

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379102		
提案される医療技術名	伝達麻酔：超音波ガイド下大腿・膝窩麻酔		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：188	下肢の手術における麻酔は、硬膜外麻酔（2腰部・3仙骨部）、脊髄麻酔、上・下肢伝達麻酔（座骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合）、マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔がある。現在、超音波を用いて正確に伝達ブロックをすることにより、患者負担が少なく、日帰り手術も可能になっている。超音波ガイドによって座骨神経、大腿神経及び膝窩神経に麻酔薬を注入して行う伝達麻酔を評価する。		
対象疾患名	下肢の皮弁作成術、下肢の四肢軟部腫瘍、アキレス腱切断、下肢の骨折、下肢の抜釘術、足関節脱臼、足関節滑膜炎、足関節関節炎、内反足、外反足、下肢の切断術等		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：154	超音波機器を用いて伝達麻酔を行うことで、脊髄麻酔の施行が困難な抗凝固療法中の患者や、全身麻酔の施行が躊躇される全身状態の不良な症例にも比較的安全に行える。しかし、超音波機器を準備する必要があり、機器も高額であり、医療機関の負担は大きい。使用機器の費用と超音波ガイドによる伝達麻酔の技術の評価をする必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢の手術（足関節以下の骨折、下腿以下の軟部腫瘍、皮膚腫瘍、外反母趾、等）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	超音波ガイド下に大腿神経または膝窩神経に局所麻酔薬を注入し、神経を麻酔する。針の刺入から薬液の注入まで一貫して超音波ガイドを用いる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	
	番号	L002 2、L004、L005、L008	
	医療技術名	硬膜外麻酔（腰部）、脊髄麻酔、上・下肢伝達麻酔、マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔	
既存の治療法・検査法等の内容	下肢の無痛状態を得るために、症例の全身状態等により、腰部硬膜外麻酔や脊髄麻酔、下肢伝達麻酔、全身麻酔が行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	超音波で神経を確認し注射針の先端の位置を確認しながら注射を行うため、伝達麻酔を少量の麻酔薬を用いて、短時間で確実に行うことができ、患者の負担が少なくなる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Ultrasound guided nerve blocks are safe, effective and save time. https://evidence.nihr.ac.uk/alert/ultrasound-guided-nerve-blocks-are-safe-effective-and-save-time/ 2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	英国国立健康研究所（NIHR）は超音波ガイド下神経ブロックの有効性・安全性・迅速性のエビデンスをまとめている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	108,924	
	国内年間実施回数（回）	108,924	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年度社会医療診療行為別統計令和3年6月審査分より、下肢の手術（下腿以下の骨折、軟部腫瘍、外反母趾等）の件数を合算（9,077件）し、12ヶ月分（108,924件）とした。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>超音波ガイドによる末梢神経ブロックは、既に2005年には麻酔科で行われており、現在では、末梢神経ブロックを行うときに必須の技術である。局所麻酔の薬剤量を減量することができ、ブロックで鎮痛を行い、軽度の鎮静や少量のオピオイドで鎮痛補助を行うMACによる管理も行われている。超音波ガイドの注射手技の研修会は超音波機器製造メーカーと共催で各地で行われており、超音波ガイドの技術は普及している。</p>		
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>整形外科、皮膚科、外科等で、手術を行う施設を有する医療機関。局所麻酔の急性中毒に対応できる設備を有する。 医師1名（下肢の神経走行等を把握し、超音波検査機器の操作に習熟していること）、看護師1名 ペインクリニック治療指針 改定第6版</p>	
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>超音波ガイドによる神経周囲への注射は、超音波ガイド無しに比べて神経を損傷する可能性が低くなり、また使用する局所麻酔の薬剤量も少なくなり、安全性が向上する。</p>		
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>実施に伴い倫理性・社会性に問題はない。むしろ、安全性向上の観点から積極的に行われるべきである。全身麻酔の代替手段としての、経済的優位性、身体的な侵襲軽減が期待される。</p>		
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>L 2,600 (ここから) 外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：26,073円 外保連試算2022掲載ページ：未定 外保連試算ID（連番）：31045 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60 (ここまで) 別途請求が認められていない必要材料と価格（市価中央値）： 超音波用ゲル10円 ディスプレイ減菌済み神経ブロック針（超音波専用針）1,000円 超音波診断装置（1回あたり償却）500円 エコープローブカバー 1,000円</p>	
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>L L004、L008 脊椎麻酔、マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔（麻酔が困難な患者） 脊椎麻酔が困難な抗凝固療法中の患者にはマスクまたは気管内挿管により手術が行われるが、伝達麻酔は麻酔後の循環の変動がほとんど無く低心機能患者の手術に適している。また、下肢の切断術も心機能障害の合併や抗凝固療法中である患者が多く末梢神経ブロックの適応である。その為、現在行われている脊椎麻酔及び全身麻酔が、伝達麻酔：超音波ガイド下大腿・膝窩麻酔に変更できる。</p>	
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>減（-） 8,965,504,200 下肢の手術は令和3年6月の診療行為別統計より、月間9,077件、年間108,924件と推計される。6月の脊椎麻酔及び全身麻酔の麻酔困難及びそれ以外の合計点数の年間推計額は9,248,706,600点である。このうち10%が超音波ガイド下伝達麻酔：大腿・膝窩麻酔に変更可能とすると924,870,660点が減少する。下肢の手術の10%が2,600点を算定すると28,320,240点の増点となり、その差896,550,420点（8,965,504,200円）が減少する。</p>	
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p>	<p>医薬品：リドカイン塩酸塩1%、2% (10mlで82円、114円)、ロピバカイン塩酸塩0.75% (20mlで791円) 医療機器：高解像度超音波診断装置 超音波用ゲル10円</p>		
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>1) 収載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>	
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等</p>	<p>米国、CPB、CPT code 76942 (74.15 USD) Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), imaging supervision and interpretation. CPT codeは米国民間保険会社、メディケア、メディケイド等の支払い基準として用いられている。</p>		
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>		
<p>⑭その他</p>	<p>無し</p>		
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本ペインクリニック学会、日本区域麻酔学会、日本麻酔科学会</p>		

⑬参考文献 1	1) 名称	整形外科手術に対する四肢ブロックの現状と将来
	2) 著者	森本康裕、野上裕子、吉川智枝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌、Vol. 30 No. 7/Nov. 2010、P974~978
	4) 概要	末梢神経ブロックは、全身麻酔や脊髄くも膜下麻酔と違って麻酔後の循環の変動がないので低心機能患者の手術に適している。超音波ガイドによる末梢神経ブロックは整形外科手術の麻酔管理を大きく変えた。超音波ガイドによる末梢神経ブロックにより、基本的にはブロックで鎮痛を行い、軽度の鎮静や少量のオピオイドで鎮痛補助を行うMACによる管理が増えてきた。
⑬参考文献 2	1) 名称	伝達麻酔による下肢抜釘手術一患者満足度の高い手術の試み—
	2) 著者	松山優実、國分直樹、長尾信人、稲田均、須藤啓広
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部日本整形外科災害外科学会雑誌、Vol. 62、No. 4、July 1、2019 737~738
	4) 概要	わが国の下肢骨折後の抜釘率は高く、その麻酔は腰椎麻酔が一般的である。腰椎麻酔は術後安静や食事制限、入院を要するなど患者負担が大きい。超音波ガイド下の座骨神経、大腿神経、伏在神経ブロックの患者アンケートでは、伝達麻酔の満足度が高く、理由は安静・食事制限が不要、日帰り手術が可能、鎮痛効果時間が長いであった。
⑬参考文献 3	1) 名称	下肢の皮膚科手術における伝達麻酔の有用性
	2) 著者	栗澤剛、林健太郎、苅谷喜之、真島繁隆、新嘉喜長、高橋健造、上里博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2015年、6月、Vol. 125、第7号、1409~1417
	4) 概要	全身麻酔や脊髄麻酔を行いきらい基礎疾患を持つ症例にも、超音波ガイド下での末梢神経ブロックにより確実性と安全性が向上し、伝達麻酔の適応が普及している。
⑬参考文献 4	1) 名称	Ultrasound guidance for upper and lower limb blocks (Review)
	2) 著者	Lewis SR, Price A, Walker KJ, McGrattan K, Smith AF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9, Art. No.: CD006459.
	4) 概要	統計学的な検証を行った結果、超音波ガイドまたは超音波ガイドと他の技術を組み合わせて実施した場合、神経ブロックが手術に適していると評価される可能性が高く、追加麻酔が必要になる可能性も低いことが示された。また、血管の偶発的な穿刺などの合併症が少ないこと、超音波のみを使用した場合、神経ブロックの実施にかかる時間が短くなることが示された。
⑬参考文献 5	1) 名称	ベインクリニック治療指針 II-6 超音波ガイド下神経ブロック
	2) 著者	日本ベインクリニック学会治療指針検討委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第6版、P22~24
	4) 概要	超音波ガイド下法は、正確に針先を到達させることが可能であり、神経ブロックの質を向上させ、穿刺時間や効果発現時間を短縮し、偶発的血管穿刺や神経穿刺のリスクを減少させる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

379102

提案される医療技術名	伝達麻酔：超音波ガイド下大腿・膝窩麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
局所麻酔剤（キシロカイン1%・2%、リドカイン、サンドファーマ）	16100AMZ0168100 0. 16100AMZ0168200 0	1956年9月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	82円、114円 (10ml)	特になし
長時間作用性局所麻酔剤（アナペイン7.5mg/ml、ロビバカイン、サンドファーマ）	21300AMY0013200 0	2001年6月	麻酔（硬膜外麻酔、伝達麻酔）	769円 (20ml)	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波診断装置 SNIMAGE HS2	301ABBZX0005300 0	2019年12月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	非該当	特になし
エコープローブカバー（エコープローブカバーⅡ、術中用超音波プローブカバー、株式会社フジメディカル）	225A1BZX0000400 0	2017年7月1日	超音波プローブに装着し、体液等から超音波プローブを保護するために用いる。本品は単回使用である。	非該当	特になし
神経ブロック針（UNIEVER穿刺針、ディスプレイ神経ブロック針ヒューパー（エコージェニック）、株式会社ユニシス）	20600BZZ0009700 0	2012年9月15日	外科用穿刺針として使用する。	非該当	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

伝達麻酔：超音波ガイド下大腿・膝窩麻酔

【概要】

プレスキャンではなく、一貫して超音波ガイド下にて大腿・膝窩神経麻酔を行う。

【対象疾患名】

手術の目的で下肢の麻酔を要するもの

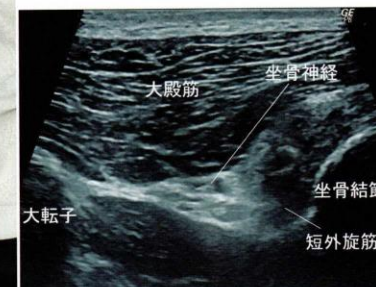
【当該疾患に対して行われている治療との比較】

脊椎麻酔は抗凝固療法中の患者には硬膜外血腫の危険性があり全身麻酔が行われる。全身麻酔の場合、心機能低下の患者にはリスクが高くなり、入院が必要で術後の管理も長時間にわたる。一方、伝達麻酔は、上記の患者に行うことが可能であるがランドマーク法では局所麻酔薬の量も多くなり、神経・血管等の誤穿刺の可能性が高くなる。超音波ガイド下の大腿・膝窩麻酔は、穿刺から薬液の注入終了まで一貫して超音波画像を確認しながら実施するため、安全性・確実性が高い。

【診療報酬上の取扱】

大腿・膝窩神経麻酔を一貫して超音波ガイド下に行った場合は2,600点とする。

坐骨神経ブロック



a	b
c	d
e	

図 6.
坐骨神経ブロック
a：体位(左殿部)
b：殿下部(股関節中間位)
c：殿下部(股関節内旋位)
d：梨状筋高位
e：殿下部(注射後)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379103		
提案される医療技術名	エコー下関節内注射（股関節）		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	深部に存在する股関節に対し、正確に薬液を注射するための方法としてエコーを用いること。		
文字数：42			
対象疾患名	股関節炎 変形性股関節症 股関節唇損傷 痛風 偽痛風 がんの骨転移		
保険記載が必要な理由（300字以内）	<p>関節炎や変形性関節症など、日常診療で遭遇する関節疾患は多い。症状の多くは痛みで、消炎鎮痛剤の内服が一般的であるが、局所の痛みに対し薬を全身投与することは効率が悪く、局所で解決することが望ましい。そのために関節内に薬液を注射することは日常診療において頻繁に行われるが、深部に存在する股関節は外観からの同定は不可能であり、また強度に変形した関節は裂隙が狭く、針を正確に刺入することは困難である。エコーを用いることで正確に薬液を入れることができるが、現段階ではエコー機器は高額であり、またその手技も精通・施行には時間と労力を要する。医療レベルの向上のためにも新しい医療技術として評価していただきたい。</p>		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	股関節炎、変形性股関節症、股関節唇損傷、痛風、偽痛風、がんの骨転移など、股関節に痛みを認める疾患が対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>股関節に痛みを認める症例で、痛みを抑えることを目的とした場合に行われる。患者を仰臥位とし、股関節直上にエコーのプローブを当てて大腿骨頭と頸部を見つけて股関節腔を確認する。神経血管束の位置を同時に視認し、針の刺入に問題がないことを確認する。股関節外側からエコーを見ながら平行法にて注射針を刺入し、関節包を貫いたことが確認できれば薬液を注入する。</p> <p>薬液にステロイドを使用する場合、同一患者に実施する頻度は2.3ヶ月に1回程度とし、頻回投与にならないようにする。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	010	
	医療技術名	関節腔内注射	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>体表から特定できる関節に対しては、医師の経験によって特に問題なく関節内注射が可能である。一方、深部に存在する股関節に対しては医師の経験だけでは正確に注射を行うことができない。この問題に対し現在は、エックス線を用いた透視装置を使用して対応している施設が多い。しかしこの場合には術者・患者・介助看護師全員が被曝することになる。またその部屋はエックス線防護壁で覆われている必要がある。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>エコーを用いることで、現在のエックス線を使用した場合に生じる可能性がある被曝を避けることができる。また神経血管束を視認することができるため、手技に伴う合併症を無くすることが期待できる。効果についてはどちらも薬液が関節腔内に入れば差はないが、エックス線を使用した場合には薬液を見ることはできないため、やや不確実性が残る。エコーを使用した場合には、注入した薬液が関節腔内に広がっている様子を見ることができるため、より確実といえる。</p>		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	添付する論文や、それ以外の多くの論文にてその有効性・正確性は十分示されている。□	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 今後記載を検討している。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,670人	
	国内年間実施回数(回)	現在2,670回程度と推測されるが、今後はその倍である5,340回と予想される。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>令和3年医療診療行為別統計によると関節症と診断された患者総数は269,966人である。そのうち股関節疾患を20%程度、さらに関節腔内注射の適応となる患者をその中の5%程度と計算すると、およそ2,670人が対象となると予想される。エコー機器をすでに購買している医療機関は多く、スポーツ領域や慢性腰痛、神経ブロックなどの領域で徐々に使用される頻度が多くなっており、急速に普及しつつあるため、今後はその対象が倍増すると予測される。</p>		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本整形外科学会・日本臨床整形外科学会・日本整形外科超音波学会などでは毎年必ず演題が上がっている。日本リウマチ学会では関節超音波検査講習会が開かれ、その普及に貢献している。エコーを普段使用している医師であれば、その技術獲得はそれほど難しくない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科・麻酔科・救急科 エコー機器があればどの施設でも実施可能。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師一人で実施可能。通常のエコー検査が実施可能であれば手技は平易で、特別な専門性、経験年数は問わない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在のガイドラインに記載はないが、現在記載が検討されている。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬液を正確に関節腔内に注射でき、また神経血管束を避けることができ、安全性は向上する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		エックス線透視下においても実施可能だが、その際の被曝は避けられ無い。エコーを用いることで被曝を避けることができる。	
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	G	
	点数(1点10円)	500	
その根拠		<p>(ここから) 外保連試算データ-----</p> <p>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 26,940円 外保連試算2022掲載ページ: 374-375 外保連試算ID(連番): E61-3-0120 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 0 その他: 1 所要時間(分): 30 ----- (ここまで)</p> <p>現在は股関節のエコー検査を行った場合、D215 2ロ(3)で350点。関節腔内注射を行った場合はG010で80点、合わせて430点を請求している。 エコーを用いたこの技術を普及させるためには、この430点を超える500点が診療報酬上望ましいと考える。</p>	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医療 技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	
	番号	なし	
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	21,200,000円	
	その根拠	股関節エコー検査350点、もしくは関節腔内注射80点を行った2,700件が相殺されるため、これらの減額として最低216,000点(全て関節腔内注射とした場合)-最大945,000点(全て股関節エコー検査とした場合)の減額が期待できる。このため5,400(人)×500(点)=2,700,000(点)の増額から引き算すると、実際の増額は1,755,000点から2,484,000点となる。その中間値を取るとおよそ2,120,000点となる。	
備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		汎用超音波画像診断装置 麻酔薬(リドカイン・メピバカイン) ステロイド(トリアムシノロンアセトニド)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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	股関節に発症した偽痛風に対して超音波画像診断装置が有用であった一例口	
	2) 著者	村上 弘明	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科超音波学会誌32巻1号 Page130-133口	
	4) 概要	股関節発症の偽痛風発作に対し、エコーを用いることで関節穿刺が可能となり、診断と治療が容易だった口	
⑯参考文献 2	1) 名称	関節鏡下股関節唇形成術症例における股関節唇エコー像と超音波ガイド下放射状造影MRIの検討	
	2) 著者	渡邊 宣之	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科超音波学会誌30巻1号 Page120-124	
	4) 概要	股関節唇損傷の所見をMRIとエコーにて比較評価したところ、関節鏡所見と一致率が高かったのはエコーだった	
⑯参考文献 3	1) 名称	成人股関節病変における超音波ガイド下関節穿刺の経験	
	2) 著者	福士 純一	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科超音波学会誌27巻1号 Page126-129	
	4) 概要	成人の股関節疾患に対しエコー下ガイドの穿刺は、迅速な診断と正確な薬剤投与を可能にする有用な手技だった	
⑯参考文献 4	1) 名称	変形性股関節症に対するエコーガイド下関節内ステロイド投与の臨床効果	
	2) 著者	高木 知治、加畑 多文、榎野 良知、井上 大輔、山本 崇史、大森 隆昭、土屋 弘行	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hip Joint43巻2号 Page995-997	
	4) 概要	変形性股関節症に対するエコーガイド下ステロイド投与は、安全かつ確実に除痛効果に優れ、治療方針決定の一助となった	
⑯参考文献 5	1) 名称	前立腺がんによる骨転移により股関節痛に関節内注射が著効した1症例	
	2) 著者	神移 佳、米本 紀子、小林 俊司、井戸 和己、森本 正昭、鶴野 広大	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌24巻2号 Page138-139	
	4) 概要	前立腺がん多発骨転移による股関節痛の症例に対し、エコーガイド下に股関節内ヘステロイドを投与し症状が改善された	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

379103

提案される医療技術名	エコー下関節内注射（股関節）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ00411000	7/1/2005	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111	1%製剤
カルボカインアンプル注1%、メピバカイン塩酸塩注射液、日新製薬株式会社	21800AMX10098000	6/1/2006	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	113	1%製剤
ケナコルト-A トリアムシロロンアセトニド ブリストール・マイヤーズスタイブ	21800AMX10775000	1/14/1966	関節腔内、軟組織内、腱鞘内、滑液のう内、局所皮内	204	特記事項なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波診断装置 SONIMAGE HS2、汎用超音波画像診断装置、KONICA MINOLTA	301ABBZX00053000	12/2019	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「エコー下関節内注射（股関節）」について

【技術の概要】

体表からは同定困難な股関節に対し、エコーを用いて正確な注射を行う。

【対象疾患】

- ・ 変形性股関節症
- ・ 股関節唇損傷
- ・ 股関節炎
 - 化膿性股関節炎
 - 単純性股関節炎
- ・ 痛風・偽痛風
- ・ がんの骨転移

令和3年社会医療診療行為別統計によると年間対象者は2,670人程度と考えられる。

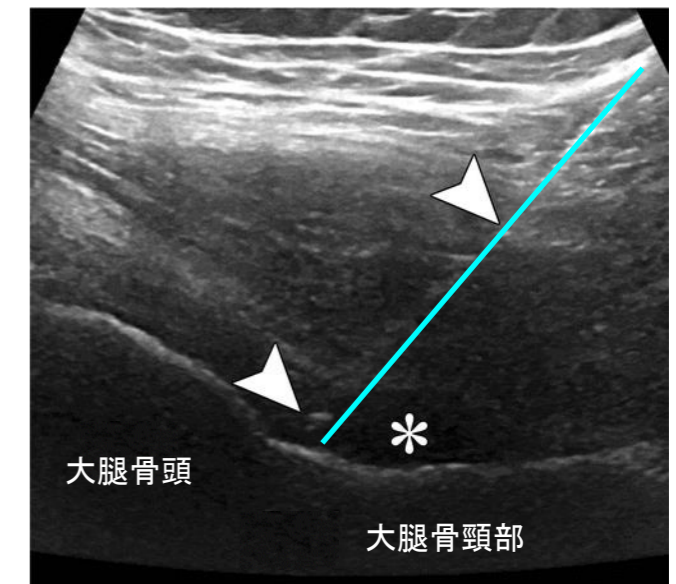
エコーを用いるメリットは

- 1) 被曝しない。
- 2) 神経・血管を避けることができる。
- 3) 試行する場所に制限がない。
- 4) 治療手技上困難な股関節内への薬液注入を可能とし、合併症の減少、治療期間の短縮が期待できる。



【診療報酬上の取扱】

G 関節腔内注射



【既存の技術との比較】

現在多くの施設で行われているのは透視装置を用いた、透視下手技である。



この場合は最短でも10数秒の検者・非検者双方の被曝は避けられない。

また透視装置では神経・血管を確認することができず、合併症を起こす可能性がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379104		
提案される医療技術名	大関節テーピング（肘関節、手関節）		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	大関節テーピング（肘関節、手関節）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	肘関節の特に内側側副靭帯損傷や肘関節脱臼において、テーピングにて靭帯を保護しながら可動域を改善する訓練を行う事で、社会およびスポーツに早期に復帰が可能となる現状がある。この治療は比較的簡易で安価であるため、汎用性や医療費の面からも有用である。具体的には伸縮性のあるテーピングテープを前腕と上腕にアンカーテープとして巻いた後、負傷した靭帯の機能を補うようにクロステープをかけていき、肘関節の安定を図る。		
対象疾患名	肘関節内側側副靭帯損傷および肘関節脱臼		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：243	肘関節の特に内側側副靭帯損傷や肘関節脱臼に対するテーピング治療は早期の職場復帰、スポーツ復帰が可能となるだけでなく、不必要な手術も回避できることが期待され、国民生活に密接に関連した手技である。その上、比較的簡易で安価であるため、汎用性や医療費の面からも有用である。しかしながら、残念ながら現時点では大関節テーピングが足関節と膝関節にしか認められておらず、また材料費がテープ市場価格としては、800円前後と30-40分程度の治療時間を有することから、本手技の保険収載が必要と思われる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	平成22、23年度 日本体育協会スポーツ医・科学研究報告によると学校管理下のスポーツ外傷の発生件数の中で肘外傷と診断された患者総数は平成21年が6,711人、平成22年が6,805人とされている。そのうち肘内側側副靭帯損傷は60%程度、さらにテーピングの適応となる患者をその中の50%程度と計算すると、およそ2,000人が対象となると予想される。最近ではスポーツの過熱化と高度化、さらには低年齢化も進んでおり、また学生以外のシニアスポーツも盛り上がりつつあることから、今後はその対象が倍増すると予測される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	整形外科で肘の痛みの治療に精通した医師が、診察と検査を行い、肘関節内側側副靭帯損傷、肘関節脱臼と診断し、テーピングの適応と判断する。その後、医師本人もしくは医師の指導の下で、看護師、理学療法士、作業療法士がテーピングを実施する。足関節や膝関節と同様に週1で算定され、靭帯治癒期間とされる受傷後6週を予定期間とする。その期間を超える際は症状詳記を必要とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	J001-2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	絆創膏固定術	
	既存の治療法・検査法等の内容	足関節捻挫又は膝関節靭帯損傷に絆創膏固定術を行った場合に算定する。ただし、交換は原則として週1回とする。これを肘関節の際に症状詳記を併記して実施。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	症状併記記載に関する手間が省略され、スムーズな診療治療が可能となる。 ①外保連試算点数：1,593点②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：820円 外保連試算2022掲載ページ：324-325 外保連試算ID（連番）：T51-16060 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：25		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	6 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000
	国内年間実施回数(回)	4,000(人) x 1(回/週) x 6(週) = 24,000(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成22、23年度 日本体育協会スポーツ医・科学研究報告から予想算出
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		学会としての明確な認定医や専門医資格は不要 技術度:C
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科を標榜した医療機関で、レントゲン、エコー、MRIなどの検査が可能な医療施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	肘関節の知識を有する整形外科医師1人、看護師:1 理学療法士もしくは作業療法士:1
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		テーピングによる皮膚湿疹、水疱の発生程度で重篤な副作用は無い。
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	J
	点数(1点10円)	500点
	その根拠	J001-2の足関節や膝関節に対する絆創膏固定術と手技、材料費は大差ない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	120,000,000円
	その根拠	500(点) x 10(円/点) x 24,000(回)
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		テーピング一式 鈹
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	1. 全国的なスポーツ外傷統計 1-1. 学校管理下におけるスポーツ外傷発生調査 1-1-1. 中高生の部活動におけるスポーツ外傷調査
	2) 著者	奥脇 透 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成22年度 日本体育協会スポーツ医・科学研究報告Ⅱ 日本におけるスポーツ外傷サーベイランスシステムの構築-第1報- Page4-5
	4) 概要	スポーツ外傷の発生件数-部位別-
⑩参考文献 2	1) 名称	1. 全国的なスポーツ外傷統計 1-1. 学校管理下におけるスポーツ外傷発生調査 1-1-1. 中高生の部活動におけるスポーツ外傷調査
	2) 著者	奥脇 透 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成23年度 日本体育協会スポーツ医・科学研究報告Ⅱ 日本におけるスポーツ外傷サーベイランスシステムの構築-第2報- Page4-5
	4) 概要	スポーツ外傷の発生件数-部位別-
⑩参考文献 3	1) 名称	The treatment of simple elbow dislocation in adults
	2) 著者	Michael Hackl 1, Frank Beyer, Kilian Wegmann, Tim Leschinger, Klaus Josef Burkhart, Lars Peter Müller
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dtsch Arztebl Int, 2015, May 1;112(18):311-9.
	4) 概要	早期運動可能な肘関節固定は、早期の職場復帰が可能である
⑩参考文献 4	1) 名称	【テーピングの基本知識】肘関節に対するテーピング(解説)
	2) 著者	眞鍋 芳明(中京大学 スポーツ科学部競技スポーツ科学科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopaedics, 2020, 2月、33巻2号 Page63-68
	4) 概要	施術者には症状や個人差に応じたテーピングが要求されるため高度な技術および経験が必要である。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

379104

提案される医療技術名	大関節テーピング（肘関節、手関節）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
379104	大関節テーピング(肘関節、手関節)	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

肘関節の特に内側側副靭帯損傷や肘関節脱臼において、テーピングにて靭帯を保護しながら可動域を改善する訓練を行う事で、社会およびスポーツに早期に復帰が可能となる。



【対象疾患】

肘関節内側側副靭帯損傷や肘関節脱臼が対象に成ることが予想される。

平成22、23年度 日本体育協会スポーツ医・科学研究報告によると学校管理下のスポーツ外傷の発生件数の中で肘外傷と診断された患者総数は平成21年が6,711人、平成22年が6,805人とされている。そのうち肘内側側副靭帯損傷は60%程度、さらにテーピングの適応となる患者をその中の50%程度と計算すると、およそ2,000人が対象となると予想される。最近ではスポーツの過熱化と高度化、さらには低年齢化も進んでおり、また学生以外のシニアスポーツも盛り上がってきていることから、今後はその対象が倍増すると予測される。

【既存の治療法との比較】

J001-2 絆創膏固定術
500点

足関節捻挫又は膝関節靭帯損傷に絆創膏固定術を行った場合に算定する。ただし、交換は原則として週1回とする。

と、成っているため、肘関節にも同等の診療報酬が算定されるべきと考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

500点(現在はなし)
適応症例予想 4,000人

以前承認され無かった理由

①外保連試算点数:1,593点が高額でありすぎたこと

②別途請求が認められていない必要材料と価格
(定価):820円が明記されていなかったこと

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379105		
提案される医療技術名	ギブス包帯固定管理		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ギブス固定による合併症として循環障害、深部静脈血栓症、複合性局所神経症候群（CRPS）、固定部位末端の拘縮の発症は広く知られている。これらの合併症を生じていないかのチェックは必須であり、慎重な確認を要する。さらにその予防のための指導も行う必要があるため、現行の外来管理加算52点の増点を要する。		
文字数：148			
対象疾患名	四肢及び椎体骨の骨折、関節捻挫、靭帯損傷		
保険記載が必要な理由（300字以内）	ギブス包帯を用いた外固定は、各種骨折、捻挫、靭帯損傷の保存療法として非常に重要であり、その手技も確立されている。反面、成書にも示されている通り循環障害、深部静脈血栓症、複合性局所神経症候群（CRPS）、拘縮等の合併症を生じる可能性があることは広く知られており、これらの合併症は廃用肢や切断の原因となる。それ故外来診療においてギブス固定後の患者に対する定期的な確認、及び患者指導は非常に重要である。1回の外来診療において、ギブス固定状態の確認及び指導には、骨折状態のX線検査及びその説明などの通常の診療に加えて5分ほど要すると試算されるため、現行の外来管理加算52点では不足であると考え。		
文字数：295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種骨折、捻挫、靭帯損傷の中で保存療法を選択されたもの。疾患、病態、年齢はさまざまである。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	外来診療においてギブスの固定状況、循環状態の確認、以上近くの有無などを行い、また患肢挙上の徹底などの指導を行う。通常のギブス固定期間である6週を目安に週に一度行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	A
	番号	001注8	
	医療技術名	外来管理加算	
既存の治療法・検査法等の内容	外来診療においてギブスの固定状況、循環状態の確認、以上近くの有無などを行い、また患肢挙上の徹底などの指導を行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	③と比較した効果について論じたエビデンスはない。 成書にも慎重な観察、確認、指導が重要であることが示されており、有益であることは明白である。反面ギブス固定後の患者に対して観察、確認、指導を疎かにすることは考えにくいため、エビデンスとしての有効性は涉猟しえない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	橈骨遠位端骨折後の外固定により、CRPS、拘縮、皮膚障害などの合併症を生じる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 橈骨遠位端骨折診療ガイドライン2017 P52
⑥普及性	年間対象患者数(人)	138,673	
	国内年間実施回数(回)	693,365	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年診療行為別医療統計よりギブス固定を要した人数は年間138,673人であり、1人あたり合計5回実施するものとして算出した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	整形外科専門医であれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科	
	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)	医師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	研修を受けた専門医、臨床認定医であれば安全性に問題はない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理上の問題は生じえない。		
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	H	
	点数(1点10円)	85	
	その根拠	外保連試算によると、経験年数10年の医師の単件費は10,150円/時。1回の所要時間を5分と計算すると10,150*5/60=845円。よって85点で試算した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	117,203,350円	
	その根拠	支出 693,365*850円=589,360,250円 …① 減額が期待される社会保障費 CRPSを発症した場合 2,773*2,650*50=367,422,500円 …② 拘縮を発症した場合 1,109*2,650*50=146,942,500円 …③ 皮膚障害を発症した場合 9,707*1,320*15=192,198,600円 …④ ①-(②+③+④)=-117,203,350円	
備考	②橈骨遠位端骨折診療ガイドラインより、CRPSを発症する割合を2%と推定。一たび発症すると、週2回程度の通院リハビリテーションを約半年要すると仮定し、再診料80点と運動器リハビリテーション料1185点を算定した場合として算出。 ③同様に拘縮を発症する割合として0.8%と推定。以下②と同じ。 ④同様に皮膚障害を生じる割合を7%と推定。皮膚障害を生じた場合、創傷処置を週3回5週間要すると仮定。100cm未満52点及び再診料80点を算定した場合として算出。 ②-④の合併症は注意深い観察と指導により解決できると仮定して算出した。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	②キャスト B合併症	
	2) 著者	日本整形外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	標準整形外科学 第14版 p176	
	4) 概要	ギブス装着後は循環障害、DVTやCRPSを生じることがある	
⑯参考文献 2	1) 名称	国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針	
	2) 著者	日本整形外科学会ガイドライン策定委員会 橈骨遠位端骨折診療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2017 P.52	
	4) 概要	橈骨遠位端骨折において外固定を利用した保存治療でのCRPSの発生率は2~26%、拘縮の発生頻度は0.8~31%、皮膚障害の発生頻度は7%	
⑯参考文献 3	1) 名称	Proposed new diagnostic criteria for complex regional pain syndrome	
	2) 著者	Harden R N	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Medicine 2007 May-Jun;8(4):326.	
	4) 概要	CRPSを発症すると、長期にわたるリハビリテーションが必要である。	
⑯参考文献 4	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

379105

提案される医療技術名	ギプス包帯固定管理
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

ギプス包帯固定管理料

各種骨折、捻挫、靭帯損傷に対してギプス固定による保存加療を行うと、ある一定の割合でCRPS、拘縮、皮膚障害などを生じる

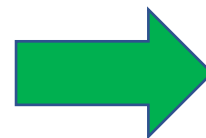


外来診療における丁寧な観察、患者へのギプス管理指導により、合併症の低減が期待される



現状では
外来管理加算52点
のみが算定可能

X線所見の説明や治療期間、鎮痛薬の処方などの通常の診療に加えて5分程度の丁寧な観察及び指導を行う必要がある



**新たに
ギプス包帯固定管理料85点
を要望**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379201		
提案される医療技術名	創傷処理（筋・臓器に達しない長径5cm以下）を指ごとに算定可とする		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	000 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則の変更			
提案される医療技術の概要（200字以内）	手の外科の場合、複数指を損傷する事例が時として見られる。骨折観血的治療等は各指ごとに算定可能であるが、単なる皮膚縫合を他指に施行した場合には算定出来ない。指は術後拘縮を来すことがあり、縫合には細心の注意が必要であり、創傷処置には時間と労力を要することが多い。現行で5センチメートル未満530点であるが、労災と同様受傷した指数分算定可とする。		
文字数：171			
再評価が必要な理由	現在手指の創傷で複数指に及んでいる場合は、近接した創傷の長さを合計して1つの創として取り扱われているが、複数指の創の場合、鉗やチェーンソー等による事が多く、創はジグザグになったり、フラップ状にもなり複雑で縫合は簡単ではなく創の長さ以上に技術と時間を要す。手指の鉗やチェーンソー等による複数指創傷の場合には、創傷処理（筋・臓器に達しない5cm以下）を手術通則14(4)指に係る同一視野の範囲（口）に加えることにより、労災と同様各指ごとに算定可となるように要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：20,724円 外保連試案2022掲載ページ：42-43 外保連試案ID（連番）：S91-0000100 技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30 現在手指の創傷で複数指に及んでいる場合は、近接した創傷の長さを合計して1つの創として取り扱われているが、複数指の創の場合、鉗やチェーンソー等による事が多く、創はジグザグになったり、フラップ状にもなり複雑で縫合は簡単ではなく創の長さ以上に技術と時間を要す。手指の鉗やチェーンソー等による複数指創傷の場合には、創傷処理（筋・臓器に達しない、長径5cm以下）を手術通則14(4)指に係る同一視野の範囲（口）に加えることにより労災と同様各指ごとに算定可となるように要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者 多数指の外傷 ・医療技術の内容 各指ごとに縫合処理を行う。 ・点数や算定の留意事項 創傷が数ヶ所ありこれを個々に縫合する場合は、近接した創傷についてはそれらの長さを合計して1つの創傷として取り扱い、他の手術の場合に比し著しい不均衡を生じないようにすること。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	000 4		
医療技術名	創傷処理 筋肉、臓器に達しないもの（長径5センチメートル未満）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率、死亡率には影響はないが、QOLの改善等長期予後は改善される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインに示されていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	創傷処理 筋肉、臓器に達しないもの（長径5センチメートル未満）を必要とする手指の外傷の頻度の統計はない。自院での過去3年間の統計では創傷処理K000 4を算定した患者のうち40%が指であり、複数指の創傷処理は1%であった。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	7,310人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	7,310回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		問題なく算定可能
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は特に設定しない
	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)	2年程度の初期研修経験があれば可能
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	530点
	見直し後	530点×手指本数
	その根拠	労災診療報酬点数に準じる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	減点、削減となる技術はない
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	38,743,000円
	その根拠	530点×10円×7,310人×1回=38,743,000円
	備考	創傷処理 筋肉、臓器に達しないもの（5cm未満）を必要とする複数手指の外傷を、全症例の1%と仮定した。
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		特になし
⑫その他		労災診療報酬改定において既に認められている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	指の外傷、焼灼止血しないで縫合
	2) 著者	岡崎 陸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外傷処置・小主義の技&Tips 2020年 124~125
	4) 概要	指の挫創で拍動性の出血がある場合、バイポーラで止血すると、並走する指神経も焼灼する可能性がある。拍動性出血でも、ガーゼを当てて患肢挙上しておけば、ほどなく止血されるので、その後縫合すればよい。
⑭参考文献 2	1) 名称	手の指の係る手術の特例
	2) 著者	労災診療費算定実務講座 2022 154~155
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	労災診療費算定実務講座 2022 154~155
	4) 概要	手の指の創傷処理（筋肉・臓器に達しないもの）については、健保点数にかかわらず、指ごとに算定する。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

379201

提案される医療技術名	創傷処理（筋・臓器に達しない長径5cm以下）を指ごとに算定可とする
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
379201	創傷処理（筋・臓器に達しない5cm以下）を指ごとに算定可とする。	日本臨床整形外科

【技術の概要】

・手の外傷の場合複数指を損傷する事例がある。骨折観血的手術等は指ごとに算定可能だが、皮膚縫合を複数指に施行した場合は算定出来ない。指は術後拘縮を来すことがあり、縫合には細心の注意が必要であり、時間と労力を要する。労災と同様に受傷した指分算定可とする。

【対象疾患】

・複数指の外傷

【再評価の根拠・有効性】

・鋸やチェーンソー等による複数指の創の場合、創はジグザグやフラップ状になり、縫合には創の長さ以上に技術と時間を要する。正確な縫合により、拘縮や瘢痕の防止が可能となる。

【診療報酬上の取り扱い】

・現在手指の損傷で複数指に及んでいる場合には近接した創傷の長さを合計して1つの創として取り扱われているが、複数指損傷の場合鋸やチェーンソーによることが多く縫合は時間と労力を要する。創傷処理（筋・臓器に達しない5cm以下）を手術通則14(4)指に係る同一視野の範囲（口）に加えることにより労災と同様各指ごとに算定可となるよう要望する。

手の指の創傷処理（筋肉・臓器に達しないもの）

指の本数	点数	
指1本	1,060	(530 × 2.0倍)
指2本	1,590	(1,060 + 530)
指3本	2,120	(1,590 + 530)
指4本	2,650	(2,120 + 530)
指5本	2,650	(530 × 5.0倍)

注：当該点数にさらに四肢加算することはできません。



労災での算定方法

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	379202		
提案される医療技術名	消炎鎮痛等処置複数部位加算		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	消炎鎮痛処置を施行した分加算する。	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	119		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	物理療法とは生体に物理的刺激手段を用いる療法の総称であり、炎症や循環機能障害の改善、創傷治癒の促進、疼痛緩和、筋力増強、筋痙攣や拘縮の改善、関節可動域の改善、筋再教育等に用いられ、機能障害や能力低下の改善を目的としている。温熱療法（ホットパック、赤外線等）、寒冷療法、超音波療法、極短波療法、低出力レーザー療法、低周波療法、電磁波療法、経皮的電気神経刺激、電気的筋刺激装置などがある。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	物理療法は運動器疾患に対しては一般的な治療である。物理療法は、対象疾患、部位、目的臓器、病期（急性・慢性）等により様々な機器を適切に使い分ける必要がある。運動器疾患の患者の場合、特に高齢者においては複数箇所に障害を有している患者が多く、消炎鎮痛等処置を複数部位に施行することが多い。単一部位と比し数倍の時間と労力が必要となる。現在の診療報酬では、消炎鎮痛等処置を複数部位に施行しても1部位しか認められない。単一部位に対し約10分～15分程度の時間を要し、数ヶ所行う場合2～4倍の時間を要し、機械のセッティングの都度にスタッフの労力も必要である。しかし、現在の診療報酬では何部位に施行しても1部位しか算定できず、設備コストや人件費の適切な評価を要する。労災保険では治療費用適正評価により、物理療法の複数加算が可能となっている。また、接骨院でも複数部位加算が算定可能であるが、医科診療報酬では複数加算は認められていない。これは厚生労働省の推奨する同一労働同一賃金（評価）の原則にも矛盾している。この観点からも診療報酬の不平等の是正を要望する。（※）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：656円-4,039円 外保連試案2022掲載ページ：330-333 外保連試案ID（連番）：T51-22010～22100、T51-22130 技術度：A-C 医師（術者含む）：1名 看護師：1名 その他：理学療法士1名 所要時間（分）：15-20分 （ここまで）</p> <p>複数箇所の運動器疾患を有する患者に対して複数部位に消炎鎮痛等処置を施行する場合、現在の診療報酬では一部位の点数しか認められていないところを複数箇所分の評価をする。複数部位に行った消炎鎮痛処置は単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となり、その人件費を評価すべきである。特に高齢者に於いては複数箇所の障害がADLの低下をきたし、医療保険や介護保険の増加に繋がると思われる。効果的な複数箇所の消炎鎮痛処置を認めることによってADL低下を食い止め、更には疾病からの早期回復が期待でき、運動器リハビリテーションへの移行や廃用症候群や寝たきりの発生防止につながり、結果として医療費の軽減に貢献すると考えられる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：複数の運動器疾患を有する高齢者 ・技術内容：従来通り ・点数や算定の留意事項：特になし 		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	119		
医療技術名	消炎鎮痛等処置（1日につき）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	患者の状態に即した適切な消炎鎮痛等処置を行うことにより、疾病からの早期回復が期待される。鎮痛処置を認めることによってADL低下を食い止め、更には疾病からの早期回復が期待でき、運動器リハビリテーションへの移行や、加齢に伴う廃用症候群や、寝たきりの発生防止につながり、結果として医療費の軽減に貢献すると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版(2015)

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計から、消炎鎮痛等処置 1. マッサージ等の手技による療法、2. 器具等による療法を実施した患者(22,004,000人/年、90,700,000回/年)のうち、65歳以上の患者(14,466,000人/年、66,243,000回/年)の約5%(723,300人/年、3,312,000回/年)が該当すると仮定し算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	723,300
	見直し後の症例数(人)	723,300
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,312,000
	見直し後の回数(回)	3,312,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		消炎鎮痛等処置は、整形外科領域で広く行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科 リハビリテーション科
	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)	医師1人、看護師1人、技師1人、医師は初期臨床研修修了者以上の経験を要す。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	35
	見直し後	70
	その根拠	消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,594,500,000
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】35点×対象となる回数(3,312,000回)×10=1,159,200,000円。【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】効率の良い消炎鎮痛処置の提供により、65歳以上の運動器リハビリテーション医療費(275,370,000円)の1%=2,753,700,000円が削減できると予想した。削減できる運動器リハビリテーション医療費(2,753,700,000円)-複数部位の消炎鎮痛処置で増加する医療費(3,312,000回×35点×10=1,159,200,000円)=1,594,500,000円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 ※
	2) 著者	公益社団法人 日本理学療法士協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法診療ガイドライン 第1版 ダイジェスト版、2015年、10月 P.22 P.95 P135 P137
	4) 概要	社団法人日本理学療法士協会により理学療法診療ガイドラインが作成されている。整形外科疾患のうちでも罹患頻度の高い①腰椎椎間板ヘルニアに対し、温熱療法は急性・亜急性の腰痛改善効果がある(推奨グレードA)。②肩関節周囲炎に対し、温熱療法・レーザー療法は疼痛改善効果がある(推奨グレードB)。③変形性膝関節症に対し、超音波療法は疼痛・歩行・筋力改善効果があり、低周波療法は疼痛改善効果がある(推奨グレードA)。
⑭参考文献2	1) 名称	Effects of pulsed therapeutic ultrasound on the treatment of people with knee osteoarthritis ※
	2) 著者	Eliana-Isabel Rodríguez-Grande
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Physical Therapy Science 2017年 9月 29巻9号 P.1637-1643
	4) 概要	変形性膝関節症は疼痛・関節可動域・筋力低下をきたし、高齢者のQOLに最も影響を与える疾患のひとつである。中期変形の患者に超音波治療法(TUS)を施行し、疼痛、関節可動域、筋力、機能およびQOLに及ぼす影響を評価した。疼痛(安静時痛、圧痛)、筋力(大腿四頭筋)、歩行(6分間歩行テスト)において有意に改善を認め、患者のQOLを改善することが示唆された。
⑭参考文献3	1) 名称	牽引療法：頸椎 一頸椎間歇的介達牽引 頸部傍脊柱筋の血流及び筋電図学的検討(原著論文) ※
	2) 著者	南野光彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨・関節・靭帯、1996年、4月、第9巻、第4号、P.417-426
	4) 概要	頸椎間歇的介達牽引は広く普及した代表的な物理療法のひとつである。頸項肩腕障害に対し頸椎間歇的介達牽引を行い、頸筋群では79.2%に、神経根症候では73.7%に自・他覚症状は改善または消失した。また、筋血流量と周波数初期値は、牽引前では健常者より有意に低値であったが、牽引により有意に増加した。
⑭参考文献4	1) 名称	物理療法のエビデンス
	2) 著者	渡部一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合リハビリテーション、2011年、4月、第39巻、第4号、P.317-321
	4) 概要	治療を早め、疼痛を軽減し、軟部組織の伸展性を高め、筋緊張を調節できる。物理療法は、運動療法、機能訓練、日常活動訓練との併用、前処置、自主訓練指導でも実践されている。適応と禁忌に配慮すれば、在宅のリハビリテーションやケアに利用でき、障害者のquality of life(QOL)向上や医療コストの観点からも有用である。
⑭参考文献5	1) 名称	物理療法の将来展望とエビデンスの活かし方
	2) 著者	川村博文
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法学、2017年、第44巻、第4号、P.316-320
	4) 概要	近年では、最新の物理療法と運動療法の複合治療には、寒冷療法と運動療法の複合、電気刺激療法と運動療法の複合、直線偏光近赤外線療法と運動療法の複合、振動刺激痙縮抑制療法と運動療法の複合、超音波療法と運動療法の複合、ウイメンズヘルスに対応する筋電図バイオフィードバックと運動療法の複合などがあり、今後の発展が期待されている(P.316)。効果的な物理療法の技術を提供しても請求項目がないことは治療効果があっても提供を困難にしている一面である(P.318)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

379202

提案される医療技術名	消炎鎮痛等処置複数部位加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

消炎鎮痛等処置複数部位加算(概要図)

【概要】複数部位の運動器疾患に対して施行した消炎鎮痛処置を評価する。

【対象疾患】複数部位に運動器疾患を有する者。

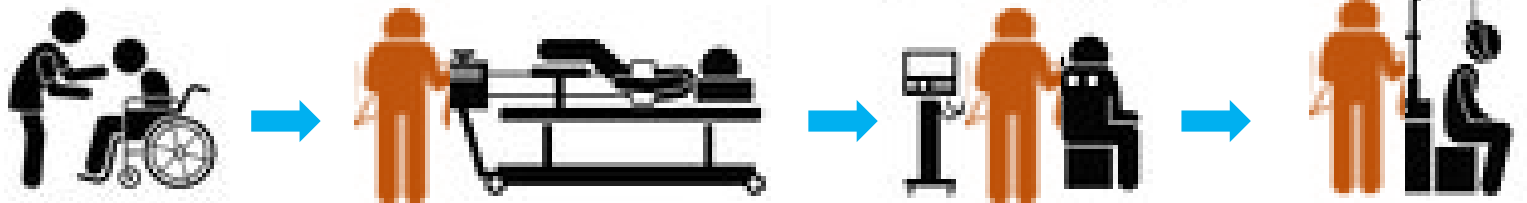
【当該疾患に対して行われている治療との比較】

複数部位に運動器疾患を有する患者に消炎鎮痛処置を施行した場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるが、診療報酬では単一部位と同一の評価しか認められていない。

再診のみ (再診)74+(外来管理加算)52=126点

再診+1ヶ所の消炎鎮痛処置 (再診)74+(消炎鎮痛等処置)35=109点

再診+複数個所の消炎鎮痛処置 (再診)74+(消炎鎮痛等処置)35=109点



【有効性】高齢者に於いては複数箇所の障害がADLの低下をきたし、医療保険や介護保険の増加に繋がると思われる。効果的な複数箇所の消炎鎮痛処置を認めることによってADL低下を食い止め、更には疾病からの早期回復が期待でき、運動器リハビリテーションへの移行や廃用症候群や寝たきりの発生防止につながり、結果として医療費の軽減に貢献すると考えられる。

