

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	426206	
申請技術名	CRインレーの算定要件の変更	
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	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 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	M009-1, 2 通則	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
提案の概要	CRインレーは、充填の項目で通則で特定保険医療材料が指定されてきているが、現状ではそのうちの1品目のみ発売されておらず症例によって材料の選択が不可能であり、臨床において患者に不適切な場合も考えられる。そこで、保険収載されている材料の使用拡大及びCRインレーとしての新規項目の設定を提案する。	
再評価が必要な理由	CRインレーは、歯冠修復及び欠損補綴の充填の項目に算定要件が通則で特定保険医療材料が複数指定されているが、現状ではそのうちの1品目のみしか発売されておらず症例によって材料の選択が不可能であり、臨床において患者に不適切な場合も考えられる。そこで、保険収載されている材料の使用拡大として、すでに保険収載されて良好な臨床成績を得ている硬質レジンジャケット冠（M015）の保険医療材料のCRインレー材料としての使用、およびCRインレーは、充填とは異なり間接法修復法であるために充填項目から別に新規項目の設定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)	CRインレーとして発売されている材料を調査したところ充填項目の通則に記載されている材料のうち1材料のみであったため再評価が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：う蝕症であり生活歯、失活歯は問わない。 技術内容：窩洞形成後、間接法にて印象探得、咬合探得後、指定特定保険医療材料を用いて修復物を完成し、歯科用セメントを用いて装着する医療行為。 点数算定の留意事項：M009（充填の保険医療材料）に定められた材料を使用して行った場合に算定する。	
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	M009-1, 2 通則	
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	う蝕治療ガイドライン第2版詳細版（2015、日本歯科保存学会編）	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	使用材料の追加であり、普及性に変化はないものと推定している。	
・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）	154, 248 154, 248
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	186, 912 186, 912
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）	CRインレー修復は間接修復法の一つであり、その術式等は成熟している。学生教育も実施されており、難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	通常の歯科医療施設で対応できる。 通常の歯科医療施設において、施術する歯科医師と歯科衛生士で対応できる。 う蝕治療ガイドライン第2版詳細版（2015、日本歯科保存学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用材料は、薬事承認済みであり、保険医療材料として既収載であり、安全性に問題は認められない。	
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 見直し後 点数の根拠	なし なし なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	なし なし 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
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	
1) 名称	う蝕治療ガイドライン第2版詳細版（2015）	
2) 著者	日本歯科保存学会	

⑭参考文献1	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 ガイドライン本論 6.臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性 (P139-174) : 臼歯部修復にコンポジットレジンは有効である。
	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)
⑭参考文献2	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）	第6章 間接修復 ④コンポジットレジンインレー修復 (P210-215) : コンポジットレジンインレーの長所について記載されている。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
⑭参考文献4	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5	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

426206

申請技術名	CRインレーの算定要件の変更			
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	427201	
申請技術名	麻酔管理専従加算	
申請団体名	日本歯科麻酔学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	004-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし	
提案の概要	専従する歯科麻酔科医の評価	
再評価が必要な理由	医科においては麻酔科標榜医の勤務する保険医療機関に麻酔管理料として麻酔の評価があるが、歯科においては全身麻酔実施については医科点数を準用する扱いであり、専従する歯科麻酔科医の評価がなされていない。歯科麻酔科医が専従する保険医療機関は大学病院および歯科口腔外科を標榜する病院であり、それら医療機関において歯科麻酔科医が全身麻酔を実施するまたは実施した患者に対し、計画的に術前および術後に全身管理を行っている。 これらをふまえ、加算項目およびその算定要件の追加を提案する。	
【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）	手術後医学管理料は、気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を伴う手術後に必要な医学的管理を評価するものであるが、特に定型的な検査料を包括したもので、具体的な技術を評価したものではない。全身麻酔術後は、全身管理が必要であり、歯科麻酔科医が専従することで、術後管理を含む全身管理が充実し安全な全身麻酔の施行に寄与することは明白である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	病院又は診療所（療養病床に係るものを除く。）に入院している患者について、入院の日から起算して10日以内に行われたマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を伴う手術後に必要な医学管理を行った場合に、当該手術に係る手術料を算定した日の翌日から起算して3日に限り算定するとなっている。	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	004-3	
技術名	麻酔管理専従加算	
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	歯科麻酔に専従する歯科医師（歯科麻酔科医）が、全身麻酔後の術後管理を専門的に行うことで、安全な全身麻酔の施行のみならず早期離床、入院期間短縮も期待できる。なお、この加算は1回のみの加算とする。	
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	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	8,400 8,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	8,400 8,400
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）	専従する歯科麻酔医は、日本歯科麻酔学会認定医・専門医の指導のもとに歯科麻酔に従事しており、認定医でも250例以上の症例数を経験している。現在、病院に専従する認定医以上の歯科麻酔医は、歯科大学、歯学部付属病院29病院および概ね40の病院歯科に勤務している。なお、認定医以上は、資格審査および試験に合格しなければならならず、医科における麻酔標榜医と同等以上の麻酔管理能力を持つ。	
・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)	歯科口腔外科を標榜する病院 歯科麻酔に専従する歯科麻酔がいること（歯科麻酔専従歴5年以上かつ250例以上の全身麻酔症例の経験を有するもの） なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	0 900
点数の根拠	医科点数表の麻酔管理料に準拠した。なお、手術後医学管理料は3日を限度に1日につき算定できるが、今回提案の本加算は、3日以内の1回のみ（初回のみ）の加算とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	B 医学管理等 該当なし 該当なし
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）	+
金額（円）	75,600,000	
その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成27年社会医療診療行為別統計による手術後医学管理料算定回数は、概ね2100回、3日間算定したとすると、月に700件となりこの年8,400回の算定となる。これに9,000円（900点）を乗じた金額	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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（理事長 古郷幹彦）	
1) 名称	歯科全身麻酔症例における周術期肺合併症に関する研究	

⑭参考文献1	2) 著者	星島 宏 内田茂則 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	過去5年間の明海大学歯学部付属明海大学病院において全身麻酔下で施行された歯科口腔外科手術1,422症例（1,376人）の周術期肺合併症をretrospectiveに調査し、周術期肺合併症発生率、術前危険因子を調べた。重篤な肺合併症が生じたすべての症例は悪性腫瘍に関する手術であった。重篤な肺合併症を原因として死亡した患者はいなかった。 1,422症例（1,376人）のうち9症例に重篤な肺合併症が生じた（0.63%）。肺炎8例、肺水腫1例であった。なお、1例は化学療法による術前の肺炎であり、8例は術後肺合併症であった。誤嚥性肺炎はなかった。今回の研究では周術期肺合併症発症率は、一般外科などを含む過去の報告よりも低かった（文献内頁187）。また、周術期肺合併症の危険因子は患者の基礎的な疾患のみならず、手術様式や手術時間など手術に関連する因子も含まれた。
⑭参考文献2	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
⑭参考文献3	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
⑭参考文献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
⑭参考文献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

427201

申請技術名	麻酔管理専従加算			
申請団体名	日本歯科麻酔学会			

・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）

手術後医学管理料 齧科麻酔科医専従の評価

歯科口腔外科手術の特殊性



術野が気道に近接

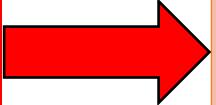


術中の呼吸管理の困難性



術中管理の特殊性

術後ケア部位の狭小化

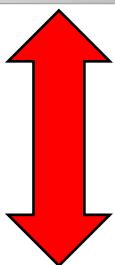


開口困難
嚥嚥困難
吸引困難



歯科麻酔科医の術後管理の特殊性

医科の麻酔管理料(常勤の評価)概要
麻酔科を標準とする保険医療機関において、常勤の麻酔科医が麻酔前後の診察を行い、かつ専らマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行つた場合に算定



歯科麻酔のマスク又は閉鎖循環式全身麻酔に関連する評価は皆無

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	427202		
申請技術名	薬剤料算定の医科歯科格差の是正		
申請団体名	日本歯科麻酔学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	K 麻酔		
診療報酬番号	K100 薬剤		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	計算方法の見直し		
提案の概要	麻酔等で代表される特定薬剤の算出方法における医科歯科間差異の是正 歯科 第10部 麻酔では、歯科独自の規定（伝達麻酔、浸潤麻酔、吸入鎮静法、静脈内鎮静法）が定められているが、通則（5）記載のように「第10部に掲げる麻酔料以外の麻酔料の算定は、医科点数表の例によるとされており、重複する麻酔技術は主たるものとの算定・告示のない麻酔料算定は不可であるが、使用薬品の算定は可能とされている。薬剤料の是正（薬剤料の算定といわゆる40円ルール、15円ルールの整合）が必要である。 そもそも、麻酔に限らず、特定薬剤の算定方法が医科と歯科で異なることが問題であり、この矛盾を速やかに解消されたい。		
【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記載）	医科第11部麻酔・通則（3）で、一連の麻酔に使用されたすべての薬剤は薬剤料として算定できるとされる。一方、歯科麻酔ではこの通則・一般事項は省略されており、実態として麻酔手技料とともに薬剤料の算定が認められていない。使用薬剤料は算定可能とすべきである。さらに、医科第3節 薬剤料では区分L200 薬剤の告示では15円ルールが示され、歯科では、第2節区分K100 薬剤で40円ルールとなっている。合理化、簡素化からも是正が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	医科：第11部麻酔・通則（3）「処置又は手術にあたり、局所麻酔のみ場合には、麻酔の手技料の算定はできないが、使用薬剤は薬剤料の規定に基づき算定可」、（5）「複数麻酔の場合では、主たる麻酔法の算定のみとし、一連の麻酔に使用されたすべての薬剤は薬剤料として算定できる。」 歯科：第10部麻酔 実態として麻酔手技料とともに薬剤料の算定が認められていない。 また医科第3節 薬剤料では区分L200 薬剤の告示では15円ルールが示され、歯科では、第2節区分K100 薬剤で40円ルールとなっている。		
診療報酬区分 再掲	K 麻酔		
診療報酬番号 再掲	K100 薬剤		
技術名	薬剤料 告示の是正		
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	歯科大学病院では算定における実務的齟齬は少ないが、医科併設病院では、この差異による業務の煩雑さおよび医事会計プログラムの変更は大きな負担となっている。使用薬剤の取り扱いに関して医科歯科間に差異がある必要性が見当たらない。また、薬剤の種類や使用量が明確になることは医療費の正確な把握、医療安全のための基礎資料としても有用である。		
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 薬剤料（麻酔）、手術後医学管理料の件数、医科準用の麻酔小計の回数から算出		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	26,400	
	後の人数（人）	26,400	
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	4,348,500	
	後の回数（回）	4,348,500	
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）	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)	医科第11部麻酔 通則における一般的な事項（医科準用項目）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	医科大学附属病院併設歯科などで、同一施設同一医行為（麻酔+手術）で患者負担額が異なることの説明がつかない（患者に対する説明）。		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	25	
	点数の根拠	使用薬剤の算定を可にし、薬剤料算定基準を15円ルールに統一	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K 麻酔	
	番号	L008 L200(医科) K000 K001 K002 K003 K100 (歯科) における取り扱いの整合	
	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）	2,800,000	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	K000～K003、K100における上記年間実施回数に1回100円増加として算出	
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 なし
	2) 著者 なし
	3) 概要（該当ページについても記載） なし
⑭参考文献2	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
⑭参考文献3	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
⑭参考文献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
⑭参考文献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

427202

申請技術名	薬剤料算定の医科歯科格差のは是正			
申請団体名	日本歯科麻酔学会			

・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）
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）
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」
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	427203	
申請技術名	浸潤麻酔（120点以上の処置に対する薬剤料の算定）	
申請団体名	日本歯科麻酔学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	K 麻酔	
診療報酬番号	001	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の見直し	
提案の概要	算定要件K001-(1)「第9部手術、所定点数が120点以上の処置特に規定する処置、区分番号M001に掲げる歯冠形成の所定点数には、浸潤麻酔の費用が含まれ別に算定できない」に続けて「ただし、使用した薬剤料は算定出来る」を追加する。	
再評価が必要な理由	現行の算定要件では、手術・歯冠形成・および120点以上の処置等に浸潤麻酔を施行した際に、麻酔行為の点数そのものが算定不可とされている。しかし、これらの処置行為には麻酔効果の確実な奏効が求められるものが多く、多量の麻酔薬剤を要することも希でない。医科点数表では、原則として使用した薬剤の薬剤料は算定を認められており、浸潤麻酔にこうした包括的な規制があるのは整合性を欠く。本来ならば全ての処置行為に対して、施行した浸潤麻酔料の算定が認められるべきだが、上記医科点数表との整合性をとるためにも、麻酔薬剤料の算定は認められるべきである。また、抜歯手術は医科点数表にも該当項目(区分K404)があり、医科点数表で医師が、抜歯時に浸潤麻酔を施行した場合、所定点数として使用した薬剤料は算定できるが、同じ抜歯手術で同じ点数の医療行為が医科点数表では認められないのは著しく整合性を欠く。	
【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）	医科点数表では、原則として使用した薬剤の薬剤料は算定を認められており、歯科の浸潤麻酔のみにこうした包括的な規制があるのは整合性を欠く。本来なら、全ての処置行為に対して、施行した浸潤麻酔料の算定が認められるべきだが、上記医科点数表との整合性をとるためにも、麻酔薬剤料の算定は認められてよいものと考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	手術・歯冠形成・および120点以上の処置等に浸潤麻酔を施行した際に、麻酔行為の点数そのものが算定不可とされている。	
診療報酬区分 再掲	K 麻酔	
診療報酬番号 再掲	1	
技術名	120点以上の処置に対する薬剤料の算定	
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	医科点数表では、原則として使用した薬剤の薬剤料は算定を認められており、使用薬剤の取り扱いに関しては医科歯科間に差異がある必要性が見当たらない。また、局所浸潤麻酔に用いられた薬剤の種類や使用量が明確になることは医療費の正確な把握、医療安全への基礎資料として極めて有用である。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年度社会医療診療行為別によれば、120点以上の浸潤麻酔を行う可能性があると推定できる処置・手術は年間約163,600,000回であり、1回の薬剤料は40円ルールで50円として想定される増額は8,180,000,000円の増額となる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0
	後の人数(人)	163,600,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	163,600,000
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）	従来からある技術であり、充分に成熟している。	
・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)	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	従来からある技術であり、特段の記載事項なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現行の制度下では、120点以上の処置・手術に用いた浸潤麻酔の薬剤名、使用量は明らかにならない。この算定により、使用薬剤名がレセプトや明細書に明記されることは、患者への積極的な情報開示や医療安全への有益な情報提供にも貢献する。	
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	I 処置
	番号	通則 7
	技術名	麻酔の特例
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)	8,180,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成27年度社会医療診療行為別によれば、120点以上の浸潤麻酔を行う可能性があると推定できる処置・手術は年間約163,600,000回であり、1回の薬剤料は40円ルールで50円として想定される増額は8,180,000,000円の増額となる。
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 なし
	2) 著者 なし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載） なし
⑭参考文献2	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
⑭参考文献3	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
⑭参考文献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
⑭参考文献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

427203

申請技術名	浸潤麻酔（120点以上の処置に対する薬剤料の算定）			
申請団体名	日本歯科麻酔学会			

・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）
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）
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」
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	429101
申請技術名	チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
申請団体名	日本歯科理工学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	金属アレルギーを有する患者への大臼歯歯冠修復物にはCAD/CAM冠が保険導入されているが、対象歯の歯冠高径が低いことや咬合圧の影響によって適用できない症例がある。このような症例における代替技術として高い機械的性質と耐食性を特徴とし組織親和性、生体安全性を有するチタンおよびチタン合金の鋳造法による歯冠修復物を提案する。
対象疾患名	C、Pul、Per、歯（の破）折、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合
保険収載が必要な理由（300字以内）	金属アレルギー患者へのCAD/CAM冠は、製作方法や機械的性質から適応症として「維持力に十分な歯冠高径があること」と「過度な咬合圧が加わらないこと」が求められている。しかし、第二大臼歯部では歯冠高径が十分に得られない症例が多く、その場合は脱離防止等を目的に支台歯に保持孔（ホール）や保持溝（グループ）等を付与する。このような複雑な形態は、CAD/CAMシステムでは製作が困難であり、ロストワックス法による鋳造の歯冠修復物の製作が適応となる。さらに、金属アレルギー患者へ有効な金属として優れた組織親和性、生体安定性を有するチタンおよびチタン合金が挙げられるため、保険適用を提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C、Pul、Per、歯（の破）折、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合、大臼歯部に歯冠修復物が必要な歯科用金属アレルギー症状を示す患者、年齢は問わない		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	大臼歯部に維持力の十分な歯冠高径が確保できない場合は、支台歯の咬合面に保持孔（ホール）や保持溝（グループ）等を付与する形態にして、精密印象後、作業模型上で、ワックスパターン形成を行い、鋳造して歯冠修復物を製作しセメントにて装着する。実施頻度は金属アレルギー患者が対象であるため少なく、治療期間（治療回数）は約3回（支台歯形成、精密印象、装着）が予想され、金属修復であるため長期期間の耐用年数（5～10年）が期待される技術である。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（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	M001 1口、M001 2口、M005、M015-2	
	技術名	歯冠形成、装着、CAD/CAM冠	
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	CAD/CAM冠（間接法）	
		コンポジットレジンによるCAD/CAM冠と比較して、製作方法が異なる鋳造法であるため、支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合等は咬合面の形態を逆屋根型や保持孔および保持溝の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができる。また、過度な咬合圧が加わる場合にも機械的性質がコンポジットレジンと比較してチタンおよびチタン合金の方が優れているため適用できる。そのため、上下顎の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少することにより患者の負担軽減につながる。さらに、CAD/CAM冠と同様に、組織親和性、生体安定性が優れているため金属アレルギーを有する患者へも有効である。支台歯への適合精度の観点では、ロストワックス法によるチタンおよびチタン合金の鋳造が適当であり、鋳造欠陥を減らす目的で特殊な鋳造機と専用の埋没材を使用することが必須であり、また、調整等にも専用の医療機器が必要とされる。なお、チタンおよびチタン合金をCAD/CAM加工すると切削器具の消耗が著しい。	
⑤④の根拠となる研究結果	別紙1 参照		
	エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による	
⑥普及性	年間対象患者数	1,526,367	
	国内年間実施回数	1,526,367	
※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調査（6月審査分）の大臼歯への金属歯冠修復（4/5冠を含む）の件数は、611,150件（全部金属冠 金銀パラジウム合金）+4,268件（全部金属冠 鋳造用ニッケルクロム合金）+8,771件（全部金属冠 銀合金）+11,678件（5分の4冠 金銀パラジウム合金）+53件（5分の4冠 鋳造用ニッケルクロム合金）+66件（5分の4冠 銀合金）=635,986件である。年間推計総件数は635,986件×12ヶ月=7,631,832件であり、年間当該技術を必要とする推計件数は、7,631,832×20/100（平成26年度医療技術評価提案書：大臼歯部CAD/CAM冠の患者推計割合）=1,526,367件である。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯科医師にとって既存のクラウンと同様であることからチアーサイド側における形成等の技術は成熟されているが、クラウン製作の観点では専用の鋳造機と埋没材を使用するため専門的な知識と技術が必要となる。		
・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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インプラント体等（特定保険医療材料）と同種の材料を使用するため安全性は担保されている。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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	M 歯冠修復及び欠損補綴	
	点数（1点10円）	2,135	
	その根拠	別紙2参照	
・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	010	
	技術名	金属歯冠修復	
	具体的な内容	鋳造用ニッケルクロム合金は歯科用金属の中でもアレルギー発生頻度が高く、海外では使用を停止している国もある。	
・予想影響額	プラスマイナス	+	
	予想影響額（円）	717,392,490	
	その根拠	CAD/CAM冠との差を算出すると、形成：-490点、装着：-45点、歯冠修復物：（2135+29）点 -（1200+382）点 = +582点を合算すると+47点(470円)必要となる。 そのため、CAD/CAM冠からチタンおよびチタン合金に変更した場合の影響額は、1,526,367件（国内年間実施回数）×470円=717,392,490円となる。	

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	特になし
⑭その他	平成23年(2011)2月4日、鶴見大学歯学部附属病院から関東信越厚生局に対し「チタン床義歯を用いた欠損補綴治療」が先進医療(新規技術)として届け出されたが、先進医療として承認されていない模様である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本補綴歯科学会
⑯参考文献1	1) 名称 Titanium: a review on exposure, release, penetration, allergy, epidemiology, and clinical reactivity.
	2) 著者 Fage SW, Muris J, Jakobsen SS, Thyssen JP.
	3) 概要(該当ページについても記載) チタンに対するアレルギーについては、適切な検知法は確立されていないものの臨床報告がほとんど認められておらず、金属アレルギー患者の治療に有用な金属材料であると考えられている(Contact Dermatitis. 2016 Jun;74(6):323-45.)
⑯参考文献2	1) 名称 A 2-year follow-up study of titanium crowns.
	2) 著者 Bergman B, Bessing C, Ericson G, Lundquist P, Nilson H, Andersson M.
	3) 概要(該当ページについても記載) 167個のチタンクラウンを2年間の追跡調査(CDA評価を用いて)の結果は、全てのクラウンに脱離することなくマージン部の適合状態も経過良好であり、大部分の評価が優良であった。(Acta Odontol Scand. 1990 Apr;48(2):113-7)
⑯参考文献3	1) 名称 Castability of Ti-6Al-7Nb alloy for dental casting.
	2) 著者 Wang TJ, Kobayashi E, Doi H, Yoneyama T.
	3) 概要(該当ページについても記載) チタン用の1室加圧式鋳造システムで評価した報告では、Ti-6Al-7Nb合金の湯流れはチタンとほぼ同程度でコバルトクロム合金より良好で、鋳造欠陥はチタンやコバルトクロム合金より少なかった(J Med Dent Sci. 1999 Mar;46(1):13-9.)
⑯参考文献4	1) 名称 Clinical application of pure titanium crowns.
	2) 著者 Ida K, Tani Y, Tsutsumi S, Togaya T, Nambu T, Suese K, Kawazoe T, Nakamura M, Wada H.
	3) 概要(該当ページについても記載) チタンの鋳造によって製作された歯冠修復物について、1982年から2年間の臨床成績が報告されている。2室の加圧吸引式鋳造機とマグネシア系鋳型材を使用してチタンを鋳造しているが、当時は鋳型材の膨張が十分でなかったため、石膏模型上にスペーサーを使用する方法が用いられている。111個のクラウンについて装着時の適合性を評価した結果、金銀パラジウム合金との比較では、優れている19%、同等43%、劣っている38%であり、ニッケルクロム合金との比較では、優れている56%、同等33%、劣っている7%であった。装着時の咬合調整に問題があったものは12%で他の合金の場合と差がなかった。また、2年後のリコールでは62個のクラウンが調査され、変色と咬耗がそれぞれ1症例(2%)で認められ、ブラークの付着程度は、金銀パラジウム合金やニッケルクロム合金と差が無かったと報告されている(Dent Mater J. 1985 Dec;4(2):191-5.)
⑯参考文献5	1) 名称 マグネシアを主成分とするチタン専用埋没材に関する研究—熱膨張と鋳造体の適合精度との関連性—
	2) 著者 根本早春、和田美記子、小幡清夫、下山和夫、榎本貢三、上新和彦
	3) 概要(該当ページについても記載) チタン鋳造体の適合精度については、チタン用に開発されたマグネシア系鋳型材の焼成条件と熱膨張量、適合精度との関連についての研究で、チタン用遠心鋳造機を使用したクラウンモデルの適合精度は、焼成条件の調整により61μmであったと報告されている(歯科材料・器械15: 276-282, 1996.)

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

429101

申請技術名	チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物			
申請団体名	日本歯科理工学会			

・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）
セレキャストスーパーR、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ウェイナ総合研究所	あり	27B3X0016 300010	歯科技工用アーク鋳造器で純チタン・チタン合金の補綴物の鋳造に用いる。	該当無し	
シンビオンキャスト、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ニッシン	あり	26B2X0001 2000027	アーク放電により歯科用合金を溶解・鋳造する装置である。	該当無し	
シンビオン-TD、歯科高温鋳造用埋没材、株式会社ニッシン	あり	26B1X1000 8000017	無水けい酸、アルミナ、リン酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする鋳造用埋没材である。	該当無し	
チタン100、歯科鋳造用チタン合金、株式会社松風	あり	20600BZZ0 0148000	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当有り	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0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）

セレキャストスーパーRの販売元はセレック株式会社である。株式会社ニッシンから届出されている歯科高温鋳造用埋没材は「シンビオンTC：届出番号26B1X10008000016」と「シンビオン-TM：届出番号26B1X10008000018」がある。また、歯科鋳造用チタン合金として「純チタン2種：承認番号21500BZZ00155000」と「純チタン3種：承認番号21400BZZ00529000」および「67チタン：承認番号21500BZZ00117000」がある。株式会社松風から届出されている歯科高温鋳造埋没材は「松風スピードチタンインベストメント：届出番号26B1X00004000157」がある。株式会社ジーシーから管理医療機器として認証されている歯科鋳造用チタン合金は「T-アロイM：認証番号2100BZZ00566000」と「T-アロイ タフ：認証番号20900BZZ00109000」、一般医療機器として届出されている歯科高温鋳造用埋没材「T-インベスト：届出番号：27B3X00143000005」がある。チタン鋳造機には、「チタンハイキャスター、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ウェイナ総合研究所、薬事承認なし、届出番号：27B3X0016300011、使用目的：歯科技工用アーク鋳造器で高融点のコバルトクロム合金・純チタン・チタン合金の補綴物の鋳造を行う、特定保険医療材料：該当無し」がある。

① 生体親和性、生体安定性について：チタンの表面に形成される酸化被膜(不動体被膜)は強固であり、容易に再生されるため、生体内のような腐食性の環境下でも耐食性が保たれ、組織親和性、生体安定性が高い。(金属バイオマテリアル、2007、東京、pp37-41)。チタンに対するアレルギーについては、適切な検知法は確立されていないものの臨床報告がほとんど認められておらず、金属アレルギー患者の治療に有用な金属材料であると考えられている(Contact Dermatitis. 2016 Jun; 74(6):323-45)。Ti-6Al-7Nb 合金の耐食性については、長期間浸漬試験およびアノード分極試験によって評価した結果では、Ti-6Al-4V 合金よりも優れており、チタンと同等であったと報告されている(J Mater Sci Mater Med. 1998 Oct;9(10):567-74.)。

② 機械的性質について：標準的な摩耗試験を実施した研究では、コバルトクロム合金が最も高い耐摩耗性を示し、チタン合金とチタンが次いで良好であり、貴金属合金が最も低かったと報告されているが(Biomed Mater Eng. 1995;5(3):161-7.)、咀嚼を模擬した摩耗試験装置で鋳造した金属製人工歯の耐摩耗性を評価した研究では、タイプ 4 金合金が最も優れており、これと有意差は無いが Ti-6Al-7Nb 合金と Ti-6Al-4V 合金が次いでおり、チタンは金合金よりも有意に低かったと報告されている(J Prosthodont. 2002 Dec; 11(4):263-9.)。また、咀嚼サイクル模擬摩耗試験によりチタンと Ti-6Al-7Nb 合金の鋳造試料を比較した研究報告でも、Ti-6Al-7Nb 合金の方が耐摩耗性が優れていたと報告されている(Biomaterials. 2003 Apr; 24(8):1519-24.)。Ti-6Al-7Nb 合金の鋳造体の機械的性質についての報告では、引張強さはチタンの約 2 倍、Ti-6Al-4V 合金を数%下回る程度であり、伸びは Ti-6Al-4V 合金より 40%程度大きく、十分な強さと延性を示した(J Mater Sci Mater Med. 1998 Oct;9(10):567-74.)。

③ 鋳造性について：高速の遠心式鋳造機を用いたチタンの鋳造性は加圧吸引式の鋳造機の場合よりも良好であり、従来の鋳造方法による金合金の鋳造性に匹敵すると報告されている(J Mater Sci Mater Med. 2000 Sep;11(9):547-53.)。

④ 適合精度について：チタン鋳造体の適合精度については、チタン用に開発されたマグネシア系鋳型材の焼成条件と熱膨張量、適合精度との関連についての研究で、チタン用遠心鋳造機を使用したクラウンモデルの適合精度は、焼成条件の調整により $61 \mu\text{m}$ であったと報告されている(歯科材料・器械 15: 276-282, 1996.)。また、チタン用リン酸塩系埋没材を用いて 1 室加圧式鋳造機で鋳造したクラウンモデルの適合精度については、 1200°C 以上で鋳型を焼成することにより適合精度が向上すると報告されている(Dent Mater J. 2001 Sep;20(3):195-205)。

⑤ 臨床成績：チタンの鋳造によって製作された歯冠修復物について、111 個のクラウンについて装着時の適合性を評価した結果、金銀パラジウム合金との比較では、優れている 19%、同等 43%、劣っている 38% であり、ニッケルクロム合金との比較では、優れている 56%、同等 33%、劣っている 7% であった。装着時の咬合調整に問題があったものは 12% で他の合金の場合と差がなかった。また、2 年後のリコールでは 62 個のクラウンが調査され、変色と咬耗がそれぞれ 1 症例 (2%) で認められ、プラーケの付着程度は、金銀パラジウム合金やニッケルクロム合金と差が無かったと報告されている(Dent Mater J. 1985 ec; 4(2):191-5): 167 個のチタンクラウンを 2 年間の追跡調査(CDA 評価を用いて)の結果は、全てのクラウンに脱離することなくマージン部の適合状態も経過良好であり、大部分の評価が優良であったと報告されている。(Acta Odontol Scand. 1990 Apr;48(2):113-7)

大臼歯の単冠を作成するために必要な費用

① チタンおよびチタン合金

ワックス : 1g、埋没材 : 130g、チタン : 4.5g

$1g \times 26 \text{ 円(ワックス費用)} + 130g \times 164 \text{ 円(埋没材費用)} + 4.5g \times 64 \text{ 円(チタン 6-7)} = 21634 \text{ 円}$

$1g \times 26 \text{ 円(ワックス費用)} + 130g \times 164 \text{ 円(埋没材費用)} + 4.5g \times 33 \text{ 円(純チタン)} = 21495 \text{ 円}$

鋳造機 : シンビオンキャスト(ニッシン) : 3,350,000 円

② 金銀パラジウム合金

ワックス : 1g、埋没材 : 80g、金銀パラジウム合金 : 11.7g

$1g \times 26 \text{ 円(ワックス費用)} + 80g \times 1.3 \text{ 円(埋没材費用)} + 11.7g \times 1200 \text{ 円(金銀パラジウム合金)} = 14,170 \text{ 円}$

鋳造機 : エコキャスコム(デンケン) : 1,288,000 円

上記の内容に示した通り、チタンおよびチタン合金は、金銀パラジウム合金と比較して金属代金は低価格ではあるが、鋳造冠を製作するための埋没材の費用が高く、製作費用については金銀パラジウム合金より費用がかかる。また、全部金属冠の鋳造には、鋳造方式と鋳造精度のために金属に適した埋没材の選択が必須である。チタンおよびチタン合金の鋳造方式については、従来の歯科用合金に比較して融点が高いため、アーク溶解など高温の溶解方式を採用しなければならない。また、チタンは高温で酸化されやすいため、溶解・鋳込みの雰囲気を不活性ガスにしなければならず、鋳型の成分である酸化物にもチタン溶湯との反応性が低いものを用いる必要がある。さらにチタンは密度が小さいため、十分な鋳造圧を得るための工夫も必要である。埋没材について、チタンは高温での活性が高く、酸素と反応しやすいため、従来から用いられてきたシリカ (SiO₂) などの酸化物と反応してしまう。そこで、チタンを鋳造するための埋没材には、チタンの高融点でも分解せず、化学的に安定でチタンを酸化させず、鋳造収縮を補償できる性質が必要となる。以上のことから、鋳造方式はニッケルクロムと変化はないが、その際に金属に用いる埋没材は異なる。なお、チタンには鋳造精度の観点より特殊な鋳造機と専用の埋没材が必要である。上記の内容を踏まえ、単冠を製作するのに必要なチタンの材料費が $4.5g \times 64 \text{ 円} = 288 \text{ 円}$ であるため、材料点数は 29 点となる。また、全部金属冠(大臼歯)の技術料については、チタンのみ別の全部金属冠(大臼歯)として検討する必要があり、製作するために必要な費用は $1g \times 26 \text{ 円(ワックス費用)} + 130g \times 164 \text{ 円(埋没材費用)} = 21,346 \text{ 円}$ であるため、チタンにおける全部金属冠(大臼歯)は 2135 点となる。また、参考に、チタンおよびチタン合金による歯冠修復物の咬合調整等に使用する医療機器の値段を参考に下記に示す。硬質合金荒仕上げ用 : 医療機器届出番号 26B1X00004000022 松風ブラウンポイント 15,00 円(12 本)、硬質合金研磨仕上げ用 : 医療機器届出番号 26B3X00014000005 松風シリコンポイントハード 1,750 円(12 本)、金属研削用 : 医療機器届出番号 26B1X00004000026 松風ヒートレスホイール 1,400 円(12 枚) 松風マンドレル HP2,600 円(12 本)、医療機器届出番号 26B1X00004000039 松風カッティングホイール 5,200 円(100 枚) 松風マンドレル HP2,600(12 本)

《大臼歯部チタンおよびチタン合金による歯冠修復物》

技術の概要

金属アレルギーを有する患者への大臼歯歯冠修復物に、高い機械的性質と耐食性を特徴とし組織親和性、生体安全性を有するチタンおよびチタン合金を用いて、鋳造法にて製作する。

対象疾患名

C、Pul、Per、歯(の破折)、冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合

現在当該疾患に対して行わかれている治療(コンポジットレジンによるCAD/CAM冠)との比較と有効性

① 製作方法が铸造法である。

→支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合は咬合面の形態を逆屋根型や保持孔および保持構の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができます。このような複雑な形態はCAD/CAMシステムでは製作が困難である。

② 機械的性質が優れている。

→過度な咬合圧が加わる場合にも適用できる。そのため、上下顎の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少することにより患者の負担軽減につながる。
2797

支台歯に保持孔を付与した例



*複雑な形態であるため、ワックスアップして鋳造する方法のみ製作可能である。

チタン合金による歯冠修復物例



铸造システム

铸造方式:アルゴンガスによる一室加圧铸造方式
溶解方式:減圧アルゴン雰囲気中における直流アーク溶解方式



チタン専用埋没材
チタン铸造器

診療報酬上の取扱い

全部金属冠(大臼歯)の技術料については、チタンを铸造には専用の埋没材と特殊な铸造機を用いるため、製作するためには必要な費用は1g×26円(ワックス費用)+130g×164円(埋没材費用)=21,346円であるため、チタンにおける全部金属冠(大臼歯)は2135点となる。参考に、単冠を製作するのに必要なチタンの材料費が4.5g×64円(Ti-6Al-7Nbの1g当たりの費用)=288円である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	431101
申請技術名	歯周組織再生誘導手術における組織再生度の規格化検査
申請団体名	日本歯周病学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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)</p>
技術の概要 (200字以内)	歯周組織再生療法の効果を評価する方法として、エックス線撮影、臨床的アッタチメントレベル (CAL, clinical attachment level) 及びプロービングポケットデプスの測定が有効である。エックス線撮影、CAL及びプロービングポケットデプスをインジケーターを用いて測定することによって、規格化された検査をし、正確な歯周組織の再生の評価を可能にする。
対象疾患名	慢性歯周炎、侵襲性歯周炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯周組織再生誘導手術の効果を正確に判定し、その手術の成果、またその歯の予後を正確に判断することは、歯周炎の再発リスクを低減し、歯周組織再生誘導手術の精度を高めることを可能にする。結果として良好な口腔環境の維持につながり国民の健康増進に寄与すると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	2壁、3壁の骨欠損を有する歯周炎患者								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	エックス線撮影に関しては、被験者のスタディーモデル上でバイトブロックを作製する。バイトブロックをインジケーターの基準平面に接着し、以下の条件を満たすようにセットする。1. 評価歯の歯冠から根尖まで撮影できる。2. エックス線が歯軸とフィルムの2等分線に垂直に入射できる。3. エックス線が評価歯の接觸点を結ぶ線に垂直に入射できる。また、CALおよびポケットデプスの測定は、同様にスタディーモデル上のレジンで作成したステントにグループを形成し、その部位と方向を標準化する。歯周組織再生誘導手術 (GTR法) を行うすべての術前、術後評価が対象であるため、術前および術後、3か月、6か月、12か月に行う。								
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	特になし	番号	特になし	技術名	特になし	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
区分	特になし								
番号	特になし								
技術名	特になし								
既存の治療法・検査法等の内容	特になし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在の規格装置を用いないエックス線撮影は、術前術後のわずかな撮影角度の違いによっても歯槽骨のレベルが大きくずれることから、正確な再生量の評価が困難である。また、インジケーターを用いないCALおよびポケットデプスの測定も基準点が安定しないため、測定ごとに評価値が異なる。しかしながら、規格装置を用いることによって、毎回同じ条件での測定が可能になることから、再生部位に関して正確な評価ができる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本歯周病学会が編集した「歯周病患者における再生治療のガイドライン 2012」では、歯周組織再生治療の評価基準として、規格化された歯科用エックス線写真の使用を推奨している(参考文献①)。これまでのエムドゲインや歯周組織再生誘導手術 (GTR法) において、歯周組織再生の評価の報告に規格化されたエックス線撮影が報告されている(参考文献②)。また、KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床治験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アッタチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。(参考文献③④⑤)。これらの結果から、歯周組織再生の評価における規格撮影は有効であると考えられる。								
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見								
⑥普及性 ・年間対象患者数 ・国内年間実施回数	2,400 2,400								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H27年社会医療診療行為別調査より、歯周組織再生誘導手術を参照 歯周組織再生誘導手術 201件、人 / 月								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	技術はすでに確立、報告されており、また歯周組織再生の評価法として広く使われている。歯周病学会が編集した歯周病患者における再生治療のガイドラインにおいて、推奨されている技術である(参考文献①)。								
・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)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>歯科</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新たに加わるリスクはない。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし								
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数 (1点10円)</td> <td>1,100</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>撮影用インジケーター1セット6200円 (HANSHINの規格エックス線写真撮影装置)、光重合レジン レボテックLC 16g (GC) 2500円 (5回分)、さらに技術料として1300円。したがって初回の撮影には 8000円必要である。また、2回目以降には技術料をして1000円と考える。 800点 + (100点 × 3) = 1100点</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査	点数 (1点10円)	1,100	その根拠	撮影用インジケーター1セット6200円 (HANSHINの規格エックス線写真撮影装置)、光重合レジン レボテックLC 16g (GC) 2500円 (5回分)、さらに技術料として1300円。したがって初回の撮影には 8000円必要である。また、2回目以降には技術料をして1000円と考える。 800点 + (100点 × 3) = 1100点		
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査								
点数 (1点10円)	1,100								
その根拠	撮影用インジケーター1セット6200円 (HANSHINの規格エックス線写真撮影装置)、光重合レジン レボテックLC 16g (GC) 2500円 (5回分)、さらに技術料として1300円。したがって初回の撮影には 8000円必要である。また、2回目以降には技術料をして1000円と考える。 800点 + (100点 × 3) = 1100点								
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	特になし	番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	特になし
区分	特になし								
番号	特になし								
技術名	特になし								
具体的な内容	特になし								
・予想影響額	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額 (円)</td> <td>26,400,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>GTRの手術件数 2400回/年 × 1100円 = 26400000 円</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額 (円)	26,400,000	その根拠	GTRの手術件数 2400回/年 × 1100円 = 26400000 円		
プラスマイナス	+								
予想影響額 (円)	26,400,000								
その根拠	GTRの手術件数 2400回/年 × 1100円 = 26400000 円								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし (別紙記載は不要)								
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない								

1) を選択した場合 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	特になし
⑯参考文献1	1) 名称 歯周病患者における再生治療のガイドライン 2012 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） 歯周組織再生治療の評価基準として、規格化された歯科用エックス線写真の使用を推奨している。（p11）
⑯参考文献2	1) 名称 Comparison of clinical, radiographic, and histometric measurements following treatment with guided tissue regeneration or enamel matrix proteins in human periodontal defects. 2) 著者 Windisch P ¹ , Sculean A, Klein F, Tóth V, Gera I, Reich E, Eickholz P. 3) 概要（該当ページについても記載） これまでのエムドゲインや歯周組織再生誘導法（GTR法）において、歯周組織再生の評価の報告に規格化されたエックス線撮影が報告されている。（Journal of Periodontology. 2002;73:409-417.）
⑯参考文献3	1) 名称 Randomized Placebo-Controlled and Controlled Non-Inferiority Phase III Trials Comparing Trafermin, a Recombinant Human Fibroblast Growth Factor 2, and Enamel Matrix Derivative in Periodontal Regeneration in Intrabony Defects. 2) 著者 Kitamura M, Akamatsu M, Kawanami M, Furuichi Y, Fujii T, Mori M, Kunimatsu K, Shimauchi H, Ogata Y, Yamamoto M, Nakagawa T, Sato S, Ito K, Ogasawara T, Izumi Y, Gomi K, Yamazaki K, Yoshie H, Fukuda M, Noguchi T, Takashiba S, Kurihara H, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Yokota M, Sakagami R, Hara Y, Noguchi K, Furuuchi T, Sasano T, Imai E, Ohmae M, Koizumi H, Watanuki M, Murakami S. 3) 概要（該当ページについても記載） KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床治験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アッタチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。（Journal of Bone Mineral Research. 2016 Apr;31(4):806-14.）
⑯参考文献4	1) 名称 FGF-2 stimulates periodontal regeneration: results of a multi-center randomized clinical trial. 2) 著者 Kitamura M, Akamatsu M, Machigashira M, Hara Y, Sakagami R, Hirofushi T, Hamachi T, Maeda K, Yokota M, Kido J, Nagata T, Kurihara H, Takashiba S, Sibutani T, Fukuda M, Noguchi T, Yamazaki K, Yoshie H, Ioroi K, Arai T, Nakagawa T, Ito K, Oda S, Izumi Y, Ogata Y, Yamada S, Shimauchi H, Kunimatsu K, Kawanami M, Fujii T, Furuichi Y, Furuuchi T, Sasano T, Imai E, Omae M, Yamada S, Watanuki M, Murakami S. 3) 概要（該当ページについても記載） KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床治験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アッタチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。（Journal of Dental Research. 2011 Jan;90(1):35-40.）
⑯参考文献5	1) 名称 Periodontal tissue regeneration using fibroblast growth factor-2: randomized controlled phase II clinical trial. 2) 著者 Kitamura M, Nakashima K, Kowashi Y, Fujii T, Shimauchi H, Sasano T, Furuuchi T, Fukuda M, Noguchi T, Sibutani T, Iwayama Y, Takashiba S, Kurihara H, Ninomiya M, Kido J, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Hara Y, Izumi Y, Hirofushi T, Imai E, Omae M, Watanuki M, Murakami S. 3) 概要（該当ページについても記載） KCB-1D (FGF-2) を用いた臨床治験の報告にも、歯周組織の再生の評価項目としてエックス線の規格撮影、規格化された臨床的アッタチメントレベル及びプロービングポケットデプス測定が含まれている。（PLoS One. 2008 Jul 2;3(7):e2611.）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

431101

申請技術名	歯周組織再生誘導手術における組織再生度の規格化検査			
申請団体名	日本歯周病学会			

・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）

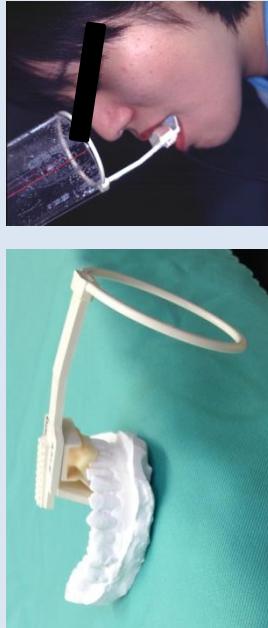
技術名：歯周組織再生誘導手術における組織再生度の規格化検査

[技術の概要] エックス線撮影、臨床的アッタチメントレベル(CAL)及びプロービングポケットデプス(PPD)をインジケーターを用いて測定することによって、規格化された検査をし、正確な歯周組織の再生の評価を可能にする。

[対象疾患名] 慢性歯周炎、侵襲性歯周炎

[既存の治療法との比較] 現在の規格装置を用いない検査(は、術前術後のわざかな角度の違いによって値が大きくずれるが、規格装置を用いることによって、再生部位に關して正確な評価ができる。

規格エックス線撮影装置



撮影用インジケーター
(株式会社阪神技術研究所)
X線撮影風景

スタディモデルを用いてインジケーターを作成し、エックス線撮影を行う。

CAL, PPDの測定



測定用ステント

ステントにガイドグループを作成し、同一の基準点からCAL, PPDの測定を行う。

歯周治療の流れ

特定非営利活動法人 日本歯周病学会 編
歯周治療の指針2015 を参照

初診

歯周組織検査(診査・治療計画の立案)

歯周基本治療

歯周組織再生誘導手術
(GTR法)の被験歯を決定

・術前検査

歯周組織再生療法(GTR法)

・3か月後検査
・6か月後検査
・12か月後検査

口腔機能回復治療

再評価

メインテナンス

ペリオドンタルセラピー

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	431102
申請技術名	糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査
申請団体名	日本歯周病学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	グルコースを含むグミゼリーを咀嚼し、溶出されたグルコース量を測定することで、咀嚼能率を判定する。
対象疾患名	慢性歯周炎（糖尿病）、侵襲性歯周炎（糖尿病）
保険収載が必要な理由（300字以内）	糖尿病患者では食事療法が重要な役割を持つ。歯周病患者では動搖の増加、歯の喪失により咀嚼機能低下をきたしている場合が多く、食事療法に悪影響を与えると考えられる。しかし、現在の歯周病検査においては咀嚼機能測定は導入されていない。そこでグルコースを含むグミゼリーを咀嚼し、溶出されたグルコース量を測定することで、咀嚼能率を判定することにより歯周病の重症度、治療効果の判定が可能となる。結果として、糖尿病を有する歯周病患者の効果的な歯周治療の実施に寄与する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病を有する歯周病患者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	初診時に通常の歯周組織診査に加え、グルコース含有グミゼリーを20秒間咀嚼し10mlの水を含んで吐き出す。濾過液をセンサーチップに含ませ、センサーで測定する。基本治療終了時、歯周外科（必要な場合）終了時、機能回復治療終了時に測定する。また、メインテナンス期間中適宜実施する。		
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	なし	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在行われている歯周組織検査はプラークの付着状況、歯周ポケットの深さ・アタッチメントレベル、動搖度であるが、これらはいずれも原因や、病態を測るものであって、機能について検査するものではない。口腔の最も重要な機能である咀嚼能率の測定は疾患による機能低下や治療による機能回復の客観的な測定を可能にする。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	前糖尿病状態にある歯周炎患者、過去に前糖尿病状態にあったが現在の空腹時血糖値は正常である歯周炎患者、全身的に健康な対称者について歯周組織の炎症状態、咀嚼時の疼痛、口腔乾燥をパラメータに解析を行った。その結果、前糖尿病状態にある歯周炎患者では歯周ポケットの深さ、アタッチメントレベル、歯槽骨吸収度がその他のグループより有意に悪化していることが明らかになった。さらに、咀嚼時の疼痛、口腔乾燥状態についても前糖尿病状態にある歯周炎患者で有意に悪化していることが示された。これらの結果は血糖コントロールの不良な歯周炎患者では従来の臨床パラメータに加えて咀嚼機能にも障害が生じていることが明らかになった。 Javed F1, Thafeed Alghamdi AS, Mikami T, Mehmood A, Ahmed HB, Samaranayake LP, Tenenbaum HC. Effect of glycemic control on self-perceived oral health, periodontal parameters, and alveolar bone loss among patients with prediabetes. J Periodontol. 2014 Feb;85(2):234-41.		
	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	126,000	
	国内年間実施回数	378,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年患者調査の概況（糖尿病患者約300万人。歯周炎（歯肉炎は除く）罹患率40%。受診率10%で計算）		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術は確立されており、容易に実施できる。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新たに加わるリスクはない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし。		
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）	D 検査 300	
	その根拠	既存技術（有床義歯咀嚼能力検査）の点数（咀嚼機能検査のみの場合100点）×3回（初診時、基本治療終了時、機能回復治療終了時）	
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし なし	
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 37,800,000	
	その根拠	対象者126,000人×1回100点×3回	
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	-	
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	リマウント調整による総義歯装着者の咀嚼能力の改善
	2) 著者	河原英雄、成松由香、小松亜希子
	3) 概要（該当ページについても記載）	義歯をリマウントして行った咬合調整の効果は、患者の感覚でしか評価できなかった。グルコースを含むグミゼリーを咀嚼させて溶出したグルコース量を測定することで、客観的に評価できることが明らかになった。（日本顎咬合学会誌 36巻 17-24, 2016）
⑯参考文献2	1) 名称	グルコセンサーGS-IIによる咀嚼能力検査
	2) 著者	志賀 博、田中 彰、山本早織、倉持淳子
	3) 概要（該当ページについても記載）	グルコース含有グミゼリーを用いて有床義歯装着患者の治療前後における咀嚼能力を分析した結果、グルコースの溶出量は、治療後の方が治療前よりも有意に大きくなった。このことから、咀嚼機能の評価に応用できることが明らかになった。（日本歯科理工学会誌 36巻 29-32, 2017）
⑯参考文献3	1) 名称	Diabetes and periodontal diseases: consensus report of the Joint EFP/AAP Workshop on Periodontitis and Systemic Diseases
	2) 著者	Chapple I, Genco RJ, and on behalf of working group 2 of the joint EFP/AAP workshop
	3) 概要（該当ページについても記載）	糖尿病を有する歯周病患者は広範な歯周組織破壊や歯の喪失リスクが高い。このため適切な栄養を摂取するための咀嚼機能の回復が望まれる。（J Clin Periodontol, 40: S106-S112, 2013）
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

431102

申請技術名	糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査			
申請団体名	日本歯周病学会			

・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）
ジーシー グルコセンサー GS-II	あり	13B1X 001550002 68	糖（ブドウ糖）濃度を測定する検査室用装置をいう。		

・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			

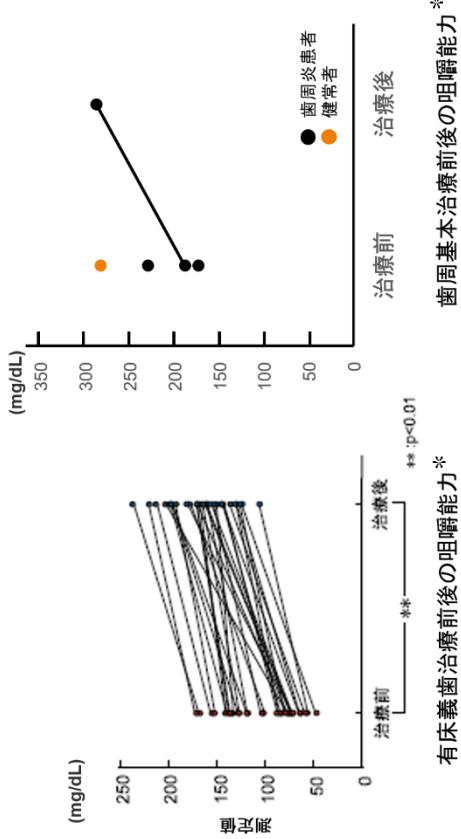
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「糖尿病を有する歯周病患者における咀嚼機能検査」

【技術の概要】

- グルコースを含むグミゼリーを一定時間咀嚼し、溶出されたグルコース量により咀嚼機能を判定する。

図: グミゼリーを用いた咀嚼能力判定の例



【既存の治療法との比較】

- 歯周ポケット測定、付着レベル測定では咀嚼能力は評価できない。
- 歯の動搖度検査も歯周炎の重症度は判定できるが、咀嚼機能の判定はできない。

【診療報酬上の取り扱い】

- 検査
- 300点
- (有床義歯咀嚼機能検査の点数に照らし合させて)

- 志賀博他、東京都歯科医師会雑誌 59巻9号479頁、2011年より引用改変
- **: 中島他、未発表データ

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	431203	
申請技術名	歯周病定期治療	
申請団体名	日本歯周病学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	011-2 011-2-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
提案の概要	歯周病定期治療の対象患者を歯周炎進行リスクの高い4mm以上の歯周ポケットを有する歯周炎患者とする。	
再評価が必要な理由	現在、歯周病定期治療は中等度以上の歯周病患者とされているが、歯周治療の指針2015（日本歯周病学会編）では『病状安定のなかには全身性疾患や患者側のリスクにより歯周外科治療が実施できない場合も含まれ、頻繁に再評価検査とSPTを行う必要がある。その他、ブラキシズムや悪習癖などが認められる場合、高度な歯槽骨吸収により歯の支持量が減少し、生理的な咬合力でも咬合性外傷を生じやすい場合や、全身性疾患（糖尿病など）を有する場合も短期間での再評価検査とSPTの実施が望ましい。』ことを示している。このような歯周炎患者においても歯周病定期治療を行い、病状の安定した状態を維持することは歯周病の悪化や歯の喪失を抑制をできるだけでなく、全身の健康の維持にも大きく貢献することができる。	
【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)	現在の歯周病定期治療は中等度以上の歯周病患者であることとなっているが、歯周炎に対するリスクの高い4mm以上の歯周ポケットを有する歯周炎患者への算定も可とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在、歯周病定期治療は、歯科疾患管理料又は歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者であって、中等度以上の歯周病を有するものに対して、一連の歯周基本治療等の終了後に、一時的に症状が安定した状態にある患者に対し行うことになっている。	
診療報酬区分 再掲	I 処置	
診療報酬番号 再掲	011-2 011-2-2	
技術名	歯周病定期治療	
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	歯周治療の指針2015（日本歯周病学会編）では、病状安定を『歯周組織のほとんどの部分は健康を回復したが、一部分に病変が休止しているとみなされるプロービング時の出血を認めない4mm以上の歯周ポケット、根分岐部病変、歯の動搖などが認められる状態を病状安定という。』とし、歯周病の重症度や骨吸収度は含まれていない。また、Tonetti等が発表したSPT時のリスク評価では、歯周ポケット5mm以上の部位数、プロービング時の出血部位数、年齢に相応する骨喪失率、喪失歯数、全身性疾患の存在等であるとしており一律の骨吸収度ではなく歯周ポケット深さと年齢などの影響を考慮している。(Oral Health Prev Dent. 2003;1(1):7-16.) さらに、LeeらのA Systematic Review and Meta-analysis (Journal of Dental Research 2015, Vol. 94(6) 777-786)では軽度歯周炎から重度歯周炎までを対象としたSPTに関する研究で、SPTは歯の喪失を減らすために重要であることが示されている。 この様に、より多くの歯を歯周炎により失うことを防ぐには歯周病定期治療の算定基準を骨吸収の程度により評価するのではなく、歯周炎のリスク、歯周ポケットの深さや炎症により評価し歯周組織の継続的な維持管理を行うことが重要であり、これにより歯周病の再発防止、進行抑制や歯の喪失、歯周組織破壊の防止、咀嚼能力の長期間の維持と生活の質(Quality of Life)の向上、さらには健康寿命の延伸に寄与することができる事を示している。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年度6月診療行為統計より、2,730,000件/年のSPT算定がある。最短で月1回の算定であるため、算定期数と回数は同じとなる。一方、歯周病定期治療の対象となる患者に対しては歯周精密検査が行われると考えられる。歯周精密検査の件数は9,000,000件/年である。日本歯科総合研究機構の調査報告書(2015)によると今後取り入れたいまたは拡大したい治療としてSPTを含む定期的な口腔管理が42.9%と示されていることから、歯周精密検査を行った軽度から重度までを含む歯周病患者の約43%が歯周病定期治療を行うと考えると3,870,000件/年となる。(ちなみに現在は精密検査を行った約30%がSPTに移行していることになる。)	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	2,730,000
	後の人数(人)	3,870,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	2,730,000
	後の回数(回)	3,870,000
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)	歯周病の維持管理において必須の治療であることが示されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用はない。	
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 見直し後 点数の根拠	- - -
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	- なし 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)	3,618,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成26年6月の歯周病定期治療から割り出した1年間の金額が8,712,000,000円であり、見直しにより該当の患者の増加が3,870,000件/年であり、10歯未満、20歯未満、20歯以上のSPT算定点数の比率を平成26年6月と同じ比率で考えると年間の治療費は12,330,000,000円となり、差額が3,618,000,000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	歯周治療の指針2015
	2) 著者	日本歯周病学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	病状安定の定義は『再評価検査の結果、歯周組織のほとんどの部分は健康を回復したが、一部分に病変が休止しているとみなされるプロービング時の出血を認めない4mm以上の歯周ポケット、根分岐部病変、歯の動搖などが認められる状態を病状安定という。』と示され、歯周病定期治療を行うにあたり歯周組織の破壊の程度のみを考慮しているわけではない。p71-p75
	1) 名称	現在を読む 歯科口腔保健・医療の基本情報 2015年度版
⑭参考文献2	2) 著者	日本歯科総合研究機構
	3) 概要(該当ページについても記載)	今後取り入れたい、または拡大したい治療として定期的な口腔管理(スケーリング・SRPやSPTを含む)が42.9%と示されている。p39
⑭参考文献3	1) 名称	Periodontal risk assessment (PRA) for patients in supportive periodontal therapy (SPT).
	2) 著者	Lang NP, Tonetti MS
	3) 概要(該当ページについても記載)	歯周病定期治療中のリスクは歯周ポケット5mm以上の部位数、プロービング時の出血部位数、年齢に相応する骨喪失率、喪失歯数、全身性疾患の存在等であるとしている。 (Oral Health Prev Dent. 2003;1(1):7-16.)
⑭参考文献4	1) 名称	Impact of Patient Compliance on Tooth Loss during Supportive Periodontal Therapy: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	C.T. Lee, H.Y. Huang, T.C. Sun, and N. Karimbu
	3) 概要(該当ページについても記載)	定期的なSPTを受けている患者は有意に歯を失う確率が低くなることから、SPTを遵守することではの喪失率を減らすことができると結論づけている。 Journal of Dental Research 2015, Vol. 94(6) 777-786 エビデンス I
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

431203

申請技術名	歯周病定期治療			
申請団体名	日本歯周病学会			

・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）

歯周定期治療の適応拡大の必要性

QOLの向上

【提案】歯周リスクの高い患者に対する早期の
歯周病定期治療の開始

歯周病が重症化する（中等度の骨吸収を生じる）まえに十分な歯周組織管理を行うことで

1. 歯周炎の進行抑制
 2. 残存歯数の増加
 3. 歯周病の全身への影響抑制
 4. 医療費の相対的抑制
- などが望め、国民のQOLの向上に大きく関与できる。

同時に管理
できること

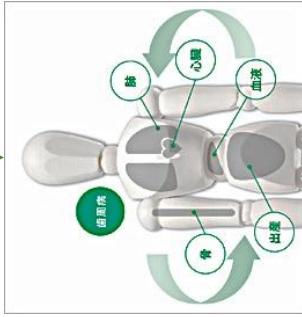
う蝕の管理
口腔粘膜の管理
喪失歯の減少
炎症の軽減



早期からの歯周病定期治療の開始

全身の健康維持

健
康
残
存
歯
数
の
増
加



全身への影響
の増加

炎症の持続

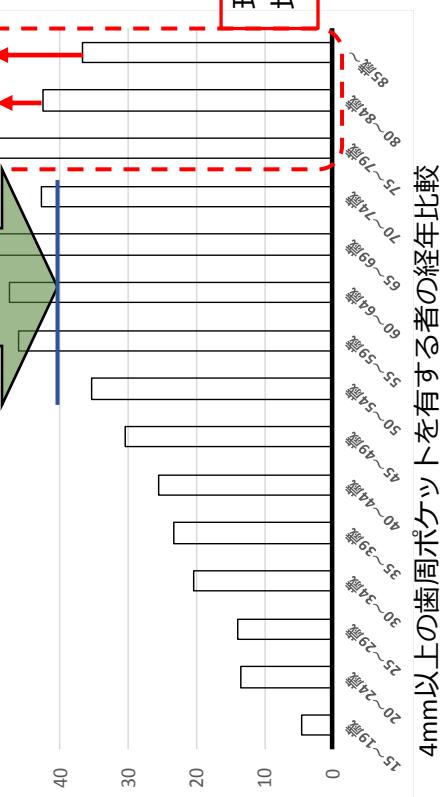
その結果

中等度まで進行した歯周炎の
コントロールは難しくなる

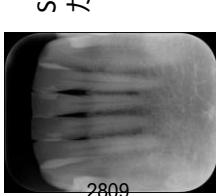
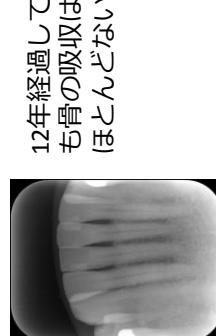
QOLの低下



年齢別残存歯数

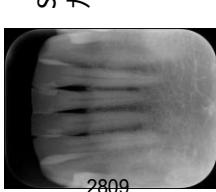


早期からの歯周病定期治療開始



SPTを早期
から開始

12年経過して
も骨の吸収は
ほとんどない。



2809

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	431204		
申請技術名	暫間固定3 著しく困難なもの		
申請団体名	日本歯周病学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	014		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	-		
提案の概要	現在ほとんど行われない暫間固定法であるため暫間固定3著しく困難なものを廃止とする。		
再評価が必要な理由	現在、接着性レジン等の性能が上がり連續鉤固定法及びレジン床固定法による暫間固定の必要性が急激に低下していることから整理をする必要があると考える。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	暫間固定の主体をなす技術はレジン隣接面間固定（エナメルボンディングシステム）およびワイヤーレジン固定であり、連續鉤固定法及びレジン床固定法による暫間固定の代替えできる性能が確保されていることから、暫間固定法3著しく困難なものの必要性が低下しており整理が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	慢性歯周病患者 動搖歯の暫間的固定		
診療報酬区分 再掲	I 処置		
診療報酬番号 再掲	14		
技術名	暫間固定3 著しく困難なもの		
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	現在、暫間固定の主体をなす技術はレジン隣接面間固定（エナメルボンディングシステム）およびワイヤーレジン固定である。これまで接着性レジンの接着性が弱いという問題から連續鉤固定法及びレジン床固定法による暫間固定が存在していたが、接着性レジンの性能が向上することでこれらの必要性が極めて低下している。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	暫間固定 著しく困難なもののH27年6月を基準とした場合、年間件数は900件であり、年間回数は984回である。これらを整理することで算出した。		
・年間対象患者 数の変化	前の人数(人)	900	
	後の人数(人)	0	
・年間実施回数 の変化	前の回数(回)	984	
	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）	-		
・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)	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	-		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	暫間固定3 著しく困難なもの が整理されても、それに変わる暫間固定法がすでに保険収載されている。		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	650	
	見直し後	0	
	点数の根拠	算定項目を削除のため0点となる	
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	
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)	1,476,000	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成27年6月に請求された暫間固定 著しく困難の算定回数は50/100を含め82回であり年間984回となるため、年間約6,396,000円のマイナスとなる。しかしこれらが暫間固定 困難に変わると思われることから年間4,920,000円のプラスとなり、その差額 1,476,000円が全体の医療費のマイナス分となる。	
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	-		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	-		
⑭参考文献1	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要（該当ページについても記載）	-	
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

431204

申請技術名	暫間固定3 著しく困難なもの			
申請団体名	日本歯周病学会			

・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）

暫間固定法の医療技術進歩に伴う整理の必要性

暫間固定法の種類

- 線結紮法(B-splint)
- エナメルボンドシステム
- ワイヤーレジン固定法(A-splint)
- レジン連続冠固定法



- エナメルボンド固定 ワイヤーレジン固定(A-splint)

3. 著しく困難なもの (650点)
レジン床固定法 ここだけが使用に係
連続鈎固定法 わらず著しく困難

「3 著しく困難なもの」とは、連続鈎固定法及びレジン床固定法による暫間固定法をいう。



連続鈎固定 レジン床固定

1. 簡単なもの (200点)
歯周外科を行った4歯未満の
歯周外科歯周固定

2. 困難なもの (500点)
歯周外科手術に伴う4歯以上
の固定
外傷による歯の脱臼の固定
再植に伴う歯の固定

- 最近の算定件数
- | |
|-----------------------|
| 1. 簡単なもの : 1,140,000件 |
| 2. 困難なもの : 110,000件 |
| 3. 著しく困難 : 900件 |

