

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	413108
申請技術名	腐骨除去手術(表在性のもの)
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (一般社団)日本老年歯科医学会、(一般社団)日本口腔腫瘍学会、 (一般社団)日本有病者歯科医療学会
技術の概要 (200字以内)	近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする
対象疾患名	放射線および薬剤関連性顎骨腐骨
保険収載が必要な理由 (300字以内)	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満2,820点と同等の評価を希望する。(参考例:外保連試算、S81-0166400: ¥39,607円と同等の評価を希望する)

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患名:放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にとどまり、表在性の範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満2,820点と同等の評価を希望する。(参考例:外保連試算、S81-0166400: ¥39,607円と同等の評価を希望する)
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 J 手術 047-2-イ 顎骨腫瘍摘出術 細菌性骨髄炎(菌性感染症)に対する検査、手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎骨腫瘍摘出術3cm未満2,820点が行われており、これと同等の評価を希望する。(参考例:S81-0166400: ¥39,607円ある)。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対する ポジションペーパー(改訂追補2012 年版) ビスフォスフォネート関連顎骨壊死検討委員会:
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 600 国内年間実施回数(回) 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査により、推定600例/年間行われており、技術度、人件費、医療材料により算出した医療報酬額を掛けたものである

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		口腔外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること
	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)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		症例数も増えており方法論は確定している。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)		顎骨腐骨の表在性の切除術であり、炎症性、壊死性物質を適切に除去するものであるから、問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術
	点数(1点10円)	4,000
	その根拠	①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 4000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格: 口腔外科セット: ¥68,060円、口腔内腫瘍摘出など: ¥31,154円 上記セル(D34)の妥当と思われる点数は①と②の合計を入力ください。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	047-2-1
	技術名	顎骨腫瘍摘出術
	具体的な内容	準用分2,820×600=1,692,000がなくなるので、この分、医療費が削減される
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,692,000
	その根拠	2,820×600=1,692,000となる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		外保連試案コード: S81-0166400 技術度: B 医師(術者以外): 2 看護師: 2 その他: ○ 所要時間(分): 30
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

413108

申請技術名	腐骨除去手術(表在性のもの)
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 ○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
電動モーターセット	あり	13B5052	電動回転切削器具	該当無し	
マイクロプラスプレート 体内固定用プレート	あり	20600BZY00 250000	骨の接合治療に使用することを目的とする。	該当有り	番号：061 名称：固定用内副子プレート 価格：17,200円
マイクロプラスプレート用スクリュー 体内固定用ネジ	あり	20600BZY00 251000	骨の接合治療に使用することを目的とする。	該当有り	番号：060 名称：固定用内副子スクリュー 価格：4,360円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

技術名：顎骨腐骨除去術

技術の概要

広範な顎骨腐骨を切除する場合

表在性/深在性／関節頭を含むものに大別する

→ 口腔機能の保全を考慮する

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

従来の技術

腐骨除去手術：J047-2-イ、口片側1/3顎未満1/3顎以上におよぶもの

高い専門性が必要、施設基準を設けることが望ましい

手技、施設基準

とくに記載なし

60～240分

30～60分

口腔外科専門医手術区分 D-1、E

口腔外科専門医手術難易度区分 B-1

医療機関との連携を要する

特に規程していない

対象疾患名

放射線、薬剤誘発性顎骨腐骨

施設基準

- 1、常勤歯科医師2名以上配置
- 2、当直体制が組まれていること
- 3、医療機関と適切な連携が保たれていること

診療報酬上の取扱

減少分

腐骨除去術が不要になるので
6000円×600人＝3,600,000円が不要となる

施設基準があり、適切な医療が見込まれる。

増加分

予想される当該技術にかかる医療費
13,000×600＝7,800,000円

利点

顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの相対費用などの減少が予想される

当該技術を適切な医療連携のもと、おこなうため、施設基準を設ける。適切な運用が見込まれる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	413109
申請技術名	腐骨除去手術（深在性：顎骨におよぶもの）
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （一般社団）日本老年歯科医学会、（一般社団）日本口腔腫瘍学会、 （一般社団）日本有病者歯科医療学会
技術の概要 （200字以内）	近年、増加している放射線治療、および薬剤関連性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。現行のJ047-1：腐骨除去術は歯槽骨、顎骨の一部に限局するものはそのままにして、J047-2、1片側の1/3未満の範囲のものを、深在性、顎骨に及ぶものとする。本技術は、放射線および薬剤関連性顎骨腐骨を適切な技術、施設、医療連携下に行うことを提案する。
対象疾患名	放射線および薬剤関連性顎骨腐骨
保険収載が必要な理由 （300字以内）	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-イ：腐骨除去術は、片側1/3顎未満のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除：14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試算、S81-0166500：218,977円である）

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の歯槽部にどまり、表在性の範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり等中高年者に多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-イ：腐骨除去術は、片側1/3顎未満のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除：14,940点、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試算、S81-0166500：218,977円である）
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 J 手術 047-2-イ 顎骨腫瘍摘出術 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。現状では、本例を適切に対応する保健収載項目がない。同様な行為技術である、顎骨腫瘍摘出術3cm未満、2,820点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試算、S81-0166400：¥39,607円と同等の評価を希望するである）
⑤ ④の根拠となる研究結果	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、ビスホスホネート関連顎骨壊死に対する ポジションペーパー（改訂追補2012年版） ビスホスホネート関連顎骨壊死検討委員会：
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数（人） 600 国内年間実施回数（回） 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査により、推定600例／年間行われており、技術度、人件費、医療材料により算出した医療報酬額を掛けたものである

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		口腔外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること
	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)	常勤の歯科医師2名以上、口腔外科専門医取得者が常駐し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)	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		症例数も増えており方法論は確定している。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)		普遍的技術であり問題ない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術
	点数(1点10円)	14,940
	その根拠	既記載のJ0471-2-イ: 腐骨除去術は歯1/3顎未満を想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、同様な行為技術である、J040下顎骨部分切除:14,940点、上顎骨切除術:15,310点と同等の評価を希望する。(参考例: 外保連試算、S81-0166500:218,977円である)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	043-2-イ
	技術名	顎骨腫瘍摘出術
	具体的な内容	準用分13000x600=780,000がなくなるので、この分、医療費が削減される
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 82,506,000 $(149400-2820) \times 600 \times 0.7 + (15310-2820) \times 600 \times 0.3$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		外保連試算コード:S81-0166500 技術度:C 医師(術者以外):2 看護師:2 その他:○ 所要時間(分):120
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

413109

申請技術名	腐骨除去手術（深在性：顎骨におよぶもの）
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、

※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読むか、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になるため、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	（承認番号等）	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。）

--

技術名：顎骨腐骨除去術

技術の概要

広範な顎骨腐骨を切除する場合

表在性/深在性／関節頭を含むものに大別する

↑ 口腔機能の保全を考慮する

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

従来の技術

腐骨除去手術：J047-2-イ、口片側1/3顎未満1/3顎以上におよぶもの

高い専門性が必要、施設基準を設けることが望ましい

手技、施設基準

とくに記載なし

60～240分

所要時間

30～60分

口腔外科専門医手術区分 D-1、E

難易度

口腔外科専門医手術難易度区分 B-1

医療機関との連携を要する

安全性

特に規程していない

対象疾患名

放射線、薬剤誘発性顎骨腐骨

施設基準

- 1、常勤歯科医師2名以上配置
- 2、当直体制が組まれていること
- 3、医療機関と適切な連携が保たれていること

診療報酬上の取扱

減少分

腐骨除去術が不要になるので
6000円×600人＝3,600,000円が不要となる

増加分

施設基準があり、適切な医療が見込まれる。
予想される当該技術にかかる医療費
13,000×600＝7,800,000円

利点

顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。
本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの相対費用などの減少が予想される

当該技術を適切な医療連携のもと、おこなうため、施設基準を設ける。適切な運用が見込まれる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	413110
申請技術名	腐骨除去手術（関節頭をふくむもの）
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （一般社団）日本老年歯科医学会、（一般社団）日本口腔腫瘍学会、 （一般社団）日本有病者歯科医療学会
技術の概要 （200字以内）	近年、増加している放射線治療、および薬剤誘発性顎骨腐骨は、その病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。現行のJ047-2、口片側の1/3以上の範囲のものを、関節頭を含むものとする。本技術は、放射線および薬剤関連性顎骨腐骨を適切な技術、施設、医療連携下に行うことを提案する。
対象疾患名	放射線および薬剤関連性顎骨腐骨
保険収載が必要な理由 （300字以内）	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。既収載のJ047-2-口：腐骨除去術は、口片1/3以上のものを想定しており、現状に即していない。同様な行為技術である、J041下顎連続離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試算、S81-0166600：409,647円である）

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患名：放射線および薬剤関連性顎骨腐骨 病巣が広範に伸展している場合が多い。また、原因病態の改善も重要となる。このため、適切な医療連携、投薬管理のもと適切な処置が必要となる。本技術は、病巣が顎骨の1/3以上の（関節頭を含む）範囲のものを対象とする。骨修飾薬を投与されている患者、放射線治療を受けている患者であり中高年者に多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、顎の全般の切除を要することも少ない。また、服用薬剤の慎重な取り扱いを必要とし、高度の医療連携が求められている。J041下顎連続離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試算、S81
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 J 手術 047-2-口 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） 細菌性骨髄炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎骨腫瘍摘出術3cm未満、2,820点が行われており、これと同等の評価を希望する。（参考例：S81-0166600：¥39,607円ある）。顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの医療費の相対費用などの減少が予想される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対する ポジションペーパー（改訂追補2012年版） ビスフォスフォネート関連顎骨壊死検討委員会
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 600 国内年間実施回数(回) 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年度社会医療診療行為別調査により、推定600例／年間行われており、技術費、人件費、医療材料により算出した医療報酬額を掛けたものである

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		口腔外科などの専門医取得程度の技量を有することが望ましい。専門医手術要項技術度分類 E 以上を推奨している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	口腔外科等専門科を有する。麻酔科を標榜する。当直体制および全身麻酔を安全に管理できる体制を整えていること
	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)	常勤の歯科医師2名以上口腔外科専門医取得者が常駐し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)	監修 社団法人日本口腔外科学会 『ビスホスホネート系薬剤と顎骨壊死』2008、薬物誘発性顎骨腐骨に対するガイドラインがある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		症例数も増えており方法論は確定している。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)		顎骨腐骨の表在性の切除術であり、炎症性、壊死性物質を適切に除去するものであるから、問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術
	点数(1点10円)	23,600点(J041)
	その根拠	広範に進展し、顎の全般の切除を要する症例を想定する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	047-2-口
	技術名	腐骨除去手術 (関節頭をふくむもの)
	具体的な内容	準用分2,6000x600=15600000がなくなるので、この分、医療費が削減される
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,260,000
	その根拠	(236000-26000)×6
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		外保連試案コード:S81-0166600 技術度:D 医師(術者以外):3 看護師:2 その他:○ 所要時間(分):120
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 413110

申請技術名	腐骨除去手術（関節頭をふくむもの）
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、

※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読むか、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になるため、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	（承認番号等）	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（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	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。）

--

技術名：顎骨腐骨除去術

技術の概要

広範な顎骨腐骨を切除する場合

表在性/深在性／関節頭を含むものに大別する

↑ 口腔機能の保全を考慮する

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

従来の技術

腐骨除去手術：J047-2-イ、口片側1/3顎未満1/3顎以上におよぶもの

高い専門性が必要、施設基準を設けることが望ましい

手技、施設基準

とくに記載なし

60～240分

所要時間

30～60分

口腔外科専門医手術区分 D-1、E

難易度

口腔外科専門医手術難易度区分 B-1

医療機関との連携を要する

安全性

特に規程していない

対象疾患名

放射線、薬剤誘発性顎骨腐骨

施設基準

- 1、常勤歯科医師2名以上配置
- 2、当直体制が組まれていること
- 3、医療機関と適切な連携が保たれていること

診療報酬上の取扱

減少分

腐骨除去術が不要になるので
6,000円×600人＝3,600,000円が不要となる

施設基準があり、適切な医療が見込まれる。

増加分

予想される当該技術にかかる医療費
13,000×600＝7,800,000円

利点

顎骨腐骨は、激痛を伴う、また、呼吸器感染症も併発しやすい。
本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる入院、鎮痛薬、抗菌薬費などの相対費用などの減少が予想される

当該技術を適切な医療連携のもと、おこなうため、施設基準を設ける。適切な運用が見込まれる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	413111								
申請技術名	口腔粘膜湿潤度検査								
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (一般社団)日本有病者歯科医療学会、(一般社団)日本老年歯科医学会、(一般社団)日本口腔腫瘍学会								
技術の概要 (200字以内)	口腔粘膜上皮に含まれる水分を静電容量として口腔粘膜組織の水分量を計測することで、粘膜湿潤度を検査するものであり、口腔乾燥症の診断の基準となり、治療の必要性の決定に寄与する。								
対象疾患名	口腔乾燥症、シェーグレン症候群等								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	唾液分泌低下や蒸散による口腔乾燥症は、粘膜炎、う蝕、歯周病、味覚異常、嚥下障害、義歯装着困難の原因となり健康を大きく阻害する。したがって、口腔乾燥状態(口腔湿潤度)を検査することは、これらの疾患や症状の改善に非常に重要である。特に高齢者の健康や放射線治療、化学療法消化器癌等の周術期管理に大きく関わっている。本検査は従来から行われている視診に比べて客観的な数値基準を示すことができ、ガムテストの様に義歯装着に影響されることもなく、短時間で測定可能であるため、特に高齢者には有用な検査方法である。安全性も高く、広く普及しており、保険収載の必要性があると考えられる。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす口腔乾燥患者：(1)口腔乾燥を自覚する患者。(2)口腔乾燥に起因するう蝕、歯周病、舌炎、口腔粘膜炎、嚥下障害、会話障害が疑われる患者。(3)口腔癌放射線治療、化学療法等の周術期口腔機能管理が必要な患者。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	口腔水分計のセンサー部にディスプレイカバーを装着し、食事や会話後の場合は患者に5分間の安静をとらせた後に、舌背前方部に水分計のセンサーを置く。約2秒で検査値が表示される。診断時と治療後の評価時に検査する。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>乾燥感に対する自覚症状の間診やアンケート、視診による湿潤度評価で診断していた。類似した検査に一定時間の唾液分泌量を測定することで乾燥状態の指標にするガムテスト、サクソントスト(いずれも未収載)がある。</td> </tr> </table>	区分	D_検査	番号	該当なし	技術名	該当なし	既存の治療法・検査 法等の内容	乾燥感に対する自覚症状の間診やアンケート、視診による湿潤度評価で診断していた。類似した検査に一定時間の唾液分泌量を測定することで乾燥状態の指標にするガムテスト、サクソントスト(いずれも未収載)がある。
区分	D_検査								
番号	該当なし								
技術名	該当なし								
既存の治療法・検査 法等の内容	乾燥感に対する自覚症状の間診やアンケート、視診による湿潤度評価で診断していた。類似した検査に一定時間の唾液分泌量を測定することで乾燥状態の指標にするガムテスト、サクソントスト(いずれも未収載)がある。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口腔水分計による湿潤度検査は世界で初めて客観的な数値データとして評価する検査であり、海外からも高い評価を得ている。平成22年6月、PMDAにおいても薬事法上の管理医療機器(クラスII)に承認されており、安全性、有用性は証明されている。従来行われている自覚症状の診査や、視診による湿潤度評価では、客観的な診断ができない。またガムテストは義歯患者には不適当なことがあり、また10分もガムを噛まなければならず、高齢者には困難な検査であった。また、ガムテストは唾液の流出度を検査するものであり、例えば唾液が流出していても呼吸等で粘膜の乾燥が生じている場合などは正確に粘膜の湿潤度を計測する検査にはならない。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	一定条件下で安定した再現性が検証されている(日口粘膜誌 2007;13:16-25)。食事や会話後等の種々の条件下でも5分の安静後であれば適正な測定が可能(日口粘膜誌 2009;15:15-21)。13施設での健康者との比較試験でROC曲線のAUCが0.653、感度84.6%、特異度85.7%と有用(Open J Stomatol 2013; 3(8): 440-446)乾燥の自覚症状と有意な相関(J Prosthodont Res. 54 : 2010: 65-69)。その他にも口腔癌に対する放射線治療、ICU患者、高齢者等の口腔乾燥症の評価やそれに対する口腔ケアの評価に対する有用性等多くの臨床研究が報告されている(別添資料参照)。								
	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>49,205</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>73,808</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	49,205	国内年間実施回数 (回)	73,808				
年間対象患者数(人)	49,205								
国内年間実施回数 (回)	73,808								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	口腔乾燥症の年間受診患者数の調査はないが、シェーグレン症候群の年間患者数が約6000人であり(政府統計患者調査平成20年)、口腔乾燥症患者の7%前後がシェーグレン症候群との報告より85000人と推定。しかし、シェーグレン患者に比べて自覚に乏しいため受診率はやや低いと指定されるので、20%削減して68000人その他の周術期口腔機能管理計画策定者が13600(2013政府統計)。対象患者数は合計81600人と推定される。口腔水分計の普及率は歯科および耳鼻科のある病院で1400台有しており、1施設で2-3台有している施設もあるため、病院での普及率は75%。歯科医院では1000台の普及であるため普及率は1.5%しかないが、対象患者の80%は病院に受診するとすれば81600人×0.8×0.75+81600×0.2×0.015=49205人。診断時に計測し、治療対象となった50%の患者には治療終了時や経過時に評価として計測すると推定し、回数は49205×1.5=73808回。								

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は外保連試案として2015年2月に承認され、新規改訂版に掲載され、技術区分はAである。簡便で確立された技術であり、特に高い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)	特別な要件は必要としない
	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)	常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。看護師または歯科衛生士が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)	必要ない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。副作用の報告等はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 107
	その根拠	術者医師(技術度A)6410円×5/60=534円 看護師(歯科衛生士)2770円×10/60=462円 口腔水分計48000円×1/1000=48円 センサーカバー=33円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 78,974,560
	その根拠	予想される当該技術にかかる医療費は1070円×73808回=78974560 ただし、口腔乾燥症の適確な診断により、治療が可能となり、口腔乾燥によって悪化するう蝕や歯周病、放射線性口内炎等が減少することが期待され、間接的には医療費の削減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

413111

[illegible]

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
口腔水分計 (ムーカス®、口腔水分計、株式会社ライフ)	あり	22200BZX00640000	口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補助に用いる	該当無し	

- ・ 体外診断薬（検査用試薬）について

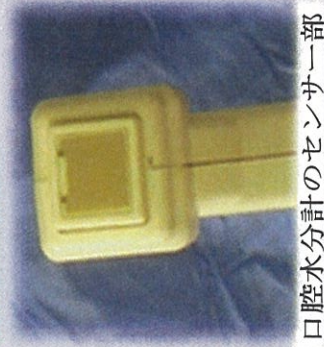
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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に記入すること。)

なし

技術名： 口腔粘膜湿度検査

技術の概要



口腔水分計のセンサー部



センサー部にデイスポカバーを装着し、舌背部にあてて測定



2秒後、湿度度が数値で表示される

口腔粘膜表面から組織内の50 μ 程度の深度までの水分量を静電容量の誘電率で測定

正常 30.0以上
境界 27.0～29.9
乾燥 26.9以下
(感度84.6% 特異度85.7%)

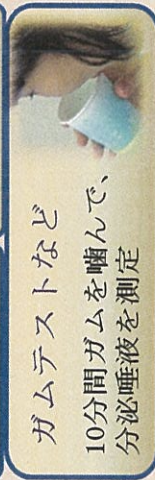
管理医療機器 体成分分析装置 JMDNコード36022020 医療機器22200BZX640000

従来の技術
(未収載)

自覚所見

ガムテストなど
10分間ガムを噛んで、
分泌唾液を測定

他覚所見



口腔水分計測定の利点

簡便 安全
短時間で測定
義歯装着者や高齢者にも適応
客観的データ

対象疾患名

口腔乾燥症 シェーグレン症候群

口腔乾燥症の有無、重症度の診断

口腔乾燥症の治療

歯周病、う蝕の軽減、義歯装着の向上
周術期口腔機能管理(特に放射線、化学療法)に有用

診療報酬上の取扱

約8000万円/年

増減

医療全体と
しては減額
につながる
と推測

推定できないが相当額

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	413203
申請技術名	口蓋隆起形成術
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （一般社団）日本口腔腫瘍学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	J 045
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現在の算定要件の「義歯の装着に際して口蓋隆起が著しい障害となるような症例に対して、口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する。」を、「口腔に機能障害を呈する口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する。」と文面変更、もしくは、算定の錯書を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術の口蓋隆起形成術を行う場合は、義歯の装着の障害時のみの算定となっている。実際は構音障害や咀嚼障害などの口腔機能障害が主である。その場合、適応外で算定不可能である。やむなき場合は、顎骨腫瘍摘出術（歯根嚢胞を除く）長径3cm未満（2,820点）での算定しかない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	概略図にあるように口腔の機能障害は、義歯の装着時の障害のみでなく、構音障害や咀嚼障害など多くの機能障害がある。口蓋隆起形成術にて構音障害、咀嚼障害の低減が可能である。
点数等の見直しの場 合	見直し前 2,040 見直し後 2,820
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	口腔機能障害を呈する口蓋隆起の切除は、構音障害や咀嚼障害を解消する。算定要件に、「義歯の装着に際して口蓋隆起が著しい障害となるような症例に対して、口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する。」の記載があるために、構音障害などの口腔機能障害を呈する場合には、本医療技術は算定不可能である。 算定要件の文面を「口腔に機能障害を呈する口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する。」への文面変更や算定要件の削除によって、国民に貢献する口蓋隆起形成術が提供可能となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	口蓋隆起形成術は年間に360件（平成25年）である。また、顎骨腫瘍摘出術（歯根嚢胞を除く）長径3cm未満は10,284件ある。このうちの口腔機能障害を呈する大きな口蓋隆起の請求件数は定かではない。約1/10の1,030件であるとすれば、1件につき2,820-2,040=780点減点され、780×1,030=803,400点の減額が見込める。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人件数(人) 年間360件(平成25年) 後の人件数(人) 年間1,390件 前の回数(回) 年間360件(平成25年) 後の回数(回) 年間1,390件
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	口蓋隆起形成術は基本手技（日本口腔外科学会）であるが、病院歯科や口腔外科認定医以上が行う手技である。
・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) 歯科口腔外科の標榜科で行うことが望ましい。手術件数は年間410件が予想される。X線検査、CT検査、血液検査の可能な施設が望ましい。 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) 卒後6年以上で所定の口腔外科的修練を積んだ歯科医師、看護師、歯科衛生士などで協力して行う。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 本手術手技に関するガイドラインはない。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術時のリスクに口蓋骨の異常骨折が懸念される。反面、その頻度は非常に少ないと言える。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理性に問題ない。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	－ 8,034,000円 減額が見込める
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	J. 手術 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

413203

申請技術名	口蓋隆起形成術
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (公社)日本口腔外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

既収載 J045 口蓋隆起形成術

算定要件:「義歯の装着に際して口蓋隆起が著しい障害となるような症例に対して、口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する。」

↑「口腔に機能障害を呈する口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する」に文面変更もしくは、全文削除を提案する。

【口蓋隆起と口腔機能障害】

構音障害

比較的大きな口蓋隆起は構音障害を呈する。(文献1, 2, 3, 4)

- 1) 今井正之、大竹克也、他: 巨大な口蓋隆起にあり構音障害を認めた1症例、北関東医学雑誌 49(5):357-360,1999.
- 2) 樋爪眞理子、吉原俊雄、他: 切除を必要とした口蓋外骨症の2症例、耳鼻臨床 93(5):377-381,2000.
- 3) 菊池大輔、香田千絵子、他: 構音障害を伴った大きな口蓋隆起の1例、口腔科誌 50(5):279-284,2001.
- 4) 歌門美枝、鈴木規子、他: 構音障害を伴った口蓋隆起の1例、日口外誌 49(12):674-677,2003.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	413204
申請技術名	下顎隆起形成術
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (一般社団)日本口腔腫瘍学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	J 046
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現在の算定要件の、「義歯の装着に際して下顎隆起が著しい障害となるような症例に対して、下顎隆起を切除、整形した場合に算定する。」を、「口腔に機能障害を呈する口蓋隆起を切除、整形した場合に算定する。」と文面変更、もしくは、算定要件の削除を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術の下顎隆起形成術(1,070点)を行う場合は、義歯の装着の障害時のみの算定となっている。実際は比較的大きな腫瘍が多く、構音障害や咀嚼障害などの口腔機能障害が主である。その場合、適応外で算定不可能である。やむなき場合は、顎骨腫瘍摘出術(歯根嚢胞を除く)長径3cm未満(2,820点)での算定しかない。						
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	概略図にあるように口腔の機能障害は、義歯の装着時の障害のみでなく、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、舌運動障害、構音障害、全身麻酔時の喉頭鏡挿入困難や咀嚼障害など多くの口腔機能障害がある。よって下顎隆起を形成して、口腔機能障害の低減が可能となる。						
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>1,070</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>2,040</td> </tr> </table>	見直し前	1,070	見直し後	2,040		
見直し前	1,070						
見直し後	2,040						
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	口腔に機能障害を呈する下顎隆起の切除は、構音障害、舌運動障害や咀嚼障害や睡眠障害を解消する。算定要件の文面を「口腔に機能障害を呈する下顎隆起を切除、整形した場合に算定する。」への文面変更や算定要件の削除によって、国民に貢献する下顎隆起形成術が提供可能となる。						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	下顎隆起形成術の請求件数は年間に8,712件(平成25年)ある。また、顎骨腫瘍摘出術(歯根嚢胞を除く)長径3cm未満は10,284件ある。このうちの口腔機能障害を呈する大きな下顎隆起の請求件数は定かではない。約1/3の3,400件であるとすれば、1件につき2,800-1,700=1,100点減点され、1,100×3,400=3,740,000点の減額が見込める。						
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>年間8,712件(平成25年)</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>年間12,112件</td> </tr> </table>	前の人数(人)	年間8,712件(平成25年)	後の人数(人)	年間12,112件		
前の人数(人)	年間8,712件(平成25年)						
後の人数(人)	年間12,112件						
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>年間8,712件(平成25年)</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>年間12,112件</td> </tr> </table>	前の回数(回)	年間8,712件(平成25年)	後の回数(回)	年間12,112件		
前の回数(回)	年間8,712件(平成25年)						
後の回数(回)	年間12,112件						
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	下顎隆起形成術は基本手技(日本口腔外科学会)であるが、病院歯科や口腔外科認定医以上が行う手技である。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>歯科口腔外科の標榜科で行う。手術件数は年間8,762件が予想される。X線検査、CT検査、血液検査の可能な施設が望ましい。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>卒後6年以上で所定の口腔外科的修練を積んだ歯科医師、看護師、歯科衛生士などで協力して行う。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>本手術手技に関するガイドラインはない。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科の標榜科で行う。手術件数は年間8,762件が予想される。X線検査、CT検査、血液検査の可能な施設が望ましい。	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)	卒後6年以上で所定の口腔外科的修練を積んだ歯科医師、看護師、歯科衛生士などで協力して行う。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本手術手技に関するガイドラインはない。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科の標榜科で行う。手術件数は年間8,762件が予想される。X線検査、CT検査、血液検査の可能な施設が望ましい。						
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)	卒後6年以上で所定の口腔外科的修練を積んだ歯科医師、看護師、歯科衛生士などで協力して行う。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本手術手技に関するガイドラインはない。						

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術時のリスクに下顎骨の異常骨折が懸念される。反面、その頻度は非常に少ないと言える。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理性に問題ない。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス	－
	金額(円)	37,400,000円 減額が予想される
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	年間50件の増加として、 $17,000円 \times 50 = 850,000円$ 。両側同時加算で、 $8,500円 \times 50 = 425,000円$ 。 $850,000 + 425,000円 = 1,275,000円$ 。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	なし
	技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

413204

申請技術名	下顎隆起形成術
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (公社)日本口腔外科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

既収載 J046 下顎隆起形成術

算定要件:「義歯の装着に際して下顎隆起が著しい障害となるような症例に対して、
下顎隆起を切除、整形した場合に算定する。」



「口腔に機能障害を呈する下顎隆起を切除、整形した場合に算定する」に文
面変更もしくは、全文削除を提案する。

1) 下顎隆起と閉塞性睡眠時無呼吸症候群

下顎隆起は構音障害を呈する。(文献1)

2) 下顎隆起と舌運動障害、構音障害

下顎隆起は舌の運動障害や構音障害を呈する。(文献2, 3,)

3) 下顎隆起と喉頭鏡挿入困難(文献4)

1) 松下明日香、中野旬之他: 下顎隆起が原因と考えられた閉塞性睡眠時無呼吸症候群の1例、日口外誌 56(9):524-528,2010.

2) Shimahara T, Ariyoshi Y, et al.: Mandibular torus with tongue movement disorder; A case report, Bulletin of Osaka Medical College 53(3):143-146,2006.

3) 小倉孝文: 口腔清掃困難と舌運動障害を訴えた下顎隆起の1症例、大阪府歯科医師会誌 686:28-30,2007.

4) Takasugi Y, Shiba M, et al: Difficult laryngoscopy caused by massive mandibular tori, J Anesth 23(2):278-280,2009.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	413206
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （一般社団）日本口腔腫瘍学会、（特定非営利）日本睡眠歯科学会、（一般社団）日本睡眠学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E000写真診断-1-口,E100歯,歯周組織,顎骨,口腔軟組織-1-口
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	歯科矯正において撮影される頭部側方X線規格撮影を閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に適応し顎顔面形態の評価を行う。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	我々日本人は、欧米人と比較し小下顎傾向が認められている。そのため、肥満ではなく顎顔面形態異常により閉塞性睡眠時無呼吸症候群を発症している患者も3割程度とされており、顎骨評価のための頭部側方X線規格撮影は必須であることから適応の拡大を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	OSASは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、顎骨の定量的な評価が可能であり、OSAS患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSASが引き起こされる場合が多く、また将来のOSAS発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査により推計（睡眠時無呼吸症候群咬合床・摂食機能療法に伴う舌摂食補助床14,998例、うち睡眠時無呼吸症候群を10,000とし年間実施回数推計のため12倍した。）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 120,000 後の人数（人） 120,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員歴等）。 睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしりの診察能力を有する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 頭部側方X線規格撮影機器を有していること。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 関連する学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 関連する学会とは、日本睡眠歯科学会もしくは日本睡眠学会を指し、所定の研修を受けていることが望ましい。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 頭部側方X線規格撮影や解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、顎顔面形態を評価する能力を有すること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	頭部側方X線規格撮影は主に矯正歯科診療において使用されており、安全性は確立されている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	5千万円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	対象患者120,000人のうち頭部側方X線規格撮影を有する施設が2割として、5千万円とした。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 413206

申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (一般社団)日本歯周病学会、(一般社団)日本歯周病学会、(一般社団)日本歯周病学会、(一般社団)日本歯周病学会、(一般社団)日本歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

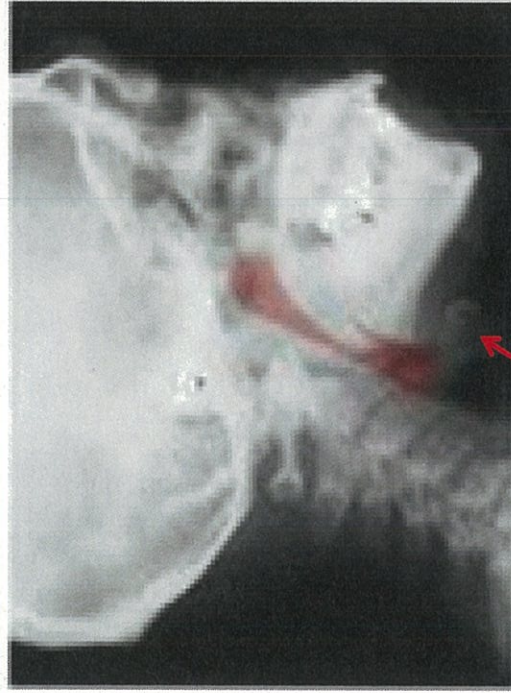
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

--

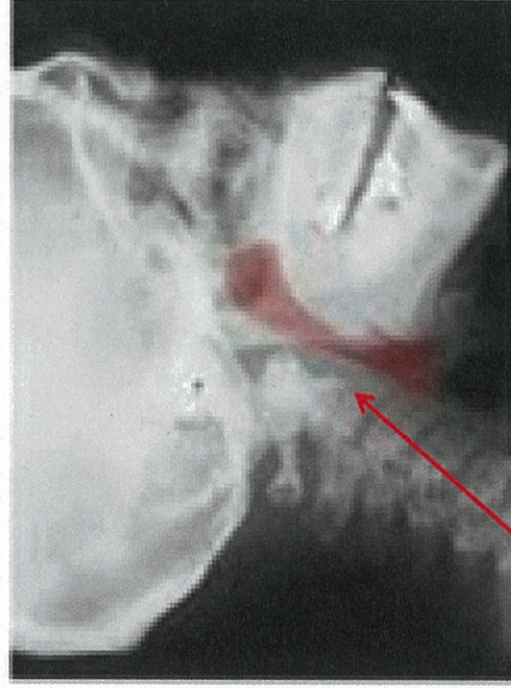
閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する顎顔面形態評価のための 頭部側方X線規格撮影の適応

口腔内装置装着前



舌骨低位の確認

装着後



上気道の拡大が認められる。

小児のアデノイド診断や口腔外科におけるの上下顎骨延長手術の適応診断では必須である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	413207
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する口腔内装置の修理（総義歯修理に準ずる）
申請団体名	○（公社）日本口腔外科学会、（NPO法人）日本口腔科学会、 （一般社団）日本口腔腫瘍学会、（特定非営利）日本睡眠歯科学会、 （一般社団）日本睡眠学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	M029 有床義歯修理（1床につき）
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	総義歯破損時において行われる修理を閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者の口腔内装置破損時に適応する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）						
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	睡眠時にOSAS治療用口腔内装置OAは下顎から外れかけたり、ブラキシズム等の過度な力が加わることによって、破損する場合が認められる。しかし、装着後はOA修理の算定がなく再度の新製作のみとなっている。このため総義歯修理の適応を拡大し、OA破損時に対応を行う。						
点数等の見直しの場合	<table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>343点（229点：6ヶ月以内）</td> </tr> </table>	見直し前	0	見直し後	343点（229点：6ヶ月以内）		
見直し前	0						
見直し後	343点（229点：6ヶ月以内）						
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	OSASを発症している患者の30%以上はブラキシズムを併発しているため、OAの破損が起こりやすい。 Sleep less and bite more: Sleep disorders associated with occlusal loads during sleep (Jornal of Prosthodontic Research Volume 57, Issue2, April 2013)						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査より推計（睡眠時無呼吸症候群咬合床・摂食機能療法に伴う舌接触補助床14,998例、うち睡眠時無呼吸症候群を10,000とし、年間実施回数推計のため12倍した。）						
・年間対象患者数の変化	<table border="0"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>36,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>36,000</td> </tr> </table>	前の人数（人）	36,000	後の人数（人）	36,000		
前の人数（人）	36,000						
後の人数（人）	36,000						
・年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の回数（回）	1	後の回数（回）	1		
前の回数（回）	1						
後の回数（回）	1						
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員歴等）。 睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしりの診療能力を有する。						
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>一般歯科、口腔外科、矯正歯科</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>関連する学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 関連する学会とは、日本睡眠歯科学会もしくは日本睡眠学会を指し、所定の研修を受けていることが望ましい。</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>睡眠検査装置の取扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。</td> </tr> </table>	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、口腔外科、矯正歯科	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）	関連する学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 関連する学会とは、日本睡眠歯科学会もしくは日本睡眠学会を指し、所定の研修を受けていることが望ましい。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	睡眠検査装置の取扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
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、口腔外科、矯正歯科						
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）	関連する学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 関連する学会とは、日本睡眠歯科学会もしくは日本睡眠学会を指し、所定の研修を受けていることが望ましい。						
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	睡眠検査装置の取扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	OA修理は即時重合レジンを用いて行われ、安全性は確立されている。						

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス	ー
	金額(円)	10億円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	対象患者120,000人のうち30%をブラキシズム併発等で破損が生じるとし、新製作の印象・咬合採得・装着・調整の約3,000点と修理費用343点の差額を算出した。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	1 処置
	番号	なし
	技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

413207

申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する口腔内装置の修理(総義歯修理に準ずる)
申請団体名	○(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、 (公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

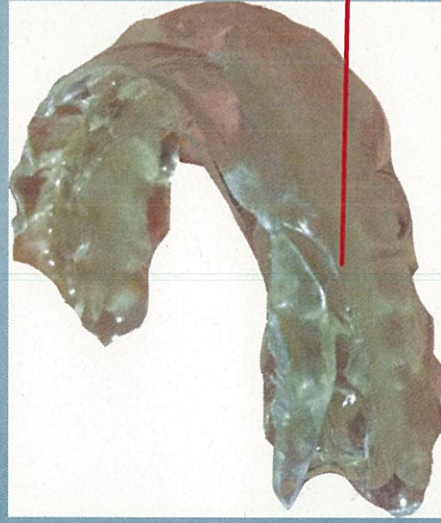
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

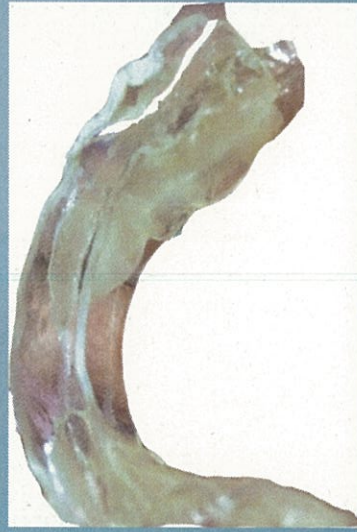
閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する口腔内装置の修理 (総義歯修理に準ずる)



破折部(頬側面)



修理後
(頬側面)



破折部(口蓋側)



修理後
(口蓋側)

