

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	441104		
提案される医療技術名	チタンバー		
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	チタンバー（鑄造バー）	
	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：40	局部義歯の複数の構成部分を連結する棒状の金属部分をチタンを鑄造して製作する技術。		
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：192	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鑄造バー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）	局部義歯の複数の構成部分を連結する棒状の金属部分をチタンを鑄造して製作する技術。		
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 医療技術名	M023 鑄造バー	
	既存の治療法・検査法等の内容	局部義歯の複数の構成部分を連結する棒状の金属部分を金銀パラジウム合金を鑄造して製作する技術。	
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	チタンバーは既収載の鑄造バーと同様に多様な症例に対応できる。また、ガイドラインに準じた適用により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する記載がある。		
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)	430000	
	国内年間実施回数(回)	430000	
※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、チタン鑄造機の普及状況等から、金銀パラジウム合金鑄造バーの1/3がチタンバーに変更されることが予想される。		

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）	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、新たにスピニング法などの画期的な製造法やプログラムコントローラーによる全自動製造機が開発され、製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いができるようになった。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補綴術の診療技術で応用可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	歯科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。  歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008 (Minds掲載ガイドライン)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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繁に補正が行われ、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。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	M 1900
	その根拠	1900 補綴バー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、補綴バー1装置8gとした場合の材料代の概算は、チタン400円、金銀パラジウム合金1600円となる。同様に埋没材の概算はチタン3680円/200g、金銀パラジウム合金240円/200gとなる。以上より、材料代の合計はチタン4080円、金銀パラジウム合金16240円となる。したがって、チタン補綴バーの点数は、金銀パラジウム合金の材料価格基準の1/4を補綴バー1点に算出して算出するのが妥当と考える。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。チタンのバー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バーの技工料の比較やチタン補綴物の表面研磨に関する研究結果から所定点数に3倍の技工費用を加算することが妥当と考える。 が妥当と考えられる。 チタンバー 1469点×1/4+458×3.0=1748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	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	減(-)
	予想影響額(円)	430,000,000
	その根拠	令和3年度社会医療行為別調査(6月)の結果より、算出した既記載補綴物の実施回数の内、金銀パラジウム合金の1/3がチタンバーに変更されることを想定して下記を算出した。  既記載の金銀パラジウム合金補綴バーの点数の合計: 516,775,152点/年(材料) 既記載の金銀パラジウム合金補綴バーの実施回数の合計: 268,176回/年  チタンバーの実施回数の合計: 268,176回/年×1/3 = 89,392回/年 チタンバーの点数の合計: 89,392回/年×1442点(材料) = 128,903,264点(材料)/年  上記より1年間での減分を算出 (516,775,152点/年(材料)×1/3-128,903,264点(材料)/年)×10円 =433,551,200円 約4億3千万円の減分
	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)	主なものを以下に記載する。埋没材(T-インベスト、チタン補綴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、歯科補綴用チタン合金、株式会社GC)、真空加圧式製造機(オートキャストHC-III、製造機、株式会社GC)、焼却炉(KDF-009H、リングファーマス、株式会社デンケン)	
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	b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他	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、チタンバーを適用した局部義歯	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	歯科診療行為のタイムスタディー調査2019年度版(中間調査)
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://jads.jp/time_study/pdf/time_study_y2019.pdf">https://jads.jp/time_study/pdf/time_study_y2019.pdf</a>
	4) 概要	上記⑩算出の根拠
⑯参考文献2	1) 名称	Present status of titanium removable dentures -a review of the literature.
	2) 著者	Ohkubo C, Hanatani S, Hosoi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil 35: 706-714, 2008.
	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
⑯参考文献3	1) 名称	The present status of dental titanium casting.
	2) 著者	Okabe T, Ohkubo C, Watanabe I, Okuno O, Takada Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Metals 50: 24-29, 1998.
	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
⑯参考文献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
⑯参考文献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

※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

441104

提案される医療技術名	チタンバー
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)
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		該当なし
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、バー、局部床から全部床の製作に使用		該当なし

【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))
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	該当なし	該当なし
焼却炉(KDF-009H、リングファーネス、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	該当なし	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
------

# チタンバー

## [技術の概要]

・局部義歯の複数の構成部分を連結する棒状の金属部分をチタンを鋳造して製作する技術。



チタン・パラタルバー



チタン・リンガルバー

## 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°C)

疲労強度が大きい

耐食性に優れる

弾性率が低い

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430,000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。

## [診療報酬上の取扱]

- ・1900点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	441105		
提案される医療技術名	義歯製作・調整時に行う発音検査		
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）		
	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）	義歯床研磨面の形態は発話機能に影響することが知られている。義歯製作や調整に当たって、発音時の様子を検査することは、義歯装着患者の発話機能向上に効果的である。義歯試適時や装着時、調整時において、義歯の研磨面に薄くワセリンとアルジネート印象材の粉末を塗布し、患者に発音させる。唾液によって舌が触れた部分のアルジネート粉末が濡れることで発話時の舌の接触状態を視覚的に確認することができる。		
文字数：191			
対象疾患名	MT、顎欠損、舌欠損、義歯不適合		
保険収載が必要な理由（300字以内）	古くから教育されてきた一般的な検査であり、効果も実証されている。しかし現時点では特別な検査項目がないため、保険の義歯製作では検査を実行することが難しい。義歯床にワセリンとアルジネート粉末を塗布すること、患者に発音させること、パラグラムを読み取ることにそれぞれ時間がかかる。また検査により舌の接触部が不適切であった場合はチェアサイドで仮床や義歯床を修正し、改めて検査することになる。そのため、通常の義歯試適や義歯調整の時間内で行うことは難しい。		
文字数：222			