暫間固定3著しく困難なもの廃止の理由
接着性レジン材料の諸性能の向上に伴い、審
美的にも優れ、十分な固定力が得られるよう
になってきた。
複雑な技工操作を必要としない固定法が一般
的となつていている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	432101	
申請技術名	隔壁法	
申請団体名	日本歯内療法学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	既に全部金属冠または前装金属冠が装着されている根尖性歯周炎に対して感染根管処置を行う場合、冠除去後に歯質のほとんどが欠損しており、ラバーダム防湿での完全な防湿が困難となる。感染根管治療の安全性の確保と成功率向上のために隔壁法の実施を評価し、現行では感染根管処置に含まれていることから、新設を提案する。	
対象疾患名	根尖性歯周炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	抜髓や感染根管処置において、ラバーダム防湿を施すことは根管内の無菌化に大きく寄与することは卒前教育のレベルでも周知のレベルであり、歯内療法後に疼痛が解消しない症例の87%にラバーダム防湿がなされていない報告がされている。ラバーダム防湿がされない理由に歯冠の欠損が多く、ラバーダム防湿の装着が困難なことが多い。歯冠形態を整えて、ラバーダム防湿の効果を確実にするために隔壁法を行う。従来隔壁法は感染根管治療に含まれているが、欠損の大きな歯に対する隔壁法は多大な時間と材料（コンポジットレジン）を要する。感染根管治療の安全性の確保と成功率向上のために隔壁法の実施を評価するために提案する。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：冠やメタルコアが装着され歯冠が大きく実質欠損を伴う根尖性歯周炎 病態・症状：根管内は細菌が増殖し、根尖歯周組織に炎症症状を示す。 年齢等に差はない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法：冠あるいはコアが装着された根尖性歯周炎の歯に対し、①それらを除去後、さらに感染象牙質を徹底後に根管口を明示する。②根管口および髓床底をストッピングで覆う。③マトリックスバンド等を用いて、通法に従い光重合タイプのコンポジットレジンを用いて、ラバーダムクランプが安定するよう歯冠形態を整える。④ラバーダム防湿を装着し、ラバーシートと施した隔壁との間に隙がないことを確認し、アクセスオープニングから通法の感染根管処置を開始する。 実施頻度：隔壁法の実施は実質欠損のあるすべての抜髓および冠・コア除去後の感染根管処置に行うべきであるが、今回提案する隔壁法の算定は、材料と労力の観点から冠・コア除去後の感染根管処置に限定する。 機関：感染根管治療の開始時から根管充填終了までの間に1回限りとする。	
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	I 処置
	番号	006
	技術名	感染根管処置
	既存の治療法・検査法等の内容	現在の隔壁法の実施は、抜髓や感染根管処置に含まれていると判断している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	冠やコアの除去した後の感染根管処置は隔壁法が必須となる症例がほとんどである。歯冠のほとんどが欠損している場合の隔壁の実施は多くの時間と材料を要する。そのため、隔壁を行わずに、ラバーダム防湿をしないまま感染根管治療を行う例が少ないと考えられます。この状態で感染根管処置をお紹介している状況では、再根管治療が必要となる例が多く潜んでいると予想されます。再発の少ない正しい根管治療を行うためにも隔壁の収載は必須であると考えます。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成27年度（平成27年 社会医療診療行為別統計から）の抜髓（単～3根管）は約7,000,00回、一方、感染根管処置（単～3根管）は約8,500,000回であり、感染根管治療は抜髓の1.2倍以上なされている。世界的に根管治療の成功率が90%以上といわれる中では再根管治療が異常に高い頻度でなされている。 一方、根管治療の予後に大きな影響を及ぼすラバーダム防湿の装着（文献1）に関わる隔壁の実施の調査（文献2）では、大臼歯に多く実施され、その操作時間は27分間と報告されている。 隔壁の実施と再根管治療の頻度の直接的な関係は不明であるが、文献1からは想像することは容易である。	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）	
⑥普及性 年間対象患者数 国内年間実施回数	-	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省発表の平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分第3表から、歯冠修復物又は補綴物の除去（困難）（769,661回）と歯冠修復物又は補綴物の除去（根管内ポストを有する鋳造体）（168,631回）の総数（938,292回）であり、年間 約11,000,000回で、そのうち75%が再根管治療するためと考えると約8,000,000回となる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	隔壁の技術的な難易度は平易であり、高度な技術の必要はない。 学会及び卒前の歯科医学教育では、根管治療にラバーダム防湿の装着は必須であると考えられている。ラバーダム防湿の実施を確実にするために、隔壁法の実施も必須である。	
・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)	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)	隔壁の実施後の根管治療においてはラバーダム防湿の実施は必須とする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	隔壁法の実施が評価されることによって、根管治療時のラバーダム防湿の装着がされるようになり、根管洗浄液の口腔内漏洩、根管拡大器具の誤飲を防止することができる。頻度は不明。	
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 点数（1点10円）	I 処置 269	
	コンポジットレジン修復（複雑）と同評価として、窩洞形成（86点）+充填1複雑なもの（154点）+充填 齒科充填材料 I 複合レンジ系 複雑なもの 材料（29点）合計 269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	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	1,000,000,000

・予想影響額	その根拠	隔壁法に係る費用は④の推測によって年間8,000,000回として、1回2690円 215億円これによって、成功率の上昇を30%として、再根管治療として感染根管治療（3根管：432）、根管貼薬3回（3根管：40）、根管充填+加圧根管充填（3根管：110+190）1歯あたり8520円×8,000,000歯の30%）=204億円の減少であり、補綴処置分を加えると300億円の減少と推測できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	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	記載なし
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Factors associated with continuing pain in endodontics, Australian Dental Journal 1994; 39 (3) 157-61 Paul V. Abbott Table 7 (p.159) にIncidence of 23 treatment factors associated with 100teeth referred because of continuing pain after endodontic treatment had been commenced by referring dentistというタイトルの表で、歯内療法後に痛みが続く症例100例の内、87例がラバーダム防湿の未使用であることを報告されており、ラバーダム防湿の実施が根管治療の成否に大きくかかわることを示しており、それを確実な実施に導く隔壁法の実施は必須であり、実施することによって根管治療の成功率は向上すると考える。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	レジン隔壁作製症例の実態調査, 日本歯科保存学会学術大会プログラムおよび講演抄録集 145回 Page134 (2016.10) 山口 博康(鶴見大学歯学部附属病院 総合歯科), 渡邊 保澄, 湯浅 茂平, 岩瀬 弘和, 小林 一行 歯学部付属病院での隔壁の実施状況とその所要時間の報告である。隔壁の実施は上下顎大臼歯に多く、またその所要時間は27分間である。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	歯内療法を成功させるためのlogic (Vol. 1) 歯内療法の予後と無菌的処置環境, 歯界展望 (0011-8702) 129巻1号 Page90-100 (2017. 01) 神戸 良 根管治療の無菌的環境の必要性を述べ (P. 94) 、ラバーダム防湿、隔壁法の実施 (P. 96) について奉公されている。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	成功に導くエンドのイニシャルトリートメント 根管治療の前準備 事前説明、ラバーダム、消毒、隔壁作製, 歯界展望 (0011-8702) 125巻5号 Page900-906 (2015. 05) 牛窪 敏博 根管治療におけるラバーダム防湿の必要性 (P. 901) を述べ、隔壁の作成 (P. 906) を報告している。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	なし なし 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

432101

申請技術名	隔壁法		
申請団体名	日本歯内療法学会		

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

・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）

「隔壁法」についての概要図

1. 技術名：隔壁法
2. 技術の概要：根管治療の成功にはラバーダム防湿は卒前教育でも必須であることが言わわれている。Paul V. Abbott, Factors associated with continuing pain in endodontics, Australian Dental Journal 1994; 39 (3) 157-61 (文献 1) Table 7. (左下表) の報告によると歯内療法後に痛みが続く症例 100 例の内、87 例がラバーダム防湿の未使用であることを報告されており、ラバーダム防湿の実施が根管治療の成否に大きくかかることを示しており、ラバーダム防湿の実施・効果を確実に導く隔壁法の実施は必須であり、根管治療の成功率は向上すると言える。特に下図 1 のように感染根管治療を実施するにあたり、冠およびメタルコアを辞去後はラバーダム防湿の装着は困難であるが、図 2 のように象牙質接着システムとコンポジットレジンを用い隔壁法を実施することでラバーダム防湿の装着が容易となり、①防湿効果（術野の汚染防止）、②治療の安全性が確保でき、③仮封の確実性（左表 2 項目目不十分な仮封については 100 例中 80 例）の向上が図れ、根管治療の成功に大きく貢献する。

Table 7. Incidence of 23 treatment factors associated with 100 teeth referred because of continuing pain after endodontic treatment had been commenced by the referring dentist

Description of problem	Incidence
Rubber dam not used	87
Unsatisfactory temporary restoration	80
Inappropriate use of intracanal medicaments	71
Tooth in traumatic occlusion	29
Inadequate root canal filling	28
Inappropriate systemic antibiotics used	22
Over-instrumentation of canal	21
All canals not located	21
Tooth not caries free	18
Incorrect diagnosis/incorrect tooth	18
Root filled while still pain symptoms	12
Inadequate access to canals	11
Inadequate preparation of canals	11
Pulp not completely removed	11
Cracked cusps/tooth	10
Fractured instrument	6
Tooth left open to drain	6
Perforation of root	6
Over-extended root canal filling	5
One-visit endodontic procedure	5
Difficult anatomy	4
Root filled with open apex	4
Food pack associated with temporary	2



図 1. 冠およびメタルコア除去後の状態。ラバーダム防湿の実施は困難である。



図 2. 接着システムとコンポジットレジンを用いて隔壁法を実施。確実なラバーダム防湿の実施が可能となる。

3. 対象疾患名：根尖性歯周炎

4. 現在当該疾患に対して行わわれている治療との比較：隔壁法の実施にあたっては、現在は感染根管治療に含まれている。隔壁法の実施がどのくらいの頻度でなされているかは不明であるが、多大な時間と材料費がかかるため実施されている頻度は決して高くないと推測される。
5. 有効性及び診療報酬上の取扱い：ラバーダム防湿の実施を確実にする隔壁法の実施は、上図から読み取ることは容易である。この隔壁法の算定にあたっては、時間と費用がかかるという観点から歯質が大きく欠損した根尖性歯周炎のうち、冠またはコアの除去を行った歯と限定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	433101
申請技術名	障害者・要介護者等の口腔管理料
申請団体名	日本障害者歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	障害者および要介護者等における歯科口腔疾患の発見、重篤化予防のための口腔管理
対象疾患名	齲歯・歯周病・口腔乾燥を含む、口腔歯科疾患全般（無歯顎を含む）
保険収載が必要な理由（300字以内）	障害者および要介護者における口腔管理にあっては、訪問歯科診療には口腔機能管理料として評価があるが、外来診療としての評価はない。障害者および要介護者であっても、通院可能な者もあり、地域包括ケアにおける観点からも、軽度障害（要介護状態）から通院を促し、かかりつけ機能強化型歯科診療所において継続的に口腔管理を行うことが望ましい。そのような患者に対しては身体的に健常な者と同様の管理ではなく、心身の状況に合わせて在宅と同様に特別な口腔機能管理を行う場合の評価が必要であると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	障害者認定を受けている者、要介護認定を受けている者（要支援を含む）、難病指定疾患の認定を受けている者、それに準じた状態の者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	上記算定対象者において継続的管理を必要とする口腔・歯科疾患を有する患者（歯の欠損症のみを有する患者を含む。）に対して、口腔を一単位（以下「1口腔単位」という。）としてとらえ、患者や家族、介護者および関わる医療関係者や社会福祉関係者との協働により行う口腔管理に加えて、病状が改善した疾患等の再発防止及び重症化予防を評価したものといい、患者・家族等の同意を得た上で管理計画を作成し、その内容について説明した場合に算定する。診療録には、説明した内容の要点を記載する。規定する管理計画は、患者の歯科疾患および口腔環境の維持と関連性のある障害・要介護の状態及び患者の基本状況（認知機能を含む全身の状態、障害・要介護原因疾患の状況、服薬状況、社会資源の利用状況等）、口腔内の状態（ブラーク及び歯石の付着状況、歯及び歯肉の状態等（口腔内の状態の改善状況を含む。））、必要に応じて実施した検査結果等の要点、歯科疾患と全身の健康との関係、治療方針の概要等、歯科疾患の継続的管理を行う上で必要となる情報をいい、当該患者の歯科疾患の管理に当たって、必要な事項等を診療録に記載する。1回目の管理計画は、初診日の属する月から起算して2月以内に作成し、患者・家族・介護者等に対して、その内容について説明を行う。なお、歯周病に罹患している患者の管理計画は、可能な場合に限り歯周病検査を実施し、その結果を踏まえた治療方針等を含んだものとする。歯周病検査が障害や病状によってできない場合は、視診による歯周組織の状態等によって治療方針を決定する。ただし、1回目に患者の主訴に関する管理を開始し、2回目以降に歯周病やその他の疾患も含めた管理を行う場合は、新たな検査結果や管理計画の変更点を患者等に対して説明する。この場合において、当該月より改めて1口腔単位での管理を開始する。規定する2回目以降の当該管理を行う際に、管理計画に変更があった場合は、変更の内容を診療録に記載する。区分番号B000-6に掲げる周術期口腔機能管理料（I）、区分番号B000-7に掲げる周術期口腔機能管理料（II）、区分番号B000-8に掲げる周術期口腔機能管理料（III）、区分番号B002に掲げる歯科特定疾患療養管理料、区分番号C001-3に掲げる歯科疾患在宅療養管理料、区分番号C001-5に掲げる在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料又は区分番号N002に掲げる歯科矯正管理料を算定した患者は、「注1」及び「注2」の規定にかかわらず、周術期口腔機能管理料等を算定した日の属する月の翌月以降から歯科疾患管理料を算定できる。この場合において、管理計画を作成して患者等に説明する。当該管理料を算定した月は、患者等に対して、少なくとも1回以上の管理計画に基づく管理を行う。なお、当該管理を行った場合は、診療録にその要点を記載する。
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 C 在宅医療 番号 C001-3 C001-4 技術名 歯科疾患在宅療養管理料 既存の治療法・検査法等の内容 当該保険医療機関の歯科医師が、区分番号C000に掲げる歯科訪問診療料を算定した患者であって継続的な歯科疾患の管理が必要なものに対して、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者の歯科疾患の状況及び併せて実施した口腔機能評価の結果等を踏まえて管理計画を作成した場合に、月1回を限度として算定する。2回目以降の歯科疾患在宅療養管理料は、1回目の歯科疾患在宅療養管理料を算定した患者に対して、注1の規定による管理計画に基づく継続的な管理を行っている場合であって、歯科疾患の管理及び療養上必要な指導を行った場合に、1回目の歯科疾患在宅療養管理料を算定した日の属する月の翌月以降月1回を限度として算定する。注1の規定による管理計画に基づき、当該患者等に対し、歯科疾患の管理及び口腔機能に係る内容を文書により提供した場合は10点を所定点数に加算する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通院可能な段階にある障害者や要介護者が定期的な歯科への受診によって、早期に歯科口腔疾患の発見や重篤化が防止でき、早い段階での口腔機能低下を予防できることや、できる限り障害者および要介護者が地域で生活できるように、地域包括ケアの観点からも、かかりつけ歯科医が訪問診療に対応していない場合でも口腔管理を実施してもらえるようになることが期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	地域高齢者におけるかかりつけ歯科医の有無と要介護認定に関する コホート研究：鶴ヶ谷プロジェクト 東北大学加齢歯科学分野研究成果より 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 242,000 国内年間実施回数 726,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査H27(6月分)において、対象患者の受診数を示す歯科診療特別対応加算の実施件数が 初診料 歯科診療特別対応 加算 26807件 再診料 歯科診療特別対応 加算 154571件 合計181378件であり、1年間では181378件×12カ月=2176536件のうちで、月に2-4回来院(平均3回)として、 2176536件/3=725,512件=726000件が実施件数。年間対象患者は3か月通院として242000人
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに障害者および要介護者への口腔管理に関しては、その有効性や安全性などが多くの論文で紹介され、特に超高齢社会における口腔管理の術式などは、世界に向けて発信されているところある。障害者および要介護者の口腔管理は、心身の状況を配慮したり、他職種連携をしたりする必要もあり、難易度はある程度高い。そのため、必要となる研修の受講や、設備・人員の配置などコスト面で評価が必要とされている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) かかるつけ機能強化型歯科診療所・病院歯科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) かかるつけ機能強化型歯科診療所（病院歯科にあっては、かかるつけ機能強化型歯科診療所の届け出に必要な人員配置等を満たしたもの）の要件 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 日本障害者歯科学会認定医研修ガイドライン、日本老年歯科医学会版高齢期における口腔機能低下、認知症患者の歯科的対応および歯科治療のあり方などのガイドラインを遵守すること。なお、病院歯科にあっては、併設医科診療科に受診する障害者・要介護者の利便性を考慮し、算定可能施設に含むことが妥当である。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に危険要素はありません。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ありません	
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 区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 240+10 既存の歯科疾患在宅管理料と同等の医療技術であるので、同等の評価が必要である B 医学管理等 B000-4 歯科疾患管理料 障害者および要介護者の口腔管理料を算定した場合、通常の歯科疾患管理料は含まれると考えられる
・関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	プラスマイナス 予想影響額 その根拠	+
・予想影響額	予想影響額(円)	1,089,000,000
・予想影響額	その根拠	推計数より算出したが、歯科疾患管理料100+10を差し引いた予想影響金額を表記している。
⑪当該技術において使用される医 薬品、医療機器又は体外診断薬(1 つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医 療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
⑬当該技術の先進医療としての取 扱い(1つ選択)	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
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	日本老年歯科医学会 社会保険委員会 委員長 菊谷武(日本歯科大学教授)	
⑯参考文献1	1)名称	介護老人福祉施設入居者における年間の専門家による定期的な歯面清掃の効果
	2)著者	閑野倫、菊谷武、田村文薈、久野彰子、藤田佑三、沼部幸博
	3)概要(該当ページについても記載)	特養において2年間の歯科衛生士による口腔衛生指導および歯面清掃等を行った群と、行わなかった群に分けて比較検討したところ、行った群には優位に歯面清掃状態の改善や喪失歯数の減少がみられた調査研究である。
⑯参考文献2	1)名称	介護老人福祉施設における継続的な口腔機能管理によるかかわりが義歯の装着に与える効果
	2)著者	川名弘剛、菊谷武、高橋賢晃、平林正裕、田代晴基、福井智子、田村文薈
	3)概要(該当ページについても記載)	継続的な歯科医療者によるかかわりが要介護高齢者の義歯装着に与える効果を検討する目的で、本研究を行った。対象は、東京都同一区内に立地する介護老人福祉施設に入居中で臼歯部の咬合支持の喪失している要介護高齢者のうち、平成18年月(調査開始時)より、平成21年月(調査終了時)の間継続して観察が行えた者とした。うち介入施設には、歯科医師および歯科衛生士によって定期的な口腔機能の維持・向上を目的とした管理が行われ、歯科医療の介入が必要な場合には、積極的な働きかけが行われた。非介入施設における歯科医療者の介入は、患者の要請に基づき行われた。その結果、調査開始時、介入施設において義歯を使用していた43名のうち、上顎義歯使用者は年後に24名から19名に、下顎義歯使用者は19名から12名に減少を示した(上顎:21%減、下顎:37%減)。一方、非介入施設において義歯を使用していた35名のうち、上顎義歯使用者は年後に24名から11名に、下顎義歯使用者は22名から10名となった(上顎:62%減、下顎:68%減)。介入施設では、非介入施設よりも義歯使用が有意に維持されていた($p<0.05$)。義歯の装着状況と関連を示した項目は、障害老人の日常生活自立度の変化(上顎: $p<0.01$ 、下顎: $p<0.01$)、介入の有無(上顎: $p<0.01$ 、下顎: $p<0.05$)であった。さらに義歯の使用に関連した項目として、介入の有無が採択された(上顎:オッズ比1.846, $p=0.03$ 、下顎:オッズ比1.301, $p<0.05$)。介入施設において義歯の使用を維持できることから、継続的な口腔機能管理が施設入居の要介護高齢者の摂食・嚥下機能への支援につながり、食事に関するQOLの向上に寄与する可能性が示された。
⑯参考文献3	1)名称	永久歯列を有する心身障害児(者)の口腔管理状況
	2)著者	山崎徹也、山下登、井上美津子、佐々童二
	3)概要(該当ページについても記載)	長期管理児(者)には齲歯による歯牙喪失者がいなかったことから、障害児(者)では、専門的な歯科医学管理をおこなうことによって、齲歯の発生、歯の喪失を防ぐことができると結論づけられた。
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

433101

申請技術名	障害者・要介護者等の口腔管理料			
申請団体名	日本障害者歯科学会			

・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）

障害者・要介護者の口腔管理について

【技術の概要】かかりつけ機能強化型歯科診療所および病院歯科に訪れる障害者・要介護者の口腔管理

【当該技術の目的】加齢や障害に伴う口腔機能低下および摂食嚥下障害は口腔内を不潔にし、歯科・口腔疾患の罹患を重篤化させやすい。在宅では障害者・要介護者に合わせた口腔管理の評価がなされているのに、外来に受診できる障害者・要介護者に対する評価はない。外来受診できる時期から口腔管理を行い、最後まで自分の歯で食べられる社会の実現に寄与する。

【既存技術との違い】現在は健常通院者と同様の評価がなされているが、障害者および要介護者の口腔管理には医師や看護師、薬剤師、ケアマネージャとの連携が必要であり、それに対する知識の習得や連携にかかる時間も必要となる。かかりつけ機能強化型歯科診療所にはそのような患者を積極的に受け入れることが望まれる。また病院歯科では、併設医科に受診する患者の口腔管理を実施する機会が多く、患者の利便性を考慮するより同様の評価が必要である。²¹

【対象患者】歯科診療所の外来に訪れることができる障害者・要介護者（要支援を含む）

調査では、要介護高齢者であっても通所系サービス利用者が48.1%となつており、手段さえあれば、歯科医院へ通院可能なものも約半数に上る（平成27年社会福祉施設等調査概要より）多くの対象患者がいると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】 障害者・要介護者の外来口腔管理料 240点 文書発行加算 10点 (算定要件) かかりつけ機能強化型歯科診療所および病院歯科



写真は長年歯科医療の介入がなく放置されたため、多数歯が齶歯に罹患した要介護高齢者

(単位: %)			
総利用数	利用した介護サービスの種類	有無	総数
100.0			
78.9	訪問系サービス		
54.0	通所系サービス		
48.1	短期入所サービス		
9.1	居住系サービス		
3.9	小規模多機能型サービス等		
2.7	配食サービス		
6.7	外出支援サービス		
3.0	寝具類等洗濯乾燥消毒サービス		
1.2	利用しなかった		
21.1			

要介護者のサービス利用状況

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	433102	
申請技術名	高度医療受療在宅患者管理料	
申請団体名	日本障害者歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	気管切開や人工呼吸器等の医療的ケア、高度医療が必要な障害児者の訪問診療を行い、全身状態に配慮した口腔管理を行った場合に算定する。現在類似の管理料に在宅患者歯科治療総合医療管理料があるが、本指導料は、基礎疾患を限定しない、処置内容を限定しない。高度医療的ケアを受けている患者の継続的な口腔管理に適応する。	
対象疾患名	う蝕、歯周疾患、摂食嚥下障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅で気管切開や人工呼吸器等の医療的ケア、高度医療を受療しながら生活している障害児者、高齢者が増加するなか、これらの患者の多くが歯科医療サービスを享受できていない。そのために必要な歯科医療を受けられずに劣悪な口腔環境に陥る可能性が高い。医療連携のもと、地域での対応を推進することが重要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	医療的ケアが必要な重症児者、要介護者 年齢に制限なし	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	訪問診療における口腔管理に対する評価 訪問診療時口腔管理実施ごとに毎回	
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挙げること）	区分	C 在宅医療
	番号	001-4
	技術名	在宅患者歯科治療総合医療管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	施設基準をもつ歯科医療機関において算定可能。算定にあたり基礎疾患が特定されている。さらに、処置、手術または形成や印象の際に限りと限定的であり、継続的な口腔管理には適応されない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯科疾患予防のために、口腔管理（口腔ケア）を実施する際にも継続的なモニターや口腔咽頭吸引が継続的に必要となる。高い技術が必要で口腔管理においてもリスクを伴う。継続的な口腔管理は歯科疾患の発症及び重症化予防に有用である。	
⑤④の根拠となる研究結果	高井理人、大島昇平、中村光一、八若保孝：在宅人工呼吸器を使用する重症心身障害児に対する訪問歯科診療についての検討、日本小児歯科学雑誌第55巻3号掲載予定（平成29年4月12日受理）	
	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	31,427
	国内年間実施回数	377,131
※患者数及び実施回数の推定根拠等	• e-stat（政府統計の総合窓口）より社会医療診療行為別調査の27年度のデータを抽出した。 • 在宅療養指導管理料のうち、C103在宅酸素療法指導管理料、C107在宅人工呼吸指導管理料、C112在宅気管切開患者指導管理料の算定件数を合計し157,138人と想定した。そのうち、20%の者が歯科を受診し、月1回の算定で12か月分算定する。訪問回数は、ほぼ月に1回（157,138×0.2×12=377,131回）	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本障害者歯科学会、日本老年歯科医学会における認定医以上のスキルが求められると考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	在宅患者歯科治療総合医療管理料の施設基準に準拠
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	各学会にてガイドラインの作成予定
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C 在宅医療
	点数（1点10円）	140
	その根拠	在宅患者歯科治療総合医療管理料
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C 在宅医療
	番号	001-4
	技術名	在宅患者歯科治療総合医療管理料
	具体的な内容	処置に関わるまたは一部基礎疾患が重複する患者に対しては重複の算定は行わない
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	52,798,340
	その根拠	上記患者のうち、5%が在宅口腔管理を受けるとした。28,800人が算定対象であり月一回算定。
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		
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	なし	
	1) 名称	在宅人工呼吸器を使用する重症心身障害児に対する訪問歯科診療についての検討
	2) 著者	高井理人、大島昇平、中村光一、八若保孝

⑯参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本小児歯科学雑誌第55巻3号掲載予定 (平成29年4月12日受理) 平成26年に訪問歯科診療に対するニーズ調査を行った。訪問診療を受けている重症児者51名にアンケートを実施した結果、33名 (78.6%) が訪問歯科診療を希望していた。対象者全員が日常的な吸引を必要とし、中でも重度の嚥下障害を有する15名 (55.6%) の児は持続吸引を使用していた。過去の歯科受診歴については、「受診経験なし」が14名 (51.9%) で最も多く、次いで、「1年以上受診を中断している」10名 (37.0%)、「1年内に受診した」3名 (11.1%) であった。小児在宅医療の必要性が高まっていることは明らかであり、これは医科のみならず歯科においても同様である。特に、医療依存度の高い重症児の場合は歯科を受診する機会が少ないため、訪問歯科診療によって早期から口腔管理を行う意義は大きい。在宅重症児に対する訪問歯科診療のニーズは今後も増加すると考えられるが、重症度の高い患者を対象とするリスクや、保険制度面での課題もある。
	1) 名称	当院歯科に受診する医療的ケアを要する重症心身障害児・者の実態と動向
⑯参考文献2	2) 著者	加藤篤、石黒光、田中恵、鴨狩たまき、松井かおる 日本障害者歯科学雑誌、35: 188-193, 2014
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重症心身障害児・者 (以後、重症者と記載) の歯科受診数は増加傾向にある。重症者の歯科受診者の現状を把握し、歯科診療におけるリスクを伴う重症者への対応を検討した。対象者の平均年齢は 24.0 ± 16.3 歳、施設利用者は48名、在宅者は124名であった。重症度は超重症児が47名、準超重症児が61名であった。ケアの重複状況では、気管切開と胃ろうが32名で最多、気管切開と人工呼吸器と胃ろうが12名と次いで多かった。今回の調査では、医療的ケアを要する重症者の増加を認め、在宅者では施設利用者に比較し重症度が高かった。
⑯参考文献3	1) 名称	長期入院重症心身障害児・者の口腔内状況
	2) 著者	中川義信、松本千都世、有田憲司、樋口智津、阿部洋子、渡辺泰代 医療 62(4): 197-203, 2008.
⑯参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	香川小児病院の長期入院重症心身障害児・者に対する障害者歯科医療専門家による訪問歯科診療を開始するにあたり、対象となる入院患者の口腔内状況の現状と問題点を明らかにした。その結果、1人平均未処置う蝕歯数がきわめて多く、処置済み歯数がきわめて少なかった。76.1%に歯石沈着を認め、64.2%に歯周炎を認めた。歯垢の付着や面面停滞が著しく、口腔清掃がきわめて不良であった。初回の歯科処置は84.1%に歯石除去、26.7%に抜歯が行われた。歯科治療開始により、病棟内臭気は顕著に減少した。 今回の調査・分析により、長期入院重症心身障害児・者のQOLを高めるためには、障害者歯科医療の専門家による早期からの定期的な介入が必要であることが示唆された。
	1) 名称	気管切開児・者における口腔内状況
⑯参考文献5	2) 著者	玄景華、安田順一、光吉平、栗木みゆき、加藤篤、石黒光 日本障害者歯科学雑誌、34: 581-590, 2013.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	75名の気管切開を行なっている児および者について口腔内状況の調査を行なっている。それによると、多くの者に、歯石沈着や歯周炎、未処置のう歯が存在した。口腔衛生状態の不良の者が多く、口腔衛生管理等の必要性が示されている。
⑯参考文献5	1) 名称	多摩地区における小児在宅歯科医療の支援システム構築と医療連携
	2) 著者	小方清和
	3) 概要 (該当ページについても記載)	公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団2015年度(後期)一般公募「在宅医療研究への助成」完了報告書 東京都多摩地域に居住する小児の口腔の健康を守るため、小児在宅患者の受け入れが可能な協力歯科医院を把握する目的で、多摩地区20歯科医師会会員を対象にアンケート調査を行った。31%が、重症児の訪問診療はおこなったことはないが興味があると回答した。また、通院での診療は34%が受け入れていた。

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

433102

申請技術名	高度医療受療在宅患者管理料		
申請団体名	日本障害者歯科学会		

・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）

高度医療受療在宅患者管理料（保険未収載技術）

医療依存度が高い在宅重症児

【技術の概要】
・在宅で気管切開や人工呼吸器等の医療的ケア、高齢者や高齢者が増加するなか、これらの患者の多くが歯科医療サービスを享受できていらない。そのためには必要な歯科医療を受けられず、劣悪な口腔環境に陥る可能性が高い。医療連携のもと、地域での対応を推進することが重要である。

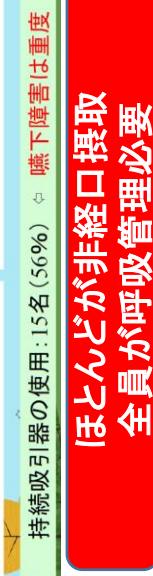
【対象患者】

・医療的ケアが必要な重症児、要介護者

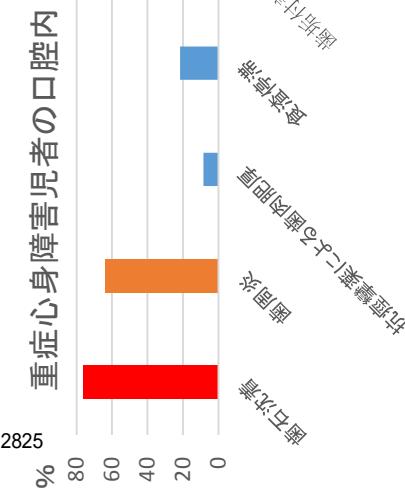
【申請技術の内容】

・訪問診療における口腔管理に対する評価

・訪問診療時口腔管理実施ごとに毎回



歯科受診の機会は少ない



【診療報酬上の扱い】医学管理料 140点

口腔清掃指導と摂食機能療法の実施割合が多い

中川義信ら:長期入院重症心身障害児・者の口腔内状況、医療

62(4): 197-203, 2008.



訪問歯科診療での対応



【診療報酬上の扱い】医学管理料 140点



【診療報酬上の扱い】医学管理料 140点

高井理人ら:在宅人工呼吸器を使用する重症心身障害児に対する訪問歯科診療についての検討、日本小児歯科雑誌第55巻3号掲載予定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	435101
申請技術名	小児の口唇閉鎖力検査
申請団体名	日本小児歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	小児は年齢とともに機能を獲得（ハビリテーション）していくために、年齢毎に標準値が異なる。診断には、口唇閉鎖力の測定を行い、年齢および性別に応じた標準値と比較し、年齢毎に診断する必要がある。低い値（-1SD以下）を示し、口呼吸などの関連因子を有する小児について口腔機能発達不全症と診断し、月に1回のペースで3~6回の口唇閉鎖力検査と口唇トレーニングを継続し、標準値を越えるまでの増強を行う。
対象疾患名	口腔機能発達不全症
保険収載が必要な理由（300字以内）	全国の小児を対象とした疫学調査から口呼吸が疑われる小児は31%、増年により口呼吸者は増加する。口呼吸の継続は、口唇閉鎖力の発達を阻害し、舌圧との不均衡を引き起こすため、小児期の口唇閉鎖不全は、将来的には顔面軟組織形態や歯列咬合の異常を引き起こす可能性が高い。口唇閉鎖力の発達遅延を早期に検査・診断し、口唇のトレーニングを行うことで、小児期の口腔機能発達不全症を改善できると考えられる。すでに舌圧は保険収載されたが、口唇と舌の両側面からの評価が現状ではできないため、口腔機能発達不全症に対する口唇閉鎖力検査の保険収載が必要である。検査の容易さとその後の影響を鑑みるに、特に小児期には必要な検査である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔機能発達不全症を対象疾患とし、口呼吸が習慣化し、口唇閉鎖力の発達不全を認める3~12歳の小児		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	口腔機能の発達を検査するために、口唇閉鎖力の測定と口呼吸と関連する項目の医療面接を行う。口呼吸と関連がある鼻閉などの耳鼻科疾患や呼吸器疾患など明らかな原因が疑われる場合は、専門医科での対応を行う。一方、医科的な問題が改善されたもしくは問題がない小児を対象に口唇閉鎖力の検査を行う。口唇閉鎖不全を有する小児に対して月に1回のペースで歯科医院にて行う。装着具にフロスを通し本体軸部に取付け、患者の歯と口唇の間に装着具を装着し、口腔内から装着具が引き出されるまで、本体を直線的に引張る。本体が口腔内から引き出されるのは約10秒で検査値が表示される。口唇閉鎖力の測定は結果により、患者モチベーションの維持または口唇トレーニングの判断基準となる。口唇トレーニングは月1回のペースで合計3~6回を目途にトレーニングを繰り返す。同時に家庭での標準値を越えるまでの口唇トレーニングを行う。口唇閉鎖力の増強・維持が確認できたらトレーニングを終了する。その後3~4か月毎の定期的な来院を促し、その都度口唇閉鎖力の測定を行い、閉鎖力の減弱がないかを検査する。		
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	D 検査 該当なし 該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	口唇閉鎖力状態を検査する既存収載技術はない。口呼吸に関する自覚症状の問診やアンケート、視診等があるがいずれも未収載。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	小児の口腔機能に関する収載項目はなく、口唇閉鎖力を測定することは口腔機能を客観的に評価する検査として十分な新規性を有している。また、小児期の健全な口腔機能の発達は、成人においての高いレベルでの口腔機能の維持につながり、老年期のオーラル・フレイルの軽減にもつながると考えられる。また、小児から成人、そして高齢者へと各世代に合った口腔機能の対応が可能となる点でも画期的である。測定方法の安全性に問題はない。なお、既存の検査に関係するものは存在しない。		
⑤④の根拠となる研究結果	医中誌（医学中央雑誌検索ウェブサイト）において「口唇圧」「口唇閉鎖（力）」をキーワードとして検索すると、881件がヒットする。そのうち5割が小児に関するもので、人口比を考えると口唇閉鎖が成長発育期においていかに重要であるかがわかる。これは、小児の口腔機能に関するトピックとしては最も多い件数である。これらの論文の中には、年齢や性別における平均値を示した研究成果も含まれており、また歯列形態や上唇小帯との関係を明らかにしたものもある（参考文献2）。アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎、喘息等の疾患は習慣化した口呼吸が発症または誘発に関連することが報告されている（参考文献5）。検査方法のガイドラインはまだ作成されていないが臨床現場において診断性能や再現性の検討を構築した報告があり、年齢差による極めて簡単な診療ツールであることが報告されている（参考文献3）。		
	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	92,000 367,800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	3歳児の口呼吸が疑われる小児が約31%で、口唇閉鎖力の標準偏差から-1SD以下の小児を発達不全として16%が該当することになる。口呼吸を有し、かつ口唇閉鎖力の発達不全を有する小児は、全国の3~12歳の小児で少なくとも3.41%（31%×11%）該当する。3~12歳人口は10,787千人で（総務省統計局平成27年度調査結果参照）、その3.41%に該当する367.8千人が対象となる。一方、幼稚園・小学校の歯科検診において異常を指摘された児童・生徒のうちで歯科を受診した者の割合は幼稚園児で26.2%、小学生で27.4%（平成24年岡山県実績）で年々減少傾向があつたことから、おおむね25%が受診すると推定し、歯科医院を受診する小児は92.0千人である。受診者が年4回受診すると実施回数は367.8千回と推定される。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児の歯科診療は「齲歯の洪水」の時期を過ぎ、混合歯列歯周基本検査が平成22年に導入された。これら感染症に関する歯科診療もさることながら、食育基本法にも示された「食べる」に代表される口腔機能に関する診療は今後国民が健康でQOLの高い生活を送る上で最優先の課題と考えている。口唇閉鎖力検査は客観的な数値として計測できることから専門性や難易度は低いと考えられるが、小児の特徴である個人内の再現性が成人に比較し低いことから、直前の練習や数回の平均値を検査結果とするなどの工夫が必要と考えられる。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と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)	薬事承認を受けた口唇閉鎖力測定器を有する施設。小児の口腔機能について正確な知識を持つ歯科医師が少なくとも1名以上常勤もしくは非常勤で勤務する歯科医院。 特になし 特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査の方法は各種報告されているが、いずれも小児を前提とした方法であるため安全性には十分な配慮がなされている。医用電気機器の電気的安全性（0601-1:1999）および電磁両立性（0601-1-2:2012）試験において安全性を検証した。装着具（ポリプロピレン製）は口腔粘膜極短時間接触であるため安全性には全く問題ない。副作用等の報告はない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題はない		
⑩希望する診療	妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査	
	点数（1点10円）	180	

報酬上の取扱い	その根拠	小児の口腔機能に関する説明および検査方法の説明および口唇トレーニングが必要である。また、低年齢の小児では検査方法を理解し行うことに時間を要することから、混合歯列歯周基本検査の倍の時間を要するとともに、検査機器の初期投資とその都度必要な消耗品を加味した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	662,040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）	その根拠	予想される当該技術にかかる医療費は1,800円×367.8千回=662,040円。但し、本検査をもとにトレーニングを行うことで、歯列の形態不全、及び喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、う蝕や歯周疾患等が減少し、それら疾病の検査や治療における医療費を間接的に削減することが大いに期待できる。
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. あり（別紙に記載） 2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		添付文書を添付する
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本矯正歯科学会
⑯参考文献1	1) 名称	小児期の「口呼吸」と「口唇」に関する意識調査からみえてくるもの
	2) 著者	齊藤一誠：稻田絵美、海原康孝、早崎治明
	3) 概要（該当ページについても記載）	平成26年に全国66施設の歯科医院に定期的に通院している小児を対象（3,534名）に、口呼吸の実態とその関連因子について疫学調査を行った。まず、口呼吸が疑われる小児は30.5%で、年齢が上がるに従い口呼吸の割合は増加傾向を示した。単変量解析を用いて口呼吸と関連のある項目を抽出し、「口唇閉鎖力」、「口がよく渴く」、「上下唇の間から歯が見える」、「唇にしまりがない」に高い相関が認められた。小児歯科臨床, 20(7), 23-30, 2015.
⑯参考文献2	1) 名称	Nasal obstruction causes a decrease in lip-closing force.
	2) 著者	Kishio Sabashi, Kaei Washino, Issei Saitoh, Youichi Yamasaki, Atsushi Kawabata, Yousuke Mukai, Noriyuki Kitai
	3) 概要（該当ページについても記載）	鼻閉と口唇閉鎖との関連性を検証することを目的に、成人女性54名について調査している。結果として、正常群と比較して、鼻閉を有する群は口唇閉鎖力が有意に小さく、鼻閉を有する群では、鼻腔気道の抵抗と口唇閉鎖力との間に負の相関を認めた。すなわち、鼻閉の継続は口呼吸を惹起し、口唇閉鎖力の発達不全を引き起こしている。The Angle Orthodontist, 81(5): 750-753, 2011.
⑯参考文献3	1) 名称	A Reproducibility Method to Test Lip-Closing Strength in Preschool Children.
	2) 著者	Atsushi Fukami, Issei Saitoh, Yoko Iwase, Takeshi Oku, Emi Inada, Yoshihiko Takemoto, Chiaki Yamada, Tomonori Iwasaki, Hiroko Hasegawa, Naoko Kubota, Tomoya Murakami, Kanami Harada, Megumi Nishi, Sachiko Kinjo, Noriko Igata, Haruaki Hayasaki, Youichi Yamasaki
	3) 概要（該当ページについても記載）	幼稚園児を対象とし、口唇閉鎖測定におけるボタンブルのシステムが、十分な再現性を有しているかどうかについて横断研究を行った。幼稚園児348名と成人123名について最大の口唇閉鎖力を計測した。結果として、3～5歳において、口唇閉鎖力は有意に増加傾向を示した。成人では性差を認めるものの、幼稚園児については、性差は認められない。また、ボタンブルのシステムによる口唇閉鎖力測定は、個人間変動より個人内変動が小さいことから、十分な再現性を有していることが示され、3歳からの口唇閉鎖力測定が可能であることが明らかとなった。Journal of Craniomandibular Practice, 28(4): 232-237, 2010.
⑯参考文献4	1) 名称	Does lip-closing strength develop in parallel to age in children?
	2) 著者	Yukiko Nogami, Issei Saitoh, Emi Inada, Yasutaka Kaihara, Daisuke Murakami, Yoshihiko Takemoto, Tadashi Sawami, Maki Nosou, Kaoru Sakurai, Nami Matsumoto, Miki Soda, Tsutomu Nakajima, Katsuyuki Kozai, Youichi Yamasaki, Haruaki Hayasaki
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児の口唇閉鎖力は、増齢とともに発達するかどうを検証している。3歳から12歳までの小児554名を対象に、「りっぷるくん」を用いた口唇閉鎖力の測定を行っている。結果として、3～6歳までは、増齢とともに口唇閉鎖力は有意に発達していたが、7～12歳においては変化をほとんど認めなかった。そこで、3-6歳群と7-12歳群と2つの群に分けて、関連因子の抽出を行ったところ、3-6歳群では「年齢」との相関が最も強く、一方、7-12歳群では年齢との相関は認められなかった。すなわち、3-6歳群では、口唇閉鎖力が大いに発達する時期であり、7-12歳群では、安定期であることが明らかとなった。10th Biennial Conference of the Pediatric Dentistry Association of Asia in conjunction with 54th Annual Conference of the Japanese Society of Pediatric Dentistry, Tokyo, Japan, 2016.5.26-27.
⑯参考文献5	1) 名称	Association between Mouth Breathing and Atopic Dermatitis in Japanese Children 2-6 years Old: A Population-Based Cross-Sectional Study.
	2) 著者	Yamaguchi H, Tada S, Nakanishi Y, Kawaminami S, Shin T, Tabata R, Yuasa S, Shimizu N, Kohno M, Tsuchiya A, Tani K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	口呼吸と子供の様々な疾患の有病率との関連性についての横断的研究である。2歳以上の就学前の子供が含まれていました。徳島市の13の保育園で保護者にアンケートを行った。有効回答は468件（45.2%）であった。私たちは、「口が普通に口呼吸する」「口が普通に開く」「口を開いて口を開ける」の3項目のうち2項目以上があてはまれば、昼間の口呼吸器（MBD）と定義した。被験者は、「いびき」、「睡眠中に口が開いている」、「子供が起きたときに口が乾いている」の3項目のうち2項目以上があてはまれば被験者を睡眠中口呼吸器（MBS）と定義した。MBDとMBSの有病率はそれぞれ35.5%と45.9%であった。その結果、MBDとアトピー性皮膚炎、MBSとアトピー性皮膚炎（OR: 2.4, 95%CI: 1.3-4.2）、MBDおよび喘息との有意な関連が認められた。喘息およびアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、喘息およびアレルギー性鼻炎の家族歴、鼻詰まり、の既往歴を調整した後では、MBDとMBSの両方がアトピー性皮膚炎と有意に関連していた。2歳以上の就学前の小児では、MBDとMBSの両方がアトピー性皮膚炎の発症または誘発に関連している可能性が示唆された。Plos one, 10(4): e0125916, 2015

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435101

申請技術名	小児の口唇閉鎖力検査		
申請団体名	日本小児歯科学会		

・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）
口唇閉鎖力測定器（りっぷるくん、歯科用口唇筋力固定装置、株式会社松風）	あり	医療機器 届出番号 26B1X0000 4000257	口唇閉鎖力を測定する装置であり、測定を行うとともに患者の口輪筋のトレーニングに用いる。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

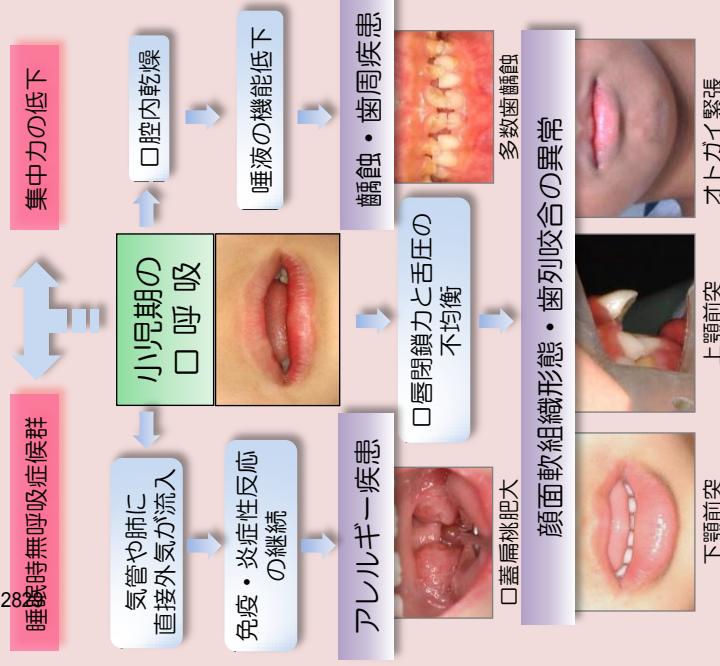
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

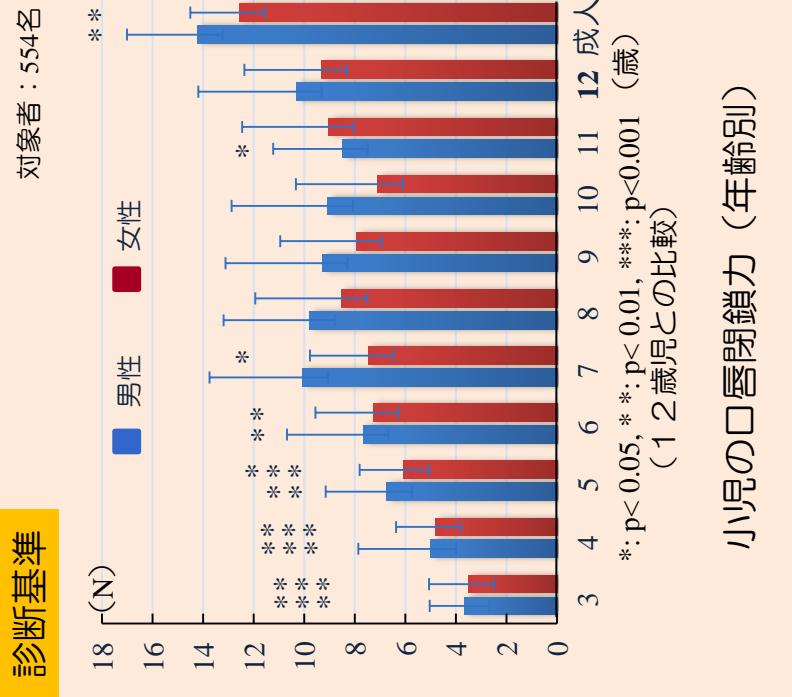
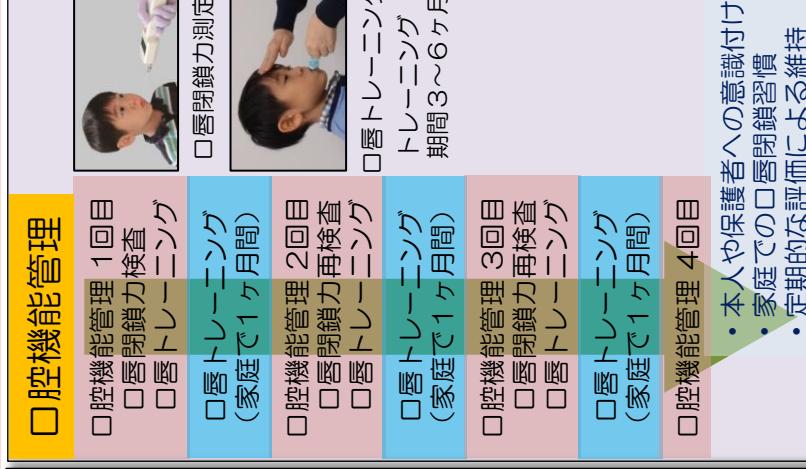
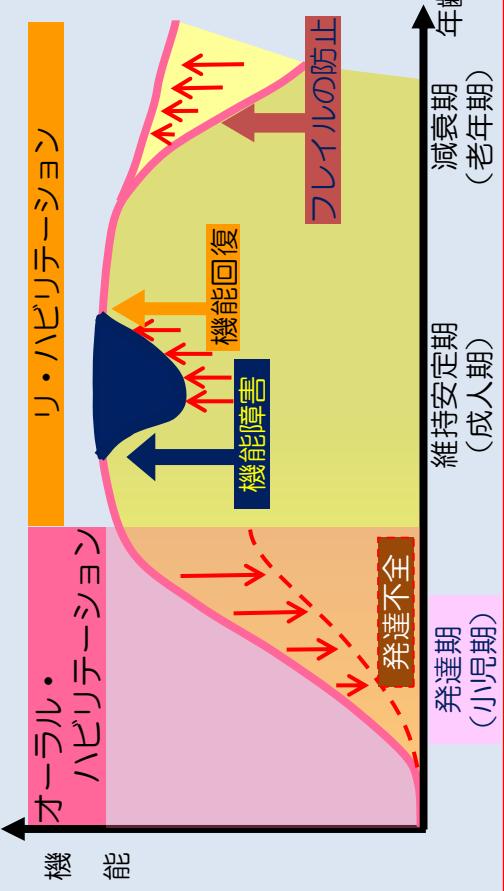
口唇閉鎖力検査



作用機序



一生涯を通した機能の変化



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	435102
申請技術名	小児に対する口腔機能管理
申請団体名	日本小児歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	近年、小児の食事に関するトラブルは増加傾向を示し、口腔習癖や口呼吸は、口腔機能の発達を阻害する。小児の臨床では口腔機能の問題について保護者から相談を受けることが多く、口唇閉鎖力検査とその後の指導・訓練はもとより、他にも適切な指導・管理を行って、それ以上重篤な問題へ移行することを未然に防いでいる。しかし、小児の口腔機能の発達に関する専門知識の提供についての診療報酬は設定されていない。
対象疾患名	口腔機能発達不全症
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成27年日本歯科医学会重点研究「子どもの食の問題に関する調査」にて、「食事の時に困っていること」では、「遊び食い」、「偏食」、「早食いや丸のみ」などが高い割合を占め、一般食を食べるようになった小児期においても食事の問題は少なくない。一生のライフステージにおいて、小児期に健全な口腔機能を育成することは、口腔機能をより高い段階まで導くことができる。また、この40～50年における日本人の歯の大型化や悪習癖などに伴い、歯列不正を惹起しやすい口腔内環境となっているため、小児期の健康な口腔機能の発達は重要であると考えられる。そのため、小児の口腔機能発達不全症に関して、適切な指導や支援を行う必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		口腔機能発達不全症を対象疾患とし、食事の問題や口唇閉鎖力の低下を認める0～14歳の小児を対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		保護者や患児より口腔機能の発達を中心に歯や口の健康、栄養と体、食べ方の問題について指導、訓練を行う（口唇閉鎖力の検査結果からその後の指導管理を行うことを含む）。また、歯列咬合の安定・維持のために、定期的な口腔内写真の撮影、レントゲン撮影結果から適切な歯の萌出と歯列の成長を確認し対応する（クラウシループ、バンドループ等の保険装置装着者は特に必要に応じた定期的な模型分析も行う）。	
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	B 医学管理等	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容		該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小児の口腔機能の発達を総合的に管理する収載項目はなく、十分な新規性を有している。また、小児期の健全な口腔機能の発達は、成人においての高いレベルでの口腔機能の維持につながり、老年期のオーラル・フレイルの軽減にもつながると考えられる。また、小児から成人、そして高齢者へと各世代に合った口腔機能の管理が可能となる点でも画期的である。測定方法の安全性に問題はない。また、先行研究において、全国の歯科医院に受診していて、口唇閉鎖力について発達不全が認められた小児において、口唇トレーニングを3ヶ月間行った結果、有意に口唇閉鎖力の増強を認めた。なお、医学管理等に既存の概念は存在しない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		厚生労働省「平成17年度乳幼児栄養調査」および日本歯科医学会重点研究「子どもの食の問題に関する調査」平成27年1月、日本歯科医学会重点研究委員会による調査結果では、「遊び食い」、「むら食い」など、保護者が食事で困っている現状が明らかとなっている（参考文献5）。一方、それらの問題は歯科医師以外へ相談することが多いために、小児の口腔機能の発達を考慮した総合的な指導・支援が必要であると考えられる。医中誌（医学中央雑誌検索ウェブサイト）において模型分析の「近遠心幅径」をキーワードとして検索（平成29年4月11日検索）すると、112件がヒットする。しかし、ガイドラインはまだ作成されていない。	
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	789,000 3,156,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省「平成17年度乳幼児栄養調査」および日本歯科医学会重点研究「子どもの食の問題に関する調査」から、食事に困っている小児の割合は約20%と推定される。また、小児の口腔習癖の発現率は、吸指癖が13.5%で、咬爪癖が8.5%、歯ぎしり13.9%との報告があり、4歳までの口腔習癖の消失率は75.3%であることを考えると、約25%は悪習癖として継続する可能性がある。食事の問題と口腔習癖の中程度の相関を認めるため、約5%（0.20×0.25）の小児に口腔機能発達不全の可能性が考えられる。0～14歳人口は15,780千人（総務省統計局平成28年10月1日確定値）で、その5%に該当する789千人が対象となる。受診者が年4回受診すると実施回数は3,156千回と推定される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		平成23年度歯科疾患実態調査では、12歳の一人平均DMFT指数は1.4本で、小児の歯科診療は齲歯管理の時期を過ぎ、小児の包括的な口腔機能の管理へとシフトしてきている。一方、0歳から成人に至るまでの口腔の成長発育を理解し、適切な指導・支援を行うためには、専門医教育5年間程度の習熟度を要すると考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)		施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査の方法は各種報告されているが、いずれも小児を前提とした方法であるため安全性には十分な配慮がなされている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。	
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）	B 医学管理等 150	
		歯科診療行為のタイムスタディー調査2016年度版（速報版）の04-050 歯科口腔リハビリテーション料1と同等の時間（10.8分）が必要と考えられる。歯科医師単位あたりの人件費はC-1：143円であるので、10.8×143円=1,544円となる。	
・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 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 該当なし 該当なし 該当なし
・予想影響額		プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 4,734,000,000 1回150点で年間3,156千回とすると473,400千点、1点10円なので4,734,000千円

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	特になし
⑭その他	本検査は将来における口腔機能のQOLの向上および医療受診抑制に資するものである
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑯参考文献1	1) 名称 口腔習癖の心身歯学的研究 (1) 口腔習癖の発現状況と生活環境ならびにその影響
	2) 著者 黒須一夫
	3) 概要(該当ページについても記載) 小児の口腔習癖の発現状況と生活環境ならびにその影響を知る目的で、1歳から14歳までの小児669名(男児333名、女児336名)を対象に調査を行っている。何らかの口腔習癖を有している小児は48.0%で、口腔習癖の身体的影響は、習癖と関係がある部位に認められた。小児歯科学雑誌, 16 (1), 123-136, 1978
⑯参考文献2	1) 名称 「現代っ子の口腔機能は大丈夫?」
	2) 著者 齊藤一誠 早崎治明
	3) 概要(該当ページについても記載) 小児期は未だ獲得していない機能を学習し、徐々に習得していく重要な時期であり、「オーラル・ハビリテーション」(=口腔機能の発達)という概念が必要となる。口腔機能の健全な発達を支援していくため、今後口唇機能をはじめ様々な機能の診査・診断と機能異常への対応が求められる。授乳期間の延長と離乳食の開始終了時期および授乳終了時期の右側シフトは、未成熟型咀嚼運動の継続につながり、結果として口腔機能の右側シフトにつながる可能性がある。さらに、乳歯列期から不正咬合を認める小児は、咀嚼機能の健全な発達が阻害されるために、未成熟型咀嚼が継続する。口腔機能発達不全について考えるならば、未成熟型咀嚼運動の乳歯列期でのオーラル・ハビリテーションは今後の1つの課題となる。小児歯科臨床, 24(5), 6-15, 2017.
⑯参考文献3	1) 名称 乳歯および永久歯の歯冠近遠心幅径と各歯列内におけるその相関について
	2) 著者 小野博志
	3) 概要(該当ページについても記載) 歯列模型分析法の一つである小野の回帰式と呼ばれ、側方歯の永久歯への交換によるスペース予測を行う。4前歯の歯冠近遠心幅径の合計から側方歯のスペースを予測し、将来的な永久歯列完成を見越すことが可能である。口病誌, 27: 2221-2234, 1960.
⑯参考文献4	1) 名称 Generational Differences in Tooth Size in the Japanese Population: Analysis of Cohorts with a Generation Gap of Four to Five Decades.
	2) 著者 Koji Sumi, Yoshinori Kawakubo, Yoshio Yamashita, Masaaki Goto, Akio Kurooka
	3) 概要(該当ページについても記載) 時代の変化による日本人の歯の大きさに違いがあるかどうか検証している。1980-1990年代生まれの若年者集団と1940年代生まれの老年者集団の歯列模型を用い、歯冠近遠心幅径を比較している。日本人の歯のサイズは世代間で異なり、大型化しつつあることが示された。Fukuoka Acta Med. 205(12): 225-233, 2014.
⑯参考文献5	1) 名称 日本歯科医学会重点研究「子どもの食の問題に関する調査」
	2) 著者 日本歯科医学会重点研究委員会
	3) 概要(該当ページについても記載) 歯科医院に受診している全国の小児を対象に食の問題に関する実態調査を行っている。日々の日常生活を営む上で、保護者からみた子どもの食事において、「遊び食い」、「むら食い」など多くの問題点を認識している現状が明らかとなった。平成27年1月報告書作成

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

435102

申請技術名	小児に対する口腔機能管理		
申請団体名	日本小児歯科学会		

・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）
口唇閉鎖力測定器（りっぷるくん、歯科用口唇筋力固定装置、株式会社松風）	あり	医療機器 届出番号 26B1X0000 4000257	口唇閉鎖力を測定する装置であり、測定を行うとともに患者の口輪筋のトレーニングに用いる。	該当無し	

・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：小児に対する口腔機能管理

対象疾患名：口腔機能発達不全症

生涯を通じた機能の変化

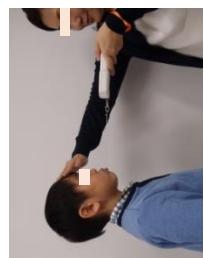
リハビリテーション

オーラル・
ハビリテーション



2833

口唇閉鎖力測定とトレーニング



口唇閉鎖力の測定



口腔習癖

	6歳	6歳	6歳	6歳	平均	1.4N
1回目	6.0N			11.3N		
2回目	7.1N			10.8N		
3回目	6.1N			12.2N		

食事で困っていること



2歳以上、複数回答

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

当該疾患名は、近年定義された新しい疾患名であり、過去において、当該疾患にあたる治療は、口腔筋機能療法 (MFT) などで対応されていた。

有効性：

小児の口腔機能の発達を総合的に管理する収載項目はなく、十分な新規性を有している。また、小児期の健全な口腔機能の発達は、成人においての高いレベルでの口腔機能の維持につながり、老年期のオーラル・フレイルの軽減にもつながると考えられる。また、小児から成人そして高齢者へと各世代に合った口腔機能の管理が可能となる点でも画期的である。測定方法の安全性に問題はない。なお、医学管理等に既存の概念は存在しない。

診療報酬上の取扱い：
B：医学管理等 150点
予想影響額： 4,734,000千円

2歳以上、複数回答

小児の口腔習癖の経験率 (%)

