

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	408202	
申請技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大	
申請団体名	日本矯正歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 歯科矯正	
診療報酬番号	特になし	
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 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	特になし
提案の概要	歯科矯正診断料の算定の別に厚生労働大臣の定める疾患に起因した咬合異常に以下の疾患の適応拡大を提案する。 ・脊髄性筋萎縮症	
再評価が必要な理由	音声・言語・咀嚼機能改善のため、歯科矯正治療が必要である先天異常疾患の中には数は少なくなっているものの未だ、歯科矯正治療が全額自費診療となっている患者が存在する。全身的な疾患に対する治療を継続しながら、歯科矯正治療を自費診療で行う患者の経済的負担は大きいものがある。疾患特有の病態に起因した咬合異常が報告されている先天異常疾患については歯科矯正治療の保険適用を検討する必要がある。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患1疾患(脊髄性筋萎縮症)（参考文献1）に対して、保険収載の必要性があると考えられる。 本疾患の抽出の根拠は、本疾患はすでに保険適用となっている先天性ミオパチー（筋ジストロフィーを含む）と類似した臨床症状を示し、咬合に関しても開咬などの類似の咬合異常が報告されている（参考文献2,3）。しかしながら、先天性ミオパチー（筋ジストロフィーを含む）は筋原性疾患であるのに対し、脊髄性筋萎縮症は神経原性疾患であり、発生機序が異なるため、未だ咬合改善のための歯科矯正治療に保険適用がなされていない。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養に限り保険診療の対象となっている。平成28年現在、別に厚生労働大臣が定める疾患は50疾患である。	
診療報酬区分 再掲	N 歯科矯正	
診療報酬番号 再掲	特になし	
技術名	別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	H17年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている（参考文献2）。さらに、日本矯正歯科学会では、H25年2月に各地区学会、日本臨床矯正歯科医会、全国大学歯科矯正学担当講座、病院歯科、矯正歯科に対して、「H24年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者数・再患者数の調査」を行った結果、新患者1,543名、再患者10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,095名、残り177名（1.4%）が保険適用となっていない（参考文献4）。以上より、音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患患者に対してさらに保険収載の必要性があると考えられる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成27年6月の歯科矯正を行った件数は、23,040件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、23,040件×約35.5%（歯科矯正診断料算定数351/顎口腔機能診断料算定数637+歯科矯正診断料算定数351）＝約8,179件と推測される。また、平成27年6月の矯正歯科関係の回数は160,048回である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の回数は、160,048回×約35.5%＝約56,817回と推測される。月に4件の対象患者が増加すると考えると、4件（回）×12＝48回に回数が増加すると推測されるため、年間実施回数は、56,817回+48回＝56,865回と予測した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	8,179
	後の人数（人）	8,183
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	56,817
	後の回数（回）	56,865
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	＜特掲診療料の施設基準＞ 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（50疾患）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	N 歯科矯正
	番号	特になし

考えられる技術	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	+
	金額 (円)	685,920
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	1) 厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計(6月分)によると、平成27年6月の歯科矯正を行った件数は、23,040件、点数は33,396,296点である。 2) その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に支払われたのは33,396,296点×約35.5%(歯科矯正診断料算定数351/顎口腔機能診断料算定数637+歯科矯正診断料算定数351)＝約11,688,703点と推測される。また件数は、23,040件×約35.5%＝約8,179件である。 3) 一方、2016年までに報告があった脊髄性筋萎縮症の矯正治療を行っている患者数は4件であった。 4) 別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常(50疾患)の患者に支払われた、1件/月あたりの点数は、約11,688,703点÷約8,179件＝約1,429点である。つまり、脊髄性筋萎縮症が保険収載されると、約1,429点×約4名×12＝約68,592点/年の医療費が必要である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		別に厚生労働大臣の定める疾患(50疾患)についての再整理を検討したが、平成28年度医療技術評価提案で病名整理を行ったこと、今回大きな変更はなく、現在行われているICD-10による分類も適当な分類を見つけないことが出来なかった。以上より、バスケットクローズの対応も含めて今後の課題としたいと考えている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	難病情報センター脊髄性筋萎縮症(指定難病3) http://www.nanbyou.or.jp/entry/285
	2) 著者	神経変性疾患領域における基盤的調査研究班
	3) 概要(該当ページについても記載)	脊髄性筋萎縮症(spinal muscular atrophy:SMA)は、脊髄の前角細胞の変性による筋萎縮と進行性筋力低下を特徴とする下位運動ニューロン病である。上位運動ニューロン徴候は伴わない。体幹、四肢の近位部優位の筋力低下、筋萎縮を示す。(http://www.nanbyou.or.jp/entry/285)
⑭参考文献2	1) 名称	唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告(平成17年)
	2) 著者	福山英治、中納治久、鮎瀬節子ほか。
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本矯正歯科学会が平成16年4月から平成17年3月において行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、筋ジストロフィー(進行性筋ジストロフィー)の咬合異常の内訳は上顎前突(1)、下顎前突(1)、交叉咬合(1)、開咬(7)であり、先天性ミオパチ(シ)ー(ネマリンミオパチー)の咬合異常の内訳は叢生(1)、開咬(3)であった。(日矯歯誌, 65(1):60-75, 2006. 該当ページp 63) さらに、保険収載の妥当性については主要な先天異常疾患10疾患が保険適用になったことで、口蓋裂併発の他の先天異常疾患と併せて、実質84.3%もの先天異常疾患患者の歯科矯正治療が保険適用となった。(該当ページp 74)
⑭参考文献3	1) 名称	Occlusal characteristics of children with spinal musculara trophy
	2) 著者	Houston KD, Buschang PH, Duffy D, Iannaccone ST, Seale NS.
	3) 概要(該当ページについても記載)	脊髄性筋萎縮症の患者24名のうち、36%が開咬を呈しており、一般集団(2.1~2.4%)と比べかなり頻度が高かった。Pediatr Dent.:16(1):59-61, 1994. 該当ページp59-60)
⑭参考文献4	1) 名称	平成24年度、唇顎口蓋裂、および、唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者数の調査
	2) 著者	日本矯正歯科学会医療問題検討委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	アンケート結果を行った平成24年度の時点で保険適用になっている疾患を青字で、平成29年4月現在保険適用になっている疾患を赤字で示す。新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、現在保険適応となっている疾患は12,095名、残り177名(1.4%)が保険適用となっていない。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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	408202
申請技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大		
申請団体名	日本矯正歯科学会		

・ 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）		
整理番号	408203	
申請技術名	スライディングプレート	
申請団体名	日本矯正歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 歯科矯正	
診療報酬番号	N013	
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	特になし
提案の概要	スライディングプレートを独立した装置として評価していただきたい。	
再評価が必要な理由	現在、N013リトラクター（1装置につき）を使用する際、スライディングプレートを製作した場合は、1,500点（保険医療材料等を含む。）を所定点数に加算する取り扱いとなっている。しかし、実際の臨床では咬合挙上等を目的として、リトラクターを用いなくても、単独でスライディングプレートを作製する場合がある。以上より、スライディングプレートを独立した装置として評価する必要がある。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	スライディングプレートは、基本的にはオトガイ帽装置による効果を高めるために使用する（参考文献1）。しかし、1）外傷性咬合の予防、2）下顎歯列の保険、3）永久歯の放出量の調節、4）咬合挙上、などオトガイ帽装置を装着しなくても様々な効果が期待できる（参考文献1）。スライディングプレートを独立した装置として評価していただきたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、現在矯正歯科において保険適応になってる症例において、外傷性咬合の予防、下顎歯列の保険、永久歯の放出量の調節、咬合挙上、などが必要である患者である。現在は、N013リトラクター（1装置につき）を使用する際、スライディングプレートを製作した場合は、1,500点（保険医療材料等を含む。）を所定点数に加算する取り扱いとなっている。	
診療報酬区分 再掲	N 歯科矯正	
診療報酬番号 再掲	N013	
技術名	スライディングプレート	
③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	歯科矯正学事典において、スライディングプレートには、1）外傷性咬合の予防、2）下顎歯列の保険、3）永久歯の放出量の調節などの効果が期待できるとの記載が認められる（p242）	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成27年6月にスライディングプレート加算の請求は0件である。床装置 簡単は83件である。以上より、月のスライディングプレートの請求は、5件以内であると推測した。	
・年間対象患者数の変化	前的人数（人）	0
	後的人数（人）	60
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	60
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。	
	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<特掲診療料の施設基準> 1）歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア）歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ）歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 2）顎口腔機能診断料①障害者自立支援法施行規則第36条第一号及び第二号に係る医療について、障害者自立支援法第59条第1項に規定する都道府県知事の指定を受けた医療機関（歯科矯正に関する医療を担当するものに限る。）であること。②当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア）下顎運動検査、歯科矯正セファログラム及び咀嚼筋筋電図検査が行える機器を備えていること。イ）専任の常勤歯科医師及び専従する常勤看護師又は歯科衛生士がそれぞれ1名以上勤務していること。③当該療養につき顎離断等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 <指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）指定基準> 1）医療機関の指定基準①指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）療養担当規程に基づき、懇切丁寧な自立支援医療が行える医療機関又は事業所であり、かつ、病院及び診療所にあつては、原則として現に自立支援医療の対象となる身体障害の治療を行っていること。②保険医療機関として指定を受けていること。③患者やその家族の要望に応えて、各種医療・福祉制度の紹介や説明、カウンセリングの実施等が行えるスタッフについて体制が整備されていること。また、病院及び診療所にあつては、自立支援医療を行うため、担当しようとする医療の種類について、その診断及び治療を行うに当たって、十分な医療スタッフ等の体制及び医療機器等の設備を有しており、適切な標榜科が示されていること。2）主として担当する医師の資格①当該指定自立支援医療機関における常勤の医師又は歯科医師であること。ただし、歯科矯正に関する医療を主として担当する歯科医師にあつては、当該指定自立支援医療機関において、障害の治療に対する診療時間が十分に確保され、当該医師が不在の場合においても、当該指定自立支援医療機関の常勤歯科医師による応急的な治療体制が整備されている場合については、専任の歯科医師でも差し支えない。②それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上あること。適切な医療機関とは、大学専門教室（大学院を含む。）、医師法（昭和23年法律第201号）第16条の2第1項の規定に基づく臨床研修指定病院又はそれぞれの医療の分野における関係学会の規約、規制等に基づく教育病院、教育関連病院等を指すものであること。③これまでの研究内容と口蓋裂の歯科矯正の臨床内容とに関連性が認められ、かつ、5例以上の経験を有していること。
	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）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。

	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正 歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程 の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（50疾患）及び顎離断等の手術を必要とする顎変形 症の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑧点数等の見直 しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	N 歯科矯正
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医 療費への影響 (年間)	プラスマイナス	+
	金額(円)	900,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	1) 厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計(6月分)によると、平成27年6月にスライディングプ レート加算の請求は0件である。 2) そこで、月のスライディングプレートの請求を5件と仮定すると、1,500点×5件×12か月＝90,000点の医 療費が必要である。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	歯科矯正学事典 改訂増補版
	2) 著者	監修 亀田 晃
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	スライディングプレートには、1) 外傷性咬合の予防、2) 下顎歯列の保隙、3) 永久歯の放出量の調節など の効果が期待できるとの記載が認められる (p242)
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	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 408203

申請技術名	スライディングプレート
申請団体名	日本矯正歯科学会

・ 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）

「スライディングプレート」について

【技術の概要】

・別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常及び顎離断等の手術を必要とする顎変形症の患者に對してスライディングプレートをを用いて矯正治療を行う。

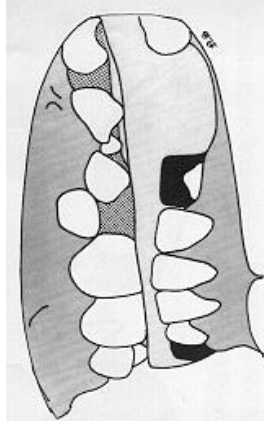
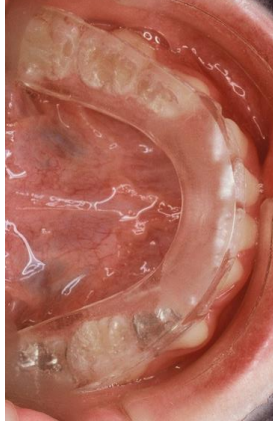


図1)スライディングプレート(口腔内写真、シエーマ)

【対象疾患】

・別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（平成28年4月現在、唇顎口蓋裂を含め50疾患）、及び顎離断等の手術を必要とする顎変形症の患者。
・厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成27年6月にスライディングプレート加算の請求は0件である。

【本治療法の特徴】

- ・スライディングプレートには、1)外傷性咬合の予防、2)下顎歯列の保隙、3)永久歯の萌出量の調節、4)咬合挙上、などの効果が期待できる。
- ・現在、スライディングプレートは、N013リトラクター（1装置につき）を使用する際に本装置を製作した場合は、加算点数として認められている。しかし、実際の臨床では咬合挙上等を目的として、リトラクターを用いなくても、単独でスライディングプレートを作製する場合がある。現状では、N013リトラクターを用いない限り、スライディングプレートを使用することが出来ない。
- ・以上より、スライディングプレートを独立した装置として評価することが可能となれば、臨床応用が行いやすくなる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・第13部 N歯科矯正
- ・別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常及び顎離断等の手術を必要とする顎変形症の患者に對しての療養（歯科矯正治療）に用いる。
- ・N013リトラクター（1装置につき）と同等に、独立した装置としての評価を希望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	408204
申請技術名	N017 リンガルアーチの簡単なものと複雑なもの（定義の通知への記載の要望）
申請団体名	日本矯正歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 歯科矯正
診療報酬番号	N012
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	N017リンガルアーチの簡単なものと複雑なものの定義の通知への記載を要望する。
再評価が必要な理由	N012床装置の通知には、マルチブラケット装置以外の装置は、次により算定すると記載されている。 イ 「1 簡単なもの」は、顎の狭窄を伴わない場合に装着する装置について算定する。 ロ 「2 複雑なもの」は、前後又は側方の顎の狭窄を伴う場合又は残孔の状態にある場合に装着する装置について算定する。しかし、その他のマルチブラケット装置以外の装置（N017リンガルアーチ）の通知には「簡単なもの」と「複雑なもの」の定義が記載されていないため、実際の算定において混乱している。

【評価項目】	
①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）	N012床装置の通知には、マルチブラケット装置以外の装置は、次により算定すると記載されている。 イ 「1 簡単なもの」は、顎の狭窄を伴わない場合に装着する装置について算定する。 ロ 「2 複雑なもの」は、前後又は側方の顎の狭窄を伴う場合又は残孔の状態にある場合に装着する装置について算定する。しかし、その他のマルチブラケット装置以外の装置（N017リンガルアーチ）の通知には「簡単なもの」と「複雑なもの」の定義が記載されていない。以上より、マルチブラケット装置以外の装置（N017リンガルアーチ）の「簡単なもの」と「複雑なもの」の定義を分かり易い方法で記載して頂きたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	N012床装置の通知には、マルチブラケット装置以外の装置は、次により算定すると記載されている。 イ 「1 簡単なもの」は、顎の狭窄を伴わない場合に装着する装置について算定する。 ロ 「2 複雑なもの」は、前後又は側方の顎の狭窄を伴う場合又は残孔の状態にある場合に装着する装置について算定する。
診療報酬区分 再掲	N 歯科矯正
診療報酬番号 再掲	N012
技術名	床装置
③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	特になし
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	特になし
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 0
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
	＜特掲診療料の施設基準＞ 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 2) 顎口腔機能診断料①障害者自立支援法施行規則第36条第一号及び第二号に係る医療について、障害者自立支援法第59条第1項に規定する都道府県知事の指定を受けた医療機関（歯科矯正に関する医療を担当するものに限る。）であること。②当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 下顎運動検査、歯科矯正セファログラム及び咀嚼筋筋電図検査が行える機器を備えていること。イ) 専任の常勤歯科医師及び専従する常勤看護師又は歯科衛生士がそれぞれ1名以上勤務していること。③当該療養につき顎離断等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 ＜指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）指定基準＞ 1) 医療機関の指定基準①指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）療養担当規程に基づき、懇切丁寧な自立支援医療が行える医療機関又は事業所であり、かつ、病院及び診療所にあつては、原則として現に自立支援医療の対象となる身体障害の治療を行っていること。②保険医療機関として指定を受けていること。③患者やその家族の要望に応じて、各種医療・福祉制度の紹介や説明、カウンセリングの実施等が行えるスタッフについて体制が整備されていること。また、病院及び診療所にあつては、自立支援医療を行うため、担当しようとする医療の種類について、その診断及び治療を行うに当たって、十分な医療スタッフ等の体制及び医療機器等の設備を有しており、適切な標榜科が示されていること。2) 主として担当する医師の資格①当該指定自立支援医療機関における常勤の医師又は歯科医師であること。ただし、歯科矯正に関する医療を主として担当する歯科医師にあつては、当該指定自立支援医療機関において、障害の治療に対する診療時間が十分に確保され、当該医師が不在の場合においても、当該指定自立支援医療機関の常勤歯科医師による応急的な治療体制が整備されている場合については、専任の歯科医師でも差し支えない。②それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上あること。適切な医療機関とは、大学専門教室（大学院を含む。）、医師法（昭和23年法律第201号）第16条の2第1項の規定に基づく臨床研修指定病院又はそれぞれの医療の分野における関係学会の規約、規制等に基づく教育病院、教育関連病院等を指すものであること。③これまでの研究内容と口蓋裂の歯科矯正の臨床内容とに関連性が認められ、かつ、5例以上の経験を有していること。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。 特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（50疾患）及び顎離断等の手術を必要とする顎変形症の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	N 歯科矯正
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス 金額（円）	+
		0
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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	408204
申請技術名	N017 リンガルアーチの簡単なものと複雑なもの（定義の通知への記載の要望）		
申請団体名	日本矯正歯科学会		

・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）		
整理番号	408205	
申請技術名	N005 動的処置（告示の文章の修正の要望）	
申請団体名	日本矯正歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 歯科矯正	
診療報酬番号	N005	
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	本提案書は、要望であるため。
提案の概要	N005動的処置の告示文の「動的処置の開始の日又はマルチブラケット法の開始の日から起算して・・・」となっているが、各々の開始の日から起算してと読み取れるような通知が必要と考えます。	
再評価が必要な理由	N005動的処置の告示文には、「動的処置の開始の日又はマルチブラケット法の開始の日から起算して・・・」と記載されている。しかし、この文章の「又は」が混乱を招いている。そこで、実態に即して、動的処置の開始の日、マルチブラケット法の開始の日から起算して、それぞれの開始に対して起算できる内容の通知により、審査の処理差異を解消したいと考えます。	
【評価項目】		
①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	N005動的処置の告示文の「動的処置の開始の日又はマルチブラケット法の開始の日から起算して・・・」に対するその解釈に関する通知の必要性。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	N005動的処置の告示文には、「動的処置の開始の日又はマルチブラケット法の開始の日から起算して・・・」と記載されている。	
診療報酬区分 再掲	N 歯科矯正	
診療報酬番号 再掲	N005	
技術名	動的処置	
③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	特になし	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	特になし	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数	前の回数（回）	0
の変化	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 2) 顎口腔機能診断料①障害者自立支援法施行規則第36条第一号及び第二号に係る医療について、障害者自立支援法第59条第1項に規定する都道府県知事の指定を受けた医療機関（歯科矯正に関する医療を担当するものに限る。）であること。②当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 下顎運動検査、歯科矯正セファログラム及び咀嚼筋筋電図検査が行える機器を備えていること。イ) 専任の常勤歯科医師及び専従する常勤看護師又は歯科衛生士がそれぞれ1名以上勤務していること。③当該療養につき顎離断等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。 <指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）指定基準> 1) 医療機関の指定基準①指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）療養担当規程に基づき、懇切丁寧な自立支援医療が行える医療機関又は事業所であり、かつ、病院及び診療所にあつては、原則として現に自立支援医療の対象となる身体障害の治療を行っていること。②保険医療機関として指定を受けていること。③患者やその家族の要望に応えて、各種医療・福祉制度の紹介や説明、カウンセリングの実施等が行えるスタッフについて体制が整備されていること。また、病院及び診療所にあつては、自立支援医療を行うため、担当しようとする医療の種類について、その診断及び治療を行うに当たって、十分な医療スタッフ等の体制及び医療機器等の設備を有しており、適切な標榜科が示されていること。2) 主として担当する医師の資格①当該指定自立支援医療機関における常勤の医師又は歯科医師であること。ただし、歯科矯正に関する医療を主として担当する歯科医師にあつては、当該指定自立支援医療機関において、障害の治療に対する診療時間が十分に確保され、当該医師が不在の場合においても、当該指定自立支援医療機関の常勤歯科医師による応急的な治療体制が整備されている場合については、専任の歯科医師でも差し支えない。②それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上あること。適切な医療機関とは、大学専門教室（大学院を含む。）、医師法（昭和23年法律第201号）第16条の2第1項の規定に基づく臨床研修指定病院又はそれぞれの医療の分野における関係学会の規約、規制等に基づく教育病院、教育関連病院等を指すものであること。③これまでの研究内容と口蓋裂の歯科矯正の臨床内容とに関連性が認められ、かつ、5例以上の経験を有していること。
	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）	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（50疾患）及び顎離断等の手術を必要とする顎変形症の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	N 歯科矯正
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	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	408205
申請技術名	N005 動的処置（告示の文章の修正の要望）		
申請団体名	日本矯正歯科学会		

・ 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）		
整理番号	409201	
申請技術名	歯科訪問診療におけるインプラント周囲粘膜炎・周囲炎の検査と基本治療	
申請団体名	日本口腔インプラント学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療	
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	う蝕や歯周疾患などに対して実施されている検査、処置、指導を、歯科訪問診療に限りインプラント周囲粘膜炎・周囲炎患者に適用する。	
再評価が必要な理由	口腔インプラントの術後管理は、インプラント治療を提供した医療機関において治療の一環として実施すべきであるため保険診療の適用とはならない。しかし、歯科訪問診療を受ける患者はインプラント治療を受けた医療機関を訪れることが困難となるため、インプラント周囲粘膜炎や周囲炎を発症した患者に対しては歯科訪問診療を担当する歯科医師が対応せざるを得ない。またインプラント周囲粘膜炎やインプラント周囲炎に対しては、定期的な検査や清掃指導、インプラント周囲溝の洗浄や上部構造の機械的清掃、インプラント周囲の感染組織除去が有効であることが報告されている。よって本技術の導入により、インプラントの長期性向上による全身的健康増進や口腔内環境の保全、インプラント摘出術の減少が見込まれる。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	歯科訪問診療においてインプラント周囲粘膜炎・周囲炎患者を歯科疾患在宅療養管理料（歯在管）の対象に含め、歯周組織検査に準ずるインプラント周囲組織に対する基本検査・精密検査を実施した場合にはインプラント本数を含めた歯数に対して算定する。インプラント周囲溝の洗浄を行った場合に10点（＋特定薬剤料）、上部構造の機械的清掃は68点を算定する。これらの処置に際してインプラント上部構造を撤去して実施した場合は、インプラント1本あたり20点を加算する。これらは1か月に1回を限度に算定可能とする。なお、訪問診療担当歯科医師が所属する医療機関で実施したインプラント治療は対象とならない。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在は、インプラント周囲粘膜炎・周囲炎に対する上記の処置に対しての診療報酬は設定されていない。	
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療	
診療報酬番号 再掲	001-3	
技術名	歯科訪問診療におけるインプラント周囲粘膜炎・周囲炎の検査と基本治療	
③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	口腔清掃指導に加えて上記の検査、処置を一定間隔で実施することによりインプラントの機能維持が可能となり、咀嚼、嚥下、発音などの諸機能が向上する。これは患者のQOL向上のみならず全身的健康増進の点で著しく有益である。またインプラント摘出術を要する症例の減少が見込まれる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年度社会医療診療行為別調査より、歯科疾患在宅療養管理料の算定件数は174,742件で、1年では約2,100,000件となり、これは歯科訪問診療を受診した患者数にほぼ一致すると考えられる。本学会研究推進委員会が実施した歯科訪問診療におけるインプラント治療の実態調査によると、歯科訪問診療を実施した患者の3%がインプラント治療を受けており、その31%が訪問診療担当医の所属する医療機関で実施されていたことが報告されている。またインプラント治療経験者の15%がインプラント周囲粘膜炎・周囲炎に罹患と想定すると、対象となる患者数は $2,100,000 \times 0.03 \times (1 - 0.31) \times 0.15 = 6,520$ 人となる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	6,520
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	6,520
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的成熟度の点では、う蝕や歯周治療などに応用されている技術であり、技術的専門性に関する問題は無い。ただし、インプラント上部構造の撤去、再装着については、ある程度の専門的知識が必要とされる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本口腔インプラント学会編「口腔インプラント治療指針2016」 日本歯科医学会編「歯科インプラント治療指針」 日本歯周病学会編「歯周病患者におけるインプラント治療の指針2008」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯周治療などにおいて実施されており、安全性が疑われる報告はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	社会的妥当性の点では、患者がQOLの向上、全身的・局所的健康維持を獲得できる極めて有効な方法である。この意味で社会的妥当性は高い。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	なし
	番号	なし
	技術名	なし
	プラスマイナス	+
	金額（円）	3,899,000

⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	歯科疾患在宅療養管理料は残存歯のある症例や歯の欠損のみが傷病名の患者にも適用されるため、インプラント装着者を対象に加えたとしても増加することはない。インプラント以外に残存歯を有する症例では、検査、処置は残存歯に対するこれらに概ね包含される。上下顎無歯顎にインプラント治療を受けた患者の分、およびインプラント上部構造の撤去、再装着について医療費が増大する。訪問診療を受けたインプラント治療経験症例の内、5%すなわち326人が無歯顎患者に該当し1人あたりのインプラント本数を10本と想定する。インプラント周囲組織の精密検査を1年に2回受けるとすると、100点×2×326人=65,200点=652,000円、インプラント周囲溝の洗浄と上部構造の機械的清掃として(10点+68点)×326人=25,500点=255,000円が増加する。また訪問診療を受けたインプラント治療経験症例全体における症例毎のインプラント本数の平均値を3本と想定し、1年に1回インプラント上部構造を撤去して処置を受けるとすると20点×3本×6,520人=391,200点=3,912,000円となる。これらを合わせると約4,819,000円の増額となる。 ただし、本技術の導入によりインプラント治療の長期的機能維持が図られるため、咀嚼機能の維持による全身的健康増進に基づく医療費の抑制、咬合支持の保持による残存歯への外傷性病変の予防、インプラント周囲炎による歯科インプラント摘出術費用の削減が見込まれる。これらのうち、具体的な算出が可能な歯科インプラント摘出術について検討する。平成27年度社会医療診療行為別調査より、歯科インプラント撤去術は人工歯根タイプ993回、ブレードタイプ125回、骨膜下インプラント15回実施されており、骨の開さく加算も含めると1か月に約710,000点、1年間で約8,520,000点、すなわち85,200,000円の費用が発生している。一方、歯科訪問診療でインプラント周囲粘膜炎や周囲炎の処置を要する患者の実数は6,520/12=543名であり、処置を実施しないことでその30%がインプラント撤去術に至ると想定すると163名となる。先の比率でそれぞれの種類のインプラントが撤去されるとすると、それに要する費用は年間約920,000円と見積もられる。よって、本技術導入に要する費用からこの額を減ずると4,819,000-920,000=3,899,000円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	口腔インプラント治療指針2016
	2) 著者	日本口腔インプラント学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	インプラントのメンテナンス(P60～P64)の項に、インプラント周囲組織のメンテナンスに必要な検査、インプラント上部構造のメンテナンス、インプラント周囲粘膜炎・周囲炎への対応が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	歯科インプラント治療指針
	2) 著者	日本歯科医学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	歯科インプラント治療におけるメンテナンス(支持療法)の項(P33～P34)に、インプラント治療後のメンテナンスの重要性が提示され、実施すべき検査項目、インプラント周囲粘膜炎、インプラント周囲炎発症時の対応が記載されている。 インプラント周囲粘膜炎の再発防止やインプラント周囲炎への進行抑制のために、インプラント周囲の口腔衛生指導、ポケット内の汚染物の除去、洗浄、PMTCを実施すべきことが述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称	口腔インプラント治療とリスクマネジメント2015
	2) 著者	日本口腔インプラント学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	メンテナンス期のトラブル発生時の対応(P22～P23)の中で、インプラント周囲粘膜炎、インプラント周囲炎の対応が述べられている。
⑭参考文献4	1) 名称	歯周病患者におけるインプラント治療の指針2008
	2) 著者	日本歯周病学会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	メンテナンス(P30～P32)の項にはインプラント周囲組織のメンテナンス時の検査項目が解説されており、インプラント周囲炎に対する処置(P33～P36)では、インプラント周囲炎の定義と原因、治療法が記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	歯科訪問診療におけるインプラント治療の実態調査報告書
	2) 著者	日本口腔インプラント学会 研究推進委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本口腔インプラント学会、日本補綴歯科学会、日本老年歯科医学会の代議員、または専門医2339名を対象に実施したアンケート結果(回収数924名、回収率40%)に基づき、歯科訪問診療を実施した患者の3%がインプラント治療を受けていたこと(P18)、その31%が訪問診療担当医の所属する医療機関で実施されていたこと(P18)が示されている。またトラブル実態として「清掃困難(50%弱)」が最も多く、次いで「インプラント周囲炎(40%弱)」であったこと(P25)が記載されている。

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 409201

申請技術名	歯科訪問診療におけるインプラント周囲粘膜炎・周囲炎の検査と基本治療
申請団体名	日本口腔インプラント学会

・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）

歯科訪問診療における

インプラント周囲粘膜炎・周囲炎の検査と基本治療

【技術の概要】

う蝕や歯周疾患などに対して実施されている検査、処置、指導を、歯科訪問診療に限りインプラント周囲粘膜炎・周囲炎患者に適用する。

【インプラントメンテナンス時の検査項目】

清掃状態の確認、プロービング、排膿の有無、動揺の有無、エックス線写真、咬合接触の確認など

2621

【インプラント周囲粘膜炎とインプラント周囲炎】

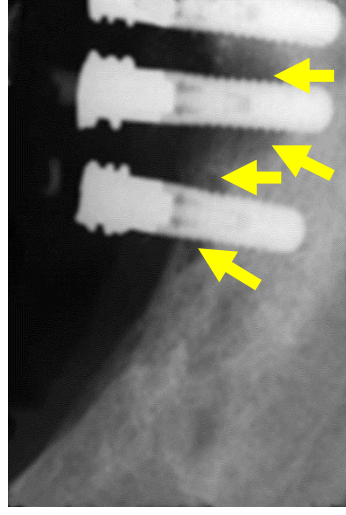
- ・インプラント周囲粘膜炎：周囲軟組織に局限した炎症
対応：清掃指導、洗浄、機械的清掃
- ・インプラント周囲炎：周囲骨に炎症が波及し骨吸収発現
対応：上記に加え、必要に応じた外科的療法
本技術導入によりこれらの改善、進行抑制が図られる。

【対象患者数と予測される医療費への影響】

- ・対象患者数：6,520人/年（歯科訪問診療患者の3%）
- ・医療費への影響：+3,899,000円/年



インプラント周囲粘膜炎
(プロービング時の出血)
よくわかる口腔インプラント学
第2版(医歯薬)より改変



インプラント周囲炎
(周囲骨の吸収)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）			
整理番号		410102	
申請技術名		SRP処置後の露出歯根面へのフッ化物塗布処置	
申請団体名		日本口腔衛生学会	
平成28年度改定時の提案実績		☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
		（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）	
技術の概要（200字以内）		中高年成人に蔓延する歯根面う蝕への進行抑制のために、SRP処置後の病的露出歯根面に高濃度フッ化物製剤（9,000ppmF）の塗布による修復処置を実施する	
対象疾患名		う蝕（歯根面う蝕）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		小児に対するう蝕治療後のリスク軽減処置として、フッ化物応用による処置が保険適用対象として認められている。歯周病治療としてのSRP処置後の露出歯根面は酸による脱灰を受けやすい象牙質がむき出しのまま、スケーラーによって形成された凹凸や傷が残存しているため、口腔保健ケアが乏しく歯垢の凝集の温床となる歯根面に対する再石化による修復処置は欠かせない。このように歯根面う蝕による歯の喪失が急激に進む歯周病患者への高濃度フッ化物製剤の塗布による修復処置は歯根面う蝕の治療として欠かせない手段である。	
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中高年成人に蔓延する歯根面う蝕への進行抑制のためにSRP処置後の病的露出歯根面に高濃度フッ化物製剤の塗布による修復処置を実施する。 フッ化物歯面塗布剤のフッ化物イオン濃度は9,000ppmFで、成人または高齢者に適した製剤であり、1回の塗布による局所への停滞性が高く、病的歯根面の迅速な修復とう蝕発病の予防効果が期待される。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		平成23年社会医療診療行為別調査によれば、SRPは部位によって異なるものの数百万回の診療行為が算定されている一般的な処置法である。このデータから年間対象患者数を老年人口の増加と有歯顎者の割合を推計して年間対象患者数を算定すると約400,000人となる。また、患者1人あたりの治療回数を4回と見積もると下記のようなになる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）		区分番号	I 処置
		技術名	フッ化物歯面塗布処置
		既存の治療法・検査法等の内容	初期う蝕の充填処置、知覚過敏鈍麻剤の塗布、小児の多数歯う蝕および在宅高齢者へのフッ化物歯面塗布
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		十分な修復処置法が確立されていない歯根面う蝕の有病者率は、40代で20%、50代で40%と歯周病の有病状況と比例して急激に増加することは成人を対象とした疫学的な研究から良く知られている。この背景には、歯周病治療後およびメンテナンスによる露出歯根面の増加が存在し、これが歯根面う蝕のリスクを増大させることは周知の事実である。また、成人ではフッ化物応用による介入研究もあり、なかでも、フッ化物塗布によるオーバーデンチャーの根面板の修復と維持は良く知られている。さらに、歯根面う蝕の治療のガイドラインは日本歯科保存学会から出されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		歯根面う蝕の有病者率は、40代で20%、50代で40%と歯周病の有病状況と比例して急激に増加することは成人を対象とした疫学的な研究から良く知られている（真木1990文献）。この背景には、歯周病治療後およびメンテナンスによる露出歯根面の増加が存在し、これが歯根面う蝕のリスクを増大させることは周知の事実である（添付文献）。また、成人ではフッ化物応用による介入研究もあり、なかでも、フッ化物歯面塗布によるオーバーデンチャーの根面板の修復と維持は良く知られている（小林2007、大神2011文献）。さらに、歯根面う蝕の治療のガイドラインにもフッ化物歯面塗布の効果が記載されている。	
⑥普及性		エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
		年間対象患者数	400,000
		国内年間実施回数	1,600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成26年度社会医療診療行為別調査によるSRPの診療行為数と⑤に挙げた研究報告を推定根拠とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本口腔衛生学会が編集した『フッ化物応用の科学』（2010年）ならびに厚生労働科学研究『う蝕予防のためのフッ化物歯面塗布実施マニュアル』（2007年）によって、フッ化物塗布の応用方法は確立された簡便な方法である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）		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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	歯科医師または歯科医師の指示によって歯科衛生士が処置する
			特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		フッ化物の過剰摂取による副作用には慢性毒性と急性毒性があげられる。乳幼児と異なり、既にエナメル形成の終了した成人にはフッ素症歯のような慢性毒性は発現しない。また、急性毒性についても報告例が無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		安全性や副作用について問題はないが、患者の同意を得た上での応用が必須なので、事前の十分な説明が必要である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い		妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置
		点数（1点10円）	50
		その根拠	成人の知覚過敏症の処置（フッ化物塗布）に合わせると上記のようなになる。
・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	I 処置
		技術名	フッ化物歯面清掃処置
		具体的な内容	中高年成人に蔓延する歯根面う蝕への進行抑制のためにSRP処置後の病的露出歯根面に高濃度フッ化物製剤の塗布による処置を実施する。
・予想影響額		プラスマイナス	－
		予想影響額（円）	160,000,000
		その根拠	予想される当該技術に係わる医療費は以下のようなものである。 500円×400,000人×4回＝800,000,000円 これに対して、フッ化物の応用を実施しなかったために歯根面う蝕が進行し、その充填治療に要する費用を算出すると次のようになる。歯根面う蝕の充填治療費の平均を300点、歯根面う蝕の発病者率を40%、一人平均2歯として計算した。 3,000円×160,000人×2歯＝960,000,000円 予想される医療費の削減額は下記のように想定される。 800,000,000円－960,000,000円＝－160,000,000円

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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) 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	ホームケアとしてのフッ化物製剤（2,500ppmF歯磨剤、ヨーロッパ特に北欧諸国）や診療所で指導するフッ化物ジェル（5,000ppmF）はあるが、いずれも公的医療保険制度の対象にはなっていない（眞木ら『歯根面う蝕の診断・治療・予防』2004）。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		歯根面う蝕は慢性症状で進行し、自覚があるときには歯髄炎あるいは残根状態に至っていることが多く喪失歯の増加につながる。また、一度充填治療した修復歯の生存年数には限りがある。この状態の進行抑制とリスクの軽減は医療費の削減みならず、食生活や社会生活の変容まで期待できる。
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、日本歯科保存学会、日本老年歯科医学会
⑯参考文献1	1) 名称	フッ化物の応用（別冊歯科衛生士 これ一冊でわかるサポータティブペリオドンタルセラピーのすべて 一臨床の基本編一, 60-61, 1999）
	2) 著者	岡本 浩
	3) 概要（該当ページについても記載）	高濃度フッ化物の塗布により、主に象牙質の傷ついたやわらかい歯根面の再石灰化と滑沢化を図り、歯根面の健全化をもたらし歯周組織の健康回復にも寄与することになる。
⑯参考文献2	1) 名称	在宅高齢患者の歯根面う蝕へのフッ化物応用処置（東京都歯科医師会雑誌62(12), 587-593, 2014）
	2) 著者	眞木吉信
	3) 概要（該当ページについても記載）	在宅高齢者の歯根面う蝕へのフッ化物応用処置に関してはすでに4年前の診療報酬改定で認められている。したがって、SRPIにより劣化した歯根面の修復措置としてのフッ化物応用は医療費削減にさらなる貢献をもたらすと考える。
⑯参考文献3	1) 名称	オーバーデンチャーの支台歯に対するフッ化物バーニッシュの効果（老年歯学19（1）, 8-12, 2004）
	2) 著者	大神浩一郎、小林健一郎、杉山哲也、眞木吉信、櫻井 薫
	3) 概要（該当ページについても記載）	オーバーデンチャーの支台歯に対する高濃度フッ化物の応用効果を単なるう蝕のみならず、歯周組織の細菌叢や病理象など多角的な視点から検討した論文である。
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 410102	
申請技術名	SRP処置後の露出歯根面へのフッ化物塗布処置
申請団体名	日本口腔衛生学会

・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：フッ化ナトリウム液「ネオ」 一般名：フッ化ナトリウム溶液	あり	（承認番号 (42AM)18）	う蝕の予防 9,000 ppm	薬価算定無し
販売名：フルオールN液 一般名：フッ素リン酸酸性溶液 企業名：東洋製薬化成	あり	（承認番号 (41A)第5639号）	う蝕の予防 9,000 ppm	－
販売名：フルオールゼリー 一般名：フッ素リン酸酸性ゼリー 企業名：東洋製薬化成	あり	（承認番号 14300AMZ01798000）	う蝕の予防 9,000 ppm	－
販売名：バトラーフローデンフォームN、 一般名：フッ化ナトリウム製剤 企業名：サンスター	あり	（承認番号 21700AMZ00708000）	う蝕の予防 9,000 ppm	－

・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

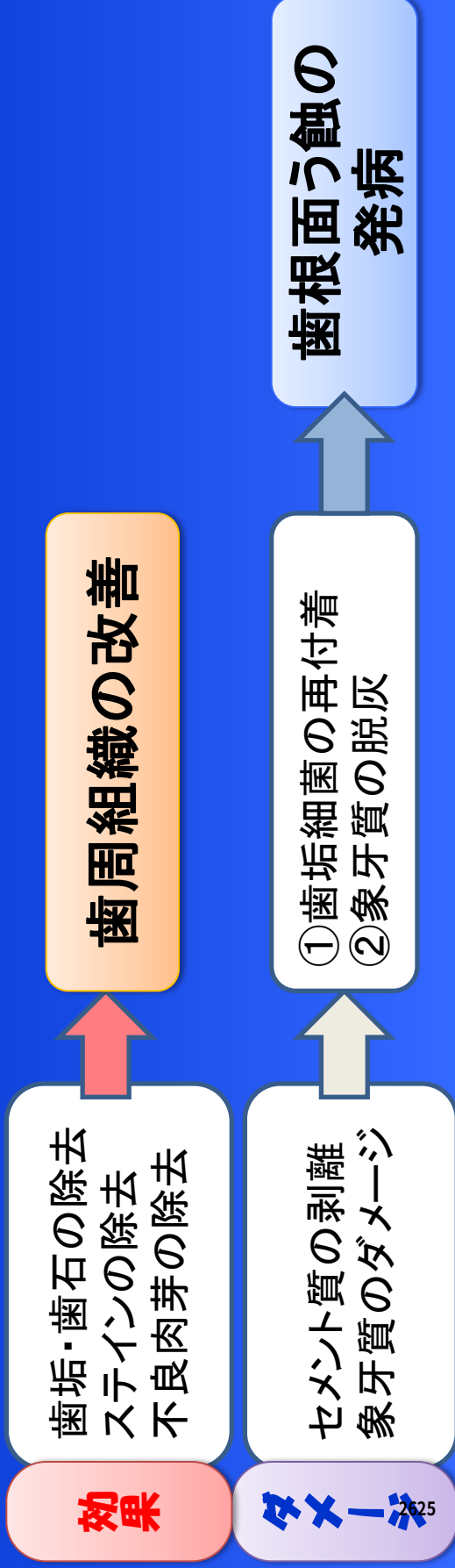
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

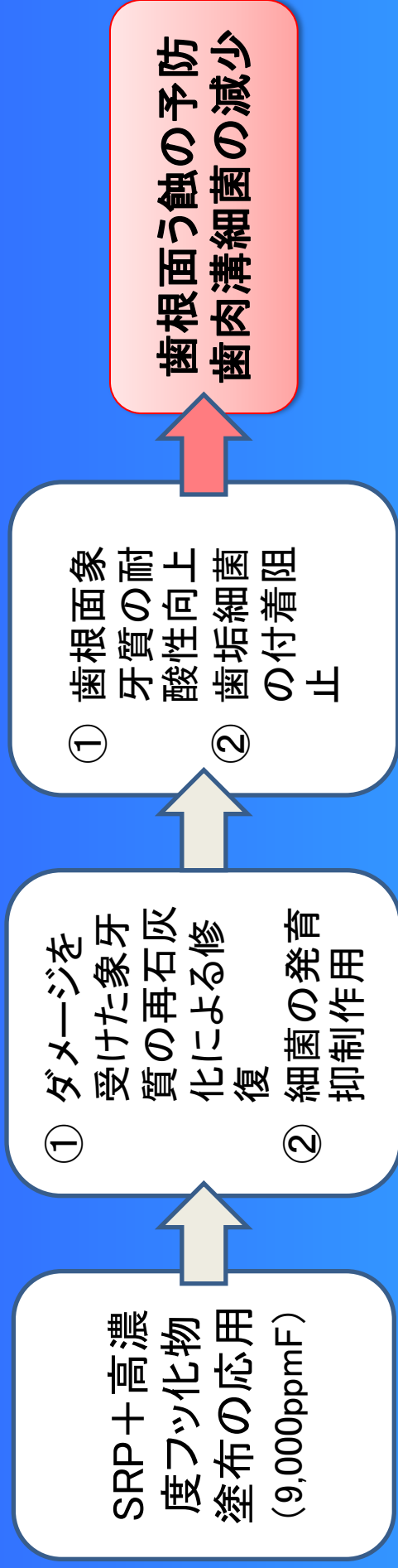
*「医薬品について」の追加：
販売名：バトラーフローデンフォームA あり （承認番号21700AMZ00708000） う蝕の予防 9,000 ppm
一般名：酸性フッ素リン酸製剤
企業名：サンスター