【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、顎欠損、舌欠損		
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）	義歯試適時や装着時、調整時において、義歯の研磨面に薄くワセリンとアルジネート印象材粉末を塗布し、患者に発音させる。唾液によって舌が触れた部分のアルジネート粉末が濡れることで発話時の舌の接触状態を確認することができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	M	
	番号	007	
	医療技術名	仮床試適	
既存の治療法・検査法等の内容	仮床試適時や義歯調整時に発音の確認をするが、主観的評価のみのことが多い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	客観的な検査に基づき、発音機能回復に適切な仮床や義歯床の修正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	日本語話者にパラグラムを使用して義歯を調整することができる。パラグラムは咬合高径によって変化する。アルジネート粉末を用いた方法の他にサンドブラストによる方法もある。	
	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。）	予定はない
⑥普及性	年間対象患者数（人）	60,059人	
	国内年間実施回数（回）	60,059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「新製有床義歯管理料（1口腔につき）」の実施件数の合計が184440+115488件でその半分が上顎とし、さらに1/3が発音に関係する程度に口蓋を覆うとして、「舌接触補助床（新製作）」と合わせると(184440+115488)/6 +61=50049となる。その12か月分の1/10にパラグラム検査を行うと仮定し、50049x12/10=60059件を1年あたりの実施回数とした。 1装置に1回の算定を前提とし、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）	古くから義歯装着患者の発音検査として教育されてきた方法である。手技は簡便だが検査結果の読み取りには学生教育用のテキストに記載されている程度の知識が必要である。	
・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)	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)	倫理性・社会的妥当性に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	140点
	その根拠	現在保険収載されており、本提案技術の目的や内容に類似する治療技術は、有床義歯咀嚼機能検査1咀嚼能力測定140点、有床義歯咀嚼機能検査2咬合圧測定140点、舌圧検査140点である。歯科医学会の歯科診療行為のタイムスタディによるとこれらの検査に要する時間は7.0分間~9.7分間である。それに対して本検査では、使用材料は一回に100円程度だが、検査の準備と発音、評価、さらにチェアサイドでの仮床や義歯床の修正に約30分間を要すると考えられるため140点とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	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)	91,988,134円
	その根拠	義歯製作において発話の検査を行わずに製作することにより、装着後の義歯調整が煩雑になる。また発話に関する訴えの下で義歯を調整する際に、十分な検査を行わずに調整を行うことで、患者の満足が得られず、義歯の調整により多くの来院回数がかかると考えられる。義歯製作時や調整時に発話の検査を行うことにより、義歯調整の回数を減らすことができる。本技術が適用される回数は1年間に60,059回が見込まれ、点数を140点とすると、 $60,059 \times 140 = 8,408,270$ 円の増額となる。ただし、本技術の適用により「歯科口腔リハビリテーション料1」の減少が見込まれる。上記算定数の1/10が約70%になると想定すると、⑥普及性で用いた算出数から、 $(1,453,796 \text{回} / 6 \times 1040 \text{円} + 1,142,73 \text{回} / 6 \times 1240 \text{円} + 479 \text{回} \times 1940 \text{円}) \times 12 \times 0.1 \times 0.3 = 176,070,454$ 円が削減される。したがって、 $176,070,454 \text{円} - 8,408,270 \text{円} = 167,662,184$ 円の減額となる。加えて、総義歯の再製作数も減じると考えられる。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	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		
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	該当なし	
⑯参考文献1	1) 名称	歯列を含むパラトグラム法
	2) 著者	山縣 健佑, 積田 正和, 谷口 秀和, 小川 恭男
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	昭歯誌8: 47-56, 1988
	4) 概要	日本語話者におけるパラトグラムの方法を紹介した論文
⑯参考文献2	1) 名称	咬合高径の変化がパラトグラムと発音明瞭度に及ぼす影響
	2) 著者	積田正和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴誌27(1): 1-19, 1983
	4) 概要	臼歯部にシーネを装着して咬合を拳上すると、パラトグラムが変化することを調べた論文
⑯参考文献3	1) 名称	Color change of airborne particleabraded acrylic resin surfaces: A palatography method
	2) 著者	Shajidan Kelimu, Mariko Hattori, Shataer Awuti, Mahmoud E. Elbashti, Yuka I. Sumita, Hisashi Taniguchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent 2019;121:671-5
	4) 概要	パラトグラムの新しい方法を紹介した論文
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

441105

提案される医療技術名	義歯製作・調整時に行う発音検査
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)
プロプト, 白色ワセリン, 丸石製薬	27A2X00107	1955年9月	眼科用軟膏基剤、一般軟膏基剤として調剤に用いる。また、皮膚保護剤として用いる。	1g 2.38円	該当なし

【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))
アローマファイン, 歯科用アルギン酸塩印象材, ジーンシー	221AKBZX0007500	2009年5月	口腔内の印象採得に用いる。	該当なし	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
------

# 義歯製作・調整時に行う発音検査

## 【技術の概要】

義歯床研磨面の形態は発話機能に影響することが知られている。義歯製作や調整に当たって、発音時の様子を検査することは、義歯装着患者の発話機能向上に効果的である。義歯試適時や装着時、調整時において、義歯の研磨面に薄くワセリンとアルジネート印象剤粉末を塗布し、患者に発音させる。唾液によって舌が触れた部分のアルジネート粉末が濡れることで発話時の舌の接触状態を確認することができる。