日本歯科医学会重难点研究「子どもの食の問題に関する調査」

平成27年1月 日本歯科医学会重难点研究委員会

黒須一夫 1990年

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	435104
申請技術名	乳歯歯面コート
申請団体名	日本小児歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	萌出後の未成熟乳歯、特に初期エナメル病変に対し、耐酸性向上およびプラーカ付着抑制効果の期待できる歯面コート材を応用することで、う蝕好発部位である上顎前歯唇面のう蝕発症および進行の抑制を行なう。
対象疾患名	乳歯のエナメル質初期う蝕（Ce）
保険収載が必要な理由（300字以内）	萌出直後の乳前歯は、他の乳歯と比較して短時間で形成され、早期に萌出するためエナメル質の成熟が不十分であり、耐酸性に関しては永久歯よりも極めて低く、エナメル質形成不全と類似した歯質状況といつても過言ではない。そのため、乳歯におけるう蝕の殆どは上顎乳前歯部より発生し、さらに乳臼歯部へと波及する。したがって萌出後2-3年における病的な未成熟状態やエナメル質初期う蝕病変を脱することができれば、乳臼歯う蝕の発症も抑制され、5歳児における乳歯う蝕を激減でき、さらには永久歯う蝕の予防にも極めて有効である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	耐酸性の低い萌出直後から3歳未満までの上顎乳前歯（乳中切歯、乳側切歯の4歯を対象）のエナメル質初期う蝕												
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	歯面清掃後、既に知覚過敏を対象として保険収載されている「歯面コーティング材」を、萌出直後の上顎乳前歯（全面）に塗布し、光重合によって硬化させる。6か月に1回、年2回の歯面コートを行なう。												
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分</td> <td>I 処置</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>I002-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>乳幼児う蝕薬物塗布処置</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀を塗布することにより、う蝕の進行を抑制させる。ただし、初期う蝕部位が黒変色するため、前歯部は審美的な問題となっている。①歯面の清掃（軟化象牙質の除去後、オキシドールで歯面を清拭）、②防湿乾燥（唾液をぬぐった後、圧搾空気で歯面を乾燥）、③薬剤（フッ化ジアンミン銀など）の塗布（小綿球に薬液数滴を浸ませ3~4分間塗布）、④塗布後の処置（防湿の除去・洗口）の手順で行う。前記の術式を数日間隔で3~4回行う。</td> </tr> </table>	区分	I 処置	番号	I002-2	技術名	乳幼児う蝕薬物塗布処置	既存の治療法・検査法等の内容	初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀を塗布することにより、う蝕の進行を抑制させる。ただし、初期う蝕部位が黒変色するため、前歯部は審美的な問題となっている。①歯面の清掃（軟化象牙質の除去後、オキシドールで歯面を清拭）、②防湿乾燥（唾液をぬぐった後、圧搾空気で歯面を乾燥）、③薬剤（フッ化ジアンミン銀など）の塗布（小綿球に薬液数滴を浸ませ3~4分間塗布）、④塗布後の処置（防湿の除去・洗口）の手順で行う。前記の術式を数日間隔で3~4回行う。				
区分	I 処置												
番号	I002-2												
技術名	乳幼児う蝕薬物塗布処置												
既存の治療法・検査法等の内容	初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀を塗布することにより、う蝕の進行を抑制させる。ただし、初期う蝕部位が黒変色するため、前歯部は審美的な問題となっている。①歯面の清掃（軟化象牙質の除去後、オキシドールで歯面を清拭）、②防湿乾燥（唾液をぬぐった後、圧搾空気で歯面を乾燥）、③薬剤（フッ化ジアンミン銀など）の塗布（小綿球に薬液数滴を浸ませ3~4分間塗布）、④塗布後の処置（防湿の除去・洗口）の手順で行う。前記の術式を数日間隔で3~4回行う。												
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	エナメル質初期う蝕部位の耐酸性向上およびプラーカ付着抑制効果の期待できる歯面コート材を応用することで、う蝕好発部位である上顎前歯のう蝕の進行抑制が期待できる。また、現行のフッ化ジアンミン銀の塗布と異なり、黒く変色することもないため、審美的にも良く、子どもたちに心理的負担ともならない。												
⑤ ④の根拠となる研究結果	※【PRGバリアコートを用いて乳歯の齲歎予防を行なった小児で、1) 健全な歯質を有するもの、2) エナメル質形成不全を有するものの2群に分けて検討した結果、いずれのグループもう蝕の発生は認められなかった（参考文献1）。また、PRGバリアコートは全歯面に塗布できる歯面コーティング材であり、エッチング処理やプライマー処理を必要とせず操作が簡便な自己接着性を有していること、さらにう蝕細菌の歯面への定着を防ぐとともに細菌の酸産生能を抑制し、プラーカまたは脱灰歯質中の酸を緩衝し歯質強化が期待できること（参考文献2）、口腔清掃状態の不良な小児の上顎乳前歯に認められた白濁部分にPRGバリアコートを塗布した症例において、1年経過した後も、う蝕の発生は認められず白濁部の色調改善も認められたとする報告がなされている（参考文献3）。また、PRGバリアコートはフッ素塗布と比較して歯面滞留性がよいこと、並びにサホライド塗布と比較して変色がないことが報告されている（参考文献4）。ミュータンス菌による局所酸性化による歯質の脱灰抑制が認められる報告がある（参考文献5）。】												
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">年間対象患者数</td> <td>781,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>1,562,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数	781,000	国内年間実施回数	1,562,000								
年間対象患者数	781,000												
国内年間実施回数	1,562,000												
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成24年度の出生数は103万人（厚生労働省人口動態統計）であり、対象年齢が9か月-3歳未満（乳歯萌出後を対象）までとすると231万人となる。かかりつけ医を有する2歳6か月児の割合は33.8%（仙台市H24年2歳6か月児歯科検診）であることから、これを参考とすると概ね78.1万人が対象となる。6か月ごとの年2回の塗布により、実施回数は1,562,000回と予想される。												
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に知覚過敏処置としては保険処置として導入されており、シーラントと比較しても歯面清掃以外歯面の前処理を必要としないこと、さらには簡易防湿で実施可能なことから、専門性や難易度は低いと考えられる。												
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>特に必要としない</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>特に必要としない</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に必要としない	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)	特に必要としない	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	特になし						
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に必要としない												
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)	特に必要としない												
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	歯のコート材は知覚過敏処置としては保険処置として導入されており、安全性は高い。シーラントやレジン充填材料等におけるアレルギーの頻度は極めて低いと考えられ、小児においても十分安全性が確保できると考えられる。												
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	う蝕進行リスクの高い未成熟乳歯のエナメル質初期う蝕病変を対象とした予防的処置である為、倫理的問題は皆無であり、妥当性も高い。												
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>I 処置</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>処置に当たっては、事前の研磨剤による歯面清掃が必要となる。コート材のコストは200円／ボトルでありシーラント1本分と同程度であるが、1ボトルで最大4歯までコート可能である。前歯4歯の処置時間は、シーラント1本分と同程度である。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置	点数（1点10円）	120	その根拠	処置に当たっては、事前の研磨剤による歯面清掃が必要となる。コート材のコストは200円／ボトルでありシーラント1本分と同程度であるが、1ボトルで最大4歯までコート可能である。前歯4歯の処置時間は、シーラント1本分と同程度である。						
妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置												
点数（1点10円）	120												
その根拠	処置に当たっては、事前の研磨剤による歯面清掃が必要となる。コート材のコストは200円／ボトルでありシーラント1本分と同程度であるが、1ボトルで最大4歯までコート可能である。前歯4歯の処置時間は、シーラント1本分と同程度である。												
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分</td> <td>I 処置</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>I002-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>う蝕薬物塗布処置</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>充填を行わずに軟化象牙質等を除去してフッ化ジアンミン銀等の薬物塗布を行い、う蝕の進行を抑制させる。</td> </tr> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>999,680,000</td> </tr> </table>	区分	I 処置	番号	I002-2	技術名	う蝕薬物塗布処置	具体的な内容	充填を行わずに軟化象牙質等を除去してフッ化ジアンミン銀等の薬物塗布を行い、う蝕の進行を抑制させる。	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	999,680,000
区分	I 処置												
番号	I002-2												
技術名	う蝕薬物塗布処置												
具体的な内容	充填を行わずに軟化象牙質等を除去してフッ化ジアンミン銀等の薬物塗布を行い、う蝕の進行を抑制させる。												
プラスマイナス	+												
予想影響額（円）	999,680,000												

・予想影響額	その根拠	平成24年度の出生数は103万人（厚生労働省人口動態統計）であり、対象年齢が9か月-3歳未満（乳歯萌出後を対象）までとすると231万人。かかりつけ医を有する2歳6か月児の割合は33.8%（仙台市H24年2歳6か月児歯科検診）であることから、これを参考とすると概ね78.1万人が対象となる。6か月ごとの年2回の塗布により、実施回数は1,562,000回。1処置（4歯以内）を1回120点とすると、年間実施回数が1,562,000回なので4歯からのう蝕薬物塗布処置56点560円分が減少するとして、1,562,000回×(1,200-560)円 = 999,680,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
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		う蝕多発傾向者においては極めて有効な処置であり、長期的には医療費抑制に資するものである。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		口腔衛生学会
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）	Application of a tooth-surface coating material containing pre-reacted glass-ionomer fillers for caries prevention 東北大学大学院歯学研究科 口腔保健発育学講座 小児発達歯科学分野 鈴木真夕、山田亜矢、福本敏ら PRGバリアコートの臨床応用において、東北大学病院小児歯科を受診し齲歯予防を希望した小児を齲歯がなく目立った歯列不正等の異常のない小児と口唇口蓋裂を有し歯列不正や形成不全歯がある小児に分け、上顎前歯に本材料を塗布した際の臨床経過が報告された。全ての症例において齲歯の発生やプラークの明らかな付着を認めなかつたことから、PRGバリアコートは操作が簡便で低年齢児にも応用しやすい材料であること、また積極的な齲歯予防管理が求められる小児歯科領域においても有用な材料であると報告された。（PEDIATRIC DENTAL JOURNAL (2015) P1-7）
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	「新う蝕予防」-S-PRG技術を応用した新しい齲歯予防の概念- 東北大学大学院歯学研究科口腔保健発育学講座小児発達歯科学分野 福本敏 PRGバリアコートの臨床応用に関して、白濁などの初期う蝕（CO）や形成不全歯に対する適用が報告された。口腔清掃状態の不良な小児の上顎乳前歯に認められた白濁部分にPRGバリアコートを塗布した症例において、1年経過した後も、う蝕の発生は認められず白濁部の色調改善も認められたことから、う蝕リスクの高い症例において、特にう蝕の発生の抑制に有効であることが報告された。（Quint DENTAL AD Chronicle2013 P87-91）
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	「バイオアクティブ機能性歯科材料」を探る02「バイオアクティブ機能性材料としてのS-PRGフィラー：その歯質再石灰化能について」 東北大学大学院歯学研究科口腔保健発育学講座小児発達歯科学分野 福本敏 PRGバリアコートの臨床応用に関して、白濁などの初期う蝕（CO）や形成不全歯に対する適用が報告された。口腔清掃状態の不良な小児の上顎乳前歯に認められた白濁部分にPRGバリアコートを塗布した症例において、1年経過した後も、う蝕の発生は認められず白濁部の色調改善も認められたことから、う蝕リスクの高い症例において、特にう蝕の発生の抑制に有効であることが報告された。（Quint DENTAL AD Chronicle2013 P87-91）
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）	「機能性材料G I O M E Rのすべて」④「G I O M E R製品を用いたMiCDと経営の両立」 NATURAL TEETH 高崎智也 11才女児にPRGバリアコートを適用した臨床的予防処理の内容が報告された。フッ素塗布は口腔内に留まる時間が短いことが、またサホライドは歯面の色調が変化する点が臨床上の課題であったのに対し、PRGバリアコートは一定期間歯面上で留まることができ、さらに色調の変化はなく歯質強化が期待できるとの報告が行われた。（Quint DENTAL AD Chronicle2012 P103-109）
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）	Effects of a coating resin containing S-PRG filler to prevent demineralization of root surfaces 大阪大学大学院歯学研究科 頸口腔機能再建学講座（歯科理工学教室） Sai MA, 今里聰ら PRGバリアコートを適用した歯面の脱灰抑制能を評価することを目的として、抜去した人歯にPRGバリアコートを適用後、脱灰溶液に浸漬しその脱灰状況をmicro-CTにて観察した結果が報告された。さらに、ミュータンス菌の酸生成能にPRGバリアコートが与える影響が評価された結果、PRGバリアコートの硬化体が共存する状況でミュータンス菌を培養した場合、ミュータンス菌周辺（培地）のpH低下が抑制されることが報告された。（Dental Materials Journal 2012; 31(6): P909-915）

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

435104

申請技術名	乳歯歯面コート		
申請団体名	日本小児歯科学会		

・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）
名称：PRGバリアコート 一般名：歯面コーティング材 製造販売企業名：（株）松風	あり	医療機器認証番号 222AKBZX00065000	・歯牙の表面のコーティングに用いる。 ・象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

技術名：乳歯歯面コート

(新技術の概要)：萌出後の未成熟乳歯におけるエナメル質初期歯齦蝕(Ce)に対し、耐酸性向上およびブラーク付着抑制効果を応用することで、う蝕好発部位である上顎前歯唇面のう蝕進行と新たな歯齦発生の抑制を行なう。



社会的要求：萌出直後の乳前歯は、他の乳歯と比較して短時間で形成され、早期に萌出するためエナメル質の成熟が不十分であり、耐酸性に関するう蝕好発部位において低い。現在、エナメル質初期う蝕の部位にフッ化ジアンミン銀の塗布により、う蝕の進行を抑制しているが、初期う蝕部位が黒変色するため、前歯部には審美的な問題となっている。

新技術の利点
・予防効果
・高い審美性
・6カ月に1回
・簡便

(症例) [文献1より]



(診療報酬上の取扱)

120点

(医療費の増減)

【増加分】: 999,680千円

【減少分】:
多額のう蝕処置費用が低減
・5歳児までの乳歯う蝕の減少
・永久歯う蝕の減少



(従来の技術)

1002-2 う蝕薬物塗布処置
3歯まで 46点
4歯以上 56点
フッ化ジアンミン銀の塗布。
・黒変・頻回の塗布が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	435203		
申請技術名	永久歯既製冠		
申請団体名	日本小児歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	010		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし		
提案の概要	齲蝕・形成不全で崩壊した永久歯（臼歯）の修復に、金属既製冠を用いた場合の保険適用を求める（乳歯は保険適用）		
再評価が必要な理由	現在、永久歯（臼歯）の歯冠修復は、充填処置か金属修復（インレー、FMC）が保険適用である。既成冠は铸造冠に比べ、切削量が少なく処置時間の短縮が図れ、健全歯質の損失が少ないと、全歯面を金属で被覆するので二次う蝕が発現しにくいという利点がある。そのため萌出途中で咬合が未確立の場合、清掃不良で予後不良になりがちな場合、体動があって身体抑制が困難な場合、そして広範囲で重篤な歯の形成不全由来の場合などのう蝕処置には、既製冠で修復することが、非常に有利である。そのため治療への協力が得がたい障害児（者）の治療の際は特に、有効な修復方法である。铸造修復冠に比べて柔らかいので調整も容易。素材が金属なのでブラーク除去しやすく治療後のメインテナンスも良好になることも期待でき、歯髄処置後はとくに、全歯面を被覆するので充填修復と比較して、歯の破折がしにくくなる利点もある。		
【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）	既製永久歯冠は、2009年頃に薬事の承認が切れ、保険から外されていた。※【今回、医療機器の認証取得済みの製品が国内で発売されるので、改めて保険導入を提案する（現在は铸造冠修復か充填処置で保険対応するか自費で対応）。】		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者～乳歯にのみ既成冠は適用されている ・技術内容～形成後即日口腔内で既成冠を調整して装着する直接法と形成・印象採得後、模型上で既成冠を調整して装着する間接法がある ・点数や算定の留意事項～間接法で即日装着の場合は「診療室で冠完成まで待機」等の摘要欄記載		
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	10		
技術名	乳歯の既成冠		
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	萌出途中の永久歯がう蝕に罹患した場合、咬合が確立するまでの期間は即日装着することができ、铸造冠のように硬くなく、すり減ってくれるため頸関節への負担が少ない既成冠は非常に有用である。障害児（者）では、既製冠で修復することでより安全に、処置時間を短縮できる。金属被覆冠なので清掃が容易で治療後のメインテナンスが良好になることも期待できる。また歯髄処置歯では、充填による修復と比較して、被覆するために歯牙破折しにくくなる利点がある。		
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6月審査分において、15歳未満の大臼歯全部金属冠大臼歯の件数が銀合金35件、金銀パラジウム合金1,714件で計1,749件、ほぼこの件数割合を成形充填分（複合レジンとセメント）も同様として3倍して5,247件、1年分で64,964件（15歳未満の障がい児を含む幼若永久歯の修復分）。このうち25%が既製冠に移行するとして16,241件（名）15歳以上の障害者分は初診の特別対応加算と歯科診療導入加算合わせて37,066件と再診の特別対応加算89,591件で計126,657件、1年分で1,519,884件。0.1%が既成冠で修復する歯を有するとして1,520件。 年間対象患者数、後の人数（人）：16,241+1,520=17,761		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	0 17,761	
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	0 17,761	
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）	乳歯既成冠の技術と同様なので小児歯科治療に習熟していることが望まれる。障害児（者）の場合は治療に不協力的な例も多いので困難さは増加する。		
・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)	特になし 特になし 特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保険適用されている乳歯既成冠と同じ		
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	0 595	
	点数の根拠	乳歯用既成冠の点数に準じて、直接口腔内で既成冠を調整する方法（直接法）の場合は、支台歯形成料120点、既製永久歯用冠料230点、装着料45点、セメント料17点で合計412点。印象採得、咬合採得を行って模型上で既成冠を調整・製作する方法（間接法）の場合は、印象採得30点、咬合採得16点を追加して458点、障害児（者）では対応加算分を加えて直接法の場合は支台歯形成料180点、既製永久歯用冠料330点、装着料68点、セメント料17点で合計595点。間接法は印象採得45点、咬合採得24点を追加して664点。適用頻度としては障がい児（者）に適用されることが多く、形成後即時冠修復できる既成冠の利点を生かした直接法の頻度が多いと判断して595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 番号 技術名	M 歯冠修復及び欠損補綴 001 充填処置	

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)	36,427,820
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	増加予想額(17,761回のうち60%の10,657回はレジン充填から、30%の5,328回は自費から移行予想。レジン充填からは(KP129点+光CR充填231点+材料代29点=389点)なので、既製冠595-389=206点となり、206点×10,657=2,195,342点(21,953,420円増加)、自費から移行分は既製冠 595点×5,328回=3170160点(31,701,600円増加)。減少予想額(17,761回のうち、10%の1,776回は铸造冠から移行すると予想)1,565-595=970点 970×1,776=1,722,720点(17,227,200円減少)。 21,953,420円 + 31,701,600円 - 17,227,200円 = 36,427,820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	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	日本障害者歯科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Guideline on Restorative Dentistry
	2) 著者	Clinical Affairs Committee - Restorative Dentistry Subcommittee
	3) 概要(該当ページについても記載)	既製金属冠は乳臼歯と永久臼歯に幅広く用いられていて、多歯面に及ぶ重症のう蝕、歯の形成不全・低石灰化、歯ぎしり等の重篤な歯質の欠損を有する臼歯に主に適応される。具体的には歯髄切断または抜歯後に歯の形態を再現し失ったスペースを保持するため、破折した歯の暫間的な修復方法として、そしてカリエスリスクの高い患者への修復手段として使用されている。 REFERENCE MANUAL V 37 / NO 6 15 / 16 (232-243) のうち237-238に記述
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

435203

申請技術名	永久歯既製冠		
申請団体名	日本小児歯科学会		

・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）
パーマクラウン（販売名）歯科用被覆冠成形品（一般名）株式会社モリタ（製造販売企業）	あり	229AFBZX00026000	臼歯の冠部に被覆する 成形品として用い臼歯の冠部に被覆する	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）

技術名

永久歯既製冠（歯冠修復法のひとつで既製の金属冠を調整してセメントで接着する
全歯面を被覆して修復する技術）

対象疾患

歯冠崩壊が著しい重症のう蝕
歯の形成不全（重症）

特に障がい児（者）に有効

萌出途中で咬合が未確立
治療に不協力で体動があつて抑制が困難

他の修復方法との比較

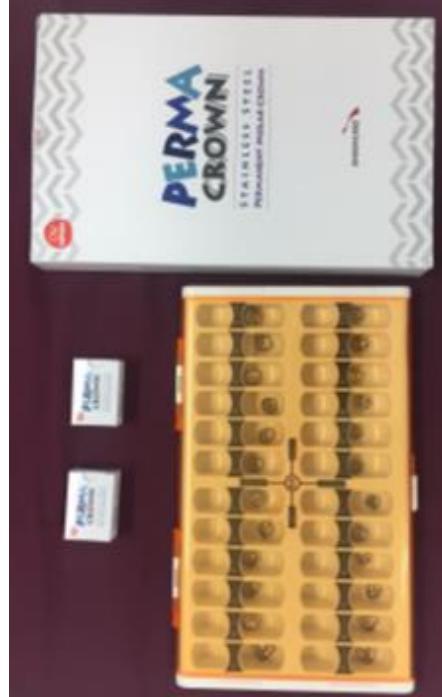
即日装着が可能で短時間で装着できる（鋳造冠は形成量が多く技工操作が必要）
鋳造冠より柔らかい ⇒ すり減るため頸関節への負担が少ない、調整が容易
金属などで清掃しやすい（レジン等の成形修復はブラークが付着しやすく、マージン部からニセう蝕になりやすい）
全歯面を被覆するので歯が破折しにくく（レジン等での成形修復と比べて）

臼歯部既成冠は現在乳歯のみ保険収載
「永久歯既成冠」は販売中止で薬事承認が取り消され保険収載から外された
本年6月から販売再開、薬事承認申請済なので再度保険収載を求める



2841

第一大臼歯の重症形成不全



第一大臼歯の重症う蝕

永久歯既製冠で修復
日本で販売される永久歯既成冠

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	435205		
申請技術名	エナメル質初期う蝕加算の施設基準の見直し		
申請団体名	日本小児歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし（施設基準の見直しのため、点数の増減はなし）		
提案の概要	歯の喪失リスクの低減を図る観点から、う蝕の重症化を予防する為に、エナメル質初期う蝕に対する積極的な再石灰化を促進し、定期的かつ継続的な管理を乳幼児期から行なうことがより効果を高めることは明白である。しかしながら、現行のエナメル質初期う蝕管理加算では、乳幼児期からの管理が「施設基準」の要件から出来ない。 そこで、エナメル質初期う蝕加算の算定要件である「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」の施設基準の見直しによる施設基準の緩和が必要である。		
再評価が必要な理由	現在の算定要件である「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」の施設基準では、エナメル質初期う蝕加算は萌出直後の歯に対して実施するのが最も効果的であるにもかかわらず算定が困難である。 そのため乳歯、幼若永久歯のエナメル質の初期う蝕への対応が困難となり、萌出後間もない歯のう蝕抑制への重大な支障を来たし、歯の喪失リスクを低減して定期的かつ継続的な管理が一元的に行われていない。		
(評価項目)			
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	現状の「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」の施設基準では、乳幼児に対するエナメル質初期う蝕加算の算定が困難なのが実状である。 一般の歯科診療所と比較して、小児を主体に診療している診療所では初期う蝕の対象患者がほとんどであり、う蝕の重症化抑制のためには、小児期での対応が最も求められているにも関わらず、施設基準の歯科訪問診療、歯周病定期治療等の算定実績がなく、施設基準を満たすことが困難である。 算定要件である「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」の施設基準（特掲診療料の施設基準等、第三 医学管理等 六の二の三）を、 (3) 歯科訪問診療、歯科疾患管理料、歯周病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こと。 ⇒小児歯科を標榜し過去1年間に6歳未満の患者の診療実績があるか、又は歯科訪問診療料、歯科疾患管理料、歯周病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こと。 (4) 歯科外来診療における医療安全対策に係る研修及び高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。 ⇒歯科外来診療における医療安全対策に係る研修及び乳幼児もしくは高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。 (6) 当該地域において、在宅医療を担う保険医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備されていること。 ⇒当該地域において、小児医療・在宅医療を担う保険医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備されていること。 と、施設基準の見直しを図る。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	対象とする患者は乳歯が萌出する生後6ヶ月頃から永久歯列が完了する14歳頃の成長期の患者で、技術内容、点数は現状と変わらず、小児を診療している歯科診療所でも算定できるように変更する。		
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等		
診療報酬番号 再掲	000-4		
技術名	エナメル質初期う蝕加算の施設基準の見直し		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状の「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」の施設基準では、小児に対してエナメル質初期う蝕加算の算定が実施できないのが実状である。しかしながら、一般の歯科診療所と比較して、小児を主体に診療している診療所では初期う蝕の対象患者がほとんどであり、萌出したばかりの乳歯及び永久歯のう蝕は初発時期が早いほど重症化に至る危険性が高いため、う蝕の重症化、喪失抑制のためには、大変効果的な役割が期待できる。ガイドラインはなし。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	算定対象患者が6ヶ月から14歳で、歯科疾患指導管理料を算定している患者で、エナメル質初期う蝕に罹患している患者を10%と仮定する。 平成27年度社会医療診療行為別統計から、0歳～14歳の歯科疾患指導管理料算定患者が1,502,751名で、その内の10%が対象患者として150,275.1名で年間に換算すると、1,803,301名の算定対象患者数となる。 算定条件が月1回の算定ですので、年間実施回数は算定対象患者数と同数の、1,803,301名となる。		
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0	
	後の人数(人)	1,803,301	
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	0	
	後の回数(回)	1,803,301	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	専門性は特に要求されない		
・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 (標榜料、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	特に問題はない		
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（施設基準の見直しのため、点数の増減はなし）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	3,967,262,200
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	<p>算定対象患者が6ヶ月から14歳で、歯科疾患指導管理料を算定している患者で、エナメル質初期う蝕に罹患している患者を10%と仮定すると、平成27年度社会医療診療行為別統計から、0歳～14歳の歯科疾患指導管理料算定患者が1,502,751名で、その内の10%が対象患者として150,275.1名で年間に換算すると、1,803,301名の算定対象患者数及び年間実施回数となる。</p> <p>算定対象患者は、「エナメル質初期う蝕に罹患している患者の場合のフッ化物歯面塗布処置」の算定をしている患者でもあり、この「エナメル質初期う蝕加算」を算定した場合には「フッ化物歯面塗布処置」の算定がなくなることから、年間に試算すると、260点の算定が8ヶ月で、フッ化物歯面塗布処置120点との差額の140点の算定が4ヶ月の算定となる。つまり、1ヶ月の算定増加点数を試算すると〔(260点×8ヶ月) + (140点×4ヶ月)〕÷12ヶ月=220点となる。</p> <p>これにより、予想される年間医療費への影響は、年間実施回数1,803,301×220点=396,726,220点となり、3,967,262,200円の増加となる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		<p>施設基準を一部見直すことにより医療費は増加するように見えるが、初期う蝕の抑制効果の高い小児期に大幅にう蝕を抑制することにより、平成27年6月診療分の点数の構成割合では処置18.6%、歯冠補綴及び欠損補綴は37.7%を占めている医療費をかなり抑制できることが推測される。上記の⑩予想される医療費へ影響のその根拠に記載の想定エナメル質初期う蝕の罹患患者数150,275名の1割がう蝕の重症化予防効果によりう蝕の発症を阻止出来たと仮定すると、今後将来において1ヶ月15,028名の患者が歯科医療費の内の処置・歯冠補綴及び欠損補綴の費用を使わずに済むと想定でき、その推計額は平成27年度ベースで、平成27年度社会医療診療行為別統計 処置総計：算定件数；13279033 算定総点数；3780231303 歯冠補綴及び欠損補綴総計：算定件数；7211956 算定総点数；7655701269となり</p> <p>1件当たり（=1人当たり）の処置・歯冠補綴及び欠損補綴点数は、558.10点/月となる。</p> <p>推計から15,028人が、この558.10点の医療費を削減でき、年間ベースに換算すると、1,006,447,437円の歯科医療費が毎年削減される推計となる。</p> <p>また、う蝕の重症化予防の抑制効果により、高齢者の喪失歯の減少と咀嚼機能を有する健康歯牙の残存歯数が増加して、健康寿命の増進に大きく寄与するものと考えられ、医科医療費の減少効果も大いに期待できるものと考えます。</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔衛生学会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本歯科医学会フッ化物検討部会最終答申 口腔保健とフッ化物応用
	2) 著者	日本歯科医学会医療問題検討委員会フッ化物検討部会
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>2. 龈歯予防とフッ化物応用の重要性 2) ライフサイクルとう蝕予防</p> <p>歯は、萌出後の数年間が最も齲歯感受性が高く、積極的な齲歯予防対策が講じられなければならない。乳歯の萌出から永久歯列完成までの期間、すなわち、乳幼児期から15歳までが齲歯予防の最も重要な期間である。この時期に学校保健ベース（School Based）のフッ化物洗口など適切なフッ化物応用を実践したグループでは、成人期に至っても約50%の齲歯抑制効果の持続が観察されている</p>
⑭参考文献2	1) 名称	口腔保健のためのフッ化物応用ガイドブック
	2) 著者	日本口腔衛生学会フッ素研究部会
	3) 概要（該当ページについても記載）	フッ化物歯面塗布法は、萌出後の歯のエナメル質表面に直接フッ化物を作用させることによって、う蝕抵抗性を与える方法である。効果的な塗布時期としてフッ化物歯面塗布は、萌出直後の歯に対して行うのが最も効果的である。P27-28
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

435205

申請技術名	エナメル質初期う蝕加算の施設基準の見直し			
申請団体名	日本小児歯科学会			

・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）

技術名

エナメル質初期う蝕力加算(かいりつけ強化型歯科診療所)

対象疾患

エナメル質初期う蝕

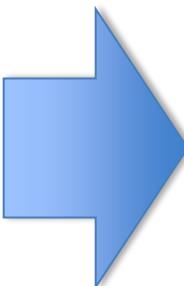
小児歯科診療所では難しい

特に小児歯科専門診療所では基準達成は困難
0歳～18歳までを継続的に管理している診療所も
『かいりつけの診療所』なのでは？

現行の施設基準

(特掲診療料の施設基準等、第三 医学管理等 六の二の三)

- (3) 歯科訪問診療、歯科疾患管理料、歯周病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こと。
- (4) 歯科外来診療における医療安全対策に係る研修及び高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- (6) 当該地域において、在宅医療を担う保健医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備されていること。
2845



施設基準の緩和と小児主体の診療所の追加を提案

- (3) 小児歯科を標榜し過去1年間に6歳未満の患者の診療実績があるか、又は歯科訪問診療料、歯科疾患管理料、歯周病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こと。
- (4) 歯科外来診療における医療安全対策に係る研修及び乳幼児もしくは高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- (6) 当該地域において、小児医療・在宅医療を担う保健医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備されていること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	437101	
申請技術名	象牙質レジンコーティング法	
申請団体名	日本接着歯学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	象牙質レジンコーティング法は、間接歯冠修復時の印象採得に先立ってレジン接着システムを用いて被覆する方法である。窩洞／支台歯形成後に露出した形成象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、得られた薄層の被膜でコーティングすることによって、形成面の汚染防止、歯髓保護の実現、レジンセメント接着性の向上などを獲得する。	
対象疾患名	メタルフリー間接歯冠修復を前提としたう蝕症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	CAD/CAM冠、複合レジンインレーなど非金属材料を用いるメタルフリー修復治療は、安全性が高く、良好な審美性が獲得可能なことからも、現代における「標準治療」的な側面を有している。しかし、これらはアンダーカットが許されないことや使用材料の主に物性からの要求上、必然的に歯質削除量が多くなってしまうことは否めず、施術後における歯髓刺激の発現も起こり得る。「レジンコーティング」は窩洞／支台歯形成後にレジン接着システムを用いて露出象牙質を被覆する手法で、形成面の汚染防止、歯髓保護の実現、レジンセメント接着性の向上などが得られるとされ、国民の歯を守る意味でも極めて有用である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす、う蝕症の患者 ・生活歯である ・間接法による接着性修復物(複合レジンインレー)／補綴装置(CAD/CAM冠)の対象歯である	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	間接法による印象採得に先立ち、窩洞／支台歯形成後に露出した形成象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、ついでフロアブルレジンを塗布・硬化させた薄層の被膜でコーティングを行う手法である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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 001 間接歯髓保護処置 う窩の処置としての象牙質の削除を行うとともに、歯髓保護処置を行い暫間充填を行った場合は、う蝕処置と歯髓保護処置をそれぞれ算定することに定められている。しかし、充形、修形を行った場合や、歯冠形成後に算定できないこととなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現行の間接歯髓保護処置は、水酸化カルシウム製剤などの歯質接着性を有さない材料を用いており、特に金属修復症例に対しては一定の効果が得られていた。しかし、近年のCAD/CAM冠、複合レジンインレーなどメタルフリー修復の場合は、接着性の担保による歯質と修復物の一体化が要求され、レジンコーティング法の実施によって歯質保護と接着性獲得の両者が実現できることになり、幅広い有効性が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	<1>Quintessence Int. 46(9):751-764, 2015. にシステムティックレビューとして、レジンコーティング法によって接着強さの増強、微少漏洩の減少、セメント合着後の歯髓刺激が低下し、またCADによるスキャニングの品質向上効果などが得られるとされ、<2>Int J Prosthodont, 23(1): 49-52, 2010. にランダム化比較試験として、レジンコーティング法によってセメント合着後の歯髓刺激発生率が低下していたという報告が行われている。 また、<3>J Prosthodont Res. 60(4): 240-249, 2016. および<4>Am J Dent, 28(6): 321-332, 2015. にレビューとして、レジンコーティング法によって接着強さの増強、ギャップ形成の減少、微少漏洩の減少、セメント合着後の歯髓刺激が低下していたという報告が行われている。	
⑥普及性	エビデンスレベル	I システムティックレビュー/メタアナリシス
年間対象患者数 国内年間実施回数	330,000 483,811	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数は、平成26年患者調査10月分によると「歯科診療所の推計患者数、診療費等支払方法×性・歯科分類別」から「う蝕症」該当患者数が276,800人であり、その内の約10%にレジンコーティング法を施したと推定し、年間では約330,000人となる。 年間実施回数は、平成27年社会医療診療行為別統計6月審査分によると間接歯髓保護処置の実施回数は268,784回であり、その内の約15%にレジンコーティング法を施したと推定し、年間では483,811回となる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	1992年頃よりレジンコーティング法は開発されており、in vitro、in vivo両面の研究報告が多数なされている。使用するレジン接着システムはコンポジットレジン直接修復に用いている器材がそのまま準用可能である。しかし、レジンコーティング法は直接修復とは異なり、あくまでも間接修復の前準備を前提とした位置付けであり、実施には接着歯科学の専門的な知識・技能を有していることが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	特になし 接着歯科治療、歯科保存治療および歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	近年使用されているレジン接着システムについては、高品位な歯質接着性を発揮可能で辺縁微少漏洩の危険も少ない。副作用の怖れもない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	レジンコーティング法による歯髓保護によって歯髓被害を抑え歯を守ることが可能となり、国民のQOL向上の観点からも社会的妥当性が高く、倫理的問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	M 歯冠修復及び欠損補綴 73
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	レジンコーティング法は、レジン接着システムによる歯面処理後にフロアブルレジン塗布による被覆を行うことから、現行の「充填I 単純なもの」と類似の手技であり、準用が可能である。しかし、レジン重合硬化後に咬合調整や研磨を行わず、レジン表層の未重合層をエタノール清拭する点が充填とは異なっている。したがって、「充填I 単純なもの」102点に「歯科充填用材料I 単純なもの」11点を加算し、さらに「咬合調整～9歯」40点を減じ、73点が妥当であると思量する。以上は、複合レジンインレーのう蝕歯インレー修復形成と、CAD/CAM冠の生活歯冠形成時に加算として算定を行う。
プラスマイナス	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 麻酔 K000 K001 伝達麻酔(下顎孔又は眼窩下孔に行うもの)、浸潤麻酔 複合レジンインレーおよびCAD/CAM冠装着時の適用を削除
予想影響額（円）	152,442,680	

・予想影響額	その根拠	年間実施回数は、平成27年社会医療診療行為別統計6月審査分によると間接歯髄保護処置の実施回数は268, 784回であり、その内の約15%にレジンコーティング法を施したと推定し、年間では483, 811回 \times 73点=35, 318, 217点となり、353, 182, 170円が本法による単独増加分と予想される。間接歯髄保護処置からレジンコーティング法分が約15%減少するとなれば、268, 784回 \times 0.15 \times 30点=1, 209, 528点となり、12, 095, 280円が減少分と考えられる。一方、本法実施により歯髄刺激が抑制されるために、修復物／補綴装置の装着時の麻酔が不要となると考えられる。年間浸潤麻酔実施回数は2, 526, 624回であり、その内の約20%が本法実施により減少すると推定すると、2, 526, 624回 \times 0.2 \times 30点=15, 159, 744点=151, 597, 440円が減少分と考えられる。年間伝達麻酔実施回数は1, 764, 132回であり、その内の約5%が本法実施により減少すると推定すると、1, 764, 132回 \times 0.05 \times 42点=3, 704, 677点=37, 046, 770円が減少分と考えられる。したがって、353, 182, 170円-(12, 095, 280円+151, 597, 440円+37, 046, 770円)=152, 442, 680円が増加分と予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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	-
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		日本歯科保存学会、日本歯科理工学会
⑯参考文献1	1) 名称	Restoring proximal cavities of molars using the proximal box elevation technique: Systematic review and report of a case. Quintessence Int. 46(9): 751-764, 2015.
	2) 著者	Kielbassa AM, Philipp F.
	3) 概要(該当ページについても記載)	システムティックレビューとして多数の文献検索を行い、レジンコーティング法が接着強さの増強、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下し、またCADによるスキャニングの品質向上効果などが得られると報告している。
⑯参考文献2	1) 名称	Effect of immediate dentin sealing on preventive treatment for postcementation hypersensitivity, Int J Prosthodont, 23(1): 49-52, 2010.
	2) 著者	Hu J, Zhu Q
	3) 概要(該当ページについても記載)	最長24か月まで経過観察を行ったランダム化比較試験を実施し、レジンコーティング法によってセメント合着後の歯髄刺激発生率が有意に低下していたという報告が行われている。
⑯参考文献3	1) 名称	Immediate dentin sealing for indirect bonded restorations. J Prosthodont Res. 60(4): 240-249, 2016.
	2) 著者	Qanungo A, Aras MA, Chitre V, Mysore A, Amin B, Daswani SR
	3) 概要(該当ページについても記載)	レビューとして、レジンコーティング法によって接着強さの増強、ギャップ形成の減少、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下していたという報告を行っている。
⑯参考文献4	1) 名称	Adhesive sealing of dentin surfaces in vitro: A review, Am J Dent, 28(6): 321-332, 2015.
	2) 著者	Nawareg MM, Zidan AZ, Zhou J, Chiba A, Tagami J, Pashley DH
	3) 概要(該当ページについても記載)	レビューとして、レジンコーティング法によって形成された象牙質面を被覆することが可能で、微小漏洩の減少が得られていたという報告を行っている。
⑯参考文献5	1) 名称	Bonding state of metal-free CAD/CAM onlay restoration after cyclic loading with and without immediate dentin sealing, Dent Mater J, Article ID: 2016-289, http://doi.org/10.4012/dmj.2016-289
	2) 著者	Ishii N, Maseki T, Nara Y
	3) 概要(該当ページについても記載)	in vitro研究として、レジンコーティング法を行うことによって、CAD/CAMアンレー修復における微小引張象牙質接着強さの増強効果が得られ、接着信頼性の向上効果も発揮されたという報告を行っている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

437101

申請技術名	象牙質レジンコーティング法		
申請団体名	日本接着歯学会		

・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）
歯科用接着充填材料(クリアフィルユニバーサルボンドクイック、歯科用象牙質接着材、クラレノリタケンタ)	あり	228ABBZX00065000	別紙 項目1参照	該当無し	
歯科用接着充填材料(G-プレミオボンド、歯科用象牙質接着材、ジーシー)	あり	226AABZX00098000	別紙 項目2参照	該当無し	
歯科用接着充填材料(スコッチボンドユニバーサル アドヒーリブ、歯科用象牙質接着材、スリーエムヘルスケンドマルチ、歯科用象牙質接着材、松風)	あり	224AKBZX00054000	別紙 項目3参照	該当無し	
	あり	222AKBZX00064000	別紙 項目4参照	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

別紙

項目 1

象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等への接着に用いる。歯科用セラミックスで作製した歯科修復物の接着に用いる。象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。等

項目 2

歯科用光重合型コンポジットレジンと歯質との接着に用いる。歯科用光重合型コンポジットレジンとセラミックス、コンポジットレジンを含む修復物との接着に用いる。等

項目 3

象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置、歯科用セラミックスで作成した歯科修復物又は装置の接着に用いる。象牙質又は形成象牙質の知覚過敏抑制に用いる。

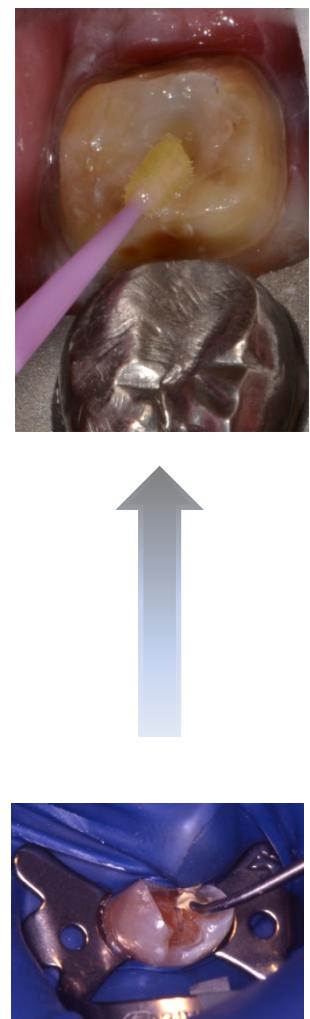
項目 4

象牙質を含む窩洞・欠損への接着、歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着、金属製修復物又は装置の接着に用いる。

技術名：象牙質レジンコーティング法

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

対象疾患名：メタルフリー間接歯冠修復を前提としたう蝕症



無機セメントによる従来の歯髓保護

形成象牙質面への接着歯面処理

フロアブルレジン塗布によるコーティング

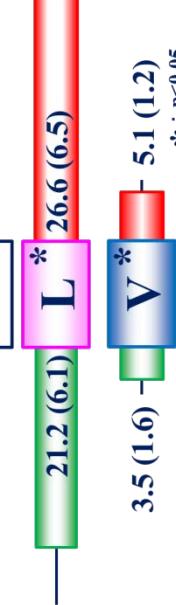
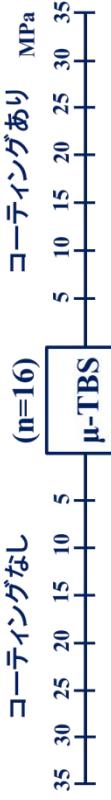
現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

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

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

診療報酬上の取扱い：

- 「M 歯冠修復及び欠損補綴」「インレー形成と歯冠形成に加算」
- 「73点」の算定
 - 「従来の間接歯髓保護処置の約20%」と換算、
 - 「歯髓保護、装着時の麻酔等が減少」
- 予想額 約152,442,680円



レジンコーティングによって、レジン系(L)、セラミック系(V)材料による
CAD/CAMアンレーの象牙質接着強さが有意に向上していた。Ishiiら 2016より改編

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	437202		
申請技術名	レジン支台築造の印象採得		
申請団体名	日本接着歯学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	M002 1		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし		
提案の概要	支台築造は、う蝕や外傷により失われた歯質を人工的材料で補うことにより、失った機能を再び回復する技術である。近年、接着技術の進歩、健全歯質の保存、象牙質に近似した物性を有することなどから、レジン支台築造法が広く選択されている。支台築造の印象採得に関しては、メタルコアとファイバーポスト併用レジンコアで算定が認められているものの、ファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアの印象採得は評価されていない。今回、間接法で行われる支台築造の印象採得に対する評価の適用拡大を提案する。		
再評価が必要な理由	接着技術の進歩、健全歯質の保存、象牙質に近似した物性を有することなどから、レジン支台築造法が広く臨床応用されている。レジン支台築造法の術式には直接法と間接法があり、それぞれ利点、欠点があり、ケースに応じて術式が選択される。現在、支台築造の印象採得は、間接法によるメタルコアとファイバーポスト併用レジンコアで算定が認められているものの、ファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアの印象採得は評価されていない。ファイバーポストを使用しないレジンコアにおいても、直接法の欠点を補うため間接法が選択され、その結果、支台歯の延命に寄与できる可能性が高く、その臨床的意義はきわめて大きい。一方、印象採得には材料経費、人件費、所要時間、ならびに技術度が求められており、これらの技術を正当に評価する必要がある。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	レジン支台築造の術式には、直接法と間接法がある。直接法の欠点として、①重合収縮により歯質との接着界面に重合収縮応力が発生し、接着性に問題が生じること。②支台歯の残存歯質が、歯肉縁下あるいは歯肉縁付近にある場合、歯肉溝からの滲出液の影響により直接法によるレジン支台築造で確実な接着を獲得することは困難であること。③1回の診療時間が長く、患者さんへの負担が大きいなど多くの問題点が指摘されている。しかしながら間接法により、これらの問題を大きく改善し、支台歯の延命に寄与でき、その臨床的意義はきわめて大きい。したがって、ファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアの印象採得も適正に評価されるべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象となる患者：歯冠歯質が崩壊し、レジン支台築造を行う必要がある患者 ・技術内容：間接法で行われるレジン支台築造の印象採得に関する技術 ・点数と留意事項：すでに収載されている支台築造印象の留意事項に「1 間接法」が対象とある。したがって、M002支台築造の「1 間接法」の項目に「ハ. ファイバーポストを用いない場合」を追加		
診療報酬区分 再掲	M 歯冠修復及び欠損補綴		
診療報酬番号 再掲	M002 1		
技術名	支台築造		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	生体への近似性の高い支台築造（レジンコア）の製作用途を広げることにより、歯冠補綴装置の長期的機能維持が期待され、メタルフリー修復が推進されることから医療経済的にも有利といえる。		
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（6月）の結果により、「支台築造 その他」の実施回数は、495,496件である。年間実施回数は、約595万件と想定される。その内の5%がファイバーポストを使用しない間接法によるレジンコアを行うと推定すると、約30万件の印象採得が行われることが推定される。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0	
	後の人数（人）	300,000	
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0	
	後の回数（回）	300,000	
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）	日本歯科医学会作成の歯科診療行為のタイムスタディ技術評価では技術度C（中程度の診療技術の行為）であり、広範に実施されることが予測される。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科を標榜していること。特に手術件数等の要件は要さない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科医師が配置されていれば、特に人的配置の要件は要さない。	
	その他の要件 (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	現在使用されている材料を用いるので副作用等のリスクはない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に倫理性などの問題はない。		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	30	
	点数の根拠	M 歯冠修復及び欠損補綴において、すでに支台築造の印象採得（002-2支台築造印象）として保険収載されている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	
	番号	なし	
	技術名	なし	
⑩予想支度	プラスマイナス	+	
	金額（円）	9,000,000	

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)	現在、支台築造の印象採得は、形成・咬合採得・装着料を含め30点が算定されている。ファイバーポストを使用しないレジンコアの印象採得についても同評価が妥当と考えられる。④普及性の変化の年間件数に30点を乗じると約9,000万円の医療費増加が予測される。なお、具体的な数字の提示は困難であるが、本技術が実施されることで歯冠補綴装置の長期的機能維持が期待され、再修復に要する費用が軽減されることが期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		歯冠補綴装置の長期的機能維持が予測され、国民のQOL向上が期待できる。
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）	支台築造とファイバーポストコアの現状 坪田有史 支台築造は歯冠修復物や補綴装置を装着するために臨床的意義が高い処置である。2016年1月に「ジーシーファイバーポスト（ジーシー）」が特定保険医療材料に承認され、ファイバーポストコアが広く国民に臨床応用できる支台築造法の一つとして選択可能となった。一方、铸造支台築造と比較してレジン支台築造には有利な点を多く、ファイバーポストコアは歯根破折の防止を含め、多くの長所を有した支台築造法と考えられる。しかし、現時点の臨床研究では、支台築造法に関する明確な結論が導かれていない。ファイバーポストコアの臨床応用に際し、複数のリスク因子があり、歯科接着の因子を含め、各リスク因子に十分な配慮が必要である。日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 9 : 94-100, 2017
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）	A Comparison of Composite Post Buildups and Cast Gold Post-and-Core Buildups for the Restoration of Nonvital Teeth After 5 to 10 Years Ronald E. Jung, Dr Med Dentb/Oren Kalkstein, Dr Med Dentb/Irena Sailer, Dr Med Dentc/Malgorzata Roos, PhD/Christoph H. F. Hämerle, Prof Dr Med Dentc Purpose: The aim of this study was to compare the cumulative survival rates and the complication rates of established methods of indirect cast posts and cores and direct posts and composite cores over at least 5 years within a retrospective study of patients who received fixed restorations. Materials and Methods: The patients were questioned according to a protocol and were examined clinically and radiologically. Of the 101 patients who were recruited, 72 came for a follow-up examination. Results: Forty-one cast posts and cores and 31 composite cores were examined clinically and radiologically after an average observation period of 8.56 (SD 1.45) years. Four teeth were extracted during the observation period, and 2 more were extracted at the time of the examination. This resulted in cumulative survival rates of 90.2% for cast posts and cores and 93.5% for composite cores. There were 28 complications altogether, consisting of 2 (7.1%) root fractures, 8 (28.6%) teeth with increased probing depths, 3 (10.7%) with increased degrees of mobility, 4 (14.3%) with caries, 9 (32.1%) with periapical radiolucency and/or retrograde filling, and 2 (7.1%) with loss of retention. No statistically significant differences between the 2 methods could be found regarding survival and complication rates. Conclusion: It can be concluded that over an average observation period of 8.56 years the indirect cast post-and-core buildup and the direct composite post buildup can be considered of similar value. Int J Prosthodont 2007;20:63-69.
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）	5-Year Follow-up of a Prospective Clinical Study on Various Types of Core Restorations Nico H.J. Creugers, DDS, PhDa/Arno G.M. Mentink, DDS, PhD/11Vietske A. Fokkinga, DDS/Cees M. Kreulen, DDS, PhD Purpose: This study tested whether: (1) the survival rate of cast post-and-core restorations is better than the survival of direct post-and-core restorations and post-free all-composite cores; and (2) the survival of these buildup restorations is influenced by the remaining dentin height after preparation. Materials and Methods: In a clinical trial, 18 operators made 319 core restorations in 249 patients. The restorations involved were: (1) cast post-and-core restorations, (2) direct post and composite core restorations; and (3) post-free all-composite cores. All restorations were made under single porcelain-fused-to-metal crowns. Treatments were allocated after dentin height assessment using balanced drawing. Failures were registered during a 5-year period. Results: Fifteen restorations failed during the follow-up period. Five failures occurred during the first month; they were considered to be independent from clinical aging and excluded from further survival assessments. The overall survival was 96% ± 2%. No difference was found between the survivals of the different types of restorations. The factor "remaining dentin height" appeared to have a significant effect on the survival of post-and-core restorations (98% ± 2% survival for "substantial dentin height" vs 93% ± 3% for "minimal dentin height"). Conclusion: The type of post and core was not relevant with respect to survival. The amount of remaining dentin height after preparation influenced the longevity of a post-and-core restoration. Int J Prosthodont 2005;18:34-39.
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）	支台築造の比較統計的観察 第4報 坪田有史、深川菜穂、西村康、安藤栄里子、橋本興、岩並恵一、福島俊士 支台築造の術式および材料についての実状を把握する目的で、1977、1986、1993年の調査に引き続き2001年に実態調査を行い、過去3回の調査結果と比較検討した。調査対象は、2001年2~4月までの間に鶴見大学歯学部附属病院補綴科診療室において支台築造を施されたすべての支台歯と支台築造とした。調査項目は患者、支台歯、支台築造のデータの各項目とした。結果、患者総数225名、支台歯総数311歯が対象で、生活歯が5%、失活歯が95%であった。また、歯質の残存状態では、残存歯質量が少ないと推察される支台歯が少なくなかった。支台築造は61%でレジン支台築造が、39%で铸造支台築造が選択されていた。レジン支台築造は70%が間接法で、30%が直接法で行われていた。铸造支台築造の合着用セメントは71%で接着性レジンセメントが選択されていた。铸造支台築造の構成体は83%で装着前にサンドブラスト処理が行われ、接着性レジンセメントを使用する場合、97%で金属接着性プライマーが併用されていた。過去3回の調査と比較すると、今回の調査結果では接着性材料が選択された頻度は高く、信頼性が高まった象牙質接着を使用して脱落や歯根破折に対する対策を積極的に講じていることがわかった。補綴誌 Jpn Prosthodont Soc 48 : 394-403, 2014
	1) 名称 2) 著者	Four Post-and-Core Combinations as Abutments for Fixed Single Crowns: A Prospective up to 10-Year Study Stefan Ellner, LDSa / Tom Bergendal, LDS, PhD / Bo Bergman, LDS, PhD

⑭参考文献5

3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Purpose: In the present prospective study, four different post-and-core systems were evaluated over a period of up to 10 years. Materials and Methods: Fifty endodontically treated teeth in 31 patients were randomized to one of four groups for post-and-core placement: Group 1 received conventional tapered cast posts and cores (n = 14); group 2 received ParaPost system prefabricated gold posts with cast cores (n = 13); group 3 received ParaPost system cast posts and cores (n = 13); and group 4 received Radix-Anchor posts (n= 10). Clinical and radiologic evaluations were made. Results: One post and core in group 2 was functioning well 58 months after placement when the patient died. No posts and cores in groups 1 or 2 had been lost or had any complications, one in group 3 had been lost because of a root fracture after 108 months, and two in group 4 had been lost after 54 and 88 months, respectively, because of loss of retention. The final treatment result for 46 of the 49 remaining posts (30 patients) was successful. The overall failure rate was 6%. There were no statistically significant differences between the four groups. Conclusion: If recommended procedures are strictly followed, posts and cores can serve as abutments for fixed single crowns with satisfactory long-term results. <i>Int J Prosthodont</i> 2003;16:249-254.</p>
---------------------	---

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

437202

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

・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）

特になし

「レジン支台築造の印象採得」

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

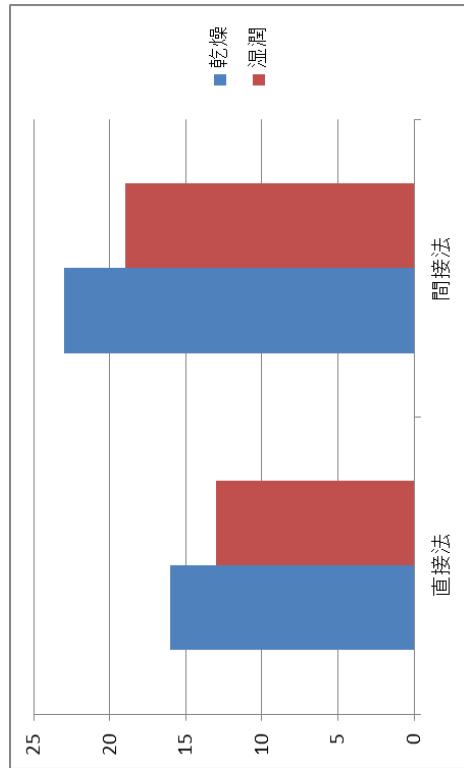
2855

【レジン支台築造における直接法と間接法の比較】

・直接法と比較して、模型上での重合により歯質との接着時には重合収縮応力が軽減され接着界面に問題が生じない。

・直接法と比較して、歯肉溝からの滲出液の影響が少なく、確実な接着を獲得することが出来る。

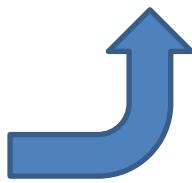
・1回の診療時間が短く、患者への負担が軽減される。



支台築造の印象採得



支台築造の印象採得



【診療報酬上の取扱】

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

間接法では、接着処理法によって高い接着強さが期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	438101	
申請技術名	磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置	
申請団体名	日本補綴歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	磁石構造体とキーパーで構成される根面アタッチメント（磁性アタッチメント）を用いた義歯（オーバーデンチャー）の支台装置。歯内療法の完了した歯根に形成、印象採得し、キーパーを埋め込んだ根面被覆用の金属歯冠修復物（根面板）を製作、装着する。一方、義歯床粘膜面の対応する位置に磁石構造体を常温重合レジンで取り付け、キーパーと磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る技術である。	
対象疾患名	義歯：欠損補綴、対象歯：歯冠歯根比の改善が必要なC3処置歯	
保険収載が必要な理由（300字以内）	磁性アタッチメントは歯冠を利用した支台装置と比べて、歯冠歯根比の改善がなされ、また磁気的な結合であるため支台歯に有害な側方力や回転力が生じた場合に容易に外れるため支台歯に優しい支台装置ある。そのため歯冠崩壊した歯にも適応できるとともに、中枢神経への刺激につながる歯根膜感覚受容器の保全が図れる。さらに着脱が簡単であることから上肢の不自由な高齢者、要介護高齢者にとって使いやすい義歯となる。以上の点から本技術は高齢者の食べる機能の維持、改善に大いに寄与する義歯の支台装置であることから、早急に保険収載する必要性が高い。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下顎両側性遊離端欠損症例において、歯冠歯根比の改善が必要なC3処置歯を義歯の支台歯として、直接支台装置を設定する場合に用いる。義歯新製時においてのみ適応とする。フルデンチャーオーバーデンチャーや義歯修理および早期の抜歯を想定した移行義歯には適応しない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	歯内療法の完了した歯根に支台歯形成、印象採得を行う（実施時間20分）。模型上でキーパーを埋め込んだ歯冠修復物（根面板）を製作する。製作方法にはキーパーを鋳接する方法と鋳造後に接着性レジンでキーパーを根面板に接着する方法がある。それら根面板を、口腔内で試適、装着する（実施時間10分）。一方、義歯床粘膜面の対応する位置に磁石構造体を設置するスペースを設け、それを常温重合レジンで取り付ける（実施時間20分）。キーパーと磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る。左右両側の犬歯が対象となる症例が多く、第1小臼歯も一部想定される。1患者あたり2歯程度が見込まれる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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、M011、M020、M021、M21-2
	技術名	M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（鋳造鉄）、M021（線鉄）、M21-2（コンビネーション鉄）
既存の治療法・検査法等の内容	既存の治療法・検査法等の内容	金属歯冠修復、有床義歯の鋳造鉄、線鉄 前歯ではレジン前装金属冠を、小臼歯では全部金属冠を装着したのちに、支台装置として鋳造鉄、線鉄またはコンビネーション鉄を用いている。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	磁石の吸引力による維持が付与され、歯冠修復後のクラスプによる維持にくらべて、歯冠部がカットされることで歯冠歯根比は改善され、着力点も低くなるため支台歯の動搖が軽減し、支台歯の耐久性が向上し、義歯の安定が図れる。把持のない維持であるため過剰な力は加わった場合には外れることから支台歯に優しい支台装置である。クラスプがないことは審美性に優れ、上肢の不自由な高齢者でも容易に着脱が可能となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	6種類の支台装置を用いた義歯の人工歯咬合面に負荷を加えた光弾性実験においては、支台歯への負荷は支台装置に磁性アタッチメントを適用したものが最小であった。（参考文献2：Quintessence Int. 1997 8:183-90。）磁性アタッチメント適用の金属床義歯の支台歯の生存率は5年で95%、10年で88%となり、他者の報告によるクラスプ義歯よりも良い経過が得られた（参考文献3：JJ Mag Dent. 2010; 19: 40-43.）。	
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	54,000 129,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度（6月）社会保険医療行為別調査の結果で、有床義歯・局部床義歯5歯から8歯まで（107,582件）の一部が対象とする両側性遊離端欠損症例と考えられる。歯内療法処置が必要で、左右に設定されることを考慮すると、その5%程度が予想される。従って、年間では $107,582 \times 12 \times 0.05 = 64,549$ 件であるが、左右両側に設定されるのでその2倍で129,098回（約129,000回）。上下顎が対象となる患者は20%程度と見込まれるため、対象患者数は $64,549 \div 1.2 = 53,790$ 人（約54,000人）と推定される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門の日本磁気歯科学会の設立が1991年であり、すでに四半世紀以上の歴史を有する成熟した技術で、診療ガイドラインも2013年には発表されている。技工操作が簡便で、特殊な技術、器具が必要ないことから広く普及している。なお、2012年7月15日に国際規格であるISO 13017を取得している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	日本磁気歯科学会が定めた『磁性アタッチメントの歯科診療ガイドライン 2013』を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	磁石がアーチファクトとなる恐れがあるため、MRI撮像時には磁石構造体が取り付けられた義歯を口腔内からの撤去する必要である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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）	M 歯冠修復及び欠損補綴 1,812
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	金属歯冠修復・インレー複雑なもの・金銀パラジウム合金・小臼歯・前歯の512点を基礎点とし、技術料および義歯への磁石構造体の装着料500点を加算し、さらに磁性アタッチメントの材料代800点を合計する。
	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
	番号	M010、M011、M020、M021、M21-2
	技術名	M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（鋳造鉄）、M021（線鉄）、M21-2（コンビネーション鉄）
具体的な内容	犬歯を支台歯とした場合、メタルコア、失PZ、連imp、BT、レジン前装金属冠（M011）装着で再診料、連imp、BT、維持管理料の点数を抜くと2,544点、第一小臼歯では、同様の手順で全部金属冠（M010）の装着なら1,449点となる。さらに支台装置としてレスト付二腕鉄を設定すると、12%金パラ・鋳造鉄（M020）で493点、特殊鉄・線鉄（M021）で155点、コンビネーション鉄（M21-2）で405点のいずれかが加わる。	
プラスマイナス 予想影響額（円）	-	
	655,965,000	

・予想影響額	その根拠	従来の方法が置き換わるとして、以下の2つケースが主に想定される。①犬歯でレジン前装金属冠+線鉤が磁性アタッチメントに代わると、 $2,544+155-1,812=887$ 点マイナスに、②小白歯で全部金属冠+铸造鉤が磁性アタッチメントに代わると、 $1,449+493-1,812=130$ 点マイナスとなる。対象症例では①が50%、②が50%と予想される。 $(887 \times 0.5 + 130 \times 0.5) \times 129,000 = 65,596,500$ 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		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	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	-
⑭その他		d. 届出はしていない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	磁性アタッチメントの歯科診療ガイドライン 2013
	2) 著者	日本磁気歯科学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本磁気歯科学会が作成した診療ガイドライン。
⑯参考文献2	1) 名称	Biodynamics of attachments used in overdentures: experimental analysis with photoelasticity.
	2) 著者	Labaig C, Marco R, Fons A, Selva EJ.
	3) 概要(該当ページについても記載)	下顎両側犬歯に6種類の支台装置(テレスコープクラウン、Gerber36system, Dolder bar system, Dalbo system, MA, RPI クラスプ)をそれぞれ用い、オーバーデンチャー咬合面に負荷を加えた光弾性実験においては、支台歯への負荷は支台装置にMAを適用したものが最小であったと報告されている。(Quintessence Int. 1997; 8:183-90.)
⑯参考文献3	1) 名称	Longitudinal Study of Magnetic Attachments -Characteristic of Long-term Success Cases-
	2) 著者	Shigemori T, Hoshiai K, Watanabe K, Ito R, Kawaguchi T, Yokoyama T, Miwata M, Kimura N, Tanaka Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	磁性アタッチメント適用の金属床義歯100床以上を10年間に渡り経過観察した結果、支台歯の生存率は5年で95%、10年で88%となり、他者の報告によるコーンス義歯と同等、クラスプ義歯よりも良い経過が得られたと報告されている。(JJ Mag Dent. 2010; 19: 40-43.)
⑯参考文献4	1) 名称	新・磁性アタッチメント 磁石を利用した最新の補綴治療
	2) 著者	編者:田中貴信、著者:石上友彦、鰐見進一ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	磁性アタッチメントの概要や適応を紹介するとともに、義歯の製作技術を臨床に基づいてわかりやすく解説。装着後のメインテナンスや、リライニング、MRIなどに関する注意事項も示す。(医歯出版 2016)
⑯参考文献5	1) 名称	Magnetic Attachment on the Proximal Surface of an Abutment Tooth.
	2) 著者	Tanaka R, Tsuchida F, Abe M, Hosoi T, Maeda Y, K. Sugiyama K, Mizuno Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	義歯の鉤歯としてクラスプを用いるには不利な状態の支台歯に対してマグネットを適応することは支台歯の保護に有用であった。(JJ Mag Dent. 2004; 13: 33-37.)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

438101

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

・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）
磁性アタッチメント（マグフィットS X 2. : 歯科用精密磁性アタッチメント : 愛知製鋼株式会社）	あり	21700BZZ0 0144000	義歯の維持固定		
磁性アタッチメント（ジーシーギガウスC. : 歯科用精密磁性アタッチメント : ジーシー）	あり	21600BZZ0 0318000	パーシャルデンチャー、オーバーデンチャーの維持装置		

・体外診断薬（検査用試薬）について

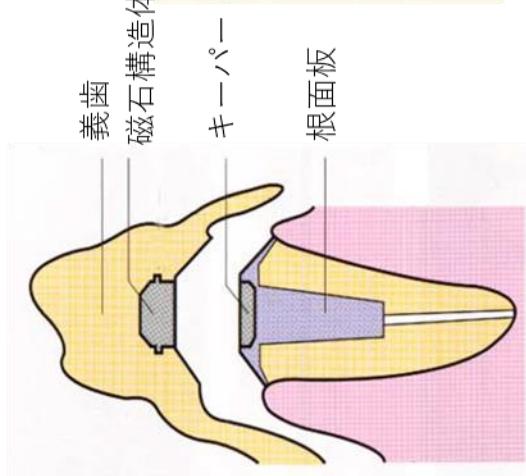
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置(保険未収載技術)

