床義歯では残存歯との協調性を調べる必要がある（参考文献1）ことから、前歯部欠損を含む即時義歯においても、仮床試適は必須と考える。 | | |
| 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 | 前歯部欠損を含む即時義歯適用患者を対象とする。ただし、前歯部3歯欠損以下は、審美性等の回復を図りやすいことから対象外とする。仮床試適（ろう義歯を口腔内に試適し、適正性を確認する医療技術）を模型上で抜歯後を推定して製作する即時義歯に対して、適用拡大する。ただし、即時義歯とは長期的に使用できるものをいい、暫間義歯には適用できない。算定は現行の仮床試適の固定点数に準拠し、「1 少数歯欠損」40点、「2 多数歯欠損」100点、「3 総義歯」190点とする。保険医療材料料は、所定点数に含まれる。なお、仮床試適（即時義歯について）の通知は下記とする。（1）仮床試適（即時義歯について）は、仮床試適（即時義歯について）を行った際に製作物ごとに算定する。（2）少数歯欠損及び多数歯欠損は次による。イ「1 少数歯欠損」とは、1歯から8歯欠損までの欠損補綴をいう。ロ「2 多数歯欠損」とは、9歯から14歯欠損までの欠損補綴をいう。（3）即時義歯とは長期的に使用できるものをいい、暫間義歯には適用できない。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | M | | |
| 診療報酬番号（再掲） | M007 | | |
| 医療技術名 | 仮床試適 | | |
| 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、基本的にはすべての症例で達成可能である。仮床試適はガイドライン（参考文献1）に臨床術式が掲載され、広範に実施されている医療技術である。本医療技術により、ろう義歯の義歯床形態、咬合関係、審美性、発語、嚥下などの適正性を確認する。特に、審美性では、口唇部、頬部の豊隆、人工歯の形態・大きさ・色調が適切か否か、また残存歯と協調しているか否かを調べる。全部床義歯では顔貌の回復程度、部分床義歯では残存歯との協調性も調べる必要があることから、前歯部欠損を含む即時義歯においても、仮床試適により審美性等の検査をすることにより、予知性の高い義歯治療が可能となり、不良不必要な治療を減少できる。 | |
| | 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。） | 日本補綴歯科学会編 有床義歯補綴診療のガイドライン（参考文献1）に有床義歯補綴治療の一環としての仮床試適（ろう義歯試適）の臨床術式が提示されている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 令和元年社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査）より、仮床試適の年間実施回数は、「1 少数歯欠損」1743936回、「2 多数歯欠損」950160回、「3 総義歯」1029396回である。一方、装着（有床義歯）の年間実施回数は、「1 少数歯欠損」3660036回、「2 多数歯欠損」1455768回、「3 総義歯」1635360回であることから、仮床試適との差分は「1 少数歯欠損」1916100回、「2 多数歯欠損」505608回、「3 総義歯」605964回となる。装着（有床義歯）と仮床試適の年間実施回数の差分の内、仮床試適（即時義歯について）の適用対象を前歯部4歯欠損以上の5%と仮定した場合、前歯部歯数と臼歯部歯数の組合せから、年間実施回数は、「1 少数歯欠損」28040回、「2 多数歯欠損」17696回、「3 総義歯」12985回と推定される。上記の仮床試適の年間実施回数（「1 少数歯欠損」1743936回、「2 多数歯欠損」950160回、「3 総義歯」1029396回の合計値）に仮床試適（即時義歯について）の推定年間実施回数を加算した回数を見直し後の回数として計上した。なお、症例数は上下顎の組合せから、実施回数の4分3値として計上した。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 2792619（人） |
| | 見直し後の症例数（人） | 2836865（人） |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 3723492（回）（「1 少数歯欠損」1743936回、「2 多数歯欠損」950160回、「3 総義歯」1029396回） |
| | 見直し後の回数（回） | 3782486（回）（「1 少数歯欠損」1771976回、「2 多数歯欠損」968129回、「3 総義歯」1042381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） | | 仮床試適はガイドライン（参考文献1）に臨床術式が掲載され、広範に実施されている医療技術である。既に保健取組されている本医療技術は、いずれの診療機関においても対応できるものであり、基本的にはすべての症例で達成可能である。難易度は、2016年タイムスタディより技術度区分B（経験年数5年）とした。 |
| ・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） | 歯科を標榜した保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。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。 |
| | 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） | 主たる実施医師は、歯科補綴治療に係る専門の知識および5年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていることが望ましい。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 前述の「有床義歯補綴診療のガイドライン」 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に問題はない。副作用、リスクは予測されない。使用材料はすでに多くの臨床現場で使用され、歯科材料として認可を受けているものである。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 現在、通常の総義歯、局部床義歯に実施されている技術であり、倫理性に問題はない。前歯部欠損を含む即時義歯においても、仮床試適により審美性等の確認をすることにより、予知性の高い義歯治療が可能となり、不良不必要な治療を減少できる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 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 | その他（右欄に記載。） |
| | 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） | 53,583,500円 |
| | その根拠 | 前述の「④普及性の変化」に記載した年間実施回数に固定点数を乗じて算出 |
| | 備考 | 令和元年社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査） |
| 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 老年歯科医学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 有床義歯補綴診療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本補綴歯科学会有床義歯補綴診療ガイドライン作成委員会編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本補綴歯科学会雑誌、2007年4月、51巻2号、1頁、13-15頁 |
| | 4) 概要 | 上下顎義歯を別々に手圧下で試適し、疼痛の有無を調べた後、義歯床形態、咬合関係、審美性、発語、嚥下などの適正性を確認する。部分床義歯では、検査の前に、レストがレストシートに適合していることを確認する。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | |
| | 4) 概要 | |

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

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

440203

| | |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 即時義歯の仮床試適 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本補綴歯科学会 |

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

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 440204 | | |
| 提案される医療技術名 | 有床義歯咀嚼機能検査の適応症例の拡大 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本補綴歯科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| 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 | D | | |
| 診療報酬番号 | D011 | | |
| 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） | 義歯装着時の有床義歯咀嚼機能検査は、総義歯および9歯以上欠損または左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合の局部義歯を装着した場合等に適応されるものであるが、義歯装着時の有床義歯装着時の適応を、総義歯および局部義歯装着時に適応を拡大する。 | | |
| 文字数：124 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現在、義歯装着時の有床義歯咀嚼機能検査は、総義歯および9歯以上欠損または左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合の局部義歯のみ適応される。しかし、片側遊離端義歯など少数歯欠損であっても咀嚼機能低下の程度および回復程度等を評価する必要性は高いため、適応の拡大を求めるものである。また、口腔機能低下が疑われる場合に実施される咀嚼機能検査、咬合圧検査、舌圧検査等は、欠損歯数に関わらず実施可能である。老化による咀嚼機能低下と歯列欠損による咀嚼機能低下の評価において、その整合性の面でも再評価が望まれる。 | | |

【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） | 欠損歯数により適応制限のある有床義歯咀嚼機能検査の適応を、総義歯およびすべての局部義歯装着時に適応を拡大する。 | | |
| 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 | 有床義歯咀嚼機能検査は、当該患者が次のいずれかに該当する場合に限り算定する。 イ 区分番号B013に掲げる新製有床義歯管理料の「2 困難な場合」に準じる場合 ロ 区分番号I017-1-3に掲げる舌接触補助床を装着する場合 ハ 区分番号J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術の(5)に準じる場合 ニ 区分番号M018に掲げる有床義歯又は区分番号M019に掲げる熱可塑性樹脂有床義歯を装着する患者であって、左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合（第三大臼歯は歯数に含めない。） ホ 区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴を装着する場合 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | D | | |
| 診療報酬番号（再掲） | D011 | | |
| 医療技術名 | 有床義歯咀嚼機能検査 | | |
| 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 | これまで少数歯欠損患者の咀嚼機能の回復の評価は実施することができず、補綴治療結果の評価は行うことができなかった。多数歯欠損のみならず、すべての歯列欠損において客観的な咀嚼機能検査が可能となり、患者立脚型の歯科治療を行うことができ、患者のQOLの向上につながる。 | |
| | 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。） 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008（日本補綴歯科学会）、咀嚼障害評価法のガイドライン（日本補綴歯科学会）では歯の器質的欠損（歯質欠損・部分歯列欠損・無歯顎）では、咀嚼機能検査が必要とされている。 | |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 総義歯と局部義歯（多数歯欠損）の装着件数は年間約275万件に対し、有床義歯咀嚼機能検査の実施回数は、年間約5.1万回である。局部義歯（少数歯欠損）の装着件数は年間約338万件である。局部義歯（少数歯欠損）の装着件数の半数（年間約169万件）が対象となると想定する。現在の装着件数に対する有床義歯咀嚼機能検査の割合で推移すると仮定すると、 $((275+169)/275) = 1.6$ 倍に増加するものと推定される。その場合、年間実施件数は、約8.2万件と推定される。なお、算出には、令和元年社会医療診療行為別統計（歯科行為別）を12倍した数値を利用した。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 約5.1万人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 約8.2万人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 約5.1万回 |
| | 見直し後の回数（回） | 約8.2万回 |
| 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） | | 実施患者への説明や実施には若干の習熟が必要であるものの、検査機器の操作は容易であり、チェアサイドで簡便に実施可能な客観性と定量性が高い検査法である。 |
| ・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） | 当該保険医療機関内に当該検査機器を備えていること。 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 咀嚼障害評価法のガイドライン（参考文献2） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | すでに広く利用されている検査であり、有害性の報告等はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | すでに広く利用されている検査であり、倫理的な問題の報告等はない。 検査による根拠に基づく、また、予知性の高い歯科医療の提供につながり、社会的妥当性は高いと考えられる。 |
| 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 | 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） | 約714万円 |
| | その根拠 | ④普及性の変化に記載の通り、実施件数が1.6倍になると考えられるため、令和元年社会医療診療行為別統計（歯科行為別）から算出した年間算定額11,904,360円の0.6倍に相当する約714万円が増加すると推察される。 |
| 備考 | | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 特になし |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（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 | 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008 |
| | 2) 著者 | 社団法人日本補綴歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.hotetsu.com/s/doc/guideline_2008.pdf |
| | 4) 概要 | 補綴歯科治療の基本的な考え方として、補綴歯科処置前に歯の欠損に関連する事項を評価し、治療後に回復した形態と機能を評価することの重要性が述べられている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 咀嚼障害評価法のガイドライン |
| | 2) 著者 | 社団法人日本補綴歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.hotetsu.com/s/doc/GAIDE-04_21651.pdf |
| | 4) 概要 | 科学的咬合治療においては、咀嚼能力の客観的な評価パラメータが必要であるとし、各種咀嚼能力検査法の中で、有床義歯咀嚼機能検査で採用されているグミゼリーを被験食品とした検査法の特長について述べられている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 口腔機能低下症に関する基本的な考え方（令和2年3月） |
| | 2) 著者 | 日本歯科医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.jads.jp/basic/pdf/document-200401-2.pdf |
| | 4) 概要 | 口腔機能低下症の診断のための1項目として、本技術で実施される咀嚼機能検査が含まれることが記述されている。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 有床義歯補綴診療のガイドライン2009改訂版 |
| | 2) 著者 | 社団法人日本補綴歯科学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.hotetsu.com/s/doc/plate_denture_guideline.pdf |
| | 4) 概要 | 有床義歯治療において機能検査が重要であることが述べられている。 |
| 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

440204

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 有床義歯咀嚼機能検査の適応症例の拡大 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本補綴歯科学会 |

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

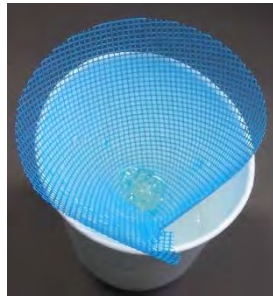
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|--|
| |
|--|

有床義歯咀嚼機能検査の適応症例の拡大

【技術の概要】

義歯の装着時の下顎運動、咀嚼能力又は咬合圧を測定することにより、有床義歯等の装着による咀嚼機能の回復の程度等を客観的かつ総合的に評価し、有床義歯等の調整、指導及び管理を効果的に行うことを目的として行うものであり、有床義歯等を新製する場合において、新製有床義歯等の装着前及び装着後のそれぞれについて実施する。



<咀嚼能力検査>



<咬合圧検査>



【現在の対象疾患】

可撤性義歯の場合、下記に限定されている。

- ・総義歯
- ・9歯以上の局部義歯
- ・左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合（第三大臼歯は歯数に含めない。）

【追加が望まれる対象疾患】

- ・9歯未満の局部義歯



片側遊離端義歯など少数歯欠損であっても咀嚼機能低下の程度および回復程度等を評価する必要性は高い。また、口腔機能低下が疑われる場合に実施される咀嚼機能検査、咬合圧検査、舌圧検査等は、欠損歯数に関わらず実施可能である。老化による咀嚼機能低下と歯列欠損による咀嚼機能低下の評価において、その整合性の面でも再評価が望まれる。

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 | 442201 | |
| 提案される医療技術名 | 液状化検体細胞診(Liquid based cytology: LBC)の算定及び加算の見直し | |
| 申請団体名 | 日本臨床口腔病理学会 | |
| 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） | 27耳鼻咽喉科 |
| | | 34病理診断科 |
| 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） | 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 | 無 |
| 診療報酬区分 | N | |
| 診療報酬番号 | N004 注1ならびに注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 | ○ |
| | 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） | 液状化検体細胞診(LBC)は、採取した細胞を特殊な固定保存液に回収後、細胞重積の少ない標本を作成する方法です。近年口腔がん検診におけるLBCの需要の増加に合わせて、現在日本臨床細胞学会より提案書が提出されている「婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点(36点から85点への増点)」と同様、口腔粘膜細胞診検査（歯科・歯科口腔外科材料）における液状化検体細胞診においても加算の増点が望まれる。 | |
| 文字数：195 | | |
| 再評価が必要な理由 | 液状化検体細胞診(LBC)については、平成24年度改正で初収載、26年度改正で婦人科材料LBCが初回から算定可能、さらに36点の加算が加わった。その他の領域のLBCは過去の検体からの標本再作製に対し85点である一方、婦人科材料等では36点に抑えられていて、LBCにかかるコストも勘案すると幅広く普及させるために十分な点数とはいえない。現在日本臨床細胞学会から加算の見直し提案されているように、口腔粘膜細胞診検査（歯科・歯科口腔外科材料）における液状化検体細胞診においても同じ状況といえる。 | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載） | 婦人科材料等液状化検体細胞診加算は、口腔粘膜細胞診検査（歯科・歯科口腔外科材料）も考慮した上で、他領域LBCにおける収載点数と同じ85点への増点を要望する。歯科・歯科口腔外科LBCでは、LBCにかかる材料コストを考えると、現行の36点ではあれば十分な点数と言えない（※）が、他領域LBCにおける収載点数と同じ85点に増点することでさらなる普及を促進させたい。これによって、直接塗抹法による不適正標本の発生や前がん病変の見落としという問題を改善させ、また核酸同定検査など追加検索を容易にすることとあわせ、癌対策として効果も期待される。 ※LBCにかかるコストとして、細胞を採取する際に使用するブラシと採取した細胞を特殊な固定保存液のコストだけで、原価計算で36点(60円)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：口腔粘膜細胞診に関しては、主に口腔粘膜疾患が、今回の増点の対象となる。 技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。 点数や算定の留意事項：口腔粘膜細胞診に関しては、子宮頸部細胞診におけるLBC法に準じて考えても、他領域のLBCの点数より低い、普及を促進するためのみならず、精度管理にも関わることであり、増点は重要な課題であると考えられる。新潟大学では2019年1月から、歯科・歯科口腔外科領域の細胞診をLBCに移行して以来、着実に細胞診検査検体数の増加してきており、重要性が窺い知れる。 |
| 診療報酬区分（再掲） | N |
| 診療報酬番号（再掲） | N004 注1ならびに注2 |
| 医療技術名 | 婦人科材料等ならびに穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等による、液状化検体細胞診加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ガイドライン等での位置づけ | 口腔粘膜細胞診検査における従来の直接塗抹法とLBC法の比較で、従来の細胞診群の塗抹標本は、12.4%に不適切なものがあり、感度は85.7%、特異度は95.9%であった。液体ベースの細胞診群では不十分な検体が8.8%あり、感度は95.1%、特異度は99.0%であった。本法の採用で直接塗抹法による不適正標本の発生率を下げ、診断精度を向上するとの結果が出ており、上記有用性の根拠とする（参考文献2）。 口腔癌診療ガイドラインでは、『細胞診ガイドライン5消化器 口腔』を引用して、従来の直接塗抹法より液状化検体検査法の方が、細胞の乾燥や消失が少なく、免疫組織化学的検査の併用も可能であることなどから推奨されているとの記載がありますが、具体的な数値は明記されていません。 |

