

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	418101		
提案される医療技術名	歯科特定疾患療養管理料における触覚機能検査		
申請団体名	一般社団法人 日本口腔リハビリテーション学会		
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。）	口腔リハビリテーション科
		リストから選択	無
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
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対象疾患に、三叉神経ニューロパチーが追加されているが、高齢者に多い脳血管疾患発症後、頭部外傷、多発性硬化症、パーキンソン病、アルツハイマー等の疾患において口腔症状として三叉神経領域の過敏などの神経症状を認めることも多い。これら対象の患者において精密触覚検査に耐えうる患者は少なく、簡易触覚機能検査であるpin prick検査および綿棒による刷掃検査等の検査を設定する。		
文字数：196			
対象疾患名	脳血管障害、頭部外傷、多発性硬化症、パーキンソン病、アルツハイマー型認知症など、主として三叉神経領域に感覚異常		
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳血管障害、頭部外傷、多発性硬化症、パーキンソン病、アルツハイマー型認知症など高齢者に多い疾患発症後の、口腔健康管理あるいは摂食機能療法対象者等では、三叉神経領域に感覚異常、機能障害あるいは麻痺等を認めることも多い。口腔機能回復や継続的口腔管理において三叉神経支配領域における運動機能検査、感覚検査は必要である。しかしながら、既収載されている精密触覚機能検査を行うには対象者の全身的耐久性、長時間の開口保持が困難な場合も多く、簡易的感覚検査が必要である。精密触覚機能検査の簡易触覚機能検査である、pin prick検査や綿棒刷掃検査等を点数設定を行う再評価が必要である（参考文献1）。		
文字数：292			

【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	中枢神経系の障害児。脳血管障害など脳幹より上部の錐体路障害、水頭症、多発性硬化症、頭部外傷やパーキンソン病、アルツハイマー病などの高齢者において、特に過敏症状など感覚異常を認める（参考文献2）。		
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）	三叉神経ニューロパチーの診断において、精密触覚機能検査にて診断される。精密触覚機能検査に耐えられない患者を対象とし、簡易(的)触覚機能検査であるpin prick検査や綿棒刷掃検査を月1回2ヶ月から最大6ヶ月の期間において実施する。pin prick検査は歯科用探針で、痛覚検査部位の同名対側（対照）を最初に刺激しその後検査部位を刺激する。評価はVAS（visual analog scale）にて行う。SWテストを用いる知覚検査より、末梢神経障害や表皮での知覚検査ではpin prick検査の法が感度が高いとの報告あり。綿棒刷掃検査は綿棒は軽く保持し撫でるように近遠心方向と頭尾側方向に2-3cmずつ刷掃し接触感覚の評価を行う（文献3・4・5）。		
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	D	
	番号 医療技術名	D013 精密触覚機能検査	
既存の治療法・検査法等の内容	歯科特定疾患療養管理料の対象疾患、別に厚生労働大臣が定める疾患に掲げる疾患のうち、何らかの原因により三叉神経に機能障害が生じた際に三叉神経ニューロパチーと診断されるが、診断基準のデータとしてSemmes Weinstein monofilament セメスワインスタインモノフィラメント：以下 SW テスター）による精密触覚機能検査（平均検査時間23.7分：文献1）が実施される。今検査では460点が算定される。		
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	脳血管障害発症後の錐体路障害、水頭症、多発性硬化症、頭部外傷やパーキンソン病、アルツハイマー病などを原因とする、三叉神経ニューロパチーを疑い、開口して検査時間を要する精密触覚機能検査を、補助的検査であるpin prick検査および綿棒刷掃検査等も選択肢に加えることにより、患者への心身的負担の軽減、医療事故に繋がるリスクの低減が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	神経障害性疼痛および知覚異常においてpin prick検査が外来では知覚検査として短時間でできる報告あり。 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	必要に応じ、pin prick試験、綿棒による刷掃試験を組み合わせることで痛覚ならびに異常感覚の検査目的とする。方法は検査部位の同名対側（対照）を最初に刺激し、その後検査部位を刺激する。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3090（人）	
	国内年間実施回数（回）	6180（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2021年6月の精密摂食機能検査請求数516件×12カ月（約6180件）対象者に対し2回検査を実施したと想定し患者数とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	精密知覚機能検査は医科分野において外科、整形外科、代謝系内科などで医師、看護師、セラピストをはじめ広く実施されている。歯科における精密触覚機能検査の基本的考え方と成熟・熟達度に関して、日本歯科医学会から算定要件として、検査を行う者が日本口腔顔面痛学会等が主催する「精密触覚機能検査研修会」を受講することとされている。専門性は高いが、検査の習熟度は高いと考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	精密触覚機能検査研修会を受講した歯科医師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精密触覚機能検査の基本的な考え方（日本歯科医学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	pin prick検査は歯科用探針を皮膚・粘膜に押し当てる検査であり、強く押し当てる必要はなく皮膚・粘膜の損傷するリスクは低いが、十分に皮膚・粘膜の創傷への配慮は必要である。綿棒刷掃検査は検査用滅菌綿棒を用い撫でるように刷掃するため、リスクは低いと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	200
その根拠	精密触覚機能検査は平均約23分の時間を要す。提案するpin prick検査と綿棒刷掃検査は合わせて10分以内の検査時間である。精密触覚機能検査時間平均23.7分（460点）に対し、簡易触覚機能検査10分とすると、精密触覚機能検査460点の10/23.7である199.13=約200点を設定する。	
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	D
	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	不変（0）
	予想影響額（円）	0（円）
	その根拠	三叉神経ニューロパシーの診断人数は増加するが、触覚機能検査を補助的・簡易的検査にすることで影響額は減免する。
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)	歯科用探針（一般医療器具・歯科用探針35812000、届出番号：13B1X002181164004）、滅菌綿棒（一般医療機器 一般的名称：医科用捲綿子10172000、届出番号：21B2X10012000001）など。	
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	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	日本口腔顔面痛学会、日本口腔外科学会、日本口腔診断学会、日本歯科麻酔学会、日本歯科薬物療法学会、口腔顔面神経機能学会、日本老年歯科医学会など	
⑯参考文献 1	1) 名称	歯科診療行為のタイムスタディー調査
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科診療行為のタイムスタディー調査2019年度版（中間調査）
	4) 概要	歯科診療行為別のタイムスタディー
⑯参考文献 2	1) 名称	訓練法のみ（2014 版）追加資料過敏の除去（脱感作）の図の変更について
	2) 著者	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌 18(1): 55-89, 2014
	4) 概要	神経系のメカニズム：特に、視床から大脳皮質への知覚投射において、最も敏感な場所は神経細胞の配列から、口・顔→手→上肢→体幹という配列になっており、脳血管障害発症後の錐体路障害、水頭症、多発性硬化症、頭部外傷やパーキンソン病、アルツハイマー病などで口腔領域の感覚異常が生じることが記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	精密触覚機能検査の基本的な考え方
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018
	4) 概要	精密触覚機能検査および補助的検査法（pin prick 検査および綿棒刷掃法など）の具体的検査方法を記載
⑯参考文献 4	1) 名称	Assessment of sensory neuropathy in diabetic patients without diabetic foot problems
	2) 著者	Aziz Nather, Shu Hui Neo, Siok Bee Chionh, Stanley C.F. Liew, Eileen Y. Sim, Jocelyn L.L. Chew
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Diabetes and its Complications, 2008, March-April, 22, 2, 126-131
	4) 概要	SWテストに比べ、pin prick検査の方が糖尿病性下肢知覚異常では感度が高い結果を示す論文
⑯参考文献 5	1) 名称	Weighted needle pinprick sensory thresholds: a simple test of sensory function in diabetic peripheral neuropathy
	2) 著者	A W Chan, I A MacFarlane, D Bowsher, J A Campbell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 1992;55:56-59
	4) 概要	神経障害性疼痛および知覚異常においてpin prick検査が外来では知覚検査として短時間でできる報告

※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

418101

提案される医療技術名	歯科特定疾患療養管理料における触覚機能検査
申請団体名	一般社団法人 日本口腔リハビリテーション学会

※ 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）
歯科用探針	13B1X00218164004	2016年5月（第3版）	歯科診療で触診に用いる		
滅菌綿棒	21B2X10012000001	2020年4月（第6版）	医療用捲綿子		

【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

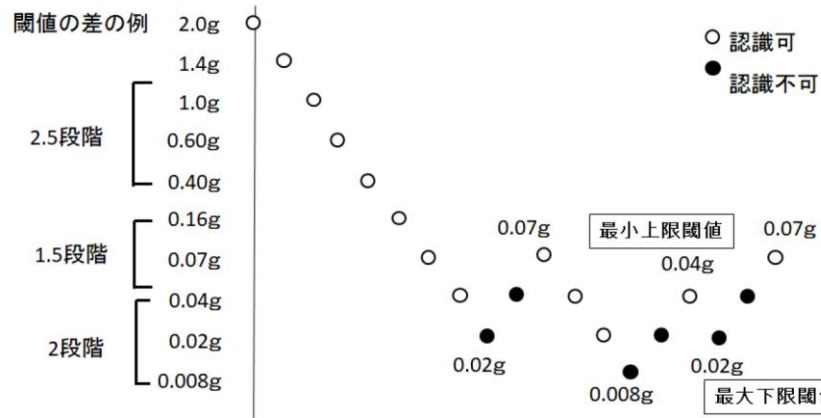
歯科特定疾患療養管理料における触覚機能検査

【技術の概要】

歯科特定疾患療養管理料の対象疾患である三叉神経ニューロパチーの診断において、精密触覚検査に耐えうる患者は少ない、簡易的検査であるpin prick検査および綿棒による刷掃検査等の簡易的検査を設定する。

【対象疾患】

口腔外科術後、脳血管疾患発症後、頭部外傷、多発性硬化症、パーキンソン病、アルツハイマー等による三叉神経ニューロパチー。

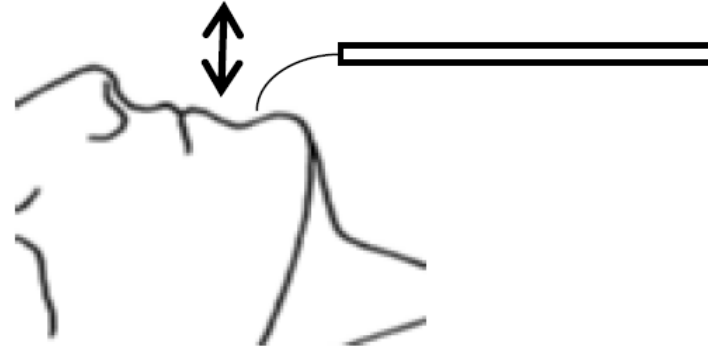


既存精密触覚機能検査の検査法概略

SWテスターを使用し繰り返し触覚機能検査を実施、検査時間を要する（約23分）。

【補助的な簡易検査を追加】

20分以上の開口などに耐えられない患者に対し、比較的短時間で実施できる簡易的検査である触覚機能検査、pin prick検査および綿棒による刷掃検査等の簡易的検査を追加設定する。



pin prick検査

綿棒による刷掃検査

綿棒による刷掃刺激の加え方

- 綿棒は軽く保持し、皮膚面、粘膜面を擦るのではなく、撫でる感じ。
- 刷掃は、近遠心方向と頭尾側方向に2-3cmずつ行う。
- 刷掃によって自覚される感覚を記録する。

その他、歯牙の打診痛、自覚症状など追加。

【既存の治療法との比較】

検査時間が短縮でき、患者への**負担軽減**。

【保険収載上の取り扱い】

既存精密摂食機能検査では460点が年間1687件算定されている報告あり。三叉神経ニューロパチーの診断人数は増加するが、触覚機能検査を簡易的検査にすることで影響額は減免すると考えられる。

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	418201		
提案される医療技術名	口腔細菌定量検査		
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会		
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	口腔細菌定量検査	
	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	D-002-6		
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）	重症の疾患に罹患している患者、周術期患者、終末期患者などみられる口腔内の汚染の原因の一つは、口腔内細菌の著しい増加である。これにより、その他の歯科疾患や口腔粘膜疾患又は誤嚥性肺炎などを引き起こし、生命予後の悪化や生活の質（QOL）の低下を引き起こす。本技術は、細菌の量を迅速に測定出来る技術であり、汚染状況の客観的かつ迅速な評価が可能である。		
文字数：171			
再評価が必要な理由	本検査の診療報酬番号が示すように、本検査はあかも歯周病検査の一部の様になっているが、本来は、技術の概要に示すように、口腔内細菌の著しい増加に因って起こる口腔粘膜疾患や誤嚥性肺炎の予防のために用いられる技術であり、歯周病の病態を明らかにしようとするものではない。また、現在の対象者は、在宅で療養を行っている患者や特別対応加算を算定する患者に限られ、医療機関に入院中や外来通院可能な周術期の患者や重い疾患に罹患する患者、終末期患者は含まれない。また、入院中の終末期患者も対象とならない。また、歯周検査の代わりとの取り扱いから、歯周検査との同時算定ができないが、病態は全く別のものであり、同時算定ができるようにする。		

【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）	本検査の対象を在宅療養中の患者、当別対応加算算定患者に限らず、口腔粘膜疾患や誤嚥性肺炎発症リスクの有する患者である周術期患者、全身状態が悪化した患者、終末期患者も対象とする。その際には、医療提供する場所による限定はしない。これらの患者において口腔内細菌が増加すること、さらに、粘膜炎や肺炎との関連を示すとの報告は多い。また、これらを管理することによる効果も報告されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・障害（児）者、在宅等において療養を行っている患者 ・口腔内の著しい汚染の原因の一つである口腔内細菌の著しい増加によって口腔バイオフィーム感染症が発症する。本技術は、細菌の量を迅速に測定出来る技術であり、汚染状況の客観的かつ迅速な評価が可能であり、口腔衛生管理の質の評価が可能となる。 ・1回につき130点、検査結果を活用し、口腔のバイオフィームの除去等の必要な処置や管理を行う。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D-002-6		
医療技術名	口腔細菌定量検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	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。）	日本老年歯科医学会より発出されている同検査に対する基本的考え方の改定を行う

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年2月時点での本検査に係わる施設基準を掲げている歯科医療機関は346施設にとどまっている(厚生局資料より集計)。これらの機関が年間10症例算定するとした。一方、周術期口腔機能計画策定料を算定した件数は令和3年6月の社会医療診療行為別統計では、33312件となっている。年間約400,000件となり、5%の計画策定に本検査が利用されると予想し、20,000人の患者に使用されると推定した。さらに、1人の患者に3回の検査が行われるとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	346×10 = 3,460(人)
	見直し後の症例数(人)	33312×12×0.05= 19,987(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	346×10×3=10,380
	見直し後の回数(回)	33312×12×0.05×3= 59,961(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)		・日本老年歯科医学会学会見解論文2016版 「高齢者における口腔機能低下口腔機能低下症の評価として記載されている。検査の難易度、検査値の解釈等において専門性は必要としない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・口腔細菌定量検査の施設基準の規定がある (1) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること (2) 当該検査を行うにつき十分な機器を有していること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本歯科医学会(令和4年3月)から「口腔バイオフィーム感染症に対する口腔細菌定量検査に関する基本的考え方」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題なし、口腔衛生状態が悪化した状態は、上記のように様々な問題を引き起こす。生命予後の延伸、QOLの維持、改善のためにも口腔不潔状態を客観的に評価し、対処することは社会的妥当性が十分にある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	点数の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	D001
	技術名	細菌簡易培養検査
	具体的な内容	周術期患者に対して、より客観的に口腔衛生状態の管理ができるようになり、口腔粘膜疾患や肺炎の予防が可能となりそれに対する検査や医療費が削減できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	372,050,700円
	その根拠	年間本検査の施行によって、59961回×1300円=77,949,300円が算定される。一方で、肺炎の医療費は1日あたり約5万円(年間4500億円)とされている(道徳、2014)。本検査の実施によりPDCAサイクルに基づく科学的な口腔衛生管理が可能となり、肺炎の発症または重症化を低減することが可能である。これにより肺炎の発症および肺炎による医療費を0.1%削減が可能であれば、4億5千万円の削減となり、総医療費は、372,050,700円削減される。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本老年歯科医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Relationship between oral bacteria count and pneumonia onset in elderly nursing home residents
	2) 著者	Takeshi Kikutani, Fumiyo Tamura, Haruki Tashiro, Mitsuoyoshi Yoshida, Kiyoshi Konishi Ryo Hamada
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2015; 15: 417-421
	4) 概要	要介護高齢者の追跡調査によると、唾液中の細菌数が1mlあたり10の8.5乗個を超えると有意に肺炎の発症が認められた。これらの値をもって、ハイリスク者の選定に利用することも可能となる。

⑭参考文献 2	1) 名称	Relationship between oral mucositis and the oral bacterial count in patients with head and neck cancer undergoing carbon ion radiotherapy: A prospective study.
	2) 著者	Musha A, Hirai C, Kitada Y, Tsunoda A, Shimada H, Kubo N, Kawamura H, Okano N, Sato H, Okada K, Adachi A, Yokoo S, Chikamatsu K, Ohno T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2022 Feb;167:65-71.
	4) 概要	重粒子線治療（放射線治療）を受けた患者 46名に対する口腔内細菌数の多寡と口腔粘膜炎の重症度を比較している。細菌数の多い者は口腔粘膜炎の重症度が高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Professional oral care in end-of-life patients with advanced cancers in a hospice ward: improvement of oral conditions.
	2) 著者	Wu TY, Liu HY, Wu CY, Chen HC, Huang ST, Chen PH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Palliat Care. 2020 Nov 27;19(1):181. doi: 10.1186/s12904-020-00684-0.
	4) 概要	がん終末期の患者に生じた口腔汚染に対して、口腔ケアを行うことで、口内炎などの不快事項を改善し、口腔内細菌数も減少させることが可能であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Relationship between Oral Bacterial Count and Postoperative Complications among Patients with Cardiovascular Disease Treated by Surgery: A Retrospective Cohort Study.
	2) 著者	Osako R, Matsuda Y, Itoharu C, Sukegawa-Takahashi Y, Sukegawa S, Okuma S, Furuki Y, Kanno T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Healthcare (Basel). 2021 Jul 5;9(7):850. doi: 10.3390/healthcare9070850.
	4) 概要	周術期の口腔細菌数と心血管疾患（CVD）患者470名の術後合併症との関係の評価している。口腔細菌数を口腔ケアにより入院前より術前までに低減することができた。術後の口腔細菌数と術後合併症との間に有意な関連性が示された。心血管患者における周術期口腔ケアの有用性を示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Number of Bacteria in Saliva in the Perioperative Period and Factors Associated with Increased Numbers.
	2) 著者	Sakamoto Y, Tanabe A, Moriyama M, Otsuka Y, Funahara M, Soutome S, Umeda M, Kojima Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health. 2022 Jun 21;19(13):7552. doi: 10.3390/ijerph19137552.
	4) 概要	周術期の口腔管理を行った患者121名に対する検討において、術前口腔ケア後の細菌数と術翌日の唾液中の菌数の関係を明らかにした。これにより、術前の口腔ケアは、手術部位の感染および術後感染のリスクが高い外科患者に有用とした。

※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

418201

提案される医療技術名	口腔細菌定量検査
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会

※ 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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	418202		
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		
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H0001-2		
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）	○	
	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）	歯牙欠損による咀嚼機能を回復する義歯治療や、口腔・頭頸部悪性腫瘍などの術後機能改善を行う、義歯あるいは義歯を伴う顎補綴においては、形態回復および機能回復（咀嚼・嚥下・発声機能が低下している患者において）を行う際には、義歯調整回数は数回を要する。そのため口腔機能低下を認める患者においては装着月を含め2か月間、月4回までの調整を算定可能とする。		
文字数： 171			
再評価が必要な理由	口腔機能や嚥下機能、発声機能が低下している患者における義歯治療、あるいは悪性腫瘍等の術後の顎欠損を認め併せて咀嚼機能や嚥下機能、発声機能等の低下を認める場合は、義歯および顎補綴装置の継続的観察と都度の調整が必要である。実際に口腔機能や嚥下機能・発声機能を認める義歯装着患者では、装着当初に複数回の調整を経て、中間期の観察中に機能回復にあわせて義歯の調整を行っていることが多いため、1月あたりの義歯調整回数を装着2ヶ月間は月4回を限度とし、以降装着より6ヶ月間は月2回を限度とし歯科口腔リハビリテーション料1を設定する。（文献1）		

【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）	①（H001-2-1）歯科口腔リハビリテーション料1（義歯調整）の回数算定設定可能な対象者の限定：口腔機能低下、嚥下機能、構音発声機能等（口腔機能低下症の検査にて）に機能低下を認めた患者に対し、新製義歯を装着する場合には歯科口腔リハビリテーション料1を装着月を含め2ヶ月は月4回、以降6ヶ月は月2回を限度に算定可能に設定する。（文献2・3）		
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、新製義歯装着時には歯科口腔リハビリテーション料1算定可能である。1有床義歯の場合、イ．口以外の場合104点 口．困難な場合124点が月1回に限り算定可能である。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H0001-2		
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	訪問歯科診療等でニーズの高い歯科処置である義歯調整などの対応が改善・減少できることが期待できる。また新製義歯装着時の義歯調整に対する適正評価が可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	過去に新製義歯調整の回数に関する論文あり。顎顔面補綴診療ガイドライン2019では口腔が担う機能低下を認める場合、咀嚼機能とその他の口腔機能改善を目的に作製される顎義歯の調整には回数を要するとの記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年における口腔リハビリテーション料1の算定総数は34179566件である。2016年の年間義歯製作技工数は局部床義歯、総義歯を合わせると34721件である。既存装着義歯数の正確な数は把握できないが、技工総数の10倍と想定した。新製義歯装着直後に数回の義歯調整を行うことで、以降、外来診療や病院・施設・居宅への訪問歯科診療で算定される歯科口腔リハビリテーション料1の1の算定数を減少することが期待できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約35000（人）＋既義歯装着者	
	見直し後の症例数（人）	約35000（人）＋既義歯装着者	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	34179566（回）	
	見直し後の回数（回）	32000000（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		歯科医療の経験年数による成熟度の差はあるが、適正な知識の基に専門性の高い能力の獲得が期待される。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	有床義歯に対する歯科医療を行うにあたっての十分な経験を有していること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	有床義歯補綴診療のガイドライン（2009改訂版）日本補綴歯科学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等は考えられない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題はなく、適正な医療安全の提供という目的および医療行為への適正評価であり、社会的妥当性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0～マイナス（円）	
	その根拠		
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本補綴歯科学会、日本老年歯科医学会、日本顎顔面補綴学会など	
⑭参考文献1	1) 名称	総義歯調整に関する調査 一第2報装着後の調整部位と調整回数一	
	2) 著者	砥園白信仁、森谷良彦、瀧澤朋章、西川美月、森谷良孝、池田貴之、小川江里、植松秀紀	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科、1999、13巻 - 3号、205 - 213	
	4) 概要	有床義歯の調整の頻度、調整部位に関する調査報告	
⑭参考文献2	1) 名称	老年歯科医学（第2版）	
	2) 著者	森戸光彦 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学、2章老年歯科医学（高齢者歯科医学）の実際、4-2-1、266	
	4) 概要	訪問歯科診療時の機材、義歯調整について言及	

⑭参考文献 3	1) 名称	歯科疾患実態調査データを用いた義歯の需要に関する検討
	2) 著者	安藤雄一、大島克郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「歯科衛生士及び歯科技工士の就業状況等に基づく安定供給方策に関する研究」平成30年度分担研究報告書
	4) 概要	1年間での局部床義歯、総義歯の製作数を調べた調査研究
⑭参考文献 4	1) 名称	有床義歯補綴診療のガイドライン
	2) 著者	日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	有床義歯補綴診療のガイドライン
	4) 概要	有床義歯治療に関するガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	診療年月：H31年04月～R02年03月（歯科）H リハビリテーション 外来
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省HP 医療保険 NDP オープンデータ
	4) 概要	歯科保険収載 診療項目算定実数集計結果

※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 418202

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
申請団体名	日本口腔リハビリテーション学会

※ 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）】

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	421201		
提案される医療技術名	歯科疾患管理料に対する後期高齢(75歳以上)有病患者への管理加算新設		
申請団体名	一般社団法人歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	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）	○	
	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	総合医療管理加算の対象となっている疾患等で後期高齢患者に対して、歯科疾患管理料の加算点数を設定する	
提案される医療技術の概要（200字以内）	糖尿病の患者、骨吸収抑制薬投与中の患者、感染性心内膜炎のハイリスク患者、関節リウマチの患者、血液凝固阻害剤投与中の患者又はHIV感染症の患者など歯科治療を行う上で大きな制限が生じる可能性を有する者で、且つ歯科治療終了後に歯科疾患の重症化が予測される75歳以上の後期高齢者を対象に、管理計画を立案し、その計画に従い口腔管理を行う。		
文字数：164			
再評価が必要な理由	後期高齢者は歯科疾患の重症化のリスクが極めて高くなる。重症化することにより、感染による膿瘍形成、痛み、歯の喪失により咀嚼障害を起しフレイルなど高齢期の健康保持増進に悪い影響を与える。一般的には早期に発見し歯科治療を行えば解決するが、全身疾患を有する場合など重症化により全身疾患を憎悪させたり、服用薬によっては歯科治療方法の選択に制限が生じることもある。このようなことから、総合医療管理のほかに、歯科口腔疾患の管理に着手して歯科疾患の重症化リスクをもつ有病高齢者で、且つ前記の全身疾患を有したり前記の薬物服用をしている場合、歯科疾患の重症化予防を目的に継続的に口腔管理が受けられるようにしておく必要がある。		

【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）	75歳以上の者で、糖尿病の患者、骨吸収抑制薬投与中の患者、感染性心内膜炎のハイリスク患者、関節リウマチの患者、血液凝固阻害剤投与中の患者又はHIV感染症の患者など歯科治療を行う上で大きな制限が生じる可能性を有する者で、且つ歯科治療終了後に歯科疾患の重症化が予測される者について、1月1回100点の歯科疾患管理料の加算を設定する。		
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	対象となる患者：歯科疾患管理を必要とする患者 医療技術の内容：管理計画に基づく継続的な歯科疾患の管理および療養上必要な指導 点数や算定の留意事項：1月100点 総合的医療管理が必要な患者は50点加算 6か月以上経過した患者の場合 か強診は120点加算、一般歯科診療所は100点加算		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B-000-4		
医療技術名	歯科疾患管理料への後期高齢有病患者管理加算（新設）		
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	糖尿病治療の患者の場合には、一般患者と比較して歯の喪失数が多いが、歯科疾患の管理を行っている場合、歯の喪失リスクが高い患者で歯の喪失を抑えることができるとの知見がある。なお、通常の患者と比較するとその効果は減じられるとの知見が示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本歯周病学会「歯周治療のガイドライン2022」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、ほとんどの歯科診療所が対応しており、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約1万600人	
	見直し後の症例数（人）	約1万600人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約12万7500回	
	見直し後の回数（回）	約12万7500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		歯科疾患管理は、長年、歯科診療報酬における診療項目としての評価がされている。	
・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）	不要	
	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）	不要	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不要	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		広く普及している技術であるため問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし	
	見直し後 その根拠	加算点数100点新設 歯の喪失防止へのインセンティブ付与	
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	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）	1億2750万円	
	その根拠	総合医療管理加算＋在宅療養管理料在宅総合医療管理加算の後期高齢者算定回数（令和3年、社会医療）（12406回・780）×12回（月1回）×80%×100点	
	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		特に該当なし	
⑫その他		特に該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔衛生学会、日本歯周病学会、日本歯科保存学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Tooth loss in problem-oriented, irregular and regular attenders at dental office	
	2) 著者	Koichi Yoshino, Koji Ito, Masahiro Kuroda and Naoki Sugihara	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bull Tokyo Dent Coll (2016) 57 (1):11-19 (P.11)	
	4) 概要	32の歯科医院で10年間メンテナンスを受けた1400人の患者において、6か月のアポイントを遵守した群の一人平均喪失歯数では1.5本、1.2本であるのに対して、主訴受診ぐでは2.2本と統計的に有意の差があった。	
⑭参考文献2	1) 名称	臨床予防歯科における成人の歯科管理 第4報 一健全歯と全部冠経歯の喪失リスク比較一	
	2) 著者	小林秀人、安藤雄一、矢野正敏、池田恵、小林清吾、堀井欣一、滝口徹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生学会誌 Journal of Dental Health 43.452-453(1993)	
	4) 概要	FCK装着歯の10年間喪失歯率は25%と高く、健全歯の喪失への相対危険度では2.5～8.3倍とあり、メンテナンスにより喪失状態を改善したと報告された。	

⑬参考文献3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科医療管理学会雑誌、2018年、53(1), P42, 43
	4) 概要	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々崎美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスケア歯科学会雑誌、2018年、19(1), P17-23
	4) 概要	歯槽骨吸収が強い方でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。
⑮参考文献5	1) 名称	大規模データに基づく糖尿病と歯周病
	2) 著者	Kayo Harada, Katsutaro Morino, Miki Ishikawa, Itsuko Miyazawa, Takako Yasuda, Mayu Hayashi, Atsushi Ishikado & Hiroshi Maegawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetology International volume 13, pages244-252 (2022)
	4) 概要	NDBデータを用いてHbA1cおよび空腹時血糖と残存歯の状況を年齢階級別に調べたところ、HbA1cが高いグループ並びに空腹時血糖が高いグループでは残存歯が少なく、低いグループでは残存歯が多いことが示された。

※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

421201

提案される医療技術名	歯科疾患管理料に対する後期高齢(75歳以上)有病患者への管理加算新設
申請団体名	一般社団法人歯科医療管理学会

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

特になし

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	421202		
提案される医療技術名	歯科衛生実地指導料の実施指導時間の統一及び同月2回目指導時の加算		
申請団体名	一般社団法人歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	011-2、011-2-2		
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	○	
	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）	歯周疾患の治療における歯科衛生士の実地指導を様々な患者を診療する医療現場の実態に合わせた運用形態とする技術である。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	歯科衛生実地指導1は歯科衛生士による直接15分以上の実地指導を求めている。歯科医院における歯科衛生士不足のなか高齢社会において患者ごとに様々な合併症を抱える為に患者が耐える事の出来る歯科治療時間は体調に左右され、実地指導の中断を余儀なくされる事がある。既に歯科診療特別対応加算を算定している患者に対する歯科衛生実地指導2においては、15分以上の実地指導を行う事が困難な場合にあっては、月2回の実地指導を合わせて15分以上の実地指導で代替可能となっている。両者の算定要件を統一する事により算定要件の簡略化にも繋がり誤算定の防止にも繋がる。また現在歯科衛生実地指導2においても中断後の再指導時は評価されておらず、制度活用への障壁となっていると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	実地指導時間を15分以上行う事が困難な場合にあっては月2回の実地指導を合わせて15分以上の実地指導とし、同月2回目を実施した場合は2点を加算する。		
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	現在の取り扱いで対象とする患者：歯科疾患罹患患者で、実地指導が必要な者 技術内容：歯科衛生士によるセルフケアの指導 点数や算定の留意事項：本体点数：80点または100点（一定要件を備えた病院歯科の場合） 算定要件は15分以上の歯・口腔の実地指導を行い文書を提供した場合		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	011-2、011-2-2		
医療技術名	歯科衛生実地指導料の実施指導時間の統一及び同月2回目指導時の加算		
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	歯周疾患患者において、歯科衛生実地指導を含むメンテナンス治療を行っている場合、歯周病進行の抑制効果がある知見があり、高齢者が希望する1回の適切な診察時間には制約がある。回数の分割は指導の効果を高めQOLの向上が見込まれる	
	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。）	ガイドライン等の改定見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる歯科疾患管理料は、ほとんどの歯科診療所が対応し、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はないと考えた。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	見直し前の回数とほぼ同数	
	見直し後の症例数（人）	見直し前の回数とほぼ同数	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1億750万回	
	見直し後の回数（回）	1億750万回（令和2年度第7回NDBオープンデータ）	
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）		対象となる歯科衛生実地指導料は、歯科衛生士法の改正で歯科保健指導が1989年に位置付けられた後、加算の時期を踏まえ、1994年から評価が行われ、歯科衛生実地指導は、歯科診療所で一般的な技術として普及しており、難易度について問題はない。	
・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）	不要	
	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）	不要	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不要	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		広く普及している技術であるため問題なし。	
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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	4億3100万円	
	その根拠	歯科衛生実地指導は第7回NDBオープンデータによると同じ医学管理である外来の歯科疾患管理料（初診除く）比で88%のレセプトにおいて算定されており、歯科衛生士が配置されている歯科医院においては既に普及している。本技術は運用形態の変更により効果を高めるものであるため算定数においては大きな変化がないと考えられる。同NDBより歯科衛生実地指導1.2合算して107866924回であり令和2年患者調査によると「慢性歯周炎」の平均診療間隔が24.7日間であるので総患者の20%が月に2回以上来院していると仮定すると107866924回×20%×2点×10円で最大でも431,467,696円程度と考えられる。	
	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		特に該当なし	
⑫その他		特に該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本歯科衛生学会	
⑭参考文献1	1) 名称	高齢者の歯科治療における最適時間帯を探る—アンケート調査からの考察—	
	2) 著者	玉澤 佳純 玉澤 かほる 岩松 正明 山口 哲史	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学 2012年 27 巻 2 号 p. 69-76	
	4) 概要	高齢者の20%が30分以内の治療時間を希望している。1%に歯科治療時間に影響する全身疾患をもつ高齢者が存在した。	

⑭参考文献2	1) 名称	歯周基本治療の内容別にみた歯科医業収支の比較
	2) 著者	角館 直樹, 須貝 誠, 森田 学
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔衛生学会雑誌 2008 年 58 巻 3 号 p. 184-191
	4) 概要	歯科衛生実地指導にの処置時間は32分必要とし、912円の人件費がかかる
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

421202

提案される医療技術名	歯科衛生実地指導料の実施指導時間の統一及び同月2回目指導時の加算
申請団体名	一般社団法人歯科医療管理学会

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

特になし

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	421203		
提案される医療技術名	歯周病安定期治療(2月1回算定)に対する糖尿病患者の治療間隔短縮症例(毎月算定)への位置づけ明確化		
申請団体名	一般社団法人歯科医療管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科(1つ)	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科(2つまで)	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	歯周病安定期治療に対する糖尿病患者加算の新設	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	011-2		
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)	○	
	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		2月に1回の算定を糖尿病患者に限り、本点数の包括対象とされる機械的歯面清掃処置72点で、すでに実施されていることから、歯周病安定期治療における治療間隔短縮症例として明確に位置づけ、1月に1回の算定を可能とする。	
提案される医療技術の概要(200字以内)	歯周疾患の治療において、病状が安定している患者に対して実施する歯周病安定期治療について、病状安定が比較的難しく、通常患者に比べて、ケアを要する糖尿病に罹患した患者に対して、歯周病安定期治療を実施する場合の技術のことである。		
文字数: 111			
再評価が必要な理由	口腔乾燥や唾液減少等に伴う歯科疾患(う蝕や歯周病)の発病リスクが高く、歯の喪失リスクが高い、糖尿病に罹患している患者の場合、緻密なケアを提供していく必要があるため なお、2020年4月の改定で歯科からの情報提供のある糖尿病患者に対する機械的歯面清掃処置について、2月に1回から1月に1回の算定とすることが認められているが、機械的歯面清掃処置(設定当時は加算)を包括して設定された歯周病安定期治療については、本来、糖尿病患者に対する評価を行う必要があるが、現状は、評価が行われていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>歯科からの診療情報提供を受けた糖尿病患者の場合、治療間隔短縮症例として位置づけ、歯周病安定期治療を1月に1回認めることとする。なお、令和2年以降、機械的歯面清掃処置72点の毎月算定が、情報提供を受けた糖尿病患者の場合に限り認められている。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>・対象患者 一連の歯周病治療終了後、一時的に病状が安定した状態にある患者 ・歯周組織の状態を維持するためのブラークコントロール、スクーリング、スクーリング・ルートプレーニング、咬合調整、機械的歯面清掃等の継続的な治療(以下この表において「歯周病安定期治療」という。)を実施 ・点数や算定の留意事項 次回以降の算定は2月後となっており、治療間隔を短縮する症例の場合は、1月に1回の算定が認められているが、糖尿病患者の場合の明文化は行われていない。 スクーリング、SRP、咬合調整、機械的歯面清掃の算定は安定期治療に包括され、算定できない。 なお、か強診届け出診療所は120点の加算が認められている。このほか、歯周外科手術の際、100分の50算定が認められている。</p>		
診療報酬区分(再掲)	I		
診療報酬番号(再掲)	011-2		
医療技術名	歯周病安定期治療		
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	通常の患者に比較して糖尿病患者の場合、歯の喪失数が多いが、歯周病安定期治療・メインテナンス治療を行っている場合、歯の喪失リスクが高い患者で歯の喪失を抑えることができるとの知見がある。なお、通常の患者と比較するとその効果は減じられるとの知見が示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本歯周病学会がガイドラインとして示している「歯周治療のガイドライン2022」でプロフェッショナルトゥースクリーニング(professional tooth cleaning: PTC、専門的歯面清掃)が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		現在、ほとんどの歯科診療所が対応しており、すでに広く普及している技術であることから、普及性の変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7500人
	見直し後の症例数（人）	7500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36000回
	見直し後の回数（回）	36000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）		対象となる歯周病安定期治療は、長年、歯科診療報酬における診療項目としての評価がされている。
・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）	不要
	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）	不要
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		広く普及している技術であるため問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		広く普及している技術であるため問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2月1回算定
	見直し後	1月1回算定
	その根拠	サービス提供機会増加に伴う歯の喪失リスク軽減
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	-
	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）	12600万円
	その根拠	歯科診療情報提供料の歯科医療機関連携加算2089件（令和3年診療行為別統計）×12月×30%（糖尿病患者での照会患者割合）×追加受診回数6回×80%×3500円（1回350点と仮定）
	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		特に該当なし
⑫その他		特に該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本口腔衛生学会、日本歯周病学会、日本歯科保存学会
⑭参考文献1	1) 名称	NDBを用いた糖尿病患者における歯科衛生士の指導が抜歯数に与える影響について（公衆衛生学会77回総会）
	2) 著者	鈴木 誠太郎、石塚 洋一、上條 英之、杉原 直樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本公衆衛生雑誌、2018年、65(10) : P476
	4) 概要	年間平均抜歯数は0.2本程度で歯科衛生士指導のない群は0.01本程度年間平均抜歯数が少なかった。糖尿病患者で歯科衛生士指導のある群の方が、年間平均抜歯数は少ない（日本公衆衛生雑誌 65(10) 476）
⑭参考文献2	1) 名称	Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.
	2) 著者	Seitaro Suzuki, Tatsuya Noda, Yuichi Nishioka, Tomoaki Imamura, Hideyuki Kamiyo, Naoki Sugihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International dental journal 70(4) 308 - 315、2020年8月
	4) 概要	性、年齢群別に検討した結果、糖尿病患者の抜歯数は、上気道炎患者よりも多かった。

⑬参考文献3	1) 名称	糖尿病治療を受けている者の歯の喪失状況
	2) 著者	上條英之、佐々木真澄、高橋義一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科医療管理学会雑誌、2018年、53(1)、P42、43
	4) 概要	糖尿病治療を受けている患者と受けていない患者の比較で、「歯の期間喪失率」及び喪失歯数は、糖尿病治療を受けている患者で有意に高くなることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	長期の歯のメンテナンス治療による歯の喪失状況について
	2) 著者	上條英之、野々崎美枝、杉山精一、杉原直樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスケア歯科学会雑誌、2018年、19(1)、P17-23
	4) 概要	歯槽骨吸収が強い者でメンテナンス治療を行っている者の方は歯の喪失が有意に少なくなることが示され、糖尿病治療中の患者の場合でも同様の傾向が示された。
⑮参考文献5	1) 名称	大規模データに基づく糖尿病と歯周病
	2) 著者	Kayo Harada, Katsutaro Morino, Miki Ishikawa, Itsuko Miyazawa, Takako Yasuda, Mayu Hayashi, Atsushi Ishikado & Hiroshi Maegawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetology International volume 13, pages244-252 (2022)
	4) 概要	NDBデータを用いてHbA1cおよび空腹時血糖と残存歯の状況を年齢階級別に調べたところ、HbA1cが高いグループ並びに空腹時血糖が高いグループでは残存歯が少なく、低いグループでは残存歯が多いことが示された。

※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

421203

提案される医療技術名	歯周病安定期治療(2月1回算定)に対する糖尿病患者の治療間隔短縮症例(毎月算定)への位置づけ明確化
申請団体名	一般社団法人歯科医療管理学会

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

特になし

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	424101		
提案される医療技術名	CAD/CAM冠のコーティング		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会		
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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	CAD/CAM冠のコーティング	
	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）	松風コートイット（以下本品）は口腔内で使用可能な液状の歯科用表面滑沢材である。咬合やブラッシングにより摩耗や表面性状の変化したCAD/CAM冠を従来の研磨法によらず、液状の本品をCAD/CAM冠に塗布し歯科重合用光照射器を用いて硬化させ簡便に表面性状を回復することを目的とした技術である。		
文字数：144			
対象疾患名	CAD/CAM冠表面性状劣化		
保険収載が必要な理由（300字以内）	CAD/CAM冠は保険適用以降、適用部位を拡大し普及してきた。半面、摩耗や表面性状の変化は避けられない。これを放置しておくともブラークが付着しやすくなり、う蝕や歯周炎のリスクが増加する[1]。この為の補修が必要となる。再研磨するのがこれまでの補修法であるが、歯間部やマージン付近まで均一な研磨面を得ることは難しい。本品はこれまでの再研磨による補修法とは異なり、CAD/CAM冠に塗布し歯科重合用光照射器によって硬化させ簡便に表面性状を補修することが可能である。CAD/CAM冠の摩耗や表面性状を回復し、ブラークの付着を抑えることでう蝕や歯周炎のリスクを低減することで公益性が期待できるものである。		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本医療技術の対象はCAD/CAM冠装着後、咬合や歯ブラシ摩耗2万回（2年以内）を経過し、表面性状の変化（表面粗さ0.2μm以上）によりブラーク蓄積のリスクが高まった患者[1]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）	液状の歯科用表面滑沢材を口腔内に装着されたCAD/CAM冠に塗布し歯科重合用光照射器を用いて硬化させる。歯ブラシ摩耗2万回（2年以内）毎に行う。		
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	M 歯科修復及び欠損補綴	
	番号 医療技術名	M001 歯冠形成3のイ単純なもの M009 充填1のイ単純なもの レジン前装金属冠の修復	
	既存の治療法・検査法等の内容	研磨による補修法	
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	摩耗したCAD/CAM冠を本品にて補修することによりブラークが付着しにくくなり、う蝕や歯周炎のリスクを低減させる。研磨に手間を要する部位にも使用可能で、研磨による補修法と比較し治療時間が短縮され、患者の負担も軽減される。また、術者による差も生じにくい。本品により2年に1回、補修を繰り返し行っていくことでCAD/CAM冠に材料に起因するブラークの付着を継続的に抑えることが可能である。また、その結果として補綴治療のやり直しによる医療費を削減することも期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CAD/CAM冠の3年間の観察機関において、生存率が96.4%と安定した成績を示している。しかし、Koizumiら[2]によれば、摩耗面が0.2μm以上ある場合、ブラークが蓄積しう蝕および歯周炎のリスクが高まるとされている。20,000回の歯ブラシ摩耗試験により0.2μmの摩耗面が確認されている[3,4]。	
	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。） 日本補綴歯科学会による保険収載されたハイブリッドレジンでのCAD/CAM冠の診療指針において、追加事項として当該技術を加え、材料に起因するブラークの蓄積に伴うリスクの低減策とする。	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3,069,792人(初年度) 1,006,892回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本品はCAD/CAM冠装着後2年以内に処置を行うことを前提としていることから、初年度の処置数は2021年の推定適用患者数を対象とした(社会医療診療行為別統計2021年6月分を12倍し年間とした)。この内、「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(2022年日本歯科医師会)から、2年に1回以上の頻度で定期チェックを受診している患者は32.8%と想定される[5]ことから、これに基づき年間実施回数とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	液状の歯科用表面滑沢材を口腔内に装着されたCAD/CAM冠に塗布し歯科重合用光照射器を用いて硬化させる。 難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術および使用材料はすでに修復法として用いられており、リスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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)	特になし 5点
	その根拠	M011レジン前装金属冠のレジン前装金属冠の補修(2)を参照した。「レジン前装金属冠およびレジン前装金属ボンティックの前装部分の破損部分に対して、口腔内にて充填により補修を行った場合は、形成は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「3のイ単純なもの」を、充填は区分番号M009に掲げる充填の「1のイ単純なもの」及び保険医療材料により算定する。」 ※本修復法は材料の性能に起因して保険算定するものであることから、クラウン・ブリッジ維持管理料の範疇外とする。 (価格の希望) ・形成は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「3のイ 単純なもの」:60点 ・塗布は区分M009に掲げる充填の「1のイ 単純なもの」:106点 ・保険医療材料料:5点 合計171点を希望する。
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	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,721,785,320円
	その根拠	初年度における本補修法による適用患者数1,006,892人と推定している。算定希望価格1,710円を乗じ1,721,785,320円とした。本品を用いたCAD/CAM冠コーティング補修法は、従来の研磨修復法に代わる処置であるため減点や削除が可能な項目はない。但しCAD/CAM冠表面を滑沢化することにより、ブラークの付着を抑制し、う蝕および歯周炎のリスクを低減させることができると考えられる。
	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)	コートイット(本品:株式会社松風)・研削材・歯科重合用光照射機	
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	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	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	一般社団法人 日本歯科審美学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	大臼歯適用ハイブリッドレジンブロックの最新情報
	2) 著者	ヤマキン 松浦理太郎・清瀬真吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科用CAD/CAMハンドブックⅦ 2018年9月25日第1版発行 P38
	4) 概要	1日に1歯あたり30回のブラッシングを想定すると50,000回は約4.5年に相当するとある。ブラッシング20,000回は約1.8年に相当する。
⑯参考文献 2	1) 名称	Surface roughness and gloss of current CAD/CAM resin composites before and after toothbrush abrasion
	2) 著者	Hiroyasu KOIZUMI, Osamu SAIKI, Hiroshi NOGAWA, Haruto HIRABA, Tomoyo OKAZAKI, Hideo MATSUMURA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Materials Journal, 2015, 34: 881-887
	4) 概要	小臼歯用CAD/CAMコンポジットブロックの表面粗さ (Ra) の歯ブラシ摩耗試験2万回では、試験前は0.010~0.029 μ mであったが試験後には0.053~0.34 μ mであった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Surface properties and gloss of CAD/CAM composites after toothbrush abrasion testing
	2) 著者	Kentaro Okamura, Hiroyasu Koizumi, Akihisa Kodaira, Hiroshi Nogawa, Takayuki Yoneyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral Science, 2019, 61: 358-363
	4) 概要	大臼歯用CAD/CAMコンポジットブロックの表面粗さ (Ra) は、試験前は0.008~0.014 μ mであったが歯ブラシ摩耗試験2万回後には0.055~0.632 μ mであった。Ra値がバクテリアによる表面粗さが臨界閾値 (0.2 μ m) を超えているためコンポジットレジン再研磨する必要がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Effect of material characteristics and/or surface topography on biofilm development
	2) 著者	Wim Teughels, Nele Van Assche, Isabelle Sliepen, Marc Quirynen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Implants Res. 2006; 17 Suppl 2: 68-81. doi:10.1111/j.1600-0501.2006.01353.x
	4) 概要	0.2 μ mの (Ra) 閾値を超える表面粗さの増加および表面自由エネルギーの増加の両方が、修復材料でのバイオフィーム形成を促進すると結論付けることができる。
⑯参考文献 5	1) 名称	15歳~79歳の男女10,000人に聞く「歯科医療に関する生活者意識調査」
	2) 著者	公益社団法人日本歯科医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医師会によるアンケート調査報告を報道関係者に発表：2018年11月8日：P4
	4) 概要	調査対象者1万人の内、2年に1回以上の頻度で定期チェックを受けている人32.8%と想定されている。

※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 424101

提案される医療技術名	CAD/CAM冠のコーティング
申請団体名	一般社団法人 日本歯科審美学会

※ 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)
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))
セシードN 歯冠用硬質レジン クラレノリタケ株式会社	225ABBZX00173000	2017/3/1	前歯部、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠当の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の修復に用いる。 使用用途 1) 前装冠の製作 2) ジャケット冠の製作 3) 人工歯冠(歯科用陶材、無機フィラーを含むレジン系材料)の修復	該当なし	
ジーシーセラスマートコート 高分子系歯科用着色材 ジーシー株式会社	302AKBZX00048000	2020/7/29	1) 歯科用レジン系歯冠材料のキャラクタライズ、色調調整に用いる。 2) 歯冠修復充填材料の表面に適用することにより、表面滑沢性付与及び硬化性を向上させるために用いる。	該当なし	
コートイット 歯科用表面滑沢硬化材 株式会社 松風	229AFBZX00054000	2017/7/28	歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。また、歯科修復物表面の硬化促進又は保護に用いる。 使用用途 ① 歯科充填用コンポジットレジン、歯冠用硬質レジン、歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント、歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント、歯科汎用アクリル系レジン等の歯科修復物における表面滑沢性の付与。 ② 歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント、歯科充填用ガラスポリアスケノエート系レジンセメント等の充填用ガラスアイオノマー表面の感水防止による硬化促進及び保護。	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

「CAD/CAM冠のコーティング」について

【技術の概要】

- ・装着されているCAD/CAM冠の摩耗・咬耗を補修し、啓発する食渣沈着、二次う蝕の発生を防止する。

【対象疾患】

- ・装着後2年以上経過し、摩耗、咬耗を生じたCAD/CAM冠。

【本治療法の利点】

- ・二次う蝕等で再治療の頻度が減少する。
- ・口腔内で短時間で処置でき、審美性も向上する。
- ・前歯部CAD/CAM冠の再治療には、除去から形成、印象、咬合、色調、装着等で2861点(生活歯)となる。本技術に5点をあてはめた場合、およそ570回分に相当する点数である。再治療を $1/570 = 0.18\%$ 減らすことで、本技術の医療費に匹敵することから、医療費削減効果も期待できる。

【診療報酬上の取扱】

- ・CAD/CAM冠コーティング
- ・5点

321|123
装着時



装着後2年経過時



321|にコート材塗布



321|123
にコート材塗布



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	426101		
提案される医療技術名	医科医療機関連携加算		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
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）	30整形外科	
		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2年度	
	提案当時の医療技術名	顎骨脆弱度評価	
	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） 文字数：188	歯科治療の初診時に撮影されたパノラマX線写真において、オトガイ孔下の下顎骨下縁の皮質骨の粗鬆化パターンを分類（国際的な3分類）あるいは厚みの測定（閾値は既に決定済み）を行い、顎骨脆弱性の評価を行う。この結果、全身の骨粗鬆症が疑われた場合は、家族または本人の同意を得て顎骨脆弱性の評価の結果を文章で情報提供した場合に診療情報提供料Iに医科医療機関連携加算（100点）を算定する。		
対象疾患名	顎骨の脆弱化を伴うオーラルフレイル		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	オーラルフレイルは骨粗鬆症との関連が指摘され、両者が重積することで高い確率で要介護となりQOLが大きく低下し、重症化の大きなリスクとなっている。歯科医科がオーラルフレイルと骨粗鬆症の情報を共有し、連携することで重症化を予防しQOLの向上と医療費の抑制を図ることが喫緊に必要とされている。すでに、医科からは歯科医療機関連携加算が施行されている。これを拡大して歯科からも医科医療機関連携加算を新設して連携を強化する。骨粗鬆症との関連が証明されている顎骨の脆弱性の評価結果を文章で医療情報を提供した場合に医科医療機関連携加算を新設し算定する。これらによって、健康寿命の延伸を図る。		

【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	オーラルフレイルを伴う高齢男女・骨代謝疾患、原発性および続発性骨粗鬆症、脆弱性骨折、65歳以上		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	歯科治療の初診時に撮影されたパノラマX線写真において、オトガイ孔下の下顎骨下縁の皮質骨の粗鬆化パターンを分類（国際的な3分類）あるいは厚みの測定（閾値は既に決定済み）を行い、骨粗鬆症の疑いがあるかの評価を行う。65歳以上の男女のパノラマX線写真の撮影割合は約30%（年間約500万枚）であり、そのうち対象となる骨粗鬆症の疑い患者の割合は約30%（年間150万枚）である。実施頻度は1患者に対し年に1回で、約5千件の施設で実施するとした。15万人が対象となり、実際に医科への情報提供はその10%の1万5千人と推定した。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	田口らが、パノラマX線写真による本検査により、（1）腰椎・大腿骨骨密度が低い患者を評価できること、（2）骨吸収速度が亢進して骨折リスクが高くなった患者を評価できること、および（3）実臨床で骨粗鬆症性骨折高リスク患者を評価できること、を証明している。また広島市、愛知県、呉市のパイロット研究では、実臨床現場でパノラマX線画像により評価されて医科へ紹介された歯科患者の95%以上は骨粗鬆症患者（骨量減少含む）であった。スウェーデンのJonassonらは24年間後ろ向きコホート研究により骨折予測の有効性を示している。Calciolariらによるシステムティック・レビューおよびメタ解析（2014年）では、日本発の田口らの手法が骨粗鬆症患者の評価に有用であることが示された。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	田口らの研究、Jonassonらの研究、Calciolariらのシステムティック・レビューおよびメタ解析	
	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 日本歯科放射線学会のパノラマX線画像による骨粗鬆症スクリーニングに関する診療ガイドライン（Taguchi et al., Oral Radiology, 2021）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1万5千人	
	国内年間実施回数（回）	1万5千回	
※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から65歳以上のパノラマ撮影回数を500万回と推定し、対象患者の30%の150万人が顎下の脆弱度が上昇し、医科連携を必要と推定した。これを約5千施設で実施しするとして、15万人となる。実際の医科への情報提供はその10%とし、最終的に1万5千人と推計した。これらの推計値は、香川県における歯科患者約2200名を対象にした丸尾らの連携事業報告（丸尾修之、豊嶋健治、勝又明敏、パノラマX線画像を用いた骨粗鬆症予防に関する香川県医科歯科連携事業。日歯医療管理誌 2019；53：206-211）を参考とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本歯科放射線学会が主体として発行している歯学部学生教科書に本手法の具体的方法は掲載されている。16か国の国際共同研究からは、パノラマ線写真で歯科放射線科医が十分に骨粗鬆症の評価能力を有していることは判ったため、専門医は評価可能である。ただし専門医も試験による確認は必要となる。それ以外の歯科医師は十分な訓練と試験による歯科放射線学会の認定を要する。
・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) 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	技術習得のために1時間の講習と2時間の実習を実施する。これで評価指標を正確に把握できることは既に田口らが、一般開業歯科医師を対象に証明済みである。 歯科放射線専門医は十分な評価能力を有しているが、認定を受けた開業歯科医師も同等の能力を得ることが可能である。この場合、これまでの田口らの検証から、経験年数は影響はしないことが示されている。 2021年の日本歯科放射線学会のガイドラインにも表記されているように、日本歯科放射線学会の認定を受けた歯科医師が配置されていれば、歯科医院での骨粗鬆症疑い患者評価に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠
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
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考
⑪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)	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 および デジタル式歯科用パノラマX線装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
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、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 426101