・ 技術の概要

口腔内に装着する根面板上に鋳接または接着レジンで接するキーパーと、義歯床粘膜に面に設置する磁石構造体の両者により義歯の維持力を得る技術である。



・ 申請技術の対象

下顎両側性遊離端欠損症例において、歯冠歯根比の改善が必要なC3処置歯を義歯の支台歯とする場合。

・ 申請技術の有用性

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

・ 希望する診療報酬上の取扱 1,812点

金属歯冠修復インレー（複雑なもの）金銀パラジウム合金）512点 + 技術料500点 + 磁性アタッチメント材料代800点

・ 予想影響額 - 655,965,000円

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



製作過程

完成義歯

(参考文献4より引用)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	438103	
申請技術名	在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材による咬合印象法	
申請団体名	日本補綴歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	咬合印象法は、シリコーンゴム印象材を用いて支台歯と対合歯の印象ならびに咬合関係を同時に探得する手法である。咬合状態を咬合器上に再現するので、精度が高い臼歯単独冠が製作できる。その結果、印象時のみならず、装着時における診療時間が短縮される。さらに印象体の経時的な寸法変化が小さく、薬液消毒による感染対策にも優れるシリコーンゴム印象材を用いるので、在宅歯科診療に有用な術式である。	
対象疾患名	C、Pul、Per、歯（の破）折、破損（破折）、脱離、不適合	
保険収載が必要な理由（300字以内）	訪問診療用ポータブルユニットの普及と高齢者の残存歯数の増加により、タービンによる歯冠修復処置が増加している。しかし、全身疾患有する患者への処置には、印象体の寸法変化や感染対策および治療時間の短縮など、健常者よりも負担を軽減することが重要である。特に訪問先で模型材を注入する行為は困難で、結果的に印象体の寸法変化、作業模型の歪みに繋がる。この改善にシリコーンゴム印象材を用いた咬合印象法が適応である。咬合印象法は支台歯と対合歯の印象ならびに咬合探得を同時にに行え、一塊で咬合器装着が行えるため正確な咬合面形態の装置が製作できる。その結果、診療時間の短縮と患者の負担軽減につながり、訪問診療に有効である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	通院が困難なため在宅歯科診療を必要とする患者に対して、C、Pul、Per、歯（の破）折、破損（破折）、脱離および不適合で補綴修復処置を行う場合を対象とする。 適応部位として、補綴側に咬合支持が残る症例の臼歯単独の全部金属冠を適応とし、インレーの症例には適応しない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	支台歯側の片頬に咬合印象用トレーを挿入し、咬頭嵌合位でシリコーンゴム印象材が硬化するまで咬合保持する。印象操作開始から印象体を口腔外へ取り出すまで約6分間要する。印象体内面を確認し終了である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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	M003 1口、M006 1
	技術名	印象探得、咬合探得
	既存の治療法・検査法等の内容	既に区分Mの中で連合印象、咬合探得は収載されている。この中で単冠製作に用いられる印象材、咬合探得材に関する材料は限定されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	シリコーンゴム印象材は、寸法安定性に優れ経時的変形がなく、薬液消毒による影響も受けない。したがって感染対策も確保でき、より精密な印象ならびに咬合関係を探得できる。 また、訪問診療では1回における診療時間は平均30分未満と報告されている。精密であるだけでなく、短時間で、かつ患者への負担の少ない手技が求められる。そこで、正確な咬合面形態が回復された歯冠修復装置が製作できる咬合印象法によって、診療時間の短縮による患者の負担、術者の労力を軽減できる。	
⑤④の根拠となる研究結果	支台歯の印象、対合歯の印象、咬合探得を咬合印象法にて一度に行うこと、診療時間の短縮、製作された歯冠修復装置の咬合面の機能的な形態が維持される。その結果、患者の負担、術者の労力が軽減できる。	
	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	192,000
	国内年間実施回数	19,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度（6月）社会保険医療行為別調査の結果から、歯科訪問診療は1カ月約800,000件と推定される。その中で歯冠修復処置を約2%（訪問歯科診療の評価及び実態等に関する調査・平成27年7月調査・調査日の診療内容（図表93）・中医協）と考えられる。 歯科訪問診療1カ月約800,000件のうち約2.0%が16,000件となり、年間では $16,000 \times 12 = 192,000$ 人/年が冠症例の対象となる。 このうち約10%の症例を咬合印象にて実施されると考えると、咬合印象による冠処置は19,200件/年となる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	咬合印象法はすでに国内外の成書でその術式や利点等について記載されている。 日本補綴歯科学会雑誌に、通法で製作された歯列模型と咬合印象法で製作された模型の咬合接触点の位置の再現性を比較した結果、再現性が有意に高いことが報告されている。術式の違いによる比較を、製作された単冠の咬合接触点で行った結果、冠の高さ、咬合調整の時間、咬合接触点の位置の再現性に関して、咬合印象法は高い評価であった。Australian Dental JournalやThe Journal of Prosthetic Dentistryでもほぼ同様の報告が行われている。 日本口腔リハビリテーション学会雑誌では、患者側（16名、うち男性7名、女性9名、 51.6 ± 14.8 歳）、歯科医師側（36名、経験年数は 5.6 ± 6.2 歳）からそれぞれアンケート調査を行い、従来の印象法との比較を行った結果、両者とも咬合印象法では負担、労力が少ないと報告している。 このように現在多くの研究、調査が行われ、その有用性が示されている。すでに普及している術式であるため、難易性は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	その他ガイドライン等：国内外の成書に術式、利点等が記載されている。遵守すべきガイドライン等はない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に特に問題がないが、鼻呼吸が行えない患者には行わない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	診療時間が短縮化され、機能的な補綴装置が装着されることで、歯冠補綴装置の長期機能維持が図られることが予測され、国民のQOLの向上の点から社会的妥当性は高く、倫理的な問題も見当たらない。	
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	M 歯冠修復及び欠損補綴
	点数（1点10円）	140
	その根拠	シリコーン印象材を用いるため上下顎とも精密な印象が探得されると考え、連合印象法 62点×2（上下顎）+咬合探得 16点
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴
	番号	M003 1口、M006 1
	技術名	印象探得
	具体的な内容	シリコーンゴム印象材を用いた印象探得、咬合探得
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	11,904,000

・予想影響額	その根拠	シリコーンゴム印象材の使用により材料費が増加すると考えられる。 臼歯部歯冠修復の全件数のうち約30%の症例が咬合印象法に移行した場合：加算となる62点分（通常の印象採得62点+咬合採得16点=78点、咬合印象法140点とすると、140-78=62点）。62点（620円）×19,200件（金属冠修復192,000件の10%）=11,904,000円のプラスとなる。 患者自身への治療時間の短縮による負担の軽減と機能的な形態付与による顎口腔機能を維持の向上につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	2) 調べたが収載を確認できない -
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	• A clinical study comparing marginal and occlusal accuracy of crowns fabricated from double-arch and complete-arch impressions Cox JR Australian Dental Journal 50巻(90-94) : 2005に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作されたクラウンの辺縁部の適合と咬合接触の再現性に関する臨床研究を行った。その結果、咬合印象法は、通法と同様に、クラウン辺縁部の適合と咬頭嵌合位の正確性が示された。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	• Clinical study on the adjustments required during try-in of crowns fabricated using the bite impression technique and with conventional methods Kubo H, Torii K, Sato M, Tanaka J, Tanaka M Journal of Osaka Dental University 47巻(95-106) : 2013に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作されたクラウンの臨床評価を行い、比較した結果、通法で製作されたクラウンの高さは高く、咬合調整時間は長くかかるということが示された。臨床においては咬合印象法によるクラウンの製作が有用であることが示唆された。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	• 歯列模型の咬合接触再現性—従来法と咬合印象法の比較— 林 亜紀子, 佐藤正樹, 久保大樹, 田中睦都, 向井憲夫, 田中誠也, 田中順子, 田中昌博 日本補綴歯科学会誌 5巻(156-164) : 2013に掲載 咬合印象法と従来からの上下顎別々に行う印象採得法（通法）によって製作した研究用模型の咬合接触を口腔内の咬合記録と比較した結果、咬合印象法では咬合接触点の再現部位数が多く、非再現部位数が少ないことが示された。咬合接触再現性の高い歯列模型の製作には咬合印象法が有用であることが明らかとなった。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	• Questionnaire survey on the dual-arch impression technique of the patients Kubo H, Torii K, Yamamoto M, Itoda M, Sato M, Tanaka J, Tanaka M 日本口腔リハビリテーション学会雑誌 27巻(1-8) : 2014に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によってクラウン製作のための印象採得を同一の患者に行い、印象時の感覚に関するアンケート調査を行った。その結果、咬合印象法は、短時間に苦痛の少ない印象法であることが示された。アンケートに答えた対象者（患者）数は、16名（男性7名、女性9名）、年齢は51.6±14.8歳である。一方、治療した歯科医師の人数は6名、経験年数は4.2±1.5年、過去に咬合印象法を行ったことがある症例数は10症例以上である。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	• Dentist questionnaire for the dual-arch impression technique Kubo H, Torii K, Yamamoto M, Yasui Y, Tsurumi A, Tatsuta M, Sato M, Tanaka J, Tanaka M 日本口腔リハビリテーション学会雑誌 28巻(21-29) : 2015に掲載 咬合印象法と上下顎別々に行う印象採得法（通法）によってクラウン製作のための印象採得を行った歯科医師に、印象時の操作性に関するアンケート調査を行った。総合的に、咬合印象法は操作しやすい方法であることがわかった。アンケートに答えた対象者（歯科医師）数は36名、経験年数は5.6±6.2歳、咬合印象法を行ったことがある症例数は9.7±7.5症例である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 438103

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

・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）
ディスポーザブルトリプルトレー（ジーシー）：トレー使用の場合	あり	27B2X0026 8000034	前歯から臼歯部までのクラウン・ブリッジ症例で、「支台歯の印象採得」「対合歯の印象」「咬合関係」を同時採得できるディスポーザブルタイプのトレー		310円
ビニルシリコーン印象材エクザファイン（パテタイプ）：トレーなしの場合	あり	221AABZX0 0042000	手指での練和や歯列への圧接が容易		350円（一つの印象体使用量）
親水性ビニルシリコーン印象材エクザミックスファイン カートリッジ（レギュラータイプ）	あり	221AABZX0 0040000	フィニッシュラインや歯肉縁下まで素早く流れこみ、細部まで鮮明に印象採得できる精度の高い印象採得が行える。		300円（一つの印象体使用量）

・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）

在宅歯科診療時の臼歯単独冠へのシリコーンゴム印象材を用いた咬合印象法

【技術の概要】

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

【対象とする症例・疾患】

齲蝕(C2)、C3処置歯で補綴修復が必要な症例

【上下別々に印象採得する通法に比べての利点】

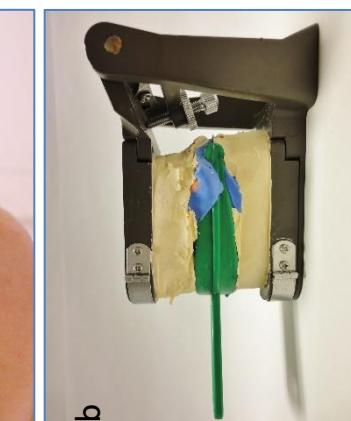
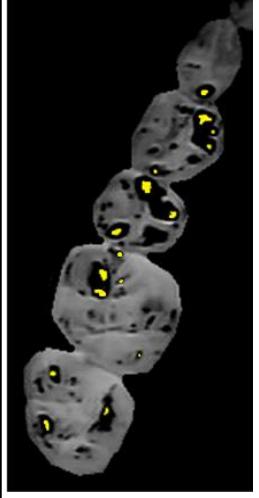
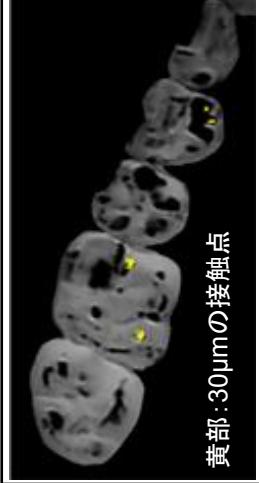
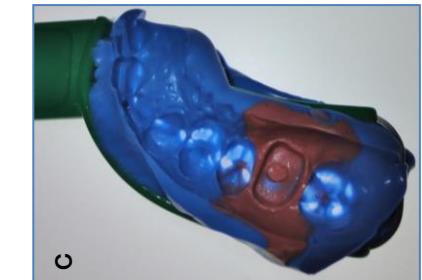
- ・製作された単冠の高さが適正なため、咬合調整の時間を見短縮し、咬合接点の位置の位置の再現が正確になる。
- ・寸法安定性が高いためシリコーンゴム印象材の使用により、薬液消毒による印象体の変形が少ない。
- ・²⁰診療時間の短縮から患者、術者とも負担が少ない。

【保険診療算定上の区分と予想額】

- ・M歯冠修復および欠損補綴
- ・区分番号 M003 1口, M006 1
- ・咬合印象法 140点

訪問歯科の約2%の歯冠修復処置の内、約10%(19,200件/年)が咬合印象法に移行したとして換算した。

予想額 +11,904,000円
(咬合印象法の普及により、単冠の咬合採得費が減額され、さらに1/3額までの支台歯の印象採得、咬合採得の減額も可能と考えられる。)



咬合印象法



通 法



咬合印象法

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	438104	
申請技術名	口腔内スキャナーによる光学印象法	
申請団体名	日本補綴歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	口腔内スキャナーによる光学印象採得は、モニタリングを行いながら支台歯を含む歯列を口腔内スキャナーにて光学的に直接スキャニングする方法であり、石膏模型製作やワックスアップ等の技工作業の工程を介さずにスキャニングデータのみでCAD/CAMシステムによって補綴装置を製作する技術である。	
対象疾患名	C、Pul、Per、歯（の破）折、破損（破折）、脱離、不適合	
保険収載が必要な理由（300字以内）	当該技術の対象となる疾病等の補綴装置製作の印象法の現状は、印象精度の観点よりシリコーンゴム印象材が推奨されており、さらに印象精度を高めるために各患者に個人トレーを製作して、接着剤と印象材を用いて印象を行っている。その印象材の性質である流動性や硬化時間の長さは、患者の嘔吐反射の原因になることや疎水性の特性が浸出液等によって支台歯のフィニッシュラインの再現精度を低下させて再印象の原因となる。当該技術が保険収載された際は、モニタリングを行いながら印象を行うため再印象頻度の低下や印象時間の短縮が図られ、さらに嘔吐反射を有する患者への負担軽減や患者の来院回数の減少が期待される。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C、Pul、Per、歯（の破）折、破損（破折）、脱離、不適合、MT（5歯以下のブリッジ）で補綴修復処置が必要な患者を対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	口腔内スキャナーを用いてモニタリングを行いながら支台歯を含む歯列と対顎および咬合を光学的に直接スキャニングしていく、修正箇所がある場合はその場で再度スキャニングを行う。なお、スキャン対象へ噴霧器にてパウダーを塗布する必要性の有無は機種によって異なる。	
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	M 歯冠修復及び欠損補綴
	番号	M003 1口、M006 1口
	技術名	印象採得、咬合採得
	既存の治療法・検査法等の内容	区分Mの中で連合印象、咬合採得は収載されている。この中で用いられる印象材、咬合採得材に関する材料の限定はされていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在臨床で使用されている連合印象材の種類は、シリコーンゴム印象材とポリエーテルゴム印象材およびハイドロコロイド印象材である。全顎を対象に印象採得した場合、光学印象法の精度はシリコーンゴム印象材による印象法より正確性と再現性は劣るが、ポリエーテルゴム印象材またはハイドロコロイド印象材による印象法と比べると同程度または高い。また、片顎を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、デジタルワークフローの領域において補綴装置が製作できる許容範囲内である。さらに、時間効率の観点では、印象採得の全ての工程（前準備、精密印象、対合印象および咬合採得）が終了する時間について、光学印象法の方が従来法と比較すると時間が短縮される。さらに、患者評価では光学印象法の方がシリコーンゴム印象材による印象法と比較して、「不快感」・「時間」・「臭い/音響」・「味/温度」・「清潔さ」・「開口の不快感」・「頸関節の不快感」・「息苦しさ」および「歯および歯周組織の不快感」の項目で高評価を示して満足度が高く、術者評価では難易度は低い。光学印象法からのCAD/CAMシステムにより製作された歯冠修復物はマージン適合精度と内部適合精度は、作業模型から製作された間接法と比較して同程度もしくはより高く、マージン適合精度は臨床的許容範囲内である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	全顎を対象に印象採得した場合、光学印象法の精度はシリコーンゴム印象材による印象法より正確性と再現性は劣るが、ポリエーテルゴム印象材またはハイドロコロイド印象材による印象法と比べると同程度または高い。 (Int J Comput Dent. 2011;14(1):11-21, Quintessence Int. 2015 Jan;46(1):9-17, J Prosthet Dent. 2016 Mar;115(3):313-20) 片顎を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、デジタルワークフローの領域において補綴装置が製作できる許容範囲内である。 (Clin Oral Investig. 2016 Sep;20(7):1495-504.) 光学印象採得の方が従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコーンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナーの術者難易度については従来の印象方法と比較して低い。 (Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300, J Prosthodont. 2016 Jun;25(4):282-7, BMC Oral Health. 2014 Jan 30;14:10, J Am Dent Assoc. 2014 Jun;145(6):542-51) 光学印象法からのCAD/CAMシステムにより製作されたクラウンとブリッジはマージン適合精度と内部適合精度は、作業模型から製作された間接法と比較して同程度もしくは高く、マージン適合精度が臨床的許容範囲内である。 (J Dent. 2010 Jul;38(7):553-9, Clin Oral Investig. 2013 Dec;17(9):2119-25, J Prosthet Dent. 2014 Oct;112(4):770-7, J Dent. 2015 Feb;43(2):201-8, Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300, Clin Oral Investig. 2016 May;20(4):799-806, J Prosthodont. 2016 Jun;25(4):282-7, Clin Oral Investig. 2016 Dec;20(9):2403-2410, Int J Prosthodont. 2014 Jul-Aug;27(4):331-7)	
⑥普及性	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
年間対象患者数	904,320	
国内年間実施回数	904,320	
※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月審査分のCAD/CAM冠の実施回数は75,360件であるため、1年間でCAD/CAM冠の実施件数を推計すると75,360回×12月=904,320回となり、年間対象患者数も同数である。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難易度は衛生士または学生対象の論文結果では、適切なトレーニングが必要とされ、トレーニング後は従来法と比較して同程度または容易になるが、機種によって異なる。 (Clin Oral Implants Res 24(1): 111-115, BMC Oral Health 15(1): 151.)	
・施設基準 (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)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	印象採得の時間効率が向上し、再印象採得頻度も減少するなどからも、患者への負担軽減を含めたQOLの向上がなされることからも倫理性に問題はない。また、支台歯形成等の修正や再印象採得などの来院回数を減少することができるため再診料の削減にも貢献するため社会的妥当性はある。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	M 歯冠修復及び欠損補綴 117
	その根拠	歯科医師の平均年収は平成27年人事院統計表「職業別民間給与実態調査結果」によると、平成27年4月分平均支給額は757,784円/平均年齢44.1歳である。医療法第25条第1項に基づく常勤医師の取扱にて32時間以上の勤務と定義されており、労働基準法で勤務時間の限度は1週間で40時間までとされている。そのため、一人の歯科医師が週5日勤務したと仮定して、平成27年4月の勤務日数は21日となるため、歯科医師の時給は、757,784円/21日/8時間=4510円(1.25円/秒)である。「Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300.」の論文報告から、片顎印象にかかる印象採得工程全て終了するまでの光学印象法と従来法(ポリエーテルゴム印象材)と比較して、15分33秒(従来法)-10分21秒(光学印象法)=5分11秒の時間が短縮される。その短縮される時間は患者への負担軽減への技術であり、歯科医師個人の手件費に換算すると、311秒(5分11秒)×1.25円=389.6円となる。このことより、39点の加算に値する技術となる。以上より、光学印象法の診療報酬点数は62点(印象採得)+16点(咬合採得)+39(加算)=117点となる。なお、初期投資費用等は含まれていない(その他を参照)。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	M 歯冠修復及び欠損補綴 M003 1口、M006 1 印象採得、咬合採得 シリコーンゴム印象材を用いた印象採得、咬合採得
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 352,684,800 1,170円(光学印象法)-780円(印象採得+咬合採得)=390円であり、推定年間のCAD/CAM冠を実施回数に当てはめると、904,320×390=352,684,800円の影響になる。
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	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	2) 調べたが収載を確認できない 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		経済的な理由で印象採得と咬合採得に使用する材料はハイドロコロイド系材料やワックス等が用いられることが現状であり、その材料より印象精度の良い光学印象法を用いることは患者への良好な補綴装置の提供がなされる。また、石膏や印象材を用いないで電子データのみで補綴装置完成までされるため環境汚染の対応につながる。口腔内スキャナーについては、現在、国内では5機種の口腔内スキャナーが承認されている。 初期投資費用について医療機器使用料の観点では、機種:True Definition Scanner(3M)の値段は4,580,000円であり、耐用年数は、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について(平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号通知)より5年と設定し、年間使用回数240回(想定回数:20回/月(製造販売業者に確認済)および残存価格を458,000(購入価格の1割)とすると、医療機器使用料は(4,580,000円(購入価格)-458,000(購入価格の1割))/(5年(耐用年数)×240回(年間使用回数))=3435円となる。 片顎印象で材料費の観点から算出では、条件として、精密印象(シリコーンゴム印象材)と対合印象(アルジネート印象材)および咬合採得(シリコーンゴム印象材)を用いたとすると、1歯の印象の合計費用は、5,960円/6回(エグザハイフレックス:レギュラー)+5,960円/10回(エグザハイフレックス:インジェクション)+4,270円/100本(インジェクション用のノズル)+21,000円/500回(アローマファインプラス)+6,930円/10回(エグザバイトⅢ)=2,367円となる。さらに、作業模型製作のための超硬石膏を使用する条件で作業模型工程までの総額は2367円+3,330円/60回×2(ニューフジロック2回分)=2,478円となる。 一方、光学印象法では、機種1例を挙げると、機種:True Definition Scanner(3M):4,580,000円、基本使用料:30,000円/月となる。また、計算上の条件としてCAD/CAM申請施設数:34339施設、平成27年社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分のCAD/CAM冠は実施回数が75,360回であり、1年間でCAD/CAM冠の実施回数を推計すると75,360回×12月=904,320回となる。平成28年10月19日中医協資料(総-5-1、P21)から、平成27年CAD/CAM申請施設数は34,339施設であるため、1施設あたり1年間でCAD/CAM冠の実施回数は904,320回/34,339施設=約26回である。光学印象法の基本使用料と材料費を同等の扱いと考えると、1年間での費用差額は30,000円×12-2,478円×26回=295,572円となる。従来の方法と比較して光学印象法は、現在の保険診療報酬を踏まえると、歯科医院1施設での費用負担は780円(印象採得62点+咬合採得16点)×26-295,572円=-275,292円になる。以上のことから、CAD/CAM冠1装置あたり光学印象では275,292円/26件=10588円が必要とされる計算になるが、光学印象はCAD/CAMシステムの一部であり、すでに、CAD/CAM冠の技術料の12000円(1200点)でその差額は補填されていると考えられる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. Ender A 全顎を対象に印象採得した場合、光学印象法の精度はシリコーンゴム印象材による印象法より正確性と再現性は劣るが、ポリエーテルゴム印象材、ハイドロコロイド印象材による印象法と比べると同程度または高い。(J Prosthet Dent. 2016 Mar;115(3):313-20.)
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions. Ender A 片顎を対象にした場合の光学印象法の精度は、機種によって異なるがシリコーンゴム印象材による印象法より再現性が高く、デジタルワークフローの領域において補綴装置が製作できる許容範囲内である。(Clin Oral Investig. 2016 Sep;20(7):1495-504.)
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Evaluation of fit and efficiency of CAD/CAM fabricated all-ceramic restorations based on direct and indirect digitalization: a double-blinded, randomized clinical trial. Ahrberg D 印象採得の全ての工程が終了する時間については、光学印象採得の方が従来法と比較すると時間が短縮され効率性が良い。対合印象時間のみ従来法と比較して片顎における印象時間は同程度であり、全顎では光学印象採得の方が時間を多く必要である。なお、対合印象材料はハイドロコロイド印象材である。口腔内で口腔内スキャナー(Lava C.O.S)を用いて製作した歯冠修復物および固定性補綴装置のマージン適合精度は、作業模型をスキャンした間接法より高く、内部適合精度は同程度またはより高い結果であった。(Clin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300.)
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)	Comparison of digital and conventional impression techniques: evaluation of patients' perception, treatment comfort, effectiveness and clinical outcomes. Yuzbasioglu E 患者評価については、「不快感」・「時間」・「臭い/音響」・「味/温度」・「清潔さ」・「開口の不快感」・「顎関節の不快感」・「息苦しさ」および「歯および歯周組織の不快感」の9項目で実施したアンケートによると、光学印象採得の方が良好な結果を示す。また、術者側の評価も高い。(BMC Oral Health. 2014 Jan 30;14:10.)

⑯参考文献5	1) 名称	Accuracy of digital and conventional impression techniques and workflow.
	2) 著者	Seelbach P
	3) 概要（該当ページについても記載）	模型歯列の印象精度試験結果、光学印象探得から製作したオールセラミッククラウンにおいて、従来の印象法により製作された作業模型を用いてCAD/CAM法にて製作された補綴装置と比較してマージン適合精度が同程度または高く、内部適合精度は口腔内スキャナーの機種によって異なり、Cerecでは低く、Lava C. O. SとiTeroおよびTrios 3 Shapeでは同程度または高い。(Clin Oral Investig. 2013 Sep;17(7):1759-64.)

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

438104

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

・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）
3M トゥルー デフィニション スキャナー、デジタル印象採得装置、スリー エム ジャパン株式会社	あり	22700BZX0 0088000	光学的に印象採得し、作成したデータは歯科修復物、歯科補綴物、ブレケット型矯正装置、リテーナー及び模型の形状の設計及び製造に用いる。	該当無し	
TRIOS3オーラルスキャナ、デジタル印象採得装置、株式会社MIC メディカル	あり	22800BZI0 0042000	光学的に印象採得する。コンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に送信して、歯科修復物、歯科補綴物の形状の設計及び製造に用いる。	該当無し	
セレック AC オムニカム、ニアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、シロナデンタルシステムズ株式会社	あり	22500BZI0 0005000	光学的に印象採得し、機械加工によって製作される歯科修復物の形状を設計する。	該当無し	
Planmeca プランスキャン、ニアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、(販売元:株式会社ジージー)	あり	22800BZI0 0004000	複合ソフトウェアを利用した装置で、診療室内に設置して光学的に印象を採得し、歯科修復物の本体支援設計に用いる。	該当無し	

・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）

他にも、医療機器として、

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

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

《口腔内スキャナーによる光学印象法》

技術の概要

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

対象疾患名

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

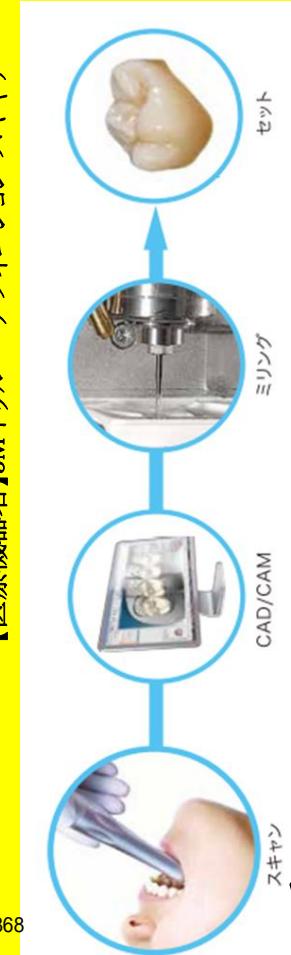
診療報酬上の取扱い

歯科医師の平均年収は平成27年人事院統計表「職業別民間給与実態調査結果」から、歯科医師の秒給は1.25円である。「Clin Oral Investigig. 2016 Mar;20(2):291-300.」の論文報告から、片頸印象にかかる印象探得工程全て終了するまでの光学印象法と従来法と比較して、5分11秒の時間が短縮されるため、その短縮される時間は患者への負担軽減への技術であり、歯科医師個人の人工費に換算すると、311秒(5分11秒)×1.25円=389.6円となる。このことより、39点の加算に値する技術となる。以上より、光学印象法の診療報酬点数は62点(印象探得)+39(加算)=117点となる。

歯冠修復物製作工程

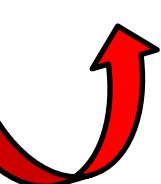
2868

【医療機器名】3M トゥルーデフィニションスキャナー



《現在当該疾患に対して行われている治療との比較と有効性》

- ① **再印象頻度の減少**
⇒モニタリングを行しながらスキャナーなどをその場で確認できる。
- ② **印象探得時間の短縮**
⇒印象材を使用しないので印象材の硬化を待つ必要がない。
- ③ **患者負担の減少**
⇒印象時間の短縮や印象用トレード印象材を使用しないため、強い嘔吐反射を有する患者へ適応することができる。



モニタリング



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	438107
申請技術名	咬合圧検査
申請団体名	日本補綴歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	有床義歯新製時に、感圧シートを用いて咬合圧を検査する。
対象疾患名	欠損（義歯）（総義歯または9歯以上の義歯で義歯以外には臼歯部の咬合関係を有さない場合）
保険収載が必要な理由（300字以内）	義歯治療において、平成28年度から咀嚼機能検査（下顎運動測定と咀嚼能力測定）が保険導入された。その結果、咀嚼機能を定量的に評価することが可能となった。咀嚼機能検査法には、保険収載された測定以外に筋電図測定や咬合圧測定もあり、その有用性も明らかにされている（有床義歯装着者の顎口腔機能評価のガイドライン2016改訂版）。特に咬合圧測定は、臨床の場で容易に測定、評価することができることから、保険収載されるべきと思われる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	総義歯または9歯以上の義歯で義歯以外には臼歯部の咬合関係を有さない場合の義歯装着後6ヶ月以内。												
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	感圧シート（デンタルプレスケール）を咬頭嵌合位で3秒間クレンチングし、分析装置（オクルーザー）で分析する。経時的回復を見るために、月に1回程度の検査が必要である。												
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）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D011</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>有床義歯咀嚼機能検査</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>有床義歯咀嚼機能検査で咀嚼機能を定量的に評価することが可能となったが、咀嚼機能低下の原因を明確にするためには、咬合圧の測定が必要である。</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	D011	技術名	有床義歯咀嚼機能検査	既存の治療法・検査法等の内容	有床義歯咀嚼機能検査で咀嚼機能を定量的に評価することが可能となったが、咀嚼機能低下の原因を明確にするためには、咬合圧の測定が必要である。				
区分	D 検査												
番号	D011												
技術名	有床義歯咀嚼機能検査												
既存の治療法・検査法等の内容	有床義歯咀嚼機能検査で咀嚼機能を定量的に評価することが可能となったが、咀嚼機能低下の原因を明確にするためには、咬合圧の測定が必要である。												
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	咬合圧の総計である咬合力が 200 N以上であれば、口腔機能が維持される場合が多い。既存の検査法はない。												
⑤④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	咬合圧の総計である咬合力が低いと、野菜や果物、抗酸化ビタミンや食物繊維の摂取量が少なく、低体重だけではなく肥満も多い。 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	160,000 240,000												
※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で総義歯または9歯以上の義歯で義歯以外には臼歯部の咬合関係を有さない場合の新製有床義歯管理料（1口腔につき）（困難な場合）は135862件／月であり、年間163万件である。そのうち、10%に咬合圧測定が行われるとすると、16万名の患者で、その半数が1ヶ月後に再検査を行うと、合計で年間24万回となる												
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本咬合圧検査は、多くの研究で用いられており、日本老年歯科医学会の口腔機能低下症に関する学会提言論文でも、咬合圧の総計である咬合力低下の基本的検査法として上げられおり、今後のさらなる普及が期待される。当該検査は、特に専門性を必要としないが、習熟した歯科医師が行うことが望ましい。												
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>咬合圧解析装置が設置されている。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>咬合圧解析装置に精通した歯科医師の配置が要件となる。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>日本老年歯科医学会学会提言「口腔機能低下症」、日本補綴歯科医学会「歯科医療3疾患の診療ガイドライン」</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	咬合圧解析装置が設置されている。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	咬合圧解析装置に精通した歯科医師の配置が要件となる。	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	日本老年歯科医学会学会提言「口腔機能低下症」、日本補綴歯科医学会「歯科医療3疾患の診療ガイドライン」						
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	咬合圧解析装置が設置されている。												
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	咬合圧解析装置に精通した歯科医師の配置が要件となる。												
その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	日本老年歯科医学会学会提言「口腔機能低下症」、日本補綴歯科医学会「歯科医療3疾患の診療ガイドライン」												
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用する咬合圧解析装置は国内の医療機器承認を取得しているため、安全性、有効性は保証されている。検査に使用する感圧フィルムは単回使用で患者間の感染リスクへの対策もなされている。安全性ならびに患者への負担等について問題がない。												
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし												
⑩希望する診療報酬上の取扱い 点数（1点10円）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>保険収載されている咀嚼能力測定の消耗品代が約600円（篩、グルコラム、測定チップ）であるのに対し、咬合圧測定の消耗品代が約450円（感圧フィルムR type 350円、W type 550円）である。咬合圧測定にかかる時間は、咀嚼能力測定とほぼ同じと考えられる。咀嚼能力測定が100点であることから、75点が妥当と考えられる（100×450/650）。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査	点数（1点10円）	75	その根拠	保険収載されている咀嚼能力測定の消耗品代が約600円（篩、グルコラム、測定チップ）であるのに対し、咬合圧測定の消耗品代が約450円（感圧フィルムR type 350円、W type 550円）である。咬合圧測定にかかる時間は、咀嚼能力測定とほぼ同じと考えられる。咀嚼能力測定が100点であることから、75点が妥当と考えられる（100×450/650）。						
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査												
点数（1点10円）	75												
その根拠	保険収載されている咀嚼能力測定の消耗品代が約600円（篩、グルコラム、測定チップ）であるのに対し、咬合圧測定の消耗品代が約450円（感圧フィルムR type 350円、W type 550円）である。咬合圧測定にかかる時間は、咀嚼能力測定とほぼ同じと考えられる。咀嚼能力測定が100点であることから、75点が妥当と考えられる（100×450/650）。												
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>M 歯冠修復及び欠損補綴</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>M000～M100</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>義歯</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>無駄な義歯の再製を防ぐことができる</td> </tr> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>0</td> </tr> </table>	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	番号	M000～M100	技術名	義歯	具体的な内容	無駄な義歯の再製を防ぐことができる	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	0
区分	M 歯冠修復及び欠損補綴												
番号	M000～M100												
技術名	義歯												
具体的な内容	無駄な義歯の再製を防ぐことができる												
プラスマイナス	+												
予想影響額（円）	0												
・予想影響額	新製有床義歯管理料（困難な場合）が月に135,862件である（平成27年 社会医療診療行為別統計）ことから、該当する症例は年に160万件である。このうちの5%に2回ずつ実施されると、16万件となり、750円×160,000件の検査費用が必要となるが、実施された年間16万件の義歯（困難）新製のうちの5%（8000件）の義歯新製が減るとすると、義歯1つにつき約15000円として、プラスマイナス0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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本老年歯科医学会学会	
⑯参考文献1	1) 名称	高齢期における口腔機能低下症 一学会見解論文一
	2) 著者	老年歯科医学会学術委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	口腔機能低下症の7つの症状：口腔不潔、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下等の症状を評価するための検査法と診断基準を提言した論文である。その中の咬合力低下に関しては、感圧シート（デンタルプレスケール）を咬頭嵌合位で3秒間クレンチングし、分析装置（オクルーザー）で分析し、その基準値は200Nとしている。
⑯参考文献2	1) 名称	Significance of occlusal force for dietary fibre and vitamin intakes in independently living 70-year-old Japanese : from SONIC Study
	2) 著者	Inomata, C., Ikebe, K., Kagawa, R., et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	咬合力が低いと、野菜や果物、抗酸化ビタミンや食物繊維の摂取量が少ないという疫学調査結果。
⑯参考文献3	1) 名称	The relationship between oral function and body mass index among independently living older Japanese people
	2) 著者	Ikebe, K., Matsuda, K., Morii, K., Nokubi, T. and Ettinger, R. L.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	咬合力が低いと、低体重だけではなく肥満も多い
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

438107

申請技術名	咬合圧検査			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・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）
オクルーザーFPD-707（咬合力測定システム、株式会社ジー・シー）	あり	19BZ0040	咬合接触面積、咬合力を定量的に評価する	該当無し	
デンタルプレスケール（咬合力測定フィルム、株式会社ジー・シー）	あり	20700BZZ0 0951000	咬合圧により「発色する	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）

咬合圧検査

【技術の概要】

有床義歯新製時に、
感圧シートを用いて咬合圧を検査する。

【対象疾患名】

欠損（義歯）

* 総義歯または臼歯部の咬合関係を有さない場合
義歯以外には臼歯部の咬合関係を有さない場合

【申請技術の内容】
感圧シート（デンタルプレスケール）を咬頭嵌合位
で3秒間クレンチングし、分析装置（オクルーザー）
で分析する。経時的回復を見るために、月に1回程度
の検査が必要である。

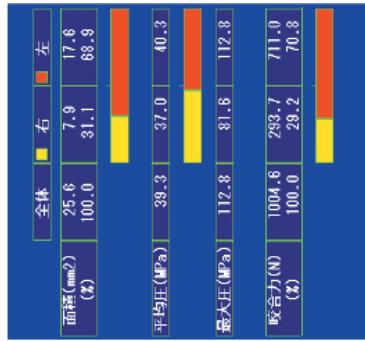
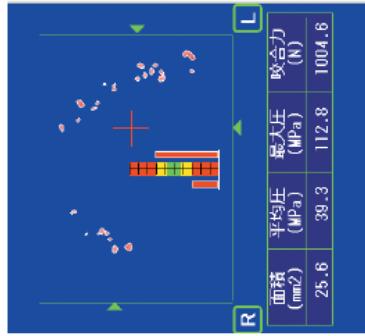
【保険収載が必要な理由】

義歯治療において、平成28年度から咀嚼機能検査が保
険導入された。その結果、咀嚼機能の低下を定量的に
評価する事が可能となつた。義歯治療には、その原因
能の十分な回復が得られなかつた場合には、その原因
を診断することはこれらの咀嚼機能検査では困難である。
そこで、上下の歯の接触状態を定量的に評価する
咬合圧検査を導入することで、咀嚼機能低下の病態を
診断することが可能となる。

【保険診療算定上の区分と予想額】

D 検査 186 点

平成27年統計で新製有床義歯管理料（困難）は135862件／月であ
り、そのうち、10%に咬合圧検査が行われるとすると、年間16万名の
患者で、その半数が1カ月後に再検査を行うと、合計で年間24万回と
なる。1860円×240000の検査費用が必要となるが、年間540万件の
義歯新製のうちの0.6%（3万件）の義歯新製が減る。義歯1つにつき
約15000円として、プラスマイナス0となる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	438108
申請技術名	歯科用金属への皮内反応検査料
申請団体名	日本補綴歯科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	各種歯科用金属アレルギーの皮膚貼布試験である。48時間閉鎖型パッチテストにて行う。現在医科で実施されている検査を歯科で実施する。歯科にて検査および加療を完結することを目的とする。
対象疾患名	歯科用金属アレルギー
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、歯科用金属アレルギーは増加傾向にある。歯科用金属に対しアレルギー症状を口腔内に発症した患者の殆どは歯科を受診するが、歯科用金属アレルギー検査が歯科にて保険収載されていないため、医科を紹介するか歯科にて保険外で検査を行っているのが実情である。患者の利便性が著しく損なわれているため、保険収載を申請する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯科用金属アレルギーもしくは歯科用金属アレルギーの疑いにより口腔内に症状をきたしている患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	皮内反応検査（48時間閉鎖型パッチテスト） 実際に金属を接触させ、アレルギー反応が起こるかを観察する検査である。金属アレルギー検査試薬をパッチテストシートに塗り健常皮膚に貼付する。背部や上腕内側に貼付する場合が多い。48時間後に除去し、30分～2時間ほど待って刺激が治った時点で判定する。除去した部位に発赤、紅斑、浮腫、丘疹、小水疱、びらんなどを認めれば陽性と判定する。 歯科医院内の貼付は数分で終了するが、判定までには50時間程度の期間が必要である。ただし、判定までの期間は歯科医院に滞在する必要はない。 歯科用金属の種類は限られており、患者一人あたりに実施する回数は一回と推測される。ただし、感作金属材料の種類は普遍ではないため、数年を経て新たな金属への感作が疑われる場合は再検査が必要となる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 検査 番号 D291 皮内反応検査 技術名 皮内反応検査（48時間閉鎖型パッチテスト） 既存の治療法・検査法等の内容 皮内反応検査は、歯科にて保険収載されていないため、医科を紹介するか歯科にて保険外で検査を行っている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在医科では主に皮内反応検査および血液検査（免疫血清学的検査）が行われているが、血液検査ではアレルギーを特定できないため、歯科での皮内反応検査で十分に判定できると思われる。	
⑤④の根拠となる研究結果	医科では既に保険収載されており、十分なエビデンスを有する。歯科でも同一の検査を行うため有効性、効率性は既存の検査法と同等であると推測できる。 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 49,279 国内年間実施回数 492,790	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	世界で最も患者数の多いアレルギーは金属アレルギーとされており、日本における金属アレルギーの患者数は予備軍を含めると1000万人と言われるが、全症例が歯科用金属に対するアレルギーではない。平成27年度社会医療行為別調査（6月）における皮内反応検査を行った患者数は73,919人であり、年間887,028人と推測される。その1/3が金属アレルギーの検査を行い、更にその1/2が歯科用金属アレルギーの疑いがあると仮定、歯科用金属アレルギーの検査を引き続き皮膚科紹介とする率を2/3と仮定すると皮内反応検査を実施する患者の1/18を歯科で担当することとなる。従って、年間49,279人が対象となり、且つ一人平均10箇所で行ったとして上記患者数および実施回数を試算した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本補綴歯科学会は2012年度より2年にわたり日本歯科医学会プロジェクト研究「金属アレルギー患者における診断・治療法に関するプロジェクト研究・歯科用金属アレルギーの病床実態と補綴学的対応に関する他施設調査」を実施し、殆どの症例で皮内反応検査が行われていることを明らかにした。 皮内反応検査の難易度は低く、特別な専門性を必要としない。新規に行う歯科医師は必要に応じて講習の受講等を行う必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 既に歯科でも自費診療にて実施されている検査であり、歯科医師に特別な専門性は求められない。 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	プライバシーが守られる環境があれば他に特別に求められる施設の要件はない。 接触皮膚炎診療ガイドライン（2009）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に医科で行われている検査法でありリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	歯科用金属アレルギーの症状としては口腔内症状の他、掌蹠膿疱症のような皮膚疾患が起こりうる。このような口腔内以外の病変については、歯科用金属アレルギーが疑われる症例に関しても従来通り医科での加療が望ましい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数（1点10円） 1箇所につき 16点 その根拠 現在医科で採用されている点数である。	
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 特になし プラスマイナス -	
・予想影響額	予想影響額（円） 116,791,230 その根拠 他の医療機関からの文書による紹介がある患者の医科における初診料は282点である。この点数が歯科再診料（45点）と置き換わるとするとその差額は237点である。歯科での検査の実施によってこの差額が適用となる人数を⑥での推定根拠より年間49,279人として計算した。	
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
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 接触皮膚炎診療ガイドライン 2) 著者 日本皮膚科学会接触皮膚炎診療ガイドライン委員会 3) 概要（該当ページについても記載） 日皮会誌：119（9），1753-1793, 2009.
⑯参考文献2	1) 名称 歯科用金属による金属アレルギーの臨床病態と補綴学的対応に関する多施設調査 2) 著者 市川哲雄 3) 概要（該当ページについても記載） 日補綴会誌：7（3），234-235, 2015.
⑯参考文献3	1) 名称 歯科用金属による金属アレルギーの臨床病態と補綴学的対応に関する多施設調査 2) 著者 細木真紀, 田上直美, 渡邊 恵, 山瀬 勝, 飯田俊二, 舞田健夫, 大平千之, 大久保力廣, 秋葉陽介, 服部正巳, 峯 篤史, 高 永和, 鳥井克典, 松香芳三, 志賀 博, 市川哲雄. 3) 概要（該当ページについても記載） 日歯医学会誌 34:44-48, 2015.
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

438108

申請技術名	歯科用金属への皮内反応検査料		
申請団体名	日本補綴歯科学会		

・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」
パッチテスト試薬金属（パッチテスト試薬金属15品目セット包装、パッチテスト試薬金属、鳥居薬品株式会社）	あり	(5AM) 166	アレルギー性皮膚疾患の原因となるアレルゲンの確認

・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）

「歯科用金属への皮内反応検査」について

＜技術の概要＞

・各種歯科用金属アレルギーの皮膚貼布試験である。

・48時間閉鎖型ノッチテストによつて行う。

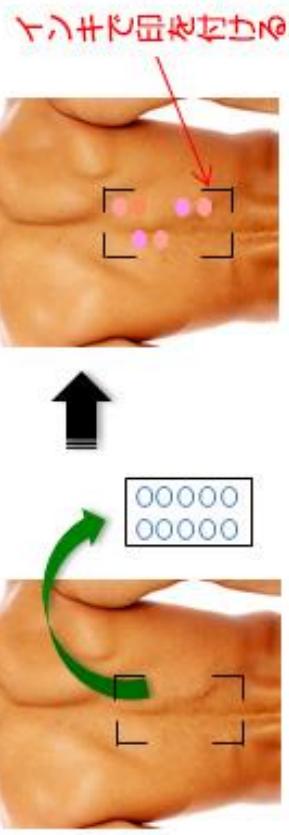
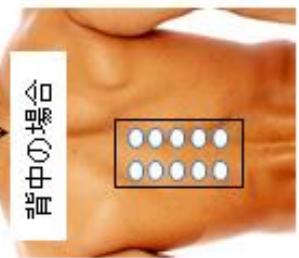
＜対象疾患＞

・歯科用金属アレルギーもしくは歯科用金属アレルギーの疑いにより口腔内に症状をきたしている患者

・平成27年社会医療診療行為別調査より換算する²⁸⁷⁶と、年間対象患者は5万人程度と考えられる。

検査開始

テストシートに金属アレルギー検査試薬を塗布し、腕もしくは背中に貼る。



検査結果判定

紅斑、浮腫、丘疹、小水疱等によつて判定する。

・歯科用金属アレルギーの検査結果

・現在、医科にて実施されている方法と同一である。

＜期待できる効果＞

- ・医科での検査と同等の結果が期待できる。
- ・歯科用金属アレルギーの検査を歯科で行うことにより、歯科のみで治療を完結する。
- ・医療費の減額に寄与できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	438202	
申請技術名	歯ぎしりに対する咬合床（スプリント）の調整料	
申請団体名	日本補綴歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	I017-1	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	—	
提案の概要	歯ぎしりに対する咬合床（スプリント）の使用継続中に、咬合床の咬合面の削合あるいはレジン添加により、咬合接触状態を調整する行為に対し、調整料の算定を可能とする。	
再評価が必要な理由	歯ぎしりに対する咬合床の使用継続に伴い、咬耗等により咬合接触の不均衡、あるいは装置全体の咬合高径の低下が起きた場合に、床副子の咬合面の削合あるいはレジン添加により、咬合接触状態を改善する必要がある（参考文献1、2）。頸関節症の咬合挙上副子に対し同様の治療行為を行う場合は、調整料の算定が可能であるが、歯ぎしりに対する床副子については、現在算定が認められておらず、頸関節症同様、歯ぎしりに対しても床副子の調整に対する適切な評価が必要である。また、床副子には、常温重合レジン、光重合レジン、加熱重合レジンを用いて作製したもの（床副子A）と硬質あるいは熱可塑性樹脂単独で作製したもの（床副子B）があるが、調整料は咬合床AIに限定して算定を認めるべきである。さらに、床副子Bは床副子の中で”簡単なもの”，床副子Aは”困難なもの”に分類すべきである。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	歯ぎしりの診断を受け、歯ぎしりに対する咬合床の使用を行っている患者において、咬合接触の不均衡、あるいは装置全体の咬合高径の低下が起きた場合に、咬合接触状態を改善する目的で、咬合床の咬合面の削合あるいはレジン添加により咬合面の調整を行う。ただし、対象とする咬合床は、歯ぎしりに対する咬合床のうち、常温重合レジン、加熱重合レジン、光重合レジンを用いて成形したしたもの（熱可塑性樹脂によるフレーム併用も含む）とし、プレスした熱可塑性樹脂シート単独で作製したものは除外する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	頸関節症の咬合挙上副子に対し同様の調整行為を行う場合は、調整料の算定が認められているが、歯ぎしりに対する咬合床については現在算定が認められていない。	
診療報酬区分 再掲	I 処置	
診療報酬番号 再掲	I017-1	
技術名	床副子調整	
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	適切な調整をせずに咬合接触の不均衡、あるいは装置全体の咬合高径の低下の放置した場合の機能障害が危惧される（参考文献1、2）。	
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	歯ぎしり患者数に大きな変化はないことが推定される	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	130,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	130,000
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）	普通一般的に行われている技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特記事項なし
	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)	特記事項なし
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	特記事項なし
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	0
	見直し後	220
	点数の根拠	頸関節症の咬合挙上副子の床副子調整（220点）や修理（234点）と同等の必要材料、所要時間、労力を要することを基に提案
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	なし
	技術名	なし
	プラスマイナス	+
	金額（円）	90,000,000

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)	平成27年社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分では、床副子（咬合挙上副子）調整が73973件である。歯ぎしりに対する床副子が顎関節症患者の咬合挙上副子の15%の件数とすると、年間実施回数約13万件と想定される。それにより約290,000,000円の増額となるが、調整した患者のうち新製に移行するケースが10%削減すると想定するとその分で200,000,000円の減額となり、トータルで約90,000,000円の増額と想定した。床副子Aと床副子Bの点数を1640点と730点とし、全床副子の半数が床副子A、半数が床副子Bとすると、予想影響額から409,500,000円の減額となる。技工に要する時間を試案すると、床副子Aが189分（模型調整・咬合器装着で23分、ワックスアップ・埋没・流蜿・重合・取り出しで106分、咬合調整・研磨で60分）、床副子Bが62分（模型調整・咬合器装着で23分、シート圧接・切り出しで15分、咬合調整・研磨で24分）。これに技工士の分給43円を掛け、材料費1700円を加えると、床副子Aが9827円、床副子Bが4366円となる。技工料が点数の60%と想定すると、床副子Aが1638点、床副子Bが728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		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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	顎機能障害の治療法. 顎機能障害の診療ガイドライン 2002年. 日本補綴歯科学会 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会 スプリント装着後は必ずリコールを行い、来院の都度プラキシズム（歯ぎしり）による圧痕や摩耗の程度を検査するとともに、咬合状態をチェックして必要に応じてスプリントの咬合調整や新たなレジンの添加などを行うとされている。 (http://www.hotetsu.com/s/doc/Guidelines.pdf P24-31)
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）	スプリント療法. 新編 顎関節症. 日本顎関節学会編. 永末書店. 2013 P147-152 鶴見進一 スプリントの使用上の注意点に関する章で、原則的にリコールが必要であること、来院毎の調整は変化した対合機能咬頭の点状接触の修正を主体とすることとされている。 (P147-152)
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）	特になし 特になし 特になし
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）	特になし 特になし 特になし
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）	特になし 特になし 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

438202

申請技術名	歯ぎしりに対する咬合床（スプリント）の調整料			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・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）

歯ぎしりに対する咬合床(スプリント)の調整料

【技術の概要】

歯ぎしりに対する咬合床(スプリント)の使用継続に伴い、咬耗等により咬合接觸が不均衡、あるいは装置の咬合高径全體が低下した場合に、咬合床の咬合面の削合量あるいはレジン添加により、咬合接觸状態を改善する。

【既存の治療法との比較】

類似の床副子である頸関節症の咬合拳上副子で、同様の治療行為を行った場合、床副子調整220点が導入されているのに対し、歯ぎしりに対する咬合床では導入されていない。³⁸⁰

【対象疾患】プラキシズム(歯ぎしり、くいしばり)



側方運動時の咬合接觸誘導部分の顎著な咬耗の例



スプリントの咬合面全体の顎著な咬耗の例

【診療報酬上の取扱】歯ぎしりに対する咬合床の調整220点

「頸関節症の咬合拳上副子の床副子調整と同等の必要材料、所要時間、労力を要することを基に提案」

【導入による効果】

これまで調整や修理作業に対する診療報酬がなかったことにより新製に移行されていた分の装置料の削減が見込まれる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	438205		
申請技術名	有床義歯咀嚼機能検査		
申請団体名	日本補綴歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし		
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> 提案実績ありの場合 <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	D 検査		
診療報酬番号	D011		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	-		
提案の概要	適応症を臼歯部の遊離端義歯症例まで拡大し、有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、下顎運動測定あるいは咀嚼能力測定による咀嚼機能検査を行い、咀嚼機能の障害の程度や回復の程度を客観的に評価することにより、有床義歯の調整・指導・管理を効果的に行うものである。		
再評価が必要な理由	健康やQOL (Quality of Life) に関する国民の意識の向上に伴い、質の高い医療と同時に治療効果を客観的に評価し、患者に提示する科学的根拠に基づく医療が求められている。したがって、咀嚼機能を客観的に評価する試みが種々行われている。新たに有床義歯を製作・装着する場合には、顎口腔系への調和と咀嚼機能の回復・維持を得ると同時に、それらを客観的に評価し、より的確な有床義歯の調整や指導・管理を行うことが必要である。そのためには、下顎運動測定と咀嚼能力測定を同時に実施し、咀嚼機能を評価することが適切ではあるが、咀嚼能力の測定のみでも咀嚼能力を評価できることが報告されている。しかしながら、現状では、咀嚼能力測定を単独で行うことができない。したがって、咀嚼能力測定の単独での実施を提案する。		
【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)	有床義歯新製前、新製有床義歯調整中、新製有床義歯調整後に下顎運動測定と咀嚼能力測定を同時、あるいは単独で行う。ただし、新製有床義歯調整中の測定は複数回（月1回で6回を限度）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	施設基準に適合した保険医療機関において有床義歯製作時の咀嚼機能検査を行った場合に算定する。		
診療報酬区分 再掲	D 検査		
診療報酬番号 再掲	D011		
技術名	有床義歯咀嚼機能検査		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	有床義歯装着者の機能を客観的に評価・観察することは、患者への説明はもとより、術者自身の治療効果の把握、将来の義歯の新製や修理の時期の判断等に寄与するものであり、また患者のQOLの改善にもおおいに役立つ。日本補綴歯科学会では、有床義歯補綴診療のガイドライン、日本顎口腔機能学会では、有床義歯装着者の機能評価のガイドラインを作成している。このガイドラインの中で有床義歯装着者の機能評価に関する検査について、エビデンスレベルが明確に記載されている。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、新製義歯件数は、約600万件／年であるが、上下顎に義歯を装着する場合があることからするとその約2/3の400万人が新製義歯装着者数となり、そのうち5%に行われる予想される。実施は、義歯新製前、新製後（順応後）、以後、月1回で最大7回まで（前1回、後6回）であり、平均5回が予想される。		
・年間対象患者 数の変化	前の人数（人）	0	
	後の人数（人）	200,000	
・年間実施回数 の変化	前の回数（回）	0	
	後の回数（回）	1,200,000	
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）	・学会等における位置づけ 日本補綴歯科学会作成の有床義歯補綴診療のガイドライン、日本顎口腔機能学会作成の有床義歯装着者の機能評価のガイドラインに重要性と臨床的意義が示されている。 ・難易度（専門性） 最近では検査機器の開発が進み、比較的短時間で行え、簡便な装置と材料により、即時の評価が可能になっている。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	日本補綴歯科学会 有床義歯補綴診療のガイドライン、日本顎口腔機能学会 有床義歯装着者の機能評価のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在、用いられている技術を使用するためリスクはない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	口腔機能の回復・維持とQOLの向上に貢献できることから社会的妥当性は高く、倫理的な問題は見あたらぬ。		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	480	
	見直し後	480	
	点数の根拠	変更なし 下顎運動測定と咀嚼能力測定を併せて行う場合（1回につき） 480点 咀嚼能力測定のみを行う場合（1回につき） 100点	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D 検査	
	番号	特になし	
	技術名	なし	
	プラスマイナス	+	
	金額（円）	350,000,000	

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)	<p>① 年間対象患者20万人のうち、(1)下顎運動測定と咀嚼能力測定を併せて行う対象者が全体の1/10で2万人、(2)咀嚼能力測定のみを行う対象者が残りの18万人と予想される。これらの対象者に平均5回の検査を実施すると、4.8億円 ($480 \times 10 \times 5 \times 2$万) と9億円 ($100 \times 10 \times 5 \times 18$万) で、合計13.8億円の増額となる。</p> <p>② 機能検査の実施により実施対象者の1/3~1/5は、定期的な管理、調整、指導により数年後の咬合の不調和、義歯不適合等による新義歯再製の必要がなくなることが予想され、少なくとも全ての新製義歯装着者の1/10 (10%) は、継続して義歯を使い続けることができ、義歯再製の必要がなくなることが予想される。平成25年度の新製義歯件数 (6月の1ヶ月あたりの義歯装着数から換算) は、総義歯104万件 (約3400点)、部分床義歯52万件 (平均約3500点)、熱可塑性樹脂有床義歯 (総義歯20万件; 4000点、部分床義歯52万件; 3800点) であり、総額2056億となる。全体の5%に検査を実施し、その10%が継続して義歯を使い続けることから、約10.3億円の減額となる。</p> <p>これらのことから、予想される影響額は①~②で約3.5億円の増額となる。しかし、新義歯の再製作を減らせるばかりでなく、口腔機能の回復・維持による全身の健康増進、残存歯の保護による抜歯・補綴処置の減少などによる医療費の大幅な減額が予測される。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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)	<p>有床義歯装着者の咀嚼時の下顎運動と咀嚼能力 志賀博、中島邦久、田中彰、荒川一郎、横山正起 日本全身咬合学会雑誌、21: 33-38, 2015. 有床義歯装着者の咀嚼機能を明らかにするために、健常有歯頸者50名と有床義歯装着者50名に対し、グミゼリーを主咀嚼側で20秒間咀嚼させたときの下顎運動切歯点の運動と咀嚼能力について記録した。 有床義歯患者装着者において、各パターンの発現数は、治療前後間における比較では、有意差が認められた。 運動経路と運動リズムの安定性を表す統合指標値は、治療前後間における比較では、治療後のほうが治療前よりも小さくなり、有意差が認められた。グルコースの溶出量は、治療前後間における比較では、治療後のほうが治療前よりも大きくなり、有意差が認められた。 これらの結果から、有床義歯装着者の咀嚼機能は、新義歯装着後に回復していることが示唆された。</p>
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)	<p>Relationship between masticatory performance using a gummy jelly and food intake ability in Japanese complete denture wearers Shiga H, Ishikawa A, Nakajima K, Tanaka A 咀嚼能力と摂食可能食品調査による咀嚼スコアとの関連性を明らかにするために、総義歯患者20名にグミゼリーを主咀嚼側で20秒間咀嚼させた時のグルコース溶出量を測定した。また、咀嚼スコアは、Satoらが選択した20食品に対する摂食可能食品調査によるスコア (MS1) とKoshinoらが選択した25食品に対する摂食可能食品調査によるスコア (MS2) とを算出した。 咀嚼スコアの平均値は、MS1が$63.3 \pm 17.3\%$、MS2が$75.5 \pm 16.0\%$、咀嚼能力の平均値は$180.3 \pm 36.8\text{mg/dl}$であった。咀嚼能力と各咀嚼スコアとの間に有意な正の相関が認められた (MS1: $r=0.759$, $p<0.01$, MS2: $r=0.667$, $p<0.01$)。 これらの結果から、グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量の測定による咀嚼能力が高い場合には、摂食可能な食品が多くなることが示唆された。</p>
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)	<p>下顎運動測定装置による高齢全部床義歯患者の頸機能診査 大貫昌理、細井紀雄 老年歯科医学9: 73-83, 1994. 高齢義歯装着者の機能評価を目的とした診査法の有用性を明らかにするために、上下顎全部床義歯患者5名に対し、初診時、新義歯装着時、装着後2ヶ月以上経過時に、下顎運動と筋電図を記録した。 新義歯において運動経路と咬合位とが安定し、また開閉口速度の増加と左右同名筋における筋活動の協調性が認められた。ピーナツツ咀嚼では、新義歯において咀嚼側から咬合位に至る運動経路が安定し、また筋活動量、咀嚼リズムともに向上した。咀嚼試験による咀嚼能力では、全被験者において咀嚼効率の増加が認められた。 これらの結果から、頸運動経路と筋電図とによる検査は、高齢全部床義歯患者に適応可能であり、また機能評価に有用であることが示唆された。</p>
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)	<p>総義歯補綴治療前後における咀嚼能力と咬筋筋活動 橋本真、志賀博、小林義典 頸機能誌2012;19: 10-18. 総義歯補綴治療患者の咀嚼機能を客観的に評価するために、総義歯装着者10名に対し、20秒間グミゼリー咀嚼させた際のグルコースの溶出量と咬筋筋活動とを記録した。 グルコースの溶出量は、治療後のほうが治療前よりも大きく、治療前後間に高度な有意差が認められた。咬筋筋活動の全サイクルの積分値と1サイクル当りの積分値は、両者ともに治療後のほうが治療前よりも大きく、治療前後間に高度な有意差が認められた。咬筋筋活動のサイクルタイムの平均値と変動係数は、両者ともに治療後のほうが治療前よりも小さく、治療前後間に有意差が認められた。 これらの結果から、総義歯患者の咀嚼機能は、補綴治療後に有意に改善することが明らかとなった。</p>
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)	<p>有床義歯補綴治療前後における咀嚼運動の安定性 志賀博、小林義典、横山正起、渡邊篤士、中島邦久、荒川一郎 咀嚼誌21: 118-123, 2011. 有床義歯装着患者における咀嚼運動の安定性の分析による咀嚼機能の客観的な評価の有用性を明らかにするために、有床義歯補綴治療患者14名に対し、グミゼリーを主咀嚼側で20秒間咀嚼させた時の下顎切歯点の運動をMKGK-6Iで記録した。 運動経路の安定性と運動リズムの安定性は、いずれも治療後のほうが治療前よりも小さく、治療前後間に有意差が認められた。運動経路、運動リズム、運動経路と運動リズムの両者の各安定性を表す3つの統合指標値は、いずれも治療後のほうが治療前よりも小さく、治療前後間に高度な有意差が認められた。 これらの結果から、有床義歯装着患者の咀嚼機能は、歯科補綴治療により改善すること、また咀嚼運動の安定性の分析により、咀嚼機能を客観的に評価できることが示唆された。</p>

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

438205

申請技術名	有床義歯咀嚼機能検査		
申請団体名	日本補綴歯科学会		

・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）
モーションビジトレーナV1（歯科用下顎運動測定器）	あり	222AFBZX0 0130000	咀嚼時の運動経路を前頭面・矢状面で表示でき、平均経路、経路やリズムの安定性を定量的に観察することができる。		
K7エバリュエーションシステムEX（歯科用下顎運動測定器）	あり	21700BZY0 0195000	機能時の下顎運動経路の観察、咀嚼時の筋活動量の定量的測定を行い、咀嚼系機能の診断に使用する。		
グルコセンサーGS II（グルコース分析装置）	あり	13B1X0015 5000268	咀嚼機能の定量的測定を行い、咀嚼機能の客観的評価を行う。		

・体外診断薬（検査用試薬）について

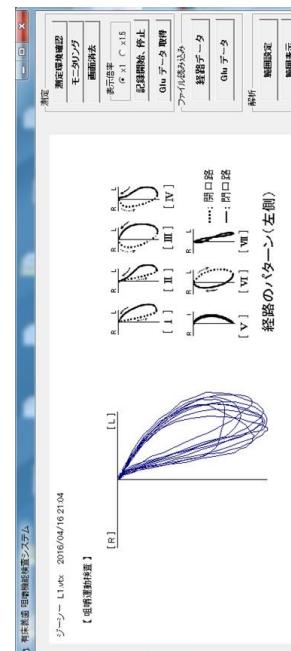
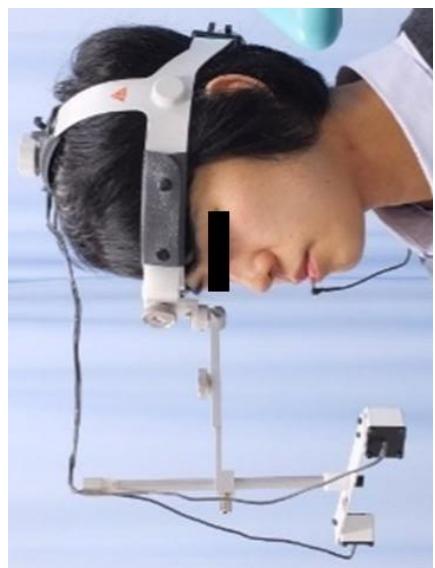
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

有床義歯咀嚼機能検査

【提案の概要】

適応症を臼歯部の遊離端義歯症例まで拡大し、有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、下顎運動測定あるいは咀嚼能力測定による咀嚼機能検査を行い、咀嚼機能の障害の程度や回復の程度を客観的に評価することにより、有床義歯の調整・指導・管理を効果的に行うものである。



【対象疾患名】

歯の欠損に伴う咀嚼障害を有する患者
・平成27年度社会医療行為別調査(6月)によると約120万回の実施回数が想定される。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

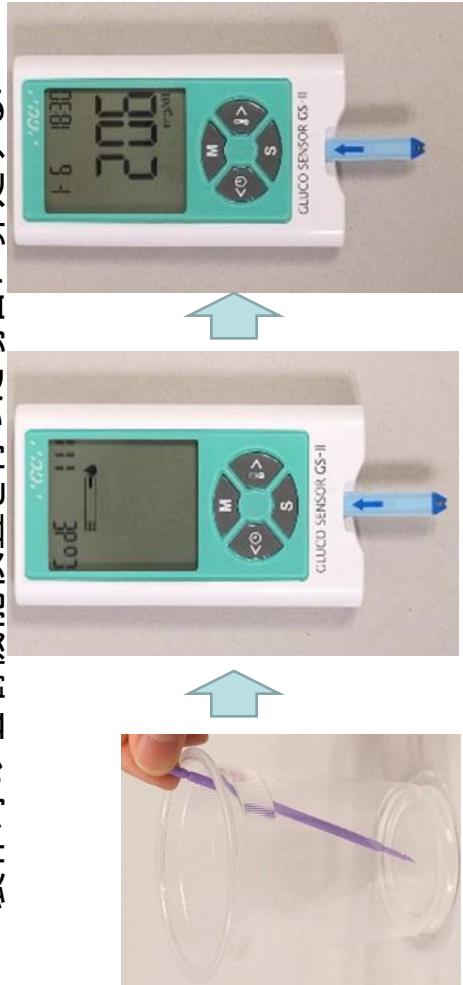
- ・現在、用いられている技術を使用する。

【有効性】

- ・有床義歯装着者の機能を客観的に評価・観察することは、患者への説明よりもとより、術者自身の治療効果の把握、将来の義歯の新製や修理の時期の判断等に寄与するものであり、また患者のQOLの改善にもおおいに役立つ。