SRP処置後の露出歯根面へのフッ化物塗布処置

SRPの効果とダメージ



SRP後のフッ化物塗布処置の効用



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	410201
申請技術名	医学管理（歯科疾患管理料）医科との連携による禁煙指導（WHO簡易タバコ介入法を用いる）
申請団体名	日本口腔衛生学会
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	000-4 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	既存項目である歯科疾患管理料の算定のうち、禁煙指導については、歯周病等の歯科疾患の重症化ならびに再発予防のために重要であるが、現行では歯科は「ニコチン依存症管理料」の対象外であるため、歯科診療で出会うニコチン依存症患者の禁煙推進を医科と連携して行うことの必要性和重要性は明らかである。禁煙を希望し、かつ「ニコチン依存症管理料」の保険適用の条件を満たす歯周病患者に対して、主治の歯科医師又はその指示を受けた歯科衛生士が、禁煙の必要性、効果、自信等についてWHO簡易たばこ介入法を用いて禁煙指導を行い、その内容を文書により患者に情報提供した上で、医科の「ニコチン依存症管理料」算定施設に禁煙の障壁等を含む診療情報の提供を行う形で紹介するとともに、その受診確認をすることに対して既存項目に加算した評価を行うことを提案する。
再評価が必要な理由	タバコ白書第4版では、タバコ使用と歯周病との因果関係が明らかになる（※）とともに、受動喫煙と歯科疾患との関係も明らかになりつつある（※）。そして、タバコ関連歯周病の再発および重症化予防において、たばこの使用をやめることの必要性和重要性についても明らかになっている。わが国が批准しているWHOたばこ規制枠組み条約第14条ガイドラインでは、第一段階として、プライマリヘルスケア専門家による簡易タバコ介入を既存のヘルスケアシステムに統合することを推奨している。WHOは、受動喫煙防止介入を含む簡易タバコ介入法を開発し、プライマリヘルスケアの場で用いることを推奨し、日本での試行においては、3カ月継続禁煙率をアウトカムとする良好な成果が得られた（※）。受動喫煙防止にとどまらず、疾病負担への費用対効果が優れた禁煙介入技術の再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	禁煙指導はWHO簡易タバコ介入法（5A、5R）を用い医師による禁煙治療と連携して行う。5A系統の指導では、喫煙状況の質問、禁煙の助言、禁煙の準備状況の評価、禁煙実行および禁煙継続カウンセリングを行う。医師による禁煙治療との連携では、禁煙実行時のカウンセリングを医科機関の照会・紹介、禁煙継続時のカウンセリングは禁煙治療の受療確認が相当する。5R系統の指導は、禁煙の準備状況が不十分な場合に行い、個別の状況との関連、喫煙継続の歯周病進行リスク、禁煙の歯周病治療効果の向上への恩恵、禁煙の障壁のカウンセリングを行い、準備状況の再評価を行う。禁煙の準備ができた患者には、医科の診療報酬で認められているニコチン依存症管理料の治療と連携して禁煙指導を行う。あわせて、非喫煙者には受動喫煙を避ける支援を行い歯科受診者の喫煙への曝露の口腔を含む健康への影響の認識を高める。 喫煙は歯周病のリスクを高め禁煙するとリスクが低下するが、歯周病に罹患し喫煙を続けたまましていると歯周組織の破壊がすすみ歯の喪失にいたるリスクが高まり、禁煙すると歯周病の再発および重症化の進展が防止され歯の喪失のリスクが低下する。喫煙はメンテナンス治療を含む歯周病治療の効果を低下させるが、たばこの使用をやめることにより歯周病治療の効果を向上させる。喫煙は歯周病原細菌の病原性を強め、歯周ポケットの細菌叢を病原性細菌プロフィールにシフトさせることにより歯周病が進行する。喫煙を続けた場合、歯周病治療を行っても病原細菌プロフィールは改善されないが、禁煙すると歯周ポケットの細菌叢プロフィールは健全な細菌叢に回復する。喫煙は細菌への免疫能力および歯周病治療に伴う創傷治癒の能力を低下させるとともに歯肉出血の自覚症状をマスクして再発の発見を遅らせる。たばこの使用をやめることは歯周病に対するレジリエンスを高める。また、受動喫煙と齲蝕、歯周病および歯の喪失との関係も明らかになりつつある（※）。 歯科検査とカウンセリングによるたばこ使用への介入は、たばこ使用を有意に減少させる。さらに、医師による禁煙治療の有効性は高く、医科との連携を図りながら歯科の保険給付での制度化が必用である。これらを考慮し、たばこ使用における依存性については、ニコチン依存症への禁煙補助薬を用いた治療法が有効であり、医科医療機関における医療用医薬品の禁煙補助薬を用いる禁煙治療を受けることの優先順位が高い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるWHO簡易タバコ介入法を用いた禁煙指導は、(1)上皮の角化亢進およびメラニン色素の沈着の症状を呈するタバコ関連歯周病患者に対し、たばこ使用年数、たばこ使用量（ブリンクマン指数の算出）、TDS（Tobacco Dependence Screener）、たばこをやめる意志、理由、たばこをやめる障壁等の聴取と記録を行う。(2)タバコ関連歯周病の再発および重症化の進展ならびに効果的なたばこをやめるための方法の文書による情報提供を行う。(3)直ちに禁煙することを希望しており、「禁煙治療のための標準手順書第6版」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会により作成）に則った禁煙治療プログラムの概要についての説明を行い、当該プログラムへの参加の説明を医療機関で受けることについて文書により同意している者に、医科の「ニコチン依存症管理料」算定施設にたばこをやめる障壁等の診療情報の提供を行う形で紹介するとともに、その受診確認を行う。A系統の介入では4つの方法（STAR 禁煙開始日設定、禁煙計画の告知、問題予測、環境整備）、R系統の介入では4つの行動変容コミュニケーション技術（OARS 開かれた質問、是認・肯定、聞き返し、要約）を用いる。 現在、禁煙指導技術は歯科疾患管理料（110点）に含まれているが、う蝕多発傾向の患者にフッ化物洗口の指導を行った場合は加算できることとなっており、医科との連携による禁煙指導についても以下のように注に加筆する。 注 11 禁煙を希望し、かつ「ニコチン依存症管理料」の保険適用の条件を満たす歯周病患者に対して、主治の歯科医師又はその指示を受けた歯科衛生士が、禁煙の必要性、効果および自信等について禁煙指導を行い、その内容を文書により患者に情報提供した上で、医科の「ニコチン依存症管理料」算定施設に診療情報の提供を行う形で紹介するとともに、その受診確認を行った場合、歯科疾患管理の実施期間中に患者1人につき1回に限り所定点数に27点を加算する。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	000-4 注1
技術名	医学管理（歯科疾患管理料）医科との連携による禁煙指導（WHO簡易タバコ介入法を用いる）

③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		(1)CQに基づくガイドラインおよび歯科での禁煙介入：禁煙治療に関する12個のCQに関するガイドラインのCQ5では「喫煙する患者に対して、医師が禁煙カウンセリングを行うことは、行わない場合に比べて患者の禁煙率を高めるか？」について、エビデンスレベルはI、推奨レベルはA（行うよう強く勧められる）とされる。歯科における同様のCQについてのコクランレビューにおいても歯科でのたばこ使用への介入は、無煙たばこ使用者も喫煙者も同様に、患者のたばこ使用の中止を有意に減少させることができる。（エビデンスレベルI） (2)歯周病の罹患率および治癒率：喫煙と歯周病の因果関係は確立しており日本人では歯科疾患実態調査でオッズ比は1.4である。寄与危険はオーストラリア人では32%、アメリカ人では42%である。介入研究のシステマチックレビューでは、歯周病治療前に禁煙した場合には、喫煙を続けた場合と比較して12カ月後の歯周ポケットの治癒効果（2mm以上の歯周ポケット減少部位が30%増加し、4mm以上の歯周ポケットの残存部位が22%減少する）がみられ、新しい報告（※）も行われている。（エビデンスレベルI） (3)歯の喪失と歯周病のメンテナンス治療：歯の喪失に対する喫煙のオッズ比は日本人では歯科疾患実態調査で20本の現在歯保有について2.1-2.2であり、無歯顎については2.2-2.7であり、禁煙者のリスクは非喫煙者と同等である。さらに、禁煙後経過期間と歯の喪失発生リスクとの間に負の相関性があり、システマチックレビューで明らかにされている。喫煙による歯周病との重症化の結果として歯の喪失に至ることが歯周病のメンテナンス治療における歯の喪失のリスク要因のシステマチックレビュー（Chambrone L et al, J Clin Periodontol, 2010）で明らかになっている。（エビデンスレベルI） (4)禁煙推進学術ネットワーク、欧州歯周病学会およびWHO：医学系歯学系22学会が参加する禁煙推進学術ネットワークは、医科と連携した禁煙推進の重要性を踏まえ、歯周病患者に禁煙の必要性や効果等について禁煙指導を行い、禁煙を希望し、かつ保険適用の条件を満たす者に対しては、禁煙治療を目的に医科の「ニコチン依存症管理料」算定施設に紹介するとともに、その受診の確認をすることに対して診療報酬上の評価を希望している。また、欧州歯周病学会は歯周病予防ワークショップで、カウンセリングと禁煙治療紹介を含むAAR（Ask, Advise, Refer）方式を歯周病の再発防止のため最低限の医療技術としてGRADEシステムに基づき推奨している（Tonetti MS et al, J Clin Periodontol, 2015）。（エビデンスレベルI） WHOたばこ規制枠組み条約第14条ガイドラインでは、プライマリヘルスケア専門家による簡易たばこ介入を既存のヘルスケアシステムに統合することを第一段階として推奨している。国連加盟国はNCD予防管理政治宣言第9条で歯科疾患とNCDのコモンリスクファクターの対策により国民の疾病が減少することを認識している。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		喫煙の歯周病の重症化進展への影響が顕著であることから平成25年社会医療診療行為別調査のうち、歯周精密検査の初回算定件数から推定される喫煙歯周病患者数をもとに、保険適用の条件を満たす対象者数を推計すると、5.1万人となる。禁煙指導の実施率を10割、禁煙治療の受療割合を7割とそれぞれ仮定すると、保険適用の対象となる禁煙指導を受ける患者数は3.6万人と推計される。1人当たりの実施回数は禁煙治療の受診確認も含め1回とすると、年間算定回数は、禁煙治療の算定回数が1年に1回であることから、年間1回の実施回数となる。したがって、年間総算定回数は、3.6万回（1回×3.6万人）と推計される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	45,000
・年間実施回数 の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	45,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本口腔外科学会、日本口腔衛生学会が参加する9学会による禁煙ガイドライン（2005年、2010年改訂）では、喫煙が健康に及ぼす影響、禁煙が健康にもたらす効果、禁煙方法等についての歯科領域を含む科学的根拠を示している。タバコ白書第4版では、日本人の研究のシステマチックレビューにより、タバコ使用と歯周病との因果関係が明らかになる（※）とともに、受動喫煙と歯科疾患との関係も明らかになりつつある（※）。また、日本歯周病学会による歯周病の検査・診断・治療計画の指針（2008年）では、歯周病の診断と治療の指針（2007年）における喫煙関連歯周炎について、喫煙を歯周病と歯周治療のリスクファクターと位置づけ、検査・治療計画・欠損補綴の方法・メンテナンスにおける禁煙指導を推奨している。さらに、学会見解論文「喫煙の歯周組織に対する影響」（日歯周誌, 2011）では、喫煙が歯周組織や歯周治療の予後に与える影響について総括し禁煙の効果を概説している。 禁煙指導は、歯学教育モデル・コア・カリキュラム、歯科衛生学教育コア・カリキュラム、歯科医師国家試験出題基準、歯科衛生士国家試験出題基準に、禁煙指導または禁煙支援が含まれており、卒業前に修得すべき技術として位置づけられている。喫煙関連歯周炎の診断に係る主要な兆候は平成27年歯科医師国家試験に出題された。平成27年度日本歯科医学会プロジェクト研究費採択課題「口腔疾患に対する禁煙介入の効果：多施設共同研究」では、禁煙指導のe-learning指導者トレーニング（J-STOP）2015年度開講プログラム受講者のうち、歯科従事者203名の修了率は71.5%（1041名、平均59.0%）であり、看護師の75.0%に次いで高かった。WHO簡易タバコ介入法については、研修プログラム、トレーナー用研修準備プログラムが提供されており、歯科向けモノグラフは、まもなく公開される予定である。
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ニコチン依存症管理料算定認定施設（病院および診療所）に準ずる。 ・禁煙指導を行っている旨を医療機関内に掲示していること ・たばこをやめるための方法と効果を説明する文書を備えていること ・口腔粘膜等の喫煙の健康影響および禁煙の効果をカラー画像により表した説明書等を備えていること ・当該保健医療機関の構内が禁煙であること
	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）	禁煙指導の経験を有する歯科医師又は歯科衛生士が1名以上勤務していること。WHO簡易たばこ介入研修を受講していることが望ましい。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	「禁煙治療のための標準手順書第6版」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会により作成）に則った禁煙治療プログラムの概要説明を含む禁煙指導ガイドを備えていること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性への懸念事項なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題点なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	27
	点数の根拠	患者自身の口腔への喫煙の影響を視覚的に認識させ、歯科治療との関係性を説明し、依存性の高い者に医科医療機関における医療用医薬品の禁煙補助薬を用いる禁煙治療を受けることの優先順位が高いことを説明する等、禁煙への自信を高めてたばこをやめるためのカウンセリングには相当な時間が必要である。これらは、喫煙者に特異的な内容であり、医学管理等に関わる指導料に包含されるのではなく、これに加算される必要がある。たばこをやめることの動機づけの強化のカウンセリングを効果的に行うためには5分以上の時間が必要であり、これらを考慮すると歯科衛生実地指導料（15分以上、80点）を実施時間により按分した27点が妥当な加点である。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	なし
	番号	なし
	技術名	なし
	プラスマイナス	-
	金額（円）	22,650,000,000

⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	①歯科医療費では、歯科の禁煙指導に対する保険適用の拡大により、禁煙指導費（診療情報提供料を含む）は年間1.3億円と予想される。歯科の禁煙指導に対する保険適用の拡大による増点がなければ、算定に伴う禁煙成功者1.5万人の喫煙関連歯周炎の重症化進展等により、歯科医療費は翌年から毎年2,900万円(喫煙者と禁煙者の歯科医療費の差額)が増加する。したがって、収支が黒字に転じるのは算定開始の翌年から起算して5年目で、10年間では1.2億円の歯科医療費削減が予想される(年3%の割引率適用で8,900万円の削減、黒字に転じるのは6年目)。 ②医科医療費では、歯科における禁煙指導の加算適用に伴う禁煙治療費の増加分は年間25.7億円と予想される。歯科における禁煙指導の加算適用がなければ、増加する喫煙関連医療費は311.0億円となり、285.3億円の医療費削減(生涯医療費の試算に基づく)が予想される(年3%の割引率を適用すると160.9億円)。 ①と②を併せると、歯科および医科における医療費の総削減額は286.5億円と予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（平成24年7月23日厚生労働省告示第438号）では、「三 歯科口腔保健を担う者の連携及び協力に関する事項」において、地方公共団体においては、禁煙を希望する者に対する医科・歯科連携を積極的に図っていくことによる歯科口腔保健の推進が期待されている。本提案は、喫煙が歯科疾患の再発と重症化の進展に強く関係することから、医療面で禁煙による重症化予防の観点から禁煙を希望する者に対する医科歯科連携の推進を図るものである。平成25年改訂の特定保健指導では全ての喫煙者に禁煙支援を行うこととなり禁煙支援は責務である。 当該技術に関連して海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況では、平成26年4月からニューヨーク州Medicaidに歯科タバコ使用中止カウンセリングが保険給付適用となっており、他医療機関における禁煙外来での禁煙治療との連携が含まれている。算定の要件には、たばこをやめることへの障壁について話し合った内容を記載することとしており、医科歯科連携に関わる禁煙の自信の重要性が認識されている。 WHO簡易タバコ介入では非喫煙者への受動喫煙を避ける介入がA系統と同様のフローで展開されており、5つの方法が明示されている。このアルゴリズムは評価の対象とはなっていないが、トレーニングプログラムに含まれている。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本公衆衛生学会、日本呼吸器学会、日本産科婦人科学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本心臓病学会、日本肺癌学会、日本麻酔科学会、日本人間ドック学会、日本歯科人間ドック学会、日本動脈硬化学会、日本産業衛生学会、日本内科学会、日本血管外科学会、日本疫学会、日本外科学会、日本衛生学会、日本高血圧学会、日本臨床腫瘍学会、日本歯周病学会、日本口腔外科学会、日本口腔インプラント学会、日本有病者歯科医療学会、日本口腔腫瘍学会の25学会（本学会を含む）が参加する禁煙推進学術ネットワークは、歯科を含む禁煙治療適用の拡大を要望している	
⑭参考文献1	1) 名称	喫煙と健康 喫煙の健康影響に関する検討会報告書、平成28年8月
	2) 著者	喫煙の健康影響に関する検討会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本人における喫煙者本人への影響（能動喫煙）として、口腔がん（p120-5）と歯周病（p268-79）は、喫煙との関連について「科学的証拠は、因果関係を推定するのに十分である（レベル1）」、う蝕、口腔インプラント失敗、歯の喪失（p268-79）は、レベル2(示唆的)と判定された。また、小児の受動喫煙とう蝕（p374-7）はレベル2(示唆的)と判定された。無煙たばこ使用と口腔がん、歯周病、う蝕、歯の喪失、歯肉退縮との関係が指摘された(p314-6)。禁煙支援と禁煙治療については、歯科診療の場での保険を使った禁煙治療の適用拡大が必要とされている(p501, p503-4)。
⑭参考文献2	1) 名称	Interventions for tobacco cessation in the dental setting. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 6. Art. No.: CD005084. DOI: 10.1002/14651858.CD005084.pub3
	2) 著者	Carr AB, Ebbert J
	3) 概要（該当ページについても記載）	口腔保健専門家による口腔検査診療を含むタバコ使用中止のための咬合介入は紙巻きタバコと無煙タバコの両方の使用中止率を増加させる。どのような形式のタバコ介入が推奨されるかの研究は限定されてはいるが、典型的な簡易行動カウンセリングと口腔検査を組み合わせた介入法は一貫して用いられた介入術だった。
⑭参考文献3	1) 名称	Is there a positive effect of smoking cessation on periodontal health? A systematic review. J Periodontol. 2014 Jan;85(1):83-91. doi: 10.1902/jop.2013.130047. Epub 2013 Apr 19. Review. PubMed PMID: 23600995.
	2) 著者	Fiorini T, Musskopf ML, Oppermann RV, Susin C.
	3) 概要（該当ページについても記載）	システマチックレビューにより、禁煙は歯周病の発症と治癒に良好な影響を及ぼすことが判明した。
⑭参考文献4	1) 名称	Smoking decreases structural and functional resilience in the subgingival ecosystem. J Clin Periodontol. 2014 Nov;41(11):1037-47. doi: 10.1111/jcpe.12300. Epub 2014 Sep 29. PubMed PMID: 25139209.
	2) 著者	Joshi V, Matthews C, Aspiras M, de Jager M, Ward M, Kumar P.
	3) 概要（該当ページについても記載）	喫煙者では疾患の経過における細菌のリセット能力が低下していることから、細菌へのレジリエンスを低下させ、疾病への感受性を高めている。
⑭参考文献5	1) 名称	Integrating tobacco interventions into oral health program -pilot implementation of the WHO brief tobacco intervention program in Japan. Int J Oral Health. 2017 (in press)
	2) 著者	Hanioka T, Taniguchi N, Ojima M, Ogawa H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科医院におけるWHO簡易タバコ介入による歯科受診患者の禁煙率は、自然禁煙率の3～4倍だった。

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	410201
申請技術名	医学管理（歯科疾患管理料）医科との連携による禁煙指導（WHO簡易タバコ介入法を用いる）		
申請団体名	日本口腔衛生学会		

・ 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 医学管理(歯科疾患管理料)医科との連携による禁煙指導(WHO簡易タバコ介入法を用いる)

医学管理 歯科疾患管理料 注)への加算

11 禁煙を希望し、かつ「ニコチン依存症管理料」の保険適用の条件を満たす歯周病患者に対して、主治の歯科医師又はその指示を受けた歯科衛生士が、禁煙の必要性、効果および自信等について禁煙指導を行い、その内容を文書により患者に情報提供した上で、医科の「ニコチン依存症管理料」算定施設に禁煙の障壁を含む診療情報の提供を行う形で紹介するとともに、その受診確認を行った場合、歯科疾患管理の実施期間中に患者1人につき1回に限り所定点数に27点を加算する。

医科との連携による禁煙指導 27点の加算

技術の概要

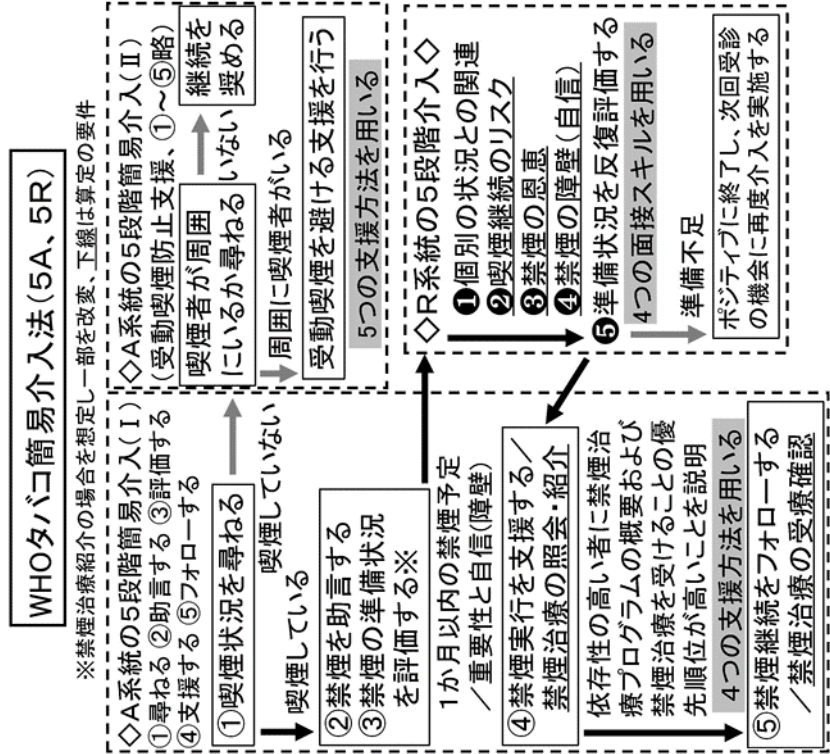
- ・WHOタバコ簡易介入法(右図参照)により、患者自身の口腔への喫煙の影響を視覚的に認識させ、禁煙と歯科治療との関係性を示し、依存性の高い者に禁煙治療プログラムの概要および禁煙治療を受けることの優先順位が高いことを説明するとともに、禁煙の障壁についてのカウンセリングにより禁煙の自信を高め、その内容を記録する。
- ・「ニコチン依存症管理料」算定医科施設で同プログラムへの参加説明を受けることに文書で同意している者を、当該施設へ診療情報の提供を行う形で紹介し受診確認を行う。

対象疾患名

・タバコ関連歯周病

有効性

医科との連携による禁煙指導は効果的であり、禁煙は、治癒能力の回復および口腔生態系の正常化による病状のさらなる改善ならびにタバコ関連歯周炎の再発防止および重症化の進展予防に効果的である。



普及性の変化(年間) 対象者人数45,000人 実施回数45,000回	年間医療費 歯科1.3億円 医科25.7億円	医療費への影響 歯科医療費は10年間で1.2億円の削減 医科医療費は生涯医療費として、285.3億円の削減
---	------------------------------	---

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	412101	
申請技術名	精密触覚機能検査	
申請団体名	日本口腔顔面痛学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	三叉神経ニューロパチーの診断基準として、傷害神経の触覚検査による機能障害の有無、機能障害の程度（神経断裂の有無）の評価を行う。精密触覚機能検査には、セメスワインスタインモノフィラメント（以下、SW モノフィラメント）を用いた定量触覚検査（刺激に対する識別閾値）を用いる。	
対象疾患名	三叉神経ニューロパチー	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯科治療の際にしばしば、不可避免的に三叉神経の傷害が生じうる。その頻度は、下顎智歯抜歯による下歯槽神経障害の発症率は、0.6%、舌神経障害の発症頻度は0.08%程度と言われている（文献1）。神経傷害の予後は、神経機能の障害度によるところが大きいことが知られており、SW モノフィラメントを用いた検査では、受傷直後の触覚閾値が0.07g以下の場合には、それ以上のものに比べて予後が良好であるとされている（文献2）。また、神経傷害後に反復して触覚閾値を測定した研究（文献3）では、経時的に閾値が正常化することがわかっている。このように、受傷早期の三叉神経の感覚機能の評価が持つ意義は極めて大きい。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は、「三叉神経ニューロパチー」。病態は、外科矯正手術や抜歯、インプラント埋入手術、歯根端切除術等の歯科治療に伴う神経傷害によって生じる神経症状(後述)を呈する病態、ならびに帯状疱疹、骨髄炎などによって生じる2次的な神経傷害の病態であり、自覚症状としては、痛み、しびれ、感覚閾値の上昇(鈍麻)、異常感覚(アロディニア、痛覚過敏、ディセステジア等)である。対象患者の年齢は、多くは下顎智歯抜歯の適応となる、15歳以上が想定される。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	三叉神経ニューロパチーにおいて三叉神経の感覚機能の評価するために、SW モノフィラメントを用いた精密触覚機能検査を行う。荷重の異なるSW モノフィラメントを順次、三叉神経の支配領域の既定検査ポイントに加えてゆき、極限法に従い閾値を求める。左右対称性に加えてゆき、健側と患側の閾値の差異を観察する。これを最初の1年は1か月に1度、最大2年間（1年以降は、3～6か月に1度）反復して行い、感覚の回復を観察する。	
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り、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	D 検査 特になし 特になし 歯科点数表にはないが、医科点数表のD-239-5 精密知覚機能検査（280点）ならびにD-241 神経・筋検査判断料（180点）がこれに当たる。四肢体幹の神経傷害に対しては、保険収載がなされているが、口腔顔面領域の神経傷害の患者はその恩恵を受けていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	医科で行われている検査は、四肢、体幹のものであり、口腔顔面領域は特殊な環境であるので、口腔顔面に特化した検査手技が必要である。口腔顔面領域のSW モノフィラメントによる精密触覚検査は、再現性は担保されており、信頼性の高い検査法であるが、被験者特性や部位特性があり、四肢体幹の検査手技・データをそのまま口腔領域に用いることはできない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	健康な成人ボランティア242名を対象にSW モノフィラメントと鋸波形電流刺激、温冷刺激による精密感覚検査を行い、正常な下唇、オトガイ部皮膚の感覚閾値には以下の被験者特性があることがわかった。また、年代別各検査結果から正常な下唇、オトガイ部皮膚の感覚閾値の上限下限値が示唆された。1. オトガイ部皮膚の閾値は下唇より高かった。2. 下唇では温覚閾値に年齢による差がみられず、他の検査では10、20歳代より30歳代から60歳代の方が閾値が高い傾向がみられた。オトガイ部皮膚では温覚も含めて10、20歳代より30歳代から60歳代の方が閾値が高い傾向がみられた。3. 温覚閾値には下唇、オトガイ部皮膚ともに性差がなかったが、SW モノフィラメントによる閾値は下唇では30歳代から60歳代において、また、オトガイ部皮膚では30、40歳代において男性が高かった。 日本口腔科学会雑誌59（4）：151-157、2010	
	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 国内年間実施回数	9,220 110,640
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度社会医療診療行為別統計を基に、下顎智歯完全埋伏歯の抜歯件数を求めると年間当たり2,712,000件となり、下顎智歯抜歯後の下歯槽神経傷害の発生率を、0.6%と0.08%とし(文献1)、このうちの半数が施設基準を満たす医療機関を受診すると仮定して、9,220人と試算した。これら対象患者につき、月に1度検査を行ったものとして回数を求めた。	
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）	SW モノフィラメントを用いた精密触覚機能試験は、正確な検査結果を得るために、触刺激を加える順番やプローブの当て方を一定にする必要があり、技術の習得に研修を要する。日本口腔顔面痛学会ならびに口腔顔面神経機能学会では、継続してこれら感覚検査の研修会あるいは試験を開催してきており、技術と知識の普及に努めている。これらの研修の受講者は全国に広がっているが、今後は全国各地で研修会を開催し、一般の歯科医師が広く本検査を施行できるように啓発、教育してゆく計画である。	
・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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	SW モノフィラメントを用いた精密触覚検査をおこなうには、検査方法に関する正しい知識を有することが不可欠である。検査実施のための機器（SW モノフィラメント）を有し、上記学会の規定する研修を修了した歯科医師がいる施設で行う必要がある。現時点では、地域歯科診療支援病院歯科が対象になると思われ、国民に対する最低限の普遍的医療を担保できると考える。今後、順次研修を通して技術を普及させ、一般の歯科医師でも検査を施行可能となれば、すべての患者が本医療技術による恩恵を享受できるようになると考えられるので、関連学会では、研修を継続してゆく方針である。 SW モノフィラメントによる精密触覚機能検査は、検査医（歯科医師）1名と補助者（歯科医師または歯科衛生士）1名によって行われるべき検査で、検査医は、非侵害刺激を再現性のある方法で加えるための知識と技術に精通しておく必要がある。そのためには、技術の標準化が必要であり、検査法に関する正しい知識を得ておく必要がある。 現在日本歯科麻酔学会、日本口腔顔面痛学会、日本口腔外科学会、日本ペインクリニック学会による合同委員会による「歯科治療による三叉神経損傷の診断とその治療方針に関するガイドライン」の作成が行われており、2017年内には発表される予定である。その他、SW モノフィラメントの検査法に関しては、口腔顔面神経機能学会の口腔領域感覚異常診断基準(改定)（文献5）を参照することができる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	SW モノフィラメントについては、カットオフ値（0.4g）を設けることによって、加える刺激を非侵害刺激に限定できる検査であり、生体に危害を加えることはありえない。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 280（SW モノフィラメント）+ 180（神経・筋機能判断料） 精密触覚機能検査には、検査者としての歯科医師1名が最低40分（説明7分、検査30分、記録3分）従事する必要がある。これを基にタイムスタディに基づいて考えると、所要時間が40分、学会の研修を受けて十分な知識と技術を有する卒後10年目の歯科医師が検査を行ったと仮定して、給与指数1,600（区分D-2）、技術度指数は2,921（区分D-2）、経験年数指数4,674、分単位人件費は323円となる。その結果、必要時間分の費用は12,920円となり、保険点数×10/人件費は0.2167（神経筋機能判断料を含めると、0.3560）となる。医科点数表には同一の検査点数として精密知覚機能検査280点+神経筋機能判断料180点があり、参考にした。

・関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	F 投薬
	番号	F200
	技術名	薬剤
	具体的な内容	未確定の神経障害性疼痛や不明痛に対するプレガバリン等薬剤の不適切処方（過剰診療）の抑制が期待できる。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	1,852,480
	その根拠	SW モノフィラメントを用いた精密触覚機能検査で異常の見られない患者は、少なくともAβ線維の傷害は軽微であると考えられ、神経障害性疼痛のスクリーニング検査になりうる。このスクリーニング検査で回避できるプレガバリンの処方量を300mg/日×320人（32施設で年間10名ずつ）として年間薬価量を求めると、52,746,880円となる。これと今回の診断のための検査にかかる費用 50,894,400円の差額を求めると1,852,480円の減額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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 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い（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		日本歯科麻酔学会（一戸達也理事長）、日本口腔外科学会（古郷幹彦理事長）、日本歯科薬物療法学会理事長（金子明寛理事長）、日本口腔診断学会（笹野高嗣理事長）、口腔顔面神経機能学会（中村典史理事長）
⑯参考文献1	1) 名称	下顎埋伏智歯抜歯後の神経麻痺（観察研究：日本人における研究 エビデンスレベルⅣ）
	2) 著者	三浦康次郎, 木野孔司, 渋谷寿久, 平田 康, 渋谷智明, 佐々木英一郎, 小宮山高之, 吉増秀寛, 天笠光雄
	3) 概要（該当ページについても記載）	13歳から87歳までの男性333名、女性456名、計789名1299本の下顎智歯抜歯を行い、患者の性、年齢、術前パノラマエックス線写真による埋伏歯と下顎管との位置関係、抜歯に要した時間とオトガイ神経麻痺出現との関連性について検討した。その結果、下顎埋伏智歯の抜歯後にオトガイ神経麻痺が出現したのは1299例中8例（0.6%）で、舌神経麻痺は1例（0.08%）であった。40歳以上の患者における神経麻痺の出現率は、それ未満の年齢層よりも多かった。神経麻痺の出現例はすべてがパノラマエックス線写真上で歯と下顎管との重なりを認めたものだった。神経麻痺の出現は、エックス線像上での難易度及び歯根除去に際して根の分割や周囲骨の削除などが関連すると考えられた。 口腔病学会雑誌 65(1), 1-5, 1998
⑯参考文献2	1) 名称	歯科治療後に見られる知覚異常の予後診断に関する研究（観察研究：日本人における研究 エビデンスレベルⅣ）
	2) 著者	今村佳樹, 坂本英治, 椎葉俊司, 岩本将嗣, 河原 博, 鱒見進一, 仲西 修
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科治療後に感覚異常を呈した新鮮例（受傷後1か月以内）37名に対して、初診時と受傷1年後の計2回、SW モノフィラメントによる触覚閾値検査、矩形波電流を用いた電流識別閾値検査、筆とピンによる定性感覚検査（触覚、痛覚）を施行して、併せて患者の自覚する症状との関係を検討した。その結果、初診時の検査で、傷害を受けた神経の支配領域におけるSW モノフィラメントによる触覚閾値が0.07g以下、電流識別閾値が2.15mA以下であれば、1年後の自覚症状の回復も良好であったが、0.16g以上あるいは2.15mA以上であれば、症状が残存する傾向にあった。Pain Research 16 (2), 83-89, 2001
⑯参考文献3	1) 名称	Short-term surgical effects of orthognathic surgery on somatosensory function and recovery patterns in the early postoperative period （観察研究：日本人における研究 エビデンスレベルⅣ）
	2) 著者	Dezawa K, Noma N, Watanabe K, Sato Y, Kohashi R, Tonogi M, Heir G, Eliav E, Imamura Y.
	3) 概要（該当ページについても記載）	両側下顎枝矢状分割術を受けた14名について術後3か月までの自覚症状と他覚的な感覚の変化を観察した。対象の14名はいずれも術直後から著明な感覚障害を自覚し、異常感覚を訴えた。他覚的感覚検査は、ドイツ神経障害性疼痛研究ネットワーク（DFNS）のプロトコルに従った定量感覚検査（SW モノフィラメントによる触覚閾値、ペルチェ素子による温冷感覚閾値、熱痛覚閾値、錯温覚）を行い、いずれも術直後から顕著に感受性の低下を認めた。患者の訴えた感覚障害は、上記の検査によっていずれも顕著な差異をもって検査が可能で、術後少なくとも3か月間の患者の感覚を調べるうえでは定量感覚検査が有用であった。Journal of Oral Science 58: 177-184, 2016.
⑯参考文献4	1) 名称	下唇・オトガイ部皮膚感覚閾値の被験者特性 -年齢、性別、部位、検査方法による差- （観察研究：日本人における研究 エビデンスレベルⅣ）
	2) 著者	小林明子, 望月美江, 山崎裕子, 澤田真人, 岡田尚子, 吉増秀寛, 天笠光雄
	3) 概要（該当ページについても記載）	健康な成人ボランティア242名を対象にSW モノフィラメントと矩波形電流刺激、温冷刺激による精密感覚検査を行い、正常な下唇、オトガイ部皮膚の感覚閾値には以下の被験者特性があることがわかった。また、年代別各検査結果から正常な下唇、オトガイ部皮膚の感覚閾値の上限下限値が示唆された。1. オトガイ部皮膚の閾値は下唇より高かった。2. 下唇では温覚閾値に年齢による差がみられず、他の検査では10, 20歳代より30歳代から60歳代の方が閾値が高い傾向がみられた。オトガイ部皮膚では温覚も含めて10, 20歳代より30歳代から60歳代の方が閾値が高い傾向がみられた。3. 温覚閾値には下唇、オトガイ部皮膚ともに性差がなかったが、SW モノフィラメントによる閾値は下唇では30歳代から60歳代において、また、オトガイ部皮膚では30, 40歳代において男性が高かった。 日本口腔科学会雑誌59 (4) : 151-157, 2010
⑯参考文献5	1) 名称	口腔領域感覚異常診断基準(改定)
	2) 著者	口腔顔面神経機能学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	口唇感覚異常プロトコル：生活支障度、自覚症状をVAS値にて評価、SW モノフィラメント他で検査閾値を評価、さらに誘発・自発異常感覚の種類を評価する。感覚検査における測定部位は、オトガイ神経下唇枝、オトガイ枝、口角枝とする。患側と健側の閾値差をスコアにて分類し、感覚異常の判定をする。 舌感覚異常プロトコル：生活支障度、自覚症状をVAS値にて評価、SW モノフィラメント他で検査閾値を評価、さらに誘発・自発異常感覚の種類を評価する。感覚検査の測定部位は舌尖、舌側縁、舌背とする。患側と健側の閾値差をスコアにて分類し、感覚異常の判定をする。 口腔顔面神経機能学会会報 Vol.11 : 16-22, 2007.