即時重合レジンにて修理を行う
343点(229点:6ヶ月以内)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	417101
申請技術名	運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能検査
申請団体名	口腔リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能を内視鏡を用いて食塊の形成能力ならびに食塊の移送能力を評価する
対象疾患名	摂食機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高齢者の咀嚼障害は、歯の欠損によるものばかりでなく、口腔器官の運動機能障害が原因となる(運動障害性咀嚼障害)。これによる食塊形成不良は、誤嚥や窒息の原因となる。しかし、咀嚼障害の評価はこれまで行われてきておらず、医療、介護現場では、咀嚼機能の評価のないままの食形態の安易な調整がなされてきた。近年、内視鏡を用いた咀嚼機能検査が、食塊形成能や食塊移送能の評価のための手技やその有用性が確立されてきた。本検査は、患者が安全に食事ができるように食べることができる食形態の判断に役立ち、患者のQOLの向上に大きく貢献できる検査であり、保険収載による普及が望まれるものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔器官の運動障害によって咀嚼障害を有する者、原疾患として脳血管疾患、パーキンソン病、アルツハイマー病などの脳の変性疾患を有する者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内視鏡(鼻咽喉ファイバー)を鼻腔から挿入し、舌根部の動きを観察する。咀嚼の際に認められる舌根部の動きの評価と咀嚼されて咽頭流入された食塊の様子を評価する。上記に示す運動障害性咀嚼障害を有する者に対して、診断時および、摂食機能療法実施後に評価を行う(3ヶ月に1度程度)。医科点数表の「内視鏡下嚥下機能検査」を算定している際には算定できない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査方法の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	摂食嚥下障害のうち、口腔期に問題を有する患者は多い。なかでも、運動障害性咀嚼障害を有する者に対する評価法はこれまでなく、本法は歯科医療の中で重要な位置づけとなる。咀嚼機能評価はこれまで全く保険収載はされていない。臨床的に用いている方法としては、ピーナッツやグミゼリー、ガムなどを実際に咀嚼して評価するものであるが、これらは飲み込む前にこれら検査食品を吐き出して評価するものであったため、いわゆる粉砕試験であり、本当に飲み込む際の食塊形成の評価はできていなかった。内視鏡による咀嚼評価は、嚥下する際の食塊形成能を評価できる唯一の方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本歯科医学会の「摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン」によると、内視鏡検査は人体への侵襲が少なく、且つ簡便に評価できる検査法であり、咀嚼・嚥下における食塊形成、搬送の評価として、本検査法を行うことを推奨している。内視鏡を用いて食塊形成を評価した報告はこれまでに5編あり、健常有歯顎者の咀嚼・嚥下時の食塊を内視鏡にて直接観察した報告と、内視鏡と外部観察とを組み合わせる咀嚼時の舌運動機能を適切に評価できる可能性を示唆した報告である。臨床的には咀嚼・嚥下における食塊形成、搬送の評価手技として多用されており、十分な成果の得られている評価法といえる。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H25年社会医療診療行為別調査によると摂食機能療法は25655回/月算定されている。同療養は4回/月が限度であるため、平均3回/月とすると、患者数は8,551人/月、年間でのべ102,620人≒100,000人となる。このうち、口腔期障害(運動障害性咀嚼障害)を有する患者が半数とすると、年間50,000人、このうち、本検査を行う者は5%程度で、2500人程度と予想する。さらに各患者に2回検査が行われたと想定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数(1点10円) 600 その根拠 同じ手法で嚥下評価を行う嚥下内視鏡検査と同等とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その他 区分 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 30,000,000 その根拠 $600 \text{ 点} \times 5000 = 30,000,000$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし
⑭その他	d. 届出はしていない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	摂食機能療法の対象患者が拡大が実現した場合、在宅療養中で摂食嚥下障害を有する患者の摂食嚥下障害の重症化の予防と誤嚥性肺炎の発症抑制が期待される。誤嚥性肺炎患者は現在年間44万人と推計されるため、これを1%低下できると仮定した場合、入院医療費(平均55日、約170万円)のうち、約74.8億円を削減することになる。
	日本老年歯科医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

417101

申請技術名	運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能検査
申請団体名	口腔リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

「運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能検査」について

【背景】

口腔機能低下者の増加

運動機能障害に伴う
咀嚼障害患者の増加

咀嚼機能に合わない
食事の摂取は、
誤嚥や窒息を招く

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

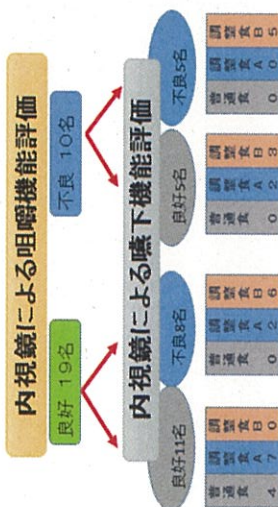
【本検査の意義】

これまで有効な
咀嚼機能評価方法はない

内視鏡を用いた咀嚼機能検査によ
り食塊形成能や食塊移送能の評価

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

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



咀嚼に伴う舌根部の動きを評価する
（菊台、老年歯学、2008）



舌根部の任意の点を追跡

咀嚼による食塊の形成能力ならび
に
食塊の移送能力を評価する



食塊形成が困難で、散
逸した状態で咽頭に
移送された米飯
咀嚼されることな
った肉片

【診療報酬上の扱い】

内視鏡的咀嚼機能検査：600点

内視下嚥下機能検査（医科点数表）と技術的に同等と考えられるため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を運用している技術について提案するものである。

参考（平成27年8月7日 再提出）

整理番号	417101
申請技術名	運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能検査
申請団体名	口腔リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能を内視鏡を用いて食塊の形成能力ならびに食塊の移送能力を評価する
対象疾患名	摂食機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高齢者の咀嚼障害は、歯の欠損によるものばかりでなく、口腔器官の運動機能障害が原因となる（運動障害性咀嚼障害）。これによる食塊形成不良は、誤嚥や窒息の原因となる。しかし、咀嚼障害の評価はこれまで行われてきておらず、医療、介護現場では、咀嚼機能の評価のないままの食形態の安易な調整がなされてきた。近年、内視鏡を用いた咀嚼機能検査が、食塊形成能や食塊移送能の評価のための手技やその有用性が確立されてきた。本検査は、患者が安全に食事ができるように食べることができる食形態の判断に役立ち、患者のQOLの向上に大きく貢献できる検査であり、保険収載による普及が望まれるものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔器官の運動障害によって咀嚼障害を有する者、原疾患として脳血管疾患、パーキンソン病、アルツハイマー病などの脳の変性疾患を有する者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内視鏡（鼻咽腔ファイバー）を鼻腔から挿入し、舌根部の動きを観察する。咀嚼の際に認められる舌根部の動きの評価と咀嚼されて咽頭流入された食塊の様子を評価する。上記に示す運動障害性咀嚼障害を有する者に対して、診断時および、摂食機能療法実施後に評価を行う（3ヶ月に1度程度）。医科点数表の「内視鏡下嚥下機能検査」を算定している際には算定できない。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術（当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること）	区分 番号 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	摂食嚥下障害のうち、口腔期に問題を有する患者は多い。なかでも、運動障害性咀嚼障害を有する者に対する評価法はこれまでなく、本法は歯科医療の中で重要な位置づけとなる。咀嚼機能評価はこれまで全く保険収載はされていない。臨床的に用いている方法としては、ビーナッツやグミゼリー、ガムなどを実際に咀嚼して評価するものであるが、これらは飲み込む前にこれら検査食品を吐き出して評価するものであったため、いわゆる粉砕試験であり、本当に飲み込む際の食塊形成の評価はできていなかった。内視鏡による咀嚼評価は、嚥下する際の食塊形成能を評価できる唯一の方法である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本歯科医学会の「摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン」によると、内視鏡検査は人体への侵襲が少なく、且つ簡便に評価できる検査法であり、咀嚼・嚥下における食塊形成、搬送の評価として、本検査法を行うことを推奨している。内視鏡を用いて食塊形成を評価した報告はこれまでに5編あり、健常有歯顎者の咀嚼・嚥下時の食塊を内視鏡にて直接観察した報告と、内視鏡と外部観察とを組み合わせる咀嚼時の舌運動機能を適切に評価できる可能性を示唆した報告である。臨床的には咀嚼・嚥下における食塊形成、搬送の評価手技として多用されており、十分な成果の得られている評価法といえる。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 2,500 国内年間実施回数 (回) 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H25年社会医療診療行為別調査によると摂食機能療法は25655回/月算定されている。同療法は4回/月が限度であるため、平均3回/月とすると、患者数は8,551人/月、年間でのべ102,620人≒100,000人となる。このうち、口腔期障害（運動障害性咀嚼障害）を有する患者が半数とすると、年間50,000人、このうち、本検査を行う者は5%程度で、2500人程度と予想する。さらに各患者に2回検査が行われたと想定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	内視鏡を扱うため習熟度を要する。日本老年歯科医学会において上記検査を行うにあたり「嚥下内視鏡検査指針」を定め、公表している。さらに、「摂食機能療法専門歯科医師」認定の整備を行っている。また、当学会においても本検査の習熟を目指し、ハンズオンセミナーを開催している。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病院もしくは医科・歯科連携が十分に行える歯科診療所で、口腔リハビリテーション学会認定口腔リハビリテーション認定医もしくは日本老年歯科医学会 摂食機能療法専門歯科医師 の所属する歯科医療機関 摂食嚥下障害に精通し、摂食機能療法を実施している歯科医師 日本老年歯科医学会「摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法ガイドライン」 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会「嚥下内視鏡検査の手順2012 改訂」日本老年歯科医学会嚥下内視鏡検査指針 鼻出血などの若干の検査時の偶発症もあるが、安全性は高い検査である

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
点数(1点10円)	600
その根拠	同じ手法で嚥下評価を行う嚥下内視鏡検査と同等とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その他
区分	なし
番号	なし
技術名	なし
具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス
予想影響額(円)	+
その根拠	30,000,000
	600点×5000=30,000,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保護)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	摂食機能療法の対象患者が拡大が実現した場合、在宅療養中で摂食嚥下障害を有する患者の摂食嚥下障害の重症化の予防と誤嚥性肺炎の発症抑制が期待される。誤嚥性肺炎患者は現在年間44万人と推計されるため、これを1%低下できると仮定した場合、入院医療費(平均55日、約170万円)のうち、約74.8億円を削減することになる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本老年歯科医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

417101

申請技術名	運動障害性咀嚼障害に対する咀嚼機能検査	参考(平成27年8月7日 再提出)
申請団体名	口腔リハビリテーション学会	

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	420101
申請技術名	う蝕再発予防管理料
申請団体名	日本歯科医療管理学会
技術の概要 (200字以内)	歯科疾患の治療が終了した者に対して、その後の二次齲蝕や齲蝕発病性の高い部位の発症を抑えるため、一口腔単位で作成されたう蝕の再発・進行抑制のための管理計画をもとに、患者との協働により行う口腔管理と各種齲蝕再発予防を評価したものをいう。
対象疾患名	再発可能性の高い処置歯(Cリスクー)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	う蝕は顕微鏡レベルから実質欠損をきたすまで多様性を示すが、健康保険制度では臨床う蝕として診断できるものをCとして療養の給付の対象としている。臨床う蝕として至らなかったが今後う蝕の高い発病リスクをもつ歯、および一度修復をおこなったが再発リスクの高い歯などをCリスクーとして、治療完了後においても再発予防管理することにより、その後の年齢での高いう蝕罹患を防ぎ、歯の喪失をおさえることができ、国民の健康維持増進に大いに役立つことにより歯科医療費の適正化につながることから早急な保険導入が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	治療完了者でその時点では治療を必要ないと診断されたが初期齲蝕様を病変を持つ歯をもつ者、患者あるいは介護者により口腔環境の整備が難しく修復・補綴した部位に齲蝕が再発するリスクが高いと判断された者、過去の具体的にはう蝕に罹患した同一歯牙の別左右側または臼歯部の別上下側など臨床的にう蝕が多発しやすい部位等の齲蝕経験から状況から歯質の齲蝕発病抵抗性が低く再発のリスクが高いと判断された者を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	治療完了後一か月を経過した時点で口腔内状態からその後の齲蝕発病リスクを評価しう蝕の再発・進行抑制のための管理計画を立案する。次の再計画までは6か月を経過することとする。う蝕の再発・進行抑制のための管理計画にしたがって口腔管理を行うが、その内容は口腔衛生指導、歯冠研磨、フッ化物洗口指導、フッ化物歯面塗布処置、初期齲蝕早期充填処置とする。ただし、う蝕再発リスク並びに治療終了した歯での進行リスクがなく、健全歯に適応した場合は、現行の齲蝕多発傾向者に対する保険外併用療養の対象年齢を撤廃し、選定療養として対応する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 B_医学管理等 000-4 歯科疾患管理料 歯科疾患管理料は歯科疾患を有し療養の給付を必要とする患者への医学管理であるのに対し、提案するう蝕再発 予防管理料は治療を終了し歯科疾患を有しない患者に対するものである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯牙喪失の大きな原因の一つであるう蝕はDMFT指数年齢推移でみられるように加齢によって重症化傾向を示していると同時に歯科医療費の大きな部分をう蝕に起因する疾病の療養にかけられている。今回の提案では、その後の再発の予防管理を目的にしたもので、全く新たな医学管理であり、その際に行われる処置内容についてはすでに療養の給付で認められているものであり、効果については十分期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	都内の歯科医院をかりつけ歯科医としている成人2,745名を分析対象とした結果、口腔保健行動が受診者の自己健康感と関連があり、歯科医院を予防目的で定期的に受診する者に現在歯を多く有しており、その意義について示唆された。(口腔衛生学会雑誌 60巻163-169 2010年)
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 8,626 国内年間実施回数 (回) 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年度社会医療行為別調査結果によればう蝕多発傾向者としてフッ化物局所応用加算は0-14歳で0.505%の実施があり、この割合が治療完了後の技術対象者割合にちかい。しかしこれは治療継続中で治療計画の中の一つとしての受け入れやすさ、しかも患者にとっての治療継続中によるアクセスの良さもあり、治療終了後を考えるとそれぞれの条件に対して10分の1ずつ件数減少、即ち100分の1となり割合として0.00505%と推定できる。平成25年度総6月分件数14234273件から推算すると8626件となる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		専門性を問わず一般臨床歯科医においても十分技術は成熟しており、専門性は少ない。しかし、う蝕発病性などの評価を行うなど新しい部分も含まれることから、総合的な医学管理を行うことを重視している日本歯科医療管理学会や口腔衛生学会の会員であることが望まれる。また地理的なばらつきがなく継続的に最新の考え方が導入されるよう、将来計画的に日本歯科医学会・日本歯科医師会による研修の企画を進めていく必要がある。
・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)		治療完了後の再発予防管理の必要性は高く、健康保険制度の管理下において行われることの社会的妥当性は極めて高く、国民へ恩恵も高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 200
	その根拠	歯科疾患管理料が月一回を限度に110点であるのに対し、管理に加えてリスク評価と再発予防管理計画が加わることから200点であるのが妥当であり、6か月に1度の算定であることから医療費編影響も少ない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B 医学管理等
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	34504000円
	その根拠	年間対象者数、実施回数と点数により推算する。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

420101

申請技術名	う蝕再発予防管理料
申請団体名	日本歯科医療管理学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

「う蝕再発予防管理料」について

技術の概要

治療を完了した者に対しその後の二次齲蝕予防を目的に「う蝕の再発・進行抑制のための管理計画」を立て管理・再発予防をする。

既存の管理との比較

歯科疾患管理料は歯科疾患を有する者であり治療完了とともに医学管理から外れるのに対し、本管理ではその後継続的に二次齲蝕が発生しないように管理することが出来る。

対象・・・再発リスクの高いもの

(例えば)

初期う蝕様病変を持つ者
口腔環境整備が困難の者
う蝕経験状態から歯質のう蝕発病抵抗性が高いと判断された者など

管理の内容と算定

すべての歯科治療が完結して一か月以上を経過した時点で一口腔単位で「う蝕の再発予防管理計画」を立案し、継続的に管理・再発予防をおこない、6か月後に再評価する。

再発予防：口腔衛生指導、歯冠研磨、フッ化物洗口指導、フッ化物歯面塗布、初期う蝕早期充填処置など（保険給付）

保険収載が必要な理由：年齢とともにう蝕罹患、歯牙喪失は増加し、そのために莫大な医療費を要しているが、治療完了後途切れることなく経済的効率性をもつてう蝕の再発・予防管理を行うことにより、歯科疾患の罹患を抑え医療費の適正化につなげることができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	420102						
申請技術名	治療終了時要約作成						
申請団体名	日本歯科医療管理学会						
技術の概要 (200字以内)	医学管理における「歯科疾患管理」に基づき作成された一連の治療計画に沿った診療が終了する際に、「患者識別情報」、「患者基本情報」、「治療方針」、「治療計画」、「治療経過」、「治療終了時の口腔環境」、「治療後の管理方針」等の要約を歯科医が作製する。作成された要約は、自医院での活用のみならず、歯科を含む他の医療機関からの閲覧を目的とする。						
対象疾患名	「歯科疾患管理」および「歯科口腔リハビリテーション」の対象となる疾患。						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、歯科疾患の多くが継続的な管理を必要としており「歯科疾患管理料」という医学管理により治療を進行させることが推奨されている。今回提案させて頂く「治療終了時要約作成」は「歯科疾患管理料」の医療管理に基づき作成された一連の治療計画が終了した際に、治療の経過・内容の要約を歯科医が作成するもので、マイナンバーが導入されるなどの電子カルテのオンライン化に伴い医療情報を共有する時代に備えるものである。治療後の経過を見直すことによる医療の質の向上が期待されることと、記録を残すことにより他職種を含む他の医療者への医療情報の伝達により、無駄な検査や治療を省けることで医療費の削減にも繋がることを目的としている。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	継続的な管理を必要とする歯科疾患を有する患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	医学管理における「歯科疾患管理」に基づき作成された一連の治療計画に沿った診療が終了する際に、「患者識別情報」、「患者基本情報」、「治療方針」、「治療計画」、「治療経過」、「治療終了時の口腔環境」、「治療後の管理方針」等の要約を歯科医が作製し、患者にも配布する。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>医学管理等 000-4</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>歯科疾患管理料</td> </tr> </table> 継続的な歯科疾患の管理が必要な患者に対し、患者又はその家族の同意を得て管理計画書を作成し、その内容について説明を行い、管理計画書を提供する。	区分	B	番号	医学管理等 000-4	技術名	歯科疾患管理料
区分	B						
番号	医学管理等 000-4						
技術名	歯科疾患管理料						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	医療・ケアが単一医療保健機関で完結せず連携が必須となり、また、高齢化によって、複数の慢性疾患を有する患者の来院割合が増大している。その一方で、医療情報を電子化して記録することにより、多人数・他職種が同時に一患者の医療情報を閲覧することができる電子カルテが普及し、将来的には医療機関相互で情報共有できるシステムを厚生労働省で施策している1)。しかしながら診療が長期にわたると、電子カルテは文字に抑揚がなく一画面に表示される情報に制限があるため、記載されている内容を一度に把握することは難しい。そのために、医療情報を眺めるにあたり最も価値の高いコンテンツは主要画像情報・検査歴情報とならび、情報が集約された退院や治療終了時、引継時のサマリーが重要であると考えられている。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	我が国の超高齢社会の進行に伴い高齢患者の来院割合が増え、その結果、基礎疾患やアレルギー等の問題を有する患者の割合は増加しており、他職種の医療機関との医療情報の共有は必須である。また、かかりつけ歯科医として診療担当していた患者が高齢に伴う要因により施設への入居や在宅診療になるなど通院が困難になった場合、医療情報の伝達は重要となる。厚生労働省による統計調査において、「う蝕」や「歯周病」が歯科疾患の大半を占めると報告されており、それらの疾患はブラッシングや食生活などの生活習慣に依存する病気であり、発症するとほぼ不可逆的な疾患である。その治療には、過去の歯科的な治療による介入が、どの時期にどのように行われてきたかの記録と、口腔衛生状態や生活習慣の改善を含めた継続的な管理が必要となる。転居などで他の歯科医療機関で受診を余儀なくされた場合など、過去の診療の経過を一瞥できるようなシステムの構築は必要だと考えられる。						
	エビデンスレベル						
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>10,000,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>10,000,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	10,000,000	国内年間実施回数(回)	10,000,000		
年間対象患者数(人)	10,000,000						
国内年間実施回数(回)	10,000,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本来なら、社会医療行為別調査結果から算出すべきであるが、このような概念がなくやむ終えず平成11年度の保健福祉動向調査を参考とした。同調査によると「1年間で歯科を受診したことがある」者の割合は、受診者が35.1%であり、その30%近くは継続的な管理が必要な歯科疾患を有していると考えられる。						

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		歯科医師であれば誰でも可能
・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)	歯科診療施設であれば、どこでも可能
	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)	歯科医師であれば可能
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	歯科医師臨床研修を修了した者
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医学管理故、特に副作用などの弊害は考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		個人情報の管理に注意
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	100
	その根拠	医科の退院時サマリー記載を義務付けた「診療録管理体制加算1」の点数に準ずる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	
	予想影響額(円)	
	その根拠	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	スウェーデン・利用情報をネットで共有している
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

420102

申請技術名	治療終了時要約作成
申請団体名	日本歯科医療管理学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

「治療終了時要約作成」について

【技術の概要】医学管理における「歯科疾患管理」および「歯科口腔リハビリテーション」に基づき作成された一連の治療計画に沿った診療が終了する際に“要約”を製作し、患者にも配布する。

【対象疾患】医学管理における「歯科疾患管理」および「歯科口腔リハビリテーション」が対象とする疾患

【既存の管理との比較】歯科疾患管理料は歯科疾患を有する者の継続的な管理であり治療完了とともに医学管理から外れるのに対し、要約を作成することで、次の医療者への伝達を目的としている。

【治療終了時要約作成に具備されるべき内容】

- | | |
|---|--|
| ① | 適切にプロブレム抽出列記されているか？
(遠隔時診断名付与基準・による)注：書ききれない場合は既往歴欄での記載も可 |
| ② | プロブレムについて発生目的の適切な記載、必要コメントの配置がなされているか？ |
| ③ | プロブレムを記載するとき(家族構成、key person、サポート情報、ADLレベル、認知度、職業、宗教や信念、advance directive、性格的特徴など) |
| ④ | 主訴は適切か？(構状から判断、主訴的状態の記載か？) |
| ⑤ | 現病歴、既往歴がいつからどこで？の観点できちんと書かれているか？ |
| ⑥ | 現病歴欄に入院にいたる判断が記載されているか？ |
| ⑦ | アレルギーならびにアレルギー情報がかきこんで記載されているか？ |
| ⑧ | アレルギー欄の嗜好情報は？ |
| ⑨ | (既往歴欄)常用薬情報はあるか？(遠隔時処方欄への統合も可能) |
| ⑩ | 家族歴が適切に記録されているか？(必ずしも必要でない場合がある) |
| ⑪ | 入院時身体所見における身長・体重・バイタルサインの記載がなされているか？ |
| ⑫ | 入院中経過所見内に判断が記載されているか(なぜ行ったのか、なぜそう考えられたのか)？ |
| ⑬ | 手術・手技記録がかきこんでされているか(補出内容・病歴所見を含め) |
| ⑭ | 遠隔時検査の状況の記載 |
| ⑮ | 遠隔時処方(項目 9-常用薬情報とあわせて当面の処方の全容が窺われる事が必要) |
| ⑯ | 予定 follow up の方針が記載されているか？(単純な次回外来予約の記載はだめ、予定検査や来 report 検査の存在指摘、全身的臓器からの 011 方針などの記載) |
| ⑰ | 全体を通じて不適切な語句が使われていないか？ |
| ⑱ | 全体を通じて不適切な表現がないか？(誤字、誤変換を含め) |
| ⑲ | 0 関係者の立場からみて、簡潔で読み易く、正確であるか？ |

参考文献

ASTM E2369-12, 2012. [<http://www2.astm.org/Standards/E2369.htm#00103> (cited 2013-Jun-14)].

【治療終了時要約の具体例】

昭和大学歯科病院 総合診療歯科 治療終了時引継ぎサマリー

[illegible]

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	425201
申請技術名	口腔腫瘍放射線治療用特殊補綴装置
申請団体名	○特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会、日本顎顔面補綴学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	025 (7)
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	口腔悪性腫瘍に対し放射線治療を実施する際に正常組織への吸収線量を下げ、晩発障害を予防することが可能である。また、密封小線源を直接刺入することが困難な口蓋や歯肉等に発生した悪性腫瘍に対し、線源を保持することで小線源治療を可能にする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対照；口腔外科領域における悪性腫瘍の手術後 技術内容；ラジウム照射を行うためその保持と防御を兼ねた特別な装置 点数；疼痛を伴う場合が多く、顎補綴（困難）1500点、（著困難）4000点、印象（困難）220点 著困難（400点）顎補綴 咬合採得（困難）185点（著困難）280点
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現行ではM025(7)で術後のラジウム照射に限定されているが、現在では、ほとんどラジウムは使用されずに、L003-3のようにイリジウムとコバルト、または（密閉小線源治療）医科に準じセシウム・ストロンチウム・金等のさまざまな核種が使用されている。また、診断技術・化学療法および放射線治療の進歩により悪性腫瘍摘出術の術後に限定されず、術前や手術を行わない場合も適応となっている。したがって、これらの再評価を必要とする。
点数等の見直しの場合	見直し前 顎補綴（困難）1500点、（著困難）4000点、印象（困難）220点（著困難）400点 顎補綴 咬合採得（困難）185点（著困難）280点 見直し後 同上（点数の増減はなく、適応拡大により頻度が増加する）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	小線源治療等の放射線治療時に、本技術の特殊補綴装置を使用することによって、顎骨壊死や骨髄炎等、小児の場合は顎骨や歯牙の成長阻害等を予防できる。また、歯肉や口蓋に発生した悪性腫瘍に対し、通常の外照射のみでは治癒しない症例が、本技術の特殊補綴装置を用いることで、小線源治療が可能となり、治癒が可能となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	歯科社会医療診療行為別調査H25.6審査分・診療報酬点数より、前は口蓋補綴、顎補綴 印象採得が困難および著困難の実施回数から、後は2倍に増加すると推定とした。
・年間対象患者数の変化	前：828 後：1,656
・年間実施回数の変化等	前：828 後：1,656
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	放射線治療の経験が5年以上の十分な知識と経験を有する医師または日本歯科放射線学会認定制度の口腔放射線腫瘍認定医の指導のもと、歯科医師が実施する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 放射線治療が実施できる施設ないしは関連施設であること 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 放射線治療の経験が5年以上の十分な知識と経験を有する医師または日本歯科放射線学会認定制度の口腔放射線腫瘍認定医を有する歯科医師が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）	1. 2009年度版 科学的根拠に基づく口腔癌診療ガイドライン、組織内照射法はどのような症例に適用されるか？ 日本口腔腫瘍学会、日本口腔外科学会編 pp89-90、金原出版、 2. 臨床放射線腫瘍学 最新知見に基づいた放射線治療の実践、口腔がん、舌がん、日本放射線腫瘍学会、日本放射線腫瘍学研究機構編、pp249-253、南江堂（添付文献参照のこと）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	装着する特殊補綴装置の構成は一般的な義歯と同様であるので、副作用等はないと考えられる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 6,355,497
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 社会医療診療行為別調査H25.6審査分・診療報酬点数より 現在かかっている費用 ¥35,847,303/年 特殊補綴装置を装着しないことにより、放射線治療を実施している17352症例のうち0.1%に放射線性顎骨壊死などの副作用があり、その入院費(27日32400点)抗菌薬(27日5107点)全身麻酔(10900点)薬代(1133点)腐骨除去3420点 プレート代(9611点)合計84981点を実施したとする医療費(文献3;保険診療の手引き2014版一般社団法人 大阪府歯科医師会 症例1より引用)より試算 放射線性顎骨壊死(27日入院摘出プレート装着)84981点×10円×1446名×12月×0.001=¥14,745,903 および、現在の当該医療費 困難636人×1905点(咬合採得・印象等を含む)+超困難192人×4680点(咬合採得・印象等を含む)×10=¥21,101,400 合計¥14,745,903+¥21,101,400=¥35,847,303 当該技術適応拡大後の医療費 ¥42,202,800/年 当該技術の増加による医療費(装着例がH25年の2倍にたとする) 困難636人1905点(咬合採得・印象等を含む) 超困難192人4680点(咬合採得・印象等を含む)×10×2=¥42,202,800 放射線性顎骨壊死の発生は0%とする 影響額 ¥42,202,800-¥35,847,303=¥6,355,497 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 放射線治療による口腔乾燥症・顎骨壊死等の晩発障害増加による医療費の増加が予想される
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 —
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	—
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	東京医科歯科大学 三浦雅彦 masa.mdth@tmd.ac.jp

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

425201

申請技術名	口腔腫瘍放射線治療用特殊補綴装置
申請団体名	○特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会、日本顎顔面補綴学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

注意！上記のいずれかに該当しています。本提案書ではなく医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）を用いて下さい。

整理番号	426103
申請技術名	エナメル質初期う蝕管理
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
技術の概要 (200字以内)	エナメル質の初期う蝕、すなわち初期の脱灰病変を、フッ化物を用いてその進行を停止させ、さらには再石灰化により病変を改善させようとする治療技術である。初期う蝕は、早期に検出したうえで、患者個人のう蝕リスクをコントロールしつつ長期に管理するという、歯質非切削の考えに立脚した治療技術である。
対象疾患名	エナメル質初期う蝕
保険収載が必要な理由 (300字以内)	う蝕の病態は、脱灰と再石灰化を繰り返す動的なものである。このため、エナメル質に局限したう蝕においては、患者のう蝕リスクを低減することができた場合、歯質切削介入せず再石灰化処置を施し、その進行停止や病変の改善を待機することができる。現在までに、いくつかのランダム化比較試験により、「永久歯エナメル質の初期う蝕へのフッ化物の塗布は、う窩の形成抑制、白斑の縮小、白斑の滑沢化に有効である」ことが実証されている。このような非切削のアプローチは、歯質保全をもたらす、歯の健康維持に貢献するばかりでなく、患者の精神的、肉体的、そして経済的な負担をも軽減する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	[疾患] エナメル質初期う蝕、[病態] エナメル質に局限した脱灰がある、[症状] 視診にてエナメル質表層に白斑、褐色斑、表面の粗造が認められ、疼痛はない、[年齢等] 全ての永久歯が対象であり、エナメル質初期う蝕を有する患者であり、年齢は問わない
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法：視診にて、エナメル質に、白斑、褐色斑あるいは表面の粗造がある歯に対して、う蝕の進行抑制、さらには再石灰化による病変の改善を目的にフッ化物塗布を行い、経過観察を行う待機的治疗法である。この場合、管理の方法としてはまずPMTCを行い、患者の動機付けに口腔内写真を撮影することが有効と考える。実施頻度：この管理に用いられるフッ化物塗布は、区分1031と同様に3か月に1度とし管理を続けるものとする。期間：管理は、エナメル質表面の白斑の縮小、白斑の滑沢化、エックス線透過性の減少、ダイアグノデント値(ダイアグノデント；認証番号21200BZY00321000、ダイアグノデントペン；認証番号22100BZX01002000)の減少などを認めるまでとし、不幸にして顕著なう窩が形成され、それが象牙質に達するようであれば管理から逸脱となる。とくに規則的な定期受診が可能と考えられることが重要であり、生活習慣によりカリエスリスクの変化が起きることが考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 M 歯冠修復及び欠損補綴 001-2,009 う蝕歯即時充填形成、充填 エナメル質初期う蝕に対して、う蝕歯即時充填処置を行い、充填処置を行っている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	新規性、効果等：当該管理は、エナメル質初期う蝕に対して多く用いられている従来の切削充填処置を、フッ化物塗布により、その進行を抑制、さらには再石灰化を促し回復させるという非切削の治療法に変革するものである。一般の患者はもとより、高齢者や障害者にとって、フッ化物の塗布によりう蝕の進行が抑制されれば、その利益は切削を伴う治療に比べてはるかに大きい。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①ランダム化比較試験論文：白斑にNaF/パニッシュを塗布することは白斑の再石灰化に有効である。「Du M, Cheng N, Tai B, Jiang H, Li J, Bian Z. Randomized controlled trial on fluoride varnish application for treatment of white spot lesion after fixed orthodontic treatment. Clin Oral Invest. 2012; 16:463-8」 ②ランダム化比較試験論文：0.5%NaF含浸chewing stickの頻回の使用は、白斑の再石灰化に有効であった。「Baeshe HA, Lingstrom P, Birkhed D; Effect of fluoridated chewing sticks (Miswaks) on white spot lesions in postorthodontic patients. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2011; 140: 291-7.」 ③ランダム化比較試験論文：トレーを用いて1.23%APFゲルを年2回4分間塗布することは、永久歯の活動性初期エナメル質う蝕の再石灰化や進行抑制に有効であった。「Agrawal N and Pushpanjali K; Feasibility of including APF gel application in a school oral health promotion program as a caries-preventive agent: a community intervention trial. J Oral Sci. 2011; 53(29):185-191.」 ④観察研究論文：2相性の歯磨剤エナメロンによるブラッシングの後に、さらにトレーを用いて5分間塗布することにより、エナメロンでブラッシングするだけの場合に比べ、白斑の再石灰化は有意に促進した。「Kleber CJ, Milleman JL, Davidson KR, Putt MS, Triol CW, Winston AE; Treatment of orthodontic white spot lesions with a remineralizing dentifrice applied by toothbrushing or mouth trays. J Clin Dent. 1999; 10 (1), 44-49.」
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	923,100
	国内年間実施回数(回)	2,769,300
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成23年10月疾患別患者数調査より、う蝕(C)病名患者数307,700人に、そのうちでエナメル質初期う蝕病名を25%として換算し、76,925人に12か月を乗して年間対象患者数を試算した。そして、指導管理を3か月に1度とすると年間4回であるが、患者の通院可能平均回数を3回と試算し、年間対象患者数に乘して国内年間実施回数を試算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		エナメル質の初期う蝕(白斑あるいは褐色斑)への非切削でフッ化物応用により再石灰化を促す対応については、特定非営利活動法人日本歯科保存学会2015年発行「う蝕治療のガイドライン」更新版において、GRADEによる判定でエビデンスの質は「高」とされている。フッ化物の塗布は、難易度が低く、術者の技量による差が少ない。
・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)	通常歯科治療施設で対応できる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常歯科治療施設で治療する歯科医師、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)	「う蝕治療ガイドライン(第2版 日本歯科保存学会 編)第II部 エナメル質の初期う蝕への非切削での対応、CQ:永久歯エナメル質の初期う蝕にフッ化物の塗布は有効か」、エナメル質初期う蝕非切削での管理に関する基本的考え方(仮称)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		エナメル質初期う蝕へのフッ化物の塗布に、有害事象は報告されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置
	点数(1点10円)	150点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	患者さんへの指導(動議付け)、処置時間(PMTC、フッ化物塗布)及び口腔内写真撮影(歯周疾患においては、5枚限度で1枚10点)を含むことで試算した。
	区分番号	M 歯冠修復及び欠損補綴
	技術名	001-2,009 う蝕歯即時充填形成、充填
	具体的な内容	う蝕による審美性不良を改善するため、また、う蝕の進行停止を図るために充填されていたものが、管理することに移行すれば、充填数等が削減できる。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	51644345580円
その根拠		平成25年6月社会医療診療行為別調査より、う蝕に対する処置としてう蝕歯即時充填形成処置を選択した。その理由としては、今回申請対象は、エナメル質初期う蝕であり、歯髄症状は発現しておらず疼痛等の症状は認められないために、直ちに充填処置に移行すると考えている。よって、う蝕歯即時充填形成6,682,389回に保険点数126点を乗して、ただし、このう蝕の中には、象牙質う蝕、根面齲蝕等が含まれているためにエナメル質初期う蝕に対する充填数は、概ね25%(平成23年10月疾患別患者数調査より、う蝕(C)病名患者数307,700人)と試算し、年間算定数12ヶ月、点数1点10円をそれぞれ乗して、う蝕歯即時充填形成の影響額を試算した(試算1)。同様に、充填1単純102点、複雑154点、充填2単純57点、複雑105点、充填材料料として、充填1単純11点、複雑28点、充填2単純11点、複雑28点に充填数25%、年間算定数12ヶ月、点数1点10円をそれぞれに乘して試算した(試算2)。そして、これらの処置の12ヶ月の費用を合算した。よって、予想影響額として、今回申請した150点をエナメル質初期う蝕管理国内年間実施回数を1点10円として乗した費用をう蝕歯即時充填形成及び充填の総金額から減算して試算した(試算3)。以上の試算数式を以下に示す。 (試算1)う蝕歯即時充填形成回数6,682,389回×う蝕歯即時充填形成保険点数126点×0.25×12ヶ月×10円 (試算2)充填1単純なもの102点×算定回数2,749,151×0.25×12ヶ月×10円+充填1複雑なもの154点×算定回数3,829,895×0.25×12ヶ月×10円+充填2単純なもの57点×算定回数43,691×0.25×12ヶ月×10円+充填2複雑なもの105点×算定回数59,652×0.25×12ヶ月×10円+充填1単純なもの材料料11点×算定回数2,749,151×0.25×12ヶ月×10円+充填1複雑なもの材料料28点×算定回数3,829,895×0.25×12ヶ月×10円+充填2単純なもの材料料4点×算定回数43,691×0.25×12ヶ月×10円+充填2複雑なもの材料料4点×算定回数59,652×0.25×12ヶ月×10円 (試算3)エナメル質初期う蝕管理国内年間実施回数2,769,300×提案点数150点×10円 予想影響額=(試算3)-(試算1)(試算2)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426103

申請技術名	エナメル質初期う蝕管理
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
2%フッ化ナトリウム水溶液(弗化ナトリウム液「ネオ」、株式会社ネオ製薬)	あり	14200AMZ00018000	う蝕予防剤	0
リン酸酸性フッ化ナトリウムゼリー(フルオール・ゼリー歯科用2%, 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル)	あり	22100AMX00448	う蝕の予防	0
リン酸酸性フッ化ナトリウムゼリー(フルオール液歯科用2%, 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル)	あり	22100AMX00452	う蝕の予防	0

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

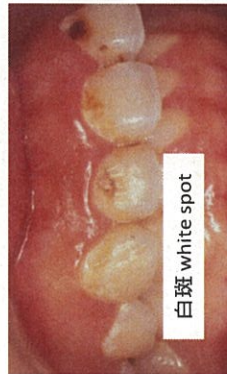
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

フッ化物配合バニッシュ(22,600ppmF)による初期エナメル質う蝕への再石灰化治療については、コクラン・システマティックレビューで有効性が示されている。ただし、わが国で入手可能なバニッシュ(F-バーニッシュ、ビーブランド・メディコーデンタル)またダイヤモンド歯科用ゲル5%(昭和薬品化工)は、象牙質知覚過敏鈍麻剤との薬効分類がなされており、欧米で普及しているような初期う蝕の再石灰化の目的とはうたわれておらず、世界の標準的な再石灰化治療とはギャップがあるのが現状である。

未収載申請技術名：エナメル質初期う蝕管理

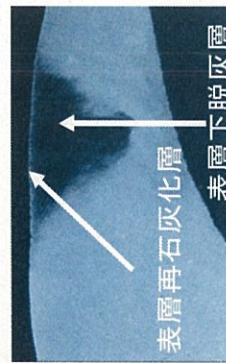
エナメル質の初期う蝕、すなわち初期の脱灰病変をフッ化物を用いてその進行を停止させ、さらには再石灰化により病変を改善させようとする治療技術である。初期う蝕は、早期に検出したうえで、患者個人のう蝕リスクをコントロールしつつ長期に管理するという、歯質非切削の考えに立脚した治療である。