【診療報酬上の取扱い】

施設基準に適合した保険医療機関において有床義歯製作時の咀嚼機能検査を行った場合に算定する。



咀嚼運動の記録・分析

咀嚼能力の測定

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	438206		
申請技術名	大臼歯部CAD/CAM冠		
申請団体名	日本補綴歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	—		
提案の概要	現在、CAD/CAMシステム装置を用いてハイブリッドレジンブロックから削り出された小臼歯部の歯冠補綴装置であるCAD/CAM冠が保険導入されている。適応症として、維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められているが、機械的性質が向上したハイブリッドレジンの開発とCAD/CAMの技術的進歩により、他の咬合支持がある場合には第一大臼歯への適用が十分可能と考えられる。従って、臨床的に問題ないとされる症例においては、患者の審美性とQOLの向上の観点から、小臼歯部に限定せず大臼歯部にも対象を拡大することを提案する。		
再評価が必要な理由	当該技術はこれまで、小臼歯部に適用されており、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。安全性の点でも既に小臼歯部において使用されており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)	前歯部のみならず臼歯部も可視範囲にあり、天然歯色の材料で歯冠修復したいと人々が希望していることは論を待たない。ハイブリッドレジンは、歯科材料の発展により、機械的性質が向上し、光の透過性や生体親和性に優れ、天然歯に近似した色調を有し、歯周組織にも調和した修復が行えるなどの利点を有する。そのため、CAD/CAMシステム装置を用いてハイブリッドレジンブロックから削り出された小臼歯部のCAD/CAM冠が保険導入されている。しかしながら、大臼歯部は機能時に受ける咬合圧が大きいことから、他の咬合支持がある症例、すなわち上下左右第二大臼歯まで残存している症例で、第一大臼歯に単冠補綴治療を必要とする症例に限定する。		
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	・対象とする患者：下顎第一大臼歯に単冠補綴治療を必要とする患者。 ・技術内容：CAD/CAMシステム装置を用いて、ハイブリッドレジンブロックから削り出された歯冠補綴装置 ・留意事項：小臼歯部と同様で維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないこと、軸面の十分な厚みを確保できることが求められる。さらに審美性の観点から、下顎大臼歯に限ること、さらに審美性と咬合圧などの強度の観点から、上下左右第二大臼歯まで残存している場合の第一大臼歯に限ることとする。		
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	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	保険収載されたハイブリッドレジンでの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/cadcad.pdf 適応症は全部被覆冠と同様であり、部分床義歯の支台歯、事実上の最後臼歯、咬合面のクリアランスが確保できない症例、過小な支台歯高径症例、顕著な咬耗（ブラキシズム）症例、軸面の十分な厚みを確保できない症例は、推奨されない。		
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、大臼歯に全部金属冠を適用した年間実施回数は、約752万回と考えられるが、下顎第一大臼歯に適用する回数は約172万回となる。また下顎第二大臼歯が残存し、下顎第一大臼歯に全部金属冠を適用する回数は83万回、また上顎第二大臼歯の喪失により、最後方咬合支持歯となりうる可能性、またブリッジの支台歯である場合、または、隣在歯の義歯による補綴修復の際の支台歯になる場合も考慮すると約30%の27万回と予測できる。さらに、咬合状態、歯冠高径、対合歯とのクリアランス、ブラキシズムや口腔習癖等の留意事項、から当該技術を必要とする患者を20%程度と推計し約6万回とした。		
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0	
	後の人数(人)	60,000	
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	0	
	後の回数(回)	60,000	
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）	小臼歯部のCAD/CAM冠は、既収載の技術であり、大臼歯に適応しても特別な臨床操作は必要なく、技術的に問題ない。難易度においても小臼歯部の診療技術とほぼ同じであり応用可能である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	保険収載されたハイブリッドレジンでのCAD/CAM冠の診療指針	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	小臼歯部に既に適応されているので安全性は問題ない。		
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	なし	
⑨関連して減点や削除が可能	区分	D 検査	
	番号	特になし	

考慮される技術	技術名	下顎第一大臼歯の歯冠修復のうち限定された症例にのみCAD/CAM冠の適用範囲を拡大するもので、減点や削除が可能な項目はない。
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）	+
	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支台形成時、CAD/CAMは、金属歯冠修復よりも470点、増点になる。装着時、金属歯冠修復の金銀パラジウム全部鋳造冠は大臼歯947点で、CAD/CAM冠は1,582点、CAD/CAM冠内面処理加算45点を加え、 $1,582 + 45 - 947 = 590$ 点が差額となる。合計の差額は、 $470 + 590 = 1080$ 点 対象回数は約6万回とすると約6.5億（10800円×6万件）の増加と予想される。
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	当該技術に対して診療指針を別紙添付する。	
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	CAD/CAM冠の現状と将来展望 新谷明一、三浦賞子、小泉寛恭、疋田一洋、峯篤史 日本補綴歯科学会誌、9: 1-15, 2017. CAD/CAM冠に発生したトラブルのリスク因子を明らかにし、それに対応できるよう、支台歯形態、CAD/CAM冠用レジンブロックの特徴、適切な接着手順および術後管理について考察している。
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）	CAD/CAM用ハイブリッドレジンブロックにより製作したクラウンの臨床評価 疋田一洋、舞田健夫、川上智史、池田和博、齊藤正人、田村誠、小西ゆみ子、神成克映、内山洋一、平井敏博 日本補綴歯科学会誌、1: 64-70, 2009. ハイブリッドレジンブロックを材料に歯科用CAD/CAMシステムを用いて製作したジャケットクラウン51本を装着し、平均9.6ヶ月の予後観察を行ったところ、一部に光沢の消失と着色が認められたが、他には問題はなく、クラウンの材料として有効であることが示唆された。
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）	特になし 特になし 特になし
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）	特になし 特になし 特になし
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）	特になし 特になし 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

438206

申請技術名	大臼歯部CAD/CAM冠			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
セラスマート（歯科切削加工用レジン材料 GC）	あり	228AABZX0 0115000	MIフィルを加圧・加熱重合した加圧成型したブロックで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工する。		
ブロックHC（歯科切削加工用レジン材料 松風）	あり	224AKBZX0 0070000	SiO ₂ 系粉末、微粒子SiO ₂ 系粉末を高密度充填し、加圧・加熱重合したブロックで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工する。		
エステライトブロック（歯科切削加工用レジン材料 トクヤマデンタル）	あり	227AFBZX0 0050000	スープナノ球状フィラーを高い充填率で複合化したブロックで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工する。		
カタナ・アベンシア（歯科切削加工用レジン材料 クラレノリタケデンタル）	あり	226AFBZX0 0116000	アルミニーフィラーとシリカフィラーを高密度圧縮し、レジンモノマーを浸透、重合させたブロックで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工する。		

・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）

大臼歯部CAD/CAM冠

【提案の概要】

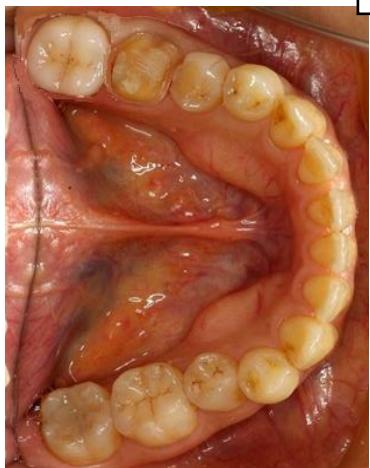
臨床的に問題ないとされる症例においては、患者の審美性とQOLの向上の観点から、小臼歯部に限定せざる大臼歯部にも対象を拡大することを提案する。

【対象疾患名】

・下顎第2大臼歯が残存し、下顎第1大臼歯部に単冠補綴治療を必要とする患者
・平成27年度社会医療行為別調査(6月)によると6万件の実施回数が想定される。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

・現在、用いられている技術を使用する。



【有効性】

現在、CAD/CAMシステム装置を用いてハイブリッドレジンブロックから削り出された小臼歯部の歯冠補綴装置であるCAD/CAM冠が保険導入されている。機械的性質が向上したハイブリッドレジンの開発とCAD/CAMの技術的進歩により、他の咬合支持がある場合には第一大臼歯への適用が十分可能と考えられる。

【診療報酬上の取扱い】

小臼歯部と同様で維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないこと、軸面の十分な厚みを確保できることが求められる。審美性の観点から、下顎大臼歯に限ること、さらに審美性と咬合圧などの強度の観点から、上下左右第二大臼歯まで残存している場合の第一大臼歯に限ることとする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	438209		
申請技術名	臼歯部テンポラリークラウン		
申請団体名	日本補綴歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	M003-2		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	—		
提案の概要	形成された臼歯支台歯を常温重合レジンなどで暫間に被覆する技術。		
再評価が必要な理由	この技術は現在前歯部にのみ認められているが、全部金属冠、5分の4冠、ジャケット冠、硬質レジンジャケット冠、CAD/CAMハイブリッドレジン冠による臼歯部歯冠修復の際に暫間に使用するクラウンが必要であることは周知の事実である。臼歯部歯冠修復に対して1歯につき1回の算定が必要と思われる。仮着用セメントによる仮着料については、実施に応じて算定が必要である。		
【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)	テンポラリークラウンは臼歯部においても①口腔機能の回復②歯質破損の防止、③支台歯の汚染防止、④歯周組織の保護、⑤歯列の保全、⑥歯肉圧排、⑦最終補綴装置の設計、⑧咬合探得の指標、などの臨床的意義があり、早急な対応が求められる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在、テンポラリークラウンは前歯部歯冠修復に認められており、臼歯部では認められていない。		
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	M003-2		
技術名	臼歯部テンポラリークラウン		
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	本技術の有効性に関する臨床研究はみられないが、冠橋義歯学の教科書には必ず掲載されていることからもわかるように、有効性、必要性は明確である。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年度社会医療行為別調査（6月）における歯冠形成失活歯件数（金属冠・非貴金属冠1,393,816件）、前歯部加算（387,545件）から、失活歯臼歯部クラウンは年間約12,075,252件と見込まれる。歯冠形成生活歯件数（金属冠・非貴金属冠363,052件）、前歯部加算（106,300件）から、生活歯臼歯部クラウンは年間約3,081,024件と見込まれる。以上より臼歯部クラウンは年間15,156,276件と推定される。 ブリッジ5歯以下（6月分191,764件）には1装置あたり1.5歯（6月分287,646件）、ブリッジ6歯以上（6月分16,173件）には1装置あたり2歯（6月分32,346件）含まれると仮定、その16/28が臼歯部と仮定すると、6月分で182,853件、年間2,194,236件はテンポラリークラウンが既に算定されていると推測されるため、対象となる件数は15,156,276-2,194,236=年間12,962,040件となる。前歯部レジン前装金属冠に対するテンポラリークラウンの装着率（66.3% : 298,598/450,219）の1/2程度と見込むと、新規臼歯部テンポラリークラウンは年間約4,296,916件と予想される。また同一患者の2歯が対象となる場合を1/3と仮定すると、対象患者数は5/6倍の約3,580,763人と予想される。 これまで前歯部に適用されている技術であるため、リスクはない。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0	
	後の人数（人）	3,580,763	
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0	
	後の回数（回）	4,296,916	
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）	広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般的な歯科診療が可能な環境であればよく、特別に求められる施設の要件はない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。	
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	ポステリア・テンポラリークラウン（プロビジョナルクラウン）診療マニュアル：社団法人日本補綴歯科学会社会保険・医療問題委員会 編	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在、前歯部テンポラリークラウンに用いられている技術、材料を使用するためリスクはない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	点数の根拠	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	M 歯冠修復及び欠損補綴	
	番号	なし	
	技術名	テンポラリークラウンは第一選択の処置であるため代替となる技術ではなく、減点や削除が可能な項目はない。	
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）	14,609,514	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	診療報酬点数（30点）と仮着料（4点）に予想される年間実施回数（4,296,916回）を乗じると単純計算では1,460,951,440円の医療費増が考えられる。ただし冠装着までの形成面の汚染回避により、二次う蝕の発生が抑制されると考えられる。さらに症例によっては顎関節症の改善や予防が見込まれることから、歯冠修復物の機能期間延長が予測される。再修復に要する費用の減少、および顎関節症治療費用の減少を加味し計算した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）		

⑪その他	特になし	
⑫当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	なし	
⑬参考文献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
⑮参考文献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
⑰参考文献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

438209

申請技術名	臼歯部テンポラリークラウン			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・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）

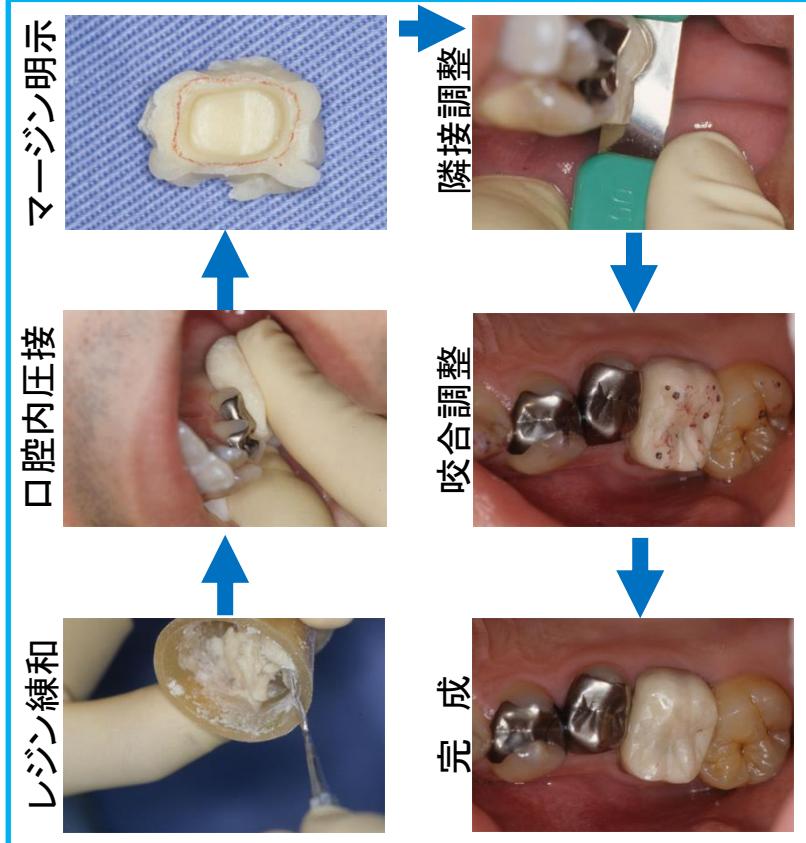
臼歯部テンポラリークラウン

【技術の概要】

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

【臨床的意義】

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



2892

【診療報酬上の取り扱い】

・臼歯部テンポラリークラウン:30点

(前歯部と同等の難易度)

・装着料:4点

・予想される実施回数:4,296.916回/年

上記実施により医療費は増額となるが、二次う蝕の発生が抑制され、症例によっては頸関節症の改善や予防が見込まれることから、再修復に要する費用の減少、および頸関節症治療費用の減少が予想される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	438210		
申請技術名	4/5冠に対する支台築造		
申請団体名	日本補綴歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	M002		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	—		
提案の概要	4/5冠は歯の削除量を少なくするのに有効な方法の一つであり、健全な頬側の歯質を保存しながら咬合回復が可能であることから、支台築造の適応を臼歯4/5冠適応症例まで拡大することを提案する。		
再評価が必要な理由	金属歯冠修復は、前歯3/4冠、臼歯4/5冠、FMC、レジン前装金属冠に分類されているが、支台築造は、間接法と直接法、また部位は大臼歯と前歯・小臼歯に分類のみで、金属冠それぞれと対応しているとは言い難い。		
【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)	失活歯における4/5冠としての金属冠修復は小臼歯に適応されている。4/5冠は、頬側面の健全歯質を残すことで審美性を保ち、必要最低限の歯質削除は侵襲の少ない処置（MI: Minimum Intervention）として長期に渡る歯の保全にも繋がることから、その有効性は増大する可能性がある。一方、支台築造における歯冠修復装置による分類がなされていないことから、本来の4/5冠適応症をFMCもしくはレジン前装金属冠で修復することとなり、歯質の過剰削除によって国民の不利益は増加している。QOL向上のために、支台築造の適応を臼歯4/5冠まで拡大するべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：失活歯における小臼歯4/5冠適応患者 技術内容：間接法および直接法による支台築造 留意事項：頬側歯質が十分に残存し、維持力が得られる高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められる。		
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	M002		
技術名	支台築造		
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	歯科治療における侵襲の少ない処置の必要性の現状からしても、患者の満足度やQOLの向上となるのは明らかである。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年度社会医療行為別調査（6月）における小臼歯・前歯 支台築造件数は、680,312件であり、そのうち半数が小臼歯と推定すると年間4,081,872件が小臼歯の支台築造と考えられる。そのうち、5%が対象と推計し、204,094件とした。対象患者は、一口腔内に複数装着すると考えられため、204,094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）	204,094	
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0	
	後の回数（回）	204,094	
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）	既収載の技術であり、4/5冠支台歯に適応しても技術的に問題ない。難易度においても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) 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)	特になし	
		広く実施される技術であるため、歯科医師に特別な専門性は求められない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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	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	M 歯冠修復及び欠損補綴	
	番号	特になし	
	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）	0	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	4/5冠として用いる支台築造材料は直接法「その他」が最も多いと推測される。支台築造その他の126点に大臼歯と小臼歯が同数と仮定し材料料金を27点として加算すると、+312,263,820円の増額となるが、支台築造により歯の延命が図られ抜歯や再製作の頻度が1/3程度に減ると推測すると上記増額は相殺される。	
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	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		
1) 名称	支台築造、部分被覆冠、クラウンブリッジ補綴学		
2) 著者	石橋寛二他編		

⑭参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	<ul style="list-style-type: none"> 支台築造 (P107~114) 支台築造の臨床的意義、支台築造法、形成の原則と手順について記載している。 部分被覆冠 (P50~51) 4/5冠の特徴、適応症について記載している。 <p>(医歯薬出版、東京、2009年)</p>
	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
⑭参考文献4	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5	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

438210

申請技術名	4/5冠に対する支台築造			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・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）

4/5冠に対する支台築造

【提案の概要】

4/5冠は歯の削除量を少なくするのに有効な方法の一つであり、健全な頬側の歯質を保存しながら咬合回復が可能であることから、支台築造の適応を臼歯4/5冠適応症例まで拡大することを提案する。

【対象疾患名】

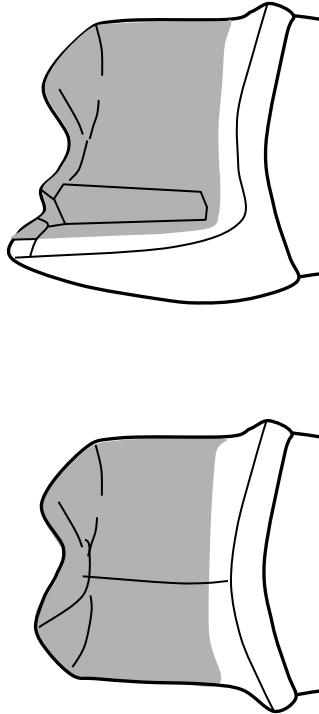
失活歯における小臼歯4/5冠適応患者
・平成27年度社会医療行為別調査(6月)によると約20万回の実施回数が想定される。

2896

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】
・現在、用いられている技術を使用する。

【有効性】

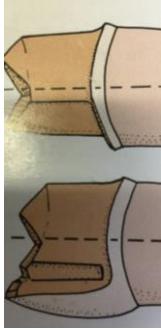
失活歯における4/5冠としての金属冠修復は小臼歯に適応されている。4/5冠は、頬側面の健全歯質を残すことで審美性を保ち、必要最低限の歯質削除は侵襲の少ない処置(MI: Minimum Intervention)として長期に渡る歯の保全にも繋がることから、その有効性は増大する可能性がある。



支台築造後の歯冠形態
4/5冠は、頬側面の健全歯質を残すことと審美性を保つことが可能となる

【診療報酬上の取扱い】

頬側歯質が十分に残存し、維持力が得られる高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められる。



参考にした絵

ツースプレハレーション
クインテッセンス

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	438211		
申請技術名	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法		
申請団体名	日本補綴歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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	M030		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	アクリル系軟質裏装材の追加		
提案の概要	高度な顎堤吸収や菲薄な床下粘膜などにより、通常の硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない無歯顎難症例に対して、平成28年度診療報酬改定により、下顎無歯顎症例に対し、間接法を用いたシリコーン系軟質裏装材による有床義歯内面適合法が保険収載された。シリコーン系軟質裏装材と同様に高い耐久性を有する加熱重合型アクリル系軟質裏装材の保険収載を提案する。		
再評価が必要な理由	軟質裏装材には、アクリル系とシリコーン系の2種類があり、どちらも咬合力を緩和することにより、咀嚼時の疼痛を回避する。シリコーン系の弾性的性質よりもアクリル系の粘弾性的性質のほうが臨床上好ましいとの考えもある。シリコーン系裏装材は、経時的な物性の変化が少なく、高い耐久性を示すが、アクリル系裏装材は、経時的に粘弾性が変化し、徐々にその緩圧効果が失われる傾向があり、耐久性の面で劣るという欠点がある。しかしながら、アクリル系軟質裏装材であっても加熱重合型であれば、シリコーン系軟質裏装材に近い耐久性を有することから、加熱重合型アクリル系軟質裏装材の保険収載をすべきであると思われる。		
【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)	硬質床用レジンの総義歯では咀嚼時の疼痛を回避できない下顎難症例では、ティッシュコンディショナー(TC)による有床義歯床下粘膜調整処置(Tコンデ)がによる応急処置的にとられる場合が多い。平成27年6月の診療実績でTコンデが257,760回と多数請求されていることからその一端が伺える。しかし、TCは1週間程度で劣化するため、頻回に張り替えなければ、効果を失うばかりでなく、口腔内を不潔にし、誤嚥性肺炎をも招きかねない。そこで、平成28年度診療報酬改定により、下顎無歯顎症例に対し、間接法を用いたシリコーン系軟質裏装材による有床義歯内面適合法が保険収載された。一般にアクリル系軟質裏装材は耐久性に劣ることから保険収載が見送られたと思われるが、加熱重合型のアクリル系軟質裏装材は6か月以上の耐久性を有することから、早急の対応が求められる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：下顎無歯顎で、顎堤の吸収が著しく、粘膜が菲薄で弾性が少ないなど通常の硬質床用レジンでは咀嚼時の疼痛を回避できない患者。具体的にはMindsに掲載されている日本補綴歯科学会の症型分類における難易度IV（難症例）の患者を対象とする。 ・技術内容：全部床義歯の義歯床粘膜面を軟質裏装材で間接法により裏装する技術。 ・留意事項：症型分類（難易度）を明示する。 本技術適応後、6か月間は有床義歯床下粘膜調整処置の算定を認めない。		
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	M030		
技術名	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法		
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	日本補綴歯科学会「リラインとリベースのガイドライン」 社会保険研究所「歯科点数表の解釈（間接法を用いた軟質裏装材による下顎総義歯の裏装の診療指針、p1100-1102）」		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年6月の診療実績で有床義歯内面適合法（総義歯）が上下顎あわせて52,308件であることを基準に推計すると、適応症を下顎（全体の3/5）で症型分類I-1の無歯顎評価で難易度IV（難）（全体の1/4）とし、かつ製作に手間を要する間接法（全体の1/3）に限定するため、実施回数は前記技術の約5%（3/5×1/4×1/3=0.05）で年間31,000件と想定される。その1/3に加熱重合型アクリル系軟質裏装材が用いられると予想されるため、約10,300人/年となる。（52,308件×12月×0.05=31,000件） なお、すでに口腔内で長期に使用されてきた材料であり、副作用等のリスクはない。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	0 31,000	
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	0 31,000	
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）	硬質裏装材において実施されていた技術を応用したもので、専門性に関する問題は少ない。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	特になし 特になし 日本補綴歯科学会「リラインとリベースのガイドライン」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない		
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 見直し後	0 1,100	
	点数の根拠	シリコーン系軟質裏装材1,400点にアクリル系軟質裏装材1,100点を追加する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名 プラスマイナス	I 処置 I022 有床義歯床下粘膜調整処置（本技術適応後6か月間の算定を認めない） -	

⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額（円）	30,090,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	義歯内面適合法（総義歯）を硬質裏装材で行った場合に770点であるが、シリコーン系軟質裏装材の値段は1カートリッジ約18,000円（4床程度使用可能、1床約4,500円）であることや大手技工所の技工料金が材料費込みで技工料金12,000円～15,000円であること、さらに保険導入により価格低下すること等を考慮し、630点の加算を予想し、合計1,400点として申請し、シリコーン系軟質裏装材の保険点数となった。 シリコーン系軟質裏装材が1床約4,500円であるのに対し、加熱重合型のアクリル系軟質裏装材が1床約1,500円であることから、差額3,000円（300点）から1,100点が適当と思われる。 現在軟質裏装材を行っている患者の1/3（10,300件）に加熱重合型アクリル系軟質裏装材が適用されると、10,300件×300点=3,090,000点で、30,090,000円の医療費が減少すると予想される。
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	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）	
⑫その他	軟質裏装材の組成に適応制限はない。	
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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Observations on long-term use of a soft-lining material for mandibular complete dentures Wright PS 施術9年後における軟質リライン材の耐久性と口腔組織に及ぼす影響を評価することために、下顎総義歯にシリコーン系軟質リライン材Molloplast-B (Detax) を適応した患者60名のうち、9年目のリコールに来院した22名（男性7名、女性15名）を選択した。①物理的完全性、②表面性状、③義歯床との接着性、④着色、⑤臭いについて調査した結果、15名中11名が床下粘膜の疼痛を報告し、13名が今後も軟質リライン材の使用を希望した。・22名中5名では、床破折が8回生じた。・床下粘膜は、11名が正常、2名で炎症、2名で萎縮、1名で潰瘍が認められた。・5年以上使用したMolloplast-B では、接着性の低下が認められたが、摩耗と表面の荒れは、使用年数とは無関係であった。これらの結果から、Molloplast-B を適応した下顎総義歯は、長期間使用することができ、下顎残存歯槽堤の吸収も少ないことが示唆された。 (J Prosthet Dent. 1994; 72: 385-92.)
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）	粘弾性解析による軟質裏装材の有用性に関する研究、第1報軟質裏装材が床下組織の応力分布に及ぼす影響 河野文昭、浅岡憲三、永尾寛、多田望、松本直之 上下全部床義歯装着時の下顎大臼歯部の2次元有限要素モデルを作製し、粘弾性解析を用いて軟質裏装材が床下組織の応力分布に与える影響を実験した。 その結果、軟質裏装材の粘性率が小さい場合には、粘膜部および支持骨部に大きな応力値が認められ、粘性が小さくなるほど応力値が増加する傾向を示し、特に支持骨部では頬側斜面部に高い応力が認められるようになった。このことは、軟質裏装材の粘性率の大きさが義歯床下組織の応力分布に及ぼす影響が大きいことを示唆しており、軟質裏装材を用いる場合には、粘性の大きさを考慮して適正な材質を選択しなければならないことが示唆された。 (日本補綴歯科学会雑誌、1992、36: 1305 - 1311。)
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）	アクリル系軟質リライン材使用総義歯の栄養摂取に及ぼす効果、無作為割付臨床試験による検討 郡司敦子、木本統、小出ひとみ、村上洋、島田樹、竹林千賀子、木本克彦、小林喜平 アクリル系軟質リライン材が無歯顎患者の栄養摂取状況に及ぼす臨床効果を検討するために、74名の無歯顎患者を被験者として2施設無作為割付臨床試験を実施した。介入は無歯顎患者に対し、下顎義歯に通常のアクリルレジンで製作した通法義歯か、アクリル系軟質リライン材を厚さ2mmで粘膜面側に使用した義歯のいずれかで治療を行った。3日間の栄養調査は、日常的な間食を含む1日3回の食事記録とデジタルカメラでの食事記録撮影を被験者に依頼する方法で実施した。その結果、軟質リライン材を使用することで、総義歯患者ビタミンC摂取量が増加することが明らかとなった。 (日本咀嚼学会雑誌、2009、19: 20-28。)
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）	シリコーン系軟質裏装材リライニング面の表面粗さに関する検討 服部克彦 石膏および分離剤がリライン材表面に及ぼす影響を検討する目的で ①アクリル板をシリコーン印象材で印象探得し、3種類の石膏を注入して試料を作製し、3種類の分離剤を塗布後、軟質裏装材を貼付して非接触三次元測定装置により表面粗さを計測した。その結果、分離剤塗布前の各石膏表面粗さには有意差を認めなかったが、塗布後は塗布前と比較して有意に粗さが減少した。また、軟質裏装材の表面粗さは普通石膏にワセリンを塗布した群が他の群と比較して有意に小さかった。 ②全部床義歯装着者21名（男15名、女6名、平均72.3歳）を対象に、2種類の軟質裏装材を用いてリライニングを行い、直接法では裏装面、間接法では印象面、分離剤塗布前後の模型面、グレーズ剤塗布前後の裏装面の表面粗さを測定した。その結果、間接法の表面粗さは直接法より有意に大きな値を示したが、グレーズ剤の使用により有意に小さな値となった。 (日本補綴歯科学会雑誌、2002; 46: 738-747。)
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）	特になし 特になし 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

438211

申請技術名	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法		
申請団体名	日本補綴歯科学会		

・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）
義歯床用長期弾性裏装材（ソフリライナータフスープーライト、軟質裏装材、トクヤマデンタル）	あり	222AABZX00184000	疼痛抑制、吸着改善、義歯の安定が可能	
義歯床用長期弾性裏装材（ジーシーリラインⅡ、軟質裏装材、株式会社ジーシー）	あり	224AABZX00095000	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着が可能	
加熱重合型粘弾性レジン（フィジオソフトリベース、軟質裏装材、ニッシン）	あり	21500BZZ00695000	加熱重合型のアクリル系軟質裏装材	

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

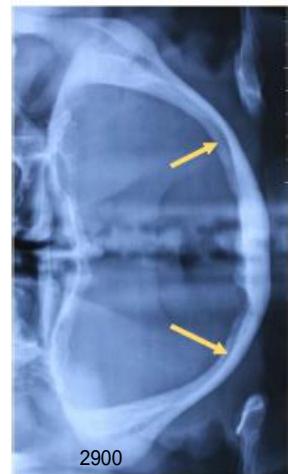
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

軟質材料を用いた有床義歯内面適合法

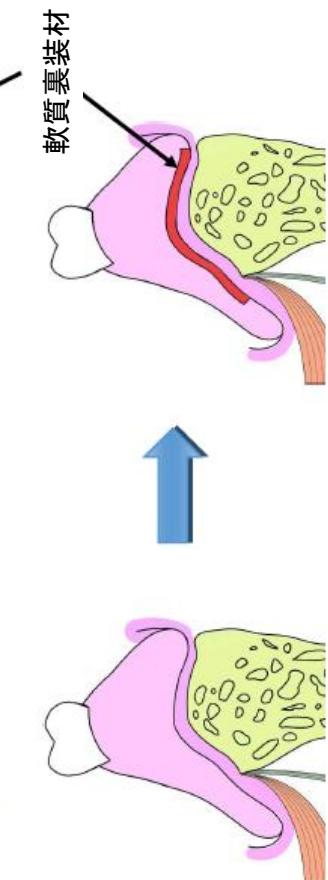
【提案の概要】

高度な頸堤吸収や菲薄な床下粘膜などにより、通常の硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない無歯顎難症例に対して、平成28年度診療報酬改定により、下顎無歯顎症例に対し、間接法を用いたシリコーン系軟質裏装材による有床義歯内面適合法が保険収載された。

シリコーン系軟質裏装材と同様に高い耐久性を有する加熱重合型アクリル系軟質裏装材の保険収載を提案する。



高度な頸堤吸収、菲薄な床下粘膜



【対象疾患名】

下顎無歯顎で、頸堤の吸収が著しく、粘膜が菲薄で弹性が少ないので通常の硬質床用レジンでは咀嚼時の疼痛が回避できない患者。
・平成27年度社会医療行為別調査(6月)によるヒョウ3.1万回の実施回数が想定される。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】
・現在、用いられている技術を使用する。

【有効性】

シリコーン系裏装材は、経時的な物性の変化が少なく、高い耐久性を示すが、アクリル系裏装材は、経時的に粘弾性が変化し、徐々にその緩圧効果が失われる傾向があり、耐久性の面で劣るという欠点がある。しかしながら、アクリル系軟質裏装材であっても加熱重合型であれば、シリコーン系軟質裏装材に近い耐久性を有する。

【診療報酬上の取扱い】

・全部床義歯の義歯床粘膜面を軟質裏装材で間接法により裏装する技術であり、症型分類(難易度)を明示することを留意し、本技術適応後、6か月間には有床義歯床下粘膜調整処置の算定を認めないものとする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	438212	
申請技術名	フック、スパー（1個につき）の保険収載廃止	
申請団体名	日本補綴歯科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	022	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
提案の概要	フック、スパー（診療報酬番号M022）は、欠損補綴に際して、部分床義歯の安定を図る目的として補助支台装置の1つとして用いているが、定義が不明確であるため技工指示書に記載する場合など図等を用いた方が歯科技工士に理解されやすいのが現状であり、用語の定義を明確化してフックとスパーの技術名フック、スパー（診療報酬番号M022）を廃止し、バー（診療報酬番号M023）に組み込むことを提案する。	
再評価が必要な理由	フックとスパーは、部分床義歯の安定を図る目的として補助支台装置の1つで小連結子により義歯床または大連結子に結合され、単独では維持力を発揮しないが、義歯の動きに抵抗して義歯を安定させる点で間接支台装置でもある。また、臨床で使用されている形態については、レストのみの形態や単純鉤の形態で用いられている場合があり、診療報酬の算定方法と臨床上使用される形態に大きな相違が生じているため、フックとスパーの項目を廃止し、定義を明確化して再評価することを提案する。	
【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）	フックとスパーは、歯科補綴学専門用語集（日本補綴歯科学会編）にて、部分床義歯の安定を図る目的として補助支台装置の1つで小連結子により義歯床または大連結子に結合され、単独では維持力を発揮しないが、義歯の動きに抵抗して義歯を安定させる点で間接支台装置でもあると定義づけられている。また、相違点は「2本の切縁隅角部に設置される切縁レストのような補助支台装置の1つ」と「歯の舌側面に設置されるレストのような形態をした補助支台装置の1つ」の部分であり、技工指示書に記載する場合などフックやスパーの言葉を用いるより図等を用いた方が歯科技工士に理解されやすいのが現状である。また、装置として機能（役割）は支持を中心とした間接支台装置であり、機能を十分に発揮するためには支台歯への適合性が重要であるため鋳造で製作されることが望ましい。以上より、フックとスパーの項目を廃止し、臨床に即した整理を行い再評価すべきである。 歯科補綴学専門用語集によると、フックとスパーは「義歯床または大連結子に結合されたレストのような小連結子」といえることから、バー（M023）に組み込む。また、同様な小連結子として保持装置があるが、定義（歯科点数表の解釈：1歯欠損に相当する孤立した中間欠損部位を含む有床義歯において、鋳造バー又は屈曲バーと当該欠損部に用いる人工歯を連結するために使用される小連結子をいう）によると、1歯欠損に相当する孤立した中間欠損部位を含む有床義歯であるため、1床に多数の保持装置があることは考えられない。そこで、フックとスパーをバーに組み込む際に整理する必要がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	MT（総義歯を除く）または義歯破損の患者、年齢は問わない、間接維持装置、保険医療材料料が所定の点数に含まれている。	
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	22	
技術名	フック、スパー（1個につき）	
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	歯科補綴学専門用語集（日本補綴歯科学会編2015第4版）の定義から逸脱はしていないため、「レスト」の一部として整理して問題はなく、歯科技工士にも理解されやすい用語になるため医療連携の観点から有効である。	
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において、フック、スパーの実施回数は16,092回であり、12ヶ月乗じて、年間実施回数を193,104回と推定した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	193,104 0
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	193,104 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) 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)	特になし 特になし 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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 見直し後	103 0
点数の根拠	フック、スパーの診療報酬点数が103点が削除であるため。	
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	M 歯冠修復及び欠損補綴 022 フック、スパー（1個につき）
⑩予相士カス庫	プラスマイナス 金額（円）	- 198,897,120

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)	平成27年度社会医療診療行為別調査においての推定影響月額=103(フック、スパーの診療報酬点数)×10×16,092(実施回数)=16,574,760円となる。そのため、年間医療費への推定影響額は、16,574,760円×12=198,897,120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		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)	歯科補綴学専門用語集(第4版) 医歯薬出版 日本補綴歯科学会 (1) フック (hook) P89 部分床義歯の安定を得る目的で支台歯間線を挟んで義歯床とは反対側の2本の切縁隅角部に設置される切縁レストのような補助支台装置の1つ。小連結子により義歯床または大連結子に結合され、単独では維持力を発揮しないが、義歯の動きに抵抗して義歯を安定させる点で間接支台装置でもある。義歯の沈下に伴ってフックが楔作用を発揮して歯間離開を起こすことがある。 (2) スパー (spur) P57 部分床義歯の安定を得る目的で支台歯間線を挟んで義歯床とは反対側の歯の舌側面に設置されるレストのような形態をした補助支台装置の1つ。小連結子により義歯床または大連結子に結合され、単独では維持力を発揮しないが、義歯の動きに抵抗して義歯を安定させる点で間接支台装置でもある。前歯舌側面に設置した場合、歯の唇側移動を起こすことがある。
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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 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

438212

申請技術名	フック、スパー（1個につき）の保険収載廃止			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・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	438213		
申請技術名	金属裏装ポンティックの保険収載廃止		
申請団体名	日本補綴歯科学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	M017		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	—		
提案の概要	金属裏装ポンティックは技工工程の煩雑さにもかかわらず、他のポンティックと比較して機能性に大差は認められず、小臼歯における審美性を考慮してもレジン前装ポンティックで対応可能であるため保険収載の廃止を提案する。		
再評価が必要な理由	社会医療診療行為別調査による平成22年度から平成27年度の診療行為実施件数によると、金属裏装ポンティックの実施件数年間推移は、铸造ポンティックとレジン前装ポンティックが増加傾向にあるにもかかわらず、減少または年度間では横ばいを示し、铸造ポンティックとレジン前装ポンティックと比較して実施件数は大幅に少ない。また、金属裏装ポンティックは、他のポンティックと比較して技工工程が煩雑であり、機能性に大差は認められず、小臼歯における審美性を考慮してもレジン前装ポンティックで対応可能である。なお、小臼歯へ铸造ポンティックを用いる場合は、審美性と铸造欠陥である铸造巣の問題が生じるため不適当である。		
【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)	金属裏装ポンティックに使用される既成人工歯にはラッグやバッキング、ピンなどを維持装置として使用している。また、ドリルなどで穴をあけ、そこに金属のピンを装着することで維持力を得る場合もある。金属裏装ポンティックを用いたブリッジの製作方法は、まず隣在歯の唇側、もしくは頬側の形態に適合した既製人工歯を選択し、作業用模型上で理想的な位置づけを行う。この時必要に応じて形態修正を加える。次にワックスにて舌（口蓋）側から既製人工歯を作業用模型に固定し、頬側から石膏にてコアを製作する。そして、維持部を含めたメタルフレーム製作の為のワックスアップを行い、铸造にてメタルフレームを完成させる。その後、メタルフレームへ既製人工歯をポンティックとして組み立てる。このように、既製品として製造された人工歯を使用する際には、いかに形態修正を加えたとしても、ポンティックが具備していかなければならない要件の再現性に限界があり、また、複雑な技工操作が存在するため、作業の煩雑さが認められる。メタルフレームを有するポンティックで、前装に使用されるコンポジットレジンの材料学的発達や金属との接着強さの確立などから、高い信頼性が明らかとなっており、製作術式や形態付与に関して金属裏装ポンティックと比較して優位性が認められる。また、社会医療診療行為別調査による実施件数を参考にしても、実施件数が減少傾向または年度間で横ばいであることや実施対象が小臼歯が主であることからも、レジン前装ポンティックで対応可能であるため、保険収載の廃止が妥当であると考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	MT、ブリッジ不適合およびブリッジ脱離の患者、年齢は問わない		
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	M017		
技術名	ポンティック(1歯につき)		
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	メタルフレームを有するポンティックで、前装に使用されるコンポジットレジンの材料学的発達や金属との接着強さの確立などから、高い信頼性が明らかとなっており、製作術式や形態付与に関して金属裏装ポンティックと比較して優位性が認められる。また、社会医療診療行為別調査による実施件数を参考にしても、実施件数が減少傾向または年度間で横ばいであることや実施対象が小臼歯が主であることからも、小臼歯より審美性の求められる前歯部にレジン前装ポンティックが用いられているため、小臼歯への審美性への考慮もレジン前装ポンティックが対応可能と判断される。また、機能性についてもレジン前装ポンティックと大差はないため、保険収載を廃止しても患者へのQOLの改善等に影響はなく、金属裏装ポンティックの有効性は少ない。		
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において、金属裏装ポンティックの実施件数(金銀パラジウム合金 小臼歯)は15,382件であり、12ヶ月乗じて、年間実施回数を推定した。		
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	184,584	
	後の人数(人)	0	
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	184,584	
	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)	メタルフレームを有するポンティックで、前装に使用されるコンポジットレジンの材料学的発達や金属との接着強さの確立などから、高い信頼性が明らかとなっているため、金属裏装ポンティックを廃止することによる機能性と審美性の観点からもレジン前装ポンティックが代替となるため倫理性・社会的妥当性に問題はない。		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	320	
	見直し後	0	
	点数の根拠	金属裏装ポンティックの320点加算が削除であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	M 歯冠修復及び欠損補綴	
	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）	- 590,668,800
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成27年度社会医療診療行為別調査においての推定影響月額=320(金属裏装ポンティックの加算点数) × 10 × 15382(金銀パラジウム合金小臼歯実施件数)=49,222,400円となる。そのため、年間医療費への推定影響額は、49,222,400円 × 12=590,668,800円となる。
⑫その他	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		参考文献にも記しているが、現在、金属裏装ポンティックは歯学部の教育課程から削除されている。
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）	Fabrication of a maxillary posterior fixed partial denture with a type 4 gold alloy and a dual-polymerizing indirect composite. Matsumura H, Mori S, Tanoue N メタルフレームを有するポンティックで、前装に使用されるコンポジットレジンの材料学的発達や金属との接着強さの確立などから、高い信頼性が明らかになっていることと製作術式やコンポジットレジンの前装形態の付与について記している。 (J Oral Sci. 2008 Mar;50(1):113-6.)
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）	最新歯科技工士教本 歯冠修復技工学（医歯薬出版） 全国歯科技工士教育協議会（末瀬一彦編） ブリッジの製作法の部分には、レジン前装ポンティックと接着ブリッジが記されており、金属裏装ポンティックの記載は認められない。(154-164)
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）	第2版 冠橋義歯補綴学テキスト（永末書店） 會田雅啓他編 ブリッジの鋳造欠陥について記されており、また、前装ポンティックにおける製作工程と注意点が記されている。(146-151)
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）	クラウンブリッジテクニック（医歯薬出版） 石橋 寛二 ブリッジの製作において、レジン前装ブリッジ、陶材焼付ブリッジ、全部鋳造冠支台ブリッジ、オールセラミックブリッジおいて接着ブリッジが記されているが、金属裏装ポンティックの内容は記されていない。(155-174)
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）	特になし 特になし 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

438213

申請技術名	金属裏装ポンティックの保険収載廃止			
申請団体名	日本補綴歯科学会			

・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）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	441101	
申請技術名	歯冠長延長術	
申請団体名	日本臨床歯周病学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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）	歯冠長延長術は歯周外科治療により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。また、これによりフェルール（失活歯の残存歯質）を維持し、歯肉縁下に歯周病、う蝕、破折などが進行している症例の生物学的幅径を回復することにより当該歯の生涯寿命の延伸を図る。	
対象疾患名	う蝕、歯根破折、歯冠長短小	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯冠長延長術は、う蝕や歯根破折あるいは歯の挺出後に根面を歯肉縁上に出すことによって、生物学的幅径を回復する。その結果、精密な印象採得を行い、細菌感染を起こしにくい環境を作ることを可能とする。また、十分な臨床的歯冠長が無い場合に必要な歯冠長を確保し、補綴処置の環境整備を行い、その後の的確な処置を可能にする。また、フェルールを維持し、歯根に対して加わる力に抵抗を増し、結果として当該歯の予後の向上に寄与する。歯根破折を防止し、抜歯の可能性を低減させ、歯牙の保存を促進する手法である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患は、歯肉下、骨縁下のう蝕、歯根破折、歯冠長短小を対象とする。補綴処置の環境整備を目的とし年齢に制限はない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	歯周外科治療により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。術式としては歯周外科手術と似通っており、1歯単位で算定し、実施頻度、期間は歯周外科手術と同様である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J 手術
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本法は、歯周環境の回復を図る歯周外科手術である。歯冠長が短いと、隣接面部の清掃が困難になり、二次う蝕や歯周病を起こす原因となる。また、そうした場合に歯肉縁下深くにまで支台歯形成を行うと、正常な歯牙と歯肉の付着領域に対して侵襲を与えることになり、持続的な炎症を招きかねない。こうしたリスクを伴う症例、あるいはすでに歯肉縁下に歯周病、う蝕、破折などが進行している症例の生物学的幅径を回復し当該歯の生涯寿命の延伸を図る。結果として国民の歯を失うリスクの低減に貢献する。	
⑤④の根拠となる研究結果	本法の術式は成書にも記述のある確立されたものである。生物学的幅径の維持の重要性は多くの文献で語られているが、本術式に関してもその効果の報告が認められる。(Pontorier R et, al J Periodontol. 2001 Jul;72(7):841-8. Allen EP. Dent Clin North Am. 1993 Apr;37(2):163-79.)	
	エビデンスレベル	1 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	8,400
	国内年間実施回数	13,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	歯周治療の指針2015では、歯肉弁根尖側移動術は、臨床的歯冠長延長術にも応用されるとされていることから、H27年診療行為別統計の結果より 6月の歯肉弁根尖側移動術 683人 1099件から、年間対象患者数は700×12=8400人 実施回数は 1100×12=13200件と推計した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯周外科、歯肉歯槽粘膜形成手術は従来より一般歯科医師に施術が認められており難易度はこれら既存技術と同様である	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と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)	歯周治療の指針2015
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本療法は現在行われている歯周外科手術と同様の安全性であるため問題は認められない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本療法は、倫理的、社会的に問題ないものである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 手術 630
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	術式は歯肉剥離搔爬術に類似しているため。
	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）	+ 83,160,000
	その根拠	歯冠長延長術 6300×13200=8316000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1) を選択した場合 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	日本歯周病学会、日本歯科補綴学会	

⑯参考文献1	1) 名称	Ferrule effect: a literature review.
	2) 著者	Juloski J, Radovic I, Goracci C, Vulicevic ZR, Ferrari M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Endod. 2012 Jan;38(1):11-9. 歯径部歯質を維持してフェルール効果を維持することは、補綴した歯の最適な生体力学的挙動にとって重要であると考えられている。本稿はフェルール効果に関する様々な問題について行われた研究の結果を要約し、PubMedに掲載されたピアレビューされたジャーナルに掲載されたものである。1.5~2mm フェルールの存在は、失活歯の耐破壊性に良い影響を与える。
⑯参考文献2	1) 名称	The ferrule effect: a literature review.
	2) 著者	Stankiewicz NRI, Wilson PR.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Int Endod J. 2002 Jul;35(7):575-81. フェルールは、歯径部歯質を強化するために使用される金属リング又はキャップです。コアまたは人工クラウンの一部としてのフェルールの使用は、歯根の補強に有益である。
⑯参考文献3	1) 名称	Surgical crown lengthening: a 12-month clinical wound healing study.
	2) 著者	Pontoriero R, Carnevale G.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Periodontal. 2001 Jul;72(7):841-8. 外科的 クラウン 延長は、修復処置を容易にし、適切な修復措置のためのアクセスを妨げる可能性がある深部、歯肉縁下病変の存在下で、構造的に不適切な臨床的クラウンまたは歯構造を露出させる歯の歯周損傷を防止する手段として提案されている。
⑯参考文献4	1) 名称	Contemporary crown-lengthening therapy: a review.
	2) 著者	Hempton TJ 1, Dominici JT
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Am Dent Assoc. 2010 Jun;141(6):647-55. 歯周クラウン伸長手術に関する根拠、基礎外科原則、禁忌および創傷治癒に関する文献レビューを行った。歯冠延長は、歯肉下齶蝕、歯根破折、またはその両方を伴う歯では、この治療は、生物学的幅径を確立することができ、必要であれば、補綴管理を容易にするフェルールの長さを確立することができる。
⑯参考文献5	1) 名称	Biologic width and its importance in periodontal and restorative dentistry
	2) 著者	Babitha Nugala, BB Santosh Kumar, 1 S Sahitya, 2 and P Mohana Krishna
	3) 概要 (該当ページについても記載)	歯周組織と修復歯科の関係を適切に理解することは、歯列の適切な形態、機能、審美性および快適性を確保するために最も重要である。ほとんどの臨床医はこの重要な関係を認識しているが、生物学的幅、その維持および生物学的幅違反の場合の冠の伸長の応用などの特定の概念に関しては不確実性が残っている。生物学的な幅は、歯周健康維持および歯周炎を冒す可能性のある刺激除去（例えば補綴修復）には不可欠である。接合上皮の底部から歯槽骨の先端に必要なミリメートルは、炎症および骨吸収の欠如、および歯周炎の発症の原因となる。歯冠長延長術は生物学的幅回復手段として有効である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

441101

申請技術名	歯冠長延長術		
申請団体名	日本臨床歯周病学会		

・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）
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）
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」
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

<p>技術名： 歯冠長延長術</p> <p>対象疾患名：う蝕、歯根破折、歯冠長短小　　対象患者数は年間8400人程度と考えられる。</p>
<p>技術の概要：</p> <p>歯冠長延長術は歯周外科治療により周囲の硬軟組織を減少させて臨床的歯冠長を延長する方法である。また、これによりフェルール（失活歯の残存歯質）を維持し、歯肉縁下に歯周病、う蝕、破折などが進行している症例の生物学的幅径を回復することにより当該歯の生涯寿命の延伸を図る技術である。</p>
<p>現在当該疾患に対して行われている治療との比較：</p> <p>現在は、一般的補綴前処置として必須の手術でありながら保険外治療として行われている。本法は、歯周環境の回復を図る歯周外科手術である。う蝕や歯根破折あるいは歯の挺出後に根面を歯肉縁上に出すことによって、生物学的幅径を回復する。その結果、精密な印象採得を行い、細菌感染を起こしにくい環境を作ることを可能とする。また、十分な臨床的歯冠長が無い場合に必要な歯冠長を確保し、補綴処置の環境整備を行い、その後の的確な処置を可能にする。また、フェルールを維持し、歯根に対して加わる力に抵抗を増し、結果として当該歯の予後の向上に寄与する。歯根破折を防止し、抜歯の可能性を低減させ、歯牙の保存を促進する手法である。</p>
<p>有効性：</p> <p>歯肉縁下に、う蝕、歯根破折などが進行している症例の生物学的幅径を回復し当該歯の生涯寿命の延伸を図る。結果として国民の歯を失うリスクの低減に貢献する。</p>
 <p>術前</p> <p>歯冠長延長術適用直後</p> <p>補綴終了時</p>
<p>診療報酬上の取扱い：</p> <p>「J手術」の項目となり、術式は歯肉剥離搔爬術に類似しているため。同様の点数が妥当と考えられる。630点</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	441102
申請技術名	意図的歯の移動
申請団体名	日本臨床歯周病学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	歯の移動により骨欠損状態を改善し歯周環境を整える。移動装置装着中は咬合調整等を行いながら移動量、方向の調整等を行う。移動装置により歯周組織および歯を移動し、硬軟組織の修復を行う。大幅な移動の場合は術後、歯周外科を必要とする場合もあるが、歯周治療の原則に則り行う。
対象疾患名	慢性辺縁性歯周炎、歯肉縁下う蝕、歯根破折
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯の移動により歯周組織の回復を図る手法は、かなり以前から歯周治療の一環として行われてきた。しかし、保険診療においては歯の移動の概念がなかったために、その評価は行われてこなかった。本法は歯周組織修復のための手法であり、再生療法に比べてより予知性の高い本法の有用性は際立っている。また、歯肉縁下う蝕や歯根破折による生物学的幅径の侵害を改善することも可能であり、従来、歯周外科適応であった歯牙が本法により非外科となる可能性とともに歯の生涯寿命の延伸に効果を発揮する手法である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性辺縁性歯周炎、歯肉縁下う蝕、歯根破折														
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	歯周疾患の場合は、歯周基本治療終了後3回目の歯周病検査を行い、安定を確認の後歯の移動を開始する。歯肉縁下う蝕、歯根破折の場合は、直ちに装置による移動を開始する。 歯の移動期間は数週間から数ヶ月で、移動装置を用いて歯周組織ごと歯を移動し硬軟組織の修復を行う。														
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て挙げること）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>I 処置</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	I 処置	番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	なし						
区分	I 処置														
番号	なし														
技術名	なし														
既存の治療法・検査法等の内容	なし														
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	「歯周病の診断と治療に関する指針」（平成19年11月 日本歯科医学会）においても、歯の位置異常を修正する歯科矯正治療は、歯周治療の効果を高める。歯列不正による咬合性外傷が明らかな場合や、歯の位置異常によってブラークコントロールが阻害されている場合、適応とされている。本治療法はこれを更に歯周組織の回復に積極的に適用しようとするものであり新規性と高い予知性を有する。														
⑤④の根拠となる研究結果	最近の報告でも、骨縁下欠損の歯科矯正治療について、その効果を支持する報告が認められ、(Shoichiro Iino, et al Angle Orthod. 2008 Jul;78(4):728-36. Re S, et al Int J Periodontics Restorative Dent. 2002 Aug;22(4):365-71.) 「歯周病の診断と治療に関する指針」（平成19年11月 日本歯科医学会）においても限定した範囲であるが有効性が認められている。また、系統的レビューも存在し、その有効性を支持している。(Rotundo R, et al Prog Orthod. 2011;12(1):45-52)														
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス														
⑥普及性 ・年間対象患者数 ・国内年間実施回数	238,450 238,450														
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H27年診療行為別統計から 6月の歯周外科を行った件数237558件×12ヶ月 = 2850696件/年 のうち約2%が適応と考えられる。(57014件) また、歯肉縁下う蝕および歯根破折については前臼歯の普通抜歯件数のうち本法により保存可能なものは1%程度と推計し、834559件×12ヶ月×0.01=100147件が対象と考えた														
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯肉縁下骨欠損への対応は通常、切除療法あるいは再生療法の対象となるが、局所の歯の移動についてはこれら治療法に比べれば専門性は低いと考えられるが、中等度以上の患者の場合は矯正力の適切なコントロールが要求される。														
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>歯科</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>歯周病治療の経験年数</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯周病治療の経験年数	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	なし								
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科														
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯周病治療の経験年数														
その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	なし														
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本療法は咬合調整、移動装置の装着・管理等が主であるため、その安全性は既に確立されている。														
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本療法は既存の歯科治療法を歯周治療に応用したものであり、倫理的、社会的に問題ないものである。														
⑩希望する診療報酬上の取扱い ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>I 処置</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>1歯につき9.63点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>診断料（100点） 調整管理料（150点） 装置については矯正装置の「その他の装置」を参考に 印象採得料（143点） 咬合採得料（70点） 装置料（1歯につき300点） 装着料（200点・装着材料料を含む）とした。</td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td>J 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>000, 063</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>抜歯手術、歯周外科手術</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>歯周外科適応であった歯牙が本法により非外科となる可能性とともに抜歯適応の歯の保存も可能となる。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置	点数（1点10円）	1歯につき9.63点	その根拠	診断料（100点） 調整管理料（150点） 装置については矯正装置の「その他の装置」を参考に 印象採得料（143点） 咬合採得料（70点） 装置料（1歯につき300点） 装着料（200点・装着材料料を含む）とした。	区分	J 手術	番号	000, 063	技術名	抜歯手術、歯周外科手術	具体的な内容	歯周外科適応であった歯牙が本法により非外科となる可能性とともに抜歯適応の歯の保存も可能となる。
妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置														
点数（1点10円）	1歯につき9.63点														
その根拠	診断料（100点） 調整管理料（150点） 装置については矯正装置の「その他の装置」を参考に 印象採得料（143点） 咬合採得料（70点） 装置料（1歯につき300点） 装着料（200点・装着材料料を含む）とした。														
区分	J 手術														
番号	000, 063														
技術名	抜歯手術、歯周外科手術														
具体的な内容	歯周外科適応であった歯牙が本法により非外科となる可能性とともに抜歯適応の歯の保存も可能となる。														
・予想影響額	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>1,059,422,301</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>慢性辺縁性歯周炎によるもの57014件。う蝕、歯根破折によるもの100147件。この合計157161件が対象と考えた。 診断料+調整管理料+印象採得料+咬合採得料+装置料+装着料の費用 9630×157161件=1,513,460,430円 であるが、歯周外科、抜歯の適応が回避できる事から先に想定したごとく歯周外科2%、抜歯1%の減算が必要と考え、30%を減算した。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	1,059,422,301	その根拠	慢性辺縁性歯周炎によるもの57014件。う蝕、歯根破折によるもの100147件。この合計157161件が対象と考えた。 診断料+調整管理料+印象採得料+咬合採得料+装置料+装着料の費用 9630×157161件=1,513,460,430円 であるが、歯周外科、抜歯の適応が回避できる事から先に想定したごとく歯周外科2%、抜歯1%の減算が必要と考え、30%を減算した。								
プラスマイナス	+														
予想影響額（円）	1,059,422,301														
その根拠	慢性辺縁性歯周炎によるもの57014件。う蝕、歯根破折によるもの100147件。この合計157161件が対象と考えた。 診断料+調整管理料+印象採得料+咬合採得料+装置料+装着料の費用 9630×157161件=1,513,460,430円 であるが、歯周外科、抜歯の適応が回避できる事から先に想定したごとく歯周外科2%、抜歯1%の減算が必要と考え、30%を減算した。														
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 Orthodontic Extrusion: Periodontal Considerations and Applications 2) 著者 Bach N, Baylard JF, Voyer R. 3) 概要（該当ページについても記載） J Can Dent Assoc 2004; 70(11):775-80 775、780 歯の破折のような歯肉縁下病変が生じた場合、補綴処置を可能にするために歯の歯列矯正を考慮する必要がある。この治療アプローチは、すべての例に適用できる訳ではありません。しかし、それぞれの歯は慎重に検討されるべきです。また、矯正的挺出はまた、移植部位を準備する過程で骨および組織を増大するために使用されます。ほとんどの場合、挺出の利点は明確であり、最終的な修復の輪郭に細心の注意を払って、歯内療法をあらかじめ完了する必要がある。
⑯参考文献2	1) 名称 Orthodontic-periodontics interdisciplinary approach 2) 著者 K. Vinod, Y. Gridhar Reddy, Vinay P. Reddy, 1 Hemant Nandan, 1 and Meenakshi Sharma2 3) 概要（該当ページについても記載） J Indian Soc Periodontal. 2012 Jan-Mar; 16(1): 11-15. 最近では、歯列矯正は、結合組織のサポートと歯槽骨の高さを高くする歯周の補助治療として使用してきた。垂直骨欠損を有する患者のうち1あるいは2壁性の歯縁下欠損に対しては歯の挺出と歯周治療の組み合わせは効果的である。
⑯参考文献3	1) 名称 Orthodontic intervention to resolve periodontal defects: An interdisciplinary approach 2) 著者 Priyanka Khurana and Vivek P. Soni 3) 概要（該当ページについても記載） J Indian Soc Periodontal. 2010 Oct-Dec; 14(4): 287-289. 成人患者に最適な治療を提供するために、矯正歯科医と歯周病学者の間の積極的な相互作用が不可欠である。1壁性あるいは2壁性の骨欠損には、歯列矯正医によってより効率的に治療される。Ingberは、従来の歯周治療だけでは治療が困難な1壁性あるいは2壁性の歯縁下ポケットで歯列矯正技術を併用することを推奨しています。
⑯参考文献4	1) 名称 Periodontal regeneration with or without limited orthodontics for the treatment of 2- or 3-wall infrabony defects. Ogihara S 2) 著者 Ogihara S, Wang HL 3) 概要（該当ページについても記載） J Periodontol. 2010 Dec; 81(12):1734-42. 47例の患者を分析した。2壁性欠損において矯正治療+EMD+DFDBA群は、統計的に有意な結果を示していた。アタッチメントレベルの増加（95%信頼水準、3.18~4.36; P = 0.036）EMD /+DFDBA群（95%信頼水準、2.26~3.24）に比べて優れていた。両方の治療様式が2または3壁性の管理に有効であったが歯列矯正が行われることで2壁性欠損のアタッチメントレベルの増加に関する追加の利益をもたらした。
⑯参考文献5	1) 名称 Orthodontic treatment of periodontal defects. Part II: A systematic review on human and animal studies. 2) 著者 Rotundo R, Bassarelli T, Pace E, Iachetti G, Mervelt J, Pini Prato G 3) 概要（該当ページについても記載） Prog Orthod. 2011; 12(1):45-52. 歯科矯正治療による歯周病変の変化。この体系的なレビューの目的は、骨欠損、歯肉後退、および分岐部病変に対する歯科矯正治療の有効性を評価する事である。電子検索と手動検索はPICO評価ワークシートに基づいて実施された。ヒトと動物の両方の研究はこのレビューのために選択され、電子的な検索で合計197件の記事が見つかったが、29件のみがこの対象と見なされた。特に、22の骨欠損、1つの歯肉退縮、および6つの分岐部病変がレビューされた。有効性は示されたが不十分であり、骨欠損の修復に対する矯正治療の効果を調査することは臨床上重要である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

441102

申請技術名	意図的歯の移動		
申請団体名	日本臨床歯周病学会		

・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）
なし				

・医療機器について

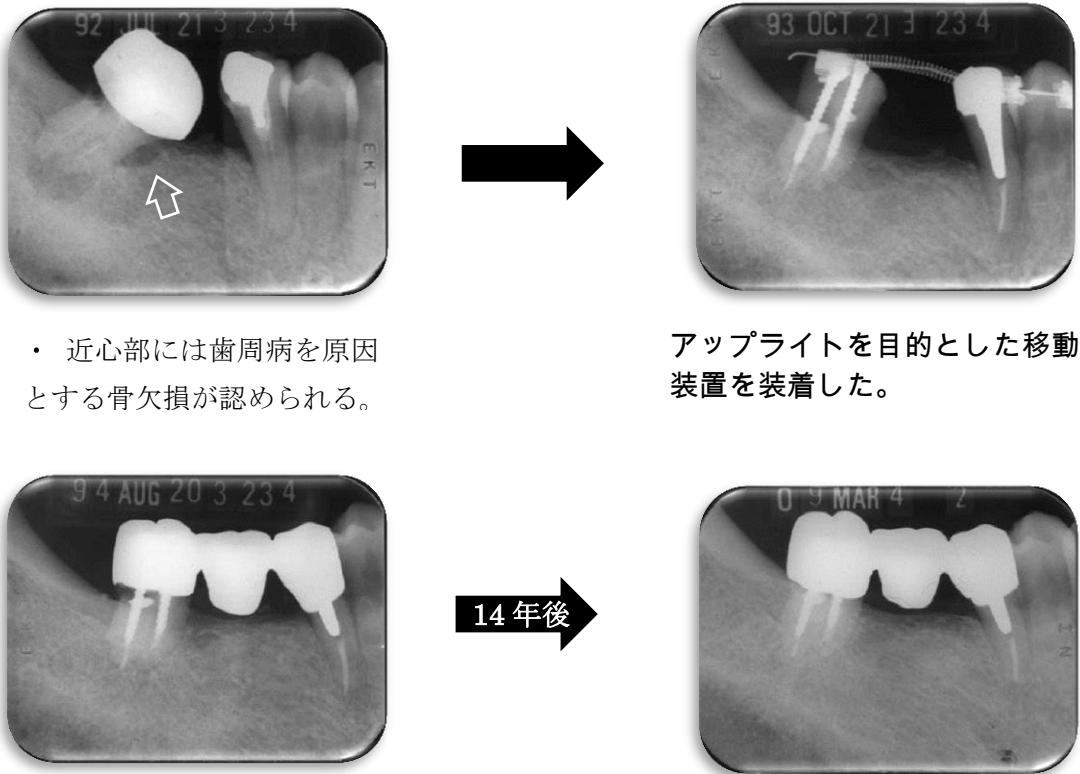
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
なし					

・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」
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