| | |
|---|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 1) 新潟大学では2019年1月から、歯科・歯科口腔外科領域の細胞診をLBCに移行したが、移行の前後2年間における細胞診検査数の推移を見てみると、LBC移行前は平均292.5件であったが、LBC移行後は473.5件に増加（約1.6倍）しています。また院外受注検査に限った件数を見てみると、11.5件から50.5件と約4.3倍増となっており、今後も着実に細胞診検査検体数の増加が期待される。 2) 日本臨床口腔病理学会で行われた「JSOP診断業務アンケート」に結果によると、2019年に院内外問わず細胞診を実施した12機関（新潟大学も含む）で行われた細胞診の件数は、院内数16,316件、院外数1045件の合わせて、17,361件でした。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） 17,361件（JSOP診断業務アンケートからの検討） |
| | 見直し後の症例数（人） 30,599件（JSOP診断業務アンケートに新潟大学1施設でのLBC移行による件数の推移から算出） |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） 17,361件（JSOP診断業務アンケートからの検討） |
| | 見直し後の回数（回） 30,599件（JSOP診断業務アンケートに新潟大学1施設でのLBC移行による件数の推移から算出） |
| 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） | 既に保険収載されている技術である |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 歯科・歯科口腔外科領域検体では、『ベセスダシステム 2015年版細胞診ガイドライン5（日本臨床細胞学会）』を採用している施設に限る。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 『細胞診ガイドライン5消化器、口腔』（日本臨床細胞学会編、金原出版、東京、18-79、2015） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 何らリスクは認められない |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題ない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 36 見直し後 85 その根拠 婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 区分をリストから選択 特になし 番号 該当しない 技術名 該当しない 具体的な内容 該当しない |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 7,016,140 その根拠 増額分は、13,238(30,599-17,361)（年間）×(85-32)点×10円 = 7,016,140円 （JSOP診断業務アンケートに新潟大学1施設でのLBC移行による件数の推移から算出） 計算式については、昨年の日本臨床口腔病理学会で行われた「JSOP診断業務アンケート」に結果によると、2019年に院内外問わず細胞診を実施した12機関（新潟大学も含む）で行われた細胞診の件数は、17,361件（院内数16,316件、院外数1,045件）〔④普及性の変化に記載〕でした。その件数に新潟大学でLBC移行による院内及び院外受注検査の増加率（院内：約1.6倍、院外約4.3倍）〔④普及性の変化に記載〕から全体のLBC移行に伴う増加数を予測して、算出された件数30,599(16,316件×1.6+1,045件×4.3)から、17,361件を引いた値に、算定加算分の53点(85-32)を掛けた数値になります。 |
| 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 | 該当しない |
| 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 口腔疾患に対する口腔の液状化検体細胞診の有用性 一早く・安く・正確な口腔細胞診- 2) 著者 田沼 順一 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 新潟歯学会雑誌 第50巻第1号 1-6, 2020 4) 概要 口腔細胞診の現状解説するとともに、従来法との比較を通して、LBC法の有効性から分子生物学的検索への応用への可能性を示した。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 The impact of liquid-based oral cytology on the diagnosis of oral squamous dysplasia and carcinoma 2) 著者 Navone R, Burlo P, Pich A, Pentenero M, Broccoletti R, Marsico A, Gandolfo S. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cytopathology. 2007 Dec;18(6):356-60. doi: 10.1111/j.1365-2303.2006.00402.x. 4) 概要 口腔粘膜細胞診検査における従来の直接塗抹法とLBC法の比較で、従来の細胞診群の塗抹標本は、12.4%に不適切なものがあり、感度は85.7%、特異度は95.9%であった。液体ベースの細胞診群では不十分な検体が8.8%あり、感度は95.1%、特異度は99.0%であった。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| 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

442201

| | |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 液状化検体細胞診加算の見直し |
| 申請団体名 | 日本臨床口腔病理学会 |

※ 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）】

| |
|--|
| |
|--|

液状化検体細胞診(Liquid based cytology: LBC)の算定及び加算の見直し

[技術の概要]

液状化検体細胞診(LBC)は、採取した細胞を特殊な固定保存液に回収後、細胞重積の少ない標本を作成する方法。

[今回の対象疾患]

口腔粘膜疾患

[診療報酬上の取扱い]

N病理診断 N004細胞診

[要望理由]

近年口腔がん検診におけるLBCの需要の増加に合わせて、日本臨床細胞学会より提案書が提出されている「婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点(36点から85点への増点)」と同様に、口腔粘膜細胞診検査(歯科・歯科口腔外科材料)における液状化検体細胞診においても加算の増点が望まれる。

LBCの普及で、直接塗抹法による不適正標本の発生率を下げ、診断精度を向上を目指す。

従来の直接塗抹法とLBC法の比較検討

Table 1. Histological diagnosis in the two groups

| | Conventional cytology | Liquid-based cytology | Total |
|--|-----------------------|-----------------------|-------|
| No. cases | 89 | 384 | 473 |
| Absence of dysplasia or mild dysplasia (no OIN or OIN 1) | 47 | 306 | 353 |
| Moderate or severe dysplasia (OIN 2 or 3) | 10 | 14 | 24 |
| SCC | 32 | 64 | 96 |

OIN, oral intraepithelial neoplasia; SCC, squamous cell carcinoma.

Table 2. Results of conventional oral cytology

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| No. cases | 89/473 |
| Inadequate | 11/89 (12.4%) |
| Sensitivity | 85.7% (7 false-negative) |
| Specificity | 95.9% (2 false-positive) |
| Predictive positive value | 95.4% |
| Predictive negative value | 87.0% |

Table 3. Results of liquid-based cytology

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| No. cases | 384/473 |
| Inadequate | 34/384 (8.8%) |
| Sensitivity | 95.1% (4 false-negative) |
| Specificity | 99.0% (3 false-positive) |
| Predictive positive value | 96.3% |
| Predictive negative value | 98.7% |

Navone R. et al. Cytopathology. 2007;18(6):356-60.

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 | 443201 | |
| 提案される医療技術名 | 糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理 | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 06糖尿病内科 リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | 歯周病治療におけるグリコヘモグロビン（HbA1c）検査 |
| | 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 | 00-4-6-2 | |
| 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） | ○ |
| | 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） | 本管理は、歯周病患者の中で糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者に対して、歯周治療全般のリスク管理を図り、施術時の安全を確保し、かつ適切な歯周治療と指導管理による炎症制御によって生活習慣に係る歯周病の改善と更には血糖値の改善を目指すものである。その対象者を明確にするために歯科外来にてグリコヘモグロビン濃度の測定を行いフローチャートにて判断し、医療連携を行い管理計画の策定を行う。 | |
| 文字数：189 | | |
| 再評価が必要な理由 | 糖尿病と歯周病の関連は既に多くのエビデンスに裏付けされ、指導管理についても現行制度の中で一定の評価を受けてきた。しかしながら、既存の糖尿病患者に対する管理は医科通院中あるいは過去に糖尿病の診断がなされている患者が対象であった。その全ては医科にて糖尿病の診断を受けた患者に限られており、歯科外来に潜む潜在的糖代謝異常の患者の生活習慣および施術に対する指導管理については考慮されていない。中等度以上の歯周病患者の中で糖代謝異常が疑われる患者の観血的処置のリスク管理を図るとともに広く国民・患者へ歯周病と糖尿病リスクを周知し、早期対応により歯周病、糖尿病ともに重症化予防へと導くことが出来る。 | |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 現在、歯科外来における高齢者の糖代謝異常の割合は約半数とも言われ、高いリスクの中で歯科治療が行われていることが指摘されている。糖尿病に関しては歯科医師も血糖値の推移を把握し歯周治療に生かすことが必要である。また、歯科外来での血糖値の把握により医科受診を促すことも可能となり、医科歯科連携による治療の相乗効果も期待できる。 |
| 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 | 現行は、糖尿病の患者をはじめとして、規定された有病者の歯科治療時の診療行為に対する医療管理として設定されている。患者の血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度を経時的に監視し、必要な医療管理を行った場合に算定するとされているが、点数は一日につき45点とされており、糖尿病リスクの高い患者に対する血糖のモニタリングやきめ細かい指導管理については対象外であり、また、検査費用を満たしていない。 |
| 診療報酬区分（再掲） | B |
| 診療報酬番号（再掲） | 00-4-6-2 |
| 医療技術名 | 糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理 |
| ③再評価の根拠・有効性 | 厚生労働省の2019年「国民健康・栄養調査」によれば、男性の19.7%、女性の10.8%が「糖尿病が強く疑われる」と判定され、2009年以降でもっとも高い数値が示された。更に、この調査では、HbA1cの測定値が6.5%以上（NGSP値）、または糖尿病の治療を受けていると答えた人が、「糖尿病が強く疑われる」と判定されるため潜在的糖尿病患者は含まれておらず糖尿病の可能性を否定できない人を含めれば2000万人以上が明確な糖代謝異常を有していると考えられ、高齢者では更にその割合は高いと考えられる。そして、糖尿病の合併症として認識されている歯周病は患者のQOLを著しく低下させる可能性がある。糖尿病患者は1型か2型にかかわらず非糖尿病患者に比較して有意に歯周病の発症率が高いと報告されている。 日本歯周病学会「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」「歯周病と全身の健康」歯周病と糖尿病の相互関係が示され、現在、歯周炎のグレード分類を行う際の指標の一つとしてHbA1cの検査値が用いられている。またガイドラインの中でもSPTを行う際のHbA1cの値の管理が推奨されている。 |
| ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） |

| | |
|---|--|
| 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によれば、「歯科治療時医療管理料」の6月審査分件数は376005件である。一方、厚労省2017年の統計に依れば歯科受診者に占める高齢者の割合は40%を超えている。この50%が糖代謝異常を抱えているとも考えられるが、本管理料の対象は歯科治療時医療管理料算定者に限定し、歯科治療時医療管理料算定件数の70%を高齢者と考え、更にそのうち糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者の割合を30%とした。従って6月審査の件数 376005件から、 $376005 \times 0.7 \times 0.3 = 78961$ より件数は約80000件と推計した。結果、本提案による影響額は $1200 \times 80000 \times 12 = 1152000000$ となる。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) 376005人(社会医療診療行為別統計による「歯科治療時医療管理料」の6月審査分件数、376005件より) 見直し後の症例数(人) 80000人(歯科治療時医療管理料算定件数の70%を高齢者と考え、更にそのうち糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者の割合を30%とした。) |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) 376005回(社会医療診療行為別統計による「歯科治療時医療管理料」の6月審査分件数、376005件より) 見直し後の回数(回) 80000回(歯科治療時医療管理料算定件数の70%を高齢者と考え、更にそのうち糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者の割合を30%とした。従って6月審査の件数 376005件から、 $376005 \times 0.7 \times 0.3 = 78961$ より件数は約80000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) | 歯科疾患管理料の加算として既存の項目を更に質の高い管理を行い歯周病、糖尿病双方の改善を目指したものであり、歯周病治療のある程度の経験と糖尿病に係る知識が必要である。また、HbA1cの簡易検査を行える環境が必要である。 |
| ・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) 現行「歯科治療時医療管理料」の基準に加えてHbA1cの簡易検査機器の常備 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 3年以上の歯周治療の経験(研修への参加)、歯科衛生士(常勤・非常勤にかかわらず1名) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本歯周病学会「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」「歯周病と全身の健康」 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 指導管理の項目であることから安全性に問題はない。検査項目についても医科にて実績を積み上げており問題はない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 倫理性、社会的妥当性ともに問題はない。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 45点 見直し後 120点(加算) その根拠 血糖値測定簡易検査機器の初期費用、ランニングコストと現行の指導管理の対価を勘案した。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 区分をリストから選択 該当なし 番号 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 年間11億5千2百万円と推計 その根拠 点数と回数から $1200 \times 80000 \times 12 = 1,152,000,000$ 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 | 「グリコヘモグロビン分析装置 A1c iGear Quick」、メディダスHbA1c |
| ⑫その他 | 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(共同提案) |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 Periodontal disease and diabetes mellitus : a two-way relationship. 2) 著者 Grossi SG, Genco RJ 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Ann Periodontol . 1998 Jul;3(1):51-61. 4) 概要 重度の歯周病は重度の真性糖尿病と共存することが多い。糖尿病は重度の歯周病の危険因子です。重度の歯周病が真性糖尿病の重症度を高め、代謝制御を複雑にするモデルが提示されている。慢性歯周感染の抑制が真性糖尿病の長期抑制を達成するために不可欠であることを示唆している。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 Periodontitis and diabetes: a two-way relationship 2) 著者 P. M. Preshaw & A. L. Alba & D. Herrera & S. Jepsen & A. Konstantinidis & K. Makrilakis & R. Taylor 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diabetologia. 2012 Jan;55(1):21-31. 4) 概要 疫学的データは糖尿病が主要なリスクであることを確認している。歯周炎に対する感受性は糖尿病患者では約3倍増加している。歯周病と高血糖の程度間に明確な関係がある。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 Evidence that periodontal treatment improves diabetes outcomes: a Systematic Review and Meta-analysis 2) 著者 S. Engebretson1 and T. Kocher2 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Periodontol. 2013 April ; 84(4 0): S153-S169. |

4) 概要

歯周病治療の結果として観察された2型糖尿病患者のHbA1cの緩やかな減少は、以前の系統的レビューの結果と一致している。メタ分析では、 -0.36% のHbA1c低下という平均治療効果を示した。この発見にもかかわらず、十分なサンプルサイズの多施設試験は欠けている。更なる検証が必要である。

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Does diabetes increase the risk of periodontitis? A systematic review and meta-regression analysis of longitudinal prospective studies. |
| | 2) 著者 | Gustavo G. Nascimento ¹ · Fábio R. M. Leite ¹ · Peter Vestergaard ^{2,3,4} · Flemming Scheutz ¹ · Rodrigo López ¹ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Diabetol . 2018 Jul;55(7):653-667. |
| | 4) 概要 | この系統的レビューでは、管理が不十分な糖尿病が歯周炎の進行と関連しているかどうかを評価した。13件の研究が選択基準と一致し、そのうち3197人を対象とした。メタ分析は、糖尿病が歯周炎の発生または進行のリスクを増大させることを示した |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | The Relationship Between Diabetes Mellitus and Destructive Periodontal Disease: A Meta-Analysis |
| | 2) 著者 | Nilo Guliberto Martins Chávarrya, b/Mario Vianna Vettorec/Carmelo Sansonea/Aubrey Sheihamd |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Oral Health Prev Dent . 2009;7(2):107-27. |
| | 4) 概要 | 本解析に含まれている49のシステマティックレビューうちの27は、糖尿病患者と非糖尿病患者を比較し、糖尿病患者により多くの歯周病を検出した。歯周病の進行の大きなリスクは2型糖尿病との関連を示した。、更に歯周治療に対する反応と糖尿病の有無を関連した研究もそれを支持していた。結論として2型糖尿病は歯周炎の危険因子と考えることができる。確認するためにはさらなる研究が必要である。 |