提案される医療技術名	医科医療機関連携加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

※ 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）
ベラビュー-X800 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置 モリタ製作所	228ACBZX00008000	H28年10月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
エクセラ デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 吉田製作所	228ACBZX00003000	R4年4月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオ ディーシリーズ デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 朝日レントゲン工業	304AABZX00078000	R5年1月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		

【体外診断用医薬品（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

・概要図

未収載「医科医療機関連携加算」について

歯科

オーラルフレイル
+

顎骨の脆弱度の上昇



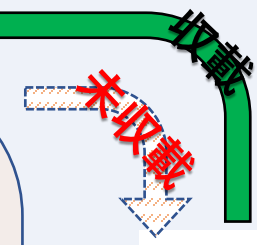
骨粗鬆症患者では顎骨の脆弱度が增大し、歯周病および歯の喪失リスクが高いため、オーラルフレイル（食べる機能の障害）が進行し、要介護のリスクが増大する。

骨折リスク増加
+
オーラルフレイル増加
要介護のリスク
が加速する

医科

骨粗鬆症

骨粗鬆症患者では骨折リスクが高く、骨折により要介護のリスクは増大する（2019年、要介護の原因の第3位）。



医科から歯科への歯科医療機関連携加算は収載、**歯科から医科への医科医療機関連携加算は未収載**

医科歯科医療機関が連携して 健康寿命の延伸を図る

65歳以上の患者：
認定された歯科医師が**歯科治療で撮影されたパノラマX線写真**上の下顎骨下縁皮質骨指標により**顎骨の脆弱度**を評価し、骨粗鬆症の疑わしい患者を**専門医へ紹介**する。

算定要件および項目設定の追加：**オーラルフレイルを伴う顎骨の脆弱性の評価を文章で添付**

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	426102		
提案される医療技術名	歯槽骨密度検査		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
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）	30整形外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	骨塩定量検査	
	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：86	骨密度計測のための参照体を備えた専用インジケータ（撮影補助具）を用いて口内法X線撮影し、専用の歯槽骨骨密度評価ソフトウェアにより、歯科治療予定部位の歯槽骨骨密度を計測する。		
対象疾患名	骨吸収抑制剤投与を受け歯周病の加療をしている患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292	骨吸収抑制作用を持つ薬剤の投与による顎骨壊死（anti-resorptive agents-related osteonecrosis of the jaw: ARONJ）が問題となっている。顎骨壊死を生じた症例では、歯槽骨に広範囲な骨硬化を認めることが知られている。このため、骨吸収抑制剤を投与された患者では、歯槽骨の骨密度を経時的に観察することにより、顎骨壊死が生じる可能性を見出す事ができる。歯科治療予定部位の歯槽骨骨密度上昇が認められた場合、顎骨壊死の発症原因となる処置を回避したり、歯周病や褥の重症化を予防する口腔衛生管理により、顎骨壊死の発症と重症化を抑制することができる。		

【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	原発性および続発性骨粗鬆症（主に65歳以上の女性）、癌の再発転移抑制のために骨吸収抑制剤投与を受けている症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	歯科治療時に撮影する口内法X線写真において、骨密度評価ソフトウェアを用いて歯槽骨の骨密度計測を行い記録する。歯槽骨の骨密度は同一部位において3～6か月の間隔で実施する。歯槽骨骨密度の経時的な観察は、骨吸収抑制剤を投与されているあいだ継続する。		
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	D	
	番号 医療技術名	217 骨塩定量検査（MD法）	
	既存の治療法・検査法等の内容	骨塩定量検査（骨密度の計測）には様々な方法があるが、MD法（Micro Densitometry法）では密度と厚さが既知の参照体と一緒に生体硬組織のX線画像（写真）を撮影して画像濃度から骨密度。1970年代から手足の骨密度計測のため使われている。	
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	手足の骨密度計測のため使われている従来のMD法や大腿骨・腰椎の骨密度計測で用いるDXA（二重エネルギーX線吸収測定法）を、小さくて形態が複雑な顎骨（歯槽骨）の骨密度計測に応用することはできない。本提案の技術は、歯科臨床で多用されるデジタル口内法X線撮影を応用する事で、簡便に歯槽骨の骨密度計測を可能としたものである。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Kobayashiら（参考文献1）は、本提案の技術により骨吸収抑制剤投与されている歯科患者の歯槽骨密度を計測した。その結果、対照と比較して歯槽骨密度の上昇が認められた。Takaishiら（参考文献2）の研究においても、同様の結果が報告されている。International Task Force on Osteonecrosis of the Jawによるシステマティック・レビュー（参考文献5）では、これまでに報告された症例の顎骨にびまん性の骨硬化が見られることを記載している。提案技術を用いた集団の歯槽骨密度計測研究（参考文献4、5）において、男性の歯槽骨密度が女性よりも高いこと、および歯槽骨密度には海綿骨の濃度（密度）が反映されることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドライン作成またはポジションペーパー等に掲載の予定（時期未定）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10万人	
	国内年間実施回数(回)	10万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）による骨吸収抑制剤の投与者数は230万人で、そのうち歯周病患者（歯科受診者）が約110万人と報告されている（Ishimaru M, et al.Prevalence, Incidence Rate, and Risk Factors of Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw in Patients With Osteoporosis and Cancer: A Nationwide Population-Based Study in Japan. J Oral Maxillofac Surg. 2022 Apr;80(4):714-727.）。歯科受診者のうち、骨密度計測可能な施設で治療のため口内法X線検査を受ける者が年間10%（約10万人）として患者数および実施回数を推定した。		
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）	一般歯科臨床で汎用される口内法X線撮影および専用の骨密度評価ソフトウェアにより歯槽骨の骨密度を計測するため、特に専門性は求められない		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科一般・口腔外科・小児歯科・歯科矯正科で口内法X線撮影装置を有する施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	薬剤関連顎骨壊死の診断および治療に関するガイドラインに相当するものとして、以下のポジションペーパーがある。骨吸収抑制剤関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016 米田俊之、萩野 浩、杉本利嗣、太田博明、高橋俊二、宗園 聡、田口 明、永田俊彦、浦出雅裕、柴原孝彦、豊澤 悟 https://www.jsoms.or.jp/medical/wp-content/uploads/2015/08/position_paper2016.pdf	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日常の歯科治療で用いられるデジタルX線撮影と同じであり、新たなリスクはない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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	140 同様の原理（MD法）による四肢の骨密度計測の点数に準じる	

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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1億4000万円	
	その根拠	推計した年間対象患者および実施数から計算すると、1億4000万円の医療費を要する。	
	備考	本提案技術の普及により、骨吸収抑制剤関連顎骨壊死び治療に関する医療費が削減可能となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム(DentalSCOPE、デンタルスコープ、メディア株式会社)302AFBZX00033000		
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)への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、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	2021年より、日本歯科医学会連合は顎骨骨密度の評価が歯科診療に有益な検査・診断法であるかを評価する目的で「口内法デンタルX線画像による顎骨の骨密度計測の臨床応用」について研究課題を募集している。現在までに全国の施設より応募された19の研究課題が採択され、本申請技術と深く関係するものとして以下の研究課題が進行中である。		
	研究課題名: DentalSCOPEによる薬剤関連顎骨壊死の超高精度ステージ0定量診断の実現 研究代表者(所属): 島本 博彰(大阪大学大学院歯学研究科歯科放射線学教室)		
	研究課題名: 薬剤関連顎骨壊死症例における口内法デンタルX線画像による顎骨の骨密度計測: 予後予測因子の新たな探索 研究代表者(所属): 小椋 一朗(日本歯科大学新潟生命歯学部歯科放射線学講座)		
	研究課題名: 顎骨骨密度デンタルエックス線画像による骨吸収抑制剤関連顎骨壊死(Antiresorptive agents-related osteonecrosis of the jaw: ARONJ)のリスク評価と個別化治療への応用に関する研究 研究代表者(所属): 吉田 遼司(熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座)		
研究課題名: 骨粗鬆症患者のインプラント周囲骨密度の経時的変化の比較検討: インプラント治療におけるリスクの数値化。 研究代表者(所属): 作山 葵(自治医科大学 歯科口腔外科)			
⑯参考文献1	1) 名称	Alveolar bone density based on image density of intraoral radiography using artificial intelligence software: Cases of osteoporosis patients with antiresorptive medications administration before tooth extraction	
	2) 著者	Kobayashi E, Minami Y, Ogawa R, Tezuka Y, Ogura I	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Radiology. (2022) 10(2): 29-33	
	4) 概要	本提案の技術により骨吸収抑制剤投与されている歯科患者の歯槽骨密度を計測した。その結果、対照と比較して歯槽骨密度の上昇が認められた。	
⑯参考文献2	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, Ikeo T, Nakajima M, Miki T, Fujita T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporosis International. (2010) 21:815-825 DOI 10.1007/s00198-009-1021-z	
	4) 概要	本提案と類似した技術により薬剤関連顎骨壊死の症例で顎骨の骨密度を評価した。その結果、症例の顎骨にびまん性の骨硬化が見られた。	
⑯参考文献3	1) 名称	Diagnosis and management of osteonecrosis of the jaw: A systematic review and international consensus	
	2) 著者	International Task Force on Osteonecrosis of the Jaw	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Bone and Mineral Research. (2015) 30(1): 3-23	
	4) 概要	薬剤関連顎骨壊死のシステマティックレビュー。これまでに発表された論文では症例の顎骨にびまん性の骨硬化が見られることを記載	
⑯参考文献4	1) 名称	Computer-assisted measurement of radiographical alveolar bone density using intraoral radiographs: Preliminary study on comparison between men and women in young adults	
	2) 著者	Ohashi M, Mizuhashi F, Sugawara Y, Saegusa H, Katsumata A, Ogura I	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Radiology. (2020) 8(1): 1-4	
	4) 概要	本提案の技術により幅広い年齢群の成人男女で歯槽骨密度を計測した。その結果、男性の歯槽骨密度が女性よりも高いことが示された。	
⑯参考文献5	1) 名称	Variance of radiographical alveolar bone mineral density by the anatomical morphology of mandibular bone	
	2) 著者	Katsumata A, Kohinata K, Esaki Y, Kawai M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heliyon. (2022) 8:e11507	
	4) 概要	本提案の技術により成人男女の歯槽骨密度を計測し、歯科用コーンビームCT画像と比較検討した。その結果、歯槽部海綿骨のCT画像濃度と歯槽骨密度の相関が、頬側の皮質骨厚さとの相関よりも高いことがわかった。	

※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、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

426102

提案される医療技術名	歯槽骨密度検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

※ 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、必要事項をもしも記載すること。

【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)
口外汎用歯科X線診断装置用プログラム(DentalSCOPE、デンタルスコープ、メディア株式会社)	302AFBZX00033000	2020/3/30	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、歯科診療等のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。		
口外汎用歯科X線診断装置用プログラム(Bone Right、ボーン・ライト、有限会社デンタルグラフィック・コム)	228ALBZX00002000	2016/4/1	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、歯科診療等のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。		
歯科用X線ビームアラインメント装置(DentalSCOPE(デンタルスコープ)インジケータ、メディア株式会社)	13B2X1026400001	2019/10/1	歯科X線撮影時に、歯科用X線フィルム又はイメージングプレートを、フィルムホルダーに挟み、患者の口腔内に挿入すると共に、本体の凹凸部を噛むことにより、X線フィルムを適切な位置に支持及び配置する。センタリングリングを使用することにより、X線管をフィルムに対して適切な位置に合わせることができ		

【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				

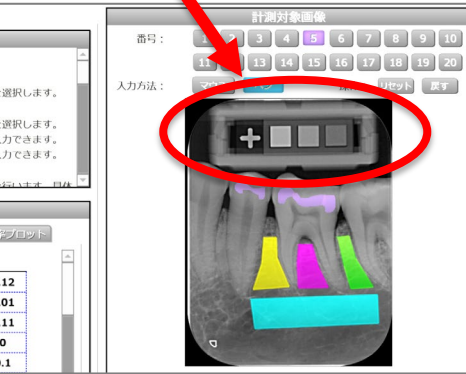
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

歯槽骨密度検査

【技術の概要】

骨密度参照体から歯槽骨密度評価



骨密度計測のための参照体と歯槽骨を口内法X線撮影し、専用ソフトウェアにより歯槽骨骨密度を計測する

【対象疾患】

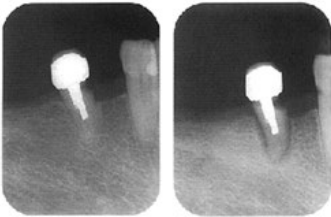
骨吸収抑制剤投与を受け歯周病の加療をしている患者
薬剤関連顎骨壊死発生の概念

①骨吸収抑制剤投与

Bisphosphonate
Denosumab

②骨吸収の抑制

③歯槽骨の骨密度上昇



④顎骨壊死の発生



【既存の方法との比較】

骨吸収抑制剤を使用している患者では、抜歯等の歯科治療をおこなった部位に顎骨壊死を生じやすいことが知られている。顎骨壊死の可能性を予見する方法はなかったが、骨壊死部に歯槽骨の骨密度上昇を伴うことが報告されている。

歯科治療予定部位の歯槽骨密度を参照体によって精密計測し、上昇が認められた場合、顎骨壊死の発症原因となる処置を回避したり、歯周病やう蝕の重症化を予防する口腔衛生管理により、顎骨壊死の発症と重症化を抑制することができる。

【診療報酬上の取扱】

歯槽骨密度検査 140点

(手足の骨密度を計測する既存の骨塩定量検査(MD法)と同等の技術であるため)

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	426103		
提案される医療技術名	歯科用X線ビームアライメント装置加算		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：170	歯科診療で汎用される口内法X線撮影の最も基本的な術式では、X線撮影室内で患者が椅子に座り、口腔内に位置付けたX線検出器（受像器）を患者の手指で保持し、口腔外からX線照射する。口腔内の検出器を、手指にかわり撮影補助具（歯科用X線ビームアライメント装置）で保持することにより、感染リスクの低減、手指への被曝の低減、および撮影精度の向上を図る。		
対象疾患名	口内法X線撮影が必要な症例		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	歯科X線撮影においては、通常、患者自身が指を用いて口腔内で検出器を保持するが、この方法では撮影後、唾液に汚染された指が周囲に触れることから、感染源となる恐れがある。また、指で押さえると不安定であり、失敗し易い。その場合は再撮影となり、患者の被ばく量も増す。加えて、検出器の位置が一定でないため、経時的な比較が困難である。これらの問題を解消すべく、歯科用X線ビームアライメント装置が開発・販売されている。しかし、器具の購入費用や滅菌費用等の課題があるため、普及率は低い状況である。そのため、歯科用X線ビームアライメント装置を使用した場合に加算を行い、普及率を上げる必要がある。		

【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	齲蝕、歯周炎など歯科X線撮影が必要な歯科疾患全般		
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）	歯科X線撮影時に、歯科用X線ビームアライメント装置にエックス線検出器を装着し、口腔内の目的部位に挿入する。患者はで保持を行う。歯科用X線ビームアライメント装置を上下の歯で咬合することにより、保持を行う。日本の場合、患者1000人当たり650枚程度の歯科X線撮影を行っている。歯科用X線ビームアライメント装置販売実績から推定される普及率から、使用施設は1%と推定した。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	医療技術名		
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】 口腔内に術者および患者の手指が唾液と接触せず、感染防止および患者・介助者の手指への被曝軽減に有効である。また、歯科用X線ビームアライメント装置を使用した場合には適切なX線入射方向による撮影が可能となる。 【効率性】 撮影補助器具の消毒や保管及び準備に若干の手間が掛かるが、撮影に要する時間は手指で保持する方法と変わらない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	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。）	参考文献2を参照
⑥普及性	年間対象患者数(人)	80万人	
	国内年間実施回数(回)	111万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	歯科X線撮影における実態調査、集団実効線量の推定、1999（岩井一男、他、歯科放射線、2005；45：132-142）によると年間の口内法撮影枚数は8230.1万枚であり、1検査当たりの撮影枚数は1.35枚である。この数字から、歯科用X線ビームアライメント装置の普及率1%とし、算出を行った。		

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）	日本歯科放射線学会が主体として発行している教科書「歯科放射線（第6版）」（医歯薬出版 文献4）に本手法の具体的方法は掲載されている。歯科医師の教育機関で講義実習が行われており、特別な専門性を要しない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来の手指で行う固定よりも、簡便になる。そのため、技術習得のために数回の練習を行うことで習得は可能である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師であれば、とくに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）	European guidelines on radiation protection in dental radiology. The safe use of radiographs in dental practice. において、矩形絞りが推奨されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日常の歯科治療で用いられる口内法撮影機器を利用するので、新たなリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 10
	その根拠	歯科用X線ビームアライメント装置の購入価格（14000円×2）を使用頻度（1日10回）と耐用年数（5年）および年間開院日数（245日）で除すと、廃棄までの1回使用に対する経費は約4円程度となる。また、患者ごとに滅菌をしなければならない。高圧蒸気滅菌1回のおよその経費（800円）と滅菌回数（1日2回）に滅菌装置の容量に占めるアライメント装置の体積割合（5%）を加味すると、患者一人当たりに対する滅菌の経費は約80円となる。これに機材の保管管理や滅菌業務の増加に伴う人件費を加味し、10点の加算とした。
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	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
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	8000万円
	その根拠	撮影補助具の普及率が低いこと 和3年社会医療診療行為別統計から口内法撮影の枚数を推計し、歯科用X線ビームアライメント装置の販売実績から1%が実施したとした。 8000万件×1%（実施率 販売実績から推定）×10点×10円＝8000万円
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）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
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	A comparison between bitewing radiographs taken with rectangular and circular collimators in UK military dental practices: a retrospective study.
	2) 著者	Parrott LA, Ng SY.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dentomaxillofac Radiol. 2011 Feb;40(2):102-9.
	4) 概要	歯科用X線ビームアライメント装置を用いると撮影失敗率が21.7%から3.3%からへ大幅に減少する。
⑯参考文献 2	1) 名称	European guidelines on radiation protection in dental radiology. The safe use of radiographs in dental practice.
	2) 著者	Office of Official Publications of the European Communities
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Issue No 136. 2004.
	4) 概要	被曝量を可及的に減少させるには、検出器のサイズに応じたX線のサイズに絞ることが重要である。
⑯参考文献 3	1) 名称	Order of magnitude dose reduction in intraoral radiography
	2) 著者	Kircos LJ, Angin LL, Lorton L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Dent Assoc 1987;114:344-347
	4) 概要	矩形絞りをを用いることで甲状腺被曝を64%に低下することが可能である。
⑯参考文献 4	1) 名称	口内法X線撮影
	2) 著者	岡野智宏、小林馨、有地一郎、奥村泰彦、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科放射線学 第6版 2018年2月 医歯薬出版 114-118
	4) 概要	撮影補助具を使用することで、撮影時の失敗の低減と感染予防が期待される。
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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

426103

提案される医療技術名	歯科用X線ビームアライメント装置加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

※ 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）
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）
マルチアングルインジケータ、歯科用X線ビームアライメント装置、株式会社フラット	28B3X00009000047	令和3年6月18日	歯科用X線撮影時に、検出器を、本具に装着し、患者の口腔内に歯で挟み保持することにより、手で押さえることなくフィルムを保持し、照射位置を適正な位置に設定することができる。		
スマートグリップCCD、歯科用X線ビームアライメント装置、株式会社フラット	28B3X00009000037	平成29年1月23日	歯科X線画像撮影の場合に配置された歯科X線フィルムに対してX線管を適切に物理的に位置合わせするためのガイドとして使用する。		
歯科用X線ビームアライメント装置コーンインジケータ 株式会社スマートグリップIP、歯科用X線ビームアライメント装置、株式会社フラット歯愛メディカル	28B3X00009000035	平成29年1月17日	歯科口内法撮影において、手で保持しないことにより容易で確実に手指の被曝を軽減できる。また、口内に指を入れないため、感染症へのリスクも軽減できる。		
歯科用X線ビームアライメント装置DentalSCOPE（デンタルスコープ）インジケータメディア株式会社	13B2X10264000001	令和2年3月30日	歯科用X線検出器をホルダに挟み、患者の口腔内に挿入すると共に本体の凹凸部を咬むことにより、X線フィルムを適切な位置に支持および配置する。センタリングリングを使用することによりX線管をフィルムに対して適切な位置に合わせることができる。		
歯科用X線ビームアライメント装置コーンインジケータ 歯愛メディカル	17B2X10001000286	令和2年8月4日	歯科X線撮影時に歯科用X線フィルムをフィルムホルダに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、X線フィルムを適切な位置に支持および配置することができる。		

【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

概要図 「歯科用X線ビームアライメント装置加算」

手指による検出器の固定

撮影時に目安がないため、角度を正確に設定することは困難で、撮影は**失敗しやすい**。誉田ら¹⁾によると歯科X線撮影の失敗率は**36.8%**と非常に高い。そのため、再撮影の被ばくが多くなっている。

二等分法撮影による全顎口内法X線写真(10枚法)の失敗頻度の客観的評価. 歯科放射線. 1990;30:145-151



指先だけで保持するため、検出器がずれやすく、**失敗の原因**となる。また、指先が被ばくする上に、口腔内で唾液によって汚染されるため、撮影後に防護衣、椅子、ドアノブなどに触れることで、**感染が拡大**するリスクがある。

X線ビームアライメント装置による検出器の固定

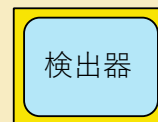
・**検出器ホルダ**
検出器を隙間に差し込み、固定する。



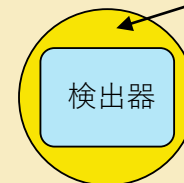
・**矩形絞り**
円錐で照射されるX線を矩形に変形させる。

歯科用X線ビームアライメント装置の構造
(多種のものが開発されているため代表的なものを提示)

矩形絞りを使用するため、X線の照射野が検出器サイズに近い大きさまで縮小され、**被ばく量を低減**することができる。

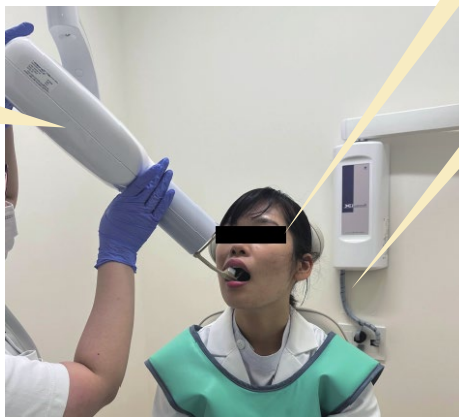


矩形絞りを使用しない場合



矩形絞りを使用した場合

検出器ホルダと矩形絞りの位置関係が一定であるため、撮影機器の先端を矩形絞りに合わせるだけで、撮影が可能である。そのため、X線の角度設定による**失敗がなくなる**。その結果、再撮影による被ばくがなくなる。



指先での保持を行う必要がないため、指先の被ばくがなくなる上に、唾液による**感染の危険がない**。また、検出器は安定に保持されるため、口腔内のズレによる失敗もなくなる。

このようにX線ビームアライメント装置は被ばくの軽減、感染予防の観点から**非常に有用性**は高い。

そのため、本装置を使用した場合は**10点**の加算を行い、**普及率を上げる必要がある**。また、装置の使用の有無を判断するために、検出器ホルダに**鉛のマークを設置することで、画像上で使用の証拠が確認**できるようになる。



鉛によるマーク

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	426201		
提案される医療技術名	歯科部分パノラマ断層撮影		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会		
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	歯科部分パノラマ断層撮影	
	追加のエビデンスの有無	無	
	診療報酬区分	E	
	診療報酬番号	100	
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	デジタル式歯科用パノラマX線装置での算定を追加する。
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在の歯科パノラマ断層撮影の撮影領域は全額のみが認められている。これに対して、X線の照射区間を制御することで、片側また両側の臼歯部、あるいは前歯部の局所の部分パノラマ断層撮影を可能にする新技術である。本技術は口内法の咬翼法相当の撮影法も含む。		
再評価が必要な理由	歯科部分パノラマ断層撮影はデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置が使用されているが、その撮影装置による撮影料が評価されていないので、追加が必要であると考えます。また、本方法はデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置に加えてデジタル式歯科パノラマ断層撮影装置でも実施可能であるので、医療機器を追加し、広く普及を図る必要があると考えます。		

【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）	歯科部分パノラマ断層撮影はデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置が使用されているが、その撮影装置による撮影料が評価されていないので、追加が必要であるとした。部分撮影の場合は、従来の撮影に比較して、エックス線の照射時間が1/3となるとして、撮影料が1/3になるのが妥当であるとした。歯科部分パノラマ断層撮影を実施した場合でも、電子的に画像を保存する場合は、切り出すことはないで従来の歯科パノラマ断層撮影と同じ範囲を保存する必要がある。したがって、歯科パノラマ断層撮影の場合の電子画像管理加算の算定が妥当であるとした。また、本方法はデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置に加えてデジタル式歯科パノラマ断層撮影装置でも実施可能であるので、医療機器を追加し、広く普及を図る必要があるとした。		
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	対象とする患者：異常絞反射によって通常の口内エックス線撮影が困難な患者 医療技術の内容：デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置を使用して、診断が必要とされる局所にエックス線を照射して画像を得る。パノラマ画像から切り出したものではない。これによって被曝線量の低減や感染リスクの低減が可能である。 点数や算定の留意事項：撮影料は28点、診断料は20点、電子画像管理加算が歯科エックス線撮影の場合10点、単に歯科パノラマ断層撮影により撮影された画像を分割した場合は算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	100		
医療技術名	歯科部分パノラマ断層撮影		
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	UK, EU, 米国のガイドラインで、被曝の低減や感染リスクの低減から推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献 1, 2, 3を参照
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状において、令和4年の29歯科大学付属病院院での歯科部分パノラマ断層撮影の普及率は16%で低調であった。このため、異常絞反射があり口内法エックス線撮影が困難な症例であっても、84%の施設で従来のパノラマ撮影が実施されたと推計した。令和3年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分から全国のパノラマ断層撮影の件数と、令和2年度日本大学歯学部付属歯科病院で異常絞反射があり口内法エックス線撮影から歯科パノラマ断層撮影に変更になった回数の実績から年間176,000回（年間のデジタルパノラマ件数×発生率1%）を対象とした。この内、84%で従来のパノラマ撮影が実施され、16%が歯科部分パノラマ断層撮影されたと推定した。（注：申請時において令和4年社会医療診療行為別統計が未発表のため前記のように推定した。）		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000人（デジタルパノラマ件数×発生率1%×普及率16%）	
	見直し後の症例数（人）	176,000人（デジタルパノラマ件数×発生率1%×普及率100%）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	28,000人（デジタルパノラマ件数×発生率1%×普及率16%）	
	見直し後の回数（回）	176,000人（デジタルパノラマ件数×発生率1%×普及率100%）	
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）	本技術は30年以上の歴史があり、海外では広く使用されている。日本の医療機器メーカーも海外向けのパノラマ断層撮影装置に搭載している。また、国内販売の装置においても業事機法の承認を取得して、成熟した技術である。従来のパノラマと同等の操作で実施可能で、難易度は低い。		
・施設基準 （技術の専門性）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科一般・口腔外科・小児歯科・歯科矯正科で部分パノラマ断層撮影装置を有する施設	

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	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	歯科医師1名以上で、経年数3年以上 国際放射線防護委員会ICRP勧告60(1990) 防護の最適化 (ALARAの原則)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存に比較して、診断に必要な局所のみ放射線が照射されるので、被曝線量が低減される。このため被曝による有害事象のリスクが低減される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		被曝線量が低減され、かつ、飛沫や唾液による感染リスクが低減されるので、倫理的かつ社会的に妥当性が高い
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	58点(診断料20点、撮影料28点、電子画像管理加算10点) 176点(診断料20点、撮影料61点、電子画像管理加算95点) デジタル歯科用パノラマ断層撮影に対してX線の照射時間は1/3として、その撮影料182点の1/3の61点と電子画像管理加算95点を算定した。
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) 301,121,285円 令和4年度29歯科大学の普及率16%、令和2年度の日本大学付属歯科病院の撮影頻度1%及び令和3年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分のデジタルパノラマの件数(176万件)から推計した。 推計された異常絞屈反射の症例176,000人に対して、84%が従来の歯科パノラマ断層撮影(402点)を、16%が歯科部分パノラマ断層撮影(58点)を実施したとした。見直し後は100%が歯科部分パノラマ断層撮影(176点)を実施したとした。
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		デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線装置に、新たにデジタル式歯科用パノラマX線装置を追加する。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Recommendations for Dental Diagnostic Imaging during the recovery phase of the COVID-19 pandemic
	2) 著者	Paul Nixon, Jackie Brown, John Rout and Bethan Thomas
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.rcseng.ac.uk/dental-faculties/fds/coronavirus/
	4) 概要	COVID-19の流行下では局所または全顎のパノラマ断層撮影が第一選択である。
⑭参考文献2	1) 名称	Guidelines for oral and maxillofacial imaging:COVID-19 considerations
	2) 著者	David S. MacDonald, Dan C. Colosi, Vandana Kumar, and Mansur Ahmad
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 2021 January, Vol.131, No. 1, P99-110
	4) 概要	COVID-19の流行下では局所(口外法の咬翼法相当を含む)または全顎のパノラマ断層撮影が代替えられる。
⑭参考文献3	1) 名称	The practice of oral and maxillofacial radiology during COVID-19 outbreak
	2) 著者	Shahram Hamedani, Nima Farshidfar
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Radiology, 2020, July, 36, P400-403
	4) 概要	COVID-19の流行下では局所(口外法の咬翼法相当を含む)または全顎のパノラマ断層撮影が推奨される。
⑭参考文献4	1) 名称	COVID-19 and beyond: implications for dental radiography
	2) 著者	Rachel Little, Jessica Howell and Paul Nixon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rachel Little, Jessica Howell and Paul Nixon
	4) 概要	被曝や画質の点でも、局所(口外法の咬翼法相当を含む)のパノラマ断層撮影が推奨される。
⑭参考文献5	1) 名称	European guidelines on radiation protection in dental radiology. The safe use of radiographs in dental practice.
	2) 著者	Office of Official Publications of the European Communities
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Issue No 136. 2004.
	4) 概要	パノラマの撮影領域を制限することで、被曝線量が低減できる。

※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

整理番号

426201

提案される医療技術名	歯科部分パノラマ断層撮影
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会

※ 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）
エクセラ デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 吉田製作所	228ACBZX0000300	R4年4月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
IC5 デジタル式歯科用パノラマX線装置 モリタ製作所	21500BZZ0010400	H15年5月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		
ソリオ ディーシリーズ デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 朝日レントゲン工業	304AABZX0007800	R5年1月1日	人体の頭部を透過したX線を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること		

【体外診断用医薬品（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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	427101		
提案される医療技術名	根面露出象牙質硬さ検査		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	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）	根面露出象牙質硬さ検査は、基本的な原理として光の全反射という現象を利用している歯牙用歯牙硬度測定器により露出根面の硬さを測定する（基本特許「光う蝕診断計及び光う蝕診断方法、並びにう蝕診断システム」）。透明な圧子を露出根面に0.5Nで接触させ、その接触面積により硬さ（ヌーブ硬さ（HK））を測定する。歯が柔らかいほど接触面積が大きくなり、暗くなるため、減光部面積から歯の硬さを測定できる。		
文字数：194			
対象疾患名	根面齲蝕		
保険収載が必要な理由（300字以内）	根面齲蝕の治療は歯冠部よりも格段に難しく、露出根面に対して根面齲蝕の発生と進行をできる限り抑制し、重症化を回避することが重要となる。根面齲蝕を予防するか、治療するかは硬さを指標とし、歯冠部の齲蝕検査に用いられている光ファイバー、レーザー蛍光、インピーダンス、QLF法、OCT法などの機器は根面齲蝕では用いることができない。根面齲蝕の活動性の評価は探針による触診で行うが、これは術者の経験に左右され、治療経験の浅い若い歯科医師には難易度の高い検査となる。発生予防、進行抑制の薬剤の効果を見極めるときにも同じ検査が必要となる。根面硬さのデジタル測定により客観的に根面齲蝕のリスクを検査できる。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象とする疾患：根面齲蝕を有する患者、病態、症状：根面が露出し、根面齲蝕の発症が予想される、もしくは発症している、対象年齢：60歳以上		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	根面露出象牙質硬さ検査は、透明な圧子を露出根面に0.5N（50gf）で接触させ、その接触面積によりヌーブ硬さ（HK）を測定する。実施頻度としては、3か月ごとに測定を行い、その経時的変化を確認する。期間としては短くとも半年は必要であるが、根面齲蝕に移行する可能性がある限りは継続するべきと考える。		
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	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	根面齲蝕についてはまだ明確に診断基準が確立されているとは言えないが、実際の臨床での検査・診断では主として視診と探針やプローブによる触診で行われ、健全（hard）、ザラザラ感のある”なめし革状”の病変（leathery lesion）、ソフト感のある病変（soft lesion）の3つに分類されている。WHO方式でもCPIプローブによる触診にて病変は2段階（leathery, soft）に分類されている。探針による触診やプローブでの主観的な診断の結果、コンボジットレジンによる充填が行われる。		
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	これまでの探針やプローブによる触診は、術者の主観的な診査であったが、デジタルによる客観的な測定結果が得られるため精度も従来の検査法より高くなるのが期待できる。また得られた結果はデータチャート表として記録が残ることから、検査を繰り返すことで露出根面の硬さについての長期的に経時変化を評価することができる。露出根面に対して高濃度フッ化物を併用して露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価した長期予後のアウトカムとして、う蝕の回復、すなわちこれまでの主観的な術者ごとのあいまいな歯の硬さの診断によって削られていた歯が、客観的な硬さ測定により保存することが期待できることが考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ランダム化比較試験で根面齲蝕に対して根面齲蝕の表面硬さの回復効果が高濃度フッ化物含有歯磨剤の方が有意に大きかった。	
	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。）	根面う蝕の診療ガイドライン—非切削でのマネジメント—（2022）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2469924人	
	国内年間実施回数（回）	493984回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分より、60歳以上の根面露出象牙質の硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面露出象牙質の管理ができると仮定し、60歳以上の切削による介入を行った回数に12月を乗じて試算した（2469924回）。本検査は初診時に1回と6か月後の再評価時に1回の年間2回とすると想定し、算出した。なおこの歯牙硬度測定器 BEL-CODEは2024年3月に発売予定である。		

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）		齲蝕の進行を確認する方法としては探針やプローブによる触診による検査が確立されている。しかし触診は術者の主観的な診査で、デジタルによる客観的な測定結果が得られることから精度も従来の検査法より高くなることが期待でき、以前の方法より成熟度が向上している。本検査のための硬さの測定は容易で、難易度（専門性）は高くない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	根面露出象牙質硬さ検査のための施設としては、通常の歯科医院で可能である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	う蝕予防に知識と経験を有する診療従事歴3年以上の歯科医師または歯科衛生士が1人以上。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	根面う蝕の診療ガイドライン-非切削でのマネジメントー (2022)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用機器は薬事認可（届出）済みであり、安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円） その根拠	100点 歯牙硬度測定器の購入費用や、先端チップをディスプレイ取り外し式にするなど感染症予防対策が必要であることを考慮して試算し、提案する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	M	
	番号	9	
	技術名	充填	
	具体的な内容	根面齲蝕の発症が2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。年間の根面齲蝕治療の実施回数は、社会医療診療行為別調査令和3年6月審査分より、60歳以上の充填による齲蝕処置の回数の20%に根面齲蝕充填されていると想定し、12月を乗し1年分とし、回数を試算した。(2469924回)それに対し、60歳以上の齲蝕薬物塗布処置を行った回数に12月を乗し1年分とし、(93840回)となり、介入と非介入の回数の差が極端に大きい。根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定し、切削による介入を行った回数(2469924回)の50%が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると想定し、単純の場合245点(即処128、充填1単純なもの106、充填材料11)複雑の場合315点(即処128、充填1複雑なもの158、充填材料29)を乗し、10を乗した4264590960円が、44928000円(3歯まで46点6352回292192円と4歯以上56点1468回82208円を足し、12月を乗し、10を乗した)に抑制できると考える。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	514,776,960	
	その根拠	根面齲蝕の発症が2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。年間の根面齲蝕治療の実施回数は、社会医療診療行為別調査令和3年6月審査分より、60歳以上の充填による齲蝕処置の回数の20%に根面齲蝕充填されていると想定し、12月を乗し1年分とし、回数を試算した。(2469924回)それに対し、60歳以上の齲蝕薬物塗布処置を行った回数に12月を乗し1年分とし、(93840回)となり、介入と非介入の回数の差が極端に大きい。根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定し、切削による介入を行った回数(2469924回)の50%が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると想定し、単純の場合245点(即処128、充填1単純なもの106、充填材料11)複雑の場合315点(即処128、充填1複雑なもの158、充填材料29)を乗し、10を乗した4264590960円が、44928000円(3歯まで46点6352回292192円と4歯以上56点1468回82208円を足し、12月を乗し、10を乗した)に抑制できると考える。 根面硬さ検査を行う必要があると想定する回数を初診時に1回と6か月後の再評価時に1回の年間2回とし、検査の点数を初診時100点(再評価時50点)とした場合、それぞれに2469924(回)を乗し、3742326000円が予想年間検査費用となる。したがって増額される検査費用を差し引いても年間514776960円抑制できると考える。	
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)		歯牙硬度測定器 BEL-CODE	
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			
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	根面う蝕の診療ガイドライン-非切削でのマネジメントー (2022)	
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	15ページから45ページ	
	4) 概要	38%フッ化ジアンミン銀を塗布すると活動性根面齲蝕が硬くなり、非活動性になる。	
⑯参考文献2	1) 名称	う蝕治療のガイドライン(第3版詳細版, 2020)	
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	15ページから45ページ	
	4) 概要	高濃度フッ化物配合歯磨剤や洗口剤を併用することにより、活動性根面齲蝕が硬くなり、非活動性になる。	
⑯参考文献3	1) 名称	High-fluoride toothpaste: a multicenter randomized controlled trial in adults.	
	2) 著者	Srinivasan M, Schimmel M, Riesen M, Tigner A, Wicht MJ, Warncke M, Ellwood RP, Nitschke I, Müller F, Noack MJ.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Community Dent Oral Epidemiol. 2014;42(4):333-40.	
	4) 概要	ランダム化比較試験で根面齲蝕に対して根面齲蝕の表面硬さの回復効果が高濃度フッ化物含有歯磨剤の方が有意に大きかった。	
⑯参考文献4	1) 名称	Silver diamine fluoride and education to prevent and arrest root caries among community-dwelling elders.	
	2) 著者	Zhang W, McGrath C, Lo EC, Li JY.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Caries Res. 2013;47(4):284-90.	
	4) 概要	ランダム化比較試験でフッ化ジアンミン銀の年1回の塗布は高齢者の根面齲蝕の進行抑制に効果があった。	
⑯参考文献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	

※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

427101

提案される医療技術名	根面露出象牙質硬さ検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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))
歯牙硬度測定器 BEL-CODE、歯科用硬組織硬度測定器、タカラベルモント株式会社	27B1X00042001047	2022年6月14日	本品は、口腔内に挿入したセンサにより、光学的原理を利用して象牙質の硬度を測定するために用いる装置である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【技術の概要】

根面露出象牙質硬さ検査は、基本的な原理として光の全反射という現象を利用している歯牙用歯牙硬度測定器により露出根面の硬さを測定する(基本特許「光う蝕診断計及び光う蝕診断方法、並びにう蝕診断システム」)。透明な圧子を露出根面に0.5Nで接触させ、その接触面積によりヌープ硬さ(HK)を測定する。歯が柔らかいほど接触面積が大きくなり、接触部では全反射が起こらず暗くなるため、減光部面積から歯の硬さを測定できる。

【従来の算定との比較】

これまでの探針やプローブによる触診は、術者の主観的な診査であったが、デジタルによる客観的な測定結果が得られるため精度も従来の検査法より高くなることが期待できる。また得られた結果は、繰り返すことで露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価することができる。露出根面に対して高濃度フッ化物などを併用して露出根面の硬さについて長期的に経時変化を評価した長期予後のアウトカムとして、う蝕の回復、すなわちこれまでの主観的な術者ごとのあいまいな歯の硬さの診断によって削られていた歯が、客観的な硬さ測定により保存できることが考えられる。

【対象疾患】

根面齲蝕は2005年厚労省歯科疾患実態調査では高齢者の53.3%に認められた。根面齲蝕を切削により介入治療した実施回数は、社会医療診療行為別調査令和3年6月審査分より、60歳以上の充填による齲蝕処置の回数の20%に根面齲蝕充填されていると想定し、12月を乗し1年分の回数を試算した。(約250万回) 根面露出象牙質硬さ検査を行うことで無用な切削を行わずに非介入で根面の管理ができると仮定し、切削による介入を行った回数の50%が非介入の齲蝕薬物塗布に移行できると想定する。

【診療報酬上の取扱】

D 検査

100点(1口腔)(6か月後再評価50点)



図2 15年間の根面う蝕の活動性変化：定期的な非侵襲的治療を行った症例
 a：31と41の根面う蝕を活動性と診断し、ブラークコントロール指導やフッ化物を応用した非侵襲的治療の適応症と判断した。しかし、仕事の都合で中断となった。
 b：5年ぶりに来院。根面う蝕は進行しており、活動性と診断して定期的な非侵襲的治療を再開した。
 c：20年後（非侵襲的治療開始より15年経過）。非侵襲的な定期管理が功を奏し、根面う蝕は非活動性化され、進行を停止した状態が長く維持されている。

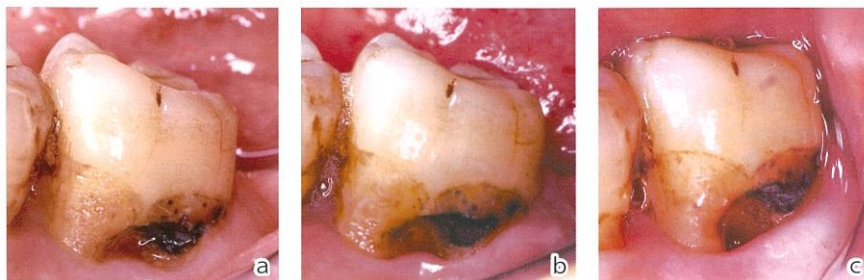


図4 10年間、非侵襲的治療（38%フッ化ジアンミン銀を10年間に4回塗布）で、修復困難な根面う蝕の進行が抑制された症例
 a：71根分岐部に活動性の根面う蝕を認めたが、修復が困難なので38%フッ化ジアンミン銀（サハラライド）を塗布し、非侵襲的治療を行うことにした。
 b：サハラライド塗布1年後
 c：サハラライド塗布10年後

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	427102		
提案される医療技術名	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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 追加のエビデンスの有無	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法 有	
提案される医療技術の概要	レジンインレーと同様の窩洞形成歯を、口腔内スキャナーを用いて、対合歯関係を合わせて歯の形態、隣接歯の状態および粘膜状態を三次元計測し、インレー体の設計をコンピュータ上で先行データ保存する技術である。これにより、従来の印象材、模型材、および咬合採得材を使用せずインレー体の製作が可能になり、そのデータを用いて再製作も可能になる。そして、CAM装置を用いてインレー体を切削製作することができる技術である。		
文字数：200			
対象疾患名	う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	令和4年改正においてCAD/CAMインレーが保険導入された。この術式は間接法であり印象材を用いて模型を製作が必要がある。しかし、現在の直接口腔内で光学印象ができるCAD装置によるインレー体の製作寸法精度の両者には有意差はない。また、光学印象を用いて咬合採得も可能となっている。治療はCAM装置一体型で用いれば1日法で歯冠修復を終えることもできる。そして光学印象されたデジタルデータは再現が可能であり、再製も容易である。間接法の印象材、模型材および咬合採得材等の使用は必要なく、患者の違和感あるいは嘔吐反射がない、また、口腔内からの感染症の波及を防ぐ社会と患者に有益な技術であるために収載が必要である。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：う蝕症（C2、C3処置歯）、歯の破折、咬耗症、摩耗症、病態：歯冠部の部分的な実質欠損を伴う病態、症状：疼痛が無い、年齢：問わないが永久歯を対象とする。		
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）	方法：インレー窩洞形成された歯、対合歯および咬合関係を口腔内スキャナーで光学印象三次元計測を行い、インレー体の設計をCAD装置で行う方法である。 実施頻度：金銀パラジウム合金、銀合金インレーの43%及びレジンインレーの30%が実施されると予想される。 期間：インレー窩洞形成当日に光学印象採得及び咬合採得が可能であり、デジタルデータを保存、送信することにより、CAM装置によりインレー体を製作する。また、CAD装置、CAM装置一体型であれば1日法で修復も可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号 医療技術名	003-1、006-1 印象採得1歯冠修復、咬合採得1歯冠修復	
	既存の治療法・検査法等の内容	印象採得1歯冠修復は、ブリッジの支台装置の場合を除いて1歯ずつ歯冠修復製作物ごとに既成あるいは各個トレーに各種印象材を用いて口腔内で行った場合に算定する。咬合採得1歯冠修復は、ブリッジの支台装置を除く歯冠修復の咬合状態を各種咬合採得材を用いて1歯づつ行う場合が該当する。	
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	歯冠修復物であるインレー修復においては、有髄歯の場合、象牙質が露出し、間接法においては印象採得後に仮封処置が施されるが、装着までの間は仮封材の合着材あるいは合着材が用いられない仮封材が用いられる場合もあり、象牙質は唾液等に汚染される可能性が高い。また、同様に間接法における無髄歯の場合は、歯質の強度が脆弱となり、窩洞内面の汚染、あるいは咬合負担過重が大きい場合には破折の可能性もある。口腔内スキャナーを用いて光学印象採得を行った場合は、従来の印象材で製作される模型精度と同等の精度が得られ、形成当日にCAM装置を用いてインレー体を製作し、同日に装着が可能であるところに新規性を認める。そして、従来の印象材、石膏模型材および仮封材等の医療廃棄物が不要なく、また、唾液等の口腔内浸出液あるいは飛沫からの感染症を防止できる効果が認められる（参考文献⑤）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	口腔内スキャナーは、従来の工業会で用いられていたデジタル処置されたデータを用いて行われている、そして、さらにその性能は進歩を遂げ、口腔内で使用可能な口腔内カメラ（スキャナー）で口腔内において非接触で歯の窩洞等をデジタル処理したものである。その精度は、非ランダム試験ではあるが石膏模型と同等の精度としている。①非ランダム化試験論文：The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps in Cerec3 partial ceramic crowns. Deogyu S, Youngah Y, Byoungduck R. J Dent 2009;37: 374-382. (参考文献2) ②Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness. Anna S, K, Ageneta O, Matts A, Gunilla S-E. Dent Mater 2009;25: 929-936. (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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在ガイドラインについては検討中である。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	2,555,208 2,555,208	
※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令和3年6月審査分より、レジンインレー（複雑）の算定件数（27,381件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）（修復部位：前歯・小臼歯・大臼歯）・（使用材料：金銀パラジウム合金、銀合金）の算定件数（476,090件）でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12か月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推測した。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその43%（同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した）と推測してその合計2,555,208が対象患者数および国内年間実施回数になると推定算出した。		

<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>1987年にCAD/CAMシステムとしてCerec Iが発売され、デジタル印象を行う口腔内スキャナーが装備され、口腔内の窩洞あるいは支台歯をデジタル処理するCAD装置とそのデータを処理し、ミリングシステムをもつCAM装置が一体化されていた。当初はポーセレンの切削であったが、近年様々な製品が発売され、CADシステムとCAMシステムが一体化の製品と分離したものが発売されてきている。令和4年から多くの高強度ハイブリッドレジンブロックを用いたCAD/CAMインレーが保険導入され物性による分類分けで小臼歯部あるいは条件はあるが大臼歯にも算定可能となった。光学印象法はCAD/CAM装置の一体型あるいは分離型であっても模型あるいは直接口腔内でCAD装置を用いて行うことができるシステムを用いて行うため、すでに全部冠と同様にインレーに対しても応用できるシステムである。難易度としては、装置に扱いに熟練する必要があること、装置が高価であることであろう。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>通常の歯科医療施設で対応できるが、CAD/CAM機器の保有またはその機器を有する歯科技工所との連携が必要である。</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>通常の歯科治療施設で対応でき、治療する歯科医師と介助の歯科衛生士あるいは歯科助手で対応できる。</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>う蝕治療のガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015）及びCAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ安全性に問題はない。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p>	<p>M 90点（1歯につき）</p>
	<p>その根拠</p>	<p>口腔内スキャナーの購入費用および使用に熟練を要するために、CAD特殊印象として試算し、提案する。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>M 003-1、006-1 印象採得1歯冠修復、咬合採得1歯冠修復</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>口腔内スキャナーを用いて成形歯冠修復を行う場合にデジタル印象採得および咬合採得が可能であるため従来型の印象材および咬合採得材を用いる技術の減点が可能である。デジタルデータを保存することにより技工所とのデジタル通信が可能である。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>増（+） 204,416,640</p>
	<p>その根拠</p>	<p>令和3年社会医療診療行為別統計令和3年6月審査分より、レジンインレー（複雑）の算定件数（27,381件）及び金属歯冠修復インレー（複雑なもの）（修復部位：前歯・小臼歯・大臼歯）・（使用材料：金銀パラジウム合金、銀合金）の算定件数（476,090件）でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推定した。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその43%（同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した）と推定してその合計2,555,208が対象回数になると推定算出し、それぞれに連合印象採得点数（64点）と咬合採得点数（18点）を合算して推定件数に乗じて合計点数を求め、さらに10円を乗じて減点可能な金額を算出した。そして、希望点数（90点）に対象回数に乗じて、10円をさらに乗じて、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。</p>
	<p>備考</p>	<p>光学印象法を用いることによる従来型の印象材、石膏模型材、咬合採得材の消毒剤費用および廃棄時の医療廃棄物に係る費用は予想影響額に含まれてはいない。すなわちさらに減額が可能となる。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>光学印象法に用いる医療機器は薬事情報欄に記載する。</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>なし</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>医療廃棄物の増加は、医療界のみならず社会的問題として取り上げられることが多くなってきている。後世の日本人に負の遺産としての医療廃棄物を残さないようにすることは医療者として重要な使命であると考えている。また、口腔内に起因する新型コロナウイルスの拡散防止に役立つ医療技術である。</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>特になし</p>	
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>歯科用CAD/CAMによる修復法 千田彰、宮崎真琴、林美加子、向井義晴、齊藤隆史 編 第7版保存修復学（2022年1月20日発行、医歯薬出版株式会社、東京）（P216-224） 光学印象の利点として、印象材、石膏模型が不要であり、リアルタイムで窩洞など口腔内の状態を確認でき、情報の劣化がなく模型の保存スペースが不要であり、三次元願望データ、CTデータ、顎運動データなどの他のデータと融合して分析が可能であるとしている。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps Cerec3 partial ceramic crowns Deoggyu Seo, Youngah Yi, Byoungduck Roh J. Dent. 37(2009), 347-382. (該当ページ: P381Conclusion) Cerec systemを用いて、口腔内スキャンによる3D画像技術によって、3つの窩洞形態によるインレー体の窩洞壁とのギャップの違いを比較検討して、咬頭被覆型よりも単純型のほうがギャップは少なかったとしている。</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness Anna S.K. persson, Agneta Oden, Matts Andersson, Gunilla Scadborgh-Englund Dent Mater 2009, 25, 929-936. (該当ページ: P929Abstract, P936Conclusion) CADのスキャンで作られたモデルと石膏模型の精度にあまり違いはなかった。</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>	<p>Influence of Scanning Strategies on the Accuracy of Digital Internal Scanning System. Ender A. Mehl A. Int. J. Comp. Dent. 16(1):11-21, 2013.</p>

⑮参考文献4	4) 概要	口腔内における口腔内スキャナーの操作方法について比較した研究では、スキャナーの操作の仕方・方向によって歯列弓の遠心部で多少の変形が見られるものの、適切なスキャン方法であれば、統計的に有意の差は認められず正確性の高いフルアーチの光学印象が可能である。このように口腔内スキャナーによる光学印象は従来の間接法による作業と同等の精度を発揮することができる。しかし、常に安定した制度を得るためには操作に対するトレーニングが不可欠である。
⑯参考文献5	1) 名称	新たな感染症を踏まえた歯科診療の指針第2版令和3年11月 (P14)
	2) 著者	公益社団法人日本歯科医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jda.or.jp/dentist/coronavirus/upd/file/20211115_coronavirus_shikashinryoushishin2.pdf
	4) 概要	印象材、技工物等の消毒には口腔内微生物が付着しやすく印象材、石膏模型材料にあわせて適切な消毒剤を用いて行うことを推奨している。

※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、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

427102

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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))
セレックAC(セレックAC,チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット,株式会社シロナ)	22200BZ100012000	平成25年3月8日	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	該当なし	
TRIOSモデルS1P(ポッドタイプ)(TRIOS3オーラルスキャナ,デジタル印象装置,歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット,株式会社松風)	22800BZ100042000	平成29年5月	デジタル印象採得装置	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

未収載申請医療技術名：CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法

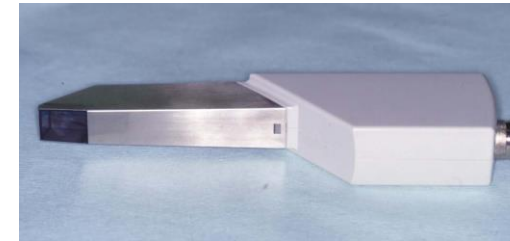
【概要】 口腔内スキャナーを用いて、窩洞形成歯の直接印象採得・咬合採得し、口腔内状況をデジタル処理し、デジタル保存することにより、従来の印象材、模型材、咬合採得材を使用せず、感染予防にも貢献し、CAMを用いてインレー体を切削製作することができる技術である。またデータ処理により再製作も可能になる。