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	412101
申請技術名		精密触覚機能検査		
申請団体名		日本口腔顔面痛学会		

・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）
セメスワインスタインモノフィラメント，手動式皮膚痛覚計，酒井医療株式会社	あり	13B2X0008 1000045	絞扼性神経障害など末梢神経障害では、閾値を調べて結果をマッピングすることで、神経損傷レベルや程度を把握できます		

・体外診断薬（検査用試薬）について

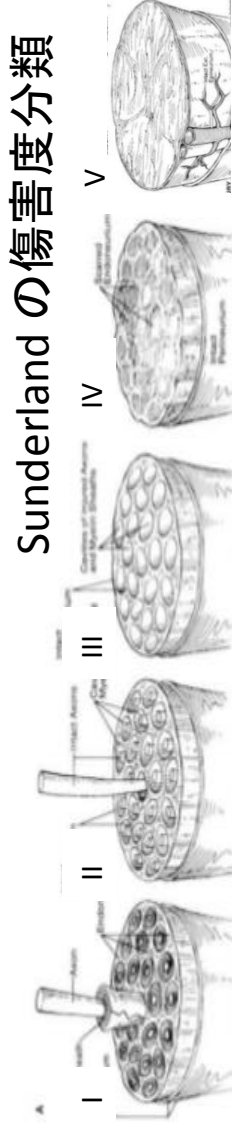
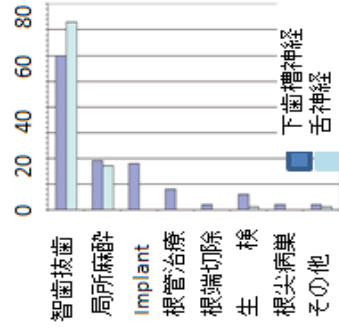
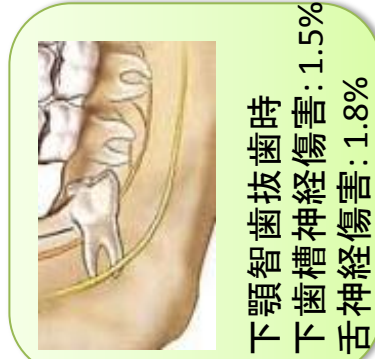
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

セメスワインスタインモノフィラメントの添付文書を添えますが，PMDAの医療機器添付文書の検索機能を使用しても該当するものが検出できませんでしたので，業者から取り寄せました販売用の添付文書となります。

「精密触覚機能検査」について

【技術の概要】 触覚機能障害度を精密に評価し，初期には予後判定，経時的に機能回復の判定を行う。
 【対象疾患】 三叉神経ニューロパチー



軸索傷害	軸索傷害	軸索傷害	軸索傷害	軸索傷害
軸索傷害	軸索傷害	軸索傷害	軸索傷害	軸索傷害
内膜傷害	内膜傷害	内膜傷害	内膜傷害	内膜傷害
周膜障害	周膜障害	周膜障害	周膜障害	周膜障害
外膜障害				外膜障害

神経の傷害度
神経変性の重症度

神経の傷害度に伴いS-W monofilament による触覚閾値は増大

歯科臨床で三叉神経傷害の頻度は高いにもかかわらず，正しい評価法は導入されていない

触覚機能の障害度の評価

予後判定，神経機能の回復度の判定

精密触覚機能検査（非侵襲的）



【施設基準】 学会監修のセメスワインスタインモノフィラメントを用いた検査法の研修を受けた歯科医師が常勤する施設（正しい知識と高度な技術を要する）

【医療機器】 薬事を通ったセメスワインスタインモノフィラメントを使用すること

【診療報酬上の取扱】 精密触覚機能検査 280点，

神経筋機能判断料 180点（1か月に1度）

神経の傷害度の評価は，その後の治療法の判断の基盤になり，治療法の選択上の助けになったり，予後判定や機能回復の判定を受けることができる。

患者が享受しうる恩恵

行政上のメリット

過剰診療（根拠のない薬物投与など）の抑制が期待される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	412202	
申請技術名	末梢性神経障害性疼痛の特定歯科疾患管理料	
申請団体名	日本口腔顔面痛学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	B002	
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	口腔領域の末梢性神経障害性疼痛を特定歯科疾患に含めることとし、末梢神経障害性疼痛における疼痛管理及び薬物療法副作用防止の指導を行う	
再評価が必要な理由	各種歯科治療や骨髄炎等の 歯科疾患に伴って神経障害性疼痛が発症することが知られている（文献1）。感覚の低下や異常感覚、疼痛が遷延し、各種刺激によって自覚症状が増悪し、時には、うつ、不安等の精神障害を招くこともある。症状を軽減しうる薬剤も投与されているが、種々副作用も報告されている。一方、三叉神経痛の患者では、根治手術を受けるまでは、長期に薬物療法を継続することもありうる。したがって、このような症例では、適切な食事指導、生活指導、精神衛生指導や服薬指導、検査が必要となる。療養指導に当たっては、致死性不整脈の観察等（文献2）や薬剤性過敏症症候群（文献3）に対する指導等重篤なものも含まれるため、専門性の高い知識と経験が必要であり、末梢性神経障害性疼痛患者に対する歯科特定疾患療養管理料を設定して指導する必要がある。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容	特定歯科疾患療養管理料の対象疾患として、新たに末梢性神経障害性疼痛を含める。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	末梢性神経障害性疼痛に含まれる病態の患者であり、主に下顎智歯抜歯や顎変形症の手術に際して生じた神経傷害の患者や骨炎・骨髄炎等の歯科疾患、三叉神経痛の患者が対象となる。技術内容は、薬物療法（抗けいれん薬や三環系抗うつ薬など）の際の服薬指導や神経障害性疼痛の疼痛管理指導（生活指導）を行った場合に、1回につき150点を月に2回まで算定可能とする。治療法には重大な副作用が生じる危険性があり、安全な治療を行うために、十分な知識に基づく適切な指導が必要である。	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	B002	
技術名	歯科特定疾患療養管理	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	末梢性神経障害性疼痛の診断と治療に関しては、日本口腔顔面痛学会の非菌原性歯痛診療ガイドライン、（日本口腔顔面痛学会雑誌4（2）：1-88，2012）ならびに日本歯科麻酔学会の非菌原性（筋性・神経障害性・神経血管性）歯痛の診断と治療のガイドライン、（日本歯科医学会誌32：59-62，2013）がある。日本口腔顔面痛学会、日本歯科麻酔学会、日本口腔外科学会、日本歯科薬物療法学会では、過去3年、継続して神経障害性疼痛シンポジウムを開催して、神経障害性疼痛の診断と治療に関して啓発を行ってきた。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	代表的な下顎智歯抜歯後の神経障害性疼痛と三叉神経痛を想定して試算した。平成27年度社会医療診療行為別統計を基に、下顎智歯完全埋伏歯の抜歯件数を求めると年間当たり2,712,000件となる。下顎智歯抜歯後の下歯槽神経傷害の発生率を、0.6%と0.08%とし（文献4）、このうちの半数が施設基準を満たす医療機関を受診すると仮定して、9,220人と試算した。一方、三叉神経痛の有病率は、日本神経治療学会（文献5）によると、人口10万人当たり最大で31.0人であり、これから39,697人との患者数が導かれる。このうち第2枝第3枝領域の症例の割合（今村佳樹、日本歯科医師会雑誌50（4）302-311，1997）を勘案すると対象患者は36,040人であり、このうち1/3が病院に受診し、そのうち歯科を受診する患者が1/5とすると推定対象患者数は2,400人となる。さらにこれらの患者のうち、施設基準を満たす医療機関を受診する患者が半数として、これら歯科における末梢性神経障害性疼痛患者の合計10,420人を対象とした。これらの患者に月2回歯科特定疾患療養管理を行うとして、250,080回となる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	10,420
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	250,080
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本口腔顔面痛学会は関連学会と共同で、神経障害性疼痛の診断・治療に関するセミナー・シンポジウム等を継続して開催しており、その中で当該疾患の治療に用いる薬剤、特にプレガバリン（商品名リリカ）やアミトリプチリン（商品名トリプタノール）の副作用に関する知識も啓発している。これ等を受講していれば患者の服薬、食事に関しても専門的な立場から指導が行える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	血液検査（血液一般、生化学）、心電図検査等が行える（外注でも可）施設 生活指導、服薬指導に当たっては、指導に要する人員は、歯科医師1名で、適切な知識を有した歯科医師が指導を行う必要がある。セミナーやシンポジウム等の教育を履修したうえで指導を行うことが望まれる。 療養管理指導に当たっては、日本ペインクリニック学会編神経障害性疼痛の薬物療法ガイドライン（真興交易）、日本口腔顔面痛学会編非菌原性疼痛の診断と治療ガイドライン（日本口腔顔面痛学会雑誌4（2）1-88，2011）、日本歯科麻酔学会の非菌原性（筋性・神経障害性・神経血管性）歯痛の診断と治療のガイドライン（日本歯科医学会誌32：59-62，2013）、厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症症候群（ http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a09.pdf ）、各薬剤の添付文書・インタビューフォームを参照する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科特定疾患療養管理を行うにあたっては、前述のように各処方薬に副作用があるので、その副作用を正しく理解しておく必要があり、これを患者に伝えないと多岐にわたる副作用の出現を患者が理解できない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	療養管理を行うこと自体に対する説明と同意は必要ないと思われるが、行った指導内容については、同意を得ておく必要がある。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	なし
	番号	なし
	技術名	なし

⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	13,128,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	上述の試算で末梢性神経障害性疼痛患者を10420人と推計した場合、治療開始期月2回から維持期2か月に1回、平均年6回算定したと仮定すると、84520回の歯科特定疾患療養管理が発生することになる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会（大阪大学大学院、古郷幹彦教授）、日本歯科麻酔学会（東京歯科大学、一戸達也教授）、日本歯科薬物療法学会（東海大学医学部口腔外科学講座、金子明寛教授）
⑭参考文献1	1) 名称	Clinical investigation of patients who develop neuropathic tooth pain after endodontic procedures
	2) 著者	Oshima K, Ishii T, Ogura Y, Aoyama Y, Katsuumi I
	3) 概要（該当ページについても記載）	根管治療は歯からの中枢への感覚神経の求心路を遮断する神経を障害する処置である。通常の根管治療後の予後不良患者に対し、神経障害性疼痛の可能性を検討した。根管治療後の難治性歯痛 271 名において 6%は神経障害性歯痛の定義を満たし、11 名に神経障害性疼痛に効果的である三環系抗うつ薬に効果があった。（Journal of Endodontics 35 (7) :958-961, 2009）
⑭参考文献2	1) 名称	QT 延長症候群（先天性・二次性）と Brugada 症候群の診療に関するガイドライン（循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2005-2006 年度合同研究班報告）） 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本不整脈学会
	2) 著者	大江透、相澤義房、新博次、奥村謙、笠貫宏ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	薬剤性QT延長症候群を起こす薬剤として、向精神薬が知られており、その中でもフェノチアジン系向精神薬と三環系抗うつ薬が良く知られている。薬剤投与後にQT 時間が過度に延長し、それに起因するTorsade de pointes (TdP) をきたし突然死の原因になる。TdP は心筋の活動電位持続時間の延長と、そのための再分極相での早期後脱分極（Early Afterdepolarization＝EAD ）によって発症する。これらの抗不整脈薬以外の薬剤によるQT 延長の頻度は111～10万人と見積もられている。Circulation Journal 71 (Suppl 4) 1207-1253, 2007
⑭参考文献3	1) 名称	重症副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
	2) 著者	厚生労働省 社団法人日本皮膚科学会マニュアル作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	薬剤性過敏症症候群は、高熱と臓器障害を伴う薬疹で、医薬品中止後も遷延化する。医薬品に対するアレルギー反応により発症すると考えられている。アレルギー反応に、免疫グロブリンの減少などの免疫異常が加わって、HHV-6 の再活性化が誘導されると考えられる。HHV-6 の再活性化は、発症後2～4 週間の間に生じ、発熱、肝機能障害、中枢神経障害などを引き起こす。発生頻度は、原因医薬品を使用している1000 人～1 万人に1 人と推定されている。原因医薬品は、抗てんかん薬、ジアフェニルスルホン、サラゾスルファピリジン、アロプリノール、ミノサイクリン、メキシレチンであることが多く、発症までの内服期間は2～6 週間が多い。原因医薬品の中では、カルバマゼピンの報告数が最も多い。 http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a09.pdf P8-18, 2007
⑭参考文献4	1) 名称	下顎埋伏智歯抜歯後の神経麻痺（観察研究：日本人における研究 エビデンスレベルⅣ）
	2) 著者	三浦康次郎、木野孔司、渋谷寿久、平田 康、渋谷智明、佐々木英一郎、小宮山高之、吉増秀實、天笠光雄
	3) 概要（該当ページについても記載）	13歳から87歳までの男性333名、女性456名、計789名1299本の下顎智歯抜歯を行い、患者の性、年齢、術前パノラマエックス線写真による埋伏歯と下顎管との位置関係、抜歯に要した時間とオトガイ神経麻痺出現との関連性について検討した。その結果、下顎埋伏智歯の抜歯後にオトガイ神経麻痺が出現したのは1299例中8例（0.6%）で、舌神経麻痺は1例（0.08%）であった。40歳以上の患者における神経麻痺の出現率は、それ未満の年齢層よりも多かった。神経麻痺の出現例はすべてがパノラマエックス線写真上で歯と下顎管との重なりを認めたものだった。神経麻痺の出現は、エックス線像上での難易度及び歯根除去に際して根の分割や周囲骨の削除などが関連すると考えられた。口腔病学会雑誌 65(1), 1-5, 1998
⑭参考文献5	1) 名称	標準的神経治療：三叉神経痛
	2) 著者	日本神経治療学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	疫学：特発性三叉神経痛の有病率は、男性で2.7～10.8/10万人、女性では5.0～20.2/10万人と報告によって差があるが、男女比は1:1.5～2といわれ女性に多い。発症年齢は50歳代以降が多く平均は男性51.3歳、女性で52.9歳とされている。一般に遺伝性はないが、まれに家族性の報告がある。神経治療 27(1) 108-132, 2010

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 412202

申請技術名	末梢性神経障害性疼痛の特定歯科疾患管理料
申請団体名	日本口腔顔面痛学会

・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）
とくになし				

・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）

「末梢性神経障害性疼痛の特定歯科疾患管理料」について

【提案の概要】末梢神経障害性疼痛における疼痛管理及び薬物療法副作用防止の指導

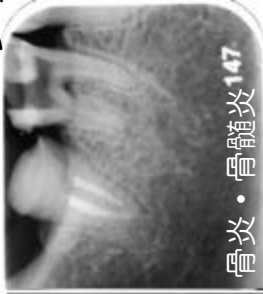
【対象となる疾患】

歯科治療による三叉神経障害性疼痛

三叉神経痛、顎骨骨炎・骨髄炎



根管治療



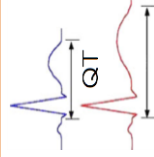
骨炎・骨髄炎147



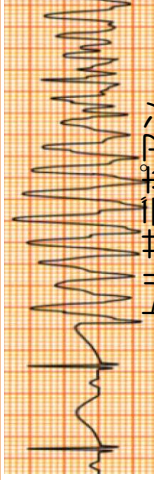
薬物療法

致死的な副作用：

セロトニン症候群、悪性症候群、錐体外路症状、QT延長症候群



QT



トルサデポアン



薬剤性過敏症候群

- 日常生活指導
- 服薬指導
- 精神衛生指導
- 食事指導 等

専門的な知識、経験が必要にもかかわらず、療養管理料は認められていない。

末梢神経障害性疼痛の特定歯科疾患管理料：150点 月2回まで

【施設基準】血液検査(血液一般, 生化学), 心電図検査等が行える(外注でも可)施設。

検査結果を判定できる地域歯科診療支援病院歯科など

【患者への恩恵】末梢神経障害性疼痛に苦しまれらるることなく日常生活を送ることができる。治療による重大な副作用から守られる。

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413101	
申請技術名	超難度埋伏智歯抜歯（著しく困難なもの）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	上顎・下顎骨に低位埋伏している歯で顎炎の原因となっている場合に、全身麻酔下で、重要な他の臓器を慎重に避けつつ、周囲骨を大きく削除あるいは歯を多分割して摘出する技術。CT画像で下顎においては、下顎管に歯あるいは周囲膿瘍が密に関連、歯根肥大や骨性癒着、下顎管より低位置、または下顎枝の高位置に位置しているものをいう。上顎では鼻腔、上顎洞、蝶形骨に接している、あるいは一部が内部に突出しているものをいう。	
対象疾患名	解剖学的に摘出困難な位置にある埋伏智歯	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本治療法は重篤な感染疾患の原因となる可能性があり、解剖学的には顎骨の低位に位置する歯を摘出するもので、知覚神経や脈管など周囲の重要な組織を損傷する危険性が高く、十分な臨床経験を持つ歯科医師であっても専門的技術ならびに長い手術時間を要することが想定される。しかしながら、現在までこの技術評価は適切になされているとは言い難く、施行すれば不採算となる（外保連試案、歯保連試案参照）ため、技術料として別途新設することが妥当と考えられる。ただし、適応となる症例数は通常埋伏智歯抜歯の1%前後である（別途資料添付）。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす埋伏歯を有する患者 ・重度な菌性感染症に罹患している ・比較的中高年に多い ・X線画像あるいはCT画像にて明らかに相当量の骨削除と歯の多分割が必要と考えられる ・抜歯に伴う周囲の重要組織（知覚神経・脈管など）への侵襲が懸念される ・手術後に何らかの救済手術を付加する必要がある	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	主に全身麻酔下に口腔内より切開（必要に応じて口腔外切開）を行う。埋伏歯被覆骨の最小限の削除を図った上で、周囲の重要組織（下歯槽神経血管束、舌神経、上顎洞・蝶形骨、顔面神経動静脈など）を損傷しないよう慎重な摘出を行う。低侵襲化を図るため必要に応じた歯の分割摘出を行う。完全な摘出により重要臓器の不可逆的で回復不可能な損傷が懸念される場合は、一部を摘出ししない、あるいは二期的に行うという方法論も最近は取り入れられている。実施頻度は比較的低く（1%程度 ＊多施設調査 別添）、全身麻酔下の施術が一般的で、周術期の経過により数日の入院を要する場合がある。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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 000-4 注3 抜歯手術 現在は当該施術に相当する適切な技術評価項目はなく、近似手術として主に局所麻酔下に口腔内切開を行うJ000-4注3として算定が行われている。限られた術野で出血のコントロールを適宜行いながら低侵襲の手術を試みるが、解剖学的に重要臓器が周囲に存在することが多いため、偶発的にそれらを損傷する危険性がある。術前の一般的なX線画像、CT画像評価と術者の経験によって予後が左右される場合が多い。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	解剖学的に顎骨の低位に位置する埋伏智歯は、難治性の顎炎再燃を繰り返すことが多く、まれに重篤な口腔感染症の原因となることがある。また、事前の適切な診断のためにCT検査は必須で、診断結果を手術に習熟した歯科医師が最適な術野アプローチと、周囲の重要な組織への為害作用の回避方法について検討することにより、種々のトラブルを回避しつつ望ましい結果を得ることが期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	埋伏歯・抜歯術区分は、難易度評価が困難（埋伏状況、感染の有無、術者の経験値やCT、顕微鏡、ピエゾ、切削器具などの機材の有無による差異のため）であるが、抜歯の有効性は疑う余地がなく、安易な放置により、慢性顎炎、腐骨形成、菌血症、敗血症を引き起こしたとする報告も多い。智歯抜歯の難易度は、論文においても、智歯の解剖学的位置により難易度が異なることが報告されている。日本口腔外科学会制定の手術難易度区分表の歯・歯槽外科手術分野において、超難度埋伏智歯の摘出は中難度、あるいは高難度レベルとして分類されている。（Br J Oral & Maxillofac Surg 2002; 40: 26-31, J Oral Maxillofac Surg 2008; 66: 893-899、歯科用 CT による下顎管と下顎智歯の位置関係の観察. 日口外誌 2004; 50: 1-10.）	
	エビデンスレベル	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 国内年間実施回数	3, 277 2, 622
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分によると、外来手術症例のうちJ000-4に相当する実施件数は月間27,312（2015年）で、その約1%が対象患者（申請者関連多施設調査に基づく）となると推測されるが、全国的に見ても、全身状態、生活環境、手術説明後の拒否等により実施回数はさらにその8割程度と予想される。（洛和会音羽病院において2014年～2016年にかけて行われた全身麻酔下、埋伏智歯抜歯術259件のうち、術前のCT画像等から非常に高難度であると術前カンファレンスで想定された症例数が3件であったことから推定：計算式 27,312×12×1（%）×0.8≒2,622）	
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）	日本口腔外科学会専門医制度、手術難易度区分のA 歯・歯槽外科手術において、超難度埋伏智歯の摘出は中難度手術、あるいは高難度手術に分類されている。同じく口腔外科学会専門医制度における認定医・専門医・指導医に相当する専門性が必要。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	口腔外科を標榜している保険医療機関で、全身麻酔下の施術が可能であること、入院施設を備えていること、当直体制（オンコール体制）が整備されている病院であること。X線CT写真撮影が可能であること。医療機器保守管理および医薬品に関わる安全確保のための体制が整備されていること。日本口腔外科学会認定施設であることが望ましい。 当該診療に関わる10年以上の経験および当該療養に関わる5年以上の経験を有し、かつ学会の推奨する救命救急処置講習（BLS、ICLS、ACLSなど）を履修する常勤の歯科医師が2名以上、麻酔専門医あるいは歯科麻酔専門医、看護師が配置されていること。 厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」歯科治療時の局所的・全身的偶発症に関する標準的な予防策と緊急対応のための指針
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	対象疾患に対する手術の安全性を担保する目的で、X線CTによる術前診断は必須である。また合併症回避の観点から適切な術前投薬が求められる場合がある。施術にあたっては他の口腔外科手術の操作と同様に、低侵襲でなるべく短時間で終了することが望ましく、口腔外科の専門的な修練を経た歯科医師が担当することでリスクの回避が可能となる。顎炎ほかの要因となる当該高難度埋伏智歯抜歯に関しては、抜歯の必要性を認めつつも、下歯槽管や下歯槽神経への直接障害を回避するため、歯冠および歯冠部病変処理のみを行うCoronectomy（歯冠部摘除術＝二期抜歯法）が公表され、わが国でも保険導入申請がなされたが、術後出血、術後感染症例や術後歯根移動の見られない症例があり、分期抜歯は、「要抜歯対象歯の全摘出を持って抜歯評価対象とする」との原則からも、継続審議となっている。当該抜歯の必要性和合わせ、当該技術の高難度性を表しているものである。	

⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		上顎・下顎骨に完全埋伏している埋伏歯を抜歯することにより、一般的な抜歯・埋伏歯抜歯操作とは異なり、術後の神経障害や医原的な合併症、時に重篤な予後不良や死の転帰に至る症例があることが報告されている。歯科における医療訴訟のうち、埋伏歯抜歯に関わる案件は比較的多く、特に解剖学的に顎骨の低位に位置する埋伏智歯の抜歯では専門的な知識と技術、適切な配慮などが求められるとともに、執刀歯科医師の経験年数、専門性について問われる場合もある。手術の安全性、術後の合併症・後遺障害に対する国民の不安を取り除く意味からも一段と厳重な管理が社会的に求められている一方、一連の抜歯術を担当する歯科医師の経験年数は保険規定上では問われておらず、言い換えれば経験の浅い初心者であっても、十分な修練を経た専門医であっても保険点数に差異はなく、専門性に応じた技術評価がなされているとは言い難い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 手術 2,820
	その根拠	手術内容は、歯肉・粘膜骨膜弁剥離、被服皮質骨削除（主にエンジン、タービンとラウンドバー／エンジンバー）、歯冠および歯根周囲の骨削除（エンジン／タービン／下顎管周囲は症例によりピエゾサージェリー【超音波硬組織切削機器－神経や血管などの損傷をほとんど回避し骨削除】、時に顕微鏡使用）、歯冠分割+歯根分割（状況により細分割が必要）、軟化・硬化など変質骨除去、下歯槽神経の圧迫除去と神経障害を回避しながらの止血処置（機器使用+薬剤 *必要に応じてアピテンほか）、閉創とドレナージを行う。施術難度からは歯科医師D+C+B／D+C+A+/ D+B+Bなどが想定され、施術時間は60～90分（術前の綿密な計画、リハーサル、機器準備状況により異なる）施術前後の術野の局所麻酔（全身麻酔下）、タイムアウト、術後の止血確認、覚醒時の創出血など一連の所要時間は2時間～2時間半が見込まれる。これら手術内容を勘案し、既存の顎骨腫瘍摘出術（3センチメートル未満、J043-1）も参考とするが、下顎管への配慮、歯の多分割など施術操作の煩雑さや、施術創へ精緻な配慮を要し、この点を加味するか、当該施術に対する外保連試案、歯保連試案を参考とすることが望ましい。試案は厳格な準備、整備のもとでの施術を試算されているからである。外保連試案2016 P21 S81-0157100 技術度C 1時間 人件費合計83,700、歯保連試案2016 P28 0125 技術度D 1時間 医療材料7,150 人件費 術者89,580 介助歯科医師6,420 歯科衛生士・看護師6,880 人件費合計102,880+医療材料7,150＝110,030（円） 歯科用ユニット、手術室使用等の経費は含めてない。外保連試案ならびに歯保連試案の当該点数の4分の1から3分の1相当として計算、下顎良性腫瘍手術や、歯根嚢胞を除く顎骨腫瘍手術の技術評価との整合を図ることに配慮。
・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
	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）	67,062,500
その根拠		既存の技術；診療報酬の区分番号 J000-4 技術名 ①抜歯手術・埋伏歯 28,200（円）×1×2,622＝73,940,400円（未収載申請・超難度埋伏智歯抜歯）、 ②10,500（円）×（3,277-2,622）＝6,877,500円（埋伏歯既収載） ・①-②＝67,062,500（円） ・関連して合併症の防止により抗菌薬などが減少する、術後の経過不良を未然に防ぐ、などにより医療費が相殺される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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 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い（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		日本口腔科学会
⑯参考文献1	1）名称	下顎智歯抜歯後の下唇知覚鈍麻と術前のパノラマX線および多断面再構成CT画像所見との関係
	2）著者	長谷川巧実、李 進彰、梅田正博、有馬宏美、高橋英哲、重田崇至、井堂信二郎、古森孝英
	3）概要（該当ページについても記載）	下顎埋伏智歯抜歯は日常の歯科口腔外科臨床で実施する最も頻度の高い手術の一つであるが、手技が困難で長時間を要し、術後に疼痛、腫脹などの症状を呈することも多く、オトガイ神経あるいは舌神経の知覚鈍麻などの合併症の出現をみることもある。知覚鈍麻は一般に一過性で時間の経過とともに軽快することが多いが、時に長期間残存することがあり、事前に十分なインフォームドコンセントを行わないと訴訟問題につながる場合もある。本論文は歯科用に開発された多断面再構成画像ソフトの一つであるデンタスキャンを撮影後に抜歯を行った198例（329本）の下顎埋伏智歯について、CT画像とパノラマX線画像の比較や、知覚鈍麻との関連性について検討を行ったものである。（日口外誌56：568-576、2010）
⑯参考文献2	1）名称	下顎智歯抜歯後の合併症の発症率と危険因子に関する多施設共同前向き研究
	2）著者	西村泰一、沖田美千子ら
	3）概要（該当ページについても記載）	著者らは2008年9月～2009年2月の6ヵ月間に北海道病院歯科医師会所属の17施設において、下顎智歯抜歯術後の経過観察が可能であった2,040例を対象に、術後合併症の発症率とそれに関与する因子について検討した。その結果、1)下顎智歯抜歯後の合併症は2,040例中98例(4.8%)に発症し、内訳ではドライソケット36例が最も多く、次いで抜歯後感染31例、下歯槽神経知覚鈍麻19例、抜歯後出血8例、舌神経知覚鈍麻2例、隣接歯の破損1例、気腫1例の順であった。2)ロジスティック回帰分析では、ドライソケットの発症率は40歳以上で40歳未満に比べ有意に高く、術者の経験年数3年以上では2年以下より有意に低かった。3)抜歯後の感染に関与していたのは抗生剤の種類と智歯埋伏の深さで、智歯と下顎管の関係でも埋伏の深さが関与していた。（Hospital Dentistry & Oral-Maxillofacial Surgery 22：47-55、2010）
⑯参考文献3	1）名称	3-Dimensional imaging for lower third molars: is there an implication for surgical removal?
	2）著者	Eyrich G, Seifert B, Matthews F, Matthiessen U, Heusser CK, Kruse AL, Obwegeser JA, Lübbers HT.
	3）概要（該当ページについても記載）	埋伏した第三大臼歯の外科的除去は、口腔外科手術において最も頻繁な処置である。下歯槽神経への損傷（IAN）は、典型的な合併症であり、発症率は1%～22%で報告されている。この研究の目的は、手術後にIAN障害のリスクが高くなる要因を特定することである。3次元画像は、埋伏第三大臼歯の外科的除去の前に術後IAN障害のリスクを予測するのに有用である。この研究で見られた低IAN障害率は、3Dイメージング以前の文献で紹介された研究グループと比較して、3D情報の利用可能性が第三大臼歯の抜歯によるIAN障害のリスクを実際に減少させることを示している。（J Oral Maxillofac Surg 69：1867-72、2011）
⑯参考文献4	1）名称	Risk factors for inflammatory complications following third molar surgery in adults.
	2）著者	Chuang SK, Perrott DH, Susarla SM, Dodson TB
	3）概要（該当ページについても記載）	第三大臼歯摘出後の炎症性合併症の頻度を推定し、そのような合併症の危険因子を同定することを目的とした論文である。対象は4,004人の被験者から成り、平均年齢は39.8±13.6歳で、8,748本の第三大臼歯が抜歯された。二変量解析では、埋伏のレベル、第三大臼歯またはその周辺の歯周病、第三大臼歯周辺の既存の感染症、およびその病理所見は、術後の炎症性合併症と関連していた。その結果、埋伏のレベル、既存の感染症、および病理所見は、第三大臼歯抜歯術手術後の術後炎症性合併症のリスク増加と関連していた。（J Oral Maxillofac Surg 66：2213-8、2008）

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

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 413101

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

・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：超難度埋伏智歯抜歯

【技術の概要】

上顎・下顎骨に完全埋伏している歯に対して、周囲骨を大きく削除あるいは歯を多分割して摘出する技術

【対象疾患名】

解剖学的に摘出困難な位置にある埋伏智歯

対象となる埋伏歯のシエーマ

【既存の治療法との比較】

解剖学的に顎骨の低位に位置する歯を摘出するもので、知覚神経や脈管など周囲の重要な組織を損傷する危険性が高く、専門的技術ならびに長い手術時間を要する

【有効性】

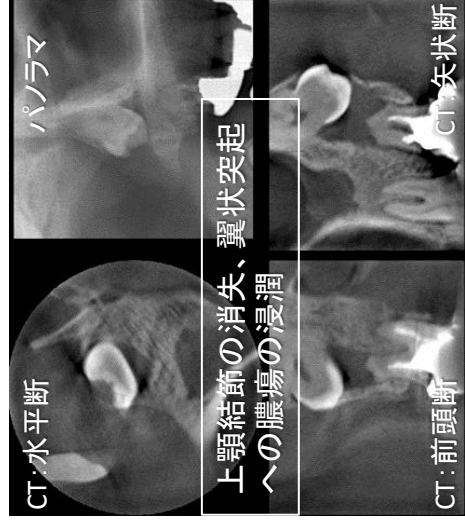
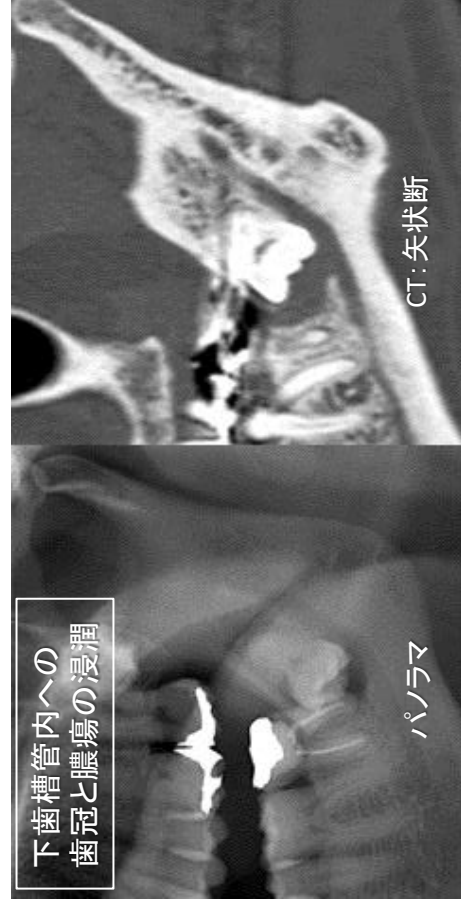
解剖学的に顎骨の低位に位置する埋伏智歯は、患者の認識から、難治性の顎炎再燃を繰り返すことが多く、まれに重篤な口腔感染症の原因となることがあり、まず事前の適切な診断のためにCT撮影を要することが多い。診断結果によっては手術に習熟した歯科医師が最適な術野アプローチと、周囲の重要な組織への為害作用の回避方法について検討することにより、種々のトラブルを回避しつつ望ましい結果を得ることができると期待される。

【診療報酬上の取扱い】

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

手術の難易度、所要時間、人件費、最低限の機器経費などに基き算定

* 歯科用ユニット、手術室使用等の経費は含めてない。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413102	
申請技術名	床副子（全身麻酔気管挿管時の歯の保護装置）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	全身麻酔による気管内挿管前に歯牙損傷を防止するために保護装置としての床副子を装着する。	
対象疾患名	全身麻酔にて気管内挿管予定で抜歯を予定していない歯牙に動揺等がある患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、高齢者や混合歯列期の小児に対する全身麻酔による手術が増加している。全身麻酔による気管内挿管時に歯牙に強い外力が加わり抜歯を予定していない歯牙の損傷が予想される場合、床副子を用意することが殆どである。これまで保険収載されている床副子にこれらは含まれていないため、新規項目として保険収載が必要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全身麻酔症例で特に抜歯を予定していない歯牙の動揺が見られる場合又は強い外力により歯牙損傷の可能性のある患者。年齢、性別は問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	術前に印象採得を行い模型上で床副子を作製し、気管内挿管前に口腔内に装着する。	
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り、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 特になし 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	保険収載により全施設で実施されることにより、歯牙損傷にかかる医療費が軽減される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
	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 国内年間実施回数	14,400 14,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2015年社会医療診療行為別調査を参考に年間に歯科における麻酔件数から推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一般的に印象採得、模型作製が可能で副子装着ができることが要件であるので技術度は臨床研修が終了している3年目歯科医師ができる難易度とした。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	なし なし 全身麻酔前の歯科的精査を施行する（周術期口腔管理を並行して行う）。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保存不可能の判断ができれば安全である。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	I 処置 650 現在の I 0170床副子 1. 簡単なものに準じる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	I 処置 特になし 特になし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 0 これまでサージカルガイドプレートとして算定されていたとすると 0 となる。又は他の床副子で算定されていれば - 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	3) 調べていない	
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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	日本補綴歯科学会、日本口腔腫瘍学会、日本口腔インプラント学会	
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	麻酔 中橋一喜 麻酔中の歯牙損傷に対する保護床の有用性，麻酔52：26-31，2003

⑩参考文献2	1) 名称	麻酔
	2) 著者	上田順宏
	3) 概要（該当ページについても記載）	全身麻酔中に生じる歯牙損傷と防止対策についての検討，麻酔59：597-603，2010
⑩参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑩参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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	413102
申請技術名	床副子（全身麻酔気管挿管時の歯の保護装置）		
申請団体名	日本口腔外科学会		

・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）

床副子（全身麻酔経口挿管時の歯の保護装置）

【技術の概要】

全身麻酔時の期間内挿管時に歯牙損傷を防止するために使用する保護装置である。所要時間は15分程度である。

【対象疾患】

全身麻酔症例で特に抜歯を予定していない歯牙の動揺が見られる場合又は強い外力により歯牙損傷の可能性のある患者。

2015年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1440件

【保険収載が必要な理由】

近年、高齢者や混合歯列期の小児に対する全身麻酔による手術が増加している、全身麻酔による気管内挿管時に歯牙に強い外力が加わり抜歯を予定していない歯牙の損傷が予想される場合、床副子を用意することが殆どである。これまで保険収載されている床副子にこれらは含まれていないため新設項目として保険収載が必要と考えられる。

【既存の治療法との比較】

これまで未収載であった。

【診療報酬上の取扱】

I 処置

650点（サージカルガイドプレートと同等と考えられる）

術前に印象採得 → 模型から床副子作製 → 挿管前に装着

現行点数

1. 簡単なもの	650
2. 困難なもの	1500
3. 著しく困難なもの	2000
4. 摂食機能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	2000
ロ 旧義歯を用いた場合	500

上記の中で

1. 簡単なもの 手術にあたり制作したサージカルガイドプレートにあたる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413104	
申請技術名	重篤な埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	萌出すべき永久歯が顎骨内に埋伏していることにより隣接歯の歯根吸収や当該歯の歯根彎曲などの2次的障害を生じる場合には、埋伏歯の開窓術を行う（参考文献1）。開窓のみでは萌出が期待出来ない場合、当該歯冠に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を装着、固定源から牽引し埋伏歯の萌出誘導を行う。本技術は、「上下顎6前歯における2歯以上の埋伏永久歯」を開窓し、当該歯に牽引用装置を装着するまでの行為をいう。	
対象疾患名	重篤な埋伏歯「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」	
保険収載が必要な理由（300字以内）	埋伏歯の開窓療法は顎骨腫瘍摘出（J043）により保険診療が可能である。しかし多くの場合、開窓術のみでは歯の萌出は期待できず牽引が必要となる。しかし、牽引は自費であるため、混合診療を避けるため開窓術も自費診療となる。その結果、経済的な理由で開窓・牽引が出来なければ、埋伏歯の開窓のみで牽引を行わない、歯の萌出がなければ諦めて抜歯するという健康上の不利益が生じる。以上より、J043から埋伏歯の開窓を独立した手技とし、重篤な埋伏歯「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を装着した場合は加算点数を設定することで、埋伏歯に対する系統ある治療を可能としたい。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：経時的なパノラマまたはCT等で重篤な埋伏歯 「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」と診断されたもの。 病態・症状：萌出障害の重篤な埋伏歯 「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」により隣在歯の歯根吸収の危険性、当該歯の水平埋伏、移転、歯軸と歯列に大きなずれがあり、萌出が期待できない等の異常が認められる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	萌出障害の重篤な埋伏歯 「上下顎6前歯における2歯以上の永久埋伏歯」を開窓し萌出を期待する。開窓術で埋伏歯の自然萌出が見込めない場合、当該歯冠に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を装着する。	
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J 手術
	番号	J043-1
	技術名	顎骨腫瘍摘出
	既存の治療法・検査法等の内容	萌出困難歯の開窓術は、必要に応じて歯槽骨の切除、被服粘膜の切除あるいは切離移動術を行うもので、J043顎骨腫瘍摘出術（直径3センチメートル未満）に準じる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	埋伏歯が原因で隣接歯の歯根吸収などの2次的障害を生じる場合には、埋伏歯の開窓術を行う。埋伏歯の開窓療法は顎骨腫瘍摘出（J043）により保険診療が可能である。しかし、多くの場合、開窓術のみでは歯の萌出は期待できず牽引が必要となる。埋伏歯の一連の牽引処置（埋伏歯の開窓→当該歯に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を装着→牽引・矯正治療）を保険収載することで、埋伏歯の系統的で有効な治療が可能となる。埋伏歯の牽引・矯正治療に関しては、別に保険既収載技術として、歯科矯正診断料算定の別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に「重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害」の適応疾患の拡大を提案している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	埋伏歯は、開窓牽引後に口腔内に誘導し、唇側面にダイレクトボンド用ブラケット等を装着し、埋伏歯歯冠・歯根の適正な位置へ移動を行うことが可能である（参考文献1）。また、2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、埋伏歯の重篤な症例としては、2本以上の埋伏歯が346例、隣在歯の歯根吸収を引き起こした症例が267例認められた。さらに、隣在歯の歯根吸収は、上顎犬歯埋伏による中切歯、側切歯に251例認められ、歯根吸収を起こした症例の89.6%を占めていた（参考文献2）。	
	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	680
	国内年間実施回数	680
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、平成27年6月の歯科矯正を行った件数は、23,040件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、23,040件×約35.5%（歯科矯正診断料算定数351/顎口腔機能診断料算定数637+歯科矯正診断料算定数351）＝約8,179件と推測される。一方、2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、2015年度の1年間で埋伏歯の開窓術を行った件数2,655件であった（参考文献2）。埋伏歯の中で2歯以上の埋伏歯の割合は、25.6%との報告がある（参考文献3）。その結果、2歯以上の埋伏歯を保険収載した場合の人数を、2,655件×25.6%＝約680件と推測した。	
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）	埋伏歯の開窓術に関しては、必要に応じて歯槽骨の切除、被服粘膜の切除あるいは切離離断術を行うもので、口腔外科専門医制度の手術難易度でレベルⅠに分類されている。また、埋伏歯に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を装着する処置に関しては、日本小児歯科学会、日本矯正歯科学会において、それぞれの認定医、専門医程度の専門性が必要である。	
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	埋伏歯の開窓術に関しては、歯科または口腔外科、小児歯科を標榜している、当直体制が整備されている保険医療機関であること。エックス線CT写真撮影が可能であること。医療機器保守管理および医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	埋伏歯の開窓術に関しては、当該診療に係る5年以上の経験有する常勤の歯科医師2名以上いること。全身麻酔の適応となる場合が多いため、麻酔専門医、看護師が配置されていること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	患者の口腔状態、顎骨の形態、成長及び発育等を分析し、埋伏歯の3次元的位置ならびに隣在歯との関係を把握し、本治療の適応とリスクを評価する。術後は定期的にエックス線写真や口腔内写真等を用いて経過を観察する。なお、「埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着」を行うには、以下の要件を必要とする。 ・区分番号N000に掲げる歯科矯正診断料又は区分番号N001に掲げる顎口腔機能診断料を算定した患者であって、埋伏歯に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を装着した場合に算定する。 ・なお、本規定に関わらず、当該診断料を算定する保険医療機関から診療情報提供料に定める様式に基づく依頼があった場合に限り、当該診断料を算定していなくても、依頼を受けた保険医療機関において実施した場合は、本区分を算定しても差し支えない。 ・この場合において、当該診断料を算定し、診療情報提供を行った保険医療機関名を診療録に記載する。 ・使用できる当該製品は、一般名称が「ダイレクトボンド用ブラケット」であり特定保険医療材料として認められている製品である事。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	専門的な知識と技術を有した歯科医師により実施されることにより、安全で安心な歯科医療が提供出来る。稀に、開窓部が汚染し感染症を認めるため、専門的清掃管理が必須である。また、最終的に萌出が不可能な場合は、抜歯が必要となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	普遍的な技術であり問題ない。	
	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術

⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	2820（1 歯につき）
	その根拠	開窓は、J043-1[萌出困難歯の開窓（2,820）]で算定。埋伏歯への牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）の接着を行った場合は一連の処置として、1 歯につきN014[プロトラクター（2,000）、保険医療材料料は所定点数に含まれる。]を加算する。
・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	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	32,776,000円
	その根拠	（2,820+2,000）×680=3,277,600点
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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） 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		ドイツでは18歳未満は保険適応。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		埋伏歯の一連の牽引処置〔埋伏歯の開窓→当該歯に牽引用装置（ダイレクトボンド用ブラケット等）を接着→牽引・矯正治療〕を保険収載することで、埋伏歯の治療が系統的で有効なものとなる可能性がある。加えて本技術の提案と関係して、日本矯正歯科学会が提案している、歯科矯正診断料算定の別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常「重篤な埋伏歯に起因する咀嚼機能障害」の適応疾患の拡大との連携、整合性は必須である。すなわち、埋伏歯の一連の系統的な治療を保険収載する為には、本技術（埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着）と既収載技術（歯科矯正診断料算定の別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常）の両方が保険収載される必要があるものと提案する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1）名称	埋伏歯 Impacted teeth その矯正歯科治療と外科処置
	2）著者	Vincent G.Kokich, David P. Mathews, 田井規能 監訳
	3）概要（該当ページについても記載）	埋伏歯が最も頻繁に生じるのは、上顎犬歯、下顎第二小臼歯、上顎中切歯の順である（P2）。歯が口腔内に誘導された後は、唇側面にブラケットを装着し、埋伏歯歯冠・歯根の適正な位置へ移動を行う（P23）。
⑯参考文献2	1）名称	高いエビデンスレベルを有する資料の収集および調査研究～埋伏歯（萌出障害を含む）の開窓・牽引に関して～
	2）著者	中納治久、立木千恵、辻美千子、ほか。
	3）概要（該当ページについても記載）	2016年日本矯正歯科学会が行った「埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査」において、埋伏歯に対して開窓術のみ行った症例が791例（29.8%）、開窓・牽引を行った症例が628例（23.6%）、開窓牽引と矯正治療を併用した症例が1,236例（46.6%）であった。重篤な症例としては、2本以上の埋伏歯が346例、隣在歯の歯根吸収を引き起こした症例が267例、さらに、埋伏歯の癒着があった症例は107例認められた。特に隣在歯の歯根吸収は。上顎犬歯埋伏による中切歯、側切歯に251例認められ、歯根吸収を起こした症例の89.6%を占めていた。以上より、埋伏歯の開窓・牽引の重要性が示唆された。
⑯参考文献3	1）名称	矯正患者における埋伏歯の実態調査—徳島大学歯学部付属病院矯正科における過去10年間について—
	2）著者	大守恭子、天真 寛、谷村一郎、中西正一、大庭康雄、日浦賢治、山本照子
	3）概要（該当ページについても記載）	日矯歯誌, 56(3):185-192, 1997. の表2に、埋伏歯所有者の歯数別分布において2歯以上の埋伏歯の割合は25.6%であると記載されている（P188）。
⑯参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	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 413104	
申請技術名	重篤な埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着
申請団体名	日本口腔外科学会

・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）
リンガルボタン	あり	224ADBZX00214000	歯の表面に付着して強制力を付与するもの	4100
FMリングレット	あり	20500BXX01136000	牽引力を発揮するもの	2000
リガチャーワイヤー	あり	1600DOBZY00355000	牽引連絡用金属ワイヤー	48
Super bond	あり	221AZZM00111355000	ブラケットの付着剤	25000