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

443201

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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） |
|--|--------|-------|---------------------|------------------|--|
| グリコヘモグロビン分析装置 A1c i Gear Quick S 三和化学研究所 | | | | 10B2X00013000011 | A1c i Gear Quick S ¥450,000 |
| グリコヘモグロビン分析装置 A1c i Gear Quick K 日立化成ダイアグノスティックシステムズ株式会社 | | | | 10B2X00013000012 | A1c i Gear Quick K ¥450,000 |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--|------------------|-----------|-----------------------------|---|
| メディダスHbA1c S グリコヘモグロビンA1cキット 三和化学研究所 | 10A2X00015000003 | 2009/6/11 | 全血中のヘモグロビンA1c (HbA1c) 濃度の測定 | |
| メディダスHbA1c K グリコヘモグロビンA1cキット 日立化成ダイアグノスティックシステムズ株式会社 | 10A2X00015000002 | 2009/6/11 | 全血中のヘモグロビンA1c (HbA1c) 濃度の測定 | |

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

| |
|----|
| なし |
|----|

概要図

「糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理」について

【技術の概要】

中等度以上の歯周病患者の中で糖代謝異常が疑われる患者の観血的処置のリスク管理を図るとともに広く国民・患者へ歯周病と糖尿病リスクを周知し、早期対応により歯周病、糖尿病ともに重症化予防へと導く指導管理である。

【既存の治療法との比較・有効性】

既存の糖尿病患者に対する管理は医科通院中あるいは過去に糖尿病の診断がなされている患者が対象であった。本管理は、歯周病患者の中で糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者に対して血糖値のモニタリングを行い、リスク管理のもと施術時の安心、安全を確保する。また、歯周病治療をより精緻に効果的に実施するためには本管理の中核であるHbA1c検査値の把握が必要であり、歯周病治療の成功を左右する重要な指標となる。

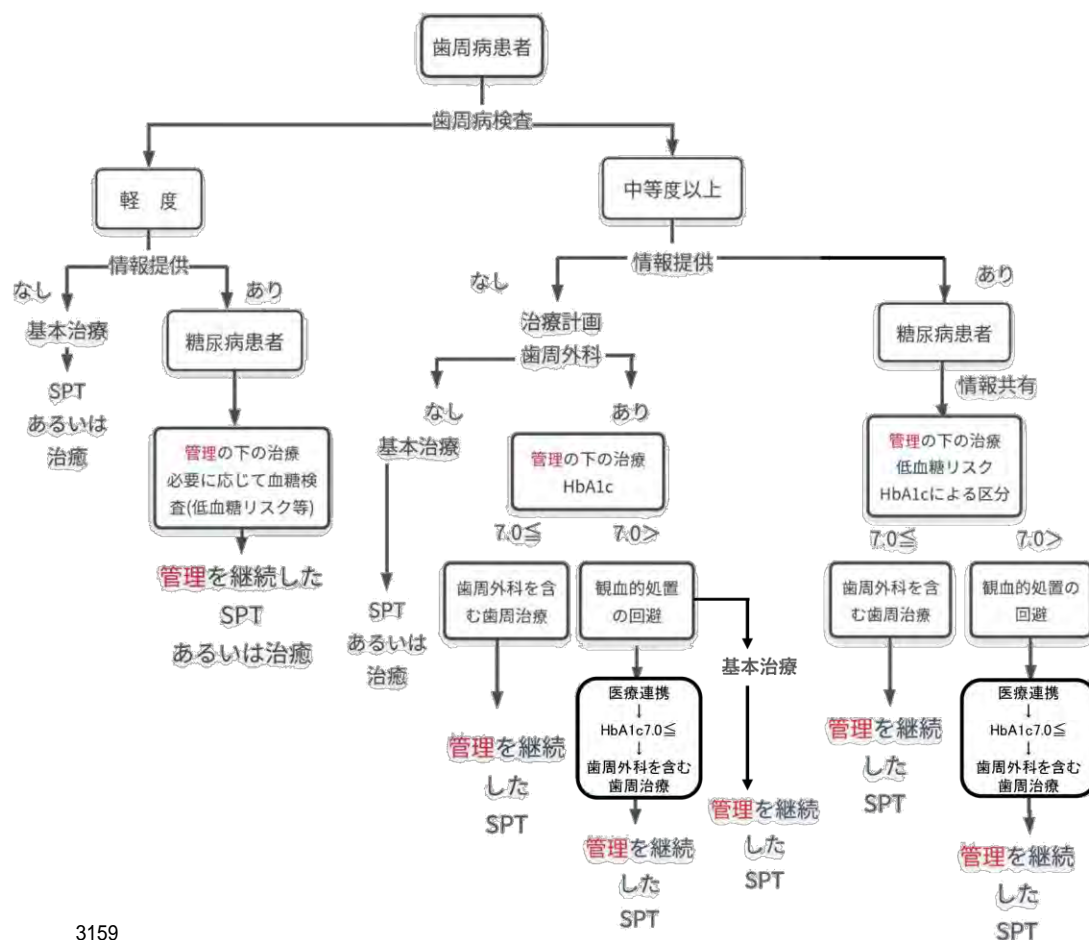
【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 「B 医学管理等」
- ・ 120点

【対象疾患】

生活習慣性歯周病

【歯周治療を行う際のHbA1c検査と管理の必要性を示すフローチャート】



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 | 444201 | | |
| 提案される医療技術名 | 光学式う蝕検出検査 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本レーザー歯学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 光学式う蝕検出検査 | |
| | 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 | B000-4 注10 | | |
| 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） | 被検査歯面に本機器先端の付属プローブからレーザー光(655nm)を照射し、歯面から反射された蛍光量を測定し、潜在う蝕を検出するシステムである。その反射蛍光量により、被検査歯面の状態を数値化して病態を示す。深度2mm程度までレーザー光は達するので、健全なエナメル質では低い数値が示され、逆にう蝕等で、表面歯質が粗造化する初期う蝕では高い数値を以て、いわゆる「Ce」の検査・診断に有効なものである。 | | |
| 文字数：197 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 2018年度改訂において「Ce」病名に対する写真検査に代えて本技術による検査値でも良いことが認められた。しかしレントゲン検査のような診断可能な検査に代わるものではなかった。本技術は単なる写真撮影とは違い、レントゲン検査と比較しても評価しづらい頬側や舌側のう蝕、根面う蝕にもピンポイントで検査できることや再石灰化が可能ないわゆる初期う蝕である「Ce」の管理が可能なこと等利点が多いと考えられる。算定は、X線撮影検査に代わるレベルであると考えられる。（併算定不可） | | |

【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） | 単なる口腔内カラー写真撮影は現状の保険診療検査項目にはなくなった。検査ではないのでこの判断は正しい。ただ歯周病患者画像活用指導料のひとつとして残された。この内容を考えると写真撮影された画像と、歯面表面からの反射された蛍光量で潜在う蝕を検出する光学的な本機による測定は診断という面から考えても異種なものである。歯周病患者画像活用指導料や、歯冠補綴時色調採得検査等でのカラー写真撮影を点数化していることを考えると、光学的う蝕検査における本機の診断能力には劣るところがないと考える。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 【対象】：かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所においてB-000-4歯科疾患管理下の患者で、かつエナメル質初期う蝕に罹患している患者。 【医療技術内容】：エナメル質初期う蝕管理加算の2回目以降の算定にあつては、口腔内カラー写真撮影に代えて光学式う蝕検出装置を用いてエナメル質初期う蝕の部位の測定を行った上で算定して差し支えない。【点数、算定の留意事項】：この場合において、光学式う蝕検出装置を用いた測定に係る費用は所定点数に含まれ別に算定できない。また、使用した光学式う蝕検出装置の名称と当該部位の測定値を診療録に記載する。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | B | | |
| 診療報酬番号（再掲） | B000-4 注10 | | |
| 医療技術名 | 歯科疾患管理 | | |
| 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 | 単なるカラー写真撮影では、歯のエナメル質表面にできた白濁等の症状の変化を的確に映し出すことは難しいと考える。光学式う蝕検出装置における測定値ではその症状を数値化して予後の推測が可能となる。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | う蝕病変を識別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステマティックレビューから得られた調査結果の報告：日本歯科保存学会編「う蝕治療ガイドライン」,2015年,p.12-14.によると、本検査はX線検査とほとんど変わらないう蝕陽性を診断することが可能である。また平滑面う蝕のようにX線検査では診断しにくい部分のエナメル質崩壊も数値として表現できることがある。 |

| | |
|---|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 平成30年社会医療診療行為別統計の概況では、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所のみが算定できるエナメル質初期う蝕管理加算は、歯科疾患管理のうちおよそ2.7%の算定率である。この1年以上にわたるcovid-19感染症の影響で、かかりつけ歯科医の施設基準を申請している割合が低下したとの報告もあり、せつかくのう蝕症における重症化予防策のひとつが活用されにくくなるのではないかと懸念される。切削して充填や補綴するのではなく、フッ化物の塗布によってう蝕の重症化を徹底して予防し、長期管理する目的が損なわれかねない。光学式う蝕検出装置は現状でも10%くらいの普及率があるのでこの5、6年は変化がない。全う蝕の5%をこれで管理できたとすると見直し後の症例数となる。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) 4835532 見直し後の症例数(人) 8930000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) 4835532 見直し後の回数(回) 8930000 |
| 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) | 口腔内カラー写真撮影に代えて光学式う蝕検出装置を使用するだけなので特に難易度は上がるとは思えない。ただアウトカムに関しては、単なる見目で判断する写真ベースではなく、客観的な数値データとして患部をとらえることになるので、歯科医学的にもデンタル撮影したときのようう蝕の状態が診断が可能となる。 |
| ・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) 光学式う蝕検出装置を所有している医療機関 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) 歯科医師とその補助者が必要 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) とくになし |
| 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報告されていない |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | クラスⅠの口腔内写真撮影ではなく、クラスⅡの光学式う蝕検出装置による測定値に代わるのでより客観性を増して問題がなくなる。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 0点 見直し後 20点(ただし3月に1回) その根拠 画像診断・歯科X線撮影・全顎撮影以外の場合の診断料に準ずる |
| 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 E 番号 E0001 1 イ(2) E100 1 イ(2) 技術名 写真診断、撮影料 等 具体的な内容 重症化予防の目的でエナメル質初期う蝕に対しフッ化物を塗布している間は、レントゲン撮影する必要性が下がるので。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) $(260+20) - (245+48) = 13$ $13 * 8930000 * 0.1 = 1160900$ その根拠 5%が充填に至るときにレントゲン撮影検査+充填料を考える。 備考 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | とくになし |
| ⑫その他 | とくになし |
| 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 日本歯科保存学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 可視光線励起蛍光法の歯科における応用 2) 著者 長谷川篤司 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本歯科医師会雑誌 2021年4月 74巻1号 19-28ページ 4) 概要 最新の光学式のう蝕等検査装置の比較装置として現状の光学式う蝕検査装置について遜色ないことが書かれてある。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | う蝕病変を鑑別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステマティック・レビューから得られた調査結果の報告 |
| | 2) 著者 | 日本歯科保存学会編「う蝕治療ガイドライン」第2版詳細版 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | P12-14 2015年6月 |
| | 4) 概要 | X線写真で診断することと光学的う蝕検査装置を用いて診断することにはほとんど差異が無い。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | A comparison of root caries diagnosis based on visual-tactile criteria and DIAGNOdent in vivo. |
| | 2) 著者 | Zhang W, McGrath C, Lo EC |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Dent. 2009 July;37(7):509-13 |
| | 4) 概要 | DIAGNOdent値は、虫歯の視覚 - 触覚評価を基準と見なしたときに最も高い感度と特異度の組み合わせをもたらした。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | In vitro detection of secondary caries associated with composite restoration on approximal surfaces using laser fluorescence. |
| | 2) 著者 | Rodrigues JA, Neuhaus KW, Hug I, Stich H, Seemann R, Lussi A |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Oper Dent. 2010 Sep-Oct. 35(5):564-71 |
| | 4) 概要 | 虫歯については、LFpenとVEBWが最も高い特異度 (0.54)、感度 (0.81)、正確度 (0.69) を示した。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Combined CPP-ACP and photoactivated disinfection (PAD) therapy in arresting root surface caries: a case report |
| | 2) 著者 | Vlacic J, Meyers IA, Walsh LJ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Br Dent J. 2007 Oct. 27;203(8):457-9 |
| | 4) 概要 | レーザー蛍光 (KaVo Diagnodent) を用いてう蝕病変の変化をモニター。 |

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

444201

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 光学式う蝕検出検査 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本レーザー歯学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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） |
|--|------------------|---------|------------------------|----------|--|
| ダイアグノデント ペン（販売名 ダイアグノデント ペン 2190 一般的名称 光学式う蝕検出装置 製造販売企業名カポデンタルシステムズ株式会社） | 22100BZX01002000 | 2011年9月 | 光学式う蝕検出装置 管理医療機器（クラスⅡ） | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

【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】: 光学式う蝕検出検査

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

【対象疾患名】: 「C」・「Ce」

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】: 口腔内カラー写真撮影(クラス I)ではなく診断機器(クラス II)として客観的数値で示すことができる。

【有効性】: ①写真では重症化しているのかどうか判断できない ②X線が使用できない症例にも対応できる(小児・障害児(者)・妊婦・訪問診療時)。 ③キャリブレーションの後は、即時に数値を表示する。 ④白濁などのスポットを局所審査できる。 ⑤見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいやすい。 ⑥ 新病名「Ce」の客観的検査は、現状の検査ではないので、数値化できるこの検査は唯一の検査とも考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】: 単純にカラー写真撮影法に代わる検査方法として算定。一回単位で算定、右上のチェックシートに数値を記載する。(3月に1回)

使用方法

CARIES

わずかな歯質変化を検知

探針による触診を行う場合、通常、形状の裂溝の探査は困難、また、歯面を破壊し、再石灰化を妨げる可能性があります。

レーザー光線が極小の到達経路を通して反射するため、裂溝域でも正確な蛍光測定が可能。もちろん歯面は傷みません。

過度の探査により歯面に穴のあいた歯の例。歯を傷めることなく、歯質の状態を数値化。

ダイアグノデントによる測定値と臨床対応の目安(成人患者の場合)*

| | |
|-------|---|
| ~14 | 特に処置の必要はない |
| 15~20 | 予防処置を実施することが勧められる |
| 21~30 | 患者のカリエスリスク、リコール間隔に応じて予防処置または保存修復処置を実施することが勧められる |
| 31~ | 保存修復治療(および予防処置)を実施することが勧められる |

ライトプローブ A (円錐型)
裂溝や歯間部の検査に

ライトプローブ B (幅広い)
頬側・舌側部の検査に

※上記数値はあくまでも目安で、数々のかりエリスティックを考慮する必要があります。
*Light A 型は、1mm以下の齲蝕には、齲蝕検出率 95%、3164 型

ダイアグノデント ペン 2190 チェックシート No. _____

患者氏名: _____

検査日: 年 月 日

ダイアグノデント ペンでのしごのチェックを目的に撮影です。白濁のご審察でのりご検査にお役立てください。

測定値と目安

| 歯の部位 | 歯と歯の間の隙 | 歯冠 | 歯根 |
|------|---------|----|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