本技術の特徴と従来用いられている治療との比較

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

治療方法

口腔内スキャナー



スキャナー画像



診療報酬上の区分

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

対象疾患名

う蝕症、歯の破折、咬耗症、
摩耗症

エビデンスレベル：有効性

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

治療前



治療後



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	427103		
提案される医療技術名	う蝕リスク検査		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	う蝕リスク検査	
	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）	う蝕発症にはStreptococcus mutans (S. mutans)、Streptococcus sobrinus (S. sobrinus)、Lactobacillusの細菌数の増加が大きく関与する。そのため、それぞれの細菌数を測定することができれば患者のう蝕罹患リスクの把握が容易になり、患者のう蝕予防に大きく寄与することが期待できる。		
文字数：176			
対象疾患名	う蝕		
保険記載が必要な理由（300字以内）	幼児・学童期のう蝕罹患率は減少傾向にあるが、未だう蝕を有する患児は少ないとは言えない。また成人のう蝕罹患率、特に高齢者のう蝕も増加傾向にあり深刻な問題となっている。今後う蝕罹患率を減らすためにはこれまでのようにう蝕の治療中心の方法ではなく、う蝕の予防とその管理に重点を置く必要がある。これまでう蝕予防を目的とした検査法は保険記載されていないために、実際の臨床では積極的に行われていない。う蝕予防を目的とした検査法が保険記載されることで、う蝕予防検査を行う歯科医師が増え、結果としてう蝕罹患患者数が減少することが期待される。		
文字数：261			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：歯科医院に来院する患者のうち口腔清掃状態が不良、う蝕処置歯が多いなど担当歯科医師がう蝕罹患リスクが高いと判断した患者を対象とする。病態：口腔内に実質欠損を伴う著明なう蝕がないが、白斑など初期う蝕の特徴を有する歯や、処置歯修復物の変色または修復部辺縁部の清掃不良の歯など。症状：自発痛など処置を要する状態になっていないもの。年齢：本検査が可能な小児小児患者に加え、う蝕発症のリスクが高い成人・高齢者が対象となる。		
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）	唾液中に存在しているう蝕関連細菌量を測定することで、う蝕感受性のリスクを予想する。方法として、患者が無糖ガムを噛むことで溶出した唾液を採取し、ジーシーオーラルチェックセンターにてStreptococcus mutans (S. mutans)、Streptococcus sobrinus (S. sobrinus)、乳酸桿菌の細菌量および各種細菌比率を測定する。得られた結果をレーダーチャート表にて分かりやすく表示した資料が、依頼元の歯科医院に送り返され、その資料を患者のう蝕予防指導に使用する。実施頻度は6か月ごとを基準とするが、患者の口腔内清掃状態により担当の歯科医師・歯科衛生士の判断により変更する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	無 Dentocult、Hadley test、CRT bactetia、Snyder test、Wach test、RD test、Swab test、Cariostat	
	既存の治療法・検査法等の内容	Dentocult、Hadley test、CRT bactetiaは唾液を検体としてS. mutansと乳酸菌の菌数を測定することでう蝕活動性を評価する方法である。Snyder test、Wach test、RD testは採取した唾液をpH指示薬に反応させ細菌の酸産生能の程度からう蝕活動性を評価する方法。Swab test、CariostatもpH指示薬に反応させ細菌の酸産生能を調べる方法であるが、検体は口腔内から採取したプラークを使用する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	これまでの検査法ではS. mutansと乳酸菌数の測定法のみであり、S. sobrinusを測定できる唾液検査法はこれまで存在していない。しかもこれら3種類の細菌を同時に測定できることで、う蝕感受性の評価の精度も従来の検査法より高くなることが期待できる。また1回の唾液採取で3種類の細菌を評価できることから効率性も高い。得られた結果はデータチャート表として記録が残ることから、検査を繰り返すことで口腔内のう蝕関連細菌数の増減について長期的に移り変わりを評価することができる。厚生労働省の調査により歯科検診の受診割合はすべての年代で年々向上していると同時にう蝕罹患率も減少している。このことよりより簡便にう蝕リスクを判定できたら、長期的なう蝕発症のリスクも減少することが期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	う蝕保有者ではS. mutansとS. sobrinusはう蝕に罹患していない人の3倍ほどの細菌数を有していることが報告されている (Nurelhuda NM et al. Caries experience and quantification of Streptococcus mutans and Streptococcus sobrinus in saliva of Sudanese schoolchildren. Caries Res. 44(4):402-417, 2010.	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 位置づけをリストから選択	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2366208人 2366208回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		歯科診療施設数6,1626のうち20% (12,324件) の診療施設が施行すると予想。日本では予防歯科への理解が20%前後との報告(ライオン株式会社、2014年)があることから、本う蝕リスク検査に対してもまずは20%の診療施設が実施すると予想1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数:12,324(件)×2(人:1週間に検査する人数)×4(週間:1か月の週数)×12(か月)×2(回:1年に2回検査とした場合)=2,366,208(人)1人に1回施行するので、実施回数も対象患者人数と同数の2366208回
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		口腔内から採取した唾液を用いて細菌数を測定する方法としてはDentocult、Hadley test等で確立されている。それらの方法を基本として独自技術で本法は3種類の細菌の同時測定と評価をしていることから、以前の方法より成熟度が向上している。本検査のための唾液の採取法は容易で、難易度(専門性)は高くない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	唾液採取のための施設としては、通常の歯科医院で可能である。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	う蝕予防に知識と経験を有する診療従事歴3年以上の歯科医師または歯科衛生士が1人以上。 検査施行前に患者へ検査の意義を説明し、同意を得ることが必須。得られた検査結果は個人情報であるので、担当医または担当衛生士のみから患者に説明することを徹底し、検査結果が第三者に漏洩しないようにする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		唾液採取に対しては、検査キットに付属している無糖ガムを噛むことで唾液を溶出するだけである。使用する無糖ガムは安全に配慮されて製品化されている。そのため副作用等のリスクを考慮する必要はなく安全性に問題は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	120点 現在保険収載されている細菌簡易培養検査が60点から鑑みて検査自体は60点とし、結果を含めた診断料を60点とし、合計を120点と算定。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名 具体的な内容	無 う蝕リスク検査受診者の30%がう蝕処置を回避できると試算。 (40歳前後の成人期、60歳以上の高齢期における歯科疾患の予防がそれぞれ35.1%(平成28年)、34.4%(平成28年)との報告:平成30年医政局歯科保健課歯科口腔保健推進室『う蝕罹患の現状』を考慮して、う蝕リスク検査を行うことで、同程度のう蝕罹患が回避できると推測) 2,366,208(人)×0.3=709,862(人)がう蝕を回避 エックス線画像撮影費用:58点×10×236,621人=411,719,960(円) 回避される割合の予想:前歯部う蝕が6割と試算(425,917人):コンポジットレジン :臼歯部う蝕が4割と試算(283,945人):メタルインレー (α) 前歯部コンポジットレジン、予想額:1,192,567,600円(円) (内訳) コンポジットレジン (A) 128+106+11=245×10=2,450円 (B) 128+158+29=315×10=3,150円 (A)+(B)÷2=2,800円×425,917人=1,192,567,600円必要 (β) 臼歯部メタルインレー、予想額:631,777,625円(円) (内訳) メタルインレー (1) 形成・印象:120+64+18=202×10=2020円 (2) 金属代 (a) 202(単純小臼歯)×10×2,020円 (b) 209(単純大臼歯)×10=2,090円 (a)+(b)÷2=2055円 (3) セメント代:17×10=170円 (1)+(2)+(3)=2,225円 2,225×283,945人=631,777,625円 減額される医療費の総計:(α)1,192,567,600円+(β)631,777,625円 増(+)
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	603,384,415(円)
	その根拠	歯科診療施設数6,1626(令和元年社会医療診療行為別統計の概況より)施設のうち20%(12,324件)の診療施設が施行すると予想。提案される技術に係る予想年間医療費は2,839,449,600円。内訳:全歯科診療施設の20%が対象と計算すると12,324施設となる。1施設に1週間2人の患者を検査すると計算すると、年間検査患者数:12,324(件)×2(人:1週間に検査する人数)×4(週間:1か月の週数)×12(か月)×2(回:1年に2回検査とした場合)=2,366,208(人)が予想年間検査人数(延べ人数)となる。提案される技術の保険収載に伴い減少すると医療費の予想額は2,236,065,185円。内訳としてはリスク検査施行者のうち30%がう蝕処置を回避されると試算。エックス線画像撮影費用411,719,960(円)、コンポジットレジン修復予想額:1,192,567,600(円)、インレー修復予想額:631,777,625(円)として計算 最終的な医療費の増加額は603,384,415円とした。
	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)		医薬品としてジーシーサリバチェックラボを使用。細菌の検査は検査機関であるジーシーオーラルチェックセンターにて行うので医療側が備える必要がある医療機器等はない。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない

⑭その他	現在業機法、保険適用の機器は登録されていないが、申請について検討中である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人 日本口腔衛生学会、公益社団法人 日本小児歯科学会、一般社団法人 日本口腔検査学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	唾液を用いた臨床試験による高齢者う蝕の発生予測に関する研究
	2) 著者	鈴木 明子, 鈴木 章, 稲葉 繁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学 1997年12巻第1号 3-10
	4) 概要	高齢者におけるう蝕発生を予測する手段として唾液検査および口腔診査を実施した。対象として歯根面露出のある患者で、研究に同意した61~82歳の62名(男性31,女性31)である。3種類の微生物検査を含む6種類の唾液検査と口腔診査の結果Mutans Streptococci (SM)陽性群は陰性群に比べて露出根面部う蝕の発生が有意に高かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Frequency, biofilm formation and acid susceptibility of streptococcus mutans and streptococcus sobrinus in saliva of preschool children with different levels of caries activity.
	2) 著者	Maryam Ghasempour, Ramazan Rajabnia, Azin Irannejad, Mahtab Hamzeh, Elahe Ferdosi, Meghdad Bagheri
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Research Journal 2013 10(4):440-445
	4) 概要	4~6歳のう蝕感受性の高い児童(41名)と感受性の低い児童(42名)計83名の唾液を使用。S. mutansは、75.6%のう蝕活動性の高い児童と54.8%のう蝕活動性の低い児童から分離された。この結果より、う蝕活動性の高い児童の唾液中のS. mutansの頻度は、う蝕を有していない児童よりも有意に高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Correlating dental caries with oral bacteria and the buffering capacity of saliva in children in Madinah.
	2) 著者	Bhayat A, Ahmad MS, Hifnawy T, Mahrous MS, Al-Shorman H, Abu-Naba'a L, Bakeer H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of International Society of Preventive and Community Dentistry 2013 3(1): 38-43
	4) 概要	う蝕とミュータンス連鎖球菌(MS)、乳酸菌(LB)のコロニー形成単位(CFU)数、唾液の緩衝能(BC)およびこれらの要因の関係を明らかにすることを目的とした。235名から採取した唾液のうち、LBとMSのCFUが高い人はう蝕になるリスクが9倍と4倍になり、BCが低い人は、う蝕が有意に多かった(P=0.03)。重度のう蝕保有者では、LBとMSの数が多い人は、う蝕がない人や軽度の人に比べ、それぞれ25倍(P<0.01)、6倍(P=0.042)であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Correlation between dental caries experience and mutans streptococci counts using saliva and plaque as
	2) 著者	Nanda J, Sachdev V, Sandhu M, Deep-Singh-Nanda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal section: Community and Preventive Dentistry 2015;7(1):e114-118.
	4) 概要	3~8歳の子供60人の小児の唾液と歯垢中のミュータンスレンサ球菌の相対量を測定し、う蝕との相関を検討した。検査対象小児の唾液を採取し、各個人のミュータンスレンサ球菌数を評価した。その結果、唾液中の連鎖球菌の平均値は、う蝕経験者では2.40±0.675であったが、う蝕未経験者では0.60±0.498であり、唾液中のmutans streptococci数とう蝕経験には大きな相関関係があった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Salivary Streptococcus mutans level: value in caries prediction for 11-12-year-old children
	2) 著者	Hong X, Hu DY.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Community Dent Health. 2010 27(4):248-252.
	4) 概要	唾液中のStreptococcus mutans (SM)レベルと小児のう蝕経験および発症率との関連を解析することを目的とした。唾液中のSM濃度は、う蝕経験、う蝕発生率、う蝕増加率と正の相関を示した。唾液中のSM値のみに依存した齲蝕予知は推奨されない。しかし、このような検査は、まだう蝕に罹患していないリスクのある小児を特定するのに役立つ。

※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

427103

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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)
サリバチェック ラボ(ジーシー)					薬事承認に向けて進行中

【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

概要図

未収載申請医療技術名： う蝕リスク検査

【技術の背景】

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

【技術の概要】

3種類のう蝕関連細菌 (*S. mutans*、*S. sobrinus*、*Lactobacillus*) を同時に測定できる検査キットを使用する。本検査により総連鎖球菌数、各種細菌数、各種連鎖球菌比率を細かくレーダーチャートで表示することで、患者のう蝕感受性を客観的に判定・評価することができる。

【技術の有効性および難易度】

S. mutans、*Lactobacillus* それぞれ単独の検査はあったが、3種類、特に *sobrinus* を測定できる検査法はこれまでなく、う蝕リスク判定に大変有効な検査法である。また従来の方法同様に唾液を採取し、検査機関にて評価するだけなので、難易度も高くない。

〔う蝕リスク検査手順〕



【対象疾患】：う蝕

【使用薬剤等】



サリバチェックラボキット

【検査機関】

ジーシーオーラルチェックセンター

【診療報酬上の取扱い】

1回の検査で120点を算定する

【参考文献】

Frequency, biofilm formation and acid susceptibility of streptococcus mutans and streptococcus sobrinus in saliva of preschool children with different levels of caries activity Maryam Ghasempour et al. Dent Res J 2013 10(4) 440-445

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	427201		
提案される医療技術名	唾液等飛沫による感染防止と患歯隔離のためのラバーダム防湿加算		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	唾液等飛沫防止対策ラバーダム防湿加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
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）	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	平成20年に包括化されたが、感染症等の拡大防止ならびに歯内療法、充填処置の確実性向上のために処置加算に申請	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ラバーダム防湿法は歯内療法における無菌的処置の代表的な医療技術であるが、平成20年に処置の加算であった同技術は基本診療料に包括化された。今回の再評価提案は従来の施術目的に加え、種々の感染症の拡大防止の目的から、歯内療法及び充填処置におけるスタンダードプレコージョンとしてラバーダム防湿を行うことで、口腔内と診療室環境の隔離を行い、歯科医療機関における感染症の蔓延と処置の確実性向上を図るものである。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	平成20年、処置の加算であったラバーダム防湿法は基本診療料に包括化されたが、同技術は歯内療法において、患歯を隔離することで安心、安全かつ無菌的処置を実践する代表的な医療技術である。今回の再評価提案は、従来の歯内療法における施術目的に加え、感染症等の拡大防止ならびに充填処置においても標準化された技術として、スタンダードプレコージョンの一環ならびに処置の確実性向上を図る目的がある。ラバーダム防湿により口腔内の唾液、浸出液及び血液等の飛散から、診療室環境ならびに患歯の汚染を防ぐことが可能となり、歯科医療機関における院内感染の抑制、防止ならびに医療の質の向上が図られることから、同技術を処置の加算として再評価する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ラバーダム防湿法は、歯内療法において口腔から患歯への唾液を介した汚染、器具、薬品および材料の口腔への落下、誤飲や誤嚥の防止のために古くから実施されており、近年では充填処置においても非常に重要な標準的な医療行為となった。さらに技術自体は一般的な学部教育やOSCE課題にも採用され、基本的な医療技術として周知されている。平成20年、同技術は基本診療料に包括化されたが、患歯を口腔環境から隔離する無菌的処置の代表的な医療技術であるとともに、口腔内環境から診療室の環境を隔離するスタンダードプレコージョンの役割も果たしている。今回の再評価提案の目的は、歯科医療機関における種々の感染症の蔓延を防ぐ効果が考えられることから必要な技術と考えるところが大である。昨今、新型コロナウイルスが全国に波及するなか、歯科医療機関におけるクラスターの発生がほとんど報告されていないことから、ラバーダム防湿が蔓延防止の一翼を担っていることが考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：歯内療法処置及び充填処置を必要とする症例を有する患者 ・医療技術の内容：歯内療法及び充填処置時に患歯をラバーダム防湿することで、唾液、浸出液あるいは血液による患歯の汚染ならびに診療室環境への影響の排除を行ったうえで処置を行う方法である。 ・点数や算定の留意事項：同一日に複数歯の処置を行ったとしても1回の算定とする。 		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）	新規		
医療技術名	ラバーダム防湿加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	充填処置におけるラバーダム防湿による口腔からの感染抑制は、細菌培養法を用いた調査によると70～99%の抑制が可能であった。（JADA, 1989 (119) 143-144） ラバーダム防湿は、患歯の隔離と交差感染防止、機器の落下防止、ならびに効率的な治療を可能にする。さらに、診療室内のスタッフならびに他の患者者に対しエアロゾル由来の感染症から保護する効果がある。（Eur j Dent, 2019, (13) 452-453）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ICQ1：根管治療における1回法は複数回よりも有効か？ 結果：推奨「低」 根管治療が複数回におよぶと再感染、重感染のリスクが増加するが、エビデンス検索に用いた全ての論文において、確実なラバーダム防湿が実施されることで複数回に及ぶ根管治療の影響が排除される。（歯内療法診療ガイドライン第1版、2020年6月、P10）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ラバーダム防湿加算が平成20年に基本診療料に包括されたことから、平成19年社会医療診療行為別統計6月診療分より、抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、抜髄即充、感染即充の合計算定件数からラバーダム防湿加算の算定件数の割合を算定した。その結果、16%にラバーダム加算が算定されていた。その割合を令和3年社会医療診療行為別統計6月分より、上記の歯内療法処置に加え充填処置（単純）の合計算定回数の16%にラバーダム装着が算定されると推定し、12か月を乗じて年間対象患者数、実施回数を推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	9,641,916	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	9,641,916	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ： 歯内療法におけるラバーダム防湿法は、口腔内環境からの患歯の隔離、器具、薬品および材料の口腔内への落下、誤飲誤嚥を防止するために100年以上前から実施されており、歯内療法処置には極めて重要な医療行為であり、近年では充填処置においても実施されるようになり、大学教育においても必要性を十分に周知されている医療技術である。感染症等の蔓延防止の観点からも、スタンダードプレコーションの一環として歯科医療機関において徹底して実施すべき技術である。 難易度（専門性等）：大学教育においてはOSCE等の課題にも採用される基本的な処置であり、難易度は極めて低い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般の歯科医療機関において対応可能である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	一般の歯科医療機関の人員配置で対応可能である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		材料並びに器具ともに薬機承認済、保険診療既取載技術であり安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後 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		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	96,419,160	
	その根拠	ラバーダム防湿が包括化（平成20年）される前の、平成19年社会医療診療行為別統計6月診療分より、抜髄、感染根管処置、根管貼薬処置、根管充填、抜髄即充、感染即充の算定合計件数からラバーダム加算の算定件数の割合を算定したところ、全症例の16%でラバーダム防湿加算が算定されていた。令和3年社会医療診療行為別統計6月分より、歯内療法処置に加え充填処置（単純）の合計算定回数の16%にラバーダム装着が算定されると推定し、12か月を乗じて年間対象患者数、実施回数を推定し、10円を乗じて予想影響額を算出した。	
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		歯内療法においては、無菌的処置の奏功により来院回数、根管貼薬処置の減少、ならびに再感染根管治療とこれに伴う根管貼薬処置、根管充填処置の減少が考えられる。 充填処置においては、患歯の隔離により乾燥状態の確保が可能となり、接着性の向上から二次齲蝕の発生、充填物の脱落が減少することで、う蝕処置数の減少が考えられる。 歯科医療機関での感染症の罹患が減少することで、医科医療機関への感染症患者数の減少が考えられる。	
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 日本歯内療法学会	
⑭参考文献1	1) 名称	無菌的処置法 1. ラバーダム防湿法	
	2) 著者	勝海一郎、興地隆史、石井信之、中田和彦 編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯内治療学第5版、2018年9月発行、P39-42	
	4) 概要	ラバーダム防湿法は歯内療法における無菌的処置の代表的な施術であり、必須の技術と考えるべきである。	
⑭参考文献2	1) 名称	2. 術野の確保と防湿法 1) ラバーダム防湿法	
	2) 著者	千田 彰、寺下正道、寺中敬夫、宮崎眞至 編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	保存修復学第6版、2017年1月発行、P126-129	
	4) 概要	歯冠部だけを露出させ、術野を他の口腔内組織や湿気などから隔離する方法である。これにより患歯を無菌的かつ乾燥状態に保つことができる。	

⑭参考文献 3	1) 名称	歯内療法診療ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人 日本歯内療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯内療法診療ガイドライン第1版、2020年6月発行、P10
	4) 概要	CQ1：社会根管治療における1回法は複数回よりも有効か？についての判定結果は推奨「低」である。この結果を導き出すエビデンス検索における論文では、全てにおいてラバーダム防湿法等の感染予防が確実に行われていた。
⑭参考文献 4	1) 名称	The efficacy of the rubber dam as a barrier to the spread of microorganisms during dental treatment
	2) 著者	Michael A. Cochran, Chris H. Miller, Margie A. Sheldrake
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JADA, 1989, July, 119, 141-144.
	4) 概要	歯冠修復処置におけるラバーダムの装着は、口腔内細菌の患歯への感染を70～99%抑制したことが細菌培養試験により確認された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Aspects of Clinical Malpractice in Endodontics
	2) 著者	Monthanna Alrahabi, Muhammad Sohaïl Zafar, Nejdet Adanir
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur j Dent, 2019, 13, 452-453.
	4) 概要	ラバーダム防湿の利点は、隔離と交差感染防止、機器の落下防止、効率的な治療が可能であり、とくに歯科医師及び歯科衛生士等の医療関係者がエアロゾル感染（AIDS、肝炎、肺炎等）から保護される。

※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

427201

提案される医療技術名	唾液等飛沫による感染防止と患歯隔離のためのラバーダム防湿加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

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

特になし

既収載申請医療技術名：唾液等飛沫による感染防止と患歯隔離のためのラバーダム防湿加算

【概要】

歯内療法及び充填処置の際に、従来のラバーダム防湿法の施術目的に加え、感染症等の蔓延を防止するために、スタンダードプリコーションの一環として口腔と患歯ならびに診療室環境を隔離することを目的に、算定の再評価が必要と考える。

新たに再評価が必要な理由

ラバーダム防湿法は、患歯を口腔内の唾液等からの隔離する無菌的処置の代表的な技術である。また器具や薬品等の落下防止、誤飲、誤嚥等の偶発事故を防ぎ、安心して安全な医療を遂行するための技術でもある。

本技術は、学部教育やOSCE課題にも取り入れられている基本的技術であるが、平成20年に基本診療料に包括化された。

今回は従来の目的に加え、歯内療法及び充填処置の際に実施することで、感染症等に対するスタンダードプリコーションの一環として、口腔内の唾液、浸出液、血液等から患歯ならびに診療室環境の隔離を行い、歯科医療機関における感染症等の蔓延を防ぐために、改めて再評価が必要と考える。

診療報酬上の区分：Ⅰ処置、新規導入処置加算

対象疾患名：歯髄炎、根尖性歯周炎、う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症

年間対象者数／実施回数：9,641,916人／回

有効性

修復処置におけるラバーダム防湿法の感染抑制効果に関して、細菌培養法を用いた研究結果では、ラバーダム防湿実施により口腔内からの感染に対して70～99%の抑制効果が認められた。

(JADA, 1989 (119) 143-144.)

ラバーダム防湿の利点は、隔離と交差感染防止、器機の落下防止、効率的治療の遂行であり、とくに歯科医師及び歯科衛生士等の医療関係者がエアロゾルを介した感染症（AIDS、肝炎、肺炎等）から保護されることである。

(Eur J Dent, 2019 (13) 452-453.)

治療状況



歯内療法処置時

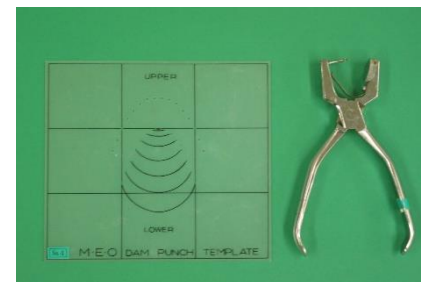


充填処置時



口腔内と患歯、診療室環境の隔離

使用器材



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	427202		
提案される医療技術名	歯髄温存療法 (AIPC)		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	リストから選択	37
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1		
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）	歯根完成永久歯を歯髄温存療法の適応からはずす。：この15年間、歯髄保護のための覆髄剤の開発はめざましく、多くの薬剤が開発された。う蝕処置時に歯髄疾患の重症化予防に取り組んできたが、歯根完成永久歯では術後に3～4%程度のやむを得ない不可逆的歯髄病態を呈する症例が実存する。従って歯髄温存療法中の3ヶ月以上の時間と労力、経済的負担を術者と患者が共に費やすのは医療資源の無駄使いが多いのではないかと考える。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	歯髄温存療法は感染象牙質を全て除去すれば露髄を招き抜髄に至る可能性のある深在性のう蝕を対象とする。水酸化カルシウム製剤等の薬効により、感染部の治癒力に期待して行う処置である。この4年間の処置頻度を鑑みたときに、歯髄保護処置中の頻度はわずか0.6%程度でしかなく、抜直減点等の影響で歯髄温存療法を積極的に実施する術者が極端に少ない。一方、直接歯髄保護処置の歯髄保護処置に占める割合は間接歯髄保護処置に比べると3%程度ではあるが、直近の抜髄（抜直）に至るケースの割合は歯髄温存療法と比較すると、[3.74%：2.06%（22年）]「4.85%：3.01%（21年）」であり共に有意に低くなってきている。新開発の薬剤を使用して、その効果が直接歯髄保護処置の成功に結びついてきているものと考えられる。歯髄の重症化予防の観点からも3ヶ月間経過観察するのではなく直接歯髄保護処置に進むべきか、抜髄に進むべきかを可及的速やかに診断し、処置に移行すべきである。新たな薬剤の開発等が発表されるまで、本処置を保険記載からはずすことが妥当と考える。ただし、抜直症例のない乳歯と発育途中の幼若永久歯（歯根未完成歯）を除くものとする。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	う蝕処置全体（11096772件）に対する歯髄保護処置の割合は30.3%程度。歯髄保護処置全体（3359028件）に対する歯髄温存療法の割合は0.64%。その処置（21492件）後、抜髄に至る割合3.74%である。直接歯髄保護処置、または抜髄に早く移行できれば、この抜直となった歯（約810本/年）はもっと早く治癒を迎えられたはずである。間接歯髄保護処置からどのくらいの割合で抜髄となったかはわからないが、少なくとも歯髄温存療法によって抜髄となつてしまった3.74%の約800本余の歯は3ヶ月以上経過を見るために処置待ちにならずにすんだかもしれない。この間に通院した日数、指導料、再貼薬等の処置、有償無償に拘わらず医療資源を無駄にしてしまった可能性は否定できない。従って、直接歯髄保護処置や、抜髄に処置方針を変えることによって無駄に時間、労力、医療資源を費やすことはないかと考える。ただし乳歯に対する歯髄温存療法は成功率が高く、又幼若永久歯（歯根未完成歯）は発育途中であることから本処置の対象のままとする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	臨床的に健康な歯髄又は可逆性歯髄炎であつて、感染象牙質を全て除去すれば、露髄を招き抜髄に至る可能性のある深在性のう蝕を対象とし、感染象牙質を残し、そこに水酸化カルシウム製剤などを貼付し、感染部の治癒を図り、3ヶ月以上の期間を有するものをいう。3ヶ月以上の期間に2回程度の薬剤の貼付を行うことを含め当該処置に係わる一連の行為を包括的に評価し、当該処置を行った最初に日に算定する。当該処置を行った日から起算して3ヶ月以内に抜髄を行った場合は本点数を減ずる。（抜直）		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1		
医療技術名	抜髄		
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	3ヶ月以内に不可逆性歯髄炎に至る5%弱の歯髄を直接歯髄保護処置により早期の治療へとつなげるか、もしくは早期の抜髄によって根管治療への移行をすみやかに実施できることになる。どちらにしろ、時間と医療資源の無駄を減らすこととなる。乳歯と幼若永久歯（歯根未完成歯）に関してはそのまま本処置の対象とする。	
	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。）	6歳から13歳までの患者28永久歯、AIPC実施で3ヶ月後に18歯、6ヶ月後には全ての歯二件対象象牙質の値を示した。：深在性う蝕を有する歯に対してAIPCは優れた保存処置である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全う蝕処置数のうちAIPCで処置をされている乳歯や幼若永久指数はわずかに0.008%~0.01%程度と推測される。しかしその全てが抜髄には至っていないのも現実である。従って抜髄前にAIPCを行ってもらう事によって確実に抜髄の件数は減らすことが可能となる。この治療数を上げる目的で、このAIPCを乳歯や、幼若永久歯に普及させることができればガイドラインのような効果が確実に期待できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	21000人程度
	見直し後の症例数(人)	612人程度
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	21000回程度
	見直し後の回数(回)	612回程度
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		保険収載以前から数十年にわたって行われていた治療法である。ほぼ全ての歯科医師が知っている技術である。にもかかわらず10年間ものあいだ、その処置件数は、全う蝕処置数(11096772件)と同時に歯髄温療法を選択した症例が僅か0.2%未満(21492件)でしかない。従ってこの処置は歯根完成永久歯に対しては現代のライフスタイルに合わせた歯科治療行為には合致していないと考えられる。保険収載された当時は重症化予防の意味を伝えることが重要であったが、新材料や薬剤の開発が進みより成功率の高い治療法を選択するようになったと思われる。(乳歯と歯根未完成歯に対してはそのまま継続して問題はない)
・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)	一般の歯科診療所、病院歯科、大学病院で問題なく治療できる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常の一般歯科診療である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本歯科保存学会「う蝕のガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記するべきものはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的にも、社会的にも問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	188
	見直し後	188
	その根拠	対象歯の変更のみ
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	I
	番号	5
	技術名	抜髄
具体的な内容		注1の変更が必要となる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	39728160-1725840(乳歯・幼若永久歯分)-(3467840+516000)×12=26196240円
	その根拠	対象歯の変更のみため(残りの歯の処置を間接P-cap80%・直接P-cap20%)を行ったとした場合
	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		対象歯の変更のみ
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		一般社団法人 日本歯内療法学会
⑭参考文献1	1) 名称	う蝕治療ガイドライン詳細版(日本歯科保存学会2015年版)
	2) 著者	日本歯科保存学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P113~138
	4) 概要	露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応
⑭参考文献2	1) 名称	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

⑭参考文献 3	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
⑭参考文献 4	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
⑭参考文献 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

※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

427202

提案される医療技術名	歯髄温療法 (AIPC)
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

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

特になし

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	427203		
提案される医療技術名	臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M009 1 口		
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）	コンポジットレジン修復はMIの理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し審美的な歯冠修復が可能である。さらに、確実な接着操作とコンポジットレジンの填塞操作ができれば、臼歯隣接面に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されている。隔壁は臼歯隣接面への適切な充填処置や形態付与のためには必須の器材であり、臼歯複雑窩洞へのコンポジットレジン充填時の手技として提案する。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	わが国における臼歯隣接面を含む歯冠修復は、歯科用金銀パラジウム合金や銀合金などによる鑄造修復が保険適用されており、諸外国と比べるとメタルインレー修復が広く普及しているのが現状である。しかし、患者の審美的要求の向上や歯科用金銀パラジウム合金の高騰などから、臼歯隣接面を含む複雑窩洞へのコンポジットレジンによる修復処置が増加している。その際には、隔壁は必須の操作であるため再評価が必要であると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	歯冠修復で使用される歯質接着システムは飛躍的に進歩し、臼歯隣接面を含む複雑窩洞へのコンポジットレジンによる修復処置は、臼歯隣接面を含むメタルインレー修復と比較して臨床成績に有意な差はないとされている。したがって、臼歯隣接面に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されており、その際には、隔壁を設け、ウェッジによる歯間分離と歯肉側高縁部への圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側高縁部の移行的適合が必要であり、適切な充填処置や形態付与のためには隔壁は必須の操作であるため再評価が必要であると考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者：永久歯の臼歯複雑窩洞となるう蝕症や歯冠破折などの硬組織疾患および根管処置後の歯冠修復を充填処置で行うすべての患者 医療技術の内容：永久歯の小・大臼歯における隣接面を含む複雑窩洞をコンポジットレジンにて修復する際に、隔壁を設け、ウェッジによる歯間分離と歯肉側高縁部への圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側高縁部の移行的適合を獲得し歯冠形態や機能を回復する。 点数や算定の留意事項：特になし		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M009 1 口		
医療技術名	充填 充填1 複雑なもの		
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	保存修復学（第7版）やう蝕治療ガイドライン（第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編）において、臼歯隣接面を含むコンポジットレジン修復はメタルインレー修復と臨床成績に有意な差はなく（1級、2級修復における10年後の推計生存率はコンポジットレジン修復83.0%、メタルインレー修復84.7%）、MIの理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し、審美的な修復ができる。よって確実な接着操作とコンポジットレジンの填塞操作が可能であれば、臼歯隣接面（2級窩洞）に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	臼歯隣接面（2級窩洞）に対するコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はなく、臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和3年6月社会医療診療行為別統計より、充填の歯科充填材料I（複合レジン系複雑なもの）4,196,299件に12カ月を乗じた総年間算定件数の30%が臼歯への処置および金属歯冠修復インレーの複雑なもの総年間算定件数6,541,764件の5%が充填処置へ移行すると推測し、対象患者数および実施回数を推定した。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,106,676
	見直し後の症例数（人）	15,433,764
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15,106,676
	見直し後の回数（回）	15,433,764
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		保存修復学（第7版）に充填処置で行う歯冠修復にはコンポジットレジンの使用が推奨されている。さらに、臼歯隣接面に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されており、その際には、隔壁を設け、ウェッジによる歯間分離と歯肉側窩縁部への圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側窩縁部の移行的適合が必要であり、適切な充填処置や形態付与のためには隔壁は必須の操作である。
・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）	通常の歯科医療施設で対応できる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	一般の歯科医療施設の人員配置内で対応可能である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	158
	見直し後 その根拠	158+5 使用器具、器材の滅菌および消耗品の材料代から算出した。
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	M
	番号 技術名	M010 金属歯冠修復（1のロ インレー複雑なもの）
	具体的な内容	臼歯隣接面を含む歯冠修復で歯科用金銀パラジウム合金や銀合金などによるメタルインレー修復が適用されていたもののうち、比較的歯質削除量の少ない窩洞となるものがコンポジットレジン充填へ移行すると考えられる。また、メタルインレー修復に伴う歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着および装着材料が削減されることに加え、高騰している歯科用金銀パラジウム合金の使用量を削減することができる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 88,173,333
	その根拠	令和3年6月社会医療診療行為別統計より、充填の歯科充填材料I（複合レジン系複雑なもの）の総年間算定件数の30%および金属歯冠修復インレーの複雑なもの総年間算定件数の5%の合計である15,433,764件が対象患者数および実施回数になると推定し、希望点数の5点を乗して、10円をさらに乗して金額を求めた。この金額から、充填処置へ移行すると推測したメタルインレー修復に伴う歯冠形成（120点）、印象採得（64点）、咬合採得（18点）、装着（45点）および装着材料（17点）の点数をそれぞれ乗して、さらに10円を乗した金額を減じて予想影響額を算出した。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		審美的要求の向上や歯科用金銀パラジウム合金の高騰などから、今後、臼歯へのコンポジットレジン修復は増加の一途であり、MIの理念からも健全歯質を可及的に保存することから重症化予防につながると考えられる。
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 日本接着歯科学会
⑭参考文献1	1) 名称	保存修復学（第7版）
	2) 著者	千田 彰、宮崎真至、林美加子、向井義晴、斎藤隆史 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	保存修復学（第7版）、P141-177
	4) 概要	充填処置で行う歯冠修復にはコンポジットレジンの使用が推奨されている。修復に際しては、隔壁を設け、ウェッジによって歯間分離と歯肉側窩縁部の圧接をはかり、適切な接触点の回復と歯肉側窩縁部の移行的適合に努めるとされている。
⑭参考文献2	1) 名称	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	う蝕治療ガイドライン 第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、P139-152
	4) 概要	臼歯隣接面（2級窩洞）に対するコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はなく、臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性について記載されている。

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

※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

427203

提案される医療技術名	臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
マトリックスリテーナーセット（マトリックスリテーナーセット、歯科用マトリックスリテーナー、YDM）	11B1X1000665D102	2007年7月	隣接面を含む窩洞に充填する際、隔壁を作る器具である。	該当なし	
ウッドウェッジ（ウッドウェッジ、歯科用マトリックスウェッジ、マイクロテック）	13B1X10089000463	2008年12月	歯間部へ挿入することで、歯間離開させ、マトリックスを固定する。	該当なし	
コンタクトマトリックスシステム（コンタクトマトリックスシステム、歯科用マトリックスバンド、モリムラ）	13B1X10394010028	2022年12月	形成・修復時に隣接する歯を保護し、修復する歯に充填する修復材が適切な形になるように一般的輪郭を付けるために用いる	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「臼歯複雑窩洞充填時の隔壁加算」について

【技術の概要】

臼歯隣接面への適切な充填処置や形態付与のために必須器材である隔壁を使用して行う。

【従来の算定との比較】

わが国における臼歯隣接面を含む歯冠修復は、歯科用金銀パラジウム合金や銀合金などによる鑄造修復が保険適用されており、諸外国と比べるとメタルインレー修復が広く普及しているのが現状である。しかし、臼歯隣接面を含むコンポジットレジン修復はメタルインレー修復と臨床成績に有意な差はなく、MIの理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し、審美的な修復ができる。よって確実な接着操作とコンポジットレジンの填塞操作が可能であれば、臼歯隣接面に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨されている。

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会「う蝕治療ガイドライン」

【診療報酬上の取扱】

M 処置
009 充填

【対象疾患】

令和3年6月社会医療診療行為別統計より、充填の歯科充填材料I（複合レジン系 複雑なもの）の臼歯への処置および金属歯冠修復インレーの複雑で充填処置へ移行すると推測した15,433,800件程度と考えられる。



Tofflemire型リテーナー



リング状リテーナー



う蝕除去後の窩洞



隔壁を用いた充填

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	427204		
提案される医療技術名	重度要介護高齢者等に対する充填処置加算		
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯科保存学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	重度要介護高齢者等に対する充填処置加算	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M009		
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）	既存項目であるう蝕充填処置で評価されているものの内、寝たきり等高齢者への充填処置については、処置をするにあたっての防湿等の困難さからその難易度や口腔機能低下の防止という臨床上の有用性を考慮し、既存項目にさらに別途項目を設定し高い評価を行う。		
文字数： 120			
再評価が必要な理由	8020運動により、高齢患者でも喪失歯が減少している現在、寝たきり等の高齢患者に対する訪問診療等における根面う蝕症例等が増加傾向にある。しかし、これらブラークコントロールの自己管理が困難な患者に対して充填処置を確実に行うことにより、抜歯に至る欠損歯を減らしさらに欠損に対する補綴処置症例を減らす事が可能である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近年の疫学調査から、高齢者特に寝たきり等の高齢者の急激に陥り易い口腔機能状態の低下や口腔状態の不良とオーラルフレイルの因果関係が明らかになっている。高齢者等の口腔機能の改善や維持は、オーラルフレイルのリスク軽減につながる。また、当該技術は近年高齢者に増え続けている根面う蝕に対して必須の処置であり、成功した場合残存歯数の確保が出来、患者のQOL向上に繋がりが臨床上の有用性は高い。しかし、寝たきり患者に対して防湿処置を行うのは非常に困難である。また根面う蝕は歯頸部に輪状に広がっている場合が多く、特に隣接面歯頸部ではう蝕の広がり確認しづらい。適切な歯周治療を行った後でない高洞形成中に歯肉出欠しやすい。充填操作、特に歯頸部全周におよぶ環状う蝕の直接修復処置は技術的に非常に難しい。これらを診療台以外の場所で確実に処置するのも非常に困難である。以上より、寝たきり等の高齢者に対するう蝕充填技術は別の評価とすべきであり、健全者に対する処置の点数より高い評価が妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である充填処置はう蝕等の歯の実質欠損症状を呈する患者に対し、コンポジットレジンやガラスアイオノマーセメントを用いて機能回復を図る修復技術である。現在、同様に根面う蝕の予防治療である「フッ化物塗布」には「在宅等療養患者」を対象とした技術料があり、いずれも100点を算定している。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M009		
医療技術名	充填		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1年間の臨床成績評価による脱落例も少数であるが認められているため実施の際は留意する必要がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインでは、根面う蝕に対する治療法としてコンポジットレジンとガラスアイオノマーセメントを推奨し、防湿困難な場合にはガラスアイオノマーセメント充填を第一選択としている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年度版高齢社会白書（内閣府）によると、令和3年10月1日現在の65歳以上の人口は3621万人であり、そのうち要介護3以上と認定された高齢者は「介護保険事業報告書」（厚労省）によると238.1万人である。すなわち、65歳以上の6.5%が日常生活に介護の必要な寝たきり等高齢者と報告されている。社会医療診療行為別調査令和3年6月審査分より、65歳以上の「充填単純なもの」と「充填複雑なもの」も件数の6.5%が寝たきり等高齢者と想定し、12か月を乗し、後の人数と回数を試算した。
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）	854370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）	854370回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本歯科保存学会のう蝕治療ガイドラインにおいてう蝕即時充填術はう蝕菌に対する標準的な治療法と位置づけられている。技術的難易度はC-1からD-2と位置づけられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般歯科を標榜している。必要な往診体制がとれること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	治療を行う歯科医師一人に対して、介助を行う歯科衛生士もしくはヘルパーが一人以上必要となる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	う蝕治療ガイドライン第2版（日本歯科保存学会2015）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		材料および器具等は、薬事承認済みであり、安全性に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	51点
	その根拠	日本歯科保存学会による歯科診療行為のタイムスタディー調査2016年度版によると、訪問診療によるコンポジットレジン充填治療は通常診療におけるそれに比較して4分余計の時間を要する。C-1の歯科医師人件費127円/分より508円となるので51点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	M
	減点 技術名	0 充填
	具体的な内容	要介護3以上と認定される歯科医療が困難とされる患者に行われていると考えられる充填の処置件数が増加と予想される
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	12815550円
	その根拠	要介護3以上と認定される患者に対する新規加算項目として増加される件数に希望点数である51点を乗じて試算した。今後、人口の占める割合の最も多い団塊世代が後期高齢者となる2025年にはさらに多くなると予想される
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	う蝕治療ガイドライン第2版（日本歯科保存学会2015）
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	う蝕治療ガイドライン第2版、2016年、6月、204～208ページ
	4) 概要	根面う蝕に対する修復処置にはコンポジットレジンやグラスイオノマーセメントが有用である。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働省歯科疾患実態調査
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Press Release 平成29年6月2日
	4) 概要	永久歯におけるう蝕の状況結果において、う蝕を持つ者の割合が過去の調査と比較すると、5歳以上35歳未満では減少傾向にあるが、65歳以上では増加傾向にある。（11ページ）また喪失歯の状況においては過去の調査よりも全体的に減少傾向が見られた。（15、16ページ）さらに8020達成者の割合は回を重ねる毎に増加傾向にあり。75歳以上85歳未満で51.2%と推計される。（18ページ）

⑬参考文献3	1) 名称	口腔と全身の関係 一疫学調査からみた口腔とフレイルの関連一
	2) 著者	岩崎正則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine 56巻 8号 726ページ
	4) 概要	不良な口腔健康状態や口腔機能低下がフレイルのリスク因子である可能性が示された。さらに両者を結ぶ経路の1つとして「口腔疾患・歯の喪失→口腔機能の低下→低栄養・食事摂取量減少→フレイル」が存在することが証明された。よって口腔機能を維持する歯科の保健は健康な食事に繋がり、最終的にはフレイルのリスク軽減、健康寿命の延伸に寄与する
⑭参考文献4	1) 名称	なぜ根面う蝕の予防は難しい？
	2) 著者	福島正義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	デンタルハイジーンVol.1 36 No. 2 2016年2月、143ページ
	4) 概要	近年、高齢者において残存歯数が増加する中、歯周疾患が後期高齢者で増加し、それに伴う蝕も増加傾向にある。これは歯肉退縮により、生じやすい根面う蝕の増加によると思われる。根面う蝕は歯頸部付近では輪状に広がる。また歯を構成する組織で最も蝕感受性の高いセメント質内ではう蝕の範囲が急激に広がりさらにそれを確認し難い。隣接面ではさらにう蝕の範囲を確認し難い。適切な歯周治療を行った後でないと形成中に歯肉出血しやすい、歯周ポケットからの浸出液など防湿困難なため充填操作が困難等様々な修復治療を難しくする要因がある。
⑮参考文献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

※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

427204

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

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

特になし

概要図

「重度要介護高齢者等に対する充填処置加算」について

【技術の概要】

重度要介護高齢者等のう蝕歯に対して術前処置と充填処置を行う。

【対象疾患】

充填処置の年間対象者は、令和3年社会医療診療行為別調査によると、**85万人**程度と考えられる。

【従来の算定との比較】

訪問診療を必要とする重度要介護高齢者等のう蝕に対して即時充填処置を行うことは防湿や術中の頭部固定の観点から困難を極めるが、確実に行う事によりその後の欠損補綴処置へのリスクを回避出来る。さらに口腔機能改善や維持に繋がり、口腔フレイルのリスク軽減につながる

【参考ガイドライン】

日本歯科保存学会
「う蝕治療のガイドライン」(P204-208)

【診療報酬上の取扱】

M 歯冠修復及び欠損補綴

M009 充填

1 充填1

イ単純なもの106点+ 51点

ロ複雑なもの158点+ 51点

(重度要介護高齢者等の根面に存在するう蝕処置は、隣接面を含む充填処置の難易度からさらに時間を要すると考えられるため。)



ガラスアイオノマー充填処置の術前・術後写真



コンポジットレジン充填処置の術前・術後写真

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	428101		
提案される医療技術名	地域歯科麻酔連携体制加算		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	障害者などの歯科医療提供困難患者に対する全身麻酔（L008:マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔）を各地域で行っている口腔（歯科）保健センターなどの無床歯科医療機関が、有床医療機関と連携することで特に術後管理を充実させることに加え、実際の麻酔管理を麻酔に習熟した歯科医師が行うことで、より安全で質の高い麻酔管理が提供されることを推進するものである。		
文字数：178			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯科麻酔管理料（K004）は歯科麻酔に習熟した歯科医師による質の高い安全な麻酔管理を評価するもので有床医療機関を対象としたものである。 一方で実際の歯科治療における全身麻酔は環境の変化に適応が困難な障害者や小児患者を対象とすることが多く、日帰り全身麻酔（L008）が各地域の口腔（歯科）保健センターなどの無床歯科医療機関を中心に行われている。 そこで、無床歯科医療機関においても歯科麻酔管理料に準じた体制を整備するとともに、地域の有床医療機関と患者情報を共有し予期せぬ入院や合併症に対して迅速で適切な対応ができるような連携体制を構築することは、歯科における全身麻酔の安全性に資すると考える。		
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	歯科医療提供困難患者（障害者、幼少不協力児など）		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ■歯科麻酔管理料に準じた麻酔提供体制 <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔に従事する歯科医師が配置されていること（非常勤の場合も含む）。 ■有床医療機関との連携 <ul style="list-style-type: none"> ・連携有床医療機関と事前に手続きを行う（所在地、緊急時の連絡先、年間麻酔管理症例数などを情報共有する）。 ・外来全身麻酔（L008）を施行した患者の帰宅許可を出す際に、Faxやe-mail等で連携有床医療機関へ麻酔記録や注意事項を情報共有する。 ・帰宅する際に患者には想定しうる有害事象について説明するとともに緊急時の連絡先を記した用紙を渡す。 		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	特になし		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,517	
	国内年間実施回数(回)	1,524	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療行為別件数（2021）より、 無床歯科医療機関における全身麻酔件数＝医科準用の麻酔（1,451/月）－歯科麻酔管理料（175件、181回/月） ＝1,264件、1,270回/月 * 医科準用の麻酔件数が不明なため歯科麻酔管理料の件数と回数の差を適応 歯科麻酔管理料に準じた体制整備可能な医療機関＝歯科麻酔管理料/医科準用の麻酔＝1,140/11,971＝10% それぞれ、1,264件（1,270回）×12ヶ月×10%の式より予想した。		

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）	医科点数表L008（マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔）を麻酔に習熟した医師（歯科医師）が行うことが安全性の向上に資することは麻酔管理料Ⅰ・Ⅱ、歯科麻酔管理料が保険収載されていることで示されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> ■連携有床医療機関に求められる要件 <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されていること（麻酔管理料Ⅰ、Ⅱ、歯科麻酔管理料の施設基準と同等） ・夜間、休日等も含めた緊急時の受入れ体制を備えていること。 ■無床歯科医療機関に求められる要件 <ul style="list-style-type: none"> ・歯科麻酔管理料の施設基準に準じた体制が整備されていること。 ・帰宅後に問題が生じた場合に備えた外来の受診もしくは電話連絡が円滑にできる体制が確保されていること。 ・夜間、休日等も含めた緊急時の体制を継続的に確保するため、連携有床医療機関と連携体制を備えていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している麻酔に従事する歯科医師が配置されていること（非常勤の場合も含む）。
	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	予期せぬ入院や合併症に対して迅速で適切な対応ができるような連携体制を構築し、実際の麻酔管理は麻酔に習熟した歯科医師が行うため、現状よりも安全性は向上すると考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	無床歯科医療機関における日帰り全身麻酔（L008）の安全性を高めるものであり、社会的妥当性は充分にあると考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	600
	その根拠	歯科麻酔管理料（750点）に準じた体制確保、および有床保険医療機関との連携体制構築が必要である。
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	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
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	9,144,000（円）
	その根拠	社会医療行為別件数（2021）より、無床歯科医療機関における全身麻酔件数、歯科麻酔管理料に準じた体制整備可能な医療機関を備考欄に記載の式より予想した。 1,270（回/月）×12ヶ月×10%×6,000（円）の式より予想した。
備考	無床歯科医療機関における全身麻酔件数＝医科準用の麻酔（1,451回/月）－歯科麻酔管理料（181回/月）＝1,270回/月 歯科麻酔管理料に準じた体制整備可能な医療機関＝歯科麻酔管理料/医科準用の麻酔＝1,140/11,971＝10%	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	公益社団法人 日本口腔外科学会 公益社団法人 日本小児歯科学会	
⑯参考文献1	1）名称	障害者歯科における日帰り全身麻酔の現状
	2）著者	河合峰雄
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	障歯誌、2012、2、1、8-15
	4）概要	神戸市立こくべ市歯科センターにおいて障害者に対する日帰り全身麻酔下歯科治療を5年間で2525例について検討した。合併症により後送施設受診は2例、緊急入院症例はなかった。当日および翌日の電話による体調確認で中等度以上のものはなかった。軽度の合併症はセンター内で対応可能であった。障害者歯科センターは小回りが利くためきめ細やかな対応ができるが、一方で、重篤な合併症や帰宅後の異常事態への対応、入院機能不備など不十分な側面もあり、インフラの充実している総合病院と連携することで、より質の高い歯科医療が提供できると考える。
⑯参考文献2	1）名称	小児歯科における日帰り全身麻酔の調査
	2）著者	石田 碧・林 真太郎・西部伸一
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	障歯誌、2022、2、43、54-60
	4）概要	東京都立小児総合医療センターで日帰り全身麻酔をおこなった小児歯科患者253例について検討した（2018.4～2020.3）。抜管直後に喉頭痙攣による重篤な低酸素症が2例で認められた。しかしながら、周術期有害事象による歯科処置中止や予期せぬ入院症例はなかった。安全な術後管理を行うために、帰宅後に問題が生じた場合は救急外来の受診もしくは電話連絡が円滑にできる体制としている。
⑯参考文献3	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
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	

※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

428101

提案される医療技術名	地域歯科麻酔連携体制加算
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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					

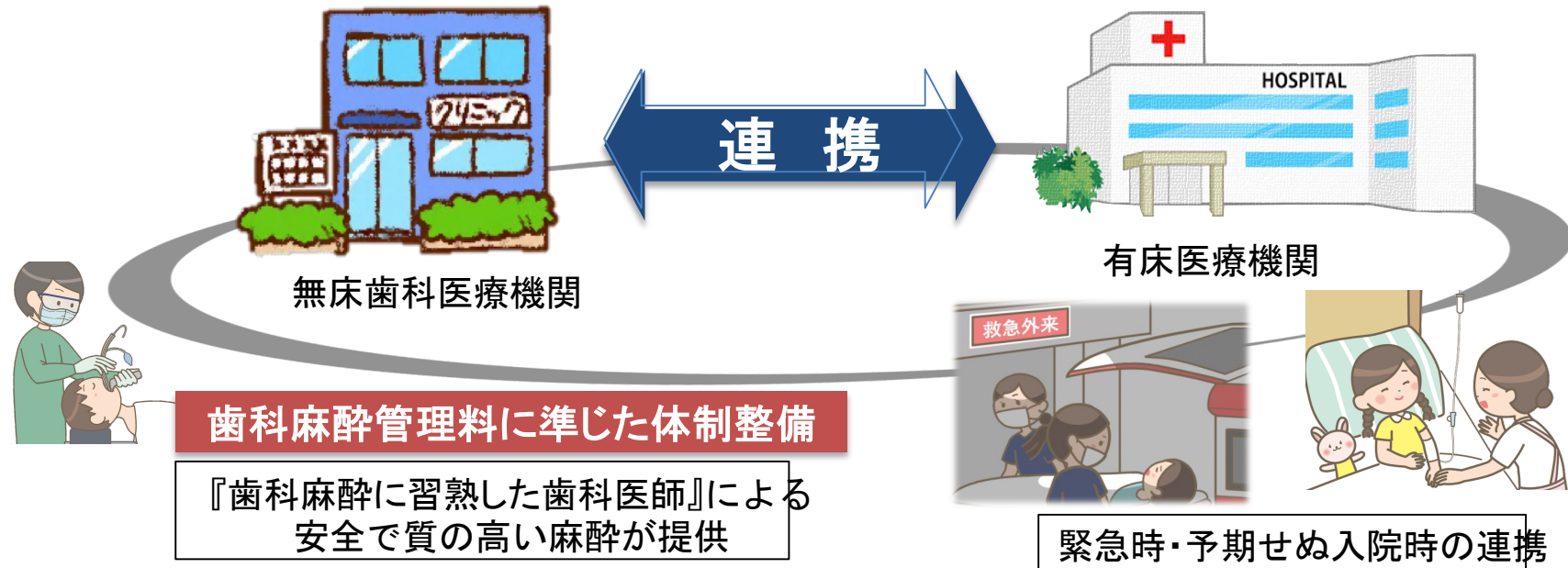
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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)】

--

地域歯科麻酔連携体制加算



地域歯科麻酔連携体制加算(新設) : 600点

『マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔(医科点数表 L008)』を行い、下記要件を満たしていること。