<p>技術名： 意図的歯の移動</p> <p>対象疾患名：慢性辺縁性歯周炎、歯肉縁下う蝕、歯根破折 年間患者数は238450人と推定</p> <p>技術の概要： 歯の移動により骨欠損状態を改善し歯周環境を整える。移動装置により歯周組織および歯を移動し、硬軟組織の修復を行うが、大幅な移動の場合は術後、歯周外科を必要とする場合もある。その場合は歯周治療の原則に則り行う。但し、歯肉縁下う蝕、歯根破折の場合は歯周治療の原則から離れ、移動後の歯周外科も可能とする。 また、移動装置装着中は咬合調整等を行いながら移動量、方向の調整等を行う等の管理が必要である。</p> <p>現在当該疾患に対して行われている治療との比較： 同様の効果あるいはそれ以上の効果をあげられる治療としては、再生療法を伴った骨移植等が挙げられるが、外科的侵襲が無いあるいは小さいこと、そして、予知性の高さと有病者への対応からも本法に優位性が認められる。</p> <p>有効性：</p>  <ul style="list-style-type: none">近心部には歯周病を原因とする骨欠損が認められる。 <p>アップライトを目的とした移動装置を装着した。</p> <p>14年後</p> <p>骨欠損の改善が認められる。</p> <p>歯の生涯寿命の延伸に寄与している。</p>
--

診療報酬上の取扱い：

歯周疾患に対しては、歯周治療の一環としての取り扱いが必要である。歯肉縁下う蝕、歯根破折に関しては根面露出と歯周外科の場合と同様に独立した疾患としての取り扱いとする。
矯正装置の点数を考慮し963点とした。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	441203		
申請技術名	クロスアーチスプリントブリッジ (CASBr.)		
申請団体名	日本臨床歯周病学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし		
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> 提案実績ありの場合 <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	M017		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし		
提案の概要	生活習慣性歯周病罹患者（重度歯周炎罹患者）では、歯槽骨の吸収が進行していることから、生理的な咬合力によっても二次性の咬合性外傷が誘発され、結果として、歯の動搖の増加、歯の病的移動に至ることが多い。動搖歯を左右側に亘って連結固定することによって症状の進行を抑制し、これら患者の機能維持、QOLの改善を図る手法がクロスアーチスプリントブリッジである。		
再評価が必要な理由	現行「ブリッジの考え方2007」は、支台歯の歯根膜総面積を基準に考案された補綴装置設計に関する幾つかの法則（Ante の法則1926 等）に基づいているが、100年近く以前のエビデンスであり、歯周疾患に関しては全く考慮されていない。この法則に従うと抜歯あるいは部分床義歯となるケースでも、ある一定の条件下では、残存歯をクロスアーチに連結することで、徹底的なブラークコントロールと咬合の安定を図ることによって健康な歯周組織を継続することが可能となりそれらの歯を長期的に保存・管理できることは下記に記載したさまざま文献から明らかである。		
（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）	クロスアーチスプリントブリッジとは動搖歯を左右側に亘り連結固定する事により歯周組織の安定を図るとともに機能回復を達成する歯周治療の手法である。「ブリッジの考え方2007」の中にも「歯周疾患罹患歯の動搖防止の目的で行われる永久固定の有効性から、動搖歯の利用あるいは保護を目的とするブリッジの合理性が論じられる場合もある。」との記述があり、この頃から歯周補綴の必要性は認識されていた。インプラントの台頭により見過ごされている感があるが動搖歯に対する永久固定の効果はSPTの波及と相まって相乗効果を発揮する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は生活習慣性歯周病罹患者（重度歯周炎罹患者）である。現在の保険で認められている補綴設計の基準を満たしていないなくても、ある一定の条件下では、クロスアーチに連結することで、歯周組織の維持安定や動搖歯の保存、補綴物の安定を図る事ができ、歯の生涯寿命の延伸と機能回復が達成できる技術である。留意事項としては、①最低限歯周基本治療までは終了し、再評価で歯周組織が安定していること②歯周治療用装置（冠形態）を使用していること ③ 支台歯（残存歯）の数 上顎：大臼歯1本以上（分割根も可）、小臼歯1本以上、前歯2本以上 下顎：大臼歯1本以上（分割根も可）、小臼歯1本以上、前歯2本以上④延長ポンティックは一歯までとする。⑤補綴完了後確実にSPTへ移行し、管理する。の5項目が挙げられる。		
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	M017		
技術名	ポンティック		
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	プロビジョナルレストレーションによって欠損歯列に咬合機能を回復すると同時に、複数の動搖歯を連結することによって効果的に動搖歯の固定を行う。暫間的な歯周治療用補綴装置の使用によって、咬合の長期安定を得られる歯冠修復の形態と治療範囲を決定する。現在、「歯の固定ガイドライン」を制作中である。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	クロスアーチスプリントブリッジは、顎単位で広範囲に及ぶことが多いため、平成27年社会医療診療行為別統計によるクラウンブリッジ維持管理料の6歯以上の患者数15908人、件数16000件を参考にし、生活習慣性歯周病患者（重度歯周炎および中等度歯周炎）を10%程度と考え1600×12=19200件と推計した。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	0 19,200	
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	0 19,200	
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）	一定のレベルの専門性が望まれる。歯科衛生士の関与も必須である。		
・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) 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)	歯周治療の経験年数 歯周治療の経験年数4年以上で、かつ歯科衛生士の配置が必要 現在、制作中の「歯の固定ガイドライン」を参考とするが、他に日本歯周病学会編「歯周病の検査・診断・治療計画の指針」、日本補綴歯科学会「補綴歯科診療ガイドライン（歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 追補版）」、日本顎口腔機能学会「顎口腔機能評価のガイドライン」等を考慮する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本申請は従来の歯冠修復、欠損補綴の設計基準の拡大であるため、療法自体の安全性は既に確立されている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性に問題はない。		
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 プラスマイナス	
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	M 歯冠修復及び欠損補綴 なし なし	
	プラスマイナス 金額（円）	+ 768,000,000	

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)	歯周補綴はクロスアーチスプリントなど広範囲に及ぶことが多いためクラウンブリッジ維持管理料の6歯以上の件数16000件を参考にし、規定条件を加味し件数を10%程度と考え $1600 \times 12 = 19200$ 件と推計した。一件あたりを10歯補綴と考え単価を前臼歯平均化し800点と考え算出した。加えて現行でも単冠や小範囲の連結、ブリッジが行われている部位も含んでいることから全てが増加分となるわけではなく50%程度が増加分と考えた。 $8000 \times 10 \times 19200 \times 0.5 = 768000000$ 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		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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Ante's (1926) law revisited: a systematic review on survival rates and complications of fixed dental prostheses (FDPs) on severely reduced periodontal tissue support. Lulic M1, Bragger U, Lang NP, Zwahlen M, Salvi GE. Clin Oral Implants Res. 2007 Jun;18 Suppl 3:63-72. 少なくとも5年間の平均経過観察期間後に、FDPの生存率および重度歯周病に罹患した組織支持への影響を体系的にレビューする。これらの結果は、咀嚼機能およびFDP生存率は、歯周組織支持が著しく低下しているが健常な支台歯のFDP治療を受けた被験者において支持、維持され得ることを示した。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Long-term prognosis of extensive polyunit cantilevered fixed partial dentures Laurell L1, Lundgren D, Falk H, Hugoson A. Lars Laurell et al. J Prosthet Dent. 1991; 66: 545-552 この研究は2あるいは3歯の延長ブリッジの長期安定性について後ろ向き研究を行った。本論文における調査では、アンテの法則からは適応外とされるブリッジの比較的長期の安定性が示され、延長ブリッジによる補綴も選択肢が臼歯部欠損に応用できる可能性が示唆された。しかし、深い歯周ポケットの数は一部の患者において増加し、経過年数が長くなると補綴の失敗につながるかもしれない適切なSPTは必須である。
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）	The capacity of reduced periodontal tissues to support fixed bridgework Sture Nyman, Ingver Ericsson J Clin Periodontal 1982;9:409-414 重度歯周病の治療後、残存歯は歯周支持組織が少なく、動搖がみられる場合もよくあり、その場合、連結固定や、欠損部位の補綴などの処置が必要となる。しかし、歯周支持組織が少ない歯をブリッジの支台歯とすることは以前より論争の的であり、教科書に示されているAnteの法則“ブリッジの支台歯は、セメント質周囲総面積が補綴修復された欠損歯の総面積より同等かそれ以上でなければならぬ”という原理とは対立している。そこで本研究は、重度歯周病の動的治療後に、ブリッジを装着した患者において、支台歯の歯根膜総面積と、欠損補綴部位の正常な歯根膜総面積とを比較検討することを目的とした。本対象のブリッジ60の中で、わずか5例（全対象の8%）のみが、アンテの法則の基準を満たしていた。大部分のケース（全対象の57%）では、基準の50%未満だった。5～8年後の再評価時に、歯周病の再発、減少した歯周組織への過剰な咬合の結果としてブリッジを喪失した患者は1人もいなかった。
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）	Fixed prosthodontic treatment outcomes in the long-term management of patients with periodontal disease: a 20-year follow-up report. Di Febo G, Bedendo A, Romano F, Cairo F, Carnevale G. Int J Prosthodont. 2015 May-Jun;28(3):246-51. この長期コホート研究の目的は、歯周病患者100人で、20年後に歯周患者を治療および維持した簡便なサンプルにおける固定部分義歯の有効性および合併症を評価することであった。 歯周補綴患者が患者参加型の歯周ケアを受けながらの20年後に非常に成功しています。
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）	Cantilevered fixed partial dentures in a geriatric population: preliminary report. Budtz-Jørgensen E, Isidor F, Karring T. J Prosthet Dent. 1985 Oct;54(4):467-73. この研究では、遠心に伸びる延長ブリッジによる治療は、歯列の縮小した高齢者における有床義歯の好ましい代替手段であることが示されている。前歯および1つまたは2つの小臼歯が下顎に残っている患者では、十分な咬合安定化が、2または3単位の延長ブリッジによって提供された。対合が有床義歯であった患者も上顎義歯の咀嚼機能および安定性の顕著な改善が示された。

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

441203

申請技術名	クロスアーチスプリントブリッジ (C A S B r .)			
申請団体名	日本臨床歯周病学会			

・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）
なし				

・医療機器について

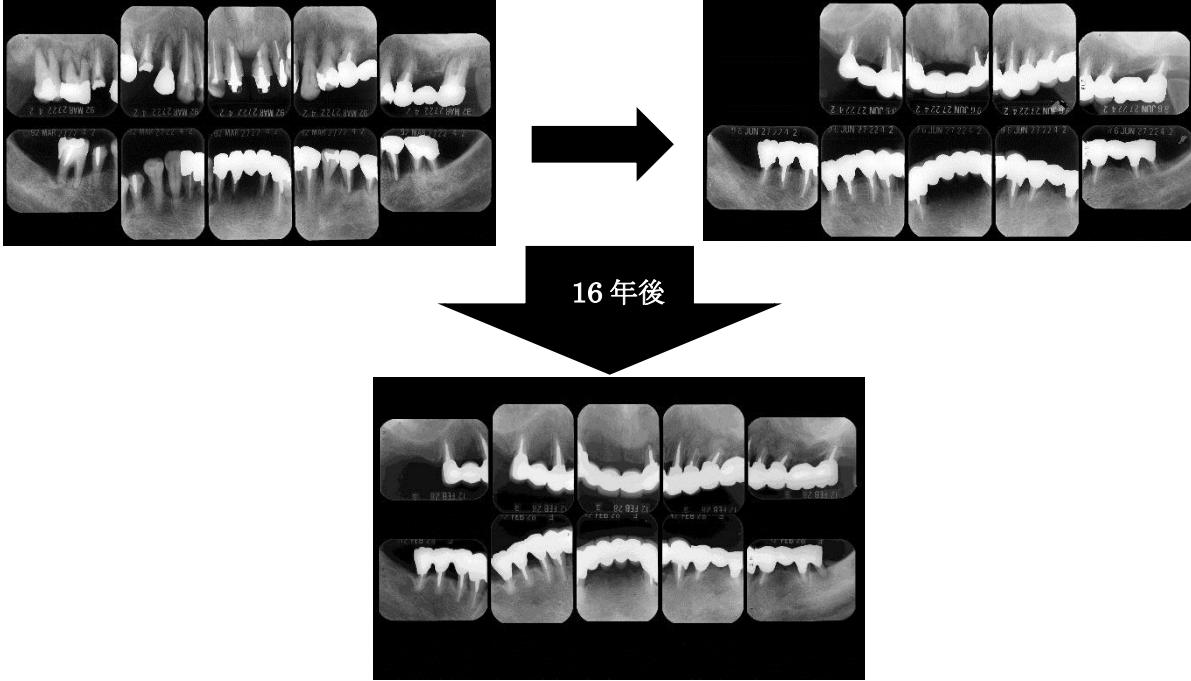
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
なし					

・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」
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

<p>技術名 :</p> <p>クロスアーチスプリントブリッジ (C A S Br.)</p> <p>対象疾患名 : 生活習慣性歯周病 年間患者数は、19200人と推定</p>
<p>技術の概要 :</p> <p>生活習慣性歯周病罹患者(重度歯周炎罹患者)では、歯槽骨の吸収が進行していることから、生理的な咬合力によっても二次性の咬合性外傷が誘発され、結果として、歯の動搖の増加、歯の病的移動に至ることが多い。動搖歯を左右側に亘って連結固定することによって症状の進行を抑制し、これら患者の機能維持、QOL の改善を図る手法がクロスアーチスプリントブリッジである。</p>
<p>現在当該疾患に対して行われている治療との比較 :</p> <p>現行「ブリッジの考え方 2007」は、支台歯の歯根膜総面積を基準に考案された補綴装置設計に関する幾つかの法則 (Ante の法則 1926 等) に基づいているが、100 年近く以前のエビデンスであり、歯周疾患に関しては全く考慮されていない。この法則に従うと抜歯あるいは部分床義歯となるケースでも、ある一定の条件下では、残存歯をクロスアーチに連結することで、徹底的なブレーカーコントロールと咬合の安定を図ることによって健康な歯周組織を継続することが可能となり、それらの歯を長期的に保存・管理できることは、さまざまな文献から明らかである。</p>
<p>有効性 :</p>  <p>動搖歯を連結することによって長期的安定を得られる。</p> <p>骨欠損の改善にも効果がある。</p> <p>歯の生涯寿命の延伸にも寄与している。</p>
<p>診療報酬上の取扱い :</p> <p>生活習慣性歯周病罹患者(重度歯周炎罹患者)を対象とし、現在の保険で認められている補綴設計の基準を満たしていないくとも、ある一定の条件下では、クロスアーチに連結することで、歯周組織の維持安定や動搖歯の保存、補綴物の安定を図る事ができ、歯の生涯寿命の延伸と機能回復が達成できる技術である。留意事項としては、①最低限歯周基本治療までは終了し、再評価で歯周組織が安定していること②歯周治療用装置(冠形態)を使用していること ③ 支台歯(残存歯)の数 上顎: 大臼歯1本以上(分割根も可)、小白歯1本以上、前歯2本以上 下顎: 大臼歯1本以上(分割根も可)、小白歯1本以上、前歯2本以上④延長ポンティックは一歯までとする。⑤確実に S P T へ移行し、管理する。 ことが必要である。</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	442101	
申請技術名	レーザー応用による口腔軟組織低侵襲治療	
申請団体名	日本レーザー歯学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	生体組織の切開、止血、凝固、蒸散効果、適応のある歯科用Er:YAG（エルビウム・ヤグ）、CO2（炭酸ガス）、Nd:YAG（ネオジウム・ヤグ）、半導体レーザーを用いて、口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞の切除および摘出、小帯（舌、唇、頬）切除などの手術・処置を低侵襲下に行う。	
対象疾患名	口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）付着異常	
保険収載が必要な理由（300字以内）	口腔軟組織腫瘍、嚢胞、小帯切除術は、従来法よりブレードメスまたは電気メスを使用して行われてきた。一方、レーザーメスの使用により、口腔軟組織病変に対するレーザー応用の利点が、従来法に比較して優位性があるとして、国内外のエビデンスのある論文で明らかにされてきている。Er:YAGレーザーによるう蝕歯無痛的窓洞形成、歯石除去に関しては、平成22年度診療報酬改定で保険収載されている。本邦において各種歯科用レーザー機器が承認されてから25年が経過し、歯科臨床におけるレーザー治療も国内外で普及し、一定の位置づけを占めている状況を鑑み、口腔軟組織に対するレーザー応用についても適正に評価されるべきである。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）付着異常の手術、処置に歯科用レーザー機器を使用する患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	本邦において承認されている歯科用Nd:YAG、Er:YAG、CO2、半導体レーザー機器、レーザーメスを用いて口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）切除術を施行する。通常、患者1人につき手技は1回である。	
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	J008-1, 2, J009-1, 2, 3, J015, J017-1, 2, J019-1, 2, J020, J027, J030-1, 2, J-033-1, 2, J034, J051, J052, J054
	技術名	歯肉、歯槽部腫瘍手術（エブリスを含む。） 1 軟組織に限局するもの 2 硬組織に及ぶもの、浮動歯肉切除術 1 3分の1顆程度 2 2分の1顆程度 3 全顆、口腔底腫瘍摘出術、舌腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術 2 その他のもの、口蓋腫瘍摘出術 1 口蓋粘膜に限局するもの 2 口蓋骨に及ぶもの、口蓋混合腫瘍摘出術、頬、口唇、舌小帯形成、口唇腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術910点、2 その他のもの、頬腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術910点、2 その他のもの、頬粘膜腫瘍摘出術、がま腫切開術、がま腫摘出術、舌下腺腫瘍摘出術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔、局所麻酔下にブレードメス、電気メスを使用して口腔軟組織腫瘍、嚢胞の切除を行う（J 008, 009, 015, 017, 019, 020, 027, 030, 033, 034, 051, 052, 054 に該当）。切除後は縫合を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口腔軟組織腫瘍、嚢胞の切除、摘出術の際に従来法に比較し、手術時間は短縮し、出血は少なく、術後の疼痛・腫脹などの不快症状は有意に優れている。Jornet (2013) らによるCO2レーザーとブレードメスを使用して粘液嚢胞摘出術を施行した無作為化比較試験では、レーザー群において再発は認められなかつたが、ブレードメス群では8.8%に再発したとの報告がある。小範囲の手術侵襲であれば縫合の必要がないことが多い。また Haytac (2006) らによるCO2レーザーとブレードメスを使用して小帯切除を施行した40名の無作為化比較試験では、術後疼痛、咀嚼、言語機能はレーザー群で優れており、術後疼痛のため鎮痛剤を投与された患者の割合は、ブレードメス群85%（20名中17名）、レーザー群33.3%（20名中7名）と51.7%少なく、鎮痛剤の投与量を減量できたとの画期的な臨床研究の報告がある。電気メスの使用禁忌のペースメーカー装着患者に対しては、レーザーの影響がないので、安全に使用できる。歯科用レーザー機器のハンドピースの形態は、口腔内の操作性に配慮して先端や角度がデザインされているので、狭小な術野における術操作を行うのに優れている。また各種レーザープローブ、チップなど付属機器も目的用途に併せて開発されており、レーザー治療の術式を確実なものにしている。 超高齢社会に向けて歯科用レーザー医療機器の使用により低侵襲、安全な治療が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	(1) 義歯性線維腫切除患者19名に対しCO2レーザー、ブレードメスを使用して無作為化比較試験を行ったところ、レーザー使用群で手術時間、術後出血が有意に少なかった（J Lasers Med Sci. 2016, 7: 201-204）。 (2) CO2レーザー（30名）、ブレードメス（38名）を使用して粘液嚢胞摘出術を施行したところ、レーザー使用群では再発を認めなかつたが、ブレードメス使用群では8.8%に再発を認めた（Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2009, 14: e469-74）。 (3) CO2レーザー（20名）、ブレードメス（20名）を使用して無作為化比較試験を行ったところ、レーザー使用群で術後疼痛、咀嚼、言語機能がレーザー群で優れており、術後疼痛のため鎮痛剤を投与された患者の割合は、ブレードメス群85%（20名中17名）、レーザー群33.3%（20名中7名）と51.7%少なく、鎮痛剤の投与量を減量できた。（J Periodontol. 2006, 77: 2815-2819）。 (4) 40名の上唇小帯切除術患者にNd:YAGレーザー使用群とブレードメス使用群で比較し、前向き非無作為化臨床試験を行ったところ、レーザー使用群は術中出血はなく、手術時間は短縮し、縫合を必要としなかつた（Lasers Med Sci. 2015, 30: 851-856）。	
	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	28,300
	国内年間実施回数	30,000
※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調査によると J 008-1, J 009-1, 2, J 017-1, J 019-1, J 027, J 030-1, J 033-1, J 051, J 008-2, J 009-3, J 017-2, J 015, J 019-2, J 020, J 030-2, J 033-2, J 034, J 052, J 054の実施件数は、110,436件である。平成27年度までの本邦における歯科用レーザーの25年間の累積販売台数は、43,821台である。1施設で複数台の機器を保有している場合もあるが、耐用年数を約10年とし機器を買い換えたと仮定すると、約17,600軒の歯科診療施設にレーザーが保有されていると推計される。一方、2015年10月末における歯科診療所数68,756 軒（厚生労働省：政府統計 2015年12月18日）である。このことから、上記手術にレーザーを使用して処置可能な施設および件数を110,436 × 17,600 / 68,756 = 28,300件と推計できる。実施回数は手術に伴う使用なので1回限りであるが、複数回の処置を考慮し約30,000回と推定する。以上から年間患者数 28,300人、年間実施推定回数は30,000回と推定する。	
	⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に国内外の歯科領域においてレーザーが普及し30年が経過しており、従来法に比較し優位性が確認され技術は成熟している。 レーザー使用の知識、安全性などについては日本レーザー歯学会 専門医制度の研修内容を習得し資格取得していれば十分であるが、下記の資料も学会主導で作成されている。口腔外科手術、レーザーの取り扱いに習熟した歯科医師が行うことが望ましい。 ・日本レーザー歯学会学術委員会編纂 吉田憲司 他：「歯科用レーザーを安全に使用するための指針」 日本レーザー歯学会誌 Vol. 23 (2012) 147-150. ・日本レーザー歯学会（編） 「レーザー歯学の手引き」2015年4月1日 第1版

・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)	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医の所属する施設。5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師が所属する施設でもよい。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であること。 承認されたレーザー機器を保有し、レーザー使用届け出施設であること。レーザー機器の保守点検が定期的に行われていること。 日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医であることが望ましいが、5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師でも良い。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であり、使用施設はレーザー使用届け出施設であること必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		少數例ではあるが、ハンドピース先端から放出される冷却水、エアーフローにより皮下気腫の報告がある。また前癌病変への適応に際しては、予め病理組織検査で病変を確認しておくことや専門機関での治療を推奨することが添付文書に記載されている。レーザーエネルギーの過剰照射で、周辺組織の目的外の熱損傷の可能性があるが、いずれのリスクも原因が明らかとなっており、レーザー機器の使用に際して基本的な知識、技術が習熟されていれば臨床上問題とはならない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)	J 手術 手術時レーザー加算 50点、100点、200点 レーザーを使用した場合、手術侵襲、範囲、難易度および基本となる各手術の保険点数に応じ、下記の加算点数を算定する。また平成22年度診療報酬改定で保険収載された「う蝕歯無痛的窩洞形成加算」40点、「手術時歯根面レーザー応用加算」60点も参考とする。 50点加算： J 008-1, J 009-1, J 017-1, J 019-1, J 027, J 030-1, J 033-1, J 051 100点加算： J 008-2, J 009-3, J 017-2 200点加算： J 015, J 019-2, J 020, J 030-2, J 033-2, J 034, J 052, J 054
・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	J 手術 017 1, 030 1, 033 1, 052
	技術名	舌腫瘍摘出術 1 粘液囊胞摘出術、口唇腫瘍摘出術 粘液囊胞摘出術、頬腫瘍摘出術 1 粘液囊胞摘出術、がま腫摘出術
	具体的な内容	Jornet (2013) らによれば、粘液囊胞摘出術に関して、CO2レーザー使用では再発は認められなかつたが、ブレードメスでは8.8%に再発したとの報告がある。 この再発率、全国の歯科診療施設におけるレーザー保有台数、普及割合を粘液囊胞摘出術 J 017 1, 030 1, 033 1およびがま腫摘出術 J 052 に適用し換算すると下記の減点が可能と推測できる。J 017 1, 220点 ⇒ 1, 192点 J 030 1, 033 1 910点 ⇒ 890点 J 052 5, 950点 ⇒ 5, 816点
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	- 4, 239, 109 平成27年度社会医療診療行為別調査における手術の内訳および総件数から、下記のレーザー加算総額は7, 160, 2000円と推定できる。しかし全ての歯科診療施設にレーザーが保有されているわけではないので、全国の歯科診療施設におけるレーザー保有台数、普及割合を勘案すると、実質的にはレーザー使用による手術加算総額は、18, 328, 512円のプラスとなると推定される。 50点加算：J 008-1, J 009-1, J 017-1, J 019-1, J 027, J 030-1, J 033-1, J 051 100点加算：J 008-2, J 009-3, J 017-2 200点加算：J 015, J 019-2, J 020, J 030-2, J 033-2, J 034, J 052, J 054 一方、平成27年度社会医療診療行為別調査における粘液囊胞(舌、口唇、頬)手術の算定総額は、223, 280, 400円である。Jornet (2013) らの報告に従い、レーザーを使用すると8.8%の粘液囊胞再発率相当の手術料金が減額できると仮定し、さらにレーザー保有推定歯科診療施設の割合を換算すると、5, 029, 621円の減額となる。 Haytac (2006) らの報告では、小蒂切除をブレードメス群とレーザー群で比較したところ、術後の疼痛緩和のために鎮痛薬を使用した患者割合は、ブレードメス群85%、レーザー群33.3%の報告がある。いわば鎮痛剤の処方割合(件数)が51.7%減ることになる。これを口腔軟組織手術件数全体とレーザー保有推定歯科診療施設の割合を換算すると、110, 436件 × 51.7% × レーザー保有歯科診療施設割合 17, 600軒 / 68756軒 = 14, 615件の鎮痛剤処方が節約できると推察できる。例えば、術後にロキソニン60mg 1錠 × 3回を自院で処方したとすると、ロキソニン2 × 3回分 = 6点、調剤技術基本料8点、調剤料9点、処方料42点、薬剤情報提供料10点の合計75点(750円)となる。そうすると750円 × 14, 615件 = 10, 961, 250円の鎮痛薬処方に係る保険財政の減額に相当する。さらに痛みのために再診する回数も減るので、再診料を勘案すると45点 × 14, 615件 = 6, 576, 750円の節約となる。 上記で総額4, 239, 109円マイナスと推定される。
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)		1. あり (別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない -
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		公社) 日本口腔外科学会 、理事長 古郷幹彦
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)	Application of Laser in Oral Surgery M Asnaashari, S Zadsirjan J Lasers Med Sci. 2014, 5(3):97-107. 本論文は、口腔軟組織の病変、病態を中心とした口腔外科小手術に関するレーザーの使用について、2008年から2013年の期間におけるMedline検索により、最新の文献を収集しレビューを行って調査された内容である。口腔扁平苔癬(文献 11)、口腔白板症など口腔悪性境界病変の切除(文献 20)、歯肉メラニン色素除去(文献 15)に関しては、無作為化対照臨床試験(RCTs)が行われ、エビデンスの高い臨床研究の文献を引用し、レーザー治療の有用性が述べられている(98-99頁、100頁 Table 1)。他に粘液囊胞、がま腫摘出術、小蒂切除術など口腔軟組織病変を対象としレーザー治療を施行した臨床研究の文献調査により、出血や術後疼痛が少ないなど利点および有用性について述べられている。
	1) 名称 2) 著者	A randomized controlled clinical and histopathological trial comparing excisional biopsies of oral fibrous hyperplasias using CO2 and Er:YAG laser. Suter VG, Altermatt HJ, Bornstein MM

⑯参考文献2	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lasers Med Sci. 2017, 32(3):573-581. この研究は、パルスCO2レーザーとEr:YAGレーザー使用時の口腔軟組織切除生検の臨床的および組織病理学的転帰について無作為化比較試験を行った内容である。頬側粘膜における線維性過形成を有する患者 (n = 32) を、CO2 (140Hz, 400 μs, 33mJ) またはEr:YAG (35Hz, 297 μs, 200mJ) 群に無作為に割り付け。切除の時間、術中出血および止血方法、術後疼痛 (VAS; 0-100) 、鎮痛薬の使用および熱損傷範囲の幅を記録し両群間で比較した。手術時間の中央値は209秒であり、両群間に有意差はなかった。術中出血は、Er:YAGレーザー一切除群の100%およびCO2レーザー切除群の56%において生じた (p = 0.007) 。熱損傷範囲の中央値は、CO2では74.9 μm、Er:YAGレーザーでは34.0 μmであった (p < 0.0001) 。手術後当日夜のVASスコアの中央値は、CO2レーザーでは5、Er:YAG群では3であった。口腔軟組織病変を切除するために、CO2およびEr:YAGレーザーは、手術時間の短縮が図られ、術後痛は低く有用な機器である。出血量はEr:YAGレーザー群で多い傾向であったが、組織熱影響はCO2レーザー群に比較して低かった (577-578頁 Table 2-4, Fig. 4) 。
	1) 名称	Labial frenectomy with Nd:YAG laser and conventional surgery: a comparative study.
	2) 著者	Medeiros Júnior R, Gueiros LA, Silva IH, de Albuquerque Carvalho A, Leão JC.
⑯参考文献3	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lasers Med Sci. 2015, 30(2):851-856. 40名の上唇小帯切除予定の患者に対して、グループ1 (G1) : No15ブレードメスを使用して切除する従来の手術 (n = 22名) 、G2 : Nd:YAGレーザー手術 (n = 18) の2つのグループに分け、前向き非無作為化臨床試験を行った。小帯の位置、出血、手術時間、縫合、術前の恐怖、術後の不快感/機能的な限界などの臨床パラメーターについて評価した。すべての外科手術は同一術者によって行われ、口腔機能に関連する恐怖、痛み、および不快感のレベルは、視覚的数値スケールで評価された。術前の恐怖は両群間で近似していた (p = 0.593) 。すべてのG2患者は、縫合を必要とせず (p < 0.001) 、手術中に出血しなかった (p < 0.001) 、手術時間は短縮した (p < 0.001) 。痛みや口腔機能に関する統計的有意差は認められなかった (855頁 Table 2) 。3人の患者 (7.5%) に術後合併症を経験したが、Nd:YAGレーザー切除術は、縫合の必要性を回避し、手術による出血を減少させ、従来の手術と比較して手術時間の大軒な短縮を促進することが明らかとなった。
	1) 名称	Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: a comparison of carbon dioxide laser and scalpel techniques.
	2) 著者	Haytac MC, Ozcelik O.
⑯参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Periodontol. 2006, 77(11):1815-1819. この論文の研究目的は、上唇小帯を従来法 (No15ブレードメス) とCO2レーザーにより切除術施行予定の40名の患者を無差別 (ランダム) に割り付け、術後の機能的合併症 (咀嚼、会話時における不快症状、疼痛) に対して、術後1日目、7日目にVASによる評価を行い比較検討した。その結果、CO2レーザーで切除した患者群は、ブレードメスを使用して切除した患者群と比較して、術後痛、機能的合併症が少なく (P < 0.0001) 、術後1週間の期間中、鎮痛薬の投与が少なく対処できた (従来法: 85%に鎮痛薬投与、CO2レーザー: 33.3%に鎮痛薬投与) (1817頁: Table 1, Figure 2)。この臨床研究は、小帯切除手術に使用されるCO2レーザー治療が、術後の痛みおよび口腔機能に関して、メスを使用した従来法よりも優れていることを示している。
	1) 名称	Comparison of Carbon Dioxide Laser With Surgical Blade for Removal of Epulis Fissuratum. A Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Karimi A, Sobouti F, Torabi S, Bakhshandehfard A, Amirian A4, Shariati M, Morshedi E, Barati M.
⑯参考文献5	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Lasers Med Sci. 2016, 7(3):201-204. 本研究の目的は、義歯性線維腫の外科治療において、メスの代わりにCO2レーザーを利用する可能性について無作為化臨床比較試験にて評価することである。 方法: この臨床試験の研究 (IRCTコード: IRCT2016071124969N2) では、19人の患者が被験者となり、(上下) 頸の前方部において正中を境にほぼ対称の義歯性線維腫が認められる患者が選択された。切除病変組織は、各患者において2箇所に均等に分けられた。すなわち 片側の病変を無作為に選択し、CO2レーザーで切除し、他の片側の病変を外科用ブレードメスで切除した。メスによって作られた創傷は縫合により閉創された。手術時間および出血、術後7、14日後に、前庭の深さ、再上皮化および浮腫について評価された。 結果: レーザー一切除群における手術時間および手術中の出血量は少なく (203頁: Table 1.2) 、前庭深度はブレードメス切除群よりも高かった (P < 0.05) (203頁: Table 3)。7日目のブレードメスの創傷は、CO2レーザーで処置した部分よりも有意に良好に治癒した (P < 0.05)。両方の切片における創傷は、14日目に同様に治癒し、統計的差異は観察されなかった (203頁: Table 4)。浮腫の存在は、手術後7日目と14日目の両側とも同等であった (204頁: Table 5)。 結論: 痾歯性線維腫の外科的処置のためのCO2レーザーの使用は、手術時間の短縮、手術中の出血の減少、前庭深度の改善、創傷の再上皮化および縫合の必要性の減少をもたらす可能性があると結論付けることができる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

442101

申請技術名	レーザー応用による口腔軟組織低侵襲治療		
申請団体名	日本レーザー歯学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名） 別添資料参照	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名） 総計17機種、詳細は別添資料参照	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名） 別添資料参照	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

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

「レーザー応用による●口腔軟組織低侵襲治療」について

【技術の概要】

・歯科用レーザー機器を用いて、●口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液囊胞摘出、小帯形成などの手術を低侵襲下に行う。

【対象疾患】

・●口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液囊胞、小帯(舌、唇、頬)付着異常
平成27年社会医療診療行為別調査の上記手術件数によると、110,000件程度と考えられる。これに歯科診療施設におけるレーザー保有台数を換算すると、年間の対象患者は28,300人で、実施回数は30,000件と推定する。



2923
舌腫瘍 摘出術
(Nd:YAGレーザー)
がま腫 摘出術
(半導体レーザー)



舌小帯 形成術
(CO2レーザー)



がま腫 摘出術
(半導体レーザー)



術前



術後



治癒後

【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、口腔軟組織良性腫瘍病変の切除に対しレーザーの使用により、手術時間の短縮、出血程度を減らすことができたと報告されている。粘液囊胞についてブレードメスでは8.8%の再発がみられたが、レーザー使用では再発はみられなかつた。
- ・レーザーの使用により従来法と比較して手術時間の短縮や出血量の低減が可能であり、低侵襲である。また口内炎の症状緩和までの期間を短縮でき、薬剤の使用量を減らすことが期待される。
- ・合併症として皮下気腫、過剰照射により周囲組織の熱損傷があげられるが、基本的な知識、技術の習得により防止できる。
- ・従来法と比較し、病変の再発防止、手術時間や出血量の減少による、人件費、ガーゼなど材料の使用量を減らすことが期待される。

CO2レーザーとブレードメスによる義歯性線維腫切除術の比較（手術時間）				
手術時間（秒）	最短	最长	平均	SD
CO2レーザー	50	443	198.68	122.433
ブレードメス	150	490	278.68	103.209
*有意差あり				

CO2レーザーとブレードメスによる義歯性線維腫切除術の比較（出血程度）				
出血	無	少	中	多
CO2レーザー	8 (42.1%)	5 (26.3%)	4 (21.1%)	2 (10.5%)
ブレードメス	0 (0%)	1 (5.3%)	6 (31.6%)	12 (63.2%)
*有意差あり				

J Lasers Med Sci 2016;7:201-204

【診療報酬上の取扱】

・J 関連手術に対する加算：50点、100点、200点

頬小帯 形成術
(Er:YAGレーザー)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	442102
申請技術名	レーザー応用による再発性アフタ性口内炎治療
申請団体名	日本レーザー歯学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	歯科用Er:YAG（エルビウム・ヤグ）、CO2（炭酸ガス）、Nd:YAG（ネオジウム・ヤグ）、半導体レーザーを用いて、口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対してレーザー照射治療を行う。
対象疾患名	再発性アフタ性口内炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	再発性アフタ性口内炎の潰瘍による疼痛のため、摂食・会話など口腔諸機能の低下が罹患患者にとって大きな課題である。従来では、口内炎治療貼付薬、軟膏、含嗽薬、鎮痛薬など薬物療法が主な対処方法であった。近年、再発性アフタ性口内炎の潰瘍にレーザー照射を行い、即時鎮痛効果、潰瘍の治癒期間が早まるなど、薬物療法に比較して優位性があるとして国内外のエビデンスのある論文で明らかにされている。本邦においてEr:YAGレーザーによるう蝕歯無痛的窩洞形成、歯石除去に関しては、平成22年度診療報酬改定で保険収載されており、再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対するレーザーを応用した治療についても適正に評価されるべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎による疼痛および摂食、会話など口腔機能低下がみられ、歯科用レーザー機器を使用し、レーザー照射治療による疼痛緩和および潰瘍の早期治癒を必要とする患者。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	本邦において承認されている歯科用Nd:YAG、Er:YAG、CO2、半導体レーザー機器を用いて口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍にレーザー照射治療を施行する。レーザー照射を1回行い即時鎮痛効果が得られ口内炎症状が改善することもあるが、数回程度のレーザー照射を施行し効果が得られることがあるので、保険算定は一連の内容として、一回限りとする。								
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）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分</td> <td>F 投薬</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>F000、F100、F200、F400、F500</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>局所の刺激を避け、口内炎パッチの貼付、ステロイド含有軟膏塗布、含嗽、鎮痛薬、漢方薬、活性型ビタミンB2製剤投与など薬物療法および口腔ケアを行い口腔内を清潔に保つ。電気メスによる光周波通電治療を行う方法もある。</td> </tr> </table>	区分	F 投薬	番号	F000、F100、F200、F400、F500	技術名	調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料	既存の治療法・検査法等の内容	局所の刺激を避け、口内炎パッチの貼付、ステロイド含有軟膏塗布、含嗽、鎮痛薬、漢方薬、活性型ビタミンB2製剤投与など薬物療法および口腔ケアを行い口腔内を清潔に保つ。電気メスによる光周波通電治療を行う方法もある。
区分	F 投薬								
番号	F000、F100、F200、F400、F500								
技術名	調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料								
既存の治療法・検査法等の内容	局所の刺激を避け、口内炎パッチの貼付、ステロイド含有軟膏塗布、含嗽、鎮痛薬、漢方薬、活性型ビタミンB2製剤投与など薬物療法および口腔ケアを行い口腔内を清潔に保つ。電気メスによる光周波通電治療を行う方法もある。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>再発性アフタ性口内炎に対するレーザー照射治療の最大利点は、従来より主として対症的に行われてきた薬物療法の代替治療となり得ることである。</p> <p>(1) 海外の研究において、口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対して、レーザー使用群では潰瘍の治癒期間を2.8日～3.8日 短縮することができ、薬物投与群より口内炎の疼痛が緩和されるまでの期間は、平均3～4日間 短縮できたと報告されている。</p> <p>(2) レーザーの使用により従来法と比較して潰瘍の疼痛に対し即時鎮痛効果が得られるとの多くの研究報告がある。痛みによる摂食、会話障害などの口腔機能低下を防ぐことが可能であり低侵襲治療である。</p> <p>(3) 口内炎治療の貼付薬、軟膏、含嗽薬、鎮痛薬、漢方薬などの使用量を減らすことが可能である。それにより上記薬剤投与の副作用の発生率も減る。また上記薬剤にアレルギーのある患者に対してレーザー治療は安全に治療を行うことができる。</p> <p>(4) 電気メス使用禁忌のペースメーカー装着患者に対しては、レーザーの影響がないので、安全に使用できる。</p> <p>超高齢化社会に向けて歯科用レーザー医療機器の使用により再発性アフタ性口内炎に対する低侵襲かつ安全な治療が期待できる。</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ul style="list-style-type: none"> 再発性アフタ性口内炎 (RAS) に対するレーザー治療について発表された論文をシステムティックレビューにより分析評価したところ、即時鎮痛効果およびRASの潰瘍治癒を促進するレーザー療法の利点を実証していた。(Vojnosanit Pregl. 2015; 72:722-728.) RAS患者に対するレーザー療法に関する10編の研究論文を抽出し、システムティックレビューにより検討した。その結果、レーザー治療群 (CO2, Nd:YAG, 半導体, Er:YAGレーザー) はプラセボレーザー療法群（または従来の薬物療法）と比較して、潰瘍の痛みを和らげ、治癒期間を短縮する点で優位性がある。(Scientifica (Cairo). 2016;2016:9062430. doi: 10.1155/2016/9062430. Epub 2016 Dec 18.) 薬物療法群 (0.1% トリアムシノロンアセトニド3回/日の局所貼用) および表面麻酔下にNd:YAGレーザー照射を施行した20人の患者群について、無作為化比較臨床試験 (RCT) により比較検討した。その結果、RASに対するNd:YAGレーザー照射療法は、薬物療法よりも患者の受容率が高く、早期の痛み軽減がみられ、治療後の痛みおよび有害事象の発生率が低いことが明らかとなった。(Photomed Laser Surg. 2009; 27:101-106.) 研究施行72時間以内に2つの孤立性アフタ性潰瘍を発症していた10人の患者を被験者とし、CO2レーザー照射療法の効果を評価するために、プラセボ群（非照射）と無作為化比較臨床試験 (RCT) を施行し検討した。その結果、潰瘍の治癒期間は、レーザーで治療した患者群では4.8 ± 2.4日であり、プラセボ群7.6 ± 2.5日と比較して2.8日早く治癒し有意に短縮していた (p = 0.02)。(Photomed Laser Surg. 2012; 30:719-723.) RASの潰瘍に対してCO2レーザーを1回照射し治療した群とプラセボ群（非照射）を比較し、即時鎮痛効果、治癒期間について前向き臨床試験を行い検討した。その結果、再発性RASに対するCO2レーザー治療は、治癒期間の短縮とともに、即時鎮痛効果を持続させることができた。(Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013; 116:189-193.) 								
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">エビデンスレベル</td> <td>I システマティックレビュー/メタアナリシス</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>5,120</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>5,120</td> </tr> </table>	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	年間対象患者数	5,120	国内年間実施回数	5,120		
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								
年間対象患者数	5,120								
国内年間実施回数	5,120								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度までの本邦における歯科用レーザーの25年間の累積販売台数は、43,821台である。1施設で複数台の機器を保有している場合もあるが、耐用年数を約10年とし機器を買い換えたと仮定すると、約17,600軒の歯科診療施設にレーザーが保有されていると推計される。一方、2015年10月末における歯科診療所数 68,756軒（厚生労働省： 政府統計 2015年12月18日）である。またベーチェット病の平成26年度医療受給者証保持者数は20,035人である。同患者が口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍を主症状としていることから、再発性アフタ性口内炎患者は、少なくとも20,000人と推計できる。過去の研究結果から再発性口内炎に対するレーザーの効果は1回の施行で疼痛などの症状が殆ど消失すること、レーザー保有推計施設を換算して、実施回数を5,120回と推計する。再発性アフタ性口内炎はベーチェット病を伴う患者意外にもみられるので、この推定は確かな統計から得られる最低数である。								

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に国内外の歯科領域においてレーザーが普及し30年が経過しており、従来法に比較し優位性が確認され技術は成熟している。 レーザー使用の知識、安全性などについては日本レーザー歯学会 専門医制度の研修内容を習得し資格取得していれば十分であるが、下記の資料も学会主導で作成されている。口腔外科手術、レーザーの取り扱いに習熟した歯科医師が行うことが望ましい。 ・日本レーザー歯学会学術委員会編纂 吉田憲司 他：「歯科用レーザーを安全に使用するための指針」 日本レーザー歯学会誌 Vol. 23 (2012) 147-150. ・日本レーザー歯学会（編） 「レーザー歯学の手引き」2015年4月1日 第1版
・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)	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医の所属する施設。5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師が所属する施設でもよい。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であること。
	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)	承認されたレーザー機器を保有し、レーザー使用届け出施設であること。レーザー機器の保守点検が定期的に行われていること。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医であることが望ましいが、5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師でも良い。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であり、使用施設はレーザー使用届け出施設であることが必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		少数例ではあるが、ハンドピース先端から放出される冷却水、エアーフローにより皮下気腫の報告がある。また前癌病変への適応に際しては、予め病理組織検査で病変を確認しておくことや専門機関での治療を推奨することが添付文書に記載されている。レーザーエネルギーの過剰照射で、周辺組織の目的外の熱損傷の可能性があるが、いずれのリスクも原因が明らかとなっており、レーザー機器の使用に際して基本的な知識、技術が習熟されていなければ臨床上問題とはならない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	I 処置 50
	その根拠	レーザーを使用した場合、口内炎の部位、大きさなどにかかわらず、下記の加算点数を算定する。また平成22年度診療報酬改定で保険収載された「う蝕歯無痛的窓洞形成加算」40点、「手術時歯根面レーザー応用加算」60点も参考とする。 再発性アフタ性口内炎のレーザー治療 50点（一回限り） *複数回のレーザー照射により効果が得られることがあるが、一連の内容として一回限りの算定とする。根拠としては、歯学部、歯科大学附属病院、医学部・医科大学附属病院歯科口腔外科施設の自費診療価格を実態として参考。
	区分 番号 技術名 具体的な内容	F 投薬 F000、F100、F200、F400、F500 調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料 口内炎の潰瘍に対するレーザー照射治療により即時鎮痛効果が得られるので、鎮痛薬処方の必要がなくなる。また潰瘍の治癒までの期間も短くなるので、薬剤使用量を削減することが可能である。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 少なくとも1,280,000円 ベーチェット病患者のアフタ性口内炎 20,000人/年にレーザー保有推定歯科診療施設の割合（歯科用レーザー機器を保有しレーザー照射治療可能な歯科診療施設）を換算すると、国内年間実施回数5,120回×レーザー応用による再発性アフタ性口内炎50点(500円)算定額= 2,560,000円増額となる。 ところで口内炎治療に使用する口腔貼付剤、軟膏剤の主要製品7剤の平成27年度における薬価総額（医科、歯科）を調査してみたところ2,667,198,760円であった。これらの口内炎治療薬剤は再発性アフタ性口内炎のみではなく他の原因による口内炎にも処方されるので一概には算出できないが、再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対し、無治療の治癒期間が7日であったのに対しレーザー照射治療を施行すると潰瘍の治癒期間が2.8～3.8日と平均3～4日短縮されたとの報告がある。これは口内炎薬剤処方期間が45～57%節約できることになる。またレーザー照射治療を施行すると即時鎮痛効果が得られるとの研究結果が明らかにされており、これは鎮痛薬の処方が必要ないことを意味する。例えば鎮痛薬ロキソニン60mg 1錠×3回を投薬する際の保険算定は合計75点（750円）となるので、レーザー応用による再発性アフタ性口内炎50点(500円)と差し引きすると1実施回数あたり25点（250円）の薬剤処方削減となるので、少なくとも5,120回×250円=1,280,000円の医療費削減となる。これに上記口腔貼付剤、軟膏剤などの費用を考慮すると、相当額の医療費削減が可能であると推定される。
	その根拠	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	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	-
	2) 届出はしていない	
	3) その他	とくになし
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公社) 日本口腔外科学会、理事長 古郷幹彦
⑯参考文献1	1) 名称	Treatment of recurrent aphthous stomatitis by laser therapy: A systematic review of the literature
	2) 著者	Pavlić V, vujić-Aleksić V, Aoki A, Nežić L, Vojnosanit Pregl. 2015; 72:722-728.
	3) 概要（該当ページについても記載）	再発性アフタ性口内炎 (RAS : Recurrent Aphthous Stomatitis) は、口腔粘膜における疼痛性、再発性の単一/複数、浅い、丸い潰瘍を特徴とする。現在までに、各種のRAS治療プロトコールが提案されているが、近年レーザー治療が有効な治療アプローチであることが示唆されている。本論文のシステムティックレビューの目的は、ピアリビュージャーナルに掲載されたRASに対するレーザー療法に関する臨床研究について分析評価することである。方法：2013年12月31日までに発表された研究のうち、Cochrane Collaboration (CENTRAL) オンラインデータベースのMedline / PubMed、Science DirectおよびCochraneライブラリーにおいて“laser”AND “aphthae”的キーワードで検索し、2つの無作為化比較対照試験(RCT)を含む合計4つの臨床研究論文が、すべての必要な包含/除外基準を満たし、本論文のシステムティックレビューに利用された（4頁 Table. 3）。評価された主なアウトカム指標は、RASに伴う疼痛の軽減およびエピソード期間の短縮（早期のRAS治癒）であった。結果：評価された文献は、即時鎮痛効果およびRASの治癒を促進するレーザー療法の利点を実証していた。
	1) 名称	Effectiveness of Laser Therapy in the Management of Recurrent Aphthous Stomatitis: A Systematic Review.
	2) 著者	Han M, Fang H, Li QL, Cao Y, Xia R, Zhang ZH.

⑯参考文献2	3) 概要（該当ページについても記載）	Scientifica (Cairo). 2016;2016:9062430. doi: 10.1155/2016/9062430. Epub 2016 Dec 18. 本論文のシステムティックレビューは、再発性アフタ性口内炎（RAS）患者に対するレーザー治療の臨床効果と安全性について評価することを目的とする。方法：RAS患者に対するレーザー療法の効果を含む無作為化比較対照試験（RCT）に関するすべての研究を特定するために、5つの電子データベースを検索し10編の研究論文を抽出し検討した。その結果、レーザー治療群（CO ₂ , Nd:YAG, 半導体, Er:YAGレーザー）はプラセボレーザー療法群（または従来の薬物療法）と比較して、潰瘍の痛みを和らげ、治癒期間を短縮する点で優位性がある（5-8頁 Table. 3, 4）と結論付けることができると述べられている（11頁 4. Conclusion）。
	1) 名称	An evaluation of different treatments for recurrent aphthous stomatitis and patient perceptions: Nd:YAG laser versus medication.
	2) 著者	Tezel A, Kara C, Balkaya V, Orbak R Photomed Laser Surg. 2009; 27:101-106.
⑯参考文献3	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文における無作為化比較臨床試験（RCT）の目的は、Nd:YAGレーザー照射または投薬療法による治療前の再発性アフタ性口内炎（RAS）患者の不安レベルを判定し、これらの異なる治療法の効果を比較することである。対象：RASに関連する口腔症状を有し、無作為に割り付けられた20人の患者がこの研究に取り上げられた。方法：薬物療法群（0.1% トリアムシノロンアセトニド3回/日の局所貼用）および表面麻酔下にNd:YAGレーザー照射を施行した患者群について、治療前、治療後の疼痛、不快感、機能的合併症（食べることと言葉遣い）のレベルについて、1, 4, 7日目の患者来院時に評価した。 結果：Nd:YAGレーザーで治療した患者群は治療後の痛みが軽度で、機能的合併症も少なく、痛みの早期軽減（p +/- 0.05）がみられた。しかし5日後にのみ、投薬で治療された患者群の疼痛レベルが有意に低下した（104-105頁 : Table. 2, Fig. 2）。 結論：RASに対するNd:YAGレーザー照射療法は、薬物療法よりも患者の受容率が高く、早期の痛み軽減がみられ、治療後の痛みおよび有害事象の発生率が低いことを示唆していた。
	1) 名称	Promoting wound healing in minor recurrent aphthous stomatitis by non-thermal, non-ablative CO ₂ laser therapy: a pilot study.
	2) 著者	Zand N, Fateh M, Ataie-Fashtami L, Djavid GE, Fatemi SM, Shirkavand A Photomed Laser Surg. 2012; 30:719-723.
⑯参考文献4	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文は、再発性アフタ性口内炎に対して、潰瘍の治癒促進を目的とする非熱的、非切除的CO ₂ レーザー療法（NACLT）の効果を評価するために、無作為化比較臨床試験（RCT）を施行し検討した内容である。方法：研究施行72時間以内に2つの孤立性アフタ性潰瘍を発症していた10人の患者が被験者として取り上げられた。潰瘍の1つはNACLTで治療するためにランダムに割り当てられ、もう1つの潰瘍はプラセボ群として処置が施行された。CO ₂ レーザー装置は、非接触連続モードで1Wの出力にて潰瘍全体を走査するように迅速照射した。プラセボ群には非照射用プローブを用い同様に処置を施した。また潰瘍の治癒期間は、盲検医によって記録された。 結果：潰瘍の治癒期間は、NACLTで治療した潰瘍では4.8 ± 2.4日であったが、プラセボ群7.6 ± 2.5日と比較して2.8日早く治癒し有意に短縮していた（p = 0.02）（721頁 : Fig. 1）。NACLT後の観察期間中に疼痛を訴えたり、副作用のみられた患者はいなかった。 結論：このRCTの結果は、軽度アフタ性潰瘍の治癒促進には、NACLT 1回のセッションが有用な方法であることを示唆している。
	1) 名称	Assessment of immediate pain relief with laser treatment in recurrent aphthous stomatitis.
	2) 著者	Prasad R S, Pai A Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013; 116:189-193.
⑯参考文献5	3) 概要（該当ページについても記載）	本論文は、再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対してCO ₂ レーザーを1回照射し治療した群とプラセボ群を比較し、即時鎮痛効果、治癒期間について前向き臨床試験を行い検討した内容である。対象は軽度の再発性アフタ性口内炎を有する患者25人である。方法：潰瘍の部位を無作為化してCO ₂ レーザー治療群、プラセボ群を設定し処置を施した。疼痛レベルは、処置前、処置直後および24時間後に数値評価尺度を用い評価した。また3、4日に潰瘍の治癒状態について評価し、引き続き2日ごとに2週間評価を行った。 結果：レーザー群の平均疼痛スコアは、処置直後（0.68 ± 0.63）、処置前（8.48 ± 0.71; P < .001）と劇的に改善した。対照的に、プラセボ群は、処置前（8.08 ± 0.70）および処置直後（7.96 ± 0.84）と比較して、疼痛スコアの差はほとんどなかった（191頁 : Table. 1, Fig. 2）。またレーザー群では、治癒期間の有意な改善が観察された（4.08 ± 0.81対7.84 ± 0.90日; P < 0.001）（191頁 : Fig. 1）。 結論：再発性アフタ性口内炎（RAS）に対するCO ₂ レーザー治療は、治癒期間の短縮とともに、24時間にわたり即時鎮痛効果を持続させる。

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

442102

申請技術名	レーザー応用による再発性アフタ性口内炎治療			
申請団体名	日本レーザー歯学会			

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名） 別添資料参照	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名） 総計17機種、詳細は別添資料参照	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名） 別添資料参照	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

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

●「レーザー応用による再発性アフタ性口内炎治療」について

【技術の概要】

- 歯科用レーザー機器を用いて、●口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍にレーザー照射治療を行う。

【対象疾患】

- 口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎ベーチェット病の平成26年度医療受給者証保有者数は20,035人である。同患者が口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍を主症状としていることから、再発性アフタ性口内炎患者は、少なくとも20,000人と推計できる。これにレーザー保有推計施設を換算して、年間の対象患者5,120人、実施回数を5,120回と推計する。



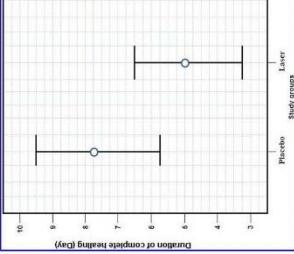
2928

【既存の治療法との比較】

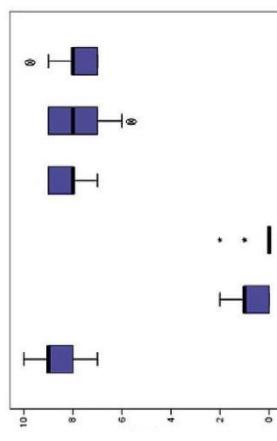
- 海外の研究において、口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対して、レーザー使用群では潰瘍の治癒期間を2.8日～3.8日短縮することができ、薬物投与群より口内炎の疼痛が緩和されるまでの期間は、平均3～4日間短縮できたと報告されている。

- レーザーの使用により従来法と比較して潰瘍の疼痛に対し即時鎮痛効果が得られるとの報告があり、痛みによる摂食、会話障害などの口腔機能低下を防ぐことが可能であり、低侵襲である。

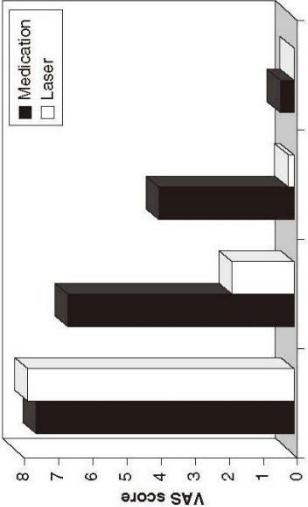
- 口内炎治療の貼付薬、軟膏、含嗽薬、鎮痛薬、漢方薬などの使用量を減らすことが可能である。それにより上記薬剤投与の副作用の発生率も減る。また上記薬剤にアレルギーのある患者に対してレーザー治療は安全に治療を行うことができる。合併症として皮下気腫、過剰照射による周囲組織の熱損傷があげられるが、基本的な知識、技術の習得により防止できる。



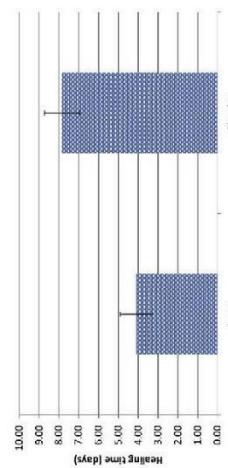
左: Zand N (2012)
潰瘍の治癒期間はレーザー照射群がレーザー非照射群より2.8日短かった



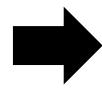
右: Legeza (2013)
レーザー照射群の平均疼痛スコアは、処置直後(0.68 ± 0.63)、処置前(8.48 ± 0.71; P < .001)と比較し劇的に改善した。対照的に、プラセボ群は、処置前(8.08 ± 0.70)および処置直後(7.96 ± 0.84)と比較して、疼痛スコアの差はほとんどなかった



左: Tezel A (2009)
薬物療法群(0.1%トリアムシノロニアセトニド3回/日の局所貼用)とレーザー照射群による潰瘍の痛みスコア(VAS)の比較



右: Prasad R S (2013)
潰瘍の治癒期間はレーザー照射群がレーザー非照射群より3.8日短かった



再発性アフタ性口内炎に対するレーザー照射治療のエビデンスは明らかであり、薬物療法の代替手段となり得る。このことにより薬剤の使用を減らすことができる、医療費の大幅な削減が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

レーザー照射による再発性アフタ性口内炎治療: 50点(1回限り)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	442103	
申請技術名	光学的う蝕検出検査	
申請団体名	日本レーザー歯学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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）	歯面にプローブ先端からレーザー光(655nm)を照射することにより、蛍光反射が起こる。その反射レーザー光を測定し、「診断しにくいう蝕」や「表層下う蝕」を検出する。その反射光の光量より表面状態を数値化し、このレーザー光線は、深度最大2mmまで到達することが可能で、健全なエナメル質には低い値が示されるが、う蝕を含め表面歯質が変化している場合には、高い値が示され、う蝕診断・検査に有効である。	
対象疾患名	「C」 「Cの疑い」 「多数歯う蝕」 「Ce」	
保険収載が必要な理由（300字以内）	① X線撮影が難しい小児や障害児（者）にも受け入れやすい検査であること。② 妊婦にも障害なく使用すること。③ 若永久歯のシーラント時に術前検査として肉眼所見より、的確な診断となること。④ X線での評価が困難な頬側・舌側や根面う蝕の診断をより確実なものにすること。⑤ 不必要な切削のリスクを少なくする。すなわちMI (Minimal Intervention: 最小侵襲療法) につながること。⑥ 「多数歯う蝕」、「C管理」視診と一緒に実行して評価可能のこと。⑦ 訪問診療時でも携行可能で効果的な診断が可能となること。⑧ 新病名「Ce」の客観的診断にも使用できること。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての年代のエナメル質実質欠損カリエス、エナメル質表面白濁変化、さらに非齲歯実質欠損などの硬組織疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	3分の1顆单位で初診につき同部位1回のみ。光学的う蝕検出検査を行ったことを担保するため、評価チャート用紙（添付資料-1）に数値を記入することとする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	X線検査、カリエスマーター（電気抵抗値）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①探針による触診では、接触部の歯質破壊を招くため、学校歯科検診では使用を中止している。 ②X線が使用できない症例にも対応できる（小児・障害児（者）・妊婦・訪問診療時）。 ③キャリブレーションの後は、即時に数値を表示する。 ④シーラント前のブラシによる清掃の効果判定にも便利である。 ⑤見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいやすい。 ⑥新病名「Ce」の客観的検査は、現状の検査ではないので、数値化できるこの検査は唯一の検査とも考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	1) う蝕病変を識別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステムティックレビューから得られた調査結果の報告；日本歯科保存学会編「う蝕治療ガイドライン」, p. 12-14, によると、本検査はX線検査とほとんど変わりないう蝕陽性を診断することが可能である。また平滑面う蝕のようにX線検査では診断しにくい部分のエナメル質崩壊も数値として表現できることがある。	
	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	495,461
	国内年間実施回数	648,877
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療行為別調査より、う蝕を対象に考えると、年間のX線100/100診断料の件数は19818468件である。光学的う蝕検出検査機器が約10%の普及率である。よって全てを光学的検査を行った場合1981847回となる。レントゲン検査率は全う蝕歯の25%と推計できるので495461件である。また1件あたりのう蝕歯本数は1.58本なので実施回数は648877回となる。実際には下記の⑪予想影響額の検査比率を参照。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	機器を申請した機関・診療所のみで使用する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクは報告されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数（1点10円）	3分の1顆单位で1ブロック30点
	その根拠	歯周病基本処置スケーリングを参考に、3分の1顆単位での算定にしたこと。歯周病基本検査50点（1歯以上10歯未満）のように結果記入を算定要件とすること。歯周病検査の約半分の時間で検査が完了すること。歯数に応じて減点はないが、2度目の検査の算定がないこと。X線検査との併用が主となること。検査器具が高額であること。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	う蝕に関するX線撮影検査費削減
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 26,770,050
	その根拠	平成27年社会医療行為別調査より、う蝕（C）を対象に考えると、総う蝕件数（C, C1, C2, C3）として総数は71386800件で112789404回であった。一件あたり1.58本となる。歯科用レントゲンの単純撮影100/100診断料件数が25955088なので総う蝕系の診断に対しては平均25%の検査率である。光学的う蝕検査機器が約10%の普及率であるので、A (71386800 × 0.25 × 0.1)、1ブロックあたり4本と仮定するとA/4が検査対象となろう。この検査を全て光学的に行う場合300円を掛け合わせ133850250円医療費が増加する。一方検査対象ブロックに対してレントゲン検査の75%が中止した場合、160620300円の減となり、総じて26770050円の減となる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	なし
⑭その他	特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児歯学会、日本歯科保存学会
⑯参考文献1	1) 名称 う蝕病変を識別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステムティックレビューから得られた調査結果の報告 2) 著者 日本歯科保存学会編 須田 英明 3) 概要(該当ページについても記載) 「う蝕治療ガイドライン」, p. 12-14, 永末書店.
⑯参考文献2	1) 名称 A. In vitro detection of secondary caries associated with composite restorations on approximal surfaces using laser fluorescence. 2) 著者 Rodrigues JA, Neuhaus KW, Hug I, Stich H, Seemann R, Lussi A. 3) 概要(該当ページについても記載) Oper Dent. 2010 Sep-Oct;35(5):564-71.
⑯参考文献3	1) 名称 A comparison of root caries diagnosis based on visual-tactile criteria and DIAGNOdent in vivo. 2) 著者 Zhang W, McGrath C, Lo EC. 3) 概要(該当ページについても記載) J Dent. 2009 Jul;37(7):509-13.
⑯参考文献4	1) 名称 Combined CPP-ACP and photoactivated disinfection (PAD) therapy in arresting root surface caries: a case report. 2) 著者 Vlasic J, Meyers IA, Walsh LJ. 3) 概要(該当ページについても記載) Br Dent J. 2007 Oct 27;203(8):457-9.
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

442103

申請技術名	光学的う蝕検出検査		
申請団体名	日本レーザー歯学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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			

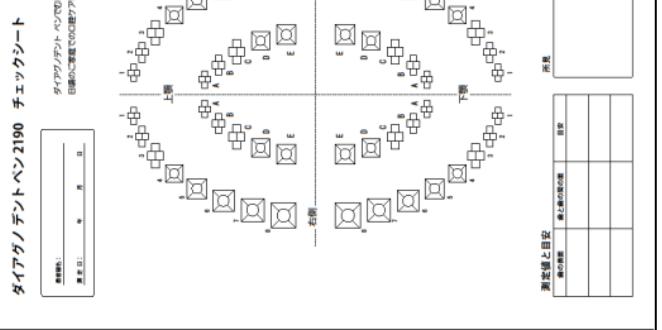
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【技術名】: 光学的う蝕検出検査