測定値: _____



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 444202 | | |
| 提案される医療技術名 | レーザー機器加算 | | |
| 申請団体名 | 日本レーザー歯学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 無 | |
| 診療報酬区分 | J | | |
| 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） 文字数：199 | 「レーザー機器加算」は、口腔内の軟組織の切開、止血、凝固、及び蒸散が可能なものとして保険適用されている機器を利用して決められた手術を行った場合に算定する。一方、拔牙術やヘミセクション後に拔牙窩治癒不全・後出血に不幸にも陥った際、より確実な治癒機転を開始させるには、止血機能を唱っているレーザー照射による生物物理的な直接的止血作用を用いることが多いのだが、この処置が現状では加算術式に含まれていない。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 拔牙手術は1か月あたり、130万件を数える。不幸にも拔牙窩治癒不全・後出血等に陥るケースはそのうち0.5%以下の約5300件程度である。術後、縫合・投薬等の追加により、その後の来院日数も確実に増加してしまう。本邦では「レーザー手術装置（Ⅰ）」または、「レーザー手術装置（Ⅱ）」がレーザー機器加算対象機器であり、その両方が止血機能を有しているものである。このレーザー機器の機能を以て加算術式が選択されているが、そのほとんどが止血効果を期待してのものである。よって、今回はその機器の止血効果を十分に享受できる拔牙後に起こる数少ない不具合に対して、現症を早期に改善し、治癒の延長を極力短期で押さえ、再診数の減少を確実にできるように改善すべきと考えた。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|-------------------------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 前回の改定においてレーザー機器加算が決められた術式のみにおいて認められた。3種類の機器加算ができたが、その中でもレーザー機器加算1が平成30年社会医療診療行為別統計の概況では最も多く、18912回算定されていた。しかし、対応した手術に關していうとその件数の総数は20万件弱であり、算定はその総数の10%程度である。多くのレーザー照射による治療は歯科医師の裁量の下、診療報酬を得ることなく患者さんのために行われている。最良の結果を得るためには、適切な教育環境の下しっかりとされた施設基準に基づいた機器選定によって、安全確実にレーザー照射が施されるべきであると考ええる。また歯科疾患における術後の重症化予防にもレーザー照射が現状J区分の一部の手術等で認められているので、他のJ区分手術にもその重症化予防に寄与できるものと考えます。 | | |
| 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 | 拔牙術後やヘミセクション手術後における患部の治癒不全状態をきたしてしまった患者 通常の拔牙術や、一部拔牙時の術後に縫合ではなく圧迫止血等で処置を終えた後、後出血が生じてしまうケースがあるので確実な止血のためにレーザー照射は有効である。「レーザー機器加算」は加算点数であるので、十分な止血が得られたとき、一口腔1回に限り算定を可能にするもの。 | | |
| 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 | 治癒率よりは、早期回復が見込まれることが臨床的事実である。 | |
| | 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 | | レーザー治療器の累計販売台数を見てもこの5年間年平均1840台程度である。レーザー機器の寿命を12年と考えると、施設基準申請に可能なレーザー機器は2.5万台弱となる。平成30年の施設基準届で口腔粘膜処置を届けた医療機関は1383件である。この数値は他のレーザー処置のための施設基準よりもレーザーの種類が広いのでこれが現状の使用している医療機関数と考えられる。すると全歯科医療機関数の16.6%に相当する。従って、この数値がすぐに跳ね上がることはないと思われる。ただこの2年間新しいレーザーの医療機器の承認が下りて来ているので、わずかではあるが施設基準を申請する医療機関数が増えると考えられる。この4年間に抜歯高再掻爬手術は5%/年件数が減ってきている。従って、2年前の値からさらに10%（施設基準割合の半分）を減じた数を患者数とした。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 63504 |
| | 見直し後の症例数（人） | 57154 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 63504 |
| | 見直し後の回数（回） | 57154 |
| 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） | | 一般の診療の中で行われている術式である。それに加えてレーザー止血が図れるのであれば、より治療は早くなる。現状のJ区分手術と同様に術後の確実な止血や重症化防止を行う。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 歯科用レーザー使用のための安全区域指定がある一般の歯科診療所・病院歯科 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 歯科用レーザー使用経験5年以上の歯科医師（日本歯科医学会の分科会の認定医・専門医等が望ましい） |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | （一社）日本レーザー歯学会認定医、専門医または（公社）日本口腔外科学会認定医、専門医の所属する施設。5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師が所属する施設でもよい。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であること。承認されたレーザー機器を保有し、レーザー使用届け出施設であること。レーザー機器の保守点検が定期的に行われていること。 （一社）日本レーザー歯学会認定医、専門医または（公社）日本口腔外科学会認定医、専門医であることが望ましいが、5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師でも良い。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であり、使用施設はレーザー使用届け出施設であることが必要である。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 歯科用レーザーの安全基準に従って使用すれば、問題は認められない。できれば歯科用レーザー使用経験5年以上の歯科医師（日本歯科医学会の分科会の認定医・専門医等）が望ましい |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 一般的歯科用レーザー照射治療である。倫理的・社会的にも問題を認めない |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 0点 |
| | 見直し後 その根拠 | 50点 レーザー機器加算1の適用手術に組み入れるため |
| 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 | J |
| | 番号 技術名 | J084-4 創傷処置 |
| | 具体的な内容 | ご出血処置の区分とされているこの処置が5%減るだけで重症化予防にもなるし、点数の削減にもつながる。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） |
| | 予想影響額（円） | 14806630 |
| | その根拠 | 50点 * 57154 * 0.25 - 470点 * 46704 * .05 |
| | 備考 | 再掻爬術後に25%のレーザー算定率、創傷処理の5%が減る |
| 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 | | とくになし |
| ⑫その他 | | とくになし |
| 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 | | とくになし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Evaluation of Coagulation and Healing Effect of Laser and Hemostatic Sponge on Post Extraction Dental Socket for Diabetic |
| | 2) 著者 | Al-Wardi NA *, Al-Maliky MA, andMahmood AS |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dental Health Current Research 2017,3:2 p1-4 |
| | 4) 概要 | 糖尿病患者の抜歯窩に940nmダイオードレーザーと止血スponジの止血効果を比較しレーザーの方が優れていると結論 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | ラット抜歯窩への炭酸ガスレーザー照射による創傷治療過程における組織学的解析 |
| | 2) 著者 | 大郷友規、福岡宏士、大郷英里奈、柿本和俊、高橋一也、小正裕 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本レーザー歯学会雑誌25 : p75-81, 2014 |
| | 4) 概要 | 抜歯窩への炭酸ガスレーザー照射により、新生骨が速やかに形成された。P76 FDAも抜歯窩の血液凝固により、抜歯後の照射に効果があると推奨されている。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | レーザー生体相互作用とその治療と診断への応用 |
| | 2) 著者 | 石原美弥 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 「光学」一般社団法人日本光学会、p548-555、41巻11号2012年 |
| | 4) 概要 | P551の2.1.1 凝固の項目に詳細が記載されている。生体の温度を60～70℃ ^② することにより生体タンパク質が不可逆的な変性を起こし、凝固、壊死する。すると組織は収縮し、血管断端を閉じさせ、止血となる。 |
| 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

444202

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | レーザー機器加算 |
| 申請団体名 | 日本レーザー歯学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

申請技術名：レーザー機器加算 (J002 追加)

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

対象疾患名：レーザー機器加算に「**抜歯窩治癒不全**」における抜歯窩再搔爬術(J002) を対象手術に加える

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

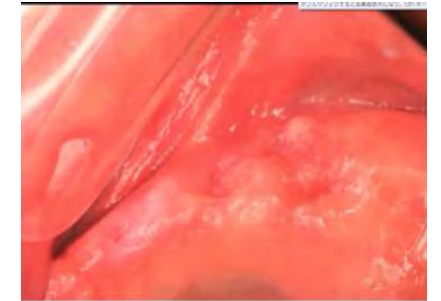
大白歯抜歯窩治癒不全



再搔爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



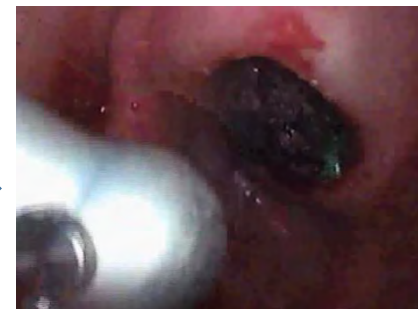
機種：オペレーザーPRO
照射条件：1.0W CW CONT

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

小白歯抜歯後、後出血



再搔爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



機種：オペレーザーLite
照射条件：1.0W CW CONT

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 | 445101 | | |
| 提案される医療技術名 | 口腔不潔度測定 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | | |
| 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） | 02呼吸器内科 | |
| | | 36リハビリテーション科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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：172 | 要介護高齢者、入院高齢者、緩和期にある高齢者などにおいては、口腔内の著しい汚染がみられる。汚染の原因の一つは、口腔内微生物の増加であり、誤嚥性肺炎の発症や口腔粘膜炎の発症、生活の質（QOL）の低下につながる。本技術は、汚染状態をベットのサイドで迅速かつ簡易に測定し、汚染状況の診断のみならず、口腔衛生管理の成果のモニタリングに応用するものである。 | | |
| 対象疾患名 | 口腔不潔症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287 | 歯科疾患、口腔粘膜疾患、誤嚥性肺炎の発症や重症化リスクは、微生物の量と質によって決定づけることができる。要介護高齢者、入院高齢者、緩和期にある高齢者などにおいては、口腔内の著しい汚染がみられる。汚染の原因の一つは、口腔内微生物の著しい増加である。これらは、生活の質（QOL）の質の低下につながる。これまで、口腔内微生物の量の評価において客観的指標を示すことが困難であった。ベットのサイドで微生物の量の測定を客観的かつ迅速に測定することが可能な本技術の導入により、汚染状況の診断が可能であり、口腔衛生管理の質の評価が可能で、口腔機能管理のPDCAサイクルを回すことが可能となる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患：要介護高齢者、入院患者、緩和期患者 病態：口腔機能低下または口腔衛生管理が不良のために口腔内微生物による汚染が著しく、疾患リスクが高まっている状態 症状：舌苔、粘膜炎、口臭、口腔乾燥症 年齢：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） | 舌表面に蒸留水を噴霧し、蒸留水を浸漬した滅菌綿棒にて舌背中央部を1cmの距離で3往復の擦過を行い検体採取する。または、口腔前庭部より貯留している唾液を綿棒に浸み込ませ採取する。その後細菌カウスタ（パナソニック（株））にて、総細菌数を測定する。 | | |
| 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る場合、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 | 18 細菌培養同定検査 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 検査等：細菌培養同定検査（簡易）、口腔から検体採取し簡易培養して同定する。口腔機能低下症における口腔不潔（舌苔指数：Tongue Coating Index） | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 口腔カンジダ症に対しては、細菌培養同定検査（簡易培養）によって行われてきた。また、これまでの口腔不潔の指標として用いられてきた舌苔指数（Tongue Coating Index）は主観的な評価であるのに比較して、本技術は、客観的な指標として検体量あたりの微生物数として表すことが可能である。微生物数を測定する方法で従来法である培養法と本法との相関係数は $r=0.85$ を示し非常に高い相関が示されている（Hamada et. al. IET 2010）。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 介護老人福祉施設に入居する691名の追跡調査により、唾液1mlあたり10の8.5乗個以上の微生物を持つ対象者は、肺炎の発症が3.7倍のリスクがあった（Kikutani, et. al. Geriatric Gerontol Int 2014）。このことから、唾液1mlあたり10の8.5乗個未満にすることで、肺炎の発症を大きく減少できることが期待される。 | |
| | 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。） | 日本老年歯科医学会；高齢期における口腔機能低下—学会見解論文2016年度版— |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） | 4,380人 17,520回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 摂食機能障害を伴い肺炎リスクが高いことが予想される患者は、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料算定件数（年間約87,600件）によって管理されている。このうち、4380人（5%）の者が測定されたとした。この患者に対する口腔ケアの効果を測定するために、3か月に1度検査をすとして、17,520件とした。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| 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） | 上記の学会見解論文において、口腔機能低下症の評価の主評価として記載されている。検査の難易度、検査値の解釈等において専門性は必要としない。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| 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) | 倫理性に問題なし、口腔の不潔状態は、上記のように様々な問題を引き起こす。生命予後の延伸、QOLの維持、改善のためにも口腔不潔状態を客観的に評価し、対処することは社会的妥当性が十分にある。 | |
| 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) | 130点 |
| | その根拠 | 検査機器本体450000円、検査消耗品298円、年間1325件(1日5件)の検査として、1回あたりの償却費113円 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 | |
| | 技術名 | |
| | 具体的な内容 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 22,224,000円 |
| | その根拠 | 年間本検査の施行によって、17520回×1300円=22,776,000円が算定される。一方で、肺炎の医療費は1日あたり約5万円(年間450億円)とされている(道脇、2014)。本検査の実施によりPDCAサイクルに基づく科学的な口腔衛生管理が可能となり、肺炎の発症または重症化を低減することが可能である。これにより肺炎の発症および肺炎による医療費を0.1%削減が可能であれば、4500万円の削減となり、総医療費は、22,224,000円削減される。 |
| 備考 | 現在、口腔機能低下症の診断において咀嚼能力検査、咬合圧検査、舌圧検査のいずれか2つが算定可能である。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する) | 口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A 微生物定量分析装置 | |
| 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 | | |
| 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 | 特定非営利活動法人 日本歯周病学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Development of rapid oral bacteria detection apparatus based on dielectrophoretic impedance measurement method |
| | 2) 著者 | R. Hamada, J. Suehiro, M. Nakano, T. Kikutani, K. Konishi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | IET Nanobiotechnol. 2011 Jun;5(2):25-31 |
| | 4) 概要 | DEPIM(DiElectroPhoretic Impedance Measurement)法を用いた本測定方法の妥当性を述べている。 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Relationship between oral bacteria count and pneumonia onset in elderly nursing home residents |
| | 2) 著者 | Takeshi Kikutani, Fumiyo Tamura, Haruki Tashiro, Mitsuyoshi Yoshida, Kiyoshi Konishi Ryo Hamada |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int 2015; 15: 417-421 |
| | 4) 概要 | 要介護高齢者の追跡調査によると、唾液中の細菌数が1mlあたり1.0の8.5乗個を超えると有意に肺炎の発症が認められた。これらの値をもって、ハイリスク者の選定に利用することも可能となる。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Professional oral care in end-of-life patients with advanced cancers in a hospice ward: improvement of oral conditions. |
| | 2) 著者 | Wu TY, Liu HY, Wu CY, Chen HC, Huang ST, Chen PH. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMC Palliat Care. 2020 Nov 27;19(1):181. |
| | 4) 概要 | がん終末期の患者に生じた口腔汚染に対して、口腔ケアを行うことで、口内炎などの不快事項を改善し、口腔内細菌数も減少させることが可能であった。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | An Interprofessional Approach to Oral Hygiene for Elderly Inpatients and the Perception of Caregivers Towards Oral Health Care |
| | 2) 著者 | Ryu M, Ueda T, Sakurai K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int Dent J. 2021 Feb 25;S0020-6539(20)36534-5. |
| | 4) 概要 | 高齢入院患者の口腔衛生管理を目的に本測定法を用いて評価した。規定したプログラムによって、舌上の細菌数を減少することができた。介護者の認識の改善に寄与した。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Pilot study for risk assessment of aspiration pneumonia based on oral bacteria levels and serum biomarkers |
| | 2) 著者 | Tomotaka Nishizawa, Yuichi Niikura, Keiichi Akasaka, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMC Infect Dis. 2019 Sep 2;19(1):761. |
| | 4) 概要 | 口腔細菌数は、誤嚥性肺炎のリスクが高い患者の口腔ケアやその他の予防処置の必要性を評価するためのツールになる。 |