- 無床の歯科医療機関において麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されている。
- 『歯科麻酔に習熟した歯科医師』が周術期管理を自ら実施している(非常勤も含む)。
- 有床の保険医療機関と、夜間、休日など緊急時の迅速、適切な連携体制が整備されている。
- 緊急時は連携保険医療機関の医師(歯科医師)が対応に当たることがあり得る旨を患者等に説明し同意を得るとともに、当該患者の病状、直近の診療内容等、緊急時の対応に必要な診療情報を連携保険医療機関に対し文書(電子メール、ファクシミリ含む)により麻酔終了後速やかに提供する。

障がい者などの歯科医療提供困難患者に対する全身麻酔

- ▶▶▶ 無床歯科医療機関(歯科センター等)で多く施行
- ▶▶▶ より安全で質の高い麻酔管理提供に寄与する

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	428201		
提案される医療技術名	静脈内鎮静法『複雑な場合』		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	003		
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	○	
	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）	既存項目である静脈内鎮静法（K003）はこれまで一律600点であった。これを施行する歯科医師が当該医療技術に習熟していること、安全な体制下で行っていることを評価するものである。これにより、より安全な当該医療技術の提供が推進されると思われる。		
文字数：120			
再評価が必要な理由	歯科医療における鎮静の特殊性として、治療域が気道と重なっていること、口腔内で注水下の処置が行われること、主に外来患者が対象となることなどが挙げられる。これらの特殊性に加えて、治療侵襲の変化によって鎮静レベルが変化するため、当該医療技術について習熟した歯科医師によって安全な体制下で施行されることが医療安全の面から望まれる。しかしながら、これまでは当該医療技術に習熟した歯科医師が、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で医療機器等を用いて十分な監視下で行った場合に、より高い評価（1100点）をするものである。		

【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）	既存項目である静脈内鎮静法（K003）は監視下麻酔管理（MAC:monitored anesthesia care）と同様に意識下鎮静から深鎮静まで含まれている。歯科における鎮静の特殊性として、治療域が気道と重なっていること、口腔内で注水下の処置が行われること、主に外来患者が対象であることがあり、加えて、治療に協力が得られない障害者、異常絞扼反射、非協力小児等に対して全身麻酔に近い鎮静を必要とする場合もある。しかしながら、これまでは一律の評価（600点）であった。これを、当該医療技術に習熟した歯科医師が、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で医療機器等を用いて十分な監視下で行った場合に、より高い評価（1100点）をするものである。		
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	静脈内鎮静法は、歯科治療に対して非協力的な小児患者、歯科治療恐怖症の患者、歯科治療時に配慮すべき基礎疾患を有する患者等を対象として、薬剤を静脈内投与することにより鎮静状態を得る方法であり、歯科手術等を行う場合に一律600点を算定している。当該医療技術技術を算定した場合は吸入鎮静法（K002）は別に算定できないが、使用した薬剤に係る費用は別に算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	003		
医療技術名	静脈内鎮静法『複雑な場合』		
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	Minds掲載診療ガイドライン『歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン』において、当該医療技術（K003）を安全に行うためには全身管理および救急蘇生法の教育研修を受けた歯科医師等によって行われなくてはならないとしている。さらに、気道確保や蘇生法の技術修得は必須であるとされている。以上のことから、そのような条件を満たしている体制下で行われる当該医療技術を高く評価することは、安全性の向上に寄与すると思われる。	
	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。）	<ul style="list-style-type: none"> ●Clinical Q: 静脈内鎮静法のための教育と研修は安全に施行するためには麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けた歯科医師等によって行われなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度A）。 ●Clinical Q: 静脈内鎮静法の術中管理で気道確保や蘇生法の技術修得は必要か 静脈内鎮静法施行下では舌根沈下や呼吸抑制の危険性があり、気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である（ガイドライン策定委員会による推奨度A）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	これまで行われてきた当該医療技術の安全性を高めるものであり、普及性に変化は生じないと思われる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	53,076	社会医療行為別件数（2021）より静脈内鎮静法（4,423件/月）×12の式より算出
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	55,322	社会医療行為別件数（2021）より静脈内鎮静法（4,611回/月）×12の式より算出
	見直し後の回数（回）	変化なし	

<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>当該医療技術は2008年に保険収載され、安全かつ効果的に行うためのガイドライン『歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン』の初版(2009)、第2版(2017)が発行されていることから十分に成熟している。 ガイドラインでは安全に施行するためには、麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けた歯科医師等によって行われなければならないと定めている（ガイドライン策定作業部会による推奨度A）。 『歯科診療における深鎮静プラクティカルガイド』では深鎮静は歯科麻酔に係る専門の知識を有し、全身麻酔に習熟した歯科医師等によって安全性を担保した条件下で行われることを強く推奨している。</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)</p> <p>麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されていること（歯科麻酔管理料の施設基準と同等）。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している麻酔に従事する歯科医師が配置されていること（非常勤も含む）。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン（改訂第2版：2017） ・歯科診療における深鎮静プラクティカルガイド（深鎮静の麻酔管理の考え方：2021）
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>現在よりも安全性が向上する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>K003 静脈内鎮静法 600点</p> <p>見直し後</p> <p>K003 静脈内鎮静法： 1.単純な場合 600点 2.複雑な場合 1100点 2.: 歯科麻酔に習熟した歯科医師等が当該麻酔を実施した場合に算定する。ただし、安全性の観点から、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で、医療機器等を用いて十分な監視下で行われなければならない。</p> <p>その根拠</p> <p>歯科麻酔に習熟した歯科医師等による医療安全に十分配慮した体制下で行われる当該医療技術を高く評価するものである。</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>増 (+)</p> <p>予想影響額 (円)</p> <p>26,346,370 (円)</p> <p>その根拠</p> <p>社会医療行為別件数 (2021) より、静脈内鎮静法 4,611件/月、歯科麻酔管理料の割合＝歯科麻酔管理料/医科標準の麻酔＝1,140/11,971＝10% 年間の静脈内鎮静法予想件数×歯科麻酔管理料の割合×点数増加分(1100-600点)＝4,611×12×10%×5,000円 この式より算出</p> <p>備考</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>公益社団法人 日本口腔外科学会 公益社団法人 日本障害者歯科学会 公益社団法人 日本小児歯科学会 一般社団法人 日本老年歯科医学会 一般社団法人 日本有病者歯科医療学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン 一改訂第2版(2017) ー</p> <p>2) 著者</p> <p>一般社団法人日本歯科麻酔学会 ガイドライン策定委員会、静脈内鎮静法ガイドライン策定作業部会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>Minds掲載診療ガイドライン (https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0074/G0000969)、2017、3</p> <p>4) 概要</p> <p>安全に施行するためには、麻酔薬の薬理、麻酔法、全身管理法および救急蘇生法の教育と研修を受けた歯科医師等によって行われなければならない（ガイドライン策定作業部会による推奨度A）。 舌根沈下や呼吸抑制の危険性があるため気道確保や蘇生法の技術の修得は必須である（ガイドライン策定委員会による推奨度A）。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称</p> <p>歯科診療における深鎮静プラクティカルガイド ー深鎮静の麻酔管理の考え方ー</p> <p>2) 著者</p> <p>一般社団法人日本歯科麻酔学会 ガイドライン策定委員会、静脈内鎮静法ガイドライン策定作業部会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>日本歯科医学会/歯科診療ガイドラインライブラリ/その他の指針 (https://kokuhoken.net/jdsa/publication/file/guideline/guideline_practical_guide.pdf)、2021、8</p> <p>4) 概要</p> <p>意識下鎮静では十分な歯科医療の恩恵にあずかれない患者に対して、深鎮静状態での鎮静管理を余儀なくされる場合もある。鎮静は意識下鎮静、深鎮静、全身麻酔へと連続的に移行しうるため、深鎮静は意識下鎮静以上に全身麻酔の領域に移行する可能性が高いといえる。したがって、「歯科麻酔に係る専門の知識を有し、全身麻酔に習熟した歯科医師等（本学会歯科麻酔専門医または専門医に準じる経験を積んだ歯科麻酔認定医等）」が、安全性を担保するための条件を十分満たして管理に臨むことが必須である。</p>

⑭参考文献 3	1) 名称	鎮静ガイドラインと歯科領域のMAC
	2) 著者	宮脇卓也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨麻会誌、2019、3、39(2)、169-177
	4) 概要	歯科における鎮静は監視下麻酔管理 (MAC: Monitored Anesthesia Care) の範疇に含まれ、気道である口腔内で注水下での処置が行われること、主に外来患者が対象であることなどの特殊性を有する。使用薬剤の脳内温度に加え、治療刺激の程度を考慮しないと不必要な鎮静レベルとなり、副作用を誘発することになる。
⑭参考文献 4	1) 名称	鎮静とMAC、そして日本での日常臨床への導入
	2) 著者	横田美幸、森野良蔵、関 誠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	麻酔、2015、2、64(3)、236-242
	4) 概要	麻酔薬などの投与量が漸増的に増していくと、生体は連続的に覚醒状態から鎮静レベル、深鎮静さらに全身麻酔にまで至ることがあり、その過程で意識消失と生体防御反射が消失していく。MACは鎮静の軽度から深鎮静に至るまでが適応範囲であり、予測以上に鎮静が深くなることもあるため万全の準備、麻酔科医の教育と訓練が必要となる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Trends in Death Associated with Pediatric Dental Sedation and General Anesthesia
	2) 著者	Lee, Helen H., Peter Milgrom, Helene Starks, and Wylie Burke
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Paediatric Anaesthesia, 2013, 23 (8), 741-746
	4) 概要	アメリカのmedia reports in the Lexis-Nexis Academic databaseを用いて歯科処置中の麻酔に起因する死亡症例についての調査報告 (1980-2011年、21歳以下)。44件の死亡が報告されていた。死亡症例では年齢2-5歳 (48%)、歯科クリニック (71%)、一般歯科医師が麻酔を担当 (57%)、中程度の鎮静 (46%)が多かった。

※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 428201

提案される医療技術名	静脈内鎮静法『複雑な場合』
申請団体名	一般社団法人 日本歯科麻酔学会

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

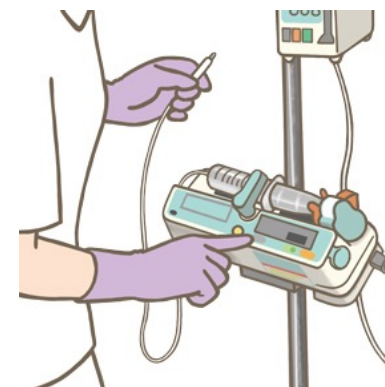
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

静脈内鎮静法 『複雑な場合』

K003 静脈内鎮静法

- 歯科治療は気道と術野が一致する
- 治療の侵襲度により容易に鎮静レベルが変わり得る



軽度鎮静

中等度鎮静

深鎮静

全身麻酔

K003 静脈内鎮静法

1. 単純な場合 : 600点
2. 複雑な場合 : 1100点

注 2 「歯科麻酔に習熟した歯科医師等」が施行した場合に算定する。
ただし、安全性の観点から、呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で、医療機器等を用いて十分な監視下で行わなければならない。

歯科麻酔に係る専門の知識及び2年以上の経験を有し、当該療養に習熟した医師又は歯科医師の指導の下に、主要な麻酔手技を自ら実施する者として全身麻酔を200症例以上及び静脈内鎮静法を50症例以上経験している歯科医師が配置されている。

- 歯科麻酔に習熟した歯科医師によって施行される
- 閉鎖循環式全身麻酔が可能な体制下で行われる
 - ▶▶▶ より安全で質の高い静脈内鎮静法が提供される

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	430201		
提案される医療技術名	チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科理工学会		
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）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	チタンのレジン前装 (M011-2)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	(M011-2)		
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）	金属アレルギーで中間欠損（前歯4歯以下、臼歯2歯以下）を有する患者に対して、精密印象後、作業模型上でワックスパターンを作り、鋳造してチタン製歯冠修復物を製作し、セメントにて装着する。実施頻度は、金属アレルギーの患者が対象であるため少なく、治療期間（治療回数）は約3回（支台歯形成、精密印象、装着）が予想され、金属修復であるため長期期間の耐用年数（5～10年）が期待される技術である。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	これまで金属アレルギーを有し中間欠損が生じた患者に対して高強度硬質レジブリッジが適応とされていたが、適応範囲が狭く、また強度の点から失活歯が適応とされてきた。チタン製のブリッジであれば、機械的性質が優れているため適用できる。また、対合歯と十分にクリアランスが無い場合でも適応でき、歯髄の有無に対する縛りもない。また、食いしばりなどの過度な咬合圧が加わる場合にも強度的に期待できる。上下の歯の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少するため、患者の負担軽減となる。すでにチタン製鋳造冠とチタンのレジン前装は保険収載されていることから、技術や適合精度の問題は解決している。なお、チタンが高融点なことに加え、鋳造欠陥を減らす目的で特殊な鋳造機と専用の埋没材を使用することが必須である。また調整等にも専用の医療機器が必要とされるが、前述した既出の技術によって方法論は確立している。ゆえに再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	高強度硬質レジブリッジ（M017-2）は、維持力に十分な歯冠高径がある・過度な咬合圧が加わらない・軸面の十分な厚みを確保できることなどが求められる。特に2mm以上のクリアランスが必要となる。（原則として失活歯が対象となる）このように適応範囲が狭く、また多くの歯質を削るため患者の負担が大きい。チタン製のブリッジであれば、機械的性質もチタンおよびチタン合金の方が優れているので負担を軽減できる。すでにチタン製鋳造冠（M010-2）とチタンのレジン前装（M011-2）は保険収載されており、チタンを使った方法の技術的な諸問題は解決している。以上よりチタン製ブリッジは、金属アレルギーを有する患者に対して、有効な技術として評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	中間欠損で金属アレルギーを有しパラファンクション（歯ぎしり、クレンチング）の既往を持つ患者。患歯対合歯間のクリアランスが確保できないもの。医療技術の内容としては、すでにチタン鋳造冠とチタン製前装冠は保険収載されているのでそれを組み合わせたチタン製ブリッジに特記すべき問題点はない。前装に関しては審美性が問題となる小臼歯、ボンティックに適用する。点数や算定に関しては金バラによるブリッジの算定方法が確立しているため留意事項はない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	(M017-2)
医療技術名	高強度硬質レジブリッジ

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	中間欠損の治療法としてブリッジの適応は選択肢の一つであり、これによって咀嚼障害を改善する。咀嚼能率、異物感、審美性に優れる。金属アレルギーへの対応として高強度硬質レジンを用いるよりも長期的予後は良好であるが、チタンに対する感作も考えられるため、実施の際は留意する必要がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本補綴歯科学会による歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン（2008作成2012追補）の改訂や顎咬合学会によるガイドライン作成の見込みは有る。時期は未定、提案技術がガイドラインに記載されるように働きかける。
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（e-Stat）から件数を引用し、ブリッジ処置の件数を、クラウン・ブリッジ維持管理料から導き出した。支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下、150,881件の実施数で、3歯以下のブリッジ処置件数は3分の1と仮定し、50,000件とした。 金属歯冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 414,243件 金属歯冠修復 全部金属冠 純チタン2種 材料 19,261件 の数値を利用してチタンが使用されるであろう割合を19,261/414,243として 50,000×19,261/414,243=約2,320件/月 年間は2,320×12=27,840件/年であり、年間約28000件が金属アレルギー患者にチタンブリッジ処置として行われるであろうと推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0（保険導入されていないため）	
	見直し後の症例数（人）	28,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（保険導入されていないため）	
	見直し後の回数（回）	28,000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）	中間欠損のブリッジによる補綴処置は、すでに他の材料にて確立した方法である。特に高強度硬質レジンによって補綴を行う場合は、使用条件を守る必要があるが、すべての金属アレルギーの患者に条件が整っているわけではないため、その時に選択肢の一つになると位置づけられている。合併症などはないが、金属であるため金属アレルギーになる可能性はゼロではない。ブリッジを製作する難易度は中～高である。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	インプラント体等（特定保険医療材料）と同種の材料を使用するため安全性は担保されている。		
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	M	
	番号	(M017-2)	
	技術名	高強度硬質レジンブリッジ	
具体的な内容	金属アレルギーを有しパラファンクションを有する患者は、多く存在しない。高強度硬質レジンブリッジを減点する必要はない。		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,155,840,000円	
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計（e-Stat）から件数を引用し、クラウン・ブリッジ維持管理料 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下150881件の実施件数で、3歯以下は150,881件の3分の1と仮定し、約50,000件とした。 金属歯冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 材料 414,243件 金属歯冠修復 全部金属冠 純チタン2種 材料 19,261件 の数値を利用してチタンが使用されるであろう割合を19,261/414,243として 150,881×1/3×19,261/414,243=約2,340件/月、年間は2,340×12=28,080件/年、よって年間約28,000件、チタン冠材料660円、チタン冠技術料12,000円、クラウン・ブリッジ維持管理料3,300円、3ユニットのチタンブリッジとして（（12,000円+660円）×3ユニット+3,300円）×28,000件=1,155,840,000円	
備考	点数および件数は、令和3年社会医療診療行為別統計（e-Stat）から引用		
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	高強度硬質レジンブリッジがチタンに移行した場合は、破折や脱離が減少するので医療経済上有益である。また歯科用鑄造用金銀パラジウム合金がチタンに移行した場合、金銀パラジウム合金の高騰から半年に1度の検診で金属材料費が増加しているのが現状である。そのため相場が安定しているチタンは、今後、現在使用されている金属の代替となることが予測される。そして材料費における診療報酬点数への影響からも金銀パラジウム合金と比較して安価なチタンは、医療経済上有用である。		
⑬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、特定非営利活動法人 日本顎咬合学会		

⑭参考文献 1	1) 名称	Titanium: a review on exposure, release, penetration, allergy, epidemiology, and clinical reactivity.
	2) 著者	Fage SW, Muris J, Jakobsen SS, Thyssen JP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Contact Dermatitis 2016;74:323-45.)
	4) 概要	チタンに対するアレルギーについては、適切な検知法は確立されていないものの臨床報告がほとんど認められておらず、金属アレルギー患者の治療に有用な金属材料であると考えられている
⑭参考文献 2	1) 名称	A 2-year follow-up study of titanium crowns.
	2) 著者	Bergman B, Bessing C, Ericson G, Lundquist P, Nilson H, Andersson M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Acta Odontol Scand 1990;48:113-7)
	4) 概要	167個のチタンクラウンを2年間の追跡調査(GDA評価を用いて)の結果は、全てのクラウンに脱離することなくマージン部の適合状態も経過良好であり、大部分の評価が優良であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Application of titanium and titanium alloys to fixed dental prostheses
	2) 著者	Koizumi H, Takeuchi Y, Imai H, Kawai T, Yoneyama T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(J Prosthodont Res 2019; https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011)
	4) 概要	チタンおよびTi-6Al-7Nb合金は生体安全性が高く、機械的性質も良好であることから、铸造用金銀パラジウム合金の代替材料として優れた性質を有しており、特に間接修復用コンポジットレジンCAD/CAM冠が適応でない大臼歯部や臼歯部ブリッジにおける有用性が高いと評価される。铸造技術に関しては、適切な铸造機と铸型材を使用することにより、現在の金銀パラジウム合金と同等の適合精度を確保するとともに、確実な装着材料も市販されていることから、大臼歯部の铸造金属冠を適応とする保険導入は十分考慮に値すると思われる。チタンおよびチタン合金自体の価格は金銀パラジウム合金より安価であるが、铸造システムは比較的高価であり、より高度な技術が必要とされるため、その経済性については詳細な検討が必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical application of pure titanium crowns.
	2) 著者	Ida K, Tani Y, Tsutsumi S, Togaya T, Nambu T, Suese K, Kawazoe T, Nakamura M, Wada H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Dent Mater J 1985;4:191-5.)
	4) 概要	チタンの铸造によって製作された歯冠修復物について、1982年から2年間の臨床成績が報告されている。2室の加圧吸引式铸造機とマグネシア系铸型材を使用してチタンを铸造しているが、当時は铸型材の膨張が十分でなかったため、石膏模型上にスパーサーを使用する方法が用いられている。111個のクラウンについて装着時の適合性を評価した結果、金銀パラジウム合金との比較では、優れている19%、同等43%、劣っている38%であり、ニッケルクロム合金との比較では、優れている56%、同等33%、劣っている7%であった。装着時の咬合調整に問題があったものは12%で他の合金の場合と差がなかった。また、2年後のリコールでは62個のクラウンが調査され、変色と咬耗がそれぞれ1症例(2%)で認められ、ブランクの付着程度は、金銀パラジウム合金やニッケルクロム合金と差が無かったと報告されている
⑭参考文献 5	1) 名称	Marginal and Internal Adaptation of Commercially Pure Titanium and Titanium-Aluminum-Vanadium Alloy Cast Restorations
	2) 著者	Khalid A Al Wazzan, Ahmad A Al-Nazzawi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(J Contemp Dent Pract 2007; 8:19-26.)
	4) 概要	この研究では、CPTiまたはTi-6Al-4V合金で铸造された全部铸造冠と3ユニットブリッジの辺縁部適合性は、臨床的に許容される範囲内であり、補綴装置の耐久性につながる。

※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 430201

提案される医療技術名	チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴
申請団体名	一般社団法人 日本歯科理工学会

※ 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)
シンピオンTD、歯科高温鑄造用埋没材、株式会社ニッシン	26B1X10008000017	2009年1月	無水けい酸、アルミナ、リン酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする鑄造用埋没材である。	該当なし	
純チタン2種、歯科鑄造用チタン合金、株式会社ニッシン	21500BZ001155000	2003年3月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当なし	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0円
Ti-67合金、歯科鑄造用チタン合金、株式会社東京チタニウム	225AFBZX00096000	2013年10月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当なし	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0円

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
セレキャストスーパーR、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウエイナ総合研究所	27B3X0016300010	2008年12月	歯科技工用アーク鑄造器で純チタン・チタン合金の補綴物の鑄造に用いる。	該当無し	
シンピオンキャスト、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ニッシン	26B2X00012000027	2010年4月	アーク放電により歯科用合金を溶解・鑄造する装置である。	該当無し	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

セレキャストスーパーRの販売元はセレック株式会社である。株式会社ニッシンから届出されている歯科高温鑄造用埋没材は「シンピオンTC：届出番号26B1X10008000016」と「シンピオンTM：届出番号26B1X10008000018」がある。また、歯科鑄造用チタン合金として「純チタン2種：承認番号21500BZ001155000」と「純チタン3種：承認番号21400BZ005290001」および「67チタン：承認番号21500BZ00117000」がある。
株式会社松風から届出されている歯科高温鑄造埋没材は「松風スピードチタンインベストメント：届出番号26B1X00004000157」がある。また、歯科鑄造用チタン合金として「チタン100：承認番号20600BZ00148000」がある。
株式会社ジーシーから管理医療機器として認証されている歯科鑄造用チタン合金は「T-アロイM：認証番号2100BZZ00566000」と「T-アロイタフ：認証番号20900BZZ001090000」、一般医療機器として届出されている歯科高温鑄造用埋没材「T-インベスト：届出番号：27B3X00143000005」がある。チタン鑄造機には、「チタンハイキャスター、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウエイナ総合研究所、薬事承認なし、届出番号：27B3X0016300011、使用目的：歯科技工用アーク鑄造器で高融点のコバルトクロム合金・純チタン・チタン合金の補綴物の鑄造を行う、特定保険医療材料：該当無し」がある。
また、参考に、チタンおよびチタン合金による歯冠修復物の咬合調整等に使用する医療機器の値段を参考に示す。硬質合金荒仕上げ用：医療機器届出番号26B1X00004000022松風ブラウンポイント15,00円(12本)、硬質合金研磨仕上げ用：医療機器届出番号26B3X00014000005松風シリコンポイントハード1,750円(12本)、金属研削用：医療機器届出番号26B1X00004000026松風ヒートレスホイール1,400円(12枚)松風マンドレルHP2,600円(12本)、医療機器届出番号26B1X00004000039松風カッティングホイール5,200円(100枚)松風マンドレルHP2,600円(12本)

《チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴》

【技術の概要】

チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴

【対象疾患】

金属アレルギーと中間欠損を有し高強度硬質レジ
ンブリッジが適応できない患者

患者

2021年6月分の社会保険診療行為別統計より、年間
72,247人程度と考える。

【既存の治療法との比較】

現在使用されている材料に対して
歯科用金属アレルギーに適応可能である
高強度硬質レジンブリッジに比べ
高靱性で強度が高いため適応範囲が広い
レジ前装も可能であるので審美性も高い

歯科医師にとってこれまで行っ
てきたブリッジと同様であるの
で形成から印象・装着まで技術
的問題はない。

製作工程の中で専用鑄造機と
埋没材を使用する、研磨技法な
どに関しては専門的な知識と技
術が必要となる。

【診療報酬上の取扱い】

ブリッジの技術料：3,618+2,512+650+350+2,160
+3,294=12,584円（1,258点）

なお、ブリッジを製作するのに必要なチタンの材料
費が14g×50円=700円であるため、材料点数は70点と
なる。



模型上



口腔内



模型上



内面



関連鑄造機（製造中止も含める）

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	432101	
提案される医療技術名	PISA(Periodontal Inflamed Surface Area: 歯周炎症表面積)検査	
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	該当無し
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	歯周組織に生じた炎症状態を歯周ポケット深さとBOPから歯周炎症表面積を算出する検査がPISA検査であり、全身疾患との関連リスクを評価できる医療技術である。生活習慣病を有しPISA値が300mm ² 以上である場合、全身に与える影響が大きいことから生活習慣性歯周病と診断する。本疾患では歯周基本治療時における抗菌薬投与（局所、経口）を可能とし適切な管理を行うことで炎症の早期改善を図ることを目的とする。	
対象疾患名	生活習慣性歯周病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	これまで歯科から内科への情報は歯周ポケット深さや重症度であり、口腔内の炎症の状態を明確に示しておらず、また治療効果も医師には理解し難い指標であった。PISAは歯周ポケット内の炎症表面積を客観的に示し糖尿病、冠動脈疾患、腎疾患、脳梗塞、リウマチ等の全身疾患と相関関係が高いことが報告されている。また、検査数値が大きく治療効果を理解しやすい指標である。生活習慣病を有する歯周病患者にPISA検査を行い、生活習慣性歯周病を診断し抗菌薬を併用した歯周基本治療による早期の炎症改善および医科歯科連携を行うことで歯周病のみならず生活習慣病など全身疾患の改善、重症化予防に貢献できることから保険収載が必要である。	

【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	医科より紹介を受けた生活習慣病を有する歯周病患者を対象とする。PISA検査によりPISA値300mm ² 以上の場合に生活習慣性歯周病と診断し対象疾患とする。歯周組織に生じた慢性炎症をPISA検査値により評価し、抗菌薬（局所、経口）投与を併用した処置を行うことにより早期の炎症改善を目指す。さらにPISAを用いて医科との情報共有を行うことで医科歯科の連携を深め生活習慣病などの全身疾患の重症化予防に寄与する。	
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）	PISA検査は線度を必要とする検査技術である歯周ポケットおよびBOP測定を1歯6点法にて実施し、Nesseらの報告（参考文献1）に従い歯周ポケット内表面積のうち、炎症のある歯周ポケット内表面積（PISA値）を算出する検査であり、その値から生活習慣病との関連リスクを評価できる医療技術である。糖尿病患者とPISAの関連ではPISAが333mm ² 以上であると大きくHbA1cに影響するという報告から、生活習慣病患者においてPISA値300mm ² 以上の場合に生活習慣性歯周病と診断し、抗菌薬を併用した歯周基本治療を行うことで早期の炎症改善を目的とする。歯周病治療の効果、慢性炎症の状態を評価するために月に1回程度の検査となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	002-2
	医療技術名	歯周精密検査
	既存の治療法・検査法等の内容	1歯4点以上の歯周ポケット測定、BOPの有無、歯の動揺度、PCRにより歯周病の重症度を評価する。
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	現在、歯周組織の破壊状態や重症度を歯周組織検査で評価し歯周病治療を行っている。しかし、歯周病により生じた持続性炎症が全身に種々の影響を与えることが明らかとなり歯周組織における炎症状態を示す検査が必要となってきたが、これまでの歯周組織検査では炎症状態を定量的に示すことはできない。PISA検査は口腔内の炎症状態を定量的に示すことができることから全身に与えるリスクを評価しやすい。また数値化することで医科との連携がこれまで以上に容易となるとともにその意義と新規性がある。PISA検査と全身疾患との間に相関関係が認められており、特に糖尿病ではPISAを減少させることでHbA1cの有意な改善が認められている。糖尿病患者ではPISAが333mm ² 以上であるとHbA1cを大きく増加させることが報告（参考文献2）されていることから、生活習慣病を有する患者においてPISA値300mm ² 以上の場合に生活習慣性歯周病と診断し口腔の慢性炎症を評価し歯周基本治療時に抗菌薬の投与（局所、経口）を併用した処置を行い、炎症を早期にコントロールする。これにより生活習慣病などの全身疾患の抑制、重症化予防、改善が行われ国民の健康の維持・増進と医療費削減に寄与できる。また、日本の研究でPISAの上昇に伴い、入院患者と総医療費が増加する傾向が認められている（参考文献5）。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ PISAは歯周病の臨床パラメーターのみならずHbA1c、hs-CRPおよびTNF-αとの強い相関関係を示すことから糖尿病および歯周病患者の糖尿病状態と歯周病の状態を評価するための有用な指標となる。Antibiotics 2022, 11, 1266. doi.org/10.3390/antibiotics11091266 ・ 2型糖尿病患者ではPISAが高いほどHbA1cレベルが高く333 mm²のPISAの増加は、他の要因とは独立しHbA1cを1.0パーセントポイント増加させることが示された。J Clin Periodontol 36: 295-300, 2009. ・ PISAとhs-CRPとの間に強い相関があり、PISA ≥ 500と<500のグループ間でhs-CRPレベルに有意差が認められた。Scientific Reports 11: 1-8, 2021 ・ 動脈硬化とPISAとの関連を調べると、動脈硬化の有病率と重症度のオッズ比は PISAが10mm²上がるごとに1.06であり、重度の歯周病に対しては2.12であった。J Periodontol Res 56: 423-431, 2021. ・ 高齢日本人女性のPISAは腎機能不良を表す血清シスタチンCレベルと有意に関連している。J Clin Periodontol. 43: 720-726, 2016. ・ リウマチとPISAとの関係を調べるとPISA>550mm²の患者はPISA≤550mm²の患者と比較しSteinbrocker class III-IVと stage III-IVのオッズ比（OR:各々20.24,12.42）が有意に高かった。Int Dent J. 71: 429-437, 2021. ・ ラクナ梗塞患者においてPISAが727mm² 以上では脳梗塞の予後不良が予想される。J Clin Periodontol. 46: 20-30, 2019.

	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においてPISA検査は歯周組織の慢性炎症表面積を定量的に評価でき、歯周病と全身性疾患との関連を調べる際の有用な指標であることが記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	157,000人 628,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全ての生活習慣病患者を網羅することが困難であることから、最も関連がある糖尿病を対象とし糖尿病病名があり歯科での受診がある数を算出したNDB研究 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32103503/Suzuki S, et al. Int Dent J. 2020) を参考にすると患者数は157万人/年となる。そのうち歯周病の治療が必要で歯科からの情報提供を受ける患者を10%程度と考えると157,000人/年となる。この患者が年4回のPISA検査を受けるとすると年628,000回となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2008年にNesse W. らによって提案されたPeriodontal inflamed surface area (PISA)は広く全世界で歯周病による慢性炎症を定量化できる方法として世界的に認知されている。また、PISAと全身疾患との関連について多くの研究がなされ、その重要性が認められている。歯周病に伴う慢性炎症の程度を数値化できるPISAは歯周病と全身疾患の関連を調べる指標として有用であることから、日本歯周病学会においても重要な検査としてガイドライン（歯周治療のガイドライン2022）への記載およびホームページにおいてPISAのパナーを張り普及に努めている。検査は1歯6点法の歯周ポケット検査とBOPからなり、計算により算出することから難易度はさほど高くない。	
・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）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度		PISA検査は安全性の確立されている歯周ポケット検査とBOPの1歯6点法に基づき、計算により導き出されることから副作用あるいはリスクはほとんどない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		歯周病に伴う持続する慢性炎症が種々の全身疾患に大きな影響を与えることが知られている。PISA検査により歯周治療の効果が数値化され、生活習慣病など慢性炎症に大きく影響を受ける全身疾患を有する患者の治療および管理目標となるばかりでなく、医科との連携により患者の管理が行いやすくなると考えられる。PISA値333mm ² 以上であると他の要因とは独立しHbA1cを1.0パーセントポイント増加させること、500mm ² 以上のグループでhs-CRPレベルに有意差があることなどを勘案し、特に生活習慣病と診断された患者の内、PISA検査によりPISA値が300mm ² を超える場合、生活習慣性歯周病という病名をつけ医科歯科連携した治療と管理を行っていくことは社会的に極めて重要である。日本の研究でPISAの上昇に伴い、入院患者と総医療費が増加する傾向が認められている（参考文献5）ことから医療費抑制など社会的に意義がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 50	
	その根拠	歯周精密検査は1歯4点以上の歯周ポケット測定、BOPの有無、歯の動揺度、PCR測定が必要であるが、PISA検査は1歯6点法の歯周ポケット検査と1歯6点法のBOPから計算により算出することから、歯周精密検査に約15%増しの50点を加算することとした。	
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	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 314,000,000円	
	その根拠	NDB研究 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32103503/Suzuki S, et al. Int Dent J. 2020)によると、糖尿病病名があり歯科での受診がある数は157万人である。一般に米国や日本において問題となる重度歯周炎の割合は10%程度と見積もられていることから、10%が重度歯周炎とすると最終的な患者数は157,000人/年程度と推定される。年間患者数を157,000人として年4回のPISA検査を行うとすると628,000件/年となる。歯周精密検査の加算として50点であるので影響は314,000,000円の増加となる。	
	備考	PISA検査は歯周精密検査の加算として算定されるため、歯周精密検査の増加も考えられる。しかし、これまで精密検査を行っていなかった患者に新たに精密検査とPISA検査を行うことは考えずらく、すでに精密検査を行ってきた患者に行われることが多いと考える。実際に令和3年社会医療診療行為別統計での全歯周精密検査の実施件数は年1,137,728件であり、年間のPISA検査628,000件は全歯周精密検査の5.5%であることから、多くがこれまでの精密検査に含まれると考えるのが妥当と思われる。さらに、PISA検査により生活習慣病の抑制や重症化予防がすすむことで全体の医療費の削減が見込まれる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	該当無し		
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) 調べたが記載を確認できない	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	該当無し		
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	日本臨床歯周病学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	Periodontal inflamed surface area: quantifying inflammatory burden.	
	2) 著者	Nesse W, Abbas F, van der Ploeg I, Spijkervet FKL, Dijkstra PU, Vissink A.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Periodontol. 35:668-673. 2008. doi: 10.1111/j.1600-051X.2008.01249.x	
	4) 概要	炎症を生じた歯周炎表面積を定量化するEXCELブレッドシートを開発し、これにより容易に歯周病に伴う慢性炎症を定量化が簡単かつ臨床に広く応用できるシステムを構築することに成功した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Dose-response relationship between periodontal inflamed surface area and HbA1c in type 2 Diabetics.	
	2) 著者	Nesse W, Linde A, Abbas F, Spijkervet FKL, Dijkstra PU, Brabander EGD, Gerstenbluth I, Vissink A.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Periodontol. 36:295-300. 2009. doi.org/10.1111/j.1600-051X.2009.01377.x	
	4) 概要	2型糖尿病患者ではPISAが高いほど、HbA1cレベルが高かった。グループレベルでは、333 mm ² のPISAの増加は、他の要因の影響とは関係なく、HbA1cを1.0パーセントポイント増加させることが示された。	
	1) 名称	Periodontal inflamed surface area is associated with hs-CRP in septuagenarian Japanese adults in cross-sectional findings from the SONIC study.	
	2) 著者	Miki K, Kitamura M, Hata K, Kimide K, Gondo Y, Yamashita M, Takedachi M, Nozaki T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 11: 1-8, 2021. doi.org/10.1038/s41598-021-93872-8	

⑩参考文献 3	4) 概要	PISAと全身性炎症マーカーである高感度C反応性タンパク質 (hs-CRP) との間に強い相関関係が認められた。PISA $\geq 500\text{mm}^2$ と $< 500\text{mm}^2$ のグループ間でhs-CRPレベルに有意差があった ($p = 0.017$)。また、一般化線形モデル分析により、他の要因を調整した後も、PISAとhs-CRPレベルの間に有意な関連性が明らかとなった (リスク比=1.77; $p = 0.033$)。さらに、PISAとhs-CRPの間に相関関係があることが示された (Spearman の順位相関係数、 $r_s = 0.181$; $p = 0.023$)。PISAは歯周病の全身への影響を推定する有効な指標であり、医歯連携が可能であることが示唆された。
⑩参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	A population-based cross-sectional study of the association between periodontitis and arterial stiffness among the older Japanese population. Iwasaki M, Kimura Y, Yamaga T, Yamamoto N, Ishikawa M, Wada T, Sakamoto R, Ishimoto Y, et al. J Periodont Res 56: 423-431, 2021. doi.org/10.1111/jre.12835 動脈硬化をCardio-Ankle Vascular Index (CAVI) を用いて評価し、PISAとの関連を調べたところ、CAVIを使用して評価された動脈硬化の有病率と重症度のオッズ比は PISAが 10mm^2 上がるごとに1.06 [95% 信頼区間 (CI) 1.01~1.10] であり、そして重度の歯周炎に対しては2.12 (95% CI 1.09~4.11) であった。歯周病は、日本人の高齢者の動脈硬化と関連していた。
⑩参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Association between periodontitis and medical expenditure in older adults: A 33-month follow-up study Sato M, Iwasaki M, Yoshihara A, Miyazaki H Geriatrics Gerontology International, 16: 856-864, 2016. 日本の研究でPISAに基づいて四分位に分類した場合、第4四分位 (PISAが最大) と第3四分位の参加者は、第1四分位の参加者と比較して入院医療費が有意に高かった (それぞれ $P < 0.01$ および $= 0.04$)。第4四分位の参加者は、第1四分位と比較して総医療費が有意に高かった ($P < 0.01$)。PISAの上昇に伴い、入院患者と総医療費が増加する傾向が認められた。

※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

432101

提案される医療技術名	PISA(Periodontal Inflamed Surface Area : 歯周炎症表面積) 検査
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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))
該当無し					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【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)】

特になし

PISA (Periodontal Inflamed Surface Area : 歯周炎症表面積) 検査

不適切な生活習慣

- ・ 不適切な食生活
- ・ 運動不足
- ・ 喫煙習慣など

生活習慣病の発症

- ・ 糖尿病
- ・ 高血圧症
- ・ 動脈硬化
- ・ 心疾患
- ・ 腎疾患
- ・ がん

生活習慣性歯周病

歯周組織の慢性炎症
(PISA値300mm²以上)

重症化・合併症

- ・ 脳血管疾患 (脳出血, 脳梗塞)
- ・ 心疾患 (心筋梗塞, 狭心症)
- ・ 腎症 (人工透析)
- ・ 網膜症
- ・ がん

【検査の概要と精密検査との比較】

1歯6点の歯周ポケット深さとBOPから計算によりPISA値(mm²)を計算する。精密検査の内容に加えて炎症の状態を評価できるので精密検査の加算(+50点)として算定

【対象疾患】

生活習慣性歯周病

【生活習慣性歯周病の定義】

生活習慣病患者でPISA値が300mm²以上の慢性炎症有する患者

【年間対象者】

対象患者は生活習慣病があり歯科受診がある患者 (157万人/年) うち医科からの情報提供がある患者を10%程度と考えると157,000人/年となる。

PISAによる
歯科治療状況と全身状態から治療の判断



分かりやすい

医科歯科連携
PISAによる客観的情報共有

PISA



目標がはっきり

PISAによる治療の数値目標の設定と口腔管理

生活習慣病患者 + PISA値300mm²以上
(診療情報提供必要)

PISA検査 (mm²)



例) PISA値
ポケット深さ5mm x 28本
= 3118.3mm²



出血(BOP)
歯周ポケット



慢性炎症面積

平均5mmの歯周ポケット深さは手のひらサイズの炎症面積となり、全身に影響を与える。

初診時 平均ポケット深さ : 3.4mm, PISA: 1205.9mm²

PPD	B	8	3	3	3	3	4	2	4	3	3	4	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	2	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	3	4		
	P	3	3	3	3	3	4	3	3	4	3	3	4	3	4	3	6	4	3	2	3	3	3	3	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	3	4
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8																							
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8																								
PPD	L	4	3	3	3	3	4	3	4	2	3	3	2	4	3	3	3	2	6	2	4	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	
	B	3	4	3	4	4	2	3	3	3	3	4	4	4	4	6	7	6	5	4	4	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	2	3	4	3	3

赤字 : BOPプラス

基本治療終了時 平均ポケット深さ : 2.4mm, PISA: 297.4mm²

PPD	B	2	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	P	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8																							
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8																								
PPD	L	3	2	2	2	2	2	3	3	2	3	3	3	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	B	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

赤字 : BOPプラス

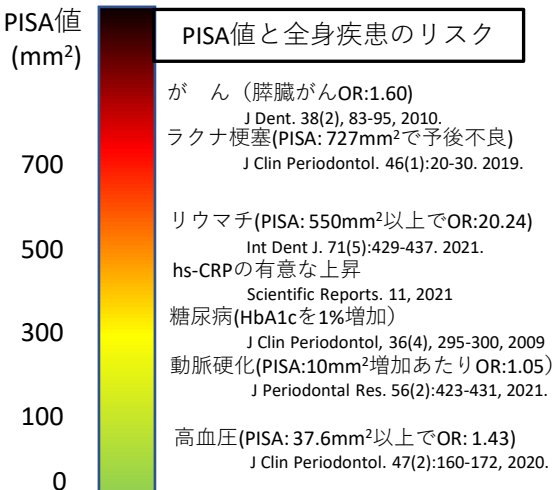
SPT移行時 平均ポケット深さ : 2.5mm, PISA: 35.3mm²

PPD	B	2	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
	P	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8																									
		8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8																										
PPD	L	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	B	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

赤字 : BOPプラス

局所あるいは経口抗菌薬併用の歯周基本治療
医科からの診療情報提供を受け、PISA値が300mm²以上であり生活習慣性歯周病の診断がつけられた場合には、歯周基本治療前、治療中であっても局所あるいは経口抗菌薬を使用可能とし適切な管理を行う。

炎症の早期改善により生活習慣性歯周炎の改善生活習慣病の重症化・合併症の発症を抑制



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	432102		
提案される医療技術名	結合組織移植術		
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当無し	
	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）	口蓋側の上皮下から結合組織を採取し根面露出部の被覆し角化歯肉幅の拡大を目的として行う手術法。口蓋から採取した上皮下結合組織を受給側の歯肉弁に挟み込むため歯肉弁と骨膜との二方向から血液供給を得ることができ成功率の高い手術法である。供給側である口蓋は閉鎖創となるため術後の出血、疼痛が少ない。歯根露出を改善することでブラーク沈着の抑制、歯ブラシ時の疼痛の緩和、歯周ポケットの深化を防ぐことができる。		
文字数：197			
対象疾患名	歯肉退縮		
保険収載が必要な理由（300字以内）	限局的な歯根露出が存在すると歯ブラシ時の疼痛や知覚過敏、ブラーク沈着の増加、歯周ポケットの深化および根面露出が生じやすくなる。これを防ぐために歯肉の有茎弁移動術や遊離歯肉移植術が行われている。現在では口蓋から上皮下結合組織のみを採取し、剥離した歯肉弁と根面の間に挟み込み移植する結合組織移植術が広く実施されている。本法では歯肉弁と骨膜との二方向から血液供給が得られることから組織正着の成功率が高く、また供給側の口蓋が閉鎖創となるため術後の出血、疼痛が少ないだけでなく審美性にも優れている。しかし、本法は未だ保険収載されておらず、遊離歯肉移植術より難易度が高いため、本法を別に保険収載する必要がある。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	限局的な歯根露出を生じた患者を対象とする。疾患名としては部分的歯肉退縮に伴う歯根露出であり、症状としてはブラークの沈着の増加、歯ブラシ時の疼痛、知覚過敏、歯周ポケットの深化、根面露出の発生、審美性の低下などがあり、これにより歯周病や根面露出の進行に影響し、患者のQOLの低下や歯に寿命に関与する。発症する年齢には特に差は認められていない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	口蓋側の上皮下から結合組織を採取し、これを対象部位に形成した粘膜炎と骨膜と間に挟み込み縫合する手術法。粘膜炎の形成には歯肉弁歯冠側移動術による形成法、あるいは歯頸部から封筒状に粘膜炎を形成するエンベロープ形成法、近遠心的に粘膜炎をトンネル状に剥離するトンネル形成法などにより形成する。移植された結合組織移植組織は骨膜と粘膜炎の両方から血液供給されることから生着率が高い。また、露出した結合組織は周囲の上皮が一体となって覆うことから審美性にも優れた治療形態となる。		
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	J	
	番号 医療技術名	J063-6-口、ハ、ニ 歯肉弁歯冠側移動術、歯肉弁側方移動術、遊離歯肉移植術	
既存の治療法・検査法等の内容	これまで行われていた根面露出に対する手術法には有茎弁移動術や遊離歯肉移植術がある。有茎弁移動術は患歯に近接する歯肉を粘膜炎で剥離し側方、あるいは歯冠側に移動させることで露出歯根を被覆する。この場合、十分な歯肉の厚みがないと成功率が落ちる。遊離歯肉移植術は口蓋から上皮を含む歯肉を採取し、これを露出歯根上に移植する方法である。供給側の口蓋が開創となることから出血が多く、疼痛も持続することから術後のQOLが損なわれる。また、移植した上皮の血液供給は骨膜からとなり、結合組織移植術と比較すると生着率が低い。また、移植した歯肉は周囲の歯肉と形態的、色調的にマッチせずいわゆるグラフトアイランドとなり審美的に問題がある。結合組織移植術と比べて遊離歯肉移植術や歯肉弁側方移動術では根面被覆率は低い。		
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	<ul style="list-style-type: none"> 結合組織移植術は1980年代から行われるようになった手術法であり移植片の生着率が遊離歯肉移植術と比較して高く確実性の高い方法であるばかりでなく術後の供給側の出血、疼痛が少なく、審美性にも優れる患者に優しい手術法である。しかし、結合組織の採取は歯肉上皮の採取より難易度が高く、結合組織を挟み込む粘膜炎の形成は歯肉弁歯冠側移動術の応用となる。 結合組織移植術の予後についてはBarootti S.らのRCT研究(J Clin Periodontol. 2019;46:1124-1133)の研究などによって長期にわたり歯根露出の改善が認められることが示されている。 		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> 遊離歯肉移植術の根面被覆率はJahnkeらの43%(J. Periodontol., 64: 315-322, 1993.), Ibbottらの56%(J. Periodontol., 56: 662-665, 1985.), BertrandとDunlapの70%(8: 64-77, 1988.)である。 歯肉弁側方移動術の根面被覆率はGuinardとCaffesse(J. Periodontol., 49: 351-358, 1978.)によると69.16%である 結合組織移植術の根面被覆率は極めて高くNelsonら(J. Periodontol., 58: 95-102, 1987.)は88%, Raetzkeら(J. Periodontol., 56: 397-402, 1985.)は79%, Jahnkeら(J. Periodontol., 64: 315-322, 1993. 18)は78%およびHarrisら(J. Periodontol., 73: 1054-1059, 2002.)は13週で97.1%, 27.5ヵ月で98.4%を示している。 <p>このように結合組織移植術は既存の手術法より良好な成績が望めるだけでなく、疼痛の緩和、審美性の改善につながる極めて優れた手術法であることがすでに示されている。</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。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1532人	
	国内年間実施回数(回)	1532件	
		1b 歯周治療のガイドライン2022において、上皮下結合組織移植術は、受容側における移植片が骨膜側と上皮側の両面より血液供給を受けるため、遊離歯肉移植術より生着しやすい。また、遊離歯肉移植術と比較して審美性に優れた方法で、現在では最もよく用いられている。と記載されている。	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		本手術法が認められても手術件数が増えることはなく、これまでの歯根露出に対応する既存の同種歯周外科（歯肉弁歯冠側移動術、歯肉弁側方移動術、遊離歯肉移植術）から置きかわると考えられる。歯根露出に対応した歯周形成外科手術である歯肉弁歯冠側移動術、歯肉弁側方移動術および遊離歯肉移植術の年間実施件数は3264件であった。このうち50%が結合組織移植術に置きかわると考えると、結合組織移植術の年間実施件数は1532件となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・結合組織移植術は歯周形成外科手術の重要な手術法として歯周治療のガイドライン2022に記載されており、根面被覆では現在最も応用されている手術法として位置づけられている。 ・難易度は上下結合組織の採取がやや難しいこと、採取した結合組織を形成した粘膜弁で挟み込み固定する必要があることから、遊離歯肉移植術より手術の難易度が上昇する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本歯周病学会が示す歯周治療および歯周外科手術に習熟した歯科医師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本歯周病学会の「歯周治療のガイドライン2022」を参考に行うこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは一般的な歯周外科手術と同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		結合組織移植術のリスクは一般的な歯周外科手術と同等であるが、供給側の創面が閉鎖的となるところから術後の疼痛は遊離歯肉移植術よりも少なく、治癒も迅速で良好である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	J 840点
	その根拠	結合組織移植術は口蓋上皮下の結合組織を採取したのち受給部に粘膜弁を形成し結合組織を挟み込んで固定縫合する。このように2箇所部位に難易度の高い外科処置を同時に行う手術法である。そのため遊離歯肉移植術770点より保険点数を高くすることが妥当であり、GTR法の1次手術と同じ840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	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当無し 該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,775,280(円)
	その根拠	年間に行われている根面被覆を目的とした手術には歯肉弁歯冠側移動術(年間150件)、歯肉弁側方移動術と遊離歯肉移植術(年間3108件)があり、年間合計3258件が実施されている。このうち70%が結合組織移植術に置きかわると考えると年間2281件実施されることになる。費用は2281件x840点であり19,160,400円となる。しかし、歯肉弁歯冠側移動術(600点)および歯肉弁側方移動術と遊離歯肉移植術(770点)の算定が70%減ることになる。この減少分は150件 x 70% x 600点 + 3108件 x 70% x 770点 = 17,382,120点であり、純増分は19,160,400円 - 18,190,620円 = 1,775,280円となる。
備考	自費で結合組織移植術が行われていたことも考えられるが、その数の算出は困難である。また、その数はさほど大きくないと考える。	
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)		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		該当無し
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		日本臨床歯周病学会
⑯参考文献1	1) 名称	Efficacy of periodontal plastic surgery procedures in the treatment of localized facial gingival recessions. A systematic review.
	2) 著者	Cairo, F., Nieri, M., & Pagliaro, U.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Periodontology, 2014, 41: S44-S62.
	4) 概要	RCTを含むシステマティックレビューにおいて、根面被覆は種々の手術法と比較して結合組織移植術と歯肉弁歯冠側移動術を組み合わせることで最も良好な歯根露出の被覆が行われることを示した。
⑯参考文献2	1) 名称	Subpedicle connective tissue graft versus free gingival graft in the coverage of exposed root surfaces A 5-year clinical study
	2) 著者	Paolantonio, M., Murro, C. D., Cattabriga, A., & Cattabriga, M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of clinical periodontology, 1997, 24(1): 51-56.
	4) 概要	遊離歯肉移植術と結合組織移植術はともに歯根露出の改善と角化歯肉幅の改善に効果があることが示されたが、結合組織移植術は遊離歯肉移植術に比べて有意に良好な歯根被覆と歯肉幅の獲得が得られることがわかった。
⑯参考文献3	1) 名称	Evaluation of Color and Width of Attached Gingiva Gain in Two Surgical Techniques: Free Gingival Graft and Connective Tissue Graft Covered By Thin Mucosal Flap, a Clinical Trial
	2) 著者	Raoufi, S., Asadinejad, S. M., & Khorshidi, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dentistry, 2019, 20(4): 224-231.
	4) 概要	遊離歯肉移植術と結合組織移植術を比較すると歯肉幅の改善は結合組織移植術で多く、かつ周囲の色調との一致性も結合組織移植術で有意に一致していた。

⑩参考文献 4	1) 名称	Thick Free Gingival and Connective Tissue Autografts for Root Coverage
	2) 著者	Jahnke, P. V., Sandifer, J. B., Gher, M. E., Gray, J. L., & Richardson, A. C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of periodontology, 1993, 64, 4: 315-322.
	4) 概要	遊離歯肉移植術と結合組織移植術どちらの技術も、角化組織とブローピング付着レベルの大幅な改善をもたらすことが示された。しかし、結合組織移植術が遊離歯肉移植術よりも大きな根面被覆率を示した。
⑪参考文献 5	1) 名称	露出根面の被覆に関する臨床的研究 -上皮下結合組織移植術を用いて-
	2) 著者	松村 彰子, 小延 裕之, 仲谷 寛, 嶋井 久一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日歯周誌40 (2) : 151-161, 1998
	4) 概要	歯肉退縮のある露出根面に対する上皮下結合組織移植術は、移植片を骨膜と歯肉弁とで挟み込むことができるため、生着および根面被覆に有効である。また、本術式は供給側が閉鎖創となるため、術後の疼痛が少なく、日常臨床に有効な方法であることが示唆された。 本研究での結合組織移植術の根面被覆率は73.95±32.27%で遊離歯肉移植術を行った場合より高い被覆率を示した。しかし、歯肉弁歯冠側移動術と併用することでさらに高い根面被覆率を示す。

※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

432102

提案される医療技術名	結合組織移植術
申請団体名	特定非営利活動法人日本歯周病学会

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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))
該当無し					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【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)】

特になし

結合組織移植術 (Connective Tissue Graft)

【医療技術の概要】

口蓋より上皮下結合組織を採取し歯肉退縮部位に形成した粘膜弁下に挟み込み移植し根面被覆により歯肉退縮を改善する歯周外科処置。

【対象疾患】

歯肉退縮

【本医療技術の優位性】

同じ目的の歯周外科と比較して術後の生着率、疼痛、審美性に優れる。

【年間対象者・診療報酬上の取り扱い】

対象患者は既存の歯周外科から50%が結合組織移植術に置きかわると考え年1,532人とした。保険点数はGTR膜の固定を行う歯周組織再生誘導法の一次手術と同じ840点とした。