【診療報酬上の取扱】2部位以上運動器疾患に対して消炎鎮痛処置を行う場合70点を要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380201		
提案される医療技術名	SSIハイリスク群閉頭加算		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	180 1, 180 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	閉頭術後手術部位感染（Surgical site infection: SSI）が生じると医療経済的にも患者/医療従事者への負担を考えると重大な損失となる。本要望は脳神経外科手術でもSSI発生率が高く問題が生じやすい頭蓋骨形成術の成人ハイリスク症例において（現在、小児例のみに使用が認められる）吸収性プレートの使用を許可し、高度な感染対策・周術期管理を行うことに対して加算を求める。		
文字数： 191			
再評価が必要な理由	小児例に対しては、閉頭時に用いられる吸収性プレートの使用が認められているが、成人例には認められない。しかしながら、放射線治療後、糖尿病、栄養状態不良など、易感染状態にある患者や感染後症例に対する閉頭術における閉頭時において、感染リスクを低減させるために吸収性プレートが用いられ、医療経済を大きくひっ迫する感染性合併症を防ぐために高度の感染対策・周術期管理を要する。ハイリスク症例を定め、適切に加算がつかなければ、結果として、感染に弱い術後状態となる患者が増え、医療経済上の不利益も招く。したがって、吸収性プレートが、必要な症例で用いられ、安全に周術期を乗り切ることができるような加算が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	他全ての閉頭術においてもあてはまるが、今回は K180 1 頭蓋骨形成術（頭蓋骨のみ）、K180 2 頭蓋骨形成術（硬膜形成を伴う）にフォーカスして、SSIハイリスク症例に限り、吸収性プレートを用い、十分な周術期管理を行うことに対する適正な手術点数加算を要望する。頭蓋骨形成術において1例SSIが生じた場合には、入院期間の延長、抗生剤の長期間投与、少なくとも2回の全身麻酔による閉頭術（感染骨弁除去+3-6ヶ月以上感染が落ち着いた後の再・頭蓋骨形成術）などを要し、医療経済上も大きな損失につながるだけでなく、患者・医療従事者の心身を大きく損ねる。海外のデータからも吸収性プレートを用いた閉頭では一般的な閉頭と比較して顕著なSSI発生の低減が確かであり、本邦においても成人ハイリスク症例においても正しく再評価されるべきと考える。 (ここから) 外保連試算データ(試算9.4のデータ) ----- 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等) K180 1:437,647円 K180 2:525,712円 外保連試算2022掲載ページ:106-107 外保連試算ID(連番):S81-0112700, S82-0112800 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分) K180 1:120分, K180 2:150分 (ここまで)
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	K180-1あるいはK180-2は、頭部外傷や脳梗塞における減圧閉頭術後、閉頭術後SSI発生後などに主として施行されていて、一般的な手術式である。もちいられる骨弁は、清潔であれば、適切に保管された自家骨、様々な人工骨であり、チタンプレート・スクリューに代表される頭蓋固定具により固定される。小児例では吸収性プレートの使用が認められるが、成人例ではハイリスク症例でも、原則として保険請求しても査定される。本申請では、ハイリスク症例に限り、吸収性プレートシステムの利用を認める、すなわちその材料費分の増点をハイリスク症例では加算していたことを目的とする。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	180 1, 180 2
医療技術名	頭蓋骨形成手術（頭蓋骨のみのもの）、頭蓋骨形成手術（硬膜形成を伴うもの）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2022年上半期の開頭術におけるSSI発生率はJANIS（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業）によると、29/1975例：1.5%であった。感染例では上述のごとく、長期の濃厚な医療が必要であり、髄膜炎を併発すれば後遺障害につながる。ちなみに、年間300例の開頭術が行われる岡山大学において調査したところ、2021-2022年に、成人ハイリスク症例（18歳以上）に対する吸収性プレートが使用されたケースが7例（7/600=1.2%）であり、頭蓋形成術についてはわずか1例（0.2%）であった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 今後、日本脳神経外傷学会において、頭蓋形成術後SSI発生に関する全国調査が行われる予定であり、そのデータをもって、一定以上の悉皆性のあるSSI発生率が同定される。さらに将来には、どのような対策がSSI発生を低減させられるか調査が行われる見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		病院情報局のデータ（2020年）によると、頭蓋・頭蓋内損傷に対する減圧開頭術は3,669例で行われている。頭蓋形成術は脳梗塞に対する減圧開頭術や、SSI発生後の脊弁除去後など他の病態に対しても行われることから、少なくとも、1年間で6,000例は本邦で実施されていると考えられる。そのうち、SSI発生後の頭蓋形成も含めて、成人ハイリスク症例は5%程度と推察される。下記数字は6,000x0.05=300例として算出された。年間実施数はSSIを繰り返す例も存在することから、10%増加させた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300
	見直し後の症例数（人）	300
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	330
	見直し後の回数（回）	330
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術度はDであり、K180 1は2時間、K180 2は2.5時間で外保運試案上、設定されている。極めて高難度の手術ではないが、ハイリスク症例を正しく選定し、皮膚切開線の直下にプレートなど固定具をおかないように工夫したり、周術期の管理もSSI発生が最小限になるような技術が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科専門医と専攻医を含めた3名で行うべき手術である。全身麻酔を実施でき、急変時・問題発生時にICU管理が行えるような施設での実施が必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上述のごとく、脳神経外科専門医1名以上を含めた3名で行われるべき手術である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		吸収性プレートをを用いることで、SSI発生率は低減する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。ハイリスク症例を厳格に設定し、レセプトに詳述させることができれば、医療費における影響もむしろプラスになると算出される。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K180 1: 43,765点 K180 2: 52,571点
	見直し後	K180 1: 58,005点 K180 2: 66,811点
	その根拠	吸収性プレート 2枚とスクリュー4枚分を加算した（通常のプレートスクリューシステムとの差額を勘案し、スクリューも最小限にセットした）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	本件に関連して減点・削除が可能な医療技術はございません。
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	650万円
	その根拠	吸収性プレートスクリューシステムを用いることを勘案し、330件の手術で142,400円が余分に請求されるとすると、46,992,000円が余分にかかる。一方で、吸収性プレートにより、本来であれば、10%であるSSI発生が5%に低減するならば、その患者数は330x0.05=16.5名。1名あたり、余分な入院期間が2ヶ月（ICU管理料2日：284,220円、急性期一般入院料7ヶ月1,382点x30+地域一般入院料3ヶ月988点x30=995,220円）、1か月の点滴による抗生剤治療（スルバシリン3g+生食100x3回x20日で計算 34,800円）、2回の余分な全身麻酔開頭手術（減圧開頭術x1：K149-1 282,000円+頭蓋形成x1：K180-2 236,600円）が最低限かかる経費である。1名あたり1,548,620円以上は必ずかかることになる。1,548,620円x16.5=25,552,230円が最低限かかる経費になる。さらに、復職が3ヶ月遅れると考えるならば、その個人が社会において生み出せる金額を30万円とするならば、30万円x3ヶ月=90万円 90万円x16.5名=1,485万円である。これらを勘案すると、1年あたり650万円のマイナスとなるが、患者・患者家族・医療従事者への負担を勘案し、SSI発生により、実際にはより多くの医療費がかかることを勘案すれば、本申請の妥当性がお分かりいただけると思う。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Japanese National Questionnaire Survey in 2018 on Complications Related to Cranial Implants in Neurosurgery
	2) 著者	Takao Yasuhara, Satoshi Murai, Nobuhiro Mikuni, Susumu Miyamoto, Isao Date
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo). 2020 Jul 15;60(7):337-350
	4) 概要	本邦における脳神経外科開頭術における頭蓋固定具関連合併症発生は年間に0.6%である。

⑭参考文献 2	1) 名称	Cranioplasty Outcomes and Analysis of the Factors Influencing Surgical Site Infection: A Retrospective Review of More than 10 Years of Institutional Experience
	2) 著者	Keita Shibahashi, Hidenori Hoda, Yuichi Takasu, Kazuo Hanakawa, Takafumi Ide, Yuichi Hamabe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WORLD NEUROSURGERY 101: 20-25, 2017
	4) 概要	本邦の単施設研究。成人に対する頭蓋形成術におけるSSIは8.4%も生じており、長時間手術が危険因子であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-Term Outcomes of Pediatric Cranial Reconstruction Using Resorbable Plating Systems for the Treatment of Craniosynostosis
	2) 著者	Leslie G Branch, Clayton Crantford, Teresa Cunningham, Gaurav Bharti, James Thompson, Dan Couture, Lisa R David
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniofac Surg. 2017 Jan;28(1):26-29
	4) 概要	小児に対する203例の吸収プレートを用いた頭蓋形成術で再手術率は5%、感染率は2%という単施設データが米国より示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	脳神経外科領域における手術部位感染
	2) 著者	安原隆雄 伊達勲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経外科 49(5) 1093-1104, 2021
	4) 概要	脳神経外科領域における手術部位感染について、詳述。SSIハイリスク患者についても詳述されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380201

提案される医療技術名	SSIハイリスク群閉頭加算
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

SSIハイリスク群閉頭加算

【医療技術の概要】

開頭術後手術部位感染(Surgical site infection: SSI)が生じると医療経済的にも患者/医療従事者への負担を考えると重大な損失となる。本要望は脳神経外科手術でもSSI発生率が高く問題が生じやすい頭蓋骨形成術の成人ハイリスク症例において(現在、小児例のみに使用が認められる)吸収性プレートの使用を許可し、高度な感染対策・周術期管理を行うことに対して加算を求める。

【対象疾患】

頭蓋骨形成術を要する病態として、脳梗塞・頭部外傷後の外減圧術後や開頭術後SSI後の骨弁除去後の患者が対象となる。術後SSIが発生すると、患者・医療従事者の負担は高度で、医療経済上も大きなマイナスになる。



合計4度の手術後(1年経過)に、ようやく、感染・皮膚トラブルが落ち着いた

【加算要望の要点】

SSIハイリスク群について、限定的に、吸収性プレートの使用および、周術期の管理の困難さを勘案した加算を要望します。

SSIハイリスク要因

患者要因: 薄い皮膚、複数回手術、高齢、放射線治療後、担癌患者、糖尿病、低栄養、汚染創 等

手術要因: 頭蓋固定具(スクリュー・プレート)を筋膜などで被覆せず、縫合不全、髄液漏、副鼻腔処置の不備、長時間手術、出血の多い手術

【診療報酬上の取扱いとして】

本改正要望は、全ての開頭術について認められるべきと考えているが、脳神経外科開頭術の中でもSSI発生率が高く、問題が生じやすい K180-1, K180-2 頭蓋骨形成術について、今回は要望する。それぞれの手術で、上記のようなハイリスク要因を有する症例において、症状詳記を行うことにより、加算が認められるよう申請したい。加算要望は、必要最低限の吸収プレート・スクリューシステム材料費が賄われるものとする。

人工骨露出



チタンメッシュ
断端



ステンレス
ワイヤー固定

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	380202		
提案される医療技術名	硬膜外自家血注入療法		
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	硬膜外自家血注入療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J007-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	脳脊髄液漏出症とは何らかの理由（交通事故などの外傷性、あるいは特異性）で脳脊髄液が硬膜から漏出することにより、脳脊髄液量が減少し、頭痛や様々な症状を呈する疾病である。その診断、治療のガイドラインは確立しており、平成28年4月からは硬膜外自家血注入療法の安全性、有効性が示され、保険適応治療となっている。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	脳脊髄液漏出症はその診療指針も確立され、硬膜外自家血注入療法の有効性、安全性も確立され、年間1,000例以上の国内症例が遂行されている。現在はJ007-2の保険番号で800点の診療報酬が算定されている。しかしながら、本治療の施行においては、術者の医師および採血者の2名の従事者を要し、X線透視室の使用、および自家血注入用カテーテル、造影剤などの材料費なども要する。外保連処置試案において、その施行に要する費用は49,554円であり、実際の診療報酬 800点（8,000円）との大きな乖離がある。今回はこの齟齬を少しでも修正すべく、診療報酬4,000点への改正を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：49,554円 外保連試案2022掲載ページ：298-299 外保連試案ID（連番）：I71-02055 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：45分 （ここまで）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	硬膜外自家血注入療法は脳脊髄液漏出症と診断された患者のうち、輸液などの保存的療法にて症状の改善が得られなかった場合に行われる。画像診断にて髄液漏出部位を同定し、漏出部位に近い頸椎から腰椎の1-2箇所までX線透視下に硬膜外腔を穿刺し、造影剤を用いて硬膜外腔であることを確認した後に、末梢血管より採取した自家血をゆっくり注入する。施行後は1週間の安静を指示し症状の改善を待つ。現在の診療報酬はJ007-2、800点であり、その施行にあたっては別に厚生労働大臣が定めた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行われた場合に限り算定される。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J007-2		
医療技術名	硬膜外自家血注入		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ	その発生機序を問わず、硬膜外自家血注入を平均1.5回の施術を行い、ほぼ全例で主訴である頭痛などが4割程度に減少したとの報告があり、その後も相次いで本治療法の有効性を示す報告がなされている。その合併症としては穿刺部の疼痛が主であり、ごく稀に硬膜外血腫や局所感染などの報告があるが、本施術が直接的原因となった死亡例の報告は不知である。 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2007年に制定された診療ガイドラインによれば、画像診断によって適格と診断された症例に本施術を適切に施行した場合の安全性、有効性は極めて高いものと記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状の診療報酬では人件費、X線透視室使用料、カテーテル、造影剤などを含む材料費などを賄うことは到底不可能であり、その施行にあたっては患者の強い希望に応じた医療機関の持ち出し分が大きい。よって、ガイドラインで制定された保険適応治療でありながら、年間1,000例程度の施術に留まっている。今回の診療報酬改正が成され、適正な診療報酬が得られれば、積極的に施術を行う医療機関が増えるものと思われ、本病態に苦しむ国民の健康増進に寄与するものと思われる。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	平成29年度は全国で1,074名に施術。
	見直し後の症例数(人)	全国で4,000名以上に施術されるものと思われる。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1名平均1.5回の施術が成されるとして、年間1,600回程度。
	見直し後の回数(回)	年間6,000回程度と予想する。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のとおり、脳脊髄液減少症ガイドライン2007において、本病態に対する保存的治療が無効であった症例に対する硬膜外自家血注入療法の安全性、有効性は立証されており、その施術にあたっては地方厚生局によって承認された保険医療機関において行われる。なお、外保連試算2020において硬膜外自家血注入療法の技術度はCである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科または麻酔科、ペインクリニックを標榜しており、X線透視下に処置が実施できる設備があること。硬膜外血腫や局所感染などの合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、脳神経外科あるいは麻酔科の専門医であり、当該技術(硬膜外穿刺、硬膜外麻酔など)をある程度経験している医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の脳脊髄液減少症ガイドライン2007
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症の多くは穿刺による局所の疼痛と報告されており、硬膜外、下血腫、あるいは局所感染などの重篤な合併症は極めて稀とされる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	800点
	見直し後 その根拠	4,000点 人件費、施術室料、材料費などを鑑み、4,000点が適正と判断した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	J
	番号	007-2
	技術名	硬膜外自家血注入療法
	具体的な内容	前述の様に人件費、X線透視を含めた施術処置室使用料、カテーテル、造影剤を含んだ材料費などから当該医療技術は増点されるべきと思われる、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	240,000,000円
	その根拠 備考	予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(4,000点)×10/点×年間対象患者数(4,000人)×一人当たりの年間実施回数(1.5回)=240,000,000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人(申請準備中) 日本脳脊髄液漏出症学会 中川紀充
⑭参考文献1	1) 名称	脳脊髄液減少症ガイドライン2007
	2) 著者	脳脊髄液減少症研究会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本「脳脊髄液減少症ガイドライン」、2007年4月20日発行、メディカルビュー社、p15~p18
	4) 概要	脳脊髄液減少症の定義、症状、画像診断、その他の診断法、治療法などを記載し、現状での問題点や今後の展望につき記載。
⑭参考文献2	1) 名称	小児期・学童期に発症した脳脊髄液減少症195例の検討
	2) 著者	高橋浩一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の脳神経、2019年、44巻4号、p317~p323
	4) 概要	15歳以下で発症した脳脊髄液減少症195例に対する硬膜外自家血中注入療法の治療予後を検討。79.5%に改善、16.4%に部分改善とその有効性を確認している。
⑭参考文献3	1) 名称	脳脊髄液減少症の診断と治療
	2) 著者	守山英二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本「脳脊髄液減少症の診断と治療」、2010年7月10日発行、金芳堂、p1~p23
	4) 概要	脳脊髄液減少症の概念の歴史の変遷、脳脊髄液循環の生理、外傷や特発性の病態、そして脳脊髄液減少症の診断基準としての画像診断、硬膜外自家血注入療法の手技の実際や、小児例を含めた施術例の紹介と治療成績や合併症などを詳述している。本病態の診療ガイドライン作成の礎となった書である。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

380202

提案される医療技術名	硬膜外自家血注入療法
申請団体名	日本臨床脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

脳脊髄液漏出症に対するX線透視下硬膜外自家血注入療法について

- ①**適応**：特発性あるいは外傷性脳脊髄液漏出症
- ②**主症状**：（起立性）頭痛、頸部痛、めまい、耳鳴り、視機能障害、倦怠、易疲労感
- ③**診断**：脳脊髄液漏出症診療指針による画像診断（頭部MRI、脊髄MRI、RI脳槽シンチグラフィ、CTミエログラフィー）が中心。
補助的なものとして、腰椎穿刺による髄液圧測定、硬膜外生理食塩水注入試験など。
- ④**治療**：まず保存的治療を行うが、症状の改善が得られない場合に本治療を行う。
- ⑤**合併症**：穿刺部疼痛、硬膜外・下血腫、感染など。
- ⑥**年間症例数**：全国で1,074件（平成29年）に施行。
- ⑦**有効性**：初回の硬膜外自家血注入療法による改善率は30-80%と報告されており、2回目、3回目の治療により70-90%の症例で治癒または改善を示した。従って複数回の硬膜外自家血注入療法を要する症例が少なくない。

X線透視下硬膜外自家血注入手技の特徴

- ・ 約45-60分の治療
- ・ 腹臥位、X線透視下で造影剤を使用して施行
- ・ 穿刺部位は頸椎～腰椎で(1-)2カ所で穿刺
- ・ 患者さんにより静脈麻酔（プレセデックス）が必要
- ・ 医師が(1-)2人必要（術者、採血者）



髄液漏出が疑われた部位またはその近傍の硬膜外腔にX線透視下に穿刺針を挿入し、造影剤を用いて硬膜外腔であることを確認後、自家血を（頸椎：10-15ml、胸椎15-20ml、腰椎20-40ml）をゆっくり注入する。施行後は1週間の安静が望ましい。

保険請求上の齟齬について：

現在の診療報酬は**J007-2：硬膜外自家血注入 800点（8,000円）**

注1：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行われる場合に限り算定する。

注2：硬膜外自家血注入に伴って行われた採血および穿刺等の費用は、所定点数に含まれるものとする。

外保連試算2024（ID T71-02055）での費用：49,554円

我々の試算にての費用：43,097円 と大きな乖離を有する。

- ・ **本病態の治療に必須である本処置の診療報酬を4,000点に改定することを要望する。**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	381201		
提案される医療技術名	尿路ストーマカテーテル交換法（片側）		
申請団体名	一般社団法人 日本臨床泌尿器科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	043-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>尿路の狭窄・閉塞時や膀胱全摘時などで腎機能の回復・保持を目的に腎瘻、尿管皮膚瘻といった尿路変更術が一般的に行われており、その際にカテーテルが挿入されています。これらのカテーテルは定期的交換が必要で、その際の手技料がJ043-5尿路ストーマカテーテル交換法となりますが、両側と片側では処置所要時間に差があります。そこで同処置料を（片側）として両側交換時の手技料の評価（増点）を要望します。</p>		
文字数：194			
再評価が必要な理由	<p>臨床泌尿器科医会でいった尿路ストーマカテーテル交換法の実態調査（9施設1ヶ月間）で、本処置症例の26.4%が両側でした。総処置所要時間および術者所要時間はそれぞれ片側では24分、7分だったのに対し、両側では33分、12分と共に有意に長い結果でした。両側で処置時間が長くなる理由として、2本のカテーテル交換が必要であるのに加え、左右交換のために体位変換を行うことやストーマパウチ交換が両側に必要なことが挙げられ、どれも避けがたいものでした。J043-5尿路ストーマカテーテル交換法は片側・両側の区別なく100点であり、外保連試案の処置料（片側823点、両側1,283点）とも大きく乖離しており、手技料の精緻化の観点から片側と両側の処置料を区別して評価して頂くことを要望します。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：片側 8,231円、両側 12,830円 外保連試案2022掲載ページ：2024掲載予定 外保連試案ID（連番）：T74-08260, T74-08265, T74-08263, T74-08266 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：片側 30分、両側 40分 （ここまで）</p> <p>「その根拠」 日本臨床泌尿器科医会が実施した実態調査 9施設で2022年7月の1ヶ月間に行った尿路ストーマカテーテル交換法を集計しました。症例数は合計90例で内訳は腎瘻カテーテル交換が最も多く49例、次いで尿管皮膚瘻での尿管ステントカテーテル交換が37例、回腸導管での尿管ステントカテーテル交換が4例でした。90例中24例（26.7%）が両側のカテーテル交換でした。尿路変更術別では腎瘻では20.4%、尿管皮膚瘻では27.0%が両側でした。全90例での平均全処置所要時間は片側が24.2分であるのに対し両側では32.9分と統計学的に有意に長い結果でした。また、平均医師所要時間においても片側では6.9分に対し両側では11.8分と有意に長いものでした。両側で処置時間が長くなる理由として、2本のカテーテル交換が必要であるのに加え、左右交換のために体位変換を行うことやストーマパウチ交換が両側に必要なことが挙げられます。このように片側と両側では明らかに処置所要時間が異なりますが、現在の診療報酬体系では処置通則6に基づき片側と両側の区別がありません。そこで今回、J043-5尿路ストーマカテーテル交換法に（片側）と規定して頂くことを要望致しました。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>J043-5 尿路ストーマカテーテル交換法 100点 ・対象とする患者：腎瘻、尿管皮膚瘻などの尿路変更後にカテーテルが留置されている患者 ・医療技術の内容：当該カテーテルの交換。両側の場合は左右各々のカテーテル交換が必要 ・片側の規定がないため、処置通則6「対象器官に係る承処置の各区分の所定点数は、特に規定する場合を除き、両側の器官の処置料に係る点数とする。」に則り、片側・両側ともに同点数</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	043-5
医療技術名	尿路ストーマカテーテル交換法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	尿路狭窄・閉塞に対する腎瘻・尿管皮膚瘻などの尿路変更は、腎機能の改善・保持に唯一無二の手法であり広く行われています。その有効性・安全性はよく知られており泌尿器科医にとっては一般的な手法です。これらの尿路変更術の効果を長く継続するためにカテーテルが用いられており、定期的な交換が必須です。適切にカテーテルを交換することで尿路変更の効果を維持できる事はすでに周知されています。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	尿管皮膚瘻は膀胱全摘除術時の尿路変更術として一般的な手法の一つです ⁽¹⁾ が、腎瘻も上部尿路通過障害時の尿路変更術として長い歴史がありその有用性はすでに議論の余地がありません。また、尿路狭窄・閉塞をきたす疾患・病態は様々であり、別個のガイドラインには記載されていませんが代替療法はありません。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	第7回NDBオープンデータから入院・外来を合計して尿路ストーマカテーテル交換法は75,824件/年（第1回から第7回までのNDBオープンデータから症例数は年々増加傾向にあります）。日本臨床泌尿器科医会で行った実態調査では尿路ストーマカテーテル交換法の26.7%が両側交換でした。よって片側交換が約55,000件/年、両側交換が約20,000件/年と予測されます。尿路ストーマカテーテルは腎瘻カテーテルでは月1回、尿管ステントカテーテルでは1-6ヶ月毎に交換が必要です。実態調査では尿路ストーマカテーテル交換法のうち55%が腎瘻カテーテル交換であったことを踏まえ、腎瘻カテーテルでは年12回、尿管ステントカテーテルでは年4回交換すると仮定すると、カテーテル交換を受けている患者数は約9,000人/年と推定されます。一方、第7回NDBオープンデータのK775経皮的腎瘻造設術が10,768件、K803膀胱全摘+尿管皮膚瘻造設術は710件で計11,478件でした。尿管皮膚瘻造設術では一般的に長期のカテーテル留置が必要な患者は20%程度 ⁽²⁾ とされていることから、340例が尿路ストーマカテーテル交換法の対象と考えられ、我々の実態調査の結果からその38%（129例）が両側と推測されます。同様に腎瘻では全例尿路ストーマカテーテル交換法の対象となりますが、両側腎瘻は同日に増設することはまれであること、実態調査における両側腎瘻の割合は20.4%であったことなどから、両側例が約1,800例、片側例が7,200例と推測されます。合計して片側例が約7,500例、両側例が約2,000例となりますが、尿管ステントカテーテル交換法はNDBオープンデータより増加傾向にあることから年間対象患者数は10,000人となりました。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	片側交換と両側交換を合計して約10,000人	
	見直し後の症例数（人）	片側交換が約7,400人。両側交換が約2,600人（合計人数には変化なし）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	片側交換と両側交換を合計して約76,000件	
	見直し後の回数（回）	片側交換が約56,000件。両側交換が約20,000件（合計回数には変化なし）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	原因疾患に係わらず経皮的腎瘻術や尿管皮膚瘻造設術は、腎機能の回復・維持のための尿路変更術として以前から広く行われており、これらの尿路変更の効果を維持するために尿路ストーマカテーテル交換は必須であることは周知されています。カテーテル交換は技術的には成熟しており泌尿器科医やカテーテル交換に習熟した医師であれば安全に行えます。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はありません。カテーテル交換に伴う血尿はしばしば認めますが追加の処置を必要とすることは殆どありません。また、尿管損傷の可能性もありますがそのリスクは非常に低く、カテーテルが正常の位置に留置できれば回復します。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	J043-5 尿路ストーマカテーテル交換法 100点	
	見直し後	尿路ストーマカテーテル交換法（片側）100点、尿路ストーマカテーテル交換法を両側行うと100点×2	
	その根拠	日本臨床泌尿器科医会における実態調査（前記）で処置所要時間が片側と両側で明らかに異なります。この結果を踏まえ改正した外保連処置試案での点数は片側で823点、両側で1,283点でした。今回の要望での片側100点、両側200点は妥当と考えます。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	片側と両側による診療報酬点数の精緻化の要望であり、減点や削除可能となる技術はございません。
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
⑩予想影響額	具体的内容	特になし	
	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	20,000,000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	その根拠	両側20,000件×100点=2,000,000点	
	備考		
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	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	膀胱癌診療ガイドライン 2019年版
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膀胱癌診療ガイドライン, 2019年、P68
	4) 概要	膀胱全摘除術時の尿路変更として尿管皮膚瘻は一般的術式の一つとして記載されています。
⑭参考文献 2	1) 名称	膀胱全摘後の尿路変更術 尿管皮膚瘻
	2) 著者	寺井章人、田岡利宜也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2010、68巻 増刊号, p297-300
	4) 概要	尿管皮膚瘻の約80%がチューブレス（カテーテル留置が不要）と記載されています。（約20%は長期のカテーテル留置が必要）
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

381201

提案される医療技術名	尿路ストーマカテーテル交換法（片側）
申請団体名	一般社団法人 日本臨床泌尿器科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

尿路ストーマカテーテル交換法 100点（片側）の規定を要望

【技術の概要】

腎機能の回復・保持を目的に腎瘻、尿管皮膚瘻といった尿路変更術が一般的に行われており、その際に挿入されたカテーテルは定期的交換が必要である。このカテーテル交換時の手技料はJ043-5尿路ストーマカテーテル交換法となるが、片側交換でも両側交換でも同点数である。しかし、両側と片側では処置所要時間に差があるため、同処置料を片側と規定し、両側の場合を評価して頂くことを要望する。

参考：【外保連処置試案第7.4版】

尿路ストーマカテーテル交換法

（片側） ¥8,231 （T74-08260, T74-08263）

（両側） ¥12,830 （T74-08265, T74-08266）

【対象疾患】

尿路の狭窄・閉塞時や膀胱全摘除術時に尿路変更術が行われ、カテーテルが挿入されている患者。

片側：腎瘻、尿管皮膚瘻、回腸導管、膀胱瘻

両側：腎瘻、尿管皮膚瘻



【両側尿管皮膚瘻】
カテーテル交換と
パウチ処置が両側で
必要

【日本臨床泌尿器科医会の実態調査】

対象：2022年7月に9施設で行われた尿路ストーマカテーテル交換法90例。両側24例、片側66例。

結果：（下記図表参照）

90例の内訳は腎瘻49例（両側は10例、20.4%）、尿管皮膚瘻37例（両側は14例、37.8%）、回腸導管4例（全て片側）。

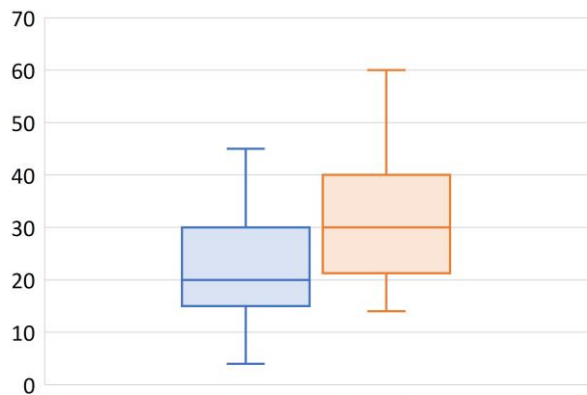
総処置時間は片側24.2±10.9分（平均±SD）に対し両側は32.9±15.7分と有意に長かった（ $p=0.01$ ）。

医師所要時間も片側6.9±3.7分に対し両側は11.8±5.1分と有意に長かった（ $p=0.0001$ ）。

両側ではカテーテル交換所要時間以外に体位変換やパウチ処置などでも時間がかかる。

総所要時間

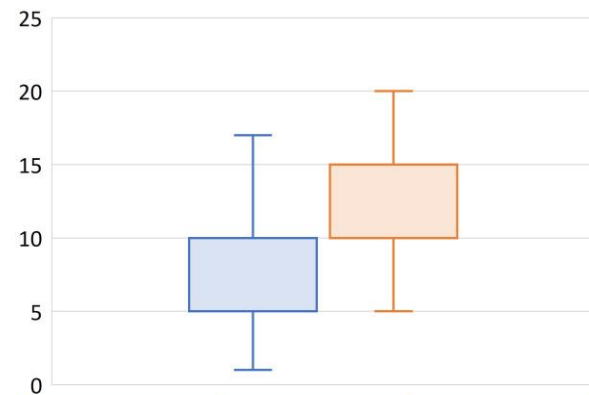
□片側 □両側



	片側 (n=66)	両側 (n=24)
Mean±SD	24.23±10.92	32.88±15.72
Median	20	30
Student's t test	P=0.0185	

医師所要時間

□片側 □両側



	片側 (n=66)	両側 (n=24)
Mean±SD	6.88±3.65	11.79±5.09
Median	5	10
Student's t test	P=0.0001	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382101		
提案される医療技術名	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影		
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	皮下に注射されたインドシアニングリーン(ICG)はリンパ管内に取り込まれ、リンパ流を近赤外線カメラで蛍光イメージとして観察できる。リンパ浮腫症ではリンパ管が傷害されることによるリンパ還流が滞る様を蛍光画像として観察できる。また本法により皮下を走行するリンパ管を同定可能なため、リンパ浮腫に対する外科手術であるリンパ管-静脈吻合時には、手術中のリンパ管の同定に必須の方法として既に日常的に行われている。		
文字数：200			
対象疾患名	リンパ浮腫		
保険収載が必要な理由（300字以内）	インドシアニンググリーン(ICG)蛍光リンパ管造影法は、ベッドサイドでリアルタイムかつ簡便に検査観察できること、アイソトープ使用によるリンパ管シンチグラム法と異なり放射線被曝の心配がなく大規模の施設を必要としないこと、安価であること、等々多くの利点を有している。また既に保険収載されているリンパ浮腫に対する外科手術であるリンパ管-静脈吻合を行う際には、下肢の浮腫を主訴で来院した患者がリンパ浮腫であり、かつ手術適応の有無を判断するための診断法として、あるいは術中のリンパ管同定や、吻合成功の有無判定のために必須の試験検査として日常的に使用されており、1日も早い本法の保険収載が待たれている。		
文字数：293			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	リンパ浮腫		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	2.5-5.0mg/ml (0.25-0.50%) ICG溶液を、1箇所あたり0.10-0.20mlを皮下または皮内注射する。（最大量で0.3mg/kg以下）を皮下または皮内注射し、近赤外線カメラにて観察し、得られる画像をリアルタイムでモニター上で蛍光画像として観察する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	100 シンチグラム(画像を伴うもの)	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法では、経皮的にリンパ管の蛍光を近赤外線カメラで観察するため、皮膚を透過可能な深さ2cmほどまでの評価しかできず、この点でリンパ管シンチグラムとは劣っている。一方、リンパ管シンチグラムではアイソトープを用いるため、被曝のリスクや遮蔽設備、高額なガンマカメラなどの大規模設備が必要となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	医師主導治験（JRCT2031190064）の結果、リンパ浮腫の診断能においては、リンパ管シンチグラムと比較し、上肢リンパ浮腫では同等の100%の正診率、下肢リンパ浮腫では正診率はリンパ管シンチグラム75%に対しインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法では93%とシンチグラムを上回る成績が得られた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 2a 日本癌治療学会 がん診療ガイドライン 総論(2)リンパ浮腫の診断に以下のとおり記載。 インドシアニンググリーン色素(ICG)を用いた蛍光リンパ管造影は photodynamic eye(PDE)によって、体表から2cm程度の深さまでならリンパ管の走行や機能動態を観察することができ、リンパ管の逆流に伴うdermal backflowはリンパ浮腫に特有の所見である。	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約10,000人 約20,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2009年の厚労省難病研究班の報告によると原発性リンパ浮腫患者数は約5,000人、2018年リンパ学(第41巻 p81-85)によるとリンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合術は日本形成外科学会認定126施設で4,245例施行されていた。ここから患者数を約10,000人、実施回数は患者一人あたり2回と計算してを約20,000回と推計した。		
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	学会等における位置づけ：日本形成外科学会の調査によると、認定施設においては、既に保険収載されているリンパ浮腫に対するリンパ管-静脈吻合術においては、術中にほぼ9割以上の施設でインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が行われており、その代替方法は存在しないこと。また手術適応を決める際の外来においても同様に実施されている。難易度：インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影検査自体は、インドシアニンググリーンを皮下注射した後、近赤外線カメラでリアルタイム観察するだけなので、患者への侵襲はほとんどなく、手技も容易なため、すぐ習得が可能である。		

・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	インドシアニングリーンの薬剤添付書に則って使用のこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多施設前向きのphase III trialである医師主導治験(jRCT2031190064)によると何らかの副作用出現は57例中0だった。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本法は1)海外の承認制度では認められていないが、国際的な学術雑誌において国内外の施設から有効性や有用性が報告されており、一定の評価を受けている。2)既に保険収載されているリンパ管吻合術においては、術中にほぼ9割以上の施設でインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が行われており、その代替方法は存在しないこと。また手術適応を決める際の外来においても同様に実施されている。3)リンパ浮腫の画像診断法はガイドラインに記載されているものはCT、エコーも含め一つもなく、インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が唯一のものになる可能性がある。画像診断法がないが故、問診と周径計測だけでリンパ浮腫と診断してリンパ浮腫指導管理料を保険請求し、理学療法を実施している施設も多い。また他の浮腫を呈する疾患との鑑別診断が困難であり、誤診の温床となっている。4)国内での実施実績を、形成外科施設を中心に全国調査したところ、少なくとも見積もっても毎年1,000例以上の患者で実施されていること。5)医師主導治験が実施されている(jRCT2031190064)から保健収載の妥当性は申し分ないと考えられる。6)適応外薬のジアグノググリーンは、社会保険診療報酬支払基金の判断として、原則として、「インドシアニンググリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」した場合、当該使用事例を審査上認めるとなっている。また、現在「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に適応拡大の要望を提出し、第53回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、要望番号IVS-21 迅速実用化、企業見解確認中となっている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	1,809 当該手技は、赤外線観察カメラとICGをもちいて撮影したリンパ管の画像を診断する手法であるため、診療報酬の区分はE(画像診断)が適していると思われる。当該手技の所要時間は1時間ほど有し、薬剤投与の時間10分、撮影までに20分の歩行運動。撮影時間30分、合計1時間ほど有する。 従来法であるシンテグラフィーはトータルコストが68,820円とされており、従来手技と比べ26%のコストダウンにつながる。
	その根拠	①外保連試算点数:1,809点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):18,090円 外保連試算2022掲載ページ:356 外保連試算ID(連番):E61-1-0010 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:0 所要時間(分):30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E
	番号	100
	技術名	シンテグラム(画像を伴うもの)
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,004,600,000
	その根拠	当該手技は従来のリンパシンテグラフィーと比較し、被爆なく安全・簡便に使用可能な手技である。従来のリンパシンテグラフィーの医療コストは1回の撮影当たり(診療報酬・薬剤コスト)を加味すると、68,820円となっている。当該手技で用いる薬剤は500円程度であり、推定撮影回数20,000回より試算すると、 $[68,820円 - ((1,809点 \times 10) + 500)] \times 20,000 = 1,004,600,000$ 円の削減が見込まれる。
備考	リンパ管シンテグラムの保険適応は認められていないが、2019年以降リンパ浮腫の診断検査として、アイソトープの薬品請求に対して社会保険診療報酬支払基金が支払いを求めている。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	ジアグノググリーン®(第一三共株式会社)、pde-neo 近赤外線カメラ(浜松ホトニクス社)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2)調べたが収載を確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本形成外科学会、日本脈管学会 代表的研究者:海野直樹(浜松医療センター院長)前川二郎(藤沢市保健医療センター)、木股敬裕(岡山大学形成外科教授) 日本静脈学会 理事長 岩井 武尚	
⑯参考文献1	1) 名称	A phase III, multicenter, single-arm study to assess the utility of Indocyanine green fluorescent lymphography in the treatment of secondary lymphedema.
	2) 著者	Akita S, Unno N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Vascular Surgery, Venous and Lymphatic Disorders Volume 10, Number 3, page 728-737, 2022
	4) 概要	二次性リンパ浮腫患者に対してインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法(以下ICG法)の診断の有用性と、リンパ管静脈吻合術施行時に有用性について多施設前向きフェーズIII治験を行い有効性が高いことを報告した。
⑯参考文献2	1) 名称	Recent Progress in the Treatment and Prevention of Cancer-Related Lymphedema
	2) 著者	Simona F Shaitelman, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CA Cancer J Clin. 2015 Jan-Feb;65(1):55-81
	4) 概要	がん関連合併症であるリンパ浮腫の診断、治療および予防における最近の進歩を総括した総説論文である。その中で、近赤外線分枝技術を用いたインドシアニンググリーンリンパ管造影法を紹介し、本法がとりわけ早期のリンパ浮腫患者のスクリーニングに有用であるが、米国では未だに研究段階でありFDAの承認を得られていないこと、ICG蛍光が届かない深層のリンパ管の描出には向かないことを指摘している。

⑬参考文献 3	1) 名称	New diagnostic modalities in the evaluation of lymphedema ※
	2) 著者	Thomas F O Donnell Jr.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2017 Mar;5(2):P261-273
	4) 概要	リンパ浮腫診断についての米国からの総説。この中で、近赤外線分光技術を用いたインドシアニングリーン蛍光リンパ管造影法は、画像検査法として、最も迅速、かつ再現性良くリンパ管の解剖学的分布を描出できるのみならず、リンパ管の機能や、リンパ浮腫に対する治療効果を判定することも可能な有望な検査法であると論じている。
⑬参考文献 4	1) 名称	Indocyanine green applications in plastic surgery: A review of the literature ※
	2) 著者	Pierre Burnier
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017 Jun;70(6):P814-827
	4) 概要	形成外科領域におけるインドシアニングリーン蛍光画像検査の実臨床における用途についての総説。用途は大きく分けて、①乳がんや、悪性黒色腫の手術の際のセンチネルリンパ節の同定のためのICG蛍光リンパ管造影。②リンパ浮腫症に対する診断と、リンパ管-静脈吻合手術の際のリンパ管同定のためのICG蛍光リンパ管造影。③遊離皮弁手術の際の皮弁血流を見るためのICG蛍光血管造影、の3つに大別され、いずれも広く使用されている。
⑬参考文献 5	1) 名称	Near-infrared fluorescence imaging for the prevention and management of breast cancer-related lymphedema: A systematic review ※
	2) 著者	Muriel Abbaci
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2019 Oct;45(10):P1778-1786
	4) 概要	MEDLINEとEmbaseを用いた乳がん術後のリンパ浮腫症に対するインドシアニングリーン蛍光画像検査についてのメタ解析論文。33の論文から2,016名の乳がん術後のリンパ浮腫患者でインドシアニンググリーン蛍光が行われ、極めて安全性が高いことが判明した。また26の論文の1,065名の患者でリンパ浮腫の診断に利用され、高い感度と特異度が得られたとしている。またリンパ管静脈吻合手術中の、リンパ管の同定と、吻合部開存の有無をテストに有用であると述べている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 382101

提案される医療技術名	ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ジアグノグリーン注射用25mg 一般名：インドシアニングリーン注 製造販売企業名：第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月1日	○肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）肝疾患の診断、予後治療の判定 ○循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）心臓血管系疾患の診断 ○血管及び組織の血流評価 ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定乳癌、悪性黒色腫	569円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：赤外観察カメラシステムpde-neo 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：浜松ホトニクス株式会社	22B1X00008S00011	平成22年8月	インドシアニングリーンの赤外蛍光画像を観察すること で、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置		
販売名：近赤外カラーカメラシステムMNIRC-501 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：ミズホ株式会社	13B1X00306G10592		手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。		
販売名：近赤外光カメラシステムLIGHTVISION 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：島津製作所	26B1X00003000264		手術及び医療処置時の観察に使用することを目的とする、天井又は壁面等の施設に固定されない光学機器である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「ICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影」について

【技術の概要】

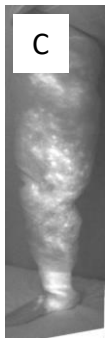
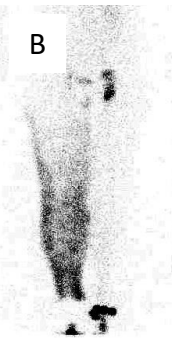
インドシアニングリーン(ICG)を皮下注射した後、リンパ流を近赤外線カメラにてリアルタイムで観察する

【対象疾患】

・リンパ浮腫症

2009年の厚労省難病研究班の報告並びに2018年の日本形成外科学会の調査によると、年間対象患者数は約10,000人程度と考えられる。

リンパ浮腫の診断



子宮癌術後下肢リンパ浮腫

- A. 右下肢の腫脹
- B. リンパ管シンチグラフィ
- C. ICG蛍光リンパ管造影



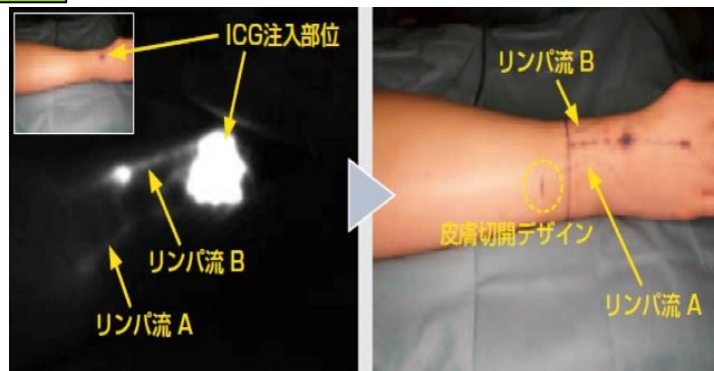
乳癌術後上肢リンパ浮腫

- D. 左上肢の腫脹
- E. ICG蛍光リンパ管造影

リンパ浮腫の治療



K628 リンパ管吻合
34,450点



2018年の日本形成外科学会の調査によるとリンパ管吻合術を施行する際にリンパ管同定のための必須の方法として、年間約4,000例が施行されている

【既存の画像検査法との比較】



リンパ管シンチグラフィ

- ・装置が大規模かつ効果
- ・被曝の問題（遮蔽施設が必要）
- ・アイントープが供給不安定かつ高価
- ・1回の検査に数時間必要
- ・臥位でのみ撮影可能
- ・皮下深部のリンパ管を描出可能



ICG蛍光リンパ管造影法

- ・ベッドサイドで施行可能
- ・副作用はほとんどない
- ・安価(1回あたり569円)
- ・約1時間で施行
- ・立位・臥位ともに可能
- ・皮下約2cmまでのリンパ管

【診療報酬上の取扱】 E 画像診断 1,809点：リンパ管シンチグラフィの総コストは¥68,820円とされているため

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	382201		
提案される医療技術名	リンパ浮腫複合的治療		
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	リンパ浮腫複合的治療	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	007-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	複合的治療は、欧州にて確立され1995年より国際リンパ学会にて標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的療法であり、主に4つの主要素「スキんケア」「用手的リンパドレナージ」「圧迫療法（弾性着衣・弾性包帯）」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導（患肢挙上、体重管理を含む生活リスク管理など）により相乗効果を生み出す治療方法である。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	リンパ浮腫複合的治療の施設基準では、100時間以上の研修（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったもの（座学33時間以上、実技67時間以上）を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。しかし、保険点数は、重症患者40分以上の治療で200点、それ以外の者は20分以上で100点と低く、治療の難易度や施設基準を考慮すると既存保険点数よりも高い評価が妥当である。低い点数のため採算がとれず保険治療を中止する施設もあり、厳しい施設基準と低い保険点数から保険適用する保険医療機関が増えないという問題が生じている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンパ浮腫複合的治療を行った場合、重症患者は40分以上3,000円、それ以外の場合20分以上1,500円となるよう要望する。 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：26,873円 外保連試算2022掲載ページ：332-333 外保連試算ID（連番）：T52-22180 技術度：0 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	リンパ浮腫複合的治療は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者であって、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降の患者が対象。Ⅱ期以降を重症とし、治療を開始した月とその翌月は2月合わせて11回、治療を開始した月の翌々月からは1回1回算定、1回の算定は200点。重症以外の場合は、6月に1回、1回の算定は100点となっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	007-4
医療技術名	リンパ浮腫複合的治療
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>1) 複合的治療（Phase1：集中治療期）における治療効果は、4-5日間の連日治療で患肢容積が60-74%減少する。（文献1） 2) 発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こす様々なリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。（文献2）</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>1) 国際リンパ学会の2020年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療（非手術的）の標準的治療として「複合的理学療法（複合的治療）」が推奨されている（文献3）。 2) イギリスでは、2006年、Lymphoedema Frameworkにより、International consensus London, MEP Ltd. 2006「Best Practice for the management of lymphoedema」が作成されている（文献4）。 3) 日本では、2013年、一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏ほか（編）により「リンパ浮腫診断治療指針2013」が作成されている（文献5）。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数は変化しない。 平成28年度保険収載により実施回数は、重症年21回、それ以外の患者は年2回となった。平成28年4月保険適用になったが低点数のため保険治療を行う施設が増えていない。しかし、保険適用後施術者(リンパ浮腫療法士等)は増えており治療環境は整ってきていることから普及性も高まっている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	150,000
	見直し後の症例数(人)	150,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	重症年21回
	見直し後の回数(回)	重症年21回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・平成28年4月に保険収載された複合的治療は、その施設基準で100時間以上の研修(厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会)に沿ったもの(座学33時間以上、実技67時間以上)を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。この研修の対象職種は、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師である。 ・日本リンパ浮腫治療学会認定「リンパ浮腫療法士」も増えている(1,061人:2022年12月末現在)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・施設の要件(算定要件の拡大) 直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定できない保険医療機関が多く、保険治療できる保健医療機関が都道府県内に一カ所もないところもあるため患者の利益につながっていない。この現状を鑑み、直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定していない保険医療機関が、リンパ浮腫複合的治療料を算定する際、直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すればその連携保険機関以外(連携元)の患者でも算定できるよう要望する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	あん摩マッサージ指圧師(当該保険医療機関に勤務する者で、資格を取得後、2年以上業務に従事(うち6月以上は保険医療機関において従事)し、適切な研修を修了した者に限る。)が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定とあるが、厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会に沿った、研修を修了している者であればその質の担保は十分されているため「事前指示かつ事後報告」は不要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		①「The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology」(文献3) ②「International consensus. London. MEP Ltd. 2006. (Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema)」(文献4) ③「リンパ浮腫診療治療指針2013」(文献5)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	200 300
	その根拠	【複合的治療料保険収載前の施術料金例】 ・十和田市条例(平成22年7月1日施行)リンパ浮腫治療初診料:1,575円 リンパドレナージバンテージ(上肢・片側)1回:E905,250円、(下肢・片側)1回:7,350円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,312,500,000
	その根拠	①プラス要因 重症患者は、40分以上の治療で300点、それ以外の者は20分以上で150点とする。リンパ浮腫患者は約15万人、約25%の患者は集中治療(重症)であり23億6,250万円(37,500人×3,000円×21日)。残りの75%は維持治療(重症以外)となるため3億3,750万円(112,500人×1,500円×2日)。年間合計27億円医療費増。 ②マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。 炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9,375人の場合では32億8,125万円となる(9,375人×350,000円)。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回(3-4日分)26,000円の費用がかかり、7億3,125万円となる(28,125人×26,000円)。合計では、40億1,250万円の医療費となる。 上記の炎症費用(マイナス要因)は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるとともに、患者のQOLの向上による社会復帰(参加)へ繋がることで、経済効果も見込まれる。 プラス要因27億円-マイナス要因40億1,250万円=-13億1,250万円
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本静脈学会 理事長 岩井 武尚 日本脈管学会 理事長 古森 公浩 日本血管外科学会 理事長 東 信良 日本形成外科学会 理事長 森本 尚樹 日本リンパ学会 理事長 大橋 俊夫 日本循環器学会 代表理事 平田健一 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Study of edema reduction patterns during the treatment phase of complex decongestive physiotherapy for extremity lymphedema
	2) 著者	T. Yamamoto, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 41(2008) 該当ページ:80-86
	4) 概要	複合的治療(Phase1:集中治療期)における治療効果は、4~5日間の連日治療で患肢容積が60~74%減少する。

⑭参考文献 2	1) 名称	The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery
	2) 著者	Didem K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2005. 93(1): 該当ページ: 49-54
	4) 概要	発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology
	2) 著者	International Society of Lymphology.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 53(2020) 該当ページ: 3-19
	4) 概要	国際リンパ学会の2020年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療(非手術的)の標準的治療として「複合的理学療法(複合的治療)」が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	International consensus. MEP Ltd. 2006. Best Practice for the management of lymphoedema
	2) 著者	Lymphoedema Framework
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Best Practice for the management of lymphoedema 該当ページ: 15-47
	4) 概要	リンパ浮腫フレームワークにより、リンパ浮腫患者およびリスク保有者の標準治療に関するイギリス国家コンセンサスを元に作成されている。コンセンサスにより策定された推奨度を掲載している(推奨度分類はABCの3段階)。複合的治療の構成要素(スキンケア・手動的リンパドレナージ・圧迫療法・圧迫下での運動療法)ごとに推奨度分類している。
⑭参考文献 5	1) 名称	リンパ浮腫診断治療指針2013
	2) 著者	一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏 ほか(編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リンパ浮腫診断治療指針2013 該当ページ: 45-51
	4) 概要	医師対象に書かれたリンパ浮腫に対する治療指針である。各治療指針に対してエビデンスレベルを評価したもので、実施臨床において診断法・治療法を選択する上での指針である(エビデンスレベルはABCDの4段階)。保存的治療として複合的治療の構成要素ごとにエビデンスレベルを評価している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

382201

提案される医療技術名	リンパ浮腫複合的治療
申請団体名	日本リンパ浮腫治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
弾性ストッキング ジョブスト エルバレックス テルモ株式会社	13B2X0016200000 6	2008/4/1	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング（腕用の弾性スリーブも含む）である。末梢部を最大に中枢に向かい漸減的に圧力を加える機能を有する。	該当なし	
弾性ストッキング メディフォルテ メディ株式会社	27B1X00123MEDT0 8	2008/4/1	静脈血のうっ滞を軽減・予防 リンパ液のうっ滞を軽減・予防 静脈還流の促進 漸減的圧迫 血流、血行の促進 むくみ及び浮腫の軽減	該当なし	
圧迫性被覆・保護材 チュアンヌ圧迫性被覆・保護材 ソルブ株式会社	14B1X90001TU000 3	2008/4/1	体液の貯留予防を目的に、患部に圧迫を加えるために用いる被覆材である。植皮部、及び熱傷治療に用いられる。本品はリンパ浮腫の治療に主に用いられる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「リンパ浮腫複合的治療」について

【技術の概要】

・国際リンパ学会にて1995年より標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的治療であり、主に4つの主要要素「スキンケア」「用手的リンパドレナージ」「圧迫療法(弾性包帯・弾性着衣)」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導(体重管理等)により相乗効果を生み出す治療法である。