## 【対象疾患】

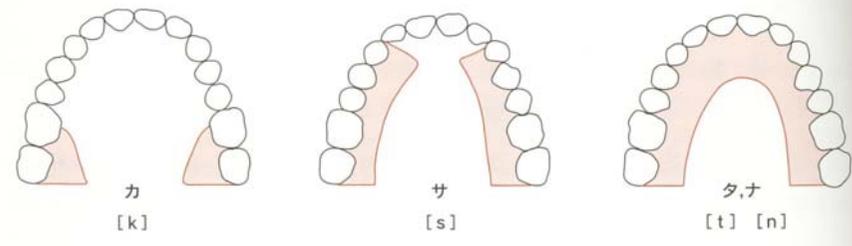
MT, 顎欠損, 舌欠損, 義歯不適

## 【既存の治療法との比較】

仮床試適時や義歯調整時に発音の確認をするが、主観的評価のみのことが多い

## 【診療報酬上の取扱】

発音検査 140点  
有床義歯咀嚼機能検査1, 咀嚼能力測定,  
有床義歯咀嚼機能検査2, 咬合圧測定, 舌  
圧検査と同程度の検査のため。



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	441106		
提案される医療技術名	0-リングアタッチメントを支台とする有床義歯治療		
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	
	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）	0-リングアタッチメントは磁性アタッチメント同様に残根上義歯の維持装置として有用とされる。義歯床に固定される0-リング（硬質合成ゴム）とコーピングとともに歯根にセメント合着される金属性メーとで構成される。磁性アタッチメントと異なりMRI撮像への影響もなく、また側方からの力にも抵抗を示すなどの利点がある。心臓ペースメーカー装着者においても安全に使用可能である。		
文字数：181			
対象疾患名	欠損		
保険収載が必要な理由（300字以内）	0-リングアタッチメントは、歯冠を利用した支台装置と比較して、歯冠歯根比の改善がなされる。また、義歯内のゴムリングとコーピングに設置された金属製メーにより維持力を発揮するため、側方に弱かった磁性アタッチメントと比較しても側方抵抗力が強い。磁性アタッチメントと比べ、義歯内にゴムリングを設置する操作は容易であり、磁性アタッチメントと比べても装着時のエラーは少ない。さらに、ゴムを使用するため、患者は義歯の着脱が簡便となり、上肢の不自由な高齢者、要介護高齢者にとっても使いやすい義歯となる。今後、後期高齢者の増加が見込まれる中、使い易い義歯の需要は介護の分野でも高まることは予想される。		
文字数：293			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	多数歯欠損症例、遊離端症例		
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）	ゴム製の0-リングを義歯内に設置し、0-リングを受け入れるような形状の金属性のメーを根面板に付与したコーピングを歯根にセメント合着し、義歯の支台装置として応用される。オーバーデンチャーからパーシャルデンチャーなど適応症は広く、義歯の着脱は容易で支台歯に対する有害作用も小さい。ゴムリングは耐用年数が約3年であり（業者調べ）、長期使用により劣化するため、定期的な経過観察を経て変色や切れ、破損から交換する必要がある。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	021-3	
	医療技術名	磁性アタッチメント	
	既存の治療法・検査法等の内容	歯内療法により保存処置した残根に対して、キーパーを装着した金属歯冠修復で根面を被覆し、装着したキーパーと密着するよう有床義歯に磁性構造体を装着する磁性アタッチメント義歯	
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	0-リングアタッチメントは、歯冠を利用した支台装置と比較して、歯冠歯根比の改善がなされる。磁性アタッチメントと異なり、MRI撮像への影響もなく、また側方に抵抗の少ない磁性アタッチメントに比べ、側方力に対する抵抗力を示すなどの利点がある。心臓ペースメーカー装着者においても安全に使用可能である。さらに、ゴムリングを使用するため、着脱が簡便である。また、各種アタッチメントを用いた保持力と疲労度を評価した実験では、磁性アタッチメントに次ぐ保持力を有することがわかった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	OPAアタッチメント（0-リングアタッチメント）を用いた症例について予後調査を行った。部位別は犬歯が最も多く、上下顎の差はなかった（補綴誌、25(4):725-732, 1981）。スタッドアタッチメント、ローケタールート、OPアンカー（0-リングアタッチメント）およびマグネットアタッチメントの最大保持力を測定し、その疲労度を評価した。保持力の低下は、OPを除くすべてのアタッチメントで特徴的であった。オーバーデンチャーのアタッチメントは、疲労により徐々に保持力を低下させるが、磁性アタッチメントはその中でも疲労に強く、安定した保持力を維持した。OPアタッチメントも磁性に次ぐ保持力を有した（Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal, 7:115-20, 2005）。磁性アタッチメントに次ぐ保持力を有する0-リングは、ゴムリングの劣化により保持力低下が考えられるが、ゴムリング交換によって再度、保持力が上がると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン作成の見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,300人	
	国内年間実施回数(回)	18,500件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年度(6月)社会保険医療行為別調査の結果から、有床義歯・局部床義歯の両側性遊離端欠損症例と考える(7,690件)。歯内療法処置が必要で、左右に設定されることを考慮し、『磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置』の申請書の内容を参考とし、更に磁性アタッチメントよりも難易度が下がることから、0-リングアタッチメントの症例が増えることも想定できる。ゆえに、有床義歯症例の10%程度が0-リングアタッチメントの適応となることが予想される。従って、年間では、7,690×12×0.1=9,228件である。さらに左右両側に設定されるので、その2倍で18,456回(約18,500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）	0-リングアタッチメントは、1973年に初めて0'リング・スタッド・アタッチメントとして紹介され、臨床応用されてきた。根面に金属のメーリングを付与する方法は、アタッチメントのパターンが販売されていることから、根面パターンのともに製造することで製作可能である。0-リングを義歯内に設置するのは、常温重合レジンを使用、操作は容易である。特に専門性は必要としない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	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)	倫理的、社会的に問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	大臼歯で1064点、前・小臼歯で1062点、有床義歯側0-リング装着は360点
	その根拠	磁性アタッチメントのキーパー付根面の大臼歯で1137点、前・小臼歯で1135点であり、磁性アタッチメント代233点とキーパー装着料を引き、OPアンカーアタッチメントの原価が一つ2050円であることから、0-リングアタッチメントは大臼歯で1064点、前・小臼歯で1062点となる。有床義歯側の0-リング装着は、磁石構造体の1037点より磁石材料代777点を引き、0-リング代100点を足すと360点となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	磁性アタッチメントの代わりに0-リングアタッチメントを用いると、1歯につき750点(磁石代777点+キーパー材料233点+キーパー装着料45点-OPアタッチメント代205点-0-リング代100点)が減額される。磁性アタッチメントが年間4614人(9,228件)が0-リングへ変わるとすると69,210,000円が減るが、操作の難易度が下がり症例数が増すことによってプラスマイナス0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		
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	Wear simulation effects on overenture stund attachments
	2) 著者	Vygandas RUTKUNAS, Hiroshi MIZUTANI, Hidekazu TAKAHASHI, Naohiko IWASAKI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Materials Journal, 30(6): 845-853, 2011
	4) 概要	オーバーデンチャー用レジレントアタッチメントにおける摩耗の影響を評価した。
⑯参考文献2	1) 名称	Evaluation of stable retentive properties of overenture attachments
	2) 著者	Vygandas RUTKUNAS, Hiroshi MIZUTANI, Hidekazu TAKAHASHI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal, 7:115-20, 2005
	4) 概要	スタッドアタッチメント、ロケータールート、OPアンカーおよびマグネットアタッチメントの最大保持力を測定し、その疲労度を評価した。保持力の低下は、OPを除くすべてのアタッチメントで特徴的であった。オーバーデンチャーのアタッチメントは、疲労により徐々に保持力を低下させるが、磁気アタッチメントは中でも疲労に強く、安定した保持力を維持した。OPアタッチメントも磁気に次ぐ保持力を有した。
⑯参考文献3	1) 名称	OPA アタッチメントの予後に関する臨床的研究 第1報 概説
	2) 著者	尾勘一、吉川健実、神吉ゆかり、志賀えり子、中嶋昌子、鈴木康枝、石川義弘、阿部実、宮田孝義、大山喬史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴誌、25(4):725-732, 1981
	4) 概要	OPAアタッチメントを用いた症例について予後調査を行った。部位別は犬歯が最も多く、上下顎の差はなかった。
⑯参考文献4	1) 名称	OPA アタッチメントの予後に関する研究—メーリングとフィメールの経過観察—
	2) 著者	阿部実
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口病誌、48(1):67-84, 1981
	4) 概要	OPAアタッチメント義歯の予後観察から補綴治療の効果を判定し、OPAのメーリングとフィメールの特徴を立証すると同時に、維持装置としての臨床的位置付けを行った。
⑯参考文献5	1) 名称	0リングアタッチメントの維持力について
	2) 著者	長安泰裕、山下博一、長岡英一、松代浩明、奥野義彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴誌、20(2):115-253, 1976
	4) 概要	0-リングアタッチメントの維持力は0-リングの硬度が高いほど大きく、摩耗率に差が見られた。大気中より水中で維持力が減少した。

※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

441106

提案される医療技術名	0-リングアタッチメントを支台とする有床義歯治療
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)
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))
OPアンカーアタッチメント、フィメール	221AGBZX00187000	2022年7月	OPアンカーアタッチメント	該当なし	特になし
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)	221ACBZX00087000	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、パー、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)

【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
------

# 「O-リングアタッチメントを支台とする有床義歯治療」

## 【技術の概要】

- 残根上義歯の維持装置として有用
- 歯冠歯根比は改善
- 義歯床に固定されるO-リング(硬質合成ゴム)とメタルコーピングとともに歯根にセメント合着される金属性メールとで構成
- ゴムリング劣化時は、簡単に交換

## 【対象疾患】

- 多数歯欠損症例、遊離端症例など幅広く適応可能

## 【磁性アタッチメントとの比較】

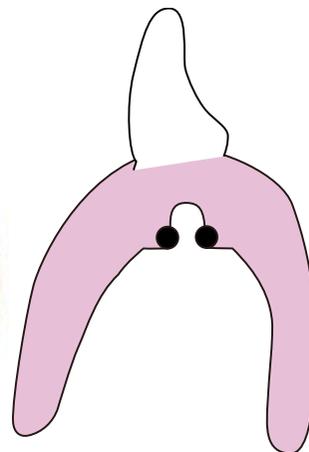
- MRI撮像への影響がない
- 心臓ペースメーカー装着者にも安全
- アタッチメントの装着は簡便で、装着時のエラーが少ない
- ゴムの弾性で、義歯の着脱が簡便
- 磁性アタッチメントに比べて安価

## 【診療報酬上の取扱】

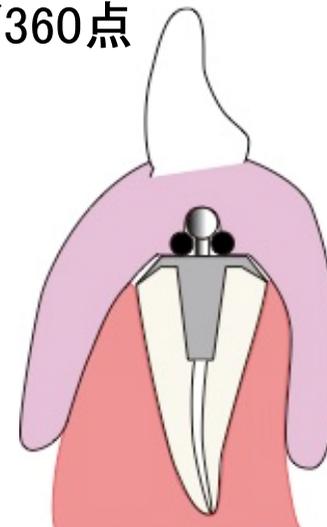
- M 欠損補綴
- 大臼歯で1064点、前・小臼歯で1052点
- 有床義歯側O-リング装着が360点