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

【対象疾患名】:「C」・「Cの疑い」・「多数歯う食」・「Ce」

【現在当該疾患に対して行わされている治療との比較】: 歯科用レントゲン撮影による診断と比べ放射線の被曝なしで検査できる。



【有効性】: ①探針による触診では、接觸部の歯質破壊を招くため、学校歯科検診では使用を中止している。②X線が使用できない症例にも対応できる(小児・障害児(者)・妊娠・訪問診療時)。③キヤリブレーションの後には、即時に数値を表示する。④シーラント前のブランシングによる清掃の効果判定にも便利である。

【現状の検査】: ⑤見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいややすい。⑥新病名「Ce」の客観的検査には、現状の検査ではないので、数値化できることの検査は唯一の検査とも考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】: 単純にレントゲン標準撮影法に代わる検査方法として算定。

1/6額単位で算定、右上のチェックシートに数値を記載する。

CARIES

わざかな歯質変化を検知



ダイアグノメントによる測定値と
臨床対応の目安(成人患者の場合)*

～14 特に施設の必要はない

～20 予防処置を実施することが
勧められる

～30 患者のガリエリスrisk、
リコール間隔に応じて
予防処置または保存修復処置
を実施することが勧められる

～40 保存修復処療
(および予防処置)を
実施することが勧められる

～48 減齲

～56 減齲

～64 減齲



	Classic	Pen
Batteries パッテリー	単3アルカリ 5本 (変更予定)	単3アルカリ1本 ディスプレイ
Indications コード	小窓鑿溝部 平滑面	小窓鑿溝部 平滑面 隣接面
Display コード	コードあり	コードレス
Probe プローブ	プラスマチック&ガラス	ペン本体スマート ディスプレイ ラージ
Weight 重さ	600g	ペン 110g ディスプレイ 375g
Sterilization 滅菌	プロープ	プローブ グリップスリーブ
Release 発売	2000年	2010年

使用方法

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	442104	
申請技術名	歯科領域における血管腫のレーザー治療	
申請団体名	日本レーザー歯学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	本法は顎面を含む顎口腔領域、特に舌や口唇などの口腔粘膜に生じた血管病変（血管腫・血管奇形）に対し、効果の確認されている医療用レーザーを用いて照射を行い、病変を凝固・変性させて退縮を促す方法である。本法は低侵襲で、従来の外科的摘出術と比較すると形態、機能、知覚などを温存したまま病変を退縮できる利点がある。また、従来は治療困難な外科的に切除不能症例も比較的安全かつ効果的に治療することができる。	
対象疾患名	口腔顎顔面、特に舌や口唇などの口腔粘膜に生じる血管病変（血管腫・血管奇形）、ただし動脈奇形を除く	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在保険で認められている血管病変の治療法としては外科的に摘出する腫瘍摘出術のみである。しかし病変が大きかったり、解剖学的に重要な血管や神経に近接する場合は切除不可能なものが多く、そのようなケースでは患者は疼痛や出血・接触困難・醜形に悩まされながら生活を送っている。そのような患者を救済するためにもレーザー凝固術を保険導入を希望する。本法によれば患者は低侵襲かつ有効な治療を受けることができる。また多くの場合局所麻酔下での処置ですむため、従来全身麻酔で摘出術を行っていたようなケースもそのような手術や入院が不要となる。患者の負担が減るだけでなく医療費の削減につながるものと考える。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔顎顔面、特に舌や口唇などの口腔粘膜に生じる血管病変（血管腫・血管奇形）で動脈奇形を除く。年齢は性別は問わない。なお、ここでいう血管病変とは、血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013に基づいて適切な診断方法にて診断された顎口腔領域に生じた静脈奇形、毛細血管奇形などをいい、動脈奇形を除く。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法：局所麻酔下に病変の種類に応じたレーザーを照射して病変を凝固・変性させ、退縮を促す。用いるレーザーは国内で認可のおりている医療用レーザー（KTPレーザー（波長532nm）やNd:YAGレーザー（波長1064nm）色素レーザー（波長585nm））とし、医療上妥当な用い方であれば照射の仕方は問わない。皮膚科領域では色素レーザーのみが適応であるが、口腔粘膜にはKTPレーザーやNd:YAGレーザーも有効である。小さな病変においては概ね1回の照射で十分な減量効果が得られるが、病変が大きく一度に退縮させることが困難な場合は先行して照射をした病変の十分な治癒・退縮を待ってから遺残病変への照射を行う。その待機期間は概ね3～6か月後とする。	
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	J 手術
	番号	J017-2 J030-2 J033-2
	技術名	舌腫瘍摘出術 口唇腫瘍摘出術 頬腫瘍摘出術
	既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下、もしくは全身麻酔下に病変を切除し、その後は縫縮、もしくは開放創とする。しかし大きいものは切除不可能なものが多く、患者は疼痛や出血・接触困難に悩まされながらも治療ができないケースが少なくない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の摘出手術では全身麻酔下で行われることも少なくなく、大きいものでは再建手術が必要となる場合がある。入院費用のほか、各種薬剤の投薬を要し、多くの医療資源を投資する必要がある。しかしレーザーによる凝固術は手術に比べて形態、機能、知覚などを温存したまま病変を縮小、除去できるところから非常に有効な方法である。原則として局所麻酔下の処置で、低侵襲で日帰り手術が可能である。医療費の削減につながると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	国立国際医療研究センターにて行った臨床研究では、12人16部位に行った結果では非常に良好な治療効果を示している。またWernerらは92人の頭頸部領域の血管病変患者92人に対してNd:YAGレーザーによる治療を行ったところ93%の患者に満足のいく退縮が得られたとし（Laryngoscope1998）、また宮崎らが類似の治療を口腔内の血管病変患者28名に対して行い、すべての患者において十分な退縮が得られたとし（日本歴史誌2016）、本法の有効性を示している。	
	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	1,840
	国内年間実施回数	1,840
※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 平成27年6月審査分のデータを参考に、上記②の当該件数を12倍し、かつ概ね1/6が該当病変であると推計。	
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）	日本口腔外科学会では2015年に本件に関連するシンポジウムを開催し、有効であることを確認している。レーザー照射に関しては熟練した術者に指導を受ければ短期間での習得が可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科もしくは歯科口腔外科を標榜し、下記のレーザー機器を備えレーザー光の遮蔽が行える環境であること。また診断と診断に必要な検査が行える設備的および人的環境を備えていること（診断は血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013に準じて行う）。使用機器（KTPレーザー（波長532nm）やNd:YAGレーザー（波長1064nm）色素レーザー（波長585nm））が適切と思われ、医療機器の薬事承認の基準にも適合する。ただしこれらのレーザーを備えている施設は、一部の病院等に限られるため、実際に施行できる施設は限られてくると思われる。
	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)	本疾病的診断と治療に関して精通しており、かつレーザー機器の使用法と安全性に関する知識を有する歯科医師もしくは医師1名以上。（口腔外科専門医あるいは日本レーザー歯学会専門医または同等以上の知識と経験を持った歯科医師もしくは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)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本手術医学会 手術医療の実践ガイドライン 第8章、血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	適切な遮蔽と目の保護、過照射を防ぎ、適切な病変の冷却などを確実に実行すれ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)	手技に関しては医療上妥当であり何ら問題無いと思われる。しかし本法を用いてやむを得ず摘出術を準用している施設があるため、それをなくし、医療費の過請求を防ぐことが可能になる。	
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	J 手術
	点数（1点10円）	2000点（4 平方cm）
	その根拠	皮膚科処置点数（J054-2）Qスイッチつきレーザー照射療法のイ）4平方cmの処置点数が2000点である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	017-2, 030-2, 033-2
	技術名	舌腫瘍摘出術、口唇腫瘍摘出術、頬粘膜腫瘍摘出術
	具体的な内容	摘出ではないのでその点数を算出する必要がない
・予想影響額	プラスマイナス	26,220,000円
	予想影響額（円）	上記に比べて、それぞれ2000点を減した940, 1050, 2380点分の医療費が削減でき、年間それが600件程度（合計で年間1800件）と試算した。（940+1050+2380）点×600件×10=26220000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	

1) を選択した場合 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	日本口腔外科学会（古森孝英、宮崎英隆）
⑯参考文献1	<p>1) 名称 血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013</p> <p>2) 著者 血管腫・血管奇形診療ガイドライン作成委員会 編</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） P72-P85 主に色素レーザー療法についての記載が多いが、表層からの照射は概ね良好であるが、深達性の問題などから不十分な点もある。一方、Nd:YAGレーザーも適応を考えて効果的に安全に治療することが大切である。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 Intralesional laser treatment of voluminous vascular lesions in the oral cavity.</p> <p>2) 著者 Miyazaki H, Kato J, Watanabe H, Harada H, Kakizaki H, Tetsumura A, Sato A, Omura K.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Feb;107(2):164-72. 表層からでは減量しきれない大きな4例の血管奇形病変にKTPレーザーを使用し、病変内照射法を用いた。うち1例はエコーガイド下に行った。その結果、70%以上の減量効果を得ることができた。またエコーガイド下の照射は非常に有用であった。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 Ultrasound-guided intralesional laser treatment of venous malformation in the oral cavity.</p> <p>2) 著者 Miyazaki H, Ohshiro T, Watanabe H, Kakizaki H, Makiguchi T, Kim M, Negishi A, Yokoo S.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Int J Oral Maxillofac Surg. 2013 Feb;42(2):281-7. 口腔内のレーザー病変内照射法は基本的に盲目的処置になるため、周囲の健常組織に予期せぬ傷害を与えることが危惧される。それに対して8名の患者にエコーガイド下での病変内レーザー照射を行った。エコーガイド下の処置は安全な刺入、病変への適切なポジショニングや照射などが可能になり、低侵襲な照射が可能になった。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 Treatment strategies for large oral venous malformations using intralesional laser photocoagulation.</p> <p>2) 著者 Miyazaki H, Romeo U, Ohshiro T, Kudo T, Makiguchi T, Kawachi N, Ogawa M, Inoue Y, Yokoo S.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Lasers Med Sci. 2014 Nov;29(6):1987-90. 大きな血管奇形病変への治療においてレーザー病変内照射法の利点をより生かすために、2つの治療法を提案した。一つは大きな血管病変をいくつかのパートに分け、順次治療をしていく方法であり、もう一つは病変内照射法と粘膜表層からの照射をコンビネーションで行う方法である。これらの方は大きな血管病変に治療においても潰瘍の発生や出血、気道閉塞を起こすような重篤な合併症も見られず、非常に有効な治療法と考えられた。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 Effectiveness of photocoagulation using an Nd:YAG laser for the treatment of vascular malformations in the oral region.</p> <p>2) 著者 Asai T, Suzuki H, Takeuchi J, Komori T.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Photomed Laser Surg. 2014 Feb;32(2):75-80 Nd:YAGレーザーを2004年から2011年に当科に受診した67人、69例に使用した。口唇、舌、頬粘膜、歯肉、口腔底、軟口蓋などに発生した3mmから42mmの病変を対象とした。50人は外来にて、17人は入院下に治療を行った。その結果、全ての患者に局所麻酔かの処置が可能であり、重篤な合併症を生じることなく良好な治療結果を得ることができた。また深在性の病変では2回以上の照射が必要になることもあった。</p>

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

442104

申請技術名	歯科領域における血管腫のレーザー治療			
申請団体名	日本レーザー歯学会			

・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）
バーサパルス セレクト80:100 株式会社 日本ルミナス	あり	21100BZY0 0047000	生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び 尿路の結石破碎術を行う。		
インパルスデンタルレーザー [®] インサイシブジャパン株式会社	あり	21700BZY0 0507000	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散。 歯肉及び口腔粘膜（軟組織）に適用する。		

・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）

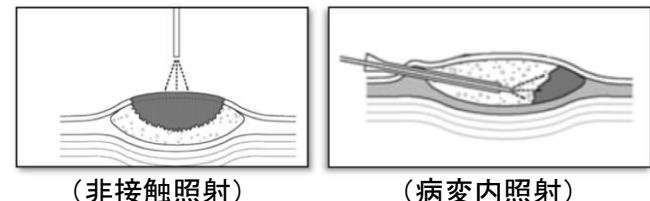
「歯科領域における血管腫のレーザー治療」について

【技術の概要】

本法は顎面を含む顎口腔領域、特に口唇や舌などの口腔粘膜に生じた血管病変（血管腫・血管奇形）に対し、表層のものは表面からの非接触照射を行い、エネルギーを深達し得ない深部の病変に対してはファイバーを直接刺入して内部からNd:YAGレーザーを照射するレーザー病変内照射法を行う方法である。

【対象疾患】

顎口腔領域、特に口唇や舌などの口腔粘膜に生じた血管病変（血管腫・血管奇形）



(非接触照射)

(病変内照射)

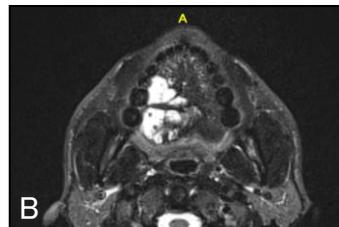
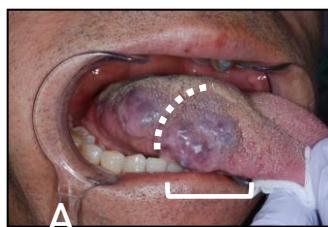
【既存の治療法との比較】

切除や摘出手術では全身麻酔下で行われる
ことも少なくなく、入院費用のほか、各種薬剤の
投薬を要し、多くの医療資源を投資する必要がある。しかし、本法は原則として局所麻酔下の処置で
あり、侵襲が低く、投薬も数日間で済む。また手術に比べて形態、機能、知覚などを温存したまま病変
を縮小、除去できる。

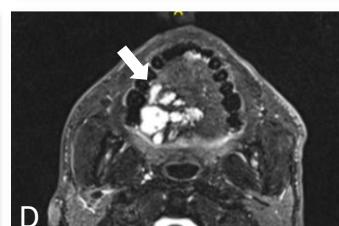
【保険収載が必要な理由】

現在、血管病変の治療法で保険収載されているのは医科でも皮膚科領域で血管腫に対する「皮膚
レーザー照射療法」のみである。一方、口腔や咽頭などに生じる血管腫の治療では保険の適応にはな
り得ない。侵襲が低く、より効果的な治療を受けられる方法があるにもかかわらず、旧態然とした切除・
摘出法にしか保険が適応されない事態は国民の健康にとって非常な憂慮すべき状況であると考える。

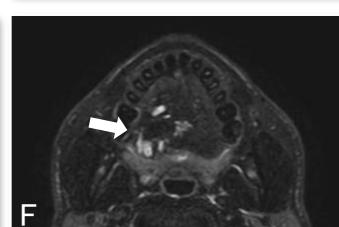
Nd:YAGレーザー(1064nm)使用、出力10~15W



A. 初診時所見
B. 術前MRI



C. 初回の治療から術後6M
D. 同時期のMRI



E. 2回目の治療から術後6M
F. 同時期のMRI

文献) Miyazaki H, et al. Lasers Med Sci, 2014

本法は外来で局所麻酔下に行われた。術後は窒息などの重篤な合併症を生じることなく、病変の著しい退縮が認められた。

従来法（切除術）では、全身麻酔と大量出血のリスク、入院は不可避であった。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・J手術
- ・2000点

（口唇・頬・舌の良性腫瘍摘出術が、それぞれ2940点、3050点、4380点。皮膚科処置J054-2 皮膚
レーザー照射療法が2170点であることから、同程度かやや手技的な簡便さを考慮した。）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	443101
申請技術名	口腔運動機能検査
申請団体名	日本老年歯科医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	いわゆる「フレイル」状態を示す者の口腔機能である「口腔機能低下症」を診断する。咀嚼障害を示している者のうち、咀嚼器官の運動障害を起因とした患者を対象とする。「舌の運動の力」「舌の運動速度」によって診断する。
対象疾患名	口腔機能低下症
保険収載が必要な理由（300字以内）	口腔機能低下症患者は、そのまま放置するとサルコペニア発生リスク、要介護状態発生リスク、死亡リスクが高まる。これまで、口腔機能のうちでも咀嚼障害を示している者のうち、口腔の運動障害を起因とした咀嚼障害患者に対する対応は保険診療上困難であった。運動障害に起因した口腔機能低下患者を診断し、早期から適切に対応することは、後に予測される上記のリスクを軽減させることができる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動障害に伴う咀嚼障害、咀嚼困難、75歳以上								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	舌圧測定、舌運動速度および巧緻性検査を診断時、3ヶ月後および6ヶ月後に行なう。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て挙げること）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>012</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>舌圧検査</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	012	技術名	舌圧検査		
区分	D 検査								
番号	012								
技術名	舌圧検査								
既存の治療法・検査法等の内容	舌圧測定器を用いて舌圧を測定する。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の舌圧検査は、舌接触補助床に関する適応、効果判定という限定された患者に対して持ちいられるものである。本舌圧検査を一部応用し、“口腔機能低下者”であることを診断し、口腔機能訓練を実施するうえでの指標とするものである。								
⑤④の根拠となる研究結果	柏スタディ、大府スタディによって行なわれた大規模横断調査「口腔機能低下者」の診断基準が示され、さらに追跡調査によってこれらを示す者の要介護リスク、死亡リスクが高まる事が判明している。								
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）								
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>326,990</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>65,398</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>基本チェックリスト13番 “固いものが食べにくくなつた” 該当者38%（大崎コホート2006）のうち5%が来院、75歳以上1721万人×0.38×0.05=326,990人</p>	年間対象患者数	326,990	国内年間実施回数	65,398				
年間対象患者数	326,990								
国内年間実施回数	65,398								
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）	日本老年歯科医学会では“高齢期における口腔機能低下－学会見解論文2016年版－”を通じて学会見解を提示している。咀嚼困難を主訴にすることから専門性は高くない								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>舌圧検査に必要な舌圧計が必要となる</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>“口腔機能低下症”治療ガイドライン（日本老年歯科医学会作成中）</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	舌圧検査に必要な舌圧計が必要となる	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	“口腔機能低下症”治療ガイドライン（日本老年歯科医学会作成中）		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	舌圧検査に必要な舌圧計が必要となる								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし								
その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	“口腔機能低下症”治療ガイドライン（日本老年歯科医学会作成中）								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし								
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>既収載の舌圧測定は140点である。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査	点数（1点10円）	200	その根拠	既収載の舌圧測定は140点である。		
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査								
点数（1点10円）	200								
その根拠	既収載の舌圧測定は140点である。								
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>012</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>舌圧検査</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>舌接触補助床を作成する予定の患者に対して、舌圧を測定する</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	012	技術名	舌圧検査	具体的な内容	舌接触補助床を作成する予定の患者に対して、舌圧を測定する
区分	D 検査								
番号	012								
技術名	舌圧検査								
具体的な内容	舌接触補助床を作成する予定の患者に対して、舌圧を測定する								
・予想影響額	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td></td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>69,204,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>年間算定額 130,796,000円であるがそれにより、口腔機能低下症患者を抽出できることで、有効な管理が行われ、肺炎発症者を1000人予防することが可能であれば肺炎による入院費用概算200,000,000円抑制できる</td> </tr> </table>	プラスマイナス		予想影響額（円）	69,204,000	その根拠	年間算定額 130,796,000円であるがそれにより、口腔機能低下症患者を抽出できることで、有効な管理が行われ、肺炎発症者を1000人予防することが可能であれば肺炎による入院費用概算200,000,000円抑制できる		
プラスマイナス									
予想影響額（円）	69,204,000								
その根拠	年間算定額 130,796,000円であるがそれにより、口腔機能低下症患者を抽出できることで、有効な管理が行われ、肺炎発症者を1000人予防することが可能であれば肺炎による入院費用概算200,000,000円抑制できる								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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	日本老年医学会 飯島勝矢								
1) 名称	Relationship Between Frailty and Oral Function in Community-Dwelling Elderly Adults.								
2) 著者	Watanabe Y, Hirano H, Arai H, Morishita S, Ohara Y, Edahiro A, Murakami M, Shimada H, Kikutani T, Suzuki T.								

⑯参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Am Geriatr Soc. 2017 Jan;65(1):66-76. 4,720人の地域在住高齢者に対する調査において、現在歯数、咬合力、咬筋の厚さ、およびオーラルディアドコキネシスは年齢とともに減少を示した。フレイル群では、健康群に比較して、現在歯数（70歳以上の女性）が有意に少なく、咬合力（70歳以上の女性、80歳以上の男性）、咬筋の厚さが薄く、オーラルディアドコキネシスの値が低かった。
⑯参考文献2	1) 名称	Maximal voluntary tongue pressure is decreased in Japanese frail elderly persons
	2) 著者	Tsuga K, Yoshikawa M, Oue H, Okazaki Y, Tsuchioka H, Maruyama M, Yoshida M, Akagawa Y
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gerodontology. 2012 Jun;29(2):e1078-1085. 要介高齢者の最大舌圧の測定を舌圧計を用いて行なった。実施可能であった者の舌圧は平均18 kPaであった。これら虚弱高齢者の舌圧は健康な者に比べて低値であった。
⑯参考文献3	1) 名称	後期高齢者の口腔機能を改善する診療ガイドラインに関する研究—オーラルフレイル概念を基軸にした検討—
	2) 著者	櫻井薰, 平野浩彦, 菊谷武, 片倉朗, 山崎裕, 飯島勝矢, 吉田光由, 戸原玄, 渡邊裕
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本歯科医学会雑誌36巻2017, 38-42 オーラルフレイルの概念は、4つのフェーズ「社会性／心のフレイル期」, 「栄養面のフレイル（オーラルフレイル）期」, 「身体面のフレイル期」, 「重度フレイル期」に大別され構成されている。 本研究は、オーラルフレイルの概念を基軸に、後期高齢者の口腔機能を改善する診療ガイドラインに資する知見をまとめ報告している
⑯参考文献4	1) 名称	日本老年歯科医学会 高齢期における口腔機能低下—学会見解論文2016年版—
	2) 著者	水口俊介他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	老年歯科医学 31: 81-99, 2016. 「口腔機能低下症」に関する、口腔不潔、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下を口腔機能低下症の診断に必要な症状とし、その考え方、診断基準を学会見解論文としてまとめた。
⑯参考文献5	1) 名称	Decreased tongue pressure reflects symptom of dysphagia
	2) 著者	Yoshida M, Kikutani T, Tsuga K, Utanohara Y, Hayashi R, Akagawa Y.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Dysphagia. 2006 Jan;21(1):61-65. 145人の施設入居高齢者のむせの有無と舌圧の値との関連を検討している。舌圧とむせこみの発症には有意な関係があることが示されている。

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

443101

申請技術名	口腔運動機能検査		
申請団体名	日本老年歯科医学会		

・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）
JMS舌圧測定器、舌圧測定器、株式会社ジェイ・エム・エス	あり	22200BZX00758000	舌の運動機能を最大舌圧として測定する。	該当無し

・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）

口腔機能検査料（保険未収載技術）

【技術の概要】

・フレイル発症リスクや死亡リスクを高めることが知られている口腔機能低下の状態を舌の筋力、舌運動の巧緻性を測定し明らかにする検査。

【対象患者】

・口腔運動機能低下患者

【申請技術の内容】

・舌筋力(舌圧)の測定および、舌の反復運動速度を測定し、運動機能の評価を行う。

【検査】

口腔機能検査料

舌圧測定

+
巧緻性測定

咀嚼困難感

<30kPa
/ta/
5.5回/秒
未満

口腔機能低下症

口腔機能の低下は身体的フレイルや死亡リスクとなる

(東京大学高齢社会総合研究機構・田中、飯島ら (submitting))

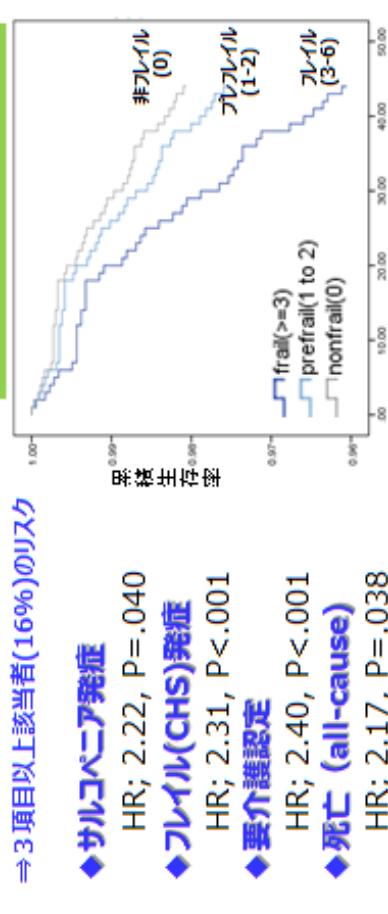
【口腔機能：6項目】

1) 咀嚼能力、2) 口腔巧緻性、3) 舌運動の最大力、

4) 主觀的咀嚼能力低下、5) むせ、6) 残存歯数20未満

⇒ 3項目以上該当者(16%)のリスク

死亡 (all-cause) [に対する
累積生存曲線 (交絡調整)]



*調査因子：
性別、年齢、BMI、嚥下機能、IADLスクリア、MMSE、
GDS-15、居住形態、嚥下感覚、脳梗塞歴
(要介護認定、死亡)に関しては、身体的フレイルも調整

追跡期間(月)

検査
200点

【診療報酬上の扱い】

フレイルを示す口腔機能の
cutoff point

	AUC	cutoff值
残存歯	0.65	22歯
機能歯数	0.60	27歯
ディアドコば	0.65	6.0回
ディアドコた	0.65	5.8回
ディアドコか	0.60	5.6回
舌圧	0.59	30.2kPa
GOHAI	0.69	53点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	443102
申請技術名	口腔機能管理
申請団体名	日本老年歯科医学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p>
技術の概要（200字以内）	咀嚼困難感を訴える患者のうち、舌の筋力、舌運動の巧緻性が低下を起因とする者（口腔機能低下症）を口腔機能検査にて選定し、改善のための口腔機能訓練および生活指導を行なう
対象疾患名	口腔機能低下症
保険収載が必要な理由（300字以内）	フレイル状態を示す者の口腔機能は低下を示している。これら口腔機能低下者は、そのまま放置すると、要介護状態の発生リスクや死亡リスクが高まる。そこで、歯科診療室外で診断された口腔機能低下者に対して、効果的な介入が必須である。これまで、口腔機能訓練や食事指導によって口腔機能の改善や栄養改善が認められるといった報告が多い。遅滞なくこれらの機能低下者に介入するために診療報酬収載によって普及を図る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔機能低下症、運動機能低下によって口腔機能が低下したもの、咀嚼困難、75歳以上								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	口腔機能低下症患者に対して、口腔の運動機能訓練および食事指導などの歯科医学的管理を行なう、月2回、6ヶ月								
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）	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>H リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>H001</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>摂食機能療法</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、歯科医師又は歯科医師の指示の元に歯科衛生士等が30分以上訓練指導を行なう。原因疾患として脳血管疾患、舌腫瘍またVF, VEなどの多角的所見にて確認できる患者を対象としている。</td> </tr> </table>	区分	H リハビリテーション	番号	H001	技術名	摂食機能療法	既存の治療法・検査法等の内容	摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、歯科医師又は歯科医師の指示の元に歯科衛生士等が30分以上訓練指導を行なう。原因疾患として脳血管疾患、舌腫瘍またVF, VEなどの多角的所見にて確認できる患者を対象としている。
区分	H リハビリテーション								
番号	H001								
技術名	摂食機能療法								
既存の治療法・検査法等の内容	摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、歯科医師又は歯科医師の指示の元に歯科衛生士等が30分以上訓練指導を行なう。原因疾患として脳血管疾患、舌腫瘍またVF, VEなどの多角的所見にて確認できる患者を対象としている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口腔機能低下症は脳血管疾患など明らかな原因疾患がなくても加齢や廃用によっても起こりうる。また、舌の運動の力や巧緻性を基に診断するため、VEやVFによる評価が必要なく、専門医療機関でなくても対応が可能で、広く口腔機能の低下した患者に適応が可能である。								
⑤④の根拠となる研究結果	口腔機能の低下した者に対する口腔機能訓練及び栄養指導は、口腔機能の改善と栄養状態の改善に寄与することを示す論文は多く報告されている。								
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）								
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>37,500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>450,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数	37,500	国内年間実施回数	450,000				
年間対象患者数	37,500								
国内年間実施回数	450,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	75歳以上のうち、舌圧26kPa以下、ディアドコた5.5回/秒未満とした場合、有病率は5% 1500万人×0.05(有病率) × 0.05 (来院割合) =37,500人、患者一人当たり12回算定								
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）	日本老年歯科医学会 高齢期における口腔機能低下－学会見解論文2016年版－								
・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)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>“口腔機能低下症”治療ガイドライン（日本老年歯科医学会作成中）</td> </tr> </table>	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)	“口腔機能低下症”治療ガイドライン（日本老年歯科医学会作成中）		
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)	“口腔機能低下症”治療ガイドライン（日本老年歯科医学会作成中）								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は問題ない								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理上の問題はない								
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>特定疾患管理料</td> </tr> </table>	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）	150	その根拠	特定疾患管理料		
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）	150								
その根拠	特定疾患管理料								
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B000-4</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>歯科疾患管理料</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>本口腔機能管理料を算定時には歯科疾患管理料は算定できない</td> </tr> </table>	区分	B 医学管理等	番号	B000-4	技術名	歯科疾患管理料	具体的な内容	本口腔機能管理料を算定時には歯科疾患管理料は算定できない
区分	B 医学管理等								
番号	B000-4								
技術名	歯科疾患管理料								
具体的な内容	本口腔機能管理料を算定時には歯科疾患管理料は算定できない								
・予想影響額	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>132,500,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>年間算定額 67,500,000円であるがそれにより、口腔機能低下症患者を抽出できることで、有効な管理が行われ、肺炎発症者を1000人予防することが可能であれば肺炎による入院費用概算200,000,000円抑制できる</td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額（円）	132,500,000	その根拠	年間算定額 67,500,000円であるがそれにより、口腔機能低下症患者を抽出できることで、有効な管理が行われ、肺炎発症者を1000人予防することが可能であれば肺炎による入院費用概算200,000,000円抑制できる		
プラスマイナス	-								
予想影響額（円）	132,500,000								
その根拠	年間算定額 67,500,000円であるがそれにより、口腔機能低下症患者を抽出できることで、有効な管理が行われ、肺炎発症者を1000人予防することが可能であれば肺炎による入院費用概算200,000,000円抑制できる								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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	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	日本老年医学会 飯島勝矢								
1) 名称	The effects of lingual exercise in stroke patients with dysphagia								
2) 著者	Robbins J, Kays SA, Gangnon RE, Hind JA, Hewitt AL, Gentry LR, Taylor AJ.								

⑯参考文献1

3) 概要（該当ページについても記載）

10人の脳卒中患者に対して、アイソメトリックな舌圧向上のための訓練（等尺性舌運動）を実施した。嚥下時の舌圧は有意に上昇し、誤嚥のリスクが低減した。一部で舌の体積の向上も見られた。舌の運動は、急性および慢性の嚥下障害の脳卒中患者が、嚥下圧、気道保護、および舌の容積の改善を伴う舌の強度の増加を可能にすることを示している。

1) 名称

The effects of lingual exercise on swallowing in older adults

2) 著者

Robbins J, Gangnon RE, Theis SM, Kays SA, Hewitt AL, Hind JA.

J Am Geriatr Soc. 2005 Sep;53(9):1483-1489

⑯参考文献2

3) 概要（該当ページについても記載）

健康高齢者10名に対して、舌の抵抗訓練を実施した。有意な舌圧と増加と5.1%の舌の容積の増加が見られた。舌の抵抗運動は、サルコペニアによる嚥下障害の予防だけでなく、虚弱や他の加齢に起因する舌の衰弱および嚥下障害の患者に対する治療としても有用である。

1) 名称

Effects of oral functional training for nutritional improvement in Japanese older people required long-term care.

2) 著者

Kikutani T, Enomoto R, Tamura F, Oyaizu K, Suzuki A, Inaba S

Gerodontology, 23:93-98, 2006.

⑯参考文献3

3) 概要（該当ページについても記載）

老人ホームに入居する血清アルブミンレベルが3.8g / dl以下14人の被験者を2つのグループにわけ、高栄養食品の捕食を行なった群と捕食に加えて口腔機能訓練を実施した群にわけ、4ヶ月間介入した。高栄養食品の捕食に加えて口腔機能訓練を行った群においてアルブミン値の有意な上昇が見られた。訓練と指導を合わせて行う事が重要であると示唆された。

1) 名称

口腔機能訓練と食支援が高齢者の栄養改善に与える効果

2) 著者

菊谷武、米山武義、手嶋登志子、堀内ふき、宮武光吉、足立三枝子、石田光広、西脇恵子、田中甲子

⑯参考文献4	3) 概要（該当ページについても記載）	老年歯学, 20 : 208–213, 2005. 口腔機能訓練と食事指導の栄養改善に与える効果について検討している。介護老人保健施設に入居する血清アルブミンが40mg/dl以下の者51名に対して、栄養指導など食支援を実施した群とこれに口腔機能訓練を加えた群で介入した。両群共に血清アルブミン値は有意に上昇し、特に口腔機能訓練を実施した群において著しく改善した。口腔機能訓練と食事指導の栄養改善に与える効果について検討している。介護老人保健施設に入居する血清アルブミンが40mg/dl以下の者51名に対して、栄養指導など食支援を実施した群とこれに口腔機能訓練を加えた群で介入した。両群共に血清アルブミン値は有意に上昇し、特に口腔機能訓練を実施した群において著しく改善した。
	1) 名称	機能的口腔ケアが要介護高齢者の舌機能に与える効果
⑯参考文献5	2) 著者	菊谷 武, 田村文吾, 須田牧夫, 萱中寿恵, 西脇恵子, 伊野透子, 吉田光由, 林 亮, 津賀一弘, 赤川安正, 足立三枝子, 米山武義, 伊藤英俊, 大石暢彦, 稲葉 繁 老年歯学, 19 : 300–306, 2005.
	3) 概要（該当ページについても記載）	介護老人福祉施設に入居する利用者138名を各施設ごとに無作為に2群に分けた。介入群では、歯科衛生士、介護職員による口腔機能訓練を実施した。その結果、機能訓練群における最大舌圧の平均値は有意に増加を示した。さらに、摂取食物形態の改善に寄与する効果が認められた。

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

443102

申請技術名	口腔機能管理		
申請団体名	日本老年歯科医学会		

・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

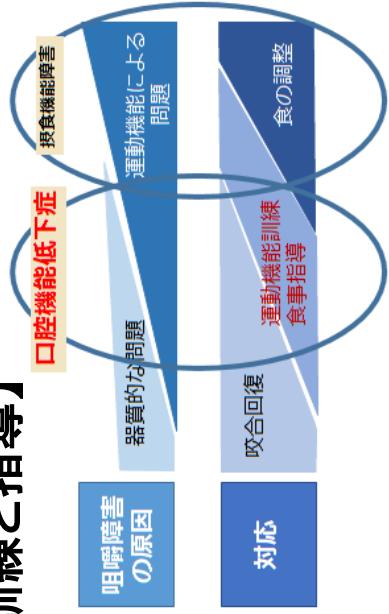
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

口腔機能管理（保険未収載技術）

【技術の概要】
・口腔機能の低下した者に対して、
口腔機能訓練および生活指導を行なう。

【訓練と指導】



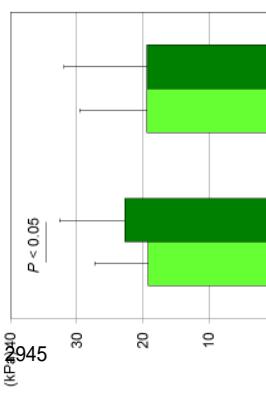
【対象患者】

・口腔機能低下患者

【申請技術の内容】

・咀嚼困難感を訴える患者のうち、舌の筋力、
舌運動の巧緻性が低下を起因とする者を選定し、
口腔機能訓練および生活指導(栄養指導)を行なう

訓練で舌圧は増加



* 機能訓練・1回20分、週2回の呼吸、頭部、舌、頬、口腔運動の集団指導
(菊谷ら、老年歯学19巻2005)

口腔機能訓練によって口腔機能は改善する

栄養指導(食形態指導など)によって
栄養状態は改善する
(佐々木ら、老年歯学29巻,2015)

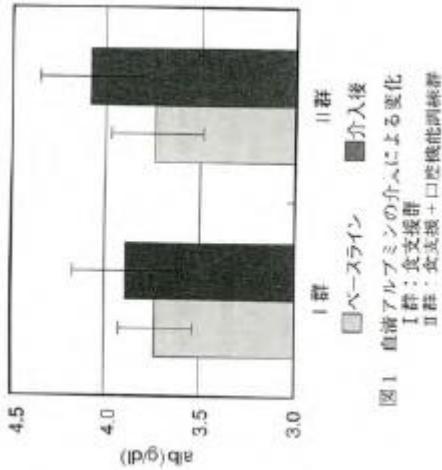


図1 直齢アルブミンの介入による変化
I群：食支援群
II群：食支援+口腔機能訓練群

口腔機能訓練、栄養指導によって栄養状態は改善する
Gerodontology, 23:93-98, 2006.

【診療報酬上の扱い】

医学管理量
150点(月2回)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	501101	
申請技術名	特定血液腫瘍薬剤指導管理料	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	サリドマイドは強い催奇形性を有する薬剤であり、過去に薬害のために販売中止されていたが、近年、多発性骨髄腫等の治療薬として再承認された。胎児暴露防止の観点から、承認条件として医療関係者・患者・企業が遵守すべき安全管理手順が定められおり、類似薬のレナリドミド等も同様であり、適応患者も拡大している。そこで、処方に際し医師、薬剤師による二重確認及び患者指導を徹底し、さらなる安全管理体制の徹底を図る。	
対象疾患名	再発難治性多発性骨髄腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、再発・再燃成人T細胞白血病リンパ腫	
保険収載が必要な理由（300字以内）	サリドマイド等の使用に際しては、通常の疾病及び副作用の管理のための指導・管理に加えて、社会防衛の観点から、治療中の患者がパートナーと性交渉したり、第三者が不用意に服用しないよう厳格な患者及び家族に対する指導を行うことが管理手順によって求められている。この業務負担が重いためこれらの薬剤を取り扱わない病院も多く、結果的には患者の治療アクセスに支障を来している。遵守状況の確認を含めて医師及び薬剤師が関わる体制にする保険上の適正が行われれば、管理手順の確実な実施が担保され安全性が高まるとともに、本剤並びに類似薬を取り扱う病院が拡大し、患者の治療アクセスが改善されることが期待される。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発難治性多発性骨髄腫（高齢者に多い形質細胞の腫瘍性疾患で、貧血や骨破壊性病変、腎障害などを合併する）、骨髄異形成症候群（高齢者に多く、造血幹細胞の以上による疾患で、汎血球現象などを呈する）、再発・再燃成人T細胞白血病リンパ腫（九州・沖縄地方に多く、60歳頃をピークとする疾患で、HTLV-1ウイルスが白血球T細胞に感染しがん化する）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミドを使用する患者に対して、毎回の処方や調剤の際に医師及び薬剤師が患者に対して服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載並びに企業への送信を行うとともに患者に必要な教育指導を行う。（当該薬剤は、院内処方、院内調剤しか認められていない。）	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F 投薬
	番号	000
	技術名	調剤料
	既存の治療法・検査法等の内容	安全管理手順に基づき、医師が診断、確認し薬剤を処方し、薬剤師が確認、調剤し投薬を行っている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の技術評価は患者本人の副作用の発生及び重篤化を防ぐための管理指導を評価するものであるが、この新しい技術評価により、はじめてサリドマイド等の胎児暴露の薬害再発防止のための社会的責任を当事者が果たすための裏打ちとなる。	
⑤④の根拠となる研究結果	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課による「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の報告書の中で、本管理体制は新たな管理手順として提言がなされている。	
	エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	40,000
	国内年間実施回数	12
※患者数及び実施回数の推定根拠等	これまでの登録患者数：サリドマイド11,079人、レナリドミド26,308人、ポマリドミド3551人。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本臨床血液学会では、承認の前にサリドマイドが個人輸入された時点から「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成し、安全管理体制の確保に努めてきた。また、薬事承認するに中央薬事審議会では、サリドマイド等に厳格な管理手順の実施を義務づけている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	安全管理手順の遵守に同意し、企業に登録され院内で調剤を行う医療機関（血液がん専門施設）
	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)	医師（専門医）1名及び薬剤師1名が患者指導に関わること
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レブラミド・ポマリスト適正使用管理手順（RevMate）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	医師と薬剤師の2名による二重確認の体制による患者指導により、安全性の向上が期待される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者の遵守状況の確認を院内で行うことにより、企業へ個人情報の送付が不要となり、患者のプライバシー保護の観点からも妥当である。	
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	F 投薬
	点数（1点10円）	300
	その根拠	人件費として算出（医師15分、薬剤師25分）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,440,000,000
	その根拠	3,000円×年12回×40,000人=1,440,000,000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	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	

⑯当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		
	1) 名称	サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順に関する検討会報告書
	2) 著者	サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順に関する検討会
⑯参考文献1	3) 概要（該当ページについても記載）	サリドマイド等の使用に際しては、通常の疾病及び副作用の管理のための指導・管理に加えて、社会防衛の観点から、治療中の患者がパートナーと性交渉したり、第三者が不用意に服用しないよう厳格な患者及び家族に対する指導を行うことが管理手順によって求められている。この業務負担が重いためこれらの薬剤を取り扱わない病院も多く、結果的には患者の治療アクセスに支障を来している。遵守状況の確認を含めて医師及び薬剤師が関わる体制にする保険上の適正が行われれば、管理手順の確実な実施が担保され安全性が高まるとともに、本剤並びに類似薬を取り扱う病院が拡大し、患者の治療アクセスが改善されることが期待される。
⑯参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

501101

申請技術名	特定血液腫瘍薬剤指導管理料
申請団体名	日本薬学会

・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)
サレドカプセル25、50、100(サリドマイド、藤本製薬)	あり	22600AMX00162000, 22100AMX00897000, 22000AMX02368000	再発又は難治性の多発性骨髄腫	4,757.60 5,670.30 6,758.10
レブラミドカプセル2.5mg、5mg(レナリドミド水和物、セルジーン)	あり	22700AMX01030000, 22200AMX00381000	多発性骨髄腫、5番染色体長腕部欠損を伴う骨髄異形成症候群、再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫	7,647.10 9,114.20
ポマリストカプセル1mg、2mg、3mg、4mg(ポマリドミド、セルジーン)	あり	22700AMX00655000, 22700AMX00656000, 22700AMX00657000, 22700AMX00658000	再発又は難治性の多発性骨髄腫	42,624.8 50,802.0 56,294.5 60,548.0

・医療機器について

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

・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」

・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)

「特定血液腫瘍薬指導管理料」について

【技術の概要】

- ・ サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミドは多発性骨髓腫等の治療薬として承認されている。サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミドは催奇形性を有する薬剤であることから、胎児曝露防止の観点から安全管理体制が定められているが、現状では問題点が多い。

- ・ サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する「提言」に基づき、サリドマイド等の薬剤処方に際し、医師および薬剤師が患者の服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載ならびに企業への送信を行う体制を構築する。

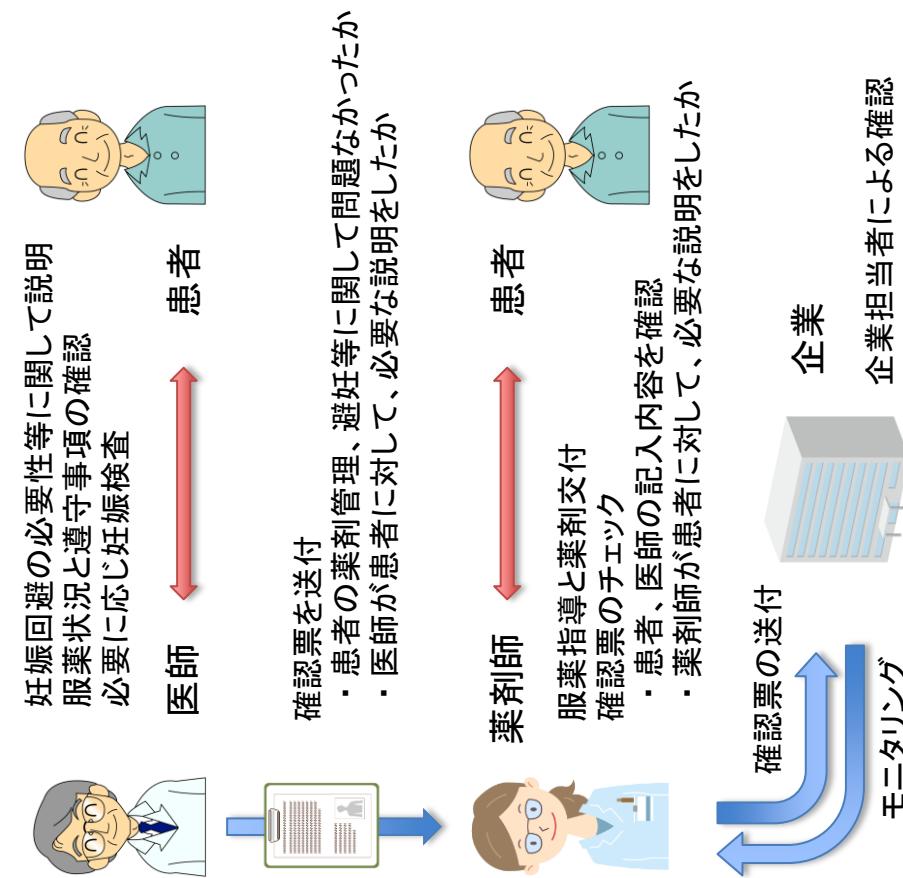
【対象疾患】

- ・ サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミドを服用する再発難治性多発性骨髓腫
- ・ レナリドミドを服用する骨髓異形成症候群、再発又は再燃の成人細胞白血病リンパ腫

【現状との比較】

- ・ 複数の医療者の確認により、安全性の向上が期待される。
- ・ 遵守事項の確認を院内で行うことで直接の患者指導が可能となり、プライバシー保護に資する。

【安全管理手順】



【診療報酬上の取扱】

- ・ F 投薬
- ・ 300点(人件費(医師、薬剤師)を基に算出)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501201	
申請技術名	PET検査における薬剤師の評価	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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	101-2 101-3 101-4 101-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する常勤の薬剤師の配置」を施設基準に追加する。	
再評価が必要な理由	PET検査における業務では、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。日本病院薬剤師会が実施した「平成28年度病院薬剤部門の現状調査(n=3799)」によると、PET検査室があると回答した病院(271施設)のうち、PET検査室に薬剤師を配置している病院の割合は24.7% (67施設) であった。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容		
②現在の診療報酬上の取扱い	当該医療技術の施設基準の配置条件は、「核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を終了した常勤の医師が1名以上いること」及び「診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること」となっている。	
・対象とする患者		
・技術内容		
診療報酬区分 再掲	E 画像診断	
診療報酬番号 再掲	101-2 101-3 101-4 101-5	
技術名	ポジトロン断層撮影 等	
③再評価の根拠・有効性	現状と変更なし	
・治癒率、死亡率、QOLの改善等		
・学会のガイドライン等		
④普及性の変化	平成25年社会医療診療行為別調査より推計	
(下記のように推定した根拠)		
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	357,972
	後の人数(人)	357,972
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	357,972
	後の回数(回)	357,972
⑤技術の成熟度	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定して、ガイドラインに従って、安全管理体制の確立、安全キャビネットの設置、ガイドラインによる講習会を受講した薬剤師、診療放射線技師の配置できる体制が整っている。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」に製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。	
・学会等における位置づけ		
・難易度(専門性等)		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等の無菌環境が設置されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する常勤の薬剤師の配置 なお、ガイドラインに関する講習の受講をしていることが望ましい。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし
⑥安全性	現状と変更なし	
・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	現状と変更なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	
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)	0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	
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		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン	

⑭参考文献1	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 概要（該当ページについても記載）	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
	1) 名称	院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン
⑭参考文献2	2) 著者	日本核医学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	FDGの製造については、核種の製造から最終製品の調製まで、すべての工程を臨床の使用現場に密接して行うことから、製造環境の整備と共に製造および製剤の品質についての管理体制を整備し、責任の所在を明確にする必要がある。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者および品質管理責任者を定める。製造管理者は薬剤師が望ましく、また品質管理責任者は製造管理責任者とは異なる者が担当することを原則とする。
	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

501201

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

・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）

・医療機器について

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

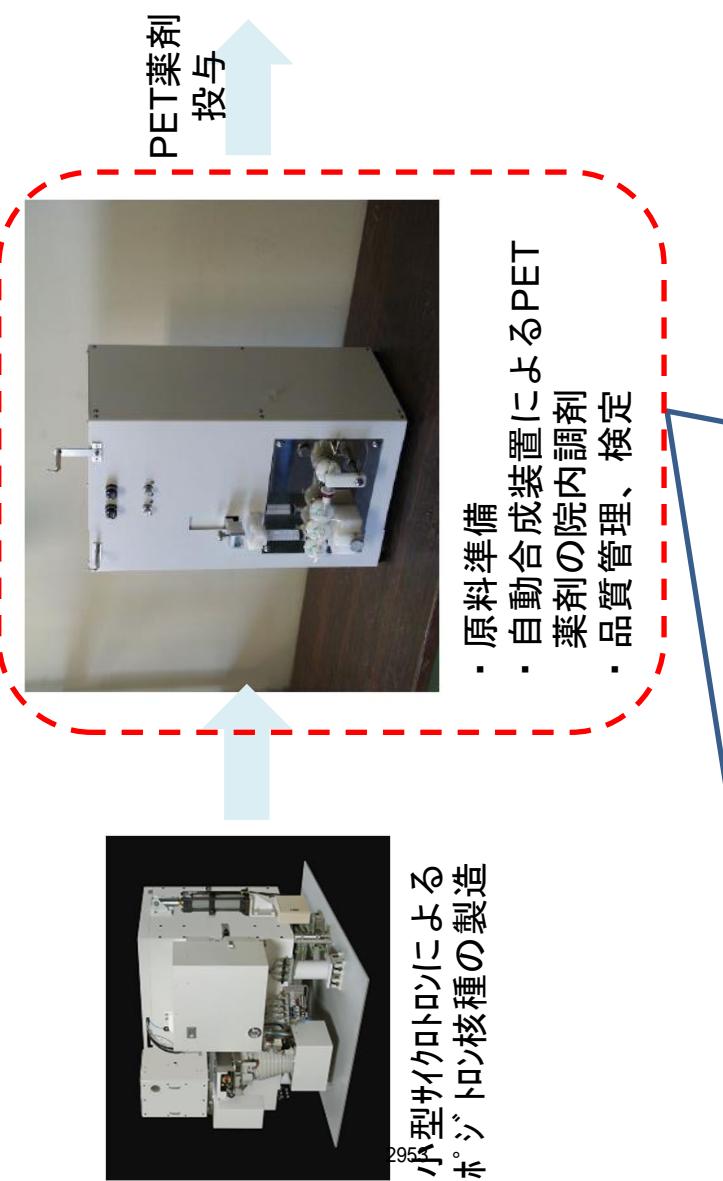
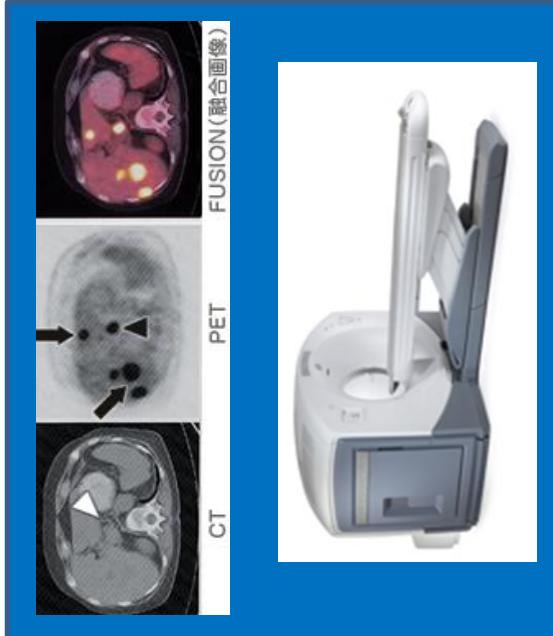
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

PET検査における薬剤師の評価

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



PET装置、PET/CT装置等による撮像

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	501202		
申請技術名	無菌製剤処理料 1 の算定要件の見直し		
申請団体名	日本薬学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	G 注射		
診療報酬番号	020 1		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載			
提案の概要	現在対象となっている動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入又は点滴注射のみでなく、皮内、皮下注射等、他の投与経路の場合でも無菌製剤処理料 1 を算定できるよう、投与経路限定の撤廃を要望する。		
再評価が必要な理由	抗がん薬の新薬の増加、レジメンの多様化により抗がん薬の無菌調製のニーズが増える中、あらゆる投与経路での治療に対応が必要なため、再評価を要望する。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	無菌製剤処理料 1 は、悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入又は点滴注射が行われる患者が対象となつておらず、算定できる投与経路が限定されている。抗悪性腫瘍剤の調製は、投与経路に関わらず無菌的に行われるべきであるため、投与経路限定の撤廃を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、無菌製剤処理料 1 は、悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入又は点滴注射が行われる患者に対し、無菌環境において無菌化した器具を用いて製剤処理を行った場合に算定する。閉鎖式接続器具を使用した場合は180点、それ以外の場合は45点を算定できる。		
診療報酬区分 再掲	G 注射		
診療報酬番号 再掲	020 1		
技術名	無菌製剤処理料 1		
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	医療安全などの観点から、抗悪性腫瘍剤の調製は、投与経路に関わらず無菌的に行われる必要がある。		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成 27 年社会医療診療行為別調査より、無菌製剤処理料 1 のイ (1) の算定回数が年間29813400回、イの (2) が年間11481600回、ロ (イ以外) が155670000回と推計した。		
・年間対象患者数の変化	前の人数 (人)		
・年間実施回数の変化	後の人数 (人)		
前の回数 (回)	196,965,000		
後の回数 (回)	196,965,000		
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）	薬剤師が行う技術		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし	
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用などのリスクはない		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)			
⑧点数等の見直しの場合	見直し前		
	見直し後		
	点数の根拠		
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)		
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)		
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			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑭参考文献1	1) 名称		
	2) 著者		

	3) 概要（該当ページについても記載）	
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

501202

申請技術名	無菌製剤処理料1の算定要件の見直し			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

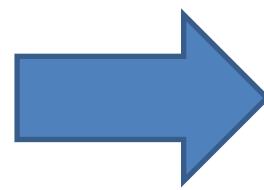
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

無菌製剤処理料1の算定要件の見直し

無菌製剤処理料1の対象患者

悪性腫瘍にに対して用いる薬剤であつて細胞毒性を有するものに關し、動脈注射、
抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入
又は**点滴注射**が行われる患者



医療安全などの観点から、抗悪性腫瘍剤の調製は、
投与経路に関わらず無菌的に実施されるべきである

無菌製剤処理料1の対象患者

すべての投与経路の場合において、無菌製剤処理料1が算定できるよう、算定要件の見直しを提案する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	501203		
申請技術名	調剤料（誤調剤防止加算）		
申請団体名	日本薬学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載			
提案の概要	処方情報と医薬品ごとに表示されているバーコードを照合することにより薬剤のピッキング・払い出し監査を行って調剤した場合には、現行の調剤料に1点の加算を提案する。		
再評価が必要な理由	平成27年7月から、原則全ての医療用医薬品の直接の包装にバーコードが表示されるが、医療機関がこれを安全対策に利用しなければ医療安全の向上につながらない。しかし、現在、バーコードに対応したシステムの設備投資や関係者の認識不足により、バーコードを活用している医療機関は限られているため。		
【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)	処方情報と医薬品ごとに表示されているバーコードを照合することにより薬剤のピッキング・払い出し監査を行って調剤した場合には、現行の調剤料に1点の加算を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合は、内服薬、浸煎薬、頓服薬9点（1回の処方に係る調剤につき）、外用薬6点（1回の処方に係る調剤につき）6点、入院中の患者に対して投薬を行った場合は7点（1日につき）		
診療報酬区分 再掲	F 投薬		
診療報酬番号 再掲	0		
技術名	調剤料		
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	薬剤の払い出し監査の制度向上及び効率化により、次のとおり、安心・安全で質の高い医療を提供する。①機械的な判別により薬剤の取り違えを減少させ、誤調剤による健康被害を防止する。②「取りそろえ」から、「薬学的な監査」（薬物の相互作用の有無の確認や患者の状態の把握等）に集中しやすくなり、より良い薬物療法を提供する。		
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調査より推計 調剤料入院外（内服薬・浸煎薬・屯服薬）が18311154回、調剤料入院外（外用薬）が9567969回、調剤料入院が10506014回、合計38385137回である。したがって、年間実施回数が460621644回である。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）		
・年間実施回数の変化	前の人数（回）	460,621,644	
	後の人数（人）		
	後の回数（回）	460,621,644	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし	
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前		
	見直し後		
	点数の根拠		
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	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）	4,606,216,440	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	10円×460,621,644回=4,606,216,440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	なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑭参考文献1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 概要（該当ページについても記載）		

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

501203

申請技術名	調剤料（誤調剤防止加算）			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「調剤料（誤調剤防止）」について

【技術の概要】

処方情報と医薬品ごとに表示された医薬品監査を行つて調剤を照合する技術により薬剤のビーコード・払出し監査を行つて調剤を行つて調剤を照合することに

平成27年7月から、原則すべての医療用医薬品にバーコードが表示される。



医薬品に表示されているバーコードを読み取り、処方情報と照合する。

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501204	
申請技術名	調剤料（注射剤調剤）	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬	
診療報酬番号	000	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	投薬の内容（内服薬、浸煎薬、頓服薬、外用薬）に注射薬を追加する。 1 入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合 ハ 注射薬（1回の処方に係る調剤につき）7点を追加する。 2 入院中の患者に対して投薬（注射薬を含む）を行った場合（1日につき）7点 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬を投与した場合は1点加算を提案する。	
再評価が必要な理由	注射剤調剤は処方せんに基づき、処方監査、疑義照会のほか配合変化、投与量、投与間隔チェック、レジメンに基づく鑑査などを行い、注射剤に係る医療事故を防止し、患者の安全を確保する重要な業務であるため。	
【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）	注射剤調剤を行い、入院中の患者以外の患者に対して注射剤の投与を行った場合、1回の処方に係る調剤につき7点、入院中の患者に注射剤の投薬を行った場合、1日につき7点が妥当な評価であると提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合は、内服薬、浸煎薬、頓服薬9点（1回の処方に係る調剤につき）、外用薬6点（1回の処方に係る調剤につき）6点、入院中の患者に対して投薬を行った場合は7点（1日につき）	
診療報酬区分 再掲	F 投薬	
診療報酬番号 再掲	0	
技術名	調剤料	
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	現状と変更なし	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成28年度日病薬現状調査より、1ヵ月あたり入院注射処方箋を12229829枚、外来注射処方箋を1771098枚であり、回収率が約50%であることから1ヵ月あたり合計約28000000回と推計し、年間336000000回とした	
・年間対象患者 数の変化	前の人数（人）	
・年間実施回数 の変化	後の人数（人）	
前の回数（回）	336,000,000	
後の回数（回）	336,000,000	
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）	現状と変更なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし
・その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	
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	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）	23,520,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	70円×336,000,000回=23,520,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

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

501204

申請技術名	調剤料（注射剤調剤）			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

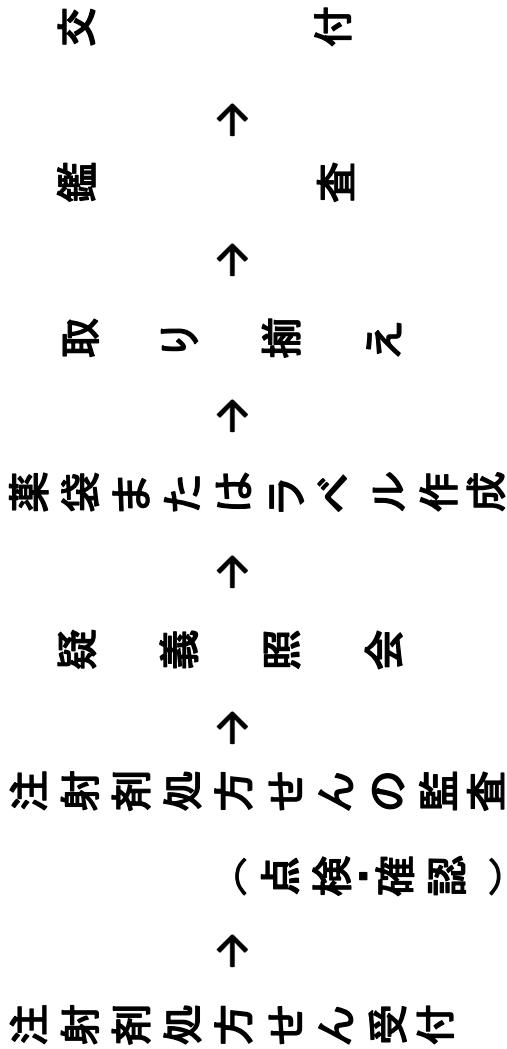
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

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

【技術の概要】

「調剤料（注射剤調剤）」について

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



<投与量の確認>



<処方せん監査>

(注射剤調剤の手順)

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501205	
申請技術名	調剤技術基本料（外来患者に対する薬学的管理の評価）	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬	
診療報酬番号	500 2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	ハイリスク薬を服用している外来患者に対して、薬剤の服用等に関する指導や薬学的管理を行った場合に、25点の加算を提案する。	
再評価が必要な理由	ハイリスク薬（特に安全管理が必要な医薬品）を服用している患者に対しては、入院だけではなく外来においても、患者の病態および服用状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要であるため。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	ハイリスク薬（特に安全管理が必要な医薬品）を服用している患者に対しては、入院だけではなく外来においても、患者の病態および服用状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理の取り組みに対し、25点の加算が妥当な評価であると提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、その他の患者に投薬した場合は8点となっている。	
診療報酬区分 再掲	F 投薬	
診療報酬番号 再掲	500 2	
技術名	調剤技術基本料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2016年6月に日本病院薬剤師会では、「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.2）」を策定し、ハイリスク薬を対象とした業務の注意点や業務の方法など、入院・外来を問わずハイリスク薬に関する標準的な業務を定めた。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年社会医療診療行為別調査より、調剤技術基本料その他の算定回数が5061939回であり、年間60743268回と推計した。また、平成28年度日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」より、ハイリスク薬等の薬学的管理の実施施設割合47%と推計	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	28,549,336 28,549,336
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	現状と変更なし 現状と変更なし 日本病院薬剤師会策定「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.2）」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 点数の根拠	
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） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	+ 7,137,334,000 250円×28549336回=7,137,334,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）	
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	

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

501205

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

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

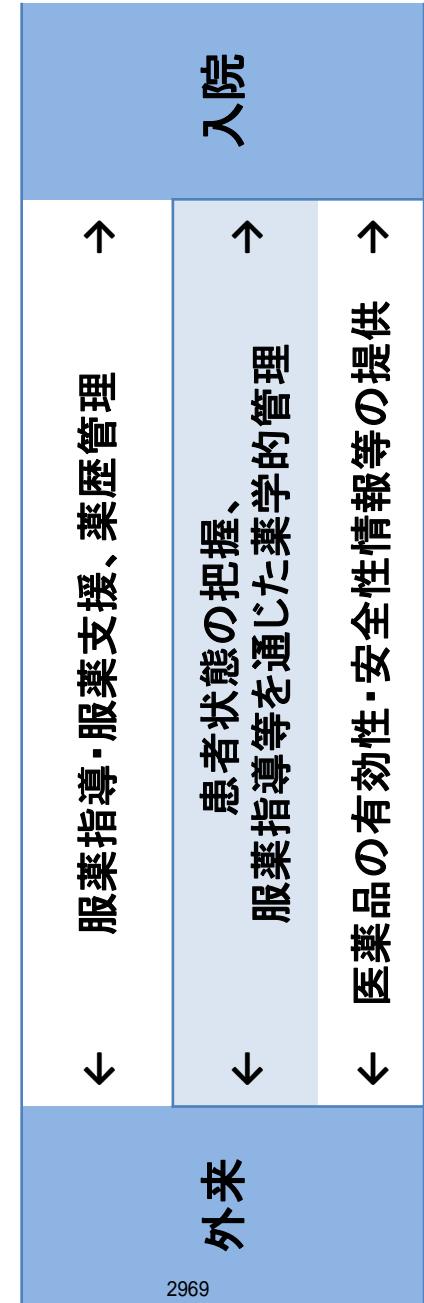
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