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

445101

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔不潔度測定 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 | 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)) |
|---|----------------------|------------|--|----------|---|
| 口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A 微生物定量分析装置 パナソニック株式会社 | 13B1X1013400100 3 | 2021年1月18日 | 診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する半自動の装置である。 | | |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

| |
|--|
| |
|--|

医療技術名：口腔不潔度測定

【技術の概要】

要介護高齢者、入院高齢者、緩和期にある高齢者などにおいては、口腔内の著しい汚染がみられる。汚染の原因の一つは、口腔内微生物の増加であり、誤嚥性肺炎の発症や口腔粘膜炎の発症、生活の質(QOL)の低下につながる。本技術は、汚染状態をベットサイドで迅速かつ簡易に測定し、汚染状況の診断のみならず、口腔衛生管理の成果のモニタリングに応用するものである。

【対象疾患名】

要介護高齢者、入院患者、緩和期患者であり、口腔機能低下または口腔衛生管理が不良のために口腔内微生物による汚染が著しく、疾患リスクが高まっている状態を持つ者

【保険収載が必要な理由】

歯科疾患、口腔粘膜疾患、誤嚥性肺炎の発症や重症化リスクは、微生物の量と質によって決定づけることができる。要介護高齢者、入院高齢者、緩和期にある高齢者などにおいては、口腔内の著しい汚染がみられる。汚染の原因の一つは、口腔内微生物の著しい増加である。これらは、生活の質(QOL)の質の低下につながる。これまで、口腔内微生物の量の評価において客観的指標を示すことが困難であった。ベットサイドで微生物の量の測定を客観的かつ迅速に測定することが可能な本技術の導入により、汚染状況の診断が可能であり、口腔衛生管理の質の評価が可能で、口腔機能管理のPDCAサイクルを回すことが可能となる。

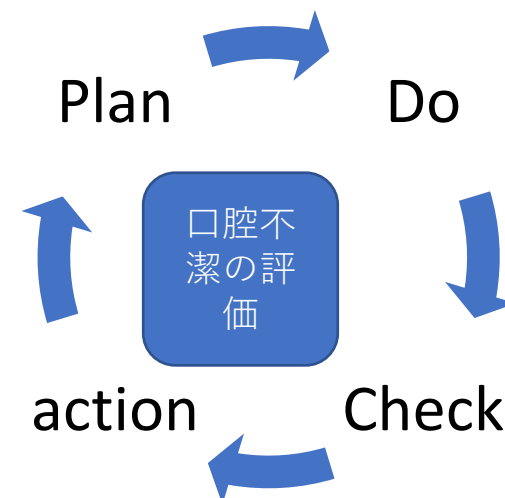
【現在行われている検査との比較・有効性】

口腔カンジダ症に対しては、細菌培養同定検査（簡易培養）によって行われてきた。また、これまでの口腔不潔の指標として用いられてきた舌苔指数（Tongue Coating Index）は主観的な評価であるのに比較して、本技術は、客観的な指標として検体量あたりの微生物数として表すことが可能である。微生物数を測定する方法で従来法である培養法と本法との相関係数は $r=0.85$ を示し非常に高い相関が示されている。



DEPIM(DiElectroPhoretic Impedance Measurement)法を応用した測定機器

【診療報酬上の扱い】 130点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 445102 | | |
| 提案される医療技術名 | 歯科オンライン診療 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | | |
| 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 | |
| | | 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 | 歯科オンライン摂食機能療法 | |
| | 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：183 | 対面診療により摂食機能診断が行われ、これに基づく摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に対して、継続的な摂食機能療法が可能となるようオンラインによるビデオ通話を用いた摂食機能療法を行う。また、訪問診療の場合には、摂食機能療法診療計画書を作成した摂食嚥下に精通した歯科医師が摂食嚥下を専門としない同席する他の歯科医師、歯科衛生士とともにオンラインにて指導を行う。 | | |
| 対象疾患名 | 摂食機能障害、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料の対象患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298 | 摂食機能障害患者には、継続した指導管理が求められる。当該患者は、体調の変化をきたしやすい者も多く、通院が一時的に困難になったり、今般のように感染症が蔓延した際などにおいて、通院にリスクが伴い、受診が出来ない場合がある。また、在宅患者においては、食事観察を生活の場で実施可能で患者にストレスをかけることもない。対面診療により機能診断や摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に限り、オンラインによるビデオ通話の診療を組み合わせることで診療を継続させる意義は大きい。また、訪問現場では、多職種連携の食支援への参加が求められるが、十分な観察技能、指導知識を持った専門家は少ないことから本技術の応用は意義深い。 | | |

【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 | 摂食機能障害を有する者 | | |
| 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） | 方法は、オンラインによるビデオ通話によって食事の際の姿勢や嚥下方法の指導を行う。また、間接訓練として、すでに対面にて教示してある訓練法の確認や回数の変更や負荷の調整を行う。実施頻度、期間は、対面診療とオンライン診療を合わせて、摂食機能療法の規定に準じ、患者個々の状態に合わせて決定する。 | | |
| 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 | H | |
| | 番号 | 1 | |
| | 医療技術名 | 摂食機能療法 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師または歯科医師もしくは医師または歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士が、1回につき30分以上訓練指導を行った場合に月4回に限り算定する。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 対面診療において診療計画書が作成されていれば同等である。摂食機能療法の有効性は、NDBを用いた研究によって、肺炎患者に対する摂食機能によって経口摂取の確立する割合が1.3倍に増加することが示されている（Momosaki, 2015） | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 摂食機能障害を持つ児に対して実施したオンラインによる摂食機能療法において、対面診療と同等の結果を得た（日本歯科医学会プロジェクト研究中間報告書2021）。 | |
| | 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。） | 2b 日本歯科医学会雑誌にて報告予定 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 8182(人) |
| | 国内年間実施回数(回) | 98190(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より、摂食機能療法および在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料は16,365件であった。医学的必要性があっても訓練指導ができなかった分を実施するとした。 |
| 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) | | 摂食機能療法は、技術の成熟度は高く、日本老年歯科医学会においても摂食機能療法専門歯科医師を認定しているが、実施に際しては、本学会または日本摂食嚥下リハビリテーション学会の会員として研鑽を積むことが望まれる |
| ・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) | 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) | 厚生労働省策定 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 非経口摂取者に対する直接訓練において本法は用いない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理上問題はなし 医療のIT化が求められるなか、COVID19の感染蔓延においてオンライン診療への期待は大きく高まっている。社会的妥当性は大きいと考える。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | H |
| | 点数(1点10円) | 185 |
| その根拠 | | 対面診療と同等の効果が認められているため |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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 | 1 |
| | 技術名 | 摂食機能療法 |
| 具体的な内容 | | 3か月を超える患者に対しては、月当たり4回の制限があるため、対面診療とあわせて、4回を超えることはない |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 43,348,500円 |
| | その根拠 | 年間本法によって摂食機能療法は、98190(回)×1850円=181,651,500円が算定される。一方で、肺炎の医療費は1日あたり約5万円(年間450億円)とされている(道脇、2014)。本法の実施により肺炎の発症または重症化を低減することが可能である。これにより肺炎による医療費を0.5%削減が可能であれば、225,000,000万円の削減となり、総医療費は43,348,500円削減される。 |
| 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) | | なし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 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 | | 日本障害者歯科学会、中村全宏 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Adherence to a Prophylactic Swallowing Therapy Program During (Chemo) Radiotherapy: Impact of Service-Delivery Model and Patient Factors. |
| | 2) 著者 | Wall LR, Ward EC, Cartmill B, Hill AJ, Porceddu SV |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dysphagia. 2017 Apr;32(2):279-292. |
| | 4) 概要 | 口腔咽頭がん患者に対する嚥下リハビリテーションにおいて、オンラインリハビリテーションは、対面診療よりも患者の訓練に対するアドヒアランスを向上させた。 |
| ⑰参考文献2 | 1) 名称 | The role of real-time interactive video consultations in dental practice during the recovery and restoration phase of the COVID-19 outbreak. |
| | 2) 著者 | Patel T, Wong J. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Br Dent J. 2020 Aug;229(3):196-200. |
| | 4) 概要 | COVID-19蔓延下における歯科診療におけるオンライン診療の必要性について解説している |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | Effects of home-based telerehabilitation in patients with stroke: A randomized controlled trial. |
| | 2) 著者 | Chen J, Sun D, Zhang S, Shi Y, Qiao F, Zhou Y, Liu J, Ren C |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurology. 2020 Oct 27;95(17):e2318-e2330. |
| | 4) 概要 | 脳血管疾患患者のリハビリテーションにおいて、対面によるものとオンラインによるものを無作為介入研究を実施し、オンライン診療において、有用であることを証明している |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | COVID-19蔓延下における摂食嚥下障害患者へのオンライン診療の取り組み |
| | 2) 著者 | 古屋裕康、菊谷武、田中公美、仲澤裕次郎、佐川敬一郎、横田悠里、保母妃美子、磯田友子、山田裕之、戸原雄、田村文誉 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 老年歯学2021年 35巻4号266-273. |
| | 4) 概要 | COVID-19蔓延下に21名に対して実施したオンラインによる摂食機能療法の有用性について報告している。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | 小児患者への摂食機能療法におけるオンライン診療の有用性 |
| | 2) 著者 | 田村 文誉, 菊谷武 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和2年度 日本歯科医学会プロジェクト研究費 中間報告書 ウイズコロナ時代、人口減時代の歯科診療におけるICT技術導入の有効性に関する研究 |
| | 4) 概要 | 調査期間内に摂食機能療法を受けた18歳以下の患者462名のうち、年齢、性別、原疾患、粗大運動能、摂食機能獲得段階を共変量として傾向スコアマッチングを行い、対面群とオンライン群をそれぞれ36名抽出した。摂食機能療法の対面群、オンライン群の両群ともに、初回に比べて最終では発達段階が有意に向上していた。摂食嚥下獲得段階の向上の変化について両群間に有意な差はみられなかった。 |

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

445102

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 歯科オンライン診療 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

歯科オンライン摂食機能療法

【技術の概要】

対面診療により摂食機能診断が行われ、これに基づく摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に対して、継続的な摂食機能療法が可能となるようオンラインによるビデオ通話を用いた摂食機能療法を行う。

【対象疾患】

摂食機能障害または、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料・小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料の対象患者

【診療報酬上の取扱】

H 185点

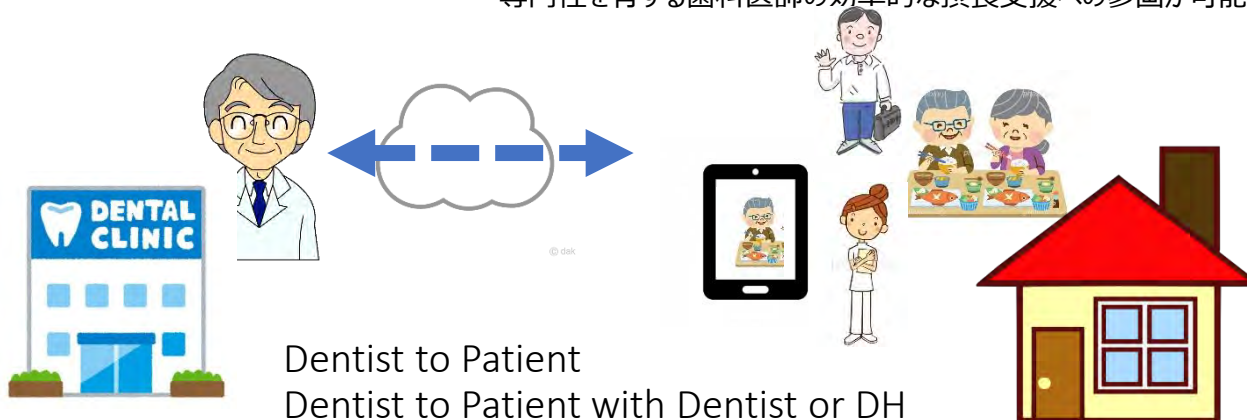
【保険収載が必要な理由】

摂食嚥下障害患者への問題点

- 摂食機能障害患者には、継続した指導管理が求められる。外来患者においては、体調の変化をきたしやすい者も多く、体調不良により通院が一時的に困難になったり、今般のように感染症が蔓延した際などにおいて、通院にリスクが伴い、外来受診が出来ない場合がある。
- 摂食支援の場面では、多職種でのミールラウンド、カンファレンスが求められるが、患者の食事時間に歯科医師が参加することが困難。

オンライン診療の利点

- 訪問診療患者においては、オンラインによるビデオ通話によって食事観察を生活の場で環境を変えずに実施可能で患者にストレスをかけることもない。
- 対面診療により機能診断や摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に限り、オンラインによるビデオ通話の診療を組み合わせることで診療を継続させる意義は大きい。
- 実際に訪問している歯科医師または歯科衛生士がオンラインを通じて、食事場面の画像を専門性を有する歯科医師と共有し、オンタイムで観察結果や指導内容のアドバイスを受けることができる。
- 専門性を有する歯科医師の効率的な摂食支援への参画が可能となる。



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 | 445103 | | |
| 提案される医療技術名 | 口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書） | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | | |
| 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。） | 急性期施設から居宅等で関わる医療・介護従事者 |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 急性期施設から居宅等で関わる医療・介護従事者 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199 | 患者の口腔健康管理を担う歯科医師が、次病院・施設や居宅等で口腔健康管理を担う歯科医師に、口腔健康管理の内容等（口腔健康管理クリティカルパス）を提供し切れ目のない歯科連携を行うものである。また歯科医師がいない病院・施設等の看護師、歯科衛生士等が、口腔を評価し歯科医師に口腔健康管理を要請した場合、退院・転所時に歯科医師と口腔健康管理クリティカルパスを作成した場合それぞれについて評価するものである。 | | |
| 対象疾患名 | 高齢者が入院および要介護の原因となった全疾患と障害 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297 | 高齢者において65歳から69歳をピークに歯科受療率が低下する。また医科診療所や病院・施設への受診率は高くなる傾向が認められる。原因として疾患の発症や要介護状態となり、生活現場が病院や施設あるいは居宅等に移り変わる中で日常生活自立度が低下し、歯科外来への受診困難な状態となることが考えられる。同時に生活現場の変遷に合わせた一貫した口腔健康管理は困難な場合が多く、口腔機能や口腔衛生状況の著しい低下がみられる。しかしながら、医療・介護の従事者からの歯科訪問診療等による口腔健康管理要請は十分とは言えない。本技術導入により、歯科訪問診療棟の要請を推進し、より一貫した質の高い口腔健康管理が可能となる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患：入院患者、要介護高齢者等 病態：日常生活自立度が低下し、自身による口腔管理が困難者。歯科治療必要な患者等。症状：疾患発症および要介護となり口腔に表出される全ての症状、 年齢：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） | 急性期病床では入院約7日以内、回復期・慢性病床等では約14日以内に、当該施設の医師、看護師、歯科衛生士、言語聴覚士等が入院基本情報や口腔内状況、OHAT-jなどをを用い口腔を評価し、口腔健康管理を歯科医師に要請する。要請を受けた歯科医師は歯科治療を含む口腔健康管理を実施し、退院時等に口腔健康管理地域連携クリティカルパスを作成し、患者の退院・転院・転所先の歯科医師に情報提供する。退院・退所時に歯科医師と共に看護師・言語聴覚士・歯科衛生士等が協働し口腔健康管理地域連携クリティカルパスを作成する。パスに記載される内容は、基本情報（氏名、性別、住所、生年月日、受傷日、入院日、受傷パターン、受傷前状態、既往歴、治療状況、部位・術式、家族状況等）を各病期・施設で統一した内容を記載、必要に応じ日常生活機能評価・ADL 自立度・認知症の判断基準などを記載する。口腔健康管理に関しスケジュールと内容を記載する。 | | |
| 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 | B | |
| | 番号 医療技術名 | 該当なし 口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 口腔機能管理地域連携クリティカルパスの内容の一部として、嚥下障害、口腔機能低下症等の検査や治療内容などの内容が含まれる。 | | |
| 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 | 口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書）を活用することにより、医療・介護の提供体制と同調した一貫性のある継続的口腔健康管理を行う。また本技術導入により、その情報を集約し実態を把握することにより、歯科医療の質を改善し効果的な口腔サービス提供体制を構築する。 | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 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。）