リンパ浮腫複合的治療の概要

【対象疾患】

・リンパ浮腫(原発性・続発性)
年間対象患者は15万人程度と考えられる。



蜂窩織炎

リンパ浮腫で多くみられる合併症

1) スキンケア



皮膚病変の把握・保湿

2) 用手的リンパドレナージ



リンパ液の誘導・皮膚状態改善

3) 圧迫療法



弾性包帯

弾性着衣

4) 運動療法(圧迫下)



筋ポンプ作用を促す運動

【診療報酬上の取扱】

・H007-4

・重症患者は40分以上3,000円、それ以外の場合20分以上1,500円

厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会に沿った研修を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けているため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402101		
提案される医療技術名	顎関節症検査（顎関節・咀嚼筋検査）		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	顎関節症検査（顎関節・咀嚼筋検査）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①顎関節可動域検査（上下顎切歯間の開口距離、下顎側方・前方運動時の下顎切歯の移動距離の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の圧痛検査を行い、その検査結果を基に病態分類し、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う。		
文字数：163			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）	顎関節症は適切な初期対応で、そのほとんどが改善するとされている。しかしこれまで系統だった検査を基にした診断なしに治療が行われてきたため、適切な対応ができず慢性化してしまうケースが存在している。近年、世界的に顎関節症の診察、検査、病態診断が確立されたことから、日本でもこれを普及させるため、顎関節症検査を保険収載し、適切な検査、診断、治療を行うことで顎関節症の早期治療を実現し医療費削減に役立てることが早急に必要である。		
文字数：210			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	顎関節症の咀嚼筋痛障害、顎関節痛障害、顎関節円板障害、変形性顎関節症による咀嚼筋痛、顎関節痛、開口障害、顎関節雑音に対して全ての年齢において行われる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①顎関節可動域検査（上下顎切歯間の開口距離、下顎側方・前方運動時の下顎切歯の移動距離の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の圧痛検査を行う。顎関節症は咀嚼筋、顎関節など運動器の機能障害であり、症状は変化することから客観的な所見を得ることは難しいため、これらの検査を総合的に判断し、問題が咀嚼筋か顎関節かを評価するとともに、咀嚼筋の硬結部（トリガーポイント）の確認、顎関節の可動域から関節の左右差、関節円板の復位の有無などを把握し、病態分類を行い、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う。顎関節症と診断された全症例に行うことで不要な口腔内装置使用、咬合調整、口腔外科処置を減らすことができる。行う時期は初診時及び再評価時（1ヶ月ごと）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号 医療技術名	17 口腔内装置、単独での徒手顎関節受動術	
	既存の治療法・検査法等の内容	保険収載されている項目が少ないため顎関節症治療に対し最も行われているのは顎関節症治療用装置（口腔内装置1、2）であり、これに歯科口腔リハビリテーション2が必要に応じて算定されている。また、その他には、マイオモニターや顎関節受動術（単独、パンピング併用、顎関節洗浄療法併用）などが行われているが、これらの診断、治療を行うための検査および治療効果確認の検査は保険収載されていない。適切な診察・検査、診断があれば早期に適切な治療が行え、治療成績の向上が期待される。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	現在、顎関節症（Temporomandibular Disorders）に関しては、International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INFORM)によりこれまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD(Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。ここでは決められた質問用紙と診察票をもちいて症状についての診察の後診断、治療計画を立案する。日本でもこれを基に、診察、検査、治療までまとめた顎関節症治療の指針2020が用いられている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により、適切な治療法を選択することで、無駄な治療を行わず顎関節症の早期治療、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本検査による病態診断を行った場合のそれぞれの感度、特異度については以下のとおりである。咀嚼筋痛に対して感度0.90、特異度0.99、関節痛に対して感度0.89、特異度0.98、復位性関節円板転位に対して、感度0.34、特異度0.92、開口制限のある非復位性関節円板転位に対して感度0.80、特異度0.97、開口制限のない非復位性関節円板転位に対して感度0.54、特異度0.79、変形性顎関節症に対して感度0.55、特異度0.61である。そしてこれらに画像診断を加えた場合、関節円板障害、変形性顎関節症の感度、特異度は向上する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本顎関節学会による顎関節症治療の指針2020に診察・検査法と病態診断および治療について推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	916,692人 916,692回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年社会医療診療行為別統計より、6月の顎機能異常総数は79,296件であり、年間数は951,552件と推察される。顎関節治療用装置1は、年間353,832件(29486×12)、顎関節治療用装置2は年間562,860(46905×12)件、合わせて916,692件であることから患者は年間916,692件程度と思われる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		1992年に公表された研究用の世界的な顎関節症診断基準であるRDC/TMD(Research Diagnostic Criteria for TMD)が、その後の様々な研究成果により確立され、2014年DC/TMDとして現在の世界標準の診断基準となった。日本顎関節学会では、DC/TMDの日本語翻訳を行うとともに、日本の現状を考慮し、実際に学会で会員に指導するために作成したテキストを一般臨床に広める目的であらたにまとめ直し、顎関節症治療の指針2018として公表し2020年に改定を行った。2014年より毎年の学会学術大会、学術講演会において、主に学会会員を対象にこれまでおよそ1,000人程度に顎関節症の病態診断のための検査法についてハンズオンセミナーを行い、検査方法の手技取得者を増やすことを行っており、現在も継続中である。また現在学会では病態分類委員会を中心に一般開業医向けの顎関節症質問用紙、検査票を作成し顎関節症検査の普及に努めている。難易度は歯保連試案技術度C(基本領域の専門医程度)である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。2) 手動式皮膚痛覚計を有すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INFORM)から報告されている顎関節症の診断基準DC/TMD評価インストゥルメントおよび一般社団法人日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2020を遵守すべきである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		事前に質問表により症状についての診察を行い検査すること、侵襲を加える検査ではなく、手技が詳細に示されているので、記載通り行えば問題ない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	200点
その根拠		日本歯科医師会によるタイムスタディー2016によると、歯周治療における初診所要時間9分。顎関節症・歯ぎしりにおいては初診25分と3倍近い時間が費やされている。これは顎関節症が決まった1つの病態ではなく、様々な病態を示すこと、痛みに対する客観的所見を採取することが難しいこと、顎関節の可動域から顎関節内の病態を判断するわけであるが、関節内板転位や変形の程度、必ずしも毎回同じ閉閉口路、関節音を呈しない場合や個人差が大きいことから病態診断には時間がかかるためと思われる。またこれらのことから顎関節症の実際の臨床について教育することが難しく、歯科医師にとって大学在学中だけでなく卒業後も顎関節症について学ぶ場が少ないため、系統だった診察、検査病態、把握を行うことが難しい疾患となっている。これまで病態診断を行うための診察の手順が明らかになっておらず、検査項目がないことから、初診所要時間が大きいかかっていたと思われる。歯周病の検査項目としては歯周検査、歯周病精密検査の所要時間がそれぞれ7分、12分であるが、顎関節症はいくつかの検査から総合的に判断し病態診断となるわけなので歯周病検査よりは難易度が高い。しかしこの系統だった検査を行うことで、少なくとも歯周検査相当の時間で病態診断が行えるようになると思われる。現在、学会では、一般臨床医が用いる質問用紙と検査票を用いてタイムスタディ、使用の難易度についての検討を行っており今年度中には臨床応用可能とできる予定である。
	具体的な内容	口腔内装置は、顎関節症の原因が咬合であるとの考えから、顎関節症のほとんどに用いられてきた。現在、顎関節症は運動器の機能障害に心理社会的問題が関係し、多因子要因により発症すると考えられている。このことから治療の主体は、生活習慣や悪習を改善し顎関節、咀嚼筋への過負荷を軽減するとともに、機能回復のために運動療法を行うセルフケア(歯科口腔リハビリテーション2)が主体となっている。口腔内装置の役割は睡眠時のパラファンクションによる過負荷から顎関節、咀嚼筋を保護することが主な役割となっており、負担は軽減できるが機能の回復には運動療法が必要である。起床時の顎関節症状がなく、セルフケアで症状が改善すれば口腔内装置を用いる必要がなくなる。そのためには系統だった検査による診断が必要である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	I
	番号	1017
	技術名	口腔内装置
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	-3,320,464,710円
	その根拠	顎関節症は初期に適切な対応を行えば2週間から1ヶ月程度で症状が改善すると治療指針には記載されている。もし2週間から1ヶ月で改善されれば、顎関節症装置の調整、修理は必要なくなる。また顎関節症装置自体も通常、印象してから1週間から1週間程度装着までに時間がかかるわけであるから、本検査が導入され病態に合わせた運動療法などで改善すると、顎関節症装置自体の使用頻度は1/3程度には減少すると思われる。顎関節治療用装置1(1,500+30+42=1,572点)は年間353,832件(29486×12)、5,562,239,040円。顎関節治療用装置2(800+30+42=872点)は年間562,860(46905×12)件、4,908,139,200円。合わせて916,692件、10,470,378,240円。顎関節治療用装置調整(220点)は年間73,314件、16,129,080円、顎関節治療用装置修理(234点)は年間4,797件、11,224,980円であり、費用は合わせると27,354,060円。本検査が導入されると年間916,692件で183,338,400円費用が発生するが、本検査により顎関節装置トータルで3,320,464,710円の削減となる。しかも運動療法は保険点数がないので、どれだけ行っても発生する費用は0である。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		手動式皮膚痛覚計パトラーパーパーター(機械器具24 知覚検査または運動機能検査器具 一般医療機器 手動式皮膚痛覚計 12950001 届出番号27B1X00134000002)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔外科学会、日本補綴歯科学会、日本口腔顔面痛学会。 日本歯科医学会の生涯研修ライブラリーに「顎関節症治療の指針2020」としてわかりやすい動画が掲載されている。	
⑯参考文献 1	1) 名称	一般社団法人日本顎関節学会編 顎関節症治療の指針2020
	2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本顎関節学会HP (http://kokuhoken.net/jstmj/publication/file/guideline/guideline_treatment_tmj_2020.pdf) 2020年12月
	4) 概要	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査として①下顎運動検査(閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測)、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類を行い、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う(p23-28、図6-19)
⑯参考文献 2	1) 名称	顎関節症の診断基準(DC/TMD):評価インストゥルメント(日本語版)
	2) 著者	International RDC/TMD Consortium Network 日本語版一般社団法人日本顎関節学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DC-TMD-Japanese-Assessment-Instruments_2016_06_11b492.pdf 2014年1月P1-62
	4) 概要	診断を特定するには病歴(DC/TMD症状質問票)および診察(DC/TMD診察用紙)に記載された全ての基準が必要である。全ての基準を満たした場合の病態診断における感度、特異度は、顎関節筋痛障害:感度0.90、特異度0.99、顎関節痛障害:感度0.89、特異度0.98、顎関節円板障害:復位性関節円板障害:感度0.34、特異度0.92、開口制限のある非復位性関節円板転位:感度0.38、特異度0.98、開口制限のない非復位性関節円板転位:感度0.80、特異度0.97、変形性顎関節症:感度0.55、特異度0.61である(P6-41)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group
	2) 著者	Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettlin D, Gaul C, Goldberg LJ, Schiffman E, Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettlin D, Gaul C, Goldberg LJ, Haythornthwaite JA, Hollender L, Jensen R, John MT, De Laat A, de Leeuw R, Maixner W, van der Meulen M, Murray GM, Nixdorf DR, Palla S, Petersson A, Pionchon P, Smith B, Visscher CM, Zakrzewska J, Dworkin SF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Facial Pain Headache. 2014;28(1):6-27.
	4) 概要	DC/TMD(Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders)は世界的なTMD診察・検査および診断基準である。この診察・検査により筋痛は感度0.90、特異度0.99、関節痛は感度0.89、特異度0.98、開口制限のある非復位性関節円板前方転位は感度0.80、特異度0.97であった。また診察者間信頼性のカッパ係数は、筋痛0.94、関節痛0.86であった。厳密に規格化、標準化された詳細なプロトコルを行う事で信頼性と妥当性が検証された診断基準に基づいて診断することができる。
⑯参考文献 4	1) 名称	New Palpometer with Implications for Assessment of Deep Pain Sensitivity
	2) 著者	S Futarmal, M Kothari, E Ayes, L Baad-Hansen, P Svensson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2011 Jul;90(7):918-22.
	4) 概要	世界的なTMD診察・検査および診断基準であるDC/TMDにおいて咀嚼筋痛障害および顎関節痛障害の診察・検査において触診を用いて診断を行う。この時、より規格化された診断を行うため、咀嚼筋および顎関節外側極周辺では1.0g、顎関節外側では0.5kgの圧力で圧迫することと規定されている。このときに手指のみで触診するよりも手動式皮膚痛覚計(正しい圧力に達したときに小さなピンが検査者の手に触れる調整可能なスプリングコイル)を用いた方が正確な圧力刺激が行え、規格化された診断に有用であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	The validity of clinical examination for diagnosing anterior disk displacement with reduction
	2) 著者	Hirofumi Yatani, Wataru Sonoyama, Takuo Kuboki, Yoshizo Matsuka, Maria Gabriela Orsini, Atsushi Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1998 Jun;85(6):647-53.
	4) 概要	顎関節部の触診で開口時のクリックが触知されること、このクリックが下顎前方位からの閉開口で消失すること、最大開口量は正常域で側方偏位が生じないことを顎関節部の触診により行う臨床的診断法は顎関節腔造営法と約90%一致し、十分臨床的に有用である。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402101

提案される医療技術名	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

技術名：顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)

[技術の概要]

顎関節症の診断、病態分類を行うための顎関節と咀嚼筋に関する検査である。①顎関節可動域検査、②顎関節雑音の検査、③顎関節・咀嚼筋の圧痛検査を行い、病態分類し、治療、および治療効果の判定を行う

[本技術の有効性]

現在、顎関節症には、これまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD(Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2020が出されている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により治療法を選択することで、顎関節症の早期治癒、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。



顎関節可動域検査

顎関節・咀嚼筋圧痛検査



[対象疾患患者数]

2021年社会医療診療行為別統計より、顎機能異常総数は951,552件であり、顎関節治療装置1, 2合わせて916,692件であることから、患者は916,692程度となる。

[診療報酬上の取扱]

歯周病歯周検査に準じ200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402102		
提案される医療技術名	習慣性顎関節脱臼に対する自己血注入療法		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	習慣性顎脱臼に対する自己血注入療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	習慣性顎関節脱臼患者において、上関節腔のパンピングを行い、同時に採血した静脈血を上関節腔に注入、さらに刺入針を引き関節包周囲に注入。術後、1週間ほど弾性包帯、テンキャップ等により、開口抑制を行い、その後1か月ほど開口制限の指導を行うことで関節の拘縮効果を期待し、脱臼の改善を行う。術後の再脱臼に対して再度本療法を試みる。		
文字数：160			
対象疾患名	習慣性顎関節脱臼		
保険収載が必要な理由（300字以内）	習慣性顎関節脱臼に対する治療法は、顎外固定などの非観血的療法や関節隆起切除術、顎関節前方障害形成術などの観血的療法が行われてきた。しかし高齢者や基礎疾患を有する患者には観血的療法は適応しにくく、非観血的療法は対症療法であり再脱臼を認める症例も少なくない。自己血注入療法は自己血を顎関節腔内注入し関節周囲の癒着化と線維化により下顎前方滑走を抑制し脱臼を防ぐ治療法であり、手技も簡便で患者への侵襲も少なく成功率も高い。高齢者の顎関節脱臼患者では女性の60歳代から80歳代にかけて症例の増加が認められ、習慣性脱臼が45%を占めることから同処置が有用と考え保険収載を希望する。		
文字数：286			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	習慣性顎関節脱臼は、過開口などによって、関節包や靭帯の伸展や外側翼突筋円板付着部の損傷などが生じ、関節包が緩んで脱臼が習慣的となった病態をいう。高齢者の顎関節脱臼患者では、女性の60歳代から80歳代にかけて症例の増加が認められ、習慣性脱臼が45%を占める。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	1%キシロカイン（エピネフリン含有）で刺入部に浸潤麻酔を行った後、21または22ゲージ注射針にて1%キシロカイン（エピネフリン非含有）で上関節腔のパンピングを行い、刺入針を留置する。同時に肘正中皮静脈より採血した5ml末梢血を上関節腔に2~3ml注入し、さらに刺入針を1cm引いて関節包周囲に1~2ml注入する。術後は1週間ほど弾性包帯、テンキャップなどにより開口抑制を行い、その後1か月程度開口制限の指導をする。術後の再脱臼に対しては再度本療法を試みることができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分		
	番号 医療技術名	J077 J078 顎関節脱臼非観血的整復術 顎関節脱臼観血的手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	下顎顎間固定、chin-capや弾性包帯などによる顎外固定などの非観血的療法や口腔粘膜・側頭腱膜短縮術（Herrman変法）、関節隆起切除術、顎関節前方障害形成術などの観血的療法が行われている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	1. 全身麻酔下での観血的処置（K445: 40,870点）と比較して1) 局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2) 安全でコスト効果が高い、3) 最小限の侵襲である、4) 術後合併症が起こる可能性が低い、5) 異物反応が起きない。2. 他の非観血的処置と比較して、再脱臼防止のための成功率が高い、というエビデンスが得られている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	48名（男性11名、女性37名）の慢性習慣性顎関節脱臼患者に対してランダム化比較を行った。患者を3群に分け（1. 自己血を上関節腔と関節包周囲に注入群、2. 4週間の顎間固定群、3. 自己血注入および4週間の顎間固定の併用群）その後の経過を比較したところ再発は自己血のみの群が最も多かった（3回行った後は再発しなかった）が、併用群では再発例は無かった。自己血注入治療は非常に簡便な治療法で、数回行えば脱臼の再発は無かった。しかしながら、脱臼予防に最も良い治療法は自己血注入と顎間固定の併用である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本顎関節学会にて治療指針作成予定
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,566	
	国内年間実施回数（回）	2,283	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年 社会医療診療行為別統計において後期高齢者の顎関節脱臼非観血的整復術の年間件数は761×12=9,132件、その内、習慣性脱臼は半数の4,566件と考えられる。また顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1420×12=17,040であり、再発は多いが観血処置が難しいことを考えると、その半数である2,283件に処置を行えば、顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1/3程度（5,680）に軽減できるのではないかと考える。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		顎関節腔内への穿刺に習熟した歯科医師が望ましいと考えられる。（外保連試案技術度C）。また一般開業施設でも可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般歯科診療所で可能
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	パンピングマニピュレーションの術式に習熟した歯科医師が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	処置後の開口制限時の指導、開口訓練等も管理できる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		顎関節腔外への洗浄液の漏出などによる組織間隙の浮腫、腫脹が原因で顔面神経麻痺が起こる可能性がある。しかしながらこれは一過性で頻度も非常に低い。
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	J
	点数（1点10円）	1100
	その根拠	既存の算定：K446（口）顎関節授動術パンピング療法990点と同等の技術であり、自己血採種および注入（関節腔内注射：G007：80点）等の追加処置が必要なことから1,100点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	J
	番号 技術名	J077 顎関節脱臼非観血的整復術
	具体的な内容	件数の減少はあるかもしれないが、必要な項目であり減点や削除はない。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	44,064,700
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計において後期高齢者の顎関節脱臼非観血的整復術の年間件数は761×12=9,132件、その内、習慣性脱臼は半数の4,566件と考えられる。また顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1420×12=17,040 点数は582200×12=6,986,400点、6,986,400円である。再発は多いが観血処置が難しいことを考えると、その半数である2,283件に処置を行えば、顎関節脱臼非観血的整復術の実施回数は1/3程度（5,680）23,288,000円に軽減できるのではないかと考える。自己血注射療法を行うことにより2,283×1,100=2,511,300円費用が掛かるが、顎関節脱臼非観血的整復術による費用が年間6,986,400円-23,288,000円=46,576,000円の減少するため、トータルでは46,576,000円-2,511,300円=44,064,700円となり、44,064,700円の減少が見込める。
	備考	特に無し
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特に無し
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	Treatment of chronic recurrent dislocation of the temporomandibular joint with injection of autologous blood alone, intermaxillary fixation alone, or both together: a prospective, randomised, controlled clinical trial.
	2) 著者	Ayman F. Hegab
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Oral Maxillofac Surg. 2013 Dec;51(8):813-7.
	4) 概要	48名（男性11名、女性37名）の慢性習慣性顎関節脱臼患者に対してランダム化比較を行った。患者を3群に分け（1.自己血を上顎関節と関節包周囲に注入群、2.4週間の顎間固定群、3.自己血注入および4週間の顎間固定の併用群）その後の経過を比較した。再発は自己血のみの群が最も多かった（3回行った後は再発しなかった）が、併用群では再発例は無かった。自己血注入治療は非常に簡便な治療法で、数回行えば脱臼の再発は無かった。しかしながら、脱臼予防に最も良い治療法は自己血注入と顎間固定の併用である。（P814の結果1行目からP81611行目）

⑯参考文献2	1) 名称	Autologous blood injection for treatment of chronic recurrent TMJ dislocation: is it successful? Is it safe enough? A systematic review.
	2) 著者	Payam Varedi, Behnam Bohluli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Maxillofac Surg. 2015 Sep;19(3):243-52.
	4) 概要	慢性習慣性顎関節脱臼への自己血注入療法の効果、安全性について、適切と考えられた7つの英語論文のレビューを行った。その結果、多くの症例で再脱臼を認めず、術後経過観察中の画像で、開口時に下顎頭は関節結節の後方に位置していた。しかしながら一部再脱臼のため、手術となった症例もあった。本法の利点としては、1. 局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2. 成功率が高い、3. 安全でコスト効果が高い、4. 最小限の侵襲である、5. 術後合併症が起こる可能性が低い、6. 異物反応が起きないなどがある。欠点としては1. 反応のメカニズムが不明、2. 長期経過観察のデータがまだ不足している、3. 血液を入れることによる関節軟骨への影響がまだ不明で、線維性・骨性強直症が起こる可能性も否定できない、4. 繰り返し行う場合もある、5. 盲目下の手技なので組織損傷の可能性がある、6. 開口制限等の処置が必要かもしれないなども挙げられている。(P248の39行目からP249, P250のTable3とTable4)
⑯参考文献3	1) 名称	Autologous blood injection for the treatment of recurrent mandibular dislocation.
	2) 著者	R Coser
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Surg. 2015 Aug;44(8):1034-7.
	4) 概要	習慣性顎関節脱臼の治療として、自己血注入法の効果の評価を行った。自己整復ができない11名の習慣性顎関節脱臼患者において、自己血を両側上関節腔および関節包周囲に注入した。24~35か月(平均29.6か月)の経過を追ったところ、8名(72.7%)は再脱臼を起さなかった。もともと支持されている関節結節削除術は85%の成功率であるが、この方法は皮膚切開を行うため、顔面神経麻痺が起こる可能性があり、全身麻酔も必要である。自己血注入療法は簡単で、早く、侵襲も少なく、合併症が起こる可能性も低く、コスト効果の高い治療法である。そのため、本法は外科手術の前に検討すべき治療法の1つである。(P1035~1036の結果)
⑯参考文献4	1) 名称	Analysis of MRI findings in minimum invasive treatment for habitual temporomandibular joint dislocation by autologous blood injection around the temporomandibular joint capsule
	2) 著者	Nobuyoshi OSHIRO, Hiroaki YOSHIDA, Mamoru UEMURA, Fumihiko SUWA, Shosuke MORITA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2014 Oct;42(7):1486-90.
	4) 概要	14名の習慣性顎関節脱臼患者(右側8名、左側6名、男性4名、女性10名:平均年齢57歳、平均病歴期間32.6ヶ月、この中で7名は何らかの全身疾患を持っていた)に対して患側顎関節周囲に自己血を4ml注入して(3mlは上関節腔に、そして約1mlは関節包周囲に注入)12週間経過を追った。多くの症例で術前と比較して開口量が減少し、脱臼の再発は見られなかった。本治療法は局所麻酔下にて侵襲も少なく安全に行えるため、全身的な問題により全身麻酔下での手術が困難な患者に対して脱臼再発防止を考える上で非常に有効な治療法である。(P1487のTable1, P1488の結果3, 2)
⑯参考文献5	1) 名称	Comparison of mean decrease in mouth opening by autologous blood injection in superior joint space with and without pericapsular tissue in treatment of chronic recurrent temporomandibular joint dislocation in Mayo Hospital Lahore.
	2) 著者	Abid Hussain Bukhari, Ashfaq ur Rahim
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JPMA 2020 vol70 no 11
	4) 概要	顎関節脱臼患者80名を2群に分けて、自己血を顎関節腔内、関節包に注入し比較検討を行った。両群ともに有意に開口量の低下を認めた。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402102

提案される医療技術名	習慣性顎脱臼に対する、自己血注射療法
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

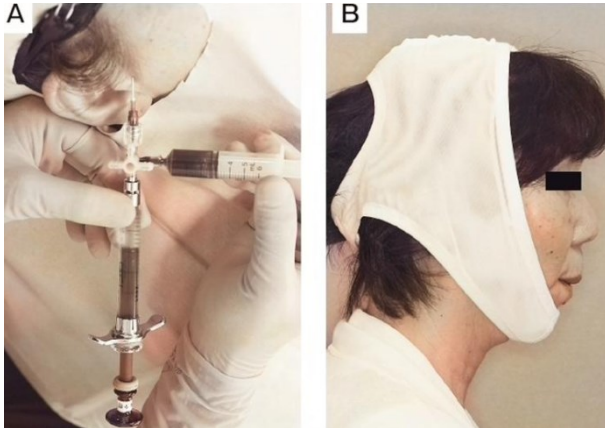
技術名：習慣性顎脱臼に対する、自己血注射療法

[技術の概要]

患者の顎関節上関節腔の洗浄後に、同部および関節包周囲に、患者の自己血を注入する。

[既存の治療法との比較]

- 1.全身麻酔下での観血的処置(K445: 40,870点)と比較して1)局所麻酔下で外来患者でも施行できるため入院の必要がない、2)安全でコスト効果が高い、3)最小限の侵襲である、4)術後合併症が起こる可能性が低い、5)異物反応が起きない。
- 2.他の非観血的処置と比較して、再脱臼防止のための成功率が高い、
というエビデンスが得られている。



[対象疾患]

後期高齢者の顎関節習慣性脱臼患症例は年間患者数のべ4,566人程度と考えられる。その中で全身麻酔による手術が困難な可能性の高い後期高齢者半数を対象とする。

← [顎関節への自己血の注入とその後の開口制限]

[診療報酬上の取扱]

既存の算定；K446 口)顎関節授動術関節腔洗浄療法2,000点と同等の技術であり、自己血採種および注入(関節腔内注射：G007；80点)等の追加処置が必要なことから2,500点とした。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402201		
提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J080-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年顎関節症の根本的な原因は、日常生活や悪習癖による咀嚼筋、顎関節への過負荷であり、機能障害には運動療法が必要である。すなわち歯科口腔リハビリテーション料2におけるセルフケアである生活指導、運動訓練指導は、顎関節症の根本的治療であり、診察、検査により適切な診断が行えれば、口腔内装置なしでも十分に顎関節症の改善を行える可能性があり、併用する必要はない。		
文字数： 176			
再評価が必要な理由	歯科口腔リハビリテーション料2は口腔内装置装着患者について指導・訓練を行った場合（セルフケア）に算定可能であるが、開口訓練とその指導は、円板転位に起因する顎関節症や変形性顎関節症では口腔内装置と比較して有意に高い改善率を示している（Haketa 2010, Yuasa2001）。開口訓練は顎関節症の原因療法であり、単独で行うことにより口腔内装置が不要になる症例が増え、医療費削減になる。しかしそのためには、適切な検査による診断と指導に時間がかかるため点数の見直しも必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、歯科口腔リハビリテーション2として口腔内装置と併用して算定されるが、それぞれ単独での改善率を比較した場合、開口訓練は、口腔内装置と比較して有意に高い改善率を示している（Haketa 2010, Yuasa2001）。開口訓練は顎関節症の原因療法であり、単独で行うことにより口腔内装置が不要になる症例が増え、医療費削減になる。しかしそのためには、適切な検査による診断と指導に時間がかかるため点数の見直しも必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、顎関節治療用装置を装着している患者に対して、月1回に限り54点算定する。顎関節症を有する患者であって、区分番号1017に掲げる口腔内装置の規定する顎関節治療用装置を装着している患者に対して、療養上の指導又は訓練を行い、口腔機能の回復又は維持・向上を図った場合に算定する。なお、別の保険医療機関で製作した口腔内装置を装着している場合においても、当該リハビリテーション料により算定する。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H001-3		
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料2		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	顎関節症の開口障害に対する患者自身が日常的に行う開口訓練は、口腔内装置と比較して、有意に高い改善率を示している	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「日本顎関節学会：顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2（開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について一般歯科医師編）」で、中の質のエビデンスがありGrade2の推奨をされている。また同ガイドライン作成の過程で変形性顎関節症や筋痛を有する顎関節症に対してもエビデンスは示されている。さらに日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2020においても有効であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年社会医療診療行為別統計より、6月の顎機能異常総数は79,296件であり、年間数は951,552件と推察される。現在、顎関節症の基本はセルフケアであり、ほとんどの顎関節症患者にセルフケア（口腔リハビリテーション料2）を指導する必要があるとされている。歯科口腔リハビリテーション料2は年間数は565,476（47123×12）件である。理学療法であるマイオモニターは年間108,528件（9044×12）である。歯科口腔リハビリテーション料2は患者が行う運動療法であるが、歯科医師が行う運動療法として徒手顎関節授動術がある。これは年間7,920件（660×12）あり、患者が行う運動療法を併用すると良いとされているが、これまで口腔内装置を併用しないと算定できなかった。マイオモニター、徒手顎関節授動術とも口腔内装置を併用しないものが半数いたとすると54,264+3,960=58,224増えることになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	565,476
	見直し後の症例数（人）	623,700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	565,476
	見直し後の回数（回）	623,700
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医習得レベルの専門的な知識、技能を有していること。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。 (2) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MR1撮影）機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本顎関節学会・顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2および顎関節症治療の指針2020を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不適切な手技で過度に力を加えた場合に、外傷性損傷を発生する危険性が全くないわけではないが、病態を適切に診断し、経験のある歯科医師が適切に行えば、安全性は高い。過去に論文や学会発表での有害事象の報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	54
	見直し後	185
	その根拠	歯リハ2における指導・訓練を行うにあたっては、医療面接により生活習慣、心理社会的問題などリスク因子の特定、検査・診察による病態診断を行い治療計画を立て、これに基づき訓練と指導を行うので、摂食機能法に準じ1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を月1回を限度として行う。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	1
	番号	17
	技術名 具体的な内容	口腔内装置 顎関節症は、現在運動器疾患であり心理社会的要因が関係している場合が多いとされている。口腔内装置は、以前、咬合が顎関節症の原因であると言われていたことにより多く用いられていたが、生活習慣、悪習癖改善と機能回復のための運動療法（セルフケア・歯科口腔リハビリテーション2）により、その多くの症状が改善すると言われており、歯科口腔リハビリテーション料2を口腔内装置と切り離し単独で行うこと症状が改善すれば、口腔内装置を用いる症例が減少することが考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	-15,839,668,722
	その根拠	顎関節治療用装置1は、年間353,832件(29486×12)、顎関節治療用装置2は年間562,860(46905×12)件、合わせて916,692件である。両者の割合は約4対6である。歯科口腔リハビリテーション料2は年間565,476件（47123×12）である。顎関節治療装置を併用しているものの1/3の188,492件が併用しなくても良くなるとすると装置1は353,832件の4/10=75,396.8件×15720円=11,852,376,960円、装置2は916,692件の6/10=550,015.2件×8,720=4,796,132,544円で合わせて16,648,509,504円の減少となる。顎関節治療用装置調整（220点）は年間73,314件、16,129,080円、また顎関節治療用装置修理（234点）は年間4,797件、11,224,980円であり、費用は合わせると27,354,060円であり、この1/3である8,206,218円が減少し、総合して16,656,715,722円の減少となる。口腔リハビリテーション料2を単独で算定し点数を、54点から184点としたとすると131点が増加、算定が見込まれる623,700件に算定すると817,047,000円が増加するためトータルでは16,656,715,722円-817,047,000円=15,839,668,722円の減少となると考えられる。
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書とも不要）
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		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン2 開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について一般歯科医師編
	2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会 初期治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎関節学会HP (http://www.kokuhoken.or.jp/exterior/jstmj/file/guideline_TMJ_patient_2.pdf , 2011年7月)
	4) 概要	「開口障害を主訴とする関節円板転位に起因すると考えられる顎関節症患者において、関節円板の位置などの病態の説明を十分に行ったうえで、患者本人に徒手的に行う開口訓練（鎮痛剤の併用は可）を行うことを推奨する（GRADE 2B：弱い推奨/“中”のエビデンス）」。
⑭参考文献 2	1) 名称	Randomized Clinical Trial of Treatment for TMJ Disc Displacement
	2) 著者	Haketa T, Kino K, Sugisaki M, Takaoka M, Ohta T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2010 Aug 25. 2010
	4) 概要	顎関節症復位を伴わない前方転位の患者52名を無作為に1)スプリントによる治療群と2)患者自身が行う運動療法群に分けた。結果の評価は1)無痛最大開口量、2)有痛最大開口量、3)痛みの強さ、4)顎機能障害とした。結果として両群とも8週後には症状の有意な改善がみられた。特に運動療法群はスプリント群と比較して、有意に開口量が増加していた。このことより、運動療法はスプリント療法と比較して早期に顎機能を改善させた。（本文P1260 結果の14行目からP1261 7行目までとTable2、3にて記載されている）
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized clinical trial of primary treatment for temporomandibular joint disk displacement without reduction and without osseous changes: a combination of NSAIDs and mouth-opening exercise versus no treatment.
	2) 著者	Yuasa H, Kurita K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2001 Jun;91(6):671-5.
	4) 概要	非復位性円板転位症例における非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）と理学療法の有効性を無処置対象群と比較した。治療効果は対照群では33%であったのに対し、治療群では60%改善したことから、4週間のNSAIDと理学療法の併用は、患者の一次治療として有効である。（本文P673 結果の1行目から8行目までとTable3にて記載されている）
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of stabilisation splint therapy combined with non-splint multimodal therapy for treating RDC/TMD axis I patients: a randomised controlled trial.
	2) 著者	K. Nagata, H. Maruyama, R. Mizuhashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil 2015;42:890-9
	4) 概要	顎関節症における治療効果について、非スプリント療法（自己運動療法、認知行動療法、自己管理教育）と非スプリント療法とスプリント療法を組み合わせた治療法について、開口制限、痛み、顎関節音の治療効果についてランダム比較試験を行ったところ、両者とも症状の有意な軽減を示したが、2つの治療効果に有意差は無かった。（Figure2-3に示されている）
⑭参考文献 5	1) 名称	Effects of exercise therapy on painful temporomandibular disorders. Journal of oral rehabilitation
	2) 著者	Akiko Shimada, Shoichi Ishigaki, Yoshizo Matsuka, Osamu Komiyama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of oral rehabilitation 2019;46:475-481.
	4) 概要	顎関節症において種々の運動療法による筋肉・関節痛の強さ、下顎可動域の変化をコントロール群と比較したRCT28論文についてレビューを行ったところ、受動的開口訓練、自動開口訓練はコントロール群に比べ痛み、下顎可動域の改善に有意な効果があった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402201

提案される医療技術名	
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

技術名：歯科口腔リハビリテーション料2

[技術の概要]

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

日本顎関節学会「顎関節症治療の指針2020」で推奨
自己開口訓練

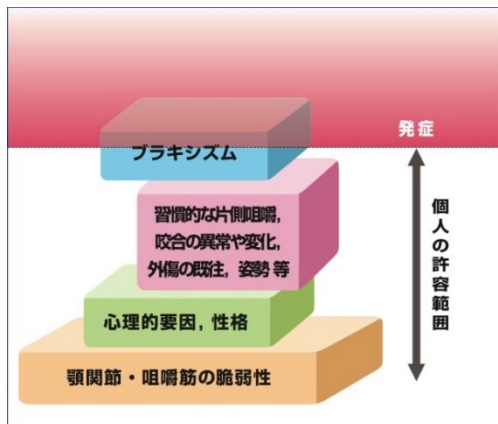
日本顎関節学会「顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2」で、開口障害を主訴とする顎関節症患者に推奨

リスク因子の管理

発症や症状悪化のリスクを軽減

認知行動療法

心理社会的因子を改善

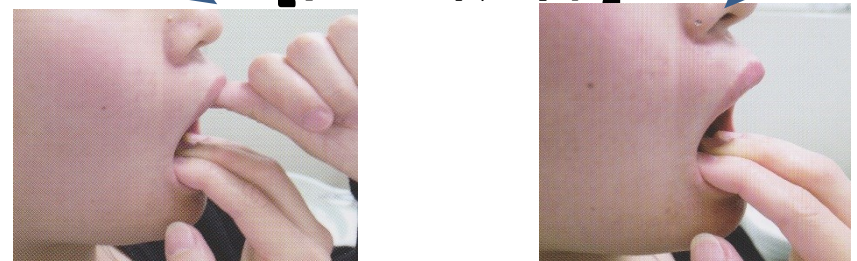


各リスク因子が積み木のように重なりあり個人の耐久性の許容範囲を越えると症状が発症する。

[対象疾患患者数]

歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は565,476件である。単独とした場合、623,700件程度実地されると考える。

[開口訓練]



自分の指を使用して下顎を適切な方向に引っ張る。

[診療報酬上の取扱]

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402202		
提案される医療技術名	顎関節人工関節全置換術における超音波切削器加算		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J080-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	全置換型人工顎関節置換術は、顎関節強直症、顎関節腫瘍、骨変形の著しい顎関節疾患等で日常の摂食・咀嚼が困難な症例や開口が困難な症例において、人工材料により下顎頭と関節窩の再建および全置換をする手術であり、骨癒着部の切離や下顎頭切除、フォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除において、超音波手術器を用いる。		
文字数：164			
再評価が必要な理由	超音波切削器具は、J069上顎骨形成術 J075 下顎骨形成術J075-2 下顎骨延長術において用いられており、全置換型人工顎関節置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除においても、超音波手術器があれば周囲の神経や動静脈の損傷を防ぎつつ骨を削除することが可能なことから、術中出血や神経損傷を防ぎ、より安全に手術を行うことが出来る。顎関節人工関節全置換術においては、咬合を再現すること、顔貌の変化を来さない様にするなどの観点から、非常に高い精度での組み込みが要求されるので、術前の画像診断や3D模型での検討、モデルサージェリーが必須となり、また精密な外科処置を神経や血管の損傷を避けて行うには超音波切削器具の使用が欠かせない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	超音波切削器具は、J069上顎骨形成術 J075 下顎骨形成術J075-2 下顎骨延長術において用いられており、全置換型人工顎関節置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除においても、超音波手術器があれば周囲の神経や動静脈の損傷を防ぎつつ骨を削除することが可能なことから、術中出血や神経損傷を防ぎ、より安全に手術を行うことが出来る。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者： J080-2 顎関節人工関節全置換術 ・医療技術の内容：J080-2 顎関節人工関節全置換術において超音波切削器具を用いる。 ・点数や算定の留意点：J069上顎骨形成術 J075 下顎骨形成術J075-2 下顎骨延長術における超音波切削器の使用と同様な点に留意する。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J080-2
医療技術名	全置換型人工顎関節置換術における超音波切削器加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	顎関節人工関節全置換術後に、感染、顔面知覚異常、痛み、腫脹が高い発生件数となっている（発生件数：50件以上）。顔面知覚異常、痛み、腫脹は顎顔面手術全般において、起こり得る事象であり、本品特有の偶発症ではないが、痛みについては長期に残存し、消失しないことも報告されている。海外治験、製造販売後調査（Post Marketing Surveillance：PMS）において死亡症例報告があるが、本品に関連した偶発症による死亡症例ではない。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針2019（公社 日本口腔外科学会・ 一社 日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると2020年、2021年6月の顎関節人工関節全置換術を実施した症例はないことからすると、年に若干名ではないかと思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	若干数
	見直し後の症例数（人）	若干数
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	若干数
	見直し後の回数（回）	若干数
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		歯科口腔外科を標榜している病院で、関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、当該診療科医について5年以上の経験を有する常勤の歯科医師が1名以上配置されていること
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、当該診療科医について5年以上の経験を有する常勤の歯科医師が1名以上配置されていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針2019（公社 日本口腔外科学会・ 一社 日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術中の出血管理や術後後遺障害の予防において、ピエゾソーサージェリー等のような神経、血管損傷の少ない超音波骨切削器具を用いることは非常に有効である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	顎関節人工関節全置換術59,260点のみ
	見直し後	顎関節人工関節全置換術59,260点+超音波切削器加算2000点=61,260点
	その根拠	顎関節人工関節全置換術59,260点に、これまで加算のなかった画像等手術支援加算2,000点が算定される
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	年間10件×2,000点=200,000円
	その根拠	顎関節人工関節全置換術が施行されるのが年間10名として超音波切削器加算分の200,000円が増える
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		これまで他の外科手術で用いられている電動式骨手術器械を使用する。電動式骨手術器械、バリオサージ 3、サージック Pro、株式会社ナカニシなど
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		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Clinical Guidelines for Total Temporomandibular Joint Replacement.
	2) 著者	Tetsuya Yoda, Nobumi Ogi, Hiroyuki Yoshitake, Tetsuji Kawakami, Ritsuo Takagi, Kenichiro Murakami, Hidemichi Yuasa, Toshirou Kondoh, Kancyu Tei, Kenichi Kurita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review:2020 56(1):77-83.
	4) 概要	ピエゾソーサージェリー等のような血管損傷の少ない超音波骨切削器具を用いるのも良い。

⑭参考文献2	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の術式～ステップ解説～
	2) 著者	機武啓幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌. 2021. 67(10). 561-570.
	4) 概要	関節突起の切除はピエゾサージェリーを用いるなどして軟組織損傷を避けながら、下顎頭切除と関節突起基部の切離の2段階で行う
⑭参考文献3	1) 名称	Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint Interventional procedures guidance
	2) 著者	NICE:National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	www.nice.org.uk/guidance/ipg500 [Accessed 17 April 2023].
	4) 概要	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)が、2014年8月にイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドのNHSに対し提案した、顎関節人工関節全置換術に関するガイダンス。顎関節人工関節全置換術に関する推奨事項、適応症と現在の治療法、手順、有効性、安全性についての解説が示されている。
⑭参考文献4	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針
	2) 著者	(公社)日本口腔外科学会・(一社)日本顎関節学会合同 顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://kokuhoken.net/istmi/publication/file/guideline/guideline_tmj_tjr_2019.pdf [Accessed 18 April 2023]
	4) 概要	ピエゾサージェリー等のような血管損傷の少ない超音波骨切削器具を用いるのも良い。
⑭参考文献5	1) 名称	Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons
	2) 著者	A. Lotesto, M. Miloro, L. G. Mercuri, C. Sukotjo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2017; 46: 93-96
	4) 概要	米国顎関節外科学会会員(回答会員数46で、米国20、オーストラリア4、英国2、ブラジル、カナダ、日本、ニュージーランド、デンマーク、オランダ、スペイン1、不明3)による報告では、25%の会員が顎関節人工関節全置換術を1年間に10件以上行っており、94%の会員が10年以上使用でき信頼に値すると回答している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402202

提案される医療技術名	顎関節人工関節全置換術における超音波切削器加算
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
電動式骨手術器械、バリオサージ 3、株式会社ナカニシ	225ABBZX0014400号	2013年 11月	超音波を用いて、骨手術又は歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断、穿孔等や、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去に用いること。	なし	なし
電動式骨手術器械、サージック Pro、株式会社ナカニシ	223ALBZX0002700号	2013年 11月	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

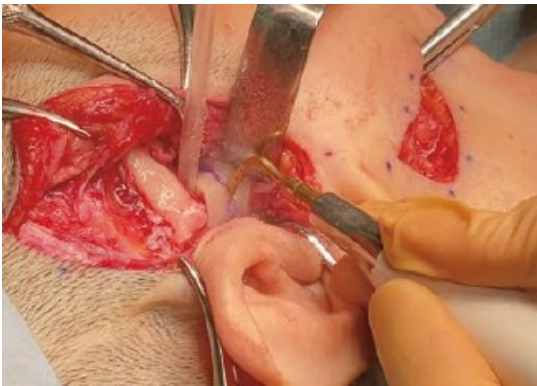
技術名：顎関節人工関節全置換術における超音波切削器加算

[技術の概要]

顎関節人工関節全置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除においても、超音波切削器を用いる

[既存の治療法との比較]

超音波切削器具は、J069上顎骨形成術 J075 下顎骨形成術 J075-2 下顎骨延長術において用いられており、顎関節人工関節全置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除においても、超音波手術器があれば周囲の神経や動静脈の損傷を防ぎつつ骨を削除することが可能なことから、術中出血や神経損傷を防ぎ、より安全に手術を行うことが出来る。



「顎関節人工関節全置換術における超音波切削器」

[対象疾患]

顎関節強直症、顎関節腫瘍、骨変形の著しい顎関節疾患等で日常の摂食・咀嚼が困難な症例や開口が困難な症例

[診療報酬上の取扱]

J069上顎骨形成術 J075 下顎骨形成術 J075-2 下顎骨延長術における超音波切削器加算と同様1,000点を加算する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402203		
提案される医療技術名	顎関節人工関節全置換術における術前模型診断加算		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J080-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	全置換型人工顎関節置換術は、顎関節強直症、顎関節腫痛、骨変形の著しい顎関節疾患等で日常の摂食・咀嚼が困難な症例や開口が困難な症例において、人工材料により下顎頭と関節窩の再建および全置換をする手術であり、骨癒着部の切離や下顎頭切除、フォッサインプラントおよびマンディブライインプラント挿入部の骨削除部位の検討、取り付け位置や角度の検討には術前の画像診断と3D模型を用いた術前検討が必須となる。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	全置換型人工顎関節置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブライインプラント挿入部の骨削除においては、超音波手術器による周囲の神経や動静脈の損傷を防ぎつつ骨を削除することが可能であるが、それだけでは不十分であり、咬合を再現すること、顔貌の変化を来さない様にするなどの観点から、非常に高い精度での組み込みが要求される。よって、術前の画像診断や3D模型における骨削除部位や削除量の検討とインプラント設置のモデルサージェリーが必須である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	フォッサインプラントを正しく設置するためには関節隆起や下顎窩周囲の骨削除が必要となる。骨削除の量は小さくなく、また周囲には重要な血管や神経が走行していることから慎重な操作が要求される。下顎枝においても同様であり、重要な血管の損傷はしばしば深刻な術中出血の原因となり、神経損傷は知覚麻痺などの後遺障害の原因となる。それらを選りながら、人工関節構成体を適切な位置、角度に設置しなければならないため、術前の詳細な検討が必要であるが、それには術前画像検査とそれにより作成した立体模型を用いたモデルサージェリーが非常に重要な役割を担う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者： J080-2 顎関節人工関節全置換術 ・医療技術の内容： J080-2 顎関節人工関節全置換術において画像等手術支援を行う。 ・点数や算定の留意点： 画像等手術支援加算が可能な他の手術と同じ点について留意する。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J080-2
医療技術名	全置換型人工顎関節置換術における術前模型診断加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	顎関節人工関節全置換術後に、感染、顔面知覚異常、痛み、腫脹が高い発生件数となっている（発生件数：50 件以上、参考文献4顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針より）。顔面知覚異常、痛み、腫脹は顎顔面手術全般において、起こり得る事象であり、本品特有の偶発症ではないが、痛みについては長期に残存し、消失しないことも報告されている。海外治験、製造販売後調査（Post Marketing Surveillance：PMS）において死亡症例報告があるが、本品に関連した偶発症による死亡症例ではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針2019（公社 日本口腔外科学会・ 一社 日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると2020年、2021年6月の顎関節人工関節全置換術を実施した症例はないことからすると、年に若干名ではないかと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	若干数	
	見直し後の症例数（人）	若干数	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	若干数	
	見直し後の回数（回）	若干数	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		歯科口腔外科を標榜している病院で、関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、当該診療科医について5年以上の経験を有する常勤の歯科医師が1名以上配置されていること	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	緊急事態に対応するための体制その他当該療養を行うにつき必要な体制が整備され、当該療養を行うにつき十分な専横施設を有し、当該保険医療機関内に当該療養を行うにつき必要な歯科医師及び看護師が配置されていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、当該診療科医について5年以上の経験を有する常勤の歯科医師が1名以上配置されていること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針2019（公社 日本口腔外科学会・ 一社 日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術中の出血管理や術後後遺障害の予防および適切な人工関節の設置による咬合の再現のためには、術前画像検査により作成された立体模型を用いることは非常に有効である。モデルサージェリーによる術前検討を行うことでより安全な手術を行うことができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	顎関節人工関節全置換術59,260点のみ	
	見直し後 その根拠	顎関節人工関節全置換術59,260点+術前模型診断加算2000点=61,260点 顎関節人工関節全置換術59,260点に、これまで加算のなかった術前模型診断加算2,000点が算定される。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円） その根拠 備考	年間10件×2,000点=200,000円	顎関節人工関節全置換術が施行されるのが年間10名として術前模型診断加算分の200,000円が増える
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Clinical Guidelines for Total Temporomandibular Joint Replacement.	
	2) 著者	Tetsuya Yoda, Nobumi Ogi, Hiroyuki Yoshitake, Tetsuji Kawakami, Ritsuo Takagi, Kenichiro Murakami, Hidemichi Yuasa, Toshirou Kondoh, Kancyu Tei, Kenichi Kurita	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review:2020 56(1):77-83.	
	4) 概要	および周囲組織の状態を把握するために、必ず CT 撮影により 3D モデルを 作製して骨削除範囲および削除量を検討する。また、実際に 3D モデルにフォッサインプラント（ 関節 高コンポーネント）とマンディブラーインプラント下顎枝コンポーネントを試適し、用いるサイズの選択、装着位置、どのスクリュー穴を用いるかなどを検討し決定しておくことと良い。	

⑭参考文献 2	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の術式～ステップ解説～
	2) 著者	機武啓幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌, 2021, 67(10), 561-570.
	4) 概要	患者のCT データから作製した3D モデルを用いた術前の検討により、ストックタイプの人工顎関節が形態的に適合して適用可能であるか否かの評価を行うことは重要である。適用可能と判断した場合には、Fossa implant と Mandibular implant のサイズ選択や、設置に合わせた骨削除部位や削除量の検討もこの時点で済ませておく術中の操作が容易になる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint Interventional procedures guidance
	2) 著者	NICE:National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	www.nice.org.uk/guidance/ipg500 [Accessed 17 April 2023].
	4) 概要	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)が、2014年8月にイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドのNHSに対し提案した、顎関節人工関節全置換術に関するガイダンス。顎関節人工関節全置換術に関する推奨事項、適応症と現在の治療法、手順、有効性、安全性についての解説が示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針
	2) 著者	(公社)日本口腔外科学会・(一社)日本顎関節学会合同 顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://kokuhoken.net/istmi/publication/file/guideline/guideline_tmi_tir_2019.pdf [Accessed 18 April 2023]
	4) 概要	顎関節部を中心とする側頭骨・下顎骨の状態(厚さ、骨質および下顎管の走行位置など)および周囲組織の状態を把握するために、必ずCT撮影により3Dモデルを作製して骨削除範囲および削除量を検討する。また、実際に3Dモデルにフォッサインプラント(関節窩コンポーネント)とマンディブラーインプラント下顎枝コンポーネントを試適し、用いるサイズを選択、装着位置、どのスクリー穴を用いるかなどを検討し決定しておくことと良い。
⑭参考文献 5	1) 名称	Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons
	2) 著者	A. Lotesto, M. Miloro, L. G. Mercuri, C. Sukotjo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2017; 46: 93-96
	4) 概要	米国顎関節外科学会会員(回答会員数46で、米国20、オーストラリア4、英国2、ブラジル、カナダ、日本、ニュージーランド、デンマーク、オランダ、スペイン1、不明3)による報告では、25%の会員が顎関節人工関節全置換術を1年間に10件以上行っており、94%の会員が10年以上使用でき信頼に値すると回答している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402203