エナメル質初期う蝕の特徴



白斑 white spot

褐色斑 brown spot



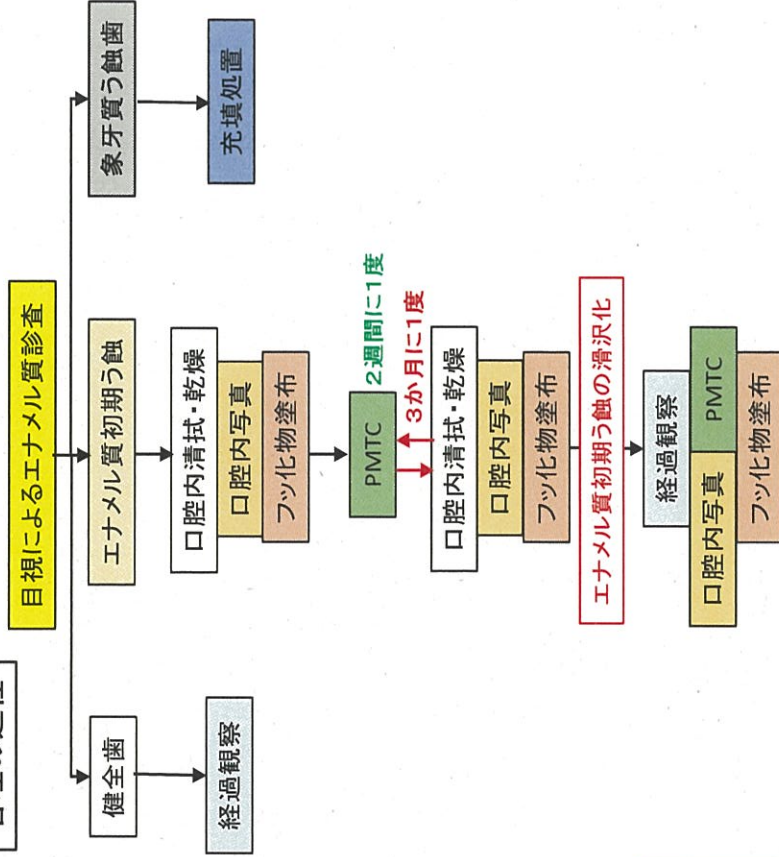
マイクロラジオグラフィ(石川らより改変)

エナメル質の組成：有機質 1%、無機質 97%、水分 1%

本技術の特徴

方法：視診にて、エナメル質に、白斑、褐色斑あるいは表面の粗造がある歯に対して、う蝕の進行抑制、さらには再石灰化による病変の改善を目的にフッ化物塗布を行い、経過観察を行う待機的方法である。この場合、管理の方法としてはまずPMTCを行い、患者の動機付けに口腔内写真を撮影することが有効と考える。実施頻度：この管理に用いられるフッ化物塗布は、区分I031と同様に3か月に1度とし管理を続けるものとする。期間：管理は、エナメル質表面の白斑の縮小、白斑の滑沢化、エックス線透過性の減少、ダイアグノシス値の減少などを認めるまでとし、不幸にして顕著なう蝕が形成され、それが象牙質に達するようであれば管理から逸脱となる。

管理の過程



本技術のエビデンス

(エビデンスレベル：Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による)
「う蝕治療ガイドライン(第2版 日本歯科保存学会編) 第Ⅱ部 エナメル質の初期う蝕への非切削での対応、CO: 永久歯エナメル質の初期う蝕にフッ化物の塗布は有効か」、「エナメル質初期う蝕非切削での管理に関する基本的考え方」(仮称)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426201
申請技術名	(処置) 抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、抜髄即充、感根即充、加圧根充処置における4根管加算
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	I005, I006, I007, I008, I008-2
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件及び点数算定の見直し
提案の概要	現行の診療報酬体系では、未処置の第4根管が放置される可能性が高い。第4根管は処置に時間を要する上に、狭小であるために見落とされることが多い。4根管加算の設定は積極的な探索と加療を促し、効率的で効果的な診療ならびに診療期間の短縮や再治療の減少が期待できる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者: 4根管以上の歯内療法(抜髄、感染根管処置、根管充填、抜髄即充、感根即充、加圧根充処置)を要する患者。技術内容: 4根管以上を有する歯において、一連の根管処置に加え根管充填あるいは加圧根管充填処置を行う。点数や算定の留意事項: 4根管以上を有する歯において根管充填あるいは加圧根管処置を行った歯に対して算定する。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	4根管の発現率に関する多数の解剖学的報告があるにも関わらず、見落としが多く術後経過や再発に大きく関与する。しかしながら、狭小であるために他の根管に比べて探索や処置が困難であり、時間を要する。加算の設定により積極的な探索と処置が望まれ、治療期間の短縮や再根管治療の減少につながる。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 なし 見直し後 200点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	抜髄、感染根管処置の成功率はいまだ十分ではなく、再根管処置を要する根尖性歯周炎罹患歯が非常に多い。根管の見落としが再治療の原因であることも多く、4根管に対する処置に加算点数を増設することで、積極的な4根管の探索や処置を促し再治療の頻度は減少する。また根尖性歯周炎の再発の減少は、受診頻度の減少や患者負担の軽減にもつながる。歯冠補綴物や義歯等の再製作の必要性を減少させ、咬合中断も減少することで咬合の再構築も不要となり、患者の日常の社会生活にきたず支障が軽減できる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	多くの報告から、上顎第一大臼歯の過半数が4根管を有すると報告されている。平成25年6月の社会医療診療行為別調査から、抜髄、感染根処、抜髄即充、感根即充において3根管以上での算定の合計は年間914,337歯である。3根管以上として算定されている1/4が上顎第一大臼歯とし、その半数が4根管とすると、114,292歯が4根管を有すると考えられる。単根管における感染根処ならびに根管充填の合計を参考に、4根管に対しての処置に対して200点程度の加算が妥当と考える。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>114,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3根管以上 6,095,580</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3根管 5,981,288 4根管 114,292</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	114,000	前の回数(回)	3根管以上 6,095,580	後の回数(回)	3根管 5,981,288 4根管 114,292
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	114,000								
前の回数(回)	3根管以上 6,095,580								
後の回数(回)	3根管 5,981,288 4根管 114,292								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	4根管が頻発する歯種ならびに根管口の位置等は詳細な解剖学的報告があり、隣接根管や解剖学的な髄室形態から、予測しながら4根管を探索することが可能である。4根管は狭小根管に対する探索方法の応用や術野の拡大装置、実体顕微鏡などの利用によって、高い確率で発見することができる。技術的な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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>通常の歯科治療施設で対応できる。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>通常の歯科治療施設の人的配置で対応できる。</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の歯科治療施設で対応できる。	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常の歯科治療施設の人的配置で対応できる。	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし		
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の歯科治療施設で対応できる。								
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常の歯科治療施設の人的配置で対応できる。								
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の歯内療法で使用される器材であり、薬事承認済みおよび保険診療に既収載であり安全性に問題はない。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	194,296,400 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	社会医療診療行為別調査平成25年6月審査分より、3根管以上(抜髄、感染根処、抜髄即充、感根即充)で算定している件数の1/4が上顎第一大臼歯とし、その半数が4根管を有すると考え、12ヶ月を乗じて金額を試算すると228,584,000円となる。 4根管の見落としに起因して、20%(22,858件)に再発が生じたと仮定すると、再根管処置ならびに再歯冠修復処置(約18,500円)に要する金額は、概算で422,880,400円と考えられる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	なし なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 426201

申請技術名	(処置)抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、抜髄即充、感根即充、加圧根充処置における4根管加算
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

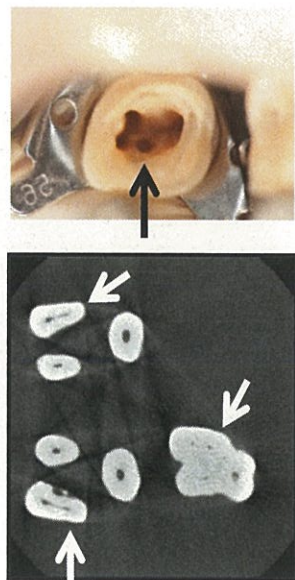
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

既収載申請技術名： 抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、根管加算 抜髄即充、感根即充、加圧根充処置における4根管加算

本邦では再根管処置が非常に多く、その原因の一つとして根管の見落としが考えられる。上顎の第一大臼歯では、過半数に4根管が出現するとの解剖学報告が多数ある。診療報酬点数では、4根管（3根管以上の分類）においても3根管と同様の取り扱いであるが、4根管は狭小で治療の難度が高く時間を要するために、処置が不十分になる場合が多い。4根管の処置に加算点数を増設することで、積極的な4根管の探索や処置を促し、再根管治療の減少ならびに再度の歯冠修復処置などを減少させることができる。

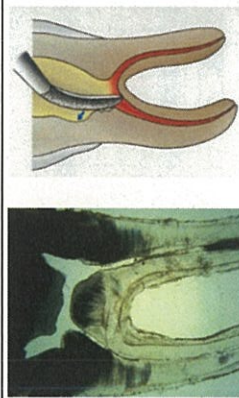
4根管を有する上顎第一大臼歯



CT検査での4根管の確認
解剖学的に出現
部位が判明して
いる第4根管

4根管の探索、処置の特徴

- ・上顎第一大臼歯では、過半数に出現する解剖学的特徴を理解する。
- ・4根管の出現は歯科用エックス線CTで容易に発見でき、出現部位は解剖学的に判明しているため、積極的な探索と治療により根管の見落としを防ぐことができ、再発症例や難治症例は減少する。
- ・4根管は狭小であることが多いため、根管処置はやや難易度が増し時間も要するが、技術自体は他の根管処置と同様である。



存在を予測した根管口明示のために、
二次象牙質の処理を積極的に行う。

4根管を前提とした髓腔開拡における外形の変化



本技術のエビデンス

IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

- Hosoya N. et al., J Conservative dentistry, 15: 127-131, 2012.
HMA Ahmed & PV Abbott, Australian Dental Journal, 57: 123-131, 2012.
Yoshioka T. et al., Int Endod J, 38: 124-128, 2005.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426202
申請技術名	(歯冠修復) 充填
申請団体名	○特定非営利活動法人日本歯科保存学会、日本接着歯学会、日本老年歯科医学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M009 通則(7)
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	算定要件及び点数算定の見直し 現行、第12部M歯冠修復及び欠損補綴M009充填についての通則(7)に「前歯部5級窩洞、臼歯部くさび状欠損又は根面部のう蝕等に対する充填は、いずれも「イ 単純なもの」により算定する。」とあるが、「根面部にう蝕に対する充填」についてはそのう蝕の発症部位は隣接面に及ぶことが多く、歯肉縁下等の不潔域に位置し、歯肉溝滲出液等にさらされており、充填時の隔壁の難易度は高く、また、形態は根面に環状に広がるものが多く、とくに隣接面に及ぶものの充填術式の難易度は高い。よって、通則(7)にある根面齲蝕に関する算定要件を削除して、「複雑なもの」の充填も考慮することとし、よって、「イ 単純なもの あるいは ロ 複雑なもの」への算定要件及び点数算定の見直しの変更を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:根面齲蝕を有する患者、技術内容:根面齲蝕に対する充填処置、点数や算定の留意事項:根面齲蝕に対する充填処置は、充填1あるいは充填2単純なもので算定するとされている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	根面う蝕は、その発症部位が歯肉縁下等の不潔域に位置し、形態は環状に隣接面に及ぶことが多く、その充填の難易度は高い。
点数等を見直した場合	見直し前 102点 見直し後 102点 あるいは 154点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本歯科保存学会「う蝕治療のガイドライン」で、根面う蝕についてMIIに基づき言及している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	根面う蝕の発症が2005年厚生省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。よって、年間対象患者数は、歯科患者調査平成23年10月分より、65歳以上の「う蝕症」の人数の20%に根面う蝕と想定し、12月を乗した。年間患者数の変化はないと判断した。そして、年間実施回数は、社会医療診療行為別調査平成25年6月審査分より、65歳以上の「充填1および充填2 単純なもの」の回数の20%に根面う蝕充填されていると想定し、12月を乗した。そして、「充填 複雑なもの」も同様に算定し、12月を乗し1年分とし、「充填 単純なもの」を加えて、それぞれ後の回数を試算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 153,600人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 単純なもの 5,446,012回 複雑なもの 2,973,798回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	根面う蝕の使用材料について、「う蝕治療のガイドライン」において推奨グレードC1(高いレベルの科学的根拠はないが、行うように勧められている。)と位置付けている。
・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) 通常歯科治療施設で対応できる。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 通常歯科治療施設の人的配置で対応できる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯周病の診断と治療に関する指針(日本歯科医学会, 2007), 歯周病の診断と治療の指針2007(日本歯周病学会, 2007), う蝕治療のガイドライン(日本歯科保存学会, 2009) 材料及び器具等は、薬事承認済み、および保険診療に既収載であり、安全性に問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426202

申請技術名	(歯冠修復)充填
申請団体名	○特定非営利活動法人日本歯科保存学会、日本接着歯学会、日本老年歯科医学

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

既収載技術申請名：根面齧蝕に対する充填処置

【技術の概要】

根面う蝕に対して術前処置と充填処置を行う。

【従来の算定との比較】

歯周疾患に対する治療法の拡大と歯肉マナージメント方法の向上により、治療困難である部位に発症する根面う蝕に対して術前処置を行うことにより、鑄造金属冠あるいは歯髄処置より歯質の削除量を抑え、充填処置を行うことができる。

【診療報酬上の取扱】

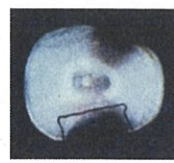
M歯冠修復及び欠損補綴
M009 充填
1 充填1
口 複雑なもの 152点
(根面に存在するう蝕の処置は、隣接面を含む充填処置と同等な難易度考えられるため。)

【根面齧蝕の特徴】

根面齧蝕の切断図



頬側・舌側う蝕



隣接面う蝕

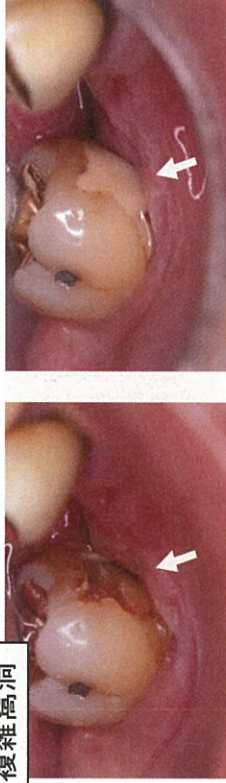
【対象疾患】

根面う蝕は平成23年社会医療診療行為別調査によると、年間対象者は、約271万に程度と考えられる。

根面う蝕は、その発症部位が歯肉縁下等の不潔域に位置し、形態は環状で隣接面に及ぶことが多く、その充填の難易度は高い。

【治療方法】

複雑窩洞



ジンパックを施し、う蝕除去を行う。

充填後

単純窩洞



術前

ジンパックを施し、う蝕除去を行う。

術後

【参考ガイドライン】

う蝕治療のガイドライン(日本歯科保存学会, 2009), 歯周病の診断と治療に関する指針(日本歯科医学会, 2007), 歯周病の診断と治療の指針2007(日本歯周病学会, 2007)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426204
申請技術名	(歯冠修復) 充填の点数増点
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M009 通則(7)
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件及び点数算定の見直し
提案の概要	現行、第12部M歯冠修復及び欠損補綴M009充填について、その技術について試算した歯保連試案では、当該技術について試算し、現行点数との乖離があるために点数の変更を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：齲蝕、歯の破折を有する患者および修復歯の補修修復を必要とする患者、技術内容：齲蝕、歯の破折、および補修修復に対する充填処置、点数や算定の留意事項：充填処置は、充填1あるいは充填2単純なもので算定となっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	充填処置は、齲蝕、歯の破折を有する患者および修復歯の補修修復を必要とする患者に対して審美性および機能性の回復するために確立された修復法である。その充填術式は、歯質、金属、レジンおよび陶材に対して専用の接着システムを用いて修復する。しかし、その接着システムおよび充填術式に対する技術費用に対する費用対効果が、歯保連試案2014「充填」の試算から現行点数は乖離しており、増点が必要と考える。
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	充填1 単純なもの 102点 複雑なもの 154点、充填2 単純なもの 57点 複雑なもの 105点 充填1 単純なもの 120点 複雑なもの 164点、充填2 単純なもの 69点 複雑なもの 117点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本歯科保存学会「う蝕治療のガイドライン」(第2版)で、充填処置について言及している。歯保連試案2014「充填」。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間対象患者数は、歯科患者調査平成23年10月分より、う蝕症およびPuLの人数は、417,000人であり、その充填処置と決定する患者数が60%と推定し、12ヶ月を乗した。年間患者数の変化はないと判断した。そして、年間実施回数は、社会医療診療行為別調査平成25年6月審査分より、「充填1および充填2 単純なもの」の回数に12ヶ月を乗した。そして、「充填 複雑なもの」も同様に算定し、12ヶ月を乗し1年分とし、それぞれの回数を試算した。年間実施回数の変化はないものと判断した。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 3,002,400 後の人数(人) 3,002,400 前の回数(回) 単純なもの 29,471,220 複雑なもの 45,162,948 後の回数(回) 単純なもの 29,471,220 複雑なもの 45,162,948
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	充填処置に対する位置づけは、「う蝕治療のガイドライン」(第2版、日本歯科保存学会)において高いレベルの科学的根拠とされている。
・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) 通常歯科治療施設で対応できる。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 通常歯科治療施設の人的配置で対応できる。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) う蝕治療のガイドライン(第2版、日本歯科保存学会、2014)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	材料及び器具等は、薬事承認済み、および保険診療に既収載であり、安全性に問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426204

申請技術名	(歯冠修復)充填の点数増点
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426205
申請技術名	歯髄保護処置の点数増点
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	001 3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現状、象牙質削除後に歯髄保護処置を行い暫間充填を行った場合は、う蝕処置と歯髄保護処置の所定点数をそれぞれ算定することとされている。使用した特定薬剤及び特定保険医療材料の費用は所定点数に含まれ別途算定ができない。新規の覆髄剤が販売され始め、その効果が認められているが、既販売の材料との価格差が激しい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：エナメル質う蝕以外の全てのう蝕を有する患者 技術内容：象牙質除去後の充填前歯髄保護処置 点数や算定の留意事項：I001歯髄保護処置は、「1歯1回を限度として」という制限がある。また特定薬剤及び特定保険医療材料の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。さらにう蝕歯即時充填形成時、歯髄切断時の歯髄保護処置は算定できない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	歯髄保護処置用の覆髄剤のうち既販売の水酸化カルシウム製剤は評価の点数に合致した価格帯にあると思われるが、近年MTAセメントやケイ酸カルシウム製剤の覆髄剤が販売されはじめ、その効果が有意に認められてきている。しかしその価格は現状の点数評価には全くそぐわず高価な価格帯を維持している。比較的安価なセラカルの試算一回あたり、 $(842円+236円) \div 2 = 539円$ 相当から特定薬剤方式でおおよそ50点を算定が妥当と判断した。
点数等の見直しの場合	見直し前 30 見直し後 50
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特定非営利活動法人日本歯科保存学会発行のう蝕処置のガイドラインに掲載されている、「深在性う蝕における歯髄保護」でエビデンスレベル「II」、推奨の強さ「B」という評価を得ている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	（う蝕歯即時充填形成＋う蝕歯インレー修復形成）、いわゆる即日処置と、（う蝕処置・歯髄保護処置→窩洞形成）二日以上以上の処置の比率はほぼ200:15である。新しい歯髄保護薬剤では直接覆髄においても抜髄になる率が大きく改善されていることから、その比率を200:20まで引き上げた。即日処置後の抜髄へ至る率と歯髄保護処置後に抜髄へ至る率ではほぼ半分になると推計できる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 6,059,448 後の人数（人） 6,059,448 前の回数（回） 2,683,152 後の回数（回） 4,046,845
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	「う蝕治療のガイドライン」（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
・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的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）	う蝕治療のガイドライン（特定非営利活動法人 日本歯科保存学会）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	全ての材料・薬剤及び器具は薬事承認済み、保険診療に既収載であり、安全性に問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。)	±0
・予想される当該技術に係る医療費	単純計算で(4046845回×500円)-(2683152回×300円)=1218476900 即日処置の抜髄処置への移行分:全抜髄処置の1%として試算(単根、2根管、3根管以上)すると (2647956回×0.01×2280円+1139376回×0.01×4180円+2764332回×0.01×5880円)=270542040となる。 抜直(一定の期間内で抜髄に移行した場合、歯髄保護の点数分を減算すること)の頻度が見えないので推計になるが、その比率が4.5%に達すると上記増点を図っても医療費は±0になる。
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨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	I 処置 005 1,2,3 抜髄
⑩その他	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426205

申請技術名	歯髄保護処置の点数増点
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
セラカルLC	あり	225AGBZX000080000	歯の高洞の覆髄に用いる。	
ジーシーNEX MTAセメント	あり	225AKBZX00062000	歯の高洞の覆髄に用いる。	

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426206
申請技術名	歯髄保護処置
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	001 1.2
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現状、歯科診療報酬のなかでこの二処置だけが、出来高ではなく成功報酬の形を取られている。（功を奏しなかった場合抜髄処置において3ヶ月以内または1ヶ月以内において減点算定となる）このことから本来すぐに抜髄とならない症例でも、費用と期間の制限からやむなく抜髄を選択してしまう治療環境となってしまうのではないかとその治療頻度を見て危惧するものである。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者：象牙質う蝕であって、感染脂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ったう蝕患者 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再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） 点数等の見直しの場合	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（1:14136(0.5%) 2:85752(3.1%) 3:2683152(96.4%)）これは、1, 2が成功報酬に対して3は出来高払いであることにありとえられる。さらに費用と時間が3と比較して現実的ではない。成功報酬であると考えれば、抜髄処置以内での点数を認めることによって、抜髄処置に至らぬよう点数の配分を行うべきである。（1.は1-C 2.は2-Aの扱い） 見直し前 1. 150 2. 120 見直し後 1. 150（ただし2回まで 経過観察中のう蝕処置は算定できる） 2. 200								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会発行の「う蝕処置のガイドライン」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」という評価を得ている。同ガイドラインで、保険収載医療技術「歯髄温存療法（AIPC）」のガイドラインを参考資料収載している。これによると処置後最低でも3月以内に1回は途中経過の確認を示していることから2回までの点数を認めたい。								
③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、近年販売されているMTA系製剤やケイ酸計算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たと予測される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>6,059,448</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>6,665,393</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1. 14136 2. 85752</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1. 28272 2. 138310</td> </tr> </table>	前の人（人）	6,059,448	後の人（人）	6,665,393	前の回数（回）	1. 14136 2. 85752	後の回数（回）	1. 28272 2. 138310
前の人（人）	6,059,448								
後の人（人）	6,665,393								
前の回数（回）	1. 14136 2. 85752								
後の回数（回）	1. 28272 2. 138310								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	「う蝕治療のガイドライン」（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 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的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） う蝕治療のガイドライン（特定非営利活動法人 日本歯科保存学会）								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	全ての材料・薬剤及び器具は薬事承認済み、保険診療に既収載であり、安全性に問題はない。								
⑥倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）									
⑦予想される医療費へ影響（年間）	プラス又はマイナス 金額（円） 0								

(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	この処置により抜髄処置が必ず減少する。万一功を奏しなかった場合、抜髄処置は、I005 注1,2より、歯髄保護処置分を減じて算定することになっているので、抜髄処置の点数が増加することはない。さらに根管充填処置から補綴処置完了に至るまでの全ての処置がなくなることを考えるとその効果は非常に大きいと考えられる。(歯髄温存療法を2回施し、3月以内に抜髄処置に至った単根の処置時だけは0点算定とする) 抜直(一定の期間内で抜髄に移行した場合、歯髄保護の点数分を減算すること)の頻度が公表されていないのでその実際は推計するしかないが、抜髄処置の1%の歯髄が保護できたと仮定すると(2647956回×0.01×2280円+1139376回×0.01×4180円+2764332回×0.01×5880円)=270542040円となる。歯髄保護処置の点数が1, 2で (28272回×3000円+138310回×1500円)=292281000円 となりほぼ均衡となる。ここでは、根管治療・根管充填・加圧根管充填・支台築造等補綴分に関しては考慮に入れていないため、この時点で総医療費に大きく減点となっていると考える。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	M 歯冠修復及び欠損補綴
⑨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		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426206

申請技術名	歯髄保護処置
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
プロルートMTA	あり	21800BZY10238000	直接覆髄剤として用い、歯髄を保護する。	
BioMTAセメント	あり	226AKBZX00110000	直接歯髄を封鎖し、歯髄を保護するのに用いる。	

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426207
申請技術名	歯科用アマルガムの充填および材料の廃止
申請団体名	○特定非営利活動法人 日本歯科保存学会、日本歯科理工学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M009 歯冠修復
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	歯冠修復に際して、接着性コンポジットレジン修復法の進歩、普及、さらに審美的要求が高い。さらに、現在、アマルガムは国内生産はすでに中止されており、入手は困難である。よって、保険収載の廃止を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：第2度までのう蝕を有する患者。技術内容：おもに臼歯部の咬合面う蝕に対する充填処置。点数や算定の留意事項：アマルガム充填を適応する充填処置は、充填2で算定することとされている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	従来、臼歯部に選択されてきたアマルガム充填は、接着性を付与または向上させるための歯面処理の適応外とされてきた。そのため、二次う蝕が発生した際、深部にまでう蝕が進行し、予後を不良にしていた。近年の接着性ト修復法の進歩、普及や患者の審美的要求から、現在ではその必要性が極めて小さくなっている。さらに、歯科用アマルガムの使用制限に向けた国際的な動き、平成18年頃からの国内における歯科用アマルガムの製造中止による入手困難性に鑑み、収載の廃止を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 充填用材料（その他）13点あるいは29点 見直し後 0点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成25年9月11日付日本歯科医師会見解、歯科用アマルガムの使用制限に向けた国際的な動きからみて、廃止が妥当である。また「う蝕治療のガイドライン（日本歯科保存学会、2009）」に、接着性コンポジットレジン修復はアマルガムに匹敵する臼歯部修復材料であることが言及されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査によると、アマルガムの単純なものは 2,964回、複雑なものは 1,596回とされているので、この回数に12ヶ月を乗じた。なお予想される医療費への影響は、それぞれの回数にそれぞれの点数を乗じた。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 不明 後の人数（人） 0 前の回数（回） 単純なもの 35,568回、複雑なもの 19,152回、計 54,720回 後の回数（回） 0
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	とくにない。
・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） とくにない。 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） とくにない。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） とくにない。
⑤安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度	とくにない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	
⑦予想される医療費へ影響（年間）	プラス又はマイナス 金額（円） 10,177,920
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 充填2から充填1への移行、ならびに歯科充填材料（その他）から歯科充填材料Ⅱへの移行が考えられるが、これによる二次う蝕の減少等の影響については試算困難である。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 M 歯冠修復及び欠損補綴 番号 M009 技術名 歯科充填材料Ⅲの歯科用珪酸セメント・珪酸セメントも接着性修復への移行により廃止可能である。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426207

申請技術名	歯科用アマルガムの充填および材料の廃止
申請団体名	○特定非営利活動法人 日本歯科保存学会、日本歯科理工学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	426208
申請技術名	う蝕歯に対する充填処置時の金属小釘の廃止
申請団体名	○特定非営利活動法人日本歯科保存学会、日本接着歯学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M009
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☒ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	歯冠修復における接着性直接修復の際に、接着補助的器具として金釘を用いていたが、接着システムの向上により近年はほとんど用いられていないため保険収載の廃止を申請する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	主に、前歯部における偶角を含むう蝕歯や破折歯に対する直接修復の補助的処置である。修復を行う窩洞内に小釘を挿入する溝を削合し、合着セメントを用いて窩洞歯質に小釘を合着。その後直接接着性修復を行う。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	主に、前歯部における偶角を含むう蝕歯や破折歯に対する直接修復時に用いていた。修復物にかかる応力に抵抗するためまた、接着強さを補うために用いていた。しかし、修復物の物性や接着システムの向上により、現在ではほとんど用いられていないため収載の廃止が良いと考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 ロック型1本65 スクリュー型1本49 スクリュー型（金メッキ）109 見直し後 0
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「う蝕治療のガイドライン」（第2版、日本歯科保存学会）によると臼歯隣接面の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復との臨床成績の違いは、後向き臨床研究において、有意差はないとされている（エビデンスレベルV）。直接コンポジットレジンの物性および歯質接着システムの向上およびMI理論による充填と臼歯部隣接面にも直接コンポジットレジン修復が推奨されており、充填用小釘の有効性は少ない。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年6月社会医療診療行為別調査において、充填金属小釘材料の算定数は4,104件であり、12ヶ月を乗して、年間使用数を推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回） 49,248 0
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	コンポジットレジン修復では、MIの理念に基づいたう蝕除去を行い、確実な接着操作を行うことによって、健全歯質を可及的に保存し、審美的に修復することが可能である。なお、隣接面を含む窩洞においては、症例ごとに窩洞の形態が異なり、修復の難易度が大きく異なる。とくに、隣接面に限局した小さな窩洞では修復操作は容易であるが、隅角を超えた比較的大きな窩洞では修復の難易度は高くなる。
・施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 一般歯科標榜診療所・病院で可能である。
・人を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 一般歯科治療を行う人的配置で可能である。
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「う蝕治療のガイドライン」（第2版、日本歯科保存学会）：臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性、CQ 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成績に違いはあるか。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	とくに無し

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題無し
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

426208

申請技術名	う蝕歯に対する充填処置時の金属小釘の廃止
申請団体名	○特定非営利活動法人日本歯科保存学会、日本接着歯学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

未収載技術申請名：う蝕歯に対する充填処置時の金属小釘の廃止

『技術の概要』

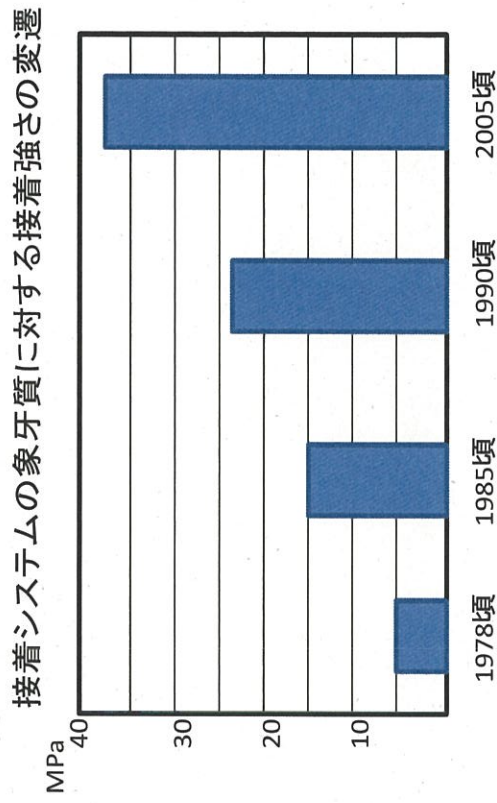
窩洞内歯質に対し金属小釘を接着させ修復物の脱離に對する補強処置を廃止する。

『対象疾患』

主に前歯部隅角を含む窩洞および臼歯部隣接面を含む窩洞または歯牙破折平成26年度社会医療診療行為別調査によると、年間治療回数は49248回程度と考える。

『現在の治療』

以前の接着システムでは象牙質に対する接着強さが充分ではなかったが、近年における目覚ましい接着システムの発展により接着強さが著しく向上、以前のように金属小釘を使用する必要性があまりなくなった。



『技術のガイドライン』

「う蝕治療のガイドライン」(第2版, 日本歯科保存学会): 臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性, CQ 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成績に違いはあるか。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューを確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	431101
申請技術名	糖尿病患者の歯周炎治療における局所抗菌薬の先行使用
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会
技術の概要 (200字以内)	2型糖尿病を有する重度歯周病患者の歯周基本治療においてスケーリング・ルートプレーニングと同時に局所投与型抗菌薬投与（ペリオクリン等を週1回、4週連続投与）を行う。
対象疾患名	2型糖尿病が基礎疾患にある重度慢性歯周炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本法は感染リスクの高い2型糖尿病（HbA1c 7.0以上）が基礎疾患にある重度慢性歯周炎の治療に当たっては、全額を対象とした局所投与型抗菌薬（ペリオクリン等）の投与を行うことによって、菌血症リスクを低減した上でより効果的に局所の感染細菌の減少と消炎を図るとともに、糖尿病の血糖値（HbA1c値）を改善出来るため、保険収載の必要性があると考ええる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染リスクの高い2型糖尿病（HbA1c 7.0以上）が基礎疾患にある重度慢性歯周炎の治療
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	2型糖尿病（HbA1c 7.0以上）を有する歯周病患者の歯周基本治療においてスケーリング・ルートプレーニングと同時に全額の局所投与型抗菌薬投与（ペリオクリン等を週1回、4週連続投与）を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 技術名 なし なし 既存の治療法・検査法等の内容 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯周病の治療は糖尿病のHbA1cに影響を与える（糖尿病患者に対する歯周病治療ガイドライン、監修 日本歯科医学会、発行 日本歯周病学会）。「糖尿病治療患者に対する歯周治療ガイドライン改訂第2版」では、糖尿病患者への歯周治療の推奨度はグレードBに位置付けられている。本療法を保険導入することによって、歯周組織だけでなく、糖尿病の病態をコントロールすることは全身の健康に寄与し、国民の健康増進に直結する。本療法は手技としてはすでに確立されており、糖尿病患者をターゲットに組み込んだことが新規性である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	最近の報告では、糖尿病患者で重度歯周病の全額的な局所抗菌薬投与を先行した後に歯周治療を行うことで、血糖値が有意に減少すること（HbA1cで0.39ポイント減少）することが明らかとなった。（Diabetes Research and Clinical Practice, Munenaga et al., 2013, 53-60）歯周病と糖尿病の相補的な改善が可能となる。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 600,000 600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H25年診療行為別統計から 6月の初診患者 5246323人×12か月＝62955876人/年 歯周病の有病率が80％、平成25年 国民健康・栄養調査結果から糖尿病の有病率（HbA1cが6.5以上）は12％である。62955876×0.8×0.12＝6043764人この中の1割を対象患者数とすると、600,000人
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	糖尿病と歯周病の相関についてはすでに学会でも確立されており、歯周病の治療により糖尿病が改善することは学会においても位置づけられている。（糖尿病治療患者に対する歯周治療ガイドライン改訂第2版、日本歯周病学会）。難易度に関しては、特別な技術は要しない。
・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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 歯科 医科と連携を行い、患者情報を共有する。 患者は糖尿病治療のため通院している患者のみ対象とする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本療法は歯周基本治療であるスケーリング・ルートプレーニング時に歯周ポケット内に抗菌剤であるペリオクリンを投与する方法であり、両術式の安全性はすでに確立されている。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		重度歯周病を有する糖尿病患者は、歯科において抗菌剤を用いた歯周治療を行うことで、血糖値が有意に減少し、糖尿病の改善が期待できる。本療法は歯周病の治療のみならず、糖尿病にも有効であり、社会的に容認されるものである。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	I 処置 570 診断料(100点) ペリオクリンが全額投与で1回につき2本必要(57点x2)、これを1週1回、4週連続投与(114点x4回)+口腔疾患処置(14点)、したがって100+456+14=570点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 3,420,000,000 570点x600000人
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 431101

申請技術名	糖尿病患者の歯周炎治療における局所抗菌薬の先行使用
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ペリオクリン	あり	20200EMZ00010000	歯周組織炎	614

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

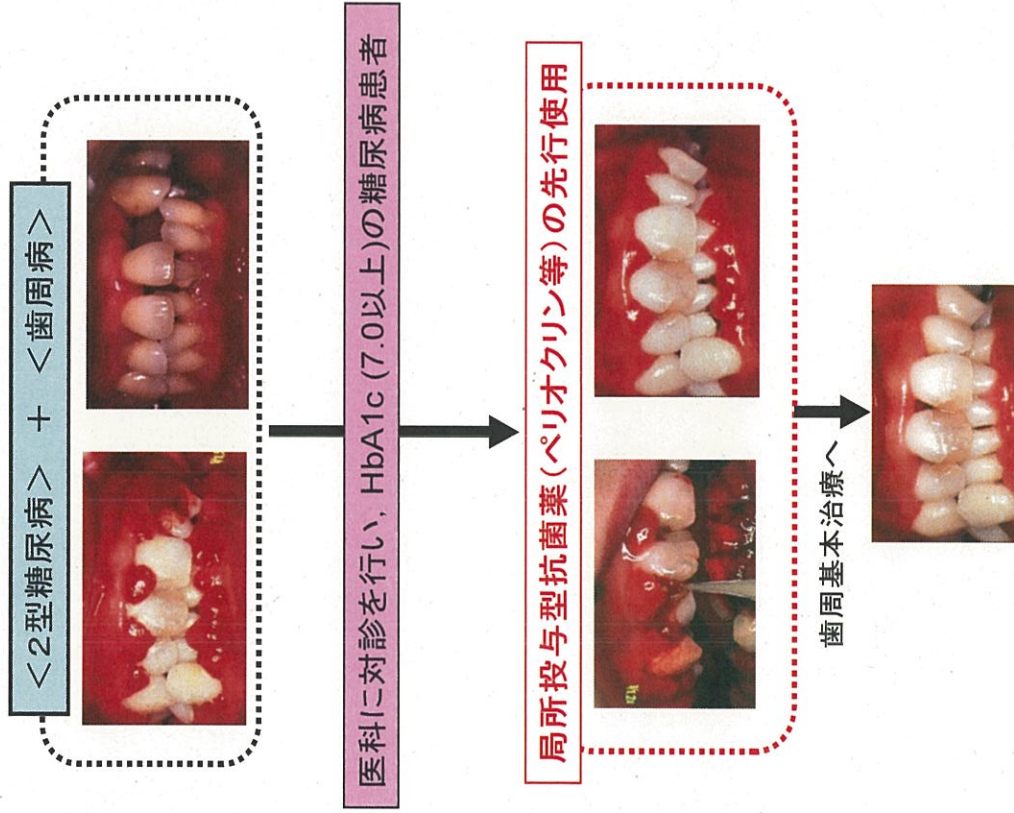
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

糖尿病患者の重度歯周炎治療における局所抗菌薬の先行使用



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	431102
申請技術名	歯周組織再生誘導手術における組織再生度の規格化検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会
技術の概要 (200字以内)	歯周組織再生療法の効果を評価する方法として、エックス線撮影、臨床的アタッチメントレベル(CAL, clinical attachment level)及びプロービングポケットデプスの測定が有効である。エックス線撮影、CAL及びプロービングポケットデプスをインジケータを用いて測定することによって、規格化された検査をし、正確な歯周組織の再生の評価を可能にする。
対象疾患名	慢性歯周炎、侵襲性歯周炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯周組織再生療法の効果を正確に判定し、その手術の予後、またその歯の予後を正確に判断することは、歯周炎の再発リスクを低減し、歯周組織再生療法の精度を高めることを可能にする。結果として良好な口腔環境の維持につながり国民の健康増進に寄与すると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	2壁、3壁の骨欠損を有する歯周病患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	エックス線撮影に関しては、被験者のスタディーモデル上でバイトブロックを作製する。バイトブロックをインジケータの基準平面に接着し、以下の条件を満たすようにセットする。1. 評価歯の歯冠から根尖まで撮影できる。2. エックス線が歯軸とフィルムの2等分線に垂直に入射できる。3. エックス線が評価歯の接触点を結ぶ線に垂直に入射できる。また、CALおよびポケットデプスの測定は、同様にスタディーモデル上のレジンで作成したステントにグループを形成し、その部位と方向をを標準化する。歯周組織再生誘導法(GTR法)を行うすべての術前、術後評価が対象であるため、術前および術後、3か月、6か月、12か月に行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の規格装置を用いないエックス線撮影は、術前術後のわずかな撮影角度の違いによっても歯槽骨のレベルが大きくずれてくることから、正確な再生量の評価が困難である。また、インジケータを用いないCALおよびポケットデプスの測定も基準点が安定しないため、測定ごとに評価値が異なる。しかしながら、規格装置を用いることによって、毎回同じ条件での測定が可能になることから、再生部位に関して正確な評価ができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	これまでのエムドゲインや歯周組織再生誘導法(GTR法)において、歯周組織再生の評価の報告に規格化されたエックス線撮影が報告されている。(Windisch P., et al., J Periodontol. 2002 73 409-417)。また、KCB-1D (FGF-2)を用いた臨床治験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アタッチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。(Kitamura M., et al J Dent Res. 2011 Jan;90(1):35-40., Kitamura M., et al PLoS One. 2008 Jul 2;3(7):e2611.)。これらの結果から、歯周組織再生の評価における規格撮影は有効であると考えられる。
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 12,000 国内年間実施回数 (回) 12,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H21社会医療診療行為別調査より、 歯周組織再生誘導手術を参照 歯周組織再生誘導手術 1018件、人 / 月