現在厚生労働科学研究費補助金にて本件に関し調査研究中被る。検証後改訂予定である。

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 130000人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 260000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 導入年度は入院患者の約1%と試算 |
| 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) | | 高齢者歯科医療において基盤となる医療技術がなく、日本老年歯科医学会では本技術は重要な位置づけと考える。難易度はより多職種協同を必要とし、口腔健康管理の重要性をより歯科以外の医療職種に周知することが必要であるとともに、歯科医師による医療・介護等の機能分化の理解、合わせて歯科医療の機能分化が必要と考える。 |
| ・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) | 在宅療養支援歯科診療所 I に所属し、かつ口腔健康管理計画管理歯科医師の養成のための研修会を受講し知識・技術を修得する。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 病期によらず、病院・施設・居宅等で患者に関わった歯科医師を口腔健康管理計画管理歯科医師とする。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 口腔健康管理計画管理歯科医師の養成のための研修会を開催し、一定の知識と技術を修得した歯科医師を養成する。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 病院・施設・居宅等で、実施されている通常の歯科医療内容を伝達・連携するものであり、安全上の問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理上の問題はないが、個人情報の伝達ツールの使用についての説明と同意は必要である。 |
| 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 | B |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 300点 600点 900点 1500点 地域連携クリティカルパスに準じる。 |
| 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 | B |
| | 番号 技術名 | 000 - 5 周術期等口腔機能管理料 |
| | 具体的な内容 | 周術期等口腔機能管理における管理内容等の診療情報は、急性期施設(病院)で完結する 경우가多く、患者の医療・介護現場の変遷に合わせ情報提供が行われていることは少ない。周術期等口腔機能管理における連携は、急性期施設と連携する歯科医院等までとし、急性期以降(回復期・慢性期・維持期・生活期等)、慢性期疾患の医学的管理を行い生活機能の回復・向上・維持を目的とした医療・介護現場での歯科医療連携は、本技術によって行う。なお周術期等口腔機能管理を担う病院歯科口腔外科等の歯科医師が、口腔健康管理計画管理歯科医師として口腔健康管理地域連携クリティカルパスを作成・連携することも可能である。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 増(+) 23000千円 |
| | その根拠 | 令和元年の周術期等口腔機能管理の算定実績に基づき算出した。 |
| | 備考 | 1500点×10000回(急性期病院歯科より発信した場合)+600点(口腔健康管理計画管理歯科医師へのフィードバック)×10000回+情報提供加算100点×20000回(病院歯科100000回+在歯診10000回) |
| 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 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 特になし |
| ⑬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 | 要介護高齢者の口腔・栄養管理のガイドライン |
| | 2) 著者 | 一般社団法人日本老年歯科医学会, 一般社団法人日本在宅栄養管理学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 要介護高齢者の口腔・栄養管理ガイドライン. 2017年 |
| | 4) 概要 | 要介護高齢者における適切な口腔管理と栄養管理の連携を行うことの重要性とエビデンスの記載がされている。 |
| ⑰参考文献2 | 1) 名称 | 地域ケア会議を通じた地域包括ケア推進における歯科医療・口腔保健と保健師の役割 |
| | 2) 著者 | 村中峯子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 保健医療科学, 2016年, 8月, 65(4), 385-393. |
| | 4) 概要 | 地域における歯科口腔保健・歯科医療において多職種連携の促進が重要であり、保健師が連携の窓口・要となる。歯科保健従事者は、保健師との連携を十分行い、地域ケア会議への参加を行うことで連携推進となる。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | 脳卒中回復期患者におけるADLと口腔状態および栄養状態との関連性 |
| | 2) 著者 | 二宮静香, 平塚正雄 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 障歯誌, 2019, 10月, 40(4), 461-469. |
| | 4) 概要 | 脳卒中回復期患者では, 入院時に非経口摂取患者の場合, 低活動, 口腔状態不良, 低栄養が認められる。脳卒中患者では, 急性期から口腔の状態とADLを評価し, 多職種にて情報共有する重要性を述べている。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 歯科衛生士の口腔管理は回復期リハビリテーションの患者のアウトカムを改善する |
| | 2) 著者 | 吉村芳弘, 白石愛 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日補綴会誌, 2020年, 1月, 12(1), 42-49. |
| | 4) 概要 | 回復期リハ病棟患者においては, 口腔環境の悪化を多く認め, 低栄養, サルコペニアの合併も多い。歯科医専門職による口腔管理, 栄養管理, 運動療法を多職種で推進する必要がある。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | 当センター在宅医療支援病棟における歯科診療の必要性と地域連携に関する研究 |
| | 2) 著者 | 角保徳, 小澤総喜, 木浦宏子, 三浦久幸, 鳥羽研二 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 老年歯学, 2011年, 4月, 48(4), 391-396 |
| | 4) 概要 | 在宅療養患者における歯科医師・歯科衛生士における専門的口腔ケアの必要性を示唆し, 歯科を包含した地域医療連携ならびに地域包括ケアの構築が重要である。 |

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 445103

| | |
|------------|---------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 |

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

口腔健康管理クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書）

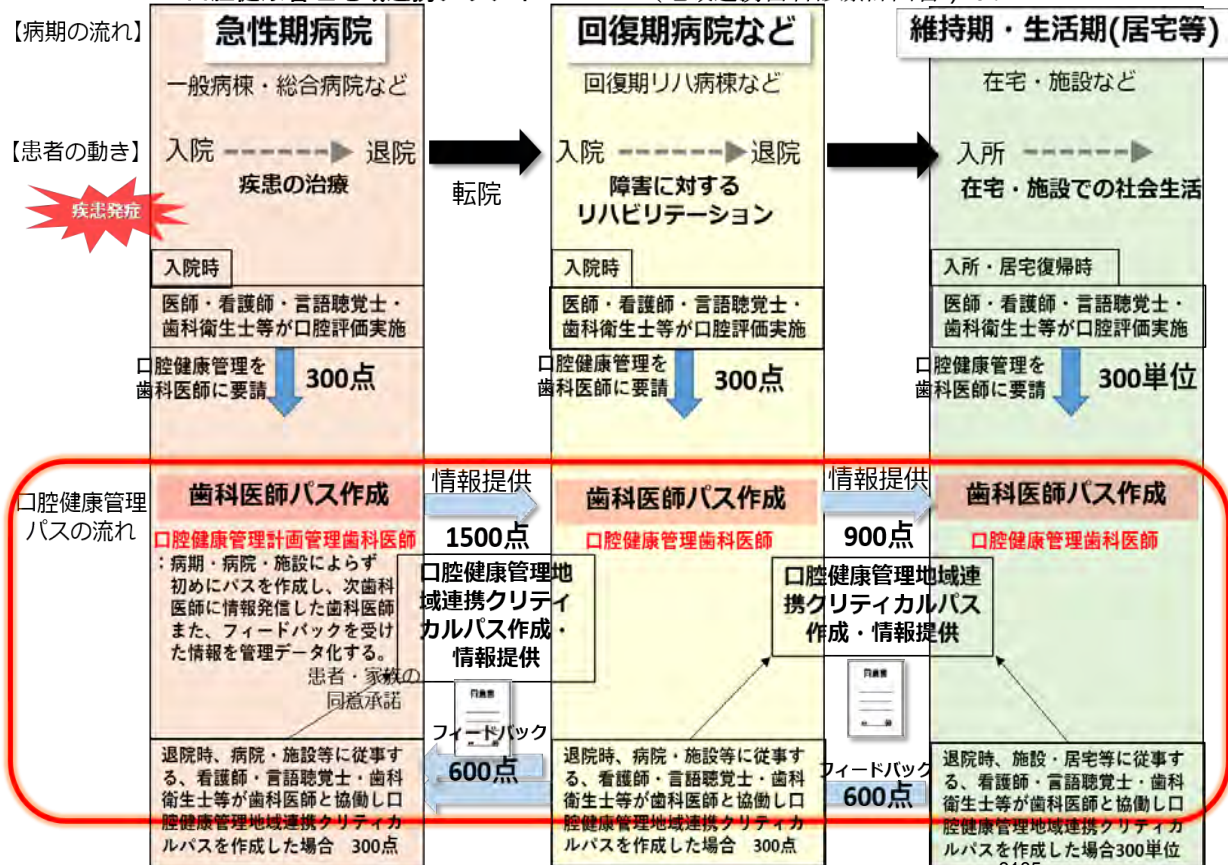
【技術の概要】

患者の口腔健康管理を担う歯科医師が、次病院・施設や居宅等で口腔健康管理を担う歯科医師に、口腔健康管理の内容等（口腔健康管理クリティカルパス）を提供し切れ目のない歯科連携を行う。また歯科医師がいない病院・施設等の看護師、歯科衛生士等が、口腔を評価し歯科医師に口腔健康管理を要請した場合、退院・転所時に歯科医師と口腔健康管理クリティカルパスを作成した場合それぞれについて評価する。

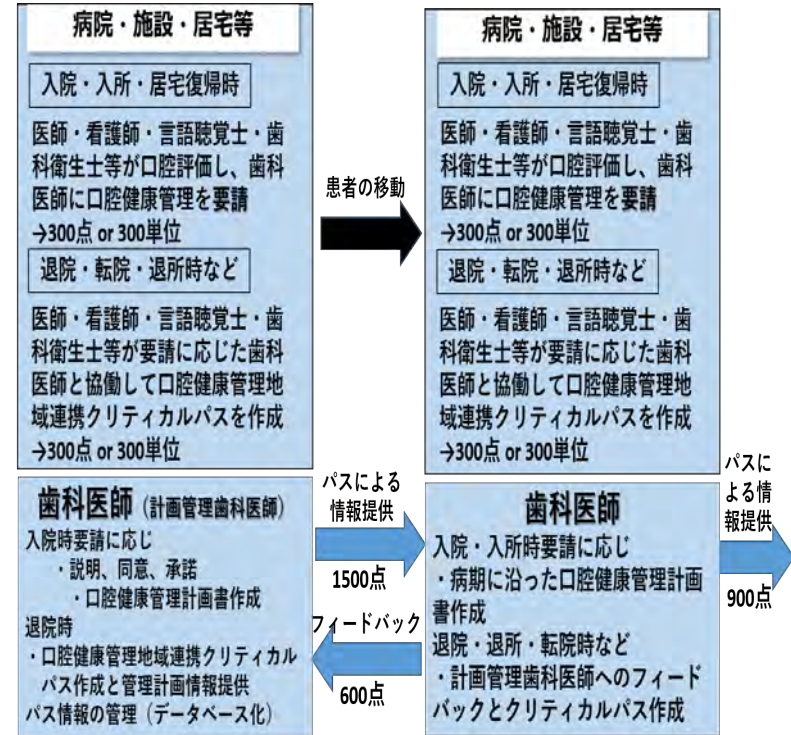
【保険収載が必要な理由】

高齢者において65歳から69歳をピークに歯科受療率が低下する。原因として疾患の発症や要介護状態となり、生活現場が病院や施設あるいは居宅等に移り変わる中で日常生活自立度が低下し、歯科外来への受診困難な状態となることが考えられる。同時に生活現場の変遷に合わせた一貫した口腔健康管理は困難な場合が多く、口腔機能や口腔衛生状況の著しい低下がみられる。しかしながら、医療・介護の従事者からの歯科訪問診療等による口腔健康管理要請は十分とは言えない。本技術導入により、歯科訪問診療等の要請を推進し、より一貫した口腔健康管理が可能となる。

口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書）イメージ



口腔健康管理地域連携クリティカルパス（地域連携歯科診療計画書）
歯科医師と病院・施設・居宅等に従事する医療者との役割分担イメージ



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 | 445201 | |
| 提案される医療技術名 | 口腔機能包括検査 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | |
| 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 | 有無をリストから選択 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 口腔機能包括検査 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 診療報酬区分 | D | |
| 診療報酬番号 | 12 | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（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 | ○ |
| | 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） | フレイルや要介護の原因ともなるオーラルフレイルにおける「口腔機能低下症」を診断する。口腔衛生状態不良、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下、の7つの項目を含む口腔機能の包括的な検査によって診断する | |
| 文字数：118 | | |
| 再評価が必要な理由 | 口腔機能低下症は、口腔衛生などの口腔環境、舌運動など個別の口腔機能、咀嚼や嚥下など統合的な口腔機能を包括的に検査することで診断する疾患である。しかし、口腔機能の包括検査に対しては、すべての検査を実施する必要があるにも関わらず診療報酬上の評価はされておらず、専用の機器が必要な舌圧検査、咀嚼機能検査、咬合圧検査だけが個別に評価されている。また、口腔機能低下症の管理においても、口腔機能の包括的検査の結果に基づいて患者を指導することが重要である。このように、口腔機能の包括検査が評価されていないことは、国民の口腔機能管理推進の妨げとなっている。そこで、口腔機能の包括検査の重要性を別に評価すべきであり、その上で、専用の機器を用いた舌圧検査・咀嚼機能検査、咬合圧検査を行った場合には加算として評価すべきである。 | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 口腔機能低下症の診断と管理においては、口腔機能に関する7項目の包括的な検査が必要だが、診療報酬上の評価はされていない。舌圧検査など3項目は診療報酬上の評価があるが、検査機器も限定されている。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | ・65歳以上の高齢者（脳卒中やパーキンソン病等の全身的な疾患を有する場合は、65歳未満の患者も対象） ・口腔衛生状態不良、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下のすべてを包括的に検査するが、診療報酬では評価されていない。舌圧検査140点、咀嚼機能検査140点または咬合圧検査130点を、専用の機器を用いた場合に算定できる |
| 診療報酬区分（再掲） | D |
| 診療報酬番号（再掲） | 12 |
| 医療技術名 | 舌圧検査 |