提案される医療技術名	顎関節人工関節全置換術における術前模型診断加算
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

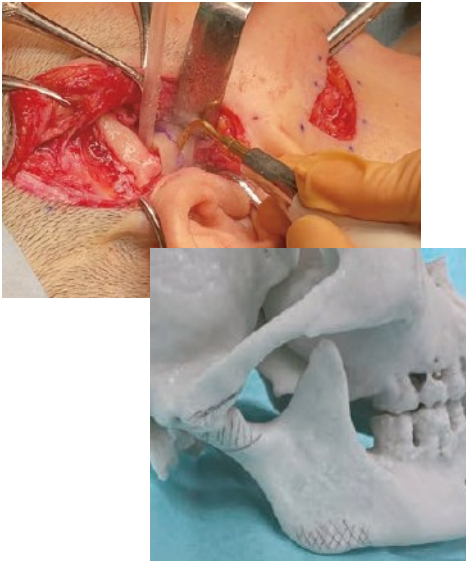
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

顎関節人工関節全置換術における術前模型診断加算

[技術の概要]

顎関節人工関節全置換術において画像等手術支援の補助により手術を行う



[対象疾患]

顎関節強直症、顎関節腫瘍、骨変形の著しい顎関節疾患等で日常の摂食・咀嚼が困難な症例や開口が困難な症例

[既存の治療法との比較]

顎関節人工関節全置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除においては、超音波手術器による周囲の神経や動静脈の損傷を防ぎつつ骨を削除することが可能であるが、それだけでは不十分であり、咬合を再現すること、顔貌の変化を来さない様にするなどの観点から、非常に高い精度での組み込みが要求される。よって、術前の画像診断や3Dモデルにおける骨削除部位や削除量の検討とインプラント設置のモデルサージェリーが必須である。

「顎関節人工関節全置換術」 における術前模型診断加算

医療技術の内容：J080-2 顎関節人工関節全置換術において画像等手術支援を行う。
点数や算定の留意点：画像等手術支援加算が可能な他の手術と同じ点について留意する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	402204		
提案される医療技術名	顎関節人工関節全置換術における画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）		
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J080-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	全置換型人工顎関節置換術は、人工材料により下顎頭と関節窩の再建および全置換をする手術であり、側頭骨・下顎骨の状態および周囲組織の状態を把握するために、必ずCT撮影により3Dモデルを作製して骨削除範囲および削除量を検討するため画像等手術支援が必要である。		
文字数：126			
再評価が必要な理由	J086上顎洞開窓術からJ087-2上顎洞炎術後出血止血法及びJ109広範囲顎骨支持型装置埋入手術、J019の2口蓋腫瘍摘出術、J038上顎骨切除術からJ043顎骨腫瘍摘出術まで、J068上顎骨折観血的手術からJ070-2顎骨変形治療骨折矯正術まで、J072下顎骨折観血的手術及びJ075 下顎骨形成術J075からJ076顔面多発骨折観血的手術までの手術において画像等手術支援が行われており、全置換型人工顎関節置換術においても同様に用いられることが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	側頭骨・下顎骨の状態および周囲組織の状態を把握するために、必ずCT撮影により3Dモデルを作製して骨削除範囲および削除量を検討するため画像等手術支援により、より安全に手術を進めることが出来る。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者： J080-2 顎関節人工関節全置換術 ・医療技術の内容： J080-2 顎関節人工関節全置換術において画像等手術支援を行う。 ・点数や算定の留意点： 画像等手術支援加算が可能な他の手術と同じ点について留意する。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J080-2	
医療技術名	全置換型人工顎関節置換術における画像等手術支援加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後のアウトカム	顎関節人工関節全置換術後に、感染、顔面知覚異常、痛み、腫脹が高い発生件数となっている（発生件数：50件以上）。顔面知覚異常、痛み、腫脹は顎顔面手術全般において、起こり得る事象であり、本品特有の偶発症ではないが、痛みについては長期に残存し、消失しないことも報告されている。海外治験、製造販売後調査（Post Marketing Surveillance: PMS）において死亡症例報告があるが、本品に関連した偶発症による死亡症例ではない。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針2019（公社 日本口腔外科学会・ 一社 日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計調査によると2020年、2021年6月の顎関節人工関節全置換術を実施した症例はないことからすると、年に若干名ではないかと思われる。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	若干数
	見直し後の症例数 (人)	若干数
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	若干数
	見直し後の回数 (回)	若干数
⑤ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		歯科口腔外科を標榜している病院で、関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、当該診療科医について5年以上の経験を有する常勤の歯科医師が1名以上配置されていること
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	緊急事態に対応するための体制その他当該療養を行うにつき必要な体制が整備され、当該療養を行うにつき十分な専横施設を有し、当該保険医療機関内に当該療養を行うにつき必要な歯科医師及び看護師が配置されていること。
	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)	関連学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、当該診療科医について5年以上の経験を有する常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針2019 (公社 日本口腔外科学会・ 一社 日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会)
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		全置換型人工顎関節置換術は、人工材料により下顎頭と関節窩の再建および全置換をする手術であり、側頭骨・下顎骨の状態および周囲組織の状態を把握するために、必ずCT撮影により3Dモデルを作成して骨削除範囲および削除量を検討するため画像等手術支援が必要である。
⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		画像等手術支援加算が可能な他の手術と同様に倫理性・社会的妥当性に問題はない
⑧ 点数等見直しの場合	見直し前	顎関節人工関節全置換術59,260点のみ
	見直し後 その根拠	顎関節人工関節全置換術59,260点+画像等手術支援加算2,000点=61,260点 顎関節人工関節全置換術59,260点に、これまで加算のなかった画像等手術支援加算2,000点が算定される
⑨ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	年間10件×2,000点=200,000円
	その根拠 備考	顎関節人工関節全置換術が施行されるのが年間10名として画像等手術支援加算分の200,000円が増える
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Clinical Guidelines for Total Temporomandibular Joint Replacement.
	2) 著者	Tetsuya Yoda, Nobumi Ogi, Hiroyuki Yoshitake, Tetsuji Kawakami, Ritsuo Takagi, Kenichiro Murakami, Hidemichi Yuasa, Toshirou Kondoh, Kancyu Tei, Kenichi Kurita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review:2020 56(1):77-83.
	4) 概要	デジタルガイドを組み込むことで、スクリューの長さをあらかじめ計測でき、下顎枝のスクリュー設置位置を下歯槽神経損傷しないように設定できる
⑭ 参考文献 2	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の術式～ステップ解説～
	2) 著者	横武啓幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌, 2021, 67 (10), 561-570.
	4) 概要	患者のCT データから作製した3D モデルを用いた術前の検討により、ストックタイプの人工顎関節が形態的に適合して適用可能であるか否かの評価を行うことは重要である。術前のシミュレーション手術で決定したサイズのトライアルを試過してサイズの確認を行う。サイズが問題なければ術前のシミュレーションに従い、関節隆起の削除、頬骨弓外側の切削を行い、Fossa implant が適合するようにトライアルの試過を繰り返しながら骨削除を進める。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint Interventional procedures guidance
	2) 著者	NICE:National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	www.nice.org.uk/guidance/ipg500 [Accessed 17 April 2023].
	4) 概要	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)が、2014年8月にイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドのNHS に対し提案した、顎関節人工関節全置換術に関するガイダンス。顎関節人工関節全置換術に関する推奨事項、適応症と現在の治療法、手順、有効性、安全性についての解説が示されている。

⑭参考文献4	1) 名称	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針
	2) 著者	(公社)日本口腔外科学会・(一社)日本顎関節学会合同 顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://kokuhoken.net/istmj/publication/file/guideline/guideline_tmj_tir_2019.pdf [Accessed 18 April 2023]
	4) 概要	デジタルガイドを組み込むことで、スクリューの長さをあらかじめ計測でき、下顎枝のスクリュー設置位置を下歯槽神経損傷ないように設定できる。
⑮参考文献5	1) 名称	Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons
	2) 著者	A. Lotesto, M. Miloro, L. G. Mercuri, C. Sukotjo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2017; 46: 93-96
	4) 概要	米国顎関節外科学会会員(回答会員数46で、米国20、オーストラリア4、英国2、ブラジル、カナダ、日本、ニュージーランド、デンマーク、オランダ、スペイン1、不明3)による報告では、25%の会員が顎関節人工関節全置換術を1年間に10件以上行っており、94%の会員が10年以上使用でき信頼に値すると回答している。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402204

提案される医療技術名	顎関節人工関節全置換術における画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

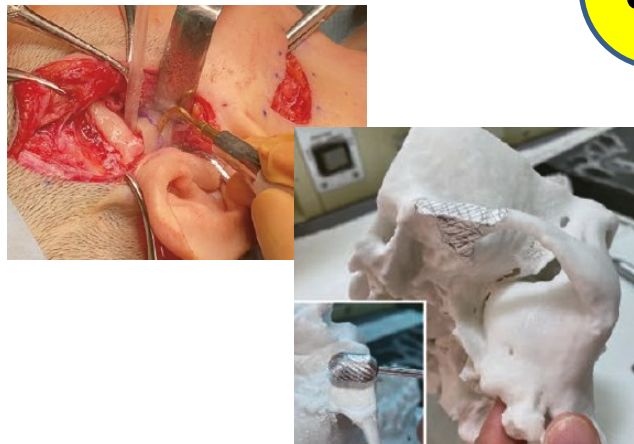
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

技術名：顎関節人工関節全置換術における画像等手術支援加算 (ナビゲーションによるもの)

[技術の概要]

顎関節人工関節全置換術における骨性癒着部の切離やフォッサインプラントおよびマンディブラーインプラント挿入部の骨削除においても、超音波切削器を用いる



[既存の治療法との比較]

側頭骨・下顎骨の状態および周囲組織の状態を把握するために、必ずCT撮影により3Dモデルを作製して骨削除範囲および削除量を検討するため画像等手術支援により、より安全に手術を進めることが出来る

「顎関節人工関節全置換術」における画像等手術支援加算

[対象疾患]

顎関節強直症、顎関節腫瘍、骨変形の著しい顎関節疾患等で日常の摂食・咀嚼が困難な症例や開口が困難な症例

[診療報酬上の取扱]

J080-2 顎関節人工関節全置換術において画像等手術支援を行う。点数や算定の留意点：画像等手術支援加算が可能な他の手術と同じ点について留意する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403201		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施するに当たって、J200-5に掲げる2 実物大臓器立体モデルによるもの、及び、3 患者適合型手術支援ガイドによるものを算定要件に加える。		
文字数：93			
再評価が必要な理由	下歯槽神経やオトガイ神経の損傷、ドリルの骨外穿孔、上顎洞へのインプラント迷入等のデンタルインプラント治療の手術併発症は、歯科医学的だけでなく社会的問題としても取り上げられてる。このため、通常のインプラント手術では、画像等による手術支援が通例化している。医科においても同様に、手術時の重要臓器の副損傷を回避するための「画像等手術支援加算」が多く術式で認められている。通常のインプラント手術よりも高度な手術技能が求められる広範囲顎骨支持型装置埋入手術に申請技術が希求される、		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	デンタルインプラント治療における手術併発症を回避することは重大な課題である。上記に示した神経損傷、骨外穿孔、上顎洞へのインプラント迷入だけでなく、周囲動脈の損傷による大量出血、隣在歯の損傷なども挙げられる。広範囲顎骨支持型装置埋入手術においては適応症例が、本来の顎骨形態とは異なり、通常のインプラント手術以上に好ましい部位に人工歯根を埋入することが困難である。骨再建や顎骨切除後の顎骨は変形しており、顎裂部の非常に狭い箇所では口蓋骨欠損部や隣在歯根が極めて近接していることも多い、一般のインプラント手術においても、患者適合型手術支援ガイドが安全対策に使用される昨今において、広範囲顎骨支持型装置埋入手術での同ガイドの使用は有効、かつ、根拠のある技術と思われる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術の対象患者 ・医療技術の内容：J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術、K939画像等手術支援加算、J200-5画像等手術支援加算 ・点数や算定の留意事項：J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施する場合のみ算定する。K939画像等手術支援加算記載事項に準じ、J200-5画像等手術支援加算は、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるもので点数が別れ、現行で認められているナビゲーションによるものに加え、実物大臓器立体モデルによるもの、及び、3 患者適合型手術支援ガイドによるものを算定要件とする。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-5		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	データベースの検索において、治癒率、死亡率、患者QOLの改善の長期予後は渉猟できなかった、	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル46～54及び69～77ページにおいて患者適合型手術支援ガイドの重要性が、また、口腔インプラント治療指針2020 日本インプラント学会 74,75ページにおいて正確なデンタルインプラント手術への同ガイドの寄与が記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年6月社会医療診療行為別統計調査でのナビゲーションによるものの報告は0件であり、ナビゲーションを導入している限られた施設でのみの実施可能であることが顕著となった。一方、現行で認可されていない実物大臓器立体モデルによる手術支援は他の口腔外科での実績があり、また、患者適合型手術支援ガイドによる手術支援は歯科インプラント学では常識化しており、顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアルにおいても5例7回が記載されている。したがって、これらの加算技術は、2021年に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入手術を実施した回数204回全てに適用可能であり、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドを重複して行う場合が実施件数の約半数の102回と予測されるため、年間患者数204人、年間実施回数204回+102回=306回と推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5	
	見直し後の症例数（人）	204	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	7	
	見直し後の回数（回）	306	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ：2021年に日本顎顔面インプラント学会が学会研修施設、準研修施設宛に実施した保険導入・改定を希望する内容調査において、回答47施設中、21施設において喫緊の課題であると指摘されている。この希望件数は、調査中で最多数の希望項目であった。なお、患者適合型手術支援ガイドは昨今の歯科医師国家試験に頻出するほどの利点が謳われている。・難易度：手術に関わる技術である限り口腔外科での専門性が高いが、これらの支援により手術難易度は下がる。 	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準拠すること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは、実物大臓器立体モデルが石膏模型である場合は骨内部の評価ができないこと、患者適合型手術支援ガイドは画像分析、作製工程、顎装着でのずれが考えられるが、コンピュータを介しているため、その頻度は極めて低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		K939画像等手術支援加算、J200-5画像等手術支援加算で認められていることから、妥当性あり。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし。	
	見直し後 その根拠	なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし。
	番号 技術名	なし。 なし。	
	具体的な内容	なし。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	12,240,000	
	その根拠	K939画像等手術支援加算では、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるもの、患者適合型手術支援ガイドによるもの全てにおいて、2,000点である。また、J200-5画像等手術支援加算での、ナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるものも、それぞれ2,000点である。一方、申請技術では患者適合型手術支援ガイドによるものを行う頻度が最も高いものと思われ、このガイドを作製した場合のコストは相場価格で、単歯20,000円(2,000点相当)、2~5歯30,000円(3,000点相当)、6歯以上50,000円(5,000点相当)とされている。広範囲顎骨支持型装置埋入術の対象が1/3以上であることを考えれば、患者適合型手術支援ガイドによるものについては、5,000点が妥当と考える。予想使用回数306回全てに患者適合型手術支援ガイドによるものを適用すると、50,000円(5,000点)×204人=10,200,000円、これに半数の102人がナビゲーションによるもの、実物大臓器立体モデルによるものを重複して行うとして、20,000円(2,000点)×102人=2,040,000円が追加され、計12,240,000円と予想される。	
備考	唇顎口蓋裂の場合、広範囲顎骨支持型装置埋入術に呼応して50/100加算(2,500点相当)の可能性も考えられるが、2歯分の治療が必要な場合もあり、上記のコスト相場を考えると3,000点は必要となり、2,500点では500点不足する。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。	
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	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル	
	2) 著者	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年8月30日、46~54ページ及び69~77ページ	
	4) 概要	広範囲顎骨支持型装置埋入手術における患者適合型手術支援ガイドの重要性が記載されている。	
⑭参考文献2	1) 名称	口腔インプラント治療指針2020	
	2) 著者	公益社団法人日本口腔インプラント学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	74, 75ページ	
	4) 概要	74, 75ページにおいて正確なデンタルインプラント手術への同ガイドの寄与が記載されている。	

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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 403201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
疾病診断用プログラム管理医療機器（画像診断装置 Mimics Innovation Suite、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、マテリアライズジャパン株式会社）	226AFBZI00159000	2014年11月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供するプログラムである。	未記載	
疾病診断用プログラム管理医療機器（インプラントスタジオ、歯科インプラント用治療計画支援プログラム、3Shape Japan 合同会社）	30300BZX00227000	2021年8月	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する。サージカルガイドやスクリュー固定式クラウン（SRC）の設計が可能である、	未記載	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

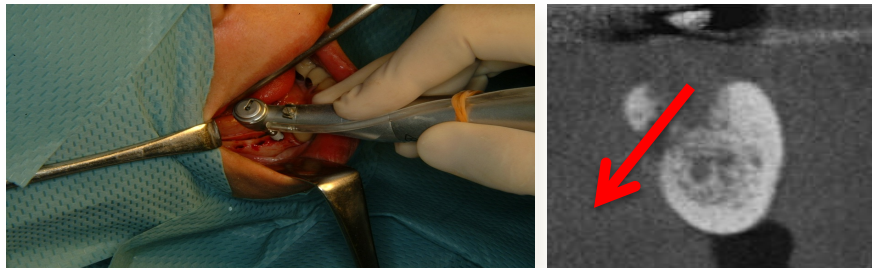
「広範囲顎骨支持型装置埋入手術における画像等手術支援加算」 について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

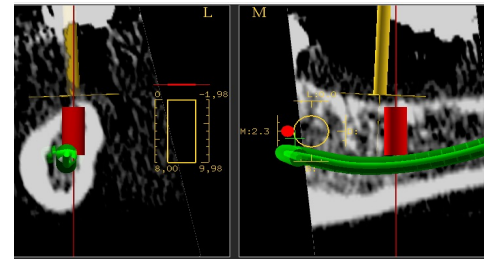
・広範囲顎骨支持型装置埋入手術実施患者



インプラント手術併発症の防止は喫緊に解決すべき問題点（例：骨外穿孔）

【既存の治療法との比較】

- ・手術精度に優れる。
- ・手術併発症の防止対策となる。



ナビゲーションによるもの（認可済）



実物大臓器立体モデルによるもの（本申請）



患者適合型手術支援ガイドによるもの（本申請）

【診療報酬上の取扱】

J200-5 画像等手術支援加算

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403202		
提案される医療技術名	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	従来の下顎全部床義歯では維持安定を得ることが困難で咀嚼機能回復が改善できない患者のうち、画像診断上で顎堤に高度の吸収を認め、かつ咀嚼機能検査にて口腔機能低下症と診断された患者に対して、広範囲顎骨支持型装置（インプラント体）を2本埋入し、数か月間の免荷期間のうち、アタッチメントを装着し、可搬性の広範囲顎骨支持型補綴装置（インプラントオーバーデンチャー）を製作する。		
再評価が必要な理由	下顎無歯顎患者において、著しい顎堤吸収を認める場合、現状では、①外科的に顎堤形成術と骨移植を行ってから義歯を装着する方法と、②そのままで全部床義歯を装着する方法の2つしか治療の選択肢がない。前者は侵襲が大きく、術後に創部の治療を待って義歯を装着するため、義歯の無い状態で日常生活を行うこと期間が生じるなど問題点が多い。後者では、十分な義歯の安定が得られないため、咀嚼機能の低下だけでなく、装着時の疼痛や歯肉性潰瘍を惹起し著しく患者のQOLを低下させる。当該技術「下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術」は、広範囲顎骨支持型装置（インプラント体）を応用した安全性と予知性に優れた治療法である。基礎とする「広範囲顎骨支持型装置」ならびに「広範囲顎骨支持型補綴」は、既に2012年より、適用される症例と実施可能施設を限定して保険診療導入されている。高度の顎堤吸収を有し口腔機能低下症の下顎無歯顎患者への適応拡大は、既存技術に代わる第一選択の治療方法として、低栄養・フレイルの予防および国民の健康寿命の延伸に寄与するために高い評価が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本補綴歯科学会の「歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008」（参考文献1,2）では、「下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者では、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適応を生じることがある。このような患者群に対して2本のインプラントを支柱とした下顎オーバーデンチャーは、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と歯肉性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である」とされている。また、既に欧米では、2本のインプラントを維持源としたインプラントオーバーデンチャーが下顎無歯顎患者に対する第一選択の治療方法とされていることから、本邦においても「下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術」に高い評価が与えられることが妥当と考える。 令和4年度の申請において、適応症例の基準と適応の根拠が曖昧であるとのご指摘をいただいた。適応基準をAmerican College of Prosthodontistsの無歯顎患者の難易度を示すガイドライン（ACP分類）（参考文献4,5）および口腔機能低下症を、適応症例の基準とし、適応の根拠として「下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術」の有効性を示す文献を示す（参考文献3）。以下の①～③すべてに該当する場合、適応する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項			
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	109		
医療技術名	下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治療率は、10年間の長期予後で、約95%の人工歯根残存率と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラントオーバーデンチャーでの10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は限りなく0%に近いと考えるが、国内での下顎へのインプラント体埋入手術時に、不適切な手術方法に起因するドリルの舌側穿孔に伴う動脈損傷による死亡事故が1例報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本補綴歯科学会・補綴歯科診療ガイドライン
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計調査によると、2021年6月に保険請求された高度下顎顎堤吸収に対する顎堤形成術を実施した症例数は57件で、年間に換算すると、57件×12か月＝684件である。顎堤形成術の侵襲の大きさを手術を拒否し、不安定な義歯の使用を継続する件数を同数と仮定すると、年間実施回数（患者数）を約1,350件（人）と推定する。		
年間対象者数の見直し前の症例数（人）	0人		

変化	見直し後の症例数 (人)	1350人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0回
	見直し後の回数 (回)	1350回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本補綴歯科学会の歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008においては、「下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者では、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適応を生じることがある。このような患者群に対して2本のインプラントを支台とした下顎オーバーデンチャーは、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である」ことが示されている。また、海外においては、下顎無歯顎患者に対する補綴方法として、2002年のMogillコンセンサス、2009年のYorkコンセンサスにおいて、2本のインプラントを維持源としたインプラントオーバーデンチャー義歯が第一選択であることが示されている。 高度に吸収した下顎骨ではオトガイ孔の位置が歯槽頂もしくはその近位にあり、対象部位には、舌下動脈やオトガイ下動脈が近接して走行しているため、手術併発症、特に口底深部での大量出血に対する緊急止血処置や入院が可能な施設が当該技術を担当するのが望ましい。これに該当するのは、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準を満たした施設である。補綴治療に関しては、インプラント補綴処置の専門性の高い歯科医師 (日本補綴歯科学会ないし日本口腔インプラント学会の専門医等) との連携が必要であると考えている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準拠すること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術前の全身検査、局所検査、画像検査及びそれらの診断の下での術式を実施すれば概ね副作用は防止できるものとする。ただし、口底部へのドリル穿孔による大量出血や、下歯槽神経やオトガイ神経の永続的神経損傷が生じる可能性があり、前者は死亡1例が報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	M
	番号	J010-3, J063-2-1-1, M030-2
	技術名	顎堤形成術 (困難なもの1/2顎以上)、自家骨移植 (困難なもの)、有床義歯内面適合法 (軟質材料を用いる場合・1顎につき)
具体的な内容		下顎全部床義歯を装着を可能とするために行う顎堤形成術および自家骨移植術は削除が可能である。また、高度顎堤吸収症例で下顎全部床義歯に咀嚼圧に対して緩圧効果を期待する目的で行う軟質材料での有床義歯内面適合法は削除可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	40,006,800円
	その根拠	診療報酬上の収入 (160,000円×予測される患者数1,350人=216,000,000円) から、顎堤形成術 (65,000円)、自家骨移植・困難なもの (168,300円) との合計収入 (233,300円×684人=159,577,200円)、及び、有床義歯内面適合法・軟質材料を用いる場合・1顎につき (12,000円×684人×2回=16,416,000円) の含算 (159,577,200円+16,416,000円=175,993,200円) を差し引いたもの。
備考		申請技術には、別途使用するインプラント体・アタッチメントに係る償還価格が加わる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し
⑫その他		韓国では、65歳以上において、インプラントを2本まで用いたインプラント義歯が保険収載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔インプラント学会、日本口腔外科学会、日本補綴歯科学会
⑭参考文献1	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴歯科診療ガイドライン、2008、42-50ページ
	4) 概要	下顎顎堤が高度に吸収した無歯顎者は、従来の全部床義歯で十分な維持安定を得ることが困難なため咀嚼困難、義歯不適応を生じることがある。このような患者群に対して2本のインプラントを支台とした下顎オーバーデンチャーは、咀嚼機能、発音機能、快適性、口腔関連QOL、下顎の顎堤の吸収と義歯性口内炎の予防について従来の全部床義歯より有効である。
⑭参考文献2	1) 名称	補綴歯科診療の難易度を測定するプロトコルの妥当性の検討
	2) 著者	窪木拓男、市川哲雄、馬場一美、秀島正之、佐藤裕二 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴会誌、2013、5、374ページ
	4) 概要	無歯顎の口腔内状態に関する欠損部顎堤形態の診査において、顎堤高さ (第一大臼歯部歯槽頂と舌側溝最深部間の距離) が2mm以下の場合、補綴が極めて困難とされている。

⑭参考文献3	1) 名称	Masticatory function and bite force of mandibular single-implant overdentures and complete dentures: a randomized crossover control study
	2) 著者	Lam Vo T, Kanazawa M, Myat Thu K, Asami M, Sato D, Minakuchi S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2019 Oct;63(4):428-433.
	4) 概要	日本が世界に先駆けて口腔機能低下症を提唱したポジションペーパー。口腔機能低下症とオーラルフレイルとの関係性、口腔機能低下症の診断基準と歯科の役割に関して詳細に解説している。
⑭参考文献4	1) 名称	Oral hypofunction in the older population: Position paper of the Japanese Society of Gerodontology in 2016.
	2) 著者	Minakuchi, S., Tsuga, K., Ikebe, K., Ueda, T., Tamura, F., Nagao, K., Furuya, J., Matsuo, K., Yamamoto, K., Kanazawa, M., Watanabe, Y., Hirano, H., Kikutani, T. and Sakurai, K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology, 35: 317~324, 2018.
	4) 概要	下顎無歯顎者の顎堤吸収状態を評価する分類。無歯顎患者の難易度を示すガイドライン（ACP分類）となっている。
⑭参考文献5	1) 名称	インプラントオーバーデンチャーの有効性～全部床義歯との比較～
	2) 著者	兒玉直紀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌(1883-4426)9巻4号 Page304-310(2017.10)
	4) 概要	日本補綴歯科学会シンポジウムにおける無歯顎患者における総義歯の限界とIODの可能性に関する総説。顎堤吸収度の分類でACP分類が最も多用されていることと下顎IODが果たすべき役割について、詳細に解説している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
歯科用エンジン	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず
歯科用電動式ハンドピース	各機器による	各機器による	回転骨切削器具	該当なし	該当せず

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「下顎無歯顎高度顎堤吸収患者への広範囲顎骨支持型装置埋入手術」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

・下顎無歯顎高度顎堤吸収
年間対象患者は2500人程度と考えられる。



【対象疾患の定義と適応症】

① ACP分類（無歯顎患者の難易度分類） Class III - IV

- Class I : 21mm以上
- II : 16~20mm
- III : 11~15mm
- IV : 10mm以下



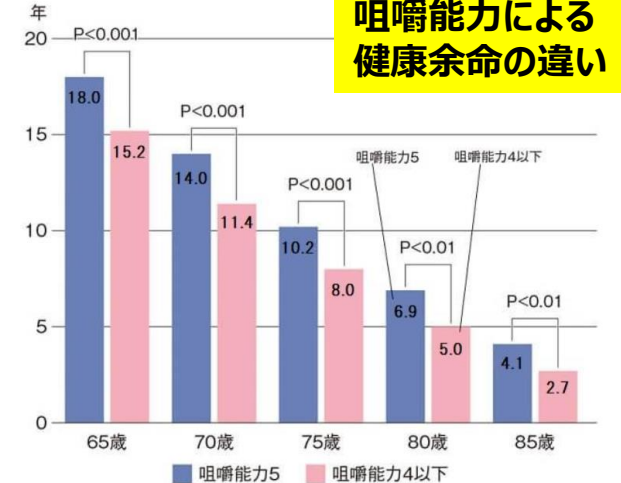
② 口腔機能低下症患者

【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、術後の患者満足度や快適性、咀嚼機能も含めたQOLが40%以上有意に増加する。
- ・国内の研究において、咀嚼能力（咀嚼混合能力・粉碎能力・咬合力）全てが有意に向上する。
- ・全部床義歯と比較して、多様な栄養素およびエネルギー摂取量が向上し、低栄養予防およびフレイル予防が図れる。
- ・全部総義歯と比較して、外科的侵襲を伴う治療となるが、合併症の発症率は極めて低い。



栄養素等摂取量



出典：那須郁夫, 日補綴会誌 (2012) 17)

【診療報酬上の取扱】

- ・J手術
 - 2回法 1次手術 11,500点
 - 2次手術 4,500点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403203		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術(1顎一連につき)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応イは、適応症に顎骨嚢胞を加え、欠損範囲について上顎にあっては単歯相当以上の顎骨欠損症例又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例、下顎にあっては単歯相当以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損であるとし、1顎一連の制限を無くす。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	現在の適応イに掲げた欠損範囲である4歯相当以上に満たない範囲の腫瘍、顎骨髄炎、外傷等で、天然歯が欠損部に隣接しているなどの残存歯の状況、患者が若年者などの年齢等の理由で、広範囲顎骨支持型装置が歯の欠損治療の第一選択と考えられる症例を多く経験する。また、顎骨嚢胞においても同様の欠損を経験する、さらに、1顎一連の制限により広範囲顎骨支持型装置の追加埋入が規制されてしまっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	適応イは、前回改定により、不明確であった「連続した1/3 顎程度未満」が「4歯相当以上」となり、適応症例の診断が明確となったが、3歯相当以下の歯槽骨欠損症例でも骨移植が必要となるような顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損が存在する。また、日本補綴歯科学会では、遊離端欠損におけるインプラント治療は部分床義歯より推奨され、さらに、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨されているが、3歯相当以下でも同様の状況が存在する。以上のような状況は、現在、適応症に含まれていない顎骨嚢胞においても同様で日本顎顔面インプラント学会調査でも指摘されている。加えて、補綴後に新たな広範囲顎骨支持型装置を追加埋入する機会も実臨床で経験する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応患者 ・医療技術の内容：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術と同様、デンタルインプラント埋入手術に準じる。・点数や算定の留意点：J109の点数、算定方法に準じる。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	109		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率は、10年間の長期予後で、欠損歯数に関わらず人工歯根部分残存率約95%と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラント治療の10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は、この適応症では報告されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル— 日本顎顔面インプラント学会編85～96ページで、少数歯顎骨欠損での治療方法が提示され、また、補綴歯科診療ガイドライン 日本補綴歯科学会編51-54、61-66ページで、遊離端欠損でのインプラント治療や、ブリッジ支台歯の増員の回避が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年6月社会医療診療行為別統計調査によると保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した回数は、年間1回法24回、2回法1次手術180回、計204回と推定される。申請技術は、3歯相当以下への適応欠損歯数の拡大により、その3倍の612回へと増加するものと予想している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	204	
	見直し後の症例数（人）	612	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	204	
	見直し後の回数（回）	612	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：一般的な歯科インプラント埋入手術に準じた手術であり成熟度は高い。難易度（専門性等）：現行のJ109広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応イと同様と考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術前の全身検査、局所検査、画像検査及びそれらの診断の下での術式を実施すれば概ね副作用は防止できるものとする。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名	なし なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	64,560,000	
	その根拠	見直し前の3倍の612回（内訳は2021年社会医療診療行為別統計調査の比率から算定して1回法14,500点72回、2回法16,000点540回）と予想。	
備考	使用材料の償還価格は別途		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—	
	2) 著者	日本顎顔面インプラント学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—、2022、8、30、85～96ページ	
	4) 概要	少数歯顎骨欠損での治療方法が提示されている。	
⑭参考文献2	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008	
	2) 著者	日本補綴歯科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴歯科診療ガイドライン、2008、51-54、61-66ページ	
	4) 概要	遊離端欠損において、インプラント治療は部分床義歯より推奨される。また、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨される。	

⑬参考文献3	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	筋生田整治、河奈裕正、川本義明、外木守雄、朝波惣一郎（日本顎顔面インプラント学会社会保険委員会、調査部会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌、2016、15(4)、261-269ページ
	4) 概要	アンケート回答81施設のうち、16施設で広範囲顎骨支持型埋入手術、広範囲顎骨支持型補綴の適応範囲が狭いとの指摘があった。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 403203

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

「広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イ」について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応イの4歯以上の連続欠損範囲の制限を撤廃し、適応疾患、適応回数を増やす。

【対象疾患】

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

<適応される欠損範囲>

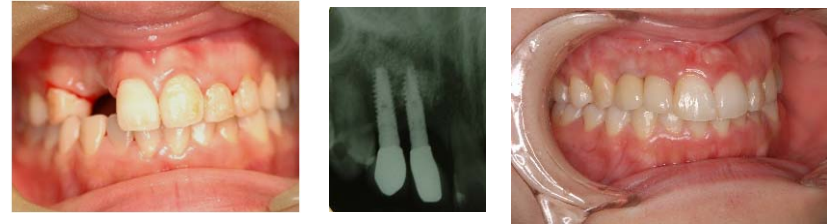
上顎：顎骨欠損症例、あるいは上顎洞または鼻腔への交通が認められる顎骨欠損症例。

下顎：歯槽骨欠損、あるいは下顎区域切除以上の顎骨欠損症例。

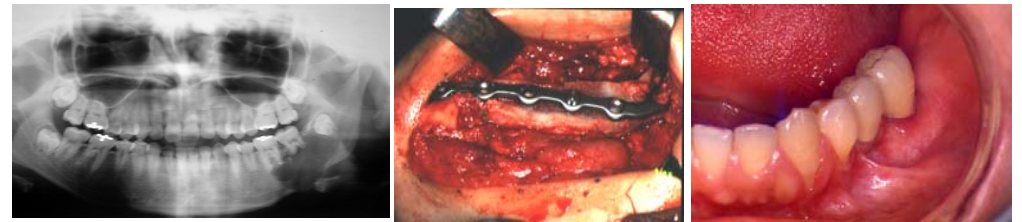
上下顎共に、欠損歯数にこだわらない。

【既存の治療法との比較】

- ・歯数や連続性に制限が無く、広範囲顎骨支持型装置埋入手術を適用できる。
- ・顎骨嚢胞術後患者に適応できる。
- ・追加埋入手術ができる。



例：2歯相当歯槽骨欠損、20歳代顎骨嚢胞症例



例：2歯相当下顎区域切除の20歳代エナメル上皮腫症例

【診療報酬上の取扱い】

- ・J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403204		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ニ		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応ニを、現行の「連続した3分の1顎程度以上」を除外して、「6歯以上の先天性部分無歯症又は前歯及び小臼歯の永久歯のうち3歯以上の萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）の多数歯欠損（歯科矯正後の状態を含む。）であること。」に適応変更する。		
文字数：143			
再評価が必要な理由	第13部 歯科矯正 通知7（43）において、「6歯以上の先天性部分無歯症」が厚生労働大臣が定める疾患として挙げられ、これを受けての歯科矯正保険治療が歯の欠損形態に関係なく可能であるところ、J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ニでは「連続した3分の1顎程度以上」との制限があり、これを4歯以上の連続欠損と解釈したとしても、歯列矯正後の歯列にJ109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術を施すことができない症例が殆どである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	適応ニで規制される「連続した3分の1顎程度以上」に該当しないそれ未満の先天性部分無歯症症例の保険治療は、現行、ブリッジ、又は、義歯によるものしかない。とくに、欠損部の隣在歯が天然歯である場合も含めて、多くの支台歯を削合、形成しなくてはならないブリッジは日本補綴歯科学会でも推奨されておらず、このため、申請技術が希求される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応患者 ・医療技術の内容：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術と同様、デンタルインプラント埋入手術に準じる内容。・点数や算定の留意点：J109の点数、算定方法に準じる。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	109		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応ニ		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率は、10年間の長期予後で、欠損歯数に関わらず約95%の人工歯根部の残存率と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラント治療の10年間のインプラント体存率に基づいている。死亡率は、この適応症では報告されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル— 131～135ページで、多数歯欠損での現在の適応症の難点が指摘され、また、補綴歯科診療ガイドライン 51-54、61-66ページで、遊離端欠損でのインプラント治療や、ブリッジ支台歯増員の回避が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年6月社会医療診療行為別統計調査によると、保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した回数は、年間1回法24回、2回法1次手術180回、計204回と推定される。申請技術は、「連続した3分の1顎程度以上」に該当しないそれ未満の先天性部分無歯症例への適応拡大により、その3倍の612回へと増加するものと予想している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	204	
	見直し後の症例数（人）	612	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	204	
	見直し後の回数（回）	612	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：一般的な歯科インプラント埋入手術に準じた手術であり成熟度は高い。難易度（専門性等）：現行のJ109広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応と同等と考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術前の全身検査、局所検査、画像検査及びそれらの診断の下での術式を実施すれば概ね副作用は防止できるものとする。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	64,560,000	
	その根拠	見直し前の3倍の612回（2021年社会医療診療行為別統計調査の比率から算定して1回法14,500点72回、2回法16,000点540回）で算出	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特記事項無し	
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	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—	
	2) 著者	日本顎顔面インプラント学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—、2022、8、30、131～135ページ	
	4) 概要	多数歯欠損が6歯以上でも欠損部が離散している場合、現行では、広範囲顎骨支持型装置を適応できないことを指摘している。	
⑭参考文献2	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008	
	2) 著者	日本補綴歯科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴歯科診療ガイドライン、2008、51-54、61-66ページ	
	4) 概要	遊離端欠損において、インプラント治療は部分床義歯より推奨される。また、ブリッジにおける支台歯の増員は耐久性に問題が生じるので避けることが推奨される。	

⑭参考文献 3	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	筋生田整治、河奈裕正、川本義明、外木守雄、朝波惣一郎（日本顎顔面インプラント学会社会保険委員会、調査部会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌、2016、15(4)、261-269ページ
	4) 概要	唇顎口蓋裂症例における少数歯欠損に対して広範囲顎骨支持型埋入手術、広範囲顎骨支持型補綴の保険適用が認められていることから、先天性疾患である無歯症についても検討の余地があると考察している。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403204

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

「広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応二」について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型装置埋入手術・適応二の適応拡大

【対象疾患】

- ・歯列矯正の保険適応に準じ、6 歯以上の先天性部分無歯症又は 3 歯以上の前歯永久歯萌出不全（埋伏歯開窓術を必要とするものに限る。）であることとする。
- ・欠損の歯数、連続性は問わない。

【既存の治療法との比較】

・連続した 3 分の 1 顎程度以上の多数歯欠損に限定されないため、欠損に連続性がなくても広範囲顎骨支持型装置埋入手術が適用できる。

これにより、ブリッジによる多数歯の削合や形成が回避できる。義歯、ブリッジ以外の欠損補綴の選択肢が広がる。



例：上下左右顎における連続性のない 5 歯以下の部分無歯症

【診療報酬上の取扱い】

- ・J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術
 - 1回法 14,500点
 - 2回法 1次手術 11,500点
 - 2次手術 4,500点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403205		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	025-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	M025-2広範囲顎骨支持型補綴の点数を、「1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）の保険点数を40,000点、2 床義歯形態のもの（1顎につき）を30,000点」と増点する、		
文字数：89			
再評価が必要な理由	昨今の人件費、歯科技工などの外注費等の高騰により収支バランスが崩れ、現行の保険点数では採算が合わない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	人件費、外注費等の高騰分の増点は必要と考える。例えば、令和5年度の人件費は、金額ベースで平均3%強の値上げと厚生労働省は予測している（ https://www.mhlw.go.jp/content/000973897.pdf 参照）。また、技工代については、例えば、1 ブリッジ形態のもの保険点数が現行では20,000点が現行であるところ、CAD/CAM法を用いて薄い金属フレームを削り出し、歯肉部と歯部をレジンで築成する場合は、最もコストを抑えた方法になるとしても、264,000円と試算され、20,000点は赤字になる。また、もし鋳造法で広範囲顎骨支持型補綴を行うとすると、306,000円となり大赤字に陥る。このため、金属量が不十分のままレジン主体で仕上げるに留まる現行のブリッジでは、中長期的な予後に劣り、修理の繰り返しも否めない。また、2 床義歯形態のものについては、無歯顎で3本の広範囲支持型補綴を行うとすると、233,000円となり15,000点では作製不可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応患者 ・医療技術の内容：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術と同様、デンタルインプラント埋入手術に準じる。・点数や算定の留意点：J109の点数、算定方法に準じる。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	025-2		
医療技術名	広範囲顎骨支持型補綴		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率は、10年間の長期予後で、欠損歯数に関わらず約95%の人工歯根残存率と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラント治療の10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は、この適応症では報告されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	口腔インプラント治療指針2020、公益社団法人 日本口腔インプラント学会に、使用する材料は、機械的性質、審美性を考慮し選択し、また、補綴におけるCAD/CAM技術の有効性が示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年6月社会医療診療行為別統計調査によると保険請求された広範囲顎骨支持型補綴は、ブリッジ形態のものが5人8回、床義歯形態のものが1人1回となっていることから、1年間ではそれぞれ60人96回、12人12回で、計72人、108回と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	72
	見直し後の症例数（人）	108
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72
	見直し後の回数（回）	108
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本顎顔面インプラント学会誌等において、M025-2広範囲顎骨支持型補綴症例が多く報告されている。申請技術の難易度は、現行のM025-2広範囲顎骨支持型補綴の適応症と同様と考える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術を伴わないため、副作用リスクは極めて低い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）20,000点 2 床義歯形態のもの（1顎につき）15,000点
	見直し後 その根拠	1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）40,000点 2 床義歯形態のもの（1顎につき）30,000点 現在の点数では赤字の場合も生じている、
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	210,000
	その根拠	ブリッジ400千円×96回と床義歯300千円×12回の合計42,000千円と既収載額200千円×96回+150千円×12回=21,000千円との差額
	備考	使用材料に係る償還価格は別途
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	保険導入された「広範囲顎骨支持型埋入手術」、「広範囲顎骨支持型補綴」に関する全国アンケート集計
	2) 著者	蒔生田整治、河奈裕正、川本義明、外木守雄、朝波惣一郎（日本顎顔面インプラント学会社会保険委員会、調査部会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎顔面インプラント学会誌、2016、3、15(4)、261-269ページ
	4) 概要	本調査は2012年から3年間の結果をまとめたものであるが、本提案書の人件費、技工費の高騰のみならず、広範囲顎骨支持型補綴の保険収載当初の点数設定の低さが回答施設81施設中20施設から保険診療の課題として報告されており、その回答数は集計の中で最も多かった。
⑮参考文献2	1) 名称	口腔インプラント治療指針2020
	2) 著者	公益社団法人 日本口腔インプラント学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔インプラント治療指針2020、2020、6、記載なし、72-75ページ
	4) 概要	使用する材料は、補綴する部位、咬合状態、クリアランス、ブラキシズムの有無、患者の審美的要求、ブランクコントロールの状態などを勘案し、各材料の機械的性質、審美性などを考慮し選択するとしている。また、補綴におけるCAD/CAM技術の有効性が示されている。

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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 403205

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

「広範囲顎骨支持型補綴」について

【技術の概要】

- ・M025-2 広範囲顎骨支持型補綴

【対象疾患】

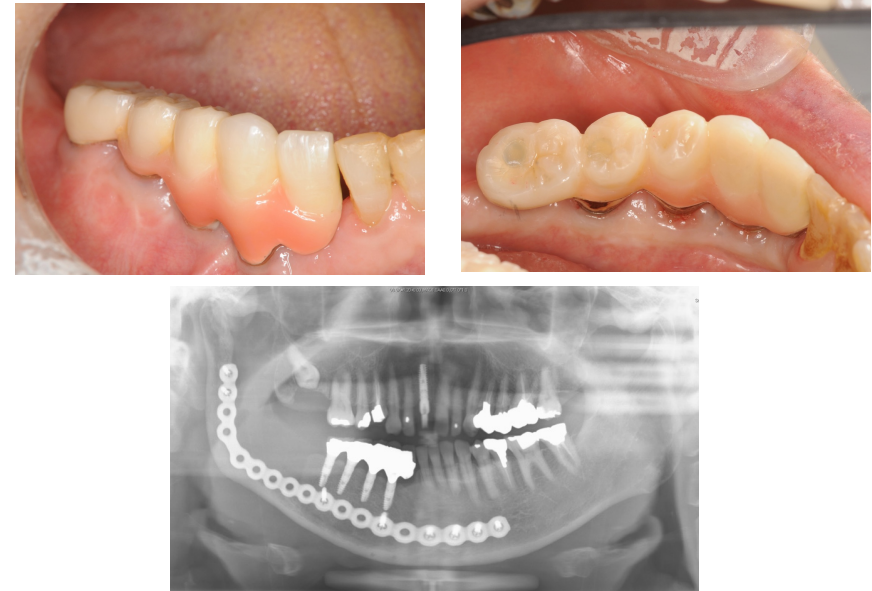
・J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術を終えた患者。腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷、唇顎口蓋裂、先天性部分無歯症の一部が該当する。

【既存補綴の難点】

- ・既存の保険点数では、使用金属や設計に制約が生じ、強固で摩滅しにくい広範囲顎骨支持型補綴の製作は、赤字覚悟となっている。
- ・昨今の人件費、技工費の高騰により、赤字に拍車をかけている。

【既存の補綴との比較】

- ・点数増点により、強固な材料による設計の下に広範囲顎骨支持型補綴が行える。
- ・耐久性に優れた補綴は、将来的に修理回数を減らし、中長期的な国民医療費の低減に繋がる。



例：堅固な装置では金属代が高んでしまう

【診療報酬上の取扱い】

- ・M025-2 広範囲顎骨支持型補綴
 - 1 ブリッジ形態のもの（3分の1顎につき）
現行20,000点→40,000点
 - 2 床義歯形態のもの（1顎につき）
現行15,000点→30,000点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403206		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術・増点		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術(1顎一連につき)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	109		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術の増点する。		
文字数：24			
再評価が必要な理由	J109広範囲顎骨支持型装置埋入手術においては、昨今の人件費、外注費等の高騰により収支バランスが崩れている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	昨今の人件費、材料などの外注費等の高騰に則した増点が必要と考える。例えば、令和5年度の人件費は、金額ベースで平均3%強の値上げと厚生労働省は予測しているため、現行の保険点数では採算が合わない（ https://www.mhlw.go.jp/content/000973897.pdf 参照）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：広範囲顎骨支持型装置埋入手術の適応患者 ・医療技術の内容：J109に掲げる広範囲顎骨支持型装置埋入手術の技術 ・点数や算定の留意点：J109の点数、算定方法に準じる。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	109		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置埋入手術		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率は、10年間の長期予後で、欠損歯数に関わらず人工歯根部分残存率約95%と考えている。その根拠は、自費で行われるインプラント治療の10年間の人工歯根残存率に基づいている。死亡率は、この適応症では報告されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドラインでは保険点数に係る記載をし難いものと思われる。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計調査によると、2021年6月に保険請求された広範囲顎骨支持型装置埋入術を実施した回数は、年間1回法2回、2回法1次手術15回、計17回である。申請技術の増点によりその2倍に件数が増加するものと想定し、17回×2=34回の普及と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17
	見直し後の症例数（人）	34
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17
	見直し後の回数（回）	34
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：一般的な歯科インプラント埋入手術に準じた手術であり成熟度は高い。日本顎顔面インプラント学会の主眼となる手術術式である。難易度（専門性等）：現行のJ109広範囲顎骨支持型装置埋入術の適応イと同様と考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術前の全身検査、局所検査、画像検査及びそれらの診断の下での術式を実施すれば概ね副作用は防止できるものとする。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1回法によるもの 14500点、2回法によるもの 1次手術 11500点 2次手術 4500点
	見直し後 その根拠	1回法によるもの 15000点、2回法によるもの 1次手術 12000点 2次手術 5000点 入件費、外注費が金額ベースで平均3%強の値上げと想定（厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/content/000973897.pdf 参照）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	170,000
	その根拠	見直し前後の差額がそれぞれ5,000円（500点）と想定し、総回数34回として算出
	備考	使用材料の償還価格は別途
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403206

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

「広範囲顎骨支持型装置埋入手術・増点」について

【技術の概要】

- ・広範囲顎骨支持型装置埋入手術

【対象疾患】

- ・腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷、顎骨嚢胞等により、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損症例又はこれらが骨移植等により再建された症例
- ・医師の診断に基づく外胚葉異形成症等又は唇顎口蓋裂等の先天性疾患であり、顎堤形成不全、連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損
- ・6歯以上の先天性部分無歯症又は前歯及び小臼歯の永久歯のうち3歯以上の萌出不全であり、連続した3分の1顎程度以上の多数歯欠損