歯肉退縮の問題点



- ・ブラッシング時の疼痛
- ・ブラークの沈着
- ・知覚過敏
- ・根面カリエス
- ・審美障害 など

対応

保険収載歯周外科手術

- ・遊離歯肉移植術
- ・歯肉弁歯冠側移動術
- ・歯肉弁側方移動術

供給側が開放創，生着率が低い，審美障害

十分な付着歯肉幅が必要

優れる

保険未収載歯周外科手術

- ・結合組織移植術

供給側が閉鎖創，生着率が高い，審美的

➡ 保険収載が必要

遊離歯肉移植術



供給側が開放創

術後出血、疼痛
咀嚼障害が頻発



移植片の生着率が低い



グラフトアイランド

グラフトアイランドが生じ審美性に劣る

結合組織移植術



供給側が閉鎖創

術後出血、疼痛
咀嚼障害が少ない



血液供給に優れ移植片の生着率が高い



周囲歯肉にマッチし審美的に優れる

< 同種歯周外科との比較 >

	遊離歯肉移植術	結合組織移植術	歯肉弁側方移動術
審美性	—	++	++
疼痛	+++	++	+
生着率	+	+++	+++
	43% (Jahnke ¹ , 1993)	97.0% (Harris ² , 2002)	69.1% (Guinard ³ , 1978)
適応範囲	++	+++	+
難易度	++	+++	++
普及率	+	+++	+

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	432103		
提案される医療技術名	インプラント周囲組織検査		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯周病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当無し	
	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）	歯周組織検査と同時にインプラント周囲溝のプロービングを行い、インプラント基本検査なら1点、インプラント精密検査なら4点以上のポケット深さと出血(BOP)の有無を検査する。さらに、排膿および動揺度などの検査を行いインプラント周囲組織がインプラント周囲粘膜炎やインプラント周囲炎に罹患していないかを診断する医療技術である。また、状況によりデンタルエックス線写真撮影により周囲骨吸収の有無を調べる。		
文字数：196	対象疾患名	インプラント周囲粘膜炎、インプラント周囲炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、インプラントに対する検査及び治療は保険では算定ができず、唯一インプラント除去のみが保険導入されている。しかし、インプラント治療は一般化し口腔内にインプラントを有する患者が急増している。その一方でインプラント周囲炎を有する患者も増加し、大きな社会的な問題となっている。インプラント周囲炎が存在すると歯周病同様に持続性の慢性炎症を引き起こし全身に様々な影響を与えることが考えられる。このことからインプラント周囲組織検査を保険導入しインプラント周囲病変の治療を行うことで、国民の全身の健康維持増進に大きく貢献することができることから保険収載が必要である。		
文字数：277			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔内に歯科インプラント治療が行われインプラント周囲に炎症が認められる患者を対象とする。ただし、自院で埋入したインプラントはその対象から外す。インプラント周囲に炎症、出血、排膿、歯肉組織の退縮等の症状が認められるインプラント周囲粘膜炎及びインプラント周囲炎を対象とする。		
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）	天然歯の歯周組織検査と同時に行うことを基本とし、歯周プローブを用いた軽度のプロービング圧（10～15g）でインプラント周囲を測定する。基本検査であれば1点法で、精密検査であれば4点法以上でポケット深さと出血の有無及び排膿、動揺度を測定する。治療の効果を評価するために処置後あるいは3-4か月に一回程度実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当無し	
	医療技術名	該当無し	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	インプラント治療は保険外診療であることから、患者がインプラントを埋入した歯科医院以外を受診した場合において、的確なインプラント周囲組織の状態を評価することができず重症化してしまうことがある。また、インプラント周囲疾患を放置して歯周治療だけを実施した場合、歯周病原菌の相互伝播が生じることで治療効果が得られにくく再発の危険性が高くなることが予想される。他院で埋入されたインプラントの周囲組織の検査を実施し対応することで歯周炎同様に口腔内に生じた炎症状態を減らすことができ、全身への影響を少なくできるばかりでなく、インプラントを保存し咀嚼能力を維持することで国民の全身の健康維持、増進につながり、ひいては医療費削減に寄与できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・インプラント周囲炎と歯周炎を比較すると炎症細胞の相対的比率は類似しているが、炎症総面積は歯周組織より4倍以上大きく、炎症プロセスに関与する細胞自体（形質細胞、マクロファージ、好中球）も大幅に大きくなることが示され、全身に与える影響は大きい。 (J Dent Res, 93: doi.org/10.1177/002203451455175) ・心血管疾患のリスク指標を調査したところ、インプラント周囲炎の患者は、トリグリセリド、尿酸、白血球のレベルが有意に高く、ビタミンDのレベルが低いことが示された。 (Int J Imp Dent, 6, 73, 2020, https://doi.org/10.1186/s40729-020-00273-z) ・インプラント周囲炎部位は、健康なインプラント部位と比較して、プロービング深さ、BOP率 (P<0.001)、およびインプラント周囲溝中のIL-1β濃度が有意に高いことが示された。治療後、プロービング深さ、BOPおよびMMP-8はベースラインと比較して有意に改善した(P<0.05)。このようにインプラント周囲病変を検査し処置することで炎症が改善し全身への影響が緩和されることが示されている。 (J Periodont Res, 54: 720-728, 2019, doi.org/10.1111/jre.12681) ・実験的インプラント周囲炎を引き起こすことで有意な炎症性パラメーター（総タンパク質およびアルブミン濃度）と肝臓パラメーター（ALT、AST）の増加が認められるが歯周外科後にはベースラインに戻ることを示されている。 (J Periodont, 92, 436-445, 2021, doi.org/10.1002/JPER.20-0048) ・歯周ポケットからインプラント周囲溝およびインプラント周囲溝から歯周ポケットへの歯周病原菌の相互感染が生じることを示している。 (Int J Oral Maxillofac Implants, 2002 Sep-Oct;17(5):696-702.) 	
		1b	

	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。）	インプラント周囲組織検査の必要性は、日本歯科医学会編 歯科インプラント治療指針（33-34ページ）、日本歯周病学会編歯周治療のガイドライン2022（71-77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（34-41ページ）ならびに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（76-81ページ）等にその必要性が明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	168,000人 1,344,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成28年度歯科疾患実態調査の各年齢層のインプラント装着率から推定される歯科インプラント治療患者は168万人であり、そのうち10%がインプラント埋入医院と異なる歯科医院に転院したとすると年間168,000人が対象となる。この患者が平均2本のインプラントを有し年4回の検査を受けるとすると1,344,000回/年となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		歯周病検査で行うプロービング圧より軽圧（10～15g）で行う必要があるが、実施方法は歯周組織検査とほぼ同じであり、技術的な問題はない。歯周病検査に習熟した医療従事者であれば測定可能である。	
・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）	歯周治療のガイドライン2022	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまで行われている歯周組織検査とほぼ同じであり副作用などのリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		歯科インプラント治療は保険外診療であり、処置後の定期的な検査は本来ならば処置を行った歯科医院で保険外診療の一環として実施すべきである。しかし、現状として、処置を実施した歯科医院が閉院、患者が転居、あるいは様々な事情で通院が困難になっている患者が少なからず存在している。このような患者に対し、医療倫理上も放置することはできず、他院で処置を受けたインプラントであっても無償で検査を実施したり、必要な処置を実施するしかないのが現状である。インプラント周囲炎の検査を実施し適切に処置することで患者の全身への影響を最小限とし、患者の全身の健康を維持することは社会的にも大変望まれることである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円） その根拠	インプラント周囲組織検査（基本検査：インプラント装置1本につき5点、精密検査：インプラント装置1本につき10点） 歯周基本検査は20歯以上で200点、歯周精密検査は400点であり、これらを参考に歯周組織検査と同時にを行うことを基本としインプラント基本検査は1本5点、インプラント精密検査は1本10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	区分をリストから選択	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	84,000,000円	
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計より歯周基本検査と歯周精密検査の件数の比率は3：1であることから、この比率でインプラント周囲基本検査とインプラント周囲精密検査が168,000人に対し年4回の検査を2本のインプラントに実施した場合で算出すると、インプラント周囲基本検査では50,400,000円、インプラント周囲精密検査は33,600,000円となり合計84,000,000円となる。	
備考	検査によりインプラント周囲炎と診断された場合、SRPまでを保険適応とする。スクレーピングはブロックごとの算定とし、天然歯とインプラント存在部位のブロックが重複する場合には別に算定できない。SRPはインプラント部位に関係なく前歯と同じ1本60点として算定する。外科処置は今後の検討とする。		
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）		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		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			
⑯参考文献1	1) 名称	Composition of human peri-implantitis and periodontitis lesions.	
	2) 著者	Carcuac O, Berglundh T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent Res. 2014; 93(11): 1083-1088.	
	4) 概要	インプラント周囲炎と歯周炎を比較すると炎症細胞の相対的比率は類似しているが、炎症総面積は歯周組織より4倍以上大きいことが示され、全身に与える影響は大きい。	

⑩参考文献 2	1) 名称	The Impact of Peri-Implantitis on Systemic Diseases and Conditions: A Review of the Literature.
	2) 著者	Radaelli K, Alberti A, Corbella S, Francetti L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021, Article ID 5536566, https://doi.org/10.1155/2021/5536566
	4) 概要	インプラント周囲炎は臨床的、実験的に炎症性パラメーターを上昇させ全身状態に影響を与える可能性があることを Systematic Reviewで示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Relationship between risk markers for cardiovascular disease and peri-implant diseases.
	2) 著者	Ustaoglu G, Erdal E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Implant Dentistry. 2020, Vol6, 73 https://doi.org/10.1186/s40729-020-00273-z
	4) 概要	心血管疾患のリスク指標を調査し、インプラント周囲炎の患者は、トリグリセリド、尿酸、白血球のレベルが有意に高く、ビタミンDのレベルが低いことが示されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Biological response to peri-implantitis treatment.
	2) 著者	Ishita Bhavsar, Craig S. Miller, Jeffrey L. Ebersole, Dolphus R. Dawson III, Katherine L. Thompson, Mohanad Al-Sabbagh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodont Res. 2019, 54(6), 720-728. https://doi.org/10.1111/jre.12681
	4) 概要	インプラント周囲炎部位は、健康な部位と比較して、プロービング深さ、BOP率、およびインプラント周囲溝中のIL-1 β 濃度が有意に高いことが示された。治療後、プロービング深さ、BOPおよびMMP-8はベースラインと比較して有意に改善した。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effects of peri-implant infection on serum biochemical analysis.
	2) 著者	Chausu L, Tal H, Sculean A, Fernández-Tomé B, Chausu G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodontol. 2021, 92(3):436-445. https://doi.org/10.1002/JPER.20-0048
	4) 概要	実験的インプラント周囲炎を引き起こすことで有意な炎症性パラメーター(総タンパク質およびアルブミン濃度)と肝臓パラメーター (ALT, AST)の増加が認められるがオープンフラップデブリッドメント後にはベースラインに戻ることを示している。

※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

432103

提案される医療技術名	インプラント周囲組織検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯周病学会

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

--

インプラント周囲組織検査

【検査の概要】

歯周組織検査と同時にインプラントに対しプローブを用いたポケット深さ、BOP、排膿および動揺度を検査する。基本検査は1点法、精密検査は4点法以上を行う。

インプラント周囲基本検査：インプラント1本5点
インプラント周囲精密検査：インプラント1本10点

【対象疾患】

他院埋入インプラントを対象

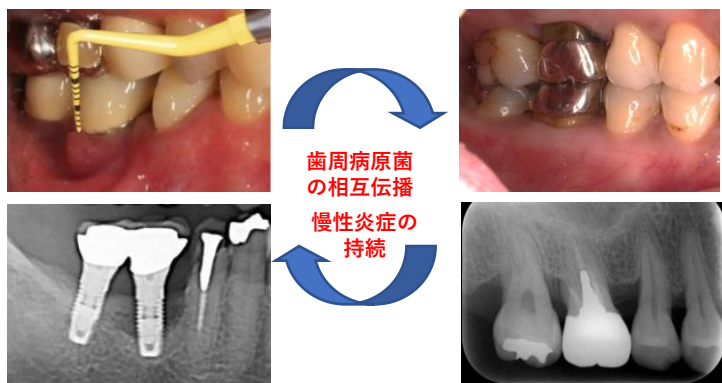
- ・インプラント周囲粘膜炎
- ・インプラント周囲炎

平成28年歯科疾患実態調査によると、40歳以上の国民の1.4~4.6% (約168万人) にインプラントが装着されており、そのうち10%の患者がインプラント処置を受けた歯科医院以外を受診すると推定し年間168,000人が対象と考える。

【対応】

インプラント周囲組織検査によってインプラント周囲病変が存在した場合には、薬物療法（局所、経口）、インプラント体表面と周囲組織のデブライドメントなどの処置を行い炎症の改善を行う。（歯周外科処置は含まない）

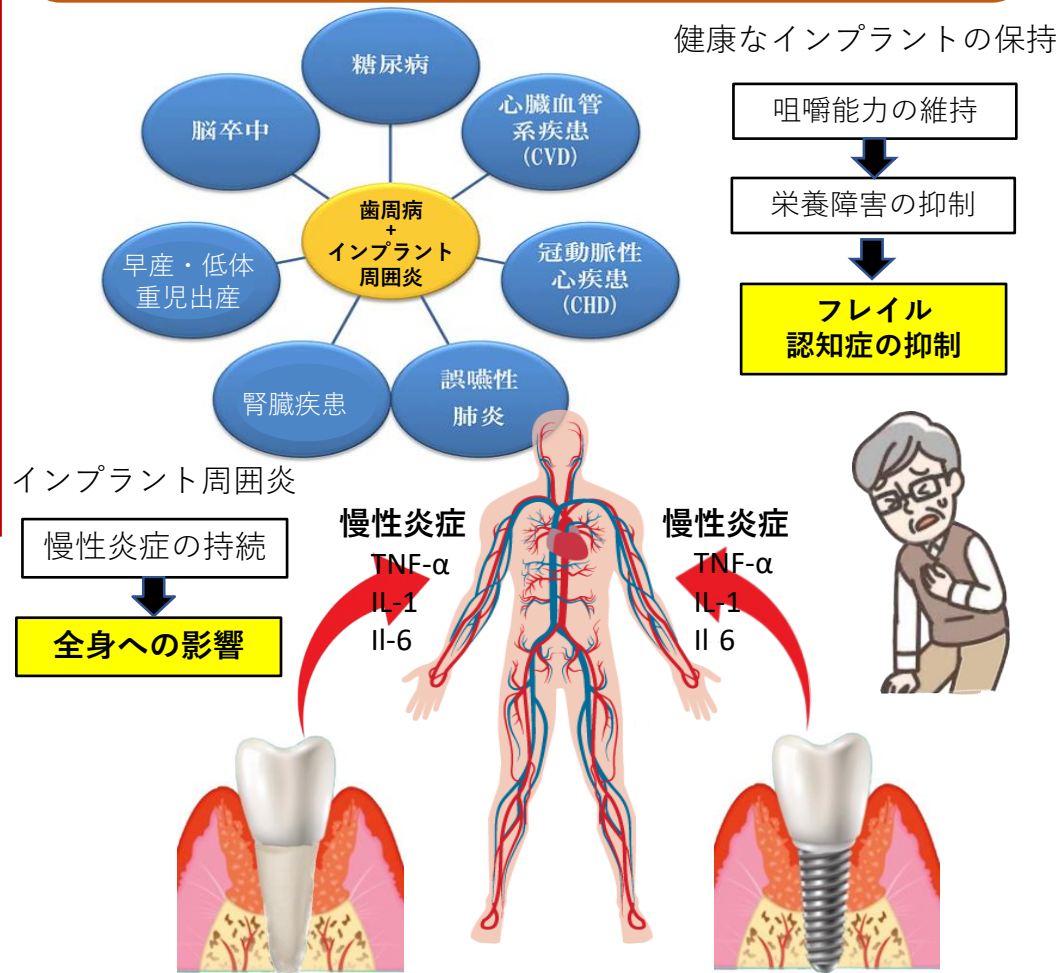
歯周炎とインプラント周囲炎の相互関係



歯周炎からインプラント周囲炎へ細菌の移動 そしてインプラント周囲炎から歯周炎に細菌の伝播

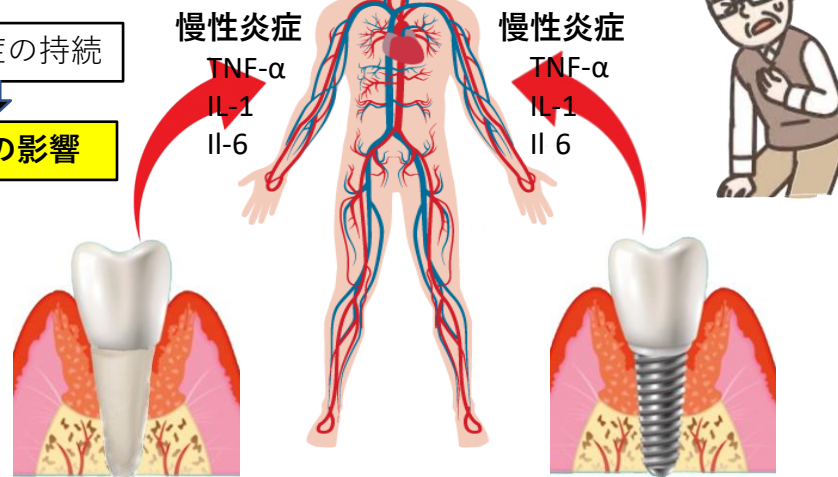
インプラント周囲組織検査の必要性

- ① インプラント周囲炎の存在は歯周炎の治療効果を妨げ、悪化させる。
- ② インプラント周囲炎は全身の健康に悪影響を与える。
- ③ インプラントの喪失は咀嚼能力を低下させ栄養障害を招く。



インプラント周囲炎

慢性炎症の持続
↓
全身への影響



歯周病

インプラント周囲疾患

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	433101		
提案される医療技術名	ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法		
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		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）		
	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）	本技術は4-META等の接着性モノマーを含む接着性シーラーを専用の極細ノズルを用いて根管内に充填することにより、根管の高い封鎖性を獲得する新しい根管充填技術である。シーラーの接着性により、ガッタパーチャポイントの併用や加圧充填を行わなくても高い封鎖性を得ることが可能である。その結果、従来の加圧根管充填法よりも再根管治療の頻度を低減できると考えられる。		
文字数：176			
対象疾患名	歯髄炎および根尖性歯周炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）	根管充填はガッタパーチャを加圧して充填することで緊密性を得てきたが、根管壁と根管充填材の間には細菌が通過可能な間隙が生じており、再根管治療が多くなる一因となっている。一方、接着性を有する根管充填用シーラーは、加圧せずにシーラーのみで根管充填することで、従来の根管充填方法より高い封鎖性が得られるが、根管が細い場合には確実に根尖部まで充填することが困難であった。この問題は、外径0.3mmのノズルが上市されたことで解決され、ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法は治療成績を向上させることが期待される。再治療の減少という良質な歯科医療の普及と医療費削減のために、保険収載が必要である。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・疾患：歯髄炎あるいは根尖性歯周炎。 病態：すべての歯髄炎と根尖性歯周炎、症状：無症状や冷温熱痛、打診痛、根尖部腫脹や瘻孔形成等、年齢：年齢は問わないが、根未完成歯でアペキシフィケーションやアペキシゲネーシスを行わないすべての症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	・方法：シーラーを練和しノズルに填入してCRシリンジに装填し、ノズルを作業長の長さで屈曲し、根管形成後の根管にノズルを屈曲部まで挿入してシーラーを根管内に送出、充填する。根管充填後にポスト形成が必要な症例では、ガッタパーチャポイントを無圧的に挿入する。 ・実施頻度と期間：根管充填時に一度のみ行う		
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	I	
	番号 医療技術名	008および008-2 根管充填および加圧根管充填処置	
既存の治療法・検査法等の内容	・根管拡大形成後の根管に、ガッタパーチャポイント等を主体として根管充填材を加圧しながら充填する（区分番号1008、1008-2）。根管充填材が根尖から溢出ないようにアピカルシット（ストップ）の形成など、加圧根管充填に適した根管形態に形成することも必要である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	接着性シーラーであるメタシールソフトによる根管充填と、従来の方法による根管充填で成功率を比較すると、接着性シーラーを用いることで10%程度の成功率向上が期待される。さらに、再根管治療や歯根端切除、抜歯の減少に加え、再根管治療や抜歯に伴う補綴処置の減少も見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	接着性シーラーであるメタシールソフトで根管充填した歯の5年後の成功率は、抜髄で96.4%、根尖病変を有する感染根管の初回治療で92.9%、再根管治療で75.7%であった（日本歯科保存学雑誌、62（6）：279-285、2019）。従来法で根管充填された歯の成功率は、根尖病変を有する初回治療歯で86%、再治療歯で62%（J Endod 1990; 16: 498-504）、あるいは初回の根管治療の成功率は68~85%（Int Endod J, 2007, 40, 921-939）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。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	9,409,584	
	国内年間実施回数（回）	9,409,584	
※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、令和3年6月審査分から、1008-2「加圧根管充填処置」の総数は784,132件/月だったことから、年間9,409,584件と算出される。加圧根管充填処置のすべての症例について、当該技術が実施されると考えられることから、9,409,584件とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本歯科保存学会に歯内療法ガイドラインはなく、日本歯内療法学会のガイドラインは3件のCQが掲載されているのみで、本医療技術に関する記載はない。 当該技術は歯髄連続案に掲載はないが、垂直加圧充填法のインジェクション法に近似していることから技術的難易度はAが妥当である。	
・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)	通常の歯科医療施設で対応できる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	初心者の歯科医師で対応できる。 ノズル先端でなく側面からシーラーが注入されるため、根尖歯周組織に押し出す危険性は少ないが、根尖孔からノズルを突き出した状態で根管充填しないよう、ノズルを作業長で屈曲させて挿入深度を確認しながら使用する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通法の根管充填以上の合併症はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円) その根拠	I根管:210点、2根管:260点、3根管以上:332点 ノズルによる接着性シーラーの充填は、従来の垂直加圧充填法の一つであるインジェクション法に近似した操作方法であり、処置に要する時間も同程度であることから、根管充填と加圧根管充填の合計点数とした。
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	I
	番号 技術名	6 感染根管処置、根管充填、感根即充、加圧根充処置
	具体的な内容	本技術を用いることにより、再治療を減少させ、感染根管処置とそれに伴う根管充填、感根即充、加圧根充処置を減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	3,987,142,368
	その根拠	・令和3年社会医療診療行為別統計、令和3年6月審査分から、1006「感染根管処置」と「感根即充」の合計は581,380件/月×12=6,976,560件/年、2,148,365,136円/年 ・感染根管処置件数(6,976,560件/年)×(根管数に応じた「根管充填」点数:38,068,708,320円/年+「加圧根管充填処置」点数:1,802,715,360円) = 39,871,423,680円 本技術による再感染根管治療の減少率 10% × 39,871,423,680 = 3,987,142,368円/年の減額。 ・増加点数:希望点数分の増加は根管充填+加圧根管充填処置の点数の減少分で相殺されるため0円
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)	根管充填用ノズル、メタシール Soft、メタシールSoft ペースト、スーパーボンド根充シーラー	
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	日本歯科保存学会、菅谷 勉	
⑯参考文献 1	1) 名称	メタシール Softを用いた根管充填後の臨床成績に関する後ろ向き研究
	2) 著者	金子空、内川宗敏、松井方、沢田剛、三溝泰弘、丸山慶四郎、菅谷勉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学雑誌、2019、62(6)、279-285
	4) 概要	メタシールSoftを用いて根管充填した歯の5年後の成功率は、抜歯で96.4%、根尖病変を有する感染根管の初回治療で92.9%であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	レジシ系シーラーの根管封鎖性および除去性の評価
	2) 著者	伊藤修一、門貴司、古市保志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯内療法学会誌、2023、44(1)、27-35
	4) 概要	接着性シーラーは側方加圧充填法よりもシングルポイント充填法やシーラーのみの根管充填法の方が、高い封鎖性が得られた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Three-dimensional obturation of the root canal using injection-molded, thermoplasticized dental gutta-percha
	2) 著者	Yee TS, Marlin J, Krakow AA, Gron P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endod. 1977; 3: 168-174
	4) 概要	インジェクション法による垂直加圧充填法は、側方加圧法に比べて操作が容易で、根管充填に必要な時間は20秒未満であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Factors affecting the long-term results of endodontic treatment
	2) 著者	Sjogren U, Hagglund B, Sundqvist G, Wing K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endod. 1990; 16:498-504
	4) 概要	358名の歯内療法の予後を調査した結果、根尖部に病変のある歯では86%の成功率で、再根管治療では62%であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature - Part 1. Effects of study characteristics on probability of success
	2) 著者	Y.-L. Ng, V. Mann, S. Rahbaran, J. Lewsey & K. Gulabivala
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Endod J. 2007; 40: 921-939
	4) 概要	初回の根管治療の成功率は68~85%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

433101

提案される医療技術名	ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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))
根管充填用ノズル、サンメディカル株式会社	21400BZZ0018700	2023年7月	根管充填に使用する		
メタシールSoft ベースト、歯科用根管充填シーラ、サンメディカル株式会社	301AKBZX0004500	2019年12月24日	歯の根管の封鎖に用いる		

【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)】

--

ノズルを用いた接着性シーラーによる根管充填法

【技術の概要】

接着性シーラーを極細ノズルを用いて根管内に充填することにより、ガッタパーチャポイントの併用や加圧充填をしなくても高い封鎖性を得ることが可能な新しい根管充填法である。

【対象疾患】

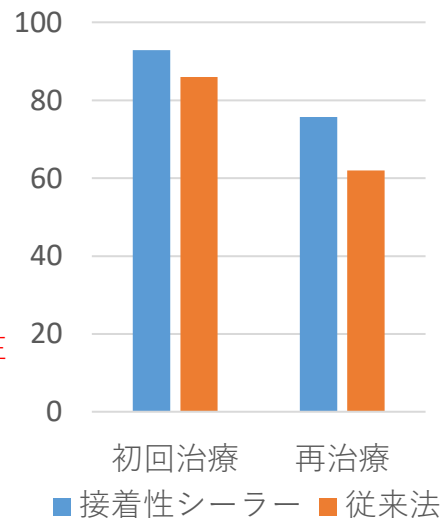
- ・ 歯髄炎・根尖性歯周炎で根管充填を行う症例。

令和3年社会医療診療行為別統計によると、年間対象症例数は800万件程度と考えられる。

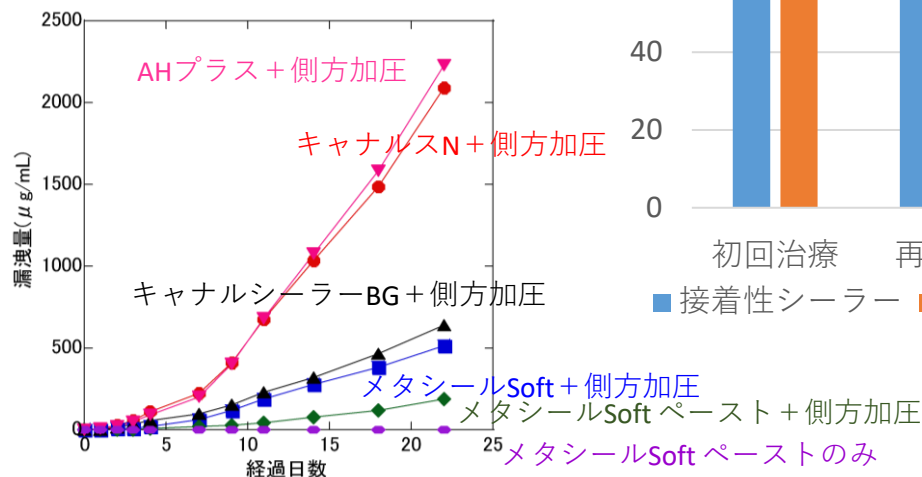
【既存の治療法との比較】

- ・ 練和したシーラーをノズルに填入してCRシリンジに装填し、ノズルを作業長の長さまで挿入してシーラーを根管内に送出する。
- ・ 従来のシーラーを用いた加圧根管充填に比較して封鎖性が高い。
- ・ 根尖病変を有する感染根管治療の成功率は10%以上向上し、再治療数の減少が期待される。

感染根管治療成功率



漏洩量の比較

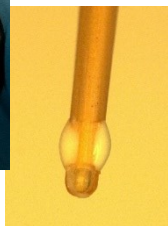


【診療報酬上の取扱】

- ・ I処置
- ・ 1根管:210点、2根管:260点、3根管以上:332点
(垂直加圧充填法の一つであるインジェクション法に近似した技術であり、要する時間も同程度であるため)



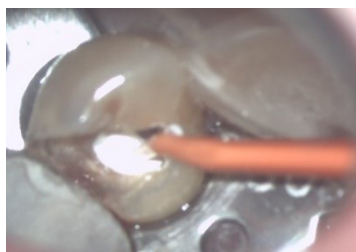
シーラーを填入したノズルのCRシリンジへの装填



ノズル先端部からのシーラー送出確認



作業長までノズル挿入



根管への充填

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	433102		
提案される医療技術名	抜髄時の高周波通電		
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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）		
	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）	抜髄時に根管に挿入したファイルを電極として高周波電流を通電し、歯髄を失活させる技術である。通電により根尖狭窄部や側枝で電流密度が高くなって歯髄が灰化あるいは変性壊死するため、根管内の歯髄全体を失活させることが可能で、通法の抜髄に比べて術後疼痛を軽減し、根管充填までの来院回数を減少させることができる。		
文字数：150			
対象疾患名	歯髄炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）	抜髄では歯髄をファイル等を用いて機械的に除去する方法が行われているが、根管形態が複雑なため歯髄の除去が不完全となつて残髄炎を生じたり、歯根膜の炎症を引き起こしたりして、自発痛や打診痛が生じ、根管充填までに根管貼薬処置が必要となっているのが現状である。高周波電流の根管内への通電は、抜髄後の残髄を減少させるとともに術後疼痛を軽減させ、根管貼薬回数を減少させるものである。このような良質な歯科医療を広く国民に提供するとともに、医療費削減にも貢献するためには、保険収載が必須である。		
文字数：238			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：歯髄炎、病態：歯髄の不可逆的炎症、症状：無症状や冷温熱痛あるいは自発痛、年齢等：歯根完成永久歯。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：通法の抜髄同様に髓腔開抜後、根管内にファイルを挿入し、電氣的根管長測定によりファイル先端位置を確認後、フットスイッチにより高周波電流を根管内に通電する。 実施頻度：抜髄時に1根管1秒の通電を1回行うが、出血が多く1回の通電で止血しない場合にはさらに1～2回通電する。 期間：抜髄当日の1日のみ行う。		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	5	
	医療技術名	抜髄および抜髄即充	
	既存の治療法・検査法等の内容	髓腔開抜後、根管をファイル等により拡大形成することで歯髄を機械的に除去する。	
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	通法の抜髄時に本技術を併用することにより治療時間は1～2分延長するが、根管拡大形成により歯髄を除去しても一定の割合で残存が生じることが避けられない通法の抜髄に比較して、根管拡大形成を行わなくても歯髄の残存や術後症状の発現が減少すること、根管充填までの来院回数が減少することから、治療の効率性は向上すると言える。 長期予後については統計学的に解析した結果はないが、これまで長期予後の悪化を推察させる症例の報告はない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	高周波通電による抜髄後の疼痛減少効果に関する後向き観察研究（日本歯科保存学会、2023年6月）によると、抜髄即充しなかった歯根完成歯の抜髄症例で高周波通電した群558歯、通電しなかった群461歯を解析した結果、術後疼痛発現に及ぼす通電の効果は、オッズ比「95%CI」が0.32 [0.12-0.85]、残髄が0.10 [0.05-0.21] で有意な効果が認められた。また、交絡因子を傾向スコアマッチングにより調整して解析した結果、各群の症例数は178歯となり、術後疼痛発現は通電群0.6%、対照群4.5%、残髄は0.6%と18.5%といずれも高周波通電の有効性がみられた（ $p<0.001$ ）。根管充填までの治療回数の中位値【四分位範囲】は、通電群が2.0 [2.0-2.0]回、対照群が3.0 [3.0-3.0]回で、平均値はそれぞれ2.31回と3.19回で、通電群が有意に（ $p<0.001$ ）少なかった	
	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。）	歯内療法学会のガイドライン改定（2024～2025年）において掲載を検討
⑥普及性	年間対象患者数（人）	5,321,848人	
	国内年間実施回数（回）	5,321,848回	

※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令和3年6月審査分より、抜髄の総算定件数（単根管、2根管、3根管以上）は447,967件であり、12カ月を乗じて年間総算定件数 5,375,604件となる。根末完成歯への有効性を示すエビデンスはないため適応外とし、根末完成歯の抜髄件数は不明だが1%と仮定すると、5,321,848件と推定される。
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）		日本歯科保存学会に歯内療法ガイドラインはなく、日本歯内療法学会のガイドラインは3件のQQが掲載されているのみで、本医療技術に関する記載はない。 当該技術は歯保連試案に掲載はないが、技術的には電気的根管長測定に近いことから難易度はAが妥当である。
・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)	通常の歯科医療施設で対応できる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常の歯科治療施設で対応でき、初心者の歯科医師で対応できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電気メスと同様に挿込み型ペースメーカー等の装着者には禁忌であるほか、通法の抜髄以上の合併症はなく、鎮痛薬の投与量を減少できることから、薬剤に伴う有害事象のリスクも低減できる。
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) その根拠	単根管：45、2根管：78、3根管以上：90 電気的根管長測定(区分番号D000)に類似の手技で1.5倍程度の時間を要するため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分番号	I 7
	技術名	根管貼薬処置
	具体的な内容	抜髄時に高周波通電を行うことにより、残髄や術後疼痛の発生頻度を減少させ、根管貼薬回数を減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	814,441,022
	その根拠	・抜髄の総算定件数：令和3年社会医療診療行為別統計令和3年6月審査分×12-根末完成歯抜髄(1%)=約5,375,604件/年 ・根管貼薬回数は高周波通電群が平均0.31回、非通電群が1.19回で、歯種による差はなく、高周波通電を行うことで根管貼薬回数を1.19-0.31=0.88回減少できた(参考文献1)。 ・減少点数：(根管貼薬処置の点数+歯科再診料)×各根管の抜髄総算定件数×根管貼薬減少回数(平均0.88回)=460,851,718.1点/年 ・増加点数：希望点数×各根管の抜髄総算定件数=379,407,616点/年 ・RootZX3所有率：販売実績3000台÷歯科診療所数68,500施設=4.4% ・直近の予想影響額：(増加点数-減少点数)×4.4%=10,403,896.8点/年 ・全施設で算定した場合の予想影響額：増加点数-減少点数=81,444,102.2点/年
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)		ルートZX3高周波モジュール
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
※ 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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本歯科保存学会、菅谷 勉
⑯参考文献1	1) 名称	Cauterization of narrow root canals untouched by instruments by high-frequency current.
	2) 著者	Kumagai H, Sugaya T, Tominaga T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Materials. 2023; 16(7): 2542. https://doi.org/10.3390/ma1607254
	4) 概要	ファイル未接触の模擬根管に高周波電流を通電することで、ファイルが接触しない根管壁の有機質を消失させ象牙質の溶融も可能だった。
⑯参考文献2	1) 名称	高周波電流によるイヌ歯髄の焼灼
	2) 著者	森 厚志、竹中裕喜、菅谷 勉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第157回日本歯科保存学会秋季学術大会プログラムおよび講演抄録集、2022年11月、122.
	4) 概要	歯髄を有するイヌの根管に高周波通電すると、主根管の歯髄が変性するだけでなく、根尖狭窄部で灰化や変性がおこるが、歯根膜にはほとんど影響しなかった。
⑯参考文献3	1) 名称	高周波通電による抜髄後の疼痛減少効果に関する後向き観察研究
	2) 著者	富永敏彦、東條 愛、木村祐介、菅谷 勉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第158回日本歯科保存学会学術大会プログラムおよび講演抄録集、ページ未確定、2023、6、22.
	4) 概要	抜髄、根管充填に要した治療回数は、高周波通電群が平均2.31回、非通電群が3.19回であった。

⑩参考文献 4	1) 名称	機械的根管拡大形成の限界を超える高周波電流による歯内療法. Part I. 高周波電流の発熱部位と抜髄、難治性根尖性歯周炎への応用
	2) 著者	菅谷 勉、富永敏彦、太良尾浩生、熊谷広道、森 厚志、多田瑛一朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ザ・クインテッセンス、2021年1月、40(1)、212-226.
	4) 概要	根管に高周波通電した場合に根尖狭窄部で発熱し、根尖狭窄部で象牙質の溶融が可能であり、イヌの歯髄は根尖狭窄部で灰化や変性し歯髄が壊死した。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

433102

提案される医療技術名	抜髄時の高周波通電
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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))
ルートZX3(モリタ製作所)	302ACBZX00019000	2020/7/2	歯科領域における高周波電流の通電で発生したジュール熱による熱変性(加熱)を利用した切開、凝固		

【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)】

--

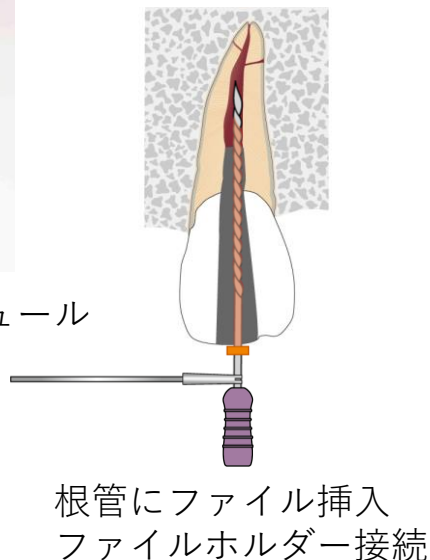
「抜髄時の高周波通電」について

【技術の概要】

抜髄時に根管に挿入したファイルにファイルホルダーを接続して高周波電流を通電し、歯髄を失活させる

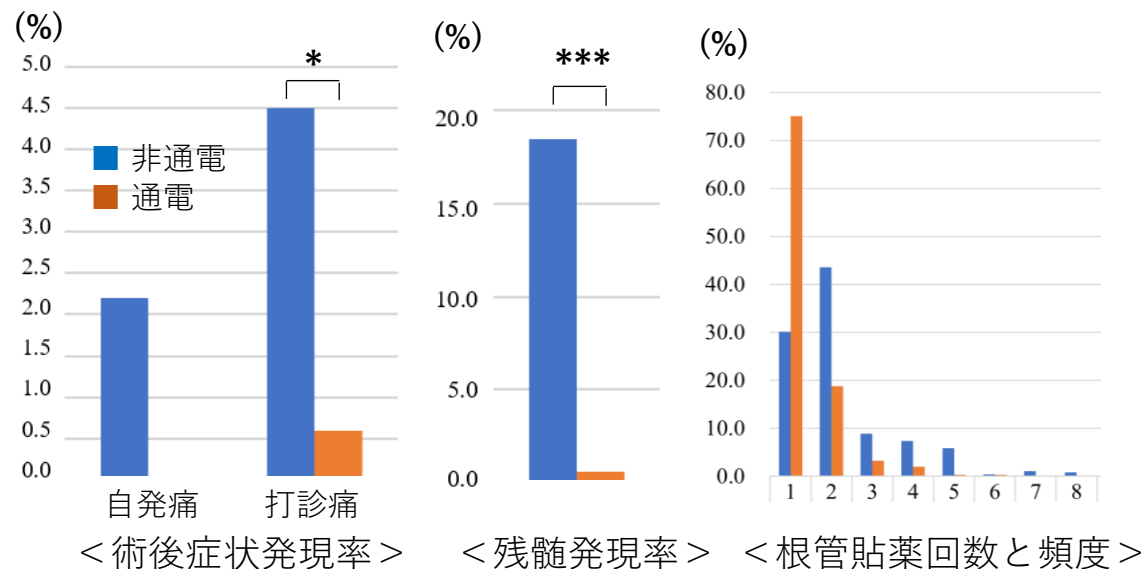


RootZX 3 高周波モジュール



【既存の治療法との比較】

- 2023年6月の日本歯科保存学会での発表において、次回来院時の非通電群の打診痛は4.5%、残髄は18.5%に対して、通電群はそれぞれ0.6%、0.6%に減少し、通電により根管貼薬回数を0.88回減少できたと報告されている。
- 通法の抜髄に比較してきわめて短時間で歯髄を失活させることが可能である。
- 通法の抜髄に比較し、鎮痛薬の投与量減少が期待される。



【対象疾患】

- 歯髄炎

令和3年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は5,375,604人程度で、根末完成歯が1%程度とすると5,321,848人程度と推計される。

【診療報酬状の取扱】

- I処置
- 単根管：45点，2根管：78点，3根管以上：90点
(電氣的根管長測定検査と比較して、同程度の難易度²⁴、1.5倍の処置時間と考えられるため)。

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	433201		
提案される医療技術名	NiTiロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し		
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	008-2		
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）	○	
	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）	NiTiロータリーファイルは、効率的な根管拡大形成により所要時間を大幅に短縮した。一方、保険医療での使用にあたっては、施設基準として歯科用3次元エックス線断層撮影装置及び手術用顕微鏡の届出が求められており、いまだ十分な普及には至っていない。本医療技術の安全な実施には、根管の詳細な特徴や走行の把握が必要だが、現行の施設基準が必ずしも必要でない症例も多く、同加算に関する施設基準の見直しを提案する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	根管治療は時間を要し、患者に複数回の来院を求めることが少なくない。NiTiロータリーファイルは、効率的な根管拡大形成により所要時間を大幅に短縮し、保険医療においても患者の拘束時間や来院回数の軽減に貢献するところ大である。しかし、保険医療での使用にあたっては、施設基準として歯科用3次元エックス線断層撮影装置及び手術用顕微鏡の届出が求められており、日常の臨床への普及は十分とは言いがたい。本医療技術の安全な実施には、根管の詳細な特徴や走行の把握が必要であるが、前述した2種類の機器を必ずしも必要としない症例も多い。したがって、施設基準を歯科用3次元エックス線断層撮影装置のみとする見直しを提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>確実な診断と処置を遂行するために、3次元エックス線断層撮影装置と手術用顕微鏡の導入を進める歯科医療機関は増加傾向にあるが、現状では双方を設置する機関は多くない。一方、NiTiロータリーファイルは、その有効性や規模から臨床に取り入れやすい機器であるが、現行の施設基準により日常臨床における保険医療への応用は進んでいない。したがって効果的な根管治療を広く提供するためには、施設基準を見直す必要があると考える。3次元エックス線断層撮影装置により、患歯根管の複雑な形態や走行を把握することで、安全にNiTiロータリーファイルを応用した効果的な根管治療が可能である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：歯髄炎ならびに根尖性歯周炎に罹患し、根管治療を要する症例を有する患者 ・医療技術の内容：検査、診断、処置に3次元エックス線断層撮影装置ならびに手術用顕微鏡を応用し、NiTiロータリーファイルにて根管の拡大形成処置を行う。 ・点数の算定や留意事項：I 008-2 NiTiロータリーファイルによる根管形成加算 NiTiロータリーファイルを装着した電動型機器を併用し、根管壁を回転切削することにより根管治療を行い、加圧根管充填時には手術用顕微鏡加算に加え、加圧根管充填処置を行った場合に150点を算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	008-2
医療技術名	NiTiロータリーファイルによる根管形成
③再評価の根拠・有効性	<p>一般的に根管治療には多くの時間を要し、患者に複数回の来院を要求することも少なくない。また本邦においては再根管治療が行われることも多く、その原因の多くは、根管の複雑な解剖学的形態に起因した不十分な根管治療によると考えられる。NiTiロータリーファイルの応用によって、複雑な根管に対し効果的な処置を施すことが可能となり、専用モーターの併用によって処置時間は大幅に短縮される。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>NiTiロータリーファイルの研究は急速に進められ、世界的には根管切削器具の主流となっている。したがって本邦においても、臨床的有用性から使用の増加は確実であり、これに伴ったガイドライン作成が進められている。</p>

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月分より、根管貼薬処置とそれに伴う再診料の合計算定回数の10%が減少、不要となると推定し、12か月を乗じて年間対象患者数、実施回数を推定した。根管貼薬処置は24,399,900件の算定があり、根管数別による算定点数ならびに再診料の合計から当該医療費は、NiTiロータリーファイルを利用した効率的な治療により10%の算定が減少することで2,458,711,620円の減少と推定される。また、十分な拡大形成により歯内疾患再発率が5%(1,020,578,094円)の減少と推測し、合計3,479,289,714円の減少と考える。算定要件の緩和による算定金額の増加は、1,097,995,500円と推測され、合計2,381,294,214円の減少と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9,171,840(人)	
	見直し後の症例数(人)	8,254,656(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	24,399,900(回、根管)	
	見直し後の回数(回)	21,959,910(回、根管)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ 世界的に根管切削器具としてのNiTiロータリーファイルの有効性は十分に認識されていることから、本邦としても関連学会が普及に努めているが、保険医療への応用が困難な場合も多く、日常臨床への浸透は不十分である。 ・難易度(専門性等) 各種製品によって使用法、耐久性等に差があるため、安全かつ効果的な利用はやや難といえるが、それぞれ使用上あるいは保全上の詳細なマニュアルが整備されており、指定された術式を遵守することで良好な効果を得ることができ、中程度の難易度と考える。 	
・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)	NiTiロータリーファイルシステム(専用モーターを含む)を所有し、3次元エックス線断層撮影装置を地方厚生局長に届けた保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	関連学会主催の講習会あるいはメーカー等主催の使用説明や実技指導を受け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)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	I	
	番号 技術名 具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,381,294,214(円)	
	その根拠 備考	根管貼薬処置とそれに伴う再診料の10%の減少、また再感染のリスクが減少するため、再治療の減少も見込まれる。 効果的な根管処置により中・長期的にみて同一歯における再感根処が減少する。	
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		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		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	

⑭参考文献1	1) 名称	Ni-Tiロータリーファイルの切削能に関するマルチファイル法とシングルファイル法の比較
	2) 著者	新井恭子、松田浩一郎、山田理絵 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学会誌, 2018, 61(1) 40-47.
	4) 概要	1本または複数本を使用して根管拡大形成を行うNiTiファイルは、手用根管切削器具と比較して拡大形成後の根管の偏位が少なく、短時間で拡大形成が可能であった。
⑭参考文献2	1) 名称	ニッケルチタンファイルFKGレイスによる湾曲根管形成実習の教育効果
	2) 著者	山口幹代、伊藤勇紀、須崎尚子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科保存学会誌, 2017, 60(5) 255-261.
	4) 概要	NiTiファイルを用いた湾曲根管形成実習において、使用経験の少ない学生と認定医あるいは専門医による拡大形成後の根管形態と形成時間について比較したところ、いずれも統計学的優位差を認めなかった。
⑭参考文献3	1) 名称	第12章 根管形成
	2) 著者	興地隆史、石井信之、北村知昭、林美加子 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エンドドンティクス 第6版
	4) 概要	NiTiファイルはNiTi合金の持つ超弾性を発揮することにより、本来の根管形態を破壊することなく根管形成を行うことが可能であるが、あらかじめ根管の湾曲状態を歯科用CBCTで把握することは、偶発事故の予防となる。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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

433201

提案される医療技術名	NiTiロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会

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

既記載申請医療技術名：

NiTi ロータリーファイルによる根管形成加算の施設基準の見直し

【背景】

根管拡大形成は、解剖学的に複雑な根管形態から逸脱しないよう行うことが大変重要である。このために処置に時間がかかり、患者のみならず術者も負担が大きい。

【技術の概要】

NiTiロータリーファイルは、超弾性による湾曲根管への追従、専用モーターの使用による高い切削効率のため、短時間での根管拡大形成が行うことが可能である。

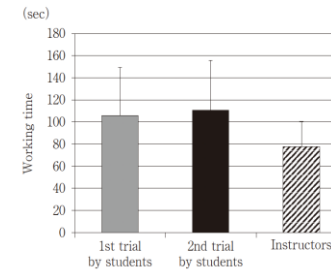
【技術の有効性および難易度】

短時間で効率の良い根管拡大形成を行うことが可能であるため、患者および術者の負担が軽減し、また根管貼薬処置回数の減少が見込まれる。さらに、本来の根管形態から逸脱せず拡大形成が行えるため、歯内疾患の再発の減少が見込まれる。

各メーカーから詳細な使用方法が提示されており、その術式ならびに使用方法を厳守すれば、技術の難易度は高くない。

【施設基準の見直し】

現在の本加算の施設基準は、歯科用3次元エックス線断層撮影装置及び手術用顕微鏡の届出が必要であるため、本医療技術の普及が遅れていると考えられる。そのため施設基準の見直しが必要である。



1st群：形成1回目 2nd群：形成2回目 Instructors：保存学会認定医・専門医10名

ニッケルチタンファイルFKGレイスによる湾曲根管形成実習の教育効果. 山口幹代, 伊藤勇紀, 須崎尚子他. 日歯保存誌 60 (5) : 255-261, 2017

歯学部3年生(49名)がNiTiロータリーファイルを用い模型歯の根管拡大を2回行ったところ、日本歯科保存学会認定医・専門医10名と比較して拡大形成時間に有意差は認められなかった。

歯内療法におけるCBCTの活用. 橋口 勇, 前田英史. 日歯内療誌 39 (3) : 113-119, 2018

- ・根管治療を行ううえで、根管の解剖学形態を把握することが必要である。そのため、CBCTは歯内歯や癒合歯などの根管形態の把握に有効である。
- ・マイクロスコープとCBCTのMB2（上顎第一大臼歯近心根の分枝）の探索の比較では、マイクロスコープで探索できなかったMB2の探索にCBCTが有効であった。

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	433202		
提案される医療技術名	根管治療における歯冠修復物・支台築造物除去の個別算定		
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	I		
診療報酬番号	019		
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）	根尖性歯周炎に罹患した歯に対し、根管治療を行う場合には歯冠修復物と支台築造物の除去を個別に行う。特にメタルポストを除去する場合には、医原性の歯根破折を予防するため、様々な器具や技術を要する場合がある。		
文字数： 99			
再評価が必要な理由	現在、歯冠修復物・補綴物の除去に対しては、同一歯に対し2個以上行った場合、主たる除去に対してのみ算定することとされている。感染根管歯に対しては、歯冠修復物と支台築造物の除去は必須であり、また、昨今多く使用されているファイバーポストコアの除去の難易度の高さからも、より安定した施術を行うためには、それぞれを個別に算定する必要があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	根尖性歯周炎に罹患した歯の、歯冠修復物と支台築造物の除去について、それぞれが独立した器具・機材が必要であるため、個別の評価が必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	根尖性歯周炎に罹患した歯に対し、根管治療を行う場合、歯冠修復物の除去と支台築造物の除去を行う。現在は、主たる除去の手技に対してのみ算定を行う。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	019		
医療技術名	除去（簡単なもの）、除去（困難なもの）、除去（著しく困難なもの）		
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	歯冠修復物や支台築造物を精密・安全に除去することにより、垂直性歯根破折や医原性の穿孔を避けることができ、既根管治療歯の長期保存を期待することができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	歯内療法学会のガイドライン改定において、掲載を検討

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		根尖性歯周炎に感染した歯において、歯冠修復物又は補綴物の除去著しく困難なものを算定する場合、多くはクラウンなどの歯冠修復物を除去していると考えられる。令和3年6月診査分の歯冠修復物又は補綴物の除去著しく困難なものの算定は、128,540回であり、大部分が根管治療を伴う処置であると思われる。従って12ヶ月では1,542,480回行われると考えられる。この場合、多くがFMCなどの歯冠修復物・補綴物が装着されている歯の治療なので、今回の提案が受理されれば、歯冠修復物又は補綴物の除去困難も同時算定できるようになり、算定回数は歯冠修復物又は補綴物の除去著しく困難と同数となり、算定回数は下記の通りと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,542,480人
	見直し後の症例数（人）	1,582,480人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,542,480回
	見直し後の回数（回）	3,084,960回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本歯科保存学会に歯内療法ガイドラインはなく、日本歯内療法学会のガイドラインは3件のCQが掲載されているのみで、本医療技術に関する記載はない。難易度についても一般診療で多く行われている技術なので、Aが妥当である。
・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)	通常の歯科医療施設で対応できる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通常の歯科医療施設で対応できるが、初心者の歯科医師でも治療できる。
	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		医原性の穿孔や歯根破折のリスクあり。頻度は不明だが、時間を掛けて治療を行えば頻度は減らせる。
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	歯冠修復物又は補綴物の除去 著しく困難なもの：70点 歯冠修復物又は補綴物の除去 著しく困難なもの：70点 + 歯冠修復物又は補綴物の除去 困難なもの：50点=120点 歯冠修復物又は補綴物の除去 著しく困難なもの、歯冠修復物又は補綴物の除去 困難なものを同時算定するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	J
	番号 技術名	000 抜歯手術
	具体的な内容	歯冠修復物と支台築造の除去を別々に算定できることで、時間をかけて精密・安全に治療ができることにより、医原性の穿孔や歯根破折を予防することで、抜歯の頻度を減らすことができる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	647,841,600円
	その根拠	歯冠修復物又は補綴物の除去著しく困難なものを算定する際に、歯冠修復物又は補綴物の除去困難なものも同時算定するため、歯冠修復物又は補綴物の除去著しく困難なものの年間算定数1,542,480回×歯冠修復物又は補綴物の除去困難なもの：42点=647,841,600円が増えると考えられる。
備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
⑭参考文献1	1) 名称	Post removal techniques: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Lais Dornelles Bianchinic et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Giornale Italiano di Endodonzia (2020) 34 (104-114):P114
	4) 概要	鑄造ポストの安全な除去については様々な器具が必要で、相当の時間も必要である。
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

※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

433202

提案される医療技術名	根管治療歯における歯冠修復物・支台築造物除去の個別算定
申請団体名	一般社団法人 日本歯内療法学会

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

根管治療歯における歯冠修復物・支台築造物除去の個別算定

【背景】

既根管治療歯を再根管治療する場合の多くは、歯冠修復物と支台築造それぞれを除去しなければいけない場合が多い。

【技術の概要】

歯冠修復物と支台築造の除去は、手技・器具とも別々のものを用意する必要があり、特にメタルポストを伴う支台築造や、ファイバーポストコアの除去は特に難易度が高い。

【再評価が必要な理由】

現在、歯冠修復物・補綴物の除去に対しては、同一歯に対し2個以上行った場合、主たる除去に対してのみ算定することとされている。感染根管歯に対しては、歯冠修復物と支台築造の除去は必須であり、また、昨今多く使用されているファイバーポストコアの除去の難易度の高さからも、より安定した施術を行うためには、右図のような特殊な器具を用い、治療時間を要することも多い。従って、それぞれを個別に算定する必要性があると考えられる。