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術はすでに確立、報告されており、また歯周組織再生の評価法として広く使われている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度	歯科 特になし。 特になし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	新たに加わるリスクはない。 問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その他 1,100 撮影用インジケータ1セット6200円(HANSHINの規格エックス線写真撮影装置)、光重合レジン レボテックLC 16g(GC)2500円(5回分)、さらに技術料として1300円。したがって初回の撮影には 8000円必要である。また、2回目以降には技術料をして1000円と考える。800点+(100点×3)=1100点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 132,000,000 GTRの手術件数 12000回/年 × 11000円 = 132000000 円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 d. 届出はしていない
⑭その他	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 431102

申請技術名	歯周組織再生誘導手術における組織再生度の規格化検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

歯周組織再生療法（GTR法）の検査の規格化

規格エックス線写真撮影装置



撮影用インディケーター
(株式会社阪神技術研究所)

X線撮影風景

スタディモデルを用いてインディケーターを作成し、エックス線撮影を行う。

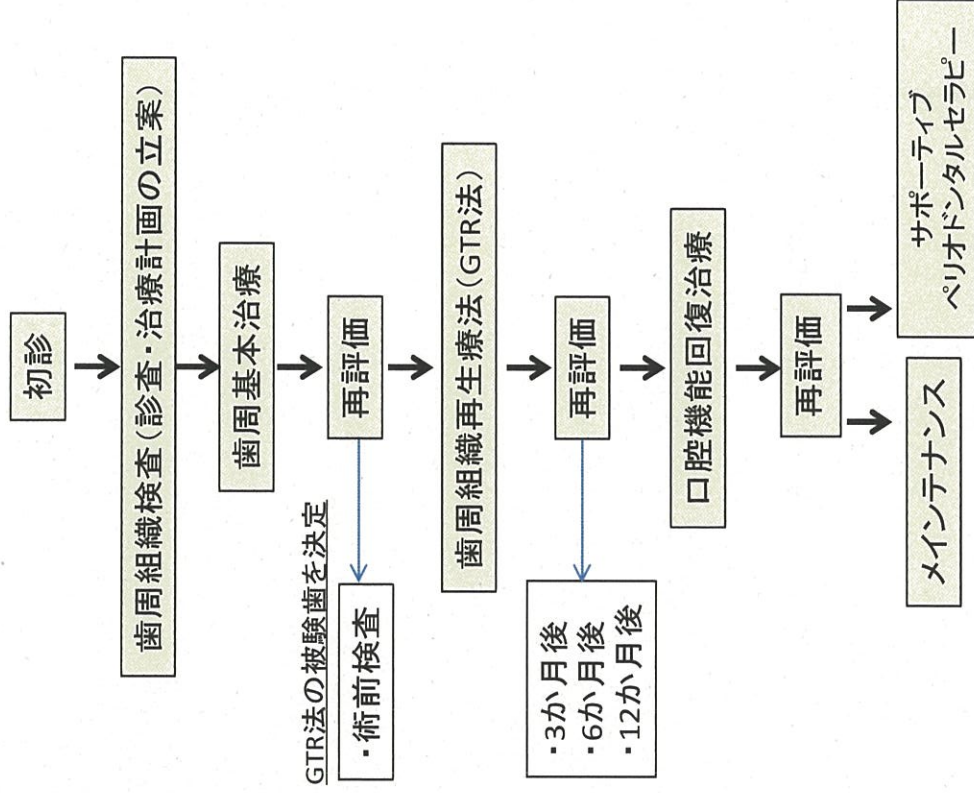
CAL, ポケットデプスの測定



測定用ステント

ステントにガイドグループを作成し、同一の基準点からCAL, ポケットデプスの測定を行う。

歯周治療の流れ
特定非営利活動法人 日本歯周病学科編
歯周病の検査・診断・治療計画の指針を参照



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	431203
申請技術名	歯周病安定期治療
申請団体名	○特定非営利活動法人日本歯周病学会、日本臨床歯周病学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	011-2
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	歯周外科手術の実施の有無、全身状態に関係なく、SPTを実施した場合は毎月算定可とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	中等度の歯周病を有する患者に対して一連の歯周治療終了後、一時的に症状が安定した患者に対し、歯周組織の状態を維持し、治療させることを目的としてブラークコントロール、機械的歯面清掃処置、スケーリング、SRP、咬合調整等を実施した場合に一口腔につき月に一度算定する。2回目以降の算定は、前回実施月の翌月の初日から起算して2月を経過した日以降に行う。ただし、歯周外科を実施した場合、全身疾患の状態により歯周病の状態に大きく影響を与える場合、全身疾患の状態により歯周外科手術が実施できない場合においては、3月以内の間隔で実施してSPTは月に1回に限り算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	歯周外科手術の実施の有無、全身状態に関係なく、SPTを実施した場合は毎月算定可とする。
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	歯周病の検査・診断・治療計画の指針（2008年、日本歯周病学会編）によると、多項目の原因因子・リスクファクターによって歯周病の再発のリスクが異なり、高リスクであるほどSPTを強化する必要があることが示されている。また、歯周病の診断と治療の指針（2007年、日本歯周病学会編）では、SPTにおけるリコール間隔について次のように述べられている。「治療終了時の歯周組織の状態や患者のブラークコントロールの程度により異なるが、一般的には1～3か月ごとのリコールが望まれる。このリコール間隔は状況変化に応じて適宜増減させる。たとえば、最初は1か月ごと、その後は状況に応じて3か月、さらに6か月間隔とする場合もある」。したがって、SPTは毎月算定可としても必ずしも月一度行う必要はなく、個々の症状と歯周組織の状態に応じて適切な間隔で実施することが重要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度診療行為統計から、1,322,844件／年、3か月に1回の算定であるため約300,000人が対象患者であったと推定される。適応拡大により新規で対象患者が約3倍に増加すると仮定し、約1,000,000人が新規に対象となる。平均2か月に1回の算定とすると6,000,000件／年と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 330,000 後の人数（人） 1,000,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,322,844 後の回数（回） 6,000,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯周治療に不可欠な基本的技術である。
・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） 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) + 410,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 6000000件×300点＝約1,800,000,000点 から現在の1322844件×300点＝約397,000,000点を差し引くと1,403,000,000点増加。一方で、当該技術の算定に伴い、これまでに算定していた再SRP、機械的歯面清掃処置、歯周基本処置の算定ができなくなる。平成25年度診療行為統計から、再SRP前歯、626,703,120点／年、小臼歯390,349,824点／年、大臼歯379,073,520点／年、機械的歯面清掃処置3,782,103,120点／年、歯周基本治療953,893,080点／年であることから、当該技術の対象患者が増加すると再SRPが約5割減少すると仮定し、合計698,000,000点減、機械的歯面清掃が1割減と仮定し、378,000,000点減、歯周基本治療が3割減と仮定し286,000,000点、これらを差し引くと41,000,000点すなわち410,000,000円(4億1000万円) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

431203

申請技術名	歯周病安定期治療
申請団体名	○特定非営利活動法人日本歯周病学会, 日本臨床歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	432201
申請技術名	槌状根のコーンビームCT診断に基づくSelf Adjusting Fileおよび熱可塑性垂直加圧根管充填システムによる根管治療術
申請団体名	○日本歯内療法学会、日本歯科保存学会、日本歯科放射線学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	005 3, 006 3, 007 3, 008-3, 008-2 3 (E 100 1 イ (2) ②, E 100 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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☒ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	既存項目である麻酔抜髄および感染根管処置に際して、下顎第二・第三大臼歯における槌状根管(アジア人には約30%の発現率であるとされている)に対応した場合は治療成績が悪い。この原因は、通常のデンタルX線診断で2次元で形態を確認するレベルで、回転運動を主体とする根管拡大器具を用いて根管拡大を行うためと既製サイズの根管充填剤をシーラーと共に側方加圧法によって充填する既存技術の限界があったためである。その結果、本来の根管形態に合わない充填のために死腔が残り、後に根尖性歯周炎を起こす原因となっていた。 そこでこの問題を改善するために、槌状根の形態をコーンビームCTで3次元で確認し、根管の形状に合わせたファイリングによって根管拡大を行い、そこへシーラーとともに半流動性の熱可塑性充填材を垂直加圧によって充填し、充填結果をデンタルX線あるいはコーンビームCTで確認する方法へと改善する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	申請技術は、槌状根管を有する歯に対して、コーンビームCTによる3次元画像診断、自己調整式ファイリングによる根管拡大、さらに到達性がよい熱可塑性充填材の垂直加圧充填という3つの技術を組み合わせて実施するものである。 なお、コーンビームCTによる3次元画像診断は、顕微鏡の併用による歯内外科処置として先進医療技術であったが、2014年度に保険収載された。技術料は、従来の歯根端切除と逆根管充填の算定に、両者の併用による加算がある。 自己調整式ファイリングによる根管拡大は、専用ファイルが高価(ディスポーザブルで1つが約5,000円)であるために、自費で行われてきた。 熱可塑性充填材の垂直加圧充填は、自費や保険で使用されてきたが、保険内での使用であれば側方加圧加算分が算定されていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		アジア人に発現頻度が高い下顎第二・第三大臼歯における槌状根の出現率は30%に近いとされている(Kato A et al, Int Endod J. 2014 Nov;47(11):1012-1033)。 デンタルX線検査で槌状根であることが疑わしい場合には、コーンビームCT検査を行うことで槌状根であることを確定できる。また、自己調整式ファイリングシステムの使用によって、根管形態の複雑さから回転運動を主体とする根管拡大器具を用いると生じる未拡大の根管部分の残存や槌状内側根管壁や根尖孔周囲での穿孔といった偶発症を防止することが可能であるうえに、回転運動に基づくファイル類で起こる根管内でのファイルの破損といった事故も減少させることも可能である。さらに、熱可塑性充填材の垂直加圧充填方法は根尖孔周囲への到達性がよいために、シーラーと共に用いると死腔の残存を現象させることが可能である。以上の利点は広く知られているが、コーンビームCT検査のために被爆量の増加は免れない。 これまでの治療では、デンタルX線診断、3根管の麻酔抜髄あるいは感染根管処置、電氣的根管長測定、根管貼薬(複数回)、根管充填(側方加圧加算あり)、そしてデンタルX線確認、とおおよそ958～1,114点がトータルで必要であった。この後に歯冠補綴を行うが、数年以内には根尖性歯周炎を発症することが多く、再度の感染根管処置を行うことが多かった。 申請技術では、デンタルX線診断で槌状根が疑われると、コーンビームCT検査で確定診断を行い、3根管の麻酔抜髄あるいは感染根管処置、電氣的根管長測定、根管貼薬(これまでよりは減少して単回か?)、根管充填(側方加圧加算なし)、そしてデンタルX線あるいはコーンビームCT検査で確認、という手順となり、おおよそ1,770～1,926点が必要となる。この差は、コーンビームCT検査(E100-3:600点、同月2回目以降この80%)と現在の定価で約5,000円の特殊な専用ファイル(ディスポーザブル)に由来し、治療回数等によって変動するものである。
点数等の見直しの場合	見直し前	958～1,114点
	見直し後	1,770～1,926点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		槌状根であることの診断にコーンビームCT検査が有用なことは、海外の研究をまとめたKatoらの総説(Int Endod J. 2014)がある。さらに、この診断技術を応用して槌状根管の形態を分類する研究までもあり、診断上の有用性は高い。 自己調整式ファイリングシステムの使用によって既存の治療法の欠点や偶発症を減少させると考えられている(Paque F, Peters OA. J Endod. 2011)。しかし、臨床研究は少なく、症例報告(Helvacioglu-Yigit, J Contemp Dent Pract. 2015)にとどまっている。 熱可塑性充填材の垂直加圧法は、広く普及している。特に、根管形態を保持する根管治療時に頻用される充填方法である。充填時に根尖孔外への充填材やシーラーの押し出しがわずかにあるので、一時的に違和感が出るなどの報告があるが、安全性に問題があるものではない。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象者数が急激に変化するものではない。厚生労働省の平成25年社会医療診療行為別調査結果から、3根管の抜髄と感染根管処置の総歯数と根管充填数から下顎第二大臼歯の割合を1/4として算出した。しかし、施設基準に合致する施設は、大学病院や中規模以上の歯科併設病院に限られると考えられる。そのため、申請技術を適用できる歯数(実施回数)は、従来の5%に相当すると予測する。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人)	163万歯
・年間実施回数の変化等	後の人件数(人)	163万歯
	前の回数(回)	131万歯
	後の回数(回)	6万歯
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		コーンビームCT診断は保険導入されており技術は成熟しているが、下顎大臼歯の槌状根に関する応用は少ない。自己調整式ファイリングシステムは国外企業が生産し国内企業が販売しているもので、比較的新規な技術である。しかし、普及している回転運動を基にしたファイル等よりも、根管壁の穿孔やファイルの破折の頻度と破折時の除去の容易性から、安全性が高い。さらに、使用時の操作は根管壁のファイリングが主体であるので回転式器具に比較して操作性がよく、根管のオリジナル形態を保持しやすいので複雑な形態をした槌状根の根管拡大に好都合であり、導入は容易である。 熱可塑性充填材の垂直加圧法はすでに普及しているが、製品毎に特徴があるので習熟が必要である。なお、槌状根管の複雑な形態には既存技術では問題が多かったが、申請技術といえども診断と治療には習熟が必要である。
・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)	歯科 (歯科保存系診療科と歯科放射線科あるいは放射線科が存在すること)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施歯科医師は、歯科保存治療専門医あるいは歯内療法専門医の資格、あるいはこれらと同等の経験(経験年数は10年以上)を有するもの。 診断に際しては、歯科放射線専門医の資格、あるいはこれらと同等の経験(経験年数は10年以上)を有するものが参加すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	申請技術を構成する3つの基本技術が揃っていること
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		槌状根に対するこれまでの根管治療法に比較して、申請技術の安全性は非常に高いものになる。すなわち、コーンビームCT検査によって槌状根管の3次元の形態を把握しての治療となり、自己調整式ファイリングシステムの侵襲性が少ない特色から、未拡大の根管の残存および槌状内測根管壁や根尖孔周囲の穿孔といった危険性が低下する。さらに、自己調整式ファイルは破折しにくく、破折しても除去しやすい設計であるので、回転運動を基にしたファイル等が破折して根管治療を実施できなくなるという事故も減少する。根管充填は、熱可塑性があつて根管形態に合わせて変形する根管充填材をシーラーとともに用いるので、死腔を残しにくい特色がある。ただし、根尖孔外へ逸出することがあるので処置後しばらくは違和感を残すことがある。なお、根管充填後もコーンビームCT検査にて充填状況を確認するので、既存のデンタルX線検査に比較して被爆量が増加する問題がある。しかし、通常は1人で2歯(左右の下顎第二大臼歯)までであるので、再治療を必要としなくなることを考えると、メリットが大きい。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
		487,200,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	施設基準に合致する施設の制約のため、申請技術を適用できる患者数(歯数)は限定される。厚生労働省の平成25年社会医療診療行為別調査結果から、3根管の抜髄と感染根管処置の総歯数は652万歯で根管充填数は524万歯であるので、下顎第二大臼歯の割合をそれらの1/4として算出し、かつ施設数の制限からこれらの5%に適用されると想定した。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合には、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	1 処置 008-23 加圧根管充填処置
⑨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		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 432201

申請技術名	樋状根のコーンビームCT診断に基づくSelf Adjusting Fileおよび熱可塑性垂直加圧根管充填システムによる根管治療術
申請団体名	○日本歯内療法学会、日本歯科保存学会、日本歯科放射線学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT, アーム型X線CT診断装置, 株式会社モリタ製作所	あり	21200BZZ00757000	アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を顎、歯、口腔領域及び耳鼻科領域など頭頸部の診療のために提供すること		
オサダSAFファイルモータシステム, 歯科用電気回転駆動装置, 長田電機工業株式会社	あり	225AHBZX00013000	歯・義歯・歯冠などを切削または研磨する機器を電氣的に駆動すること		
SAFファイル, 電動式歯科用ファイル, 長田電機工業株式会社	あり	225AHBZX00004000	根管の拡大または根管壁を平滑にするため能動型機器に接続し上下方向の往復運動をさせることにより切削または研磨に用いること		
ウルトラフィル, 歯科用根管充填ガッタパーチャポイント, タカラベルモント	あり	16100BZY00619000	根管充填用		

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

一般医療機器として、以下の2つを使用

1. 販売名: ウルトラフィルヒーター、製造販売届出番号: 27B1X00042500007 一般医療機器
2. 販売名: ウルトラフィル用充填器具、製造販売届出番号: 27B1X00042005012 一般医療機器

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	435102
申請技術名	乳歯歯面コート
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会
技術の概要 (200字以内)	萌出後の未成熟乳歯に対し、耐酸性向上およびブラーク付着抑制効果の期待できる歯面コート材を応用することで、う蝕好発部位である上顎前歯唇面のう蝕発症の抑制を行なう。
対象疾患名	未成熟乳前歯唇面の初期う蝕
保険収載が必要な理由 (300字以内)	萌出直後の乳前歯は、他の乳歯と比較して短時間で形成され、早期に萌出するためエナメル質の成熟が不十分であり、耐酸性に関しては永久歯よりも極めて低く、エナメル質形成不全と類似した歯質状況といっても過言ではない。そのため、乳歯におけるう蝕の殆どは上顎乳前歯部より発生し、さらに乳臼歯部へと波及する。したがって萌出後2-3年における病的な未成熟状態を脱することができれば、乳臼歯う蝕の発症も抑制され、5歳児における乳歯う蝕を激減でき、さらには永久歯う蝕の予防にも極めて有効である。このことから、未成熟乳歯の初期う蝕を対象とした耐酸性向上や物理的なう蝕細菌との遮断は、生涯にわたるう蝕発症の抑制の為に極めて重要と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	耐酸性の低い萌出直後から3歳未満までの上顎乳前歯(乳中切歯、乳側切歯の4歯を対象)の初期う蝕
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歯面清掃後、既に知覚過敏を対象として保険収載されている「PRG/バリアコート」を、萌出直後の上顎乳前歯(全面)に塗布し、光重合によって硬化させる。6か月に1回、年2回の歯面コートを行なう。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 I 処置 1002-2 乳幼児う蝕薬物塗布 初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀を塗布することにより、う蝕の進行を抑制させる。ただし、初期う蝕部位が黒変色するため、前歯部は審美的な問題となっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	初期う蝕部位の耐酸性向上およびブラーク付着抑制効果の期待できる歯面コート材を応用することで、う蝕好発部位である上顎前歯のう蝕の進行抑制効果が期待できる。また、現行のフッ化ジアンミン銀の塗布と異なり、黒く変色することもないため、審美的にも良く、子どもたちに心理的負担ともならない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	PRG/バリアコートを用いて3か月ごとに乳歯の蝕歯予防を行なった小児においては、1)健全な歯質を有するもの、2)エナメル質形成不全等の歯の形成異常を有するものの2群に分けて検討した結果、いずれのグループもう蝕の発生は認められなかった。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 706,860 1,413,720
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成24年度の出生数は103万人(厚生労働省人口動態統計)であり、対象年齢が9か月-3歳未満(乳歯萌出後を対象)までとすると231万人となる。平成24年度の3歳児歯科健診の全国のう蝕罹患率は20.6%なので、初期う蝕COが約10%認められると推定すると、約30.6%となり概ね706,860人が対象となる。6か月ごとの年2回の塗布により、実施回数は1,413,720回と予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に知覚過敏処置としては保険処置として導入されており、シーラントと比較しても歯面清掃以外歯面の前処理を必要としないこと、さらには簡易防湿で実施可能なことから、専門性や難易度は低いと考えられる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特に必要としない 特に必要としない 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯のコート材は知覚過敏処置としては保険処置として導入されており、安全性は高い。シーラントやレジン充填材料等におけるアレルギーの頻度は極めて低いと考えられ、小児においても十分安全性が確保できると考えられる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	う蝕リスクの高い未成熟乳歯の初期う蝕の進行抑制処置であるため、倫理的問題は皆無であり、妥当性も高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	I 処置 120
	その根拠	処置に当たっては、事前の研磨剤による歯面清掃が必要となる。コート材のコストは208.3円/ボトルでありシーラント1本分と同程度であるが、1ボトルで最大4歯までコート可能である。前歯4歯の処置時間は、シーラント1本分と同程度である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	I 処置 1002-2 乳幼児う蝕薬物塗布 初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀を塗布することにより、う蝕の進行を抑制させる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
	その根拠	636,174,000 1処置(4歯以内)を1回120点とすると、年間実施回数が1,413,720回 × (1,200-750)円 = 636,174,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	う蝕多発傾向者においては極めて有効な趣致であり、長期的には医療費抑制に資するものである	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔衛生学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435102

申請技術名	乳歯歯面コート
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
名称: PRG/バリアコート 製造販売企業名: (株) 松風	あり	医療機器認証番号 222AKBZX000 65000	シーラント材の適用できない平滑面や傾斜面などに塗布できる歯面コーティング材です。	208.3円/ ボトル

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
「特になし」					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
「特になし」			

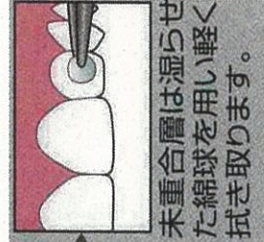
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

技術名：乳前歯の歯面コート

目的：萌出後の未成熟乳歯に対し、耐酸性向上およびプラーク付着抑制効果が期待できる歯面コート材を応用することで、う蝕好発部位である上顎前歯唇面のう蝕発症の抑制を行なう。

社会的要求：萌出直後の乳前歯は、他の乳歯と比較して短時間で形成され、早期に萌出するためエナメル質の成熟が不十分であり、耐酸性に関してでは永久歯よりも極めて低い。現在、初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀の塗布により、う蝕の進行を抑制させているが、初期う蝕部位が黒変色するため、前歯部は審美的な問題となっている。



歯面コートの応用

有効性：初期う蝕部位の耐酸性向上およびプラーク付着抑制効果の期待できる歯面コート材を応用することで、乳歯う蝕好発部位である上顎前歯のう蝕の進行抑制効果が期待できる。また、現行のフッ化ジアンミン銀の塗布と異なり、黒く変色することもないため、審美的にも良く、子どもたちにも心理的負担ともならない。



フッ化ジアンミン銀の応用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するもの
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	435101
申請技術名	小児の口唇閉鎖力検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会
技術の概要 (200字以内)	小児の口唇閉鎖力を客観的に計測するとともに、年齢および性別に対応した標準値と比較して口唇閉鎖力の診断を行う。
対象疾患名	口腔機能発達不全症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	幼少期の食の問題は食育基本法(平成17年)、第2次食育推進基本計画(平成23年)に示されている通り国民的課題である。日本歯科医学会の重点研究「子どもの食の問題に関する調査」結果が公表されたが、幼少期からの適切な食習慣の獲得が重要である。食行動に大きく影響する口唇閉鎖不全を検査診断し、早期に保健指導等の介入により改善すれば小児の健全な発育と将来のメタボリックシンドロームをはじめとする生活習慣病の予防にも繋がる。さらに口呼吸、鼻閉、気道閉塞、いびき、アレルギーなどの軽症化の可能性も指摘されており、摂食機能の獲得期である幼少期からの口唇閉鎖に関する簡単かつ客観的な検査は不可欠である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口唇閉鎖力の弱い小児で、口呼吸や開咬、上顎前突が認められたり、安静時に口が開いていることの多い3歳から15歳児を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	医療機器製造販売届出済の「りっぶるくん」にデンタルフロスを「りっぶるボタン」に通して、ボタンを口唇と前歯の間に挿入する。デンタルフロスを「りっぶるくん」で引っ張り、最大力を測定する。一度に3回実施して、その平均値を求める。検査で標準値を下回っている患児に対して、保護者へ説明後、検査時に使用した「りっぶるボタン」等を用いた口唇閉鎖力の向上の指導を実施する。1年間に最大6回の検査・指導・訓練を実施して開咬の改善を図る。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口唇閉鎖力の低下は口腔の局所に留まらず全身的な疾病へと波及する可能性があるとともに、その状態が成長発育期から成人、高齢になるまでQOLの低下を招くことから、その初期の段階で検査を行うことは極めて有意義である。口唇閉鎖力が向上することにより、口呼吸から鼻呼吸に改善されると舌の突出が防げるようになるため、開咬は徐々に改善される。小児に容易に口腔機能に関する収載項目はなく、新規性においては画期的なものである。
⑤④の根拠となる研究結果	今回の申請に先立ち、医療機器販売届出済みの機器でランダム化比較試験(小児675名、成人60名の試験結果)をすでに行っており、今後、国内ではこの結果を元に、ガイドラインの作成されるものと考えられる。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 132,000 792,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象となる咬合状態は開咬である。小児における開咬の頻度は本申請の技術担当者が行った実態調査によると6%であった。乳歯列が完成する3歳から中学生15歳までの人口は14,436千人である。(平成25年10月現在:総務省統計局)。従って全国で開咬を有する小児は866千人と推計される。また小中学校の歯科検診において「歯列・咬合・顎関節の状態」で異常を指摘された者のうち、歯科医院等を受診をした者の割合は15.3%(平成24年岡山県実績)であったことから、本申請技術の対象者は132千人と推計される。本技術の適用を初回以降2週間、1か月、2か月、3か月、6か月間隔と想定すると6回/年となる。従って、本技術の年間算定回数は792千回と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	食育基本法にも示された「食べる」に代表される口腔機能に関する診療は、今後国民が健康でQOLの高い生活を送る上で最優先の課題である。口唇閉鎖力検査は客観的な数値として計測できることから専門性や難易度は低いと考えられる。
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、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) 医用機器販売届出済の機器の使用が前提となる。 特に必要としない 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査の方法は、「バネバカリ」の原理であり、時として計測機器が口唇側に引かれる力を生じていた。本申請では、その機能を極力排除した医療機器販売届出済の機器を用いることにより小児にも十分な安全性を確保できる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		計測方法は口腔内からボタン様の物を引き抜く際の重さを記録することにより口唇閉鎖機能を評価する。 従って倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 120
	その根拠	初回は検査方法の説明および練習が必要である。また、低年齢の小児では検査方法を理解し行うことに時間を要することから、混合歯列歯周基本検査の倍の時間を要するとともに、検査機器の初期投資とその都度必要な消耗品を加味した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	950,400,000
その根拠		検査料を1回1,200円とすると、年間実施回数792千回×1,200円=950,400千円(約9.5億円)となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		なし
⑭その他		d. 届出はしていない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本検査は将来におけるQOLの向上および医療受診抑制に資するものである。
		日本矯正歯科学会、日本顎口腔機能学会、日本補綴歯科学会、日本口腔リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435101

申請技術名	小児の口唇閉鎖力検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
「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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
名称: りっぶるくん 製造販売企業名: (株)松風 申請: 医療機器製造販売届(平成27年1月30日申請同2月2日受付日)	あり	医療機器届出番号: 26B1X00004000257	口唇の閉鎖する力を計測する		類別コード: 機械器具58 整形用機械器具 一般的名称: 歯科用口唇筋力固定装置 クラス分類: I

・体外診断薬(検査用試薬)について

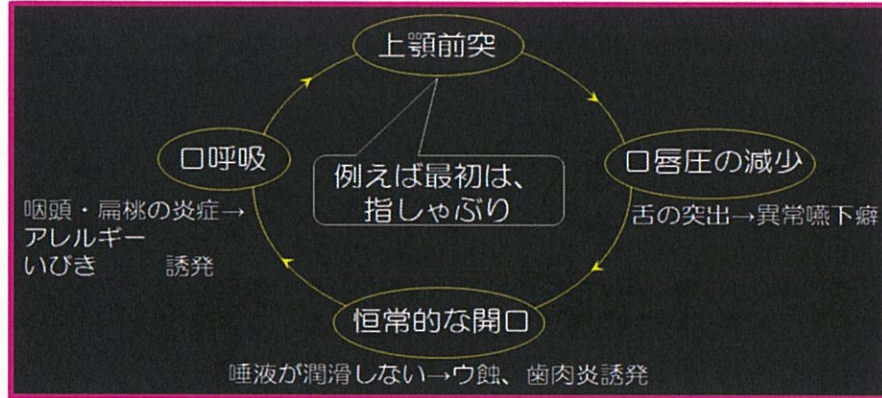
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
「特になし」			

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に記入すること。)

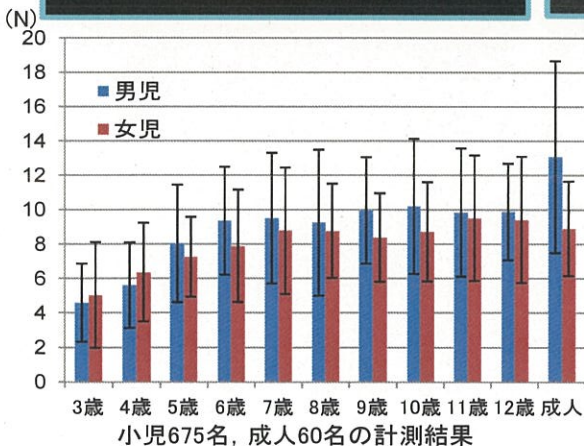
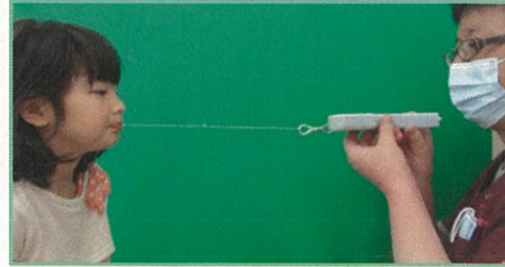
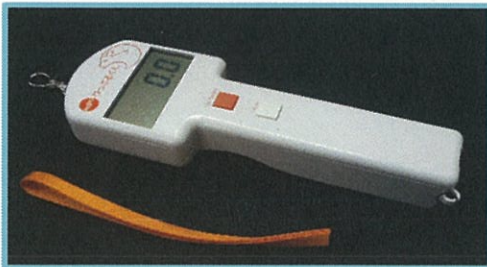
--

技術名： 小児の口唇閉鎖力検査

口唇閉鎖力の低下は口腔の局所に留まらず全身的な疾病へと波及する可能性があり、その状態が成長発育期から成人、高齢になるまで QOLの低下を招くため、小児期で検査を行うことは極めて有意義である。検査の結果、標準値を下回っている患児に対しては、保護者へ説明後、検査に使用した「りっぷるボタン」等を用いた口唇閉鎖力の向上、生活習慣改善や鼻呼吸促進の指導・訓練を行う。初回の検査、指導後、2か月毎に検査・訓練を1年間に初回から含めて年間6回実施する。



検査の方法は、医療機器製造販売届出済である「りっぷるボタン」に糸を通して「りっぷるくん」につなげる。「りっぷるボタン」を口唇と前歯の間に挿入し、「りっぷるボタン」の引き抜きを行い、引き抜く際の瞬間最大力を測定する。機能検査として再現性があり、その後の口唇閉鎖力向上の訓練にも繋がる検査である。



有効性： 小児の測定結果については年齢により標準値が変化するが、この値は明らかになっている。標準値と比較し検査結果を本人(保護者等を含む)に伝え、閉鎖力を高める指導や訓練を実施する。また、必要に応じて小児科および耳鼻科等を含めた医科受診を検討できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

参考（平成27年8月5日 再提出）

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	435201
申請技術名	摂食機能療法の適用拡大
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	口唇閉鎖力を客観的に計測し、年齢および性別に対応した標準値に対して、低下している口唇閉鎖力を改善することにより、口腔機能の向上を図り、摂食機能の低下を防ぐとともに、摂食機能の向上に寄与する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者は、特に小児や高齢者で口唇閉鎖力が弱く、摂食機能に支障を生じている患者。・技術内容は、デンタルフロスを「りっぷるボタン」に通して、ボタンを口唇と前歯の間に挿入する。デンタルフロスを「りっぷるくん」で引っ張り、引き抜く際の最大力を測定する。一度に3回実施して、その平均値を求める。1年間に6回測定して症状の改善を図る。・点数や算定の留意事項としては、摂食機能療法の新たな一つの適用拡大のため、時間は約半分の15分であるが、年間の実施回数が6回に限られるため摂食機能療法Ⅱとして185点を準用する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	幼少期から食の問題は食育基本法（平成17年）、第2次食育推進基本計画（平成23年）に示されている通り国民的課題である。幼少期からの適切な食習慣の獲得が重要であり、食行動に大きく影響する口唇閉鎖不全を検査診断し、早期に指導・訓練等の介入により改善すれば小児の健全な発育はもちろん、成人のメタボリックシンドロームをはじめとする生活習慣病の予防にも繋がる。さらに口呼吸、鼻閉、気道閉塞、いびき、アレルギーなどの軽微化の可能性も指摘されており、摂食機能療法の一つとして、口唇閉鎖力の改善を医療機器を用いて行うことなし
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	口唇閉鎖力の低下は口腔の局所に留まらず全身的な疾病へと波及する可能性があるとともに、その状態が成長発育期から成人、高齢になるまでQOLの低下を招くことから、検査・指導・訓練を実施することは極めて有意義である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成22年度我が国の保健統計によると、歯科外来受診者数は年間10,900,800人であり、そのうち口唇閉鎖機能の改善が必要な患者が0.06%（小児の開咬患者の割合6%のうち1割が受診したと予測）とすると、本申請技術の対象者は65,404人と推計される。本技術の適用を初回以降2週間、1か月、2か月、3か月、6か月間隔と想定すると6回/年となる。従って、本技術の年間算定回数は65,404 × 6 = 392,428回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人） 0 65,404
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回） 0 392,428
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術度はAなので、臨床研修後の歯科医師であれば問題はない。また専門性も特に要求されない。
・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） 摂食機能療法における口唇閉鎖力の評価と管理に関する基本的な考え方
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	口唇閉鎖力の低下は口腔の局所に留まらず全身的な疾病へと波及する可能性があるとともに、その状態が成長発育期から成人、高齢になるまでQOLの低下を招くことから、検査・口唇閉鎖力向上を行うことは極めて有意義である。それにより摂食の向上が期待されるため、摂食機能療法の一つとして適用拡大することは大変効果的である。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	725,991,800円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	本技術の年間算定回数は $65,404 \times 6 = 392,428$ 回と推定されるため、1回の点数は185点なので、 $185 \times 392,428 \times 10 = 725,991,800$ 円となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本障害者歯科学会・日本老年歯科医学会・日本顎口腔機能学会・日本口腔リハビリテーション学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435201

申請技術名	摂食機能療法の適用拡大	参考(平成27年8月5日 再提出)
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会	

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
「特になし」	なし			

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
名称: りっぶるくん 製造販売企業名: (株)松風 申請: 医療機器製造販売届(平成27年1月30日申請同2月2日受付日)	あり	医療機器届出番号: 26B1X00004000257	口唇の閉鎖する力を計測する		類別コード: 機械器具58 整形用機械器具 一般的名称: 歯科用口唇筋力固定装置 クラス分類: I

・体外診断薬(検査用試薬)について

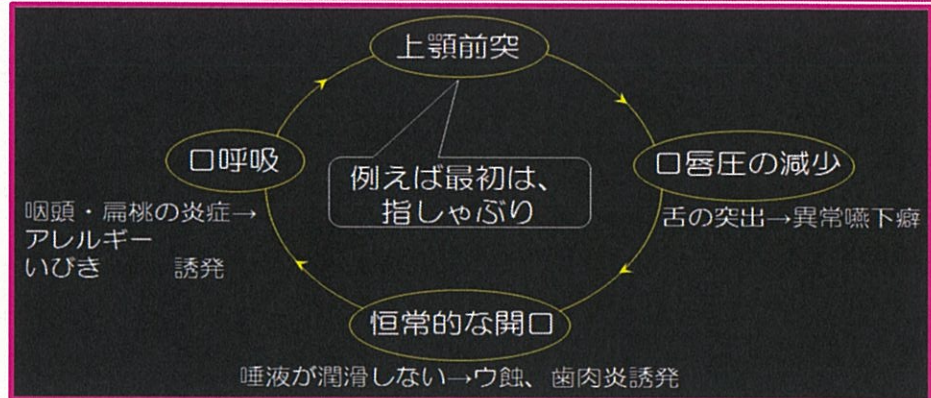
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
「特になし」			

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は以下に記入すること)

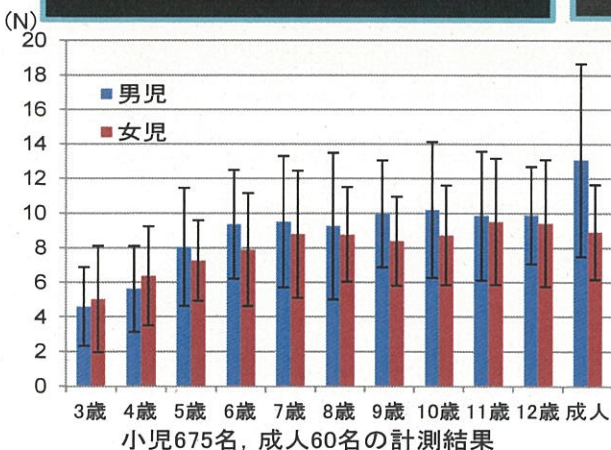
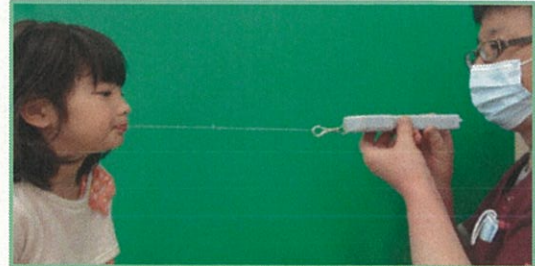
--

技術名： 摂食機能療法の適用拡大

口唇閉鎖力の低下は口腔の局所に留まらず全身的な疾病へと波及する可能性があるとともに、その状態が成長発育期から成人、高齢になるまで QOLの低下を招くことから、その初期の段階で検査を行うことは極めて有意義である。口腔機能療法に関して、容易にかつ新規性においては画期的なものである。また、従来の不必要なパネによる反発力も除去されており、安全性を確保されている。



検査の方法は、医療機器製造販売届出済である「りっぷるボタン」に糸を通して「りっぷるくん」につなげる。「りっぷるボタン」を口唇と前歯の間に挿入し、「りっぷるボタン」の引き抜きを行い、引き抜く際の瞬間最大力を測定する。機能検査として再現性があり、その後の口唇閉鎖力向上の訓練にも繋がる検査である。