【既存の治療法との比較】

- ・技術は同様
- ・増点



広範囲顎骨支持型装置埋入手術
に係る費用は高騰

【診療報酬上の取扱い（増点后）】

- ・J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術
 - 1回法 15,000点
 - 2回法 1次手術 12,000点
 - 2次手術 5,000点(それぞれ現行より500点増点)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	403207		
提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置における歯科疾患管理料等		
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	013-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	広範囲顎骨支持型補綴後のメンテナンスにおいて、歯科疾患管理料、長期管理加算、歯科衛生士による実地指導料による歯科保険医療行為を実施する。		
文字数：69			
再評価が必要な理由	B013-3広範囲顎骨支持型補綴物管理料（1口腔につき）にあるように、広範囲顎骨支持型補綴に係る補綴物の管理は極めて重要であるが、広範囲顎骨支持型装置装着後の歯周病的メンテナンスも同等に重要で、口腔機能の維持に欠かせない。しかしながら、それに係る保険点数が欠落している。このため、歯周病管理に準じた、歯科疾患管理料、長期管理加算、歯科衛生士による実地指導料による歯科保険医療行為が、広範囲顎骨支持型装置において希求されている。とくに、歯科衛生士が介入する実地指導は広範囲顎骨支持型装置周囲組織の健康維持に大いなる役割を果たす。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	広範囲顎骨支持型補綴後のメンテナンスは、補綴学的観点から補綴物管理料が認められているところ、歯周病的観点に係る管理、指導の点数が欠落している。広範囲顎骨支持型装置の歯周病的メンテナンスは、歯や歯周組織のメンテナンスと同様に重要であり、有効性は高い。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 B013-3広範囲顎骨支持型補綴物管理料（1口腔につき）を適用している症例 ・医療技術の内容 B000-4歯科疾患管理料及び長期管理加算、B001-2 歯科衛生実地指導料 ・点数や算定の留意事項 実施頻度、期間は月一回に限り継続的に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	000-4、001-2		
医療技術名	広範囲顎骨支持型装置歯科疾患管理料及び長期管理加算、広範囲顎骨支持型装置歯科衛生実地指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	補綴に係る医療技術に歯周病学要素が加わることで、良好な長期予後に最も貢献する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル— 日本顎顔面インプラント学会編 249～260ページ、及び、口腔インプラント治療指針2020 公益社団法人日本インプラント学会 76、77ページにおいて必要性が述べられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年社会医療診療行為別統計調査の広範囲顎骨支持型装置補綴管理症例数1,920人、1,920回に対する実施として推定。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,920	
	見直し後の症例数(人)	1,920	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,920	
	見直し後の回数(回)	1,920	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・学会等における位置づけ:2021年、日本顎顔面インプラント学会が学会研修施設、準研修施設で実施した保険導入・改定を希望する内容調査(公開未)において、回答47施設中12施設で広範囲顎骨支持型装置の歯周病学的管理は喫緊の課題であると指摘された。この件数は、メンテナンスに係る調査中、最多数であった。・難易度:施設基準を満たす施設、人員において標準的に行いうる。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科又は歯科口腔外科を標榜。件数にこだわらないが、広範囲顎骨支持型装置埋入術の施設基準に準じること。すなわち、当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。病院であること。当直体制が整備されていること。医療機器保守管理及び医薬品に係る安全確保のための体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の常勤歯科医師が2名以上を配置する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生命予後に関わることを含め、副作用等のリスクは極めて低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		B000-4歯科疾患管理料及び長期管理加算、B001-2 歯科衛生実地指導料が認められていることから倫理性・社会的妥当性あり。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名	なし なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	5,376,000	
	その根拠 備考	令和3年社会医療診療行為別統計調査での広範囲顎骨支持型装置補綴管理実施数1,920回と想定した。 歯科疾患管理料及び長期管理加算 100点、歯科衛生実地指導料 80点、計280点を年間12回実施とした。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
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	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—	
	2) 著者	公益社団法人 日本顎顔面インプラント学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎骨再建とインプラントによる治療指針—広範囲顎骨支持型装置治療マニュアル—、2020、8、30、249~260ページ	
	4) 概要	広範囲顎骨支持型装置の歯周病学的メンテナンスの重要性が記載されている。	
⑭参考文献2	1) 名称	口腔インプラント治療指針2020	
	2) 著者	公益社団法人 日本口腔インプラント学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔インプラント治療指針2020、2020、6、記載なし、76,77ページ	
	4) 概要	歯科インプラントの歯周病学的メンテナンスの重要性が記載されている。	

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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403207

提案される医療技術名	広範囲顎骨支持型装置における歯科疾患管理料等
申請団体名	公益社団法人日本顎顔面インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

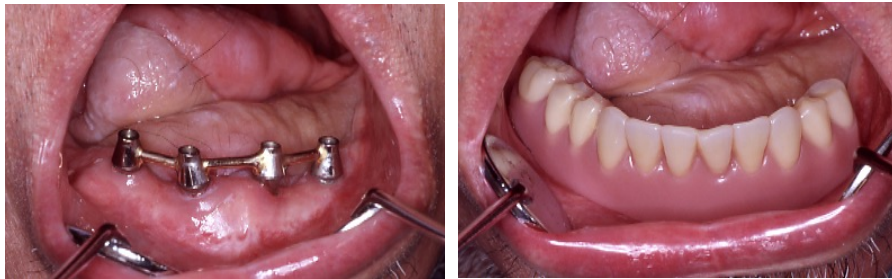
「広範囲顎骨支持型装置における歯科疾患管理料等」 について

【技術の概要】

・広範囲顎骨支持型補綴後のメンテナンスにおいて、歯科疾患管理料、長期管理加算、歯科衛生士による実地指導料による歯科保険医療行為を実施する。

【対象疾患】

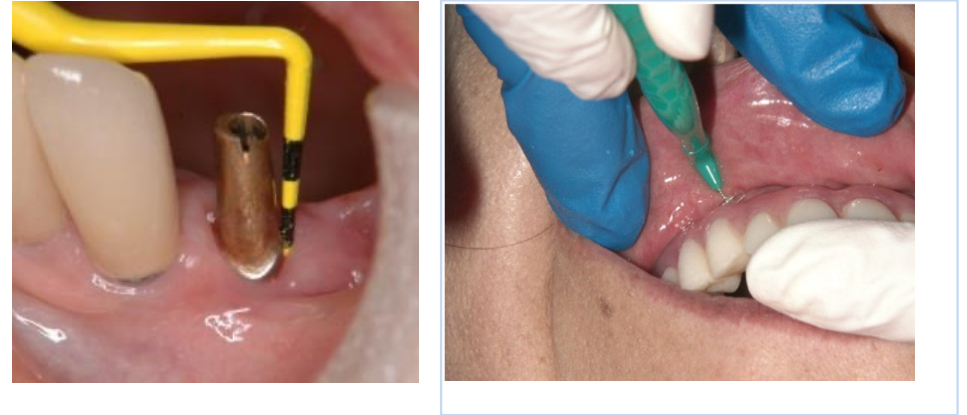
・広範囲顎骨支持型装置補綴管理中の患者



例：舌口底歯肉がん再建症例
バーアタッチメント部の清掃が困難

【既存の治療法との比較】

- ・装置周囲炎の予防的対応が可能
- ・歯科衛生士の専門的介入が実現



例：装置のポケット測定(左写真)
清掃器具到達困難部位の歯科衛生士による清掃（右写真）

【診療報酬上の取扱】

- ・ B000-4 歯科疾患管理料 100点
長期管理加算 100点
- ・ B001-2 歯科衛生実地指導料 80点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	404201		
提案される医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1項目2（算定制限の見直し）		
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1項目2（算定制限の見直し）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	舌接触補助床は区分番号H001に掲げる摂食機能療法を算定した日は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。本提案は、これらの算定を可能とするものである。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	中長期的な摂食機能療法、あるいは舌接触補助床の装着により舌が賦活化され、舌の可動範囲が広がることや、舌癌術後の再建症例においては、再建舌が萎縮することにより舌の運動範囲が制限されるようになることは知られており、変化した可動範囲にあわせて舌接触補助床の調整を行うことにより装置の摂食嚥下機能のさらなる改善が期待できる。また訓練と調整を同日に行うことで、対象患者の多くを占める高齢者の負担を減らすことが可能となる。以上のことにより、舌癌患者がオーラルフレイルになることを未然に防ぎ、全身的なフレイルや要介護を回避できることが見込まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	脳梗塞などによる摂食嚥下障害のみならず、舌癌術後の摂食嚥下障害に対し、舌接触補助床や嚥下リハビリテーションの有効性については以前より示されている。脳梗塞の急性期治療の概念の影響からか、項目2の舌接触補助床は区分番号H001に掲げる摂食機能療法を算定した日は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。しかしながら、長期の舌接触補助床の使用や、嚥下リハビリテーションにより、残存舌や周囲組織が賦活化され、経時的に舌の可動域や運動能力が変化することが示されており（参考文献③）、また、特に舌癌術後の再建症例においては、再建された皮弁が萎縮することによりヴォリュームが変化することが示されており（参考文献④）、継続的なリハビリテーションと同時に継続的な舌接触補助床の調整を行うことにより、さらなる嚥下障害の改善が期待される。また、訓練と調整を同日に行うことで高齢者の通院の負担を減らせると考えられるため、3カ月という期間要件を含む、歯科口腔リハビリテーション料1項目2の算定方法を再評価することが妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	舌接触補助床を装着し、接触機能訓練を受けている患者が対象となる。 H001-2項目2の舌接触補助床は区分番号H001に掲げる摂食機能療法を算定した日は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、当該摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1 舌接触補助床の場合		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本補綴歯科学会のガイドラインでは、舌接触補助床（PAP）の装着により舌の運動性が向上するため、一定の期間の使用のあとに形態的調整を行うよう推奨されている。特に舌癌切除後の舌欠損患者の継続的な嚥下リハビリテーションの重要性についても述べられており、3か月経過以降も摂食機能療法および舌接触補助床の調整を継続して行うことが有効であると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	老年歯科学会ガイドライン、日本補綴歯科学会ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度6月分の社会医療診療行為別統計によると歯科疾患リハビリテーション科1（舌接触補助床）の算定件数が479件、算定回数が735回であることから、3回以上算定した患者はいないと想定すると、(735-479)/479=53%が1カ月に2回算定していることになる。また1年間の算定件数は479×12=5,748件となり、その20%が摂食機能療法を受けていると想定すると、1,150件となる。Espositoらの報告によると舌接触補助床を製作した症例の90%（21人中19人）が有効、6か月以上継続した調整、リハビリを行いながら使用とある。よって1,150人の90%である1,035人が3か月を超えて6か月まで調整したと想定した場合、1,035回×3×(1×0.47+2×0.53)=4,658回増加することになる。歯科口腔リハビリテーション科1（舌接触補助床）は735回の算定であり、1年間では735×12=8,820回である。本提案により4,658回増加し13,478回となるが見込まれる。歯科疾患リハビリテーション科1（舌接触補助床）と摂食機能療法が同日算定可能となった場合、これまで算定していなかった症例で算定されることで算定回数が増加する可能性がある。一方で同日に算定可能となれば、複数回来院していた患者に対してチェックタイムを長く取り、1回の来院で舌接触補助床の調整と摂食機能療法を併せて行う場合もあろう。ここではこれらの数が相殺され、同日算定可能になったとしても算定数の変化はないものとする。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,150（479×12カ月×0.2）
	見直し後の症例数（人）	1,150（479×12カ月×0.2）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,820（735×12カ月）
	見直し後の回数（回）	13,478（8,820+4,658）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会では舌切除患者への適用として、外科再建と並び頻用される技術である。機能印象を行う必要があるため発音時の舌運動あるいは嚥下時の舌運動の位置などを熟知している必要があるが、観血的処置ではないため、一般開業医でも比較的安全に実施可能である。嚥下リハビリテーションに熟知した歯科医師が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来要件から修正なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来要件から修正なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	従来要件から修正なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来と変わらず
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特に記載なし
	技術名	特に記載なし
具体的な内容	特に記載なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	9,036,520円
	その根拠	④普及の変化より、1年間で4,658回の増加が見込まれるため、194点×4,658=903,652点(9,036,520円)の増加となる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本補綴歯科学会、日本顎口腔機能学会
⑭参考文献1	1) 名称	Postglossectomy Deglutitory and Articulatory Rehabilitation With Palatal Augmentation Prosthesis
	2) 著者	K. Thomas Robbins, Julia B. Bowman, Rhonda F. Jacob
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1987;113: 1214-1218
	4) 概要	舌癌手術後患者を対象とし、PAPを装着前後の嚥下機能と構音機能の改善を評価したところ、PAP装着後、嚥下・構音機能ともに短期的・長期的改善が認められた。

⑭参考文献 2	1) 名称	Speech and swallow rehabilitation following partial glossectomy: a systematic review.
	2) 著者	Blyth KM, McCabe P, Madill C, Ballard KJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Speech Lang Pathol. 2015;17(4):401-10.
	4) 概要	舌癌術後の摂食嚥下障害に対して、様々な摂食嚥下リハビリテーションを行ったところ、嚥下機能の改善が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Use of palatal lift and palatal augmentation prostheses to improve dysarthria in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a case series.
	2) 著者	Esposito SJ, Mitumoto H, Shanks M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2000 Jan;83(1):90-8.
	4) 概要	PLPおよびPAPを装着した患者21名に対し19名が有効であった。装置の調整は継続して必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	口腔進行癌手術療法における術前からの摂食嚥下リハビリテーション介入
	2) 著者	加藤 健吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎顔面補綴 2020 43(1) : 14-18
	4) 概要	舌欠損に対する摂食嚥下リハビリテーションについて述べられている。舌切除後に遊離組織皮弁で再建され摂食機能療法を行い、経口摂取で栄養自立したが、術後半年以上経過したのちに皮弁が萎縮し、舌接触補助床が必要となり、製作、リハビリテーションと併用し再び経口摂取で栄養自立を獲得した。
⑭参考文献 5	1) 名称	舌接触補助床 (PAP) による嚥下機能回復
	2) 著者	堀 一浩, 小野 高裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌/9 巻 (2017) 4 号
	4) 概要	摂食嚥下リハビリテーションのひとつにPAPがあり、間接訓練とPAPの併用とPAPの調整が初期に必要なことは勿論、リコールへと意向した際にも舌可動性の改善に応じた間接訓練およびPAPの調整が必要であることまで言及されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

404201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

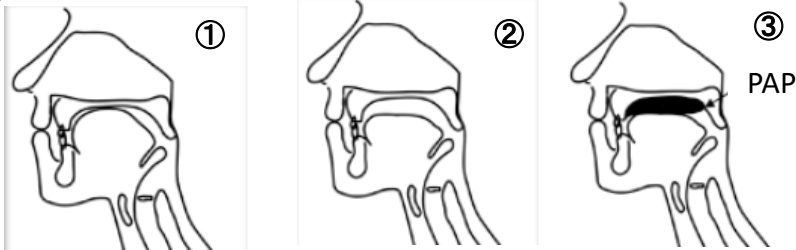
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

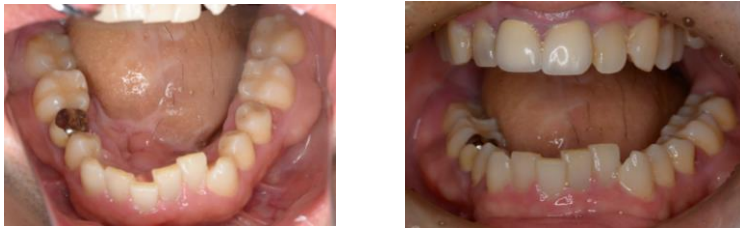
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

技術の概要

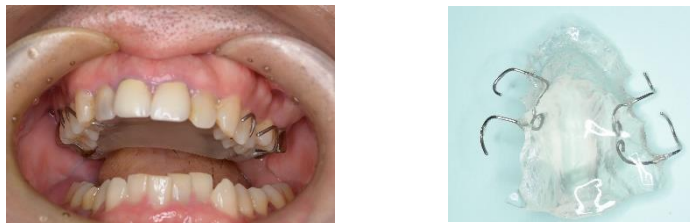


舌接触補助床の概要(顎顔面補綴学会HPより)

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



① 対象症例である舌欠損患者の口腔内舌が口蓋に接触していない。



② 舌接触補助床を装着。舌と補助床の接触が得られている。



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

既存の算定要件

- ・現況では舌接触補助床の調整においては、摂食機能療法を算定した日は歯科口腔リハビリテーション料1は算定できず、さらに摂食機能療法の治療開始日から起算して3月を超えた場合において、摂食機能療法を算定した月は、歯科口腔リハビリテーション料1は算定できない。

有効性

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

診療報酬上の取り扱い

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407101		
提案される医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMサージカルガイドプレート		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		33形成外科	
矯正歯科			
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術におけるCAD/CAMスプリント	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に際し、術前に撮影したCT画像データならびに歯列形態の三次元データを三次元シミュレーションを行うための解析ソフトに入力し、手術時の顎骨の移動量ならびに移動方向を入力し、顎骨の形態変化を解析して移動骨片の位置を三次元的に決定したのち、コンピュータ上で術中に顎位の位置決め用サージカルガイドプレートを設計し、CAD/CAMの手法を用いて作製する。		
文字数：198			
対象疾患名	顎変形症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、当該手術に対してコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能となった。さらにそのシミュレーション結果を基に3Dプリンターやミリングマシン等を用いたCAD/CAMの手法によって精度の高い位置決め用サージカルガイドプレートを作製することが可能となった。しかし、作製に要するコストからCAD/CAMサージカルガイドプレートとして新たに保険点数を設定していただきたい。		
文字数：193			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する顎変形症患者を対象とする		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に際し、術前に撮影したCT画像データならびに歯列形態の三次元データを三次元シミュレーションを行うための解析ソフトウェア上で術中に顎位の位置決め用サージカルガイドプレートを設計し、3DプリンターやミリングマシンによるCAD/CAMの手法を用いてプレートを作製し、手術時に使用する。2装置目は減額する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	17	
	医療技術名	口腔内装置 1	
既存の治療法・検査法等の内容	従来のダブルスプリント法による上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術時のサージカルガイドプレートは、印象採得によって作成した患者の歯列模型をフェースポートランスファーによって咬合器に装着し、モデルサージェリーによって上顎歯列を上顎骨を移動させた位置に移動させ、下顎骨の位置を基準としたサージカルガイドプレートを即時重合レジン等を用いて作製する。さらに下顎骨を移動させた位置で上下顎が良好に咬合する位置での2個目のサージカルガイドプレートを作製する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来のダブルスプリント法では、頭部X線規格写真を用いた2次元の手術のシミュレーションやCTデータを用いた三次元手術シミュレーションの結果を参考として歯列模型を用いたモデルサージェリーを行うが、歯列移動に伴う顎骨の位置変化は直接的には参照できない。また、フェースポートランスファーなど作業上で誤差が生じる。一方、三次元手術シミュレーションの結果を用いてCAD/CAMの手法で直接作製する本サージカルガイドプレートは、顎位を正確に再現することが可能で、手術の精度が大幅に高くなる。よって、患者の満足度の向上にも寄与できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、日本顎変形症学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMスプリントの有用性に関する調査研究」が採択され、その成果論文（参考文献1）においてフェースポートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べてCAD/CAMサージカルガイドプレートはすべての点で高い精度で顎骨の位置決めができることを報告した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年に日本顎変形症学会が発刊した「顎変形症治療の基礎知識」（参考文献2）において、CAD/CAMスプリント（サージカルガイドプレート）の有用性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人	
	国内年間実施回数(回)	1,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間手術件数4,000件（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）のうち、実施件数推定値を4分の1数の算定と仮定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本顎変形症学会として2018年度に本邦における外科的矯正治療の実態調査を行った（参考文献3）。外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られ、CAD/CAMサージカルガイドプレートは外科系施設の12.1%、矯正歯科系施設の17.7%で施行されていた。いずれも、高額な専用の解析ソフトならびに3Dプリンターやミリングマシンが必要であり、十分には普及していない。解析ソフトの操作等に若干の訓練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
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 I 点数（1点10円） 2,500 その根拠 顎変形症等の患者に対する手術を行うに当たり、額位の決定を目的に製作したのものについては1装置に限り、I-017口腔内装置1の1,500点を算定することから、高額な機器や材料に対応するため1,000点高く設定した。また、同一手術において複数の装置を使用する場合については、2装置目からは、1装置につき口腔内装置3の650点を算定することから、これも1,000点高く設定する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 20,000,000 その根拠 現在算定されているI-017口腔内装置1の1,500点より1,000点高い点数であり、2装置目からは1装置につき口腔内装置3の650点より1,000点高い点数であることから、20,000円に国内年間手術件数4,000件のうち実施件数推定値を4分の1をして1,000回を乗じた。 備考
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	三次元シミュレーションを行うための解析ソフト（ProPlan CMFやDolphin Imaging等）さらにコンピュータ上で設計したサージカルガイドプレートをCAD/CAMの手法で作製する3Dプリンターやミリングマシン（Ceramil Motion 2等）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	
⑯参考文献1	1) 名称 The accuracy of maxillary position using a CAD/CAM intermediate splint delived via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery 2) 著者 Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Craniofacial Surgery. 2020; 31(4):976-979. 4) 概要 顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度に関する論文。フェイスポートランスファーと咬合器を用いる従来法に比べて、CAD/CAMスプリントは高い精度で顎骨の位置決めができる。
⑯参考文献2	1) 名称 PART 2 診察・検査・診断・治療計画作成 2) 著者 特定非営利活動法人日本顎変形症学会 編 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 顎変形症治療の基礎知識（クインテッセンス出版）、2022年5月発刊 4) 概要 顎矯正手術において三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントは有用である。
⑯参考文献3	1) 名称 本邦における外科的矯正治療の実態調査 2) 著者 片桐 渉, 小林 正治, 佐々木 朗, 須佐美 隆史, 須田 直人, 田中 栄二, 近津 大地, 富永 和宏, 森山 啓司, 山城 隆, 齋藤 功, 高橋 哲 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本顎変形症学会雑誌 30(3) 213 - 225 2020年8月 4) 概要 本邦における外科的矯正治療の実態調査に関する論文。外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られた。顎矯正手術における三次元シミュレーションは外科系施設の36.2%、矯正歯科系施設の38.7%で施行され、CAD/CAMスプリントは外科系施設の12.1%、矯正歯科系施設の17.7%で施行されていた。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ProPlan CMF (マテリアライズジャパン株式会社)	226AFBZ100159000	2014年11月	画像診断装置		画像診断装置Mimics Innovation Suite(認証番号: 226AFBZ100159000)として医療機器の認証を取得し販売しております。
Formlabs Form3B 3Dプリンター (コアフロント株式会社)	13B1X10100000093	2020年1月	コンピュータ支援設計・製造ユニット		
Brule デンタル BioMed Clear (Brule Inc.)	13B3X10284000009	2020年7月	一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

医療技術名

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

【概要】顎変形症に対する手術、CAD/CAMの手法を用いて作製する。

【対象疾患】顎変形症

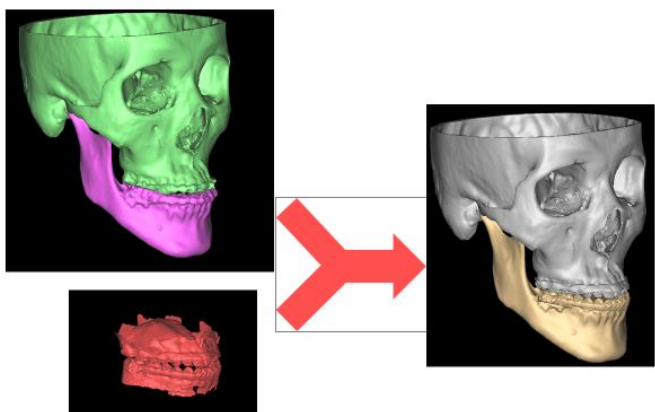
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

従来のダブルスプリント法では、誤差が大きい。本方法は手術の精度が向上する。

【有効性】従来法に比べて本法はで高い精度で顎骨の位置決めができることが報告されている。

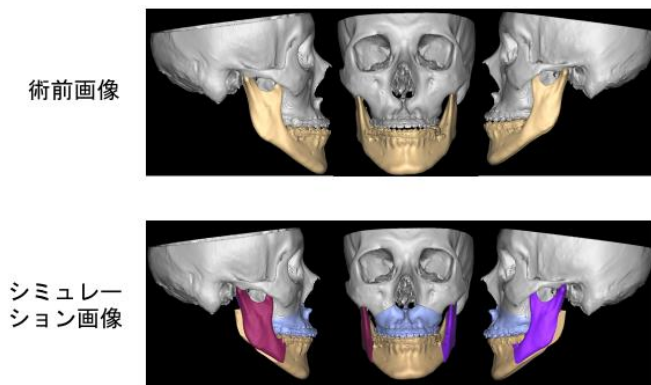
【診療報酬上の取扱い】2500点（従来法では、I-017口腔内装置1の1,500点を算定するが、高額な機器や材料に対応するため1,000点高く設定した。）

CTデータと模型のSTLデータを統合



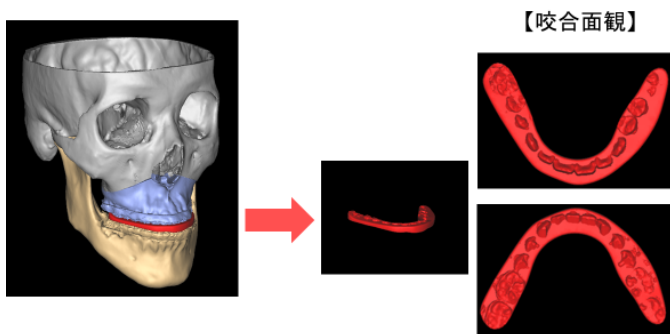
顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データを、専用の解析ソフトを用いて統合する。

骨切りシミュレーション

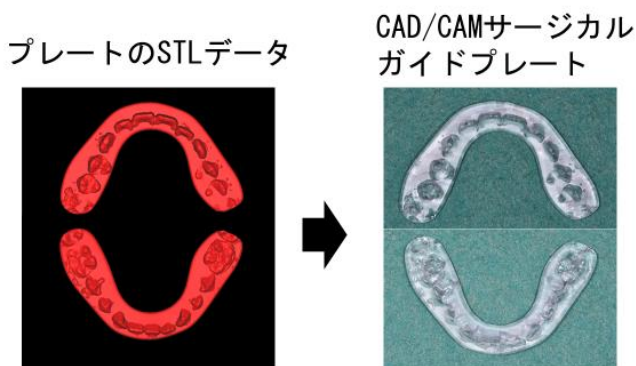


顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データ統合したデータから、専用の解析ソフトを用いてシミュレーションを行う。

CAD/CAMサージカルガイドプレートのSTLデータ出力



CAD/CAMサージカルガイドプレートの作製



解析ソフト上でCAD/CAMサージカルガイドプレート进行設計し、STLデータとして出力する。STLデータを基に、3Dプリンターを用いてCAD/CAMサージカルガイドプレート进行作製する。もしくは、レジンディスクを用いてミリングマシンでCAD/CAMサージカルガイドプレート进行削り出して作製する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データならびに歯列画像データからコンピュータ上で手術の三次元シミュレーション		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データから顎骨の実物大臓器立体モデルを作製したときのみ、J200-5画像等手術支援加算を算定している。また、下顎骨形成術においては患者適合型手術支援ガイドを用いると、J200-5画像等手術支援加算を算定可能である。実物大臓器立体モデルを作製せずとも、コンピュータ上で当該手術に対する三次元シミュレーションを行う場合にもJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。また、一連の操作として、三次元シミュレーションの結果から、上顎骨位置決め用のCAD/CAMサージカルガイドプレートならびに最終プリントが作製される。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-5		
医療技術名	画像等手術支援加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMプリントの有用性に関する調査研究」が採択され、その成果論文（参考文献1）が英文誌に掲載された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年に日本顎変形症学会が発刊した「顎変形症治療の基礎知識」（クインテッセンス出版）（参考文献2）において、上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する場合の三次元シミュレーション、上顎骨位置決め用のCAD/CAMスプリント（サージカルガイドプレート）ならびに最終プリントの有用性が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で実物大臓器立体モデルが作製され、J200-5画像等手術支援加算が算定されているものと思われる。本技術を導入することにより、実物大臓器立体モデルの作製が不要となるばかりか、より簡便なシミュレーションが可能となり、治療成績の向上が導かれる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,300人	
	見直し後の症例数（人）	2,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,300回	
	見直し後の回数（回）	2,000回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本顎変形症学会として2018年度に本邦における外科的矯正治療の実態調査を行い、外科系99施設、矯正歯科64施設から回答が得られた（参考文献3）。顎矯正手術における三次元シミュレーションは外科系施設の36.2%、矯正歯科系施設の38.7%で施行され、顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションの有用性については十分に認知されているが、専用の解析ソフトが高価であり、十分には普及していない。解析ソフトの操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くはない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正科治療を施行している医療施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直し の場合		特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	14,000,000円
	その根拠 備考	年間手術件数4,000件のうち、導入前3分の1の算定、導入後約半数の算定と仮定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		三次元シミュレーション解析ソフト
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		（公社）日本口腔外科学会 上田倫弘（北海道がんセンター 口腔腫瘍外科） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）
⑭参考文献 1	1) 名称	The accuracy of maxillary position using a CAD/CAM intermediate splint delivered via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery
	2) 著者	Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Craniofacial Surgery. 2020; 31(4):976-979.
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度に関する論文。フェースポートトランスファーと咬合器を用いる従来法に比べて、CAD/CAMスプリントは高い精度で顎骨の位置決めができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	PART 2 診察・検査・診断・治療計画作成
	2) 著者	特定非営利活動法人日本顎変形症学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症治療の基礎知識（クインテッセンス出版）、2022年5月発行
	4) 概要	顎矯正手術における三次元シミュレーションとCAD/CAMスプリントの精度は高く、インフォームドコンセントにも有用である。
⑭参考文献 3	1) 名称	本邦における外科的矯正治療の実態調査
	2) 著者	片桐 渉, 小林正治, 佐々木 朗, 須佐美隆史, 須田直人, 田中栄二, 近津大地, 富永和宏, 森山啓司, 山城 隆, 齋藤 功, 高橋 哲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本顎変形症学会雑誌 30(3) 213 - 225 2020年8月
	4) 概要	顎変形症に対する外科的矯正治療の実態を調査することを目的としたアンケートを施行し、2017年4月1日から2018年3月31日までの間に行われた外科的矯正治療に関して外科系施設99施設、矯正歯科施設64施設から回答を得た。その結果、3DシミュレーションソフトウェアやComputer-aided design and computer-aided manufacturing (CAD/CAM) 技術の向上とその普及が確認された。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ProPlan CMF（マテリアライズジャパン株式会社）	226AFBZI0015900	2014年11月19日	画像診断装置		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術名：

上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション

【概要】CT画像データから専用の解析ソフトを用いて、立体モデルを作製せずにコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行う。

【対象疾患】顎変形症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

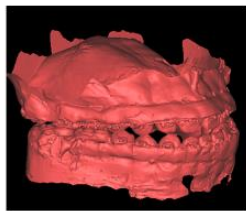
実物大臓器立体モデル作製あるいは患者適合型手術支援ガイドを用いる場合のみ画像等手術支援加算が認められている。

【有効性】CT画像データから専用の解析ソフトを用いて、コンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能であることが報告されている。

【診療報酬上の取扱い】

三次元シミュレーションを行う場合にもJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。

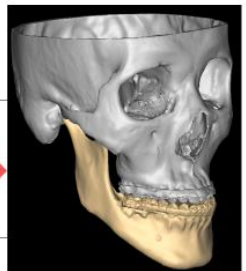
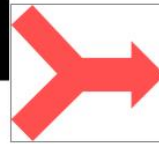
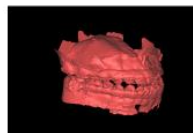
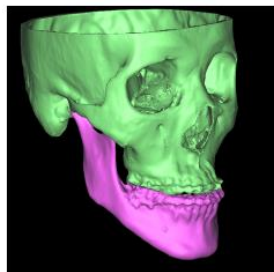
模型の3Dデータ化



STLデータで出力

術前の歯列形態の三次元画像データを取得する。左図では、三次元デジタルスキャナーを用いて歯列模型から歯列形態の三次元データをSTLデータとして出力する。

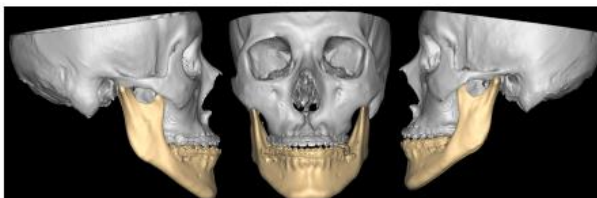
CTデータと模型のSTLデータを統合



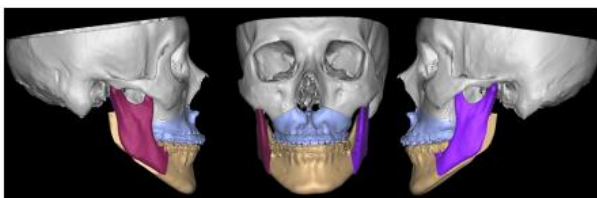
顎顔面のCT画像データと歯列形態の三次元データを、専用の解析ソフトを用いて統合する。

骨切りシミュレーション

術前画像



シミュレーション画像



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407202		
提案される医療技術名	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 33形成外科	矯正歯科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の拡大			
提案される医療技術の概要（200字以内）	顎変形症患者においては、顎変形に伴う咀嚼障害を認めることから、グルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能を客観的に評価する。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	顎変形症に対する治療においては、歯列ならびに顔貌形態の改善とともに咀嚼機能の回復が大きな治療目標であることから、治療前後の咀嚼機能を客観的に評価することが必要である。これまでの研究報告では、顎変形症患者の咀嚼機能は術後に有意な改善傾向を認めるものの、正常咬合者に比較して有意に低い値を示していた。（参考文献1、2）一方、咀嚼機能訓練によって、咀嚼機能をより正常に近い状態に改善されたとの報告がある（参考文献3）。咀嚼機能訓練の効果を判定するうえで、咀嚼能力検査が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を予定する患者を対象として、治療開始前と治療後にグルコース分析装置を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能の改善の客観的評価を行う。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D011-2 咀嚼能力検査は、問診、口腔内所見又は他の検査所見から加齢等による口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に100点算定することになっている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011-2		
医療技術名	咀嚼能力検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2019年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎変形症患者の顎口腔機能低下ならびにその改善を目的とした新規機能訓練法の開発に関する調査研究」が採択され、その成果論文を報告した（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	顎変形症診療ガイドライン（参考文献4）では、咀嚼機能の評価は外科的矯正治療の適応判断ならびに治療計画の策定をする上で有用であると記載されている。また、2022年日本顎変形症学会が発刊した「顎変形症治療の基礎知識」（参考文献5）において、術後の咀嚼訓練が咀嚼能率の改善に有効と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成30年度の診療報酬改定において、口腔機能低下症の診断に咀嚼能力検査が導入され、咀嚼能力検査に用いられるグルコース分析装置も普及している。また、顎変形症に対する顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort 1骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で咀嚼能力検査ならびに咀嚼機能訓練の施行が見込まれる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,300人	
年間実施回数の	見直し前の回数（回）	0回	

変化等	見直し後の回数（回）	2,600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		グルコース分析装置（グルコース含有グミゼリー咀嚼時のグルコース溶出量を測定するもの）を用いて咀嚼能率を測定する手法の有用性については十分に認知され、専用機器も普及してきており、平成30年度の診療報酬改定において口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に算定が認められている。機器の操作等に比較的に容易で、難易度はそれほど高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正歯科治療を施行している医療施設、
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会専門医、または（公社）日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠 備考	3,640,000円 年間手術件数4,000件のうち、3分の1の算定と仮定した。
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		グルコース分析装置
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		（公社）日本口腔外科学会 上田倫弘（北海道がんセンター 口腔腫瘍外科） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）
⑭参考文献 1	1) 名称	Changes in masticatory function after orthognathic treatment in patients with mandibular prognathism.
	2) 著者	Tadaharu Kobayashi, Katsuhiko Honma, Susumu Shingaki, Tamio Nakajima
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br. J. Oral Maxillofac. Surg. 39(4),260-265 2001.
	4) 概要	下顎前突症患者は顎矯正手術後に咀嚼リズムの安定性が向上する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of masticatory efficiency in patients with jaw deformities using the gummy jelly method.
	2) 著者	Hideobu Sakuma, Daishuke Suda, Taichi Hara, Naoaki Saito, Daishuke Saito, Daichi Hasebe, Wataru Katagiri, Tadaharu Kobayashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Advances in Oral and Maxillofacial Surgery 4 (2021) 100166 2021年12月.
	4) 概要	グルコース含有グミゼリーとグルコース分析装置で顎変形症患者の咀嚼能率を評価した論文である。その結果、顎変形症患者では正常咬合患者より、術前も術後の咀嚼能率が低かった。顎変形症患者は術後に咀嚼能率が低下するが、その後咀嚼能率は向上した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effects of functional training after orthognathic surgery on masticatory function in patients with mandibular prognathism
	2) 著者	Nobuhiko Kawai, Manami Shibata, Masahiko Watanabe, Shinya Horiuchi, Kenji Fushima, Eiji Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Sciences 15(4), 419-425, 2020-04-07
	4) 概要	下顎前突症患者は術後に咀嚼訓練をすることで、咀嚼能率は改善する。
⑭参考文献 4	1) 名称	顎変形症診療ガイドライン
	2) 著者	(社)日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsoms.or.jp/medical/pdf/work/guideline_4.pdf
	4) 概要	顎矯正手術後に機能訓練は有用である。
⑭参考文献 5	1) 名称	PART 3 顎矯正手術
	2) 著者	特定非営利活動法人日本顎変形症学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症治療の基礎知識（クインテッセンス出版）、2022年5月発刊
	4) 概要	顎矯正手術後に咀嚼訓練用ガムを用いた咀嚼訓練は咀嚼能率の改善に有用である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
グルコセンサーGS-IIN、グルコース分析装置、ジーシー	13B1X0015500031	平成30年4月1日	一般医療機器 特定保守管理医療機器		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術名：顎変形症患者を対象とした咀嚼能力検査

【概要】 グルコース分析装置を用いて咀嚼能率を測定することで、咀嚼機能を客観的に評価する。

【対象疾患】 顎変形症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在は診療報酬が認められていない。

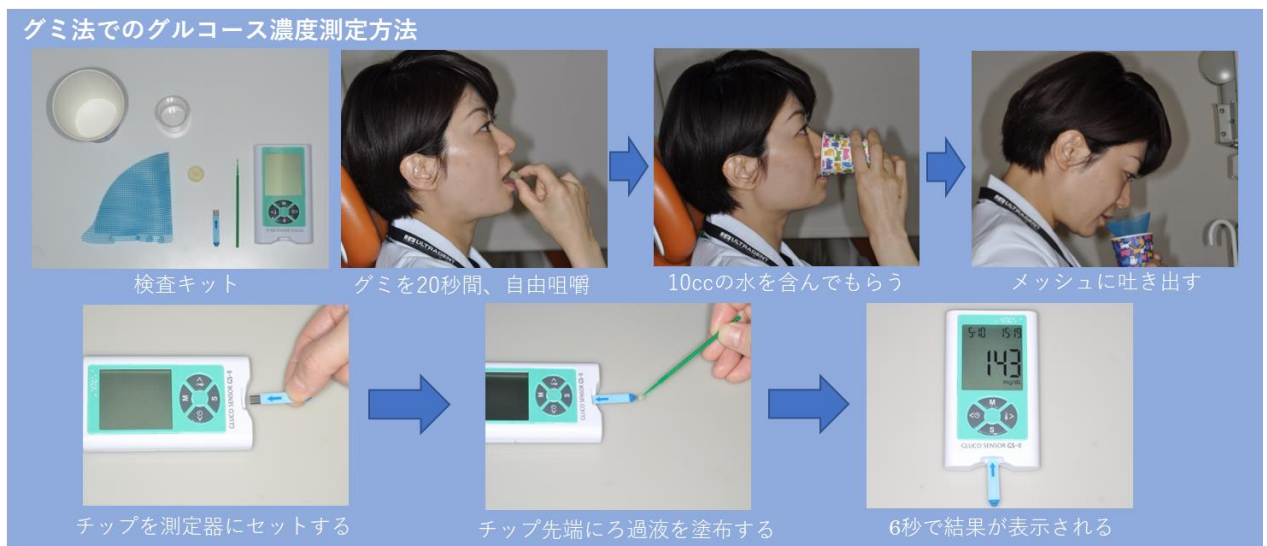
【有効性】 グルコース分析装置を用いて咀嚼能率を測定する手法の有用性については十分に認知され、専用機器も普及してきている。

【診療報酬上の取扱い】

D011-2 咀嚼能力検査は、加齢等による口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に100点算定することになっている。グルコース分析装置の使用は算定が認められている。これを顎変形症患者にも認めていただきたい。

<咀嚼能力検査(グミ法)の要点>

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



<検査時期>

- ①治療開始前
- ②術直前
- ③術後3か月
- ④術後6か月

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を予定する患者を対象として、治療開始前と術後にグルコース分析装置を用いて咀嚼能力を測定し、咀嚼訓練ガムを用いた咀嚼訓練を90日間1日1回5分間に実施するように患者を指導する。咀嚼訓練終了後に咀嚼能力検査によって咀嚼能力の改善を評価する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	H001-2 歯科口腔リハビリテーション料1の3 その他の場合では、区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者に対して、口腔機能の回復又は向上を図った際に、月4回に限り算定することになっている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	歯科口腔リハビリテーション料1		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2019年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎変形症患者の顎口腔機能低下ならびにその改善を目的とした新規機能訓練法の開発に関する調査研究」が採択され、その成果論文を報告した（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 顎変形症診療ガイドライン（参考文献4）では、咀嚼機能の評価は外科的矯正治療の適応判断ならびに治療計画の策定をする上で有用であると記載されている。また、2022年日本顎変形症学会が発刊した「顎変形症治療の基礎知識」（参考文献5）において、術後の咀嚼訓練が咀嚼機能の改善に有効と記載されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成30年度の診療報酬改定において、口腔機能低下症の診断に咀嚼能力検査が導入され、咀嚼能力検査に用いられるグルコース分析装置も普及している。また、咀嚼訓練用ガムは市販されている。顎変形症に対する顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で咀嚼能力検査ならびに咀嚼機能訓練の施行が見込まれる。術後3か月頃に咀嚼能力検査を施行したのち、歯科口腔リハビリテーション料1は月1回、3回を限度として算定し、咀嚼機能訓練終了後に咀嚼能力検査を施行する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,300人	
年間実施回数の	見直し前の回数（回）	0回	

変化等	見直し後の回数 (回)	3,900回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		令和元年度日本歯科医学会連合医療問題関連事業「課題」に日本顎変形症から応募のあった「顎変形症患者の顎口腔機能低下ならびにその改善を目的とした新規機能訓練法の開発に関する調査研究」が採択され、顎変形症患者の咀嚼機能低下と咀嚼機能訓練の必要性が認識されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科または矯正歯科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、または術前・術後矯正歯科治療を施行している医療施設、
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本口腔外科学会専門医、または(公社)日本矯正歯科学会認定医に準じる経験が必要と考えられる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円) その根拠 備考	4,914,000円 歯科口腔リハビリテーション料189点を、対象患者1,300人に3回、合計3900回算定と仮定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		グルコース分析装置
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		(公社)日本口腔外科学会 上田倫弘(北海道がんセンター 口腔腫瘍外科) (公社)日本矯正歯科学会 森山啓司(東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野)
⑭参考文献 1	1) 名称	Changes in masticatory function after orthognathic treatment in patients with mandibular prognathism.
	2) 著者	Tadaharu Kobayashi, Katsuhiko Honma, Susumu Shingaki, Tamio Nakajima
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br. J. Oral Maxillofac. Surg. 39(4),260-265 2001.
	4) 概要	下顎前突症患者は顎矯正手術後に咀嚼リズムの安定性が向上する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of masticatory efficiency in patients with jaw deformities using the gummy jelly method.
	2) 著者	Hideonobu Sakuma, Daishuke Suda, Taichi Hara, Naoaki Saito, Daishuke Saito, Daichi Hasebe, Wataru Katagiri, Tadaharu Kobayashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Advances in Oral and Maxillofacial Surgery 4 (2021) 100166 2021年12月.
	4) 概要	グルコース含有グミゼリーとグルコース分析装置で顎変形症患者の咀嚼能率を評価した論文である。その結果、顎変形症患者では正常咬合患者より、術前も術後の咀嚼能率が低かった。顎変形症患者は術後に咀嚼能率が低下するが、その後咀嚼能率は向上した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effects of functional training after orthognathic surgery on masticatory function in patients with mandibular prognathism
	2) 著者	Nobuhiko Kawai, Manami Shibata, Masahiko Watanabe, Shinya Horiuchi, Kenji Fushima, Eiji Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Sciences 15(4), 419-425, 2020-04-07
	4) 概要	下顎前突症患者を手術後に咀嚼訓練を行った症例と行わなかった症例の2群に分け、咀嚼訓練の有効性を検討した。その結果、術後に咀嚼訓練を行った群は行わなかった群と比較して有意に咀嚼能率は向上した。
⑭参考文献 4	1) 名称	顎変形症診療ガイドライン
	2) 著者	(社)日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsoms.or.jp/medical/pdf/work/guideline_4.pdf
	4) 概要	顎矯正手術後に機能訓練は有用である。
⑭参考文献 5	1) 名称	PART 3 顎矯正手術
	2) 著者	特定非営利活動法人日本顎変形症学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症治療の基礎知識(クインテッセンス出版)、2022年5月発刊
	4) 概要	顎矯正手術後に咀嚼訓練用ガムを用いた咀嚼訓練は咀嚼能率の改善に有用である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407203

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
グルコセンサーGS-IIN、グルコース分析装置、ジーシー	13B1X0015500031	平成30年4月1日	一般医療機器 特定保守管理医療機器		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術名：顎変形症患者を対象とした歯科口腔リハビリテーション

【概要】咀嚼機能訓練による歯科口腔リハビリテーションを行い、咀嚼機能の改善を図る。

【対象疾患】顎変形症

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在は診療報酬が認められていない。

【有効性】

咀嚼機能訓練を行うことによって、咀嚼機能をより正常に近い状態に改善されることが報告されている。咀嚼機能訓練を行うことで咀嚼機能の回復が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

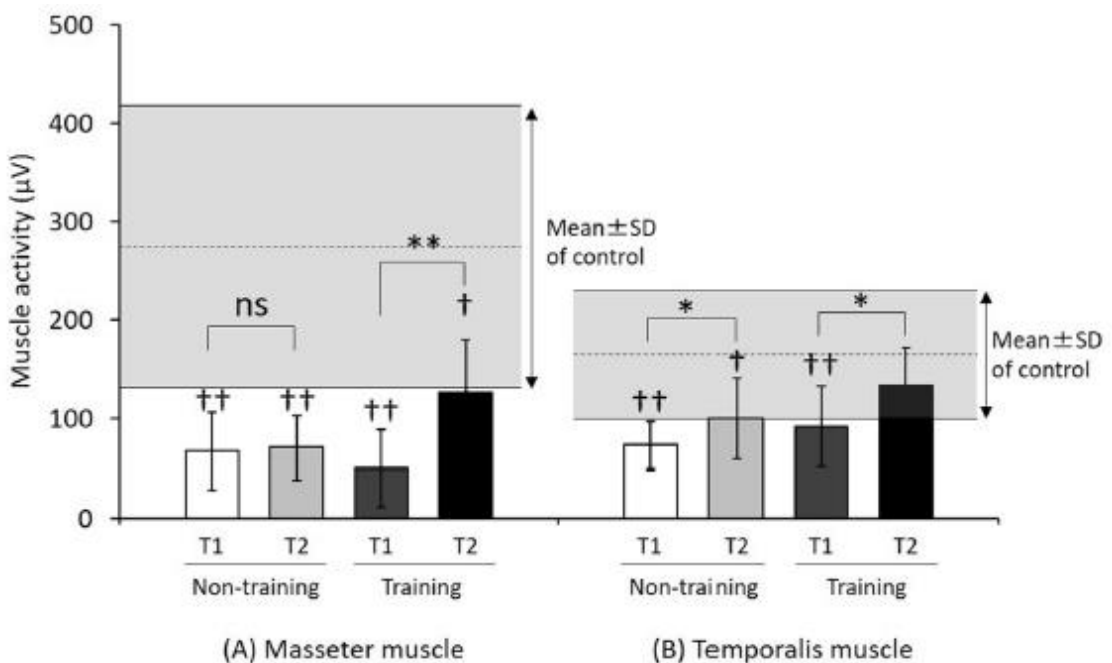
H001-2 歯科口腔リハビリテーション料 1 の 3 その他の場合では、区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴により算定した装置を装着している患者に対して、口腔機能の回復又は向上を図った際に、月4回に限り算定することになっている。これを顎変形症患者にも認めていただきたい。

<ガム咀嚼訓練の要点>

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



<顎矯正手術後のガム咀嚼訓練の効果>



術後3ヵ月より、1日1回5分間のガム咀嚼訓練を90日間施行したところ、非訓練群と比較して咀嚼筋の筋活動量が上昇した²⁹³⁶

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	407204		
提案される医療技術名	画像支援下(ナビゲーションによる)上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術		
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	画像支援下(ナビゲーションによる)上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	200-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像支援下顎矯正手術(ナビゲーションによる)は、術前に撮影されたCTを基に再構築された3次元的な顎骨モデルをディスプレイに表示し、手術支援として用いる技術である。ナビゲーションにより、術野の深部に存在する血管や神経の損傷のリスクを避けより安全な手術が行えるだけでなく、術前の治療計画に基づいた正確な骨切りや骨片の移動が可能となる。		
文字数：166			
再評価が必要な理由	画像等手術支援加算(ナビゲーションによる)は、視野の確保が難しい領域において、安全かつ正確な手術が行えるという利点を有し、既に上顎洞関連手術や頭蓋底腫瘍の摘出を対象として保険収載されている。顎矯正手術では、下行口蓋動脈や翼突静脈叢、下歯槽神経血管束など重要な血管・神経が視野の悪い深部に存在し、安全かつ低侵襲な手術を行うためには、それらを損傷を回避することが重要である。ナビゲーションでは、術前に撮影したCTによる顎骨形態の情報を基に、上記の解剖学的構造の位置情報や使用する器具の位置情報がリアルタイムに得られ、画像による手術支援を受けることができる。より安全かつ低侵襲な手術が可能となるだけでなく、骨切り線の設定や移動骨片の位置決めなども画像による手術支援下に行うことができるため、治療計画に基づいた正確な手術が可能となる。以上の理由から、画像等手術支援加算(ナビゲーションによる)の算定要件を、上顎骨形成術や下顎骨形成術にも拡大すべきと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像等手術支援加算(ナビゲーションによる)は現在、上顎洞関連手術や頭蓋底腫瘍の摘出術などで保険収載されている。術前に撮影したCTにより再構築された3次元画像がディスプレイに表示され、視野の悪い深部術野においても周囲の解剖学的構造を3次元的に把握することができる。顎矯正手術では下行口蓋動脈や翼突静脈叢、下神経血管束などの重要血管・神経が深部に位置し、出血量の増加や術後の神経麻痺といった合併症が生じやすい。ナビゲーションを用いることで、これらの重要血管や神経を損傷するリスクは大幅に低下するため、手術の安全性が向上する。また、術前に設定した骨切り線や、骨片の移動様式などを術中に3次元的にリアルタイムで確認することができるため、手術の正確性も向上する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、J200-5 画像等手術支援加算は区分番号J086からJ087-2が対象である。顎変形症患者に施行される顎矯正手術(上顎骨形成術、下顎骨形成術)においても、ナビゲーションによる画像等手術支援は有用であるため、算定の対象手術にJ069上顎骨形成術やJ075下顎骨形成術を追加する。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-5		
医療技術名	画像等手術支援加算1 ナビゲーションによるもの		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ナビゲーションにより重要血管の損傷が回避できる。また上顎形成術では、術前の治療計画における顎骨形態と術後の顎骨形態の誤差が2mm以内とすることが求められており、本邦や海外における報告によればナビゲーションによる顎矯正手術は、3次元的に2mm以内の誤差で手術が行えることが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	顎変形症ガイドラインにおいて、ナビゲーションによる画像手術支援を推奨する記載はないが、本技術は手術の安全性や正確性に直結するものであり、今後、海外の諸報告をエビデンスに加え、ガイドラインの改訂を行う予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		顎変形症に対する顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort 1骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、ナビゲーションシステムを適応できる施設は限られており、対象となる患者数は100人程度と見積もっている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	100回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		3次元的で複雑な骨片の移動様式を伴う顎矯正手術では、ナビゲーションシステムによる画像支援が必要と考えられている。また、下行口蓋動脈や翼突静脈叢など従視認しにくい部位についても、ナビゲーションシステムによる画像支援によって損傷を回避することができるため、手術難易度および侵襲が低下すると考えられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行している医療施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会専門医に準じる経験が必要と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		顎矯正手術では、上顎骨では下行口蓋動脈や翼突静脈叢、下顎骨では下歯槽動脈などの重要な血管の近傍で骨切りを行う。また、これらの解剖学的構造物を明視野としにくいことが、手術の侵襲性や難易度を上昇させていた。ナビゲーションシステムによる画像支援下顎矯正手術では、これらの解剖学的構造を3次元的に把握しながら、器具の先端の位置情報を術者がリアルタイムで確認することができる。そのため、手術の侵襲性や難易度が大きく低下し、安全に手術が行えるようになることが予想される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合		見直し前	特になし
		見直し後	
		その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
		具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2000000	
	その根拠	100人を対象として2000点の増点が行われると仮定したため	
		備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			
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		（公社）日本口腔外科学会 上田倫弘（北海道がんセンター 口腔腫瘍外科）	
⑭参考文献 1	1) 名称	Applications of navigation for orthognathic surgery	
	2) 著者	Bobek SL	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2014 Nov;26(4):587-98.	
	4) 概要	ナビゲーションは、異物の局在化、インプラントの配置、頭蓋底手術、腫瘍除去、顎関節手術、顎矯正手術など口腔顎顔面外科手術で使用されてきた。ナビゲーションにより重要な解剖学的構造を把握し、それらへの外科的侵襲を避けることができる。また、術前の手術計画を実際の手術に反映し、顎変形症患者の機能的および審美的側面で最適な結果を得ることができる。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Navigation in Orthognathic Surgery: 3D Accuracy	
	2) 著者	Badiali G, Roncari A, Bianchi A, Taddei F, Marchetti C, Schileo E.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Facial Plast Surg. 2015 Oct;31(5):463-73.	
	4) 概要	顎矯正手術における上顎の位置決めにおいて、ナビゲーションを用いた場合、術前の治療計画と術後に撮影した顎骨形態は2.0mm以下の誤差であった。垂直的な位置に誤差が生じやすいが、それについても誤差は2.0mm以下であった。	