・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：重篤な埋伏歯の開窓・牽引用装置の装着

埋伏歯
抜歯

咬合・咀嚼機能として有用である場合は、
牽引治療によって歯列内に誘導。

従来の技術：萌出困難歯の開窓

J043顎骨腫瘍摘出(3cm以下):2820を準用

開窓のみで萌出しない埋伏歯

適応：歯軸と歯列に大きすぎずれがあり、萌出が期待できない症例。

術式：埋伏歯の歯冠に牽引用装置を接着し、強制的に歯列に萌出させる。

独立し設置：埋伏歯に対する開窓

2820

注1：牽引を行った場合は1000点を所定点数に加算する。

注2：保険医療材料は所定点数に含まれる。

* 材料価格基準（矯正治療）に収載されているものが該当。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413105	
申請技術名	上顎洞迷入異物除去術	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	上顎洞に迷入した異物（歯以外）を犬歯窩開さくを行って除去する。	
対象疾患名	上顎洞内異物	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、歯の欠損部に人工歯根を用いた治療が急速に増加している。上顎症例の場合、上顎洞が近接していることや歯槽部の骨量、骨質などの解剖学的な特徴により、埋入手術時や埋入した人工歯根と骨との結合が十分に得られない症例で、人工歯根の上顎洞迷入が増加している。上顎洞迷入の場合、日本口腔インプラント学会「口腔インプラント治療指針」では、速やかな摘出の必要性が記載されている。上顎洞に迷入した異物（歯以外）の除去は、J000-3上顎洞陥入歯除去術、J082-3歯科インプラント摘出術、J074顎骨内異物（挿入物を含む。）除去術にも該当しないため、算定の統一性もなく、適切な項目の保険収載が必要と考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・上顎洞内に異物を認める患者 ・年齢や性別は問わない	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	局所もしくは全身麻酔下にて犬歯窩の骨を開さくし異物を除去する。X線画像検査が必要で、手術時間は1時間程度である。実施は単回で終了し、術後の状態が安定していれば当日帰宅可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J 手術
	番号	J000-3-2、J082-3、J074-2
	技術名	上顎洞陥入歯除去術， 歯科インプラント摘出術， 顎骨内異物除去術
	既存の治療法・検査法等の内容	局所もしくは全身麻酔下にて犬歯窩の骨を開さくして上顎洞内にアプローチし，異物を除去する。上記項目にて算定されているが，各施設においての統一基準はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科インプラントの上顎洞への迷入は，歯の迷入症例と比較すると，埋入時の洞粘膜損傷や骨補填剤の迷入，術後感染などを伴うことが多く，上顎洞炎の発症の原因となる。上顎洞炎が発症すると長期の抗菌薬投与や手術が必要となる。歯科インプラントが上顎洞へ迷入した場合，早期の除去が必要である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	歯科インプラントの上顎洞迷入症例では，埋入時の洞粘膜損傷や骨補填剤の迷入，術後感染などが上顎洞炎の主な原因であると報告されている（「インプラント手術関連の重篤な医療トラブルについて」調査報告書 顎顔面インプラント学会誌 11：31-39 2012）。また，早期の除去が推奨されている（口腔インプラント治療指針 2016， 歯科用インプラント埋入後の上顎洞関連合併症の検討 日本口腔インプラント学会誌28(3)：345-350 2015）。	
	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	1,300
	国内年間実施回数	1,300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	インプラント手術はほとんどが私費によって行われているため、正確な症例数の把握が困難である。また、歯科インプラント除去術や上顎洞迷入例の件数の把握は難しいのが現状である。2015年社会医療診療行為別調査によると、上顎洞迷入異物除去を行った際に準用されると予想される、歯科インプラント摘出術は1,133件、上顎洞陥入歯除去術19件、顎骨内異物除去術1,561件であった。これらのデータを勘案し、日本口腔外科学会認定研修施設、准研修施設529施設に年間約2.5人が受診したと仮定した。	
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）	申請技術は口腔外科の教科書にも記載されており、安全性や有効性は確立されている。また、難易度に関しては日本口腔外科学会専門医制度施行細則によると、基本及び中難度レベルに分類されている。	
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	口腔外科の経験を有する歯科医師が在籍し、顎口腔領域のX線撮影が可能なこと。
	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）	口腔外科の知識や技術に精通した歯科医師1名以上、看護師もしくは歯科衛生士1名以上（口腔外科認定医もしくは専門医の資格を有する歯科医師が望ましい）。
	その他の要件	
	（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	解剖学的知識や技術を口腔外科研修により習得した歯科医師が行えば、安全な施術が行える。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術
	点数（1点10円）	2,700
	その根拠	歯科医師の基本の単位時間人件費は，日本歯科医学会策定の2010年度版タイムスタディー調査をもとに算出し，所要時間は歯根嚢胞摘出（拇指頭大）に準じて50分とした。10年歯科医師50(分)×276(円/分)=¥13,800，手術介助の5年歯科医師50(分)×143(円/分)=¥7,150で，合計¥20,950である。手術に伴う消耗品，手術室使用等の経費は含めてない。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	000-3，082-3，074-2
	技術名	上顎洞陥入歯除去術（骨の開さく加算）、歯科インプラント摘出術、顎骨内異物除去術
	具体的な内容	施設によって統一性はなく、上記項目が準用されている。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	51,480,000
	その根拠	上顎洞迷入異物除去を行った場合，上顎洞陥入歯除去術2000点，歯科インプラント摘出術（骨の開さく加算）690～2550点，顎骨内異物除去術850～2900点の点数が準用されている。それぞれの症例を500件，400件，400件と仮定すると，1,616,000～3,180,000点となる。本申請技術を2700点とした場合，2,700点×1,300人＝3,510,000となり，年間330,000～1,894,000点の医療費の増加となる。しかしながら，当該技術を速やかに行わず，上顎洞炎に移行した場合には大幅な医療費の増加が予想される。インプラントの上顎洞迷入とインプラント後の上顎洞炎の発症は同程度（参考文献3）であることから判断すると，上顎洞炎の発症は1,300人となる。上顎洞根治術（J087）6,660点×1,300人＝8,658,000点から算出すると，5,148,000点の削減が得られる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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 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い（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		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	口腔インプラント治療指針2016
	2) 著者	日本インプラント学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	上顎洞にインプラント迷入した場合には、速やかに口腔外科や耳鼻科に依頼し摘出する（P66）。
⑯参考文献2	1) 名称	歯科用インプラント埋入後の上顎洞関連合併症の検討 日本口腔インプラント学会誌28（3）：345-350 2015
	2) 著者	田中荘子、西原一秀、野添悦郎、新崎章、中村典史
	3) 概要（該当ページについても記載）	上顎洞に迷入したインプラント体は放置することは望ましくなく、速やかな除去術が必要である（P349-350）。
⑯参考文献3	1) 名称	「インプラント手術関連の重篤な医療トラブルについて」調査報告書 顎顔面インプラント学会誌 11：31-39 2012
	2) 著者	日本顎顔面インプラント学会学術委員会トラブル調査作業部会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本顎顔面インプラント学会認定施設74施設を対象とし、インプラント手術関連の重篤な医療トラブル症例を調査した。2009年1月から2011年12月までの計3年間で63件の上顎洞内インプラント迷入の報告があった。
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 413105

申請技術名	上顎洞迷入異物除去術
申請団体名	日本口腔外科学会

・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）

「上顎洞迷入異物除去」について

【技術の概要】

上顎洞に迷入した異物（歯以外）を犬歯窩開さくを行って除去する。

【対象疾患】

上顎洞内異物

2015年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1300人程度と考えられる。

【保険収載が必要な理由】

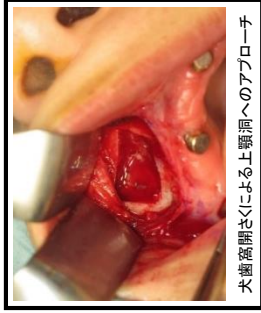
異物（歯以外）の上顎洞迷入，特に歯科インプラントの場合，日本口腔インプラント学会「口腔インプラント治療指針」や他の論文において速やかな摘出の必要性が記載されている。

上顎洞に迷入した異物（歯以外）の除去については、J000-3上顎洞陥入歯除去術、J082-3歯科インプラント摘出術、J074顎骨内異物（挿入物を含む。）除去術にも該当しないため、算定の統一性もなく、適切な項目の保険収載が必要と考えられる。

655

【既存の治療法との比較】

申請技術は上顎洞陥入歯除去術と類似した手技である。

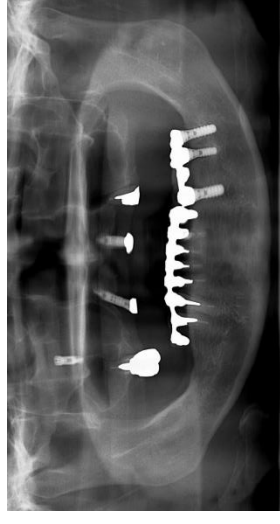


犬歯窩開さくによる上顎洞へのアプローチ

【診療報酬上の取扱】

- ・ J 手術
- ・ 2,700点（日本歯科医学会策定のタイムスタディーに従い，所要時間は歯根嚢胞摘出（拇指頭大）に準じて，50分とした．10年歯科医師（50分）¥13,800，手術介助の5年歯科医師（50分）¥7,150＋看護師（50分）＋滅菌ドレープ4枚¥3,680，切削用バー¥70，局所麻酔¥80，デイスポメス¥160，縫合糸¥150円，滅菌手袋¥140×3，滅菌手術着¥500×3により点数は4,876点と計算される．手術室使用等の経費は含めてない．）

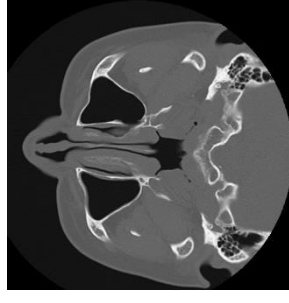
上顎洞異物迷入



上顎洞炎の発症



速やかな異物除去が推奨される



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413106	
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（表在性）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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等に起因する骨髓炎（骨壊死）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	放射線誘発顎骨骨髓炎、ならびに薬剤関連性顎骨壊死	
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くない。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険収載項目がない。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：外保連試案、S81-0166400：¥39, 607円と同等の評価を希望するである）	
【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中高年者に多い。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	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険収載項目がない。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：外保連試案、S81-0166400：¥39, 607円と同等の評価を希望するである）	
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り、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 細菌性骨髓炎（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	4, 5 年前までは薬剤関連性顎骨壊死治療の基本方針は、保存的療法が第一選択であり、顎骨壊死 の拡大、感染の進展を防ぐことができない場合に限って外科的療法を行うとされていたが、近年ステージ2 以上の薬剤関連性顎骨壊死に対しては外科的療法を進めたほうが保存的療法を行うよりも治癒率が高いとの結果が集積しており、外科的療法を推奨する傾向にある（ポジションペーパーより エビデンスレベルⅣ）。	
	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 国内年間実施回数	1, 500 1, 500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4, 797 例（年平均1600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2500例程度と推定した。東海大学病院においては2014～2016年のBRONJは178例であり、軽症例は112例（63%）でありったことから2500×0. 6＝1500例を本術式の対象患者数とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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。 なし 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	J 手術 13, 962 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
・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 047-1 腐骨除去術 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。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 200, 430, 000 普及性の変化欄に記載のごとく2500例/年と考える。（139, 620-6, 000）×1, 500＝ 200, 430, 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）	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 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 扱い（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		（NP0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
⑯参考文献1	1) 名称	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016.
	2) 著者	顎骨壊死検討委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P3-4:症例数の算定根拠（日本口腔外科学会による実態調査） P11-12：外科処置の有効性（参考文献5編のリファレンス）
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 413106	
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（表在性）
申請団体名	日本口腔外科学会

・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	20600BZY00250000	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	20600BZY00251000	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は以下に記入すること）

放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（表在性）

1. 症例数の増加

263 例 2006~2008 年 ⇒ 4,797 例 2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2. 術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術（歯槽部に限局）J047-1

腐骨除去術（片顎1/3未満）J047-2-イ

腐骨除去術（片顎1/3以上）J047-2-ロ

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040 上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

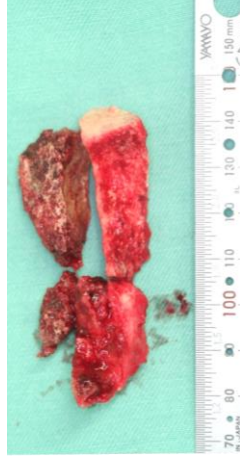
症例：顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式（算定はJ047-2-イ）

659

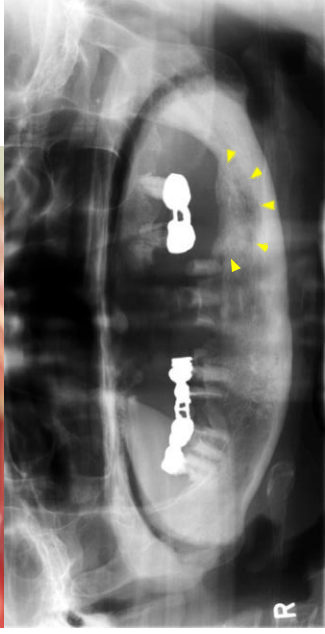
術前



術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413107	
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（上顎深在性）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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、イ片側の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	放射線誘発顎骨骨髓炎、ならびに薬剤関連性顎骨壊死	
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くない。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：外保連試案、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1／3以上の範囲において深在性に浸蝕したものを対象とする。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	対象例が急増している。しかも、これらは広範に進展し、全顎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、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、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り、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 細菌性骨髓炎（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。上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：218,977円である）	
⑤ ④の根拠となる研究結果	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 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 国内年間実施回数	800 800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。東海大学病院においては2014～2016年のBRONJは178例であり、重症例（顎骨に及ぶ）ものは57 例（32％）であったことから2,500×0.32＝800例を本術式の対象患者数とした	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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。 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。 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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	J 手術 25,232 ①既収載の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：外保連試案、S81-0166500：218,977円である）本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。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
・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 043-2 顎骨腫瘍摘出術 日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例（年平均1600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。このうち最も多い軽症例を1,500例と推定し、顎骨に及ぶものが800例、関節頭まで摘出の必要なものを200例と推定した。本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。同様な行為技術である、同様な行為技術である、J040上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：218,977円である）
	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 57,436,800

・ 予想影響額	その根拠	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例(年平均1,600例程度)のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。このうち最も多い計症例を1,500例と推定し、顎骨に及ぶものが800例、関節頭まで摘出の必要なものを200例と推定した。本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。同様な行為技術である、同様な行為技術である、上顎骨切除術：15,310点と同等の評価を希望する。 (参考例：外保連試案、S81-0166500：218,977円である) (252,320-13,000) × 800 × 0.3 = 57,436,800 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
1)を選択した場合 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い(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：S81-0166500 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		(NP0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
⑯参考文献1	1) 名称	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016.
	2) 著者	顎骨壊死検討委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	P3-4:症例数の算定根拠(日本口腔外科学会による実態調査) P11-12:外科処置の有効性(参考文献5編のリファレンス)
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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 413107

申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（上顎深在性）
申請団体名	日本口腔外科学会

・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）

放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術(上顎深在性)

1.症例数の増加

263 例2006~2008 年 ⇒ 4,797 例2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2.術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術(歯槽部に限局)J047-1

腐骨除去術(片顎1/3未満)J047-2-イ

腐骨除去術(片顎1/3以上)J047-2-ロ

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

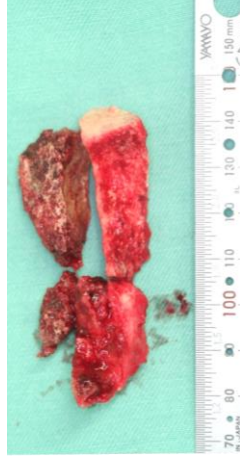
症例: 顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式(算定はJ047-2-イ)

663

術前



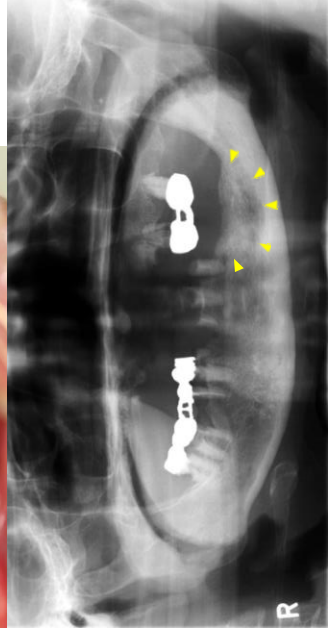
術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413108	
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（顎骨の半側以上あるいは関節頭を含む）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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	放射線誘発顎骨骨髓炎、ならびに薬剤関連性顎骨壊死	
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、片側1／3顎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下顎離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、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以上ぶの（関節王を含む）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	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。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	
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り、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） 細菌性骨髓炎（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	下顎骨離断術23,600点（J041）が行われており、これと同等の評価を希望する。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	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016.	
	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 国内年間実施回数	200 200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例【年平均1600例程度）のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2,500例程度と推定した。東海大学病院においては2014～2016年のBRONJは178例であり、下顎頭含む切除をおこなったのは15例（8%）でありったことから2,500×0.08＝200例を本術式の対象患者数とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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 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 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 顎骨壊死検討委員会
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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	J 手術 33,522 広範に進展し、顎の全般の切除を要する症例を想定する。①J O 4 1 236,000円 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
・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 047-2-口 腐骨除去手術（関節頭をふくむもの） 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、片側1／3顎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下顎離断23,600点、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166600：409,647円である）
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 60,204,000 ⑥欄に基づき症例数を算定。（335,220-34,200）×200＝60,204,000 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）	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 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 扱い（1つ選択）		2) 調べたが収載を確認できない
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		日本口腔科学会、日本老年歯科医学会、日本口腔腫瘍学会、 日本有病者歯科医療学会
⑯参考文献1	1) 名称	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016.
	2) 著者	顎骨壊死検討委員会
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	P3-4:症例数の算定根拠（日本口腔外科学会による実態調査） P11-12：外科処置の有効性（参考文献5編のリファレンス）
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	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	413108
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（顎骨の半側以上あるいは関節頭を含む）		
申請団体名	日本口腔外科学会		

・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）

放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術 (顎骨の半側以上あるいは関節頭を含む)

1.症例数の増加

263 例2006~2008 年 ⇒ 4,797 例2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2.術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術(歯槽部に限局)J047-1

腐骨除去術(片顎1/3未満)J047-2-イ

腐骨除去術(片顎1/3以上)J047-2-ロ

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

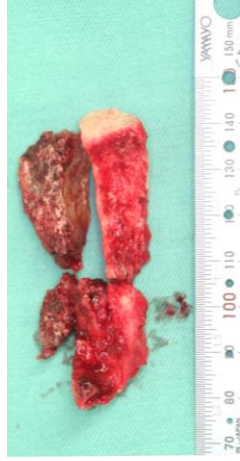
症例:顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式(算定はJ047-2-イ)

667

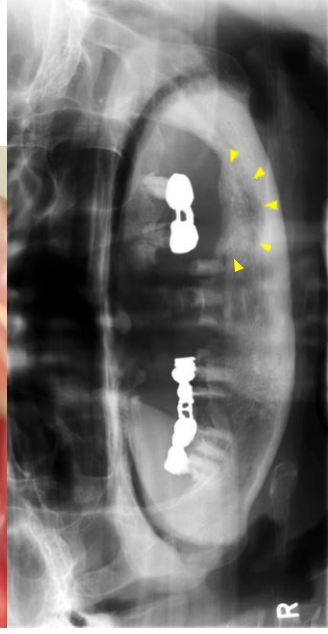
術前



術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413109	
申請技術名	口腔粘膜湿潤度検査	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	口腔粘膜上皮のインピーダンス値を静電容量センサーで測定することで、粘膜上皮に含まれる水分量を反映した相対値を表示する機器である。この計測により口腔粘膜湿潤度（乾燥度）を客観的に評価することができ、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	
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、短時間で測定可能な検査方法である。安全性も高く、広く普及しており、最近では口腔乾燥症の評価のスタンダードとなっている。そのため、保険収載の必要性が大いに望まれる。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件のいずれか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、口腔機能低下が疑われる患者。（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。（４）その他口腔乾燥を呈するシェーグレン症候群や脱水症、熱中症等	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	口腔水分計のセンサー部にディスポカバーを装着し、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軽く圧接する。約2秒で検査値が表示される。診断時と治療後の評価時等に検査する。	
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り、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	D 検査 該当なし 該当なし 口腔湿潤（乾燥）状態を検査する既収載技術はない。乾燥感に対する自覚症状の問診やアンケート、視診による評価、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、サクソンテストがあるが、いずれも未収載である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	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口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。最近の改良で診断制度は格段に向上しており、一般的な口腔乾燥症のスクリーニング検査に有用な他に、放射線による癌治療による口腔乾燥症に対する周術期治療の診断や、口腔機能低下症の診断に必須の診断機器であり、極度の乾燥状態である脱水症・熱中症においても診断の客観的指標となる可能性も報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	（追加のエビデンスに※を付記）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である（日口粘膜誌 2009：15：15-21）。最新の診断精度に対する盲検的無作為比較試験による報告ではROC曲線のAUC が0.831に向上しており、糖尿病における血糖値検査に相当する診断精度が示されている（Oral Science International 2017）※。乾燥の自覚症状と有意な相関が確認されている（J Prosthodont Res, 54：2010：65-69）。その他にも口腔癌に対する放射線治療（J Oral Pathol Med, 2014）、ICU患者（JOID, 18(1)：16-19, 2011）や長期経管栄養患者の口腔乾燥に対する口腔ケア（障害者歯科, 29(1)：40-44, 2008）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。特に高齢者の口腔機能低下症に関して、日本老年歯科学会からガイドラインに相当するポジションペーパーが発表されており、口腔機能低下症の症状のひとつである口腔乾燥症の評価には口腔水分計を第一選択とすることが報告されている（老年歯学31（2）81-99, 2016）※。その他にも現状では迅速かつ客観的に脱水症を評価する検査として口腔水分計による口腔粘膜湿潤度検査が注目されている（平成28年度埼玉県新技術・製品化開発費補助金報告書）※。	
	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 国内年間実施回数	16,000 24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	口腔乾燥症の年間J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6,000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85,000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かなり低いと指定されるので、20%程度と推定して17,000人。その他に周術期口腔機能管理Ⅲ算定者が1ヵ月12,482件（2015年6月政府統計）。やはり20%程度が対象として年間24964人。合計41964人と推定される。口腔水分計の普及率を考慮して41964×0.4＝16786人。約16000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16000×1.5＝24000回と推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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）	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。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 77 （外保連試案ID：1-111、332頁）術者医師（技術度A）6540円×5/60＝525円 検査室A（最小設備）146円 口腔水分計機器使用料、センサーカバーなど99円 合計770円
・関連して減点	区分	D 検査

や削除が可能と 考えられる医療 技術	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）	18,480,000
	その根拠	予想される当該技術にかかる医療費は770円×24,000回＝18,480,000　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 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い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		添付文章を提出。
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献1	1) 名称	Evaluation of oral wetness using an improved moisture-checking device for the diagnosis of dry mouth. Oral Science International 2017 in press
	2) 著者	Fukushima Y, Yoda T, Araki R, Sakai T, Toya S, Ito K, Funayama S, Enoki Y, Sato T
	3) 概要（該当ページについても記載）	センサー精度を向上させた口腔水分計の診断精度を検討した報告である。新潟大学、日本歯科大学新潟校、大阪大学、埼玉医科大学の附属病院4施設で、口腔乾燥症者と非口腔乾燥者合計96名に安静時と刺激時唾液分泌速度（量）と口腔水分計の計測値とで比較検討した。検査に際しては盲検的に行い、術者も被検者も乾燥か健常かわからない状態で検査を施行した。その結果、安静時と刺激時唾液分泌速度（量）により63名が乾燥群に、18名が健常群に割り付けられた。ROC曲線のAUC は0.831に向上しており、これは糖尿病における血糖値検査に相当する診断精度であることが明らかとなった。
⑯参考文献2	1) 名称	高齢期における口腔機能低下—学会見解論文2016年度版— 老年歯学31（2）81-99, 2016
	2) 著者	日本老年歯科医学会 学術委員会 水口 俊介他14名
	3) 概要（該当ページについても記載）	「健康」から「口腔機能障害」までの広い範囲の能力低下の途中段階 に「オーラルフレイル」と「口腔機能低下症」が存在すると仮定し、これらに関するエビデンス学会として公式に示した論文である。口腔機能低下の症状として、エビデンスがあり検査方法の確立したものとして咬合力低下、舌圧低下、咀嚼機能低下、嚥下機能低下とともに、口腔乾燥を指定しており、口腔乾燥の検査法の第一選択として口腔水分計を挙げている。口腔水分計以外の舌圧測定や咀嚼機能検査等は既に保険収載されている。口腔機能低下に対する対応が健康長寿達成のために必要であり、そのための検査として口腔粘膜湿潤度検査の重要性が示されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Non-invasive objective evaluation of radiotherapy-induced dry mouth. J Oral Pathol Med 43: 97-102, 2014
	2) 著者	Fujimaki Y, Tsunoda K他
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭頸部腫瘍患者17名の放射線治療施行前後の口腔乾燥：ドライマウスについて口腔水分計、安静時唾液分泌試験、ガムテスト等を用いて評価した。その結果、放射線治療の周術期口腔管理に当たって、口腔乾燥度を客観的に評価する検査として口腔水分計が有用であることが示唆された。
⑯参考文献4	1) 名称	セビメリン含漱液の唾液分泌促進作用に関する研究 Jpn J Cancer Chemother 40（2）： 215-219, February, 2013
	2) 著者	吉川千鶴子 高松泰 緒方憲太郎 原周司 田村和夫
	3) 概要（該当ページについても記載）	口腔乾燥症状を改善する薬物として保険収載されているセビメリン（CM）塩酸塩水和物の効果を口腔水分計で評価した研究である。投与群と 対照群計29名に唾液量（サクソンテスト）と口腔水分計、口腔内の潤い状態の主観的反応（4段階）で評価した。口腔水分率では5分後に最大となり、3時間後まで有意（p<0.05～p<0.001）に水分保持を示した。サクソンテストと同様な結果であった。このように口腔乾燥の診断および治療効果判定基準として、サクソンテストやガムテストと同等の評価が可能であることが示唆された。サクソンテストやガムテストでは2分から10分と長時間要するのに対して、口腔水分計検査は計測時間で2秒、準備を含めても極めて5分程度と短時間でできる有用な検査であることが分かった。
⑯参考文献5	1) 名称	平成28年度埼玉県新技術・製品化開発費補助金 医療・イノベーション分野 開発テーマ「脱水症・熱中症の予防検査機器の開発」 報告書 脱水・熱中症の予防対策用検査機器の開発のための脱水症における口腔粘膜乾燥状態の検討
	2) 著者	依田哲也 福島洋介 佐野良恵
	3) 概要（該当ページについても記載）	脱水症を引き起こすと、熱失神等を伴う熱中症を引き起こす。2020年の東京五輪・パラリンピックが非常に暑い時期に開催されることから、熱中症・脱水症に対する注目度が高まっている。また、高齢者等では、暑い日だけではなく気温の変化が激しい時などにも、体温調節の機能が低下し、脱水症を引き起こすことも懸念されている。そこで脱水症・熱中症の予防検査機器開発プロジェクトの一環として、脱水症・熱中症の診断における口腔粘膜湿潤度検査の有用性について検討した。対象は急患センターER科に受診し、脱水症または熱中症と診断された患者30名である。血液検査、全身所見、口腔水分計による口腔粘膜乾燥度を調査した。その結果、口腔湿潤度は平均16.0と著明な低値であった。また、脱水症の重症度と口腔湿潤度に関して有意な中等度の負の相関を認めた。脱水症、熱中症の簡易診断として口腔乾燥が診断基準の一つになりうる可能性が示唆された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 413109

申請技術名	口腔粘膜湿潤度検査
申請団体名	日本口腔外科学会

・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は以下に記入すること）

特になし

技術名： 口腔粘膜湿潤度検査

技術の概要



口腔水分計のセンサー部



センサー部に
デイスポカパー
を装着し、舌背
部にあてて



2秒後、湿潤度が数
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%)

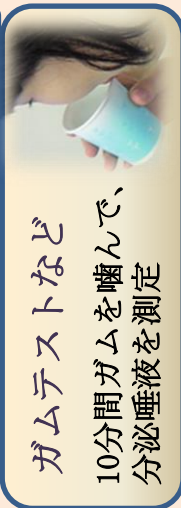
管理医療機器 体成分分析装置 JMDNコード36022020 医療機器22200BZX640000

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

口腔乾燥症の有無、重症度の診断

口腔乾燥症の治療

口腔機能低下症の改善、歯周病、う蝕の軽減
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

77点

医療費増加分

約1800万円/年

増減

医療全体と
しては減額
に つな がる
と 推測

医療費減少分

かなり多額と推定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413110	
申請技術名	顎関節人工関節置換手術	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	顎関節強直症術後や外傷、腫瘍等による欠損、変形のために顎運動機能を喪失した顎関節に対して、顎関節関節突起と関節窩を含む既成またはオーダーメイドの全置換型人工顎関節に置換固定する手術	
対象疾患名	顎関節強直症、顎関節腫瘍、変形性顎関節症、顎関節骨折等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	顎関節外傷やリウマチ、変形性顎関節症などによる顎関節強直の授動術後には、顎関節関節突起や関節窩が欠損した状態になり、放置すると再癒着や前歯部開咬を呈し、著しい顎運動機能・咀嚼能力の低下を招く、また顎関節腫瘍切除の骨欠損や先天性の変形においても術後に関節が失われ同様の障害を生じる。その改善のための治療法として人工関節による置換を行い咬合の再建と顎運動の改善を図ることは、健康な食生活を維持するだけでなく、会話や整容的な観点など多方面での健康に貢献できる。このような理由により保険収載を希望する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	顎関節の器質的変化と 機能障害が伴っており、保存的治療や他の手術では治癒または症状の軽快が 望めない顎関節疾患患者が対象となる。具体的には、1）高度な変形 性顎関節症、2）修復不可能な顎関節骨折、3）顎関節リウマチや炎症等に起因する顎関節強直症、4）顎関節腫瘍、5）既に手術が行われ、整形手術などでは修復が困難な顎関節障害な 等。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	全身麻酔科に、皮膚切開、関節包を開放し、強直または変形した顎関節関節突起を切除する。術前に3Dモデル等で大きさや形状を確認した人工関節窩に合わせて関節窩の骨を形態修正し、人工関節窩を試適する。続いて人工関節突起を下顎枝の外側面に試適する。人工関節窩と人工関節突起の位置関係に問題のないことを確認し、両装置をスクリューにて骨面に固定する。下顎の可動性を確認後閉創する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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	K 手術 医科点数：K445またはK446-3 （歯科点数：J079またはJ080-3） 顎関節形成術または顎関節授動術－3開放授動術 顎関節形成術または顎関節授動術において、顎関節関節突起等が欠損したままにするか、自家の側頭筋筋膜や脂肪組織、肋軟骨等を間隙に中間挿入物として挿入。または下顎等付きの再建プレート（特定保健医療材料）により関節突起側のみ再建。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎関節強直症において、強直した骨を削除して関節授動した後に、関節窩と下顎頭断端の間に中間挿入物を介在させないと再強直の可能性が高くなる。また下顎枝の長さを保持しないと前歯部開咬を呈してしまうことにもなる。そのため上記の関節授動術や形成術後に側頭筋膜や脂肪、肋軟骨等の自家移植を試みているが、思いうような術後成績が得られていない。そのため、中間挿入物を用いずに手術を終了し、術後の開口減少や前歯部開咬、咀嚼困難等、患者に苦痛な思いを強いてしまうことも多々ある。全置換型人工顎関節を用いることで、これらの課題が改善され、満足のいく結果を患者に供給できる。顎関節が機能して、十分に捕食、咀嚼ができることによって全身の健康に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	肋軟骨移植と全置換型人工顎関節を比較したシステマティックレビューでは、全置換型人工顎関節有意に高い術後成績が示されており（参考文献5）、長期的な成功率も90%以上と高い成績である（参考文献3、4、）。米国においては通常に行われている手術であり、米国顎関節手術医による研究グループでもその有用性を強調しており、イギリスの口腔外科学会でもガイドラインで有用性と適応症を提唱している。	
	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 国内年間実施回数	10 15
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2015年6月政府公表の顎関節開放授動術8件、顎関節形成手術1件、併せて年間約100件、そのうち人工関節置換術が必要な手術は10%程度10件と推定。下顎骨悪性腫瘍手術が19件で、年間228件。その中で顎関節下顎突起まで切除し、人工関節全置換が適応となる手術件数は推定2%5件と推定。合計で対象手術件数は年間15件。ただしこれらの件数には両側性の患者も含まれているので、対象患者数は10件と推定。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案における技術度はDであり、かなりの専門的な技術を必要とする。術者は当該手術に関する専門的なトレーニングを受けていること望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	口腔外科または形成外科等の標榜科で、全身麻酔下における顎関節に対する十分な手術件数のある施設 常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。専門医を取得していること。 必要ない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後に感染やスクリューの緩み、脱離、人工関節突起の脱臼等の報告がある。頻度は5%程度である。	
⑨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い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 手術 74,925 （外保連試案ID：S81-0170700）術者歯科医師（技術度D）92740円×240/60=370960円、協力歯科医師（技術度D1人目）56630円x240/60=226520円 協力歯科医師（技術度D2人目）24230円x240/60=96920円 看護師2人 2840 x260/60×2=22720円 人件費合計717120円 基本セット 15332円（外保連試案を参照） 特殊縫合糸コーテッドバイクリルなど 16798円 合計で749252円 （人工関節は別途償還 800000円）これを合計すると 1549252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	K 手術 該当なし 該当なし 該当なし
	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 17,361,450

・ 予想影響額		その根拠 手術料749,250円＋人工顎関節800,000円＝1,549,250円。 予想件数15件に対して年間23,238,750円となる。従来算定していた顎関節形成手術40,870点、顎関節開放授動術25,100点 下顎骨悪性腫瘍手術（切断）53,830点の内訳を仮に4件、8件、3件とすると408,700×4+251,000×8+538,300×3＝5,257,700円。 悪性腫瘍手術には人工顎関節用再建プレート（特定保険医療材料）113,000円も使用していることが多いのでそれを加算して、5,596,700円となる。さらに肋軟骨移植14030点が2件として従来のは5,877,300円したがって差額は17,361,450円である。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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		3) 調べていない
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本口腔科学会、日本顎関節学会
⑯参考文献1	1) 名称	Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 46 (2008) 146-147
	2) 著者	UK TMJ replacement surgeons代表AJ. Sidebottom
	3) 概要（該当ページについても記載）	英国口腔外科学会の顎関節外科医によって提唱された人工顎関節置換手術の適応症に関するガイドラインである。全置換型人工顎関節の適応症は、変形性顎関節症、リウマチ性顎関節炎、強直症、外傷後の下顎頭欠損、先天性の変形症などで保存療法に奏功しなかった症例。最大開口35mm未満、前歯部開咬、疼痛等の症状があること。禁忌は局所的炎症、重症な自己免疫疾患の残存などである。
⑯参考文献2	1) 名称	Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017 Jan;46(1):86-92.
	2) 著者	Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎関節の人工置換術を行った16論文をメタアナライシスしたシステマティックレビューである。1749関節で最も多く使用されていた人工関節はBiomet社のもので1048関節であった。術後の開口域はBiomet社製品が優れていたが、機能スコア等ではTMJ conceptsが有用であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017;46(1):93-96.
	2) 著者	Lotesto A, Miloro M, Mercuri LG, Sukotjo C
	3) 概要（該当ページについても記載）	米国顎関節外科医会による全置換型顎関節の術後評価である。85名に10年間の手術実績についてアンケート調査している。90%以上が10年以上機能している結果であり、失敗率は8.22%で、人工関節突起の脱臼やスクリューの脱離、出血、感染などであった。回答者の83.3%が今後ますます需要が増加するとしているが、手術の成功には適切な訓練が必要と指摘している。
⑯参考文献4	1) 名称	Two-year prospective study of outcomes following total temporomandibular joint replacement. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016 Jan;45(1):78-84
	2) 著者	Gonzalez-Perez LM, Fakih-Gomez N, Gonzalez-Perez-Somarriba B, Centeno G3, Montes-Carmona JF
	3) 概要（該当ページについても記載）	2006～6012年に重度の変形性顎関節症52名（68関節）にBiomet社 TMJ Replacement System による人工顎関節置換術を施行し、2年後の術後成績を検討した。疼痛のVAS値は6.4から1.2に、最大開口距離も平均27ミリから42ミリにいずれも有意に増加した。3関節のみが術後に摘出され、再手術を行った。疼痛、機能共に有用な手術結果が得られた。
⑯参考文献5	1) 名称	Comparison of Costochondral Graft and Customized Total Joint Reconstruction for Treatments of Temporomandibular Joint Replacement. Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2014 Jul;36(4):135-9
	2) 著者	Lee WY, Park YW, Kim SG
	3) 概要（該当ページについても記載）	全置換型人工顎関節と肋軟骨移植による効果をシステマティックレビューで比較検討した論文である。肋軟骨移植は7論文180患者、人工顎関節は6論文275名を対象とした。術後の結果に満足な患者の割合は肋軟骨移植で61%、人工顎関節で95%であり、肋軟骨移植と比較して全置換型人工顎関節の有為性が示唆された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 413110

申請技術名	顎関節人工関節置換手術
申請団体名	日本口腔外科学会

・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）
TMJ Joint Replacement System 顎関節用人工関節 Biomet Microfixation, Inc. 輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ	なし	薬事承認申請中	損傷又は疾患のある顎関節を再建することを目的とする		

・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）

Biomet社の全置換型人工顎関節TMJ Joint Replacement Systemは米国ではFDAの認可を得ているが、日本での薬事承認は得られていない。薬事承認、保険導入に向けて、2015年11月に厚労省から口腔外科学会に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に要望依頼があり、検討中とのことである。

技術名： 顎関節人工関節置換手術

対象疾患名



顎関節強直症
顎関節腫瘍
変形性顎関節症
顎関節骨折等

従来の技術

顎関節形成術、開放授動術に
脂肪挿入、肋軟骨移植、側頭筋膜挿入等

脂肪挿入



肋軟骨の採取



技術の概要



2675



1, 皮膚切開

2, 骨癒着部明示 3, 骨削除、間隙形成

4, 人工顎関節装着
TMJ Concepts® (USA)

Biomet/Lorenz (USA) の
人工顎関節

利点

下顎の偏位を防止し、
適正な開口を長期的
に維持できる

診療報酬上の取扱

手術技術料74, 925点 人工関節装置約800, 000円

従来の顎関節形成手術40, 870点、顎関節開放授動術25, 100点 下顎骨悪性
腫瘍手術（切断）53, 830点、人工顎関節用再建プレート（特定保険医療材
料）113, 000円肋軟骨移植14030点との差額は年間17, 361, 450円増加と推定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413111	
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置の適応症診断、調整のための内視鏡検査	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	口腔内装置（OA）作製前に原因の検索と治療効果予測のための内視鏡検査を行う。下顎前方移動に伴う気道形態の変化を把握し、OA治療の適否を診断し、効果的なOAを作製するための調整を効率よく行う。	
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症、上気道抵抗症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	睡眠時無呼吸患者には口腔内装置（OA）が奏功しやすいタイプと奏功しにくいタイプが存在する。現状では、治療効果が不明のまま盲目的にOAが作製されているため、期待した治療結果が得られない場合、OAの作製に原因があるのか、もしくは患者自体が不適タイプだったのか分からず、主治医も歯科医師も患者も作製・調整・評価を繰り返し継続しなくてはならない。内視鏡検査は気道の特徴や下顎前方移動に伴う変化を捉えることが可能であり、OA作製前に治療効果を予測し適応の可否を判断することができる。内視鏡検査導入により診断力が向上し、正しくOAが作製できれば、不要な作製を避けることができ、その結果、医療費の削減につながる。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉塞性睡眠時無呼吸症、上気道抵抗症候群	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	デンタルチェア上で覚醒時、水平位、鼻呼吸の状態の内視鏡を挿入し、下顎前方移動したときの気道変化を観察する。実施頻度は、OA作製前、もしくはOA調整時のいずれか必要な場合に1回行う。	
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り、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	D 検査 D 298-2 内視鏡下嚥下機能検査 医科において適応されている。嚥下医療領域においては内視鏡下嚥下機能検査として歯科でも既に行っている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	睡眠医療連携における歯科の役割として、無呼吸の原因検索のための局所診断、OA治療の効果予測、OA治療の実施があり、内視鏡検査により明視化できるためこれらの診断力の向上や精度の高い効果的な治療が可能となる。患者に画像で説明できるため理解を得やすく、主治医に情報提供することで適切に治療方針の決定を行いやすくなり、歯科医師が効率よく正しいOAを作製することで不要なOAを作製を避けることができ、結果的に患者の時間的負担が軽減し、医療費の削減されることが見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Videoendoscopic diagnosis for predicting the response to oral appliance therapy in severe obstructive sleep apnea, Sleep Breath. 2014 Dec;18(4):809-15	
	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 国内年間実施回数	17,784 800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数 7,692人にはブラキシズム患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整（睡眠時無呼吸症候群咬合床）1,482人を適用し 1,482×12＝17,784人とした。国内年間実施回数については内視鏡検査装置を行える歯科医院は限られるため 800 とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること。（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員歴等）睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしりの診療能力を有する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	内視鏡検査機器（医療承認済み）を有していること。 機器の取り扱いに精通し、関連する学会や専門団体の講習会などで研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。関連する学会とは、日本睡眠歯科学会、日本睡眠学会、日本老年歯科医学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会を指す。 簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	嚥下医療において一般的に使用されている検査機器であり、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 600 以下の保険点数に準ずる
・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	I 処置 I017 I017-2 M003 M006 B002 A002 床副子 床副子調整（1口腔につき） 印象採得 咬合採得 歯科特定疾患療養管理料 再診料 不要なOAの作製、調整および医科歯科間を往来を減らせるため、再診料と管理料の算定頻度の軽減が図れる。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	- 3,096,000円 一般にOAの有効率は50～80%とされており、OA非有効率を35%とすると、⑥普及性の国内年間実施回数の800回に、0.35を掛け合わせて280例の削減、すなわち、280例×（2,000+120+228+280+150+42）点×10円＝7,896,000円を図ることができる。これから内視鏡検査分800例×600点×10円＝4,800,000円を差し引くと3,096,000円の削減効果が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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 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い（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		日本睡眠歯科学会、日本睡眠学会（内保連）、日本口腔科学会、 日本口腔腫瘍学会
⑯参考文献1	1) 名称	Videoendoscopic diagnosis for predicting the response to oral appliance therapy in severe obstructive sleep apnea
	2) 著者	Yasuhiro Sasa, Kanji Nohara, Kentaro Okuno, Yuki Nakamura, Takayoshi Sakai
	3) 概要（該当ページについても記載）	覚醒時で内視鏡を使用、OAの適応症を判断することを目的として覚醒時の気道の形態的变化が睡眠時のOA治療の効果にどのように反映するかを調べた。その結果、下顎を前方移動したときの鼻咽腔が開大した症例ではOAによるAHI減少率が有意に大きかった。OAの適応症を診断するためには、内視鏡検査において下顎前方移動による鼻咽腔の形態的变化を捉えることが重要な所見になると考えられた。（Sleep Breath 2014;18 :809-815）
⑯参考文献2	1) 名称	Endoscopy evaluation to predict oral appliance outcomes in obstructive sleep apnoea
	2) 著者	Kentaro Okuno, Yasuhiro Sasao, Kanji Nohara, Takayoshi Sakai, Benjamin T. Pliska, Alan A. Lowe, C. Frank Ryan and Fernanda R. Almeida
	3) 概要（該当ページについても記載）	内視鏡検査において、覚醒時の気道の形態的变化を画像解析し、睡眠時のOA治療の効果にどのように反映するかを調べた。その結果、OA治療成功群には下顎を前方移動したときの鼻咽腔が開大した症例が多く存在し、とくに2倍以上の面積の開大変化が認められた場合にこの傾向が高かった。OAの適応症を診断するためには、内視鏡検査は有効な検査法である。（Eur Respir J 2016; In press,doi: 10.1183/13993003.01088-2015）
⑯参考文献3	1) 名称	Sleep Medicine Reviews:Endoscopy evaluation to predict oral appliance outcomes in OSA
	2) 著者	Kentaro Okuno*, Benjamin T. Pliska, Mona Hamoda, Alan A. Lowe, Fernanda R. Almeida
	3) 概要（該当ページについても記載）	睡眠時無呼吸患者に対する口腔内装置（OA）治療の予測する検査法は数多く報告されているが、その中でも内視鏡検査は他者と比較して感度と特異度のいずれも高い検査法であると記載されている。（Sleep Medicine Reviews 2016; 30: 25-33）
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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	413111
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置の適応症診断、調整のための内視鏡検査		
申請団体名	日本口腔外科学会		

・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）
キシロカインゼリー2%，粘滑・表面麻酔剤，アストラゼネカ株式会社	あり	21800AMX10169	表面麻酔	1mL 7.90円

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	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）
鼻咽喉ファイバースコープ FNL-10RP3，ペンタックス	あり	220AGBZX00040000	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、鼻腔から喉頭の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する	該当無し	
ハロゲン光源装置 LH-150PC，ペンタックス	あり	220ABBZX00128000	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する	該当無し	

・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			

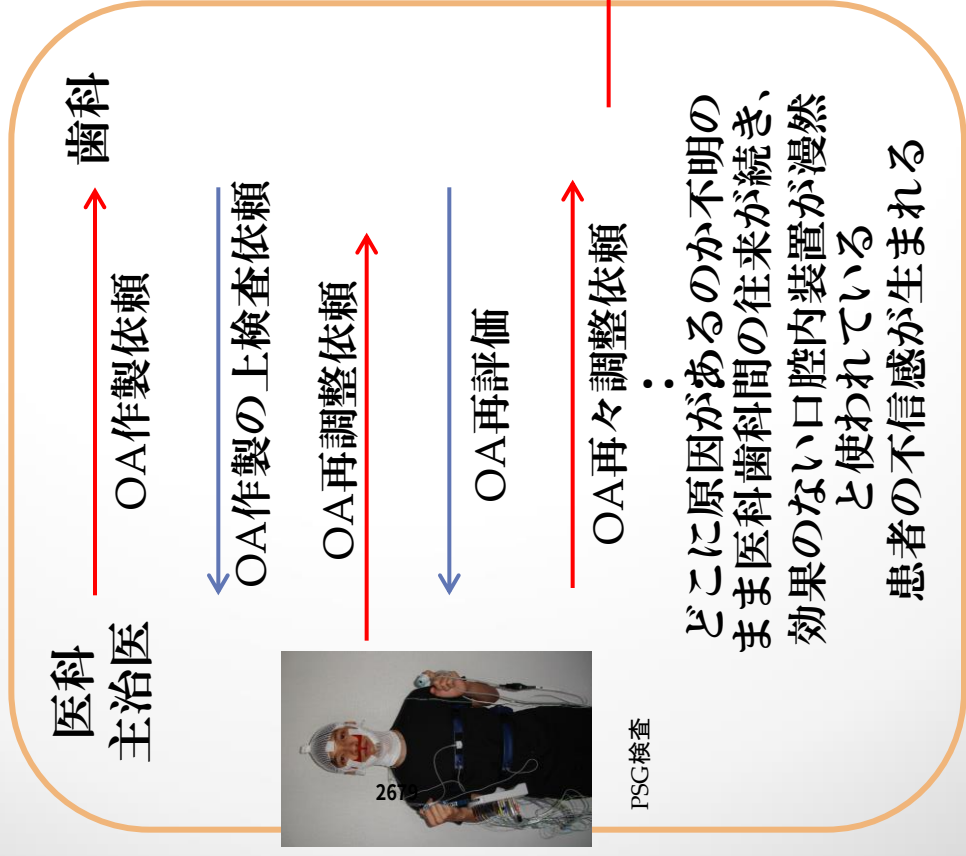
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置（OA）の適応症診断、調整のための内視鏡検査