有効性：測定結果については年齢により標準値が変化するが、この値は明らかになっている。標準値と比較し検査結果により、閉鎖力を高める指導や訓練、小児科・内科および耳鼻科等を含めた医科受診を検討できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	435203
申請技術名	混合歯列期歯周病検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	002
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	基本検査と比較して労力とタイムスタディを考慮しても乳歯列・混合歯列に対する歯周病検査の評価が低いいため、適正な評価をすることにより、検査実施率の向上に伴い早い時期から歯周炎の発症を予測し、抑制していくシステムを構築する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	乳歯列期および混合歯列期の患者で歯周病を疑う所見がある患者を対象とする。技術内容：歯肉の発赤・腫脹の状態、歯石沈着の有無を確認し、プラークチャートを用いてプラークの付着状況を検査したうえで、プロービング時の出血の有無または1点以上の歯周ポケット測定のうちから1つ以上の検査を行った場合に算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	乳歯列、混合歯列ともに歯肉の発赤・腫脹の状態、歯石沈着の有無を確認し、プラークの付着状況を全顎的に検査したうえで、歯肉の発赤・腫脹、歯石沈着の部位にプロービング時の出血の有無または1点以上の歯周ポケット測定のうちから1つ以上の検査を行った場合に算定する。
点数等の見直しの場合	見直し前 40 見直し後 100
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本歯科医学会2010年度版タイムスタディ調査で本検査の所要時間は6分、歯周病基本検査は8.7分である。基本検査の200点（20歯以上）に合わせて比例計算して138点。簡略化による時間短縮のため100点とした。本検査により歯周病発症の可能性が高い小児患者をより多く検出でき、若年性歯周炎の早期発見が可能と思われる。歯周病の重症化を防ぎ、歯周病による全身への悪影響を最小限にしていけることは、歯科だけでなく医療費全体の削減につながる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度診療行為別人数より0-12歳児を乳歯列・混合歯列では、6月の総数は1,314,493件（10-12歳児の数は10-14歳児の総数から比例計算で算出）。平成23年の歯科疾患実態調査結果から約40%が歯周病に罹患していると考ええると525,797件に歯周病の所見がある。これは同じ集計の歯肉炎と歯周炎を合わせた総数、524,883件とほぼ同じであり、今後患者数に増減はなく回数にも変化はないと思われる。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 62,985,996人（524,883件×12か月） 後の人（人） 62,985,996人（524,883件×12か月）
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 13,376,728回（1,114,744回×12か月） 後の回数（回） 13,376,728回（1,114,744回×12か月）
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術については問題なし。本検査は乳歯列から混合歯列期の歯肉炎が将来の歯周病発症にどのように関わっているか、歯肉炎の治療はどの状態で判定するのか、乳歯列・混合歯列期からの管理がどの程度将来の歯周病発症を抑制するかなど不明なところがまだ多いのが実状である。しかしながら、臨床症例の経過をみると乳歯列期・混合歯列期からの管理が永久歯列期の歯周病を抑制しているのは実感している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既収載の検査を簡便にしたものなので安全性に問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 8,026,156,800円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 年間で約80億円の増額。平成25年6月の診療行為別人数集計より、0～12歳児を乳歯列・混合歯列として歯肉炎歯周炎の総検査回数と総点数から、混合歯列期歯周病検査を40点・それ以外(歯周基本検査と歯周精密検査)を200点としてそれぞれの回数を計算で求めた。混合歯列期歯周病検査が1,114,744回、それ以外が126,362回となり、1,114,744回の分が100点になると $1,114,744 \times (100 - 40) = 99,884,640$ 点、1年間では8,026,156,800円となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 $1,114,744 \text{回(6月分)} \times 40 \text{点} \times 12 \text{か月} = 535,077,120 \text{点}$ なので5,350,771,200円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本歯周病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435203

申請技術名	混合歯列期歯周病検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
「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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
「特になし」					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
「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は以下に記入すること)

混合歯列期歯周病検査の 項目と内容の比較(現状・改定案)

「歯肉の発赤・腫脹の状態」
「歯石沈着の有無」
の確認

プラークチャートを用いて
プラークの付着状況を検
査

乳歯列期

(染色前)



(染色後)



混合歯列期

(染色前)



(染色後)



(現状) 混合歯列期歯周病検査

プロービング時の出血の有無
か
歯周ポケットの測定(1点法以上)
いずれか一つの検査

所要時間の割に点数評価が少ない
混合歯列期歯周病検査 6. 0分で40点
歯周基本検査 8. 7分で200点(20歯以上)

(改定案) 混合歯列期歯周病検査

歯肉の発赤・腫脹、歯石沈着部への
プロービング時の出血の有無
か
歯周ポケットの測定(1点法以上)
いずれか一つの検査

所要時間に応じて点数評価100点に上げる
また、検査をより簡便にするために、
歯肉の発赤・腫脹、歯石沈着部への検査とする



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	435204
申請技術名	小児義歯の適用拡大
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M018
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	う蝕による乳歯の早期喪失によって生じる口腔機能の低下・発音障害や歯列・咬合の発育障害、審美障害に起因する心理的被害を防止し、口腔機能およびQOLの改善のためにも小児義歯の保険適用を拡大することが必要である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、小児義歯は原則として認められていないが、後継永久歯が無く、小児義歯以外には咀嚼機能の改善・回復が困難な場合や外傷によって歯が欠損した場合には小児義歯の保険算定が認められるようになった。しかしながら、う蝕による1歯の欠損に対してはクラウンループが認められたが、隣接する2歯以上の欠損に関しては、発音障害や咀嚼障害は明白であり小児義歯の適用であるが、現在は保険算定が認められていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	乳歯のう蝕は軽減化し、抜歯が必要な重度のう蝕は減少したが、う蝕により抜歯が必要な子どもが存在することは事実である。砂糖の過剰摂取などの食生活の乱れや歯みがき習慣の不足等、養育者の管理に問題があることが多いが、中には育児放棄が疑われるケースもあり、子どもには何も責任がない。乳歯を喪失したまま放置すれば、咀嚼機能障害や永久歯の歯列やかみ合わせに影響を与える。う蝕による歯の喪失に対して小児義歯は、現在保険で算定できないため、経済的な理由から義歯を装着しない場合もあり、是非とも保険での算定を認めて頂きたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	乳前歯部を長期間抜けたままにしておくと、手で口元を隠したり、消極的になるという審美的な問題とともに、前歯でかみ切る咬断機能を喪失し、食べ方の異常や食べ物の制限がでる可能性もある。また、歯列や咬合の変化や舌の突出などの口腔習癖による摂食嚥下機能や発音機能の異常を招きやすくなる。上下顎とも同側乳臼歯部の2本欠損は咀嚼機能の低下が明らかであり、乳歯の場合小児義歯でしか回復は不可能である。さらに放置しておけば対合歯の挺出や隣在歯の移動に伴う永久歯萌出場所の不足が生じ、ますます歯列咬合の異常を増大させる原因となる。乳歯の喪失後直ちに義歯による審美的・機能的な回復は小児のその後の成長発育にとっても大変重要である。ガイドラインはなし。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	う蝕による乳歯抜歯の頻度調査の報告は検索できない。浜松市の3つの保育園の園児数約500名を調査したところ、3歳以上約300名で1名においてう蝕により抜歯を必要とする症例が認められた。およそ0.3%である。平成24年度の3歳から5歳の子どもの数は320万であり、約9,600名がう蝕による歯の欠損の可能性があり、そのうち隣接する2歯以上の欠損は約半数の5,000名が推定され、小児義歯による咀嚼機能の回復が必要と考えられる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 0 後の人数(人) 5,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 5,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術度はCなので、臨床研修後の歯科医師であれば問題はない。また専門性も特に要求されない。
・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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在も実施しているので特に問題はない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		乳歯はいずれ永久歯が萌出するからなくてもよいという妥当性はない。審美的にも機能的にも歯があることは国民の要望であり、う蝕による乳歯の欠損に対する保険の適用拡大は社会的要求に沿うものと考えられる。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	106,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	症例数は、5,000例、点数は小児義歯の新製料は1,520点なので、 $1,520 \times 5,000 = 7,600,000$ 点となる。義歯装着後の管理料は新製義歯管理料150点と調整料が年間4回実施したとすると、 $150 \text{点} \times 4 = 600 \text{点}$ となるので、 $600 \times 5,000 = 3,000,000$ 点、つまり合計で106,000,000円となる。なおこの医療費は3歳から5歳児を対象としているため、次年度以降の小児義歯の新製は3分の1程度の予想である。
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		適用拡大をしない場合、医療費は現状のまま変化しないと考えられる。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	区分	その他
	番号	なし
⑩その他	技術名	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
		特になし
		日本歯科保存学会・日本障害者歯科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435204

申請技術名	小児義歯の適用拡大
申請団体名	一般社団法人 日本小児歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
「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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
「特になし」					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
「特になし」			

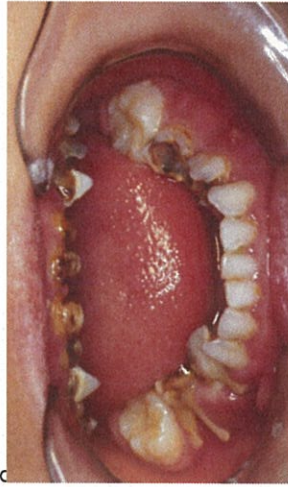
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

技術名：小児義歯の適用拡大

目的：う蝕による乳歯の早期喪失によって生じる口腔機能の低下、発音障害や歯列・咬合の発育障害、審美障害に起因する心理的為害を防止し、口腔機能およびQOLの改善のためにもう蝕が原因となる小児義歯の保険適用を拡大することが必要である。

社会的要求：乳歯のう蝕は軽減化し、重度のう蝕は減少したが、う蝕により抜歯が必要なお子もまだいるのが実状である。養育者の管理に問題があることが多いが、中には育児放棄が疑われるケースもあり、子どもには何も責任がないにもかかわらず、乳歯を喪失したまま放置により、咀嚼機能障害や永久歯の歯列・咬合の異常の原因となる。



重症う蝕・初診時



う蝕治療後



小児義歯装着後

有効性：乳歯はいずれ永久歯に生え変わるからよという妥当性はない。審美的にも機能的にも歯があることは国民の要望であり、う蝕による乳歯の欠損に対する保険の適用拡大は社会的要求に沿うものである。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	437201
申請技術名	支台築造・メタルコア装着時に含まれる装着料・装着材料料の見直し
申請団体名	○日本接着歯学会, 日本補綴歯科学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	002 注1
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	M002支台築造は、注1として「窩洞形成、装着等の費用が所定点数に含まれる。」とあるが、メタルコアの場合、装着のための材料料が別に算定できない。歯科用合着・接着材料は保険医療材料によってⅠ、Ⅱ、Ⅲと区分されているため、合着・接着材料料を別途算定を認めて頂くことにより臨床の実態に合った算定が可能となる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	根尖性歯周炎, C3処置歯
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	支台築造は歯質欠損を補い、歯冠補綴装置を装着するために適正な支台歯形態へ回復し、歯冠補綴装置の長期的機能維持にとって重要であり、臨床的意義は高い。しかし、現行の診療報酬評価では、「窩洞形成、装着等の費用が所定点数に含まれる。」とあり装着時の一連の費用は支台築造の技術料として所定点数に含まれている。メタルコア(金属鑄造による築造体)及び装着料、合着・接着材料料の個別性を点数評価することが臨床の実態に合った算定となる。なお、メタルコアの脱離による再装着時は、装着料および合着・接着材料料を別途算定することとなっている。
点数等の見直しの場合	見直し前 メタルコア 大臼歯176点 小臼歯・前歯150点 見直し後 メタルコア 大臼歯117点 小臼歯・前歯91点、装着料45点、歯科用合着・接着材料料Ⅰイレジン系17点 ロ グラスアイオノマー系14点 歯科用合着・接着材料料Ⅱ 12点 歯科用合着・接着材料料Ⅲ 4点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	高い信頼性を有する支台築造(メタルコア)の装着により、歯冠補綴装置の長期的機能維持が予測され、国民のQOL 向上が期待でき、また医療経済的にも有利といえる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。 【年間対象患者数】 平成23年歯科疾患実態調査「現在歯に対するう歯の有無とその処置状況(人数・割合)、性・年齢階級別(5歳以上・永久歯)」から15歳以上の「う歯のある者 未処置の者」および「人口推計」(総務省統計局・平成26年10月1日現在の確定値)の15歳以上の総人口より、年間対象患者数を算出した。 年間対象患者数=15歳以上の「う歯のある者 未処置の者」率(1.7%)×15歳以上の人口総数(11085万人)=188万人 ※15歳以上の「う歯のある者 未処置の者」率は2.7%とし、CR充填等で終了する方を除き1.7%とした。 【年間実施回数】 平成25年社会医療診療行為別調査(6月)より、支台築造(メタルコア)の大臼歯、小臼歯・前歯の件数より年間実施回数を算出した。 国内年間実施件数=「支台築造メタルコア大臼歯」239,500件+「支台築造メタルコア小臼歯・前歯」408,045件×12ヶ月=7,770,540件
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 188万人 後の人数(人) 188万人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 7,770,540回 後の回数(回) 7,770,540回

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		比較的実質欠損が大きい失活歯に対し、歯冠補綴装置の保持と咬合の長期的機能維持を有することから金属鑄造による支台築造(メタルコア)の有用性は既に保険収載され認められている。しかし、支台築造の評価において、装着料および合着・接着材料料が含まれ、個別評価されていない。適正な装着等により歯の保存と咬合維持が図られるとともに、診療行為の透明性が図られる。2010年度に日本歯科医学会がまとめた「歯科診療行為(外来)のタイムスタディ調査」において、支台築造の難易度は「中程度の診療技術の行為」C-1であり、技術区分より経験年数5年と、これに基づき広範に実施されることが予測される。
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	歯科又は矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科を標榜している 常勤歯科医師1名以上配置していること 世界的に歯学教育において金属鑄造による支台築造の術式は完成しているため、特記事項なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在使用されている材料を用いるので副作用等のリスクはない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		歯冠補綴装置の長期機能維持が予測され、国民のQOLの向上の点から社会的妥当性は高く、倫理的な問題は見当たらない。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	2,109,000,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年社会医療診療行為別調査(6月調査)より、歯冠修復物(※1インレー・乳歯金属冠を除く)およびブリッジの未装着件数から、装着料および合着・接着材料料の金額を算出した。これまでメタルコアの未来院請求は装着料等が包括されていたが、装着料等を個別評価することでメタルコア本体のみの請求となり、医療費が削減される。 ①歯冠修復物やブリッジ(インレー・複雑・単純、乳歯金属冠を除く)等の未装着件数(年間) (補綴物件数-装着件数)×12ヶ月=3,080,000件 ②歯冠修復およびブリッジの請求件数比における未装着料の金額(年間)※2 未装着料の金額(年額)=1,677,000,000円 ・歯冠修復(インレー・複雑・単純、乳歯金属冠を除く):2,800,000×45×10=1,260,000,000円 ・ブリッジ:278,000×150×10=417,000,000円 ③歯冠修復およびブリッジの請求件数比における未装着材料料金額(年間)※3 ①の件数3,080,000件×14×10=432,000,000 ●削減される金額=2,109,000,000円 ・②1,677,000,000円+③432,000,000円=2,109,000,000円 ※1 インレー・乳歯金属冠はメタルコアの装着を行わないとし除外 ※2 歯冠修復物およびブリッジの請求件数比率より未来院請求の装着料を算出 ※3 歯冠修復物およびブリッジの請求件数比率より未来院請求の装着材料料を算出。合着・接着材料料を14点とした場合。 増点しない場合、医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

437201

申請技術名	支台築造・メタルコア装着時に含まれる装着料・装着材料料の見直し
申請団体名	○日本接着歯学会, 日本補綴歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	437202
申請技術名	歯髄保護処置時のケイ酸カルシウムと高親水性モノマー含有、接着性光硬化型覆髄材の評価
申請団体名	○日本接着歯学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	002 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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	歯髄保護処置時に用いる覆髄剤において、操作性、硬化性、歯質への接着性、硬化後の操作性に優れたケイ酸カルシウムと高親水性レジンモノマーを含有する接着性光重合型覆髄材を新たに保険収載し、歯髄保護処置時の使用薬剤料として保険評価をする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：以下の要件を満たす歯髄保護処置が必要とする患者。可逆性歯髄炎（う蝕症第2度、う蝕症第2度単純性歯髄炎）、外傷による健全歯質破折、う蝕除去により窩洞が歯髄に近接。 技術内容：歯髄保護処置は、う蝕部分を切削後、歯髄の保護を目的として窩洞に薬理効果を有する覆髄材を貼付する処置であり、その後の歯髄の鎮痛消炎を図り、硬組織誘導効果、修復象牙質の形成を促進する。保護処置には、象牙質が残存し露髄していない場合の処置（間接歯髄保護処置）、露髄部に直接覆髄材を貼付し裏層材で裏層を行う処置（直接歯髄保護処置）、感染歯質を一部残し、無菌化を図り、修復象牙質の形成を促す処置（歯髄温存療法）がある。 留意事項：直接歯髄保護処置は1ヶ月以内、歯髄温存療法は3ヶ月以内の経過観察を行い、その間に抜髄となった場合は、抜髄の所定点数が減算される。 また、歯髄保護処置の際、使用される特定薬剤および特定保険医療材料の費用は歯髄保護処置に含まれる。				
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	歯の保存には歯髄の存在が重要である。術者の診断と的確な操作は勿論だが、有効性の高い覆髄材の使用も重要である。従来の覆髄材（水酸化カルシウム製材）と比べても操作性、硬化性、歯質への接着性、硬化後の操作性に優れた光重合型覆髄材を使用し、歯髄保護処置を実施することで高率に歯髄を残すことができ、歯の保存を可能とする。現在、歯髄温存療法、直接歯髄保護処置、間接歯髄保護処置時に使用される特定薬剤および特定保険医療材料の費用は歯髄保護処置に含まれているが、有用性の高い当該覆髄材を使用した場合は、材料料として歯髄保護処置とは別途、保険評価することが必要と考える。さらに現在、特定保険医療材料等の機能別分類中に覆髄材の項目がないため、歯科メーカーなどが、特定保険医療材料の申請ができない現状は非常に問題といえる。したがって、特定保険医療材料等の機能別分類中に覆髄材の項目を新設する必要がある。 歯髄保護の意義は国民の喪失歯を減らし、口腔の健康さらには全身の健康、ADL（日常活動能力）を維持し、患者のQOLにおいて重要と考える。				
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>無し</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>使用材料料23点</td> </tr> </table>	見直し前	無し	見直し後	使用材料料23点
見直し前	無し				
見直し後	使用材料料23点				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	使用材料料の算出は、当該材料（セラカルLC）の内容量が1.03833g、1回の使用量が直径1mm、高径1mm円柱とするならば0.4043gで約26回使用でき、歯科医院価格（5,900円）から使用材料料23点が導かれる。 当該技術の適応の判断および実施に当たっては、保険収載医療技術AIPC（非侵襲性歯髄覆罩）のガイドライン、う蝕治療ガイドライン（特定非営利活動法人日本歯科保存学会）、歯内療法ガイドライン（日本歯内療法学会）を参考とすること。				

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		(年間対象患者数) 2011年患者調査(10月分)によると「歯科診療所の推計患者数、診療費等支払方法×性・歯科分類別」より「う蝕症(C)」に該当する患者数が307,700人であり、その内の約25%に直接歯髄保護処置、歯髄温存療法を実施したと推定し、年間では920,000人となる。 (国内年間実施回数) 2013年社会医療診療行為別調査(6月分)によると、歯髄保護処置(直接歯髄保護処置、歯髄温存療法、間接歯髄保護処置)の合計実施回数は231,920回となる。う蝕により露髄した歯に対し直接覆髄を実施した場合では約20～50%が予後不良となることから、当該薬剤を使用することで約35%の歯髄保護を行うとして、年間実施回数を約974,000回とした。 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	920,000 920,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	974,000 974,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		保険収載医療技術AIPC(非侵襲性歯髄覆罩)のガイドライン、う蝕治療ガイドライン(特定非営利活動法人日本歯科保存学会)、歯内療法ガイドライン(日本歯内療法学会)により覆髄処置の診断、処置方法は明確に示されている。また、歯学教育において覆髄処置の診断、処置方法は世界共通の教育により確立している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科又は矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科を標榜している
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該治療に係る経験が3年以上の常勤歯科医師1名以上配置していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在使用されている材料を用いるので副作用等のリスクはない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		歯髄保護の確保により従来の歯の保存維持が予測され、国民のQOLの向上の点から社会的妥当性は高く、倫理的な問題は見当たらない。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 11,346,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	(1) 当該材料を使用することで係る年間医療費＝$a \times b \times c = 53,544,000$円 a. 妥当と思われる診療報酬点数⑩…23点 b. 予想される年間対象患者数⑥…970,000名 c. 予想される一人当たりの年間実施回数…2.4回 (2) 当該覆髄材の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝64,890,000円 ・抜髄(単根管・2根管・3根管以上)の年間医療費…$545,000 \times 35\% \times 12 \times 10 = 22,890,000$ ・根管充填(単根管・2根管・3根管以上)の年間医療費…$1,000,000 \times 35\% \times 12 \times 10 = 42,000,000$ 上記処置による年間医療費＝22,890,000円+42,000,000円＝64,890,000円 (3) 予想影響額＝(1)－(2)＝53,544,000円－64,890,000円＝-11,346,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 437202

申請技術名	歯髄保護処置時のケイ酸カルシウムと高親水性モノマー含有、接着性光硬化型覆髄材の評価
申請団体名	○日本接着歯学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
セラカルLC, 歯科用覆髄材料, 株式会社エイコー	あり	225AGBZX0008000	歯の窩洞の覆髄に用いる	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

技術名「歯髄保護処置時のケイ酸カルシウムと高親水性モノマー含有、 接着性光硬化型覆髄材の評価」について

〔技術の概要〕

歯髄保護処置時に用いる覆髄材において、操作性、硬化性、歯質への接着性、硬化後の操作性に優れたケイ酸カルシウムと高親水性レジンモノマーを含有する接着性光重合型覆髄材を新たに保険収載し、歯髄保護処置時の使用材料料として保険評価をする。

表1 歯髄保存の意義

直接的意義
歯の感覚機能の維持
防御機能の維持
修復組織形成機能の維持
歯の硬組織の成熟機能の維持
歯の根尖形成機能の維持
間接的意義
歯の機械的弱化的防止
抜髄・根管治療の回避

〔対象疾患名〕

深在性う蝕あるいは可逆性歯髄疾患（歯髄充血、単純性歯髄炎）、外傷による健全歯質破折、窩洞形成・支台歯形成時の偶発的露髄

表2 ケイ酸カルシウムと高親水性モノマー含有、
接着性光硬化型覆髄材（セラカルC）の主な特徴

長期に亘り、Caイオンを豊富に放出する
長期に亘り、高いpHを維持する
高い修復象牙質形成能をもつ
光硬化型で任意の時点で硬化させることができる
接着性を有し、封鎖性に優れる
高いエックス線造影性を有する

〔現在当該疾患に対して行われている診療報酬上の問題点と有効性〕

歯髄保護処置時に用いる覆髄材において、歯髄保護処置の際、使用される特定薬剤および特定保険医療材料料の費用は歯髄保護処置に含まれる。国内外で歯髄保存に非常に有効と報告されている覆髄材が診療報酬上、評価されない。さらに現在、特定保険医療材料等の機能別分類中に覆髄材の項目がないことは問題である。

歯髄保存に有効な材料を評価することにより、抜髄処置が減少し、歯科医療費の削減が図られる。

〔診療報酬上の取扱い〕

使用材料料の算出は、当該材料（セラカルC）内容量から想定使用量により使用回数进行計算し、歯科医院価格使用材料料23点を算定。
特定保険医療材料として評価し、第8部 処置、I 001 歯髄保護処置（1歯につき）時に使用した場合に限り、算定する。



#23, う蝕除去にて露髄

接着性光硬化型覆髄材
（セラカルC）貼付

6ヶ月後、歯髄診断器にて
生活反応（+）を確認、光CR
充填にて歯冠修復完了

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大すること。

※ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準・回数制限等の算定要件の見直し又は点数

※ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料を請求することにならないことを確認すること。

※ 新たな診療報酬点数に収載される技術について、施設基準・回数制限等の算定要件の見直し又は点数

※ 診療報酬点数に収載される技術について、施設基準・回数制限等の算定要件の見直し又は点数

整理番号	438102
申請技術名	シェードテイキング（色調採得）
申請団体名	○日本補綴歯科学会、日本歯科審美学会
技術の概要 （200字以内）	硬質レジン前装金属冠、硬質レジンジャケット冠による歯冠修復に対して隣在歯とのシェードマッチングを図るために、少なくとも一方の隣在歯が歯冠修復されない天然歯（前歯）に限定して算定する検査である。
対象疾患名	歯質の実質欠損および少数歯欠損症例（歯冠色の歯冠修復物と支台装置によるブリッジ）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	前歯部の審美的歯冠修復が増加するにあたり、歯科用測色器や口腔内写真を利用する方法によって、歯冠修復物の色調を残存歯に一致させた審美修復を行うことは修復物の色調精度、治療効率、国民のQOLが向上し、歯冠修復物の品質が向上する。将来的にはCAD/CAM冠の普及によってさらに審美的歯冠修復の重要性が増すと考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯質の実質欠損および少数歯欠損を有する患者を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	硬質レジン前装金属冠、硬質レジンジャケット冠による歯冠修復に対して隣在歯とのシェードマッチングをはかるために、少なくとも一方の隣在歯が歯冠修復されない天然歯（前歯）に限定して算定する検査である。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術（当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 Q なし 既収載技術なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科審美的意識調査では、歯冠修復に際し希望する歯の色は「元々の自分の歯」「歯と似た色の被せもの」が圧倒的に多数であるアンケート結果が示されていることから、個々の対象歯の色調が残存歯と同調することは患者サービスにつながる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本歯科審美学会のHP（審美歯科とは）に天然歯と歯冠修復物とのシェードマッチングの重要性に記され、またQDT:33(2)にはシェードコミュニケーション（歯科医師と歯科技工士間）について記されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	4,400,000 4,400,000 硬質レジン前装金属冠、硬質レジンジャケット冠は各々437万件と約656万件の実施回数があるが、上記条件（少なくとも隣在歯が歯冠修復されない天然歯（前歯））を満たす症例はその約4割程度と予想される。歯科用測色器は市販され、または画像情報として口腔内カメラはすでに広く普及している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯科用測色器や情報伝達できる画像の利用は望ましく、補綴装置の製作者である歯科技工士との情報伝達や情報の共有化を図るためには容易な方法であり、技術的な難易度は低い。
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） 歯科用測色器や口腔内カメラを有していること。 歯科技工士が配置されればさらに精度は向上する。 特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科用測色器や口腔内カメラの使用による色調採得において、安全性に問題はない。口腔内カメラによる撮影はすでに患者記録として保険収載されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D. 検査 歯科用測色器を使用した場合 30点、口腔内カメラを使用した場合 10点
	その根拠	歯科用測色器を使用した場合:3か所以上の測色で、数値をカルテおよび歯科技工指示書に記載 口腔内カメラを使用した場合:等倍撮影し、シェードガイドを同時に映し込み、歯科技工指示書に添付する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 0 新規技術 当該技術の導入より代替される既収載技術はなし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 520,000,000
	その根拠	硬質レジン前装金属冠、硬質レジンジャケット冠は各々437万件と約656万件の実施回数があるが、上記条件(少なくとも隣在歯が歯冠修復されない天然歯(前歯))を満たす症例はその約4割程度(440万件)と予想される。そのうち40万件が歯科用測色器、400万件が口腔内カメラであると予想すると(437+656)X0.4=43740X30+400x10=5200(万件)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	現在、歯冠色の歯冠修復物に対する色の規定は無く、天然の歯の色に近い歯冠修復物は、審美性の点から大きなQOLの向上をもたらすと考えられる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438102

申請技術名	シェードテイキング(色調採得)
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本歯科審美学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
ビタシェードガイド3D マスター(ビタ社)			天然歯の色調を体系的に配列し、明度→彩度→色相の順にシステムティックにシェードテイキングが可能		11,000円
ヴィンテージハローNCCシェードガイド(松風社)			松風開発の材料に合わせたシェードガイドで、日本人の歯肉の色調を考慮したものである		13,000円
ビタイジーシェードアドバンス(ビタ社)			小型高性能のLEDで周囲組織に影響されず安定したシェードテイキングが可能で、ブロックシェードの決定、個々の歯牙領域の分析、修復モードなどを搭載している		320,000円
スペクトロシェード(デンツプライサンキン社)	あり	09B1X00005 Y00440	LEDスペクトロ・フォトメーターと連動したデジタルカメラで、1秒以内に歯の色調を読み取り各シェードガイドとリンクして表示する		700,000円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

シェードデイクィング(色調選択)

【技術の概要】

- ・歯冠修復において隣在歯との色調を合わせるために視感比色法または器械測色法によって色合わせをする

【対象とする疾患】

- ・歯質の実質欠損あるいは少数歯欠損に伴う歯冠修復

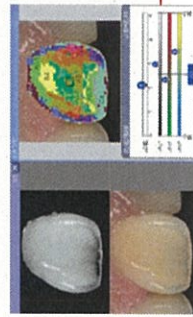
【診療報酬上の取り扱い】

- ・D検査

歯科用測色器を使用した場合: 30点

口腔内カメラを使用した場合: 10点

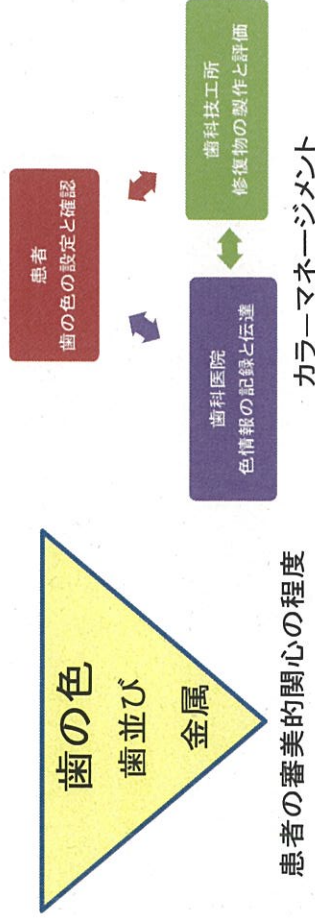
口腔内カメラ使用[10点]



測色器使用[30点]

【留意事項】

- ・前歯部歯冠修復に限り、少なくとも一方の隣在歯が歯冠修復されない天然歯であること
- ・測色器使用の場合: 3か所以上の測色で、数値をカルテおよび歯科技工所に記載
- ・口腔内カメラ使用の場合: 等倍撮影で、シェードガイドを同時に移し込み、歯科技工書に添付



シェードデイクィングによって隣在歯と調和した修復物が得られ、患者の満足度も高い

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	438105
申請技術名	間接法におけるファイバーポストとコンポジットレジンコア併用による支台築造
申請団体名	○日本補綴歯科学会、日本接着歯学会
技術の概要 (200字以内)	失活歯の支台築造にあたって、鑄造コアの弊害である歯根破折、歯質の変色および金属アレルギーを防止するために歯冠崩壊の著しい前歯部および小臼歯部の難症例(3壁以上の崩壊)に対してファイバーポストとコンポジットレジンコアを併用して行う支台築造法であるが、製作精度の高い間接法に有効である。
対象疾患名	根尖性歯周組織炎(Per)、処置歯
保険収載が必要な理由 (300字以内)	日常臨床において単独歯冠修復の90%以上が失活歯の支台築造であるが、金属製ポスト・コアでは歯質の変色、歯根破折に至ることも少なくない。歯質保全を目的としたバイオメカニカルな観点、審美性、金属アレルギーに対する配慮、確実な接着力が期待できるファイバーポストとコンポジットレジンコアによる支台築造の有効性が臨床的にも実証されてきた。ファイバーポストはコンポジットレジンとの接着力も高く、ポストとコンポジットレジンとの一体化を図ることができ、強度的にも安定しており、崩壊の著しい天然歯を保存する観点からも間接法によるファイバーポストとコンポジットレジンコアによる支台築造は極めて有用である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	根尖性歯周組織炎(Per)、処置歯を有する患者を対象とする
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	失活歯の支台築造にあたって、鑄造コアの弊害である歯根破折、歯質の変色および金属アレルギーを防止するために歯冠崩壊の著しい前歯部および小臼歯部の難症例(3壁以上の崩壊)に対してファイバーポストとコンポジットレジンコアを併用して行う支台築造法である。直接法及び間接法ともに有効である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 I 処置 0 なし 既収載技術はない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の鑄造・既製のメタルポストに比較して、歯根破折、金属アレルギー、審美性・接着性に関しては有意に優れている。鑄造ポストコアでは歯根直径の1/3の太さが必要で、歯質の削除量も多くなるが、ファイバーポスト併用コンポジットレジンコアでは、機械的強度をポストコアの材質に寄与するのではなく、歯質との接着性に頼ることから歯質削除量が少ない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本歯科医学会雑誌30巻(55-59)にその有用性について掲載されている。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 3,700,000 3,900,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成21年度(6月)社会保険医療行為別調査の結果から、支台築造総件数(13,029,864)のうちその他の支台築造の件数は(3,973,836)約30%であることから、前歯および小臼歯部において歯根破折防止のためにファイバーポストを用いる難症例は支台築造総件数の約25-30%程度と考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本歯科医学会平成20年度プロジェクト研究「ファイバーポスト併用レジン支台築造の診療ガイドラインの確立」を行い、その研究成果報告が日本歯科医学会雑誌30巻(55-59)に掲載されている。 日本補綴歯科学会においても、これまで各方面からの学会発表が行われ、臨床的に従来の鑄造支台築造と比較してその有用性が報告されている。
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし 特になし
	日本歯科医学会平成20年度プロジェクト研究「ファイバーポスト併用レジン支台築造の診療ガイドラインの確立」

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ファイバーポストは無機ガラスファイバーと、それを束ねるマトリックスレジン(40-50vol%)で構成され、レジンモノマーはBis-GMA,UDMAなどで、ほとんどがフィラーを含有したコンポジットレジンであるため、副作用のリスクはない。また、コンポジットレジンとの併用によって金属を使用しないので金属アレルギーの心配もない。さらに間接法による作業から副作用や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)	歯根破折が減少し、歯冠補綴装置の長期機能維持が図られることが予測され、国民のQOLの向上の点から社会的妥当性は高く、倫理的な問題は見当たらない。						
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td><td>M 歯冠修復及び欠損補綴</td></tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td><td>250</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>ファイバーポスト 85点 + コンポジットレジンによる支台築造 150点</td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	点数(1点10円)	250	その根拠	ファイバーポスト 85点 + コンポジットレジンによる支台築造 150点
妥当と思われる診療報酬の区分	M 歯冠修復及び欠損補綴						
点数(1点10円)	250						
その根拠	ファイバーポスト 85点 + コンポジットレジンによる支台築造 150点						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>1 処置</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>M002 1口</td></tr> <tr> <td>具体的な内容</td><td>支台築造 (ファイバーポスト) ファイバーポストを応用した複合レジン築造(間接法)</td></tr> </table>	区分番号	1 処置	技術名	M002 1口	具体的な内容	支台築造 (ファイバーポスト) ファイバーポストを応用した複合レジン築造(間接法)
区分番号	1 処置						
技術名	M002 1口						
具体的な内容	支台築造 (ファイバーポスト) ファイバーポストを応用した複合レジン築造(間接法)						
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td><td>+</td></tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td><td>782,000,000(円)</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td> 増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない。ファイバーポスト併用コンポジットレジンコアによってこれまで歯根合破折で抜歯されていた症例(10%)および従来コンポジットレジンコア(その他の築造)で行われていた症例(30%)分が差し引かれる。 $850\text{円}(\text{ファイバーポスト1本の平均単価}) \times 3,900,000\text{件}(1\text{年間の件数:支台築造総件数の30\%}) = 3,315,000,000\text{円}$ $3,315,000,000\text{円} - 1,948,000,000\text{円}(年間抜歯費用の10\%) - 585,000,000\text{円}(現行技術の支台築造料(代替分)) = 782,000,000\text{円}$ </td></tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	782,000,000(円)	その根拠	増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない。ファイバーポスト併用コンポジットレジンコアによってこれまで歯根合破折で抜歯されていた症例(10%)および従来コンポジットレジンコア(その他の築造)で行われていた症例(30%)分が差し引かれる。 $850\text{円}(\text{ファイバーポスト1本の平均単価}) \times 3,900,000\text{件}(1\text{年間の件数:支台築造総件数の30\%}) = 3,315,000,000\text{円}$ $3,315,000,000\text{円} - 1,948,000,000\text{円}(年間抜歯費用の10\%) - 585,000,000\text{円}(現行技術の支台築造料(代替分)) = 782,000,000\text{円}$
プラスマイナス	+						
予想影響額(円)	782,000,000(円)						
その根拠	増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない。ファイバーポスト併用コンポジットレジンコアによってこれまで歯根合破折で抜歯されていた症例(10%)および従来コンポジットレジンコア(その他の築造)で行われていた症例(30%)分が差し引かれる。 $850\text{円}(\text{ファイバーポスト1本の平均単価}) \times 3,900,000\text{件}(1\text{年間の件数:支台築造総件数の30\%}) = 3,315,000,000\text{円}$ $3,315,000,000\text{円} - 1,948,000,000\text{円}(年間抜歯費用の10\%) - 585,000,000\text{円}(現行技術の支台築造料(代替分)) = 782,000,000\text{円}$						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)						
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 特になし						
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない						
⑭その他	1歯あたりに使用するファイバーポストの本数は、歯根数に関わらず一律でよい。 使用法に関する(概要版)を添付する						
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438105

申請技術名	間接法におけるファイバーポストとコンポジットレジンコア併用による支台築造
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本接着歯学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
トクヤマFRポスト (トクヤマデンタル)	あり	21700BZY00 556000	1.2/1.4/1.6mm(直径)17/18/19mm(長さ)		780円
クリアフィルファイバーポスト (クラレノリタケ)	あり	221ABBZX00 166000	0.84/1.04/1.24/1.44/1.64mm(直径) 18mm(長さ)		980円
ジーシーファイバーポスト (ジーシー)	あり	21700BZZ00 408000	0.8/1.0/1.2/1.4/1.6(直径)22mm(長さ)		1,000円
ファイバーコアポスト (ペントロン)	あり	222AGBZX00 1950000	1.00/1.125/1.25/1.50/1.75mm(直径) 18mm(長さ)		770円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

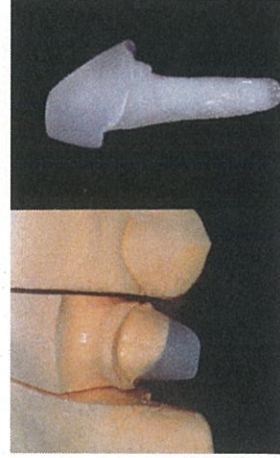
間接法におけるファイバーポストとコンポジットレジンコア併用による支台築造

【技術の概要】

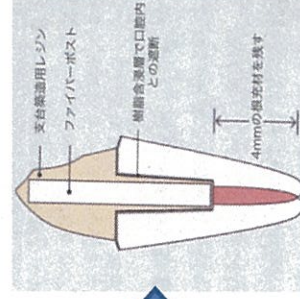
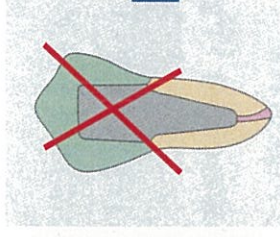
- ・歯冠崩壊の著しい難症例に対して間接法によってファイバーポストコンポジットレジンコアの併用による支台築造を行う