| | | |
|---|---|---|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・複数の口腔機能低下がある高齢者はフレイルや要介護認定になりやすいことが縦断調査で明らかになっている ・日本老年歯科医学会の見解論文「高齢期における口腔機能低下」、また、日本歯科医学会発行の「口腔機能低下症の基本的考え方」にも、口腔機能の包括的検査と管理の重要性が示されている。 |
| | 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。） 日本老年歯科医学会の見解論文「高齢期における口腔機能低下」、また、日本歯科医学会発行の「口腔機能低下症の基本的考え方」にも、口腔機能の包括的検査と管理の重要性が示されている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <ul style="list-style-type: none"> ・基本チェックリスト13番「固いものが食べにくくなった」該当者38%（大崎コホート2006）のうち5%が来院、75歳以上1721万人×0.38×0.05=326,990人 ・口腔機能低下症の管理における検査は6か月に一度のため、326990×2回=653980回 ・平成30年社会医療診療行為別統計の概況では、2019年5月の口腔機能管理料算定が22373件であるので、検査の回数は年間約25000×2回=50000件 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 326990 |
| | 見直し後の症例数（人） | 326990 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 50000～653980 |
| | 見直し後の回数（回） | 50000～653980 |
| 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） | | <ul style="list-style-type: none"> ・日本老年歯科医学会では「高齢期における口腔機能低下—学会見解論文2016年版—」を通じて学会見解を提示している。また、日本歯科医学会からも口腔機能低下症の基本的な考え方が示されている。 ・口腔機能包括検査は、これまでも一般的に歯科で行われている検査法を複合的に組み合わせたものであり、専門性は高くない。咬合圧検査と咀嚼機能検査は施設基準があるが、舌圧検査は施設基準は不要である。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・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） | <ul style="list-style-type: none"> 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 | | 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 | 140（舌圧検査、咀嚼機能検査）、130（咬合圧検査） |
| | 見直し後 | 200（口腔機能包括検査） 加算として舌圧検査、咀嚼機能検査、咬合圧検査を算定できる |
| | その根拠 | 添付するタイムスタディの結果、歯周基本検査と同等の時間と人的・物的資源を要する |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | |
| | 番号 技術名 | |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 増（+） 20,000,000～130,796,000円 |
| | その根拠 | 検査の回数は、平成30年社会医療診療行為別統計の概況で2019年5月の口腔機能管理料算定が22373件であるので、年間約25000×2回=50000件×400点で、20000000点と推定される。すべての候補患者を検査した場合には、年間実施回数653980回×400点=261592000円（予想）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 | | なし |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Relationship between frailty and oral function in community-dwelling elderly adults. |
| | 2) 著者 | Watanabe Y, Hirano H, Arai H, Morishita S, Ohara Y, Edahiro A, Murakami M, Shimada H, Kikutani T, Suzuki T. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Geriatr Soc. 2017 Jan;65(1):66-76. |
| | 4) 概要 | 4,720人の地域在住高齢者に対する調査において、現在歯数咬合力、咬筋の厚さ、およびオーラルディアドコネシス年齢とともに減少を示した。フレイル群では、健康群に比較して、現在歯(70歳以上の女性)が有意に少なく、咬合力(70歳以上の女性、80歳以上の男性)、咬筋の厚さが薄く、オーラルディアドコネシスの値が低かった。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Oral frailty as a risk factor for physical frailty and mortality in community-dwelling elderly |
| | 2) 著者 | Tanaka T, Takahashi K, Watanabe Y, Hirano H, Kikutani T, Ohara Y, Furuya H, Tsuji T, Akishita M, Iijima K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2018 Nov 10;73(12):1661-1667. doi: 10.1093/gerona/glx225. |
| | 4) 概要 | 2011名の地域在住高齢者に対する追跡調査(54ヶ月間)において、身体的フレイル、サルコペニア、要介護認定の発症頻度が、残存歯数20歯未満の者において、ディアドコ男性5.4女性5.2回以下、舌圧男性27.4女性26.5Kpa以下の者において何れもその発症率を増加させた。1) 咀嚼能力、2) 口腔巧緻性、3) 舌運動の最大力、4) 主観的咀嚼能力低下、5) むせ、6) 残存歯数20未満のうち、3項目以上該当者(16%)の者において、有意な死亡リスクを示した。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Maximal voluntary tongue pressure is decreased in Japanese frail elderly persons. |
| | 2) 著者 | Tsuga K, Yoshikawa M, Oue H, Okazaki Y, Tsuchioka H, Maruyama M, Yoshida M, Akagawa Y. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gerodontology. 2012 Jun;29(2):e1078-85. |
| | 4) 概要 | 要介護高齢者の最大舌圧の測定を舌圧計を用いて行なった。実施可能であった者の舌圧は平均18kpaであった。これら虚弱高齢者の舌圧は健康な者に比べて低値であった。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Oral hypofunction in the older population: Position paper of the Japanese Society of Gerodontology in 2016. |
| | 2) 著者 | Minakuchi S, Tsuga K, Ikebe K, Ueda T, Tamura F, Nagao K, Furuya J, Matsuo K, Yamamoto K, Kanazawa M, Watanabe Y, Hirano H, Kikutani T, Sakurai K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gerodontology. 2018 Dec;35(4):317-324. |
| | 4) 概要 | 「口腔機能低下症」に関する、口腔不潔、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下を口腔機能低下症の診断に必要な症状とし、その考え方、診断基準を学会見解論文としてまとめた。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Oral hypofunction and its association with frailty in community-dwelling older people. |
| | 2) 著者 | Shimazaki Y, Nonoyama T, Tsushita K, Arai H, Matsushita K, Uchibori N. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int. 2020 Oct;20(10):917-926. doi: 10.1111/ggi.14015. Epub 2020 Aug 23. |
| | 4) 概要 | 地域在住高齢者978名の横断調査によると、約60%が口腔機能低下症であった。咬合力、舌口唇運動機能低下、嚥下機能低下がある高齢者は、有意にプレフレイルおよびフレイルの状態にあり、特に嚥下機能の関連が強かった。 |

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

445201

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔機能包括検査 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 |

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

口腔機能包括検査(2021)

【技術の概要】

- ・従来: 7つ中3つの検査のみ診療報酬で評価
- ・変更: 口腔機能の包括的検査によってフレイルや要介護リスクを高める口腔機能低下症を診断し、検査に基づく口腔機能管理を行う

【対象患者】

- ・口腔機能低下症が疑われる患者

【技術内容】

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

【検査】

口腔機能包括検査(400点)

口腔機能低下の疑い

口腔不潔

口腔乾燥

咬合力低下

舌口唇運動機能低下

低舌圧

咀嚼機能低下

嚥下機能低下

現時点で算定可能

現時点で算定不可

【6ヶ月毎】

機器加算

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

口腔機能低下症の診断と管理

口腔機能の低下は 身体的フレイルや死亡リスクのリスクとなる

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

【口腔機能：6項目】

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

死亡(all-cause)に対する累積生存曲線(交絡調整)

⇒ 3項目以上該当者(16%)のリスク

◆サルコペニア発症

HR; 2.22, P=.040

◆フレイル(CHS)発症

HR; 2.31, P<.001

◆要介護認定

HR; 2.40, P<.001

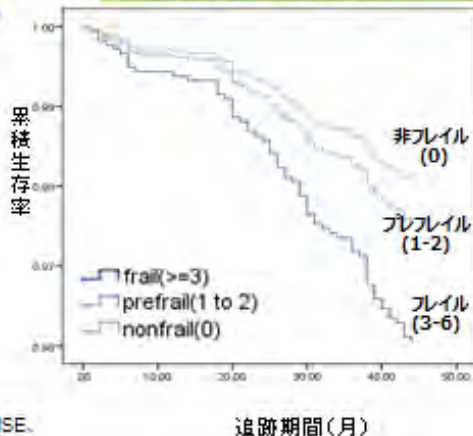
◆死亡(all-cause)

HR; 2.17, P=.038

*調整因子:

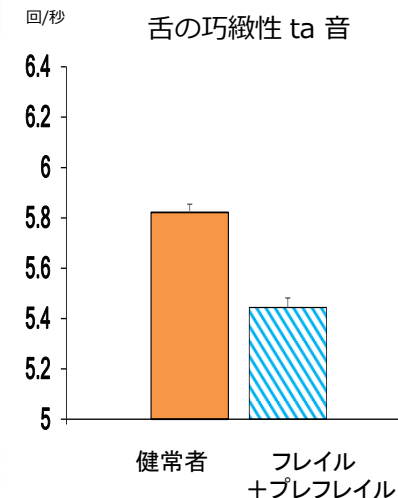
性別、年齢、BMI、慢性既往、IAD/タスクあり、MMSE、GDS-15、居住形態、慢性既往、服薬種数

(要介護認定、総死亡に関しては、身体的フレイルも調整)



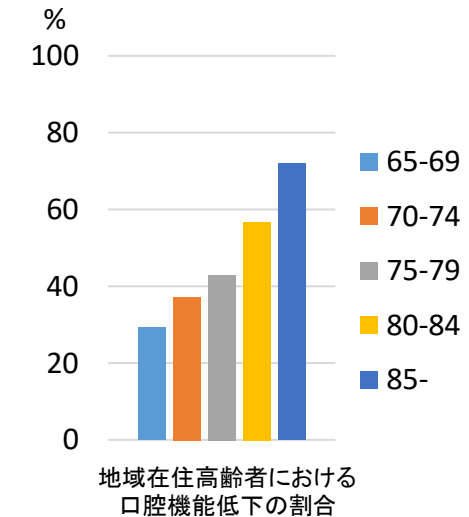
フレイル高齢者では 口腔機能は低下する

Watanabe Y, et al. JAGS, 2016.



高齢になると 口腔機能が低下しやすい

Kugimiya Y, et al. Gerodontology, 2020.



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 | 445202 | |
| 提案される医療技術名 | 口腔機能低下症における口腔不潔検査 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | |
| 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 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 |
| 診療報酬区分 | D | |
| 診療報酬番号 | 0001 | |
| 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） | 口腔機能の低下が疑われる患者に対して、口腔機能低下症診断のために、口腔不潔の状態を評価する。これまで、口腔内不潔の有無は、代替検査法として、舌苔指数を用いられている。微生物の量の測定を客観的かつ迅速に測定することが可能な本技術の導入により、汚染状況の診断が客観的に可能であり、口腔機能低下症の診断をより精緻に行うことが可能となる。 | |
| 文字数：168 | | |
| 再評価が必要な理由 | 口腔機能低下症の診断の7つの項目においては、機器を用い実測値として客観的に示すものと、代替法として簡易に示す方法で評価することができる。このうち「口腔不潔」については、機器を用いた客観的に評価する口腔内細菌数の測定機器が従来から存在していた。本方法は、微生物数を測定する方法で従来法である培養法と本法との相関は高く相関係数は $r=0.85$ を示している（Hamada et. al. IET 2010）。しかし、医療機器として認められていなかった。今般、微生物定量分析装置、口腔内細菌カウンタ（パナソニック株式会社）が認可され臨床にて測定が可能となった。 | |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 口腔機能低下症の診断の7つの項目においては、機器を用い実測値として客観的に示すものと、代替法として簡易に示す方法で評価することができる。このうち「口腔不潔」については、機器を用いた客観的に評価する口腔内細菌数の測定機器が従来から存在していた。本方法は、微生物数を測定する方法で従来法である培養法と本法との相関は高く相関係数は $r=0.85$ を示している（Hamada et. al. IET 2010）。しかし、医療機器として認められていなかった。今般、微生物定量分析装置、口腔内細菌カウンタ（パナソニック株式会社）が認可され臨床にて測定が可能となった。 |
| 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 | 現在診療報酬上の取り扱いはないが、新規技術として、本方法を利用した「口腔内汚染度検査」を申請している。この検査を用いるものである。対象とする患者は口腔機能低下症が疑われる患者である。算定の留意事項は口腔機能低下症に準じる。 |
| 診療報酬区分（再掲） | D |
| 診療報酬番号（再掲） | 0001 |
| 医療技術名 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム |
| | ガイドライン等での位置づけ |
| | リストから選択 |

| | |
|---|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 口腔機能低下症の中には、病態の特徴として、口腔機能の低下により口腔内が不潔となっている者がみられた。一方で、その評価を舌苔の付着度から主観的に示すことができなかつたために、患者の衛生管理に対する行動変容や口腔機能改善のための訓練の実施などにおいて十分な動機づけができなかつた。口腔機能低下から起こった口腔内不潔状態を患者により客観的に示すことができれば、口腔機能管理計画が的確に立替可能で実施も可能となり、口腔機能低下のリスクの普及啓発が可能となる。 |
| 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） | 習熟度は必要としない。難易度は低い |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 口腔内擦過または唾液を採取するのみであるので安全性は高い |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 倫理性に問題はない。社会的妥当性は大きいにある。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 見直し後 その根拠 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 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 | 口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A 微生物定量分析装置 パナソニック株式会社 |
| 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 | |
| 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 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | A novel rapid oral bacteria detection apparatus for effective oral care to prevent pneumonia. |
| | 2) 著者 | Kikutani T, Tamura F, Takahashi Y, Konishi K, Hamada R. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gerodontology. 2012 Jun;29(2):e560-565 |
| | 4) 概要 | DEPIM(DiElectroPhoretic Impedance Measurement)法を用いた本装置の制度を従来の培養法との相関を要介護高齢者の口腔内細菌を用いて検討し、高い相関を得ることを示している。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Development of rapid oral bacteria detection apparatus based on dielectrophoretic impedance measurement method |
| | 2) 著者 | R. Hamada, J. Suehiro, M. Nakano, T. Kikutani, K. Konishi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | IET Nanobiotechnol. 2011 Jun;5(2):25-31 |
| | 4) 概要 | DEPIM(DiElectroPhoretic Impedance Measurement)法を用いた本測定方法の妥当性を述べている。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Relationship between oral bacteria count and pneumonia onset in elderly nursing home residents |
| | 2) 著者 | Takeshi Kikutani, Fumiyo Tamura, Haruki Tashiro, Mitsuyoshi Yoshida, Kiyoshi Konishi Ryo Hamada |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int 2015; 15: 417-421 |
| | 4) 概要 | 要介護高齢者の追跡調査によると、唾液中の細菌数が1mlあたり10の8.5乗個を超えると有意に肺炎の発症が認められた。これらの値をもって、ハイリスク者の選定に利用することも可能となる。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Multicentered epidemiological study of factors associated with total bacterial count in the saliva of older people requiring nursing care. |
| | 2) 著者 | Tohara T, Kikutani T, Tamura F, Yoshida M, Kuboki T. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int. 2017 Feb;17(2):219-225. doi: 10.1111/ggi.12695. Epub 2016 Jan 22. PMID: 26800022. |
| | 4) 概要 | 618人の高齢者を対象に、唾液中の細菌数と関連する因子を求めている。現在の歯の数の増加、および日常生活動作の低下が、ケアを必要とする高齢者の唾液中の細菌数の増加と有意に関連していた。 |

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

445202

| | |
|------------|-------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔機能低下症における口腔不潔検査 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 | 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） |
|---|----------------------|------------|--|----------|--|
| 口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A 微生物定量分析装置 パナソニック株式会社 | 13B1X1013400100 3 | 2021年1月18日 | 診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する半自動の装置である。 | | |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|--|
| |
|--|