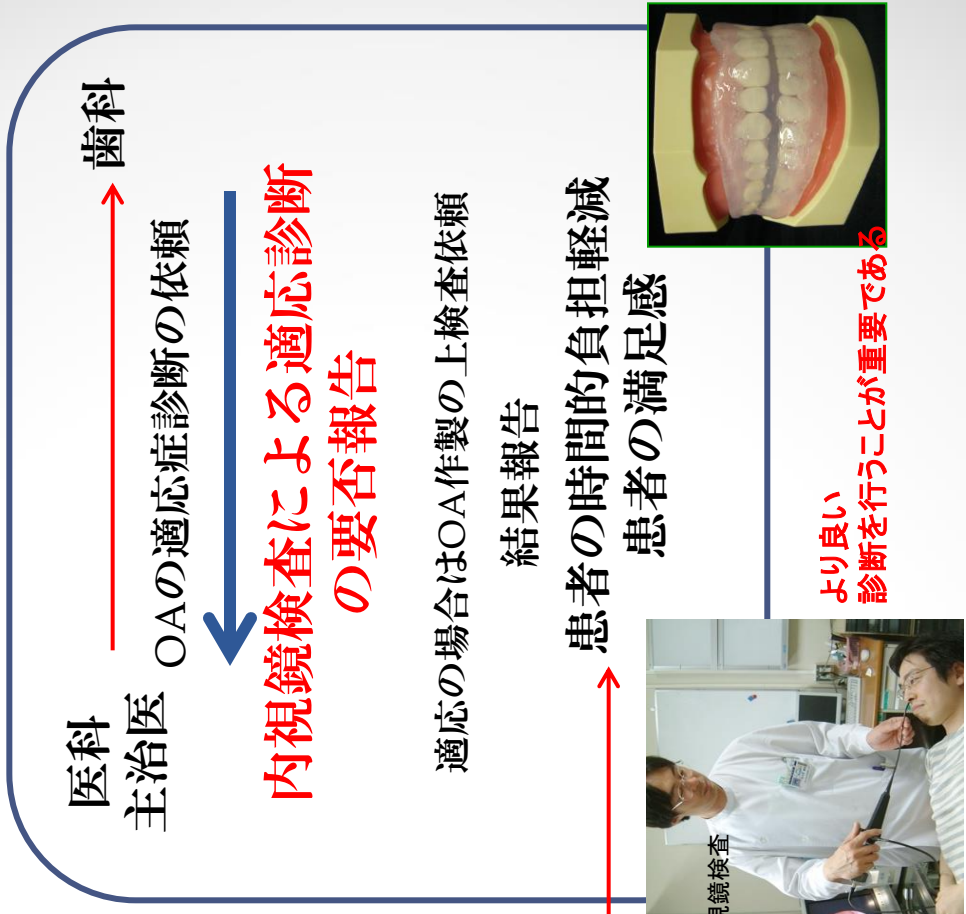
技術の概要：口腔内装置の適応・効果予測診断のため内視鏡を用いて気道の拡大を診断する

対象疾患：医科よりOAの適応診断のあったOSAの患者

適応前の患者の流れ



改定後の有効性



- 診療報酬上の取り扱い：OAの適応診断として保健収載が望まれる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413113	
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠装置	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	口腔内装置の適応診断に簡易型睡眠検査を用いる。適切な口腔内装置を選択するために診断方法として呼吸運動・気流・いびき音・筋電図・酸素飽和度・体位等を測定する。	
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	閉塞性睡眠時無呼吸症OSAにおける口腔内装置治療OAは、OSAに対するOA治療の適応を医師が行い医科歯科連携のもと製作は歯科医師が行っている。この際、どの装置が適応か？装置の調整が必要であるか？の判断は歯科医師が行うべきものである。しかし、現状ではこれらの検査が歯科保険項目に収載されておらず、作製した歯科医師もとより関連した医師でも適切な判断が行われていない。これでは正しいOA治療が行われず適切に医療費が使われている状況ではない。歯科医師が適切なOAの適応を診断するために現行のD237-1 携帯用装置を使用した睡眠検査及びD238脳波検査判断料を歯科に適応することを提案する。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉塞性睡眠時無呼吸症（睡眠時の上気道の狭窄や閉塞によっていびき・無呼吸が起こり、そのため日中の眠気や心血管系の循環器疾患が増大する）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	本体と組合わせて使用するSpO2センサ、及び鼻カニューレによる呼吸努力センサを同時に装着し、睡眠中の生体信号（鼻呼吸、いびき、動脈血酸素飽和度、脈拍数、体動・体位、胸と腹の呼吸努力等）を記録する。実施頻度は口腔内装置装着時と装着後1年程度に1度定期的な調整の確認を行う。	
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り、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	D 検査 D237-1 D238 D237-1 携帯用装置を使用した睡眠検査 D238脳波検査判断料 医科において適応されている簡易型睡眠検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科医師は臨床的に精度の高い治療を提供することが可能となり適切な睡眠医療が行われる。患者にとっては紹介元医療機関と歯科を相互に受診する回数が減少し治療満足度も高くなることが予想される。簡易睡眠検査の結果をカルテに添付し、また検査結果を紹介元の医療機関へ報告することによって、患者の時間的負担が軽減し、医療費の抑制や医療機関の人的コストも有効に活用することが期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン	
	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 国内年間実施回数	17,784 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数 7,692人にブラキシズム患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整（睡眠時無呼吸症候群咬合床）1,482 人を適用し 1,482 ×12＝ 17,784 人とした。国内年間実施回数については睡眠クリニックでの場合もあるため 15,000人とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科医療の臨床経験、3年以上の日本睡眠歯科学会または日本睡眠学会会員歴等）。睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診療能力を有する。	
・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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	簡易検査機器（医療承認済み）を有していること。 機器の取り扱いに精通し、日本睡眠歯科学会または日本睡眠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。 簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	睡眠医療において一般的に使用されている簡易型携帯用睡眠検査装置であり、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 900 D237-1 携帯用装置を使用した睡眠検査 720点 + D238脳波検査判断料 180点 = 900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	D 検査 D237-1 D238 D237-1 携帯用装置を使用した睡眠検査 D238脳波検査判断料 口腔内装置装着後に紹介元の医療機関に戻って行われる検査が省かれる。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 0 上欄は±指定表示ができないため一応＋とした 紹介元医療機関での検査が省かれるためプラスマイナス0とした。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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） 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国MedicareにおいてHCPCS #G0399, CPT code:95806（average fee amount \$170 - \$180）と設定されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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	日本睡眠歯科学会、日本睡眠学会（内保連）、日本口腔科学会、日本口腔腫瘍学会	
	1）名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン

⑬参考文献1	2) 著者	日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法 (以下CPAP) が適応となる症例に関しては、CPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい。(睡眠口腔医学 1 (1) 1-16, 2012)
⑬参考文献2	1) 名称	Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy
	2) 著者	Kannan Ramar
	3) 概要 (該当ページについても記載)	アメリカ睡眠学会及びアメリカ睡眠歯科学会における診療ガイドライン:簡易睡眠検査使用による定期的な調整の確認について (Journal of Clinical Sleep Medicine, Vol. 11, 773-827, No. 7, 2015)
⑬参考文献3	1) 名称	Use of Portable Monitoring for Sleep-Disordered Breathing Treated with an Oral Appliance
	2) 著者	Dennis R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯科医師が簡易睡眠検査を行うことによって、作成した口腔内装置の調整が可能となり、紹介元の医師と連携が円滑となる。Dent Clin North Am, 2012 Apr; 56 (2): 445-452
⑬参考文献4	1) 名称	AADSM Protocol for Oral Appliance Therapy for Sleep Disordered Breathing in Adults: An Update for 2012
	2) 著者	American Academy of Dental Sleep Medicine
	3) 概要 (該当ページについても記載)	アメリカ睡眠歯科学会による口腔内装置治療プロトコル。項目6において口腔内装置装着後、歯科医は、簡易型睡眠検査装置 (ポータブルモニター) を用いて最初の試行期間中に客観的なデータを得ることによって口腔装置が睡眠中の気道開通性を効果的に改善することを確認する。(AADSM Position Paper 2015)
⑬参考文献5	1) 名称	Dental Sleep Medicine & Portabe Monitoring
	2) 著者	American Academy of Dental Sleep Medicine
	3) 概要 (該当ページについても記載)	portable monitoring devices are sometimes used within a dental sleep medicine practice to assess the short-term efficacy of oral appliance use, and results may be helpful in the titration of adjustable appliances before referral back to the referring sleep physician for medical follow-up and overnight polysomnography if indicated. 簡易型睡眠検査装置は歯科医によって口腔内装置装着時の短期的な有効性を評価するため用いられる。そしてその結果は紹介元の担当医のフォローアップや歯科医の装置の調節に役に立つ。(AADSM Position Paper, August, 2005)

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 413113	
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠装置
申請団体名	日本口腔外科学会

・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）
スマートウォッチ（スマートウォッチ PMP-300、簡易睡眠検査装置、パシフィックメディコ）	あり	21900BZX00419000	睡眠評価装置	該当無し	
パルスリープ（LS-120/120S、簡易睡眠検査、フクダ電子）	あり	22000BZX01552000	睡眠評価装置	該当無し	
ウォッチパット	あり	22500BZX00339000	睡眠評価装置	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：閉塞性睡眠時無呼吸症における

口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠検査

技術の概要：在宅において就寝時に口腔内装置を装着し、簡易睡眠検査を行う。

検査によって呼吸運動・気流・いびき音・心電図・酸素飽和度・体位等を測定し閉塞性睡眠時無呼吸症治療の口腔内装置の適応を診断する。

対象疾患名：閉塞性睡眠時無呼吸症・いびき

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：治療評価は、医科において終夜睡眠ポリグラフ検査もしくは簡易睡眠検査によって行われているため、歯科においては比較される検査は存在しない。

683

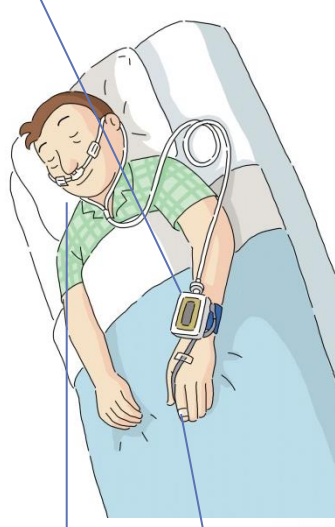
有効性：医科において行われている検査であり有効性は認められている。

診療報酬上の取り扱い：D237-1 終夜睡眠ポリグラフィ（1携帯用装置を使用した場合）、D238脳波検査判断料 720点+180点=900点

鼻カニューレ：気流、いびき音

本体：手首や胸に装着する。

胸に装着するタイプは呼吸運動、体位を測定可能。



SpO₂: 動脈血酸素飽和度

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	413115	
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（下顎深在性）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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、イ片側の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	放射線誘発顎骨骨髓炎、ならびに薬剤関連性顎骨壊死	
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くない。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、と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、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、病巣が顎骨の片側の1／3以上の広範囲に及ぶものを対象とする。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	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くない。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点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J 手術
	番号	047-2-イ
	技術名	顎骨腫瘍摘出術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	細菌性骨髓炎（菌性感染症）に対する検査、手術が行われている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016. 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	800
	国内年間実施回数	800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例(年平均1600例程度)のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2500例程度と推定した。東海大学病院においては2014～2016年のBRONJは178例であり、重症例は57 例（32％）でありったことから2500×0.32＝800例、本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。800×0.7＝560例を本術式の対象患者数とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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）	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。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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い	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術
	点数（1点10円）	24,862
	その根拠	①既収載の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点と同等の評価を希望する。（参考例：外保連試案、S81-0166500：218,977円である）本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。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
・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
	技術名	顎骨腫瘍摘出術
	具体的な内容	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例(年平均1600例程度)のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2500例程度と推定した。このうち最も多い計症例を1500例と推定し、顎骨に及ぶものが800例、関節頭まで摘出の必要なものを200例と推定した。本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。現実にはJ043-2と同様の手術が行われている。
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	131,947,200

・ 予想影響額	その根拠	日本口腔外科学会が実施したBRONJ 発生に関する2006-2008 年の全国調査では263 例、2011-2013 年の調査では4,797 例(年平均1600例程度)のBRONJ が報告されている。本疾患はBP製剤の蓄積により増加する。この期間の増加率を考慮し現在では2500例程度と推定した。このうち最も多い軽症例を1500例と推定し、顎骨に及ぶものが800例、関節頭まで摘出の必要なものを200例と推定した。本病態の発生頻度は下顎：上顎＝7：3である。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点と同等の評価を希望する。J040下顎骨部分切除:(248,620-13,000)×800×0.7= 131,947,200 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)への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない
	1)を選択した場合 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い(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：S81-0166500 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		(NP0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
⑯参考文献1	1) 名称	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2016.
	2) 著者	顎骨壊死検討委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	P3-4:症例数の算定根拠(日本口腔外科学会による実態調査) P11-12:外科処置の有効性(参考文献5編のリファレンス)
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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	413115
申請技術名	放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（下顎深在性）		
申請団体名	日本口腔外科学会		

・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）

放射線ならびに薬剤等に起因する顎骨壊死除去術（下顎深在性）

1. 症例数の増加

263 例 2006~2008 年 ⇒ 4,797 例 2011~2013 年

日本口腔外科学会による調査

2. 術式との不整合

算定されている術式

腐骨除去術（歯槽部に限局）J047-1

腐骨除去術（片顎1/3未満）J047-2-イ

腐骨除去術（片顎1/3以上）J047-2-ロ

実際の術式

顎骨腫瘍摘出に準じるJ043

下顎骨部分切除J040 上顎骨切除術に準じるJ038

下顎骨離断術に準じるJ041

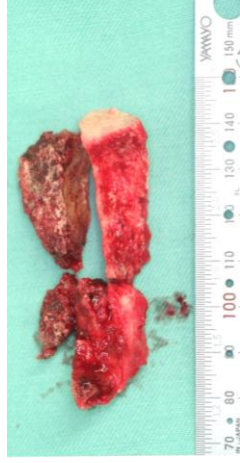
症例：顎骨に及んだ腐骨に対し行われた術式（算定はJ047-2-イ）

687

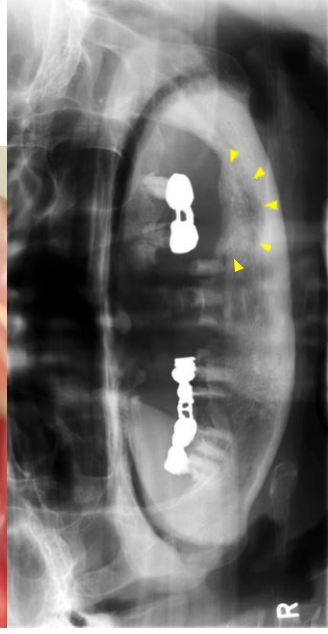
術前



術中と摘出物



術後



下顎骨切除が行われている

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	413203
申請技術名	床副子（手術に伴う顎位決定のための床副子）
申請団体名	日本口腔外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☐ 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	I 処置
診療報酬番号	I 017
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 特になし
提案の概要	床副子の中で手術中に顎位決定に用いるものについての増点
再評価が必要な理由	顎骨離断症例や顎変形症手術における顎位決定のために用いる床副子は作製において難易度が高く、清潔な術野で使用される。現行のI017 床副子 3. 著しく複雑なものでは不採算である

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	顎骨離断症例や顎変形症手術における顎位決定に用いる床副子はこれまでの床副子と別項目とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	顎変形症手術、顎骨離断後下顎再建を行う症例で顎位決定に床副子を用いる場合。術前に模型診断を行い、1顎に対して1装置を算定できる。
診療報酬区分 再掲	I 処置
診療報酬番号 再掲	I 017
技術名	手術中咬合位決定に用いる床副子
③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	短時間に正確な手術が可能となる。麻酔時間の短縮に有効。それに伴う出血量の減少。技術の標準化。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	2015年社会医療診療行為別調査によると顎変形症手術及び顎骨離断症例は年間約1,440例と推察された。これらに用いられた床副子は一顎当たり2,000点で算定されている。モデルサージェリーも伴う煩雑な作業であるため現行の点数腕は不採算となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 1,440 後の人数（人） 1,440
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 1,440 後の回数（回） 1,440
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	口腔外科学会専門医レベル
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 歯科口腔外科を標榜しており、口腔外科専門医が常勤している。全身麻酔が可能で顎変形症手術、顎骨離断を施行している施設。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 口腔外科の知識や技術に精通した歯科医師1名以上在籍。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 矯正専門医と連携を取っている（外科矯正手術の場合）。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 2,000 見直し後 2,500 点数の根拠 医師（10年目）1人 13,720円/時間 技師1人2,650円/時間 90分（2016年度 歯科診療行為のタイムスタディーによる。項目は3－4 義歯の項目の04－09からの時間である。：印象採得、咬合採得、スタディモデル診査、咬合器装着等の合計時間数）室使用料192円/時間 （石膏、咬合器、プラスチック手袋は含まない）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 I 処置 番号 I 017 技術名 床副子 著しく困難な者
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額（円） 72,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） (2,500－2,000) ×1,440
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1）名称 顎変形症診療ガイドライン 2）著者 日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ 3）概要（該当ページについても記載） 7-15 外科矯正手術において術前の画像及び模型診断は重要である。

⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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413203

申請技術名	床副子（手術に伴う顎位決定のための床副子）
申請団体名	日本口腔外科学会

・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）

外保連試案

床副子

現行点数

1. 簡単なもの	650
2. 困難なもの	1500
3. 著しく困難なもの	2000
4. 摂食機能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	2000
ロ 旧義歯を用いた場合	500

手術による顎位決定のための「床副子」について

【技術の概要】

手術後の止血、手術中の咬合関係の決定、手術後の顎欠損補填のためあるいは顎口腔機能改善を目的に使用するレジン床を総称して床副子という。目的により種類は多く、簡便なものから手技が煩雑で専門的知識、技術が要求されるものもある。特に下顎再建や顎変形症で使用される床副子は専門性の高い術前診断から煩雑な行程で作製される。

【対象疾患】

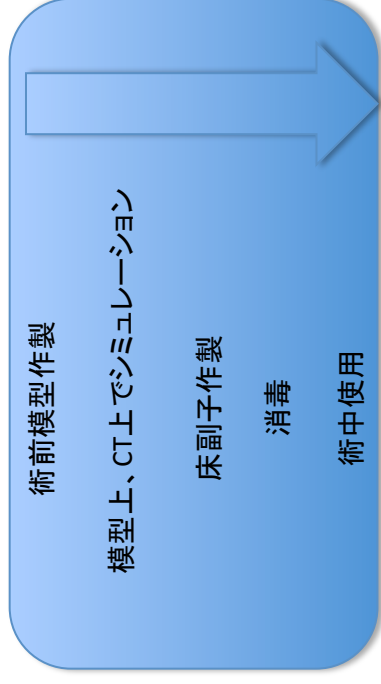
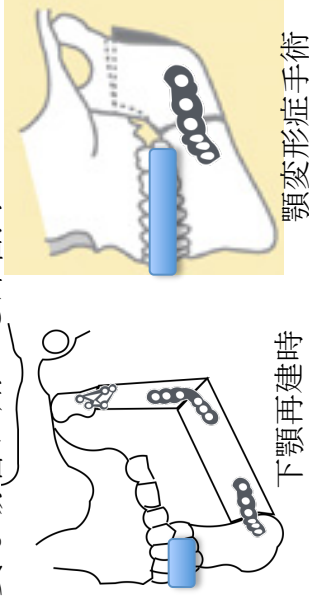
顎変形症手術、下顎骨離断後の下顎再建など術中の咬合位決定が必要な場合に用いる床副子

【保険収載が必要な理由】

多彩な疾患が対象となる中で、作製の煩雑さ、技術、所要時間、使用される場所は様々で、現在はI 017（処置）の中に1. 簡単なもの2. 困難なもの3. 著しく困難なもの4. 摂食機能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に分類されるのみである。

現在の混在した床副子を再整理し、的確な保険収載への再分類が必要と考えられる。

特に顎骨離断症例や顎変形症手術における咬合位決定のために用いる床副子は作製において難易度が高く、清潔な術野で使用される。現行のI017 床副子 3. 著しく複雑なものでは不採算である。



【既存の治療法との比較】

他の床副子と比較して作製は煩雑で所要時間も長く同等の点数配分では償還できない物が多い。

【診療報酬上の取扱】

- ・ I 処置
- ・ 2,500点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	413212	
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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患者に適応し顎顔面形態の評価を行う。	
再評価が必要な理由	我々日本人は、欧米人と比較し小下顎傾向が認められている。そのため、肥満ではなく顎顔面形態異常により閉塞性睡眠時無呼吸症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。現状では必要に応じて頭部単純撮影が行われている。規格撮影でなければ、治療効果を評価する意義がなく、適切な治療評価が行われることで適正な医療が行われ、医療費の削減につながると考える。適用拡大を希望する。	

【評価項目】		
①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）	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、顎骨の定量的な評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされる場合が多く、また将来のOSA発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	閉塞性睡眠時無呼吸症（OSA）	
診療報酬区分 再掲	E 画像診断	
診療報酬番号 再掲	E000写真診断-1-口, E100歯, 歯周組織, 顎骨, 口腔軟組織-1-口	
技術名	閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部側方X線規格撮影では、顎骨の定量的な評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされる場合が多く、また将来のOSA発症予防のための成長による経時的な変化の観察を行うことが可能となる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年社会医療診療行為別統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数 7,692人にはブラキシズム患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整（睡眠時無呼吸症候群咬合床）1,482人を適用し 1,482×12＝ 17,784人とした。国内年間実施回数については、頭部側方X線規格撮影を有する施設を2割とした。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	17,784
	後の人数（人）	3,500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	3,500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員歴等）。 睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診察能力を有する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	頭部側方X線規格撮影や解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、顎顔面形態を評価する能力を有すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	頭部側方X線規格撮影は主に矯正歯科診療において使用されており、安全性は確立されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	300
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	E 画像診断
	番号	E001-口、E100
	技術名	その他、頭部単純撮影診断
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	245,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	④平成27年社会医療診療行為別統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数 を17,784人とし、頭部側方X線規格撮影を有する施設を2割とした 3,500 人に対し、⑧ 300点の算定で 1,050,000円とした。しかし、頭部単純撮影 230×3,500＝ 805,000 がなくなるので相対的に 245,000 円の増加となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔科学会、日本口腔腫瘍学会、日本睡眠歯科学会、日本睡眠学会	

⑭参考文献1	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症：歯科医師の役割
	2) 著者	磯野 史朗
	3) 概要（該当ページについても記載）	セファログラムによる咽頭周囲の軟部組織量と顎顔面形態は、肥満と小顎のいずれが咽頭閉塞に大きく寄与するか、どのような顎顔面形態異常が存在するかを判断するために重要である。未診断の患者においては、側面セファログラムで舌骨低位が存在するかどうかで閉塞性睡眠時無呼吸症の存在も類推することが可能である。（Dental medicine reaserch 34(1):2-5, 2014）
⑭参考文献2	1) 名称	日本人の睡眠時無呼吸症候群
	2) 著者	佐藤 誠
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本人の睡眠呼吸障害の危険因子は、欧米と同様に男性、高齢、肥満であることが明らかになってきた。特記すべきことは、日本人は欧米人に比して肥満の程度が軽いにもかかわらず、有病率は肥満者が多い欧米と変わらないかむしろ多いということである。日本人は解剖学的に睡眠呼吸障害を発症しやすい顔面頭蓋骨格をしているため、わずかな体重増加でも睡眠呼吸障害を生じやすいと考えられている。日本人は、高血圧症や糖尿病などの生活習慣病のみならず、睡眠呼吸障害に関しても肥満に対する感受性が高い。（Dental medicine reaserch 34(1):62-65, 2014）
⑭参考文献3	1) 名称	日本人閉塞性睡眠時無呼吸患者における頭蓋顔面及び上気道構造のセファロ分析
	2) 著者	遠藤 智
	3) 概要（該当ページについても記載）	閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) 患者103名及び対照98名の側貌頭部X線規格写真を元に、頭蓋顔面の骨格、軟組織及び上気道の形態学的特徴を調べた。まず、OSA患者103名をBMIにより2群に分けた。その結果、日本人OSA患者の主な危険因子は肥満ではなく小顎症であり、舌骨が下方に位置することによる下咽頭狭窄が特に肥満群でみられ、更に舌の肥大と上気道壁での脂肪組織の増加がみられた。（Dental medicine reaserch 34(1):109, 2014）
⑭参考文献4	1) 名称	小児の睡眠呼吸障害の特徴に関する研究 睡眠呼吸障害からみたアデノイド顔貌
	2) 著者	千葉 伸太郎
	3) 概要（該当ページについても記載）	2002年4月1日から2006年3月30日に終夜ポリグラフ検査を行った16歳未満の100例を連続抽出し、2005年に改訂された国際睡眠障害診断分類第2版による診断クライテリアに従い、後ろ向きの検討を行った。上気道所見の結果からは扁桃肥大、鼻炎など上気道疾患が強い要因と考えられたが、顎顔面形態(特に下顎の後退)が標準に比較し小さい例が多く、手術治療約2年後に身体発育、顎顔面形態が標準に近づく例が多かった。このようなことを考慮すると、小児期からも顎顔面形態の特徴が成人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)の発症に影響している可能性があり、治療の早期介入が予防となる可能性が考えられた。（Dental medicine reaserch 34(1):12, 2014）
⑭参考文献5	1) 名称	Ricketts分析による睡眠時呼吸障害児の顔面パターン分類
	2) 著者	菊池 哲
	3) 概要（該当ページについても記載）	扁桃腺やアデノイドと睡眠障害を有する15歳以下の小児29名の顔面パターンを解析した。側頭部セファログラムをRicketts解析を用いてゼロ基点コンピュータグラムにてデジタル化し、顔面パターンを検討した。又、健常な9歳児41名を対照群とした。顔面軸、下位顔面長、顎弓、総顔面長、McNamara-Pogonionを比較した場合、患者群と対照群との間には有意差が認められた。睡眠時呼吸障害を有する小児の顔面パターンは面長であることが明らかになった。（Dental medicine reaserch 34(1):329, 2014）

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413212

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

・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線規格撮影の適応の必要性

口腔内装置装着前



装着後

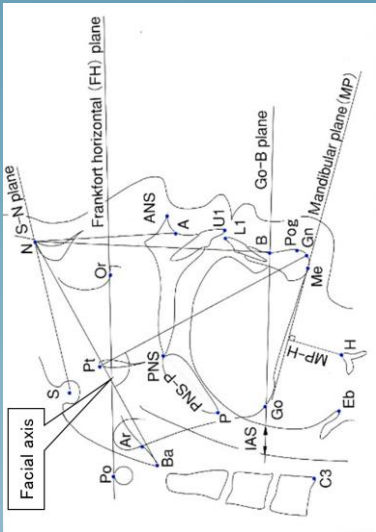


舌骨低位の確認
上気道の拡大が診断できる。

検査の有効性は高い

小児のアデノイド診断や口腔外科
においての上下顎骨延長手術の
適応診断に必須である。

2696



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

診療報酬上の取り扱い
頭部側方X線規格撮影診断を
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
検査として適応拡大してほしい

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	413214	
申請技術名	薬剤関連事項の廃止（薬剤病巣撒布）	
申請団体名	日本口腔外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 手術	
診療報酬番号	J201 薬剤	
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	特になし
提案の概要	通知文の廃止	
再評価が必要な理由	現在行われていない診療行為、技術名にて廃止が適当と判断した	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容	手術後の薬剤病巣撒布	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	対象とする患者は イ 口腔領域の悪性腫瘍手術およびこれらに準ずる手術 ロ 顎骨および顎関節の形成術 ハ 腐骨除去手術で広範囲のもの ニ 口腔領域の複雑骨折に対する観血的整復手術およびこれらに準ずるような開放性外傷に対する手術	
診療報酬区分 再掲	J 手術	
診療報酬番号 再掲	J201 薬剤	
技術名	手術後の薬剤病巣撒布	
③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	なし	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	なし	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	J 手術
	番号	201
	技術名	薬剤
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	+
		0
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔外科学会	
⑭参考文献1	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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	413214
申請技術名	薬剤関連事項の廃止（薬剤病巣撒布）		
申請団体名	日本口腔外科学会		

・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）		
整理番号	417201	
申請技術名	周術期口腔機能管理策定	
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	000-5,	
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	特になし
提案の概要	既存項目である周術期口腔機能管理計画策定料で評価される対象疾患は限定され、誤嚥性肺炎で死亡する原因疾患である脳血管障害が含まれていないため、国民医療費の増大を招いているので、適応疾患に脳血管障害・疾患を加えるべきであると考える。	
再評価が必要な理由	平成26年度の構成労働省の人口動態統計によると、肺炎による死亡は第3位11万9566人に上っている。肺炎で死亡する90%は高齢者であり、誤嚥性肺炎の発症率が高い。高齢者にみられる誤嚥性肺炎発症の大きな原因のひとつに脳血管障害・疾患（脳梗塞、脳出血、アルツハイマー病）が指摘されており、このような疾患を有している患者の口腔機能管理の必要性が高い。そこで現在の適応とする患者の算定要件の見直しが必要である。これらの疾患についても、診断および手術ならびに治療が行われる医療機関からの文書による依頼に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、周術期の口腔機能の評価および一連の管理計画の策定が必要となる。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	・全身麻酔下で実施される、脳血管障害・疾患の手術の患者、入院中に脳血管障害、疾患のリハビリテーションを実施する患者 ・手術等を実施する医療機関からの文書による依頼に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、周術期の口腔機能の評価及び一連の管理計画を策定するとともにその内容について説明を行い管理計画書を策定する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・全身麻酔下で実施される、頭頸部領域、呼吸器領域、消化器領域等の悪性腫瘍の手術、臓器移植手術又は心臓血管外科手術等、骨髄移植の手術、の患者、放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者 ・手術等を実施する医療機関からの文書による依頼に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、周術期の口腔機能の評価及び一連の管理計画を策定するとともにその内容について説明を行い管理計画書を策定する。 ・300点、一連の治療を通じて一回を限度とする。	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	000-5,	
技術名	周術期口腔機能管理計画策定料	
③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	米山武義他、要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究、日歯医学会誌；20：58－68，2001，荒井啓行他、高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎、音声言語医学；43：467－472，2002）エビデンスレベルⅡ	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	・厚生労働省の人口動態統計（平成26年版）による肺炎の死亡者数は11万9566人で90%が高齢者でそのほとんどが誤嚥性肺炎である。発症原因のほとんどが脳血管障害である。また、脳血管障害の患者数は117万9000人で、死亡数は11万1973人である。脳血管障害の入院患者数は15万9400人である。 ・米山武義他（2001）によると、口腔機能管理を行った場合の肺炎発生率は行わなかった場合の発生率に比較して約21/34である。そのため削減可能な肺炎による死亡者数は119566×21/34=66464人となる。	
・年間対象患者数の変化	前的人数（人）	119,566
	後的人数（人）	66,464
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	119,566
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成24年度厚生労働省・国立がん研究センター委託事業による全国共通がん医科歯科連携講習会が日本歯科医師会と国立がん研究センター主催ですでに4年前から開催されており、がん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者に対する本技術については同講習会等受講し習熟した歯科医師による実施がすでになされており、この技術を転用することが可能で成熟度は高い。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・歯科口腔外科又は歯科を標榜していること。 ・脳血管障害・疾患患者の術後治療を含むがん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者あるいは入院中に脳血管障害、疾患のリハビリテーションを実施する患者を治療する医科医療機関と緊密な医科歯科連携が行える歯科医療機関であること。
	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）	主たる実施歯科医師は、当該技術を10件以上経験した歯科口腔外科あるいは歯科の歯科医師であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本歯科医師会・国立がん研究センター医科歯科連携マニュアル（術前口腔ケア用）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B 医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	227,700,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	道脇ら（2014）によれば、70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎の年間総入院費の推計値は4450億円であり、米山ら（2011）によれば、口腔ケアをする群はしない群と比較して、誤嚥性肺炎の発現率を21/34に減少させることが報告されている。このことから、誤嚥性肺炎の年間総入院費を4450億円×21/43に減少させることが可能と考えられる。誤嚥性肺炎の90％は脳血管障害・疾患が原因と考えられており、周術期口腔機能管理の適応疾患の拡大には根拠があると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		基本的な考えて方として本提案は、手術等の種類ではなく、歯科医師・歯科衛生士が口腔機能管理へ関与する必要度が高い患者に提供できるように、リスク（全身的风险のみならず局所的、一時的リスクも含む）を評価する考え方を整理することを目的としている。また、急性期である「周術期」に限らず、入院患者の口腔管理を推進することも重要と考える。具体的には、「口腔機能管理の必要度」が高い入院患者への考慮、また「P病名」での対応から離れることも重要と考える。現在は、手術前に管理計画をたてることが前提になっているが、脳血管疾患等による緊急手術により入院した場合の口腔機能管理の評価をどう考えるか。また、手術あり、なしの区別も重要な要素と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会，日本有病者医療管理学会，日本口腔感染症学会
⑭参考文献1	1) 名称	要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究，日歯医学会誌；20：58－68，2001.
	2) 著者	米山武義，吉田光由，他
	3) 概要（該当ページについても記載）	要介護高齢者を口腔ケアを施行した群と施行しなかった群の二群に分け，それぞれ25か月間経過を観察すると，肺炎の発生率は21％対34％で，有意差を認めた。口腔ケアを行うことによって肺炎の発症率は有意に減少することが判明した。
⑭参考文献2	1) 名称	高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎．音声言語医学；43：467－472，2002
	2) 著者	荒井啓行，山谷睦雄，他
	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢者にみられる誤嚥性肺炎は，肺の疾患ではなく実は脳の疾患であることを示した。脳梗塞の予防，つまり脳梗塞危険因子の発見とその管理が老人から肺炎を守ることとなる。塩酸アマンダン，ACE阻害薬，抗血小板剤の使用または歯ブラシによる口腔ケアは肺炎の予防に役立つばかりでなく高齢者医療費の削減にも貢献する。
⑭参考文献3	1) 名称	70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎に関する総医療費の推計値．老年歯学；28：366－368，2014.
	2) 著者	道脇幸博，角保徳
	3) 概要（該当ページについても記載）	70歳以上の高齢者では毎日2万人以上が誤嚥性肺炎で入院しており，年間の入院費は約4,450億円と推計され，医療費用の観点で誤嚥性肺炎予防の社会的な意義が示された。
⑭参考文献4	1) 名称	口腔ケアと誤嚥性肺炎予防．老年歯学；16：1－13，2001
	2) 著者	米山武義，鴨田博司
	3) 概要（該当ページについても記載）	長期追跡調査の結果より，誤嚥性肺炎は脳血管障害の既往のあるADLの低下した高齢者で発症する可能性が高い。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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	417201
申請技術名	周術期口腔機能管理策定		
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会		

・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

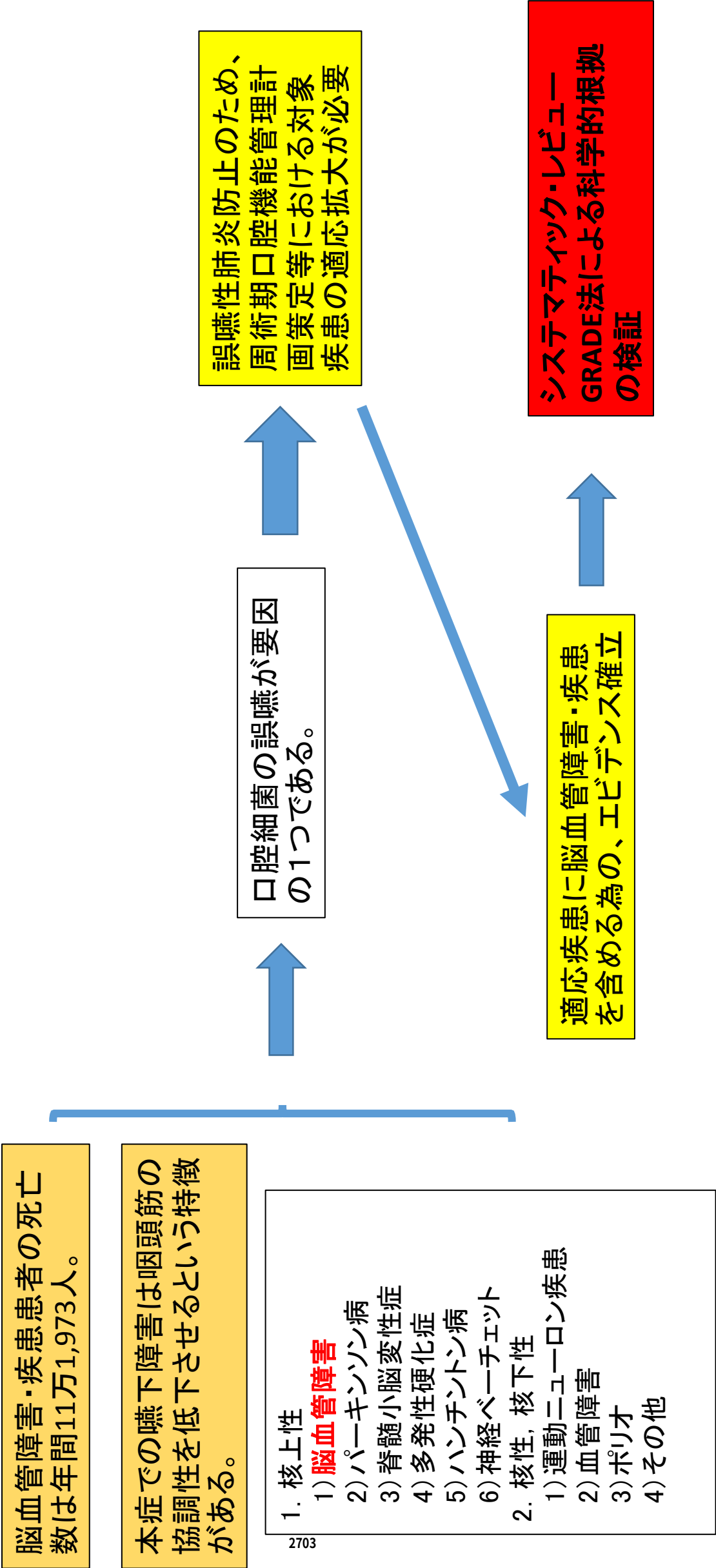
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

周術期口腔機能管理計画策定料及び周術期口腔機能管理料(Ⅰ), (Ⅱ), (Ⅲ)の対象疾患に脳血管障害・疾患を追加する



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	417202	
申請技術名	周術期口腔機能管理（Ⅰ）	
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	000-6	
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	特になし
提案の概要	既存項目である周術期口腔機能管理料で評価される対象疾患は限定され、誤嚥性肺炎で死亡する原因疾患である脳血管障害が含まれていないため、国民医療費の増大を招いているので、適応疾患に脳血管障害・疾患を加えるべきであると考える。	
再評価が必要な理由	平成26年度の厚生労働省の人口動態統計によると、肺炎による死亡は第3位11万9566人に上っている。肺炎で死亡する90%は高齢者であり、誤嚥性肺炎の発症率が高い。高齢者にみられる誤嚥性肺炎発症の大きな原因のひとつに脳血管障害・疾患（脳梗塞、脳出血、アルツハイマー病）が指摘されており、このような疾患を有している患者の口腔機能管理の必要性が高い。そこで現在の適応とする患者の算定要件の見直しが必要である。これらの疾患についても、診断および手術ならびに治療が行われる医療機関からの文書による依頼に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、周術期の口腔機能の評価および一連の管理計画の策定の上、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等の評価が必要となる。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	・全身麻酔下で実施される、脳血管障害・疾患の手術の患者、入院中に脳血管障害・疾患のリハビリテーションを実施する患者 ・がん患者等の周術期等における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等を評価したものをいい、具体的には、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態等の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等を評価したものをいう。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・周術期口腔機能管理料（Ⅰ）とは、がん患者等の周術期等における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等を評価したものをいい、具体的には、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態等の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等を評価したものをいう。 ・周術期口腔機能管理を必要とする手術は次のいずれかに該当する手術をいう。イ。全身麻酔下で実施される、頭頸部領域、呼吸器領域、消化器領域等の悪性腫瘍の手術、臓器移植手術又は心臓血管外科手術等。ロ。骨髄移植の手術。 ・1手術前 280点（1回を限度として算定）、2手術後190点（3か月以内に3回を限度として算定） ・管理内容が記載された管理報告書を作成し患者に提供する。	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	000-6	
技術名	周術期口腔機能管理料（Ⅰ） 1手術前、2手術後	
③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	米山武義他、要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究、日歯医学会誌；20：58－68、2001、荒井啓行他、高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎、音声言語医学；43：467－472、2002） エビデンスレベルⅡ	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	・厚生労働省の人口動態統計（平成26年版）による肺炎の死亡者数は11万9566人で90%が高齢者でそのほとんどが誤嚥性肺炎である。発症原因のほとんどが脳血管障害である。また、脳血管障害の患者数は11万9000人で、死亡数は11万1973人である。脳血管障害の入院患者数は15万9400人である。 ・米山武義他（2001）によると、口腔機能管理を行った場合の肺炎発生率は行わなかった場合の発生率に比較して約21/34である。そのため削減可能な肺炎による死亡者数は119566×21/34=66464人となる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	119,566 66,464
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	0 119,566
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成24年度厚生労働省・国立がん研究センター委託事業による全国共通がん医科歯科連携講習会が日本歯科医師会と国立がん研究センター主催ですでに4年前から開催されており、がん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者に対する本技術については同講習会等受講し習熟した歯科医師による実施がすでになされており、この技術を転用することが可能で成熟度は高い。	
・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）	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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	・歯科口腔外科又は歯科を標榜していること。 ・脳血管障害・疾患患者の術後治療を含むがん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者あるいは入院中に脳血管障害、疾患のリハビリテーションを実施する患者を治療する医科医療機関と緊密な医科歯科連携が行える歯科医療機関であること。
		主たる実施歯科医師は、当該技術を10件以上経験した歯科口腔外科あるいは歯科の歯科医師であることが望ましい。
		日本歯科医師会・国立がん研究センター医科歯科連携マニュアル（術前口腔ケア用）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 点数の根拠	0 0 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	B 医学管理等 特になし 特になし
	プラスマイナス	-

⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額 (円)	227, 700, 000, 000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	道脇ら (2014)によれば、70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎の年間総入院費の推計値は4450億円であり、米山ら (2011)によれば、口腔ケアをする群はしない群と比較して、誤嚥性肺炎の発現率を21/34に減少させることが報告されている。このことから、誤嚥性肺炎の年間総入院費を4450億円×21/43に減少させることが可能と考えられる。誤嚥性肺炎の90%は脳血管障害・疾患が原因と考えられており、周術期口腔機能管理の適応疾患の拡大には根拠があると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし (別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		基本的な考えて方として本提案は、手術等の種類ではなく、歯科医師・歯科衛生士が口腔機能管理へ関与する必要度が高い患者に提供できるように、リスク (全身的リスクのみならず局所的、一時的リスクも含む) を評価する考え方を整理することを目的としている。 また、急性期である「周術期」に限らず、入院患者の口腔管理を推進することも重要と考える。 具体的には、「口腔機能管理の必要度」が高い入院患者への考慮、また「P病名」での対応から離れることも重要と考える。 現在は、手術前に管理計画をたてることが前提になっているが、脳血管疾患等による緊急手術により入院した場合の口腔機能管理の評価をどう考えるか。また、手術あり、なしの区別も重要な要素と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会，日本有病者医療管理学会，日本口腔感染症学会
⑭参考文献1	1) 名称	要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究，日歯医学会誌；20：58－68，2001.
	2) 著者	米山武義，吉田光由，他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	要介護高齢者を口腔ケアを施行した群と施行しなかった群の二群に分け，それぞれ25か月間経過を観察すると，肺炎の発生率は21%対34%で，有意差を認めた。口腔ケアを行うことによって肺炎の発症率は有意に減少することが判明した。
⑭参考文献2	1) 名称	高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎． 音声言語医学：43：467－472，2002
	2) 著者	荒井啓行，山谷睦雄，他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高齢者にみられる誤嚥性肺炎は，肺の疾患ではなく実は脳の疾患であることを示した。脳梗塞の予防，つまり脳梗塞危険因子の発見とその管理が老人から肺炎を守ることとなる。塩酸アマンダン，ACE阻害薬，抗血小板剤の使用または歯ブラシによる口腔ケアは肺炎の予防に役立つばかりでなく高齢者医療費の削減にも貢献する。
⑭参考文献3	1) 名称	70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎に関する総医療費の推計値。老年歯学：28：366－368，2014.
	2) 著者	道脇幸博，角 保徳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	70歳以上の高齢者では毎日2万人以上が誤嚥性肺炎で入院しており，年間の入院費は約4,450億円と推計され，医療費用の観点で誤嚥性肺炎予防の社会的な意義が示された。
⑭参考文献4	1) 名称	口腔ケアと誤嚥性肺炎予防。老年歯学：16：1－13，2001
	2) 著者	米山武義，鴨田博司
	3) 概要 (該当ページについても記載)	長期追跡調査の結果より，誤嚥性肺炎は脳血管障害の既往のあるADLの低下した高齢者で発症する可能性が高い。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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 417202

申請技術名	周術期口腔機能管理（Ⅰ）
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会

・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

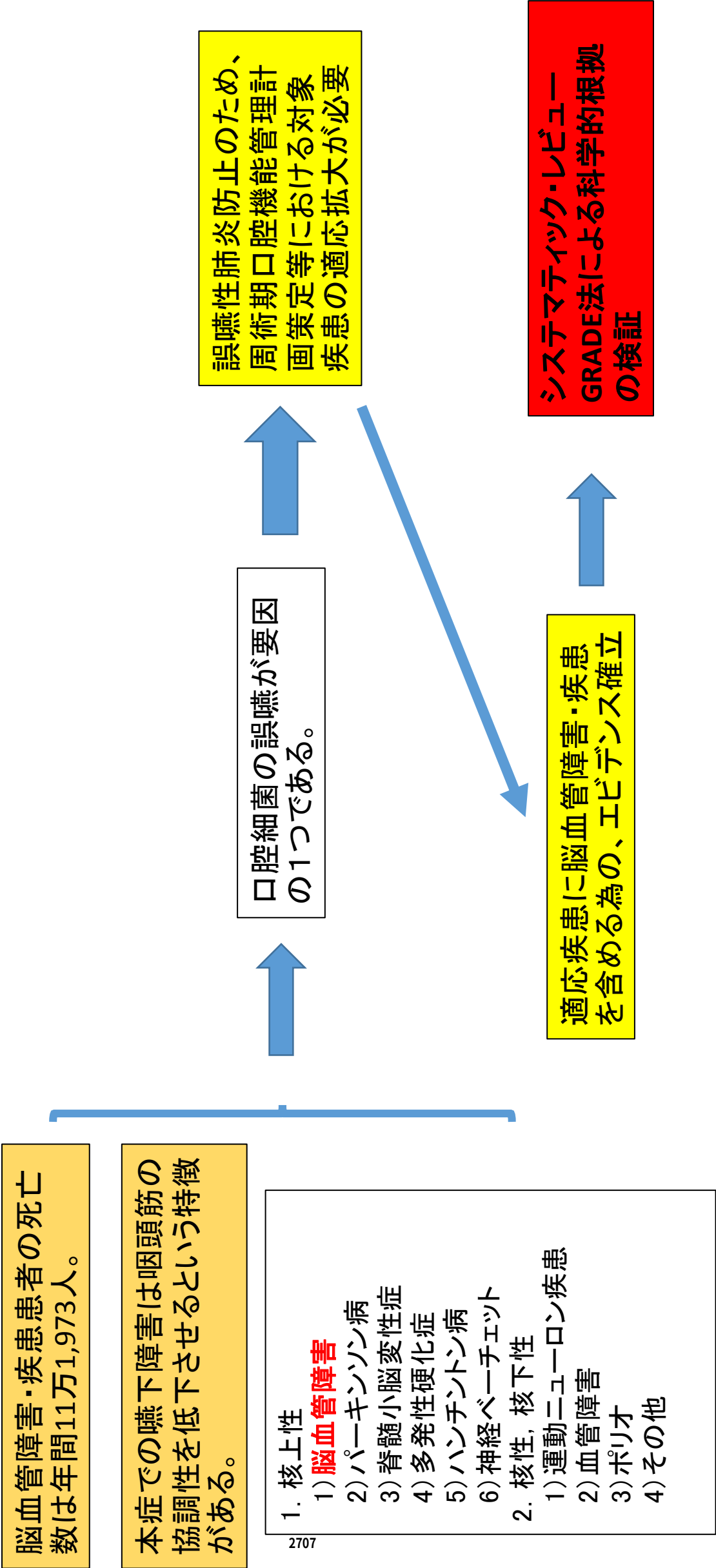
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

周術期口腔機能管理料(Ⅰ), (Ⅱ), (Ⅲ)の対象疾患に脳血管障害・疾患を追加する



1. 核上性
 - 1) **脳血管障害**
 - 2) パーキンソン病
 - 3) 脊髄小脳変性症
 - 4) 多発性硬化症
 - 5) ハンチントン病
 - 6) 神経ベーターチェット
2. 核性, 核下性
 - 1) 運動ニューロン疾患
 - 2) 血管障害
 - 3) ポリオ
 - 4) その他

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	417203	
申請技術名	周術期口腔機能管理（Ⅱ）	
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	000-7	
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	特になし
提案の概要	既存項目である周術期口腔機能管理料で評価される対象疾患は限定され、誤嚥性肺炎で死亡する原因疾患である脳血管障害が含まれていないため、国民医療費の増大を招いているので、適応疾患に脳血管障害・疾患を加えるべきであると考える。	
再評価が必要な理由	平成26年度の厚生労働省の人口動態統計によると、肺炎による死亡は第3位11万9566人に上っている。肺炎で死亡する90%は高齢者であり、誤嚥性肺炎の発症率が高い。高齢者にみられる誤嚥性肺炎発症の大きな原因のひとつに脳血管障害・疾患（脳梗塞、脳出血、アルツハイマー病）が指摘されており、このような疾患を有している患者の口腔機能管理の必要性が高い。そこで現在の適応とする患者の算定要件の見直しが必要である。これらの疾患についても、診断および手術ならびに治療が行われる医療機関からの文書による依頼に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、周術期の口腔機能の評価および一連の管理計画の策定の上、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等の評価が必要となる。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	・全身麻酔下で実施される、脳血管障害・疾患の手術の患者 ・がん患者等の周術期等における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等を評価したものをいい、具体的には、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態等の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等を評価したものをいう。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・周術期口腔機能管理料（Ⅱ）とは、がん患者等の周術期等における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等を評価したものをいい、具体的には、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態等の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等を評価したものをいう。 ・周術期口腔機能管理を必要とする手術は次のいずれかに該当する手術をいう。イ。全身麻酔下で実施される、頭頸部領域、呼吸器領域、消化器領域等の悪性腫瘍の手術、臓器移植手術又は心臓血管外科手術等。ロ。骨髄移植の手術。 ・1手術前 500点（1回を限度として算定）、2手術後300点（3か月以内に月2回を限度として算定） ・管理内容が記載された管理報告書を作成し患者に提供する。 ・歯科病院、医科歯科併設の病院又は歯科診療所に属する歯科医師が病院において周術期口腔機能管理を必要とする手術を行った入院中の患者以外の患者の口腔機能の管理を行う場合に適用	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	000-7	
技術名	周術期口腔機能管理料（Ⅱ） 1手術前、2手術後	
③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	米山武義他、要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究、日歯医学会誌；20：58－68、2001、荒井啓行他、高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎、音声言語医学；43：467－472、2002） エビデンスレベルⅡ	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	・厚生労働省の人口動態統計（平成26年版）による肺炎の死亡者数は11万9566人で90%が高齢者でそのほとんどが誤嚥性肺炎である。発症原因のほとんどが脳血管障害である。また、脳血管障害の患者数は11万9000人で、死亡数は11万1973人である。脳血管障害の入院患者数は15万9400人である。 ・米山武義他（2001）によると、口腔機能管理を行った場合の肺炎発生率は行わなかった場合の発生率に比較して約21/34である。そのため削減可能な肺炎による死亡者数は119566×21/34=66464人となる。	
・年間対象患者数の変化	前的人数（人）	119,566
	後的人数（人）	66,464
・年間実施回数	前の回数（回）	0
の変化	後の回数（回）	119,566
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成24年度厚生労働省・国立がん研究センター委託事業による全国共通がん医科歯科連携講習会が日本歯科医師会と国立がん研究センター主催ですでに4年前から開催されており、がん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者に対する本技術については同講習会等受講し習熟した歯科医師による実施がすでになされており、この技術を転用することが可能で成熟度は高い。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・歯科口腔外科又は歯科を標榜していること。 ・脳血管障害・疾患患者の術後治療を含むがん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者あるいは入院中に脳血管障害・疾患のリハビリテーションを実施する患者を治療する医科医療機関と緊密な医科歯科連携が行える歯科医療機関であること。
	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）	主たる実施歯科医師は、当該技術を10件以上経験した歯科口腔外科あるいは歯科の歯科医師であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本歯科医師会・国立がん研究センター医科歯科連携マニュアル（術前口腔ケア用）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B 医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし

⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額 (円)	－ 227, 700, 000, 000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	道脇ら (2014)によれば、70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎の年間総入院費の推計値は4450億円であり、米山ら (2011)によれば、口腔ケアをする群はしない群と比較して、誤嚥性肺炎の発現率を21/34に減少させることが報告されている。このことから、誤嚥性肺炎の年間総入院費を4450億円×21/43に減少させることが可能と考えられる。誤嚥性肺炎の90％は脳血管障害・疾患が原因と考えられており、周術期口腔機能管理の適応疾患の拡大には根拠があると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし (別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		基本的な考えて方として本提案は、手術等の種類ではなく、歯科医師・歯科衛生士が口腔機能管理へ関与する必要度が高い患者に提供できるように、リスク (全身的リスクのみならず局所的、一時的リスクも含む) を評価する考え方を整理することを目的としている。 また、急性期である「周術期」に限らず、入院患者の口腔管理を推進することも重要と考える。 具体的には、「口腔機能管理の必要度」が高い入院患者への考慮、また「P病名」での対応から離れることも重要と考える。 現在は、手術前に管理計画をたてることが前提になっているが、脳血管疾患等による緊急手術により入院した場合の口腔機能管理の評価をどう考えるか。また、手術あり、なしの区別も重要な要素と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会，日本有病者医療管理学会，日本口腔感染症学会
⑭参考文献1	1) 名称	要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究，日歯医学会誌；20：58－68，2001.
	2) 著者	米山武義，吉田光由，他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	要介護高齢者を口腔ケアを施行した群と施行しなかった群の二群に分け，それぞれ25か月間経過を観察すると，肺炎の発生率は21％対34％で，有意差を認めた。口腔ケアを行うことによって肺炎の発症率は有意に減少することが判明した。
⑭参考文献2	1) 名称	高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎．音声言語医学：43：467－472，2002
	2) 著者	荒井啓行，山谷睦雄，他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高齢者にみられる誤嚥性肺炎は，肺の疾患ではなく実は脳の疾患であることを示した。脳梗塞の予防，つまり脳梗塞危険因子の発見とその管理が老人から肺炎を守ることとなる。塩酸アマンダン，ACE阻害薬，抗血小板剤の使用または歯ブラシによる口腔ケアは肺炎の予防に役立つばかりでなく高齢者医療費の削減にも貢献する。
⑭参考文献3	1) 名称	70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎に関する総医療費の推計値．老年歯学：28：366－368，2014.
	2) 著者	道脇幸博，角 保徳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	70歳以上の高齢者では毎日2万人以上が誤嚥性肺炎で入院しており，年間の入院費は約4,450億円と推計され，医療費用の観点で誤嚥性肺炎予防の社会的な意義が示された。
⑭参考文献4	1) 名称	口腔ケアと誤嚥性肺炎予防．老年歯学：16：1－13，2001
	2) 著者	米山武義，鴨田博司
	3) 概要 (該当ページについても記載)	長期追跡調査の結果より，誤嚥性肺炎は脳血管障害の既往のあるADLの低下した高齢者で発症する可能性が高い。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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 417203

申請技術名	周術期口腔機能管理（Ⅱ）
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会

・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

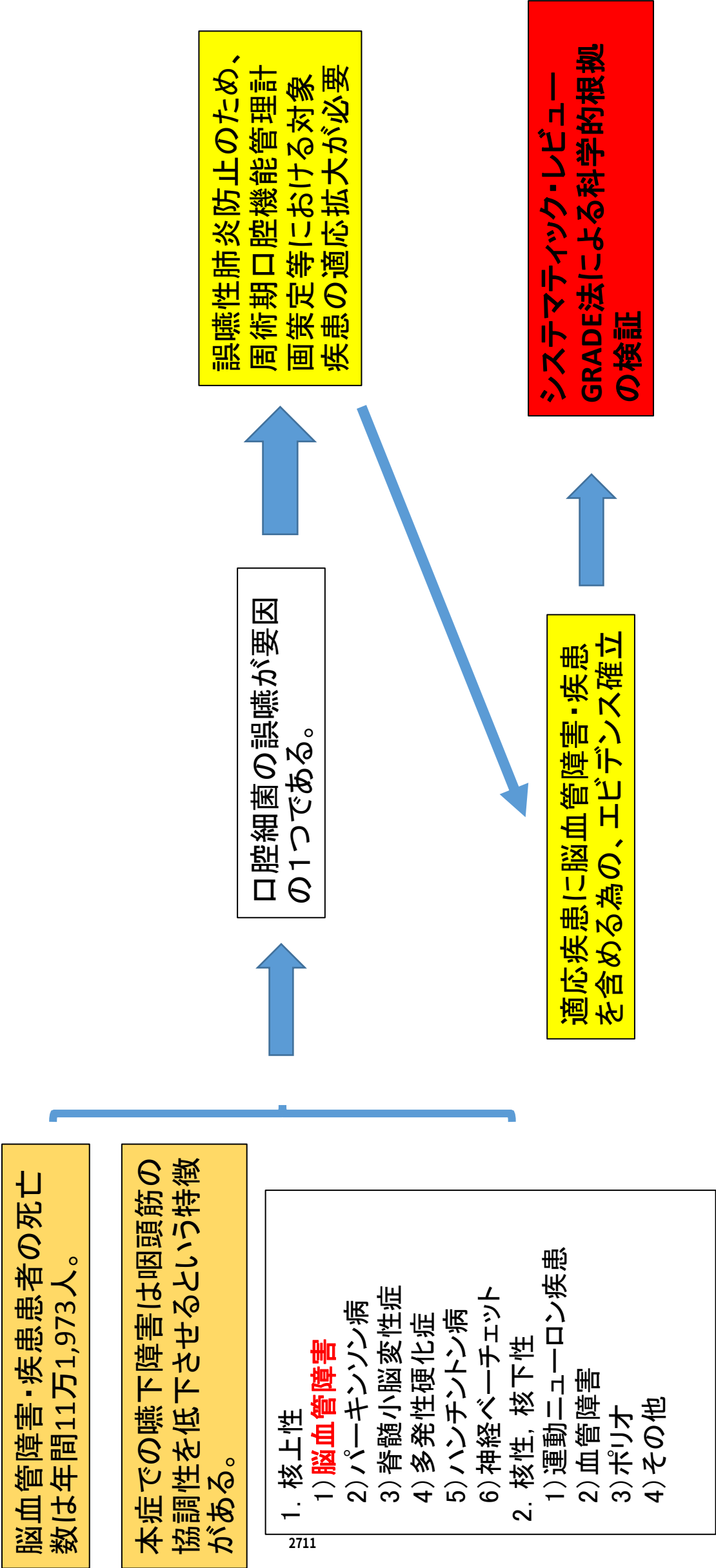
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

周術期口腔機能管理計画策定料及び周術期口腔機能管理料(Ⅰ), (Ⅱ), (Ⅲ)の対象疾患に脳血管障害・疾患を追加する



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	417204	
申請技術名	周術期口腔機能管理（Ⅲ）	
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	000-8	
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	特になし
提案の概要	既存項目である周術期口腔機能管理料で評価される対象疾患は限定され、誤嚥性肺炎で死亡する原因疾患である脳血管障害が含まれていないため、国民医療費の増大を招いているので、適応疾患に脳血管障害・疾患を加えるべきであると考える。	
再評価が必要な理由	平成26年度の厚生労働省の人口動態統計によると、肺炎による死亡は第3位11万9566人に上っている。肺炎で死亡する90%は高齢者であり、誤嚥性肺炎の発症率が高い。高齢者にみられる誤嚥性肺炎発症の大きな原因のひとつに脳血管障害・疾患（脳梗塞、脳出血、アルツハイマー病）が指摘されており、このような疾患を有している患者の口腔機能管理の必要性が高い。そこで現在の適応とする患者の算定要件の見直しが必要である。これらの疾患についても、診断および手術ならびに治療が行われる医療機関からの文書による依頼に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、周術期の口腔機能の評価および一連の管理計画の策定の上、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等の評価が必要となる。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	入院中に脳血管障害・疾患のリハビリテーションを実施する患者 ・がん患者等の周術期等における歯科医師の包括的な口腔機能の管理等を評価したものをいい、具体的には、患者の口腔衛生状態や口腔内の状態等の把握、手術に係る主病及びその治療に関連する口腔機能の変化に伴う日常的な指導等を評価したものをいう。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・周術期口腔機能管理（Ⅲ）とは、がん等に係る放射線治療若しくは化学療法を実施している患者（予定している患者を含む）又は緩和ケアの対象となる患者であって周術期口腔機能管理計画策定料に規定する管理計画書に基づき、歯科医師による必要な口腔機能の管理を行った場合に算定する。 ・190点（月1回を限度として算定）	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	000-8	
技術名	周術期口腔機能管理料（Ⅲ）	
③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	米山武義他、要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究、日歯医学会誌；20：58－68，2001，荒井啓行他、高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎、音声言語医学；43：467－472，2002） エビデンスレベルⅡ	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	・厚生労働省の人口動態統計（平成26年版）による肺炎の死亡者数は11万9566人で90%が高齢者でそのほとんどが誤嚥性肺炎である。発症原因のほとんどが脳血管障害である。また、脳血管障害の患者数は117万9000人で、死亡数は11万1973人である。脳血管障害の入院患者数は15万9400人である。 ・米山武義他（2001）によると、口腔機能管理を行った場合の肺炎発生率は行わなかった場合の発生率に比較して約21/34である。そのため削減可能な肺炎による死亡者数は119566×21/34=66464人となる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	119,566
	後の人数（人）	66,464
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	119,566
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成24年度厚生労働省・国立がん研究センター委託事業による全国共通がん医科歯科連携講習会が日本歯科医師会と国立がん研究センター主催ですでに4年前から開催されており、がん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者に対する本技術については同講習会等受講し習熟した歯科医師による実施がすでになされており、この技術を転用することが可能で成熟度は高い。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・歯科口腔外科又は歯科を標榜していること。 ・脳血管障害・疾患患者の術後治療を含むがん等に係わる全身麻酔による手術又は放射線治療、化学療法若しくは緩和ケアを実施する患者あるいは入院中に脳血管障害・疾患のリハビリテーションを実施する患者を治療する医科医療機関と緊密な医科歯科連携が行える歯科医療機関であること。
	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）	主たる実施歯科医師は、当該技術を10件以上経験した歯科口腔外科あるいは歯科の歯科医師であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本歯科医師会・国立がん研究センター医科歯科連携マニュアル（術前口腔ケア用）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B 医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	－
	金額（円）	227,700,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	道脇ら（2014）によれば、70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎の年間総入院費の推計値は4450億円であり、米山ら（2011）によれば、口腔ケアをする群はしない群と比較して、誤嚥性肺炎の発現率を21/34に減少させることが報告されている。このことから、誤嚥性肺炎の年間総入院費を4450億円×21/43に減少させることが可能と考えられる。誤嚥性肺炎の90％は脳血管障害・疾患が原因と考えられており、周術期口腔機能管理の適応疾患の拡大には根拠があると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		基本的な考えて方として本提案は、手術等の種類ではなく、歯科医師・歯科衛生士が口腔機能管理へ関与する必要度が高い患者に提供できるように、リスク（全身的リスクのみならず局所的、一時的リスクも含む）を評価する考え方を整理することを目的としている。 また、急性期である「周術期」に限らず、入院患者の口腔管理を推進することも重要と考える。 具体的には、「口腔機能管理の必要度」が高い入院患者への考慮、また「P病名」での対応から離れることも重要と考える。 現在は、手術前に管理計画をたてることが前提になっているが、脳血管疾患等による緊急手術により入院した場合の口腔機能管理の評価をどう考えるか。また、手術あり、なしの区別も重要な要素と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会，日本有病者医療管理学会，日本口腔感染症学会
⑭参考文献1	1) 名称	要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究，日歯医学会誌；20：58－68，2001.
	2) 著者	米山武義，吉田光由，他
	3) 概要（該当ページについても記載）	要介護高齢者を口腔ケアを施行した群と施行しなかった群の二群に分け，それぞれ25か月間経過を観察すると，肺炎の発生率は21％対34％で，有意差を認めた．口腔ケアを行うことによって肺炎の発症率は有意に減少することが判明した．
⑭参考文献2	1) 名称	高齢者脳疾患と誤嚥性肺炎． 音声言語医学：43：467－472，2002
	2) 著者	荒井啓行，山谷睦雄，他
	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢者にみられる誤嚥性肺炎は，肺の疾患ではなく実は脳の疾患であることを示した．脳梗塞の予防，つまり脳梗塞危険因子の発見とその管理が老人から肺炎を守ることとなる．塩酸アマンダン，ACE阻害薬，抗血小板剤の使用または歯ブラシによる口腔ケアは肺炎の予防に役立つばかりでなく高齢者医療費の削減にも貢献する．
⑭参考文献3	1) 名称	70歳以上の高齢者の誤嚥性肺炎に関する総医療費の推計値．老年歯学：28：366－368，2014．
	2) 著者	道脇幸博，角 保徳
	3) 概要（該当ページについても記載）	70歳以上の高齢者では毎日2万人以上が誤嚥性肺炎で入院しており，年間の入院費は約4,450億円と推計され，医療費用の観点で誤嚥性肺炎予防の社会的な意義が示された．
⑭参考文献4	1) 名称	口腔ケアと誤嚥性肺炎予防．老年歯学：16：1－13，2001
	2) 著者	米山武義，鴨田博司
	3) 概要（該当ページについても記載）	長期追跡調査の結果より，誤嚥性肺炎は脳血管障害の既往のあるADLの低下した高齢者で発症する可能性が高い．
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 417204

申請技術名	周術期口腔機能管理（Ⅲ）
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会

・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

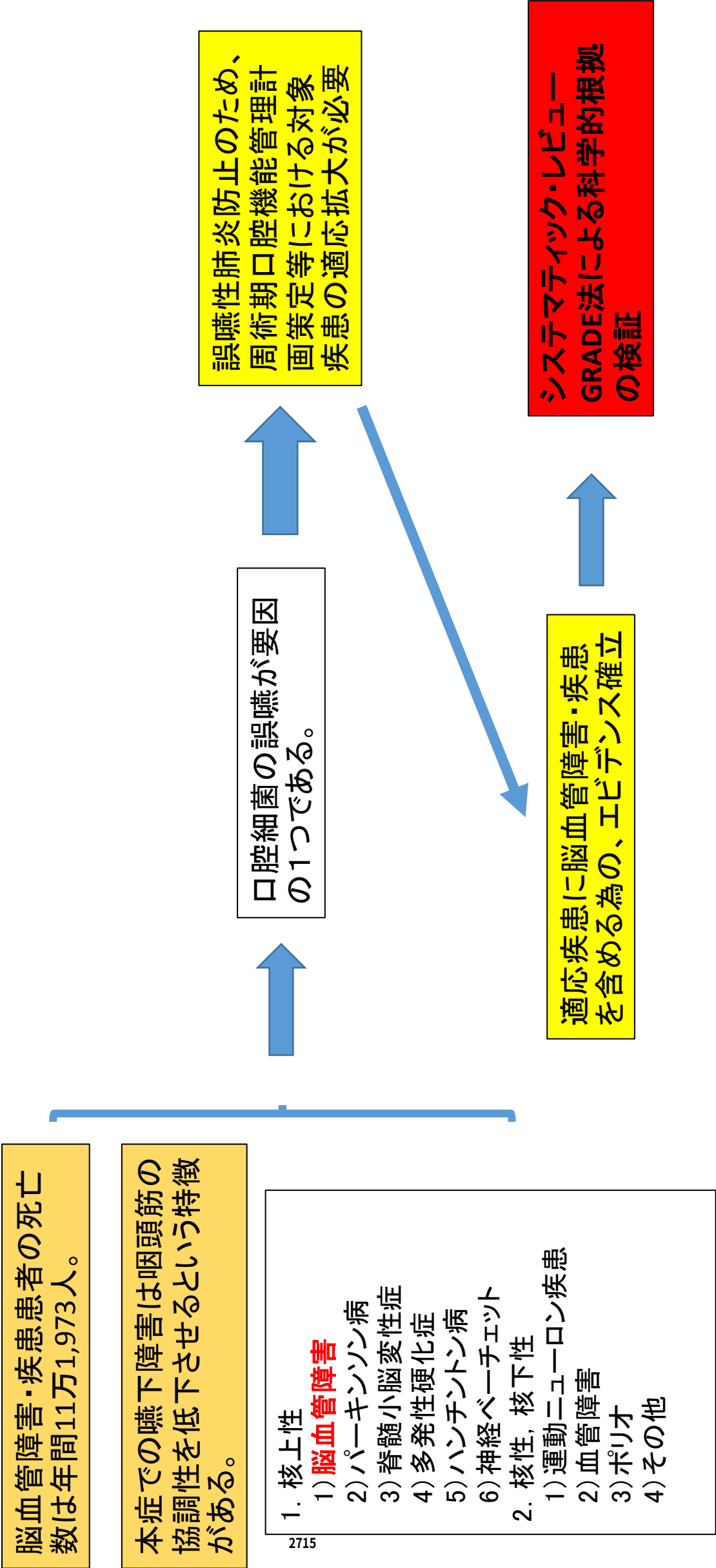
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

周術期口腔機能管理計画策定料及び周術期口腔機能管理料(Ⅰ), (Ⅱ), (Ⅲ)の対象疾患に脳血管障害・疾患を追加する



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	420105	
申請技術名	在宅患者医療連携情報提供料	
申請団体名	日本歯科医療管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	従来の各種診療情報提供料や医学管理料等に加えて、在宅歯科診療を必要とする高齢者の状況をより詳細かつ精度の高い情報を歯科関係者のみならず、他の医療職種にも提供し、その後の高齢者の生活基盤の充実を図るとともに、口腔機能の維持・増進に寄与するものである。	
対象疾患名	訪問歯科診療料算定中の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯科訪問診療を実施した高齢患者等において、全身の健康状態の改善や悪化によって、居宅から介護老人保健施設や福祉施設等への転居やその逆のケースが発生する。その際、当該患者を担当した医療機関が転居先に訪問できない場合もあり、従来の診療情報提供書によっての対応では不十分で当該患者の生活を維持する上で必要な咀嚼能力や摂食・嚥下機能、口腔のケアの状況等の口腔機能の詳細な情報を転居先に提供できていないのが現状である。これらの情報を転居・転入先の機関により的確に伝えることができ、継続的かつ効率的な口腔機能管理が行え、さらに他職種との連携にも活用できる提供書が必要である。以上のような観点から本提案を行う。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	年齢および有歯顎・無歯顎を問わず、在宅等において療養を行っており、疾病、傷病のため通院による歯科診療が困難な患者で、現在の住環境から変化する必要が発生した場合に対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	内容は、当該患者の（１）口腔内状態の記録（２）咀嚼能力（義歯使用状況含む）（３）摂食・嚥下状況（４）舌機能（５）口腔のケアの状況（６）認知機能状況（７）その他特記事項とする。実施頻度転居時1回、期間は訪問診療を必要とする期間内	
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り、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 B009 診療情報提供料 1 保険医療機関が診療に基づき他の機関での診療の必要性を認め、患者に説明し同意を得て当該機関に診療状況を示す文書、または、それに準ずる文書を添えて紹介する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の診療情報提供料 1 において、介護老人保健施設や家庭に復帰する場合において市町村等が指定する居宅介護支援事業者への情報提供は設定されているが、歯科医療機関として、情報提供を行える様式となっていない。今回の提案により口腔に関する当該患者の状況をより詳細にかつ精度の高い内容を歯科関係者のみならず他の医療職種にも情報提供でき、その後の生活基盤の充実を図るとともに、口腔機能の維持・増進に寄与するものである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	（１）ケアマネジャーの訪問歯科診療および居宅療養管理指導に関する調査（２）介護老人保健施設の入・退所時における口腔関連情報の提供調査	
	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 国内年間実施回数	16,000 16,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年6月分の社会医療診療行為別統計	
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）	特になし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	訪問診療実施医療機関 歯科医師1名および歯科衛生士1名以上 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記事項無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	B 医学管理等 500 記載内容が診療情報提供料Ⅱと同等であるため
・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	B 医学管理等 B009 診療情報提供料 1 要介護高齢者等の居宅介護支援事業者や介護老人保健福祉施設への診療状況等の情報提供がこの技術に移行し、より専門性が付加され、的確な以後の治療に反映され、ひいては無駄な検査等を削減できる。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 80,000,000 1件当たり5,000円であり、年間の実施回数が16,000件であると推定される。そのため、5,000円×16,000＝80,000,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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	
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	e. 把握していない	
⑭その他	特になし	

⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	ケアマネジャーの訪問歯科診療および居宅療養管理指導に関する調査
	2) 著者	末永智美、竹田瑞菜、吉野夕香、植木沢美、池田和博、川上智史
	3) 概要（該当ページについても記載）	居宅において、種々のサービス調整を担う介護支援専門員との密接な連携を図り、家族や各種サービス担当者と各種情報を共有することにより、利用者にとって切れ目のない包括的なサービスを実施するための調査を行った。その結果、介護支援専門員は、歯科治療の内容、口腔内の状況、食形態・嚥下状態等の情報を共有したいとの結果を得た。（2015. 第26回老年歯科医学会総会・学術大会抄録集、P194）
⑯参考文献2	1) 名称	介護老人保健施設の入・退所時における口腔関連情報の提供調査
	2) 著者	末永智美、竹田瑞菜、吉野夕香、植木沢美、金本路、川上智史、平井敏博
	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢者が「住まい」を変更する際に、従前の口腔関連サービスの内容や情報の提供が十分行われているかについて介護老人保健施設の相談員を対象に調査した。その結果、入所時の情報提供は、「ほとんど行われていない」が55%、「時々ある」31%、「よくある」14%で歯科からの情報提供が不足していることがわかった。また、退所時の施設側からの口腔に関する情報提供は67%と増加しているが、課題を抱えたまま、退所するケースが散見され、口腔に関する情報提供の環境が整備されていない現状が示唆された。（2016、第27回老年歯科医学会総会・学術大会抄録集、P173）
⑯参考文献3	1) 名称	歯科在宅医療における多職種連携の実際
	2) 著者	末永智美
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科医療従事者と介護支援専門員との定期的な連携により、利用者や多くのサービス提供職種との緊密な連携が図れている事例についてその方法と取組みについて報告した。（2015、日本歯科医療福祉学会雑誌、第20巻1号、5-8）
⑯参考文献4	1) 名称	－
	2) 著者	－
	3) 概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	1) 名称	－
	2) 著者	－
	3) 概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 420105

申請技術名	在宅患者医療連携情報提供料
申請団体名	日本歯科医療管理学会

・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）

「在宅患者医療連携情報提供料」について

「技術の概要」

在宅療養患者の全身状態の改善・悪化に伴う転居・転院の際の口腔内の状況や摂食・咀嚼・嚥下の状態を的確かつ詳細に情報提供を行う。

「対象疾患」

- ・訪問歯科診療算定中の患者

平成27年6月分の社会医療診療行為別統計結果より1年間で推測すると年間対象疾患者は約16,000人と考えられる。

「対象患者の要件」

- ・現在、診療情報提供料Ⅰとして、介護老人保健施設や家庭に復帰する場合において市町村が指定する居宅介護支援事業者への情報提供は設定されているが、歯科医療機関として情報提供するにあたり、その様式と内容では十分かつ的確な情報提供を行えるとは言えない。
- ・今回の提案は表1に示すような項目でより詳細な歯科的な情報を過不足なく提供し、それ以降の的確な診療に貢献し、無駄な検査等を減少させる効果があると考える。

医療連携情報提供項目（表Ⅰ）

1. 口腔内状態の記録
2. 咀嚼能力（義歯使用状況も含む）
3. 摂食・嚥下状況
4. 舌機能
5. 口腔のケア状況
6. 認知機能の状況
7. 特記事項
8. その他

「当技術の有効性」

多職種連携が重要な在宅療養等の患者において、より密度の高い情報を切れ目なく統合的に提供し、共有することが効率的な医療や介護サービスの供給により、適切な診療行為等このことが十分に行われることにより、適切な診療行為等が実施され、過剰な検査や診療行為等の抑制に繋がると考えられる。

「医療報酬上の取り扱い」

医学管理等として、1回につき500点（診療情報提供料Ⅱと同等またはそれ以上の内容を記載するため）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	420107	
申請技術名	かかりつけ歯科医継続歯科疾患管理料	
申請団体名	日本歯科医療管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	歯科疾患の再発、重症化の高いリスクを持つ者を対象に、歯科治療が完了した後、１２ヵ月経過ごとに継続的に管理する。継続管理の後、次の１２ヵ月間、修復、補綴、拔牙など保険診療がない場合、その都度再発予防評価加算を算定できる。	
対象疾患名	かかりつけ歯科医継続管理中	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯科治療が完了しても、歯槽骨吸収はそのままであったり、欠損形態によって次なる喪失を誘発するリスクを有したり、修復や補綴物に高い再治療リスクがあったり、本人のプラークコントロール能力の限界により生じるリスク、そして宿主因子由来の再発重症化リスクが高い場合があり、このようなケースでは、治療後管理なしでは、自覚症状が発現し受療するときには予測以上の口腔内状態の悪化をきたし、長期でしかもかなりの医療費負担を強いる状況をまねく。このようなハイリスク群を継続的に管理することを健康保険制度の中に導入すれば、歯科医学的に高いレベルの口腔内状態を国民に付与できると同時に医療経済学的にもコスト削減につながる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・疾患・病態：歯がある50歳から６９歳の有歯者で、「歯周外科を受け」、喪失歯数が国内の平均値を上回る「欠損歯数が４－１１歯で」、しかも主治医の判断でプラークコントロールや宿主要因に問題があり、セルフケアでは再発重症化が予測される者を対象に、治療完了してから１年を超える時点	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	治療完了後１２ヵ月経過時点で、歯、歯肉や咬合関係などを中心に総合的に口腔診査を行い、疾病の有無、再発、重症化の兆候の有無の確認をする。さらに今後の予測をたて予防方法など患者と情報を共有する。また問診により全身状態、健康意識・習慣・態度の把握する。ただし、正確な口腔診査を行うための歯冠研磨、必要に応じたレントゲンの撮影の算定は可能とする。また併せて口腔衛生指導、咬合調整、義歯調整の算定は可能とする。	
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	B 医学管理等 000-4 歯科疾患管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	う蝕、歯周疾患等の歯科疾患の再発防止、重症化予防を図るため継続的な歯科疾患管理を評価
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現行の歯科疾患管理料は療養中にかぎり行われる技術であり、療養後に高い再発や重症化が予想される場合でも適応できない。その結果、本人の自覚症状が現れ受診するときにはかなり悪い状況になると予想され医療費の高騰につながりかねない。本提案技術はそれを防ぐものでありその新規性および有効性は高い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	３２人の臨床歯科医の診療所で１０年間メンテナンス期間での歯牙喪失状態を分析した結果、問題時来院者での喪失歯数が２．２本に対し、定期的来院者では１．５本と有意に少なかった。関連データによる別報告では、開始時現在歯数１０から１９本の者での４５～５９歳の１０年間喪失歯数は３．０本に対し１．７本だった。	
	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 国内年間実施回数	70,000 70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	①歯科疾患実態調査から４から１１歯の喪失者の割合を５０－６９歳で算出、17.9%と推定、②社会医療行為別統計から歯周外科手術の件数（５０－６９歳）から１年分を推定、３２６３２件×１２月、①×②＝7万件	
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）	一般臨床歯科医にとってメンテナンスに関する知識や技術は十分獲得しており専門性は少ない。しかし歯科疾患の将来の予測性など新しい知識や技術の習得のためにも日本歯科医学会での学会活動に参加していたり、日本歯科医師会の研修を積極的受けていることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題ない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	B 医学管理等 250点 ただし、再発予防評価加算として初回50点、その後300点を限度に50点ずつ上乘せする。 管理内容は初診（234点）の内容および歯周組織の検査（200点、110点、50点）を含むものであり、この点数設定は妥当である。但し、正確な口腔診査を行うための歯冠研磨の算定は可能とする。また必要に応じてレントゲンの撮影および口腔衛生指導、咬合調整など算定は可能とする。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 歯科衛生実地指導料の点数引き下げ（文書未提供時） 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	－ 0.1(+2.4) （ ）内はか継続に要する費用、歯科疾患管理料の１点当たり影響率×歯科疾患管理料の件数／歯周外科手術(50－69歳)の件数×該当者割合(4－11歯欠損) １７．９％×（２５０点×３＋（０点＋５０点＋１００点））／３＝０．００８７％、歯科医療費２．８兆円とすれば、２．４億円の影響、２．５億円の財源については、歯科衛生実地指導料の文書未実施時の引き下げで対応
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 国名、制度名、保険 適用上の特徴（例： 年齢制限）等	該当無し
⑬当該技術の先進医療としての取 扱い（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		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Tooth Loss in Problem-oriented, Irregular, and Regular Attenders at Dental Offices
	2) 著者	Koichi Yoshino, Koji Ito, Masahiro Kuroda and Naoki Shugihara
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	東北、関東、東海の32人の歯科医の診療所に2003年に治療を完了しその後10年間来院した1400人 を対象に喪失歯数を分析した。対象者は「定期的来院者（RAs）」、「非定期的来院者（IRAs）」そして「問題 時来院者（POAs）」の3群に分けた。平均喪失歯数ではそれぞれ1.5本、1.2本、2.2本で、POAsに 対して統計的に有意の差が示された。また抜歯理由では、「う蝕が原因で喪失」はRas男7.7%、女7. 1%に対してPOAs男13.4%、女15.1%と有意の違いがみられた。（Bull Tokyo Dent Coll (2016) 57(1):11-19.
⑯参考文献2	1) 名称	メンテナンスの有無による歯の保存効果を検証する ー33施設10年以上継続来院患者2、100名調査よりー
	2) 著者	吉野浩一、西原英志、法花堂治、野嶋昌彦、伊藤公二、黒田昌彦
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	文献1に関連データを再集計したもので、10年間にわたるメンテナンスの開始時の現在歯数と年齢群によっ て「問題時来院者」と「定期的な来院者」との比較を行っている。開始時45歳から59歳では現在歯数20 から28本（喪失歯数0本から8本と推察）群では「問題時来院者」1.5本の喪失に対し「定期的来院者」 では0.9本であった。そして現在歯数10本から19本（喪失歯数9本から18本と推察）では「問題時来 院者」で3.0本に対し「定期的来院者」では1.7本であった。その差は60歳から74歳において違いがみ られた。すなわち現在歯数10本から19本の場合「問題時来院者」では3.4本に対し「定期的な来院者」 では2.0本であった。（歯界展望2015：839－877）
⑯参考文献3	1) 名称	ー
	2) 著者	ー
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	ー
⑯参考文献4	1) 名称	ー
	2) 著者	ー
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	ー
⑯参考文献5	1) 名称	ー
	2) 著者	ー
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	ー

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 420107

申請技術名	かかりつけ歯科医継続歯科疾患管理料
申請団体名	日本歯科医療管理学会

・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）

「かかりつけ歯科医継続管理料」について

治療完了後12か月経過ごとに継続的に管理する

50歳～69歳
欠損歯数>4から11歯（あるいは4-11歯の欠損補綴者）、&
歯周外科経験あり、&
主治医の判断によりPlaque controlや宿主要因に問題がある者

再発・重症化ハイリスク者
（治療完了後の再発・重症化の危険が高い）

か継管 250点

か継管 250点

か継管 250点

治療後12か月以降

その後12か月以降

その後12か月以降

+50

+100

2回目以降12か月ごとに診療がなければ再発予防評価加算50点づつ加算

か継管の内容

口腔診査により疾病、再発・重症化の兆候の確認
問診により全身状態、健康意識・習慣・態度の把握
将来予測と今後の予防計画などの情報共有

ただし、必要に応じて歯冠研磨、口腔衛生指導、~~x~~線、咬合調整、義歯調整の算定は可能とする

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号		420108
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
平成28年度改定時の提案実績		☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		医学管理における「歯科疾患管理」や「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積極的（補綴・修復等）治療が終了する際に、「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）		歯科疾患の多くが継続的な管理を必要とし、また、治療の経過において得られた医療情報の管理は必須である。今回提案する「治療終了時要約作成」は「歯科疾患管理料」や「歯科口腔リハビリテーション」の医学管理に基づき、積極的（補綴・修復等）治療が終了した際、治療の概要を歯科医が作成するもので、健康上の理由や転居などにより通院が困難になった高齢者に対して、継続的な管理を可能とするものである。医療情報は本来、患者に帰属するものであり、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だけでなく、記録を残すことにより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。

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		65歳以上の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		医学管理における「歯科疾患管理」や「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、「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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B 医学管理等
	番号	000-4
	技術名	歯科疾患管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	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。
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。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、情報が集約された積極的治療終了時のサマリーが重要であると考えられる。また、高齢者は健康上の理由や転居などにより同一医療機関の継続的な通院が困難となる場合が少なくない。医療情報は患者に帰属するものであり、従来の単一医療機関による管理と異なり、本サマリーにより、次の医療者への医療情報の伝達を目的としている。
⑤ ④の根拠となる研究結果		我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な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		年間対象患者数 10,000,000 国内年間実施回数 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）	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
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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い	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	B 医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,000,000,000