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

「調剤技術基本料（外来患者に対する薬学的管理の評価）」について

【技術の概要】

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



診療報酬上のハイリスク薬（特に安全管理が必要な医薬品）

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501206	
申請技術名	調剤技術基本料（注射剤調剤）	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬	
診療報酬番号	500	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	重複投薬の防止等保険医療機関内における調剤の管理の充実を図るとともに投薬の適正を確保することを目的として注射剤調剤を行い、入院中の患者に注射剤の投与を行った場合に月1回49点、他の患者に注射剤の投薬を行った場合に月1回15点を提案する。	
再評価が必要な理由	注射剤調剤は処方せんに基づき、処方監査、疑義照会のほか配合変化、投与量、投与間隔チェック、レジメンに基づく鑑査などを行い、注射剤に係る医療事故を防止し、患者の安全を確保する重要な業務であるが現在は評価の対象となっていないため。	
【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)	注射剤調剤は処方せんに基づき、処方監査、疑義照会のほか配合変化、投与量、投与間隔チェック、レジメンに基づく鑑査などを行い、注射剤に係る医療事故を防止し、患者の安全を確保する重要な業務であるため、注射剤調剤を行い、入院中の患者に注射剤の投与を行った場合、月1回49点、他の患者に注射剤の投薬を行った場合、1回15点が妥当な評価であると提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、他の患者に投薬した場合は8点となっている。	
診療報酬区分 再掲	F 投薬	
診療報酬番号 再掲	500	
技術名	調剤技術基本料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成28年度日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」より、入院注射剤処方せん枚数2.9億枚 外来注射剤処方せん枚数0.43億枚であり、合計約3.3億枚と推計した。薬剤管理指導料算定している場合は、調剤技術基本料算定不可のため、薬剤管理指導の施設基準の届出を提出している施設が30%であるため、薬剤管理指導の実施率を30%と仮定した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	
・年間実施回数の変化	後の人数(人)	
前の回数(回)	227,000,000	
後の回数(回)	227,000,000	
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）	現状と変更なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	
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	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)	103,985,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	入院：490円×203,000,000回=99,470,000,000円 外来：150円×30,100,000回=4,515,000,000円 合計：103,985,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
1) 名称		

⑭参考文献1	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	
⑭参考文献3	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）	
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

501206

申請技術名	調剤技術基本料（注射剤調剤）		
申請団体名	日本薬学会		

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

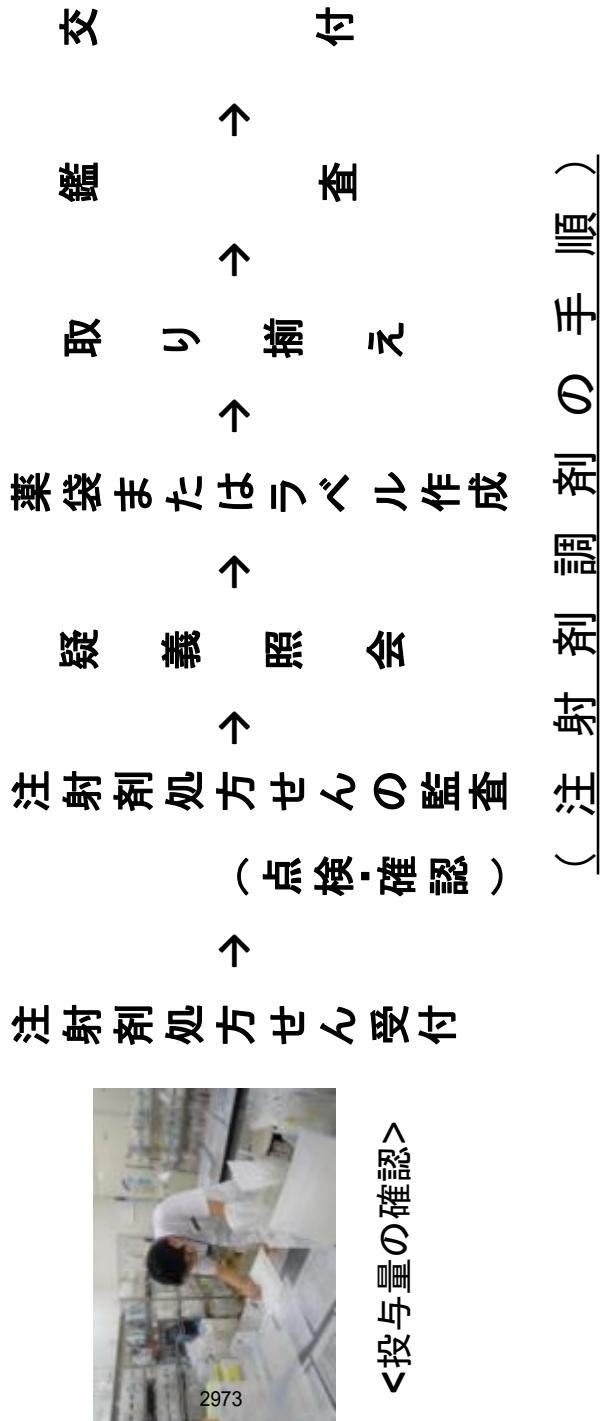
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

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

「調剤」技術基本料（注射剤調剤）」について

【技術の概要】

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



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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501207	
申請技術名	調剤技術基本料（算定要件の緩和）	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> 提案実績ありの場合 <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬	
診療報酬番号	500	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	調剤技術基本料は、薬剤師が常時勤務する保険医療機関において投薬を行った場合（処方箋を交付した場合を除く）に算定するとなっているが、「(2) 同一医療機関において同一月内に処方せんの交付がある場合は、調剤技術基本料は算定できない。」「(3) 同一月に区分番号「B008」薬剤管理指導料又は区分番号「C008」在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している場合には、調剤技術基本料は算定しない。」の削除により条件を緩和する。	
再評価が必要な理由	同一医療機関において同一月内に処方箋の交付がある場合や、同一月内に薬剤管理指導を算定した場合は、調剤技術基本料は算定できることとなっているが、現在、在院日数の短縮化が図られており、退院後に患者の病状の変化等で退院後再び同一医療機関に受診して投薬を受ける割合が多いため、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）	同一医療機関において同一月内に処方箋の交付がある場合や、同一月内に薬剤管理指導を算定した場合は、調剤技術基本料は算定できることとなっているが、現在、在院日数の短縮化が図られており、退院後に患者の病状の変化等で退院後再び同一医療機関に受診して投薬を受ける割合が多い。「(2) 同一医療機関において同一月内に処方せんの交付がある場合は、調剤技術基本料は算定できない。」「(3) 同一月に区分番号「B008」薬剤管理指導料又は区分番号「C008」在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している場合には、調剤技術基本料は算定しない。」の削除により、同一月内に院外処方箋を交付した場合や同一月内に薬剤管理指導等を実施した場合も算定することが妥当であると提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、その他の患者に投薬した場合は8点となっている。	
診療報酬区分 再掲	F 投薬	
診療報酬番号 再掲	500	
技術名	調剤技術基本料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成27年社会医療診療行為別調査より推計 前の人数（人） 後の人数（人） 前の回数（回） 後の回数（回）	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・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）	現状と変更なし 現状と変更なし 現状と変更なし 現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 点数の根拠	
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	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） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	
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		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

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

501207

申請技術名	調剤技術基本料（算定要件の緩和）			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

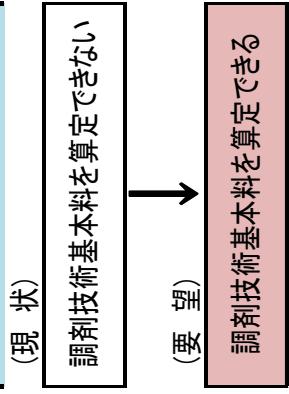
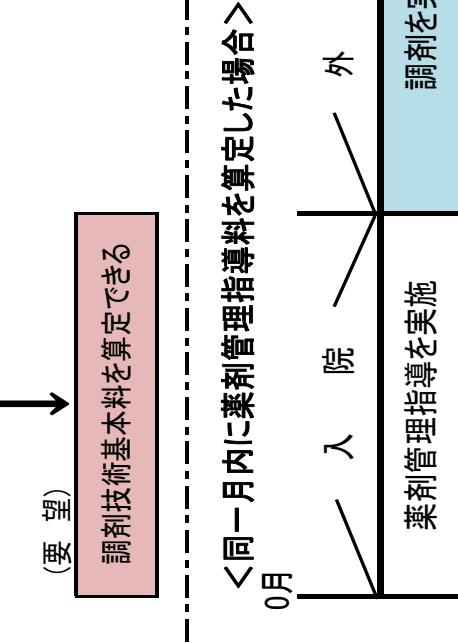
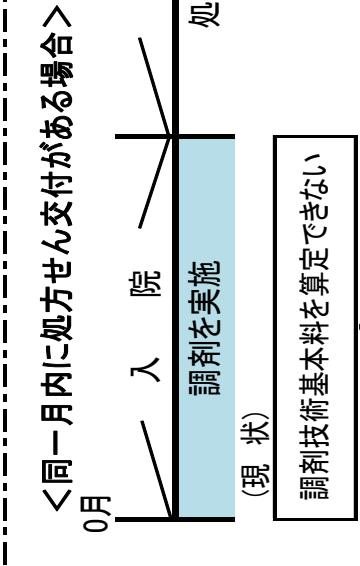
「調剤技術基本料（算定要件の緩和）」について

【技術の概要】

薬剤師が常態として勤務する保険医療機関において、薬剤師の管理のもとに調剤が行われた場合に、患者1人につき、月1回に限り算定する。

調剤技術基本料は、同一医療機関において、同一月内に処方せんの交付がある場合、または薬剤管理指導料を算定した場合、算定できない。

現在は、在院日数の短縮化が図られており、退院後に患者の病状の変化等で退院後再び同一医療機関に受診して投薬を受ける割合が多く、調剤技術基本料としての評価が必要である。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501208	
申請技術名	調剤技術基本料（院内製剤加算の増点）	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬	
診療報酬番号	500	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	日本病院薬剤師会策定の「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」に準拠し院内製剤の上調剤した場合に、院内製剤加算を、現行の10点より、20点への増点を提案する。	
再評価が必要な理由	医薬品の特性を踏まえて院内製剤を行うには、製剤技術及び薬学的知識が必要であり、その準備も含めて労力を要し、現行の評価では不十分である。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	日本病院薬剤師会では、「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」を策定し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとしている。承認された医薬品の効能・効果等の範囲内で、2種類以上の製剤の混合や、安定剤、溶解補助剤等の添加剤を加えるなど、医薬品の特性を踏まえて院内製剤を行うには、製剤技術及び薬学的知識が必要であり、その準備も含めて労力を要し、現行の評価では不十分であり20点に増点することが妥当な評価であると提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正化を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、その他の患者に投薬した場合は8点となっている。	
診療報酬区分 再掲	F 投薬	
診療報酬番号 再掲	500	
技術名	調剤技術基本料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2012年7月に日本病院薬剤師会が「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」を策定し、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めた。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年社会医療診療行為別調査より、年間44724回と推計	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	
・年間実施回数の変化	後の人数(人)	
・前の回数(回)	44,724	
・後の回数(回)	44,724	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	現状と変更なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	日本病院薬剤師会策定「院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	10
	見直し後	20
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	点数の根拠	
⑩予想される医療費への影響 (年間)	区分	
	番号	
	技術名	なし
	プラスマイナス	+
	金額(円)	4,472,400
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		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
1) 名称	院内製剤の調製及び使用に関する指針(Version 1.0)	
2) 著者	日本病院薬剤師会	

⑭参考文献1	3) 概要（該当ページについても記載）	院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、その際に度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められることは当然である。このような院内製剤を取り巻く環境の変化への対応を徹底するために、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めることにより、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとした。
	1) 名称	
⑭参考文献2	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	
⑭参考文献4	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）	

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

501208

申請技術名	調剤技術基本料（院内製剤加算の増点）			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「調剤技術基本料（院内製剤加算の増点）」について

【技術の概要】

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

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

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

院内製剤の調製及び使用に関する指針
(Version 1.0)

平成24年7月31日
一般社団法人 日本病院薬剤師会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501209	
申請技術名	調剤料（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算の増点）	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬	
診療報酬番号	000	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算を現行の1点より、2点への増点を提案する。	
再評価が必要な理由	麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬は、薬事法および麻薬及び向精神薬取締法等によりその管理が厳しく規制されており、その調剤には厳格な管理のもとに細心の注意を払う必要があるため。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬は、薬事法および麻薬及び向精神薬取締法等によりその管理が厳しく規制されており、その調剤には厳格な管理のもとに細心の注意を払う必要があり、これらを考慮して2点への増点が妥当な評価であると提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合は、内服薬、浸煎薬、頓服薬9点（1回の処方に係る調剤につき）、外用薬6点（1回の処方に係る調剤につき）6点、入院中の患者に対して投薬を行った場合は7点（1日につき） 注1 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬を調剤した場合には、1点をそれぞれ加算する。	
診療報酬区分 再掲	F 投薬	
診療報酬番号 再掲	0	
技術名	調剤料 注1	
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	現状と変更なし	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年社会医療診療行為別統計より、麻薬・向精神薬・覚せい剤原料・毒薬加算の実施回数が6073109回であり、年間72877308回と推計	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	72,877,308 72,877,308
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	現状と変更なし 現状と変更なし 厚生労働省「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」、「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 点数の根拠	1 2
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） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	+ 728,773,080 10円 * 72,877,308回 = 728,773,080円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	
	1) 名称	

⑭参考文献2	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	
⑭参考文献4	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）	

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

501209

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

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「調剤料（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬加算の増点）」について

【技術の概要】

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

2985

病院・診療所における
麻薬管理マニュアル

平成23年4月
厚生労働省医薬食品局
監査指導・麻薬対策課

病院・診療所における
向精神薬取扱いの手引

平成24年2月
厚生労働省医薬食品局
監査指導・麻薬対策課

麻薬については、厚生労働省の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」、向精神薬については、「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き」に基づいて取扱い、調剤を行っている。その調剤には厳格な管理のもとで細心の注意を払う必要があり、これらを考慮して増点が必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	501210		
申請技術名	調剤技術基本料（1回量包装調剤加算）		
申請団体名	日本薬学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし		
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> 提案実績ありの場合 <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬		
診療報酬番号	500		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
「6 その他」を選んだ場合に記載			
提案の概要	服用時点の異なる2種類以上の内服用固形剤又は1剤であっても3種類以上の内服用固形剤が処方されている時に、その種類にかかわらず服用時点ごとに錠剤等は直接の被包から取り出し1回量包装の調剤をすること。		
再評価が必要な理由	多種類の薬剤が投薬されている患者にとって飲み忘れや飲み誤りを防止するための手段に1回量包装調剤があるが、1回量包装調剤は被膜状態での調剤よりも調剤・監査に手間がかかる。		
【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）	多種類の薬剤が投与されている患者においてしばしばみられる薬剤の飲み忘れ、飲み誤りを防止すること又は心身の特性により錠剤等を直接の被包から取り出して服用することが困難な患者に配慮することを目的とし、1回量包装調剤を行う必要がある。1回量包装調剤した場合には入院中の患者には10点を加算することが妥当な評価であると提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、その他の患者に投薬した場合は8点となっている。		
診療報酬区分 再掲	F 投薬		
診療報酬番号 再掲	500		
技術名	調剤技術基本料		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成27年社会医療診療行為別調査より、調剤技術基本料の入院を年間3956412回と推計		
・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)	現状と変更なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし	
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 点数の根拠	42 52	
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） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	+ 59,346,180 100円 × 3,956,412回 × 0.15=59,346,180	
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			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑭参考文献1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 概要（該当ページについても記載）		

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

501210

申請技術名	調剤技術基本料（1回量包装調剤加算）			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「調剤」技術基本料（1回量包装調剤加算）」について

【技術の概要】 錠剤・カプセル剤の1回量包装調剤を行う技術。

<<1回量包装調剤のメリット>>

- 特に、薬の数が多い場合は、飲み忘れ、飲み誤り防止に有用である。
- 高齢者や錠剤の取り出しが困難な患者に対して有用である。
- 患者自身による服薬管理が容易となる。



高齢者等の正確な服用が困難な患者に対し服薬のコンプライアンスの向上と飲み忘れ防止のため、1回量包装調剤が有用である。また、1回量包装するには、薬剤の取扱いに多くの時間が必要である。1回量包装するには、調剤に必要な1包ごとの鑑定がかかるため、加算をすることが必須である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	501211		
申請技術名	調剤技術基本料（乳幼児加算）		
申請団体名	日本薬学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	F 投薬		
診療報酬番号	500		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載			
提案の概要	6歳未満の乳幼児に処方された薬剤を調剤する場合、処方された医薬品が微量のため、そのままで調剤又は服用が困難である場合において、賦形剤、矯味矯臭剤等を混合し特別な工夫を施すなど、乳幼児が安全に、または容易に服用できるように調剤する場合、入院中の患者の場合は10点、入院中の患者以外の患者については5点の加算を提案する。		
再評価が必要な理由	乳幼児は薬物動態が成人と異なり、調剤や処方監査時に薬学的観点から特別な配慮が必要とされるため、当技術の再評価を要望する。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	乳幼児における調剤は、成人の場合と異なり、年齢、体重及び調剤薬の特性を踏まえた処方監査を行っている。また、数ミリグラム単位の秤量や、錠剤やカプセル剤の粉碎、飲みやすくするための剤形の工夫などが必要となる。そして、患者の理解度を考慮した服薬方法、服薬上の注意、副作用発生時の対応などについて、特別な配慮を行っている。調剤技術基本料に、入院中の患者の場合は10点、入院中の患者以外の患者の場合5点の加算が妥当な評価であると提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	調剤技術基本料は、重複投薬の防止等医療機関内における調剤の管理の充実および投薬の適正核を目的とした点数であり、入院中の患者に投薬した場合は42点、さらに同患者に院内製剤した場合10点加算となっている。また、その他の患者に投薬した場合は8点となっている。		
診療報酬区分 再掲	F 投薬		
診療報酬番号 再掲	500		
技術名	調剤技術基本料		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状と変更なし		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年度診療報酬行為別調査より、調剤技術基本料1（入院中の患者に投薬した場合）が年間3956412回、調剤技術基本料2（その他の患者に投薬を行った場合）が60743256回、年間64699668回と推測した。平成26年患者調査より、0歳から4歳までの患者割合が4.3%であった。よって年間実施回数を2782086回と推計した。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）		
	後の人数（人）		
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,782,086	
	後の回数（回）	2,782,086	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし	
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし		
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	42	
	見直し後	52	
	点数の根拠	現状と変更なし	
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		
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）	175,469,200	
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	入院：100×55390=5539000 外来：50×3398604=169930200 合計：175469200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			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
1) 名称			

⑭参考文献1	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	
⑭参考文献3	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）	
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

501211

申請技術名	調剤技術基本料（乳幼児加算）		
申請団体名	日本薬学会		

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

「調剤技術 基本料（乳幼児加算）」について

【技術の概要】

乳幼児が安全に、容易に服用できるように調剤する技術。

<<乳幼児における調剤の特徴>>

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



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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501212	
申請技術名	無菌製剤処理料2	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	G 注射	
診療報酬番号	020 2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	一般点滴注射剤の無菌調製を行った場合にも、現行の無菌製剤処理料2を算定できるよう、対象を拡大することを提案する。	
再評価が必要な理由	医療安全、院内感染防止の観点から、一般点滴注射薬の混合調整についても、薬剤師が隨時無菌調製をすることが評価される必要があるため。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	注射剤の混合調整については、混合調整時の環境及び手技により汚染される可能性があること、また、調製後から投与までの時間及び環境により細菌が増殖する可能性があるため、一般点滴注射薬についても薬剤師が隨時無菌調製をする必要がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の算定対象患者は「動脈注射又は点滴注射が行われる入院患者のうち、白血病等で無菌治療室管理加算を算定する患者及びHIV感染者療養環境特別加算を算定する患者、それに準ずる患者」及び「中心静脈注射が行われる患者」であり、無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の無菌環境において、無菌化した器具を用いて、製剤処理をした場合に40点算定することができる。	
診療報酬区分 再掲	G 注射	
診療報酬番号 再掲	020 2	
技術名	無菌製剤処理料2	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	医療安全、院内感染防止の観点から、一般点滴注射剤の混合調整する場合、無菌的に調製する必要がある。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成27年社会医療診療行為別調査より、無菌製剤処理料2の算定回数が189437回であり、年間2273244回と推計 平成28年度日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」より、1ヶ月あたり一般点滴注射剤混合調整件数が101881回であり、回収率が約45%であることから年間2716827回と推計	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	
・年間実施回数の変化	後の人数(人)	
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	2,273,244
・年間実施回数の変化	後の回数(回)	4,990,071
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	薬剤師が行う技術	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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)	現状と変更なし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし
・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)	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用などのリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現状と変更なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
⑧点数等の見直しの場合	見直し後	
⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	番号	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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	+
⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額(円)	1,996,028,400
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)	一般点滴注射剤を無菌製剤処理料2の対象とした場合 400円×4990071回=1,996,028,400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		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

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

501212

申請技術名	無菌製剤処理料2		
申請団体名	日本薬学会		

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

無菌製剤処理料2の対象患者の拡大について

【技術の概要】

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

【再評価の理由】

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

【投与リスクによる分類】

汚染リスク1 すべてを満たす場合 <small>2997</small>	1. 室温において保存され、調製後28時間以内(調製から投与までのタイムラグ4時間)にすべて投与される。 2. 冷蔵庫に7日未満保存され、24時間以内にすべて投与される。 3. 市販されている無菌の医薬品を、無菌ノック内に滅菌された連結管等を用いて閉鎖系で注入し調製した製剤 4. 0.2μmに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤。
汚染リスク2 いずれかに該当する場合	1. 冷蔵庫保存期間が7日を超える製剤、あるいは室温で保存され、調製後28時間を超えて投与される製剤。 2. 0.2μmに相当するフィルターを通して投与されるTPN製剤。
汚染リスク3 いずれかに該当する場合	1. 非滅菌成分を含む製剤、または滅菌製剤であってもビーカー、メスフラスコ等の開放容器により混合された薬液を混合調製後に滅菌して投与する製剤。 2. 滅菌された薬液を無菌的に複数の単位に分注して多数の患者に投与する製剤。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	501213	
申請技術名	特定薬剤副作用評価加算	
申請団体名	日本薬学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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 精神科専門療法	
診療報酬番号	002 注5 002-2 注4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	精神科専門療法の通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料の特定薬剤副作用評価加算の「薬剤の副作用の有無等の確認、薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価」について、薬剤師も実施できるよう要望する。	
再評価が必要な理由	すでに各施設で薬剤師による抗精神病薬の副作用モニタリングが実施されているが、医師の負担軽減及び患者のQOLの向上の貢献に有用な技術として充実を図るため、再評価を要望する。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料の特定薬剤副作用評価加算について、薬剤師が抗精神病薬を服用中の患者について、通常行うべき薬剤の副作用の有無等の確認に加え、更に薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価を行い、その評価結果を医師に報告し、その評価結果を基に医師が薬物療法の治療方針を決定した場合に算定できるよう提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在、精神保健指定医又はこれに準ずる者が、抗精神病薬を服用する患者に、通常行うべき薬剤の副作用の有無等の確認に加え、更に薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価を行った上で、薬物療法の治療方針を決定した場合に、月1回所定の点数に25点加算する。	
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法	
診療報酬番号 再掲	002 注5 002-2 注4	
技術名	特定薬剤副作用評価加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成24年度日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」より、精神病床があると回答した医療施設664施設のうち、293施設(44%)の医療施設で、薬剤師が薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて副作用の評価を行っている。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	平成26年社会医療診療行為別調査より、通院・在宅精神療法での算定回数が7513回、精神科継続外来支援・指導料の算定回数が1259回であり、年間実施回数が105264回と推計	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	
・年間実施回数の変化	前の回数(回)	105,264
	後の人数(人)	
	後の回数(回)	105,264
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	薬原性錐体外路症状全般を評価する最も標準的な尺度として信頼性・妥当性が確立されており、日本・東アジア諸国・英語圏の国々など世界中で用いられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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)	現状と変更なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	系統的な訓練を受けた薬剤師が診断面接により行われる評価手法であり、評価そのものに対しては副作用や危険性はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現状と変更なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	
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	
	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)	0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	現状と変更なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称	
	2) 著者	

	3) 概要（該当ページについても記載）	
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

501213

申請技術名	特定薬剤副作用評価加算			
申請団体名	日本薬学会			

・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）

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

特定薬剤副作用評価加算における薬剤師の評価について

【技術の概要】

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

【再評価の理由】

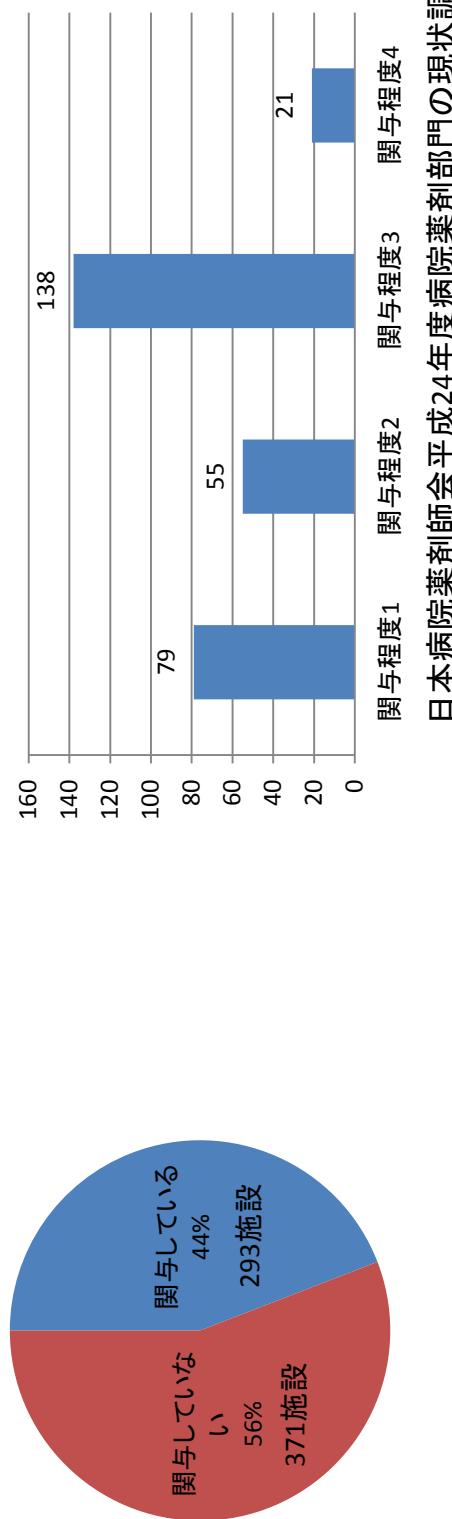
薬剤師も系統的な訓練を受けることにより習得できる技術であり、薬剤師が医師と協働して行うことにより、更なる副作用の重篤化・未然防止、医薬品適正使用による医療費抑制に貢献することができる。

【再評価の根拠】

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

3001

薬原性錐体外路症状評価尺度(DIEPSS)への
薬剤師の関与
(DIEPSS)への薬剤師の関与の程度



関与程度1: DIEPSSを実施し、評価しその結果を基に処方設計、処方提案などを医師に行っている。
関与程度2: ルーチン業務としてDIEPSSを実施し、その結果を医師に伝えている。
関与程度3: 薬剤師の判断で必要時に実施している。
関与程度4: 医師・看護師など他職種の依頼により実施している。

日本病院薬剤師会平成24年度病院薬剤部門の現状調査より

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	601101	
申請技術名	外来ハイリスクがん患者指導管理料	
申請団体名	日本がん看護学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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）	外来通院中であり、がんの治療前および治療中で、在宅療養の継続に支援が必要なハイリスクがん患者をスクリーニングし、適かつ効果的な患者への療養支援を行う。これにより、通院でがん治療およびリハビリテーションを継続しながら仕事をもち、在宅療養生活を送ることを推進する。	
対象疾患名	がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	がん患者の3人に1人は就労可能年齢（20～64歳）で罹患している。外来で化学療法や放射線治療を受ける患者は増加し、仕事をもちろん通院するがん患者は32.5万人に及び、高齢、独居、認知症でがん治療を継続している患者も増えている。外来化学療法を受ける患者の緊急入院率は32%との報告もあり、今後も状態悪化や有害事象により、就労や在宅療養の継続が困難になると予測される。一方、日本がん看護学会の全国調査では、入院前から在宅支援は15%程度にとどまり、理由として人員不足があげられている。本技術により、就労継続、緊急受診・入院率の低下、在院日数の短縮による医療費削減、医師の外来診療効率の向上が期待される。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	化学療法、放射線治療、手術療法が導入予定および継続中（リハビリテーションを含む）の外来患者であり、高齢、失業、小児、希少がん、認知症、独居等の条件を有するハイリスクがん患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	①標準化されたスクリーニング指標および基準を用いて在宅支援が必要なハイリスクがん患者の査定を行う。 ②ハイリスクがん患者と査定された患者に対し、指導計画書を作成する。 ③個別的な在宅・就労支援、介護認定の申請・ケアマネージャー・訪問看護・往診などの介護サービスや緩和ケア病院等の医療連携など在宅療養環境の調整を行う。	
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	B 医学管理等 001-1-23 がん患者指導管理料2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行った場合に、患者1人につき6回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	厚労省による患者調査では、65歳以上の入院患者の約15%が療養環境が整えば退院が可能な状況にあると報告している。例えば、手術後の機能障害によって、在宅療養が困難になることが予測される場合には、術前外来通院中から療養が困難になる要因を明確にし、在宅療養支援を行うことによって、入院期間の短縮化が可能となる。 さらに適切な治療前教育が行われることによって、在宅でのがん治療の完遂率の向上と在宅での有害事象の管理が可能となる。医療施設においては、CTCAEグレード3以上の有害事象発症率の低下およびそれに伴う緊急受診が減少される。がん患者は、他の外来患者と異なり、長期的に外来にてがん治療を継続する患者が多い。患者の状態の悪化や有害事象の出現によって在宅療養の継続が困難になることが予測される場合に、外来にて療養環境調整を行うことによって、緊急入院率の削減が望まれる。 既存の「がん患者指導管理料2」は、主に心理的不安の軽減をアウトカムとしており、本技術との目的・予測される効果は異なる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	内閣府の世論調査（平成27年）によると、現在の日本社会は仕事を継続できる環境だと思わない回答している人は65.7%、政府に対し「がんによって就労が困難になった際の相談・支援体制の整備」を要望している人は53.4%に及ぶ（文献1）。高齢がん患者においては治療開始前に身体・認知機能のアセスメントを行い、適切なケアにつなげていくことが、治療完遂に重要であることが明らかにされている（文献2）。外来で放射線療法を受けるがん患者を対照群、介入群に無作為に振り分け、Purpose in Life test (PILテスト) を手がかりとした看護介入を実施し結果、介入群は対照群に比べ、放射線療法開始時から経過に伴い絶望感が減少していく傾向がみられた。とくに乳がん患者の介入群は、放射線療法開始時から経過に伴いQOLとQOLの精神心理面の改善がみられた（文献3）。外来で上皮成長因子受容体（EGFR）阻害薬による分子標的治療を受けていたがん患者の症状体験とQOLとの関連を調査した結果、「症状の強さ」「症状による生活への支障」「皮膚症状の強さ」とQOLの下位項目には負の相関がみられ、QOL向上のためには継続した症状マネジメントの重要性が言及されている（文献4）。消化管ストーマを造設した患者83名、うち入院前にチーム医療による外来術前教育を受けた患者43名と入院後に従来の術前教育を受けた患者40名について、術後のセルフケア獲得日数が有意に術前に外来で介入を受けた群が短く、術前外来における教育の有効性が報告されている（文献5）。	
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 国内年間実施回数	1,152,000 1,152,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	75歳以上の年間がん罹患者数（2012）のうち積極的がん治療を受ける患者が約7割（ $360,000 \times 0.7 = 252,000$ ）であると設定 +年間外来化学療法加算算定数300万件のうち新規導入3割（90万件）を対象と設定	
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）	治療前教育については、既に施設ごとにほぼ提供されており、さらなる質保証のために標準化を図る必要がある。在宅療養調整については、学会・職能団体等主催の研修を修了することを条件とし、さらに地域連携部門と連携を図ることで質の保証を行う。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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)	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 外来がん患者に個別的な療養支援を行うことができる、がん看護経験5年以上の看護師を配置すること。 標準化されたスクリーニング指標を用いて、外来ハイリスクがん患者を査定すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は療養支援を主体とするものであり、副作用等のリスクはないと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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）	B 医学管理等 200点
・関連して減点	その根拠	A246 退院支援加算2の算定点数が190点であり、外来での調整に有する時間を鑑みた。さらに、がん患者指導管理料2と同等と判断されるため。
	区分	

や削除が可能と考えられる医療技術	番号	特になし
	技芸名	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）	696,384,000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）	その根拠	対象患者数のうち約1割が緊急入院を5日間したと仮定した場合、 $1,152,000 \times 0.1 \times 1,209$ 点×5日（入院基本料1）を減額することが予測される。さらに、入院日数の短縮化、副作用の支持療法にともなう薬剤費の軽減につながることが予測される。
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. なし（別紙記載は不要）
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	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
⑭その他		d. 届出はしていない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	「がん対策に関する世論調査」の概要（内閣府政府広報室、2015）
	2) 著者	内閣府政府広報室
	3) 概要（該当ページについても記載）	「現在の日本の社会では、がんの治療や検査のために2週間に1度程度病院に通う必要がある場合、働きつづけられる環境だと思いますか」の問い合わせは28.9%、そう思わないは65.7%であった。「がん対策について、政府としてどういったことに力を入れてほしいと思いますか」の問い合わせに対し、がんによって就労が困難になった際の相談・支援体制の整備と回答した人は53.4%であった。
⑯参考文献2	1) 名称	The value of geriatric assessments in predicting treatment tolerance and all-cause mortality in older patients with cancer. (Oncologist. 2012;17(11):1439-49.)
	2) 著者	Hamaker ME, Vos AG, Smorenburg CH, de Rooij SE, van Munster BC.
	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢がん患者において体重減少や筋力低下、疲労感などを生じるフレイルはがん化学療法の有害事象と関連し、認知機能やADLはがん化学療法の完遂と関連していることを明らかにしている。これらの結果より、高齢がん患者においては治療開始前に身体・認知機能のアセスメントを行い、適切なケアにつなげていくことが、治療完遂に重要であることが指摘された。
⑯参考文献3	1) 名称	外来で放射線療法中のがん患者への Purpose in Life Testを手がかりとした看護介入の効果（日がん看会誌29(2)、43-53、2015）
	2) 著者	岩城直子、牧野智恵
	3) 概要（該当ページについても記載）	外来で放射線療法を受けるがん患者を対照群、介入群に無作為に振り分け、Purpose in Life test (PILテスト) を手がかりとした看護介入を実施し、QOLや心理的適応への効果について検討した。その結果、介入群は放射線療法開始時から経過に伴い絶望感が減少していく傾向がみられた。とくに乳がん患者の介入群は、放射線療法開始時から経過に伴いQOLとQOLの精神心理面の改善がみられた。これらの結果から、外来で放射線療法を受ける患者と研究者が、人生観や病気苦悩観、死生観について対話するという相互作用の機会をもつたことで絶望感軽減に影響を与え、乳がん患者にはQOLとQOLの精神心理面の改善効果が推察された。
⑯参考文献4	1) 名称	外来で分子標的治療を受けるがん患者の症状体験とQOLの関連（日がん看会誌28(3)、5-12、2014）
	2) 著者	成沢香織、佐藤富美子、柏倉栄子、佐藤菜保子
	3) 概要（該当ページについても記載）	外来で上皮成長因子受容体(EGFR)阻害薬による分子標的治療を受けているがん患者29名（平均年齢63.9歳）を対象とし、症状体験とQOLとの関連を調査した。分析の結果、「症状の強さ」は、活動性、身体状況、精神・心理状態、社会性と、「症状による生活への支障」は、活動性、身体状況、精神・心理状態、社会性、全般的QOLと、「皮膚症状の強さ」は、活動性、身体状況と有意な負の相関がみられた。これらの結果から外来で分子標的治療を受けるがん患者のQOL向上のためには継続した症状マネジメントの重要性が示唆された。
⑯参考文献5	1) 名称	チーム医療による外来でのストーマ造設術前教育の導入前後の比較検討（日本ストーマ・排泄リハビリーション学会誌29(2)、14-23、2013）
	2) 著者	松原康美、稻吉光子
	3) 概要（該当ページについても記載）	消化管ストーマを造設した患者83名うち、入院前の外来でチーム医療による術前教育を受けた患者43名は、入院後に従来の術前教育を受けた患者40名に比べて、ストーマのセルフケア確立までの日数および装具交換回数は有意に短かった($p<0.001$)。また平均在院日数は、入院前の術前教育では22.3日であったのに対し、入院後は24.1日であった。よってチーム医療による外来でのストーマ術前教育は、術後早期のセルフケア確立に寄与した。

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

601101

申請技術名	外来ハイリスクがん患者指導管理料		
申請団体名	日本がん看護学会		

・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）

外来ナリスケがん患者指導管理料

【技術の概要】**1回200点**

外来通院中であり、がんの治療前および治療中で、在宅療養の継続に支援が必要なハイリスクがん患者をスクリーニングし、適切かつ効果的な患者への療養支援を行う。これにより、通院でがん治療およびリハビリテーションを継続しながら仕事をもち、在宅療養生活を送ることを推進する。

【対象疾患】 がん全般

【スクリーニングと療養支援の流れ】

Step 1

スクリーニング指標でハイリスクがん患者を査定
高齢者、認知症、希少がん
失業、小児、独居等

Step2 指導計画書の作成

治療前の指導教育、
在宅調整、就労支援
経済面等

Step 3

個別的な在宅・就労支援、介護認定の申請
ケアマネージャー・訪問看護・往診などの
介護サービスや緩和ケア病院等の医療連携
など在宅療養環境の調整

※がん看護経験5年以上の看護師が実施した場合に算定

【期待される効果】

- 外来でのがん治療継続
 - 就労継続
 - 在宅療養生活の継続
 - 合併症や有害事象の減少

- 緊急受診率・入院率の減少
 - 医師の外来診療効率の向上
 - 在院期間の短縮
 - QOLの向上

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	601201		
申請技術名	リンパ浮腫複合的治療		
申請団体名	日本がん看護学会		
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 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	H リハビリテーション		
診療報酬番号	007-04		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし		
提案の概要	既存項目であるリンパ浮腫複合的治療で評価されているもののうち、臨床上の有用性と活用性を考慮して、適応疾患の拡大、施設基準と回数制限の拡大、増点が必要である。		
再評価が必要な理由	当該技術は、リンパ浮腫指導管理料と同じ疾患でリンパ浮腫を発症した者を対象とし、弾性着衣又は弾性包帯による圧迫、圧迫下の運動、用手的リンパドレナージ、患肢のスキンケア、体重管理等のセルフケア指導等を適切に組み合わせる技術で平成28年に保険収載された。重症200点（1日）、重症以外100点（1日）で、重症の場合は治療開始月とその翌月の2月合わせて11回、翌々月からは月1回が限度、重症以外の場合は6月に1回が限度として算定される。		
【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）	リンパ浮腫指導管理料の対象腫瘍以外でも発症することから当該技術の適応疾患を「全てのがん」とすべきである。また、患者へのリンパ浮腫治療場所獲得のためにも勤務者を兼任へと要件拡大することが必要である。さらに、重症化への移行を予防するために重症以外の回数を増やし増点すべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	重症200点（1日）：治療開始月とその翌月の2月合わせて11回、翌々月からは月1回が限度、重症以外100点（1日）：6月に1回が限度		
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション		
診療報酬番号 再掲	007-04		
技術名	リンパ浮腫複合的治療		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>【施設基準】平成28年に保険収載されたにもかかわらず、現存のリンパ浮腫外来181施設のうちほぼ全ての施設が保険診療に移行していない。勤務者専任の壁が高く、現段階の申請困難との声があがっている。</p> <p>【回数制限】受診するリンパ浮腫患者のほとんどをⅡ期の患者が占める。この病期からⅡ期後期へと移行することを予防することが必要であり、重症以外とされる病期の“6月に1回”では進行予防や蜂窩織炎対策が困難である。</p> <p>【増点】点数が低いことは患者にとっては有益である。しかしながら保険診療に移行した病院が赤字で苦しむようであれば、多くの病院で実施されている自由診療からの移行や保険診療継続は困難である。がん看護学会が行った全国調査の結果からは、自費診療で行われているリンパ浮腫複合的治療の平均額は6000円であり、患者負担が大きいことから、適切な予防医療、維持療法につながっていないことが予測される。</p>		
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	再評価によって患者数が変化するものではない。患者数は国立がん研究センターがん対策情報センター、がん情報サービスHPより算定（45,991名：乳がんと子宮がん患者数からリンパ浮腫発症患者数を算出）。		
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 45,991	後の人数（人） 45,991	
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 重症：21回、重症以外：2回	後の回数（回） 重症：21回、重症以外：6回	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	リンパ浮腫の複合的治療について適切な研修（医師については座学33時間、医師以外の職種については加えて実技67時間）を修了していること（現行で問題無い）。		
・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) 標榜科、手術件数、画像検査・手術の体制、病床の有無等は問わない。蜂窩織炎の評価のための血液検査等の実施が可能であることが望ましい（現行で問題無い）。		
・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)	配置は現行で良いが、勤務者を兼任へと用件拡大しても良い（通常、リンパ浮腫外来は週のうち数日開設という施設が多くを占めるため、兼任だからといって患者に不利益は与えない）。		
・その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	2014年版リンパ浮腫診療ガイドラインが提示する推奨グレードを前提に、個々の病状や特性を勘案して適正な治療選択肢を駆使し、症状の軽減を図る（現行で問題無い）。		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リンパ浮腫の知識を有する医師が診断し、医師もしくは、医師の指示に基づいて看護師、理学療法士、作業療法士が複合的治療を実施し、その効果を定期的に評価する限り、重篤な有害事象は生じない。		
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	重症200点（1日）：治療開始月とその翌月の2月合わせて11回、翌々月からは月1回が限度、重症以外100点（1日）：6月に1回が限度	
	見直し後	重症600点（1日）：治療開始月とその翌月の2月合わせて11回、翌々月からは月1回が限度、重症以外300点（1日）：2月に1回が限度	
	点数の根拠	がん看護学会の調査結果よりリンパ浮腫治療にかかる時間平均60分として、人件費 看護師 30分 1385円×2=2770円 材料費2000円、部屋代 60分1564円 計6334円を根拠として、重症600点を設定した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名	なし	
	プラスマイナス 金額（円）	-	
		592,918,000	

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)	当該技術に係る医療費は重症の場合最大で、6,000円×11回×45,991名=3,035,406千円となるが、適正な予防指導（リンパ浮腫指導管理）により発症率は低下し、かつ複合的治療の継続から重症例が著明に減少することを勘案すれば、最大実施回数の減少や集中排液期の期間短縮が見込まれるため、実際の医療費増は5分の1の607,081千円とする。一方、リンパ浮腫患者が頻繁に発症する感染症「蜂窩織炎」は、高熱を伴い長期の入院加療を要することが多い。蜂窩織炎の発症率は約30%であり、複数回発症するものが約15%であるため、年間の累積回数はおよそ1万件以上と推定される。皮膚の処置や炎症を起こし通院治療を行った場合は約20,000円、1週間入院治療を行った場合には約200,000円と考えると、10,000名が通院治療を行った場合通院治療費の総額は2億円となり、5000名が入院治療を行った場合10億円となり、両者を併せると12億円となる。複合的治療の保険収載で、リンパ浮腫管理が適切に行えることから、この12億円の医療費の減少が見込まれる。マイナス592,918千円と予想できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無	
⑭参考文献1	1) 名称	リンパ浮腫診療におけるPCAPSの導入
	2) 著者	北村薫、河本美由紀、作田裕美ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	リンパ浮腫診療におけるPCAPSの導入、リンパ学、2013;36;57 - 59. (乳がん術 後と婦人科がん術後のリンパ浮腫患者48名を対象に複合的治療を行い、治療効果を評価した。奏効率は上肢リンパ浮腫患者80%、下肢リンパ浮腫患者82%と高かった。なお、経過不良の原因として、体重増加、蜂窩織炎、過労働が挙げられた)
⑭参考文献2	1) 名称	蜂窩織炎反復リンパ浮腫患者に対する複合的理学療法の有効性
	2) 著者	横村 明香、小林 範子、藤野 敬史、森河 琴美（日本看護学会論文集：看護総合）
	3) 概要（該当ページについても記載）	蜂窩織炎を反復する患者の現状として一施設の「リンパ浮腫外来」で複合的理学療法を実施した悪性腫瘍治療後のリンパ浮腫患者332名のうち、治療前に蜂窩織炎既往がある64名で治療前には未治療期間が長いほど炎症回数が有意に多く、リンパ浮腫に対し複合的理学療法による介入後は未治療期間に随わらず炎症回数が減少した。年齢、BMI、治療後期間、治療回数での炎症回数の差はなかった。
⑭参考文献3	1) 名称	リンパ浮腫外来の体制づくりや活動の実際
	2) 著者	宇津木 久仁子
	3) 概要（該当ページについても記載）	2008年にリンパ節郭清後のリンパ浮腫患者に対し、退院前のリンパ浮腫指導管理料100点が保険収載され、弾性着衣も保険適用となった。さらに2010年から退院後のリンパ浮腫指導管理料として100点が保険収載されたことで、医療者のリンパ浮腫への関心が増した。また2016年4月にはリンパ浮腫複合的治療に対して、軽症は年2回20分以上の治療に対し100点、重症は最初の2か月で11回、その後は月1回、40分以上の治療で200点が算定できるようになった。リンパ浮腫複合的治療料を算定するための条件は、常勤の医師、看護師、理学療法士あるいは作業療法士が勤務していること、治療に携わる医療者は100時間以上のリンパ浮腫に関する講習を受けていること、直近1年間でリンパ浮腫指導管理料を年50回以上算定している施設であること、などが必要であり、実際に算定に至っていない施設が多い現状がある。
⑭参考文献4	1) 名称	2014年版リンパ浮腫診療ガイドライン
	2) 著者	リンパ浮腫研修委員会（金原出版） http://jsco-cpg.jp/guideline/31.html#cq04_b
	3) 概要（該当ページについても記載）	続発性リンパ浮腫に対するスキンケア、弾性着衣、用手的リンパドレナージといった複合的治療の効果を示し、複合的治療を推奨している。
⑭参考文献5	1) 名称	緩和ケア領域における浮腫保有状況
	2) 著者	丸谷 晃子、大桑 麻由美
	3) 概要（該当ページについても記載）	緩和ケア領域における進行がん患者の浮腫は苦痛を伴う症状のひとつである。しかし、その対応については確立した対処療法はなく、ケアを模索している状況が多い。本研究では、緩和ケア領域において浮腫保有状況とその対応の現状を明らかにした。対象121名のうち浮腫保有者は25名（浮腫保有率20.7%）であった。浮腫保有者の年齢（中央値）は63歳、性別は男性15名（60.0%）、疾患は消化器がんが名（32.0%）であった。活動は日中坐位15名（60.0%）、浮腫の部位は両下肢25件、浮腫の程度は圧痕あり25件、浮腫に影響を及ぼす薬剤使用は10件、浮腫による疼痛件、皮膚症状4件、浮腫のケア内容は浮腫に伴う痛み症状に対するケアなどであった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

601201

申請技術名	リンパ浮腫複合的治療			
申請団体名	日本がん看護学会			

・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）

「リンパ浮腫複合的治療」再評価について



【保険収載が必要な理由】
リンパ浮腫治療を保険診療とする病院の拡大⇒患者の
受診行動⇒蜂窩織炎予防⇒患者のQOL向上・経済的負
担軽減と医療費軽減



胃がん術後両下肢リンパ浮腫

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	601202	
申請技術名	点滴注射 抗悪性腫瘍薬の点滴注射における閉鎖式接続器具の使用	
申請団体名	日本がん看護学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 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	G 注射	
診療報酬番号	004	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
提案の概要	点滴注射において、抗悪性腫瘍薬の点滴注射を行う場合であって、1回の注射に当たって、患者に対して注射の必要性、危険性等について文書による説明を行い、閉鎖式接続器具を用いて当該注射を行ったことについて、ガイドラインに準じて当該患者および周囲の他患者・家族や環境への抗悪性腫瘍薬曝露対策を講じている点を評価するために項目を追加する。	
再評価が必要な理由	対象患者は入院および外来で、抗悪性腫瘍薬の点滴注射を受けるがん患者である。抗悪性腫瘍薬の安全な取り扱い、曝露対策については、調剤過程だけでなく、点滴中・後の患者自身の排泄物等の取扱いに留意することや実際の点滴場面で閉鎖式接続器具を用いることの有用性が示され、本邦でも2015年に発表されたガイドラインで推奨されている。抗悪性腫瘍薬の点滴注射に際して、患者に説明・指導を行い、閉鎖式接続器具を用いた曝露対策を講じてがん薬物療法投与時の環境汚染を防いでいる点について、患者指導に対する評価および使用器材（閉鎖式接続器具）の材料費を評価できる項目設定を追加する。	
〔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)	現状の「点滴注射」は、1日につき49~98点で算定され、この点数に点滴に係る管理費用も含まれる。がん患者の抗悪性腫瘍薬治療では2~3剤を併用することが多く、点滴注射1日につき2点以上の点滴回路（メイン回路と側管回路）を要する。抗悪性腫瘍薬の点滴注射を閉鎖式接続器具を用いて実施した場合、1日あたり通常点滴回路の約2.5倍の材料費が発生する（閉鎖式接続器具を用いた回路1セットの納入価格1,000~1,400円、1日2セット使用で2,000~2,800円）。閉鎖式接続器具を導入し適切に取り扱うこと、患者・家族への指導を行うことによって、抗悪性腫瘍薬による不必要的曝露を防ぐ対策を評価すべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は入院および外来で、抗悪性腫瘍薬の点滴注射を受けるがん患者である。抗悪性腫瘍薬の安全な取り扱い、曝露対策については、調剤過程だけでなく、点滴中・後の患者自身の排泄物等の取扱いに留意することや実際の点滴場面で閉鎖式接続器具を用いることの有用性が示され、本邦でも2015年に発表されたガイドラインで推奨されている。抗悪性腫瘍薬の点滴注射に際して、患者に説明・指導を行い、閉鎖式接続器具回路を用いた曝露対策を講じている点について、患者指導に対する評価および使用器材（閉鎖式接続器具回路）の材料費を評価できる項目設定を追加する。	
診療報酬区分 再掲	G 注射	
診療報酬番号 再掲	4	
技術名	点滴注射 抗悪性腫瘍薬の点滴注射における閉鎖式接続器具の使用	
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	抗悪性腫瘍薬による環境汚染については、閉鎖式接続器具の有用性が複数の環境モニタリング調査で検証されており、閉鎖式接続器具を用いることは抗悪性腫瘍薬の点滴注射を受けるがん患者やその家族、周囲の他患者や環境に対する曝露予防につながる。また閉鎖式接続器具を用いることは、「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版」におけるヒエラルキーコントロールの優先順位でレベルⅡに位置しており、（レベルⅠは抗悪性腫瘍薬の除去であることから）現実的には最も効果的な曝露予防対策の一つである。	
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	2015年に日本がん看護学会が行った調査では、約60%の施設が投与管理のルートに閉鎖式接続器具を使用していたが、そのうち常に使用していたのは27%であり、時々使用が33.3%、使用していないが39.6%であった。同調査では閉鎖式接続器具の必要性の認識について約90%が「とてもある」と回答しているにも関わらず、使用頻度は低い現状が明らかになった。抗悪性腫瘍薬治療を行う施設の中でも、治療実施件数の多い施設ほど、材料費負担の増大のために閉鎖式回路の導入を控える傾向にあり、抗悪性腫瘍薬の曝露対策の重要性を理解しつつも、施設側の費用負担の面で対策が進まない現状がある。抗悪性腫瘍薬の点滴注射における閉鎖式回路使用の評価によって、全ての抗悪性腫瘍薬で閉鎖式接続器具を使用する施設が増加することや未導入施設での普及が見込まれる。これにより、ガイドラインに基づいたがん薬物療法時の閉鎖式接続器具の普及が進み、がん薬物療法投与環境の汚染防止、患者・家族の不必要的曝露と健康被害からの防護を実現できる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 後の人数（人）	0 10,900,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 後の回数（回）	0 11,640,000
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）	前述のように、閉鎖式接続器具の使用は「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版」におけるヒエラルキーコントロールの優先順位でレベルⅡに位置付けられている。また前述のように一部の抗悪性腫瘍薬については既に導入している施設もある。現在、我が国で使用可能な抗悪性腫瘍剤投与用の閉鎖式接続器具は複数存在するが、通常点滴回路とは使用方法が異なる点があるため、導入にあたっては調剤を担当する薬剤師やがん看護専門看護師、がん領域の認定看護師などが中心となって各製品の特徴を理解し、職員への使用方法の指導を行う必要がある。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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)	入院・外来において、抗悪性腫瘍薬による治療を行っていること 薬剤師、がん薬物療法看護の経験のある看護師、がん看護専門看護師・がん領域の認定看護師による患者・家族に対する指導、点滴注射の実施に関わる他の看護師への閉鎖式接続器具の取り扱いに関する指導等が可能であること がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版（日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外、国内一部で使用経験あり。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	点滴投与を受ける患者および周囲の他患者・家族、環境への曝露対策を講じることの社会的妥当性はあり、適切に説明し正確な手技で閉鎖式接続器具を用いた点滴注射を行うことで、倫理性においても問題はない。	
⑧占数率の目標	見直し前 見直し後	0 200

⑧参考文献の場合は 点数の根拠	閉鎖式接続器具を用いた回路1セットの納入価格はフィルターなし920円・フィルター付き1,360円（A社参考）。1患者当たり1日2セット使用で約1,800～2,700円の材料費用が追加発生する。現行の「点滴注射」の加算点数として材料費相当を設定した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	なし
	プラスマイナス	+
	金額（円）	23,300,000,000
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)	平成27年社会医療診療行為別統計より、傷病名「新生物」で「点滴注射」の医科診療件数の約8割ががん薬物療法件数と仮定すると、年間11,640,000件の実施件数が想定される。これと同等数の200点の加算対象件数が発生すると予測すると、約233億円の医療費増が予測される。 増点しない場合は医療費の変化はない。しかしながら、3学会合同ガイドラインに則った曝露対策を病院側の費用負担のみで永久的に継続していくことは不可能である。 例えば、地方のA大学病院（外来化学療法の年間のベ件数約3,600件）での無菌製剤処理料1のベ件数、診療報酬の収益、閉鎖式接続器具と閉鎖式投与ルートそれぞれの使用数量とコストを調査した文献によると、無菌製剤処理料1の診療報酬を差し引いたとしても、年間約1,900万円の病院負担増となると試算されている。 また、国立がん研究センター中央病院（外来化学療法の年間延べ件数約25,000件）では、該当患者1人1日当たり平均2剤併用と仮定して、閉鎖式回路使用により2,500円程度の病院負担増が見込まれる。同院では上記のとおり、平成27年度閉鎖式接続器具の使用対象が37,562件あるため、同件数のすべての抗悪性腫瘍薬の点滴注射に閉鎖式接続器具を用いた回路を導入すると年間9,350万円程度の病院負担増と試算される。
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	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	がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版
	2) 著者	日本がん看護学会／日本臨床腫瘍学会／日本臨床腫瘍薬学会 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	ガイドラインでは、曝露予防対策の前提として“ヒエラルキーコントロール”という考え方を紹介している。ヒエラルキーコントロールとは、職業上の危険性への曝露を最小限にするためのリスクマネジメントの概念で、本ガイドラインでは曝露対策の骨子となる重要なものとして位置づけられている。このうち、現実的に効果が高い「エンジニアリングコントロール」とは、発生源で有害性を消失させるか、作業者を有害性から隔離することで曝露を減らすことを意味する。具体的には安全キャビネットや閉鎖式薬物移送システム（Closed System Drug Transfer Devices；以下：CSTD）などを使用することである。効果的な職業性曝露対策を実現する上で最も重要なのは“組織的に取り組むこと”であり、その中で、CSTD やPPE の導入などの物的な側面、職員の配置などの人的な側面も含めた検討がなされ、組織としての指針・手順が作成されていくことが期待される。
⑭参考文献2	1) 名称	文献調査による抗がん剤曝露と対策の変遷
	2) 著者	石川 星、佐伯 潤、戸田 宏子、小澤 知博、廣原 正宜、串田 一樹
	3) 概要（該当ページについても記載）	抗癌剤曝露による健康影響は欧米で1960年代後半に急性毒性が報告され、1979年の尿中変異原物質の検出によって社会的な問題となった。以降は、曝露対策のガイドラインが発表されたが、1990年代には抗癌剤検出技術の進歩によって、抗癌剤調整室を始め環境中の汚染実態が明らかになり、2004年には米国でNIOSHが警告を発表した。近年は、CSTDの開発等により、抗癌剤調製、投与時における抗癌剤汚染濃度を検出限界以下にする事が出来た。抗癌剤の曝露はリスク評価が非常に難しい。それは直後の曝露量を定量する事が難しい為でSessinkらはヒトとラットの1日当たりCPA尿中の排出量から発癌のリスクを評価した。一方、日本では、抗癌剤治療には最近まで、医師や看護師が個人防護具（PPE）を着けずに抗癌剤を取扱っていた。しかし、抗癌剤曝露の実態が明らかになり、現在は多くの病院で安全管理の基に薬剤師が調製するようになった。薬剤師は医療品のライフサイクル全てに配慮が必要である為、抗癌剤についても同様に考えなくてはいけない。（医薬品情報学（1345-1464）17巻1号 Page1-10（2015.05））
⑭参考文献3	1) 名称	抗がん剤の調製から投与までの医療従事者に対する抗がん剤曝露対策の評価
	2) 著者	上野 昌紀、河添 仁、済川 聰美、中内 香菜、竹内 茜、井門 静香、恒岡 菊江、樋口 則子、岡本 千恵、田中 守、田中 亮裕、朝井 洋晶、薬師神 芳洋、荒木 博陽
	3) 概要（該当ページについても記載）	抗がん剤の調製から投与までの医療従事者に対する抗がん剤曝露対策について検討した。試験薬剤にはシクロホスファミド（CPA）1バイアル、およびパクリタキセル（PTX）1バイアルを用いた。試験薬剤の調製には、抗がん剤調製業務に携わる薬剤師5名（抗がん剤調製経験1～6年）が行った。投与から廃棄までの操作は、外来化学療法室に勤務する看護師5名（看護師勤務経験10～32年）が行った。安全キャビネット内作業面上は、介入前後ともにCPAは限界以下であった。点滴台下は、介入前の手技では、1.67ng/cm ² 検出したが、介入後は検出限界以下であった。安全キャビネット内作業面上は、介入前後ともにPTXを、それぞれ0.089ng/cm ² 、0.070ng/cm ² 検出した。点滴台下は、介入前の手技では、PTXを0.077ng/cm ² 検出したが、介入後は検出限界以下であった。（医療薬学41巻11号 Page811-820（2015.11））
⑭参考文献4	1) 名称	抗がん薬の曝露対策
	2) 著者	安井 久晃
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会による「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」が2015年7月に発行された。がん薬物療法におけるhazardous drugs (HD)の職業性曝露は、薬剤の運搬、調製、投与、廃棄に至る全過程において包括的なチームアプローチを行うことで予防し、安全に管理する必要がある。HDを取り扱うすべての医療従事者は、HDの安全な取り扱いに関する知識およびスキルを習得すべきである。ヒエラルキーコントロールの理解と安全キャビネット（BSC）、閉鎖式薬物移送システム（CSTD）、個人防護具（PPE）の使用実践はHD曝露予防の鍵となるものである。（癌と化学療法43巻5号 Page503-508（2016.05））
	1) 名称	看護師のがん薬物療法における曝露対策に関する実態調査 がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン発行前調査 日本がん看護学会ガイドライン委員会報告（平成24～27年度）
	2) 著者	飯野 京子（国立看護大学校）、神田 清子、平井 和恵、狩野 太郎、市川 智里、岩本 寿美代、渡邊 真理、那須 和子、藤井 恵美、角田 純、風間 郁子、小松 浩子、平成24～27年度日本がん看護学会ガイドライン委員会

⑭参考文献5

3) 概要（該当ページについても記載）

機械・器具によるコントロールは、発生源で有害性を消失させるか、職員を有害物から隔離することで、曝露を減らす方法であり、安全キャビネット、閉鎖式薬物混合システム（以下、CSTD）の使用に関することが含まれる。注射薬の調製については、安全キャビネットの必要性の認識、実施の状況のいずれも高かった。CSTD、ルアーロックについては、調製・投与管理とも9割の回答者が使用が必要であると回答していたが、ルアーロック式ルートの「常に実施」は58.2%，CSTDの「常に実施」は27.0%と低く、調製時、投与管理時とも安全対策が不十分であるという結果が示された。注射、内服薬とも曝露の機会が高い調製・調剤時には100%の機械・器具によるコントロールを目指す必要がある。日米ともCSTDの使用率は低く、その理由としてはCSTDが高価であることが挙げられる。CSTDの使用に関しては必要性の認識を高める啓発活動とともに、診療報酬加算への対応などの組織的な取り組み、コストダウンに向けたメーカーの努力などが期待される。（日本がん看護学会誌 29巻3号 Page79-84(2015. 12)）

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

601202

申請技術名	点滴注射 抗悪性腫瘍薬の点滴注射における閉鎖式接続器具の使用			
申請団体名	日本がん看護学会			

・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）

【G004 点滴注射 加算項目追加】 抗悪性腫瘍薬の点滴注射における閉鎖式接続器具(CSTD)の使用

【技術の概要】

抗悪性腫瘍薬の点滴注射を行う際に閉鎖式接続器具を用いることで、当該患者や周囲の患者、家族、環境の曝露を予防する
効果が高い

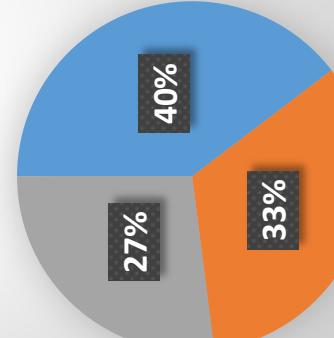
【閉鎖式回路使用の現状】

「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版」におけるヒエラルキーコントロールの優先順位でレベルⅢに位置。現実的には最も効果的な曝露予防対策の一つ。



しかし、材料が高コスト(1セット900~1,400円)であり実際には約40%が使用していない現状。

投与管理ルートに閉鎖式接続器具(CSTD)の使用(n=467)

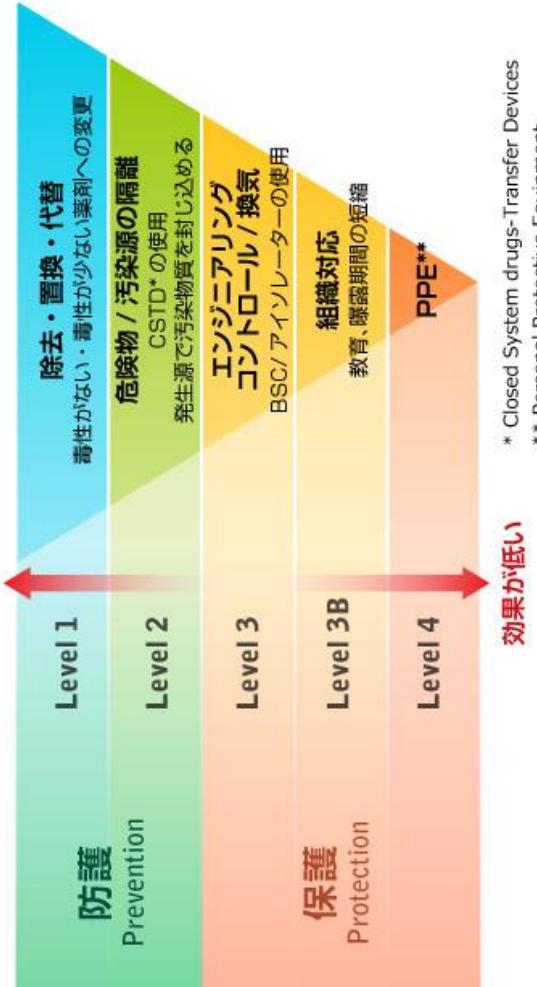


・A大学病院(外来化学療法:年間約3600件)でのCSTDのコスト試算

- ・A大学病院(外来化学療法:年間約3600件)
→ 年間約1,900万円の病院負担増
- ・国立がん研究センター中央病院(外来化学療法:年間約25000件)で
すべての抗悪性腫瘍薬の点滴注射にCSTDを導入した場合の試算
→ 年間約9,350万円の病院負担増

【期待される効果】

病院負担額の減少によって抗悪性腫瘍薬の点滴注射におけるCSTDの普及が進み、がん薬物療法投与環境の汚染防止、患者・家族への抗悪性腫瘍薬の不必要的曝露と健康被害からの防護ができる



* Closed System drugs-Transfer Devices
** Personal Protective Equipment