金属製メールを付与した  
根面板



O-リングを装着した義歯



O-リングアタッチメントを  
支台歯とする有床義歯

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	441107		
提案される医療技術名	3Dプリンティングデンチャー		
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）		
	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）	<p>通法の全部床義歯製作術式に則り、無歯顎の精密印象、咬合採得を行った後、ラボスキャナーにて顎間関係を含む作業用模型をスキャンする。専用ソフトウェアにて義歯床形状、人工歯排列をデザイン後、3Dプリンターにてトライインデンチャーを製作し、人工歯排列や粘膜面適合状態を口腔内で確認する。デザインされたSTLデータを光重合型インクを用いて義歯床と人工歯をそれぞれ3Dプリンターで出力後、接着して完成とする。</p>		
文字数：197			
対象疾患名	欠損（総義歯）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>顎間関係を含む作業用模型データを保存、伝達できることは再製作が容易なだけでなく、来院回数の減少や遠隔での治療も可能とし、介護現場や災害時の迅速な医療提供を可能にすることから、患者のQOL向上に大きく貢献すると思われる。また、従来法では必要不可欠な人的作業や廃棄物を大幅に減少できるため、労働環境の改善やエラーを軽減できるだけでなく、生産コストの低減が可能である。さらに、理工学的観点から加熱重合型と比較しても強度的に優れていることから、完成義歯の長期使用も期待できる。</p>		
文字数：235			

【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（総義歯）		
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）	クラウドベースのソフトウェア上でデザインした人工歯排列と義歯床形状を基に、薬事承認を取得した人工歯と義歯床用の3Dプリンター用レジンインクを用いて3Dプリンターで造形することによって、デンチャーを製作する技術。		
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	M018	
	医療技術名	レジン床義歯（総義歯）	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来の歯科技工士による模型上での人工歯排列や義歯床形状（歯肉形成を含む）を基に、埋没・填入・重合により、デンチャーを製作する技術。	
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	歯科技工士が長時間かけて製作していた従来義歯製作時間の1/10程度の短時間で製作できるようになり、生産性の向上が期待できる。また、クラウド上での設計変更や技工指示できるため、技工所の作業環境に配慮することができる。さらに介護現場、災害時など遠隔治療への対応も可能にする。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献2、3、4、5	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	192312	
	国内年間実施回数(回)	237648	
※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、歯科用3Dプリンター向けクラウドベースのデザインプラットフォームサービスの普及状況等から、レジン床義歯（総義歯）の1/3が3Dプリンティングデンチャーに変更されることが予想される。したがって、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576,936（人）、国内年間実施回数712,944（回）の1/6として、3Dプリンティングデンチャーの年間対象患者数を96,156（人）、国内年間実施回数を118,824（回）と推定した。		

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）		歯科用3Dプリンター向けクラウドベースのデザインプラットフォームサービスの普及により、一般技工所でも取り扱いができるようになった。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有床義歯（総義歯）の診療技術で応用可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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。 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。 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）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関して問題を認めない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関して問題を認めない。また、社会的妥当性に関しては、患者の来院回数を減らすことが可能になることで、介護現場などでの患者負担の大きな軽減も期待できる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	M 2,730（仮床試適を含む） 同一症例で3Dプリンティングと加熱重合法の試適用義歯および最終義歯の欠損費、材料費から総額を算出したところ、3Dプリンティングの製作費は10,121円、加熱重合法の製作費は8,971円であった。3Dプリンティングの内訳は、トライインデンチャー2,744円（材料費1,391+機械稼働175+人件費1,178）と最終義歯は7,377円（材料費1,955+機械稼働212+人件費2,710+デザイン費用2,500）であった。一方、加熱重合型の内訳は、ろう義歯3,733円（材料費533+人件費3,200）と最終義歯5,238円（材料費947+人件費4,291）であった。そこで、現行の全部床義歯（総義歯）の仮床試適190点、および有床義歯（総義歯）2,424点より、両者を合計した2,614点から上記加熱重合型製作費の8,971円を差分すると、17,169円がその他の診療費等と推定できることから、これを3Dプリンティング義歯の製作費に加算した2,730点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 番号 技術名 具体的な内容	M M018 レジン床義歯（総義歯） 歯科技工士が長時間かけて製作していた全部床義歯を従来の作業時間の1/10程度の短時間で製作できるようになり、生産性の大幅な向上が期待できる。また、クラウド上での設計変更や技工指示が行えるため、技工所の作業環境の改善が期待できる。さらに介護現場、災害時など遠隔治療への対応も可能になる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	不変（0） 大手歯科技工所の3Dプリンティングデンチャーと従来のレジン床義歯（総義歯）の技工料の比較により、現行の診療報酬での提案が妥当であることから予想影響額は不変と推定される。 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）		有り（別紙参照）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		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	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 <a href="https://iads.jp/time_study/pdf/time_study_v2019.pdf">https://iads.jp/time_study/pdf/time_study_v2019.pdf</a> 上記⑩算出の根拠
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	Patient satisfaction with conventional dentures vs. digital dentures fabricated using 3D-printing: A Ohara K, Isshiki Y, Hoshi N, Ohno A, Kawanishi N, Nagashima S, Inoue M, Kubo D, Yamaya K, Inoue E, Kimoto K J Prosthodont Res 2022;7:66(4):623-629 10名の無歯顎者に対し、DENTCAシステムを用いた3DP義歯と従来法によるクロスオーバースタディによって満足度、OHIP、来院回数、義歯調整に要した回数などを評価した結果、有意差はないものの社会的障害や通院回数を除いてはやや従来法が優れていた。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Retrospective Comparison of Postinsertion Maintenances Between Conventional and 3D Printed Complete Dentures Kim TH, Huh JB, Lee J, Bae EB, Park CJ J Prosthodont 2021;30(S2):158-162 加熱重合レジンで製作された全部床義歯（420床：上顎270床、下顎骨150床）と3DPで製作された（216床：上顎130、下顎86）に対して、調整またはリライン、リベースの必要性、新製、審美性及義歯の形状に関する後ろ向き調査を行った。その結果、審美的には従来法が有意に優れていたものの、装着1年未満の期間ではその他の要因で有意差を認めなかった。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	CAD-CAM complete removable dental prostheses: A double-blind, randomized, crossover clinical trial evaluating Stilwell C, Kalberer N, Mojon P, Schimmel M, Srinivasan M, Müller F J Dent 2021;115:103842 15名の無歯顎者に対し、ミリングと3DPで製作した全部床義歯の2群を従来法とのクロスオーバーによる臨床評価（満足度、OHIP、咀嚼能力）の差異によって比較した結果、評価項目での有意差は認めず、さらに両群とも最終的に選択した義歯はCAD/CAMで製作した義歯であった。
1) 名称		CAD/CAM全部床義歯の臨床評価とワークフローの確立

⑬参考文献5	2) 著者	大久保 力廣, 新保 秀仁, 仲田 豊生, 鳥居 麻菜, 吉留 五喜
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	歯医学誌、2020；39：32-37
	4) 概要	基礎的検討として3Dプリンティング(3DP)、ミリング、加熱重合法(従来法)で製作された義歯床の適合性を評価した。また、臨床的検討として、3DPと従来法で製作された全部床義歯をクロスオーバースタディによって臨床評価した。3DPはミリングと比較して有意に低い適合性を示したものの、従来法とは有意差を認めなかった。また、3DPは従来法と比較して患者満足度に有意差を認めなかったものの、完成時の咬合接触面積は有意に低い値を示した。本研究の結果より、3Dプリンティング法による全部床義歯の製作は完成時の咬合接触状態に改善が必要なものの、臨床応用は十分可能であることが示唆された。