【対象とする症例】

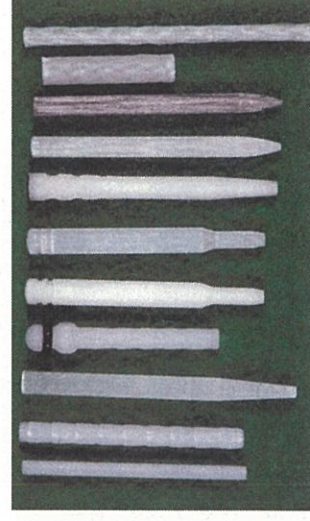
- ・失活歯において歯冠崩壊の著しい歯に歯冠修復を行う場合の支台築造



間接法で製作されたファイバーポストコア



ファイバーポストコアの構造



現在市販されているファイバーポスト

【 casting post core compared advantages】

- ・歯質の変色・歯根破折が少ない
- ・修復物の審美性に有利
- ・金属アレルギーの心配がない
- ・接着性に優れる

【 insurance calculation and classification and estimated amount】

- ・M歯冠修復および欠損補綴
- ・区分番号 1 処置 M002 1口
- ・ファイバーポスト 85点
- ・コンポジットレジンコア 150点
- ・年間支台築造総数の30%として換算
- ・年間の抜歯費用の10%を減額
- ・予想額 1,367,000,000円

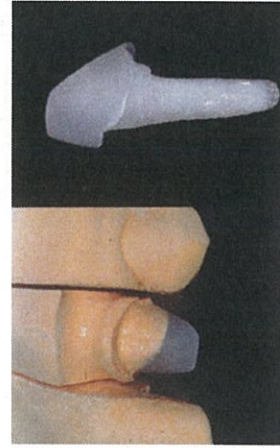
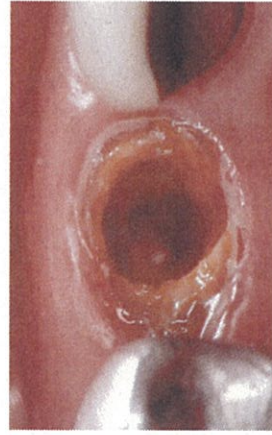
間接法におけるファイバーポストとコンポジットレジンコア併用による支台築造

【技術の概要】

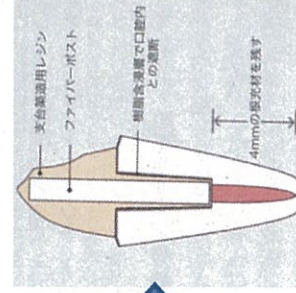
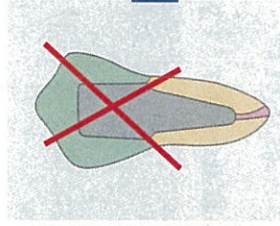
- ・歯冠崩壊の著しい難症例に対して間接法によってファイバーポストコンポジットレジンコアの併用による支台築造を行う

【対象とする症例】

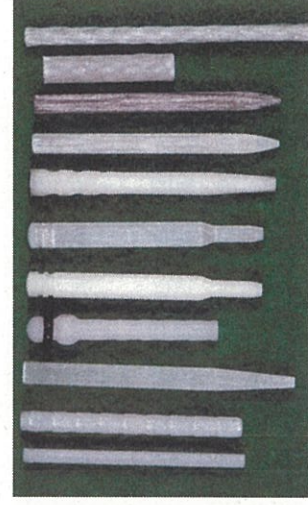
- ・失活歯において歯冠崩壊の著しい歯に歯冠修復を行う場合の支台築造



間接法で製作されたファイバーポストコア



ファイバーポストコアの構造



現在市販されているファイバーポスト

【製造ポストコアに比べての利点】

- ・歯質の変色・歯根破折が少ない
- ・修復物の審美性に有利
- ・金属アレルギーの心配がない
- ・接着性に優れる

【保険診療算定上の区分と予想額】

- ・M歯冠修復および欠損補綴
- ・区分番号 Ⅰ処置 M002 1口
- ・ファイバーポスト 85点
- コンポジットレジンコア 150点
- ・年間支台築造総数の30%として換算
- 年間の抜歯費用の10%を減額
- 予想額 782,000,000円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438201
申請技術名	義歯床で被覆されたバー
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本老年歯科医学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M023
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	「バー」の定義の拡大
提案の概要	バーは一般的に床と床、または、床と間接支台装置等とを連結するものであり、屈曲バーまたは鋳造バーとして所要点数を算定している。一方、咬合負担能力の向上、舌感の向上、食片停滞の防止のためには、バーを使用せず義歯床を用いることもある。しかしながら、バーを用いないと、義歯の強度が低下し、破折のリスクが高まる。 そこで、今回の提案は、義歯床の拡大や増歯時に有利な設計を行うために、バーを義歯床で被覆することを可能にするということである。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者: 歯の欠損に対して有床義歯治療を行う症例で、バーを用いた設計が行える場合。 ・技術内容: 義歯床の拡大や増歯時に有利な設計を行うために、バーを義歯床で被覆する。 ・留意事項: 屈曲バーは「不銹鋼・特殊鋼」、鋳造バーは「NiCr合金、CoCr合金」に限りその点数を準用する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		「バー」の定義は「大連結子の1つで、部分床義歯の複数の構成部分を連結する棒状の金属部分。臨床的目安として幅が8mm以下のもの」と定義される(歯科補綴専門用語集)。咬合力を負担することが困難で有り、咬合負担能力の向上、舌感の向上、食片停滞の防止のためには、バーを使用せず義歯床を用いることもある。そうすると、明らかに強度は低下し、破折しやすくなると同時に、たわみが大きくなり、一部の支台歯に負担が集中する。従って、金属床義歯の利用が望ましいが、現状では選定療養として全部床義歯にのみ認められている。現実的な打開策としては、別紙参考資料の通り、バーを使用する設計において、バーを義歯床で被覆することで、強度を保ったままで、咬合負担能力の向上、舌感の向上、食片停滞の防止が可能となる。
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後	屈曲バー(「不銹鋼・特殊鋼」)287点、鋳造鉤(NiCr合金、CoCr合金)456点 同じ
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	その利点・欠点や適応法に関しては、学会作成のポジションペーパーがある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成25年度社会医療行為別調査(6月)のバーの件数の12カ月分の約198万件が年間件数である。 一方、バーが使用できる部分床義歯の総数(5~14歯)は410万件である。このうち、1~3歯、13~14歯欠損のようなバーを使う設計が考えにくい物の件数は明確では無いが、約30%と推定すると、バーを使用できる部分床義歯は90万件程度であろう。このうちの約20%に床に埋め込むバーが使用されたとすると、18万件で、合計216万件となる。上下顎の義歯や、1床に2本のバーもあるので、患者数は半分とした。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	99万人 108万人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	198万回 216万件
④技術の成熟度		日本補綴歯科学会でポジションペーパーが作成されている。従来の床だけの義歯とバーを用いた義歯の複合であり、その使用に関しては、特に問題も無く、技術的にも容易である。
・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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし 特になし
⑤安全性		安全性に問題はない。
・副作用等のリスクの内容と頻度		

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない。
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 30,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 非該当 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 点数に変化は無いが、実施件数は前述のように増加する。ただし、床で被覆する場合は金バラを使用しないので、「金バラ」が20%減少し、それ以外が30%増加して、216万件になると仮定すると、14億2千万円から13億9千万円に減少する。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438201

申請技術名	義歯床で被覆されたバー
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本老年歯科医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

【技術の概要】

床の拡大や増歯のために有利な設計を行うために、バーを義歯床で被覆する

【対象とする患者】

歯の欠損に対して有床義歯治療を行う場合に、バーを用いた設計が行える場合

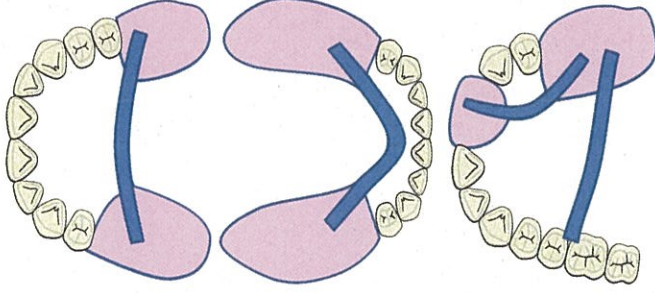
【解説】

バーは一般的に床と床、または、床と間接支台装置等とを連結するものであり、屈曲バーまたは鑄造バーとして所要点数を算定している。一方、咬合負担能力の向上、舌感の向上、食片停滞の防止のためには、バーを使用せず義歯床を用いることもある。しかしながら、バーを用いないと、義歯の強度が低下し、破折のリスクが高まる。

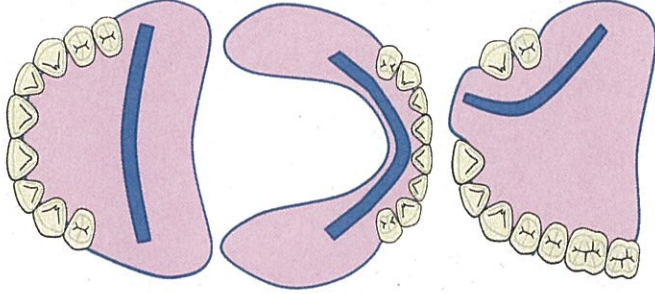
【既存の治療法との比較】

右図・表のように、それぞれ**利点・欠点**があるので、状況に応じて使い分けることが重要である。
また適切な患者指導も重要である。

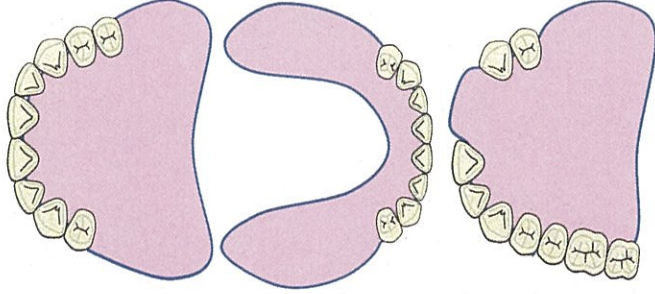
バーによる設計



床で被覆した設計



床による設計



床面積(支持)	狭い(小さい)	広い(大きい)	広い(大きい)
把持	少ない	大きい	大きい
食片停滞	多い	少ない	少ない
残存歯欠損時の増歯	困難	容易	容易
費用	高価	高価	安価
舌感(個人差大)	悪い～良い	悪い～良い	悪い～良い
強度・剛性	強い・大きい	強い・大きい	弱い・小さい
残存歯自浄作用	良い	悪い	悪い

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438203
申請技術名	レジン支台築造の印象採得
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本接着歯学会
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	M002
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	支台築造は、う蝕や外傷により失われた歯質を人工的材料で補うことにより、歯を補強し低下した機能を再び回復する技術である。近年、接着技術の進歩と象牙質に近似した物性を有することからレジンによる支台築造法が見直されており、歯の延命に大きく貢献している。支台築造の印象採得に関しては、これまでメタルコアの算定が認められているものの、間接法によるレジンの印象採得は評価されていない。このようなことから、今回の提案は、間接法で行われるレジン支台築造の印象採得を評価するものであり、合わせて技工指示書への記載を義務付けるものである。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	- 対象とする患者: 歯冠歯質が崩壊し、レジンコアによる支台築造を行う必要がある患者 - 技術内容: 間接法で行われるレジン支台築造の印象採得に関する技術 - 点数と留意事項: すでに収載されているメタルコアの印象採得と同等の26点を算定し、合わせて技工指示書への記載を義務付けるものである。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		接着技術の進歩と象牙質に近似した物性を有することからレジンによる支台築造法が見直されている。これまで、支台築造の印象採得に関してはメタルコアの算定が認められているものの、間接法によるレジンの印象採得は評価されていない。通常、レジンコアによる支台築造は、直接法が一般的ではあるが、①重合収縮により歯質との接着性に重合収縮応力が発生し、接着界面に問題が生じること。②支台歯の残存歯質が、歯肉縁下あるいは歯肉縁付近にある場合、歯肉溝からの滲出液の影響により直接法によるレジン支台築造で確実な接着を獲得することは困難であること。③1回の診療時間が長く、患者さんへの負担が大きいなどが問題とされている。などが問題とされている。しかしながら間接法の応用はこれらの問題点を大きく改善し、支台歯の延命に寄与できるためその臨床的な意義はきわめて大きい。また、メタルコアの印象採得に匹敵する所要時間と技術度が求められており、これらの技術を正當に評価する必要がある。
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後	0 26
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	生体への近似性の高い支台築造(レジンコア)の製作用途を広げることにより、歯冠補綴装置の長期的機能維持が期待され、メタルフリー修復が推進されることから医療経済的にも有利といえる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成25年度社会医療診療行為別調査(6月)の結果より、「支台築造 その他」の実施回数は、361,081件である。年間実施回数は、約433万件と想定される。その内の1割が間接法を行うと想定すると、約44万件の印象採得が行われることが推定される。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	0 440,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	0 440,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本歯科医学会作成の歯科診療行為のタイムスタディ技術評価では技術度C(中程度の診療技術の行為)であり、広範に実施されることが予測される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在使用されている材料を用いるので副作用等のリスクはない。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在、メタルコアの印象採得は、形成・咬合採得・装着料を含め26点が算定されている。、レジンコアの印象採得についても同等の評価が妥当と考えられる。③普及性の変化の年間件数に26点を乗ずると約1千万円の医療費増加が予想される。具体的な数字の提示は困難であるが、本技術が実施されることで歯冠補綴装置の長期的機能維持が期待され、再修復に要する費用が軽減されることが期待される。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	歯冠補綴装置の長期的機能維持が予測され、国民のQOL向上が期待できる。なお、直接法間の考え方整理が必要である。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438203

申請技術名	レジン支台築造の印象採得
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本接着歯学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

「レジン支台築造の印象採得」

【技術の概要】

- ・間接法で行われるレジン支台築造の印象採得を評価するものであり、合わせて技工指示書への記載を義務付ける。

【対象疾患】

- ・歯質欠損
平成25年度社会医療診療行為別調査(6月)の結果より、約44万件の支台築造の印象採得が行われることが推定される。



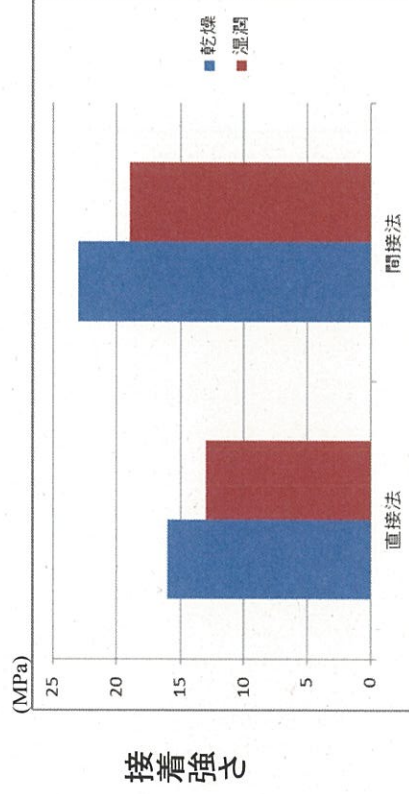
支台築造の印象採得



接着性セメントによるレジン支台築造の装着

【従来のレジン支台築造法(直接法)との比較】

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



間接法では、接着処理法によって高い接着強さが期待できる。

【診療報酬上の取扱】

- ・M 歯冠修復及び欠損補綴・26点
(メタルコアの印象採得と比較して、同程度の難易度の技術と考えるため。)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438204
申請技術名	軟質裏装材による下顎総義歯の裏装
申請団体名	○日本補綴歯科学会、日本老年歯科医学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M030
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	高度な顎堤吸収や菲薄な床下粘膜などにより、通常の硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない無歯顎難症例に対して、これまでティッシュコンディショナーを用いた頻回の有床義歯床下粘膜調整処置による場当たり的な対応が多くなされてきた。そこで、これら難症例に対し、義歯床粘膜面を軟質裏装材で裏装することにより、痛みを避け、咀嚼機能を改善できる医療技術を有床義歯内面適合法における加算項目として導入することを提案する。 さらに、①適用症例を、軟質材料の効果が最も必要とされる日本補綴歯科学会症型分類Ⅰ-1の無歯顎評価で難易度Ⅳ(難)となる下顎総義歯患者に限ること、②製作方法を、直接法に比較して適切な軟質材料の厚さと唾液に影響されない接着性の確保が可能な間接法に限ることの2要件を加えることにより、効率的で確実な治療効果が期待出来る医療技術となる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：下顎無歯顎で、顎堤の吸収が著しく、粘膜が菲薄で弾性が少ないなど通常の硬質床用レジンでは咀嚼時の疼痛が回避できない患者。具体的にはMindsに掲載されている日本補綴歯科学会の症型分類における難易度Ⅳ(難症例)の患者を対象とする。 ・技術内容：全部床義歯の義歯床粘膜面を軟質裏装材で間接法により裏装する技術。 ・留意事項：症型分類(難易度)を明示する。 本技術適応後、6か月間は有床義歯床下粘膜調整処置の算定を認めない。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	硬質床用レジンの総義歯では咀嚼時の疼痛が回避できない下顎難症例では、ティッシュコンディショナー(TC)による有床義歯床下粘膜調整処置(Tコンデ)による応急処置的にとられる場合が多い。平成25年6月の診療実績でTコンデが259,869回と多数請求されていることからその一端が伺える。しかし、TCは1週間程度で劣化するため、頻回に張り替えなければ、効果を失うばかりでなく、口腔内を不潔にし、誤嚥性肺炎をも招きかねない。そこで、①月4回のTコンデ(110点)を延々と請求し続けるか、②義歯の再製(義歯だけでも2,100点)を繰り返すか、③義歯の装着をあきらめるといった対応がなれているのが実情である。 そこで、本技術の適用により咬合圧の緩衝、分散、均等化を図り、咀嚼機能が回復されれば、Tコンデや義歯の再製に伴う不要な医療費を削減できるばかりでなく、義歯不使用の放置による低栄養、フレイルを避けることができ、介護予防という観点からも有益であることから、早急に保険収載すべきである。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 770点(有床義歯内面適合法) 見直し後 1400点(特定の難症例に対し本技術を適応した場合)								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本補綴歯科学会「リラインとリベースのガイドライン」により、材料の特徴と特性を熟知し、症例に応じて選択することが必要であるが、口腔内で長期に使用されてきた材料であり下顎総義歯難症例に対し有効である。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年6月の診療実績で有床義歯内面適合法(総義歯)が上下顎あわせて56,896回(51,213件)であることを基準に推計すると、適応症を下顎(全体の3/5)で症型分類Ⅰ-1の無歯顎評価で難易度Ⅳ(難)(全体の1/4)とし、かつ製作に手間を要する間接法(全体の1/3)に限定するため、実施回数は前記技術の約5%($3/5 \times 1/4 \times 1/3 = 0.05$)で年間34,000回(31,000件)と想定される。 (56,896回 $\times$ 12月 $\times$ 0.05 $\div$ 34,000回 : 51,213件 $\times$ 12月 $\times$ 0.05 $\div$ 31,000件) なお、すでに口腔内で長期に使用されてきた材料であり、副作用等のリスクはない。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>31,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>34,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	31,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	34,000
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	31,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	34,000								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		硬質裏装材において実施されていた技術を応用したもので、専門性に関する問題は少ない。
・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)	日本補綴歯科学会「リラインとリベースのガイドライン」
⑤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
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題点なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)		33,480,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	義歯内面適合法(総義歯)が770点であるが、現在のシリコーン系軟質裏装材の値段は1カートリッジ約18,000円(4床程度使用可能)であることや大手工所の技工料金が材料費込みで技工料金12,000円～15,000円であること、さらに保険導入により価格低下すること等を考慮すると、最小で630点を加算し、合計1400点とする。これにより、対象患者3.1万人の60%に行われていたTコンデ(8回×110点)と10%に行われていた義歯の再製(2,100点)に係る医療費が削減され、残り30%の患者は放置されていたと想定すると医療費は以下のように3,672万円減少すると予想される。 $31,000 \text{ 件} \times 1400 \text{ 点} - 31,000 \text{ 件} \times 770 \text{ 点} - 31,000 \times 0.6 \times 880 \text{ 点} - 31,000 \times 0.1 \times 2100 \text{ 点} = -3,348,000 \text{ 点} (-33,480,000 \text{ 円})$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I 処置
	番号	I022
⑨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		有床義歯床下粘膜調整処置(本技術適応後6か月間の算定を認めない)
⑩その他		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		軟質裏装材の組成に適応制限はない。 なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 438204

申請技術名	軟質裏装材による下顎総義歯の裏装
申請団体名	○日本補綴歯科学会、日本老年歯科医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
義歯床用長期弾性裏装材(ソフリライナータフスーパーソフト、軟質裏装材、トクヤマデンタル)	あり	222AABZX00184000	疼痛抑制、吸着改善、義歯の安定	
義歯床用長期弾性裏装材(ジーシーラインⅡ、軟質裏装材、株式会社ジーシー)	あり	224AABZX00095000	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着	
加熱重合型粘弾性レジン(フィジオソフトベース、軟質裏装材、ニッシン)	あり	21500BZZ00695000		

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

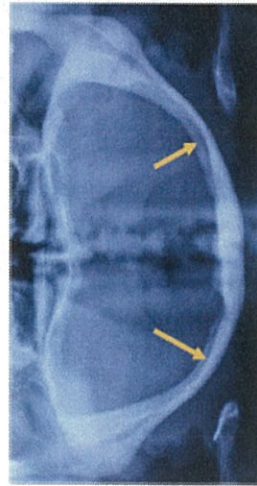
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

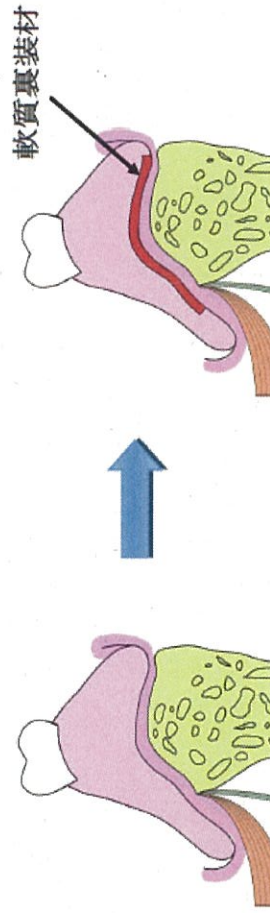
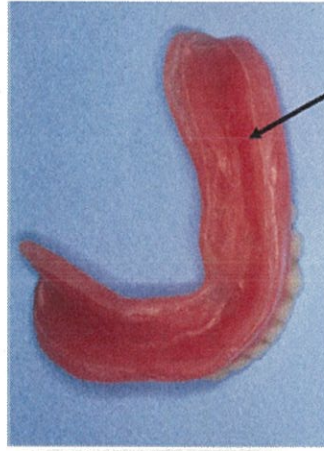
軟質裏装材による下顎総義歯の裏装

【技術の概要】

高度な顎堤吸収や菲薄で弾性の少ない床下粘膜などにより通常の硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない無歯顎難症例に対し、軟質材料による咬合圧の緩衝効果に着目し、義歯床粘膜面を軟質裏装材で裏装する。



(高度な顎堤吸収、菲薄な床下粘膜)



軟質裏装材

【診療報酬上の取扱い】

限られた医療費を有効に活用するため、最も効果が期待出来る下記条件に適する場合に限定する。

1. 下顎の無歯顎症例
2. 症型分類で難易度Ⅳ（難症例）の患者
3. 間接法で裏装

□ 年間対象患者 31,000人程度

□ 1,400点

(有床義歯内面適合法（総義歯）770点に増点)

- 本技術適応後、6か月間は床下粘膜調整処置を算定できない。

【予想される影響】

従来繰り返されていた床下粘膜調整処置や義歯の再製作などの医療費削減が期待される。

義歯不使用の放置による低栄養、フレイルを回避し、介護予防という観点からも有益である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438206
申請技術名	ポステリア・テンポラリークラウン
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本顎咬合学会, 日本歯科審美学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M003-2
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	全部金属冠、5分の4冠、ジャケット冠、硬質レジンジャケット冠、CAD/CAMハイブリッドレジン冠による臼歯部歯冠修復を行う際に、形成された支台歯を暫間的に被覆する常温重合レジンなどによるクラウンを製作・装着する技術。これまでは前歯部および生活歯に認められている技術であるが、失活歯に対する臼歯部歯冠修復に対して、1歯につき1回の算定を認める。仮着用セメントによる仮着料については、実施に応じてその算定を認める。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者: 全部金属冠、5分の4冠、ジャケット冠、硬質レジンジャケット冠、CAD/CAMハイブリッドレジン冠による臼歯部歯冠修復を必要とする患者 ・技術内容: 形成された支台歯を暫間的に被覆する常温重合レジンなどによるクラウンを製作・装着する技術 ・留意事項: 使用材料、仮着用セメントを記載する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在、テンポラリークラウンは前歯部歯冠修復に認められており、臼歯部では生活歯のみ歯冠形成材に包含される形で認められている。しかし臼歯部失活歯においてもテンポラリークラウンには①口腔機能の回復②歯質破損の防止、③支台歯の汚染防止、④歯周組織の保護、⑤歯列の保全、⑥歯肉圧排、⑦最終補綴装置の設計、⑧咬合採得の指標、などの臨床的意義があり、早急な対応が求められる。 本技術の有効性に関する臨床研究はみられないが、冠橋義歯学の教科書には必ず掲載されていることからわかるように、有効性、必要性は明確である。
点数等の見直しの場 合	見直し前 0 見直し後 30
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本技術の有効性に関する臨床研究はみられないが、冠橋義歯学の教科書には必ず掲載されていることからわかるように、有効性、必要性は明確である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療行為別調査(6月)における歯冠形成失活歯件数(金属冠ジャケット冠1,348,180件)、前歯部加算(397,232件)から、臼歯部クラウンは年間約1,140万件と見込まれる。歯冠形成生活歯件数(金属冠ジャケット冠344,831件)とその前歯部加算(99,265件)から生活歯に対する臼歯部クラウン数を算出し、これを加えると臼歯部クラウンは年間約1,436万件と見込まれる。ブリッジ5歯以下(181,841件)には1装置あたり1.5歯、ブリッジ6歯以上(16,647件)には1装置あたり2歯含まれると仮定し、ブリッジ支台歯を年間367万件と見込んでこれを減ざると、1,069万件となる。前歯部硬質レジン前装冠に対するテンポラリークラウンの装着率(67.5%: 292,784/433,484)の1/2程度と見込むと、ポステリア・テンポラリークラウンは年間約361万件と予想される。また同一患者の2歯が対象となる場合を考慮し、対象患者数は約241万人と予想される。 これまで前歯部に適用されている技術であるため、リスクはない。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 0 後の人(人) 2,410,000 前の回(回) 0 後の回(回) 3,610,000

④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)	広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。 施設の要件 (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) 一般的な歯科診療が可能な環境であればよく、特別に求められる施設の要件はない。 ④に記載した通り、広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。 ポステリア・テンポラリークラウン(プロビジョナルクラウン)診療マニュアル: 社団法人日本補綴歯科学会 社会保険・医療問題委員会 編
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在、前歯部テンポラリークラウンに用いられている技術、材料を使用するため、リスクはない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 122,740,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 診療報酬点数(30点)と仮着料(4点)に予想される年間実施回数(361万回)を乗じ、上記の医療費増が考えられる。ただし冠装着までの形成面の汚染回避により、二次う蝕の発生が抑制されると考えられる。さらに症例によっては顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復物の機能期間延長が予測され、再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少が予想される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438206

申請技術名	ポステリア・テンポラリークラウン
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本顎咬合学会, 日本歯科審美学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

ポステリア・テンポラリークラウン

【技術の概要】

臼歯部失活歯の歯冠修復に際して、形成後の支台歯を暫間的に被覆するクラウンを製作・装着する。

【臨床的意義】

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

【診療報酬上の取り扱い】

・ポステリア・テンポラリークラウン:30点

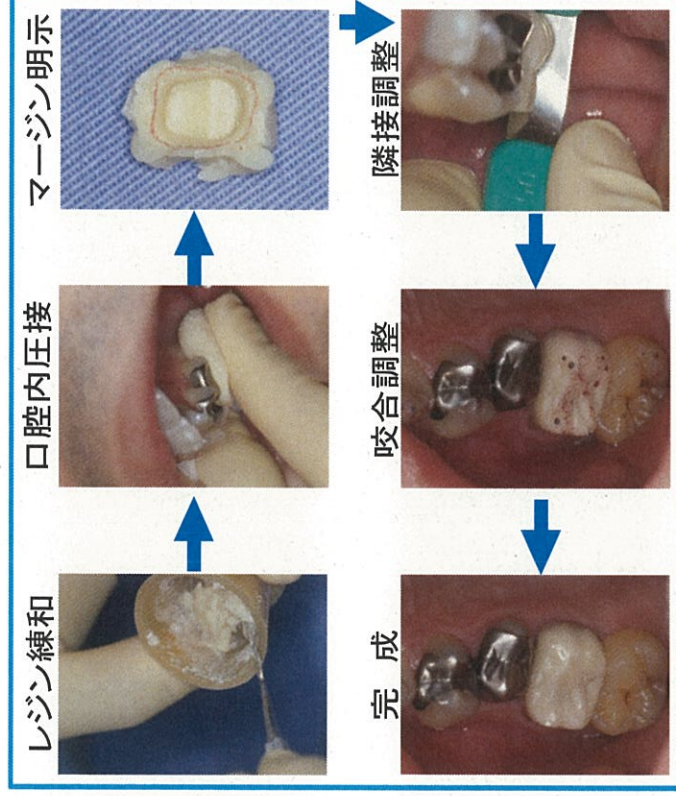
(前歯部と同等の難易度)

・装着料:4点

・予想される実施回数:3,610,000回

・予想される費用: +122,740,000円

ただし、二次う蝕の発生が抑制され、症例によっては顎関節症の改善や予防が見込まれることから、再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少が予想される。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438207
申請技術名	ブリッジ支台装置としての第一小臼歯部レジン前装金属冠
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本歯科審美学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M001, M010
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	当該技術の対象歯は前歯部のみであるが、金属色修復物の回避を希望する患者が増大している。しかし小臼歯部に適用されるジャケット冠、CAD/CAM冠はブリッジの支台装置には適さない。よって第一小臼歯のブリッジ支台装置に限り、レジン前装金属冠の対象を拡大することを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者: 第一小臼歯をブリッジ支台装置とする患者を対象とする。 ・技術内容: 第一小臼歯のブリッジ支台装置に限り、レジン前装金属冠の対象を拡大する。 ・留意事項: 技工指示書へ記載する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	上下顎小臼歯部は可視範囲にあり、天然歯色の材料で歯冠修復したいと人々が希望していることは論を待たない。そのためジャケット冠およびCAD/CAM冠が適用されているが、ブリッジの支台歯となる場合には適用できない。そのような症例においては、レジン前装金属冠の適応が望まれる。中でも第一小臼歯部は審美的要求が最も強いので、この部位に対してレジン前装金属冠の適用拡大を提案する。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	点数などの見直しではない。 点数などの見直しではない。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	硬質レジン前装金属冠の適用、処置、メンテナンスについては、日本補綴歯科学会による「硬質レジン前装金属冠診療マニュアル」に記載されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査より、小臼歯に全部金属冠を適用した年間実施回数は、400万回と考えられ、そのうち20%がCAD/CAM冠に移行すると想定した。第一小臼歯がブリッジの支台歯となるのは犬歯や第二小臼歯が欠損の場合や、頻度は低下するがさらに遠隔歯が欠損した場合であり、かつ第一小臼歯が残存することが条件となる。1装置に2箇所以上のボンテックを有するブリッジがあることも考慮に入れ、前装ボンテック数の10%、小臼歯ボンテック数の30%、大臼歯ボンテック数の10%で第一小臼歯が支台歯になると想定すると、全部金属冠数の約1/10(平成25年度の8%)となる。部分床義歯の支台歯を兼ねるなど前装が困難な症例や、強度確保のために全部金属冠が選択される場合があることを考慮し、当該技術が必要とする患者を5%程度と推計して年間実施回数を20万回とした。また同一患者に複数部位に適用される可能性を考慮し対象患者数は15万人とした。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 0 後の人(人) 150,000 前の回(回) 0 後の回(回) 200,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術的成熟度の点では、前歯部において汎用されている技術であり、技術的専門性に関する問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本補綴歯科学会による「硬質レジン前装金属冠診療マニュアル」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに前歯部適用症例において使用されており、安全性が疑われる報告はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		社会的妥当性の点では、患者がQOLの向上を獲得できる極めて有用な方法である。この意味で社会的妥当性は高い。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 2,000,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点した場合に予想される当概技術にかかる医療費 歯冠形成料(M001)について: 前歯部におけるレジン前装金属冠では生PZで490点、失PZで470点の加算がある。前歯部に比較して小臼歯部は審美的要求が低いため、生PZ、失PZとも加算を200点とすると、約20万件×200×10＝約4億円 金属歯冠修復(M010)について: 現在の金銀パラジウムのレジン前装金属冠は1,575点、全部金属冠は小臼歯776点で、その差である約799を乗じると、約20万件×799×10＝約16億円となる。 2つの項目から約20億円の増加と予想される。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合は、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 438207

申請技術名	ブリッジ支台装置としての第一小臼歯部レジン前装金属冠
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本歯科審美学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

ブリッジ支台歯としての第一小臼歯部レジン前装金属冠

【技術の概要】

第一小臼歯のブリッジ支台装置に限り、レジン前装金属冠の対象を拡大する。

【臨床的意義】

上下顎小臼歯部は可視範囲にあり、天然歯色の材料での歯冠修復が希望される。ブリッジ支台歯にはジャケット冠およびCAD/CAM冠を適用できないため、審美的要求度が最も高い第一小臼歯部にはレジン前装金属冠の適応が望まれる。

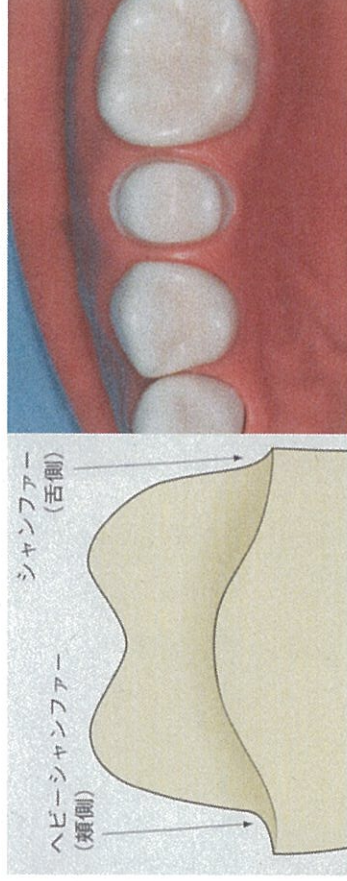
【診療報酬上の取り扱い】

- ・歯冠形成料：形成加算200点
(前歯部より審美的要求度が低いため、前歯部より低い点数とした)
- ・金属歯冠修復：1,512点
- ・予想される実施回数：約20万件
- ・予想される費用：+20億円

【臨床術式、製作法】

前歯部レジン前装金属冠に準ずる。

- ・支台歯形成
- ・頬側：ヘビーシャンフアー
- ・舌側：シャンフアー
- ・レジン前装冠の製作法
 - ①ワックスアップ、②前装部カットバック、③リテンションビーズ付与、④埋没・鑄造、⑤レジン前装、⑥仕上げ



第一小臼歯部レジン前装金属冠の支台歯形成
(クラウンブリッジテクニク、医歯薬出版、2010)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438208
申請技術名	大臼歯部の歯冠修復4/5冠
申請団体名	日本補綴歯科学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M023
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現在、単独の4/5冠修復は、小臼歯において認められている。4/5冠は歯の削除量を少なくするのに有効な方法の一つであり、健全な頬側の歯質を保存しながら咬合回復が可能であることから、大臼歯での単独適応が求められる。また、インレーの過大評価防止のために、4/5冠装着後の口腔内写真添付を算定条件とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者: 大臼歯4/5冠の装着を必要とする患者 ・技術内容: 小臼歯において認められている4/5冠を大臼歯修復まで適応を拡大する ・留意事項: 4/5冠装着後の口腔内写真添付する								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	大臼歯の4/5冠修復は、生活歯のブリッジの支台にのみ許されている。4/5冠は、頬側面の健全歯質を残すことで審美性を保ち、必要最低限の歯質削除は侵襲の少ない処置(MI: minimal intervention)として長年に渡る歯の保全にも繋がることから、その有効性は増大する可能性がある。一方、4/5冠適応症を全部金属冠で修復することによる、歯質の過剰削除によって国民の不利益は増加している。国民のQOL向上のために大臼歯4/5冠修復の適応を拡大するべきである。								
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	なし なし								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特になし								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年6月社会医療診療行為別調査によると、ブリッジ支台装置と単独歯冠修復からなる大臼歯全部金属冠の実施回数(それぞれ個別の回数は不明)は約57万件であり、年間実施回数約684万と想定される。この内の2%が4/5冠の適応であると想定し、約13万件の大臼歯4/5冠の実施回数が想定される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>130,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>130,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	130,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	130,000
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	130,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	130,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既収載の技術の応用が可能である。								
・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) 一般的歯科診療が可能であれば、特別に求められる施設の要件はない。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在、小臼歯部4/5冠に用いられている技術、材料を使用するため、リスクはない。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 18,200,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 現在、臼歯4/5冠に対して形成加算は認められていない。しかし、4/5冠は全部金属冠に比して形成が複雑であり、大臼歯のような後方歯では形成に技術を要する。一方、前歯3/4冠に比し、審美性の要求は低いことから形成加算として前歯の形成加算490点の45%(220点)が妥当と考える。ブリッジに対する大臼歯4/5冠修復は668点であることから、この点数を応用し、大臼歯4/5冠の形成加算(220点)と写真撮影(30点)を加え、918点となる。全部金属冠は904点であり、1件につき14点の増となり、1年で約1820万円の医療費の増加が予測される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438208

申請技術名	大臼歯部の歯冠修復4/5冠
申請団体名	日本補綴歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

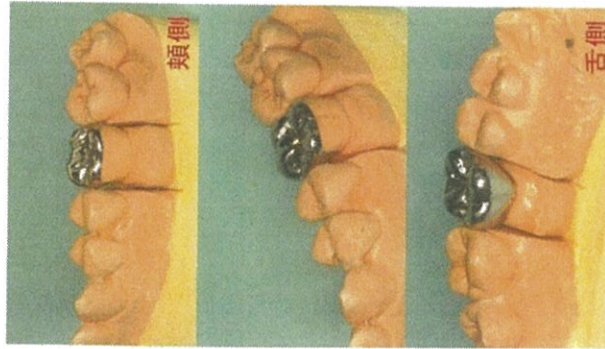
「大臼歯部の歯冠修復4/5冠」

【技術の概要】

- ・ 健全な頬側の歯質を保存しながら咬合回復が可能であり、大臼歯での単独適応が求められる。
- ・ インレーの過大評価防止のために、4/5冠装着後の口腔内写真添付を算定条件とする。

【対象疾患】

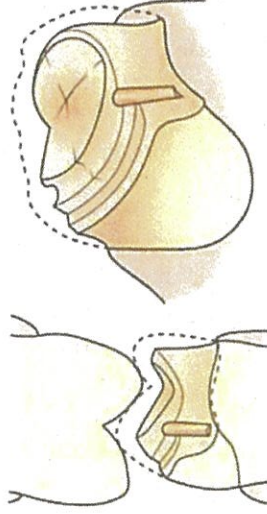
- ・ 頬側面に健全歯質を有する大臼歯で単冠補綴治療を必要とする患者。
- ・ 平成25年6月社会医療診療行為別調査によると、年間約13万件の実施回数が想定される。