⑬参考文献3	1) 名称	Three-dimensional virtual planning and intraoperative navigation for two-jaw orthognathic surgery
	2) 著者	Shirota T, Shiogama S, Watanabe H, Kurihara Y, Yamaguchi T, Maki K, Kamatani T, Kondo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology Volume 28, Issue 6, November 2016, Pages 530-534
	4) 概要	ナビゲーションを上顎の骨切りと位置決めを使用した際、術前治療計画と手術後に撮影したCTの位置誤差は、臨床的に許容可能であった。ナビゲーションの使用によって、より安全でより正確なLe Fort I型骨切り術が可能であることが示唆された。
⑭参考文献4	1) 名称	CAD/CAM splint and surgical navigation allows accurate maxillary segment positioning in Le Fort I osteotomy
	2) 著者	Shirota T, Shiogama S, Asama Y, Tanaka M, Kurihara Y, Ogura H, Kamatani T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heliyon. 2019 Jul 22;5(7):e02123.
	4) 概要	上下顎移動術を施行する際に、CAD/CAMスプリントおよびナビゲーションシステムを用いて上顎骨の位置決めを行った。術後に撮影されたCTにおける上顎骨の位置は、術前計画とほぼ一致しており、ナビゲーションシステムの臨床的精度に問題ないことが確認された。
⑮参考文献5	1) 名称	片側性下顎頭過形成による顔面非対称に対して下顎頭切除後に術前シミュレーションと術中ナビゲーションを併用して上下顎移動術を施行した1例
	2) 著者	安部 勇蔵, 佐藤 仁, 稲田 大佳暢, 田中 元博, 高橋 正皓, 鈴木 麻衣子, 横 宏太郎, 代田 達夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	顎変形症学会誌 2020年30巻1号 p. 9-17
	4) 概要	片側性下顎頭過形成により下顎頭切除を行った顎変形症患者では、術中に下顎骨を基準とした従来の方法で上顎の位置決めを行うことが困難である。ナビゲーションにより上顎の位置決めを行った結果、良好な結果が得られた。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

407204

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
kick navigation brainlab	22500BZX0028300	2013年6月27日	一般医療機器 特定保守管理医療機器		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

「画像支援下(ナビゲーションによる)上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

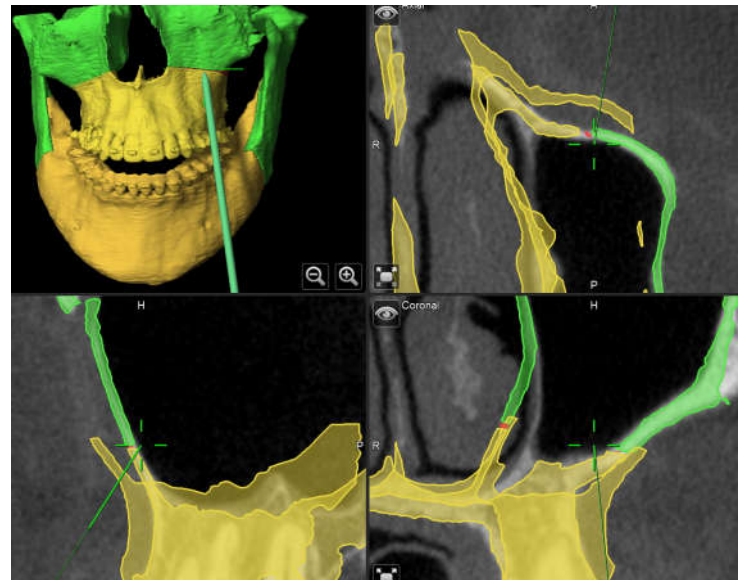
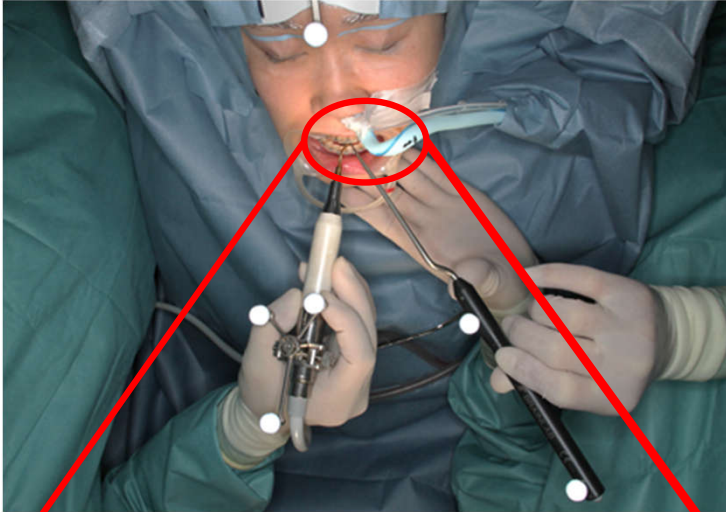
●顎変形症

平成2年4月より指定医療機関において顎変形症患者に対する外科的矯正治療に対し健康保険が適用された。平成29年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は4000人程度と考えられ、患者数は近年増加傾向にある。

【既存の治療法との比較】

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

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



【診療報酬上の取扱い】

・J200-5 画像等手術支援加算
2000点

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	408201		
提案される医療技術名	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に係る適応症の拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本矯正歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	矯正歯科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に以下の疾患の適応拡大を提案する。1.クリッペル・ファイル症候群（先天性頭椎癒合症）、2.アラジール症候群、3.高I _g E症候群、4.エーラス・ダンロス症候群、5.ガードナー症候群（家族性大腸ポリポーシス）		
文字数：123			
再評価が必要な理由	音声・言語・咀嚼機能改善のため、歯科矯正治療が必要である先天異常疾患の中には数は少なくなっているものの未だ、歯科矯正治療が全額自費診療となっている患者が存在する。全身的な疾患に対する治療を継続しながら、歯科矯正治療を自費診療で行う患者の経済的負担は大きいものがある。疾患特有の病態に起因した咬合異常が報告されている先天異常疾患については歯科矯正治療の保険適用を検討する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患。1.クリッペル・ファイル症候群（先天性頭椎癒合症）、2.アラジール症候群、3.高I _g E症候群、4.エーラス・ダンロス症候群、5.ガードナー症候群（家族性大腸ポリポーシス）に対して、保険収載の必要性があると考えられる。 尚、5疾患の抽出の根拠は2018年度に保険診療の対象として加わった「その他顎・口腔の先天異常」として、2018年4月より2023年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患であり、内議の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患である。（参考資料1）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科矯正は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行う別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養に限り保険診療の対象となっている。2023年現在、別に厚生労働大臣が定める疾患は61疾患である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	特になし		
医療技術名	別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に対する療養		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2005年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている（参考文献2）。さらに、日本矯正歯科学会では、2013年に各地区学会、日本臨床矯正歯科医会、全国大学歯科矯正学担当講座、病院歯科、矯正歯科に対して、「2012年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者の調査」を行った結果、新患1,543名、再患10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,257名、残り174名（1.4%）が保険適用となっていない。（参考文献3）。また、今回提案する疾患は、2018年4月～2023年3月の期間で、12症例である。（参考文献1）以上より、音声・言語・咀嚼機能改善のため、矯正治療が必要な先天異常疾患患者に対してさらに保険収載の必要性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	保医発0304第1号（通知）（歯科矯正）(8)において、「厚生労働大臣が定める疾患」に起因した咬合異常に対する矯正歯科治療(61)「その他顎・口腔の先天異常」とは、顎・口腔の奇形、変形を伴う先天性疾患であり、当該疾患に起因する咬合異常について、歯科矯正の必要性が認められる場合に、その都度当局に内議の上、歯科矯正の対象とすることができると定められている。なお、ガイドライン改訂の見込みは無い。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省による2021年社会医療行為別統計（6月分）によると、2021年6月の歯科矯正を行った件数は、34,161件である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常は、34,161件×約28.1%（歯科矯正診断料算定数486/顎口腔機能診断料算定数1,246+歯科矯正診断料算定数486）＝約9,599件と推測される。また、2021年6月の矯正歯科関係の回数は253,091回である。その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常の回数は、253,091回×約28.1%＝約71,119回と推測される。月に1件の対象患者が増加すると考えると年間12名で見直し後の症例数は9,599+12人=9,611人、12人×12回=144回に回数が増加すると推測されるため、年間実施回数は71,119回+144回=72,263回と予測した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,599
	見直し後の症例数（人）	9,611
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	71,119
	見直し後の回数（回）	72,263
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。また、顎口腔機能診断料は指定自立支援医療機関の指定基準を満たしている必要があり、その基準には主として担当する医師の資格として、それぞれの医療の種類別の専門科目につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上であることが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<特掲診療料の施設基準> 1) 歯科矯正診断料①当該療養を行うために必要な次に掲げる基準を満たしていること。ア) 歯科矯正セファログラムが行える機器を備えていること。イ) 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務していること。②常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。③当該療養につき顎切除等の手術を担当する診療科又は別の保険医療機関と、歯科矯正に関する医療を担当する診療科又は別の保険医療機関との間の連携体制が整備されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特掲診療料の施設基準において、歯科矯正診断料は当該療養を行うためには歯科矯正治療の経験を5年以上有する歯科医師であることを求められている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特掲診療料の施設基準を遵守すること。さらに、日本矯正歯科学会の倫理規定に「会員は、歯科矯正学、矯正歯科臨床に関連する活動を行う際、また日常生活においても、本学会会員であることに留意し、本倫理規程の趣旨を理解し遵守していただきたい。」と定められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に、別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（61疾患）の患者に対して行われている技術であり、安全性に関しては問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合		特になし 特になし 特になし（今回は、適応疾患等の拡大申請のため、点数の増減はなし。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	約2,265,120円
	その根拠	1) 厚生労働省による2021年社会医療行為別統計（6月分）によると、2021年6月の歯科矯正を行った件数は、34,161件、点数は53,729,081点である。 2) その中で、厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常に支払われたのは53,729,081点×約28.1%（歯科矯正診断料算定数486/顎口腔機能診断料算定数1,246+歯科矯正診断料算定数486）＝約15,097,871点と推測される。また件数は、34,161件×約28.1%＝約9,599件である。 3) 2018年度に保険診療の対象として加わった（61）その他顎・口腔の先天異常として、2019年4月より2023年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患であり、内議の上、歯科矯正治療の必要性が認められた疾患は12名/4年であった。4) 別に厚生労働大臣が定める疾患に起因した咬合異常（61疾患）の患者に支払われた1件/月あたりの点数は、約15,097,871点÷約9,599件＝約1,573点である。つまり、今回提案した先天疾患が保険収載されると、約1,573点×12名×12回＝約226,512点/年の医療費が必要である。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	(61)「その他顎・口腔の先天異常」内議資料
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 辻美千子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	2018年4月より2023年3月までに厚生局に複数回の問い合わせがあった疾患は114疾患、その内6疾患が2020年度診療報酬改定でさらに2疾患が2022年度改定で保険収載された。
⑭参考文献2	1) 名称	唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告（平成17年）
	2) 著者	福山英治、中納治久、鮎瀬節子、小川清隆、坂本輝雄、花岡宏、野代悦生、筒井照子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthod Waves Jpn Ed 2006, 65(1) : 60~75.

	4) 概要	2005年に行った唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常の歯科矯正患者に関する調査報告において、矯正治療が保険適用された妥当性が確認されている。
⑭参考文献3	1) 名称	2012年度、唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者数の調査
	2) 著者	日本矯正歯科学会 医療問題検討委員会 辻美千子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	「2012年度唇顎口蓋裂および唇顎口蓋裂以外の先天異常に起因する咬合異常者に対する矯正治療新患者・再患者数の調査」を行った結果、新患者1,543名、再患者10,888名、合計12,431名の先天異常に起因する咬合異常の患者が矯正治療を受けていた。その中で、既に保険適応となっている疾患は12,257名、残り174名(1.4%)が保険適用となっていない。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

408201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	409101	
提案される医療技術名	歯槽骨密度評価	
申請団体名	公益社団法人日本口腔インプラント学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	歯槽骨密度評価
追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と硬化症を診断する。歯槽骨減少症の場合には、医科に骨粗鬆症の疑いで紹介し、診断・加療を受ける。骨吸収阻害薬投与中の患者で歯槽骨硬化症の場合には、顎骨壊死の予防のため、医科と診療情報を共有しながら歯科治療を計画する。	
文字数：194		
対象疾患名	歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身因子や、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受ける。歯槽骨減少症は歯や補綴物の寿命を低下させるリスク因子である一方、歯槽骨硬化症は薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）を引き起こすリスク因子であることが知られている。しかし、これら歯槽骨の病態はこれまで簡便に診断することが難しく、放置されてきた。本技術により、歯や補綴物のトラブル、MRONJ等の予兆をいち早く捉え、歯の延命に効果的で、安心・安全な歯科治療を行うことを可能ならしめるとともに、医科歯科連携による骨粗鬆症の早期発見・治療により、病的骨折回避による介護予防に大きく貢献する。	
文字数：297		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	有歯顎、無歯顎に関わらない50歳以上の歯科治療受診者 骨粗鬆症やがんの転移抑制のためにビスフォスフォネート製剤等骨代謝に影響する薬剤を投与されている患者。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>●方法：歯科用X線フィルムにアルミステップウエッジを貼付して下顎第一小臼歯根尖部周囲（相等部）歯槽部をデンタルX線写真撮影し、歯槽骨密度診断ソフトウェアにより補正と正規化処理を行った後、関心領域の輝度値で歯槽骨減少症と歯槽骨硬化症を診断する。</p> <p>●診断閾値：現在、医科においては、腰椎のdual-energy X-ray absorptiometry (DXA) 値が、Young Adult Mean (YAM) 値の70%より大きく、80%未満（骨密度値がYAMの-2.5 SDより大きく、-1.0 SD未満）を骨減少症、70%以下（骨密度値がYAMの70%以下または、-2.5 SD以下）を骨粗鬆症と診断する（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版）。閉経を迎えた女性患者の下顎小臼歯根尖部の歯槽骨密度を測定し、DXA法で骨減少症（70~80%）や骨粗鬆症（70%以下）と診断された患者の平均歯槽骨密度値がそれぞれ、84.9、71.4であることがわかっている。したがって、歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断する（参考文献2、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502）。歯槽骨減少症と診断された場合には、骨粗鬆症の疑いありとして患者にその旨の説明を行い、医科に精密検査の依頼を行う。歯槽骨密度の平均YAM値は131.7であり、遺伝的疾患等に罹患しない限り、歯槽骨硬化症は自然発症しないが、薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）、放射線治療等により高値を示す。MRONJ発症患者の平均歯槽骨密度が160.8であったと報告されているため、歯槽骨密度が160.8以上を呈した場合に歯槽骨硬化症と診断する（参考文献4、Takaishi Y et al. Osteoporos Int 2010;21:815-825）。歯槽骨硬化症と診断された場合には拔牙等、外科侵襲を伴う歯科処置は十分注意を払う必要があり、歯槽骨密度が著しく上昇しないタイミングで行う様に歯科の治療計画を調整する。骨吸収抑制薬を投与されており歯槽骨密度がこの数値を超えて上昇した場合には、ステージ0（顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016、表1 ARONJの臨床症状とステージング）の可能性があり、医科に情報提供し、投薬の調整に役立てる。</p> <p>●実施頻度および期間等：50歳以上の定期的に来院する歯科患者に対して下顎第1小臼歯部付近のデンタルX線写真撮影を行い、歯槽骨密度測定を行う。歯槽骨密度が84.9以下を示した者は歯槽骨減少症と診断し、患者に骨粗鬆症の専門医療機関への受診を勧める。この際には、医科に向けての診療情報提供を行う。50歳以上の患者には、この検査を、4月に一度（年間3度まで）継続して行う。</p>	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし 歯科において該当するものはない
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	歯槽骨密度を計測・診断できる保険収載された検査法はないため、既存の方法と比較することはできないが、献体において医科用のCT装置で歯槽骨を測定して得た骨密度を指標として本申請検査法の妥当性を検討し、十分な妥当性が確認されている。また、臨床で十分な測定系の信頼性も担保されている。歯科で頻りに撮影する機会があるデンタルX線写真を用いる点が効率的、かつ倫理的であり、歯科用X線写真撮影装置で撮影した写真を用い、3分以内という短時間で評価できる。医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、無症状の骨粗鬆症患者の約90%をスクリーニングできる。本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る診断体系を提供するばかりか、本医療技術が認められれば、要介護高齢者が寝たきりになる原因の大きなきっかけと言われている「骨粗鬆症による病的骨折」を防ぐための早期発見や早期治療に繋がるスクリーニング検査を提供することになる。また、この病的な骨折を防ぐために医科で投与されている骨吸収抑制薬の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られている。歯科において、このような歯槽骨の生物学的情報により、拔牙等の外科的な侵襲を伴う治療を歯槽骨密度が著しく上昇しないタイミングで行う様に治療計画を調整できる。また、その歯槽骨密度という検査情報から、医科で顎骨壊死が回避できる様に投薬期間や投薬量を調整することも有益である。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>●骨粗鬆症（歯槽骨密度低下）が歯周病や歯の欠損のリスク因子であることはよく知られている。歯周炎やメカニカルストレスに加えて、第3の攻撃因子：非感染性疾患の重要性が強調されるようになった（野口ら：オーラルヘルス、p10-11（4章）1602）。</p> <p>●デンタルX線写真撮影により測定された歯槽骨密度は、医科用CTにより得られた同一部位のCT値から算出した骨密度と比較すると、十分な妥当性高く歯槽骨密度を測定できていることがわかった（相関係数：0.76、$p < 0.01$）。また、デンタルX線写真から得られる歯槽骨密度測定の信頼性においては、検者間（級内相関係数ICC: 0.950）、検者内一致度（ICC: 0.958、0.906）が「ほぼ完全一致」と判断された。すなわち、デンタルX線写真撮影により歯槽骨密度を測定する方法論においては、十分な信頼性と妥当性が担保されていると考えられる（参考文献1、樋口ら、日本補綴歯科学会誌、2021）。</p> <p>●医科の全身の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法により全身の骨粗鬆症を予測した場合の感度は90%、特異度は94%、また、歯槽骨減少症と診断した患者が、椎骨の圧迫骨折を発症する頻度（骨折予測の中率）は86.7%となっている（参考文献2、Takaishi Y et al. Adv Ther 2013;30:487-502, Fig.4）。この数値は、本歯槽骨密度測定法が、全身の骨粗鬆症の確定診断や椎骨の圧迫骨折に対して臨床的に十分な予測妥当性を有していることを示している。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>2b</p> <p>本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているイノベーションロードマップに掲載され、早急に臨床応用されるべき技術とされている。日本歯科医学会連合から、医療問題関連事業「課題」として認められ、本技術のエビデンスをまとめ指針として提出したところである。さらに、口腔インプラント学会では、研究推進委員会が中心となり、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針や診療ガイドラインの策定中である。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1400万人 1400万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>2019年3月概算値（総務省統計局人口推計、平成31年3月概算）より、50歳台～80歳台の総人口は、5709万人となる。これに歯科医院への定期受診率を算出した安藤らの厚労科研（地域医療基盤開発推進研究事業）分担研究報告書によると、半年に1度程度以上定期受診する者の割合は、男性で20.9%、女性で28.0%、年間少なくとも1度歯科診療施設に受診する者の割合は、男性で38.5%、女性で43.5%となっている。したがって、半年に1度程度以上（あるいは年間少なくとも1度）歯科医院に定期的に受診する者は男女合わせて24.5%（41.0%）と見積もることができる。これを50歳台～80歳台の総人口に掛け合わせてみると、1400万人（2340万人）となる。これらの患者の何割が歯科医師の求めに応じて歯槽骨密度の測定に応じるかは試算が難しいが、半年に1度程度以上歯科医院に通院している患者の多くに加えて、⑩で扱う骨粗鬆症予備軍の歯科受診患者がその対象候補と考えられることから、これらを合わせた1400万人が1年に1度、本方法によって歯槽骨密度を測定したとすると、年間約1400万回の測定がなされるという試算になる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>●学会等における位置づけ：本新規技術は、日本口腔インプラント学会と日本補綴歯科学会が策定しているイノベーションロードマップに掲載され、早急に実現されるべき技術とされている。日本歯科医学会連合から、医療問題関連事業「課題」として認められ、本技術のエビデンスをまとめ指針として提出したところである。さらに、口腔インプラント学会では、研究推進委員会が中心となり、多施設臨床研究を進めており、歯槽骨密度測定を含めた術前検査に関する指針の策定中である。また、平成26年度から香川県（歯科医師会、医師会）では、本医科歯科連携活動が骨粗鬆症の早期発見に有効であるばかりか、顎骨壊死の予防に貢献することを明らかにし、第23回日本歯科医学会総会で報告している（概要図参照）。</p> <p>●本技術は、大阪市立大学 森井浩世名誉教授と神戸大学医学部 藤田拓男名誉教授の下で長年研究を継続して来た医科歯科連携研究組織の成果であり、医科歯科共同研究の成果と言える。本医科歯科連携を強く支持するバックグラウンドには、それぞれの強いニーズがある。すなわち、医科においては、人口の高齢化に伴い病的骨折を予防するための骨粗鬆症のスクリーニング検査の推進がまったなしの状況にあるが、未だに患者のほとんどは病的骨折を生じて初めて受診する状況にあり、糸口がつかめていなかった。自治体で実施する全身の骨粗鬆症検査は、40歳から70歳までの女性に限られており、骨粗鬆症の高発現年齢である70歳以上の男女にスクリーニングを拡大するには、放射線被曝の問題や検診費用の問題がある。歯科においては、う蝕の予防の実績はあるが、歯槽骨の病ともいえる歯周病やインプラント周囲炎、薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の予防は十分成果があがっていなかった。この両面を補う本技術の導入は医科歯科の双方に大きなメリットがあり、保険収載された暁には、医療費の削減に向けて必ず実効性を持つものと確信されることである。</p> <p>●難易度（専門性等）：本技術は、医科で保険適応されている骨密度測定法（MD法）の歯科版であり、十分な歴史と技術の成熟がなされていると言ってよい。また、デンタルX線写真撮影は、デジタル化された場合でも、アナログフィルムを用いた場合でもその撮影はどのような歯科医でも日常的に行っているものである。この画像をデジタルで取り込み、画像処理に要する時間は3分と、非常に簡便な診断システムとなっている。したがって、その技術の成熟度は非常に高いと判断される。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>標榜科：歯科 検査や手術の体制：デンタルエックス線写真撮影装置、ならびに第二種医療機器に認証された歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）の設置</p> <p>人的配置要件：歯科医師</p> <p>特になし</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>使用するデンタルX線写真撮影装置ならびにデンタルX線写真撮影用のセンサーやフィルムは、国内の医療機器承認を取得しており、歯科医療施設で日常的に行われている中核的な医療技術となっており、安全性、有効性が保証されている。また、診断に用いる顎骨歯槽骨密度診断ソフト（Bone Right, Dentalgraphic.com社）は、第二種医療機器に認証されている。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	<p>D</p> <p>140</p> <p>医科で保険適応されている手指によるMD法（原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版）（140点、フィルムの費用は手技料とは別に算定できる）とほぼ同等の骨密度測定法であることから、同点数を診断時に算定可能とすること。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p>
	プラスマイナス 予想影響額（円）	<p>増（+）</p> <p>歯科医療費は196.0億円＋ということになるが、骨折によって発生した医療・介護費を含めて考えると、3440億円～5120億円の減額になると試算されている。</p>

予想影響額	その根拠	<p>●本検査を実施しない場合 2015年の大腿骨近位部の新規骨折患者数は、211,187人であった。2015年に発生した大腿骨近位部の新規骨折患者に対して、入院と手術を1回実施したとするとその費用は160万円となる。また、退院後の自立障害者を39%、骨折後の生命予後が5年、自立障害者(要介護度1)の年間の介護費用を242万円と仮定する。これらの医療・介護費用は、2011年~2015年の間に大腿骨近位部新規骨折を発生した患者に対して必要となるはずである。その結果、入院・手術費用は、211,187人×160万円=0.34兆円、医療・介護費用は、0.17(2011年)+0.18(2012年)+0.19(2013年)+0.19(2014年)+0.20(2015年)=0.93兆円となり、総計1.27兆円が2015年に必要となる。これに、脊椎新規骨折に関わる総費用を大腿骨新規骨折の総費用の20%と仮定すると0.25兆円となり、大腿骨と脊椎新規骨折に関わる総費用は、1.27+0.25=1.53兆円となる。</p> <p>●本検査を実施すると仮定した場合 2015年の大腿骨近位部の新規骨折発生患者数は、男性が43,731人、女性が167,456人であった。これに年間少なくとも1度歯科診療施設を受診する患者の率(男性:38.5%、女性:43.5%)と、推定された本スクリーニング検査の推定検知成功率85%、患者が歯科から医科へ紹介を希望する推定率80%、推定新規骨折抑制率73%(Siris ES et al., 2008)を掛け合わせると、46,606人が新規大腿骨近位部骨折抑制件数と推定される。その結果、本スクリーニング検査を実施することにより、2015年に発生した新規骨折発生数は164,581人に減少すると推定される。これに医科における入院・手術費用は、164,581人×160万円=0.26兆円、退院後の医療・介護費は、0.136(2011年)+0.141(2012年)+0.146(2013年)+0.151(2014年)+0.154(2015年)=0.728兆円となり、総費用は0.988兆円となる。これに脊椎新規骨折に関わる総治療費を大腿骨新規骨折に関わる総費用の20%と仮定すると、大腿骨新規骨折と脊椎新規骨折に関わる総費用は1.186兆円となる。</p> <p>●本検査を実施しない場合と実施すると仮定した場合の差が、本検査に基づく医科歯科連携がもたらす2015年の医療・介護費の削減推定額3440億円である。同様の計算を2020年、2025年、2030年、2040年の推計値において行うと削減推定額は、3900億円、4360億円、4720億円、5120億円となる。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	顎骨歯槽骨密度診断ソフト (Bone Right, Dentalgraphic.com社)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取組状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	<p>歯科領域には、目的を同じくする検査がないため、関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。医科領域に視野を広げてみると、踵骨の定量的超音波測定法(QUS)は、保健所、公民館、健康セミナー等での骨粗鬆症検診(スクリーニング)に使用されているが、無症状の一般市民はあまり検診に参加しないのが実情である。そのため、過去10年間のQUSを用いた検診率も4%である。一方、歯科医院でのスクリーニングでは、一般歯科治療の一環としてのデンタルX線撮影と同時に進行することができる。また、歯科医師が短時間で簡単に評価でき、廉価で客観的評価が可能ことから無症状の骨粗鬆症患者に医科への受診を勧めることが可能となるため、多くの患者のスクリーニングが可能となる。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	公益社団法人日本補綴歯科学会		
⑯参考文献1	1) 名称	献体を利用したインプラント術前検査としての歯槽骨密度測定の信頼性と妥当性	
	2) 著者	樋口隆晴, 大野 彩, 大野充昭, 黒崎陽子, 大森 江, 徳本佳奈, 中川晋輔, 三野卓哉, 石橋 啓, 下村侑司, 坂本和基, 窪木拓男	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本補綴歯科学会誌(2021)6月;13:第130回特別号、P-57	
	4) 概要	<p>献体の口腔内をデンタルX線写真撮影することにより行った欠損部歯槽骨密度測定法の検者間一致度、検者内一致度は、「ほぼ完全一致」と判断され、十分な信頼性が認められた。また、デンタルX線画像で測定した歯槽骨密度と医科用CTで測定した歯槽骨密度は有意な強い相関を示し、本申請技術の良好な妥当性が確認できた。</p>	
⑯参考文献2	1) 名称	Assessment of Alveolar Bone Mineral Density as a Predictor of Lumbar Fracture Probability.	
	2) 著者	Takaishi Y, Arita S, Honda M, Sugishita T, Kamada A, Ikee T, Miki T, Fujita T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther (2013) May; 30: 487-502.	
	4) 概要	<p>医科の骨粗鬆症の確定診断を黄金律にした場合、本歯槽骨密度測定法の感度は90%、特異度は94%。また、歯槽骨減少症と診断した患者が椎骨の圧迫骨折を呈していた頻度(骨折予測的中率)は86.7%であったと報告し、歯槽骨密度測定結果と医科の骨粗鬆症の診断結果が強く関連すること、さらには、歯槽骨密度測定結果が介護予防において大変注目されている病的骨折の頻度と関連していることを明らかにした。</p>	
⑯参考文献3	1) 名称	骨粗鬆症と歯槽骨 歯槽骨密度評価装置を用いた歯科骨粗鬆症検診の有用性	
	2) 著者	高石佳知, 藤田拓男, 池尾 隆, 中嶋正博, 三木隆己, 森井浩世	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporosis Japan 2010;18(3): 365-376.	
	4) 概要	<p>歯槽骨密度評価装置を用いた歯槽骨減少症や歯槽骨硬化症の診断原理やその臨床研究に基づく妥当性を述べた総説論文である。本検査法が、日常歯科医療業務において多用されているデンタルX線写真撮影をほんの少しモディファイした技術により実現できる簡便なものであるにも関わらず、歯の延命予測や歯周病の重症度に直結した歯槽骨減少症のみならず、全身性の骨粗鬆症、さらには顎骨壊死のリスク診断を含めた多くの情報を医療界にもたらし、医科歯科連携を進める要としての情報となることを詳細に述べている。</p>	
⑯参考文献4	1) 名称	A Pilot Case-control Study on the Alveolar Bone Density Measurement in Risk Assessment for Bisphosphonate-related Osteonecrosis of the Jaw.	
	2) 著者	Takaishi Y, Ikee T, Nakajima M, Miki T, Fujita T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int (2010) May; 21: 815-825.	
	4) 概要	<p>歯槽骨密度の評価結果が歯槽骨硬化症と診断された場合における、ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の発生リスクをケース・コントロール研究で証明した学術論文</p>	
⑯参考文献5	1) 名称	Correlation between Periodontitis and Loss of Mandibular Bone in relation to Systemic Bone Changes in Postmenopausal	
	2) 著者	Takaishi Y, Okamoto Y, Ikee T et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int (2005) Dec; 16: 1875-1882.	
	4) 概要	<p>歯槽骨密度は、骨粗鬆症やBP製剤投与等の全身的因子に加えて、歯周病や過度なメカニカルストレスなどの局所因子により影響を受けることを証明した臨床研究論文。</p>	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: Bone Right 「ボーン・ライト」 一般名: 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム, 製造販売企業名: 有限会社デンタルグラフィック・コム	37636012 228ALBZX00002 000	2016/2/10	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

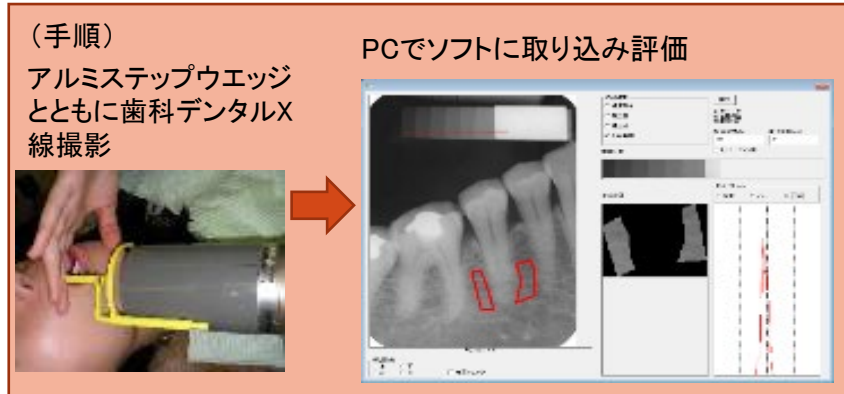
特になし

「歯槽骨密度評価」について

【技術の概要】

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

【歯槽骨密度評価で使用する機器】



Bone Right法

第二種医療機器 認証番号 Bone Right「ボーン・ライト」J28ALBZX00002000
日本(特許番号 第4077430号)、アメリカ(特許番号 第8320654号)
ヨーロッパ(特許番号 第1649809号)で特許取得済

【対象疾患】

歯槽骨減少症、歯槽骨硬化症

【診療報酬上の取り扱い】

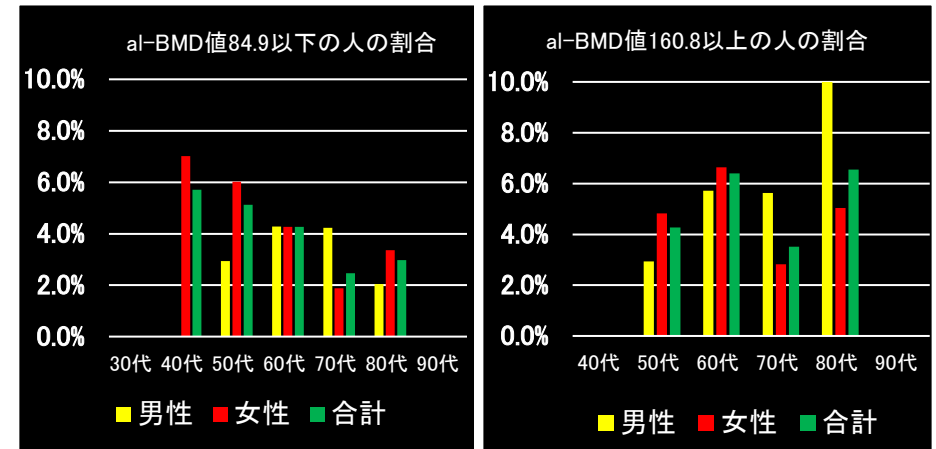
- ・D検査
- ・140点

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

【歯槽骨密度評価のメリット】

本技術で歯槽骨密度を計測する際の信頼性と妥当性は、ご遺体を用いた研究で、医科用CTで測定した骨密度と比較し臨床上一十分であることがわかっている。また、歯科で頻りに撮影するデンタルX線写真を用いる点が効率的かつ倫理的である。医科で保険適応されている骨密度測定法(MD法)の歯科版であり、無症状の骨粗鬆症患者の約90%をスクリーニングできる。本検査法は、歯科治療における歯や人工歯根を守る歯槽骨減少症(al-BMD値が84.9以下)の診断体系を提供するばかりか、要支援・要介護の原因となる「病的骨折」を防ぐための全身の骨粗鬆症スクリーニング検査を提供する。また、病的骨折を防ぐために投与されているビスフォスフォネート製剤等の影響で歯槽骨硬化症、ひいては、顎骨壊死が引き起こされることが知られているが、その歯槽骨硬化症(al-BMD値が160.8以上)という診断情報を提供することも大変画期的である。

【実施例：地域医療介護総合確保基金を利用した香川県の委託事業】



平成27年3月より28年7月の17カ月間に、香川県内の11協力歯科医院において、歯科治療目的で撮影したデンタルX線写真を歯槽骨密度診断ソフトウェア「Bone Right」で解析した936名(女性:696名、男性:240名)について、**歯槽骨減少症(al-BMD値が85以下)とされた患者は34件(3.6%)**であった(第23回日本歯科医学会総会、演題コードP011、平成28年)。

【予想される影響】

本医療技術により、医科歯科連携が盛んになり、骨粗鬆症による骨折者抑制件数は6万人、医療費や介護費の削減は3440～5120億円にも達すると試算されている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	409201		
提案される医療技術名	インプラント周囲炎掻爬術（広範囲顎骨支持型装置掻爬術の一般インプラント装置への拡大）		
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	歯周病の検査・処置・管理（歯科訪問診療における無歯顎症例のインプラント周囲炎への拡大）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	001-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：99	インプラント周囲に炎症が認められ、機械的清掃や抗菌薬投与等を行ったにもかかわらず、炎症が治まらない場合に、消炎処置として粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術。		
再評価が必要な理由	インプラント治療は、失われた口腔機能を回復可能な治療として多くの歯科で施行され、広く認知されている。インプラント治療を受けている患者は、国民の5%ともいわれ、数十年に渡って患者の口腔内で咀嚼機能を果たしている。その一方で、治療後の長期の経過によってインプラント周囲炎に罹患する割合も増加している。インプラント周囲炎は、早期の検査によって、炎症の程度や骨吸収などの進行度を把握し、各ステージに対応した処置を行うことで、炎症症状が治まり、インプラントが再び口腔機能を営むことが可能となる。現状では、他医院で埋入したインプラントの除去に対する保険請求は認められているが、インプラント周囲炎の検査・処置・管理に対する保険請求は認められていない。自由診療の対象となるため、患者の歯科医院への受診を妨げる要因にもなっている。結果的に検査や治療が遅れ、天然歯に代わって、機能していたインプラントの脱落や除去に至ることもある。現在、広範囲顎骨支持型装置にのみ認められている、掻爬手術を一般的なインプラント装置にも適応を広げることで、インプラント周囲炎の治療・管理を享受する患者が増加し、インプラント体の除去の減少にもつながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	インプラント周囲炎は、早期の検査によって、炎症の程度や骨吸収などの進行度を把握し、各ステージに対応した処置を行うことで、炎症症状が治まり、インプラントが再び口腔機能を営むことが可能となる。現状では、他医院で埋入したインプラントの除去に対する保険請求は認められているが、インプラント周囲炎の検査・処置・管理に対する保険請求は認められていない。自由診療の対象となるため、患者の歯科医院への受診を妨げる要因にもなっている。結果的に検査や治療が遅れ、天然歯に代わって、機能していたインプラントの脱落や除去に至ることもある。現在、広範囲顎骨支持型装置にのみ認められている、掻爬手術を一般的なインプラント装置にも適応を広げることで、インプラント周囲炎の治療・管理を享受する患者が増加し、インプラント体の除去の減少にもつながる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	自院で行ったインプラントは対象としない。インプラント周囲炎の新基準からインプラント周囲炎と診断される、BOP (bleeding on probing) が陽性、PPD (probing pocket depth) ≥6mm、デンタルエックス線検査での骨吸収≥3mmに該当する他医院で埋入されたインプラントに対して、機械的清掃や抗菌薬投与等を行ったにもかかわらず、炎症が治まらない場合に、消炎処置として粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術に対して算定する。算定は、天然歯のSRPに準じて前歯部60点、小臼歯部64点、大臼歯部72点とし、掻爬手術を行ったインプラントの本数分（1口腔につき1回）とする。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	001-3		
医療技術名	インプラント周囲炎掻爬術（広範囲顎骨支持型装置掻爬術の一般インプラント装置への拡大）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	歯の喪失による歯数の減少は、アルツハイマー型認知症発症のリスクを高めることが報告されている。歯の喪失と認知機能低下症のリスクを調べたシステムティックレビューでは、残存歯が19歯以下の者は、20歯以上の者に比較して認知機能低下と認知症発症のリスクが約20%高くなることも報告されている。歯の喪失によって寿命まで短くなる報告もある。インプラント治療は、このような歯の喪失リスクを改善することができることから、患者のQOLの改善に有効であることは、広く認知されている。しかし、一旦欠損部の機能回復を行った口腔機能であるが、長期の経過や患者の高齢化によって、インプラント周囲炎に罹患し、脱落や除去に至ることは少なくない。インプラント周囲炎の治療に、天然歯のSRPに準じた、表面のデブリメント処置が保険導入されれば、インプラントの延命につながり、結果的にQOLの持続的な維持と全身の健康にも有益である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	名称：歯周治療のガイドライン2022 発行年：2022年 発行団体：日本歯周病学会 インプラント治療の普及に伴い、他医院で行われたインプラント治療に対する対応として、費用や治療法の相談が増加している。インプラント周囲炎は非外科治療では奏効しない症例には、外科的アプローチ（インプラント体表面のデブリメントなど）が必要になることが多く、疾患の兆候が認められた場合には早期に介入することが大切である。上記のように、インプラント治療後のトラブルやインプラント周囲炎に対する実施すべき対応などが記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省の平成28年歯科疾患実態調査では65～69歳では4.6%がインプラント治療を受けていると報告されており、高齢者3000万人の約3%、約90万人がインプラント治療を受けていると考える。またインプラント周囲炎の患者単位の発症頻度の報告は10～20%であることから、その中のインプラント周囲炎の罹患率は患者単位で10%程度と推察すると、約9万人のインプラント周囲炎患者が考えられる。歯科医院への受診率10%と考えると、約9000人がインプラント周囲炎に対する治療を受けると予測する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	9000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	9000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		インプラント体表面のデブリドメントには、各種器具や機器が使用されるが、基本的な手技は天然歯の剥離掻爬手術に準じる。歯肉粘膜を剥離する必要から難拔牙や歯周外科手術などの切開、剥離、縫合などの技術を取得していることは望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(公社) 日本口腔インプラント学会編「口腔インプラント治療指針2020」 日本歯科医学会編「歯科インプラント治療指針」 日本歯周病学会編「歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス2018」「歯周治療のガイドライン2022」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広範囲顎骨支持型装置掻爬術として保険導入されており、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性の点で問題は認められない。 インプラント周囲炎の治療に、天然歯の剥離掻爬術に準じた、表面のデブリドメント処置が保険導入されれば、インプラントの延命につながり、重症化を防ぐことによって医療費を抑制し、結果的にQOLの持続的な維持と全身の健康にも有益である。他の医療機関において自由診療で埋入されたインプラントの術後管理を保険でカバーすることになるが、これまでインプラント難民として、見捨てられてきた非常に少数の社会的弱者の救済の社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	J
	番号	82
	技術名	歯科インプラント摘出術
	具体的な内容	本技術の導入によりインプラント周囲炎の進行を抑制できることから、対象患者において歯科インプラント摘出術を要する件数が減少すると見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約180万円
	その根拠	高齢者3000万人の約3%がインプラント治療を受けていると考え、その中のインプラント周囲炎の罹患率は患者単位で10%程度と推察されることから、約90万人のインプラント周囲炎患者が考えられる。歯科医院への受診率10%と考えると、約9000人がインプラント周囲炎の大臼歯の掻爬点数（SRPに準じる）72点の治療を受けると予測すれば、72点×10円×9000人＝648万円の増加となる。一方そのうちの約20%の患者1800人は、本技術の導入によりインプラントの長期機能維持が図られ、咀嚼機能の維持による全身的健康増進に基づく医療費の抑制、咬合支持の保持による残存歯への外傷性病変の予防が見込まれる。また、インプラント周囲炎による歯科インプラント摘出術費用の削減も見込まれる。その額はインプラント体除去手術460点×10円×1800人＝828万円の削減となる。よって648万円－828万円＝180万円（概算）の減少を見込んでいる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔外科学会、日本顎顔面インプラント学会
⑭参考文献1	1) 名称	インプラントのメインテナンス
	2) 著者	公益社団法人日本口腔インプラント学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔インプラント治療指針2020、2020年、医歯薬出版社、76-81
	4) 概要	長期に渡ってインプラントの機能を維持するためには、インプラント周囲炎への早期の対応が必要であり、進行した場合には、掻爬手術によるインプラント体表面の処置の必要が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	The Impact of Implantoplasty in Regenerated and Nonregenerated Treatment Modalities in Peri-implantitis: A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Cho-Ying Lin, Zhaozhao Chen, Hong-Lin Chiang, Whei-Lin Pan, Hom-Lay Wang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Oral Maxillofac Implants. 2022 Sep-Oct;37(5):859-868. doi: 10.11607/jomi.9436.
	4) 概要	インプラント周囲炎に対する汚染部のインプラント体表面を滑沢にする手術（SRPに準じる処置）の効果をシステマティックとメタ分析で解析した。その結果、本手術を行うことで、高いインプラントの残存率が得られ、インプラント周囲炎が寛解することが示された。インプラント周囲炎に対する粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術の有効性が示されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	補綴物の装着の有無と各補綴物の装着者の割合
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年歯科疾患実態調査の概要 2016年10月1日～11月30日調査 P17 表16.
	4) 概要	各年代別のブリッジ、義歯、インプラントの装着者の割合が表示されている。インプラントの装着者の割合は65～69歳で最も多く4.6%、ブリッジ装着者の割合もこの年代で最も多く、50.9%であった。義歯の装着者の割合は85歳以上で最も多くなり、前期高齢者においてはインプラント治療を受けている割合が高いことがわかる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions.
	2) 著者	Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodontol. 2018 Jun;89 Suppl 1:S313-S318.
	4) 概要	インプラント周囲炎の新基準が記載されており、インプラント周囲炎と診断される根拠としての、BOP (bleeding on probing) が陽性、PPD (probing pocket depth) ≥6mm、デンタルエックス線検査での骨吸収≥3mmが示されている。なおこの診断基準を日本歯周病学会および日本口腔インプラント学会も準用している。
⑭参考文献 5	1) 名称	歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス 2018、2019年、医歯薬出版社、34-41、50-98
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス 2018、2019年、医歯薬出版社、34-41、50-98
	4) 概要	インプラント治療後の口腔機能やインプラント周囲組織の健康状態を長期に維持、安定させるために、定期的なメンテナンスの必要性が提示され、インプラント周囲炎に対する治療方法として、外科的治療法が記載されている。また外科的治療に関する診療ガイドラインとして各種COが記載されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

409201

提案される医療技術名	インプラント周囲炎掻爬術（広範囲顎骨支持型装置掻爬術の一般インプラント装置への拡大）
申請団体名	公益社団法人 日本口腔インプラント学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

インプラント周囲炎掻爬術 (広範囲顎骨支持型装置掻爬術の一般インプラント装置への拡大)

【技術の概要】 広範囲顎骨支持型装置掻爬術の一般インプラント装置への拡大する

【対象疾患】 インプラント周囲炎

自院で行ったインプラントは対象としない。2018年のインプラント周囲炎の新基準からインプラント周囲炎と診断される、BOP (bleeding on probing) が陽性、PPD (probing pocket depth) $\geq 6\text{mm}$ 、デンタルエックス線検査での骨吸収 $\geq 3\text{mm}$ に該当する他医院で埋入されたインプラントに対して、機械的清掃や抗菌薬投与等を行ったきもかかわらず、炎症が治まらない場合に、消炎処置として粘膜骨膜弁を剥離し、インプラント体表面の汚染物質や不良肉芽の除去等を行う手術に対して算定する。算定は、天然歯のSRPに準じて前歯部60点、小臼歯部64点、大臼歯部72点とし、掻爬手術を行ったインプラントの本数分(1口腔につき1回)とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在は対応する医療技術はない