※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

441107

提案される医療技術名	3Dプリンティングデンチャー
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）
ディーマ プリント デンチャー ベース	302A1BZX00002000	2020年1月27日	主に義歯床の製作に用いる	該当無し	該当無し
ディーマ プリント デンチャー ティース	302A1BZX00003000	2020年1月27日	暫間被覆冠及び義歯の歯冠部の製作等に用いる	該当無し	該当無し
ディーマ デンチャー ベース トライ・イン	27B1X00060000090	2020年1月27日	完成義歯前の試適用義歯に用いられ、粘膜の適合状態および咬合と歯列の状態を確認するために用いられる。	該当無し	該当無し
DHプリントデンチャーベース	303AHBZX00010000	2021年5月	主に義歯床の製作に用いる	該当無し	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）
カーラ プリント4.0	27B1X00060900021	2017年4月5日	歯科修復物のコンピュータ支援設計（CAD）又はコンピュータ支援製造（CAM）に用いる	該当無し	該当無し
ハイライトパワー3D	27B1X00060900022	2017年5月19日	歯科技工用重合装置	該当無し	該当無し
NEXT DENT5100	26B2X10018000065	2019年11月1日	歯科修復物のコンピュータ支援設計（CAD）又はコンピュータ支援製造（CAM）に用いる	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
------

# 3Dプリンティングデンチャー

## 【技術の概要】

CADでデザインされたSTLデータから光重合型インクを用いて義歯床と人工歯をそれぞれ3Dプリンターで出力後、接着して完成する全部床義歯。

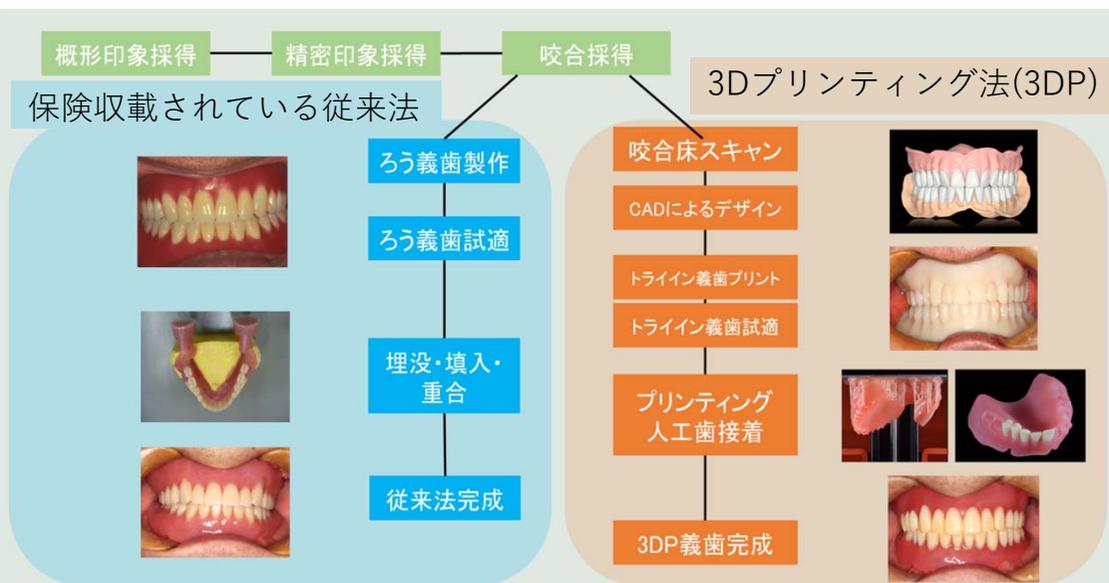
## 【対象疾患】

- ・全ての全部床義歯症例。
- ・令和3年度社会医療行為別調査（6月）の結果よりの年間対象患者数を96,156人，年間実施回数を118,824回程度と考えられる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・2,730（仮床試適を含む）
- ・従来法の原価(材料，人件費，機械稼働費)を調査し，現行の保険点数との差分と3DPの原価に加算して点数を算出した。

## 【既存の治療法との比較】



## 3DP法の従来法と比較した利点

データの保存伝達可能	ヒューマンエラーの排除
義歯強度の大幅な向上	生産コストの低減
義歯の長期間使用	来院回数の減少
再製作が容易	遠隔治療が可能
人的作業の軽減	介護現場にて医療提供
医療廃棄物の減少	災害時での迅速な対応

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	441108		
提案される医療技術名	口蓋補綴および顎補綴に対する光学印象法		
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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	異常絞扼反射患者に対する口腔内装置製作のための光学印象法	
	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）	腫瘍、外傷、炎症、先天奇形などで顎骨または口腔軟組織に欠損を有する患者に対して、口蓋補綴および顎補綴を行う場合、印象採得時に印象材等の迷入で窒息の危険が生じる。口腔内カメラ（スキャナー）を用いて口腔粘膜に触れることなく、歯列および粘膜部を撮影（スキャン）し、その形態を画像データとして補綴装置を製作する技術である。		
文字数：157			
対象疾患名	欠損		
保険収載が必要な理由（300字以内）	顎骨やその周囲組織の欠損に対して、非観血的に人工物で補填、修復し、顎口腔の失われた機能と形態を回復するための補綴装置を製作するためには印象採得が必要となる。印象採得は、現在、アルジネート印象材またはシリコンゴム印象材を用いて、施行している。一方、口蓋補綴または顎補綴を必要とする患者は、印象採得時に印象材等の迷入で窒息が惹起されやすい。このことによって生命の危機をもたらす可能性が高い。当該技術が保険収載された際には、上記問題が解決され、口蓋補綴物および顎補綴物を安全に作製することが可能となる。さらに、印象材等の医療廃棄物の減少にも繋がり、患者への負担軽減と来院回数の減少が期待できる。		
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	腫瘍、外傷、炎症、先天奇形などで顎骨または口腔軟組織に欠損を有する患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	口腔内スキャナーを用いて、補綴装置製作のための歯列、粘膜を撮影（スキャン）する。修正が必要な場合、その場で再度スキャンを行う。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	M003 2のホ(1), M003 2のホ(2)	
	医療技術名	印象採得	
既存の治療法・検査法等の内容	印象採得、咬合採得で用いられる印象材、咬合採得材に関する材料の限定はされていない。印象採得については、M003 2のホ(1)により222点、M003 2のホ(2)により402点の算定となる。		
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	口蓋補綴または顎補綴を必要とする患者は、印象採得時に印象材等の迷入で窒息の危険が生じ、このことが生命の危機をもたらす可能性が高い。口腔内スキャナーを用いることで、口蓋補綴装置および顎補綴装置を安全に作製することが可能となる。さらに、印象材等の医療廃棄物の減少にも繋がり、患者への負担軽減と来院回数の減少が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	光学印象採得の方が従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナーの術者難易度については従来の印象方法と比較して低い。(Glin Oral Investig. 2016 Mar;20(2):291-300, JProsthodont. 2016 Jun;25(4):282-7, BMC Oral Health. 2014 Jan 30;14:10, J Am Dent Assoc. 2014Jun;145(6):542-51)	
		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。）	ガイドライン作成の見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,884人	
	国内年間実施回数(回)	4,884件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年6月の社会医療診療行為別統計によると、口蓋補綴、顎補綴印象採得が困難は271件、印象採得が著しく困難は136		