歯冠修復4/5冠の頬・舌・咬合面観

【全部金属冠との比較】

- ・ 頬側面の健全歯質を残すことで審美性が保たれる
- ・ 必要最低限の歯質削除は侵襲の少ない処置 (MI: minimal intervention) とし、長期に渡る歯の保全に繋がる
- ・ 歯質の過剰な削除による国民の不利益が減少する



歯冠修復4/5冠の歯冠形成

【診療報酬上の取扱】

- ・ M 歯冠修復及び欠損補綴
- ・ 918点

- ・ 歯冠形成は、グルーブの付与など全部金属冠に比して複雑であり難易度が高いが、前歯部に比し、審美性の要求は低いため、形成加算は前歯部の45%が妥当(220点)
- ・ 写真撮影(30点)を算定条件とする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438209
申請技術名	チタンクラスプ
申請団体名	○日本補綴歯科学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M020
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	局部義歯の支台装置としてクラスプが用いられるが、その材質は金属である。しかしながら口腔内に装着された歯科用金属が原因で難治性皮膚炎や粘膜炎などのアレルギー症状を引き起こすことが報告されており、国民の意識も高まり、その数は年々増加傾向にある。チタンは、生体親和性が高く、軽量、安価、耐食性、耐摩耗性に優れた金属であるが、これまで加工性に劣るため鑄造製作が困難な金属とされてきた。しかしながら新たな鑄造法が開発され、鑄造安定性が格段に向上したことに加え、CAD/CAM加工が可能となった。このようなことから、金属アレルギー患者を対象にチタンで製作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：局部義歯に必要な金属アレルギー患者を対象とする ・現在用いられている金銀パラジウム合金に代わる生体親和性に優れた安価で安全なチタンで製作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術 ・金銀パラジウム合金のクラスプと同等の点数とし、金属アレルギーに対する検査結果を添付する
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		歯科金属アレルギー患者は、年々増加傾向を示しており、潜在的患者は計り知れない。現状、クラスプ材料として多用されている金銀パラジウム合金の価格は非常に不安定であり、今後も安定供給を求めることは困難であると推測される。一方、チタンは地球上で広範に存在しており、貴金属のように供給が不安定になることはなく、生体親和性に優れた安価で安全な材料である。また、これまでチタンは加工性に劣るため鑄造製作が困難な金属とされてきたが、新たな鑄造法が開発され、鑄造安定性が格段に向上したことに加え、CAD/CAM加工が可能となった現在、一般技工所でも取り扱いができるようになった。このようなことから、今、臨床の現場ではチタンの応用が強く求められている。今回の提案は、保険点数の増減がないため医療費の負担はなく、そして金属アレルギーの患者さんにとっては大きな福音となるという合理的な内容である。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	0 0
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「金属アレルギーの疫学的調査ならびにその口腔内使用金属との関連性について、研究代表者井上昌幸1991」により年間の歯科用金属アレルギー患者数は約12万人と算出された。最近の報告はなく具体的な数値の提案は困難であるが、各大学病院における歯科用金属アレルギー患者の増加傾向や高齢化による局部義歯の使用頻度の増加から勘案して、患者数は現在約4万人と推定したが、潜在的患者は計り知れない。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	
	「金属アレルギーの疫学的調査ならびにその口腔内使用金属との関連性について、研究代表者井上昌幸1991」により年間の歯科用金属アレルギー患者数は約12万人と算出された。最近の報告はなく具体的な数値の提案は困難である。しかしながら、各大学病院における歯科用金属アレルギー患者の増加傾向や平成25年度社会医療行為別調査（6月）の既収載鑄造鉤と局部義歯の実施件数（年間：864万件と400万件）から勘案して、対象患者数は約4万人と推定したが、潜在的患者は計り知れない。	
年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	0 40,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	0 40,000
④技術の成熟度	・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	これまでチタンは加工性に劣るため鑄造製作が困難な金属とされてきたが、新たな鑄造法が開発され、鑄造安定性が格段に向上したことに加え、CAD/CAM加工が可能となった現在、一般技工所でも取り扱いができるようになった。しかしながら、技工・診療の難易度は、既収載の鑄造鉤よりも高くなる。
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と認められる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし 特になし 特になし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	チタクラスプは表面に生成される酸化膜により、優れた耐食性をもつ極めて安全な金属であり、口腔内環境下においても腐食やイオンの溶出が生じ難く、他のどの金属よりもアレルギー発症のリスクが低いとされている。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	金銀パラジウム合金の価格は非常に不安定であり、今後も安定供給を求めることは困難であると推測される。一方、チタンは地球上で広範に存在しており、貴金属のように供給が不安定になることは考えられない。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) - 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 鑄造鉤に適用する金属のグラム換算はチタン(50円/g)、金銀パラジウム合金(1500円/g)であり、鑄造鉤1装置2gとした場合の材料代の概算は、チタン100円、金銀パラジウム合金3000円となる。同様に埋没材の概算はチタン920円/50g、金銀パラジウム合金120円/50gとなる。以上より、材料代は金銀パラジウム合金の材料価格基準の1/2とする。また、チタンは金銀パラジウム合金と比較して形態修正、研磨加工が難しく、技工料金も高額であることから、チタクラスプの技術点数は、金銀パラジウム合金の1.5倍となる。よって、チタクラスプの点数(材料料+技術料)は、金銀パラジウム合金と同等とするのが妥当と考える。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	歯科金属アレルギー患者が減少し、国民のQOL向上に貢献する。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 438209

申請技術名	チタンクラスプ
申請団体名	○日本補綴歯科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
埋没材(T-インベスト、チタン鑄造用リン酸塩系埋没材、株式会社GC)	あり	27B3X0014300005	鑄造の際、鑄造材として用いられる耐火性無機材料	
歯科用金属(T-アロイス/M/H、歯科鑄造用チタン合金、株式会社GC)	あり	21000BZZ00567000	主としてブリッジ、クラスプ、バー、局部床から全部床の製作に使用	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
真空加圧式鑄造機(オートキャストHC-Ⅲ、鑄造機、株式会社GC)	あり	13BIX0015500032	金属を融点よりも高い温度で熱して液体にしたあと、型に流し込み、冷やして目的の形に固める加工機械	該当無し	
焼却炉(KDF-009H、リングファーンネス、株式会社デンケン)	あり	26B3X00010000004	埋没材を焼却し鑄型を成型する炉	該当無し	
CAD/CAM加工機(GM-100.5軸制御立形マシニングセンタ、株式会社GC)	なし			該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

「チタンクラスプ」

【技術の概要】

- ・金属アレルギー患者に対してチタンで製作したクラスプを局部義歯の支台装置に応用する技術

【対象疾患】

- ・局部義歯が必要な金属アレルギー患者
疫学調査や平成25年度社会医療行為別調査(6月)の局部義歯の実施件数から、局部義歯が必要な金属アレルギー患者は、年間約4万人と推定したが、潜在的患者は計り知れない。



部分床義歯
(主にクラスプとバーより構成されている。)

歯科金属アレルギーの例



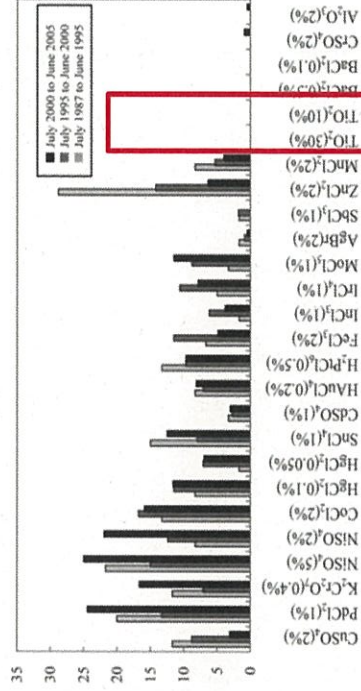
口腔扁平苔癬
(口の中)



掌跖膿疱症
(足の裏)

【他の金属クラスプとの比較】

- ・口腔内環境下においても腐食やイオンの溶出が生じ難く、他のどの金属よりもアレルギー発症のリスクが低い。
- ・これまでチタンは加工性に劣るため鑄造製作が困難な金属とされてきたが、新たな鑄造法が開発され、鑄造安定性が格段に向上したことに加え、CAD/CAM加工が可能となり、製作が容易になった。
- ・チタンは地球上で広範に存在しており、貴金属のように供給が不安定になることはない。



チタンによる金属アレルギーの頻度は極めて少ない。

(Hosoi M et al. Bio-Medical Materials and Engineering 19 (2009) 53-61 より引用)

【診療報酬上の取扱】

- ・M 歯冠修復及び欠損補綴・22点
(代替金属のため金銀パラジウムのクラスプと同額)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	438210
申請技術名	大臼歯部CAD/CAM冠
申請団体名	○日本補綴歯科学会、日本歯科審美学会
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
診療報酬番号	M001, 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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	現在、CAD/CAMシステム装置を用いてハイブリッドレジンブロックから削り出された小臼歯部の歯冠補綴装置であるCAD/CAM冠が保険導入されている。適応症として、維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められているが、機械的性質が向上したハイブリッドレジンの開発とCAD/CAMの技術的進歩により、第2大臼歯が残存する症例では第1大臼歯への適用が十分可能と考えられる。従って、臨床的に問題ないとされる症例においては、患者の審美性と金属アレルギー患者への適用の観点から、小臼歯部に限定せず大臼歯部にも対象を拡大することを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：単冠補綴治療を必要とする患者。 ・技術内容：CAD/CAMシステム装置を用いて、ハイブリッドレジンブロックから削り出された歯冠補綴装置 ・留意事項：小臼歯部と同様に維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められる。さらに審美性の観点から、下顎大臼歯に限ること、さらに審美性と咬合圧などの強度の観点から、第二大臼歯の残存する場合の第一大臼歯に限ることとする。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	前歯部のみならず臼歯部も可視範囲にあり、天然歯色の材料で歯冠修復したいと人々が希望していることは論を待たない。ハイブリッドレジンとは、歯科材料の発展により、機械的性質が向上し、光の透過性や生体親和性に優れ、天然歯に近似した色調を有し、歯周組織にも調和した修復が行えるなどの利点を有する。そのため、CAD/CAMシステム装置を用いてハイブリッドレジンブロックから削り出された小臼歯部のCAD/CAM冠が保険導入されている。大臼歯部は機能時に受ける咬合圧も大きく、強度の面で金属歯冠修復が適応とされてきたが、現在では、機械的性質が向上したハイブリッドレジンの開発、CAD/CAMの技術的進歩により、十分臨床的に問題ないとされている。また、金属アレルギー症例にも応用することができ、審美性の向上により、社会的妥当性の点からみても、患者個々が即効性にQOLの向上を獲得できる極めて有用な方法である。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	PZ 166 FMC 904 (1070) PZ 636 CAD/CAM冠 1684+45 (2365)								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針公益社団法人日本補綴歯科学会医療問題検討委員会 http://www.hotetsu.com/j/doc/cadcam.pdf 適応症は全部被覆冠と同様であり、部分床義歯の支台歯、事実上の最後臼歯、咬合面のクリアランスが確保できない症例、過小な支台歯高径症例、顕著な咬耗（ブラキシズム）症例は、推奨されない、または考慮すべき事項と記載されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査より、大臼歯に全部金属冠を適用した年間実施回数は、約480万回と考えられるが、下顎第1大臼歯に適用する回数は110万回、また下顎第2大臼歯が残存し、下顎第1大臼歯に全部金属冠を適用する回数は55万回と予測できる。さらに、当該技術を必要とする患者を20%程度と推計し約11万回とした。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>100,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>110,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	100,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	110,000
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	100,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	110,000								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		小臼歯部のCAD/CAM冠は、既収載の技術であり、大臼歯に適応しても特別な臨床操作は必要なく、技術的に問題ない。難易度においても小臼歯部の診療技術とほぼ同じであり応用可能である。
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。 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 保健医療機関内に歯科技工士が配置されていること、なお歯科技工士を配置していない場合にあっては、歯科技工所との連携が図られていること。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 (別紙参照)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小臼歯部に既に適応されているので安全性は問題ない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 1,440,000,000 金属歯冠修復が施されていた下顎第一大臼歯に対し当該技術を必要とする件数を約11万件と推計した。 歯冠形成料(M001)について:CAD/CAM冠の形成加算は490点なので約11万件×490×10=約5.4億円 金属歯冠修復(M010)について:現在の金銀パラジウムの全部鑄造冠は大臼歯904点で、CAD/CAM冠は1648点、その差と装着加算45点を加え、1684+45-904=825、約11万件×825×10=約9億円となる。2つの項目から約14.4億円の増加と予想される。 適用しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし 下顎第一大臼歯の歯冠修復のうち限定された症例にのみCAD/CAM冠の適用範囲を拡大するもので、減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		当該技術に対して診療指針を別紙添付する。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438210

申請技術名	大臼歯部CAD/CAM冠
申請団体名	○日本補綴歯科学会, 日本歯科審美学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

--

「大臼歯部CAD/CAM冠」について

【技術の概要】

・CAD/CAMシステム装置を用いてハイブリッドレジンブロックから大臼歯部の歯冠補綴装置を削り出す。

【対象とする患者】

・下顎第2大臼歯が残存し、下顎第1大臼歯部に単冠補綴治療を必要とする患者

【留意事項】

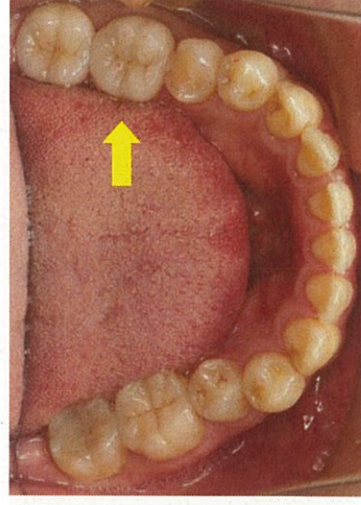
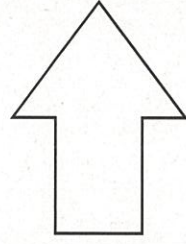
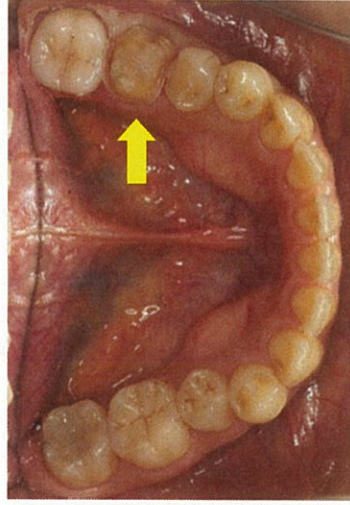
・維持力に十分な歯冠高径があること
・過度な咬合力が加わらないこと

【既存の技術との比較】

・大臼歯部は機能時に受ける咬合力が大きいことから、強度の点で金属歯冠修復が適応とされてきたが、現在では、機械的性質が向上したハイブリッドレジンの開発、CAD/CAMの技術的進歩により、十分臨床応用が可能になっている。
・金属による審美性の問題、金属アレルギーの問題を解消できる。

【予想される医療費への影響】

・当該技術を必要とする件数が年間11万件と推測され、約14.4億の増加が予想される。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	441102
申請技術名	歯冠長延長術
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会
技術の概要 (200字以内)	歯冠長延長術は歯周外科処置(歯肉切除や骨外科処置)により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。
対象疾患名	慢性歯周炎、う蝕、歯根破折
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯冠長延長術は歯周ポケットを除去する切除療法としての役割の他に、う蝕や歯根破折部を歯肉縁上に出すことによって、精密な印象採得を行い、細菌感染を起こしにくい環境を作ったりすることを可能とする。また、十分な臨床的歯冠長が無い場合に必要に歯冠長を確保し、補綴処置の環境整備を行い、その後の確かな処置を可能にする。結果として当該歯の予後を向上し、抜歯の可能性を低減し、歯牙の保存を促進する手法である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性歯周炎、う蝕、歯根破折
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本法の手技は歯周外科の一環として行う場合と、う蝕、歯根破折等の疾患の場合に行う場合とがあるため、歯肉歯槽粘膜形成手術とし、歯周治療の流れの中だけで無く、う蝕、歯根破折の場合も適用が可能とすべきと考える。1歯単位で算定し実施頻度、期間は歯肉歯槽粘膜形成手術と同様である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本法は、歯周環境の回復を図る歯周外科手術である。歯冠長が短いと、隣接面部の清掃が困難になり、二次う蝕や歯周病を起こす原因となる。また、そうした場合に歯肉縁下深くにまで支台歯形成を行うと、正常な歯牙と歯肉の付着領域に対して侵襲を与えることになり、持続的な炎症を招きかねない。こうしたリスクを伴う症例、あるいはすでに歯肉縁下に歯周病、う蝕、破折などが進行している症例の生物学的幅径を回復し当該歯の生涯寿命の延伸を図る。結果として国民の歯を失うリスクの低減に貢献する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本法の術式は成書にも記述のある確立されたものである。生物学的幅径の維持の重要性は多くの文献で語られているが、本術式に関してもその効果の報告が認められる。(Pontorier R.et.al J Periodontol. 2001 Jul;72(7):841-8. Allen EP. Dent Clin North Am. 1993 Apr;37(2):163-79.)
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 120,000 国内年間実施回数(回) 120,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	歯肉剥離搔爬手術の頻度には及ばないが、要望は高く歯肉切除手術に近い頻度と考えられる。H25年診療行為別統計の結果から 6月の歯肉剥離搔爬手術 23682人と、歯肉切除手術 11401人から、実施回数は 10000×12=120000と推計した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	歯周外科、歯肉歯槽粘膜形成手術は従来より一般歯科医師に施術が認められており難易度はこれら既存技術と同様である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本療法は現在行われている歯周外科手術と同様の安全性であるため問題は認められない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本療法は、倫理的、社会的に問題ないものである。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	J 手術 630点 術式は歯肉剥離掻爬術に近似しているため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	J 手術 063-2 新付着手術 再生療法の導入、現在の実施頻度より削除が可能
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 720979200円 歯冠長延長術 6300×120000=756000000円—新付着手術 1600×1824×12=720979200円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

441102

申請技術名	歯冠長延長術
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

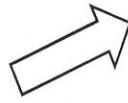
歯冠延長術

歯周治療の流れの中で行う場合

歯周基本治療終了

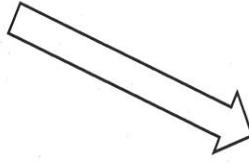


歯周組織検査3
(精密検査)



う蝕・歯根破折等で行う場合

画像診断、ボーンサウンディング等
適切な検査の実施



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	441103
申請技術名	意図的歯の移動
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会
技術の概要 (200字以内)	歯の移動により骨欠損状態を改善し歯周環境を整える。装置を用いる場合と装置は用いず挺出を計る場合がある。挺出期間中は咬合調整等を行いながら挺出量、方向の調整を行う。矯正装置を用いる場合は、部分矯正装置により歯周組織ごと歯牙を移動し、硬軟組織の修復を行う。大幅な移動の場合は術後、歯周外科を必要とする場合もあるが、歯周治療の原則に則り行う。
対象疾患名	慢性辺縁性歯周炎、歯肉縁下う蝕、歯根破折
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯周一矯正治療、すなわち歯の移動により歯周組織の回復を図る手法は、かなり以前から歯周治療の一環として行われてきた。しかし、保険診療においては矯正の概念がなかったために、その評価は行われてこなかった。歯周一矯正治療は純粋に機能回復のための手法であり、矯正治療、再生療法が保険導入されつつある現在、予知性のきわめて高い本法の有用性は際立っている。また、歯肉縁下う蝕や歯根破折による生物学的幅径の侵害を改善することも可能であり、従来、歯周外科適応であった歯牙が本法により非外科となる可能性とともに歯の生涯寿命の延伸に効果を発揮する手法である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性辺縁性歯周炎、歯肉縁下う蝕、歯根破折
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歯周基本治療終了後3回目の歯周病検査を行いその効果を評価の後行う。 装置を用いない場合、挺出期間は数週間から数ヶ月で咬合調整等を行いながら挺出量、方向の調整を行う。 装置を用いる場合は、矯正期間は数週間から数ヶ月で、部分矯正装置を用いて歯周組織ごと歯を移動し硬軟組織の修復を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	「歯周病の診断と治療に関する指針」(平成19年11月 日本歯科医学会)においても、歯の位置異常を修正する歯科矯正治療は、歯周治療の効果を高める。歯列不正による咬合性外傷が明らかな場合や、歯の位置異常によってブラークコントロールが阻害されている場合、適応とされている。本治療法はこれを更に歯周組織の回復に積極的に適用しようとするものであり新規性と高い予知性を有する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	最近の報告でも、骨縁下欠損の歯科矯正治療について、その効果を支持する報告が認められ、(Shoichiro Iino, et al Angle Orthod. 2008 Jul;78(4):728-36. Re S., et al Int J Periodontics Restorative Dent. 2002 Aug;22(4):365-71.)「歯周病の診断と治療に関する指針」(平成19年11月 日本歯科医学会)においても限定した範囲であるが有効性が認められている。また、系統的レビューも存在し、その有効性を支持している。(Rotundo R, et al ProgOrthod. 2011;12(1):45-52)
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 238,450 国内年間実施回数(回) 238,450
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H25年診療行為別統計から 6月の歯周外科を行った患者 67687人×12ヵ月= 812244人/年 のうち約20%が適応と考えられる(162450人)。更に、このうちの40%が装置を用いた意図的歯の移動と予測する。また、歯肉縁下う蝕および歯根破折については前臼歯の普通抜歯件数の1%程度と推計し、628,048人×12ヵ月×0.01=76,000人が対象と考えた
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	歯肉縁下骨欠損への対応は通常、切除療法あるいは再生療法の対象となるが、局所の歯の移動についてはこれら治療法に比べれば専門性は低いと考えられるが、中等度以上の患者の場合は矯正力の適切なコントロールが要求される。
・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) 歯科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 歯周病治療の経験年数 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 精密検査を行った歯周病罹患患者

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本療法は咬合調整、矯正装置の装着・管理等が主であるため、その安全性は既に確立されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本療法は既存の歯科治療法を歯周治療に応用したものであり、倫理的、社会的に問題ないものである。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	1 処置 1歯につき963点
	その根拠	診断料(100点) 調整管理料(150点) 装置については矯正装置の「その他の装置」を参考に 印象採得料(143点) 咬合採得料(70点) 装置料(1歯につき300点) 装着料(200点・装着材料料を含む)とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	
	技術名 具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 975,619,980円
	その根拠	慢性辺縁性歯周炎によるもののうち装置を用いる場合を40%、装置を用いない場合を60%と予測した。装置を用いない場合(診断料+調整管理料) $2500 \times 162450 \times 0.6 = 243675000$ 円 装置を用いる場合(診断料+調整管理料+印象採得料+咬合採得料+装置料+装着料) $9630 \times (\text{歯周疾患} 162450 \times 0.4 = 64980 \text{人} + \text{う蝕・歯根破折} 76000 \text{人}) = 73,1944,980$ 円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

441103

申請技術名	意図的歯の移動
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

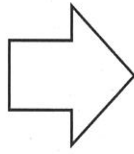
--

意図的歯の移動

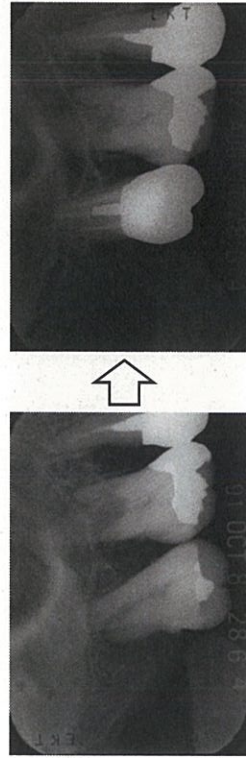
歯周基本治療終了 (SRP・Pcur)



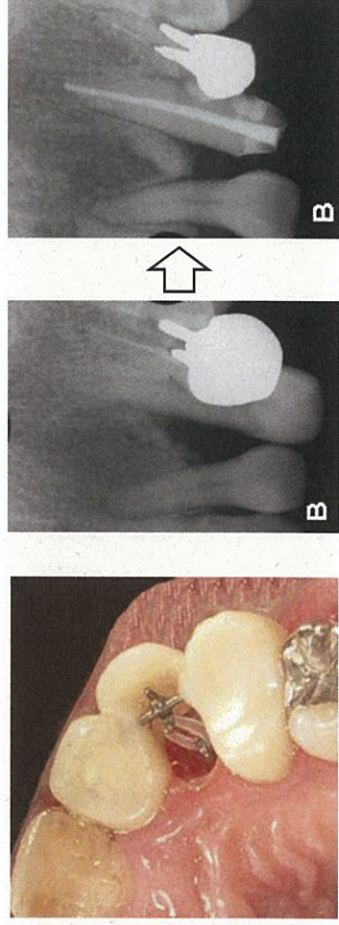
歯周組織検査3 (歯周基本検査・歯周精密検査)



装置を用いない歯の移動



装置を用いた歯の移動



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に變更してよい。

※出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

項目のポイントを簡潔に記載すること。

技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	441201
申請技術名	基本治療時に行う抗菌薬経口投与
申請団体名	特定非営利活動法人 日本臨床歯周病学会
報酬区分	I 処置
報酬番号	第8部処置通則2
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
の概要	歯周基本治療（SC、SRP、Pcur）は歯周治療開始当初に必ず行う基本的な治療である。この歯周基本治療の成否は、歯周治療全体の成否を左右する。近年、基本治療を単独で行うのと比較して、経口抗菌薬を併用するとより治療効果が高まることが認識されてきた。また、歯周炎適応抗菌薬も多く認可されている。しかしながら、現在の保険医療制度に基づく抗菌薬の適応は急性時に限られている。中等度以上の基本治療時に抗菌薬を併用することによって治療効果の促進と早期に治癒あるいは病状安定に導くことが可能となると考えられる。

項目1

在の診療報酬上の取扱い

対象とする患者

技術内容

数や算定の留意事項

歯周基本治療は、歯周病の炎症性因子の減少又は除去を目的とする処置をいい、歯周病検査等の結果に基づき必要があると認められる場合に実施する。歯周病検査が実施されていない場合は、算定できない。なお、歯周基本治療は、「歯周病の診断と治療に関する指針」（平成19年11月日本歯科医学会）を参考とする。薬物の経口投与に関しては言及していない。

評価すべき具体的な内容

見、有効性を以下の欄に必ず記載

中等度以上の歯周炎に対しては、急性病名の併記が無い場合であっても一口腔単位のP病名单独で、歯周病検査を実施した後、基本治療開始前および基本治療開始と同時の抗菌薬投与を認める。

等の見直しの場合

見直し前

見直し後

価の根拠・有効性

率、死亡率、QOLの改善等

会のガイドライン等

1) 歯周病は歯周病原細菌による感染症の側面を持つことから、通常の機械的な沈着物の排除とともに急性期の経口抗菌薬、急性・慢性期の抗菌薬局所注入が従来から行われてきた。しかしながら慢性期の経口投与に関しては重度歯周病においても認められなかった。近年、歯周病患者に対して、機械的療法のみと併用した経口抗菌薬療法を併用した場合の効果を比較したランダム研究が多く認められ、システムティックレビューもいくつか認められる。（Haffajee AD, et al Ann Periodontol.2003;8 (1):115-81 Herrera D, et al J Clin Periodontol.2002;29(Suppl3):136-59;discussion160-2）そのいずれもが機械的療法と抗菌薬の併用群のアタッチメントゲイン、歯周ポケットの減少の指標での効果を認め、歯周病の進行が重度な場合および喫煙等リスク患者には、より効果であることを報告している。
2) 日本歯周病学会編「歯周病患者における抗菌療法の診療ガイドライン」においてもエビデンスとともに上記内容が支持されている。

及性的変化

下記のように推定した根拠

平成25年社会医療診療行為別調査より各手術件数を推定。算定要件の再評価のため、対象患者数、実施回数に変化はないと考える。

対象患者数

前の人（人）

前歯 1205584 小臼歯 1340614 大臼歯 1293732

実施回数

後の回数（回）

前歯 1205584 小臼歯 1340614 大臼歯 1293732

等

後の回数（回）

前歯 5799279 小臼歯 3419538 大臼歯 3356193

術の成熟度

等における位置づけ

度（専門性等）

歯周基本治療の手技は一般歯科医師が適切に行うことが可能である。

基準

所の専門性等

まえ、必要と考

れる要件を、項

に記載するこ

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

その他

（遵守すべきガイドラ

イン等その他の要件）

一般歯科医院で可能

一般歯科医師で可能

特になし

全性

用等のリスクの内容と頻度

通常行う処置術式に加えた承認済抗菌薬投与のためリスクはない

理性・社会的妥当性 （点があれば記載）	特になし
予想される医療 影響（年間）	+
金額（円）	約2億3400万円
（額算出の根拠 とする。）	平成25年度の初回歯周基本検査を行った件数（4278060）と歯周精密検査を行った件数（510294）、加えて、歯周安 定期治療に移行した件数（110237）を勘案し、基本治療と経口抗菌薬療法の併用件数を推定すると歯周病患者の約 3%程度と推測できる。100000件に最も使用が予測されるアジスロマイシンを用法に基づき処方した場合2億3400万 円の増額となるが技術に係る費用は変化はない。
（予想される当該技 術に係る医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費
（技術の保険収 入の減少又は増 加と予想される 費用	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費
（減点や 加算が可能な 医療技術	区分 番号 技術名
（要件の見直し等によって、新たに される医薬品、医療機器又は体外 薬 その他	その他 特になし 特になし
（該申請団体以外の関係学会、代表 研究者等	なし 特になし
	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

441201

申請技術名	基本治療時に行う抗菌薬経口投与
申請団体名	特定非営利活動法人 日本臨床歯周病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ジスロマック錠250mg	あり	21200AMZ00160	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、次段へ	
			慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	
申請技術名	光学的う蝕検出検査
申請団体名	日本レーザー歯学会
技術の概要 (200字以内)	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。その反射光の光量を数値化することにより表面状態を数値化する。このレーザー光線は、深度最大2mmまで到達し、健全なエナメル質には低い値が示されるが、う蝕を含め表面歯質が変化している場合には、高い値が示され、う蝕診断・検査に有効である。
対象疾患名	「C」「Cの疑い」「多数歯う蝕」
保険収載が必要な理由 (300字以内)	① X線撮影が難しい小児や障害児(者)にも受け入れやすい検査であること。 ② 妊婦にも障害なく使えること。 ③ 若永久歯のシーラント時に術前検査として肉眼所見より、的確な診断となること。 ④ X線での評価が困難な頬側・舌側や根面う蝕の診断をより確実なものにすること。 ⑤ 不必要な切削のリスクを少なくする。すなわちMI (Minimal Intervention: 最小侵襲療法) につながる。こと。 ⑥ 「多数歯う蝕」、「C管理」視診と一緒に評価可能なこと。 ⑦ 訪問診療時でも携帯可能で効果的な診断が可能となること。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	う蝕の診査には、視診、探針、X線写真が用いられている。特に、幼若永久歯のエナメル質における早期う蝕においては、探針による診査では平滑面、隣接面の再石灰化可能な表層下脱灰部位を破壊してしまう為害作用が報告されている。ダイアグノデントでは、この表層下脱灰部位を破壊することなく、「う蝕の進行度を数値化」できるため客観的、定量的評価が可能であり、検出感度は高く、特異性も高い。また、切削するかどうか判断しにくい窩についても「う蝕の進行程度が定量評価できる」ため、保存経過観察、または、切削介入の診断が可能となる。さらに、小児、障害児や妊婦等、X線写真の撮影が困難な患者への適用も有効と考えられる。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	3分の1顆単位で初診につき同部位1回のみ。 ダイアグノデントの検査を行ったことを担保するため、評価チャート用紙(添付資料-1)に数値を記入することとする。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D. 検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>X線検査、カリエスメーター(電気抵抗値)</td> </tr> </table>	区分番号	D. 検査	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	X線検査、カリエスメーター(電気抵抗値)
区分番号	D. 検査						
技術名	なし						
既存の治療法・検査法等の内容	X線検査、カリエスメーター(電気抵抗値)						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①探針による触診では、接触部の歯質破壊を招くため、学校歯科検診では使用を中止している。 ②X線が使用できない症例にも対応できる(小児・障害児(者)・妊婦・訪問診療時)。 ③キャリブレーションの後は、即時に数値を表示する。 ④シーラント前のブラシによる清掃の効果判定にも便利である。 ⑤見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいやすい。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	1)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」, p.12-14, 永末書店。(添付資料-2) 2) Rodrigues JA, Neuhaus KW, Hug I, Stich H, Seemann R, Lussi A. In vitro detection of secondary caries associated with composite restorations on approximal surfaces using laser fluorescence. Oper Dent. 2010 Sep-Oct;35(5):564-71. (添付資料-3) 3) Zhang W, McGrath C, Lo EC. A comparison of root caries diagnosis based on visual-tactile criteria and DIAGNOdent in vivo. J Dent. 2009 Jul;37(7):509-13. (添付資料-4) 4) Vlacic J, Meyers IA, Walsh LJ. Combined CPP-ACP and photoactivated disinfection (PAD) therapy in arresting root surface caries: a case report. Br Dent J. 2007 Oct 27;203(8):457-9. (添付資料-5)						
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス						

⑥普及性	年間対象患者数(人)	584,963
	国内年間実施回数(回)	11,700
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年社会医療行為別調査より、初期う蝕を対象に考えると、年間の5歳から19歳のう蝕件数として総数は584963歯である。実働歯科医師を8万人として、光学的う蝕検出検査機器が約10%の普及率であるので、8000名の歯科医師が使用することになる。3分の1顎のため便宜上1ブロックを5歯とすると約58500歯÷5=11700回で、3分の1顎で1ブロック(1口腔6ブロック)をすべて検査した場合約11700回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		機器を申請した機関・診療所のみで使用する。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	特になし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	特になし。
	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは報告されていない。
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		D 検査
	点数(1点10円)	3分の1顎単位で1ブロック30点
	その根拠	歯周病基本処置スケーリングを参考に、3分の1顎単位での算定にしたこと。歯周病基本検査50点(1歯以上10歯未満)のように結果記入を算定要件とすること。歯周病検査の約半分の時間で検査が完了すること。歯数に応じて減点はないが、2度目の検査の算定がないこと。X線検査との併用が主となること。検査器具が高額であること。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	う蝕に関する医療費削減
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3510000
その根拠		平成25年社会医療行為別調査より、5歳から19歳までのう蝕総件数が584963歯であり、実働歯科医師を8万人として、光学的う蝕検出検査機器が約10%の普及率であるので、約58500歯になる。3分の1顎のため便宜上1ブロックを5歯とすると約11700(58500/5歯)ブロックとなり、1回につき300円(30点)とし、3分の1顎すべてのブロックについて検査した場合、計3510000円(11700歯×300円)の増加となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児歯科学会、日本歯科保存学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

申請技術名	光学的う蝕検出検査
申請団体名	日本レーザー歯学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
ダイアグノデント	あり	21400BZY00303000号	歯面の状態変化を数値化することにより診査の補助に使用する。	該当無し	
ダイアグノデント ペン	あり	22100BZX01002000号	隣接面のう蝕の検出	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

技術名：光学的初期う蝕検出検査

目的：萌出後間もない第1大臼歯の簡便なう蝕診断により、初期う蝕の進行を抑制し充填処置への移行を抑制する

社会的要求： 深針による触診に比べ、小窩裂溝への歯質破壊がない。X線検査に比べ、生体への被爆の恐れはない。カリエスメーターによる電気抵抗値の計測と比べ、操作性が優れている。

高い確率で
隠れたカリエスを
見つける



より正確にカリエスを診断

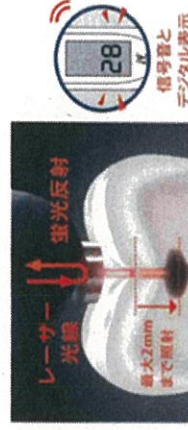
カリエス検出率90%の高い確率でカリエスを発見することができ、この診断結果に基づき、健康歯を保持する適切な治療計画を立てることが可能です。



空測はなく、象牙質カリエスのある歯
Dr. Louselle, Quintessence 54 10/2003改訂版
モリタデンタル・システムズ・ジャパン・ペーパードキュメントは同書です。
Dr. Louselle, Journal of Dentistry 34(2006)

レーザー光で検知

歯面に655nmのレーザー光を照射することで起こる蛍光反射を測定し、隠れたカリエスや表層下カリエスを検出し、その状態を数値化します。このレーザー光線は、最大2mmの深さまで到達し、健全な歯質には低い値が示されますが、カリエスを含め歯質が変化している場合には、高い値が示されます。



有効性： 初期う蝕の診断には、視診、触診、X線などがもちいられている。特に咬合面初期う蝕の診断にレーザーを用いることで、客観的、定量的評価が可能となる。特に、X線写真の撮影が困難な障害児に対して有効であると考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューを確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案する
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するも
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されていない技術について、施設基準、保険診療の床、又はその他の理由により新規に
- ☐ 新規特定保険医療材料等に分類される項目を新規に、又は技術について提案するものである