J 心身医療		その根拠	1件あたりが1,000円であり、1年間の実施回数が10,000,000件であると推定されるので、1,000×10,000,000＝1,000,000,000（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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 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い(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
⑯参考文献1	1) 名称	治療終了時サマリー作成の取り組み	
	2) 著者	宜野座織恵，勝部直人，長谷川篤司	
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本歯科医療管理学会雑誌 第51巻 1号：p35 【目的】 現在、わが国の多くの病院において電子カルテシステムの導入が進み、多人数・多職種の医療従事者間で医療情報を共有することで、医療の質と安全を含む病院機能向上だけでなく、病院間でのシームレスな連携医療の実現が期待されている。 医療情報の伝達には、画像情報・検査情報とならんで医療情報が集約されたサマリーが重要であるが、このサマリーには患者を生物心理社会モデルで全人的に捉えるための患者の社会的背景や患者の感情変化や解釈モデルなどの情報も含まれることが重要であると考えている。 しかしながら、診療が長期に亘ると伝達すべき情報や診療経過記録は膨大になり、良好なサマリー作成のためには「適切なサマリー作成を支援する雛形」が望まれている。 演者らはすでに20のチェック項目を提案して従来の書式で作成された治療終了時および引継時サマリーを評価し、患者を全人的に捉えながら医療情報を有効に伝達できる「サマリー作成の支援項目」を報告している（第7回日本総合歯科学会）。 【方法】 今回、「サマリー作成の支援項目」に基づいて、患者情報に関する7項目、治療内容と経過に関する6項目、口腔管理状況に関する4項目で構成された雛型を試作し、研修歯科医19名を対象にサマリーを作成させ、サマリー内容を評価するとともに記載の容易さなどをアンケートしたので報告する。 【結果と考察】 「サマリー作成の支援項目」に基づいた雛形を用いた場合、多くの研修医は適切で内容の充実したサマリーを作成できており、アンケートでも“以前の書式より容易にサマリーを作成できる”と回答していた。今回試作した雛形はMicrosoft office ExcelORで作成されており、サマリー内の情報を頻用性のあるデータベースとして容易に収集、管理できるため、電子カルテシステムへの展開が可能と考えている。	
⑯参考文献2	1) 名称	地域包括ケアでの活用を目的とした歯科におけるPOS基盤型診療サマリー作成の取り組み	
	2) 著者	勝部直人，宜野座織恵，長谷川篤司	
	3) 概要（該当ページについても記載）	第37回日本POS医療学会大会・抄録集p52 【目的】 我が国の歯科需要は疾患に対する治療中心から、健常者では予防中心、高齢者では機能回復にパラダイムシフトしている。歯科医師は機能の減退や疾患を増悪させる因子を抽出することに加え、継続的に患者を管理する中で患者の生活像の把握と、治療介入が必要な時期を見極める能力の具備を求められ、筆者らは歯科におけるPOSに基づく診療システムを開発し、若手歯科医師の教育に活用してきた。一方、我が国の多くの病院において電子カルテの導入が進み、多人数・多職種の医療従事者間で医療情報を共有することが可能となりつつある。歯科疾患の多くが蓄積的な疾患であることから過去に行われた診療状況の把握が重要であるにも関わらず、歯科診療の多くが長期に亘ることから診療経過記録は膨大になり、治療内容を瞬時に把握することは難しい。医療情報の伝達には、主要画像情報・検査歴情報とならび、情報が集約されたサマリーが重要であると考えられる。本報では、歯科診療の終了時及び引継時におけるPOSを基盤としたサマリー作成に必要な教育を含めたシステムの開発について報告する。 【昭和大学歯科病院総合診療歯科における治療終了時及び引継時サマリーの作成】 サマリーは、「患者識別情報」、「患者基本情報」に関する7項目、「治療状況」に関する6項目、「口腔管理状況」に関する4項目から構成されている。 【結果と考察】 今回考案したサマリーを電子カルテシステムに導入すれば、“患者識別情報”“患者基本情報”“治療状況”“口腔管理状況”等は自動的に収集されることとなり、サマリー作成は容易となる。またサマリーの活用により日常の“記載が充実”することで“診療の質”が向上すると予測され、臨床経験に乏しい研修歯科医等には教育効果が期待できると考察した。また、医科と歯科の双方で得られた医療情報を共有することが可能となれば、患者中心で安心・安全な医療が国民に提供されると同時に、検査等に費やされる医療費の削減にも繋がると考えられた。	
⑯参考文献3	1) 名称	治療終了時サマリー作成の取り組み —第2報：終了時サマリー作成に必要な医療情報管理のための教育効果—	
	2) 著者	宜野座織恵，勝部直人，長谷川篤司	
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本歯科医療管理学会雑誌 第51巻 1号：p35 超高齢社会が進行する我が国では、歯の形態回復を主体とした医療機関完結型であった歯科医療から、口腔機能の維持・回復の視点も含めた地域包括ケア（地域完結型医療）における歯科医療提供体制の構築が求められている。患者が健常期からフレイル期、介護期に至るまで提供される医療の質と安全を保証するためには、多人数・多職種の医療従事者間で医療情報を共有するシステムによるシームレスな連携医療が必要である。医療情報の伝達には、画像情報・検査情報とならんで医療情報が集約されたサマリーが重要であるが、このサマリーには患者を生物心理社会モデルで全人的に捉えるための患者の社会的背景や患者の感情変化や、解釈モデルなどの情報も含まれることが重要であると考えられる。しかしながら、診療が長期に亘ると伝達すべき情報や診療経過記録は膨大になり、良好なサマリー作成のためには「適切なサマリー作成を支援する雛形」が望まれる。そこで、治療終了時および引継時における、患者情報に関する7項目、治療内容と経過に関する6項目、口腔管理状況に関する4項目で構成された“試作サマリー作成ツール”を試作した。 方法:今回，“試作サマリー作成ツール”によるサマリーを活用して診療に取り組んだ研修歯科医が、1年間の当科の研修終了時に作成したサマリー内容を評価するとともに記載の容易さなどをアンケートにて調査した。 結果と考察：“試作サマリー作成ツール”を活用して診療に臨んだ結果、多くの研修医は昨年度よりも適切で内容の充実したサマリーを作成できており、アンケートでも活用し易いと回答していた。患者情報の適正な伝達には、日常の臨床における適正な活用が重要であり、医療情報の伝達に必要な教育システムの開発が有効と結論した。	
	1)名称	治療終了時や引継時におけるサマリーの標準化への取り組み	
	2) 著者	勝部直人 宜野座織恵 長谷川篤司	

⑩参考文献4	3) 概要（該当ページについても記載）	第7回日本総合歯科学会総会・学術大会抄録集 p 46 【緒言】 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時や引継時のサマリーが重要であると考えられている。そこで今回、サマリーの質の向上を目的に、総合診療歯科に在籍する研修歯科医が作製した治療終了時や次年度の研修歯科医への引継のためのサマリーを分析したので報告する。 【材料と方法】 平成25年度の昭和大学総合診療歯科に在籍する研修歯科医16名の引継時や終了時のサマリーの記載に関して、サマリーに関する国際的な議論（ASTM, IHE, ISO/TC215, JCIのrequirements等）を参考に20のチェック項目を策定し、0(not met), 1(partially met), 2(met)の基準で採点を行った。 【結果および考察】 雛型を利用してサマリーを記載している研修医のグループは、そうでないグループとMann-Whitney's U testを利用して比較した結果、有意に成績が良かった。 “あるべきサマリー”の観点から必要項目をリストアップし、これらが十分かつ簡潔に記載されているかを評点化する体制を構築することでサマリーが標準化され、その質の監査、統計、指導が具体的かつ明快になると考えられる。今後、今年度の研修歯科医に本結果をフィードバックすることで、昨年度より質の高いサマリーが記載されるか調査する予定である。
⑩参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	- - -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 420108

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）

「治療終了時要約作成」について

【技術の概要】

65歳以上の高齢者で、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積極的治療が終了する際に、“要約”を作製し、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」で対象とされている疾患とする。

【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の継続的な管理であり、積極的な治療終了時に要約を作成することで、患者が健康上の理由や転居などの社会的な理由により通院困難となった場合の、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？ （退院時診断名付与基準※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日の適切な記載、必要コメントの記載がなされているか？
③	プロフィールを記載しているか？（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？（病状から判断、主観的状态の記載か？）
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ラート情報がきちんと収載されているか？
⑧	（既往歴欄）嗜好情報は？
⑨	（既往歴欄）常用薬情報は？（退院時処方欄への統合も可能）
⑩	家族歴が適切に記載されているか？（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	プロブレム（主、副）に関連して適切な身体所見や検査結果が記載されているか？
⑭	手術・手技記録がきちんととられているか（摘出内容・病理所見を含め）
⑮	退院時患者の状態の記載
⑯	退院時処方（項目 9- 常用薬情報 --とあわせ当面の処方の全貌が掴める事が必要）
⑰	予定検査や未report 検査の存在指摘、全身的観点からの fin 方針などの記載。
⑱	全体を通じて不適切な略語が使われていないか？
⑲	全体を通じて不適切な表現がないか？（誤字、誤変換を含め）
⑳	問賢者の立場からみて、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#s00103> (cited 2013-Jun-14)].
Medical Summaries Profile, The Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries (XDS-MS), 2008. [http://wiki.linc.net/index.php?title=Medical_Summaries_Profile (cited 2013-Jun-14)].
ISO/TC215 subcommittee report. (WG8 N606) Business requirements for health summary records. Part1. Requirements and Part2. Environmental scan, 2008, p18-21
Joint Commission International. Millennium and JCI Access to Care and Continuity of Care Accreditation Standards. 2008. (available on-line free download)

【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 治療終了時引継時サマリ

患者識別情報																						
カルテID	1104457	年齢	72	指導医	明治 二郎																	
氏名	昭和 花子	性別	女性	担当研修医	日本 太郎																	
前任担当医	栗野 虎 (H25)	西野 三郎 (H24)																				
前任担当医																						
患者基本情報																						
①基礎疾患	有									食道癌再ヘルニア(症状:逆流性食道)												
②常用薬	有	逆流性食道炎があるときにはタケプロンを服用する。																				
③アレルギー	無	(木/日)	x	年	(回/週) x ml																	
④喫煙/飲酒	無																					
⑤患者の性格/社会性																						
とても熱心に話を聞いてくださる優しい方です。こちらがきちんとお話をしよう心がければ、ラポールの形成は容易だと思います。																						
⑥来院状況:その他 アポイントには必ず来院されます。																						
治療状況																						
現状	定期検診	初診日	2016.6.24	最終来院日	2017.3																	
①主訴	定期検診をして欲しい。口が渾く。																					
②現病歴	結構前から口が渾くのが気になる。																					
※検存歴	初回初診時	29	引継時	28	Eicherの分類	A1																
③昭和大学歯科病院に来院した経緯																						
④EOSに基づき診断 ・嚥下困難(軽度)：全顎、・口腔乾燥、・歯肉蒼色、近心根露出、#46																						
⑤治療の経過(担当医考察) POR良好、口腔乾燥があるとのことだったので、口腔乾燥アンケート、サクションテストを行い状況の把握をする。#46に関しては、症状が出るまで現状維持の予定。																						
初診時治療方針																						
※治療経過途中 口腔乾燥アンケートをを行い、口腔乾燥を再確認していただいた。また、サクションテストもおこなった。その上で、口腔保湿剤、あるいは体脂、唾液腺マッサージ、舌の運動など、様々な資料をお渡しした。																						
※追加所見・診断 サクションテストでは、2017/2に測定した時には0.8gほどと少なかった。																						
⑥治療終了時の口腔内状態・注意点 POR14%。消病状態良好だが、口腔乾燥があるため、今後も引き続き定期的な管理が必要と考えられる。★12月に、#46の経過観察を行い、歯根破折が危険を起すことになったため、Exとなった。抜歯高がなおつたら、#47(MODIn)、#46FMCを支持としてBを制作する予定。現在は、BrTeeの状態。歯肉トリーは作製済みで、岡本の棚にあります。																						
口腔管理状況																						
①POR値	初診時	21	最終来院時	20	%																	
②患者のモチベーション	評価			TIB前	TIB後	良い																
③適度な指導した内容																						
使用口腔消痛器具	歯ブラシ	歯間ブラシ			商品名																	
	フロス	破さ			普通																	
指導内容 PORは良好なので、特に決まった指導はしていない。歯間にブラーク付着があるため、フロスの使用だけお話しした。現在は、1日3回、1回10分、歯間ブラシ、フロスは就寝前のみ使用とのこと。																						
④改善しない要因(患者の知識・技術・モチベーション)																						
患者の知識	有			技術	有	モチベーション																
⑤今後の改善点	良い																					
口腔乾燥に関しては、唾液腺マッサージ、ガスを吸うことで対処できているようだった。年末年始は風邪をひいてしまい、痰切りの薬等の影響により口腔乾燥がひどいようだった。ペプチアルという唾液腺刺激剤が、ご自身でも色々ネットで購入して使っている。今後、さらにひどくなるようであれば、★モススチアプレーンを作製する可能性もある。(★ナイトガードの口蓋部に穴をあけて保湿剤が通くようにする一技工法も検討中)																						
⑥引継時のメインメッセージ POR、口腔内環境など、特に問題なし。口腔乾燥だけ気をつける。																						
⑦義歯の使用状況(Follow Up)内容 ナイトガードの使用等で注意すべき人工歯の種類・PD/QD/金属床 NGはハートのもので使用。前歯部で接触が弱くなっていることがあるので注意すること。最近では、ナイトガードを装着すると、口腔乾燥が緩和する気になっているとのことであった。																						

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	420201	
申請技術名	歯科衛生実地指導料	
申請団体名	日本歯科医療管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	B003	
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	点数の減点と文書提供加算を新設するもので、2つの要素があるため
提案の概要	歯科衛生実地指導料について、文書提供部分と本体点数を分離し文書提供時の加算を新設するものである。	
再評価が必要な理由	働き方改革を進める時代背景の中で、歯科医療機関が歯科疾患の重症化予防を進めていくに当たり、歯科衛生士に対する需要急増に対処するのが難しくなっている。また、現在の歯科衛生実地指導料の評価には、文書提供がすべての場合に必要となるが、指導の安定期には、かならずしも、大きな指導内容の変化を期待しにくい場合もあることや、歯科衛生士確保が難しい状況で、歯科医療従事者の負担軽減を図る上でも、歯科衛生実地指導料について、条件選択ができるように評価の見直しを行うことが必要である。なお、歯科医療費の適正化効果も本評価により期待が可能である。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず	歯科衛生実地指導料に文書提供加算10点を新設し、評価を図る。文書提供加算に要する財源は、歯科衛生実地指導料の点数を8から10点引き下げて、70～72点とし、点数引き下げに伴う財源を利用する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	う蝕、歯周疾患の患者	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	B003	
技術名	歯科衛生実地指導料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成28年診療報酬改定で導入された歯科疾患管理料での文書提供加算の新設に準拠する。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	前の人数（人） 後の人数（人） 前の回数（回） 後の回数（回）	該当なし 該当なし 該当なし 該当なし
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	もとからの技術で問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	80点または100点
	見直し後	80－82点（文書提供の場合）または100－102点（文書提供の場合）、70－72点（文書加算未算定）または90－92点（文書加算未算定）
	点数の根拠	平成28年診療報酬改定で導入された歯科疾患管理料での文書提供加算の新設に準拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B 医学管理等
	番号	B003
	技術名	歯科衛生実地指導料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	±0～僅かに－
	金額（円）	点数設定による
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現時点では、根拠を示すことは困難であるが、平成28年の歯科疾患管理料の文書提供加算の算定率により、点数を設定することで、医療費影響は0円と推測する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1）名称	特になし
	2）著者	特になし

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 420201

申請技術名	歯科衛生実地指導料
申請団体名	日本歯科医療管理学会

・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）		
整理番号	420202	
申請技術名	初期う蝕早期充填処置への加算新設	
申請団体名	日本歯科医療管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	1003	
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	かかりつけ歯科医強化型歯科診療所が初期う蝕早期充填処置を実施する場合の加算新設のため
提案の概要	う蝕発病リスクが高い臼歯部に対して、う窩に移行するリスクが高い患者に対して初期う蝕早期充填処置への加算をかかりつけ歯科医強化型歯科診療所にかぎり、認めるものである。	
再評価が必要な理由	う蝕に対する重症化予防を推進する上では、臼歯部でう蝕の進行リスクの高い歯に対して、初期う蝕早期充填処置が推進される必要があることから、反対側または上顎または下顎の同一歯でう窩の形成または歯冠修復処置がされている場合にかぎり、かかりつけ歯科医強化型歯科診療所において実施する場合に、初期う蝕充填処置に対して1歯あたり20点から30点程度の加算を新設するものである。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容	初期う蝕早期充填処置へのかかりつけ歯科医強化型歯科診療所加算（進行リスクが高い場合に限定）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	幼若永久歯又は乳歯の小窩裂溝の初期う蝕	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	1003	
技術名	初期う蝕早期充填処置	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特にないが、平成28年度診療報酬改定で、重症化予防のために初期う蝕早期充填処置の評価引き上げを行っている流れに対応しての提案である。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	特に変更無し	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	特に変更無し
	後の人数（人）	特に変更無し
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	特に変更無し
	後の回数（回）	特に変更無し
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既存技術の改良なので、問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在のかかりつけ歯科医強化型歯科診療所の要件と同一
	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）	現在のかかりつけ歯科医強化型歯科診療所の要件と同一
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	現在のかかりつけ歯科医強化型歯科診療所の要件と同一
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	134点
	見直し後	134点、かかりつけ歯科医強化型歯科診療所（リスクの高い者）20－30点加算
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B 医学管理等
	番号	B-003
	技術名	歯科衛生実地指導料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	105,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度診療行為別調査から初期う蝕早期充填処置の影響率を算出　＋　かかりつけ歯科医強化型歯科診療所の届け出率を10％とし、下限を20点、上限を30点とし、リスク歯の出現を50％とした。具体的には（初期う蝕充填処置の件数544838件＋50/100加算145897件×かかりつけ歯科医強化型歯科診療所届け出率10％×20点または30点）/総点数×届出率10％×出現率50％×2兆8000万円　＝　20点の場合　8400万　30点の場合　1億2700万：予想金額は、20点と30点の間となる25点の場合を記載した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当無し	
⑭参考文献1	1）名称	特に無し
	2）著者	特に無し
	3）概要（該当ページについても記載）	特に無し

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

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420202

申請技術名	初期う蝕早期充填処置への加算新設
申請団体名	日本歯科医療管理学会

・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）		
整理番号	420203	
申請技術名	歯科補綴物トレーサビリティ情報提供加算	
申請団体名	日本歯科医療管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	
診療報酬番号	M000, M000-2	
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	患者に対し義歯やブリッジ等の製作者（歯科技工所の名称、国内外の所在地等）、OEMを含む製作過程、使用材料の性状（材料の組成、副作用）等に関し情報提供を行った場合に歯科補綴物トレーサビリティ情報提供加算の算定を認める。	
再評価が必要な理由	平成23年6月28日付け厚生労働省医政局長通知で示された「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」において、患者に補てつ物を装着する際の対応として、「補てつ物等に係るトレーサビリティシステムの構築に当たっては、患者のニーズを十分に踏まえたシステムとすることが重要であり、歯科医師は、患者からの求めに応じて適切に情報提供を行えるよう、補てつ物等について取得した情報を適宜管理しておくことが必要である。」とされている。ここで示されている情報とは、主に外部の機関に製作委託した補てつ物等の安心・安全に係る情報を意味するが、現行の補綴時診断料およびクラウン・ブリッジ維持管理料における情報提供内容は主に義歯等の設計、取扱方法、メンテナンス等に係るものである。医療安全の推進の観点から情報提供内容の充実を図り、さらなる安心・安全の歯科治療の推進することが必要であるため。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	義歯やブリッジ等を装着する患者に対し、当該補てつ物等の安心・安全に係る情報、例えば、補てつ物等の製作者（歯科技工所の名称、国内外の所在地等）、OEMを含む製作過程、使用材料の性状（材料の組成、副作用）等に関し、文書等で情報提供を行った場合は補綴時診断料およびクラウン・ブリッジ維持管理料に歯科補綴物トレーサビリティ情報提供加算の算定を認める。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	補綴時診断料は、病名、症状、治療内容、製作予定部位、欠損補綴物の名称、使用材料、設計、治療期間等を説明した場合に算定できる。クラウン・ブリッジ維持管理料はクラウン・ブリッジの維持管理に係る文書提供を行った場合に算定できる。	
診療報酬区分 再掲	M 歯冠修復及び欠損補綴	
診療報酬番号 再掲	M000, M000-2	
技術名	補綴時診断料およびクラウン・ブリッジ維持管理料への歯科補綴物トレーサビリティ情報提供加算の新設	
③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	厚生労働省から「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」が示されており、この指針を踏まえた情報提供を行うことによって、安心・安全の歯科治療の促進に資することができると考えられる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	加算の新設であるため、該当する診療報酬区分番号の年間対象延べ患者数及び年間実施回数は特に変化なし	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	21,520,000
	後の人数（人）	21,520,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	21,520,000
	後の回数（回）	21,520,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	情報提供内容の充実であり、技術的な問題は特にない。	
・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）	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
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針（平成23年6月28日 厚生労働省医政局長通知）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	10
	点数の根拠	B011-3薬剤情報提供料の評価（10点）を参考に加算を設定する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス 金額（円）	+ 90,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	M000補綴時診断料「1」、M000-2クラウン・ブリッジ維持管理料「1」を算定した患者に対し、トレーサビリティに関し必要な情報提供を行った場合に10点を加算できることとする。前者はブリッジと有床義歯が該当し、後者は歯冠補綴物が該当する。加算の算定率を40%程度と想定し、平成27年社会医療行為別統計の算定回数に基づき推計した。 10（点）×2,152万（回/年）×0.4＝0.86億円÷0.9億円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本補綴歯科学会
⑭参考文献1	1) 名称	歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針
	2) 著者	厚生労働省医政局長通知（平成23年6月28日）
	3) 概要（該当ページについても記載）	当該通知の「第3. トレーサビリティの確保のための具体的方策」において、歯科技工所等に補てつ物等の製作を委託する時の留意点（使用材料の明示や診療録記載、補てつ物管理票を用いた情報の把握・管理等）が詳細に示されている。また、患者に補てつ物等を装着した後の対応（患者に情報提供を行うための取得情報の管理、補てつ物等の製作委託に係る院内掲示等）について示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて
	2) 著者	厚生労働省医政局歯科保健課長通知（平成17年9月8日）
	3) 概要（該当ページについても記載）	当該通知の別添において、患者に対し情報提供すべき事項（①当該補てつ物等の設計、②当該補てつ物等の作成方法、③使用材料（原材料等）、④使用材料の安全性に関する情報、⑤当該補てつ物等の科学的知見に基づく有効性及び安全性に関する情報、⑥当該補てつ物等の国内外での使用実績等、⑦その他、患者に対し必要な情報）を例示している。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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	420203
申請技術名	歯科補綴物トレーサビリティ情報提供加算		
申請団体名	日本歯科医療管理学会		

・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）	
整理番号	420204
申請技術名	歯科疾患管理料（糖尿病管理対象者）の月2回算定
申請団体名	日本歯科医療管理学会
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） ☒ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B000—4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	う蝕、歯周疾患の発病リスクが高く、歯の喪失リスクの高い糖尿病患者について、医科からの情報提供により、管理を行った場合、歯科疾患管理料について、月2回の算定を認める。
再評価が必要な理由	医科歯科連携を推進していく一環として、う蝕や歯周疾患に対する発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高い糖尿病患者の場合、歯科疾患の管理をち密に行う必要があることから、加算を行える制度を新設するものである。

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容	月2回の算定を認めることで、歯科疾患の発病リスクの軽減に対して、きめ細かな対応を図る	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	継続的な歯科疾患の管理が必要な患者を対象に月1回の算定を認めている。	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	B000—4	
技術名	歯科疾患管理料への糖尿病管理連携加算新設	
③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	特にないが、平成28年度診療報酬改定で、医科歯科連携に対する病院の評価がされたことに続き、重症化予防を考慮しながら、歯科診療所での医科歯科連携を評価する一環として提案するもので、糖尿病患者の歯科管理を行うことでの重症化予防を図ることが期待できる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	特に変更無し	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	特に変更無し
	後の人数（人）	特に変更無し
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	特に変更無し
	後の回数（回）	特に変更無し
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既存技術の改良なので、問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	100点（月1回）
	見直し後	100点（月2回）
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B 医学管理等
	番号	B-003
	技術名	歯科衛生実地指導料
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス 金額（円）	+ 1億2000万円
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	糖尿病患者を歯科疾患管理料の3% + 内科紹介率2割 + かかりつけ歯科医強化型歯科診療所の届け出率1割として、予測した
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当無し	
⑭参考文献1	1）名称	平成28年度労災疾病「業務と歯科疾患関連並びに職場の歯科保健サービスの効果把握に関する研究」報告書
	2）著者	上條英之、杉原直樹、鈴木誠太郎
	3）概要（該当ページについても記載）	初診から約45か月間経過した場合の歯の喪失状況を調べたところ、糖尿病に罹患した者の場合、歯の喪失が有意に多くなること並びにHbA1Cの値が高い者の場合、低い者に比較し未処置歯が有意に増える傾向を明らかにしている。P12-26
	1）名称	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013

⑭参考文献2	2) 著者	日本糖尿病学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重度の歯周病を未治療のまま放置した場合のる血糖コントロールへの悪影響の可能性を示唆、 P 141-149
	1) 名称	-
⑭参考文献3	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
	1) 名称	-
⑭参考文献4	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
	1) 名称	-
⑭参考文献5	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
	1) 名称	-

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 420204

申請技術名	歯科疾患管理料（糖尿病管理対象者）の月2回算定
申請団体名	日本歯科医療管理学会

・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）		
整理番号	420206	
申請技術名	かかりつけ歯科医機能強化型診療所における施設への歯科訪問診療の見直し	
申請団体名	日本歯科医療管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療	
診療報酬番号	C000	
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	訪問診療を専門に行う診療所でなく、「か強診」の施設基準のあるかかりつけ歯科医の患者が施設に入所した場合、2人以上の診療は歯科訪問診療2の算定とされている。この場合も居宅（同居する同一世帯の複数の患者）と同様に、1人目は歯科訪問診療料1を算定できるように提案する。	
再評価が必要な理由	「か強診」施設基準のあるかかりつけ歯科医の患者が施設に入所した場合、引き続きその治療を依頼されることがある。該当する訪問診療の人数が2人以上になってしまう場合、引き続きかかりつけ歯科医機能が発揮できるように、居宅と同様に1人目は訪問診療1の算定を引き続きできるように提案する。現状では施設における訪問診療に対し、かかりつけ歯科医の機能評価がされて無く、在宅歯科医療推進加算の算定もできない。この推進加算の算定も、「かかりつけ歯科医としての機能」を引き続き果たすことから、この場合は認めることを提案する。	
【評価項目】		
①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）	「か強診」のかかりつけ歯科医の患者が施設に移ることがある。この場合、切れ目のない安全安心な訪問診療が引き続き行われることが期待される。しかし現状では施設での2人以上の診療は訪問診療2を算定することになっている。この場合、居宅と同様に1人目は訪問診療1の算定を可能とし、かかりつけ歯科医の機能が十分に発揮できる制度とし評価する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	(5) 保険医療機関の歯科医師が、同一建物に居住する通院困難な患者1人のみに対し歯科訪問診療を行う場合であって、当該患者を診療した時間が20分以上になる場合は、「歯科訪問診療1」を算定する。(8) 同居する同一世帯の複数の患者に対して診療を行った場合など、同一の患家において2人以上9人以下の患者の診療を行った場合には、(6)の規定に関わらず、1人は「1 歯科訪問診療1」を算定し、「1 歯科訪問診療1」を算定した患者以外の患者については「2 歯科訪問診療2」を算定する。なお、「注10」又は「注11」に規定する加算の要件を満たす場合においては、「1 歯科訪問診療1」を算定した患者についても「口同一建物居住者の場合」により算定する。「注12」に規定する在宅歯科医療推進加算は、在宅療養患者（(5)のイ（集合住宅にあつては、高齢者の居住の安定確保に関する法律第5条に該当する住宅に限る。）に入居若しくは入所している患者又は口のサービスを受けている患者以外の患者をいう。以下同じ。）に対して歯科訪問診療1を算定した場合に所定点数に加算する。	
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療	
診療報酬番号 再掲	C000	
技術名	かかりつけ歯科医機能強化型診療所のかかりつけ歯科医における同一建物2人以上の訪問診療を1人目は歯科訪問診療1とする。	
③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	28年度改定でかかりつけ歯科医機能強化型診療所の施設基準が設けら実施されている。「か強診」の施設基準を持つ診療所に通院していた患者が、在宅医療を必要とすることになった場合、居宅や施設で歯科訪問診療を依頼されることがある。かかりつけの歯科医であり、慣れ親しんだ歯科医の診察は病歴の把握ができており、患者にとって切れ目のない安全・安心な歯科医療を受けられることとなる。既に外来通院時に口腔内及び全身の状況を把握しており、現病歴や外来時のレントゲン等も保有している。いきなりの訪問診療からスタートする患者とは全く異なる情報量を有している。 従って「か強診」の診療所で外来歯科治療を受けていた患者が、居宅や施設を問わず訪問診療を受けなければならなくなった場合、1人目は訪問診療1の算定評価を提案するとともに、在宅歯科医療推進加算の算定評価を提案する。 「か強診」の歯科医療機関で受けていたのと同様に、質の高い歯科訪問診療を受けられた場合、患者にとって「治し支える医療」として、代えがたいものとなる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	厚生労働省による平成27年社会医療行為別統計（6月分）によると、訪問診療1は総数で170,617件で歯科診療所では141,340件となっている。訪問診療2は総数で244,678件、歯科診療所では214,696件となっている。一方、訪問歯科診療の1回当りの平均の診療人数の分布は、居宅では、1人以上、2人未満が90.0%、居宅以外では、1人以上、2人未満が39.3%、2人以上、3人未満が11.1%・居宅以外では、6人未満までの割合の合計で70%を占めている（平成21年度医療課調査）とされている。歯科訪問診療の居宅から施設にに移る比率は11.1%未満と推測され、その内、かかりつき歯科医機能強化型診療所の比率を約10%として試算した。	
・年間対象患者数の変化	前的人数（人） 後的人数（人）	0 14,299
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	0 28,598
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特掲診療料の施設基準においてかかりつけ歯科医機能強化型診療所の歯科医が求められる。	
	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	かかりつけ歯科医機能強化型診療所であること。

・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	かかりつけ歯科医機能強化型診療所の要件を満たしていること。（１）過去１年間に歯科訪問診療１又は２、歯周病安定期治療及びクラウン・ブリッジ維持管理料を算定している実績があること。（２）①偶発症に対する緊急性の対応、医療事故及び感染症対策等の医療安全対策に係る研修、②高齢者の心身の特性、口腔機能の管理及び緊急時対応等に係る研修を修了した常勤の歯科医師が１名以上配置されていること。（３）歯科医師が複数名配置されていること又は歯科医師及び歯科衛生士がそれぞれ一名以上配置されていること。（４）診療における偶発症等緊急時に円滑な対応ができるよう、別の保険医療機関との事前の連携体制が確保されていること。（５）当該診療所において、迅速に歯科訪問診療が可能な歯科医師をあらかじめ指定するとともに、当該担当医名、連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明の上、文書により提供していること。（６）当該地域において、在宅医療を担う保険医療機関と連携を図り、必要に応じて、情報提供できる体制を確保していること。（７）当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスの連携調整を担当する者と連携していること。（８）口腔内で使用する歯科医療機器等について、患者ごとの交換や、専用の機器を用いた洗浄・滅菌処理を徹底する等十分な感染症対策を講じていること。（９）感染症患者に対する歯科診療について、ユニットの確保等を含めた診療体制を常時確保していること。（１０）歯科用吸引装置等により、歯科ユニット毎に歯の切削時等に飛散する細かな物質を吸引できる環境を確保していること。（１１）患者にとって安心して安全な歯科医療環境の提供を行うにつき次の十分な装置・器具等を有していること。①自動体外式除細動器（ＡＥＤ）、②経皮的酸素飽和度測定器（パルスオキシメーター）、③酸素供給装置、④血圧計、⑤救急蘇生セット、⑥歯科用吸引器
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	訪問歯科診療専門の医院でないこと。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	283
	見直し後	866
	点数の根拠	施設等でも、同一建物に居住する患者数２人から９人までに対し、かかりつけ歯科医機能強化型診療所の歯科医は同一の患家と同じ扱いとし、２人以上でも一人目はいずれの場合も訪問診療１の８６６点の算定とする。また、在宅医療推進加算１００点の算定も可とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	C 在宅医療
	番号	000
	技術名	歯科訪問診療料2および 訪問診療における技術料の見直し
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	195,324,340
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	見直し前が283点で、見直し後が866点とすると、1件当たり583点と在宅歯科医療推進加算100点の増加となる。また、予測される件数は28,598件であった。そこで、683点×28,598＝1,9532,434点となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号420206

申請技術名	かかりつけ歯科医機能強化型診療所における施設への歯科訪問診療の見直し
申請団体名	日本歯科医療管理学会

・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）

かかりつけ歯科医機能強化型診療所における施設
への歯科訪問診療の見直し(既)

平成28年改定

同居する同一世帯の複数の患者に対して歯科訪問診療料を行った場合の評価。

- ・同一の患家において2人以上の患者を診察した場合（2～9人の場合）
- ・算定は、歯科訪問診療料2 × 人数



- ・同一の患家において2人以上の患者を診察した場合（2～9人の場合）
- ・1人は歯科訪問診療1を算定し、それ以外の患者については歯科訪問診療2を算定する。

平成30年改定

同居する同一世帯および施設の複数の患者に対して
歯科訪問診療料を行った場合の評価を見直す。

- ・同一の患者において2人以上の患者を診察した場合（2～9人の場合）
- ・1人は歯科訪問診療1を算定し、それ以外の患者については歯科訪問診療2を算定する。



か強診歯科診療所

- ・同一の患者**および施設**において2人以上の患者を診察した場合（2～9人の場合）
- ・1人は歯科訪問診療1を算定し、それ以外の患者については歯科訪問診療2を算定する。
- ・この場合、在宅歯科医療推進加算を算定する。

かかりつけ歯科医機能強化型診療所における施設への歯科 訪問診療の見直し案

「か強診」の施設基準を持つ診療所に通院していた患者が、在宅医療を必要とすることになった場合、居宅や施設で歯科訪問診療を依頼されることがある。

かかりつけの歯科医であり、慣れ親しんだ歯科医の診察は病歴の把握ができており、患者にとって切れ目のない安全・安心な歯科医療を受けられることとなる。既に外来通院時に口腔内及び全身の状況を把握しており、現病歴や外来時のレントゲン等も保有している。いきなりの訪問診療からスタートする患者とは全く異なる情報量を持っている。

従って「か強診」の診療所で外来歯科治療を受けていた患者が、居宅や施設を問わず訪問診療を受けなければなくなった場合、1人目は訪問診療1の算定評価を要望する。

「か強診」の歯科医療機関で受けていたのと同様に、質の高い歯科訪問診療を受けられた場合、患者にとって「治し支える医療」のメリットも代えがたいものとなる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	423201	
申請技術名	前歯部CAD／CAM冠	
申請団体名	日本歯科審美学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	
診療報酬番号	M015-2	
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	現在、対象が臼歯部に限られている当該技術の適用を患者の審美性という便益から、前歯部にも対象を拡大することを提案する。	
再評価が必要な理由	当該技術はこれまで、臼歯部に適用されているが、単一な色調であることから、人目に触れる前歯部には適用が困難であった。近年、天然歯の色調を模した多層色調構造を有した歯科切削加工用レジンが市販されていることから前歯部にも適用が可能となっている。前歯部に医療保険で認められている歯冠修復物は製作者の技量によってその完成度が大きく異なるが、当該技術は強度や色調面で常に均質で安定した修復物を国民に提供することが可能となっており、国民のＱＯＬの向上の点から極めて有用な方法である。 技術的成熟度の点では、既に小臼歯部において学会より治療指針が示されていると共に、保険適用において施設基準が設定されている。当該技術についても同様の難易度であり技術的専門性に関する問題はない。安全性の点では既に臼歯部において使用されており安全性が疑われる報告はない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	ハイブリッドレジンとは、歯科材料の発展により、機械的性質が向上し、光の透過性や生体親和性に優れ、天然歯に近似した色調を有し、歯周組織にも調和した修復が行えるなどの利点を有する。特に前歯部は可視範囲にあり、天然歯色の材料で歯冠修復したいと人々が希望していることは論を待たない。審美性の向上により、社会的妥当性の点からみても、患者個々が即効性にＱＯＬの向上を獲得できる極めて有用な方法である。	
②現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	
診療報酬区分 再掲	M 歯冠修復及び欠損補綴	
診療報酬番号 再掲	M015-2	
技術名	CAD／CAM冠	
③再評価の根拠・有効性	・治癒率、死亡率、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	
④普及性の変化	平成27年度診療行為別調査より、硬質レジン前装冠の年間実施回数は540万症例と考えられるが、これにはブリッジの支台も含まれることから対象となる単冠の症例数を約半分の270万症例と推定。一方、硬質レジンジャケット冠の年間症例数は90万症例と考えられるが、そのうち前歯部に適用されている症例数を約60%の54万症例と推定。当該患者を必要とする患者を既収載技術の30%程度と推計し、97万症例とした。また、対象患者は、一口腔内に複数装着することも考慮して80万人とした。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	800,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	970,000
⑤技術の成熟度	・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	
	臼歯部のCAD/CAM冠は、既収載の技術であり、前歯に適応しても技術的に問題ない。難易度においても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）	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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	上記参照
⑥安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	
	臼歯部に既に適応されているので安全性は問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	問題なし。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし。
	プラスマイナス	+
	金額（円）	220,000,000

⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	当該技術により代替される各既収載技術の費用と当該技術との差額は ・硬質レジン前装金属冠との差額が、 1,174点(技術料)+439点(材料料)－1,582点×10＝810円減 ・硬質ジャケット冠との差額が、 768点(技術料)+196点(技術料)－1,582点×10＝5680円増 当該技術により代替される各既収載技術の医療費の差に実施回数を通じ医療費を求めた。 ・硬質レジン前装金属冠からの増減分 810円×(270万症例×0.3)＝7億円減 ・硬質レジンジャケット冠からの増減分 5680円×(54万症例×0.3)＝9.2億円増 －7+9.2＝2.2億円増
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Comparison of Marginal Fit between Collarless Metal Ceramic and two all Ceramic Restorations
	2) 著者	A. M. Fahmy
	3) 概要(該当ページについても記載)	陶材焼付クラウン、IPSエンプレス、IPSエンプレスCADによる前歯クラウンを10個ずつ製作し、マージン部の適合を調べた。マスターモデルは前歯を想定したステンレススチールで作られたものである。CAD/CAMにはCerecin Lab CAD/CAMを使用した。その結果、マージナルギャップは陶材焼付冠が32.5μm、IPSエンプレスが72.8μm、IPSエンプレスCADが99.4μmであり、いずれも臨床的許容範囲内であった。(Journal of American Science;8,:528-534, 2012)
⑭参考文献2	1) 名称	Marginal and Internal Adaptation of Zirconia Dioxide Copings and Crowns with Different Finish Line Designs
	2) 著者	Futoshi Komine, Takayuki Iwai, Kazuhisa Kobayashi, Hideo Matsumura
	3) 概要(該当ページについても記載)	前歯部における支台歯辺縁形態の違いがクラウン適合精度に及ぼす影響を検証した。ショルダー、ラウンデッドショルダー、シャンファーの3種の辺縁形態を施した上顎中切歯模型に、ジルコニコーピングをCAD/CAMにて24個製作し、適合精度を分析した。その結果、いずれの辺縁形態も臨床上前題のない範囲に収まり、辺縁形態間での適合性に有意差はなかった。(Dental Material Jounal, 26, 659-664, 2007)
⑭参考文献3	1) 名称	In vitro evaluation of the internal and marginal misfit of CAD/CAM zirconia copings
	2) 著者	Leonardo Lins, Vinícius Bemfica, Celso Queiroz, Antonio Canabarro
	3) 概要(該当ページについても記載)	3つのCAD/CAMシステム(Ceramill, Lava 3M, Neoshape)によるクラウンの適合精度を検証した。それぞれ8個の前歯部クラウンを製作し、セメント合着後に切断し、断面を測定した。マージン部の適合はCeramillが40.9-65.8μm, Lava 3Mが34.2-70μm, Neoshapeが39.3-74.5μmであり、いずれも良好で、有意差は無く、臨床的に問題がなかった。(J Prosthet Dent, 113,205-211, 2015)
⑭参考文献4	1) 名称	The effects of different polishing techniques on the staining resistance of CAD/CAM resinceramics
	2) 著者	Omer Sagsoz, Tevfik Demirci, Gamze Demirci, Nurdan Polat Sagsoz, Mehmet Yildiz
	3) 概要(該当ページについても記載)	CAD/CAM用レジンセラミックスに対する研磨が色調変化に及ぼす影響を調べた。対象はセラミックブロック(Cerec Blocs)、レジンセラミック(Enamic, LAVA Ultimate, CeraSmart)およびコンポジットレジン(Clearfil Majesty Esthetic)である。各種研磨後に蒸留水、紅茶、キャロットジュースに浸漬し、色差を測定した。セラミックブロックをグレージングしたものが最も変色が少なく、レジン研磨キット、セラミック研磨キットでの研磨間には差がなく、液体光重合研磨キットは最も色差が大きかった。この結果から、レジンセラミックブロックでCAD/CAM冠を作製する際はレジン研磨キット、セラミック研磨キットが望ましいと結論付けられる。(J Adv Prosthodont; 8:417-22, 2016)
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 423201

申請技術名	前歯部CAD／CAM冠
申請団体名	日本歯科審美学会

・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）		
整理番号	425201	
申請技術名	歯科断層変換パノラマ断層撮影	
申請団体名	日本歯科放射線学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	E 画像診断	
診療報酬番号	000 2 特殊撮影	
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	特になし
提案の概要	パノラマ断層撮影の新機能である断層変換パノラマ断層撮影の適正な評価	
再評価が必要な理由	従来のデジタルパノラマ撮影法は断層面が固定されていた。このため、患者の歯列の形態や歯の傾斜によっては、必要な診断部位が断層面から外れて、ボケが生じ診断の障害となっていた。特に、前歯部の診断に支障がきたす場合があり問題となっていた。提案技術によって、撮影後に断層面を理想的な位置に変換することで、全歯列において鮮鋭なパノラマ断層画像を提供するものである。この新技術に対して再評価を行う。	
【評価項目】		
①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	断層面上にない歯にボケが生じることで誤診を誘発し再撮影の原因となっていた。このため被曝線量や医療費の増加を招いていた。新技術ではこれらの問題を解決し、国民により安心・安全な医療を提供できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	対象とする患者は現在のパノラマ撮影法が適応される患者である。診療報酬の算定は、歯周疾患・顎骨腫瘍・う蝕多発症・欠損補綴・顎発育異常・顎関節症・顎骨嚢胞等で全顎的なスクリーニングが必要な疾患に限定される。	
診療報酬区分 再掲	E 画像診断	
診療報酬番号 再掲	000 2 特殊撮影	
技術名	歯科断層変換パノラマ断層撮影	
③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	デジタルパノラマ撮影が保険に導入され15年以上が経過し、その間にセンサーやコンピュータ処理能力が飛躍的に向上した。新技術では、特に前歯部において鮮鋭な画像が得られ、正確な診断が可能となり、治癒率の向上が期待され、社会的妥当性が高い。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	R&Dの市場調査から、新技術を搭載したデジタルパノラマ装置は1000台程度と推定され、従来装置のパノラマ撮影の3%に新技術が算定されるとした。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	13,830,000
	後の人数（人）	410,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	13,830,000
	後の回数（回）	410,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	断層面の可変は撮影後のパソコン画面上で実施され、非常に簡便であり、難易度は従来のパノラマと同等で、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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来のパノラマ装置と同等であり、一般歯科医院で実施可能で、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）	歯科医師1名で実施可能である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	ICRPの勧告にしたがい、できるだけ低被曝で効率的に撮影を実施すべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来のデジタルパノラマ装置に比較して、被曝線量は同等であることから被曝によるリスクは非常に小さい。また、ボケによる撮影失敗による再撮影が不要となるため、より安全に検査が実施できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	182
	見直し後	232
	点数の根拠	従来の装置に比較し、ボケがなく再撮影が防止され、より正確な診断が可能となる大きなメリットがある。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	－
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	＋
	金額（円）	205,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	R&Dの市場調査から、新技術を搭載したデジタルパノラマ装置は1000台程度と推定され、従来装置のパノラマ撮影（社会医療診療行為別統計2015年6月より）の3%に新技術が算定されるとした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1）名称	Development of a new dental panoramic radiographic system based on a tomosynthesis method.
	2）著者	Ogawa K, Langlais RP, McDavid WD, Noujeim M, Seki K, Okano T, Yamakawa T, Sue T. Dentomaxillofac Radiol. 2010; 39: 47-53.
	3）概要（該当ページについても記載）	（概要）細隙（スリット）を通ったX線による断層撮影法であるパノラマX線画像にトモシンセシス法を適用する技術を開発した。これにより、前歯が不鮮明とならないオートフォーカス画像や、フォーカスの合った「焦点面」を連続的に変えた画像を表示することが可能となった。