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）	難易度は歯科衛生士または学生対象の論文結果では、適切なトレーニングが必要とされ、トレーニング後は従来法と比較して同程度または容易になるが、機種によって異なる。(Clin Oral Implants Res 24(1): 111-115, BMC Oral Health 15(1): 151.)	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお、歯科技工士を配置していない場合にあつては、歯科技工所との連携が図られていること。
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用機器は薬事承認済みであり、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 点数（1点10円）	M 222点
	その根拠	口腔内スキャナーは口蓋補綴または顎補綴の印象採得が可能である。粘膜非接触で印象採得が可能であることから印象採得のM003 2のホ(1)により222点が妥当と思われる。初期投資費用について医療機器使用料の観点では、機種：Aadva ISO 100の価格は、スキャナー単体で160万円であり、耐用年数は、「業事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について(平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号通知)より5年と設定し、年間使用回数240回(想定回数：20回/月)および残存価格を160,000(購入価格の1割)とすると、医療機器使用料は(1,600,000円(購入価格)-160,000(購入価格の1割))/(5年(耐用年数)×240回(年間使用回数))=1,200円となるため、M003 2のホ(1)の222点で十分にカバーできる。また本法により印象採得した場合、3Dプリンターで作業用模型を出力する必要がある。機種：DB Phrozen 3D プリンターの場合、定価が350,000円であるため、上記と同様に年間240症例に使用すると想定すると、1回あたりの医療機器使用料は約260円となる。またレジン模型のプリントアウトやその後のアルジネート印象材によるデュプリケートと石膏模型作製の材料代として約1,000円を要するが、これらは補綴装置製作費に含まれるものとする。
	区分	区分をリストから選択 該当なし
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)	番号 技術名	該当なし 該当なし
	具体的な内容	該当なし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 2,937,600
予想影響額	その根拠	印象採得を現在の「困難」の点数(222点)としたので、著しく困難(402点)で請求していた年間1632件分が減額となる。したがって、180点×1,632件=293,760点(2,937,600円)となる。
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)	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	現在、印象採得に使用する材料はハイドロコロイド系材料やシリコンゴム系が用いられることが現状である。その材料より印象精度の良い光学印象法を用い、上顎補綴や顎補綴を必要とする患者に安全な印象採得を行うことは、術者である歯科医師にとってまた、処置時の精神的負担を減少する。医療廃棄物減少により、環境汚染防止に貢献する。口腔内スキャナーについては、現在、国内では多数の口腔内スキャナーが承認されている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Evaluation of fit and efficiency of CAD/CAM fabricated all-ceramic restorations based on direct and indirect
	2) 著者	Ahrberg D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig 20(2):291-300, 2016
	4) 概要	光学印象採得は従来の印象法と比較すると時間が短縮され効率性が良く、患者評価では光学印象法の方がシリコンゴム印象材による印象法と比較して、高評価を示し満足度が高く、口腔内スキャナーの術者難易度については従来の印象法と比較して低い。
⑯参考文献 2	1) 名称	CAD/CAM技術を応用した全部床義歯
	2) 著者	釜澤学、岩城麻衣子、荒木田俊夫、水口俊介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴学会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 9:236-241, 2017
	4) 概要	CAD/CAM技術を応用して全部床義歯を製作することにより、光学印象、CADソフト上での義歯デザイン、切削加工による義歯製作が可能となった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Precision and Trueness of Computerized Optical Impressions in Maxillectomy Defects: An InVivo 3D Comparison
	2) 著者	Mahmoud E. Elbashi, Mariko Hattori

⑩参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The International Journal of Prosthodontics 32(3):289-292, 2019
	4) 概要	上顎骨切除部欠損模型の光学印象の精度について検討し、口腔内スキャナーの正確性と信頼性を得た。
⑩参考文献4	1) 名称	Feasibility of Intraoral Scanning for Data Acquisition of Maxillectomy Defects
	2) 著者	Manjin Zhang, Mariko Hattori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The International Journal of Prosthodontics 33(4):452-456, 2020
	4) 概要	口腔内スキャニング技術の向上により、顎顔面補綴への応用の可能性が示された。
⑩参考文献5	1) 名称	口腔内スキャナーを使用して即時義歯を製作した1症例
	2) 著者	米澤 悠, 小林琢也, 安藝紗織, 小山田勇太郎, 深澤翔, 原 総一郎, 近藤尚知
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 12:257-263, 2022
	4) 概要	光学印象とCAD/CAM 技術を応用した即時義歯を製作し、新しい方法で即時義歯を製作する方法は、臨床応用が十分に可能な手法であることを示した。

※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。

# 《口蓋補綴および顎補綴に対する光学印象法》

## 【技術の概要】

- ・顎骨または口腔軟組織に欠損を有する場合、印象採得時に印象材等の迷入で窒息が惹起され易く、その結果、生命の危機をもたらす可能性が高い
- ・口腔内カメラ（スキャナー）は、口腔粘膜に触れずに歯列および粘膜部を撮影（スキャン）し、その形態を画像データとし、口蓋補綴物および顎補綴物を安全に作製する技術



光学印象スキャニングによる素早い印象採得

## 【現在、当該疾患に対して行われている治療との比較と有効性】

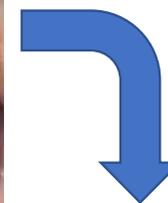
- ① 印象材迷入の危険がない
- ② 再印象頻度の減少：臨床で使用されている印象材と比較し、光学印象法の精度は、再現性が高い
- ③ モニタリングしながらスキャンし、その場で確認可能  
再来院の必要がない
- ③ 患者負担が軽減：印象用トレーと印象材を使用しない
- ④ 印象材等の医療廃棄物の減少に繋がる