【再評価による影響】

歯冠修復物と支台築造のそれぞれを個別算定することが評価されることにより、より安定した施術が可能となり、医原性の穿孔や歯根破折を防ぐことができると考えられる。



Dentwave.comより引用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	434101		
提案される医療技術名	超重症児等在宅歯科医療管理加算		
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	小児在宅患者では医療依存度の高い超重症児・準超重症児の割合が高い。超重症児等の在宅歯科診療にあたっては、複数の重複障害への対応に加えて、人工呼吸器や気管切開、経管栄養や吸引等の医療的ケアに配慮するための専門的な知識および技術が必要である。また、超重症児では口腔内環境の悪化が重篤な全身合併症につながるリスクが高く、口腔管理に特別な注意が必要である。超重症児等に特有の管理に対する評価を新設する。		
対象疾患名	C001-6: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た患者のうち、超重症児（者）、準超重症児（者）の判定基準を満たしている児（者）、および重度の肢体不自由児（者）、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者又は神経難病患者等で、超重症児（者）・準超重症児（者）の判定基準による判定スコアが10以上の児（者）		
保険収載に必要な理由（300字以内） 文字数：290	小児在宅患者では医療依存度の高い超重症児・準超重症児の割合が高い。超重症児等の在宅歯科診療にあたっては、呼吸障害、嚥下障害、てんかん等の重複障害への対応に加えて、人工呼吸器や気管切開、経管栄養や吸引等の医療的ケアに配慮するための専門的な知識と技術が必要である。また、超重症児では口腔ケアが困難であり、口腔内環境の悪化が重篤な全身合併症につながるリスクがある。このように、超重症児等の在宅歯科診療では、歯科診療によるリスクおよび口腔内環境悪化によるリスクが高く、特別な配慮が必要なため、口腔管理が著しく困難である。医科および看護の診療報酬では超重症児等に対する加算が認められている。		

【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	C001-6: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た患者のうち、超重症児（者）、準超重症児（者）の判定基準を満たしている児（者）、および重度の肢体不自由児（者）、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者又は神経難病患者等で、超重症児（者）・準超重症児（者）の判定基準による判定スコアが10以上の児（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）	C001-6:小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料算定時に加算（診療ごと、月4回まで）		
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	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号 医療技術名	該当なし 該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクが高い医療的ケア児が適切な口腔管理を受けられるようになる ・医療的ケア児を対象とした小児在宅歯科医療の推進につながる 		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	在宅人工呼吸器を使用する超重症児・準超重症児27名を対象とした調査によると、「歯科受診歴なし」が14名（52%）、「1年以上受診を中断している」が10名（37%）であった。（小児歯科学雑誌、2017、55巻3号:382-389） 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児在宅歯科医療の手引き（2021年、日本障害者歯科学会）p42-45：超重症児・医療的ケア児の在宅歯科診療時には、気管腕頭動脈ろう、気管カニューレの事故除去、分泌物の増加、CO ₂ ナルコーシス、在宅酸素療法時の注意、心不全に配慮が必要である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	380人	
	国内年間実施回数（回）	4500回	
※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統計によると、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料の算定が530件（R3年6月）であった。また、小児在宅患者において超重症児が39.1%、準超重症児は32.4%と報告されている。従って、月あたりの算定件数は380件程度と考えられ、年間算定件数は4500件程度と予測される。		

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）	小児在宅歯科医療の手引き（2021年、日本障害者歯科学会）p42-45：超重症児・医療的ケア児の在宅歯科診療時には、気管腕頭動脈ろう、気管カニューレの事故抜去、分泌物の増加、CO ₂ ナルコーシス、在宅酸素療法時の注意、心不全に配慮が必要である。	
・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)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円) その根拠	50点 在宅総合医療管理加算に準じた点数とする。本提案は、在宅歯科診療自体の困難さと口腔管理の困難さを考慮した超重症児等に特有の技術に対する評価であり、C001-6に対する加算と位置付けるのが妥当と考えられる。
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	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	増(+)
	予想影響額(円)	2,250,000円
	その根拠 備考	年間4500例×500円=2,250,000円
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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	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		
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	小児在宅歯科医療に関する全国実態調査
	2) 著者	高井理人、田村文彦、菊谷武、小方清和、大島昇平、八若保孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本障害者歯科学会雑誌、2021、42巻1号:91-98
	4) 概要	歯科訪問診療を実施する歯科医師51名の在宅小児患者312名のうち、超重症児が122名(39.1%)、準超重症児が101名(32.4%)であった。
⑯参考文献2	1) 名称	重症心身障害児(者)の栄養摂取方法と口腔内細菌数の検討
	2) 著者	加藤篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本重症心身障害学会誌、2018、43巻1号:143-148
	4) 概要	重症児(者)47名のうち、経管栄養使用(非経口群)20名では、経口群と比較して口腔内細菌数が有意に多かった。非経口群の65%に唾液誤嚥を認めた。非経口摂取の重症児(者)は重度の摂食嚥下障害を有しており、誤嚥性肺炎のリスクが高いと考えられた。
⑯参考文献3	1) 名称	歯石が原因の気道異物で呼吸不全を来した重症心身障害者の1例
	2) 著者	田中 宏子、荒川 浩一、竹内 真光、森川 昭廣、服部 重入、横手 薫美夫、野田 陽子、野田 真一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本重症心身障害学会誌、2022、47巻3号:407-411
	4) 概要	寝たきりで胃瘻を使用する重症心身障害者。夜間に呼吸困難および呼吸性喘鳴が出現し、胸部X線にて左主気管支の異物が疑われた。搬送先で気管支鏡を試行した結果、2.5cm大の異物が除去でき呼吸不全は解消した。異物は歯石と同定された。本症例は開口困難があり日常の口腔ケアが十分にできていなかったために歯石が形成され、脱落、誤嚥し気道異物となり呼吸不全を来したと考えられた。重症児(者)の口腔衛生管理の重要性が示唆された。
⑯参考文献4	1) 名称	神奈川県における小児在宅歯科医療の現状に関するアンケート(第1報) 一次医療機関における調査
	2) 著者	小松 知子、宋 文群、松澤 直子、萩原 大、永村 宗護、田中 直人、有輪 理彦、天澤 智子、水田 康裕、鎌田 有一朗、横山 混介、李 昌一、井野 智、櫻井 孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本障害者歯科学会雑誌、2022、43巻2号:101-108
	4) 概要	神奈川県内の障害者歯科診療に携わる一次医療機関を対象にした調査(回答数220件、回収率29.2%)において、小児在宅歯科医療の受け入れの可否は、「条件が合えば可能」が45.5%であった。実施する上での問題点は、マンパワー不足(49.5%)、不測の事態への対応や責任問題が懸念される(41.8%)、専門的な医療処置や医学的管理が難しい(36.8%)が多かった。
⑯参考文献5	1) 名称	気管腕頭動脈閉鎖術後の重症心身障害者に対する歯科治療時の全身管理
	2) 著者	尾崎 貴子、野口 いつみ、大島 朋子、佐藤 健一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本障害者歯科学会雑誌、2020、41巻2号:89-93
	4) 概要	先天性ミオパチー、知的障害、てんかんの重症心身障害者(喉頭気管分離術後、気管腕頭動脈閉鎖術後、人工呼吸器管理)に対してモニター管理下で検診・歯石除去を行ったが、息ごらえ、開口難、緊張等のため治療が困難であった。気管腕頭動脈閉鎖術後の患者に歯科治療を行う場合は頭位変換による過剰な頭部への負荷や、人工呼吸器からの気管カニューレへの振動に注意する必要がある。

※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

434101

提案される医療技術名	超重症児等在宅歯科医療管理加算
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会

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

特になし

「超重症児等在宅歯科医療管理加算」

【技術の概要】

小児在宅患者の多くは医療依存度の高い超重症児・準超重症児である。超重症児等の訪問診療では、人工呼吸器等の医療的ケアに配慮するための専門的な知識と技術を要する。また、口腔内環境の悪化が重篤な全身合併症のリスクになるため、特別な注意が必要である。超重症児等に特有の在宅歯科医療管理を評価する。

【対象者】

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する患者のうち「**超重症児(者)・準超重症児(者)の判定基準**」による判定スコアが10以上の**超重症児(者)または準超重症児(者)**

【診療報酬上の取り扱い】

50点（在宅総合医療管理加算に準ずる）

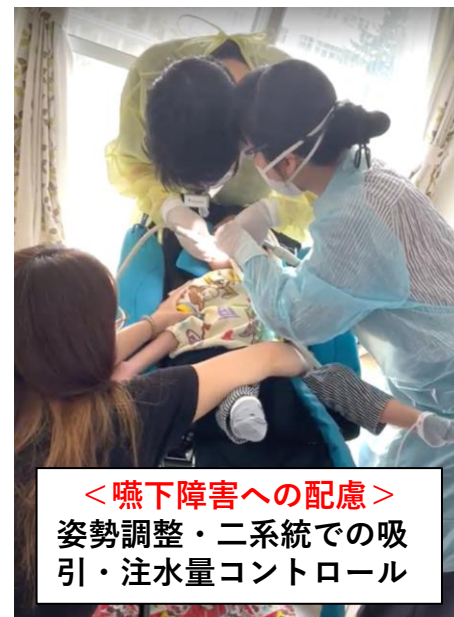
小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料に対する加算として算定

令和3年度社会医療診療行為統計によると、当該管理料の算定が530件（R3年6月）であった。そのうち超重症児等は380件程度と考えられ、年間算定件数は4500件程度と予測される。

超重症児
等の在宅
歯科診療



人工呼吸器
気管切開部
への配慮



<嚥下障害への配慮>
姿勢調整・二系統での吸
引・注水量コントロール



<呼吸状態悪化への配慮>
SpO₂と換気量のモニター・酸素増量の準
備・体動による気管カニューレ抜去リスク

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	434102		
提案される医療技術名	障害児における幼保・学校への情報提供料		
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：85	歯科主治医が、障害児の通園または通学する保育所、幼稚園、学校等に対して、学校生活等を送るにあたり必要な口腔内の状態や口腔機能の状態等について情報提供を実施した場合の評価		
対象疾患名	自閉スペクトラム症、Down症候群、知的能力障害、脳性麻痺等（重症心身障害児、医療的ケア児を含む）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：254	摂食嚥下障害を有する障害児では、学校給食等での誤った対応は窒息や誤嚥など重大な事故につながる可能性がある。また、口腔清掃にあたっては個々の口腔内の状態に応じた配慮が必要である。そのため、口腔機能の状態や口腔内の状態について、診療を担当する歯科主治医から幼保・学校等に対して情報提供を行う必要性が高い。歯科医師による幼保・学校への情報提供はすでに実施されていたが、保険収載されていなかったため、ボランティアで対応せざるを得なかった。医科では学校等への情報提供が保険収載されており、歯科でも保険収載が必要である。		

【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	幼保・学校に通う障害児、特に口腔管理（口腔ケア、摂食嚥下等）について歯科主治医から学校への情報提供を必要とする場合が対象となる。		
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）	障害児を担当する歯科主治医から幼保・学校での口腔ケアや摂食嚥下に関わる情報提供が必要であった際に必要な情報を書類にて提示する。医科ではすでに保険収載されている技術であるため、歯科での保険収載も要望する。医科の算定に準じて月に1回まで算定可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	行われていない
	番号	—	
	医療技術名	—	
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	障害児における、学校給食等での誤った対応による窒息や誤嚥など重大な事故を防止すること、および口腔清掃における個々の口腔内の状態に応じた配慮について情報提供することにより学校などで適切な口腔管理を行うことができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	学校での窒息事故を複数例経験したと示した報告もある（参考文献4）。また専門的な口腔管理についての学校へのアドバイスが必要と報告もある（参考文献3）。	
	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）	680人	
	国内年間実施回数（回）	8160回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本障害者歯科学会全会員を対象とした調査より		

<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>日本障害者歯科学会会員を対象とした調査（回答数222件）「幼保・学校等に対して情報提供を行ったことがある」：30.6% 情報提供の内容：口腔内の状態について：66.2%、摂食嚥下・給食について：61.8%、歯みがき・口腔ケアについて：58.8% 「情報提供がないと幼保・学校での給食が提供できないケースがあった」：33.8% 依頼元：学校関係者：76.5%、幼保関係者：58.8%、保護者：55.9%、学校医・学校歯科医：10.3% 情報提供が必要な患者数：10人未満：64.7%、10人以上20人未満：20.6%、20人以上30人未満：10.3%、30人以上：4.4% 情報提供の頻度：必要に応じて：45.6%、数回/年：27.9%、1回以下/年：19.1%、1回/月以上：7.4% 情報提供に係る文書作成に必要な時間：15分未満：38.2%、15分以上30分未満：38.2%、30分以上：23.5% 情報提供の必要性：非常に思う：54.5%、少し思う：38.7%、あまり思わない：6.8%</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） 想定される施設要件はなし</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 人的配置の要件はなし</p> <p>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</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>文書でのやり取りであるため、副作用等のリスクはない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 B 点数（1点10円） 250 その根拠 診療情報提供料（I）に準じた点数を想定</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 その他（右欄に記載する。） なし</p> <p>番号 —</p> <p>技術名 —</p> <p>具体的な内容 —</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 20,400,000円 その根拠 68名の歯科医師が10人程度の患者に年12回の診療情報提供（250点）を行うと想定 68名×10名×12回×2500円 備考</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>特になし</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>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。</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>なし</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>—</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>日本在宅医療連合学会</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 特別支援学校と歯科医療機関の連携体制 ～アンケート調査による問題点抽出～ 2) 著者 土田 佳代、渡辺未理、松山 美和 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 平成 27 年度かがわ総合リハビリテーションセンター研究年報 2017.Vo14 4) 概要 中国・四国地区における特別支援学校と歯科医療機関の連携体制の現状を調査した。75校から回答が得られ、回収率は60.0%であった。特別支援学校の歯科に関する連携機関が「ある」は71校(94.7%)、「無回答」は4校(5.4%)であった。学校と他機関との連携内容は歯科治療、外傷、研修会、口腔保健指導、などであった。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 特別支援学校(知的障害)の教員からみた児童・生徒の食べ方の問題点 2) 著者 藤井 美樹、野村 佳世、杉本 恵里、堀部 森崇、名和 弘幸、野村 繁雄、福田 理 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 障害者歯科(0913-1663)39巻2号 Page103-109(2018.06) 4) 概要 特別支援学校の教員56名を対象に、児童・生徒の食べ方で気になる項目について調査を行い、記載された内容を24項目に分類した。食べ方で気になることが「ある」と回答した教員は小学部96%、中学部85%、高等部80%で有意差は認められなかった。教員が児童・生徒の食べ方で問題点として捉えた項目は多い順に、小学部「噛まない」「口に物をためる」、中学部「丸飲み」「噛まない」、高等部「丸飲み」「早食い」であった。</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 特別支援学級の児童生徒における歯・口の健康と食習慣について 保護者および教職員へのアンケート調査から 2) 著者 西村 滋美、西 克昌、生田 剛史、瓦井 徹、石塚 亨、宮本 一世、佐藤 公男、郷家 英二、浅見 律、古田 裕司、南 誠二、石井 伸行、金澤 正彦、名古屋 昌宏、草柳 英二 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本学校歯科医会誌(0285-1121)127号 Page80-86(2020.04) 4) 概要 特別支援学級の児童生徒の保護者および教職員学校歯科医に対して、児童生徒の歯・口の健康維持や食育に関してアンケートを実施した。保護者アンケートから、歯みがきに関しては1日2回歯をみがく児童生徒が最も多く、学年があがるにつれて本人による歯みがきの割合が増えていた。しかし、増齢とともに保護者の歯みがきへの関与は減少していた。教職員が児童生徒の口の健康で気になることは、「食べ方」「歯みがき」「むし歯」「歯並び」の順であり、「歯みがき」に関しては時間的に指導の手が回らないなどの回答があった。学校歯科医へのアンケートからは、個々の児童生徒に関する情報不足がうかがえた。</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 知的障害特別支援学校在籍児の窒息ニアミスと摂食機能の一考察 2) 著者 手塚 文菜、中村 勇、星出てい子、服部 沙穂里、高木 伸子 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌(1343-8441)21巻2号 Page92-98(2017.08) 4) 概要 知的障害特別支援学校児童生徒の摂食機能に関するアンケート調査を担当に対して行った。調査対象は、知的障害特別支援学校2校の児童生徒489名。調査の結果、14名が窒息事故を起こしかけた経験をもっていた。このうち9名がダウン症児であった。</p>
<p>⑯参考文献 5</p>	<p>1) 名称 特別支援学校（肢体不自由）の児童・生徒における歯科受診行動と齲蝕経験に関する考察—かかりつけ歯科に関する質問紙調査と学校歯科健康診断結果の分析— 2) 著者 緒方麻記、水谷慎介、三浦真理、岡 咲子、尾崎正雄、八若保孝、小島 寛 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 小児歯科学雑誌 57(1) : 23-29 2019.23 4) 概要 3校の特別支援学校（肢体不自由）に在籍する児童・生徒の保護者 334 人を対象にアンケート調査を行い、同年度の学校歯科健康診断結果とともに 209 人の結果を有効とし、分析を行った。かかりつけ歯科をもつ者は 3 校の平均で 87.1% であり、年 1 回以上の定期受診をする者は 72.7% であった。齲蝕の管理においては、医療機関の種別に関係なく、かかりつけ歯科の定期受診を早期より開始し継続することがもっとも重要であることが示唆され、低年齢からの歯科定期受診を促すための情報発信が必要であると考えられる。</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

434102

提案される医療技術名	障害児における幼保・学校への情報提供料
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会

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

特になし

「障害児における幼保・学校への情報提供料」

【技術の概要】

歯科主治医が、障害児の通園または通学する保育所、幼稚園、学校等に対して、学校生活等を送るにあたり必要な口腔内の状態や口腔機能の状態等について情報提供を実施した場合の評価

【対象者】

児童福祉法第4条第2項に規定する障害児

【診療報酬上の取り扱い】

診療情報提供料（Ⅰ）：250点
（医科診療報酬点数B009注7に準ずる）

情報提供の流れ



口腔内の状態



口腔機能の状態

参考：日本障害者歯科学会会員を対象としたアンケート調査結果（回答数222件）

- ① 「幼保・学校等に対して情報提供を行ったことがある」：30.6%
- ② 情報提供の内容：口腔内の状態について：66.2%、摂食嚥下・給食について：61.8%、歯みがき・口腔ケアについて：58.8%
- ③ 「情報提供がないと幼保・学校での給食が提供できないケースがあった」：33.8%
- ④ 依頼元：学校関係者：76.5%、幼保関係者：58.8%、保護者：55.9%、学校医・学校歯科医：10.3%
- ⑤ 情報提供が必要な患者数：10人未満：64.7%、10人以上20人未満：20.6%、20人以上30人未満：10.3%、30人以上：4.4%
- ⑥ 情報提供の頻度：必要に応じて：45.6%、数回/年：27.9%、1回以下/年：19.1%、1回/月以上：7.4%
- ⑦ 情報提供に係る文書作成に必要な時間：15分未満：38.2%、15分以上30分未満：38.2%、30分以上：23.5%
- ⑧ 情報提供の必要性：非常に思う：54.5%、少し思う：38.7%、あまり思わない：6.8%

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	434201		
提案される医療技術名	咬傷防止装置（口腔内装置3）の調整料・修理料の算定		
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	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	I		
診療報酬番号	17		
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	○	
	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）	咬傷防止装置は既存の口腔内装置の適応の中で「(チ)不随意運動によるくいしばり等による咬傷を繰り返す患者に対して、口腔粘膜等の保護を目的とするもの」に分類され口腔内装置3のみの算定とされている。口腔内装置3では調整料・修理料の算定は不可であるが、臨床上の対応に見合う調整料・修理料の算定を要求する。		
文字数：148			
再評価が必要な理由	障害児（者）における咬傷は臨床の中で頻回に認められる。その対応方法として咬傷防止装置（口腔内装置3）の作製が一般的である。日本障害者歯科学会の「咬傷防止装置の使用に関する指針」においても、第一選択とされている。しかしその作製工程には開口維持困難、印象採得困難などの多くの困難さを伴い、また作製後の管理としても破損による修理や再製など頻回な調整を必要とする場合が多いにもかかわらず口腔内装置3においては調整料・修理料の算定が不可である。したがってその算定を要求するものである。		

【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）	障害児（者）における咬傷は臨床の中で頻回に認められる。その対応方法として咬傷防止装置（口腔内装置3）の作製が一般的である。日本障害者歯科学会の「咬傷防止装置の使用に関する指針」においても、第一選択とされている。しかしその作製工程には開口維持困難、印象採得困難などの多くの困難さを伴い、また作製後の管理としても破損による修理や再製など頻回な調整を必要とする場合が多いにもかかわらず口腔内装置3においては調整料・修理料の算定が不可である。したがってその算定を要求するものである。		
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	咬傷防止装置は口腔内装置（1, 2, 3）のうち3に分類される。口腔内装置3（650点）は印象料、装着料は算定可能だが調整料・修理料の算定はできない。【対象とする患者】Lesch-Nyhan症候群、先天性無痛無汗症、トゥレット症候群、自閉スペクトラム症、脳性麻痺、てんかん、オーラルディスキネジア		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	17		
医療技術名	咬傷防止装置（口腔内装置3）の調整料・修理料の算定		
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	日本障害者歯科学会で作成した「咬傷防止装置の使用に関する指針」においては咬傷防止装置の使用が第一選択とされている。咬傷防止装置を使用することにより日常的な咬傷が改善し、良好な結果が得られたとする報告も多数認める。ただし、症例の特性を理解し適正に使用しなければ破損や長期使用による歯列不整、う蝕などを認めることがある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインではないが、日本障害者歯科学会より「咬傷防止装置の使用に関する指針」が提示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		口腔内装置3においては再評価によって対象患者数や実施回数が増えることはない。年間対象患者においては令和3年社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	33651
	見直し後の症例数(人)	33651
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	34400
	見直し後の回数(回)	34400
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)		前述の通り、日本障害者歯科学会の「咬傷防止装置の使用に関する指針」においては咬傷防止装置の作製は第一選択と記載されている。合併症としては破損、歯列不整、う蝕などが考えられるため、適正利用および障害者歯科に熟練した歯科医による対応が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本障害者歯科学会による「咬傷防止装置の使用に関する指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前述の通り、破損、歯列不整、う蝕などの副作用が認められることがあるため、適正利用が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	調整料・修理料点数なし
	見直し後	調整料(120点)・修理料(240点)
	その根拠	「咬傷防止装置の使用に関する指針(2023)」では咬傷防止装置の調整において、咬合状態を確認しつつ調整することが必要であると明示している。そのため口腔内装置の中の歯ぎしり防止装置と同様に調整料120点に準ずる点数として算定できることが望ましい。また咬傷防止装置においてはアクリルレジンでの作製の場合もあり、咬合力による頻回な破損による修理の必要性を考慮し歯ぎしり防止装置の修理料の準じた240点を算定できることが望ましい。参考文献1-4において咬合状態を確認しつつ調整を行っているとの報告がある。
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	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	調整料:年間実施回数(口腔内装置3)34400回×1200円×年4回=165,120,000円 修理料:年間実施回数(口腔内装置3)34400回×2400円×年4回=330,240,000円
	その根拠	調整・修理の年間実施回数は疾患の重症度や個人の咬合力により調整・修理間隔は異なるが、参考文献1では3ヵ月で調整・修理を繰り返し、参考文献2では1~2ヵ月および安定期では6ヵ月毎に調整・修理、参考文献3では約1ヵ月に1度の調整・修理を必要としたと報告している。したがって中央値として約3ヵ月に1回(年4回)の算定根拠とした。
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	下唇への自傷行為に対し下唇圧排型マウスガードを応用したLesch-Nyhan症候群の一例。
	2) 著者	船津敬弘、馬目瑠子、佐藤ゆり絵、姜 世野、下村直史、新田雅一、栗谷未来、嘉手納未季
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本障害者歯科学会誌 2020年 41号 307-311ページ
	4) 概要	Lesch-Nyhan症候群の症例に対して下唇への自傷行為における咬傷防止のためのマウスガードを応用したところ有効であったが、頻回な調整、再製が必要であった。

⑭参考文献2	1) 名称	地域連携によりマウスガードの長期継続使用が可能となり自傷行為による咬傷が軽減したLesch-Nyhan症候群の一例
	2) 著者	尾田友紀, 古谷千昌, 森本千智, 吉田啓太, 小田綾, 向井友宏, 和木田敦子, 溝田結日, 渡真由子, 入船正浩, 岡田芳幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本障害者歯科学会誌 2019年 40号 7-13ページ
	4) 概要	Lesch-Nyhan症候群症例の生後6か月から16歳に至るまで、自傷行為による咬傷をマウスガードにて治療した報告。繰り返す咬傷に対して試行錯誤した。
⑭参考文献3	1) 名称	Lesch-Nyhan症候群患児における自傷行為の対応に苦慮した1例
	2) 著者	三科祐美子, 高橋俊智, 島村和宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児歯科学会誌 2017年 55号 397-402ページ
	4) 概要	Lesch-Nyhan症候群症候群の1歳9か月から4歳までマウスガードの調整を施行した報告。頻回な再製、調整を必要としている。
⑭参考文献4	1) 名称	無痛無汗症患児に対する歯科的管理
	2) 著者	相澤徳久, 篠田奈々, 香山博貴, 加川千鶴世, 島村和宏, 鈴木康生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	奥羽大歯学誌 2010年 37号 49-52ページ
	4) 概要	無痛無汗症患児の咬傷例に対してマウスガードの種類を変更、厚さを変えて再製・調整を繰り返すなどを施行した報告
⑭参考文献5	1) 名称	Gilles de la Tourettes syndromeによる舌咬傷に対しスプリント療法が有効であった1例
	2) 著者	星野慶子, 茂木健司, 根岸明秀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Jpn. Stomatol. Soc. 2004年 53号 121-124ページ
	4) 概要	トゥレット症候群の舌咬傷に対してマウスガードが有効であった。上下にマウスガードを装着し、咬合高径を5mm挙上することにより舌咬傷を防止した。

※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 434201

提案される医療技術名	咬傷防止装置（口腔内装置3）の調整料・修理料の算定
申請団体名	公益社団法人日本障害者歯科学会

※ 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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
歯科技工用成型器（エルコプレス cjmotion スマートブラクティスジャパン）	14B1X00011000590	2017年12月1日	スプリント、ブリーチングトレイ、ナイトガード、マウスピース、ポジショナー等を作製するために用いる	-	-
義歯用熱可塑性レジン（エルコフレックス スマートブラクティスジャパン）	15700BZY00845000	2007年8月30日	スプリント、ブリーチングトレイ、ナイトガード、マウスピース、ポジショナー等を作製するために用いる	-	-
歯科汎用アクリル系レジン（ジーシーユニファストⅢ GC）	218AABZX00018000	2007年5月1日	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる	-	-

【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）】

特になし

「咬傷防止装置（口腔内装置3）の調整料・修理料の算定」

【技術の概要】

咬傷防止装置（口腔内装置3）の調整・修理が頻回に必要となるにもかかわらず算定が不可であることから歯ぎしり防止装置に準じた調整料・修理料の算定が望ましい。

【対象疾患】Lesch-Nyhan症候群、先天性無痛無汗症、トゥレット症候群、自閉スペクトラム症、脳性麻痺、てんかんなど
 令和3年度社会医療診療行為統計によると口腔内装置3は年間33651例（施行回数34400回）と報告されている。



【診療報酬上の取り扱い】歯ぎしり防止装置の調整料（120点）、修理料（234点）

装置	区分	印象	咬合	装着料	調整	修理
口	口腔内装置 1 (1500点)	42点	187点	150点	120点	234点
	口腔内装置 2 (800点)		—			—
	口腔内装置 3 (650点)		—			—
手	不随意運動などにより咬傷を繰り返す患者に対し、口腔粘膜などの保護を目的に製作する口腔内装置 口腔内装置 3 (650点) 3137	42点	—	30点	— (120点)	— (234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	436201		
提案される医療技術名	小児の舌圧検査		
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	小児の舌圧検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	12		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（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）	舌の運動機能を評価する目的で、舌を口蓋部に押し上げるときの圧力を舌圧計を用いて測定するもの		
文字数：46			
再評価が必要な理由	舌圧検査は、加齢等による口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施した場合に算定される。この検査は、口腔機能の発達不全が疑われる患者に対し、口腔機能発達不全症の診断を目的として実施した場合にも応用可能であり、その根拠として追加のエビデンスがあったので再度提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	口唇と舌は、ともに協調しながら機能を営み、口唇と舌の間に存在する歯列が、外部の口唇圧と内部の舌圧の力のバランスの取れたところに位置すると考えられている。現在、小児の口腔機能発達については、問診、口腔外・口腔内所見、口唇閉鎖力検査などから評価されている。小児においては口唇の閉鎖不全がまず注目されているが、口唇の閉鎖力と舌の機能は関連するものであって、上述したように歯列・咬合の育成という観点からも口唇閉鎖力の評価だけでは不十分である。舌圧検査データが小児口唇閉鎖力検査データより口腔機能発達不全症の診断に強い相関関係を示すことのエビデンスが公表されており、舌圧検査を小児に導入することを再度提案する。口腔機能発達不全症を早期に発見し、正常な発達に導くためにより重要な検査といえる。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：口腔機能の低下が疑われる患者に対し、口腔機能低下症の診断を目的として実施する ・医療技術の内容：舌を口蓋部に押し上げるときの圧力を舌圧計を用いて測定する ・点数や算定の留意点：3月に1回に限り算定する 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	12		
医療技術名	舌圧検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	舌と口唇・頬は互いに拮抗しあって、そのバランスが重要なものである。高齢者では嚥下（誤嚥）の問題から舌の機能が、小児では口唇閉鎖（口呼吸）の問題から口唇閉鎖の機能が注目され、その検査が保険導入された。しかし本来は舌・口唇ともにその機能は同時に評価されるべきものである。 1) 小児の最大舌圧の目安（cut-off値） 3歳児（4.0kPa）4歳児（9.0kPa）5歳児（12.0kPa）6歳児（17.0kPa）7歳児（24.0kPa）8歳児（24.0kPa）9歳児（26.0kPa）10歳児（26.0kPa）11歳児（31.0kPa）12歳児（31.0kPa） 2) 成人の最大舌圧の目安 成人男性20～59歳（35kPa～） 成人女性20～59歳（30kPa～） 男女差なし60歳（30kPa以上が望ましい） 70歳以上（20kPa以上が必要）	
	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。） 小児の口腔機能発達評価マニュアル（平成30年3月 日本歯科医学会）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		口腔機能発達不全症の診断・管理に使用される検査のため、小児の口唇閉鎖力検査とほぼ同じ回数と算定されると考えてよい。令和4年度社会保険診療報酬改定で対象が18歳未満までとなったので、その分を考慮する必要がある。15～17歳の数は、令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分において15～19歳が374,719名なので15～17歳は、比例計算して3/5で224,831名。0～18歳未満は0～14歳までの総数にこれを加えて2,380,301名となる。0～14歳において小児の口唇閉鎖力検査の算定割合の平均が1.15%だったので総数の1.2%を舌圧検査の1か月分の算定予測数である。2,380,301×0.2×12か月=282,468が年間対象者。管理中に対象年齢を超えて算定されたものが令和3年の同統計で100あったので、同じく100を対象年齢を超えて算定された分として加え282,568が症例数となる	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	282,568	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0	
	見直し後の回数(回)	282,568	
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: 口腔機能低下症における舌圧検査については日本歯科医学会・日本老年歯科医学会では研修会の開催、日本小児歯科学会では、小児患者への応用について研究によるエビデンスが報告されている。 ・難易度(専門性): 0歳から成人に至るまでの口腔の成長発育を理解し、適切な指導・支援を行うために、口腔機能発達不全症と口腔機能低下症、両方の研修経験、または小児歯科学会・日本老年歯科医学会・そして日本歯科医学会主催の講習会を受講し十分な知識と経験を有することが望まれる。 	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	口腔機能低下症に関する基本的な考え方(令和4年12月 日本歯科医学会) 口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方(令和2年3月 日本歯科医学会) 日本歯科医学会 小児の口腔機能発達評価マニュアル第1版(平成30年3月1日発行)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には十分な配慮がなされている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	140	
	見直し後	140	
	その根拠	点数の変更申請はしない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	E	減点、削除が推測できる医療技術はない
	番号		
	技術名 具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	39,545,520	
	その根拠 備考	小児口唇閉鎖力測定検査とほぼ同数算定されると考えられる。現在の舌圧検査の保険点数140点 1点10円	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		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	Predictors of Developmental Insufficiency of Oral Function in children	
	2) 著者	Chihiro Ota, Akiko Ishizaki, Satoko Yamaguchi, Akemi Utsumi, Risa Ikeda, Shigenari Kimoto, Shouji Hironaka, Takahiro Funatsu	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Dental Journal 32(2022)、P6-15	
	4) 概要	3歳から6歳の小児に対し、口腔機能発達不全症の診断の有無と各要因(保護者への成長、家庭環境、生活習慣等のアンケート調査、習癖、発音、握力、舌圧、口唇閉鎖力、咬合力など)の調査を行い、関連性について調査した結果、口腔機能発達不全症と診断された小児の舌圧の測定結果が優位に低いこと、また口唇閉鎖力よりも舌圧のほうが、口腔機能発達不全症と強い相関を示すことが明らかとなった。	
⑭参考文献2	1) 名称	口腔機能低下症に関する基本的な考え方(令和4年12月)	
	2) 著者	日本歯科医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医学会ホームページ (https://www.jads.jp/basic/pdf/document-221207.pdf)、P3	
	4) 概要	低舌圧の検査は、舌圧測定により評価する。舌圧測定器(JMS 舌圧測定器 TPM-01 または TPM-02、ジェイ・エム・エス)につなげた舌圧プローブを、舌と口蓋との間で随意的に最大の力で数秒間押し潰してもらい、最大舌圧を計測する。舌圧が、30kPa 未満を低舌圧とする。	

⑭参考文献3	1) 名称	Association of tongue pressure with masticatory performance and dental conditions in Japanese children
	2) 著者	Maika Ichikawa, Yuko Fujita, Ayako Hamaguchi, Wichida Chaweewannakorn, Kenshi Maki*
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Dental journal 26(2016)、P51-59
	4) 概要	6歳から12歳の小児の最大舌圧とその他の要因の関連性を調査した研究。各年齢ごとの最大舌圧の平均値と標準偏差が報告されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Analysis of factors related to tongue pressure during childhood
	2) 著者	Takuya Asami, Akiko Ishizaki, Ayano Ogawa, Hyosong Kwon, Kimiko Kasama, Akinobu Tanaka and Shouji Hironaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental, Oral and Craniofacial Research 2017Vol13(7)、P4-7
	4) 概要	3歳から6歳の小児の舌圧と各要因（身長、体重、握力、骨格筋量、咬合力、舌の厚さなど）との関連性を調査した研究。舌圧は年齢とともに増加すること、各年齢ごとの平均値と標準偏差が示されており、さらに舌圧は身体機能や全身の筋力と関連することを報告した。
⑭参考文献5	1) 名称	小児の口腔機能発達評価マニュアル
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医学会ホームページ (https://jads.jp/date/20180301manual.pdf)、平成30年3月1日発行、P55-60
	4) 概要	小児の口腔機能発達の検査法として口唇閉鎖力の次に舌圧測定の記載があり、3～6歳の最大舌圧の参考値が記載されている。

※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

436201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
舌圧測定器（JMS舌圧測定器、舌圧測定器、株式会社ジェイ・エム・エス）	22200BZX00758000	平成22年8月	舌の運動機能を最大舌圧として測定する		使用機器の例（舌圧測定器として薬事承認された機器を使用する）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

技術名： 小児の舌圧検査

対象疾患名：口腔機能発達不全症

診療報酬上の取扱い：D 検査 140点
 予想影響額：39,545,520円

技術の概要

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

有効性 18歳未満の口腔機能の発達不全が疑われる患者
 に対しても、舌圧検査を行う

舌の機能の評価ができる
 客観的な評価指標が増える

より正確な診断と訓練、指導、管理ができる

現在当該疾患に対して行われている管理との比較

現行の検査
 『小児口唇閉鎖力検査』
 (口唇の機能を評価するもの)

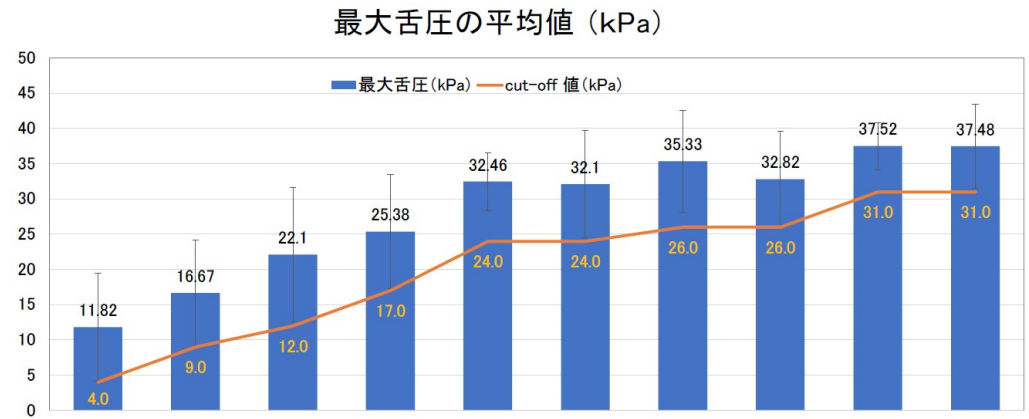


「口唇」と「舌」の力は拮抗するから
 その機能はあわせて評価すべき

提案した検査が導入されると
 『小児口唇閉鎖力検査』
 (口唇の機能を評価するもの)
 +
 『小児の舌圧検査』
 (舌の機能を評価するもの)

追加できたエビデンス

- 口唇閉鎖力検査よりも舌圧検査の値のほうが、
 口腔機能発達不全症の診断に**有効である**。
- 小児の舌圧検査の研究データがそろい、各年齢層毎に
 平均値、標準偏差、カットオフ値の目安が提案できた



年齢	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳
最大舌圧 (kPa)	11.82	16.67	22.1	25.38	32.46	32.1	35.33	32.82	37.52	37.48
SD	7.68	7.49	9.5	8.15	4.09	7.57	7.24	6.77	3.33	5.97
平均値-1SD	4.14	9.18	12.6	17.23	28.37	24.53	28.09	26.05	34.19	31.51
cut off 値 (kPa)	4.0	9.0	12.0	17.0	24.0	24.0	26.0	26.0	31.0	31.0

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	436202		
提案される医療技術名	小児保険装置の適用拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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26年度	
	提案当時の医療技術名	小児保険装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	016-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（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）	う蝕等によって第二乳臼歯が早期に喪失した症例に対し、後継永久歯の萌出スペース確保のための保険装置は現行の保険制度では第一乳臼歯を支台にした保険装置しか認められていないが、第一大臼歯を支台にしたバンドループの適用を認める。		
文字数：119			
再評価が必要な理由	早期喪失した乳歯のスペースを確保することで後継永久歯の正常な萌出が期待できるとともに、正常な大臼歯の咬合関係が得られ、歯列不正の抑制につながる。第二乳臼歯が早期に喪失した場合は、現状では第一乳臼歯を支台にしたクラウンループかバンドループによる保険となるが、う蝕が軽症化している現状では歯質の切削を伴わないバンドループを選択することが多い。しかし、第一乳臼歯を支台にしたバンドループは歯牙自体が小さくその形態も様々で、十分な歯との接着が難しい。そのためバンドループの脱落・破折する、支台とした第一乳臼歯の歯冠が破折するなどのトラブルが非常に多い。そこで、第一大臼歯を支台にしたバンドループによる保険を選択することになるが、現行の保険制度では認められていない。 同一の歯を保険する方法なのに、第一乳臼歯を支台にした場合は保険が適用し、第一大臼歯を支台にした場合は自費診療になるため、患者の理解が得られないとともに、小児歯科の臨床現場で混乱をきたしている。		

【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）	第二乳臼歯が早期喪失した保険装置において、現状では第一乳臼歯を支台にしたクラウンループまたはバンドループしか認められていない。第一大臼歯が萌出している症例においては、第一大臼歯を支台にしたバンドループによる保険装置を選択すべき状況も多いため、適用を求める。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・う蝕等によって乳臼歯1歯が早期に喪失した患者が対象 ・クラウンループまたはバンドループを乳臼歯に装着した場合に算定する ・第二乳臼歯が早期に喪失した場合、第一乳臼歯を支台にしたクラウンループまたはバンドループに限られ、第一大臼歯を支台とするバンドループは認められていない。 		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	016-2		
医療技術名	小児保険装置		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	第二乳臼歯の欠損は以前はう蝕によるものが多かったが、現在はう蝕に加えて第一大臼歯の異所萌出による早期喪失症例が多くみられるようになった。第二乳臼歯の喪失後の保険が不十分だと第二小臼歯の萌出スペースが不足するため、第二小臼歯の萌出位置の不正や埋伏をきたすとともに、歯列・咬合の要である第一大臼歯の対合関係に著しく悪影響を及ぼし、将来的に矯正治療が必要となることが多い。	
	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。）	ガイドライン等の改訂の予定なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>1. 令和3年社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分において、小児保険装置は小児全体で763回、50/100加算のある6歳未満では113回算定されているので、6歳以上の小児保険装置の算定は763-113=650回。これを1年間に換算すると650×12月=7,800回でおよそ8,000回。</p> <p>2. 6歳以上において、う蝕のみならず、第一大臼歯の異所萌出による第二乳臼歯の喪失も増加するため、第一乳臼歯と第二乳臼歯の脱落の割合は、臨床経験上1:1である。したがって、第二乳臼歯の保険処置の算定は8,000×1/2=4,000回。また、第一乳臼歯を支台にした保険で、クラウンループとバンドループの割合は、臨床経験上1:3である。したがって、現在第一乳臼歯を支台にしたバンドループは4,000×3/4=3,000回。第一大臼歯を支台にしたバンドループの適用が認められた場合、この3,000回が本症例の数となる。</p> <p>3. 第一大臼歯を支台にしたバンドループを自費治療で装着している症例分は、臨床経験上第一乳臼歯を支台にした保険装置の1/8、4,000回÷8=500回あると考えられる。</p> <p>4. 保険が適用されないことから第一大臼歯を支台にしたバンドループを希望されないで放置している症例数も同程度の500回とする。</p> <p>5. したがって年間対象者は、3,000+500+500=4,000回。</p> <p>6. 小児保険装置を1年間に複数回装着することはほぼないので、年間対象者数と年間実施回数是一ととする。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000人
	見直し後の症例数(人)	4,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,000回
	見直し後の回数(回)	4,000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)		小児保険装置については各歯科大学で広く講義がおこなわれていて、装置を作製する実習も十分に行われている。小児歯科では基本的な技術ではあるが、小児歯科治療に十分に習熟していることが望まれる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特にはないが、小児歯科治療に習熟していること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特にはないが、小児歯科治療に習熟していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	保険装置としての統一見解(2015年小児歯科学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児歯科臨床において現在まで広く行われてきた基本的な技術であって、安全性には十分な配慮がなされている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		同一の歯の欠損に対し現状では第二乳臼歯の保険で第一乳臼歯を支台にした場合は保険で算定でき、第一大臼歯を支台にした場合は自費になるという不合理や患者からの不信・不満を解消することができる。倫理性や社会的妥当性に問題は生じない。近年、子どもの歯と口腔の健康に対する保護者の意識の向上により、保険処置への関心が高まってきている。また、現在の社会の経済事情の中、保護者の多くは保険が効かない矯正治療を望まずに健全な永久歯列獲得に資する小児期における保険処置を希望するケースが多い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後 その根拠	600点 支台となる歯が第一乳臼歯が第一大臼歯に変わるだけなので、治療や技工の手順は同一であるため、点数の見直しはない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	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)	6,000,000円
	その根拠	「④普及性の変化」の欄にあるように、予想影響額としては600点×[500(現在自費治療で装着している症例数に相当する数)+500(現在自費治療のため保険治療を希望せずに放置している症例数に相当する数)]×10円=6,000,000円増加する。
	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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	永久歯口腔内萌出まで観察した固定性保険装置
	2) 著者	町田幸雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌, 42(2): 206-206, 2004.
	4) 概要	遊離端型固定性保険装置は、適切な時期に診断と処置を行うのならば、有効な保険装置であることが実証された。
⑭参考文献2	1) 名称	保険装置の有効性についての文献的検討
	2) 著者	岩沼健児, 高風亜由美, 出口範子, 住真由美, 中村則子, 行成哲弘, 有田信一, 藤原卓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学雑誌, 48(5): 612-612, 2010.
	4) 概要	上顎または下顎 E の早期脱落において保険装置を装着した場合にスペースロスを起こしたとする論文もあったがエビデンスレベルは高いものではなく、保険装置の重要性が示唆された。

⑭参考文献 3	1) 名称	小児歯科学 (第5版) 医歯薬出版
	2) 著者	白川哲夫、飯沼光生、福本 敏 編 藤田優子、牧 賢司 執筆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月10日 第5版第3刷発行 P318-321
	4) 概要	乳臼歯が早期喪失した場合、スペースを確保し、後継永久歯の正常な萌出させるとともに健全な歯列咬合獲得のためには保険処置が非常に重要であることが述べられている。また第二乳臼歯喪失の際、第一乳臼歯を支台にしたクラウンループやバンドループは、第一大臼歯の近心にワイヤーをあてるときに装置がずれやすく、第一大臼歯を支台にしたバンドループよりも装着に困難を伴うことがあるとともに、ループの形態がより複雑になることを示している。
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 436202

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

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

特になし

技術名： 小児保隙装置

対象疾患名： 乳歯の早期喪失(MT)

診療報酬上の取扱い：

M: 歯冠補綴及び欠損補綴 600点

予想影響額： 6,000千円

技術の概要： う蝕・第一大臼歯の異所萌出等によって第二乳臼歯が早期に喪失した症例に対し、後継永久歯の萌出スペース確保のための保隙処置は第一乳臼歯を支台とする保隙装置しか認められていないが、現在自費診療となっている第一大臼歯を支台とするバンドループの適用を認める。

必要性： 早期喪失した乳歯のスペースを確保することで後継永久歯の正常な萌出が期待でき、歯列不正の抑制につながる。第二乳臼歯が喪失した場合は現状では第一乳臼歯を支台としたクラウンループかバンドループによる保隙になるが、う蝕が軽症化している現状では歯質の切削を伴わないバンドループを選択することが多い。しかし、第一乳臼歯を支台にしたバンドループは歯自体が小さいため、装置が脱落・破折したり、第一乳臼歯の歯冠が破折するなどのトラブルが非常に多い。そこで、第一大臼歯を支台とするバンドループが必要となるが、現状では自費診療になる。同一歯に対する保隙で、保険と自費診療に分かれるため患者の理解が得られにくい。

現在の診療報酬では、第二乳臼歯が早期に喪失した症例では第一乳臼歯を支台にした保隙装置しか認められていない。



第一大臼歯が萌出後は第一大臼歯を支台にしたバンドループの保隙装置を認めることにより、保隙装置も安定し、保隙治療の効果が確実に十分に高まるとともに、保険診療となり患者さんの保隙処置への理解と満足度が向上する。

う蝕多発時代に始まった乳歯の保隙装置は保険導入され、臨床現場において保隙処置の有用性がしっかりと認識されるようになったが、う蝕が軽症化してきた現在では歯の切削を伴う処置は適用しにくい例が見られる。

(写真上)



(写真上) に示すように、保隙装置の支台となる歯のう蝕が重症で第一乳臼歯に乳歯冠装着が必要な場合は現行で問題ない。

(写真下)



しかしながら、保隙装置を装着する歯にう蝕がない、または軽症の場合で第一大臼歯が萌出した例(写真下)で第一大臼歯を支台にしたバンドループを使用すると自費診療になる。

現行では、同一歯の保隙に関して保険適用と自費扱いとに分かれているため、患者の理解が得にくいのが実状である。

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	436203		
提案される医療技術名	エナメル質初期う蝕管理加算（小児かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所）		
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） リストから選択	小児歯科 障害者歯科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	000-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（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	別の技術料として新設		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	エナメル質初期う蝕は再石灰化による進行停止、治癒が期待できる。また、「小児かかりつけ歯科医」によって、小児・成育期のう蝕、歯周疾患、歯列咬合異常、顎関節異常、口腔機能発達不全症などの歯科疾患を予防または早期に発見し、適切に対処することにより、健康な口腔育成を図ることが可能となる。さらに、成人期までの切れ目のない専門的かつ総合的な支援と管理を実施可能となる。		
再評価が必要な理由	フッ化物塗布は萌出後間もない歯に対して実施することが最も効果的であり、エナメル質初期う蝕に対しても萌出直後からのフッ化物塗布と継続的な管理が必要となる。現在、かかりつけ強化型歯科診療所という施設基準項目が存在する。その施設認定基準として一部小児歯科分野にも適用できるものはあるが、大部分は在宅訪問診療や歯周病安定期治療など、主に高齢期の口腔機能の維持と回復を目的として設けられたものである。口腔機能は小児期に獲得され、その影響は一生続くものであり、高齢期のフレイルを減少させるためには口腔機能のボトムアップが重要となる。小児期から成人期にかけて必要な歯科医療を切れ目なく行うために、小児かかりつけ歯科医として継続的に小児の口腔疾患の予防と回復、口腔機能の育成に努めている診療所を対象とした新たな施設基準が必要である。		

【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）	施設基準は小児患者を対象とした基準を新たに新設すべきであるが、現在の施設基準のうち特に【（2）次のいずれにも該当すること。ア 過去1年間に歯周安定期治療又は歯周病重症化予防治療をあわせて30回以上算定していること。（3）過去1年間に歯科訪問診療1若しくは歯科訪問診療2の算定回数又は連携する在宅療養支援歯科診療所1若しくは在宅療養支援歯科診療所2に依頼した歯科訪問診療の回数があわせて5回以上であること。】は小児歯科のみを標榜または小児患者の割合が多い診療所では基準を満たすことは困難である（参考文献1参照）。医療的ケア上の歯科診療に対するニーズは高くなっているが、保護者による移送やバギーの使用により来院可能である。また、小児在宅診療を行っている一般開業医は未だ少ない。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：エナメル質に限局した表面が粗造な白濁などの脱灰病変を有する者 ・医療技術の内容と点数：かかりつけ強化型歯科診療所ではない場合、加算は算定できない。エナメル質初期う蝕に対しては、その治癒または重症化予防を目的として、患者の同意を得て管理計画を作成し、管理等の内容について説明を行ったうえで（歯科疾患管理料を算定）、フッ化物歯面塗布および口腔内カラー写真の撮影を行った場合に、月1回130点、2回目以降は3か月に1回算定する。エナメル質初期う蝕管理加算は併算定できない。 ・かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の施設基準は「（2）次のいずれにも該当すること。ア 過去1年間に歯周安定期治療又は歯周病重症化予防治療をあわせて30回以上算定していること。（3）過去1年間に歯科訪問診療1若しくは歯科訪問診療2の算定回数又は連携する在宅療養支援歯科診療所1若しくは在宅療養支援歯科診療所2に依頼した歯科訪問診療の回数があわせて5回以上であること。」等、小児歯科のみを標榜または小児患者の割合が多い診療所では基準を満たすことは困難な事項があり、新しい施設基準が必要と考えられる。 		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	000-4		
医療技術名	エナメル質初期う蝕管理加算（小児かかりつけ歯科医機能強化型診療所）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児かかりつけ歯科医機能強化型診療所の申請が可能となることで、エナメル質初期管理加算を算定することが可能となる。毎月の継続的な管理と指導、フッ化物の応用により、エナメル質の初期う蝕病変は再石灰化作用が促進され、脱灰したエナメル質初期う蝕は進行を停止し、再石灰化して回復する。また、専門的で継続的な口腔管理を受けることができるようになる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）「永久歯エナメル質の初期う蝕」に関する基本的な考え方（2016年3月 日本歯科医学会）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和3年社会医療診療行為別統計によると（18歳の区切りが無く19歳の区切りとなっており、その数値をもって代用とする）、0歳～19歳の歯科疾患管理料エナメル質管理加算の件数・回数は343,145であった。フッ化物歯面塗布処置（エナメル質初期う蝕）では89,572件であった。フッ化物歯面塗布処置は3か月に1回であり、単月の件数は実際の患者数の1/3の数値を表す。よって実際の年間患者数は89,572×3=268,716人となる。この結果とかかりつけ歯科医機能強化型診療所がエナメル質初期う蝕管理加算を算定した場合、フッ化物歯面塗布処置はそれに含まれるため、単月の件数が年間対象患者数と考えられる。よって0歳～18歳までの年間対象患者数は少なくとも343,145+268,716人で611,861人の対象患者が単月推計ではあるが、いと推定される。エナメル質初期う蝕への歯面塗布は3か月に1回であるが、その他管理も含め毎月算定可能なため、年間実施回数は7,342,322回と推定される。見直し前の回数はエナメル質初期う蝕管理加算×12+フッ化物歯面塗布処置（エナメル質初期う蝕）×3とした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	343,145人	
	見直し後の症例数（人）	611,861人	
年間実施回数	見直し前の回数（回）	4,923,888回	