整理番号	443101
申請技術名	舌圧検査
申請団体名	一般社団法人・日本老年歯科医学会
技術の概要 (200字以内)	適正な舌接触補助床を製作、調整し、リハビリテーションを指導する際に定量評価が必要な舌の筋力を表す新規口腔機能指標である舌圧について、単回使用のバルーン状口腔内用プローブを口蓋および舌接触補助床研磨面と舌で随意的に最大の力で押しつぶさせ、プローブ内部の圧力変化として測定する。20kPa未満を「舌圧低下」を診断する基準値とする。
対象疾患名	摂食機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	摂食機能障害患者は年々増加しており、重症化した場合の医療・介護負担も問題となっている。摂食機能障害のうち舌接触状態を変化させることで機能改善が見込まれる場合、歯科治療として舌接触補助床を用いたリハビリテーションが行われてきた。舌接触補助床の製作や調整およびこれを用いたリハビリテーションの実施には、接触する舌の筋力の測定診断が必須である。しかし従来、舌の筋力を測定する検査がなく、適正な定量評価はされていない。本検査法は、新規医療機器を用いて舌の筋力を簡便かつ正確に定量評価することができ、舌接触補助床の適用の適正化や治療効果の向上に有用であることから、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	舌接触補助床の適用となる摂食機能障害患者、すなわち床または有床義歯形態の補助床の装着により舌接触状態等を変化させて摂食機能の改善が期待される摂食機能障害患者。摂食機能障害の原因には脳血管疾患や口腔腫瘍等が挙げられる。年齢、歯数、口腔組織の状態は問わないが、患者は検査指示の理解が必要である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	検査方法：単回使用のバルーン状口腔内用プローブを口蓋あるいは舌接触補助床研磨面と舌の間で押しつぶさせ、プローブ内圧の努力性最大値を検査値とする。年代別標準値が設定されている。実施時期：舌接触補助床製作時開始時から装着期間中一ヶ月に1回実施する。20kPa未満を舌圧の不足を診断する基準値とする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 技術名 I 処置 歯科1017 4 イ・歯科1017 ロ 床副子 4 摂食機能の改善を目的とするもの(舌接触補助床) イ 新たに製作した場合 ロ 旧義歯を用いた場合 既存の治療法・検査法等の内容 脳血管疾患や口腔腫瘍等による摂食機能障害を有する患者に対して、舌接触状態等を変化させて摂食機能の改善を目的として床または有床義歯形態の補助床を製作、装着する。その際、舌の動きを目視で確認したり、舌の挙上力の触診による確認、あるいはプリンなどの食品を食べるフードテストなどが行われる。しかし適正な舌接触補助床の適用診断と製作に必要な舌の筋力の定量評価は行われていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該検査法の最大の新規性は、摂食機能の主要な器官である舌の筋力を舌圧として定量的に評価できる点である。当該検査法は多様な原因・病態を有する摂食機能障害患者の中から舌筋力の低下した患者を選別できること、さらに舌接触補助床を装着してのリハビリテーションの経過における舌圧の観察が可能であることから、舌接触補助床の適用判断と効果判定に適している。これまで行われてきたフードテストなどの定性的評価とは異なり、定量的評価であることは高い新規性を有する。得られた舌圧データは、舌接触補助床の製作、調整、指導における客観的指標として有効に活用することができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本老年歯科医学会と日本補綴歯科学会が作成した「摂食・嚥下障害、構音障害に対する舌接触補助床(PAP)の診療ガイドライン」では、舌接触補助床の舌と口蓋との接触状態の改善を評価する方法として舌圧検査が有望とされている。また舌圧検査法に関するエビデンスは、日本老年歯科医学会作成の「舌機能検査法のガイドライン」に、「最大舌圧測定は、舌機能の低下の検出に有用であるか?」、「最大舌圧測定は、リハビリテーション効果の評価に有用であるか?」という2つの臨床的・クエスチョンに対して、「推奨してもよい」という推奨度が得られている。摂食・嚥下リハビリテーションの臨床における診断支援としての舌圧測定の有用性については、梅本ら(2008)、Umemoto et al. (2010)、Yeates et al. (2008)によって示されている。さらに、補綴治療やリハビリテーションによる摂食機能の回復と舌圧の増加についても、山口ら(2006)、歌野原ら(2005)、Robbins et al. (2005)、菊谷ら(2005)、田代ら(2015)によって報告されている。上記ガイドライン収載外の最近の報告としても、米国を中心に使用されている類似の舌圧測定器「IOPI」(国内未承認)を用いた研究のメタアナリシス(Adams et al., 2013)において、舌圧検査が摂食嚥下リハビリテーションにおける診断・評価に有用であることが示されている(添付資料参照)。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	18,000 45,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年6月社会医療診療行為別調査で舌接触補助床は5,181件請求されていたことから、患者数の年間外挿は62,172÷60,000人となる。舌圧測定器(150,000円)の普及度を勘案し、対象患者の3割に検査が実施されるとして、患者数を18,000人と見込み、舌接触補助床の適否診断のための初回舌圧検査実施(18,000回)。半数が舌接触補助床適用と仮定し、製作・装着後、舌圧検査を月1回3ヶ月間行うこととすると、9,000×3=27,000回。合計45,000回の舌圧検査実施が推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該検査は日本老年歯科医学会と日本補綴歯科学会による「摂食・嚥下障害、構音障害に対する舌接触補助床(PAP)の診療ガイドライン」および日本老年歯科医学会作成の「舌機能検査法のガイドライン」に採択される程度に成熟しており、今後普及が期待されている。当該検査はその内容に習熟した歯科医師等が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	舌圧測定器が設置されていることが条件となる。 舌接触補助床を用いた摂食機能療法に精通した歯科医師等の配置のあることが要件となる。 日本老年歯科医学会「摂食・嚥下リハビリテーションにおける診断支援としての舌機能検査法のガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用する舌圧測定器は国内の医療機器承認を取得しているため、安全性、有効性は保証されている。検査に使用するバルーン状口腔内用プローブは単回使用で患者間の感染リスクへの対策もなされている。日本老年歯科医学会の舌機能検査法ガイドラインにおいても、安全性ならびに患者への負担等について問題がないことが確認されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 182
	その根拠	<医療材料(計:635円)>舌圧プローブ:500円、連結チューブ:12円(1,500円÷132回)、歯科用ユニット使用料:118円(1時間470円で15分間使用)、JMS舌圧測定器:5円(150,000円の機器で、1日の使用時間90分、減価償却6年と想定) <人件費(計:1185円)>国家公務員医療職Ⅰの平均月収817757円より年52週、週5日、1日8時間、1時間60分とすると、817757×12÷52÷5÷8÷60で1分当たりの人件費78.63円となるため歯科医師の人件費を79円/分とする。舌圧検査の準備から患者への説明・指導・測定・結果の評価に15分を要するとして、79×15=1185。<総計>635+1185=1820円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	I 処置 歯科1017.4 イ 歯科1017.ロ 床副子 4 摂食機能の改善を目的とするもの(舌接触補助床) イ 新たに製作した場合 ロ 旧義歯を用いた場合 十分な舌圧を発揮することが可能で舌接触補助床によっては摂食機能の改善が見込めない患者に対する不適切な舌接触補助床の製作を予防することができる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	98,100,000
	その根拠	①舌圧検査を行わない場合の対象患者18,000人に舌接触補助床を製作する金額(18,000×20,000=360,000,000円)と ②対象患者全員に舌圧検査(18,000×1,820)により約半数の適応症をスクリーニングの上で舌接触補助床を製作し(9,000×20,000)、装着後の舌圧検査(9,000×1,820×3)の合計金額(261,900,000円)の差額。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		当該検査を導入することによる波及効果として、短期的には不適切な舌接触補助床製作の減少が期待される。現在舌の筋力の定量的な評価の無いまま舌接触補助床を装着している患者には舌の筋力が十分保たれている場合のあることが考えられる。さらに舌の筋力の回復が定量的に評価されるため、早期にリハビリテーションを終了する目安となる。また、長期的には舌接触補助床を用いた摂食機能療法の適正化・質的向上により、一部の摂食機能障害の重症化の予防と誤嚥性肺炎の発症抑制が期待される。舌接触補助床装着患者の1割(8,000人)の誤嚥性肺炎を予防できた場合、入院医療費(平均55日、約170万円)を、約102億円を削減することになる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本摂食嚥下リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

443101

申請技術名	舌圧検査
申請団体名	一般社団法人・日本老年歯科医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
舌圧測定器、JMS舌圧測定器、株式会社ジェイ・エム・エス	あり	22200BZX00758000	舌の運動機能を最大舌圧として測定する。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

舌圧検査（保険未収載技術）

図1. 新開発の舌圧測定器（JMS舌圧測定器）
 平成22年8月 医療機器承認を取得
 承認番号：22200BZX00758000（管理医療機器・クラスⅡ）
 使用目的：舌の運動機能を最大舌圧として測定する
 平成23年3月 販売開始



図2. 性・年齢別の標準値あり

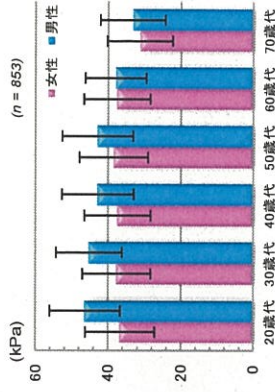
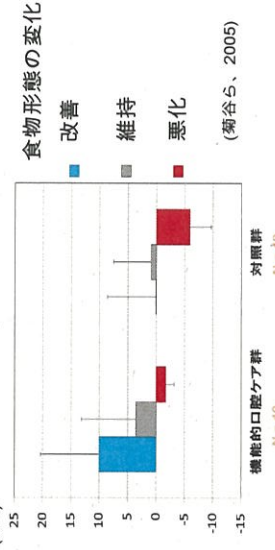


図3. 機能的口腔ケアによる効果を反映



導入の意義：舌接触補助床適用時の診断・評価・機能訓練の動機づけ

図4. 従来の対応

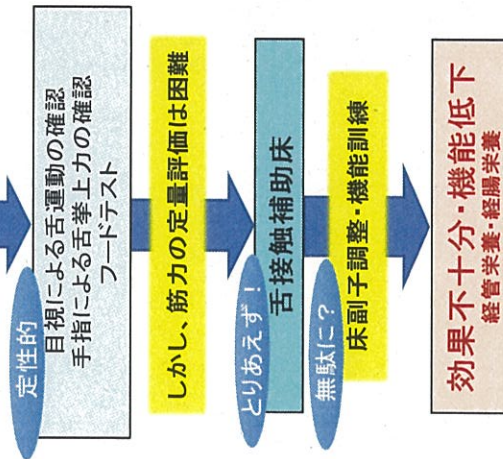
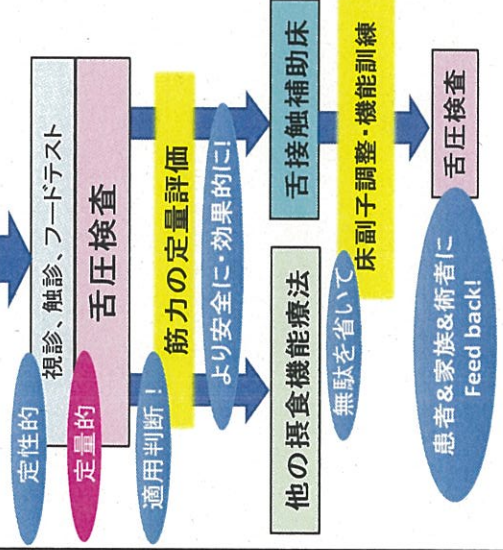


図5. 舌圧検査導入後



舌圧測定器は医療器具として承認済み安全性、感染対策、被験者へ負担等の問題無し。

日本老年歯科医学会の『舌機能検査法のガイドライン』（添付資料）

CQ4-1：舌機能の低下の検出に有用か？

CQ4-2：リハビリ効果の評価に有用か？

推奨度：推奨してもよい。

Adamsらのメタアナリシス(2013, Dysphagia 添付資料)

検査1回につき、歯科医師(15分)の人工費1,185円、JMS舌圧測定器の減価償却ならびにプローブ(1本500円)、連結チューブ等の使用料として635円と算出し、総計1,820円となることから保険点数を182点とした。

舌接触補助床は月間5,181件(社会医療診療行為別調査)請求されており、年間患者数は約6万人と推計できる。測定器の普及度から検査の実施率を3割と仮定、初回は舌接触補助床の適否診断、適応症を5割と仮定した9,000人に月1回3か月間行うとすると、年間実施回数は4.5万回(医療費増加8,190万円)。

本検査導入により、不適切な舌接触補助床が半減と仮定すると、9,810万円の医療費が削減される。また、舌接触補助床の質的向上により、将来的に舌接触補助床装着患者の1割(6,000人)の誤嚥性肺炎の発症を抑制した場合、入院医療費が102億円削減できる。

舌圧検査 (保険未収載技術)

【技術の概要】

・舌接触補助床を製作し、リハビリテーションを実施する際に補助床に接触する舌の筋力を定量的に評価する検査法である

【対象患者】

・舌接触補助床の適用患者

【申請技術の内容】

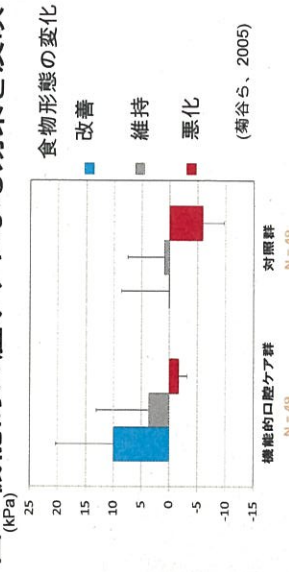
・バルーン状口腔内用プローブを口蓋あるいは舌接触補助床研磨面と舌との間で押しつぶさせ、プローブ内圧の努力性最大値を検査値とする

図1. 新開発の舌圧測定器 (JMS舌圧測定器)

平成22年8月 医療機器承認を取得
承認番号: 22200BZX00758000(管理医療機器・クラスⅡ)
使用目的: 舌の運動機能を最大舌圧として測定する
平成23年3月 販売開始



図2. 機能的口腔ケアによる効果を反映



導入の意義: 舌接触補助床適用時の診断・評価・機能訓練の動機づけ

図3. 従来の対応

舌接触補助床の適応?

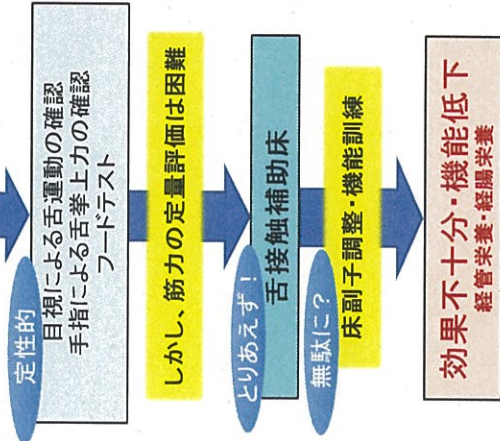
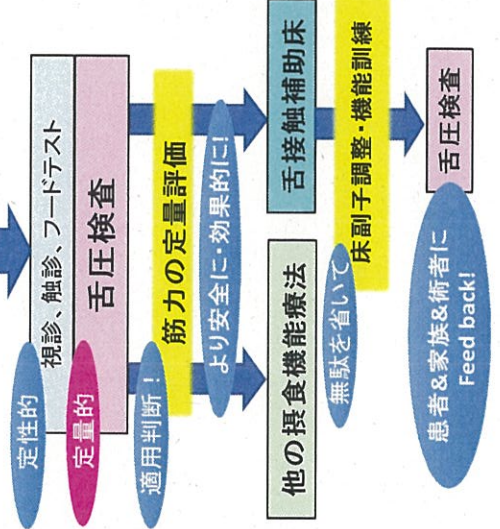


図4. 舌圧検査導入後

舌接触補助床の適応?



舌圧測定器は医療器具として承認済み安全性、感染対策、被験者へ負担等の問題無し。

日本老年歯科医学会の『舌機能検査法のガイドライン』(添付資料)

CQ4-1: 舌機能の低下の検出に有用か?

CQ4-2: リハビリ効果の評価に有用か?

推奨度: 推奨してもよい。

Adamsらのメタアナリシス(2013, Dysphagia 添付資料)

検査1回につき、歯科医師(15分)の人件費1,185円、JMS舌圧測定器の減価償却ならびにプローブ(1本500円)、連結チューブ等の使用料として635円と算出し、総計1,820円となることから保険点数を182点とした。

舌接触補助床は月間5,181件(社会医療診療行為別調査)請求されており、年間患者数は約6万人と推計できる。測定器の普及度から検査の実施率を3割と仮定、初回は舌接触補助床の適否診断、適応症を5割と仮定した9,000人に月1回3か月間行うとすると、年間実施回数は4.5万回(医療費増加8,190万円)。

本検査導入により、不適切な舌接触補助床が半減と仮定すると、9,810万円の医療費が削減される。また、舌接触補助床の質的向上により、将来的に舌接触補助床装着患者の1割(6,000人)の誤嚥性肺炎の発症を抑制した場合、入院医療費が102億円削減できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	443202
申請技術名	摂食機能療法
申請団体名	一般社団法人・日本老年歯科医学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	在宅診療において実施する摂食機能療法において、対象とする患者、必要な診療内容について、実際の場面と大きく乖離している。摂食嚥下障害という病態を本療法の対象とする。さらに、嚥下調整食品の調整指導なども技術内容の対象とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	摂食機能障害を有する患者に対して行うとされ、摂食機能障害患者とは「発達遅滞、顎切除および舌切除の手術又は脳血管疾患等による後遺症により摂食機能に障害がある者を言う。」とされ、30分以上訓練指導を行った場合に算定するとされている。1回、185点
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	摂食機能障害の原因疾患は、発達遅滞や任意の疾患の後遺症によるものばかりでなく、脳の変性疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症など）や神経筋疾患（重症筋無力症、筋ジストロフィーなど）など多岐にわたる。原因疾患を限定するのではなく、摂食嚥下障害という病態を対象と変更する。また、これらの疾患では、嚥下調整食品の調理指導やとろみ調整食品の調整指導を行う場合が多い。在宅医療において実施する場合、これらの維持期の患者に対することが多い。これらについても同様に評価する。また、訪問診療（在宅診療）においては、指導に時間を要するため、増点が必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 185点 見直し後 訪問診療（在宅診療）についてのみ300点（在宅訪問リハビリテーション指導管理料に準じる）、他は据え置き
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	認知症患者の摂食嚥下障害の問題については、すでに多くの成書が発行されている（Jacqueline Kindell 2005）（山脇2011）（平野2014）。また、他の疾患が原因で摂食嚥下障害を来すことは多くの清書に記述があり、疾患別に対応した多くの論文が存在する。さらに、在宅や施設における摂食機能療法の場面で、これらの疾患が原因疾患になっているとするほうこくも多い（齋藤2014）（佐々木2015）（服部2008）。またこれらの報告には、嚥下調整品の指導の有効性、重要性が記述されている。嚥下調整食品、とろみ調整食品については日本摂食嚥下リハビリテーション学会「嚥下調整食分類2013」に詳述されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H25年社会医療診療行為別調査によると摂食機能療法は25655回/月算定されている。同療法は4回/月が限度であるため、平均3回/月とすると、患者数は8,551人/月、年間でのべ102,620人≒100,000人となる。摂食機能療法を行う者の対象が病態へと変更されることにより、対象患者が拡大するが、現在の摂食機能療法の算定数から考え、対象者は増加しても、実施回数は大きく伸びない。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 100,000 後の人数（人） 150,000 前の回数（回） 308,000 後の回数（回） 400,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	摂食嚥下障害の重症度によって難易度は異なる。軽度障害の者に対しては、広く一般の歯科でも対応可能である。重度摂食嚥下障害患者に対しては、当学会において“摂食機能療法専門歯科医師”認定の整備を行っている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）
	摂食機能療法を行う歯科医師、歯科衛生士、言語聴覚士、看護師の勤務する医療施設
	歯科医師、歯科衛生士、言語聴覚士、看護師
	日本摂食嚥下リハビリテーション学会「嚥下調整食分類2013」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	218,200,000円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 308,000 × 185点 = 569,800,000円(従来)に対して、増点(300点)とした場合(うち20%が在宅で行われると仮定)、 320,000 × 185点 = 592,000,000円 + 80,000 × 300点 = 240,000,000円 = 832,000,000円(予想)となる。差額は、 218,200,000円となる
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 308,000 × 185点 = 569,800,000円(従来)に対して、増点しない場合(185点)、400,000 × 185点 = 740,000,000円(予想)となる。差額は、170,200,000円となる
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	摂食機能療法の対象患者が拡大が実現した場合、在宅療養中で摂食嚥下障害を有する患者の摂食嚥下障害の重症化の予防と誤嚥性肺炎の発症抑制が期待される。誤嚥性肺炎患者は現在年間44万人と推計されるため、これを1%低下できると仮定した場合、入院医療費(平均55日、約170万円)のうち、約74.8億円を削減することになる。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

443202

申請技術名	摂食機能療法
申請団体名	一般社団法人・日本老年歯科医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	501101
申請技術名	放射性医薬品安全管理加算
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会
技術の概要 (200字以内)	「放射性医薬品の取り扱いガイドライン」に従って、用時調製用注射剤である放射性医薬品について、微生物の汚染防止及び放射性物質による被ばく防止のために安全キャビネット内で放射性標識する技術。
対象疾患名	脳血流シンチグラフィ、心筋血流シンチグラフィ、骨シンチグラフィなど
保険収載が必要な理由 (300字以内)	「放射性医薬品の取り扱いガイドライン」では、放射性医薬品の調製については、調製にあたる薬剤師は、放射線管理を担う診療放射線技師の協力を得て、微生物の汚染防止及び放射性物質による被ばく防止のために安全キャビネット内で作業することと明記されている。当該ガイドラインに準拠した業務を推進し、微生物汚染及び放射性物質による被ばくについて、安全に管理を行うためには、保険上の適切な評価が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳血流シンチグラフィ、心筋血流シンチグラフィ、骨シンチグラフィなど
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	薬剤師は、放射線管理を担う診療放射線技師の協力を得て、微生物の汚染防止及び放射性物質による被ばく防止のために安全キャビネット内で溶出及び分注等の調製をする。放射性医薬品の調製は、多くの因子によって影響を受けやすいため、溶出時間、標識時間、標識温度等を厳密に管理し調整しなければならない。また、放射能の物理的半減期を考慮した保存時間・保存方法を行わなければならない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 100_101 技術名 シンチグラム(画像を伴うもの)、シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影 既存の治療法・検査法等の内容 用時調製した放射性医薬品を投与し、体内の特定部位に集積した放射性同位体から放出される放射線を画像化する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	微生物汚染及び放射性物質による被ばくについて、安全に管理を行うことができる。 溶出時間、標識時間・温度、保存時間、保存方法等を厳密に管理することにより、安定した放射性医薬品を供給することができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	
エビデンスレベル	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 177,021 国内年間実施回数(回) 177,021
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アイソトープ等流通統計により、2013年度99mTc標識用キットの供給量は177,021バイアル流通している
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定して、ガイドラインに従って、安全管理体制の確立、安全キャビネットの設置、ガイドラインによる講習会を受講した薬剤師、診療放射線技師の配置できる体制が整っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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) 1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等の無菌環境が設置されていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	学会の定める講習会を受講した常勤の薬剤師を配置すること。 放射線の安全管理に習熟した常勤の診療放射線技師を配置すること。 調製の都度、当該操作に関する記録を整備し、保管すること。 用時調製用の放射性医薬品を調製した場合にのみ、算定すること。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	E 画像診断
妥当と思われる診療報酬の区分	
点数(1点10円)	100
その根拠	医科診療報酬点数表第6部 注射のG020 無菌製剤処理料1の(2)において、100点を算定可能である。本技術は、当該技術と同等な技術であると考えられ、同額の診療報酬が妥当と判断した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	
区分番号	
技術名	
具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス +
予想影響額(円)	177,021,000
その根拠	$177,021(\text{回}) \times 1,000(\text{円}) = 177,021,000\text{円}$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本核医学会、公益社団法人日本医学放射線学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 501101

申請技術名	放射性医薬品安全管理加算
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名:メジテック 一般名:放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液ジェネレータ	あり	15900AMZ00641000	脳腫瘍及び脳血管障害の診断 甲状腺疾患の診断 唾液腺疾患の診断 異所性胃粘膜疾患の診断	10MBq 273円
販売名:ウルトラテクネカウ 一般名:放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液ジェネレータ	あり	14800AMY00047000	脳腫瘍及び脳血管障害の診断 甲状腺疾患の診断 唾液腺疾患の診断 異所性胃粘膜疾患の診断	10MBq 261円
販売名:マイオビュー「注射用」 一般名:放射性医薬品基準テトロホスミンテクネチウム(99mTc)注射液調製用 製造販売企業名:日本メジフィジックス株	あり	20600AMY00007000	心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断 初回循環時法による心機能の診断	1回分 29,556円
販売名:ニューロライト第一 一般名:放射性医薬品基準[N,N'-エチレンジール-システイネート(3-)]オキソテクネチウム(99mTc)ジエチルエステル注射液	あり	20600AMY00006000	局所脳血流シンチグラフィ	1回分 18,389円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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)には以下に記入すること。

--

「放射性医薬品安全管理加算」について

【技術の概要】

「放射性医薬品の取り扱いガイドライン」に従って、用時調製用注射剤である放射性医薬品について、厳密な管理の下調製を行うことにより安定した放射性医薬品を供給する技術。また、微生物の汚染防止及び放射性物質による被ばく防止のために安全キャビネット内で放射性標識する技術。

【対象疾患】

脳血流シンチグラフィ、心筋血流シンチグラフィ、骨シンチグラフィなど

【既存の治療法との比較】

「放射性医薬品の取り扱いガイドライン」では、放射性医薬品の調製については、調製にあたる薬剤師は、放射線管理を担う診療放射線技師の協力を得て、微生物の汚染防止及び放射性物質による被ばく防止のために安全キャビネット内で作業することと明記されている。当該ガイドラインに準拠した業務を推進し、厳密な調製を行うことによる安定した放射性医薬品の供給、微生物汚染及び放射性物質による被ばくの安全管理を行うためには、保険上の適切な評価が必要である。

【診療報酬上の取扱】

- ・E 画像診断
- ・100点
(G 注射 G020の無菌製剤処理料1の(2)と同等な技術と考えられるため。)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	501201
申請技術名	無菌製剤処理料1
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	020 1 イ (1)
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	閉鎖式接続器具を用いて、抗がん薬を無菌調製した場合に、無菌製剤処理料1の「イ」の「(1)」の150点を算定できるよう、対象薬剤を拡大することを要望する。

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて、揮発性の高い薬剤である「イホスファミド」、「シクロホスファミド」、「ペンダムスチン塩酸塩」の3剤のいずれかを無菌調製した場合に、無菌製剤処理料1の「イ」の「(1)」の150点を算定することができる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	抗がん薬の新薬の増加、レジメンの多様化により抗がん薬の無菌調製のニーズが増える一方で、揮発性の高い薬剤師以外にも、調製時にエアゾルとなり抗がん薬が飛散することがあるため、「シスプラチン」や「フルオロウラシル」などの調製についても、閉鎖式接続器具を用いることにより、汚染を減少させたデータが示されている。
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	米国においては、抗がん薬すべてを閉鎖式接続器具を用いて無菌調製している。(NIOSH・ISOPP)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年度 日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」より、無菌製剤処理料1の「イ」の「(1)」を年間169272回、無菌製剤処理料1の「イ」の「(2)」を年間102000回と推計した
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 後の人(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	薬剤師が行う技術
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし 現状と変更なし 現状と変更なし 副作用などのリスクはない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 406,908,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	1,500円 × 271,272回=406,908,000円
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

501201

申請技術名	無菌製剤処理料1
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
商品名:ランダ注 一般名:シスプラチン 製造販売企業名:日本化薬株式会社	あり	22000AMX01851 22000AMX01852	睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、	10mg20mL1瓶 2,787円
商品名:5-FU注 一般名:フルオロウラシル 製造販売企業名:協和発酵キリン株式会社	あり	22500AMX00515 22300AMX00065	下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、子宮体癌、 卵巣癌	250mg1瓶 358円
商品名:ジェムザール注射用 一般名:ゲムシタビン塩酸塩 製造販売企業名:日本イーライリリー株式会社	あり	21300AMY00405 21300AMY00404	非小細胞肺癌、肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫	200mg1瓶 4,004円
商品名:タキソール注射液 一般名:パクリタキセル 製造販売企業名:プリストル・マイヤーズ株式会社	あり	21700AMX00177000 21700AMX00178000	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難	30mg5mL1瓶 9,117円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

--

概要図

無菌製剤処理科1の対象薬剤の拡大について

【技術の概要】

抗がん薬の投与経路、投与速度、投与間隔などを確認し、無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の無菌環境で閉鎖式接続器具を用いて調製する技術。

【再評価の理由】

抗がん薬の無菌調製は、一般の注射薬調製とは異なり、調製者の被曝防止及び医療施設の環境汚染防止の観点から閉鎖式接続器具を用いて調製することが必要であるため、無菌製剤処理科1の対象薬剤の拡大を提案する。

【閉鎖式接続器具とは】

薬剤を移し替える器具であり、外部の汚染物質をシステム内に混入させないと同時に、危険性薬物がシステム外に漏れ出すこと、あるいは濃縮蒸気が漏れ出すことを機械的に防ぐ器具である。

- ・シリンジ等接続器具：調整時の接続部を閉鎖状態にすることにより薬剤の液漏れ飛沫を防止する
- ・バイアル接続器具：バイアルの内外の差圧を調節することにより薬剤の飛散を防止する

調製者の被曝及び環境汚染の発生と原因



- ① ゴム栓刺入部からの滴
- ② 針を引き抜く際に発生するエアゾル
- ③ シリンジ内でエア抜きする際の針先からの飛沫と滴が原因

閉鎖式接続器具



これらの製品を組み合わせることにより無菌的また閉鎖的な調製をすることができる。また使用済みの器具も閉鎖された状態に保たれる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	501202
申請技術名	PET検査における薬剤師の評価
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	101-2 101-3 101-4 101-5
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の薬剤師の配置」を施設基準に追加する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	当該医療技術の施設基準の配置条件は、「核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を終了した常勤の医師が1名以上いること」及び「診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること」となっている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	PET検査における業務には、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。そのためポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影に用いるPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の薬剤師の配置」を施設基準に追加するよう提案する。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査より推計
・年間対象患者数の変化 前の人数（人） 後の人数（人）	357,972 357,972
・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	357,972 357,972
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」に製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。
・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）
	現状と変更なし
	PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の薬剤師の配置
	現状と変更なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現状と変更なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	0
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本核医学会、公益社団法人日本医学放射線学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

501202

申請技術名	PET検査における薬剤師の評価
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

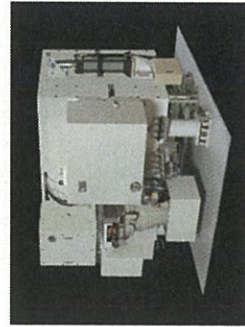
●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

--

PET検査における薬剤師の評価

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

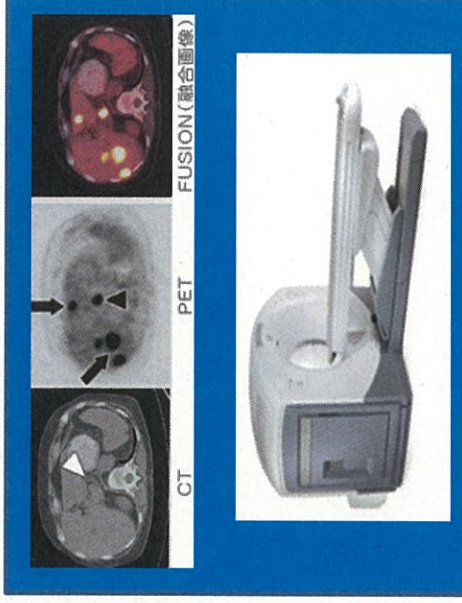


小型サイクロトロンによる
ポジトロン核種の製造



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

PET薬剤
投与



PET装置、PET/CT装置等による撮像

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	501203
申請技術名	調剤料（誤調剤防止加算）
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会
診療報酬区分	F 投薬
診療報酬番号	000
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☒ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	処方情報と医薬品ごとに表示されているバーコードを照合することにより薬剤のピッキング・払出し監査を行って調剤した場合には、現行の調剤料に1点の加算を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合は、内服薬、浸煎薬、頓服薬9点（1回の処方に係る調剤につき）、外用薬6点（1回の処方に係る調剤につき）6点、入院中の患者に対して投薬を行った場合は7点（1日につき）
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	平成27年7月から、原則全ての医療用医薬品の直接の包装にバーコードが表示されるが、医療機関がこれを安全対策に利用しなければ医療安全の向上につながらない。しかし、現在、バーコードに対応したシステムの設備投資や関係者の認識不足により、バーコードを活用している医療機関は限られている。処方情報と医薬品ごとに表示されているバーコードを照合することにより薬剤のピッキング・払出し監査を行って調剤した場合には、現行の調剤料に1点の加算を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 1
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	薬剤の払出し監査の制度向上及び効率化により、次のとおり、安心・安全で質の高い医療を提供する。①機械的な判別により薬剤の取り違えを減少させ、誤調剤による健康被害を防止する。②「取りそろえ」から、「薬学的な監査」（薬物の相互作用の有無の確認や患者の状態の把握等）に集中しやすくなり、より良い薬物療法を提供する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査より推計 調剤料入院外（内服薬・浸煎薬・屯服薬）が20907492回、調剤料入院外（外用薬）が10544300回、調剤料入院が11440211回、合計42892003回である。したがって、年間実施回数が514704036回である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 514,704,036 後の回数（回） 514,704,036
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現状と変更なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 現状と変更なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 現状と変更なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 5,147,040,360 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 10円×514,704,036回=5,147,040,360円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

501203

申請技術名	調剤料(誤調剤防止加算)
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

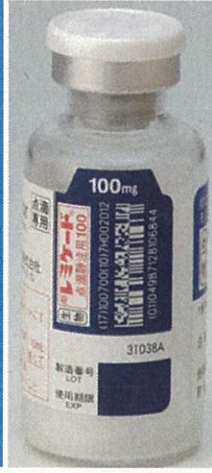
--

「調剤料（誤調剤防止加算）」について

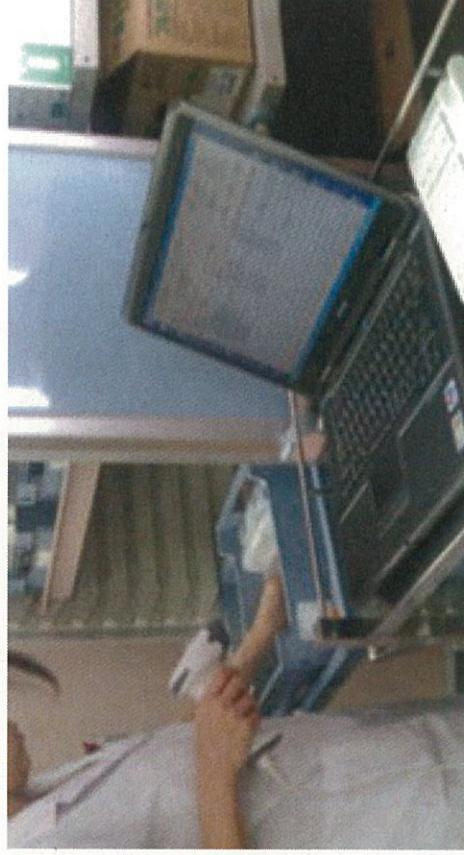
【技術の概要】

処方情報と医薬品ごとに表示されているバーコードを照合することにより薬剤のピッキング・払出し監査を行う技術

平成27年7月から、原則すべての医療用医薬品にバーコードが表示される。



医薬品に表示されているバーコードを読み取り、処方情報と照合する。



バーコードを照合することにより薬剤のピッキング・払出し監査を行って調剤することにより、
①機械的な判別により薬剤の取り違えを減少させ、誤調剤による健康被害を防止する。
②「取りそろえ」から、「薬学的な監査」（薬物の相互作用の有無の確認や患者の状態の把握等）に集中しやすくなり、より良い薬物療法を提供する。
などの効果が期待される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	501204
申請技術名	調剤料(注射剤調剤)
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会
診療報酬区分	F 投薬
診療報酬番号	000
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	投薬の内容（内服薬、浸煎薬、頓服薬、外用薬）に注射薬を追加する。 1 入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合 ハ 注射薬（1回の処方に係る調剤につき） 7点を追加する。 2 入院中の患者に対して投薬（注射薬を含む）を行った場合（1日につき） 7点 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬を投与した場合は1点加算を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合は、内服薬、浸煎薬、頓服薬9点(1回の処方に係る調剤につき)、外用薬6点(1回の処方に係る調剤につき)6点、入院中の患者に対して投薬を行った場合は7点(1日につき)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	注射剤調剤は処方せんに基づき、処方監査、疑義照会のほか配合変化、投与量、投与間隔チェック、レジメンに基づく鑑査などを行い、注射剤に係る医療事故を防止し、患者の安全を確保する重要な業務であるため、注射剤調剤を行い、入院中の患者以外の患者に対して注射剤の投与を行った場合、1回の処方に係る調剤につき7点、入院中の患者に注射剤の投薬を行った場合、1日につき7点が妥当な評価であると提案する。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年度日病薬現状調査より、1ヵ月あたり入院注射処方箋を11359326枚、外来注射処方箋を1608786枚であり、回収率が約50%であることから1ヵ月あたり合計約26000000回と推計し、年間312000000回と推定
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 後の人数(人) 前の回数(回) 312,000,000 後の回数(回) 312,000,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現状と変更なし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。)	+
・予想される当該技術に係る医療費	21,840,000,000
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $70円 \times 312,000,000回 = 21,840,000,000円$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨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
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

501204

申請技術名	調剤料(注射剤調剤)
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

--

「調剤料(注射剤調剤)」について

【技術の概要】

注射剤の配合変化、投与量、投与間隔などの鑑査を行った上で調剤することで注射剤投薬の安全性を確保する。

注射剤処方せん受付



<投与量の確認>

注射剤処方せんの鑑査
(点検・確認)

疑義照会

薬袋またはラベル作成

取り揃え

鑑査

交付



<処方せん鑑査>

(注射剤調剤の手順)

注射剤調剤は処方せんに基づき、処方鑑査、疑義照会のほか配合変化、投与量、投与間隔チェック、レジメンに基づく鑑査などを行い、注射剤に係る医療事故を防止し、患者の安全性を確保する重要な業務である。注射剤調剤を行った場合、診療報酬上評価することが必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	501205
申請技術名	調剤技術基本料(外来患者に対する薬学的管理の評価)
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会
診療報酬区分	F 投薬
診療報酬番号	500 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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	ハイリスク薬を服用している外来患者に対して、薬剤の服用等に関する指導や薬学的管理を行った場合に、25点の加算を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正化を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、その他の患者に投薬した場合は8点となっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	ハイリスク薬(特に安全管理が必要な医薬品)を服用している患者に対しては、入院だけではなく外来においても、患者の病態および服用状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要であり、このような取り組みに対し、25点の加算が妥当な評価であると提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 25
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2013年2月に日本病院薬剤師会では、「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver.2.1)」を策定し、ハイリスク薬を対象とした業務の注意点や業務の方法など、入院・外来を問わずハイリスク薬に関する標準的な業務を定めた。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年社会医療診療行為別調査より、調剤技術基本料その他の算定回数が5779938回であり、年間69359256回と推計した。また、平成26年度日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」より、ハイリスク薬等の薬学的管理の実施施設割合42%と推計
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 29,130,887 後の回数(回) 29,130,887
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現状と変更なし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。)		7,282,721,750
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	250円 × 29,130,887回=7,282,721,750円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

501205

申請技術名	調剤技術基本料(外来患者に対する薬学的管理の評価)
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

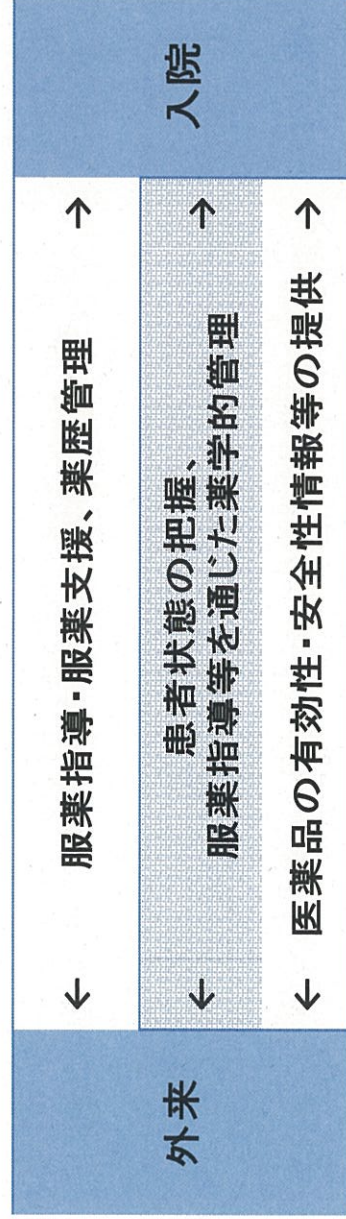
●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

「調剤技術基本料(外来患者に対する 薬学的管理の評価)」について

【技術の概要】

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



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

診療報酬上の

ハイリスク薬(特に安全管理が必要な医薬品)

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