## 【診療報酬上の取り扱い】

口腔内スキャナーは粘膜非接触で印象採得が可能

印象採得は222点

## 【対象疾患】欠損（顎骨や口腔軟組織に欠損）



光学印象スキャニングによる印象採得



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	441109	
提案される医療技術名	総義歯製作前の治療用義歯としての複製義歯	
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
	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	本技術は、総義歯製作前の補綴前処置として、専用フラスコやアルジネート印象材、常温重合レジンを用いて旧義歯を複製し、治療用義歯として使用するものである。旧義歯を改造して治療用義歯として用いる場合、新義歯形態の模索中でも確実に使用できる義歯が失われる。また旧義歯が金属床である等、改造自体が困難な場合もある。複製義歯の製作は適切な補綴前処置を可能とし、新義歯の調整回数や製作回数の減少も期待できる。	
対象疾患名	MT	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：281	総義歯が不適合であると、機能時の義歯の動揺による粘膜の痛みや咀嚼機能障害、下顎の偏位による顎機能障害等が生じる。不適合に対しては、咬合治療や粘膜治療などの補綴前処置を行い対応するが、患者が使用している義歯を修理・改造し治療用義歯とすると、改造の度合いが大きい場合に確実に使用できる義歯がなくなること、あるいは金属床等で改造自体が困難であるなどの欠点を有する。複製義歯により適切な補綴前処置が行われれば、新義歯の調整や修理回数の減少、あるいは新義歯の製作回数の減少も期待でき、無歯顎患者のQOLの改善ならびに全身的健康維持・増進に寄与するため、保険収載が望まれる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	総義歯製作の補綴前処置として治療用義歯が必要な無歯顎患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	無歯顎患者において、補綴前処置を目的とした治療用義歯を製作するために、使用中の義歯を複製する技術である。専用のフラスコを使用し、アルジネート印象を用いて当該義歯を埋没し複製義歯の鑄型を製作、そこに常温重合レジンを入れ、重合し複製義歯を製作する。1装置につき1回実施し、患者は2回の来院（初回：使用中の義歯を預かり上記の鑄型製作を実施、2回目：複製義歯の装着・調整を実施）を必要とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M
	番号	MO18(2)、MO29、I022
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	医療技術名	有床義歯、有床義歯修理（1床につき）、有床義歯床下粘膜調整処置
⑤④の根拠となる研究結果等	既存の治療法・検査法等の内容	総義歯製作前の補綴前処置としての治療用義歯が必要な場合、新たな義歯を製作する（MO18）他、咬合高径の調整目的で人工歯の咬合面にレジンを追加し咬合の再形成を行う、あるいは旧義歯の床縁全周にわたりレジンを追加し床縁形態を修正する等旧義歯を修理（MO29）する、あるいは旧義歯の義歯粘膜面のティッシュコンディショニング（I022 有床義歯床下粘膜調整処置）を行うことで、治療用義歯として用いる場合が多い。本技術は旧義歯を埋没して鑄型を製作し、常温重合レジンを入れ・重合することで旧義歯の複製義歯を製作し、それを改造することで治療用義歯として使用するものであり、上記の既存の治療法とは異なる。
	研究結果	無歯顎の被験者20名に対し総義歯を製作する際に、従来の手法で製作する群と複製手法にて製作する群に対しそれぞれ10名ずつ無作為に割り当て、治療前と治療3か月後および6か月後において、義歯満足度、OHIP-20スコア、および初回義歯調整時の疼痛部位とその数を調査した。結果として、新義歯に対する満足度とOHIP-20スコアは、両群間で有意差は認められなかった。従来法群では、治療前後において義歯満足度が有意に増加し、OHIP-20スコアの改善が認められた。複製義歯群では、義歯満足度は有意な増加は認められなかったが、OHIP-20スコアは改善した。義歯性の疼痛箇所の総数は、複製義歯群に比較して、従来群において約2倍だった。快適に感じるまでの調整回数や来院回数は両群で有意差は認められなかった。（Journal of Prosthodontics, 2016, 25, 536-543）
⑥普及性	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。）
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	12,197人 12,197回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、「有床義歯 総義歯」の算定件数は61,850件、「装着 欠損補綴有床義歯修理 総義歯」の算定件数は105,316件である。また「有床義歯床下粘膜調整処置」の算定件数は180,593件であり、そのうち総義歯の割合を20%と仮定すると36,119件となり、これらの合計は203,285件（61,850件+105,316件+36,119件）である。この10%が新義歯製作前の補綴前処置としての治療用義歯製作を目的に実施されたと仮定し、さらにそのうちの5%が本提案技術である複製義歯の適応が妥当であったと仮定すると、本提案技術の1年間の実施件数は12,197件（203,285件×0.10×0.05×12）と推定できる。なお、実施件数を年間対象患者数と仮定する。	

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）	複製義歯の製作方法については、卒前教育用の教科書、あるいは複製義歯の製作方法【日本補綴歯科学会教育用ビデオ】 ( <a href="https://www.youtube.com/watch?v=pqCwM1D-4YY">https://www.youtube.com/watch?v=pqCwM1D-4YY</a> ) が教育基準として掲載されており、一般的な歯科医療技術である。ある程度の習熟は必要であるが、教科書の記載内容に沿って一般臨床家、歯科技工士が実施可能な技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	倫理性、社会性に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	M 888点
	その根拠	現在保険収載されており、本提案技術の複製義歯製作における目的や内容に類似する治療技術は有床義歯の換床であり、総義歯の有床義歯内面適合法(硬質材料)(790点(片顎につき))が本提案技術の診療報酬の参考となる。複製義歯製作には専用フラスコ、アルジネート印象材、常温重合レジンが必要であるが、これらの材料代は含まれるものとする。また、複製義歯の人工歯部分も常温重合レジンで流し込みにて製作されるが、人工歯部の調整も必須であり、両側前歯部および小臼歯、大臼歯部に用いるレジン歯分の48点(24+24)(片顎につき)を追加することが妥当と考える。なお、本技術は間接法で行われるため歯科技工加算(50点)を追加する。したがって、本技術は片顎につき888点(790点+48点+50点)が妥当と考える。
	具体的な内容	本技術により、総義歯の製作「有床義歯 総義歯」、「有床義歯修理 総義歯」ならびに「歯科口腔リハビリテーション料(1-ロ 困難)」の算定回数の減少は見込めるが、削除は行わない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名	区分をリストから選択 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	5,221,164円
	その根拠	本技術が適用される回数は1年間に12,197回が見込まれ、点数を888点とすると、12,197回×8,880円=108,309,360円の増額となる。 ただし、本技術の適用により適切な治療用義歯の製作や調整が可能となることで、総義歯の製作回数、ならびに修理・調整回数の減少が見込める。令和3年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、「有床義歯 総義歯」は61,850件(2,172点)、「有床義歯修理 総義歯」は105,316件(252点)である。また、「歯科口腔リハビリテーション料(1-ロ 困難)」は1,142,731件(124点)であり、総義歯の割合を20%と仮定すると228,546件である。本技術が適用されることにより、総義歯の製作回数が0.5%減少し、また上記の修理・調整の対象となる総義歯の1%においてそれぞれの回数が1/2になると仮定すると、年間で113,530,524円の減額が見込める(61,850件×21,720円×0.005+105,316件×2,520円×0.01×0.5+228,546×1,240円×0.01×0.5)×12)。 したがって、5,221,164円の減額が見込める(108,309,360円-113,530,524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(主なものに記載する)	医療機器として、複製義歯用フラスコ、アルジネート印象材、および歯冠色および歯肉色常温重合レジンが使用される。	
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	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	Comparative Study of Acceptance and Adaptation to New Complete Dentures, Using Two Construction Protocols
	2) 著者	Kamalakidis SN, Anastassiadou V, Sofou A, Pissiotis AL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Prosthodontics, 2016, 25, 536-543.
	4) 概要	無歯顎の被験者20名に対し総義歯を製作する際に、従来の手法で製作する群と複製義歯手法にて製作する群にそれぞれ10名ずつ無作為に割り当て、治療前と治療後3か月および6か月において比較したところ、新義歯に対する満足度とOHIP-20スコアは、両群間で有意差は認められなかった。従来法の総義歯群では、治療前後において義歯満足度が有意に増加し、OHIP-20スコアの改善が認められた。複製義歯群では、義歯満足度は有意な増加は認められなかったが、OHIP-20スコアは改善した。義歯性の疼痛箇所総数は従来法の総義歯群では約2倍だった。調整回数や来院回数は両群で有意差は認められなかった。
⑯参考文献2	1) 名称	Patient management and decision making in complete denture fabrication using a duplicate denture procedure: A
	2) 著者	Lindquist TJ, Ettinger RL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent, 1999, 82, 499-503.
	4) 概要	症例報告:複製義歯の製作手順について紹介した。複製義歯は義歯形態の変更が最小限に抑えられるが患者が新義歯に順応しやすいことが利点であることを示した。また、患者さんとの綿密なコミュニケーションが必要であることも示した。
⑯参考文献3	1) 名称	高齢者に対して治療用義歯を応用した無歯顎補綴治療の一症例
	2) 著者	岡本和彦, 上田脩司, 奥津史子, 柴川正多, 大川穰, 大川周治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	明海歯学(J Meikai Dent Med), 2016, 45(2), 161-167.
	4) 概要	高齢者の適応能力の低下によって生じる無歯顎に対する新義歯装着時の違和感を可及的に少なくすることを目的とした複製義歯を治療用義歯として応用することで、新義歯への馴化が容易となり、安定した術後経過が得られた症例について報告した。
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