変化等	見直し後の回数（回）	7,342,332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）		当該技術は歯保連案2021に掲載されており、難易度の歯保連案新評価軸では「1a」である。フッ化物歯面塗布の施術に関しては特段の習熟度は必要ない。しかし、小児歯科医療は一般歯科医療とは似て非なるものであり、0歳から成人に至るまでの口腔発育を理解し、う蝕、歯周疾患、歯列咬合異常、顎関節異常、口腔機能発達不全症などの歯科疾患を予防または早期に発見し、適切に対処することにより、健康な口腔育成を図るためには小児歯科研修施設における研修経験があるか、日本歯科医学会・小児歯科学会主催の講習会を受講し十分な知識と経験を有することが求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・小児歯科を標榜し過去1年間に6歳未満の患者の診療実績が30回以上あること 過去1年間にフッ化物歯面塗布処置又は歯科疾患管理料のエナメル質初期う蝕管理加算をあわせて10回以上算定していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師が複数名配置されていること又は歯科医師及び歯科衛生士がそれぞれ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）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性や社会的妥当性に問題は生じない
⑧点数等見直し の場合	見直し前	260
	見直し後	260
	その根拠	点数の変更申請はない
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	1
	番号	031-3
	技術名 具体的な内容	フッ化物歯面塗布処置 3 エナメル質初期う蝕に罹患している患者の場合 エナメル質に局限した表面が粗造な白濁などの病変を有するエナメル質初期う蝕に罹患している患者に対してフッ化物歯面塗布処置を行い、当該病変部位の口腔内カラー写真の撮影を行った場合に算定する。算定は3か月1回で、点数は130点である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6,212,713,920円
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計を参考とすると「18歳の区切りが無く19歳の区切りとなっており、その数値をもって代用とする」 ●現在かかっている1か月当たり想定医療費：892,177,000+116,443,600+64,491,840=1,073,112,440円 ・0歳～18歳までのエナメル質初期う蝕に罹患している患者の歯科疾患管理料エナメル質管理加算にかかる医療費 1か月当たりの医療費：エナメル質初期う蝕管理加算件数343,145件×260点×10=892,177,000円 ・0歳～18歳までのエナメル質初期う蝕に罹患している患者のフッ化物歯面塗布処置にかかる医療費 1か月当たりの医療費：フッ化物歯面塗布件数89,572件×130点×10=116,443,600円 ・フッ化物歯面塗布と同時に算定されることがほとんどであり、エナメル質初期う蝕管理加算に包括されている機械的歯面清掃にかかる医療費 1か月当たりの医療費：89,572件×72点×10=64,491,840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		なし
⑫その他		口腔疾病の予防、口腔機能の獲得を小児期に行うことにより健康寿命の延伸と医療受給抑制に寄与する
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	「エナメル質初期う蝕」に関する基本的な考え方（2016年3月日本歯科医学会）
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医学会ホームページ http://www.jads.jp/news/enamel.pdf p1-5
	4) 概要	自然治癒が期待できるう蝕と、自然治癒が望めないう蝕とは異なるものである。エナメル質初期う蝕を早期に発見し、再石灰化によるう蝕の重症化予防、歯の喪失リスク軽減を図るため、基本的な考え方が作成された。
⑭参考文献 2	1) 名称	平成30年度 社会保険診療報酬改定に関するアンケート調査結果について
	2) 著者	日本小児歯科学会 社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科学会ホームページ http://www.jspd.or.jp/contents/common/pdf/gakkai/news_result_r2.pdf
	4) 概要	公益財団法人日本小児歯科学会の会員を対象に令和2年度の社会保険診療報酬改定結果と小児歯科診療に関する検討項目に関する調査を実施した。その結果かかりつけ歯科医機能歯科診療所に係る施設基準の届出を行っていない歯科診療所における、満たしていない施設基準の要件は「歯科訪問診療関連」（92.0%）、「歯周病安定期治療関連」（53.1%）であった。

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

※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

436203

提案される医療技術名	エナメル質初期う蝕管理加算（小児かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所）
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会

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

特になし

技術名：エナメル質初期う蝕管理加算
 (小児かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所)
 対象疾患名：エナメル質初期う蝕

診療報酬上の取り扱い
 B：医学管理等 260点
 予想影響額：+6,212,714千円

技術の概要と有効性：

小児・成育期の歯科疾患を予防または早期に発見し、適切に対処することにより、健康な口腔育成をを図るとともに、老年期のフレイルの軽減と健康寿命の延伸を目的とした切れ目のない専門的かつ総合的な支援と管理を実施する。

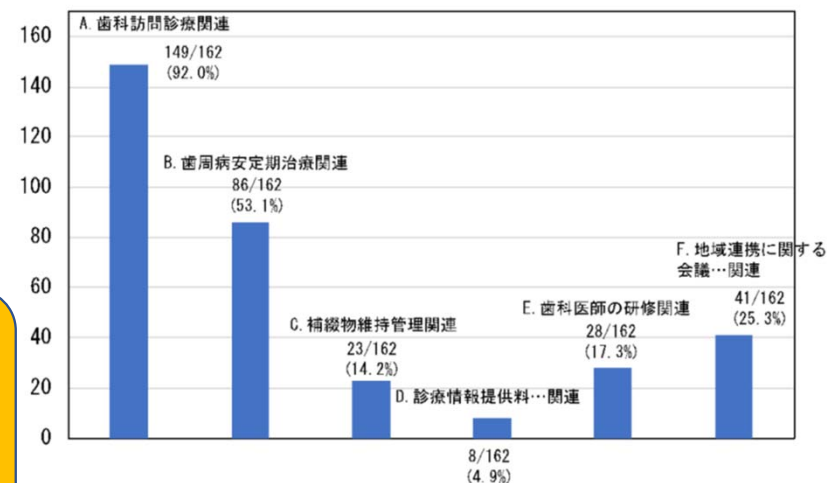
エナメル質初期う蝕は、かかりつけ歯科医による継続的な管理によりその進行を停止させ、回復可能である。既存のエナメル質初期う蝕加算を小児歯科診療所が小児かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所となることにより算定、継続的な管理が可能となる

現行のかかりつけ強化型歯科診療所は小児歯科のみを標榜しているまたはそれに準じる診療所が
 基準を満たすことは困難

医療的ケア児など小児訪問診療に対するニーズは年々高まっているが、保護者による移送やバギーの使用により来院可能である。また、小児在宅診療を行っている一般開業医は未だ少ない
 第7回NDBオープンデータC在宅医療性年齢別算定回数によると、2020年4月～2021年3月に歯科訪問診療1、2、3（診療所）の算定回数総計は7002252回であったがそのうち0歳～19歳の回数は1836回（0.026%）であった。

小児かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所のための施設基準を設けることにより、小児患者がより専門的な口腔管理を受け、健全な口腔育成を図ることが、老年期の（オーラル）フレイル予防につながり、健康寿命の延伸に寄与する。

申請できない施設基準の要件（n=162 複数回答）



出典：平成30年度社会保険診療報酬に関するアンケート調査結果について 日本小児歯科学会

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	436204		
提案される医療技術名	小児、障がい児（者）における行動調整ラバーダム法		
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
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）	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	ラバーダム法は、患歯にゴムのシートを装着する防湿の技術だけではない。無菌的に処置が行えるメリットに加え、自然に開口を保持させ治療部分を隔離することで歯科の施術が患児（者）に与える刺激を軽減、さらに鼻呼吸を誘導し、治療中の呼吸の乱れを予防することで、恐怖や不安症状等を抑制し、行動調整（行動管理）に繋げることが可能である。安全に歯科治療を行うために患児（者）の行動管理も含めたラバーダムを使った技術の総称として「ラバーダム法」は、防湿のみを目的とした「ラバーダム防湿法」と明確に区別する必要がある。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	患歯にゴムのシートを装着し患歯を明示することで処置中、唾液と患歯が接することなく無菌的に処置が行えるメリットに加え、苦痛なく自然に開口保持でき、治療部分が体と隔離され、歯科の器械や薬品、水、エア等が与える刺激も少なくなるため、小児に安心感が得られ、精神的に落ち着き体動が少なくなる。そのため安全に治療ができ、治療の精度も上がり処置時間も短縮される。		
文字数：176			
再評価が必要な理由	ラバーダム法は処置内容として上記の目的以外に、歯科治療中の事故防止として下記の利点があげられる。 ・歯科用切削器具（エアタービン、コントラなど）による口腔粘膜への損傷の防止 ・薬剤やセメント、治療器具、歯科用切削器具（エアタービン、コントラなど）から抽出される水分の誤嚥防止 低年齢の小児や障がい児（者）においては、 ・患者本人に治療行為の理解が得られにくく、不意な体動を起こしやすい ・口腔機能の未発達、機能不全のため、一定時間、唾液や水分を溜めることが困難で、嘔吐反射を誘発したり、不意な体動をひき起こしやすい ・さらに、口腔内に落下したあらゆるものを咄嗟に吐き出せず、誤嚥しやすい 以上の点から、安全かつ確実な歯科治療、患者の治療中の行動調整のために、小児歯科学会、障害者歯科学会においてラバーダム法は、強く推奨されている。		

【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)		上記に示した通り、医療事故防止、患者の治療中の行動調整のため、小児患者、障がい児(者)の歯科治療では有用	
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: 6歳未満の小児患者。障がい児(者)では、年齢によらず安全上必要と判断したすべての患者 医療技術の内容:患歯にゴムのシートを装着する 点数や算定の留意事項:ラバーダム法についての実施状況報告書を記録することを義務づけることで、行っていないにも拘らず算定する医療機関がないようにする。	
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)			
医療技術名		小児、障がい児(者)における行動調整ラバーダム法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児、障がい児(者)の歯科治療時の事故の減少と精度の高い治療行為による長期安定が見込まれる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本小児歯科学会ホームページ 学会からの提言「小児におけるラバーダム防湿法の使用について」(https://www.jspd.or.jp/recommendation/article15/)の中で、小児の歯科臨床において、「ラバーダム防湿法は安全で良質な医療を提供するために必要不可欠な処置」と述べている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省 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 歯科診療2 第4表 歯科診療(総数) 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為(細分類)、一般医療一後期医療・年齢階級別より、0歳~5歳におけるラバーダムを推奨すべきう蝕に関する治療内容(初期う蝕充填処置、生活歯髄切断、抜髄、感染根管処置、根管充填、歯冠形成、窩洞形成、う蝕歯即時充填形成、う蝕歯インレー修復形成)について合計すると、205,426人、418,085回であった。1年に換算すると2,465,112人(205,426×12)、5,017,020回(418,085×12)が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,465,112	
	見直し後の症例数(人)	2,465,112	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,017,020	
	見直し後の回数(回)	5,017,020=㉔	
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)		・学会からの提言「小児におけるラバーダム防湿法の使用について」(https://www.jspd.or.jp/recommendation/article15/)の中で、小児の歯科臨床において、「ラバーダム防湿法は安全で良質な医療を提供するために必要不可欠な処置」と述べている。 ・新たな感染症を踏まえた歯科診療ガイドライン 公益社団法人 日本歯科医師会 令和2年8月 治療中における飛沫防止のためラバーダムの活用を推奨する。 ・難易度については、特別な専門性の必要はない	
・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)	標榜科としては、歯科・小児歯科の標榜があればよい。	
	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)	人的配置の要件としては、歯科医師(習熟した専門性や経験年数は必要ない)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ゴムアレルギーの患者にはラバーダムシートの材質の選択など注意を要する	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし(歯科治療中の事故を防ぐ上では推奨されるべき)	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	70点=㉔	
	その根拠	所要時間4分で、歯科医師の技術度A(分給110)、介助衛生士(分給48)で人件費632円。器具材料費として120円程度の見込み(下記参照)	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	対象となる医療技術はない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	3,511,914,000	
	その根拠	㉔5,017,020回 × ㉔70点	
	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	ラバーダムシート (52枚入り¥4,400、¥84.6/1枚、メーカー：アイボリー) ラバーダムパンチ (¥15,400、1000回使用、¥15.4/1回、メーカー：YDM) ラバーダムクランプ (¥1,650、500回使用、¥3.3/1回、メーカー：デンティック) ラバーダム鉗子 (¥15,400、1000回使用、¥15.4/1回、メーカー：YDM)、ラバーダムフレーム (¥1,705、1000回使用、¥1.7/1回、メーカー：YDM) 1回あたり¥120.4	
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	絶対に必要なラバーダム
	2) 著者	吉田眞哲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯科へのアプローチ ―はじめて子供を手がけるまえに― 1996 9-20 クインテッセンス出版
	4) 概要	小児の歯科治療にはラバーダム法が有用であることと、その術式を説明。
⑭参考文献 2	1) 名称	新たな感染症を踏まえた歯科診療ガイドライン
	2) 著者	公益社団法人 日本歯科医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和 2 年 8 月
	4) 概要	治療中における飛沫防止のためラバーダムの活用を推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	学会からの提言 小児におけるラバーダム防湿法の使用について
	2) 著者	公益社団法人 日本小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児歯科学会ホームページ 平成30年1月 (https://www.jspd.or.jp/recommendation/article15/)
	4) 概要	小児の歯科臨床において、「ラバーダム防湿法は安全で良質な医療を提供するために必要不可欠な処置」と述べている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Breathing out dental fear: A feasibility crossover study on the effectiveness of diaphragmatic breathing in children sitting on the dentist's chair
	2) 著者	Martina L. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Paediatr Dent. 32(6):801-811, 2022.
	4) 概要	横隔膜呼吸は、日常の歯科診療において簡単に実施できる手法であり、歯科不安を抱える小児のネガティブな効果や生理的苦痛を軽減し、より協力的な行動や来院時間の短縮をもたらす有望なツールである。 (ラバーダム装着による鼻呼吸への誘導は、自然な形での横隔膜呼吸を可能にし副交感神経優位の状態へ導く、それは歯科不安を抱える子供のネガティブな効果や生理的苦痛を軽減することにつながると考えられる。)
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 436204

提案される医療技術名	小児、障がい児（者）における行動調整ラバーダム法
申請団体名	公益社団法人 日本小児歯科学会

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

特になし

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	437101		
提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する気道確保のための歯科タイトレーション法		
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する気道確保のための歯科タイトレーション法	
	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）	歯科タイトレーション法とは、「気道を確保する方法」であり、現時点での口腔内装置では、下顎位を、顎への負担を考慮しながら、最大限の効果を発揮するために、患者ごとに調整・設定を行う行為をいう。口腔内装置（OA）装着による効果を主観的に評価し副作用がみられる場合や主訴が改善しない場合、また客観的評価により口腔内装置の効果をより高めたい場合等にはOAの上下位置関係を段階的に調整し、症状の緩和を図る。		
文字数：200			
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症（OSA）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	通常、咬合採得時の下顎位は、その最大前方移動量の50~75%程度に設定されるが、咬合採得時の上下顎関係はあくまでも初期設定値に過ぎない。Dieljtjenらは、下顎前方移動量が大いことは、必ずしもAHIを減少させるわけではなく、過度な前方移動は副作用のリスクになるため、患者ごとに適切な下顎位を設定する必要があると報告している。現時点での口腔内装置を適切に作成するためには、歯科タイトレーション法を行うことが極めて重要であり、副作用を未然に防ぎ、アドヒアランスを向上させることにつながる。その結果、OSAやその合併症への治療効果による医療費の削減、OAの不必要な再製作の医療費削減等を期待できる。		
文字数：298			

【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	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	口腔内装置治療の初期設定位置を決定するためタイトレーションを行い咬合採得を行う。これを覚醒時、水平位、鼻呼吸の状態、内視鏡等を用いて、下顎前方移動したときの気道変化を観察し、口腔内装置の適応診断、効果を判定する。口腔内装置作製前、もしくは口腔内装置装着時に1回行う。1~3か月間使用し、残存歯、顎関節等への副作用、装着感に関する問診や、客観的な睡眠計測装置の結果を参考に再調整が、必要な場合、再度タイトレーションを行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、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。）	下顎前方誘導位を採得するもの
	番号 医療技術名	N007-3 構成咬合	
	既存の治療法・検査法等の内容	歯科矯正における咬合採得（構成咬合）・アクテパトル、ダイナミックポジショナーの作製のために筋の機能を賦活し、その装置が有効に働き得る咬合状態を採取するもの	
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	歯科矯正における咬合採得（構成咬合）は400点である。閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置の下顎位の決定においても、鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮した咬合状態を採得するものであり、目的は異なるが機能評価に基づく咬合採得とは別の技術であるが283点となっている。適切なタイトレーションに基づいた口腔内装置による治療は閉塞性無呼吸症の治療に有効であることは明らかにされている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（装置の作製に関するテクニカルアブレイザル：2020年版）適切なタイトレーションによる最適な下顎移動量決定後の口腔内装置は、分離型よりも一体型を推奨する 1a	
	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。）	下顎の前方移動量は初期値より個別に誘導していくこと、再度調整することなどを推奨している
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30000	
	国内年間実施回数（回）	16272	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29社会医療診療行為別統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数7575人にはプラキンズ患者の床副子も含まれるため、装着時に算定する床副子調整（睡眠時無呼吸症候群咬合床）1356人を適用し1356×12=16272人とした。		

<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>日本呼吸器学会のガイドライン（Minds掲載）においては、閉塞性睡眠時無呼吸の治療法として口腔内装置による治療は軽症から中等症、もしくは重症であっても経鼻的持続陽圧呼吸療法（CPAP）の適用が困難な患者において推奨されている。しかし口腔内装置による下顎の前方固定位置の設定については、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮し、習熟した歯科医師が決定するとともに、定期的に呼吸の状態や顎関節、残存歯等の症状を確認し、適宜修正していくことが望ましい。</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） 内視鏡検査機器（医療承認済み）を有していること。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 機器の取り扱いに精通し、関連する学会や専門団体の講習会などで研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。関連する学会とは、日本口腔外科学会、日本睡眠歯科学会、日本睡眠学会、日本口腔科学会、日本顎変形症学会、日本老年歯科医学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会を指す。睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 紹介元の医療機関、担当医師からの客観的評価である簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>嚥下医療において一般的に使用されている検査機器であり、安全性は確立されている。</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>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D</p> <p>点数（1点10円） 400点（内視鏡検査検査を併用した場合720） 初回装着時から1か月以上経過後に再調整のための咬合採得を可能とある。</p> <p>その根拠 歯科矯正における咬合採得（構成咬合）と同様に、下顎位の決定でも、鼻呼吸の評価、内視鏡などを用いて、気道の拡大と顎関節や残存歯への障害を考慮した咬合状態を採得するものであり目的は異なるが機能評価に基づく咬合誘導採得である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 I</p> <p>番号 I017 I017-2 M003 M006 B002 A002</p> <p>技術名 床副子 床副子調整（1口腔につき） 印象採得 咬合採得 歯科特定疾患療養管理料 再診料</p> <p>具体的な内容 不要なOAの作製、調整および医科歯科間を往来、受診を減らすことができ、再診料と管理料の算定頻度の軽減が図れる</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 減（－）</p> <p>予想影響額（円） 309,600,000円</p> <p>その根拠 年間回数の80000回にOA非有効率を35%を乗じて28000例×2000+120+228+280+150+42点×10円=789,600,000円を削減。</p> <p>備考 これから内視鏡検査分80000例×600点×10円=480,000,000円を差し引くと309,600,000円の削減効果が見込まれる</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>1. あり（別紙に記載）</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況</p>	<p>1) 掲載されている</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>アメリカ合衆国 約20万円（Medicareで閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置にかかるすべての費用）、日本では口腔内装置を作製し装着するのにかかる費用は診療報酬で2.5万円～3.5万円</p>
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>（一社）日本睡眠学会（内保連）、（一社）日本口腔外科学会（NPO法人）日本口腔科学会（外保連）、（NPO法人）日本顎変形症学会</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（装置の作製に関するテクニカルアプレイザル：2020年版）</p> <p>2) 著者 日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 睡眠口腔医学、2020年、5月、6巻2号、ページ付1-付19（2020年10月Mindsガイドライン掲載）</p> <p>4) 概要 最適な下顎移動量決定後の口腔内装置は、分離型よりも一体型を弱く推奨する（GRADE 2C：弱い推奨 / エビデンスの質“低”）</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 Effectiveness of different mandibular advancement device designs in obstructive sleep apnoea therapy: A systematic review of randomized controlled trials with meta-analysis.</p> <p>2) 著者 日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Oral Rehabil. 2021 Apr;48(4):469-486.</p> <p>4) 概要 一体型の口腔内装置の成功率は82.1%、分離型の口腔内装置の成功率は（52.1%）で一体型の口腔内装置の方が治療成功率が高い</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 Endoscopy evaluation to predict oral appliance outcomes in obstructive sleep apnoea.</p> <p>2) 著者 Okuno K, Sasao Y, Nohara K, Sakai T, Pliska BT, Lowe AA, Ryan CF, Almeida FR.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Eur Respir J. 2016 May;47(5):1410-9. doi: 10.1183/13993003.01088-2015.</p> <p>4) 概要 鼻咽腔内視鏡を用いた口腔内装置を用いた口腔内装置の下顎移動量の評価は無呼吸低呼吸指数と関連している</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 Comparison of adjustable and fixed oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea.</p> <p>2) 著者 Lettieri CJ, Paolino N, Eliasson AH, Shah AA, Holley AB.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Clin Sleep Med. 2011 Oct 15;7(5):439-45. doi: 10.5664/JCSM.1300.</p> <p>4) 概要 調整可能な口腔内装置は、調整できない口腔内装置と比較し、無呼吸および眠気を有意に改善した。</p>

⑩参考文献5	1) 名称	The incidence and prevalence of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients receiving mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea.
	2) 著者	Perez CV, de Leeuw R, Okeson JP, Carlson CR, Li HF, Bush HM, Falace DA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Breath. 2013 Mar;17(1):323-32. doi: 10.1007/s11325-012-0695-1.
	4) 概要	長期の口腔内装置の使用に関する副作用は、歯の移動と顎関節の変形で、患者は容姿や咀嚼に問題が生じる可能性がある

※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、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

437101

提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する気道確保のための歯科タイトレーション法
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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))
ペンタックス鼻咽喉ファイバースコープ	220ABBZX0015400	2016/12/1	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療のための画像を提供する		
鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS	21200BZZ0053400	2000/8/1	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療のための画像を提供する		
歯科印象採得用トレー、株式会社JM Ortho)	13B2X00107000042	2017/11/1	構成咬合状態を採得する器具である		

【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)】

「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する気道確保のための 歯科タイトレーション法」について

【技術の概要】

歯科タイトレーション法とは、「気道を確保する方法」であり、現時点での口腔内装置では、下顎位を顎への負担を考慮しながら最大限の効果を発揮するために、患者ごとに調整・設定を行う行為をいう。

【対象疾患】

閉塞性睡眠時無呼吸症（OSA）

【有効性】

適切なタイトレーションに基づいた口腔内装置による治療は閉塞性無呼吸症の治療に有効であることは明らかにされている。

【診療報酬上の取り扱い】

D 400点(内視鏡検査検査を併用した場合720点)

初回装着時から1か月以上経過後に再調整のための咬合採得を可能とする。



後方へ1mm移動

3161

前方へ1mm移動

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	437102		
提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠評価装置		
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠装置	
	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）	口腔内装置の効果判定に簡易型睡眠評価装置を用いる。適切な口腔内装置を作製、維持するための評価方法として呼吸運動・気流・いびき音・筋電図・酸素飽和度・体位等を測定する。		
文字数：83			
対象疾患名	閉塞性睡眠時無呼吸症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	閉塞性睡眠時無呼吸症OSAIにおける口腔内装置治療0Aは、OSAIに対する0A治療の適応を医師が判定し、製作は歯科医師が行っている。0A作製時、治療効果を考慮した0Aの種類を選択、装着後の調整の必要性の判断は歯科医師が行うべきものである。しかし、現状ではこれらの検査が歯科保険項目に収載されておらず、装着後の効果判定を紹介元医科医療機関に委ねざるを得ず、0Aを作製した歯科医師が0Aの効果適切に判定できていない。歯科医師が適切な0Aの適応を診断するために現行のD237終夜睡眠ポリグラフィの1.携帯用装置を使用した場合及びD238脳波検査判断料の2.脳波検査判断料2を歯科に適用することを提案する。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	閉塞性睡眠時無呼吸症（睡眠時の上気道の狭窄や閉塞によっていびき・無呼吸が起こり、そのため日中の眠気や心血管系の循環器疾患が増大する）		
②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）	本体と合わせて使用するSpO2センサ、及び鼻カニューレによる呼吸努力センサを同時に装着し、睡眠中の生体信号（鼻呼吸、いびき、動脈酸素飽和度、脈拍数、体動・体位、胸と腹の呼吸努力等）を記録する。実施頻度は口腔内装置装着時と装着後1年に1回程度に定期的な口腔内装置の効果判定と調整の必要性の確認を行う。		
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	D	
	番号 医療技術名	D237-1 D238-2 D237-1終夜睡眠ポリグラフィー 携帯用装置を使用した場合 D238-2脳波検査判断料2	
	既存の治療法・検査法等の内容	医科において適応されている簡易型睡眠検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	歯科医師は臨床的に精度の高い0A治療を提供することが可能となり適切な睡眠医療が行われる。患者にとっては紹介元医科医療機関と歯科医療機関を相互に受診する回数が減少し治療満足度も高くなることが予想される。簡易睡眠検査の結果をカルテに添付し、また検査結果を紹介元の医科医療機関へ報告することによって、患者の時間的負担が軽減し、医療費の抑制や医療機関の人的コストも有効に活用することが期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン 1b	
	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。）	口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法（以下CPAP）が適応となる症例に関してはCPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	24,200 48,400	
※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より、6月の睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置1および2の対象人数2017人×12カ月＝24,204とした。また、口腔内装置作製、装着時と装着後一定期間経過後の効果判定の年2回実施とした。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること。（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科医療の臨床経験、3年以上の日本睡眠歯科学会または日本睡眠学会会員歴等） ・睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診療能力を有する。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	睡眠評価装置(医療承認済み)を有していること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	機器の取り扱いに精通し、日本睡眠歯科学会または日本睡眠学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	睡眠評価装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		睡眠医療において一般的に使用されている簡易型携帯用睡眠評価装置であり、安全性は確立されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	900
	その根拠	D237終夜睡眠ポリグラフィー 1.携帯用装置を使用した場合 720点 + D238脳波検査判断料 2.脳波検査判断料2 180点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	D237 1、D238 2
	技術名	D237終夜睡眠ポリグラフィー 1.携帯用装置を使用した場合 D238脳波検査判断料 2.脳波検査判断料2
具体的な内容	口腔内装置装着後に紹介元の歯科医療機関に依頼して行われる効果判定の睡眠評価検査が省かれる。	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	紹介元歯科医療機関で行われる睡眠評価検査が省略されるためプラスマイナスゼロとした。
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)	医療機器承認番号を有する一般名称 33843000 睡眠評価装置(ウォッチパット、ウォッチパット300、パルスリーブLS140など)	
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	1) 収載されている	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	米国MedicareにおいてHCPCS #G0399, CPT code:95806 (average fee amount \$170 - \$180) と設定されている。	
⑬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	(一社)日本口腔外科学会、(一社)日本睡眠学会(内保連)、(NPO法人)日本口腔科学会(外保連)、(一社)日本口腔腫瘍学会、(NPO法人)日本顎変形症学会	
⑯参考文献1	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン
	2) 著者	日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠口腔医学、2014年11月 第1巻第1号 4-27ページ
	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法(以下CPAP)が適応となる症例に関しては、CPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい。閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法(以下CPAP)が適応となる症例に関しては、CPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい。
⑯参考文献2	1) 名称	Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015
	2) 著者	Kannan Ramar
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2015 Jul 15;11(7):773-827
	4) 概要	睡眠医は、経口器具を装着した患者に対して、睡眠検査なしでフォローアップを行うよりも、治療の有効性を改善または確認するためにフォローアップ睡眠検査を実施することをお勧めします。
⑯参考文献3	1) 名称	Use of Portable Monitoring for Sleep-Disordered Breathing Treated with an Oral Appliance
	2) 著者	Dennis R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dent Clin North Am. 2012 Apr;56(2):445-52.
	4) 概要	歯科医師が簡易睡眠検査を行うことによって、作成した口腔内装置の調整が可能となり、紹介元の医師と連携が円滑となる。
⑯参考文献4	1) 名称	AADSM Protocol for Oral Appliance Therapy for Sleep Disordered Breathing in Adults:An Update for 2012
	2) 著者	American Academy of Dental Sleep Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	アメリカ睡眠歯科学会による口腔内装置治療プロトコル。項目6において口腔内装置装着後、歯科医は、簡易型睡眠検査装置(ポータブルモニター)を用いて最初の試行期間中に客観的なデータを得ることによって口腔装置が睡眠中の気道開通性を効果的に改善することを確認する。
⑯参考文献5	1) 名称	Dental Sleep Medicine & Portabe Monitoring
	2) 著者	American Academy of Dental Sleep Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Breathing. 2005 Dec;9(4):189-192.
	4) 概要	簡易型睡眠検査装置は歯科医によって口腔内装置装着時の短期的な有効性を評価するため用いられる。そしてその結果は紹介元の担当医のフォローアップや歯科医の装置の調節に役に立つ。

※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

437102

提案される医療技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠評価装置
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
ウォッチパット（睡眠評価装置、株式会社フィリップス・ジャパン）	22500BZX0033900	2013年8月	33843000 睡眠評価装置	該当なし	
睡眠評価装置 パルスリープ LS-140（睡眠評価装置、フクダ電子株式会社）	229ADBZX0004100	2017年4月	33843000 睡眠評価装置	該当なし	
ウォッチパット300（睡眠評価装置、株式会社フィリップス・ジャパン）	302AFBZX0008900	2020年9月	33843000 睡眠評価装置	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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：閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置適応診断のための簡易型睡眠評価装置

技術の概要：在宅において就寝時に口腔内装置を装着し、簡易睡眠検査を行う。検査によって呼吸運動・気流・いびき音・心電図・酸素飽和度・体位等を測定し閉塞性睡眠時無呼吸症治療の口腔内装置の適応・効果を診断する。

対象疾患名：閉塞性睡眠時無呼吸症・いびき

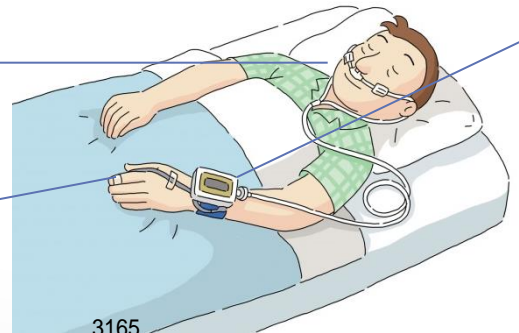
現在当該疾患に対して行われている治療との比較：治療評価は、医科において終夜睡眠ポリグラフ検査もしくは簡易睡眠検査によって行われているため、歯科においては比較される検査は存在しない。

有効性：医科において行われている検査であり有効性は認められている。

診療報酬上の取り扱い：D237の終夜睡眠ポリグラフィー 1.携帯用装置を使用した場合、及びD238 脳波検査判断料の 2. 脳波検査判断料2 720点+180点=900点

鼻カニューレ：気流、いびき音

SpO₂：動脈血酸素飽和度



本体：手首や胸に装着する。胸に装着するタイプは呼吸運動、体位を測定可能。

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	437201		
提案される医療技術名	頭部エックス線規格写真		
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児歯科
		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	閉塞性睡眠時無呼吸症に対する顎顔面形態評価のための頭部側方X線規格撮影の適応	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E100 歯、歯周組織、顎骨、口腔軟組織		
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）	頭部エックス線規格写真を閉塞性睡眠時無呼吸（以下OSA）症例や顎顔面形態異常を原因とする多くの疾患において骨格形態、気道評価や治療法の決定に用いる。		
文字数： 74			
再評価が必要な理由	アジア人は、欧米人と比較し前後的に扁平で、奥行きのない顎骨形態が認められている。そのため、アジア人のOSAの約3割は顎顔面形態の問題から、気道狭窄を起しOSAを発症している。この顎骨形態評価および治療方針決定のための頭部エックス線規格写真の撮影は必須であることから新規掲載を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	OSAに対する頭部エックス線規格写真による骨格的精査が必要となる根拠は、多く報告されている。OSA症例の顔面骨格的な特徴は上下顎やオトガイが後方位にあることや、舌骨が低位にあることも重症度と相関することが報告されている。頭部エックス線規格写真をOSAが疑われる症例で撮影し、骨格や気道周囲の状況から医科医療機関へ睡眠検査を依頼するきっかけとなり、潜在的なOSAを拾い上げることが可能となる。また医科でOSAと診断され、口腔内装置作製の依頼を受けた際にも、頭部エックス線規格写真を撮影し骨格的特徴を把握することは有用となる。骨格的に上顎や下顎が後方位である症例または上気道が狭い症例ではOAの効果が高いとされる報告もあり、有用性が高いと考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科矯正において、顎骨形態の異常を診断する目的に使用されている検査	
診療報酬区分（再掲）	E	
診療報酬番号（再掲）	E100 歯、歯周組織、顎骨、口腔軟組織	
医療技術名	頭部エックス線規格写真	
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	OSAは上気道の閉塞によって引き起こされる。頭部エックス線規格写真では、顎骨形態に加え扁桃、軟口蓋や上気道の評価が可能であり、OSA患者の形態的特徴を把握するための有効な手段である。また小児においてはアデノイドによりOSAが引き起こされる場合が多く、併せて顎骨の成長発育の経時的な変化を観察することもOSA発症予防に重要となる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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6月審査分 社会医療診療行為別統計より、終夜睡眠ポリグラフィー実施件数4175×12(か月)=50100件と年間約50000件の検査件数である。その終夜睡眠ポリグラフィー件数の内、約5割が頭部エックス線規格写真を撮影すると仮定した場合年間25000件の算定が考えられる。
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)	25000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)	25000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)		当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること(6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科臨床経験、3年以上の睡眠歯科学会もしくは睡眠学会会員等)。 睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診察能力を有する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	頭部エックス線規格影機器を有していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	関連する学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。 関連する学会とは、日本睡眠歯科学会もしくは日本睡眠学会を指し、所定の研修を受けていることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭部エックス線規格写真の解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、顎顔面形態を評価する能力を有すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頭部エックス線規格写真は主に矯正歯科診療において使用されており、安全性は確立されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	300 歯科矯正セファログラムを引用
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)	75000000
	その根拠	令和3年6月審査分 社会医療診療行為別統計より、終夜睡眠ポリグラフィー実施件数4175×12(か月)=50100件。年間約50000件の検査件数である。その終夜睡眠ポリグラフィー件数の内、約5割が頭部エックス線規格写真を撮影すると仮定した場合年間25000件の増加が考えられる。300(点)×25000(件)=7500000(点)の増加となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		NPO法人)日本睡眠歯科学会、(一社)日本睡眠学会、(公社)日本口腔外科学会、(NPO法人)日本口腔科学会、(一社)日本口腔腫瘍学会
⑭参考文献1	1) 名称	Differences in Craniofacial Structures and Obesity in Caucasian and Chinese Patients with Obstructive Sleep Apnea
	2) 著者	Lee RW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2010 33(8):1075-80
	4) 概要	白人(74名)とアジア人(76名)のOSAを歯科矯正セファログラムの項目を含み統計学的に比較した論文。アジア人は、下顎骨や頭蓋底の前後径が短く、奥行きのない顔面骨格であることがOSAの要因であるのに対して、白人は肥満が主な要因として強い結果であった。

⑭参考文献 2	1) 名称	Craniofacial and upper airway morphology in adult obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis of cephalometric studies
	2) 著者	Neelapu B et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Med Rev. 2017(31):79-90
	4) 概要	セファロ分析から計測した顎顔面形態、軟組織形態、気道前後形と睡眠呼吸障害との関係性を報告したシステマティックレビュー論文。短い下顎面高、低い舌骨の位置、狭い舌根部気道前後径、短い頭蓋底の前後径、上下顎が後方位、短い上顎の前後の長さなどが、OSAの特徴としてあげられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Phenotypes of responders to mandibular advancement device therapy in obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Hui Chen, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Med Rev. 2020(49):101229
	4) 概要	41編の研究論文から口腔内装置(OA)に効果があった症例の特徴を、メタ解析したシステマティックレビュー論文。セファログラムから上顎や下顎が後方位の症例や上気道(舌根部気道や軟口蓋部気道)が狭い症例ではOAに効果があることが報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Ricketts分析による睡眠時呼吸障害児の顔面パターン分類
	2) 著者	菊池 哲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental medicine reaserch 34(1):329,2014
	4) 概要	扁桃腺やアデノイドと睡眠障害を有する15歳以下の小児29名の顔面パターンを解析した。側頭部セファログラムをRicketts解析を用いてゼロ基点コンピュータグラムにてデジタル化し、顔面パターンを検討した。又、健康な9歳児41名を対照群とした。顔面軸、下位顔面長、顎弓、総顔面長、McNamara-Pogonionを比較した場合、患者群と対照群との間には有意差が認められた。睡眠時呼吸障害を有する小児の顔面パターンは面長であることが明らかになった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cephalometric comparison of obstructive sleep apnea patients and healthy controls
	2) 著者	Ahmet Yalcin Gungor
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Dent. 2013 Jan; 7(1): 48-54.
	4) 概要	OSA症例の顔面骨格の特徴を記載した文献。OSA症例では骨格的に中顔面が短く、特に舌骨の位置が低い症例が特徴。気道形態では前後径も狭い傾向であった。

※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

437201

提案される医療技術名	頭部エックス線規格写真
申請団体名	特定非営利活動法人日本睡眠歯科学会

※ 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	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）】

--

概要図

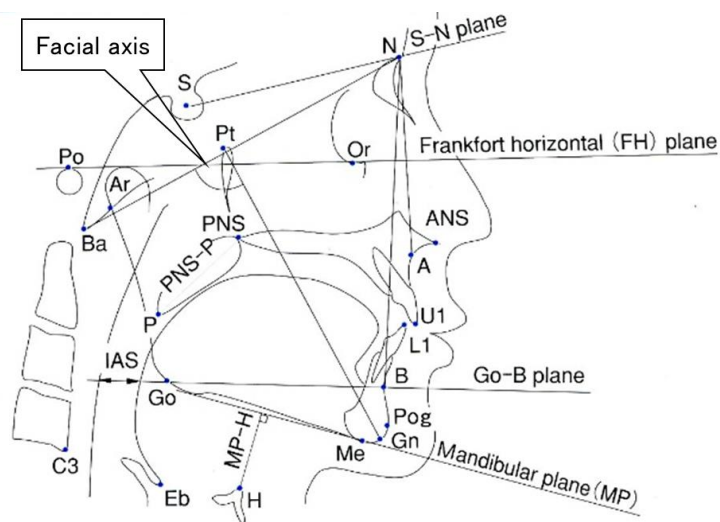
医療技術名： 頭部エックス線規格写真

医療技術の概要： 歯科矯正セファログラム（既）の技術を用いて、顎顔面骨格の異常が睡眠時無呼吸などの疾患に及ぼす影響を検査する目的に行われる。

対象疾患名： 閉塞性睡眠時無呼吸、先天性骨格異常（症候群など）、後天性骨格異常（顎変形症など）

有効性： 参考文献にあるように、閉塞性睡眠時無呼吸と顔面骨格形態の関連性は多く報告されており、この医療技術により、治療法の選択肢が増え、患者利益も多く得られるものと考える。

診療報酬上の取り扱い： 歯科矯正セファログラムに順次で、300点の算定とする。



計測項目		健常者平均		OSA患者
SNA	上顎突出度	82.0°		大きい
SNB	下顎突出度	78.5°		小さい
ANB	下顎後退度	3.5°		大きい
F x	顔面軸	85.0°		小さい
S-N	頭蓋底長	72.5mm	70.5mm	短い
PNS-P	軟口蓋長	男性 35~40mm	女性 30~35mm	長い
MP-H	舌骨の位置	15mm	10mm	長い
IAS	上気道幅径	15mm		短い

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	439201		
提案される医療技術名	CAD/CAMインレー修復における象牙質レジンコーティング法加算		
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	象牙質レジンコーティング法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	001-2		
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）	象牙質レジンコーティング法は、生活歯形成直後に間接歯冠修復時の印象採得に先立ち、レジン接着システムを用いて被覆する方法である。CAD/CAMインレーの高洞形成後に露出した象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、得られた薄層の被膜でコーティングすることによって、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などを獲得する。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	CAD/CAM冠、複合レジンインレーなど非金属材料を用いるメタルフリー修復治療は、安全性が高く、良好な審美性が獲得可能なことから、現代における「標準治療」的な側面を有している。しかし、これらはアンダーカットが許されないことや使用材料の主に物性からの要求上、必然的に歯質削除量が多くなってしまふことは否めず、施術後における歯髄刺激の発現も起こり得る。「レジンコーティング」は高洞／支台歯形成後にレジン接着システムを用いて露出象牙質を被覆する手法で、形成面の汚染防止、歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上などが得られるとされ、国民の歯を守る意味でも極めて有用である。2019年12月の期中改定時に、象牙質レジンコーティング法は生活歯の歯冠支台歯形成歯を対象として保険適用を受けたが、同一の臨床術式を行うCAD/CAMインレーの高洞形成に関しては未だ適用外となっているために、この是正を行うべきと料する。		

【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）	象牙質レジンコーティング法は、形成象牙質の保護を目的として、間接歯冠修復時の印象採得に先立ち、レジン接着システムを用いて形成部を被覆する方法である。CAD/CAMインレーの高洞形成後に露出した象牙質面に対して、レジン接着システムを用いて接着歯面処理を行い、得られた薄層の被膜でコーティングを行う。この処置により、歯髄刺激の低減、修復物装着時のレジンセメント接着性の向上、および仮封除去や修復物試適・装着時の除痛法が不要になることなどについては <i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 両面において、エビデンスが得られている。その際には、レジン接着システムやフロアブルコンポジットレジンを使用するが、CAD/CAMインレーを対象とした場合でも、現状の象牙質レジンコーティング法と術式や使用材料などは何ら違いがなく、適正評価する必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者…歯蝕症の患者で以下の要件を満たすもの（生活歯である、間接法によるCAD/CAMインレーの対象歯である） ・区分番号M001のIに掲げる生活歯歯冠形成を行った場合、当該補綴に懸かる補綴物の歯冠形成から装着までの一連の行為1回に限り算定
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	001-2
医療技術名	象牙質レジンコーティング法

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	Kielbassaらは、システマティックレビューとして多数の文献検索を行い、レジンコーティング法が接着強さの増強、微小漏洩の減少、セメント含着後の歯髄刺激が低下し、またCADによるスキニングの品質向上効果などが得られると報告している。またHuらは、最長24か月まで経過観察を行ったランダム化比較試験を実施し、レジンコーティング法によってセメント含着後の歯髄刺激発生率が有意に低下していたという報告が行われている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	保険収載された象牙質レジンコーティング法の診療指針、2020年、一般社団法人 日本接着歯学会、象牙質レジンコーティング法の概要・適応と非適応の判断・基本的手技等について概要を説明した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		象牙質レジンコーティング法は、現状としては生活歯の歯冠文台歯形成時を摘要としているが、令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分によれば、1ヶ月あたり95,199件が算定されている。一方、同資料によれば、金属冠と非金属冠の生活歯形成件数を合算すると、288,433+40,449=292,477件であり、約30%に象牙質レジンコーティング法を実施していると見なされる。一方、CAD/CAMインレーは令和4年に保険導入されており、未だ同年分の社会医療診療行為別統計は公表されていないが、現行のレジンインレーの全て(32,144+1,449)に加えて、金属歯冠修復インレー全て(25,948+16,375+7,322+1,237+1,014+545,149+1+327,996+168,269+23,742+25,140=1,142,193)の約15%がCAD/CAMインレーに移行すると仮定すると、CAD/CAMインレーは176,367件の算定、さらにその約30%が象牙質レジンコーティング法を実施すると仮定すれば、1か月あたり52,916件が実施件数として算出される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(保険導入されていないため)	
	見直し後の症例数（人）	634,924人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0(保険導入されていないため)	
	見直し後の回数（回）	634,924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）		1992年頃よりレジンコーティング法は開発されており、 <i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 両面の研究報告が国内外の学会や学術雑誌に多数なされている。使用するレジン接着システムはコンポジットレジン直接修復に用いている器材がそのまま準用可能である。しかし、レジンコーティング法は直接修復とは異なり、あくまでも間接修復の前準備を前提とした位置づけであり、なんら特殊な手技を要するような難易度が高い行為ではない。	
・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)	標榜診療科は「歯科」であり、特にその他の特別な要件はない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に要件としての施設基準はない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2020年に発した一般社団法人 日本接着歯学会による保険収載された象牙質レジンコーティング法の診療指針を参考にすべきである。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		近年使用されているレジン接着システムについては、高品位な歯質接着性を発揮可能で辺縁微小漏洩の危険も少ない。副作用の怖れもない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		レジンコーティング法による歯髄保護によって歯髄被害を抑え歯を守ることが可能となり、国民のQOL向上の観点からも社会的妥当性が高く、倫理的問題はない。	
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	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	K	
	番号 技術名	K001 浸潤麻酔	
	具体的な内容	CAD/CAMインレー装着時の適用を削除 本法実施により歯髄刺激が抑制されるために、修復物装着時の麻酔が不要となると考えられる。年間浸潤麻酔実施回数は2,749,344回であり、その内の約5%が本法実施により減少すると推定すると、2,749,344回×0.05×30点=41,240,160円が減少する医療費分と考えられる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	292,065,242円	
	その根拠	上記の年間実施回数634,924×現行の象牙質レジンコーティング法46点=292,065,242円と算定できる。	
	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		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		特定非営利活動法人日本歯科保存学会、一般社団法人日本歯科理工学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Immediate Dentin Sealing for Adhesive Cementation of Indirect Restorations: A Systematic Review and Meta-Analysis.	
	2) 著者	Hardan L, Devoto W, Bourgi R, Cuevas-Suárez GE, Lukomska-Szymanska M, Fernández-Barrera MA, Cornejo-Ríos E, Monteiro P, Zarow M, Jakubowicz N, Mancino D, Haikel Y, Kharouf N.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gels. 2022 Mar 11;8(3):175. doi: 10.3390/gels8030175.	
	4) 概要	システマティックレビューとメタ分析によって、象牙質レジンコーティング法は、即時も経時的にも象牙質接着強さを改善しており、特にフロアブルコンポジットレジンの併用によって長期的な接着強さの大幅な向上が得られたと報告している。	

⑭参考文献 2	1) 名称	Substantial in-vitro and emerging clinical evidence supporting immediate dentin sealing.
	2) 著者	Elbishari H, Elsubeihi ES, Alkhoujah T, Elsubeihi HE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn Dent Sci Rev. 2021 Nov;57:101-110. doi: 10.1016/j.jdsr.2021.05.004. Epub 2021 Jul 21.
	4) 概要	象牙質レジコンコーティング法によって、象牙質透過性の低下、修復物適合性の向上、特に形成後の露出象牙細管の封鎖による知覚過敏の低減に有効であることを文献レビューによって報告した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Restoring proximal cavities of molars using the proximal box elevation technique: Systematic review and report of a case.
	2) 著者	Kielbassa AM, Philipp F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Quintessence Int. 46(9): 751-764, 2015.
	4) 概要	システマティックレビューとして多数の文献検索を行い、象牙質レジコンコーティング法が接着強さの増強、微小漏洩の減少、セメント合着後の歯髄刺激が低下し、またCADによるスキヤニングの品質向上効果などが得られると報告している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of immediate dentin sealing on preventive treatment for postcementation hypersensitivity.
	2) 著者	Hu J, Zhu Q
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Prosthodont, 23(1): 49-52, 2010.
	4) 概要	最長24か月まで経過観察を行ったランダム化比較試験を実施し、象牙質レジコンコーティング法によってセメント合着後の歯髄刺激発生率が有意に低下していたという報告が行われている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Effect of immediate dentin sealing applications on bonding of CAD/CAM ceramic onlay restoration.
	2) 著者	Murata T, Maseki T, Nara Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dent Mater J. 2018 Nov 30;37(6):928-939. doi: 10.4012/dmj.2017-377. Epub 2018 Jul 12.
	4) 概要	象牙質レジコンコーティング法を行うことによって、CAD/CAMアンレー修復における微小引張象牙質接着強さの増強効果が得られ、接着信頼性の向上効果も発揮されたという報告を行っている

※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

439201

提案される医療技術名	CAD/CAMインレー修復における象牙質レジンコーティング法加算
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
歯科用接着充填材料／歯科セラミックス用接着材料／歯科金属用接着材料／歯科用知覚過敏抑制材料／歯科用シーリング・コーティング材（クリアフィルユニバーサルボンドクイックER、歯科用象牙質接着材、クラレノリタケデンタル）	228ABBZX0006500	2016年6月	<ul style="list-style-type: none"> ・象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。 ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物の接着に用いる。 ・金属製修復物の接着に用いる。 ・象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。 ・象牙質細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物との界面の封鎖に用いる。 ・間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング・コーティング 	該当無し	
歯科用象牙質接着材／歯科金属用接着材料／歯科セラミックス用接着材料／歯科用知覚過敏抑制材料／歯科用シーリング・コーティング材（ジーシー G2-ボンドユニバーサル、歯科用象牙質接着材、ジーシー）	302AKBZX0004500	2021年2月	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科用光重合型コンポジットレジンと歯質との接着に用いる。 ・露出根面等（実質欠損をほとんど含まない症例）の修復処置に用いる。 ・歯科用光重合型コンポジットレジンと金属、セラミックス、コンポジットレジン、コンポジットレジンを含む修復物との接着に用いる（修復物の補修修復）。 ・知覚過敏抑制に用いる。 ・歯科接着用レジンセメントと併用しセラミック、レジン、金属製の修復物及び装置と歯牙及びコアとの接着に用いる。 ・歯科用支台築造材料と併用し、歯科用支台築造材料と歯牙との接着に用いる。 ・象牙質細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。 	該当無し	

歯科用接着充填材料／歯科用象牙質接着材／歯科セラミックス用接着材料／歯科金属用接着材料／歯科用知覚過敏抑制材料／歯科用シーリング・コーティング材／歯科用練成器具／歯科用充填・修復材補助器具(スコッチボンド TM ユニバーサル プラス アドヒーシブ、歯科用象牙質接着材、3M)	302AKBZX0004300	2021年3月	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着、歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着、金属修復物又は装置の接着、象牙質又は形成象牙質の知覚過敏抑制に用いる。象牙質細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。	該当無し	
---	-----------------	---------	--	------	--

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

技術名：CAD/CAMインレー修復における

象牙質レジンコーティング法加算

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

対象疾患：CAD/CAMインレー修復を前提としたう蝕症



無機セメントによる従来の歯髄保護



CAD/CAMインレー形成後の窩洞



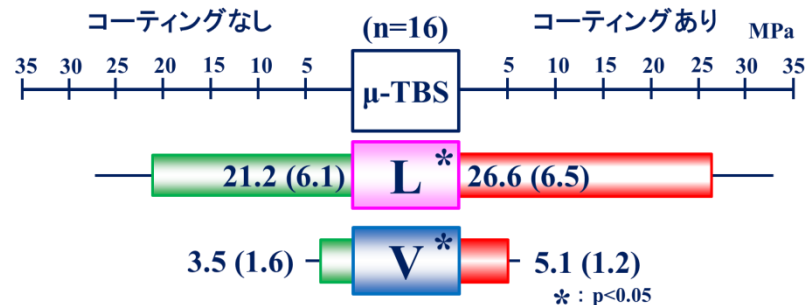
象牙質レジンコーティング後の窩洞

既存の治療法との比較：

- CAD/CAMインレー修復の場合は、接着性の担保による歯質と修復物の一体化が要求され、本法の実施により歯質保護と接着性獲得の両者が実現できる。
歯髄保護の実現、レジンセメント接着性の向上および仮封除去や修復物試適・装着時の除痛法が不要になるなどの効果が得られると多数の報告もなされ、国民の歯を守る意味でも極めて有用である。

診療報酬上の取扱：

- 「I 処置 001-2」
「CAD/CAMインレー形成時に加算」
- 「46点」の算定



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	439202		
提案される医療技術名	間接法による複合レジンコア装着時の保険医療材料料算定		
申請団体名	日本接着歯学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	M		
診療報酬番号	M002 1間接法 ロ、ファイバーポスト （1）大臼歯 （2）小臼歯、前歯		
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）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	ファイバーポスト併用間接法複合レジンコア装着時に接着レジンセメント料算定を可能にする。		
文字数：43			
再評価が必要な理由	メタルコアをはじめとする一般的な間接法支台築造装置の装着には保険医療材料1（1）、ないし（2）の使用が想定されている。M002支台築造1間接法ロファイバーポストを用いた場合は、間接法による複合レジンコアは装着時に接着性レジンセメントあるいはコア用レジンに限った使用術式となっている。これは直接法にはない工程であり、間接法による複合レジンコア装着時にレジンセメント料（歯科用接着・接着材料1）の算定ができないことは不合理である。さらに間接法により製作された支台築造物を再装着した場合は、装着に係る保険医療材料料が算定できる。このことは論理的に矛盾しているため、間接法による複合レジンコア装着時にレジンセメント料が算定できることが妥当である。		

【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）	直接法複合レジンコアと比較し、間接法複合レジンコアは予め歯科技工して補綴装置を用意する。外部発注する場合、複合レジンコアは千円程度（参考：都内歯科大学附属病院での技工外注料金は1100円-2500円）の歯科技工料が発生することとなるため既設の複合レジンコアファイバーポストの診療報酬にはこれが含まれている。また間接法複合レジンコアは装着時に接着レジンセメントを使用する。これは直接法にはない工程であり、間接法複合レジンコア装着時にレジンセメント料が算定できることが妥当である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：歯冠修復を必要とするC3処置歯を有する患者。 ・医療技術の内容：間接法による複合レジンコア装着時にレジンセメント料が算定できない。 ・点数や算定の留意事項：間接法による支台築造において、装着料は所定点数に包括されているが、レジンセメント料については規定されていない。 		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M002 1間接法 ロ、ファイバーポスト （1）大臼歯 （2）小臼歯及び前歯		
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	間接法は直接法と比較して築造体への気泡迷入が少なく接着能力についても高いことが示されている。今まで採算のため間接法を選択できなかった症例に対し本法を適切に施されるようになり、早期脱落などのトラブルの減少に繋がる。またメタルコアを選択される場合を更に減少することが見込まれる。	
	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。）	日本補綴歯科学会と連携しガイドラインの改訂を行う。

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や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成28（2016）年度から令和4（2021）年社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	799,596件（ファイバーポスト間接法単月*12）
	見直し後の症例数（人）	1,521,600件（ファイバーポスト合計の50%が間接法選択され、メタルコアの1割程度が移行すると想定。）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	799,596件（ファイバーポスト間接法単月*12。1歯あたり年間1回施術）
	見直し後の回数（回）	1,521,600件（1歯あたり年間1回施術）
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）		失活歯支台築造の方法として十分成熟している。日本接着歯学会、日本補綴歯科学会でのガイドライン等に基づき一般的な歯科診療室で安全に実施できる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	装着時の接着性レジンセメントの用意が必須となる。なお接着処理加算についてはサンドブラスト装置の設置が必要となる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施にあたっては一般的な歯科診療技術に相当する。施術者（歯科医師）1名が必須で介助者（歯科衛生士/歯科助手）1名程度適宜配置する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	間接法複合レジンコア点数のみ
	見直し後	間接法複合レジンコア点数+レジンセメント料（17点）
	その根拠	歯冠補綴装置装着時の接着材料を必ず使用することから。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	32,520,000円
	その根拠	間接法と直接法が1：1程度となり、メタルコアの1/10が本法に移行すると想定。
	備考	中長期的には本法を適切に選択できることにより、脱落や、二次う蝕、再治療を減じる事が期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		公益社団法人日本補綴歯科学会、一般社団法人日本歯科理工学会
⑭参考文献1	1) 名称	クラウンブリッジ補綴学 第6版
	2) 著者	矢谷博文ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医歯薬出版、2021年（第6版1刷）、pp126-133
	4) 概要	間接法複合レジンコア装着にはレジンセメント使用やエージェント処理が必須である。
⑭参考文献2	1) 名称	ガイドライン「保険収載されたファイバーポストを用いた支台築造の診療指針」
	2) 著者	日本補綴歯科学会医療問題検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.hotetsu.com/files/files_204.pdf
	4) 概要	間接法複合レジンコア装着にはレジンセメントあるいはコア用レジン使用が必須である。