【有効性】 歯の喪失による歯数の減少は、アルツハイマー型認知症発症のリスクを高めることが報告されている。歯の喪失と認知機能低下症のリスクを調べたシステマティックレビューでは、残存歯が19歯以下の者は、20歯以上の者に比較して認知機能低下と認知症発症のリスクが約20%高くなることも報告されている。歯の喪失によって寿命まで短くなる報告もある。インプラント治療は、このような歯の喪失リスクを改善することができることから、患者のQOLの改善に有効であることは、広く認知されている。しかし、一旦欠損部の機能回復を行った口腔機能であるが、長期の経過や患者の高齢化によって、インプラント周囲炎に罹患し、脱落や撤去に至ることは少なくない。インプラント周囲炎の治療に、**天然歯の剥離掻爬術に準じた**、表面のデブライドメント処置が保険導入されれば、インプラントの延命につながり、結果的に重症化を防ぐことによって医療費を抑制し、QOLの持続的な維持と全身の健康にも有益である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	410101		
提案される医療技術名	重度歯周病発症リスク判定細菌検査		
申請団体名	一般社団法人 日本口腔衛生学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯肉炎患者（G病名）を対象に、最も歯周病原性の高い4菌種【レッドコンプレックス（ <i>P. gingivalis</i> , <i>T. denticola</i> , <i>T. forsythia</i> ）、typeII <i>P. gingivalis</i> 】のPCR細菌検査を行う。4菌種全てが検出された場合には、重度歯周炎に移行する蓋然性が高いバイオフィルムであると判定し、歯周病の重症化予防処置として歯周基本治療と定期歯周疾患管理を行う。		
対象疾患名	口腔バイオフィルム感染症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	過去50年にわたる国内外の研究において同定された4種の歯周病細菌は、歯周炎を発症させるオッズ比が13.3から44.4と非常に高い（文献1-3）。歯肉炎から歯周炎への移行は歯周基本治療により防ぐことができる（文献4）。歯周炎と全身疾患・フレイル・健康寿命には因果関係あるいは相関関係がある。本医療技術により歯周病の重症化を防ぐことによりQOLの向上、健康寿命の延伸、そして歯科医療費の抑制が期待できる。		
文字数：200			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	20歳以上40歳未満の歯肉炎患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	歯周組織検査により歯肉炎と診断された患者の歯肉縁下ブラーク試料をキュレットにより採取し、採取試料をマイクロチューブに移し検査会社に郵送し、結果は1週間後に返送される。オーバートリートメントを避けるため、4菌種全て陽性の者のみを対象として歯科特定疾患療養管理料を算定し、歯周基本治療と定期歯周疾患管理の継続により歯周炎への重症化を予防する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	2	
	医療技術名	歯周病検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	歯周病の診断に必要な歯周ポケット測定、プロービング時の出血の有無、歯の動揺度の検査、ブラークの付着状況の検査及び歯肉の炎症状態の検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	歯肉炎は歯周炎発症の前段階であり、歯肉炎の治療により歯周炎への移行を防ぐことができる（文献4）。高病原性の歯周病細菌は、歯周病を重症化させる蓋然性が高い（文献1-3）。歯周炎発症リスクが低い患者へのオーバートリートメントを防ぐため、4菌種全て陽性の歯肉炎患者を継続的な医療管理下に置き、患者の人生を通して歯周病発症を防止することを目的とする。歯周炎と全身疾患・フレイル・健康寿命には因果関係または相関関係がある。本医療技術により歯周病の重症化を防ぐことによりQOLの向上、健康寿命の延伸、そして歯科・歯科医療費の抑制が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<i>P. gingivalis</i> , <i>T. denticola</i> , <i>T. forsythia</i> の共存は、重度歯周病の発症と有意に相関する（文献1-3）。さらに歯周病発症リスクがオッズ比44.4（文献3）であるtypeII <i>P. gingivalis</i> は、メタアナリシスによって歯周病発症の主たるリスク因子であると報告されている（Wang H et al The prevalence of fimA genotypes of Porphyromonas gingivalis in patients with chronic periodontitis: A meta-analysis. PLoS One, 15:e0240251, 2020）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・歯周治療のガイドライン2022（日本歯周病学会：28ページ） ・歯周病患者における抗菌薬適正使用のガイドライン2020（日本歯周病学会：16ページ 表16）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10.7万人	
	国内年間実施回数（回）	53,750回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和2年の患者調査より、歯肉炎の患者数は20～24歳で800人、25～29歳で1,000人、30～34歳で800人、35～39歳で400人となっている。また、平成28年歯科疾患実態調査で歯肉出血を有する者の割合は20～24歳で42.9%、25～29歳で37.2%、30～34歳で41.7%、35～39歳で43.2%となっている。これら乗じると歯肉炎の患者は1,222名/日と推計されている。これを実日数3.0日、月間22日診療を12ヶ月とした年間推計すると107,501の患者が対象と考えられる。本検査は外部委託する手間がかかるため、全ての歯科医院では採用されず半数の割合で採用されると推測した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2007年以降、日本歯周病学会の歯周病治療のガイドラインには、歯周病患者における治療計画の立案において、歯周病検査としてPCR 歯周病細菌が有効であると記載されている。また、厚生労働省のホームページにおける情報提供サイトにおいても、歯周病検査として細菌検査が記載されている（https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/teeth/h-03-002.html）。歯肉縁下ブラークの採取は容易であり侵襲性は極めて低く、歯科医師あるいは歯科衛生士であれば短時間に確実に行える手技である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	該当なし	
	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)	歯肉縁下ブラーク試料採取は、グレーシーキュレットあるいは歯間ブラシにて行う。歯科医師または歯科衛生士であれば試料採取は可能である。本病名の診断は歯科医師が行い、歯周基本治療は歯科医師・歯科衛生士が行う。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯肉縁下ブラーク試料採取における侵襲性は極めて低い。	
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	
	点数(1点10円)	1,800	
	その根拠	本検査はリアルタイムPCR法による核酸検出を行う微生物検査であり、医科で行う”D023 微生物核酸同定・定量検査 16H B V核酸プレコア変異及びコアプロモーター変異検出、フトウ球菌メチシリン 耐性遺伝子検出、SARSコロナウイルス核酸検出、HTLV-1核酸検出、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸定量”と同様である。本検査では4種類の核酸検出を行うことから4回分と同等の点数が妥当であると考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	677,255,040	
	その根拠	本検査の対象患者は107,501人と予測されるが外部へ検査委託の必要があることから、全ての歯科医院で採用されるのではなく、半数の歯科医院が実施すると推察し、年間で53,750回を想定した。 53,750回 × 1,800点 × 10 × 0.7(国の負担) = 677,255,040 円	
	備考	全科実例による社会保険歯科診療 令和2年4月版(歯科保険研究会 編)の72~76ページを参照	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		リアルタイムPCR法による細菌検査会社の受託解析	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		歯周病は多くの全身疾患(動脈硬化、虚血性心疾患、誤嚥性肺炎、早産・低体重児出生、糖尿病、関節リウマチ等)との関連が報告されている(文献5、並びに日本歯周病学会ガイドライン「歯周病と全身の健康」)。歯周病の重症化を防ぐことは、上記全身疾患の潜在的医科医療費の削減につながると考えられる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本歯周病学会、歯科基礎医学会、日本細菌学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Identification of pathogen and host-response markers correlated with periodontal disease	
	2) 著者	Ramseier CA et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Periodontology, 2009年3月 80号, 436-446ページ	
	4) 概要	歯周病発症リスクのオッズ比は、P. gingivalis :13.3、T. forsythia :15.5、T. dentocola:21.6と極めて高い。	
⑯参考文献2	1) 名称	Prevalence of specific genotypes of Porphyromonas gingivalis fIM4 and periodontal health status	
	2) 著者	Amano A et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Research, 2000年6月 79号, 1664-1668ページ	
	4) 概要	P. gingivalisのII型線毛遺伝子クローンの歯周病発症リスクのオッズ比は44.4と極めて高い。	
⑯参考文献3	1) 名称	Porphyromonas gingivalis, the most influential pathogen in red-complex bacteria: A cross-sectional study on the relationship between bacterial count and clinical periodontal status in Japan	
	2) 著者	Chigasaki O et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Periodontology, 2021年12月 92号, 1719-1729ページ	
	4) 概要	デンタルブラーク中のP. gingivalis, T. denticola, T. forsythia の共存率は、重度歯周病の発症と有意な相関。	
⑯参考文献4	1) 名称	Treatment of gingivitis is associated with reduction of systemic inflammation and improvement of oral health-related quality of life: A randomized clinical trial	
	2) 著者	Perić M et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Periodontology, 2022年9月 49号, 899-910ページ	
	4) 概要	70名の歯肉炎患者に歯肉縁上スクレーリングと歯面研磨および患者保健指導を行った。その結果、1カ月後には89%の被験者の歯肉炎は治癒した。同時にserum high-sensitivity C-reactive proteinとinterleukin-6値も低下し、全身の炎症状態の改善も認められた。	
⑯参考文献5	1) 名称	歯の健康と医療費に関する実態調査	
	2) 著者	香川県歯科医師会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	香川県8020運動推進特別事業報告書(平成17年~令和3年度) 8ページ	
	4) 概要	現在歯数、歯周病の程度、歯科健診受診の有無などで測られる口腔の健康度が高いほど、年間の医科医療費は顕著に低かった。特に歯周病において顕著であり、2014年度では歯周病患者の年間医科医療費は44.5万円であるのに対し、歯周病でない者は6.3万円であった。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

410101

提案される医療技術名	重度歯周病発症リスク判定細菌検査
申請団体名	一般社団法人 日本口腔衛生学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
AutoAmp, 遺伝子解析装置。(株)島津製作所	26B1X00003900004	2020年11月	生体資料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する		
他別表記載の遺伝子解析装置					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

体外診断用医薬品については、複数の企業による共同開発が行われている。開発及び薬事承認が完了し、上市となるまでの間は、臨床検査センターでの自家調製試薬で対応する。

概要図 (410101)

重度歯周病発症リスク判定細菌検査

細菌検査は転ばぬ先の杖

重度歯周病の発症は予測できる

【対象疾患】

20歳以上40歳未満の歯肉炎患者

【技術の概要】

試料：バイオフィーム（プラーク）

検査：PCR細菌検査（細菌検査会社外注）

対象：最も歯周病原性の高い歯周病菌
4菌種（①～④）

（菌名の後の数字は歯周炎発症リスク オッズ比）

- ① *T. forsythia* :15.5¹⁾
- ② *T. dentocola*:21.6¹⁾
- ③ *P. gingivalis* :13.3¹⁾
- ④ typeII *P. gingivalis* : 44.4²⁾

1) Ramseier et al. J Periodontol, 2009

2) Amano et al, J Dent Res, 2000

【処置】

発症リスクが低い患者へのオーバートリートメントを避けるため、4菌種全てが陽性の場合のみ、歯科特定疾患療養管理料を算定し、歯肉炎の歯周炎への重症化を予防する

【既存治療法との比較】

現在、バイオフィームの病原性を評価する検査は保険収載されていない

- 中・重度歯周炎の発症のピークは36歳（右下図）
- 対象は20～40歳の歯肉炎患者
- 歯周炎は歯肉炎から移行する
- 細菌検査によりバイオフィームの病原性を評価する
- 高病原性の場合は、医療管理下に置き重症化予防

【診療報酬上の取扱い】

病名：口腔バイオフィーム感染症
D 検査（プラーク細菌検査）

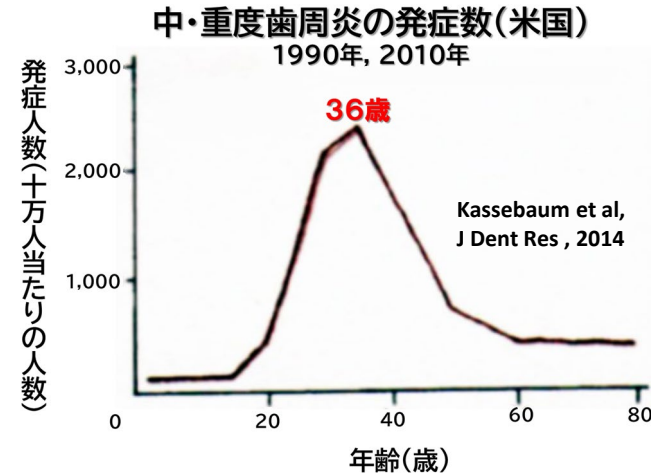
1,800点

I 歯科特定疾患療養管理料

170点

健口を守り医療費を削減

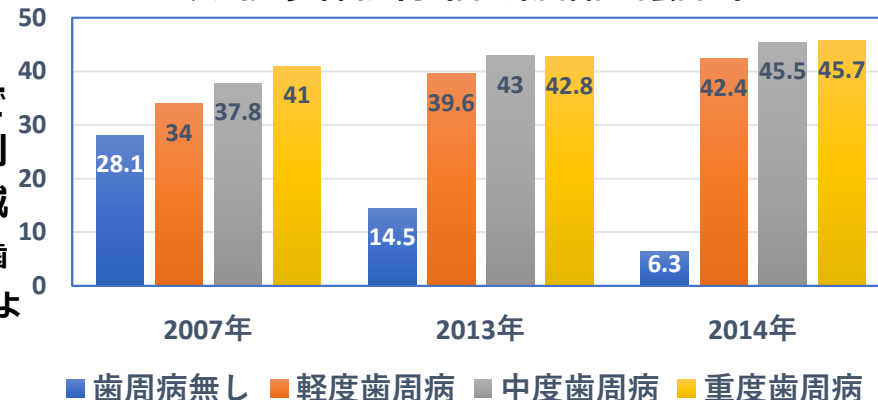
中・重度歯周病の発症予防で全身疾患の発症と進行を抑制し、歯科・医科医療費を削減する（右図：香川県歯科医師会「歯の健康と医療費に関する実態調査」より抜粋）



悪玉菌は常在菌、駆逐はできない。だから、定期歯周管理で健口を守る！

歯周病と医科医療費

1人当たり年間万円（香川県歯科医師会調べ）



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近赤外線療法（レーザー機器加算）の対象疾患として、新たに三叉神経ニューロパチーを追加する。三叉神経ニューロパチーの薬物療法と近赤外線療法を併用することで治療を短縮することが推測される。このことは症状の慢性化を予防することになり、結果として過剰診療の抑制に繋がる。また近赤外線照射は、低侵襲で患者の負担や合併症も少ないことから副作用の治療費の削減にも繋がる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	平成30年度の保険改定に当たって、D-013「精密触覚機能検査」が新規保険収載された。本検査は口腔・顎・顔面領域の手術に伴う神経障害、帯状疱疹、骨髄炎等に起因する神経障害によって生じる神経症状（三叉神経ニューロパチー）を呈する患者が対象になる。申請内容は、検査結果より三叉神経ニューロパチーと診断された患者に対して近赤外線照射を行った場合に、1回につき250点を月に2回まで算定可能とする。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J200-4-2		
医療技術名	レーザー機器加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	三叉神経ニューロパチー（神経障害性疼痛含む）の診断と治療に関しては、日本口腔顔面痛学会の非歯原性歯痛診療ガイドライン改訂版（日本口腔顔面痛学会雑誌12(1)：41-106, 2019）と日本口腔顔面痛学会、日本歯科麻酔学会、日本口腔外科学会、日本ペインクリニック学会が編集した歯科治療による下歯槽神経・舌神経損傷の診断とその治療に関するガイドラインが発行された（2019年6月13日）。また日本口腔顔面痛学会、日本歯科麻酔学会、日本口腔外科学会、日本歯科薬物療法学会では、過去6年、継続して神経障害性疼痛シンポジウムを開催して、神経障害性疼痛の診断と治療に関して啓蒙を行ってきた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	非歯原性歯痛ガイドライン改訂版ではCQ9:非歯原性歯痛に有効な理学療法は何か？に対して神経障害性疼痛による歯痛である場合は、直線偏光近赤外線は推奨レベルは1C（使用することを強く推奨する）に位置付けられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		代表的な下顎歯抜歯後の神経障害性疼痛と帯状疱疹を想定して試算した。平成27年度社会医療診療行為別統計を基に、下顎歯完全埋伏歯の抜歯件数を求めると年間当たり2,712,000件となる。下顎歯抜歯後の下歯槽神経傷害の発生率を0.6%と0.08%とし(文献4)、このうちの半数が施設基準を満たす医療機関を受診すると仮定して、9,220人と試算した。一方、帯状疱疹の有病率は、ペインクリニック治療指針4版によると、人口10万人当たり最大で410人であり、509,220人との患者数が導かれる。このうち半数が帯状疱疹後神経痛(PHN)に移行する(文献5)。三叉神経第2枝第3枝領域の症例の割合を勘案すると対象患者は63,652人であり、そのうち歯科を受診する患者が1/10とすると推定対象患者数は6,365人となる。令和元年の社会医療保険診療行為統計(6月審査分)の精密触覚機能検査は365人であり、1年に換算すると365×12か月=4380人/年となった。令和3年度の精密触覚機能検査の施設基準を満たす医療機関を受診する患者が2倍になると推測し、これら歯科における末梢性神経障害性疼痛患者の合計8,760人を対象とした。これらの患者に月2回レーザー加算を行うとして、17,520回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	8,760人
	見直し後の症例数(人)	8,760人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	17520回
	見直し後の回数(回)	17521回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本口腔顔面痛学会は関連学会と共同で神経障害性疼痛の診断・治療に関するセミナー・シンポジウム等を継続して開催している。日本口腔顔面痛学会主催の診査・診断セミナー、エキスパートセミナーでは当該疾患のプレガバリン(商品名リリカ)、ミロガバリン(商品名タリージェ)、アミトリプチリン(商品名トリプタノール)の薬物療法、星状神経節ブロック、近赤外線療法などの治療法に関する知識も啓発している。これらを受講していれば併用療法を行うことができ、早い段階で症状を軽減することができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精密触覚機能検査(Semmes-Weinstein monofilament set)を用いた定量感覚検査)が実施できる施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	近赤外線療法に当たっては、歯科医師1名で、適切な知識を有した歯科医師が照射を行う必要がある。セミナーやシンポジウム等の教育を履修したうえで治療に当たることが望まれる。主たる実施医師は、精密触覚機能検査研修会を受講
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述のガイドライン(非菌原性歯痛ガイドライン改訂版)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		SGBとは異なり、Horner徴候は出現しないが、ブロックが禁忌な出血性素因を有する患者(抗凝固薬服用患者含む)にも適応となる。SGBには正確な解剖学的知識と臨床経験が必要であり、近赤外線照射はブロック注射の経験がない施術者にも使用が可能である。近赤外線照射後の重篤な副作用の報告はなく、安全性に優れている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		近赤外線照射とSGBの利点、欠点を説明した上で、前者を行う場合でも同意を得ておく必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当無し
	見直し後 その根拠	該当無し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	F
	番号	200
	技術名	薬材料
具体的な内容		適切な診断と近赤外線レーザー治療を行うことで不必要な投薬(プレガバリン、ミロガバリン)などの医療費を抑えることができ、継続して生じる副作用の治療費の削減にもつながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	27502020
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費(妥当と思われる診療報酬点数)と見直し前の点数を1077点×年間対象者数(4380人)×1077点×年間実施回数(2回)=43,800,000円。 近赤外線レーザー治療により1割の三叉神経ニューロパシー患者が症状緩和すると想定。プレガバリンの過剰処方量を抑制できる。150mg/日×876人と試算。 $111.5 \text{ (円/錠)} \times 75 \text{ mg} \times 2 \text{ 錠} \times 265 \text{ 日} \times 876 \text{ 人} = 71,302,020 \text{ 円}$
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		スーパーライザー HA2200 LE1-DX
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	難治性口腔顔面痛への直線偏光近赤外線の効果についての検討
	2) 著者	坂本英治、諸富孝彦、北村知昭、椎葉俊司、矢野淳也、永吉雅人、寺下正道、仲西修、風間富栄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本レーザー治療学会誌(1347-4375)6巻2号 Page22-25(2008.01)
	4) 概要	口腔顔面痛患者59例を対象に近赤外線治療を行った。①内服+神経ブロック治療群35例、②内服+神経ブロック+近赤外線治療群の2群に分類した。終診までの期間が近赤外線治療なし群(4.2ヵ月)に対して近赤外線治療を行った群(2.7ヵ月)は優位に短縮された。
⑭参考文献2	1) 名称	痛み診療の現況における2015年および2016年の有害事象について
	2) 著者	田中信彦、山蔭道明、具志堅隆、關山裕詩、中塚秀輝、益田律子、山浦健
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌(1340-4903)27巻2号 Page133-142(2020.06)
	4) 概要	神経ブロック・インターベンショナル治療に関しては、星状神経節ブロック、トリガーポイント注射による合併症が多く報告された。下見診療における安全の確保と質の向上を図る必要がある。

⑭参考文献3	1) 名称	Effect of low-level laser treatment on neurosensory deficits subsequent to sagittal split ramus osteotomy
	2) 著者	S M Khullar, B Emami, A Westermark, HR Haanaes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod . 1996 Aug;82(2):132-8.
	4) 概要	13人の矢状分割枝骨切り術を受け下歯槽神経麻痺が生じた患者に対して、低レベルレーザー治療を施行した。感覚障害の程は、Semmes Weinsteinモノフィラメントを用い経時的に評価され、主観的および客観的改善をもたらした。
⑭参考文献4	1) 名称	下顎埋伏智歯抜歯後の神経麻痺（観察研究：日本人における研究 エビデンスレベルⅣ）
	2) 著者	三浦康次郎, 木野孔司, 渋谷寿久, 平田 康, 渋谷智明, 佐々木英一郎, 小宮山高之, 吉増秀實, 天笠光雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔病学会雑誌 65(1), 1-5, 1998
	4) 概要	13歳から87歳までの男性333名、女性456名、計789名1299本の下顎智歯抜歯を行い、患者の性、年齢、術前パノラマエックス線写真による埋伏歯と下顎管との位置関係、抜歯に要した時間とオトガイ神経麻痺出現との関連性について検討した。その結果、下顎埋伏智歯の抜歯後にオトガイ神経麻痺が出現したのは1299例中8例（0.6%）で、舌神経麻痺は1例（0.08%）であった。40歳以上の患者における神経麻痺の出現率は、それ未満の年齢層よりも多かった。神経麻痺の出現例はすべてがパノラマエックス線写真上で歯と下顎管との重なりを認めたものだった。神経麻痺の出現は、エックス線像上での難易度及び歯根除去に際して根の分割や周囲骨の削除などが関連すると考えられた。
⑭参考文献5	1) 名称	Incidences of Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Japanese Adults Aged 50 Years and Older From
	2) 著者	S M Khullar, B Emami, A Westermark, H R Haanaes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod . 1996 Aug;82(2):132-8.
	4) 概要	2008年12月から2009年11月までの間に12522人の参加者を募集し、3年間追跡し水痘帯状疱疹（HZ）ウイルス特異的免疫の測定および疼痛調査した。性別および年齢に応じたHZおよびPHNのハザード比（HR）は、5%の有意水準でCox回帰分析によって分析した。HZの発生率は10.9 / 1000人年（男性：8.5 / 1000人年；女性：12.8 / 1000人年）であり、男性よりも女性の方が有意に高かった（HR 1.5；95%信頼区間、1.2-1.8）。PHNの発生率は2.1 / 1000人年（男性：1.7 / 1000人年、女性：2.4 / 1000人年）であり、性差はなかった。HZ症例の合計19%がPHNに進行した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

412201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
スーパーライザー-HA-2000 LE1	21300BZZ0016	平成19年5月	身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

三叉神経ニューロパチーに対する近赤外線レーザー機器加算

【提案の概要】

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

星状神経節ブロック

抗血栓薬、抗凝固薬の服用患者にはSGBは禁忌



神経変性期

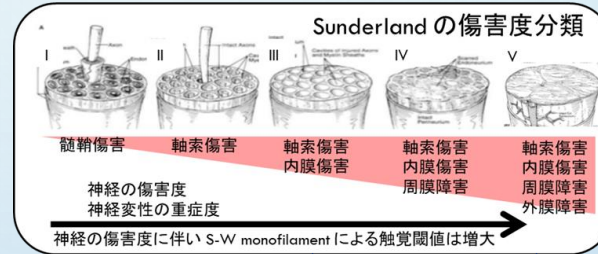
神経再生期

受傷

14～30日

1～2年

近赤外線レーザー治療



感覚障害の部位に対して精密触覚機能検査



過剰な疼痛薬物
治療薬の投与



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

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

【診療報酬上の取扱】 250点 月2回まで

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	前回の医療技術評価分科会において「別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。」とご指摘いただいた。そこで今回の提案では、追加のエビデンスとして、参考文献4（Anaesthesia. 2021;76(8):1082-1097.）を追加した。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔外科領域周術期患者を対象に神経ブロックを施行する。令和2年度診療報酬改定後、令和4年度診療報酬改定においても、周術期神経ブロック関連の内容として、「L008マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」において、神経ブロックを行った場合、注9に、「区分番号L100に掲げる神経ブロックを併せて行った場合は、神経ブロック併施加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。」と記載がある。そのなかで、「イ 別に厚生労働大臣が定める患者に対して行う場合 450点」とあるが、これは、通知18に「硬膜外麻酔の適応となる手術（開胸、開腹、関節置換手術等）を受ける患者」とある。口腔顔面痛領域の疼痛は硬膜外麻酔の適応とはならないため、本評価提案により口腔顔面痛領域の三叉神経ブロックにおいても450点の算定が可能となることを要望する。
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L008
医療技術名	神経ブロック

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	周術期の疼痛管理は予後改善に結びつくことが国内外で報告されてきた（「Practice Guideline Dis Colon Rectum」. 2017 Aug;60(8):761-784.）（参考文献3）、「ERAS protocol」,「外科と代謝・栄養」. 2018;52(2):P109-116」（参考文献4）、「日本ペインクリニック学会誌」. 2020;27(1):Page79-82」（参考文献5））。したがって、本手技により患者の治療率、死亡率、QOLの改善、入院期間の短縮が見込まれ、医療費抑制につながる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） アメリカ結腸直腸外科学会、消化器外科医および内視鏡外科学会のガイドライン（Practice Guideline Dis Colon Rectum. 2017 Aug;60(8):761-784.）（参考文献3）において、術後硬膜外鎮痛および局所麻酔を含む多角的鎮痛による疼痛管理が推奨されている。さらに、ヨーロッパ静脈経腸栄養学会（ESPEN）を中心としたグループが提唱したERAS（Enhanced Recovery After Surgery: 術後回復の強化）プロトコルにおいても、早期回復の為、術後多角的な鎮痛管理として末梢または中枢の神経ブロックを推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によると、上顎骨悪性腫瘍手術切除48人、口蓋腫瘍摘出術（口蓋骨に及ぶ）22人、舌悪性腫瘍手術切除および亜全摘164人、下顎骨悪性腫瘍手術切除・切断71人、上顎骨形成術（単純、複雑、骨移動を伴う）143人、下顎骨折親血的手術（片側、両側）79人、下顎骨形成術（オトガイ形成、短縮又は伸長、再建、骨移動を伴う）411人、埋伏歯抜歯術1287人、歯根嚢胞摘出術3050人、腐骨除去手術1894人、歯槽骨整形手術、骨瘤除去手術5781人であった。これらの総計を1年に換算すると（48+22+164+71+143+79+411+1287+3050+1894+5781）×12か月=155,400人/年となった。このうち20%の患者が神経ブロックを受けているのであれば、155,400×0.2=31,080回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約3万人
	見直し後の症例数（人）	約3万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約3万回
	見直し後の回数（回）	約3万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		神経ブロックは以前より広く知られた治療法である。日本口腔顔面痛学会は治療に関するセミナー等で、神経ブロックに関する知識を啓発している。実施患者への説明や手技実施には技術の習得が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし
	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）	該当なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		三叉神経ブロックはこれまで安全におこなわれている（「森 玲央那、成田 紗里奈、田村 高廣、内山 沙恵、横田 修一。上顎・下顎形成術における術中、術後鎮痛を全身麻酔に超音波ガイド下上顎・下顎神経ブロックを併用し良好に管理できた1例。日本ペインクリニック学会誌 2020. 27巻1号 Page79-82）（参考文献5）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		神経ブロックを行うこと、行わないことの利点、欠点を説明した上で施行の同意を得ておく必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	100 一般病棟入院基本料
	具体的な内容	神経ブロックにより急性痛をコントロールすることで、続発して生じる疼痛治療に係る医療費の削減、入院日数の短縮につながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 885,780,000
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（450点）×10円/点×年間対象患者数（31080人）＝139,860,000円。 入院日数が約2日短縮されるとすると、一般病棟入院基本料（1650点）×10円/点×2（日）×年間対象患者数（31080人）＝1,025,640,000円。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特にありません
⑫その他		口腔外科領域周術期における痛みを強く訴えている患者に対して、三叉神経ブロックを行うことで、疼痛の遷延化を防ぎ、入院期間の短縮が期待できる。（入院期間の短縮は⑨関連して減点が可能と考えられる医療技術ではないため、⑫その他に記載した）。
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	臨床歯科麻酔学第6版 永末書店
	2) 著者	編集委員 丹羽均、入船正浩、小長谷光、澁谷徹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床歯科麻酔学第6版 第8章周術期管理、3術後管理・合併症 P172 術後疼痛管理の実際
	4) 概要	鎮痛剤の投与方法と神経ブロック 患者が痛みを強く訴えている、VAS値が高い、疼痛が原因と思われるバイタルサインの変化があるときは、速やかに鎮痛剤投与による疼痛コントロールを行う。または、レボブピバリン塩酸塩等の局所麻酔薬による神経ブロック(上顎神経ブロック、下顎神経ブロック、下顎孔伝達麻酔等)を施行する。神経ブロックは、即効性があり鎮痛効果が数時間持続するため、急性期の疼痛コントロールには非常に有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	歯科麻酔・生体管理学第2版 学建書院
	2) 著者	編集 吉田和市、執筆 飯島毅彦、今村佳樹、大井良之、大野由夏、岡 俊一、岡田明子、河原 博、小長谷光、高木沙央理、谷口省吾、森本佳成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科麻酔・生体管理学第2版 3局所麻酔法 E局所麻酔法の実際 3. 伝達麻酔 P84
	4) 概要	三叉神経ブロックは顎顔面口腔外科の広範囲の手術の術後鎮痛に適応がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons
	2) 著者	Joseph C Carmichael, Deborah S Keller, Gabriele Baldini, Liliana Bordeianou, Eric Weiss, Lawrence Lee, Marylise Boutros, James McClane, Liane S Feldman, Scott R Steele
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Practice Guideline Dis Colon Rectum . 2017 Aug;60(8):761-784.
	4) 概要	アメリカの結腸直腸外科学会、消化器外科医および内視鏡外科学会のガイドラインにおいても、術後硬膜外鎮痛および局所麻酔を含む多角的鎮痛による疼痛管理が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	PROSPECT guideline for total hip arthroplasty: a systematic review and procedure-specific postoperative pain management recommendations
	2) 著者	M Anger, T Valovska, H Beloeil, P Lirk, G P Joshi, M Van de Velde, J Raeder; PROSPECT Working Group* and the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anaesthesia. 2021;76(8):1082-1097.
	4) 概要	システマティックレビューに基づいたガイドラインであり、人工股関節置換術を対象として検討した結果、周術期疼痛管理として神経ブロックが推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	上顎・下顎形成術における術中、術後鎮痛を全身麻酔に超音波ガイド下上顎・下顎神経ブロックを併用し良好に管理できた1例
	2) 著者	森 玲央那、成田 紗里奈、田村 高廣、内山 沙恵、横田 修一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌 (1340-4903)27巻1号 Page79-82(2020.02)
	4) 概要	上顎・下顎形成術における術中、術後鎮痛を全身麻酔に超音波ガイド下上顎・下顎神経ブロックを併用し良好に管理できた

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

412202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ポブスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	22300AMX00518	2011年7月	伝達麻酔	532	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ディスプレイザブル神経ブロック針MM【1S080369-6】、麻酔用滅菌済み穿刺針（株式会社八光）	14700BZZ0116900	1972年12月	本品は、経皮的神経ブロック手技のために用いる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

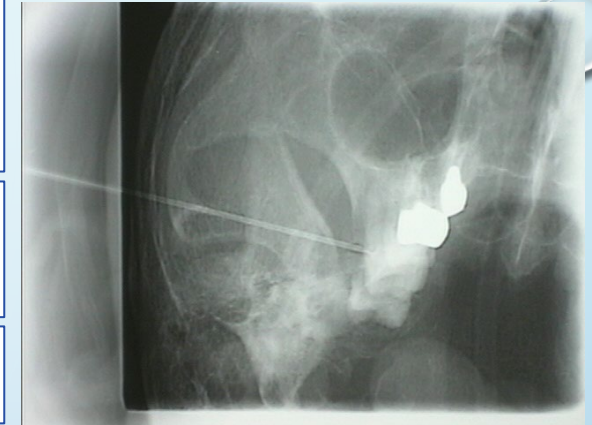
口腔外科領域の周術期疼痛に対する三叉神経ブロック

【提案の概要】

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

【背景】令和2年度診療報酬改定後、令和4年度診療報酬改定においても周術期神経ブロック関連の内容として、「硬膜外麻酔の適応となる手術」に関しては神経ブロック併加算450点が認められたが、口腔外科領域は硬膜外麻酔の適応ではないため、本提案を行う。

【対象疾患名】顎変形症、上顎骨悪性腫瘍、舌悪性腫瘍、下顎骨折、骨髓炎、埋伏歯抜歯、嚢胞摘出術等



【手技】



【使用機器】ディスポーザブル神経ブロック針



【使用薬剤】ポプスカイン0.5%注シリンジ



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

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

（一社）日本口腔腫瘍学会、NPO法人 日本口腔科学会

整理番号 ※事務処理用	413101		
提案される医療技術名	口腔悪性腫瘍光線力学療法		
申請団体名	日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		2022年6月	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内）	切除不能な進行口腔癌又は局所再発口腔癌に対し、アキシャルクス（一般名：セツキシマブサロタロカンナトリウム）静注後にBip-Bladeレーザーシステムを用い700nm近傍帯域の光を照射し、他の生体に影響を与えることなくがん細胞にダメージを与える。		
文字数：122			
対象疾患名	切除不能な進行又は局所再発口腔癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）	上記の疾患は放射線療法、化学療法が単独あるいは併用で施行されている。しかし、局所、全身の有害事象が強く完遂が困難で、完遂によっても腫瘍のコントロールが困難であったり、晩期有害事象に悩まされる場合もある。近年承認された免疫チェックポイント阻害薬も自己免疫疾患様の全身有害事象により継続困難になる場合がある。本治療はがん細胞に選択的にダメージを与えるため、有害事象は軽微である。また、漫然とした化学療法の継続防止可能で医療経済効果も期待できるため。さらに頭頸部癌では条件付き早期承認制度の下で2020年9月より使用され適応及び安全性が確立されており口腔癌は頭頸部がんに含まれるため。		
文字数：290			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	局所切除不能な局所進行又は局所再発口腔癌		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	直射日光の入らない部屋でアルミキャックスを2時間かけて点滴静注。20-28時間後に、全身麻酔で光照射。浅部では直接照射、深部では、癌泡巣に直接針を刺入し、光ファイバーを刺入し照射する。治療後も1周間は遮光された部屋ですごす。治療効果不十分の場合は、4週間以上間隔を開けて最大4回まで繰り返し思考する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	1 体外照射	
	既存の治療法・検査法等の内容	実際には、週1回シスプラチン40mg/m2を静注で併用して66-70Gyまで照射を行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	有効性、効率性については上記に比較し期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国でのPI、PII試験終了、日本も含めたglobal PIII試験中。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	50人程度 70回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	頭頸部癌での承認から1年経過し180例に計260回施行されている。口腔癌割合は約30%と言われているため、年間50例、70回程度の使用予測である。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会においては難易度の高い手技と考える。口腔外科医の中でも口腔癌研修専門施設で口腔癌専門医の取得者が望ましく、事前に行う講習会受講者とする。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科、
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常の全身麻酔手術と同様：(医師(専門医を含む)3人、麻酔医1人、看護師2人)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本治療施行の適応についての検討委員会設立。同委員会で1例づつ適応を検討する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		光線過敏症、頸動脈出血及び腫瘍出血、口腔咽頭喉頭浮腫による気道閉塞。原発部位によるが頻度は高いため気管切開によって施行。
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	J
	点数(1点10円)	22100
	その根拠	K470-2頭頸部悪性腫瘍光線力学療法に準じる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1547000円
	その根拠	頭頸部癌での承認から1年経過し180例に施行されている。口腔癌割合は約30%と言われているため、年間50例、70回例程度の使用予測である。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		アキラルックス
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔腫瘍学会、日本頭頸部外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Results of a phase 2a, multicenter, open-label, study of RM-1929 photoimmunotherapy (PIT) in patients with locoregional, recurrent head and neck squamous cell carcinoma (rHNSCC).
	2) 著者	David M. Cognetti, Jennifer Maria Johnson, Joseph M. Curry et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology List of Issues Volume 37, Issue 15 suppl 2019
	4) 概要	手術、放射線、プラチナ化学療法で満足のいく治療ができなかった局所性rHNSCC患者を対象に、RM-1929 PITの第2a相、多施設、非盲検試験を行い、RM-1929という薬剤の安全性と有効性を評価した。30人のrHNSCC患者が登録され、用量制限毒性はなく、グレード1の光線過敏症が1例あった。ほとんどのAEは、重症度が軽度から中等度であり、それぞれGrade 1が96.7% (29/30)、Grade 2が83.3% (25/30)であった。少なくとも1つのSAEが発生した患者は13名(43.3%)であった。SAEの86% (19/22)は、3件の致命的SAEすべてを含め、治療との関連性は低いと判断された。3件のSAEは、治療と関連する可能性がある/ありそうだと報告された(部位/口腔痛、腫瘍出血、気道閉塞)。ORRは50% (15/30)、CRIは16.7% (5/30)、DCRは86.7% (26/30)であった。RM-1929 PIT治療が一般的に良好な忍容性を示し、大部分のAEは軽度から中等度の重症度であったことを示している。予備データでは、前治療の多い集団で良好な奏効率を示した。現在、グローバルな第3相臨床試験が進行中である。
⑯参考文献2	1) 名称	A phase I, single-center, open-label study of RM-1929 photoimmunotherapy in Japanese patients with recurrent head and neck squamous cell carcinoma
	2) 著者	Makoto Tahara 1, Susumu Okano 2, Tomohiro Enokida 2, Yuri Ueda 2, Takao Fujisawa 2, Takeshi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol 2021 Oct;26(10):1812-1821.
	4) 概要	放射線療法、化学療法、セツキシマブ、免疫療法を含む前治療が3ライン以上無効であった日本人患者3名が登録された。対象病変は、顎下病変、右表在頸節病変および中咽頭病変、外耳道病変である。すべての患者が1つ以上の治療有害事象(TEAE)を経験したが、用量制限とみなされるものはなかった。TEAEの重症度は、グレード3の塗布部位の痛み1件を除き、軽度から中等度であり、一過性で24時間以内に後遺症なく消失し、試験治療の実施に影響することはなかった。17件のTEAEのうち13件は、試験治療に関連している可能性がある、またはおそらく関連していると報告された。塗布部位の痛みと局所的な浮腫の患者報告3件は、試験治療とおそらく関連があると判断された。2人の患者に客観的な反応が観察された(いずれも部分的な反応)。3人目の患者には病勢が進行した。
⑯参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413101

提案される医療技術名	口腔悪性腫瘍光線力学療法
申請団体名	日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
アキラルックス点滴静注250mg	30200AMX00942000	2021年1月	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌		

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
BioBladeレーザーシステム	30200BZX00283000	2022年6月	特定バンドの光照射	○	機械器具 31 医療用焼灼器 高度管理医療機器 PDT半導体レーザー(70632000) 特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 価格は細分化されており、別紙添付。

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

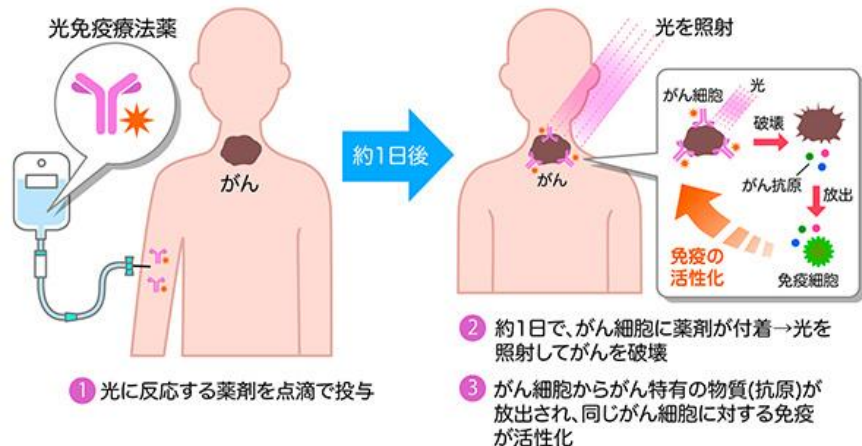
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)

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

--

技術名：口腔悪性腫瘍光線力学療法

【技術の概要】



直射日光の入らない部屋でアルミキャックスを2時間かけて点滴静注。
20-28時間後に、全身麻酔で光照射。
浅部では直接照射、
深部では、癌泡巣に直接針を刺入し、
光ファイバーを刺入し照射する。治療後も1週間は遮光された部屋ですごす、治療効果不十分の場合は、4週間以上間隔を開けて最大4回まで繰り返し思考する

シリンドリカルディフューザーによる治療



【対象疾患】局所切除不能な局所進行又は局所再発口腔癌

【既存の検査法との比較】

上記の疾患を対象として、現在は放射線療法、化学療法が単独あるいは併用で施行されている。しかし、局所、全身の有害事象が強く治療を完遂できない場合が少なくなく、完遂したとしても腫瘍のコントロールが困難であったり、晩期有害事象に悩まされる場合もある。また、近年承認された免疫チェックポイント阻害薬も自己免疫疾患様の全身有害事象により継続困難になる場合がある。本治療はがん細胞に選択的にダメージを与えるため、有害事象は軽微である。また、漫然とした化学療法の継続防止可能で医療経済効果も期待できる。

【診療報酬上の取扱】22100点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413102		
提案される医療技術名	通信情報機器を用いた歯科オンライン連携診療		
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	無	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔がんや薬剤関連顎骨壊死といった難治性で継続通院を必要とする疾患に対して、対応可能な高次医療機関は少ない。地域によってその提供体制が異なるのが現状である（参考文献1）。高齢社会および過疎化が進行している地方都市では通院に関連する患者負担は大きく、かつ、地方都市での医療体制を強化する人的充足を計ることは困難である。高次医療機関と地域医療機関がICTを介して特定の歯科口腔疾患の治療にあたる技術。		
文字数：198			
対象疾患名	口腔腫瘍（悪性腫瘍）、薬剤関連顎骨壊死		
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯科は歯および歯周組織に直接触れる診療が中心ではあるが、希少がんである口腔がんや薬剤関連顎骨壊死といった専門的医療で継続通院を必要とする歯科口腔疾患がある。歯科は高度専門医療を担う二次、三次医療機関は少なく、地域によってその提供体制が異なるのが現状である（参考文献1）。高齢社会および過疎化が進行している地方都市では通院に関連する患者負担は大きく、かつ、地方都市での医療体制を強化する人的充足を計ることは困難である。このような課題を解決するため、高次医療機関と地域医療機関がICTを介して特定の歯科口腔疾患の治療にあたることは重要である。		
文字数：269			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：口腔腫瘍（良性腫瘍・悪性腫瘍）、薬剤関連顎骨壊死。病態：各疾患において1次や2次医療機関では診断や治療を進めるにあたり高次医療機関へ相談および集約的な外科療法が必要な患者を対象とする。年齢、性別は問わないもの、高次医療機関と居住地域とが隔てられていることや身体的障害または加齢によるフレイルで通院が困難な状況にある患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	上記疾患の情報通信機器を通じて診断・治療を行うことを目的とする。当該医療機関の歯科医師が患者の同意を得て、事前に診療情報提供を口腔外科の専門診療を行っている高次医療機関に行っていることを前提条件とする。患者が地域の保険医療機関に来院時にビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、高次医療機関と連携して診療を行った場合に算定する。ハンディタイプの口腔内カメラなどで口腔内を撮影し、その画像をリアルタイムで共有しながら口腔内診察を行う。高次医療機関での集約的外科治療の前後を対象とし、通算5年間で1～3か月に1回の頻度で遠隔連携診療を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	B005-11 「遠隔連携診療科」医科点数	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在では遠隔地域や各地方から高度歯科専門医療機関を受診する方法は、患者が高度歯科専門医療機関へ受診する従来の対面診療である。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術の目的は連携診療を用いて口腔がんや薬剤関連顎骨壊死の診断および高度歯科専門医療を行うことである。当該保険医療機関の歯科医師は口腔外科に関する専門的な診療を行う高次医療機関の歯科医師と情報通信機器を用いて診査・診断・治療を行う。当該医療機関の歯科医師は口腔外科専門の歯科医師の指導のもとに治療を行うことができる。また高度医療が必要と判断した口腔がんや難治性歯科疾患などは高次医療機関へ紹介・集約する働きをより強めることである。また高度医療機関で手術などの治療を行った後に、オンラインにてかかりつけ歯科医師と執刀医が術後経過を共有することも可能である。対面診療と比較すると専門医との連携により①口腔がんなどの疾患は早期相談・早期発見・早期治療②通院時間や通院費用などの患者および患者家族負担の減少、③各地方や遠隔地でのかかりつけ歯科医師の教育効果（医療水準の均てん化）④高次医療機関で治療すべき患者の更なる集約が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いたがんの診断・治療はすでに確立されており、医科で遠隔連携診療料として保険収載されている（参考文献2）。しかしながら、歯科遠隔診療の先行研究はない。したがって、気仙沼市立病院と東北大学病院歯科顎口腔外科で遠隔医療における前向き研究を実施中であり、東北大学病院でがん科のテレビ会議システムを構築している（参考文献3,4）。Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)の条件で問診・口腔内診察を行い、ハンディタイプの口腔内カメラを用いて口腔内をモニターを介して観察しているが、鮮明に観察することができ、特に支障はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 2a 特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,400～1,900人	
	国内年間実施回数(回)	8,400～22,800回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	東北大学病院歯科顎口腔外科でMRONJの診断となった症例（2021年：26例）のうち、定期的な経過観察や洗浄処置が必要になった患者割合は40.8%であり、かかりつけ医や紹介元で通院を必要とした割合は19.7%であった。2019年の全国のMRONJの患者数は6909名であることから、高次医療機関への通院が困難な患者は約1300名（約2割）と算出する。同様に口腔がんでは、2021年の同科症例数が78名であり、術後1～2年までの経過観察完遂率は90%であるのに対して、術後3年以降での経過観察完遂率は70～80%、すなわち約20%の患者で経過観察の中断や近隣医療機関への紹介が行われていた。従って、全国で年間約7000名の口腔癌患者がいると想定すれば、約1500名程が高次医療機関での経過観察を完遂できないことが予想される。MRONJおよび口腔がんの遠隔支援を必要とする年間対象患者数としては、大都市（上位5都市）で居住する人口比が40%と想定すれば、地方都市が約60%となり、約2800名の患者のうち約1680名が地方都市での対象患者と算出される。大都市での需要や地方都市での非適応患者を想定すれば、年間対象患者は1400～1900名とし、1～2か月に1回の通院を想定して、年間実施回数は8,400～22,800回と算出した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	オンラインでの診察は通常の対面診察と同等の問診が実現すること、またかかりつけ歯科医師が撮影した画像検査などを的確に診断できることが必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	歯科口腔外科の標榜科を有する施設で、高次医療機関(2次・3次医療機関)に属する施設:(公社)日本口腔外科学会研修施設、当該医療機関に属する施設:歯科診療所、2次医療機関(日本口腔外科学会准研修施設) 高次医療機関は日本口腔外科学会専門医以上が複数所属しており口腔外科診療を10年以上行ったものを対象とし、地域医療機関は、2次医療機関では日本口腔外科学会認定医以上、それ以外は明確な資格を求めない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	個人情報の保護。対策として各病院の遠隔診療専用のPCを利用し、端末へのウイルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を促す。情報漏えいのリスクを軽減する観点から端末内にデータを残さない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	遠隔連携診療料 B005-11-1:750点、B005-11-2:500点 すでに保険収載されている遠隔連携診療料の算定を希望する。条件、方法、診療形式はてんかん診療と同等とし、当該診療報酬の請求については対面診療を行っている保険医療機関が行うものとするもの、高次医療機関とするA病院もB病院も同時診療を行うため、診療報酬の両病院での算定を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	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)	減(-) 54,000,000~1,638,000,000円
	その根拠	遠隔連携診療によって、かかりつけ医または近隣病院歯科で早期発見・早期治療が見込まれる口腔がんおよびMRONJの患者数を全対象患者1680名の1割と想定した場合、168名と算出する。進行後の治療からダウンステージされた場合の医療経済効果としては抗悪性腫瘍薬の使用回避ならびに、外科手術(拡大切除)の回避または縮小手術の適応が期待され、その予想影響額は1名あたり100~1000万円の減額が算出され、全体として168,000,000~1,680,000,000円とした。遠隔連携診療料の500点を基準とした場合、年間実施回数を8,400~22,800回と想定すれば、42,000,000~114,000,000円であり、全体として医療費削減への影響とした。なお、導入する上での医療機関の設備投資としては、一般的なWeb環境とWebカメラ、および口腔内カメラが主となり、1施設あたり50~100万円が予想される。
	備考	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	コードレス口腔内カメラ:一般医療器機(クラスI)、CMOS画素数92万画素以上	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	厚生労働省 令和2年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況
	2) 著者	政策統括官付参事官付保健統計室 室長 知念 希和 専門官 佐々木 朋子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省、令和4年3月17日、1~48
	4) 概要	歯科医師は1次医療機関(診療所)が90%以上を占め、診療所で働く歯科医師の歯科口腔外科の割合は0.6%で最も少なく、かつ口腔外科専門医は1.1%と口腔外科医は少ない(10万人あたり)。また歯学部・医歯学機関附属病院がない県では歯科医師数は少なく地域間差違がある(P6, 14, 18, 20, 21)。
⑯参考文献2	1) 名称	医科点数表の解釈 令和4年4月版
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	てんかん治療において、治療法の誤った選択による難治症例が存在することや難症例では早い段階で専門医を受診することを理想とされるが、てんかん専門医の偏在もあり専門医を受診することが困難であることを示している。それを解決すべく、地域医療連携モデルを提案し、その実態としてテレビ会議システム、すなわちオンライン診療を確立している(P316-317)。
⑯参考文献3	1) 名称	テレビ会議システムによる遠隔てんかん外来
	2) 著者	成澤 あゆみ、成田 徳雄、富永 悌二、岩崎 真樹、神 一敬、中里 信和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳外誌、23(2):136-140, 2014.
	4) 概要	てんかん治療において、治療法の誤った選択による難治症例が存在することや難症例では早い段階で専門医を受診することを理想とされるが、てんかん専門医の偏在もあり専門医を受診することが困難であることを示している。それを解決すべく、地域医療連携モデルを提案し、その実態としてテレビ会議システム、すなわちオンライン診療を確立している。
⑯参考文献4	1) 名称	てんかん診療における遠隔外来と包括的入院精査の相補的利用
	2) 著者	柿坂 庸介、大沢 信一郎、成田 徳雄、神 一敬、富永 悌二、中里 信和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経外科速報、30(11):1254-1261, 2020.
	4) 概要	てんかんの遠隔診療における実際:東北大学病院と気仙沼市立病院(東北大学病院と3時間ほどの距離)の遠隔てんかん外来の方法・詳細を記載。3次医療機関での精査が必要な場合は東北大学病院で精査を行うといった、各疾患に応じたプロセスを詳細に記載している。
⑯参考文献5	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省 平成30年3月(令和4年1月一部改定)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	オンライン診療の取り巻く環境、オンライン診療の実施に当たっての基本理念、オンライン診療の提供体制に関する事項(P2-29)

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413102

提案される医療技術名	通信情報機器を用いた歯科オンライン連携診療
申請団体名	(公益社団法人) 日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
歯科用口腔内カメラ(ペンビューアー、モリタ)	承認番号 26B1X0000100051 8		口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する。	該当なし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

医療機器については種々のハンディタイプの歯科用口腔内カメラがあり、現在気仙沼市立病院が使用している歯科用口腔内カメラを代表例として記載した。

通信情報機器を用いた歯科オンライン連携診療

1次/2次医療機関



かかりつけ歯科医師・地域病院
(遠隔地)

患者 主治医



口内/webカメラ

診査・診断・治療の相談

- ・ 口腔がん
- ・ 難治粘膜疾患
- ・ 顎骨壊死

歯科遠隔連携診療

オンラインで高次医療機関専門医が行う行為

専門医診断

- ・ 治療・技術サポート
- ・ 追加検査指示

患者・家族説明

- ・ 治療方針

診療報酬上の取り扱い
診断を目的とする場合：750点(診断の確定までに1回に限る)
その他の場合：500点(3月に1回に限り算定)

オンラインでかかりつけ歯科医師が行う行為

臨床所見・検査共有

- ・ 顔貌・口腔内写真
- ・ 画像検査・血液検査

高次医療機関へ紹介

- ・ 専門医の対面診療/検査
- ・ 入院・手術

高次医療機関



専門診療科 (外来診療)

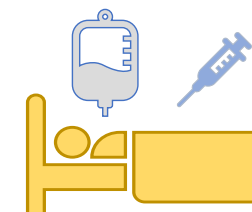


webカメラ



専門医

高次医療機関への直接診療

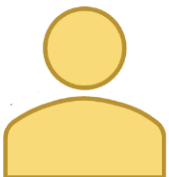


専門医

専門医の精査・治療
高難度手術
緊急・重症対応
精密検査 (高度医療器機)