口腔不潔度測定

【技術の概要】

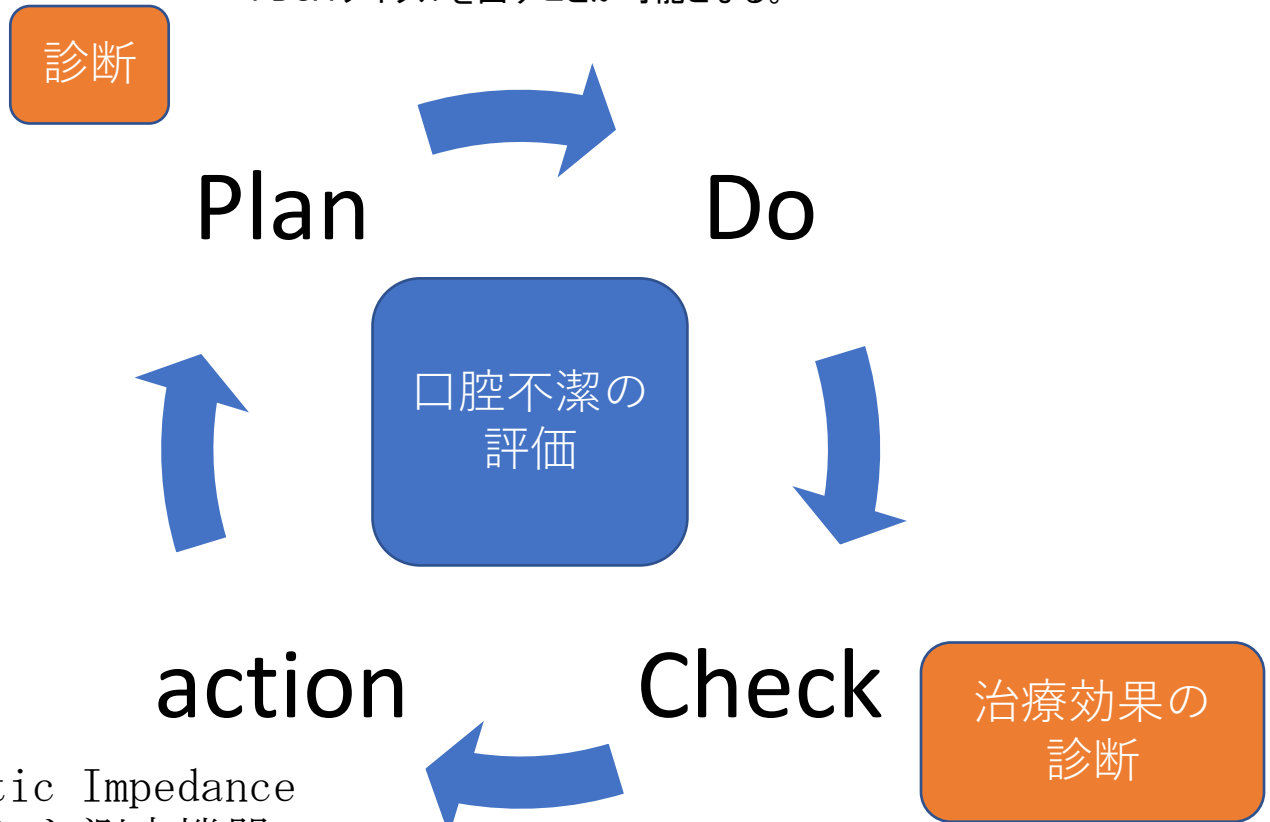
要介護高齢者、入院高齢者、緩和期にある高齢者などにおいては、口腔内の著しい汚染がみられる。汚染の原因の一つは、口腔内微生物の増加であり、誤嚥性肺炎の発症や口腔粘膜炎の発症、生活の質(QOL)の低下につながる。本技術は、汚染状態をベットサイドで迅速かつ簡易に測定し、汚染状況の診断のみならず、口腔衛生管理の成果のモニタリングに応用するものである。

【保険収載が必要な理由】

歯科疾患、口腔粘膜疾患、誤嚥性肺炎の発症や重症化リスクは、微生物の量と質によって決定づけることができる。要介護高齢者、入院高齢者、緩和期にある高齢者などにおいては、口腔内の著しい汚染がみられる。汚染の原因の一つは、口腔内微生物の著しい増加である。これらは、生活の質(QOL)の質の低下につながる。これまで、口腔内微生物の量の評価において客観的指標を示すことが困難であった。ベットサイドで微生物の量の測定を客観的かつ迅速に測定することが可能な本技術の導入により、汚染状況の診断が可能であり、口腔衛生管理の質の評価が可能で、口腔機能管理のPDCAサイクルを回すことが可能となる。

【対象疾患】

口腔内汚染



DEPIM(DiElectroPhoretic Impedance Measurement)法を応用した測定機器

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 | 445203 | |
| 提案される医療技術名 | 口腔内止血処置（抜歯後出血処置を除く） | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 | |
| 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 | 無 |
| 診療報酬区分 | J | |
| 診療報酬番号 | 84 | |
| 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） | 抜歯後または智歯歯肉弁切除等の術後、後出血を起こし簡単に止血できない場合の後出血処置は創傷の大小に関わらず、J084に掲げるの創傷処理の4筋肉臓器に達しないものにより算定しているが、J084-4を適応できない歯肉からの自然出血や歯科医院での歯周治療後の出血の症例もみられている。よって今回 口腔内出血に対する処置として新たに、口腔内止血処置の医療技術を申請する。 | |
| 文字数：181 | | |
| 再評価が必要な理由 | 病院における救急患者において吐血などの訴えで受け入れたにもかかわらず、来院すると口腔内出血であり歯科口腔外科での対応を行うケースが年間1～3件程度散見される。抜歯を行ったのであれば明らかに口腔内出血と患者も判断できるが、歯肉からの自然出血や歯科医院での歯周治療後しばらくしてから出血を起こしたような症例では、患者の口からの血を吐いたということばで、前述のように吐血という主訴になっているケースも珍しくない。また口腔内出血であったとしても原因性が低く、全身基礎疾患が不明である場合は、診断に苦慮することがある。全身疾患に関連する口腔内出血として、突発性血小板減少性紫斑病や白血病、血友病、再生不良性貧血、ビタミンK欠乏症、播種性血管内凝固症候群（DIC）などが考えられ、血液検査を行いつつ抜歯後後出血と同様な局所止血処置を行っている。かかりつけ歯科医院に受診しても血液検査が必要と考えられた場合には高次医療機関として病院歯科での対応の依頼がある。抜歯など観血的処置は行われていないが、摘要欄記載を行いJ084-4の算定を行うが病名に抜歯後後出血がないため返戻・査定される場合もみられていた。そこで今回再評価を行う必要があると考えた。 | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 抜歯後または智歯歯肉弁切除等の術後、後出血を起こし簡単に止血できない場合の後出血処置は創傷の大小に関わらず、J084に掲げるの創傷処理の4筋肉臓器に達しないものにより算定するとされているが、抜歯後または智歯歯肉弁切除等の術後との記載があり、歯肉自然出血や歯周処置など処置後にはJ084-4の算定は適応外である。一般的に病院歯科には夕方から夜間に急患として受診するケースも多く、時間外処置となるが処置の算定コードが明確でない。また止血操作にも局所麻酔や止血材料としてサージセル（酸化セルローズ）や縫糸、縫合針など使用するものも多くコストが発生しているにもかかわらず、病名および算定処置コードが明確でないために入力も難しい。 |
| 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 | 対象とする患者：抗血栓療法などを受けている患者、血液疾患などを有する患者、全身疾患などにより出血をきたしやすい状態の患者などの口腔内出血患者 医療技術の内容：口腔内出血処置 点数や算定の留意事項：850点 J084 創傷処理 5 筋肉臓器に達しないもの（長径5-10cm）を適応する |

| | | |
|---|--|---|
| 診療報酬区分（再掲） | J | |
| 診療報酬番号（再掲） | 84 | |
| 医療技術名 | 口腔内止血処置 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | <p>治癒率、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>口腔内出血は、出血点があつきりとしなため適切な圧迫止血が行えないなど家庭での処置は不十分である。出血の持続により出血による貧血や、口腔内凝固塊による窒息、血液を飲み込むことによる胃部不快からの嘔吐・肺炎、経口摂取困難による脱水、低栄養などさまざまな症状を引き起こす。さらに全身疾患特に血液疾患との関連がある場合にはファーストタッチした歯科医師の対応によって予後にも影響する可能性がある。</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>文献4のガイドラインにおいても、脳梗塞の二次予防でアスピリン療法を中止すると脳梗塞のリスクが3.4倍に上昇すると報告されているため、高齢社会において抗血栓療法を受けている患者は増加する一方である。文献1においても急性前骨髄球性白血病（APL）の予後は50%と不良であり、初回の止血処置のみならず、その原因を追求することも重要である。共同提案の学会などでの調査などを行い、次回ガイドライン改定時にCQに組み込めるデータの蓄積を検討する。</p> |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | <p>年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計、および当院病院歯科1年間（令和元年）の件数調査により推定した。令和元年社会医療診療行為別統計によると、J084-4 筋肉臓器に達しない長径5cm未満 470点 3892人、J084-5 筋肉臓器に達しない長径5cm以上 850点 3892人であった。当院口腔外科外来の初診患者数は3323人であり初再診外来患者の延べ数は21,926人であった。そのうち470点の算定を行っているものは11件12回であり、初診患者に対するJ084-4算定人数割合は0.3%であった。さらに抜歯以外の470点算定は1件であり0.03%であった。初診患者に対する年間対象患者は0.03%程度で、処置行為における割合は8.3%となるため、今回0.1%までの幅を考え39人分程度が増加すると考えた。</p> | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | J084-4 筋肉臓器に達しない長径5cm未満 470点 3892人、J084-5 筋肉臓器に達しない長径5cm以上 850点 65人 |
| | 見直し後の症例数（人） | J084-4 筋肉臓器に達しない長径5cm未満 470点 39人減の3853人、J084-5 筋肉臓器に達しない長径5cm以上 850点 65→104人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | J084-4 3892回、J084-5 65回 |
| | 見直し後の回数（回） | J084-4 3853回、J084-5 104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） | <p>本学会などで出版している「抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2020年版」などにも、抜歯に際し抗血栓療法を継続して行う有益性、リスクなど示されている。超高齢社会、生活習慣病の増加などにより血栓性疾患が増加し、抗血栓療法を受けている患者も増加しているため、観血的処置を伴わない口腔内出血の症例も多くなると想定できる。抗血栓療法以外にも全身疾患との関連も考えられるため、病院歯科での対応、有病者歯科や高齢者歯科への知識などが求められている。</p> | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 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 病院歯科に限定したものではないが、血液検査が行える体制は望ましい |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 施設基準に関するガイドラインは特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>本医療技術における安全性は高く副作用などのリスクは低いが、口腔内は舌などで触ってしまい血餅が脱落しやすいことや基礎疾患によって、再出血のリスクは高い。一日に何度も止血処置を行うこと、毎日止血処置を行うことも実際の臨床では経験することである。</p> | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | <p>口腔内出血がいつ起こるかまったく予想できないが、口腔内出血は患者にとっても恐怖感が強く、早急な対応が求められる。</p> | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 470点 |
| | 見直し後 | 850点 |
| | その根拠 | <p>抜歯後後出血とは異なり、出血の原因検索には採血なども必要となってくることも多い、採血結果が出る間約1時間の待機時間も考慮する事項となる。</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） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | |
| | 具体的な内容 | |

| | | |
|--|---------------------|--|
| | プラスマイナス 予想影響額（円） | 増（+） 150000円増 |
| ⑩予想影響額 | その根拠 | 令和元年社会医療診療行為別統計によるとJ084-4 筋肉臓器に達しない長径5cm未満 470点 3892人、J084-5 筋肉臓器に達しない長径5cm以上 850点 3892人であった。当院での初診患者に対する年間対象患者は0.03%程度であったため、0.1%程度を想定し、39件程度の処置が新規医療技術へ移行すると考え、以下の計算となった。470点×（3892-3853）=183300円 850点×（65-104）=331500円 差額148200円増 |
| | 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 | | |
| 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 日本有病者歯科医療学会 理事長 今井裕、日本病院歯科口腔外科協議会 理事長 宮田勝 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 口腔内出血を初発症状とした急性前骨髄球性白血病（APL）の2症例 |
| | 2) 著者 | 伊達岡 陽一, 石川 武憲, 峰松 洋一郎, 三次 正春, 斎藤 敏宜, 前島 明, 安井 良一, 下里 常弘, 高田 昇, 蔵本 淳 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本口腔外科学会雑誌/1992年 28 巻 10 号 1710-1722 |
| | 4) 概要 | 口腔内出血を初発症状とした急性前骨髄球性白血病（APL）の2症例の症例報告である。35歳は歯石除去に伴う歯肉出血、45歳は自然歯肉出血であった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 口腔内出血が初発症状の血液疾患の4例 |
| | 2) 著者 | 甲原玄秋 佐藤研一 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 小児歯科学雑誌 2001年 39(2):328 |
| | 4) 概要 | 口腔内出血が初発の小児の4症例であるが、14歳は歯肉出血で白血病、5歳は歯肉出血でITP、2歳は舌咬傷で血友病A、1例は他院での膿瘍切開処置後で血友病Bの報告である。にみられている。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Evaluation of postextraction bleeding incidence to compare patients receiving and not receiving warfarin therapy: a cross-sectional, multicentre, observational study |
| | 2) 著者 | Hiroshi Iwabuchi et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMJ Open 2014;4:e005777 doi:10.1136/bmjopen-2014-005777 |
| | 4) 概要 | 日本口腔外科学会関連施設において2008年1月～2010年3月に行った2817本の抜歯（ワルファリン内服496例、非内服2321例）の予後調査である。平均年齢62.2歳でワルファリン群PTINRは3.0未満 において、出血率はワルファリン群2.77%に対して非ワルファリン群0.39%と抜歯後の出血は少ないが明らかに増加する（約7倍）ことが示唆された。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | 抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2020年改訂版 |
| | 2) 著者 | （一社）日本有病者歯科医療学会・（公社）日本口腔外科学会・（一社）日本老年歯科医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2020年改訂版 2020年 東京 |
| | 4) 概要 | ワルファリンやDOACの内服継続のまま抜歯は可能とされている。よって一般的な歯科診療においても内服は継続したまま歯科治療が行われている。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 動脈瘤による慢性DIC状態に起因した抜歯後出血より発見された骨髄異形成症候群の1例 |
| | 2) 著者 | 津島文彦, 佐藤佑輔, 石井良昌 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本有病者歯科医療学会雑誌 2009年 18巻 3号 167-173 |
| | 4) 概要 | 抜歯後出血の症例であったが、動脈瘤による慢性DICがバックグラウンドに隠れていた骨髄異形成症候群であり、血液検査や医科歯科連携などが重要であった。 |

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

445203

| | |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔内止血処置（抜歯後出血処置を除く） |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本老年歯科医学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項をみれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 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）】

| |
|--|
| |
|--|

医療技術の概要：抜歯などの観血的処置や外傷などによる口腔内出血とは別に、明らかな原因が不明で口腔内出血をきたしている症例に対する止血処置をいう

対象疾患名：・脳卒中や心疾患など抗血栓療法を受けている疾患・血友病や白血病など血液疾患などの疾患
・高血圧緊急症や全身疾患などにより出血をきたしやすい疾患

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

抜歯など観血的処置あり

抜歯後または智歯歯肉弁切除等の術後、後出血を起こし簡単に止血できない場合における後出血処置はJ084「4 筋肉臓器に達しないもの（長径5cm未満）」により算定する（470点）

小児の場合はJ084「6 筋肉臓器に達しないもの（長径2.5-5cm未満）」により算定する（500点）

口腔内出血

抜歯・外傷など観血的処置既往なし

抜歯・外傷など観血的処置既往のない患者の口腔内出血に対して簡単に止血できない場合における止血処置はJ084 -2「5 筋肉臓器に達しないもの（長径5-10cm未満）」により算定する（850点）

小児の場合はJ084 -2「7 筋肉臓器に達しないもの（長径5-10cm未満）」により算定する（950点）

診療報酬上の取扱い：口腔内止血処置 850点
J084 5（筋肉臓器に達しないもの5～10cm）を準用し算定する