⑭参考文献3	1) 名称	Do resin core build-ups obtain the benefits of higher bonding ability from direct or indirect technique?
	2) 著者	Higashi M, Mine A, Matsumoto M, et. al..
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Prosthodontics 65 (2021) 565-572
	4) 概要	間接法レジンコアは直接法と比較し気泡迷入なく接着能力も有利。装着材料としてコア用レジンセメントを採用。
⑭参考文献4	1) 名称	Fundamentals of Fixed Prosthodontics 5th ed
	2) 著者	Shillingburg HT, Sather DA, Wilson EL, Cain JR, Mitchell DL, Blanco LJ, Kessler JC
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Quintessence Publishing Co, Inc (2020) 394-407
	4) 概要	ファイバーポスト併用の間接法複合レジンコア装着術式・器材に接着レジンセメントを含む。
⑭参考文献5	1) 名称	支台築造における接着
	2) 著者	南弘之 村原貞昭(分著), 日本接着歯学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	接着歯学 第2版 医歯薬出版(2017) 64-72
	4) 概要	ファイバーポスト併用の間接法複合レジンコアの成功のための接着レジンセメントの科学的メカニズムについて言及。装着材料はレジンセメントに限った手技を紹介。

※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

439202

提案される医療技術名	間接法による複合レジンコア装着時の保険医療材料料算定
申請団体名	一般社団法人 日本接着歯学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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))
歯科用接着充填材料/管理医療機器 歯科用セメントキット(歯科接着用レジンセメント, パナビアV5, クラレノリタケデンタル)	226ABBZX00106000	2014年9月	・歯科修復物等の接着に用いる。	該当無し	
歯科用接着充填材料/管理医療機器 歯科接着用レジンセメント/歯科動揺歯固定用接着材料/高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材/歯科裏層用高分子系材料/歯科用エッチング材/歯面処理材(歯科接着用レジンセメント, スーパーボンド, サンメディカル)	221AABZX00115000	2009年6月	・歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。 ・動揺歯の固定に用いる。 ・歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。 ・歯の裏層及び裏装に用いる。	該当無し	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

既記載申請医療技術名：

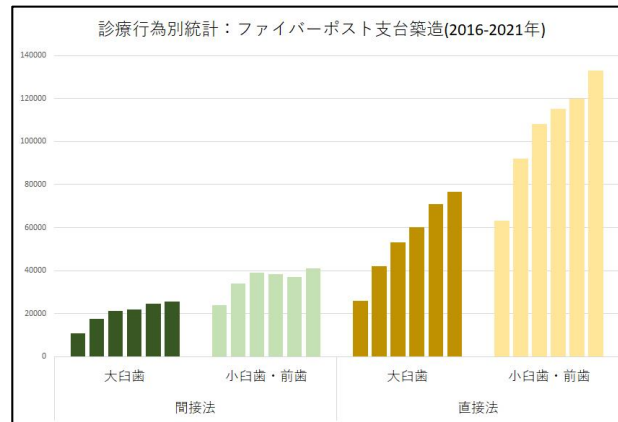
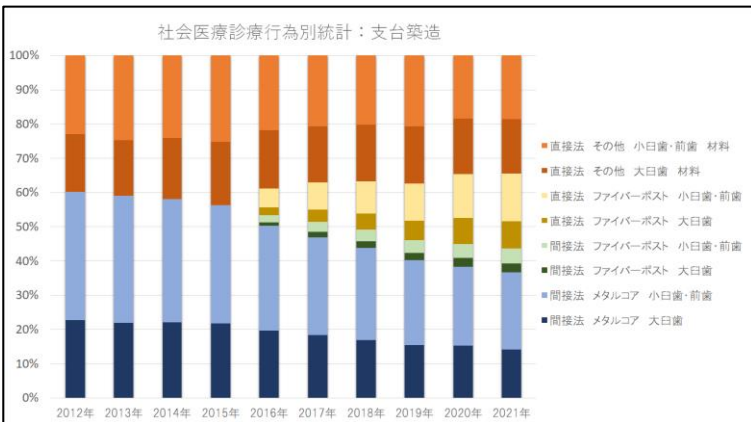
間接法による複合レジンコア装着時の保険医療材料料算定

【概要】 間接法による複合レジンコア

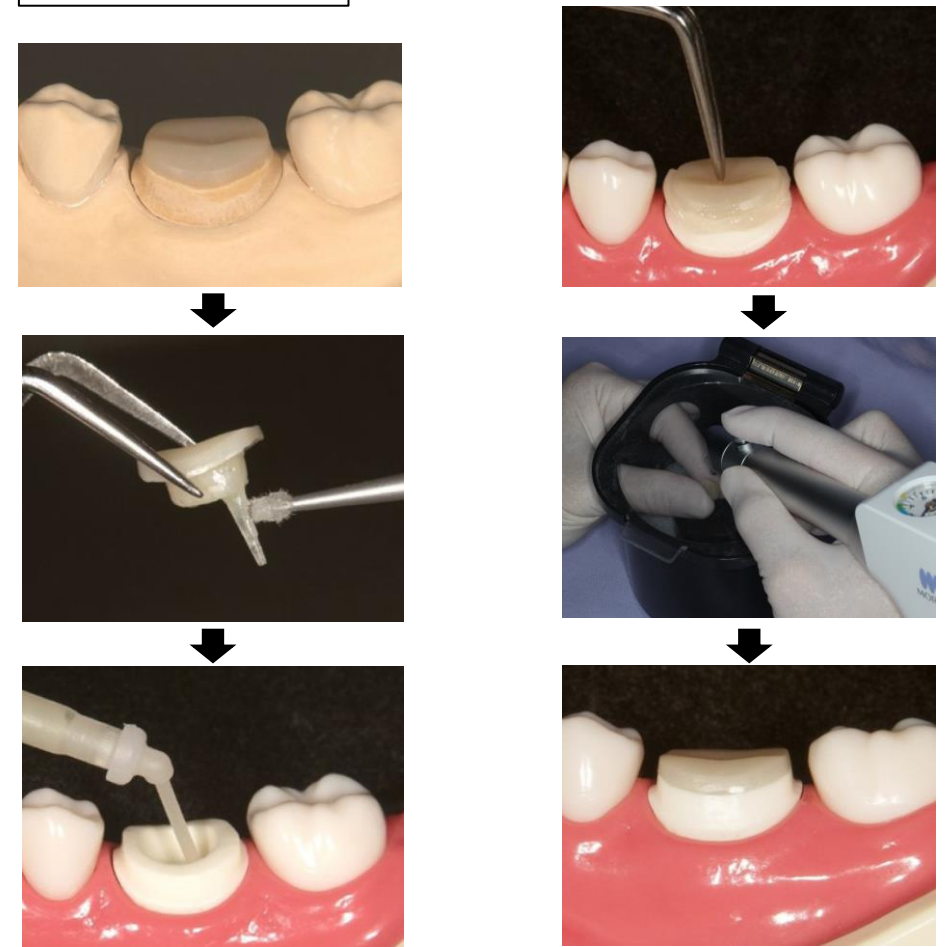
複合レジンコアには、直接法（口腔内で直接製作）と間接法（口腔外で予め製作）があります。しかし間接法による複合レジンコアは各種補綴装置同様、装着にセメントを使用しますがセメント料の算定が認められていません。

間接法による複合レジンコアの位置付け

直接法と比較し様々なメリット・デメリットがあるのにも関わらず、普及に遅れが見られます（下図）。
本法はメタルコアのように高騰する金属代の影響は受けません。
適切に本法が選択されることにより、再治療減少が見込まれます。



治療のながれ



診療報酬の区分

M002 1間接法 口、ファイバーポスト
(1) 大白歯 (2) 小臼歯及び前歯

対象疾患名

歯冠修復を要するC3処置歯

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	440101		
提案される医療技術名	CAD/CAM法による臼歯部チタンクラウン		
申請団体名	一般社団法人 日本デジタル歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	大臼歯部CAD/CAM冠	
	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）	齧蝕や破折などで歯冠部歯質を大きく喪失した患者に、強度もあり生体親和性に求むチタン材を用い、製作時に欠陥が少なくトレーサビリティが確保されるCAD/CAMシステムによる歯冠補綴装置を製作し、口腔機能を回復する医療技術である。		
文字数：113			
対象疾患名	C、Pul、Per、歯（の破）折、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在の金属冠には12%金銀パラジウム合金が用いられているが、金属の高騰や金属アレルギーの面からも代替の金属が要望され、これらを十分に満たすチタン材が鋳造法により保険収載された。しかし、チタン冠は鋳造法だけでなくCAD/CAMシステムでも製作可能である。CAD/CAMシステムは鋳造法で生じる鋳造欠陥が生じることなく製作できる方法である。これは、製作する歯科技工士の負担軽減にもつながり、更なる供給体制の確保につながる。また、国民へ安心安全な医療を提供できる体制の構築となる。		
文字数：239			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C、Pul、Per、歯（の破）折、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合などの臼歯部の機能回復に歯冠補綴治療が必要な成人患者に適用する。ただし、審美性を要望する場合を除く。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	通常の金属冠を基本として支台歯形成、精密印象採得、咬合採得を行い作業模型を製作し、咬合器装着します。その後モデルスキャナーによるデジタルデータ採得を行い、CAD/CAMシステムにより歯冠補綴装置の設計と加工を既存のCAD/CAMシステムに準じて行う。その後は、研磨と装着前処理を行い装着を行う。頻度としては全部金属冠と同程度が見込まれ、治療期間は2～3回程度が推測される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	M	
	番号 医療技術名	MO01 1 イ、MO01 2 イ、MO03 1 ロ、MO05 1、MO10 4、MO15-2 歯冠形成、連合印象、装着、金属歯冠修復、CAD/CAM冠	
	既存の治療法・検査法等の内容	CAD/CAMチタン冠の治療は、既存の金属歯冠修復、CAD/CAM冠の間接法を踏襲する。すなわち、支台歯形成、精密印象採得、咬合採得後に、鋳造により金銀パラジウム合金による金属冠やチタン冠、CAD/CAM技術によりCAD/CAM冠を製作して装着する技術である	
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	現在のチタン冠の製作は鋳造法を用いており、各工程における「使用材」・「時間」・「廃棄物」・「精度」・「欠陥」などの問題点が数多くあり、製作者の技能に大きく頼る必要がある。チタン冠の製作にCAD/CAMシステムを用いることで、このような欠点が解消するとともに働き方改革にも大きく寄与する。また、製作されたチタン冠の高精度は治療時間の短縮にもつながることから、患者・術者の双方の負担が軽減する。さらに、その精度とともに微細な欠陥が無くなることは長期的な予後にも有利に働く（参考文献1～5）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CAD/CAMシステムを用いたチタン冠の適合精度は臨床応用可能なレベルであることが文献1、2、3で報告されている。その加工性については文献2でも報告されたように臨床応用に適している。 lb	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本補綴歯科学会のガイドラインである「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020」があるが、適応症や支台形態：辺縁形態やクリアランスなどが大きく異なるため、準拠は不可能と思われる。よって上記指針を参照してガイドラインを日本補綴歯科学会と協働して作成する予定である。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,485,458	
	国内年間実施回数(回)	2,485,458	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月分の社会医療診療行為別統計より、金銀パラジウム合金による金属冠の実施件数は414,243件であるため、本技術の実施件数は金銀パラジウム合金による金属冠の1/2がCAD/CAMチタンクラウンになった場合と想定すると414,243件×1/2×1/2=2,485,458
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）		臼歯部に全部金属冠を用いて機能回復する治療は普及しており、その治療工程にCAD/CAMシステムを用いることは、すでに行われているCAD/CAM冠の治療により習熟されている。これらの医療技術は既に十分に普及しており、また、チェアサイド及び技工サイドでの技術の成熟は十分に達しており、保険収載に十分であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	保険医療機関内に歯科用CAD/CAMシステムをが設備されている必要がある。また、設置されていない場合は、当該設備を設置している歯科技工所と連携を図っていること。
	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)	臼歯部全部金属冠治療に習熟した歯科医師が1名以上配置されていること。また、保健医療機関内にCAD/CAMシステムに習熟した歯科技工士が1名以上配置されていること。なお、歯科技工士が配置されていない場合は、CAD/CAM設備を設置している歯科技工所との連携を図ること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に保険収載された材料と機器を用いるためリスク該当要因はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	1284点
	その根拠	根拠の参考となる既収載の技術は、①チタン全部製造冠66点(材料費)+技術料1200点に設定されており、66+1200=1266点となっている。②大臼歯CAD/CAM冠442点(材料費)+技術料1200点に設定されており、これに加えて支台歯形成加算490点、装着加算45点となり、442+1200+490+45=2177点となっている。これに対し本提案のチタンディスク材料費(グレード4)(1枚)は21,000円で、1枚当たり大臼歯クラウンは25装置を製作出来ることから材料費は840円換算となり、点数は84点となる。したがって材料点数としては合計84点が相当になるとと思われる。CAD/CAMにおける技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当と考える。材料点数+技術料は84+1200=1284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	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	減(-)
	予想影響額(円)	2,709,149,220円
	その根拠	金銀パラジウム合金による金属冠の点数は454+939=1,393点、チタン冠は1200+84=1,284点である。令和3年6月分の社会医療診療行為別統計より、金銀パラジウム合金による金属冠の実施件数は414,243件であるため、本技術の実施件数は金銀パラジウム合金による金属冠の1/2がCAD/CAMチタンクラウンになった場合の年間影響額を算出すると、414,243件/月×1/2×12×(1,393-1,284)×10=2,709,149,220円の減額となる。
	備考	24
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		あり(別紙に記載)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		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		一般社団法人日本歯科理工学会
⑯参考文献1	1) 名称	CAD/CAMシステムを用いて製作した純チタンクラウンの内面適合精度について
	2) 著者	太田 亮, 丸谷 善彦, 芝 輝彦, 鈴木 潔, 平田 智秀, 玉置 華道, 宮崎 隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	昭歯誌 2004, 24:172-178
	4) 概要	CAD/CAMシステムで製作した純チタンクラウンの適合精度は臨床応用可能
⑯参考文献2	1) 名称	Application of multi-directional forged titanium for prosthetic crown fabrication by CAD/CAM
	2) 著者	M Anzai, T Kumasaka, E Inoue, K Seimiya, N Kawanishi, T Hayakawa, C Ohkubo, H Miura, N Hoshi, K Kimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Materials Journal 2021, 40:1049-1054
	4) 概要	CAD/CAMシステムによるチタンクラウンの適合や研磨性は良好で臨床応用可能
⑯参考文献3	1) 名称	各種歯冠修復用被削材を用いたCAD/CAMの加工精度
	2) 著者	伊藤 道博, 新谷 明喜, 横塚 繁雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴誌 1999, 43:614-625
	4) 概要	チタン材にCAD/CAMをもちいることが可能で、高品質な補綴装置を得られる可能性がある。
⑯参考文献4	1) 名称	Fabrication systems for restorations and fixed dental prostheses made of titanium and titanium alloys.
	2) 著者	Y Takeuchi, M Tanaka, J Tanaka, A Kamimoto, M Furuchi, M, H Imai.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Prosthodontics Research 2020, 64:1-5
	4) 概要	CAD/CAMシステムによるチタンクラウンの適合性が臨床的許容範囲内である。
⑯参考文献5	1) 名称	純チタン製歯冠補綴物の作製方法の違いが適合度に及ぼす影響
	2) 著者	大野孝文, 黒岩昭弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯科材料・器械, 2001, 20:5287-299
	4) 概要	チタン冠におけるCAD/CAMシステムは十分な加工精度を有する。

※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、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

440101

提案される医療技術名	CAD/CAM法による臼歯部チタンクラウン
申請団体名	一般社団法人 日本デジタル歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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)
GN-I チタンブロック(歯科非鋳造用チタン合金、ジーシー)	21100BZZ00232000	2010年3月30日	インレー、クラウンなどの歯科用修復物の作製に用いる。	なし	なし
DB CAD/CAM 純チタン(歯科非鋳造用チタン合金、DentalBank)	302ALBZX00012000	2020年5月19日	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	なし	なし
KZR-CAD チタン(歯科非鋳造用チタン合金、YAMAKIN)	225ACBZX00052000	2014年5月1日	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	なし	なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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))
エクスマイルEXM-5S, 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット, モディアシステムズ株式会社	11B3X1004100003	2015年9月24日	金属材料に対応した歯科用5軸ミリングマシン	なし	なし
GeoMill RS5, 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット, GeoMedi	40B1X10003GE0080	2016年11月2日	金属材料に対応した歯科用5軸ミリングマシン	なし	なし
コエックス450, 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット, (株)ヨシダ	13B1X00005000242	2022年7月6日	金属材料に対応した歯科用ミリングマシン	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

「CAD/CAM法による臼歯部チタンクラウン」について

【技術の概要】

CAD/CAMシステムを用いてチタン製の歯冠修復物を製作する技術

【対象疾患】

C、Pul、Per、歯(の破)折(FrT)、冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合

【診療報酬上の取扱】

1200点＋84点(保険医療材料料)

【臨床例】

【既存の方法との比較】

- ・金銀パラジウム合金の鑄造による金属冠に比較して、生体親和性に優れ、医療費の削減が可能である。
- ・チタンの鑄造による金属冠に比較して、高精度であり、作業時間や作業中の粉塵発生を抑制する。鑄造欠陥がなく、高純度なため生体親和性が高い。
- ・CAD/CAMシステムはチタン鑄造機より普及率が高く、多くの技工所に対応可能である。(チタン鑄造機の保有率は29%で、歯科技工士のチタン鑄造の経験も少ない現状)
- ・CAD/CAM冠に比較して、強度に優れ適用範囲が広い。ただし審美的要求には対応できない。



チタンディスク



ディスクから削り出されるチタン冠



削り出されたチタン冠

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	441101		
提案される医療技術名	接着カンチレバー装置		
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：137	上顎中切歯を除く切歯1歯欠損で隣在歯1歯が健全な症例において、隣在歯1歯のみを支台歯としてカンチレバー型補綴装置を接着性レジンセメントにて装着する技術である。従来の2リテーナー型と比較して、少ない歯質削除量と金属量で補綴可能であり、二次う蝕のリスクも少ないことが特徴である。		
対象疾患名	MT		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：236	本技術は、上顎中切歯を除く切歯1歯欠損で支台歯となる隣在歯が健全な症例に限る。現在の保険歯科診療における欠損補綴処置としては、このような症例に対し、ミナルインターベンションの概念に基づき接着ブリッジが選択されることが多いが、片方のリテーナーが脱離してもブリッジが脱落しないため、患者自身が脱離に気づかないまま支台歯に二次う蝕が進行することがある。本技術は、従来の接着ブリッジの欠点を克服できる上、更に少ない歯質削除量と金属量を達成できる。以上のことから本技術を提案する。		

【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	MT（上顎中切歯を除く切歯1歯欠損で隣在歯1歯が健全な症例で、支台歯はエナメル質が十分に残存した生活歯であること。永久歯列完成後であること。）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	欠損部位における対合歯との咬合を確認し、両隣在歯より本技術に適切な支台歯1歯を選択、接着冠の形成を行う。印象採得、咬合採得を行い、カンチレバータイプの1リテーナー補綴装置を製作、支台歯のエナメル質に高濃度リン酸処理を行い、接着性レジンセメントにて接着する。実施頻度は、上顎中切歯を除く切歯1歯欠損症例で隣在歯にう蝕が認められない健全歯が存在し、欠損部位に対し過度な咬合圧が加わらない症例が対象であるため少ない。耐用年数はクラウンブリッジ維持管理期間の2年間である。脱離の場合は再装着で対応する。		
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	MO01 1イ、MO03 2口、MO04、MO05、MO05 2、MO06 2 イ(1)、MO08、MO10、MO17 イ	
	医療技術名	歯冠形成、接着ブリッジ支台歯のための加算、連合印象、リテーナー、装着、仮着、咬合採得、ブリッジの試適、金属歯冠修復(1歯につき)、ボンティック	
	既存の治療法・検査法等の内容	接着ブリッジ	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本技術は③接着ブリッジと比較して、1歯のみの歯質削除で良いため、支台歯の健全な歯質はより多く保たれる。そのため、チェアタイムも短く、術者、患者の双方の労力が少ない。また、金属量も少なくて済むため経済的な負担も少ない。リテーナーが脱離すると装置そのものが脱離するため、二次う蝕のリスクが少なく、再装着も可能で、長期予後はより長く見込める。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	当技術に対する総説（矢谷博文. メタルフレームを用いたカンチレバーブリッジの生存率と合併症:文献的レビュー. 日補綴会誌 2019;11:193-205.） 4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特に問題ない	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,231人	
	国内年間実施回数(回)	7,231回	

※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6月審査分の「装着 欠損補綴 ブリッジ 支台歯とボンティックの数の合計が5歯以下内面処理 加算2加算」「同50/100加算」の実施件数の合計が3,593件であるため、この半数が前歯に適用されたと仮定、更にその1/10が上顎中切歯に適用されたとして、上顎中切歯を除く切歯に3/4冠あるいは接着冠が用いられた支台歯数を1,617件とした。この1/4は咬合関係において本技術の非該当と仮定し、1,205件を1月あたりの本技術による支台歯数、半数の603件を1月あたりの実施回数(装置数)とした。 603件×12=年間7,231件 年間対象患者数は実施件数と同じと仮定した。	
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)		既存の接着ブリッジ技術と類似しており難易度は低い。しかしながら、適応症についての専門的な知識が必要とされる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		欠損補綴処置であるため補綴時診断料および補綴維持管理料が条件であり、不正請求および不当請求の防止となる。従って、倫理的にも社会的にも妥当な技術である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円)	4,957点	
	その根拠	本技術では、欠損部粘膜および支台歯の状態についての補綴時診断(90点)を行う。 1日目: 歯冠形成×1+接着冠加算×1+印象採得+咬合採得+リテーナー+仮着セメント×1=306+490+282+76+100+4=1258 2日目: 接着冠+前装ボンティック+内面処理加算2+接着性レジンセメント材料費+装着料(5歯以下)+クラウン・ブリッジ維持管理料=1056+2011+45+17+150+330=3609 上記の点数の合計点数を診療点数とする=90+1258+3609=4957点 以上のことから、本技術の妥当と思われる診療報酬点数を4,957点と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	141,582,980円	
	その根拠	比較対象を両隣在歯が健全歯の1歯欠損の接着ブリッジとする。 接着ブリッジの診療報酬点数は、 1日目: 補綴時診断(90点)+歯冠形成×2+接着冠加算×2+ブリッジ支台歯冠形成加算×2+印象採得+咬合採得+リテーナー+仮着セメント×2=90+306×2+490×2+20×2+282+76+100+4×2=2188 2日目: 接着冠×2+前装ボンティック+内面処理加算2×2+接着性レジンセメント材料費×2+装着料(5歯以下)+クラウン・ブリッジ維持管理料=1056×2+2011+45×2+17×2+150+330=4727 上記の点数の合計点数を診療点数とする=2188+4727=6,915点 一方、本技術の妥当と思われる診療報酬点数は4,957点と考える。 一件当たりの影響額は、6915-4957=1958点=19,580円となる。 年間対象件数を7,231と想定しているため、年間影響額は7231×19580=141,582,980円減となる。	
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)		あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		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	<p>接着ブリッジで推奨されている金銀パラジウム合金は価格が高騰している。本技術は歯科用金属の使用量を少なくできるため、材料費における診療報酬点数への影響からも医療経済上の有用性については明らかといえる。</p> <p>また、本技術における必要な専門的な知識例を以下に記す（矢谷博文. メタルフレームを用いたカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー. 日補綴会誌 2019;11:193-205.）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ポンティック部に早期接触がないよう安定した咬合接触を与える。ただし無咬合とはしない。 2 ポンティック部の咬合接触は1点とする。 3 支台装置, ポンティックともに咬合面は頬舌径を狭くし, 咬頭傾斜は緩やかにする。 4 特にポンティック部には偏心運動時の滑走部位をつくらない 等 								
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="201 477 523 499">1) 名称</td> <td data-bbox="523 477 1530 499">メタルフレームを用いたカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 499 523 521">2) 著者</td> <td data-bbox="523 499 1530 521">矢谷博文</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 521 523 544">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="523 521 1530 544">日補綴会誌 2019;11:193-205.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 566 523 611">4) 概要</td> <td data-bbox="523 566 1530 611">本技術に関連する論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。</td> </tr> </table>	1) 名称	メタルフレームを用いたカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー	2) 著者	矢谷博文	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 2019;11:193-205.	4) 概要	本技術に関連する論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。
1) 名称	メタルフレームを用いたカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー								
2) 著者	矢谷博文								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 2019;11:193-205.								
4) 概要	本技術に関連する論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。								
⑯参考文献 2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="201 633 523 656">1) 名称</td> <td data-bbox="523 633 1530 656">オールセラミックカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 656 523 678">2) 著者</td> <td data-bbox="523 656 1530 678">矢谷博文</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 678 523 701">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="523 678 1530 701">日補綴会誌 2020;12:209-224.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 723 523 790">4) 概要</td> <td data-bbox="523 723 1530 790">ジルコニア等を用いており材料は異なるが、技術的には本技術と同一である論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。</td> </tr> </table>	1) 名称	オールセラミックカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー	2) 著者	矢谷博文	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 2020;12:209-224.	4) 概要	ジルコニア等を用いており材料は異なるが、技術的には本技術と同一である論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。
1) 名称	オールセラミックカンチレバーブリッジの生存率と合併症: 文献的レビュー								
2) 著者	矢谷博文								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 2020;12:209-224.								
4) 概要	ジルコニア等を用いており材料は異なるが、技術的には本技術と同一である論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。								
⑯参考文献 3	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="201 813 523 835">1) 名称</td> <td data-bbox="523 813 1530 835">Survival Rates of Anterior-Region Resin-Bonded Fixed Dental Prostheses: An Integrative Review</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 835 523 857">2) 著者</td> <td data-bbox="523 835 1530 857">Mendes JM, Bentata ALG, de Sa J, Silva AS.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 857 523 880">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="523 857 1530 880">Eur J Dent. 2021 Oct;15(4):788-797.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 902 523 947">4) 概要</td> <td data-bbox="523 902 1530 947">過去の論文を用いて解析した結果、メタルフレームを用いた前歯部カンチレバー装置の5年生存率は86.2%と高い値を示した。</td> </tr> </table>	1) 名称	Survival Rates of Anterior-Region Resin-Bonded Fixed Dental Prostheses: An Integrative Review	2) 著者	Mendes JM, Bentata ALG, de Sa J, Silva AS.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Dent. 2021 Oct;15(4):788-797.	4) 概要	過去の論文を用いて解析した結果、メタルフレームを用いた前歯部カンチレバー装置の5年生存率は86.2%と高い値を示した。
1) 名称	Survival Rates of Anterior-Region Resin-Bonded Fixed Dental Prostheses: An Integrative Review								
2) 著者	Mendes JM, Bentata ALG, de Sa J, Silva AS.								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Dent. 2021 Oct;15(4):788-797.								
4) 概要	過去の論文を用いて解析した結果、メタルフレームを用いた前歯部カンチレバー装置の5年生存率は86.2%と高い値を示した。								
⑯参考文献 4	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="201 969 523 992">1) 名称</td> <td data-bbox="523 969 1530 992">Clinical procedures, designs, and survival rates of all-ceramic resin-bonded fixed dental prostheses in the</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 992 523 1014">2) 著者</td> <td data-bbox="523 992 1530 1014">Tezulas E, Yildiz C, Evren B, Ozkan Y.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 1014 523 1037">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="523 1014 1530 1037">J Esthet Restor Dent. 2018 Jul;30(4):307-318.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 1059 523 1104">4) 概要</td> <td data-bbox="523 1059 1530 1104">データベースと過去の論文から前歯部カンチレバー装置の生存率を検討した結果、2リテーナーより1リテーナーの生存率が高いことが判明した。</td> </tr> </table>	1) 名称	Clinical procedures, designs, and survival rates of all-ceramic resin-bonded fixed dental prostheses in the	2) 著者	Tezulas E, Yildiz C, Evren B, Ozkan Y.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Esthet Restor Dent. 2018 Jul;30(4):307-318.	4) 概要	データベースと過去の論文から前歯部カンチレバー装置の生存率を検討した結果、2リテーナーより1リテーナーの生存率が高いことが判明した。
1) 名称	Clinical procedures, designs, and survival rates of all-ceramic resin-bonded fixed dental prostheses in the								
2) 著者	Tezulas E, Yildiz C, Evren B, Ozkan Y.								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Esthet Restor Dent. 2018 Jul;30(4):307-318.								
4) 概要	データベースと過去の論文から前歯部カンチレバー装置の生存率を検討した結果、2リテーナーより1リテーナーの生存率が高いことが判明した。								
⑯参考文献 5	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="201 1126 523 1149">1) 名称</td> <td data-bbox="523 1126 1530 1149">Anterior Cantilever Resin-Bonded Fixed Dental Prostheses: A Review of the Literature</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 1149 523 1171">2) 著者</td> <td data-bbox="523 1149 1530 1171">Mourshed B, Samran A, Alfagih A, Samran A, Abdulrab S, Kern M.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 1171 523 1193">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="523 1171 1530 1193">J Prosthodont. 2018 Mar;27(3):266-275.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="201 1216 523 1261">4) 概要</td> <td data-bbox="523 1216 1530 1261">現在はジルコニアを用いたカンチレバー装置が主流ではあるが、前歯部に用いたカンチレバー装置でメタルを用いた20症例の5年生存率は100%であった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Anterior Cantilever Resin-Bonded Fixed Dental Prostheses: A Review of the Literature	2) 著者	Mourshed B, Samran A, Alfagih A, Samran A, Abdulrab S, Kern M.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont. 2018 Mar;27(3):266-275.	4) 概要	現在はジルコニアを用いたカンチレバー装置が主流ではあるが、前歯部に用いたカンチレバー装置でメタルを用いた20症例の5年生存率は100%であった。
1) 名称	Anterior Cantilever Resin-Bonded Fixed Dental Prostheses: A Review of the Literature								
2) 著者	Mourshed B, Samran A, Alfagih A, Samran A, Abdulrab S, Kern M.								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont. 2018 Mar;27(3):266-275.								
4) 概要	現在はジルコニアを用いたカンチレバー装置が主流ではあるが、前歯部に用いたカンチレバー装置でメタルを用いた20症例の5年生存率は100%であった。								

※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

441101

提案される医療技術名	接着カンチレバー装置
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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)
歯科鑄造用金銀パラジウム合金(パラゼット12-n、YAMAKIN株式会社)	221ACBZX0008700	2009年10月16日	使用用途:インレー、クラウン、ブリッジ、クラスプ、バー、ポスト	該当有り	歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS 適合品)
歯科接着用レジセメント(スーパーボンド、サンメディカル株式会社)	221AABZX0011500	2015/6/11	・歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。 ・歯の裏層及び裏装に用いる。	該当有り	VI 046 歯科用合着・接着材料 I (1) レジン系 ① 標準型 1g 461円
歯冠用硬質レジン(ルナウィング、YAMAKIN株式会社)	218AABZX0003500	2007/9/3	前装冠、前装ブリッジ、ジャケット冠、可撤性前装装置、インプラント上部構造、人工歯のキャラクタリゼーション		JIS T 6517 歯冠用硬質レジン

【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)】

特になし

医療技術名：接着カンチレバー装置

<医療技術の概要>

- 隣在歯1歯のみを支台歯としてカンチレバー型補綴装置を接着性レジンセメントにて装着する技術。

<対象疾患名>

- MT（上顎中切歯を除く切歯の1歯欠損症例で、且つ支台歯となる隣在歯が健全および動揺が軽度の症例）。
- 年間7,231人程度と推測される（令和3年6月分の社会医療診療行為別統計より）。

<既存の治療法との比較>

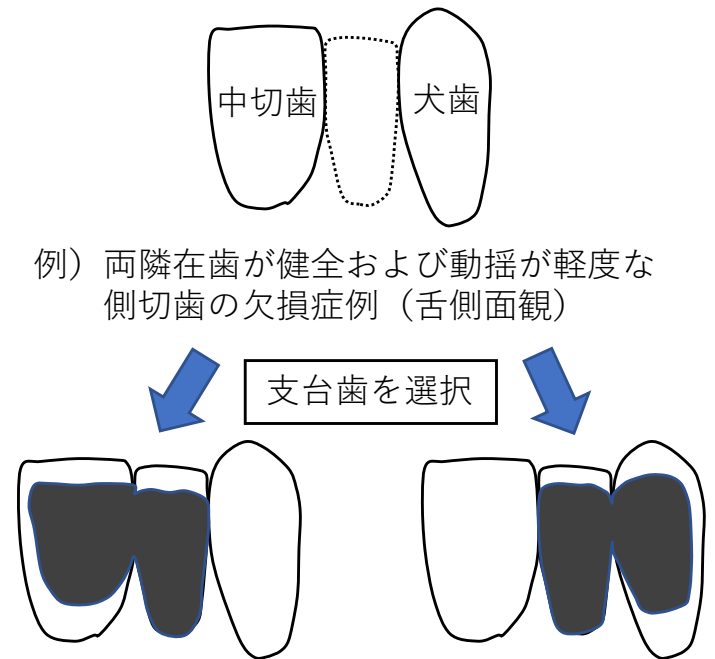
- 1歯のみの歯質削除で済み、支台歯の歯質はより多く保たれる。チェアタイムも短く、術者、患者双方の労力が少ない。金属量も少なく経済的な負担も少ない。

<有効性>

- リテーナーの脱離は装置の脱離であるため、二次う蝕リスクが少なく、再装着も可能で良好な予後が見込める。

<診療報酬上の希望取り扱い>

- 接着カンチレバー装置
- 4,957点



例) 両隣在歯が健全および動揺が軽度な側切歯の欠損症例（舌側面観）

図1 本技術の模式図



図2 本技術を用いた装置例

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	441102		
提案される医療技術名	前歯部に対する固定性暫間補綴装置		
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	前歯部1歯欠損症例の欠損部位へ前歯部テンポラリークラウン用レジンシェルをポンティックとして使用し、健全な隣在歯表面に接着性レジンセメントにて接着する固定性の暫間補綴装置である。直接法であり印象等の診療行為および技工作業がないことから診療回数は1回のみである。支台歯には歯冠形成を行わないため、患者への負担が少ない。		
文字数：157			
対象疾患名	MT		
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、抜歯により前歯1歯欠損となった症例において、抜歯窩の治癒までの期間の審美性を担保するために、暫間的に固定性補綴を行うものである。前歯1歯抜歯後はブリッジによる欠損補綴が選択されることが多いが、抜歯窩の治癒までは歯冠形成や印象採得を行うことが出来ない。特に、隣在歯が健全歯の場合は暫間補綴装置の作製が困難である。このような症例に対し、新たなブリッジに着手するまでの期間、前歯部テンポラリークラウン用レジンシェルをポンティックとして隣在歯の表面に接着性レジンセメントにて接着する。前歯部の欠損は、短期間といえども患者のQOLを著しく損なうため、本技術を提案する。		
文字数：285			

【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	MT（上顎中切歯を除く切歯1歯欠損で隣在歯1歯が健全な症例で、支台歯はエナメル質が十分に残存した生活歯であること。永久歯列完成後であること。）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	欠損部位の幅径および対合歯との咬合を確認し、前歯部テンポラリークラウン用レジンシェルを削合、常温重合レジンにて形態を整え研磨する。支台歯となる隣在歯の表面にリン酸処理等の適切な処理を行い、接着性レジンセメントにて装着する。実施頻度は、前歯1歯欠損症例で隣在歯にう蝕が認められない健全歯がある症例が対象であるため少ない。治療回数は処置当日の1回のみである。脱離および破損した場合は修理で対応する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	M000、M003 2-イ(1)、M006 2-ロ(1)、M018 1-イ、M021、	
	医療技術名	補綴時診断科（1装置につき）、印象採得 欠損補綴（1装置につき）単純印象 簡単なもの、咬合採得 欠損補綴（1装置につき） 有床義歯 少数歯欠損、 有床義歯 局部床義歯 1歯から4歯まで、線鉤（1歯につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	少数歯局部義歯	
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少数歯欠損局部床義歯の装着と比較して、直接法による補綴であることが大きな特徴である。また、金属鉤を用いないため、審美性が高い。創傷部に接しないため治癒を阻害せず、装着感も良い。本技術は顎堤の治癒まで機能しうることを目的としており、長期的な耐久性を必要としない。必要とする臨床的耐用期間は固定性最終補綴装置装着までであるが、審美性が重要視される前歯部を対象とすることから、長期間本装置を使用することはなく、耐用期間は長くても2～3ヶ月程度と思われる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	当技術に対する総説（N. Tanoue et al.: Direct bonded fixed partial denture with an artificial denture tooth as a pontic. Japanese Dental Science Review, 57: 154-157, 2021.）にて、臨床で頻用されている技術であること、長期間使用している例もあり、特段の問題が生じないことが報告された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特に関問題ない	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	16,173人	
	国内年間実施回数(回)	16,173回	
※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6月審査分の「装着 欠損補綴 ブリッジ 支台歯とポンティックの数の合計が5歯以下 内面処理 加算2加算」「同50/100加算」の実施件数合計3,593件の半数の1,797歯が前歯と仮定した。更に半数が1支台歯のみに接着リテーナーを用いるコンビネーションタイプであったとすると、少なくとも1歯に接着リテーナーを用いる接着ブリッジ数は1,348件/月とした。 1,348件×12=年間16,173件 年間対象患者数は実施件数と同じとした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	歯科医師にとっては暫間固定でも用いている技術であるため難易度は低い。しかしながら、適応症についての専門的な知識が必要とされる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本技術では咬合力によって破壊されず支台歯の動揺にも耐えうる塑性を持つセメントの使用が条件となる。(Pace LL et al. Comparison of the flexural strength of five adhesive resin cements. J Prosthodont 2007; 16: 18-24.) (清水博史 他. レジン歯を用いた暫間的な接着ブリッジについて. J Jpn Prosthodont Soc (補綴誌) 1986; 30: 1065-71.)	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	270点
	その根拠	本技術では、欠損部の幅およびその対合関係からレジンシェルおよび常温重合レジン調整する行程を前歯部テンポラリークラウンの製作と同様とし「テンポラリークラウン(1歯につき)34点」を算定する。接着後の咬合の確認および調整と研磨については、「咬合調整1歯以上10未満 40点(新義歯の製作に向けての支台歯と支台歯の対合歯に係るレスト製作のための削合)」を技術点数とする。レジン歯の材料費(レジン歯(前歯用)片側 12点)および補綴装置を装着する技術として「欠損補綴(1装置につき)ブリッジ5歯以下 150点」と接着性レジンセメント材料費(17点)×2が必要となる。以上のことから、本技術の妥当と思われる診療報酬点数は34+40+12+150+17×2=270点と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	4,366,710円
	その根拠	比較対象は保険診療の範囲内では少数歯局部義歯であるが、審美性の悪さや創傷部に接触することなど問題が多く、殆どの歯科医師が少数歯局部義歯を選択せずに本技術を無償提供しているものと推測する。従って予想影響額は増であり、270点が年間対象患者数16,173人について実施されると仮定するため、年間影響額は16,173×2,700=4,366,710円増となる。
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)	あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	本技術における必要な専門的な知識例を以下に記す(Cunningham PJ. The composite bridge. Austral Dent J	
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	Direct bonded fixed partial denture with an artificial denture tooth as a pontic.
	2) 著者	Ianoue N, Takeuchi Y, Furuchi M, Yamamoto T, Ohkawa S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Dental Science Review 2021; 57: 154-157.
	4) 概要	本技術に関連する36論文について、その概要と本技術の有用性について論じた論文である。多くの論文で良好な臨床成績が示されており、本技術の臨床応用の妥当性を示す。
⑯参考文献2	1) 名称	A direct bonded fixed partial dental prosthesis: a clinical report.
	2) 著者	Ianoue N, Tanaka T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent 2015; 113: 8-11.
	4) 概要	第一小臼歯部欠損症例。人工歯を両隣在歯と咬合面でピンを併用してスーパーボンドにて接着。20年機能した経過報告。
⑯参考文献3	1) 名称	レジン歯を用いた暫間的な接着ブリッジについて.
	2) 著者	清水博史, 川口 彰, 森口茂樹, 田中卓男, 熱田 充.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Jpn Prosthodont Soc (補綴誌). 1986; 10: 30, 1065-71.
	4) 概要	アクリル人工歯との接着の観点からも接着性レジンセメントの選択が重要であることが報告されている。前歯部で約50症例、臼歯部で5例の臨床症例では、期間は最長のもので約4年、生理的範囲内の動揺を示す支台歯の場合、脱落という事故はほとんど経験せず、有効な補綴法であり、条件が整った状態では期間は4年あるいは5年と報告している。
⑯参考文献4	1) 名称	Twelve-year results of a direct-bonded partial prosthesis in a patient with advanced periodontitis: a clinical report.
	2) 著者	Minami H, Minesaki Y, Suzuki S, Tanaka T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent 2012; 108: 69-73.
	4) 概要	進行した歯周炎の患者の1歯欠損に対し、本技術を適用し、12年間トラブルなく経過した症例の報告。セメントにスーパーボンドを使用している。
⑯参考文献5	1) 名称	Effect of reinforcement methods on the retention of resin-bonded fixed partial dentures using a composite resin.
	2) 著者	Minesaki Y, Suzuki S, Kajihara H, Tanaka T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Adhes Dent. 2003; 5(3): 225-34.
	4) 概要	硬質レジン歯(エンデュラ、松風)を使用し、4-META主成分レジン系セメントとの接着耐久性をin vitroで検討した結果、フローの高いコンポジットレジンよりも優れた成績を示した。また、硬質レジン歯のシラン処理が必須で無いことも示唆された。

※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、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 441102

提案される医療技術名	前歯部に対する固定性暫間補綴装置
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
前歯部暫間クラウン用レジンシェル（シェルテック、株式会社ジーシー）	20800BZZ00330000	2008年5月2日	歯科用暫間被覆冠完成品	該当無し	特になし
歯科接着用レジンセメント（スーパーボンド、サンメディカル株式会社）	221AABZX00115000	2015/6/11	・ 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。 ・ 歯の裏層及び裏装に用いる。	該当有り	VI 046 歯科用合着・接着材料 I（1）レジン系 ① 標準型 1g 461円
超速硬性常温重合レジン（ユニファストIII、株式会社ジーシー）	218AABZX00018000	2006/3/13	歯科汎用アクリル系レジン	該当無し	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

医療技術名：前歯部に対する固定性暫間補綴装置

<医療技術の概要>

- 前歯部1歯欠損症例の欠損部位へ、前歯部テンポラリークラウン用レジンシェルをポンティックとして使用、健全な隣在歯表面に接着性レジンセメントにて接着する。

<対象疾患名>

- MT（前歯部1歯欠損症例で、且つ支台歯となる両隣在歯が健全および動揺が軽度の症例）。
- 年間16,173人程度と推測される（令和3年6月分の社会医療診療行為別統計より）。

<既存の治療法との比較>

- 直接法であるため簡便である。審美性に優れる。装置が抜歯窩に接しないため衛生的である。

<有効性>

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

<診療報酬上の希望取り扱い>

- 暫間ブリッジ
- 270点

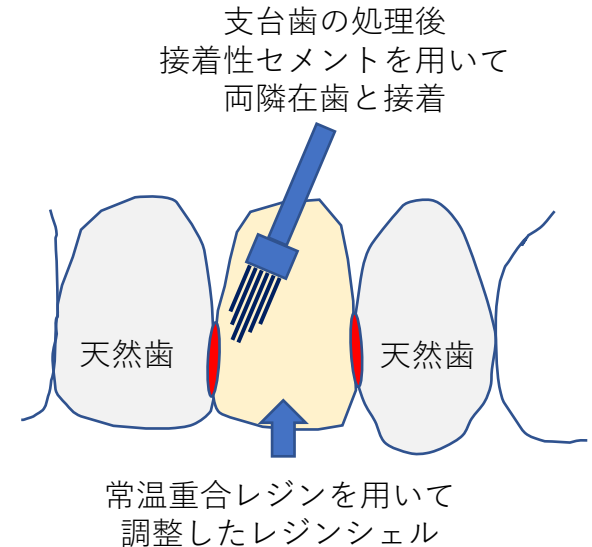


図1 本技術の模式図



図2 本技術を用いた臨床例

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	441103		
提案される医療技術名	チタンクラスプ		
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	チタンクラスプ（铸造鉤）	
	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：32	チタンを铸造して制作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術。		
対象疾患名	欠損（局部義歯）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：190	チタンは生体親和性が高く、軽量、耐食性、耐摩耗性に優れた金属である。特に純チタンには硬さにバリエーションがあり症例に応じて最適な純チタンを選択できる。難易度においても既収載の铸造鉤の診療技術で応用可能である。また、現在保険診療で多用されている金銀パラジウム合金は、金とパラジウムの高騰等から価格が高価であるため、安定供給できる廉価な代替金属としてチタンの応用が強く切望されている。		

【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	欠損（局部義歯）		
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）	チタンを铸造して制作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	M020	
	医療技術名	铸造鉤	
既存の治療法・検査法等の内容	金銀パラジウム合金を铸造して制作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術。		
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	チタンクラスプは既収載の铸造鉤と同様に多様な鉤歯の状態に対応できる。また、ガイドラインに準じた適用により安全で長期の安定性を期待できる。さらに、数多くの文献によりチタンの生体親和性、耐食性、耐摩耗性ならびに長期臨床経過症例等に関して検証されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献2、3、4、5 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	120000	
	国内年間実施回数(回)	530000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、年間対象患者数および年間実施回数を算出した。一般技工所における、チタン铸造機の普及状況等から、金銀パラジウム合金铸造鉤の1/3がチタンクラスプに変更されることが予想される。		

<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）</p>	<p>これまでチタンは加工性に劣るため製造製作が困難な金属とされてきたが、新たにスピンキャスト法などの画期的な鑄造法やプログラムコントローラーによる全自動鑄造機が開発され、鑄造安定性が格段に向上したことに加え、CAD/CAM加工が可能となったことから、一般技工所でも取り扱えるようになった。また、印象採得から義歯装着までの補綴術式に特別な臨床操作は必要なく、従来の義歯と同様に行えるため技術的問題はない。難易度においても既記載の鑄造鈎の診療技術で応用可能である。</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） 歯科を標榜した保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。歯科技工士を配置していない場合は、歯科技工所との連携が図られていること。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 歯科補綴治療に係る専門の知識および10年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていることが望ましい。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008（Minds記載ガイドライン）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>チタンは表面に生成される酸化皮膜により、耐食性を向上させることができる極めて安定な金属であり、口腔内環境下においても腐食やイオンの溶出が生じ難く、他のどの金属よりもアレルギー発症のリスクが低いとされる。特に純チタンの使用が推奨される。</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>チタンの生体親和性の良好さは社会的に広く認知されており、治療前にインフォームドコンセントを十分に行うことで倫理的問題はない。また、現在保険診療で用いられている金銀パラジウム合金の価格は非常に不安定であり、診療報酬においても頻りに補正が行われ、今後も安定供給を求めることは困難と推測される。一方、チタンは地球上に広範に存在しており、パラジウムのように供給が不安定になることは考えられないことから、社会的妥当性も高いものと考えられる。</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 M 点数（1点10円） 双子鈎（大犬・大小）903点、双子鈎（小小・小犬）762点、二腕鈎（大）680点、二腕鈎（小）622点、二腕鈎（前）594点</p> <p>その根拠 鑄造鈎に適用する金属のグラム換算の費用はチタン（50円/g）、金銀パラジウム合金（2000円/g）であり、鑄造クラスプ1装置2gとした場合の材料代の概算は、チタン100円、金銀パラジウム合金4000円となる。同様に埋没材の概算はチタン920円/50g、金銀パラジウム合金60円/50gとなる。以上より、材料代の合計はチタン1020円、金銀パラジウム合金4060円となる。したがって、金銀パラジウム合金の材料価格基準の1/4をクラスプ点数に加算してチタンクラスプの点数を算出した。一方、チタンは金銀パラジウム合金と比較して形態修正、研磨加工が困難であり、技工料も高額である。チタンのクラスプ製作に関する歯科技工士のタイムスタディーがないため、明確な算定はできないが、大手歯科技工所のチタンクラスプの技工料の比較やチタン鑄造物の表面研磨に関する研究結果から3倍の技工費用を加算することが妥当と考える。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 特になし 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 減（－）</p> <p>予想影響額（円） 2,380,000,000</p> <p>令和3年度社会医療行為別調査（6月）の結果より、算出した既記載鑄造鈎の実施回数の内1/3がチタンクラスプに変更されることを想定して下記を算出した。</p> <p>既記載の金銀パラジウム合金鑄造鈎の実施回数の合計：1,590,792回/年（双歯鈎223,524回/年+二腕鈎1,367,268回/年）</p> <p>双歯鈎：223,524回/年（（大犬・大小）71,364回/年+（小小・小犬）152,160回/年） 二腕鈎：1,367,268回/年（大臼歯381,000回/年+犬歯・小臼歯850,512回/年+前歯135,756回/年） 既記載の金銀パラジウム合金鑄造鈎の点数の合計：838,850,325点（材料料） 双歯鈎：（大犬・大小）71,364回/年×864点/年+（小小・小犬）152,160回/年×676点 = 109,026,009点/年（材料料） 二腕鈎：大臼歯381,000回/年×593点+犬歯・小臼歯850,512回/年×516点+前歯135,756回/年×479点 = 729,824,316点/年（材料料）</p> <p>チタンクラスプの実施回数の合計：1,590,792回/年×1/3 = 530,264回/年 双歯鈎：223,524回/年×1/3（（大犬・大小）71,364回/年×1/3+（小小・小犬）152,160回/年×1/3） 二腕鈎：1,367,268回/年×1/3（大臼歯381,000回/年×1/3+犬歯・小臼歯850,512回/年×1/3+前歯135,756回/年×1/3） チタンクラスプの点数の合計：838,850,325点（材料料） 双歯鈎：（大犬・大小）23,788回/年×648点+（小小・小犬）50,720回/年×507点 = 41,129,664点 二腕鈎：大臼歯127,000回/年×445点+犬歯・小臼歯283,504回/年×387点+前歯45,252回/年×359点 = 182,476,516点</p> <p>上記より差分を算出 （838,850,325点/年（材料料）×1/3-41,129,664点）×10円 =2,384,871,110円 約23億8千万円の減分</p> <p>備考 特になし</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>主なものを以下に記載する。埋没材（T-インバスト、チタン鑄造用リン酸塩系埋没材、株式会社GC）、歯科用金属（T-アロイ S/M/H、歯科鑄造用チタン合金、株式会社GC）、真空加圧式鑄造機（オートキャストHC-111、鑄造機、株式会社GC）、焼却炉（KDF-009H、リングファーンズ、株式会社デンケン）</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>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。</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>特になし</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>b. 届出されたが承認されなかった</p>
<p>⑭その他</p>	<p>金銀パラジウム合金あるいはコバルトクロム合金に対して金属アレルギーを有する患者に、チタンクラスプ適用した局部義歯を装着することで、金属アレルギーの予防と治療、咀嚼機能の向上に寄与できる。</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>特になし</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1）名称 2）著者 3）雑誌名、年、月、号、ページ 4）概要 歯科診療行為のタイムスタディー調査2019年度版（中間調査） 日本歯科医学学会 https://jads.jp/time_study/pdf/time_study_y2019.pdf 上記⑩算出の根拠</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1）名称 2）著者 3）雑誌名、年、月、号、ページ 4）概要 Present status of titanium removable dentures -a review of the literature. Ohkubo C, Hanatani S, Hosoi T. J Oral Rehabil 35: 706-714, 2008. 歯科用チタンを用いた欠損補綴治療の内容と有効性について論述した論文</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1）名称 2）著者 3）雑誌名、年、月、号、ページ The present status of dental titanium casting. Okabe T, Ohkubo C, Watanabe I, Okuno O, Takada Y. Journal of Metals 50: 24-29, 1998.</p>

	4) 概要	歯科用チタンを用いた欠損補綴治療の内容と有効性について論述した論文
⑬参考文献4	1) 名称	Effect of arm design and chemical polishing on retentive force of cast titanium alloy clasps.
	2) 著者	Shimpo H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont 17:300-307, 2008.
	4) 概要	歯科用チタンを用いた欠損補綴治療の有効性及び安全性を評価した原著論文
⑭参考文献5	1) 名称	Survey on use of titanium dentures in Tsurumi University Dental Hospital for 11 years.
	2) 著者	Takayama Y, Takishin N, Tsuchida F, Hosoi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodontic Res 53: 53-59 2009.
	4) 概要	当該保険医療機関(鶴見大学歯学部附属病院)における実績に基づく論文

※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

441103

提案される医療技術名	チタンクラスプ
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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、必要事項をもし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)
埋没材(T-インベスト、チタン鑄造用リン酸塩系埋没材、株式会社GC)	27B3X00143000005	2007年12月1日	鑄造の際、鑄型材として用いられる耐火性無機材料		該当無し
歯科用金属(T-アロイ S/M/H、歯科鑄造用チタン合金、株式会社GC)	21000BZZ00567000	2010年4月	主としてブリッジ、クラスプ、パー、局部床から全部床の製作に使用		該当無し

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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))
真空加圧式鑄造機(オートキャストHC-III、鑄造機、株式会社GC)	13B1X0015500032	2008年5月	金属を融点よりも高い温度で熱して液体にしたあと、型に流し込み、冷やして目的の形状に固める加工機械	該当無し	該当無し
焼却炉(KDF-009H、リングファーンズ、株式会社デンケン)	26B3X000100000004	2017年10月	埋没材を焼却し鑄型を成型する炉	該当無し	該当無し

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

チタンクラスプ

製造工程



設計



埋没



鋳造



試適



研磨



装着

[技術の概要]

- ・チタンを鋳造して製作したクラスプを局部義歯の支台装置とする技術。
- ・金銀パラジウム合金に替え、アレルギー反応を呈しにくいチタンを使用することにより、その生体親和性や化学安定性を生かした、安全な診療が供給可能となる。

チタンの主な性質のまとめ

軽量である(金合金の1/4)

融点が高い(融点1670℃)

疲労強度が大きい

耐食性に優れる

弾性率が低い(Co-Cr合金の半分)

熱膨張率が小さい

熱伝導率が小さい

生体安全性が高い

[対象疾患]

- ・欠損(局部義歯)
- ・令和3年度社会医療行為別調査(6月)より、年間対象患者は120,000人程度と考えられる。

[既存の治療法との比較]

- ・印象採得から装着まで従来の義歯と同様に行えるため技術的問題はない。
- ・現在保険診療で多用されている金銀パラジウム合金は、素材金属の価格変動が大きく高価であることから、代替金属として安定供給可能なチタンの応用が強く切望されている。

[診療報酬上の取扱]

- ・双子鉤(大大・大小)903点、双子鉤(小小・小犬)762点
- ・二腕鉤(大)680点、二腕鉤(小)622点、二腕鉤(前)594点