通院

患者



通院回数の減少・高次医療に特化

【診療報酬上の取扱】・医科点数表A000注1、A002注10

・初診料251点、再診料4点を加算 (医科点数表のオンライン診療と同程度と考えられるため。)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413201		
提案される医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算		
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		リストから選択	
ソノベットIQ(日本ストライカー株式会社)	有		
バリオサージ3(株式会社ナカニシ)	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	200-4-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性疾患に対する上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術では、術中・術後に顎骨切断面および周囲軟組織により多量の出血を認めることがあります。超音波切削機器は周囲軟組織の巻き込みや損傷が生じる危険性がなく、その結果周囲血管や神経等の軟組織損傷が回避でき、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができます。		
文字数：164			
再評価が必要な理由	現在上顎骨・下顎骨悪性腫瘍手術において、出血量軽減等の有用性が認められることから超音波切削機器は広く用いられています。しかし、超音波切削機器を使用するためには、高価な機器とチップセットが必要となります。よって、区分番号J200-4-3 超音波切削機器加算の対象となる手術にJ039 上顎骨悪性腫瘍手術、J042 下顎骨悪性腫瘍手術の追加をお願いしたいと考えています。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができます。ランダム化比較試験（参考文献1）や若年者の顎骨病変に行ける観察研究（参考文献4）で、超音波切削機器を用いた骨切除が有意に出血量を軽減し、術後疼痛・腫脹・浮腫の軽減（参考文献2・3）や神経麻痺の発症予防（参考文献5）にも寄与することが示されています。現在のドリルやボーンソウを用いた技術において上顎では鼻腔や上顎洞粘膜の保存、下顎では下歯槽神経の保存は困難ですが、本技術の導入によりこれらの保存が安全確実に行うことが可能（参考文献6）となり術後のQOLの維持、向上に大きく寄与します。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：顎変形症 医療技術の内容：超音波切削器具を用いて骨切りを行う。点数や算定の留意事項：顎変形症手術であること		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	200-4-3		
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	上下顎悪性腫瘍に対する顎骨切除は使用する機器によらず、根拠的に行われるため死亡率に変化はありません。超音波切削機器を用いた骨切断面は控減が軽減することが報告されており、術後創部の治癒率は改善すると期待されます。また、通常のドリルシステムに比べ超音波切削機器は操作性が良く複雑な形態付与や機能温存が可能となるため、術後装着する義歯の安定性向上等に起因するQOL改善が期待されます。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計によるとJ039上顎骨悪性腫瘍手術：48件、J042下顎骨悪性腫瘍手術：106件で合計154件でした。この内、上下顎悪性腫瘍手術症例が多い施設の試算をもとに、通常のドリルシステムによる切削では軟組織損傷の危険があり、本技術の有用性が期待される症例を約70%と見積りました。よって154×0.7=107.8件/月、107.8×12=1293.6人/年と推定しました。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1293人/年
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	1293人/年
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに顎変形症分野において普及しており成熟度には問題はありません。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：歯科口腔外科 手術件数：5例以上（上下顎含む）/年以上が望ましい。 検査や手術の体制等：全身管理をおこなう体制が整っており、当直体制が整っていること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会専門医あるいはこれに準じる経験（口腔外科専任として概ね6年以上）を有する歯科医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに顎変形症分野において広く普及しており安全性には問題はなく、むしろ従来のドリルシステムによる顎骨切除に比べ安全性が向上すると期待されます。
⑦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。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1000点
	見直し後	1000点
	その根拠	技術としては顎変形症手術と同等であるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	12930000円/年
	その根拠	10000円（1000点）×1293人=12930000円
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		添付資料【医療機器について】を参照。
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		日本口腔腫瘍学会、日本口腔科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Surgical management of ankyloses of the temporomandibular joint by a piezoelectric device
	2) 著者	Spinelli G, Valente D, Mannelli G, Raffaini M, Arcuri F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JJ Craniomaxillofac Surg. 2017 Apr;45(4):441-448. doi: 10.1016/j.jcms.2016.12.004.
	4) 概要	下顎頭病変（顎関節強直症）に対する骨切削で超音波切削機器の有用性を通常のドリルと比較したランダム化比較試験である（患者数10対9）。超音波切削機器の使用で出血量が有意に軽減し、超音波切削機器の有用性が報告されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Piezoelectric technology in otolaryngology, and head and neck surgery: a review
	2) 著者	Meller C and Havas TE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Laryngol Otol. 2017 Jul;131(S2):S12-S18. doi: 10.1017/S0022215117000767.
	4) 概要	頭頸部手術全般における超音波切削機器の有用性を論じた総説である。経蝶形骨手術の際の骨切削で有意に出血量が減少し、側頭骨乳様突起切除では通常のドリルによる骨切削に比べ術直後の疼痛が緩和したと報告されている。

⑬参考文献3	1) 名称	Randomized clinical study comparing piezosurgery and conventional rotatory surgery in mandibular cyst enucleation
	2) 著者	Pappalardo S, Guarnieri R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jul;42(5):e80-5. doi: 10.1016/j.jcms.2013.06.013.
	4) 概要	下顎骨病変の摘出における超音波切削機器の有用性を通常のドリルと比較したランダム化比較試験である（患者数40対40）。超音波切削機器の使用は術後疼痛・腫脹・浮腫を有意に軽減し、超音波切削機器の有用性が報告されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Piezoelectric osteoarthrectomy for management of ankylosis of the temporomandibular joint
	2) 著者	Jose A, Nagori SA, Virkhare A, Bhatt K, Bhutia O, Roychoudhury A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Oral Maxillofac Surg. 2014 Sep;52(7):624-8. doi: 10.1016/j.bjoms.2014.04.012.
	4) 概要	若年者の下顎頭病変（顎関節強直症・患者平均年齢16歳・62の下顎頭病変）に対する骨切削で超音波切削機器を用いた結果に関する観察研究である。超音波切削機器による骨切削は従来に比べ出血量が少なかったと報告されている。
⑮参考文献5	1) 名称	The use of an ultrasonic bone curette in the surgery of jaw tumors involving the inferior alveolar nerve
	2) 著者	Garzino-Demo P, Boffano P, Tanteri G, Gerbino G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Maxillofac Surg. 2011 Jun;69(6):e100-4. doi: 10.1016/j.joms.2010.07.078.
	4) 概要	下歯槽神経血管束を病変内に含む下顎骨腫瘍の手術に対し超音波切削機器を用いた症例集積研究である。5例中4例で病変内の神経血管束の温存が可能となり、術中術後の神経麻痺等の後遺症を認めなかったと報告されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 413201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ソノベットUST-2001アルファ(日本ストライカー株式会社)	22500BZX0050800	2013年 11月 27日	本品は超音波振動により生体組織の破砕を行う。		特定保守管理医療機器
ソノベットIQ(日本ストライカー株式会社)	30100BZX0022100		本品は超音波振動により生体組織の破砕を行う。		特定保守管理医療機器
バリオサージ 3(株式会社ナカニシ)	225ABBZX0014400	2013年 9月 9日	超音波を用いて、骨手術又は歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断、穿孔等や、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去に用いる		特定保守管理医療機器

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

<p>【医療機器について】</p> <p>名称) ピエゾン マスターサージェリー(株式会社松風) 薬事承認番号) 222ALBZX00040000 収載年月日) 2010年 12月 20日 使用目的・効果) 本器は、口腔外科領域の骨手術に用いて、骨切り術及び骨整形、及び歯肉・骨膜などの軟組織の剥離に使用する。 特定保険医療材料) 特定保守管理医療機器</p> <p>名称) 長田電機工業・オサダサージェリーファルコン 薬事承認番号) 223ALBZX00031000 収載年月日) 2014年 1月 6日 第4版 使用目的・効果) 骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。 特定保険医療材料) 管理医療機器(クラスII)</p> <p>名称) インプラテックス・Piezosurgery 薬事承認番号) 224ALBZX00012000 使用目的・効果) 電動式骨手術器械 特定保険医療材料) 管理医療機器</p> <p>名称) コアフロント・サージボーン 薬事承認番号) 22300BZX00102000 使用目的・効果) 類別名称: 歯科用切削器、一般的名称: 歯科用多目的超音波治療器</p> <p>名称) 白水貿易・ピエゾトームCube 薬事承認番号) 230ALBZX00015000 使用目的・効果) 電動式骨手術器械 特定保険医療材料) 管理医療機器(クラスI)</p> <p>名称) モリタ・ソニックサージョン 薬事承認番号) 226AFBZX00003000 使用目的・効果) 電動式骨手術器械</p>

申請技術名：上顎骨悪性腫瘍手術ならびに下顎骨悪性腫瘍手術における超音波切削機器加算

対象となる患者：上顎骨悪性腫瘍・下顎骨悪性腫瘍

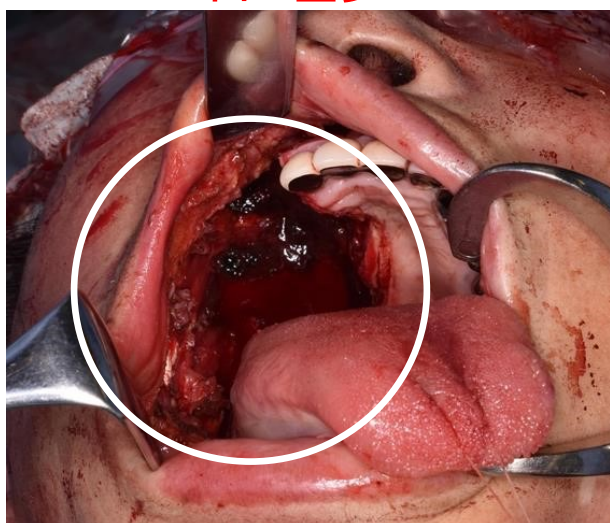
超音波骨切削機器は超音波振動による骨切削が可能で、ドリルシステムよりも切削効率がやや劣るものの、周囲軟部組織の巻き込みの危険がないという大きなメリットがあります。それに伴い、術中出血量も減少します。

ドリルシステムと超音波切削機器の比較

	ドリルシステム	超音波切削機器
切削方法	物理的な切削	超音波振動による切削
動作方式	ドリル：回転運動 ソー：往復運動	非回転の振動
使用可能回数	単回使用	複数回使用/単回使用
切削効率	良い	やや劣る
注意点	切削する骨周囲軟組織の巻き込みや損傷	チップの発熱による周囲組織の熱傷

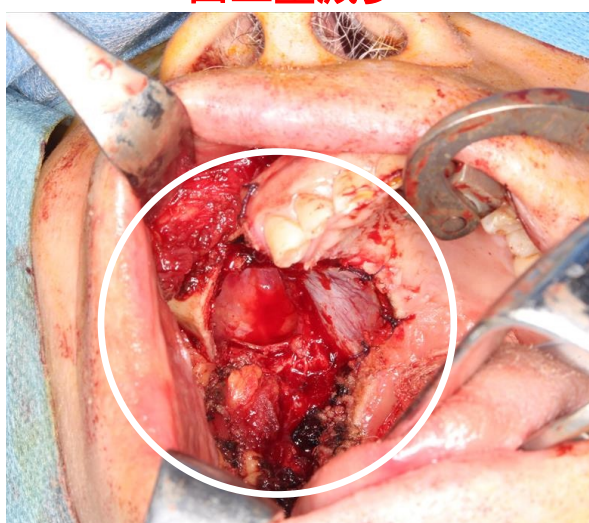
上顎骨悪性腫瘍切除後 (ドリルシステム)

出血量多



上顎骨悪性腫瘍切除後 (超音波切削機器)

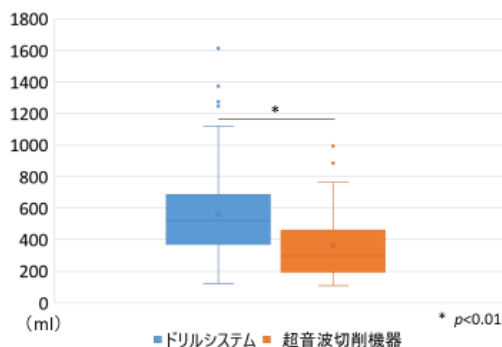
出血量減少



右図：顎骨切り術中出血量の比較

対象：2015年4月～2019年3月の間に顎骨切り術を施行した患者117名

結果：ドリルシステムに比べ**超音波切削機器の使用で出血量が有意に減少した。**



	ドリルシステム (n=88)	超音波切削機器 (n=29)
中央値	517.5 ml	300 ml
四分位範囲	370-685 ml	129.5-462.5 ml

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413202		
提案される医療技術名	神経再生誘導術（即時）		
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	神経再生誘導術（即時）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	101-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔悪性腫瘍切除（J016：口腔底悪性腫瘍手術、J018：舌悪性腫瘍手術、J032：口腔、顎、顔面悪性腫瘍手術、J060：耳下腺悪性腫瘍手術）の術中に切断した神経に対し、神経再生誘導チューブを用いて切断された神経を即時再建し再生を促す。		
文字数：118			
再評価が必要な理由	これまでは複数手術に係る費用の特例として、神経再生誘導術（J101-2）が、機材、術式ともに下顎骨部分切除術（J040）、下顎骨離断術（J041）、下顎骨悪性腫瘍手術（J042）では50/100の合算した算定が保険記載されている。同様の術式は口腔悪性腫瘍切除（J016：口腔底悪性腫瘍手術、J018：舌悪性腫瘍手術、J032：口腔、顎、顔面悪性腫瘍手術、J060：耳下腺悪性腫瘍手術）でも、行う行為であり適応の拡大が望まれる。また、同様の症例に即時神経再建術を行うことは、術後の摂食・嚥下等のリハビリ期間を短縮できるメリットがあると考える。その結果、術後の誤嚥性肺炎等の発症が減少することが予想される。それ故、口腔悪性腫瘍切除でも50/100の合算した算定を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	口腔悪性腫瘍手術中に腫瘍切除のために切断した神経再生誘導術に対する一期的なコラーゲン使用吸収性神経再生誘導材を用いた神経再生誘導術が複数手術の特例に含まれていない。口腔悪性腫瘍手術時の神経再生誘導術は既に算定可能である下顎骨部分切除術、下顎骨離断術、下顎骨悪性腫瘍手術時と同様の術式であるため、適応拡大を希望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	口腔悪性腫瘍手術により神経が断裂された患者。 口腔悪性腫瘍手術で切断された下歯槽神経、舌下神経あるいは顔面神経などの神経を即時再建する。 複数手術に係る費用の特例の拡大適応として50/100での算定を希望。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	101-2		
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	神経再生術の成否は切断から吻合までに要した時間に大きく関与する。悪性腫瘍切除で神経切断が明らかなものでは可及的早急に神経再生術を施行することにより良好な回復が期待される。また、神経障害からの回復により摂食機能の向上、誤嚥性肺炎の低下が期待され術後のQOLは確実に上昇する。当術式に対するガイドラインはない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年の診療報酬算定件数に基づく。しかし、すべての患者が対象となるわけではない。欠損距離が長かったり挫滅の程度によっては不可能な場合もある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	131人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	131回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案書に既に示されている様に技術度Dであり、15年以上の経験者で、専門医更新者あるいは指導医取得者のような習熟した医師が施行することが望まれる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上記の医師が常勤する医療施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の医師が少なくとも1名以上常勤している。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	H
	番号 技術名	4 摂食機能療法
	具体的な内容	早期の機能回復により減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	21077900円
	その根拠	口腔悪性腫瘍切除（J016：口腔底悪性腫瘍手術、J018：舌悪性腫瘍手術、J032：口腔、顎、顔面悪性腫瘍手術、J042：下顎骨悪性腫瘍手術、J060：耳下腺悪性腫瘍手術）の年間算定件数：1320件。そのうち口腔悪性腫瘍手術により神経が断裂される割合を10%と想定した。：131例×21590 摂食機能療法185点/日×30=5500：5500×131人
備考	手術により切断された神経を再生誘導術（即時）で再生することにより、術後摂食機能が早期に回復し、摂食機能療法を施行する日数が減少、あるいはなくなる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔腫瘍学会、日本口腔科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	舌神経切除例に対して神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）にて再建した2症例
	2) 著者	平田 裕二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部外科 27(3)：357~361, 2017
	4) 概要	顎下腺癌切除に伴い舌神経切断症例に対し神経再生誘導チューブを用い再生を図ったところ、SWテストで知覚回復が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	下顎骨切除後に神経再生誘導チューブによる下歯槽神経再建を行った1例
	2) 著者	藤城 建樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌 64(8)：486-491, 2018 64(8)：486-491, 2018
	4) 概要	下顎骨半側切除症例に神経再生誘導チューブを用い神経再生を行い、電流知覚閾値検査はニューロメーター（Neurometer®）NS3000TM（Neurotron社製）にて痛覚の回復が認められた。

⑭参考文献 3	1) 名称	神経再生誘導チューブを用いて舌神経の再生誘導術を行った顎下腺上皮筋上皮癌の1例
	2) 著者	藤井 誠子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌 65 (3): 224-228, 2019
	4) 概要	顎下腺上皮筋上皮癌にて舌神経切断症例に対し神経再生誘導チューブを用いて再生し、SWテストで知覚回復が認められ、味覚についても回復を認めた。
⑭参考文献 4	1) 名称	舌神経損傷に対して神経再生誘導チューブ（ナーブリッジ®）を用いて神経修復を行った1例
	2) 著者	西山 明宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌 66 (4): 188-193, 2020
	4) 概要	抜歯時に生じた舌神経損傷に対してナーブリッジ®を適用し神経修復を行った結果、アロデニア症状は消失した。
⑭参考文献 5	1) 名称	下顎骨内神経鞘腫に対して神経再生誘導チューブを用いて口内法で神経修復を行った1例
	2) 著者	菅原 圭亮
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔科学会雑誌 70 (1): 49-55, 2021
	4) 概要	下顎骨の骨膜内神経鞘腫に対して、ナーブリッジ®を口腔内に挿入して治療した結果、下唇の感覚が著しく改善した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ナーブリッジ	22500BZX0010600	2015/4/16	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性をアルフレッサ ファーマ株式会社 神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ®」新発売のお知らせ持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とする。	399,000円	
リナーブ	22800BZX0029100	2017/7/3	外傷等により損傷した末梢神経の切断あるいは欠損部に縫合固定して使用。神経組織の再生を誘導し、機能再建を図る。	399,000円(税別)	高度管理医療機器 クラスIV

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413203	
提案される医療技術名	歯科特定疾患療養管理料（歯原性角化嚢胞）	
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	00なし リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>歯科特定疾患療養管理料の算定が可能な疾患に、再発のrisk率が15%～58%と非常に高く、治療法として開窓術を選択することが多く、その後オプチュレーターを装着しながら嚢胞の縮小と骨再生および再発の有無を長期間経過観察することになる歯科に特有の疾患である、歯原性角化嚢胞を追加する。これにより、長期経過観察し易くなることで再発の有無を定期的に確認できるようになりため、患者にとって有益であると考えられる。</p>	
文字数：199		
再評価が必要な理由	<p>口腔の白斑症や扁平苔癬などの口腔軟組織の疾患は扁平上皮腫へ変化することが懸念されることから、厚生労働大臣が定める特定疾患として認められている。さらに、口腔の特異的な歯原性良性腫瘍であるエナメル上皮腫は腫瘍の性質や再発risk、手術方法や治療方針まで歯原性角化嚢胞と非常に似ているところがあるが、エナメル上皮腫は歯科特定疾患療養管理料が認められているため、罹患した患者にも定期診察を勧めやすいため、長期にわたって疾患をコントロールすることができるため、患者にとって非常に有効な状況である。一方で歯原性角化嚢胞もエナメル上皮腫と同様に、病変を一塊として摘出することが困難であるため、上皮組織の残存が再発を誘発すると考えられている。さらに、下顎臼歯部から下顎枝上部、筋突起まで浸潤した大きい病変の場合、摘出しにくいという理由から再発のriskが高まる。現在、歯原性角化嚢胞が歯科特定疾患として認められていないことから、経過観察が不十分でござなりになる危険性がある。本疾患に関しては口腔内の正常構造や病変に近接した歯牙の動揺や歯周ポケットの評価、レントゲン写真やCT検査による画像比較などの厳密な管理を必要とすることから再評価が必要である。</p> <p>なお、現状の制度では歯原性角化嚢胞の術後の経過観察については歯科疾患管理料を算定し経過を診ていくことになっているが、歯原性角化嚢胞は再発のriskも比較的高く、再発の発見が遅れた場合には顎骨の辺縁切除が必要になる場合もあり、そうなる前に歯も顎骨も両方とも欠損してしまうことになり、咀嚼機能、構音機能の回復が困難になってしまい、そこからオーラルフレイル⇒全身のフレイルへと負の連鎖が始まるのが予測される。そのような悲惨な人生の終焉を避けるために、われわれ歯科医師（歯科口腔外科医や歯科放射線診断医、一般歯科医師）による長期に渡る慎重な経過観察を継続する必要がある。類似した予後を考慮すべき疾患としてエナメル上皮腫が挙げられるが、こちらはすでに疾患の基天性が認知され歯科特定疾患に含まれている。これらのことをご考慮いただき、歯原性角化嚢胞も是非とも歯科特定疾患としてご承認いただきたいと考えております。ご理解とご高配のほど、宜しくお願い申し上げます。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2012年に東京医科歯科大学が口腔腫瘍学会誌に発表した論文において、2001年から2010年までの10年間に治療した歯原性角化嚢胞は106例であったと報告している。その論文の中で、経過が追えた90腫瘍における再発率は26.7%であった。また5年累積再発率は38.2%、10年累積再発率は62.9%であったとも報告している（参考文献2の図1より）。さらにその論文の中で、歯原性角化嚢胞の術後において、3年間は6か月毎のペラムX線写真撮影、1年毎のCT検査といった定期的な口腔内診査および画像検査が必要であり、3年経過時に病変の再発を少しでも疑う画像所見があれば経過観察を継続する必要がある、と述べている。</p> <p>本疾患は再発していても無痛性（Silent Disease）であり、患者自身で気付くことが出来ないため放置されることが多い。数年後に再発に気付くチャンスがあるとしたら、無痛性に大きく顎骨内に浸潤した本病変に細菌感染による急性炎症や神経圧迫が生じた時であり、そうなる前に再発を早期発見し、治療することが患者にとって有意義です。再発は歯科医師による口腔内の定期的な経過観察を行うことによってスクリーニングが可能である。歯原性角化嚢胞再発の早期発見は手術侵襲の縮小に大きく貢献することから、歯科特定疾患に追加することで、歯科における口腔内診察の質が担保され、その結果、より多くの患者のQOLの低下を予防することができると推測される。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在、本疾患に関する診療報酬上の特別な取扱いは存在しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者は長期間にわたって経過観察が必要になる歯原性角化嚢胞の既往を有する患者である。 ・医療技術の内容としては、口腔白斑症や扁平苔癬といった口腔粘膜疾患やエナメル上皮腫と同様で、口腔内の視診や触診などの診察および、X線写真やCT検査によってなされるものである。 ・点数の変更や追加はなく、従来と同じ170点。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	歯科特定疾患療養管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦における蘇原性角化嚢胞の再発率は既報告により14～58%とされている。また、5年累積再発率は38%、10年累積再発率は62%であったとの報告もある。本疾患は無痛性に顎骨内に広がるため、大きく再発した場合には手術侵襲が大きくなり、治療経過期間が長期化する。歯科特定疾患に追加されることによって再発が早期発見されることを期待する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		歯科特定疾患療養の粘膜炎に本疾患が追加されたとしても、歯科特定疾患療養管理料の算定の普及性は従来までと大きな変化はないと考える。その理由は、B000-4に掲げる歯科疾患管理料、B000-6に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅰ）、B000-7に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅱ）、B000-8に掲げる周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）、C001-3に掲げる歯科在宅療養管理料、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C001-6に掲げる小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料を算定している患者に対して行った歯科特定疾患療養管理料は、別に算定できないからである。
年間対象者数の変化	見直し後の症例数（人）	89×12×0.026=28人
	見直し前の回数（回）	28×4=112回
年間実施回数の変化等	見直し後の回数（回）	3か月から6か月毎に外来経過観察を行うとすると、症例数の2～4倍の回数を診察すると考える。当院の規模で考えると、約8～17回/年で、歯科特定疾患療養管理料（170点）を算定（total：1,360点～2,890点/年）することになる。しかし、その内の多くの患者において、B000-4に掲げる歯科疾患管理料を算定している場合が多いため、歯科特定疾患療養管理料を別に算定することはできないからである。
	見直し前の回数（回）	28×4=112回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に口腔白板症や扁平苔癬などの口腔粘膜疾患や、顎骨に同じように発生する疾患であるエナメル上皮腫に対する診察は行われており、それらに対する口腔内診察技術と同様であるため、粘膜炎、顎骨病変に習熟した歯科医師においては必ずしも困難ではなく成熟した技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科口腔外科を標榜し、全身麻酔あるいは静脈内鎮静法や局所麻酔下で顎骨腫瘍摘出術や顎骨嚢胞開窓術が可能である施設であることを条件とする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本口腔外科学会の専門医又は指導医1名以上が常勤歯科医師として施設に勤務していること、外部委託など何らかの方法で病理組織診断が可能である施設で算定できる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		口腔内の診察や嚴重な経過観察が必要であるため、従来以上に慎重かつ丁寧に十分な時間をかけて診察および指導が行われることとなる。特別な機器や侵襲を伴う外科手術を伴わないため、極めて安全性が高いと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題はない。歯原性角化嚢胞の再発を見逃してしまったことによる患者のQOL低下（顎骨切除による顎堤および歯牙の喪失が生じることによる構音障害、咀嚼・嚥下能の低下、口腔機能低下症の発生のきっかけになってしまう）への影響は計り知れなく大きいことを考えると、歯科医師による口腔内診察によって歯原性角化嚢胞の再発を早期発見することの社会的な要望、期待度は高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	190400円
	その根拠	170点×112回（上述）=19040
	備考	現在の施設基準と変更する必要はありません。また、他の指導料や管理料との重複算定が不可能であるため国の予算にとってそれほど負担はない、と考えます。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		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	翼口蓋窩に進展した再発歯原性角化嚢胞の一例
	2) 著者	清川 佑介、野村 文敬、朝蔭 孝宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔咽喉科、2018年、31巻、第1号、137～141ページ
	4) 概要	48歳時に初回手術を施行し、22年後の70歳時に再発した歯原性角化嚢胞の症例報告。再発した病変は多発性に上顎骨から翼口蓋窩に進展しており、開口障害が生じていた。病変が大きく進展していたため、上顎全摘出術となった。悪性ではないが、再発・顎骨内進展程度によっては侵襲の大きな手術になることを報告している。
⑮参考文献2	1) 名称	角化嚢胞性歯原性腫瘍再発に関する臨床的検討
	2) 著者	田口 貴英、森田 圭一、島田 泰如、小村 健

⑭参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔腫瘍学会雑誌、2012年、24巻、第1号、9～19ページ
	4) 概要	本論文は、2001年～2010年の10年間に東京医科歯科大学附属病院顎口腔外科で加療した歯源性角化嚢胞について臨床的検討を行っている。本病変のおける再発率は26.7%であった。開窓術を行った場合の再発率は16.1%で、摘出術を行った場合の再発率は34.5%であった。歯源性角化嚢胞の手術から再発までの期間は6か月から5年であり、ほとんどが3年以内であった。したがって、歯源性角化嚢胞手術後は、最低3年間は定期的に経過観察を行う必要がある、と提言している。
⑭参考文献 3	1) 名称	角化嚢胞性歯源性腫瘍の臨床的検討
	2) 著者	友松 伸允、鶴澤 成一、道 泰之、黒原 一人、岡田 憲彦、天笠 光雄
⑭参考文献 3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌、2008年、54巻、第5号、21～31ページ
	4) 概要	歯源性角化嚢胞の再発に関する臨床的検討は今まで多数みられ、その原因についても多数の見解が示されている。再発率は12.0%～62.5%と幅広く報告されており、その原因として娘嚢胞、上皮島の存在、嚢胞壁上皮細胞の活発な増殖能などがあげられているが、嚢胞壁が薄いため生じる摘出時の上皮組織の残存が原因であるとの指摘も多く報告されている。そこで過去25年間に東京医科歯科大学で診断・治療を行った歯源性角化嚢胞について臨床的に検討し報告した論文である。
⑭参考文献 4	1) 名称	歯源性嚢胞
	2) 著者	近藤 壽郎
⑭参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科展望、2007年、50巻、第3号、186～191ページ
	4) 概要	歯源性角化嚢胞の一性状からX線所見、病理組織から治療法まで記載してある。その中に、術後の再発率は最大62%であること、その理由として歯源性角化嚢胞が上皮下結合組織中に上皮島、小嚢胞を形成すること、嚢胞の辺縁形態が複雑であるために摘出時に取り残しを生じやすいこと、加えて嚢胞上皮細胞自体の増殖能が活発であること、が挙げられている。治療法としてエナメル上皮腫の摘出反復療法に準じて一定の時間経過後に摘出を反復することや、嚢胞開窓術も有効であると記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	再発性歯源性角化嚢胞より発生した下顎骨中心性癌の1例
	2) 著者	青木 隆幸、太田 嘉英、金子 明寛、唐木田 一成、渡辺 大介、山根 伸夫
⑭参考文献 5	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌、2000年、46巻、第7号、22～24ページ
	4) 概要	顎骨中心癌の発生母地の一つとして歯源性嚢胞の嚢胞壁上皮が挙げられている。本論文では、再発した歯源性角化嚢胞から顎骨中心性癌が発生した症例を報告している。歯源性角化嚢胞の摘出後約4年後に再発したのだが、病理組織検査により再発した歯源性角化嚢胞壁上皮から扁平上皮癌への移行像を認めた。本論文によって、再発した歯源性角化嚢胞から扁平上皮癌（顎骨中心性癌）が発生することが明らかとなった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413203

提案される医療技術名	歯科特定疾患療養管理料（歯原性角化嚢胞）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	413204		
提案される医療技術名	歯科特定疾患療養管理料（口腔内母斑）		
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯科特定疾患療養管理料の算定が可能な疾患に悪性黒色腫との鑑別が困難であり、悪性化が懸念され経過観察が重要とされる口腔内母斑などのメラニン色素沈着症を追加する。		
文字数： 79			
再評価が必要な理由	口腔の白板症や扁平苔癬などの口腔軟組織の疾患は扁平上皮癌へ変化することが懸念されることから、厚生労働大臣が定める特定疾患として認められている。一方で口腔の悪性黒色腫は扁平上皮癌以上に早期にリンパ行性、血行性転移を来しほとんど死の転機をとる予後不良の疾患であることから、前区病変として口腔内母斑などのメラニン色素沈着症の重要性は高い。悪性黒色腫が早期に診断出来れば治療可能にもかかわらず、これらの色素沈着症が歯科特定疾患として認められていないことから、経過観察が不十分おさなりになる危険性がある。本疾患に関しては口腔内の正常構造や悪性化の兆候の指導、写真による比較などの厳密な管理を必要とすることから再評価が必要である。現状では、本疾患は口腔粘膜疾患等（「特掲診療科の施設基準等」の別表第四歯科特定疾患療養管理料に規定する疾患に掲げる疾患を除く。）を有している患者に該当するため、歯科疾患管理料や長期管理加算で算定される可能性がある。しかし、こちらは同一患者において既に歯周病や齲蝕など粘膜疾患ではない歯科疾患の管理として算定していることが多く、大学病院や地域の基幹病院歯科口腔外科など二次医療施設において管理されている悪性黒色腫の前区病変としての口腔内母斑などのメラニン色素沈着症に対する管理は歯科特定疾患療養管理料として算定するのが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本邦では口腔を含む頭頸部領域の悪性黒色腫の全悪性黒色腫に占める割合は、欧米と比較し高く、なかでも口腔領域の頻度が極めて高いことが知られている。口腔の悪性黒色腫は発生する数か月～数年前から、患者自身で粘膜の黒色斑を自覚しているにも関わらず、無痛性のため放置されていることが多い。口腔内母斑などメラニン色素沈着症の悪性化の兆候として、急速な発育、色素の増加、潰瘍形成及びそれらに伴う出血や疼痛、歯牙の脱落、周辺部における新しい色素の出現などが指摘されているが、いずれも歯科医師による口腔内の定期的な経過観察によって発見することが可能である。口腔の悪性黒色腫早期発見は治療率向上に大きく貢献することから、歯科特定疾患に追加することで、歯科における口腔内診察の質が担保され、その結果、より多くの国民の命を救える可能性が高まると推測される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、本疾患に関する診療報酬上の特別な取り扱いは存在しない。対象とする患者は悪性化が懸念される口腔内母斑などのメラニン色素沈着症である。医療技術の内容は、口腔白板症や扁平苔癬といった口腔粘膜疾患と同様で、口腔内の視診や触診などの診察によってなされるものである。点数の変更や追加はなく、従来と同じ170点。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	歯科特定疾患療養管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦における悪性黒色腫の5年生存率は病期ⅠAで98.1%、ⅠBで95%であるが、Ⅲでは42.3%～78.8%で、Ⅳではさらに低下する。歯科特定疾患に追加されることによって病期Ⅰで発見されることを期待する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ⅠAが98.1%、ⅠBが95%、ⅡAが94.3%、ⅡBが82.7%、ⅡCが71.8%と早期に発見されると5年生存率は高かった。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		歯科特定疾患療養の粘膜疾患に本疾患が追加されたとしても、歯科特定疾患療養管理料の算定の普及性は従来までと大きな変化はないと考える。その理由は、B000-4に掲げる歯科疾患管理料、B000-6に掲げる周術期等口腔機能管理料(I)、B000-7に掲げる周術期等口腔機能管理料(II)、B000-8に掲げる周術期等口腔機能管理料(III)、C001-3に掲げる歯科在宅療養管理料、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C001-6に掲げる小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料を算定している患者に対して行った歯科特定疾患療養管理料は、別に算定できないからである。
年間対象者数の変化		本邦における悪性黒色腫の罹患率はWHOが2001年に公表したデータによると1.12人/10万・年であり、そのうち口腔悪性黒色腫の全悪性黒色腫に対する頻度が文献的に23.2%と報告されていることを参考に推定すると、およそ300人/年程度と考えられる。しかし、これら症例には耳鼻咽喉科をはじめ医科を受診する患者も含まれている為100~200人/年程度が歯科への受診患者と推定される。口腔内母斑などのメラニン色素沈着症は全国的な発症数のデータは存在しないが、仮に歯科を受診する口腔悪性黒色腫症例の10倍だったと仮定すると1000~2000人程度と考えられる。
	見直し後の症例数(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	
	見直し後の回数(回)	3か月毎に経過観察を行うとすると、症例数の4倍の回数を診察すると考える。しかし、その内の多くの患者に於いて、B000-4に掲げる歯科疾患管理料を算定している場合が多く、実際の年間実施回数は2000回程度と推定される。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		既に口腔白板症や扁平苔癬、その他の口腔粘膜疾患の診察は行われており、それらに対する口腔内診察技術と同様であり、粘膜疾患、軟組織疾患に習熟した歯科医師においては必ずしも困難ではなく成熟した技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科を標榜し、全身麻酔下での口腔悪性黒色腫の切除手術が可能で、かつ手術不能症例に対する化学療法や放射線療法などの集学的治療が院内で完結する施設であることを条件とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本口腔外科学会の専門医又は指導医1名以上が常勤歯科医師として施設に勤務していること、院内で悪性黒色腫の病理診断が可能で、かつ、病理診断に専ら従事する、常勤の病理医または口腔病理医が1名以上勤務している施設での算定に限定する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	国が定める地域のがん拠点病院であることも施設基準の要件とする。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		口腔内の診察が従来以上に慎重かつ丁寧に十分な時間をかけて診察および指導が行われることとなる。特別な機器や侵襲を伴う外科手技を伴わないため、極めて安全性が高いと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はない。悪性黒色腫の存在を見逃してしまったことによる患者の生命予後への影響は計り知れなく大きいことを考えると、歯科医師による口腔粘膜診察によって悪性黒色腫を早期発見することの社会的な要望、期待度は高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	3400000円
	その根拠	170点×500×4(3か月に1度のfollow)のため
備考	施設基準の厳格化や他の指導料や管理料との重複算定が不可能なことを考慮すると、実際の受診患者数の2割~3割程度しか算定には至らないと予想される。	
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		なし
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	口腔原発悪性黒色腫
	2) 著者	中久木和也、加藤雅典、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻科臨床、1977年70巻、第10号、959~969ページ
	4) 概要	著者らが経験した予後不良だった口腔悪性黒色腫の症例を示しながら、本邦ならびに外国例について考察されている。
⑭参考文献2	1) 名称	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第3版 メラノーマ診療ガイドライン2019
	2) 著者	公益社団法人日本皮膚科学会、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2019年、129巻、第9号、1759~1843ページ
	4) 概要	口腔粘膜を含むメラノーマの診療に関するガイドラインであり、診断から治療、予後までが記載されている。

⑭参考文献3	1) 名称	口蓋に発生した前癌性悪性黒色症の1例と文献的考察
	2) 著者	西 周子、梅田正博、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会雑誌、2001年、47巻、第9号、571～574ページ
	4) 概要	口蓋に発生した口腔悪性黒色腫の前癌病変と考えられた症例について報告し、さらに口腔悪性黒色腫の皮膚悪性黒色腫と比較した特徴についても考察している。
⑭参考文献4	1) 名称	顎顔面口腔領域の悪性黒色腫の臨床的検討-外科療法症例の検討-
	2) 著者	田中信幸、永井 格、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔科学会雑誌、1997年、46巻、3号、280～288ページ
	4) 概要	口腔領域の悪性黒色腫について、他領域の悪性黒色腫と比較し、特徴や外科的治療法について臨床的に検討している。
⑭参考文献5	1) 名称	口腔悪性黒色腫4例の臨床的検討
	2) 著者	花村美穂子、目瀬 浩、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔腫瘍学会雑誌、2022年、14巻、2号、53～61ページ
	4) 概要	著者の施設で治療を行った口腔悪性黒色腫の複数例を報告するとともに、本邦における口腔悪性黒色腫の疫学的特徴や治療法などについて考察している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

413204

提案される医療技術名	歯科特定疾患療養管理料（口腔内母斑）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		413205	
提案される医療技術名		口腔粘膜蛍光観察検査の適応拡大（口腔病理診断料への加算の新設）	
申請団体名		（公益社団法人）日本口腔外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査、口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号		なし	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		現在、口腔粘膜の悪性腫瘍手術の際に境界部の確認などに本機器を使用した場合に加算される技術（J200-4-4）であるが、初診時に口腔粘膜組織に病変が認められる患者を対象に行うことで口腔癌の早期確定診断につながり、適切な医療運営ができることから、初診時での使用が望ましい。算定に際しては口腔病理診断を行っている施設のみとし、口腔病理診断料に加算される技術とすることを提案する	
文字数：185			
再評価が必要な理由		口腔癌（咽頭含む）罹患患者数は年間約22,000人（2017年調査）と全がん罹患者の約2%程度である。高齢化にもない発生頻度、発生数とも増加している。口腔癌は可視部位に発生するにも関わらず、進行癌が40%以上を占める。進行がんでは再建手術を伴うことから医療費も高額になる。口腔癌は多段階発癌により発生する機会が多く、微細な粘膜の変化を把握することにより早期癌、口腔潜在的悪性疾患の発見が可能となる。本検査法は低侵襲で安全に実施することが可能であり、R2年度診療報酬改定においてはJ-200-4-4口腔粘膜蛍光観察評価加算が新設されたが、本検査法を、初診時に、本検査を行い、口腔病理診断料加算として算定することで、口腔癌の確定診断の精度を高めることができる。早期癌では予後が90%程度と良好であり、医療経済的効果も大きい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	口腔癌の基本検査である直接目視による視診は白色光下で行い、若いステージにおける微細な口腔粘膜の微細な変化を観察するためには習熟を要し、診断は主に口腔外科専門医によって行われてきた。一方、口腔粘膜蛍光観察装置を用いる蛍光観察法は粘膜表面の微細な構造変化や異型血管が色調の違いとして画面に現れるため、より客観的に病変の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。さらに画像を保存できることから経過観察が容易となるだけでなく、画像の提供により医療連携もより緊密に行うことが可能となる。これらのことより、口腔粘膜になんらかの異常を自覚する患者、また口腔粘膜組織に病変が認められる患者を対象に直接目視による口腔粘膜検査と併せて行うことで口腔癌の早期発見につながる。算定に際しては口腔病理診断を行っている施設のみとし、初診時での使用が望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、口腔粘膜蛍光観察評価は、口腔粘膜の悪性腫瘍手術の際に口腔粘膜蛍光観察機器を使用した場合に加算される技術（J200-4-4）であり、悪性腫瘍切除部端の設定や観察画像記録等に用いられ、加算として200点算定することができる。他に用いた材料や技術は別に算定できている。
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択
診療報酬番号（再掲）	なし
医療技術名	口腔粘膜蛍光観察評価
③再評価の根拠・有効性	<p>口腔癌（咽頭含む）の発見経緯は、「がん検診・健康診断・人間ドック」：1.45%、「他疾患の経過観察中」：23.76%、「剖検発見」：0.01%、「その他」：70.82%。「不明」3.96%である。がん検診や健康診断の標準項目となっていない背景を考慮すると初期病期で発見することで、治癒率の向上、死亡率の低減に寄与する。口唇・口腔・咽頭部の癌に罹患するとその発見時のステージ別の5年生存率は、I期：80.3%、II期：67.2%、III期：53.4%、IV期：38.9%と報告されている。また、病態が進行し大摘出手術による機能障害の低減やQOL低下にも寄与する。</p> <p>・参考資料「口腔がんセンター協議会－全がん協生存率」 ・参考資料「全国がん登録／全国がん登録罹患率・率全国」</p> <p>・口腔癌診療ガイドライン（2019年版／日本口腔腫瘍学会・日本口腔外科学会）において、口腔癌手術における識別法として、蛍光観察法は蛍光ヨード生体染色が出来ない歯肉や口蓋粘膜なども識別することが出来ることから有用性が示されている。 ・「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」（ポジションペーパー）2020年3月30日、日本口腔外科学会 が通知され、口腔粘膜蛍光観察検査に関する指針が示されている。</p>
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【見直し前の症例数および回数】○年間対象患者数：「癌性潰瘍(Out)、口内炎(Stom)等の患者数」及び「口唇、口腔及び咽喉の悪性新生物<腫瘍>の総患者数」 ・参考資料：患者調査 / 平成29年患者調査 上巻(全国) 第52表(歯科診療所の推計患者数、診療費等負担区分 × 性・歯科分類別)及び第62表(総患者数、性・年齢階級 × 傷病小分類) ○国内年間実施回数：「口内炎患者数+ (口腔癌患者数 × 年13回)」 【見直し後の症例数および回数】
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	62,140人
	見直し後の症例数(人)	2,082人、口腔病理診断施設での運用をもとにした
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	578,140回
	見直し後の回数(回)	2,082人、口腔病理診断施設での運用をもとにした
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		この検査を行う上で特別な訓練や技能、経験は必要としないが、使用する機器や撮像までの流れになれることは必要である。 また、口腔粘膜蛍光観察検査の指針は、日本口腔外科学会からポジションペーパーとして「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」が通知されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	厚生大臣が定める口腔病理診断料を算定できる保険医療機関とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤または非常勤の医師、または歯科医師が配置されていること。看護師、歯科衛生士が配置されていること。施術者は所定の講習会等を受講し修了証を有していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	口腔癌診療ガイドライン(2019年版/日本口腔腫瘍学会・日本口腔外科学会)、「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」(ポジションペーパー)2020年3月30日、日本口腔外科学会、が通知され、口腔粘膜蛍光観察検査に関する指針が示されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査される患者に侵襲性はなく安全性に全く問題はない。副作用の報告等はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	200 J200-4-4 口腔粘膜蛍光観察評価加算と同様
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	具体的な内容	特になし。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	4,164,000円
	その根拠	(診療報酬200点、初診時に全例実施したと仮定した回数2082回) 口腔科学会の2014年の本邦158施設の口腔癌の報告件数は2,082例より算定
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		イルミスキャンII
⑫その他		添付文書を提出する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔科学会、日本口腔腫瘍学会
⑭参考文献1	1) 名称	Fluorescence Instrumentation For The Direct Visualization Of OralMucos / The Inside Summit on Oral Cancer Discovery And Management
	2) 著者	Pierre Lane
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A Supplement to Inside Dentistry AGES Academic SERIES, Volume 3- Supplement 2 (2007), P15-P18
	4) 概要	健康な口腔粘膜は、青色光を照射すると生体の自家蛍光反応として緑色蛍光を発生する。青色光は蛍光を励起することから青色励起光と呼ぶ。緑色蛍光の発生原は粘膜中の代謝に関わる補酵素であるFADと、間質に存在するコラーゲンクロスリンクである。これらは、癌・前癌病変で減少し、蛍光の減少(蛍光ロス)を来す。また、血液は青色励起光を吸収する。炎症、癌、前癌病変では血液が充満する事から青色励起光が減少し、結果的に蛍光ロスを来す。また癌では粘膜が肥厚する事から蛍光発生部位までの距離が遠くなり、結果的に蛍光ロスを来す。これらのメカニズムから、炎症や癌、前癌病変では蛍光ロスを生じる。(P16-P18)
⑭参考文献2	1) 名称	解析ソフトを用いた光学機器による口腔粘膜蛍光観察
	2) 著者	菅原圭亮、太尾英子、別所央城、関根理子、大野啓介、片倉朗、柴原孝彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔診断学会雑誌 2017年、6月、第30巻第2号、P168-P175
	4) 概要	健康な口腔粘膜10例では緑色蛍光の強度指標であるG値を測定したところ、左右の舌縁についてG値のばらつきが認められなかった。一方、上皮異形成・口腔扁平上皮癌全20症例では、白斑型の4症例以外では全て蛍光ロス(同一患者の健康部との比率における蛍光ロス)を認める。また、蛍光ロスを認めた部位を含めて切除範囲を決定し、切除した結果、同部位に上皮異形成が認められた。

⑭参考文献3	1) 名称	蛍光光学機器による舌扁平上皮癌ならびに白板症の解析
	2) 著者	森川貴迪、小杉彩歌、別所央城、野村武史、片倉朗、柴原孝彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔科学会雑誌 2017年、12月、第66巻第4号、P273-P282
	4) 概要	舌白板症15例、舌SCC I・II期15例に蛍光光学機器IllumiScanを適用して (P274) 得られた蛍光画像を評価し、白板症は輝度・輝度率が高く、均一で変動係数が小さいのに対し、SCCは輝度・輝度率が高く、不均一で変動係数が大きかった。この事から、IllumiScanを用いた蛍光画像の主観的評価および輝度・輝度の変動係数・輝度率を用いた他覚的評価は、白板症とSCCの鑑別において有用である事が示唆された。
⑭参考文献4	1) 名称	Method for diagnosing neoplastic lesions by quantitative fluorescence value
	2) 著者	Ayaka Kosugi, Masataka Kasahara, Longqiang Yang, Aki Nakamura-Takahashi, Takahiro Shibahara, Taisuke Mori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 2019, May Volume 9 Article number 7833
	4) 概要	蛍光観察 (視覚化) 装置 (FV) は、簡便かつ非侵襲的に適用できることから、悪性病変の検出に有用である。しかしながら、その定量的適用はこれまで困難であった。本研究の目的は、再現可能な動物舌癌モデルを用いて、正常上皮から扁平上皮癌への進行過程における蛍光輝度 (FI) の変化を定量的および統計的に評価することである。本モデルを確立するため、ラットに対して、飲用水に入れた50 ppmの4-ニトロキノリン-オキソド (4NQO) を10、15、20週間投与した。4NQOの投与後、各ラットの舌の肉眼観察、組織学的評価、およびFIの測定を行った。蛍光画像は、FVで撮影し、ImageJを用いてFIを測定し、FIを定量的および統計的に解析した。再現可能な腫瘍進行モデルの確立が確認され、前癌病変 (軽度異形成 [LGD])、早期癌 (高度異形成/上皮内癌 [HGD/CIS]) および進行癌 (癌) を示した。この発癌モデルを、FIにより定量的に評価した。LGD期のFIは、54.6で、全群の中で最も高い輝度であった。その後、HGD/CIS期および癌期は、FIの低下を示し (HGD/CIS: 46.1、癌: 49.1)、暗い斑点として現れた。この結果は、FIが腫瘍の進行とともにその変動が多くなり範囲が広がることを示している。FIの推移および不均等な分布は、腫瘍の進行と一致することが裏付けられた。腫瘍進行の各段階は本動物モデルにて再現できたため、統計学的評価が可能であった。さらに、腫瘍の進行はこの新しいFI解析方法によりヒトにおいて観察することが可能である。
⑭参考文献5	1) 名称	Non-invasive early detection of oral cancers using fluorescence visualization with optical instruments
	2) 著者	Takamichi Moringa, Takahiro Shibahara, Takeshi Nomura, Akira Katakura, Masayoshi Takano
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer 2020, 12(10), 2771; doi:10.3390/cancers12102771
	4) 概要	東京歯科大学病院に来院された502名の患者に対して口腔がんの蛍光観察による主観的評価と、画像処理分析を行った客観的評価を検討した。その結果、主観的評価は感度: 特異度/96.8%: 48.4%で特異度が低い結果であったが、客観的評価の健常組織部位との輝度比率での評価は、感度: 特異度/85.1%: 75.8%であった。主観的評価と客観的評価を組み合わせることで、周辺環境の差異等に起因する診断結果のばらつきを抑える効果が期待できる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

提出年月日 令和5年 4月 24日

整理番号

413205

提案される医療技術名	口腔粘膜蛍光観察検査の適応拡大（口腔病理診断料への加算の新設）
申請団体名	（公益社団法人）日本口腔外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
イルミスキャンII（歯科診断用口腔内カメラ、 （株）松風）	231AFBZX000240 00	2019/3/18	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

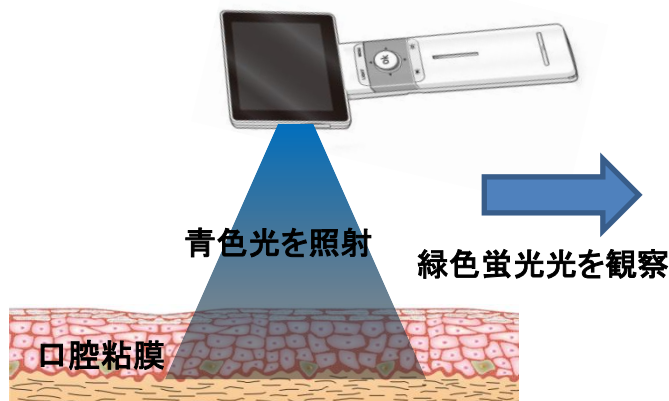
技術名：口腔粘膜蛍光観察検査の適応拡大（口腔病理診断料への加算の新設）

【技術の概要】

従来の口腔粘膜検査



蛍光観察を追加



蛍光観察画像



舌癌の例：東京歯科大学

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

【対象疾患】口腔粘膜病変（上皮異形成や白板症、扁平苔癬等）やその疑い

【既存の検査法との比較】

従来の白色光下の直接目視による口腔粘膜の視診は経験に左右されることが多く、口腔外科専門医による診査診断が必要であった。

本検査方法は視診の誤差を補正し、病変から発せられる指針型の特徴をより判別し易くする。これにより悪性病変の確定診断率を向上させ、重症患者、高度進展例の削減につながるため、結果として医療費の削減につながる、口腔病理診断にかかる施設に限定することで適正な運用が図られる。

【診療報酬上の取扱】200点

*1 自家蛍光とは：健全な口腔粘膜に存在するFAD、コラ₂₉₉ゲンクロスリンク、ケラチンが蛍光源となって発生