⑭参考文献2	1) 名称	高速データ収集可能な半導体検出器を利用したデジタルパノラマX線撮影装置 (PanoACT-1000) の開発.
	2) 著者	関健次, 原田康雄, 岡野友宏, 尾川浩一, 山河勉
	3) 概要 (該当ページについても記載)	INNERVISION. 2008; 23; 98-100. (概要) 被ばく線量の低減が可能な新しい高感度CsTeX線検出器を備え, トモシンセシス法によるパノラマX線画像構築機能を実装した撮影装置 (PanoACT-1000) の歯科臨床応用に関して, 自動コントラスト調節や断層域内の焦点面の移動機能などについて概説した。
⑭参考文献3	1) 名称	Initial evaluation of linear and spatially oriented planar images from a new dental panoramic system based on tomosynthesis.
	2) 著者	Katsumata A, Ogawa K, Inukai K, Matsuoka M, Nagano T, Nagaoka H, Yamakawa T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2011; 112: 375-382. (概要) トモシンセシス法を用いたパノラマX線画像では, 連続的に焦点面を変えた画像が得られる。そのため, パノラマ画像全体を細かいマトリックスに分け, それぞれマトリックスで焦点が合った位置の三次元座標を求めると, パノラマ画像を三次元的に空間に投影した画像 (三次元投影画像) を作成することができる。
⑭参考文献4	1) 名称	Measurement accuracy with a new dental panoramic radiographic technique based on tomosynthesis.
	2) 著者	Kitai N, Mukai Y, Murabayashi M, Kawabata A, Washino K, Matsuoka M, Shimizu I, Katsumata A
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Angle Orthod. 2013 ; 83 : 117-126. (概要) トモシンセシス法を応用したパノラマ三次元投影画像では, 画像が投影された三次元空間の位置座標を基にした正確な距離計測が可能となる。歯科臨床で重要な歯の長さの計測精度について, 撮影条件を種々に変化したパノラマX線像から検討し, 高い計測精度を持つことを実証した。
⑭参考文献5	1) 名称	Pre-clinical evaluation of a new dental panoramic radiographic system based on tomosynthesis method.
	2) 著者	Noujeim M, Prihoda T, McDavid WD, Ogawa K, Yamakawa T, Seki K, Okano T, Sue T, Langlais RP
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Dentomaxillofac Radiol. 2011 ; 40 : 42-46. (概要) トモシンセシス法を用いたパノラマX線画像上の歯列を11の領域に分割し, 画質あるいは解剖構造の描出能について従来型のパノラマ画像と比較検討した。その結果, トモシンセシス法を用いたパノラマX線画像の描出能が, 総合的にも歯列の部位ごとでも従来型のパノラマX線装置よりも優れていた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について	
整理番号 425201	
申請技術名	歯科断層変換パノラマ断層撮影
申請団体名	日本歯科放射線学会

・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）
ベラビューX800（デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置、モリタ製作所）	あり	228ACBZX0008000	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
QRマスターハイパーパノラマ（デジタル式歯科用パノラマ断層撮影X線装置、タカラテレステムズ	あり	225AGBZX00079000228ACBZX0008000	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
X-era NF/X-era MF（デジタル式歯科パノラマ断層撮影X線診断装置・アーム型X線CT診断装置、ヨシダ）	あり	225AGBZX00079000228ACBZX0008000	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオエックスシリーズ（アーム型X線CT診断装置、デジタル式歯科パノラマ断層撮影X線診断装置、朝日レントゲン工業）	あり	228AABZX00061000	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		

・体外診断薬（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）

歯科断層変換パノラマ断層撮影

{技術概要}

ボケのない鮮鋭はパノラマ増を提供

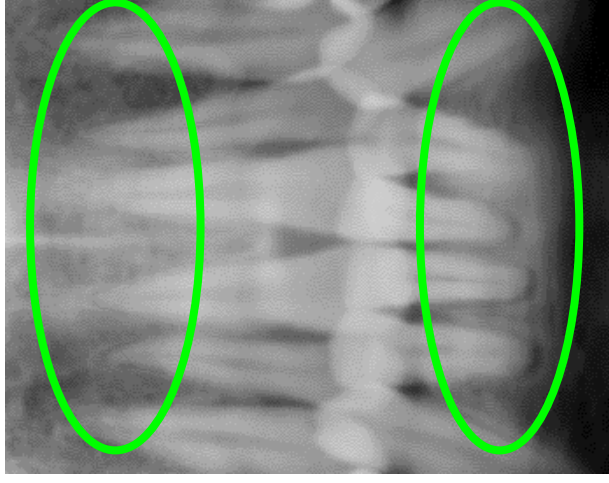
{対象疾患}

従来のパノラマ撮影対象症例が適応

{従来撮影との比較}

全域でボケの断層像が得られ特に前歯部での有用性が高い

- ・追加撮影による被曝線量の増加を防ぐ
- ・鮮鋭な画像によって正確な診断を提供する。



従来;パノラマ(デジタル)

前歯部拡大

新技術;断層変換パノラマ断層撮影

鮮鋭な画像を提供

{診療報酬上の取り扱い}

従来のパノラマ撮影 (デジタル) 撮影料 1 8 2 点から、
新技術では 2 3 2 点

(従来装置に比較し、有効で装置が高価であるが、
ボケがなく再撮影が防止できメリットが大きいため)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	425202	
申請技術名	基本的エックス線診断料	
申請団体名	日本歯科放射線学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	E 画像診断	
診療報酬番号	200	
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、E200基本的エックス線診断料の算定は特定機能病院に限定されている。これに地域歯科診療支援病院歯科の追加を提案する。	
再評価が必要な理由	地域歯科診療支援病院歯科は特定機能病院と同等の高度な歯科医療を提供しているので、適切な評価がなされることで、高度な医療を安定的に国民に提供したい。	
【評価項目】		
①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	E200基本的エックス線診断料の算定は特定機能病院に限定されている。これに地域歯科診療支援病院歯科を追加する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	E200基本的エックス線診断料の算定は特定機能病院に限定され、地域歯科診療支援病院歯科では算定はできない。	
診療報酬区分 再掲	E 画像診断	
診療報酬番号 再掲	200	
技術名	基本的エックス線診断料	
③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	地域歯科診療支援病院歯科では歯科疾患に関し、特定機能病院と同様の画像診断を行っている。これを安定的維持するために必要である。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	社会医療診療行為別統計2015年6月の“基本的エックス線診断料 1；4週間以内/2；4週間超”よりから推定し、地域歯科診療支援病院歯科追加後は2倍に増加するとした。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1が6 6 3 1 2人、 2が2 3 4 7 2人
	後の人数（人）	1が1 3 万人 2が4 万 6 千人
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1が6 6 3 1 2人、 2が2 3 4 7 2人
	後の回数（回）	1が1 3 万人 2が4 万 6 千人
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専らの画像診断医が常駐することが必須である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	地域歯科診療支援病院歯科であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科画像診断を専らに行い10年以上の経験を有すること
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科画像診断を専らに行い10年以上の経験を有するものが実施するので、その診断能は担保される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	なし
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス 金額（円）	プラス 4 5 0 0 万円
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	社会医療診療行為別統計2015年6月の“基本的エックス線診断料 1；4週間以内/2；4週間超”の実績から推定し、改訂後は2倍になると試算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1）名称	中央社会保険医療協議会 総会（第301回） 議事次第 3 歯科医療（その1）について 資料 総－3
	2）著者	中央社会保険医療協議会
	3）概要（該当ページについても記載）	中央社会保険協議会では、本資料の14ページに示すように、歯科医療サービスの提供体制の変化と今後の展望について医科医療機関や歯学部付属病院等との連携の強化を求めている。このような背景の中で、特定機能病院の他に歯科大学付属病院を追加することで、高度な医療を安定して国民に提供できると考えられた。
	1）名称	特になし

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

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 425202

申請技術名	基本的エックス線診断料
申請団体名	日本歯科放射線学会

・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）			
整理番号		426101	
申請技術名		非う蝕性歯疾患に対する即日充填修復処置	
申請団体名		日本歯科保存学会	
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
		(提案実績ありの場合) ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）	
技術の概要（200字以内）		非う蝕性歯疾患に対する技術は現状の保険制度では正しい処置方法として評価されていない。また、8020運動等により口腔内の管理が良好に維持され、歯の保存が可能となり、今後う蝕を伴わない歯の破折、咬耗・摩耗症等の疾患が増加し、良好なQOLを維持するためには当該疾患の処置が急務である。そこで、従来のう蝕歯充填処置と同等のコンポジットレジンあるいはガラスアイオノマーセメント充填処置を行うこととなる。	
対象疾患名		破折歯、摩耗歯、咬耗歯、形成不全歯	
保険収載が必要な理由（300字以内）		う蝕処置を必要としない歯の実質欠損がある疾患（破折歯、摩耗歯、咬耗歯、形成不全歯）に対しては現状の保険制度ではその処置が正しく評価されていない。その理由としては、前記疾患は、う蝕ではないが歯の実質欠損として形態学的にはう蝕原因細菌による歯質の崩壊による実質欠損とは異なるがう蝕と同様な歯の実質欠損状態にあるにもかかわらず、即時充填処置が認められていない。ただし、社会保険診療報酬支払基金においては咬耗症のみ部分的に算定を認められている（参考文献3）が、あくまでも審査支払基金のものである。	
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：破折歯、摩耗歯、咬耗歯、形成不全歯、病態：う蝕は認められないが、歯冠部に実質欠損が認められる。症状：視診にて実質欠損が認められる。う蝕は認められないが歯に慢性硬組織疾患を有する場合がある。有髄歯の場合は冷水痛を伴う場合がある。年齢：問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：視診にて、う蝕は認められないが、歯に実質欠損を認める歯に対して、う蝕除去を行わず、必要あれば局所麻酔、間接・直接歯髄保護処置を行い、コンポジットレジンあるいはガラスアイオノマーセメント充填処置を施術する治療法である。臼歯部に発症した場合には、時には部分的成形修復を行う場合もある。実施頻度：発症後に行われ、完治と考えている。期間：直接法の場合は、即日充填修復処置と考えている。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）		区分番号	M 歯冠修復及び欠損補綴
		技術名	M001-3, M009, M010, 窩洞形成、充填、CRインレー、金属修復物（インレー）
		既存の治療法・検査法等の内容	窩洞形成後、充填処置、あるいはインレー処置を行っている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		う蝕処置の必要のない実質欠損がある疾患に対し、現状では歯冠部の実質欠損としてう蝕症（C）として処置を行うことになり、う蝕歯即時充填形成、あるいはう蝕歯インレー修復形成として算定されているものが多く、今後必要となる歯科疾患実態調査において、正しい疾患分類が行うことができる。また、実際に行われている窩洞形成のみではなく局所麻酔及び歯髄保護処置を行い、歯の保存、審美的回復および機能回復が可能となり、患者のQOLの満足度が向上すると考えられる。そして、う蝕処置の算定が減少すると考えている。また、当該疾患に対する保険請求上は、平成28年改正において非う蝕性疾患の「HyS」が充形の算定が通知で可能が認められているが、他の非う蝕性疾患に対しては、審査機関においては内部資料として認められているものもあるとの情報はあがるが、診療を行う歯科医師がすべてその情報を入手できる環境は現状では困難であり、患者の利益及び診療者の請求環境の平坦化のためには、「HyS」同様に通知を発出する必要があると考える。あるいは、M001-2う蝕歯即時充填形成の通知(1)う蝕歯即時充填形成は、う蝕歯に対して・・・とある文章の廃止削除が行われれば、診療請求場の差異は解消されるものと判断される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		う蝕治療のガイドライン詳細版（第2版、日本歯科保存学会編）第Ⅱ部	
		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	545,442
		国内年間実施回数	4,367,472
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分（2）歯科診療Ⅱ感染を伴わない歯牙慢性硬組織疾患およびICD10 K03, 0-2, 7-9の50％と推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		非う蝕性歯に対する処置の位置づけは、「う蝕治療のガイドライン詳細版」（第2版、日本歯科保存学会編）において高いレベルの科学的根拠とされている。難易度は、通常に歯科診療を行う歯科医師において難易度は低く、術者による技量の差は少ない。	
・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）		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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	通常の歯科治療施設で対応できる。治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。
		う蝕治療のガイドライン詳細版（第2版、日本歯科保存学会編、2015）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用材料及び器具等は、薬事承認済みであり、保険診療において既収載のものを使用することができ安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い		妥当と思われる診療報酬の区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
		点数（1点10円）	118
		その根拠	う蝕歯即時充填形成（126点）からう蝕処置（18点）を行わないために当該点数を減じて算出した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
		番号	M001-3, I000, I001-2, 3
		技術名	窩洞形成、う蝕処置、歯髄保護処置
		具体的な内容	算定点数を包含するために、減点が可能である。
・予想影響額		プラスマイナス	+
		予想影響額（円）	159,411,576
		その根拠	平成27年社会保険医療診療行為別統計平成27年6月審査分より、窩洞形成（448,678件）、う蝕処置（769,863件）、および歯髄保護処置（226,279件）を算定している件数を算出し、それぞれにか12ヶ月を乗して1年の算定件数とした。また、非う蝕歯疾患対象件数に12ヶ月を乗して、1年間件数とし、その50％（727,912×12×0.5＝4,367,472件）が当該処置件数とした。そして、窩洞形成、う蝕処置および歯髄保護処置のそれぞれの算定点数を乗じた点数から、非う蝕歯疾患対象件数に希望点数を乗じた点数を減じて予想影響額を算定した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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 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い（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
⑯参考文献1	1) 名称	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 詳細版
	2) 著者	日本歯科保存学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	第Ⅲ部 象牙質う蝕への切削による対応 第2章ガイドライン本編 2. 初発う蝕に対する検査・診断と切削介入の決定 CQ6：切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。P53-58
⑯参考文献2	1) 名称	保存修復学第6版
	2) 著者	医歯薬出版
	3) 概要（該当ページについても記載）	第4章 硬組織疾患の処置 非齲蝕性硬組織疾患の処置 P75-97
⑯参考文献3	1) 名称	診査情報提供事例
	2) 著者	社会保険診療報酬支払基金
	3) 概要（該当ページについても記載）	43 う蝕歯即時充填形成②（平成28年2月29日新規）：取扱い；原則として、「咬耗症（Att）」病名に対するう蝕歯即時充填形成の算定を認める。 取り扱いを定めた理由；歯の咬耗症における象牙質・エナメル質の欠損状態や症状等によりう蝕歯即時充填形成が必要となる場合がある。（Webページ；社会保険診療報酬支払基金→診療報酬の診査→診査情報提供事例→診査情報提供事例（歯科）→歯冠修復及び欠損補綴→43 う蝕歯即時充填形成②）
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 426101

申請技術名	非う蝕性歯疾患に対する即日充填修復処置
申請団体名	日本歯科保存学会

・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）

概要図

「う蝕除去のない即時充填処置」について

【技術の概要】

視診にて、う蝕は認められないが、歯に実質欠損を有する歯に対して、う蝕の除去を行わず充填処置を行う治療法である。

【対象疾患】

充填処置の年間対象者は、平成27年社会医療診療行為別調査によると、**54万5千人**程度と考えられる。

【従来の算定との比較】

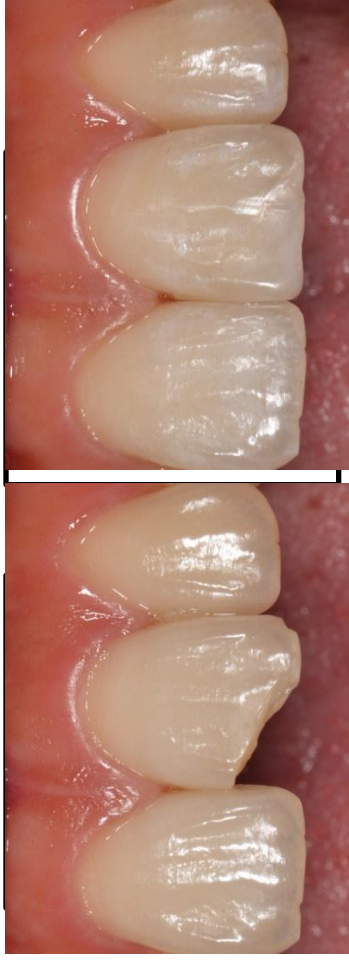
う蝕処置の必要ない実質欠損がある疾患（破折歯、摩耗歯、咬耗歯、酸触歯、形成不全歯）に対し、現在の保険収載されている病名としてはう蝕歯として処置を行うこととなり、う蝕歯即時充填形成の点数を算定することとなる。これにより、非う蝕性疾患を明確に歯科処置として反映することができなくなり、新規効果についてはう蝕除去は行わず、麻酔、覆髄を伴って行うことと、有効な窩洞辺縁の調整だけで充填形成を行うことができ、非う蝕性疾患を明確に歯科処置として反映することが可能となる。

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会
「う蝕治療のガイドライン」(P88-104)

【診療報酬上の取扱】

M 歯冠修復及び欠損補綴
M-001-2 う蝕歯即時充填形成
M009 充填処置



破折歯の充填処置の術前・術後写真



摩耗歯の充填処置の術前・術後写真

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	426104	
申請技術名	インレー修復に対する光学印象法	
申請団体名	日本歯科保存学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	口腔内スキャナーを用いて、窩洞形成歯を直接印象採得し、口腔内状況をデジタル処理し保存することにより、従来の印象材、模型材の使用を行わず、再製作も可能になり、CAMを用いてインレー体を切削製作することができる技術である。	
対象疾患名	う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症、酸触症、形成不全歯	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成28年保険改正においてCAD/CAM冠歯冠修復が保険収載されたが、間接法で行われるものであり、従来からの印象材による模型精度は変わっておらず、CAMで行われるスキャンが高精度となっている現状から直接口腔内を口腔内スキャンで行うことによる形成歯の正確な状態を口腔内印象することができ、治療にCADとの一体で用いればOne-dayで歯冠修復を終えることも可能である。インレーのように歯冠部の一部を残存させて修復を行うことは仮封処置を行ったとしても装着までに歯面の汚染、咬合荷重を負うことになりOne-dayで行うことの意義は大きい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症、病態：歯冠部の部分的な実質欠損を伴う病態、症状：疼痛が無い、年齢：問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法：窩洞形成された歯を口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得する。実施頻度：口腔内スキャナーを付属するCAD/CAM装置を有する医療機関において実施される。期間：窩洞形成当日にデジタル印象採得が可能であり、デジタルデータを保存することにより、再製作が可能であり、石膏模型等の医療廃棄物を減少することができる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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 M003 印象採得 印象採得は、原則として歯冠修復の製作に当たって印象採得又はろう型採得を行った際に製作物単位に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯冠修復物であるインレー修復においては、有髄歯の場合、象牙質が露出し、間接法においては印象採得後に仮封処置が施されるが、装着までの間は仮封材の合着材あるいは合着材が用いられない仮封材が用いられる場合もあり、象牙質は唾液等に汚染される可能性が高い。また、同様に間接法における無髄歯の場合は、歯質の強度が脆弱となり、窩洞内面の汚染、あるいは咬合負担過重が大きい場合には破折の可能性もある。口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得を行った場合は、従来の印象材で製作される模型精度と同等の精度が得られ、形成当日にCAMを用いてインレー体を製作し、同日に装着が可能であるところに新規性を認める。そして、従来の印象材、石膏模型材および仮封材等の医療廃棄物がなくなる効果が認められる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	口腔内スキャナーは、従来の工業会で用いられていたデジタル処置されたデータを用いて行われている、そして、さらにその性能は進歩を遂げ、口腔内で使用可能な口腔内カメラ（スキャナー）で口腔内において非接触で歯の窩洞等をデジタル処理したものである。その精度は、非ランダム試験ではあるが石膏模型と同等の精度としている。①非ランダム化試験論文：The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps in Cerec3 partial ceramic crowns. Deoggyu S,Youngah Y,Byoungduck R. J Dent 2009:37.374-382. ②Digitization of simulated clinical dental impressions:Virtual three-dimensional analysis of exactness. Anna S,K,Ageneta O, Matts A, Gunilla S-E. Dent Mater 2009:25.929-936.	
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	4,390,218 4,390,218
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分より、CRインレー（単純・複雑）算定件数（12,750件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）金銀パラジウム（前歯・小臼歯・大臼歯）算定件数（663,789件）にそれぞれ12ヶ月を乗して、その50％が対象となると推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	1987年にCAD/CAMシステムとしてCerec Iが発売され、デジタル印象を行う口腔内スキャナーが装備され、口腔内の窩洞あるいは支台歯をデジタル処理するCADとそのデータを処理し、ミリングシステムをもつCAMが一体化されていた。当初はポーセレンの切削であったが、近年様々な製品が発売され、CADシステムとCAMシステムが一体化の製品と分離したものが発売されてきている。平成26年ハイブリッドレジンプロックを用いたCAD/CAM冠が保険導入され小臼歯部あるいは条件はあるが大臼歯にも算定可能となった。このように全部冠を切削して製作されるシステムを用いているが、同様にインレーに対しても応用できるシステムである。難易度としては、装置に扱いに熟練する必要があること、装置が高価であることであろう。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	通常の歯科治療施設で対応できるが、デジタル印象採得する機器の保有が必要である。 通常の歯科治療施設で対応でき、治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	M 歯冠修復及び欠損補綴 400 口腔内スキャナーの使用に熟練を要するために著しく困難な印象採得と同等と算定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額（円）	M 歯冠修復及び欠損補綴 M003, M006 印象採得、咬合採得 口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得および咬合採得が可能であるため減点が可能である。 + 5,215,281,960

・ 予想影響額	その根拠	平成27年社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分より、CRインレー（単純・複雑）算定件数（12,750件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）金銀パラジウム（前歯・小臼歯・大臼歯）算定件数（663,789件）にそれぞれ12ヶ月を乗して、その50%が対象となると推定し、印象採得（62点）および咬合採得（16点）の所定点数を乗じて、10円をさらに乗じて減点可能な金額を求め、対象件数に希望点数の400点を乗じて、10円をさらに乗じて、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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 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い（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
⑯参考文献1	1) 名称	第6版 保存修復学（医歯薬出版株式会社）（2017年1月10日発行）
	2) 著者	千田彰, 寺下正道, 寺中敏夫, 宮崎真至 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科用CAD/CAMによる修復法（P222-228）：予後については、Cerecインレーの20年の予後は、セメントの種類によって生存率は変化するが、5年後で97%、10年後で90%であり、17年後で88.7%であるとしている。
⑯参考文献2	1) 名称	The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps Cerec3 partial ceramic crowns
	2) 著者	Deoggyu Seo, Youngah Yi, Byoungduck Roh
	3) 概要（該当ページについても記載）	(J. Dent. 37(2009), 347-382.)Cerec systemを用いて、口腔内スキャンによる3D画像技術によって、3つの窩洞形態によるインレー体の窩洞壁とのギャップの違いを比較検討して、咬頭被覆型よりも単純型のほうがギャップは少なかったとしている。（該当ページ：P381Conclusion）
⑯参考文献3	1) 名称	Digitization of simulated clinical dental impressions:Virtual three-dimensional analysis of exactness
	2) 著者	Anna S.K. persson, Agneta Oden, Matts Andersson, Gunilla Scadborgh-Englund
	3) 概要（該当ページについても記載）	(Dent Mater 2009, 25, 929-936.)CADのスキャンで作られたモデルと石膏模型の精度は、あまり違いはなかった。（該当ページ：P929Abstract, P936Conclusion）
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 426104

申請技術名	インレー修復に対する光学印象法
申請団体名	日本歯科保存学会

・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）
TRIOSモデルS1P（ポッドタイプ） ※詳細はその他の記入欄に記載	あり	22800BZ100042000	デジタル印象採得装置	該当無し	
セレックAC（セレックAC, チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット, 株式会社モリタ）	あり	22200BZ100012000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	該当無し	

・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）

医療機器 1 行目の名称：
TRIOSモデルS1P（ポッドタイプ）（TRIOS3オーラルスキャナ，デジタル印象装置，歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット，朝日レントゲン工業株式会社）

未収載申請技術名：インレー修復に対する光学印象法

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

本技術の特徴と従来用いられている治療との比較

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

診療報酬上の区分

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

対象疾患

う蝕症、歯の破折、咬耗症、
摩耗症、酸触症、形成不全歯

エビデンスレベル：有効性

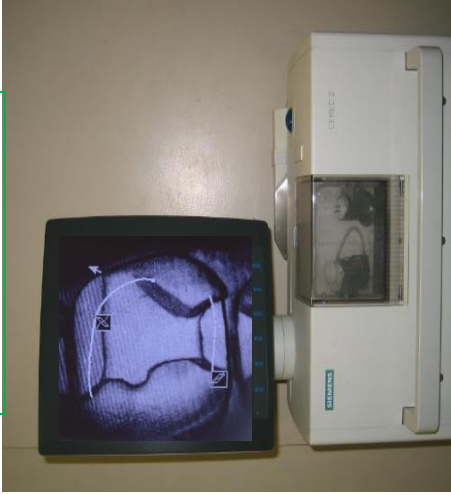
非ランダム化試験ではあるが、口腔内スキャナーの精度は石膏模型と同程度であるとしている。

治療方法

口腔内スキャナー



スキャナー画像



治療前



治療後



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	426105	
申請技術名	CAD/CAMインレー	
申請団体名	日本歯科保存学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	CAD/CAM冠が保険収載され良好な臨床経過を得ている。しかし、間接法で応用されてきているが、本来CAD/CAMシステムの利点は、修復物の製作時間を短縮できるところにあり、とくにインレー修復は、窩洞内面に象牙質が露出することが多く、製作時間が短い、すなわち窩洞形成当日にデジタル印象採得を行い、ハイブリッドレジンブロックを用いてCAMで製作する、即日に装着できる利点を有する技術である。	
対象疾患名	う蝕症、歯の破折、摩耗症、咬耗症、酸蝕症、形成不全歯	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成28年CAD/CAM冠が保険収載され、良好な臨床成績を得ている。しかし、間接法という制限の中で応用されており、従来からの印象材、模型材等の医療廃棄物を発生させる。また、CRインレーはシリンジからペーストを重合させ製作するが、重合の不均一性が指摘されている。一方、本インレーに使用するハイブリッドレジンブロックは、製品を工場で作作するためにブロック内が均一に製作されており、切削されたインレー体の精度は高い。輸入に頼る金属を使用せず、金属アレルギーも防止できる材料である。そして、口腔内スキャナーでデジタル印象採得を行い、即日製作、装着できるようにQOL向上もあり保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：う蝕症（C2,C3）、病態：歯冠部の一部に実質欠損がある、生活歯、失活歯は問わない。症状：疼痛はない。年齢：問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法：口腔内スキャナーを有するCAD/CAM装置を用いて、デジタル印象採得、ミリングシステムによりインレー体を製作し、レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。実施頻度：金銀パラジウム合金インレー及びCRインレーの50%が実施されると予想される。期間：CADとCAM一体化された装置の場合は窩洞形成当日、CADが医療機関にあり技工所にCAMがある場合には2日間を要する。	
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
	番号	M010, M009
	技術名	充填1、2、金属修復物インレー、
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の類似の修復法としては、充填1、2に含有されているCRインレーと金属修復である金銀パラジウム、鋳造用ニッケルクロム合金修復があり、歯科用セメントで窩洞に装着されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この材料は、すでに全部冠で保険既収載であるが、部分修復についても接着性レジンセメントを用いて修復することが新規であり、その効果は金属修復物より審美性に優れ、CRインレーよりは物性が高い効果が認められている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	非ランダム化試験ではあるが、材料試験としてハイブリッドコンポジットレジンブロックのμTBSテストを行い、セラミックブロックよりも接着強さが高い結果を示している。そして、JDMASのCAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料の規格においてもタイプⅡを推奨しており、CRレジンインレー材料よりも強度が優れている材料を持ちることを推奨している。	
	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	年間対象患者数	4,390,218
	国内年間実施回数	4,390,218
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分より、CRインレー（単純・複雑）算定件数（12,750件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）金銀パラジウム（前歯・小臼歯・大臼歯）算定件数（663,789件）にそれぞれ12カ月を乗して、その50%が対象となると推定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	平成28年CAD/CAM冠が保険収載され、良好な臨床成績を得ている。本提案は、同様の技術、器具を用いて部分修復とくにインレーについてである。また、装着操作はCRインレーで用いられる接着性レジンセメントを用いて行われるために技術は習熟されている。しかし、口腔内スキャナーでデジタル印象採得を行うために機器への慣れ、窩洞形態の慎重な選択については難易度は高い。	
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	通常の歯科医療施設で対応できるが、CAM機器の保有が必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	通常の歯科医療施設で対応でき、治療する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	CAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	CAD/CAMインレーに使用されるCAM機器およびハイブリッドレジンブロックは、現状のCAD/CAM冠に使用しているものと同等のものが使用でき、使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
	点数（1点10円）	1,582
	その根拠	部分修復ではあるが、すでに保険収載されているCAD/CAM冠と同様の機器及びハイブリッドレジンブロックを使用するために、同等の点数が必要と判断した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
	番号	M009, M010
	技術名	充填1および2、金属歯冠修復1インレー
	具体的な内容	物性あるいは審美性に優れた材料であるハイブリッドレジンブロックを使用するために減点が可能と判断した。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	37,149,058,020
	その根拠	平成27年社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分より、CRインレー（単純・複雑）算定件数（12,750件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）金銀パラジウム（前歯・小臼歯・大臼歯）算定件数（663,789件）にそれぞれ12カ月を乗して、その50%が対象となると推定し、それぞれの所定点数を乗じて、10円をさらに乗じて減点可能な金額を求め、対象件数に希望点数(1582点)を乗じて、10円をさらに乗じて、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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 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い（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
⑯参考文献1	1) 名称	第6版 保存修復学（医歯薬出版株式会社）（2017年1月10日発行）
	2) 著者	千田彰, 寺下正道, 寺中敏夫, 宮崎真至 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	コンポジットレジンインレー修復（P210-215）：利点；加熱処理により，機械的性質や耐摩耗性が向上する．適正な解剖学的性質を付与できる．適正な隣接面形態，接触点を回復できる．研磨が容易であるとしている．
⑯参考文献2	1) 名称	Microtensile bond strebgh testing of luting cements to prefabricated CAD-CAM ceramic and composite blocks.
	2) 著者	Ahmed A. El Zohairy, Anton J. De Gee, Mohamed M. Mohson, Albert J. Feilzer
	3) 概要（該当ページについても記載）	(Dent. Mter. 19, 2003, 575-583.)CAD/CAM用セラミックブロックとコンポジットレジンブロックを表面処理を行い，各種接着性レジンセメントとのμTBSテストを行い，ハイブリッドコンポジットレジンプルックがセラミックブロックよりも大会接着力を示したとしている．（該当ページ；P580-581Discussion）
⑯参考文献3	1) 名称	日本歯科材料工業協同組合格格（団体規格No.112） JDMAS 245:2017 CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料
	2) 著者	日本歯科材料工業協同組合（平成29年3月17日 制定）
	3) 概要（該当ページについても記載）	この規格は，小臼歯及び大臼歯を対象とするCAD/CAM冠の製作に用いるブロック状の歯科切削加工用レジン材料について規定している．（概要ページ；P1）
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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 426105

申請技術名	CAD/CAMインレー
申請団体名	日本歯科保存学会

・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）

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

本技術の特徴と従来治療の比較

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

方法：口腔内スキャナーを有するCAD-CAM装置を用いて、デジタル印象採得、ミリングシステムによりインレー一体を製作し、レジンセメントを用いて窩洞内に装着する。実施頻度：金銀パラジウム合金インレー及びCRインレーの50%が実施されると予想される。期間：CADとCAM一体化された装置の場合は窩洞形成当日、CADが医療機関にあり、技工所にCAMがある場合には2日間を要する。装着においては、接着性レジンセメントを用いることにより、窩壁との高い接着性を得ることができ、長期の良好な成績を示すことができる可能性が高い。印象材等を用いることなく、作業日数の短縮および医療は器物の減少が可能である。

診療報酬上の区分

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

対象疾患名

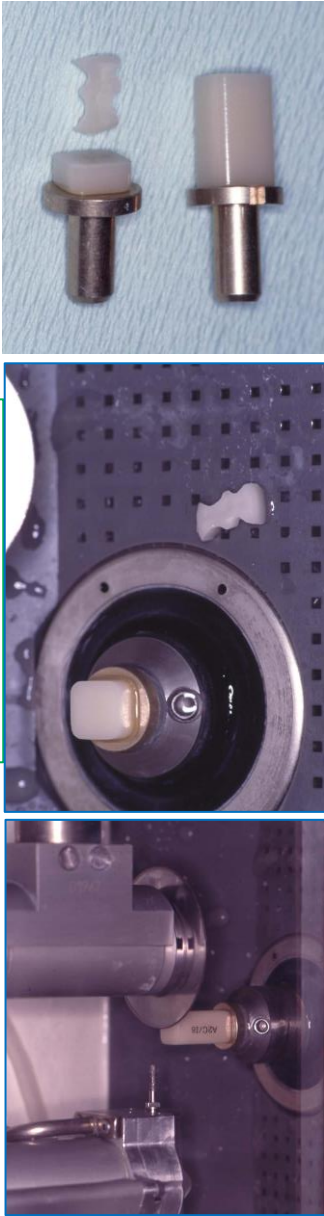
う蝕症、歯の破折、摩耗症、
咬耗症、酸触症、形成不全歯

エビデンスレベル：有効性と比較

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

治療方法

ブロックのミリング



治療前



治療後



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	426202	
申請技術名	歯髄保護処置	
申請団体名	日本歯科保存学会	
平成28年度改定時の提案実績	☒ 提案実績あり ☐ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☒ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	I 処置	
診療報酬番号	001-1, 001-2	
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	成功報酬的処置項目（告示・通知）の削除
提案の概要	既存項目である歯髄保護処置のうち、1. 歯髄温存療法と、2. 直接歯髄保護処置については、それぞれ3か月、1か月以内にその処置後抜髄となった場合、歯髄保護処置点数の全てを抜髄の点数から減ずるとされている。	
再評価が必要な理由	平成28年度改定において「Hys→C」の充形処置が認められるようになったため、移行的病変の処置に関しては、この「歯髄保護処置→抜髄」の項目だけが成功報酬的処置項目となった。 もちろん抜髄の前処置ではないので、どのくらいの頻度で、この減点が算定されているのか、実績を確認してみた。すると、社会医療診療行為別統計平成26年度では「歯髄温存療法→抜髄」の頻度は1109件→（3+0+4）件、27年度では1599件→（24+19+46）件であった。「直接歯髄保護処置→抜髄」においては、26年度7721件→（1+0+7）件、27年度では7547件→（35+32+126）件であった。平均すると3. 55%、1. 32%程度の非成功率である。	
【評価項目】		
①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）	対象となる患者：象牙質う蝕であって、感染歯質を全て除去すると露髄の可能性の高い深在性う蝕または感染象牙質を全て除去後に直径2mm以下の点状露髄を呈してしまったう蝕患者 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	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考えられる。さらに費用と時間が3と比較して現実的ではない。成功報酬であると考えるのであっても全ての点数を減点するのは時間と費用を全く無視することであり、保険診療になじまない。	
診療報酬区分 再掲	I 処置	
診療報酬番号 再掲	001-1, 001-2	
技術名	1. 歯髄温存療法 2. 直接歯髄保護処置	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	この考えによって、歯髄温存療法は最終充填処置までに2回の処置としてガイドラインに沿った治療が提供できる。また直接歯髄保護処置は、減点がなくなると近年販売されているMTA系製剤やケイ酸カルシウム製剤などの比較的高価な材料を使用することも可能となる。このことによって歯髄を保護する機会も増えると予測される。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	6,906,396
	後の人数（人）	6,906,396
・年間実施回数	前の回数（回）	3,335,160
の変化	後の回数（回）	3,668,676
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	「う蝕治療のガイドライン」（日本歯科保存学会）に象牙質う蝕への切削による対応で概説済みである。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般の歯科治療施設において対応可能である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	一般の歯科治療施設の人員配置内で対応可能である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	う蝕治療ガイドライン(日本歯科保存学会2009)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	材料および器具等は、薬事承認済みであり、保険診療に既収載であり安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	なし
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	+ 3,646,800
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	非成功率を現状のまま計算すると上記部分の増点になるが、反対に抜髄せずに歯髄保護処置を選択することにより抜髄に処置が進まなくなる確率をわずか1.0%と低く仮定しても大幅な減点が推定される。（-292,175,848円）なお、ここでは根管治療・根管充填・加圧根管充填・支台築造から補綴処置に絡む部分に関しては考慮に入れていないため、総医療費からは大きく減点が考えられる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	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 詳細版
	2) 著者	日本歯科保存学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P113～ 露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応 ①非侵襲性間接覆髄により、期間を空けて段階的に齲蝕を除去することで、露髄を回避できるか。 ②非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現は齲蝕完全除去の場合と同じか。 ③非侵襲性間接覆髄にはどの覆髄剤が適当か。 ④非侵襲性間接覆髄の後、リエントリーまでどれくらい期間を空けるべきか。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	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426202

申請技術名	歯髄保護処置
申請団体名	日本歯科保存学会

・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）		
整理番号	426203	
申請技術名	寝たきり等高齢者に対する充填処置	
申請団体名	日本歯科保存学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	
診療報酬番号	009	
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 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	特になし
提案の概要	既存項目であるう蝕充填処置で評価されているもののうち、寝たきり等高齢者への充填処置については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、症例基準を設定の上で既存項目にさらに別途加算評価とする。	
再評価が必要な理由	8020運動により近年高齢の患者でも喪失歯数が減少し、寝たきり等の高齢者患者に対する訪問診療等における根面う蝕症例等が増加傾向にある。しかし、寝たきり等の高齢者患者に対するう蝕歯即時充填処置は、健全者の対するそれより処置対象歯の窩洞形成、防湿及び充填等が困難であることや、施術中に頭部の固定が困難であったりする。しかし、プラークコントロールの自己管理が困難な患者に対して充填処置を確実に行う事により、抜歯に至る欠損歯を減らし、ひいては欠損に対する補綴処置症例を減らす事が可能である。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	寝たきり等の高齢者患者に対するう蝕充填処置は健全者に対するそれと比べると、窩洞形成、防湿及び充填等が困難であることや、治療時の頭部固定も難しいことから技術的に難しく、それに従い実施時間も長い。また一方で、当該技術は根面う蝕に対しては必須の処置であり、成功した場合残存歯数の確保ができ、患者のQOLの向上に寄与することができ臨床上の有用性は高い。以上より、寝たきり等の高齢者に対するう蝕充填技術術は別の評価とすべきであり、健全者に対する処置の点数より高い評価が妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	申請技術である充填修復処置はう蝕等の歯の実質欠損症状を呈する患者に対し、コンポジットレジンやガラスアイオノマーセメントを用いて機能回復を図る修復技術である。現在、「フッ化物塗布」には「在宅等療養患者」を対象にした技術料があり、いずれも100点を算定している。	
診療報酬区分 再掲	M 歯冠修復及び欠損補綴	
診療報酬番号 再掲	9	
技術名	充填	
③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	歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインでは、根面う蝕に対する治療法としてコンポジットレジンとガラスアイオノマーセメントを推奨し、防湿困難な場合にはガラスアイオノマーセメント充填を第一選択としている。一方で、1年間の臨床成績評価による脱落例も少数であるが認められているため実施の際は留意する必要がある	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	2015年内閣府高齢社会白書によると日常生活動作に介護の必要な寝たきり高齢者は65歳以上の人口に対して11.9%と報告されている。社会医療診療行為別調査平成27年6月審査分より、65歳以上の「充填単純なもの」と「充填複雑なもの」の人数および回数の11.9%が寝たきり高齢者と想定し。12月を乗し、後の人数および回数 の数値を試算した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,419,549
	後の人数（人）	1,419,549
・年間実施回数 の変化	前の回数（回）	2,331,096
	後の回数（回）	2,331,096
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のとおり、歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインにおいてう蝕即時充填術はう蝕歯に対する標準的な治療法と位置づけられている。技術的難易度はC-1からD-2と位置付けられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般歯科を標榜している 必要な往診体勢がとれること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	治療を行う歯科医師に対して、介助を行う歯科衛生士もしくはヘルパーが1人以上必要となる。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	う蝕治療ガイドライン（日本歯科保存学会2009）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	材料および器具等は、薬事承認済みであり、安全性に問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	51
	点数の根拠	日本歯科医学会による歯科診療行為のタイムスタディー調査2016年度版によると、訪問診療によるコンポジットレジン充填治療は通常診療におけるそれに比較して4分余計の時間を要する。C-1の歯科医師人件費127円/分より508円となるので51点とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
	番号	M000, M003, M005, M006, M018, M020, M021, M021-2, M022, M023, M029, M030, 等
	技術名	補綴時診断料, 印象採得, 装着, 咬合採得, 有床義歯, 鑄造鉤, 線鉤, コンビネーション鉤, フック、スパー、バー, 有床義歯修理, 有床義歯内面適合法, 等
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,188,858,960
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間実施回数予測値2331096回に見直し後の点数51点を乗して、10円をさらに乗して、1,188,858,960円が増加すると考えているが、しかし、厳密な計算は不可能だが、欠損歯を減らし、結果的に補綴処置が減少すると思われる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	

⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本老年歯科医学会
⑭参考文献1	1) 名称	う蝕治療ガイドライン(日本歯科保存学会2009)
	2) 著者	日本歯科保存学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	根面う蝕に対しての修復処置にはコンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントが有用である。88ページから104ページ
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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 426203

申請技術名	寝たきり等高齢者に対する充填処置
申請団体名	日本歯科保存学会

・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）

概要図

「寝たきり等高齢者に対する充填処置」について

【技術の概要】

寝たきり等高齢者のう蝕歯に対して術前処置と充填処置を行う。

【対象疾患】

充填処置の年間対象者は、平成27年社会医療診療行為別調査によると、**142万人**程度と考えられる。

【従来の算定との比較】

訪問診療を必要とする寝たきり等高齢者患者のう蝕に対して即時充填処置を行うことは防湿や術中の頭部固定の観点から困難を極めるが、確実にを行う事によりその後の欠損補綴処置へのリスクを回避出来る。

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会
「う蝕治療のガイドライン」(P88-104)

【診療報酬上の取扱】

M 歯冠修復及び欠損補綴
M009 充填処置



グラスアイオノマー充填処置の術前・術後写真



コンポジットレジン充填処置の術前・術後写真