441109

提案される医療技術名	総義歯製作前の治療用義歯としての複製義歯
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)
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))
デュプレジン(暫間義歯床用レジン、ジーシー)	21100BZZ0076400	2010年 3月1日	本材は、主として治療用義歯、暫間義歯、スペアー義歯などを目的とした複製義歯の作製に使用する。	該当なし	該当なし
デュププラスコ(歯科用フラスコ、ジーシー)	23B2X00038000041	2010年 7月5日	本品は、ジーシー デュプレジンの重合時に、成型する型の保持を行う容器として使用する。	該当なし	該当なし
アローマペースト(歯科用アルギン酸塩印象材、ジーシー)	219AFBZX00198000	2007年 11月	口腔内の印象採得に使用する。	該当なし	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：総義歯製作前の治療用義歯としての複製義歯

## 【技術の概要】

総義歯製作前の補綴前処置として、専用フラスコやアルジネート印象材、常温重合レジンを用いて旧義歯を複製し、治療用義歯として使用するものである。旧義歯を改造して治療用義歯として用いる場合、新義歯形態の模索中でも確実に使用できる義歯が失われる。また旧義歯が金属床である等、改造自体が困難な場合もある。複製義歯の製作は適切な補綴前処置を可能とし、新義歯の調整回数や製作回数の減少も期待できる。

## 【対象疾患】

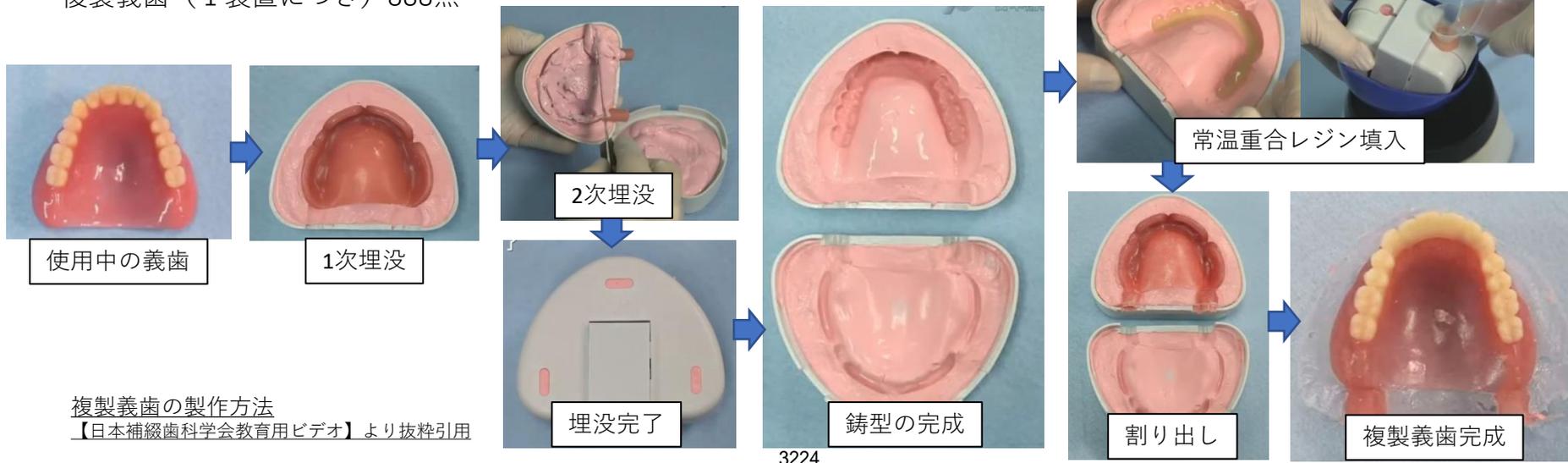
総義歯製作の補綴前処置として治療用義歯が必要な無歯顎患者  
令和3年6月分の社会医療診療行為別統計から年間12,000人程度と推定

## 【既存の治療法との比較・有効性】

本技術の適用により、従来は旧義歯を大きく修理して治療用義歯としていた症例に対し、旧義歯を複製し改造することで治療用義歯を製作することが可能となる。複製義歯は従来の手法により製作された総義歯と同程度の機能を有しており（Journal of Prosthodontics, 2016, 25, 536-543）、咬合治療や粘膜治療等の適切な補綴前処置が可能となる。その結果、新義歯の機能時における適切な安定性と機能回復が見込まれ、新義歯の調整回数や再製作数が減少することが予測される。

## 【診療報酬上の取扱い】

複製義歯（1装置につき）888点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	441110		
提案される医療技術名	金属アレルギー患者への前歯部ジルコニアブリッジ		
申請団体名	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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	金属アレルギー患者へのジルコニアによるCAD/CAMブリッジ	
	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）	金属アレルギー患者に対して前歯部中間欠損に対する1装置3歯のブリッジをジルコニアを使用して製作する。製作にはCAD/CAM装置を用い、支台歯形成や印象採得は従来と同様に行う。ジルコニアは単体で使い、ガラスセラミック等の架装は行わない。ブリッジ設計の考え方は、「ブリッジについての考え方 2007」（平成19年11月日本歯科医学会）による。		
文字数：174			
対象疾患名	MT		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、金属アレルギー患者に対するブリッジとしては高強度硬質レジンブリッジが臼歯部1歯欠損に限定された3歯ブリッジに適用されているが、臼歯の限定された症例にしか適用できない。また、単冠としてはハイブリッド（硬質）レジンCAD/CAM冠が前歯にも使用できるが、材料学的な限界からブリッジには使用できない。そのことから、今回、前歯部でも応用可能な安全性の高いジルコニアによるCAD/CAMブリッジを提案する。		
文字数：201			

【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	対象疾患はMT。上下3-3の範囲を支台歯とした中間1歯欠損の3歯ブリッジで金属アレルギーの診断を受けている場合に限る。年齢は問わない。		
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）	鑄造冠のブリッジ同様に支台歯形成後に印象採得を行い、作業用模型を製作する。作業用模型を技工用スキャナーを用いてスキャンを行い、CADソフトに取り込み、ブリッジの設計を行う。その後、ミリングマシンでミリングし、ファースでシタリングを行い、最終的には研磨を行い完成させる。実施頻度は金属アレルギー患者が対象であるため少なく、治療回数は約2~3回（支台歯形成および精密印象、装着）が予想され、高強度であるため長期間の耐用年数（5~10年）が期待される技術である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	M	
	番号 医療技術名	017-2 高強度硬質レジンブリッジ（1装置につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	高強度硬質レジンブリッジとは、歯冠用ガラスファイバーによるフレームに高強度の硬質レジンを用いて製作する、臼歯部1歯中間欠損に対するポンティックを含む、臼歯3歯ブリッジをいう。高強度硬質レジンブリッジは以下のいずれかに該当する場合に算定する。 イ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、第二小臼歯の欠損に対して第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とするブリッジに使用する場合 ロ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、臼歯部1歯中間欠損に使用する場合（ただし、医師の保険医療機関又は歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準じるもの）に基づく場合に限る。		
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	高強度硬質レジンブリッジが曲げ強さ約800Mpaであるのに対して、モノリシックジルコニアブリッジでは、使用するジルコニアディスクの性質にもよるが、前歯部に適する審美性の高いマルチレイヤーディスクでも800Mpa以上の強度が確保可能である。また、支台歯形成においても、高強度硬質レジンブリッジでは対合歯とのクリアランス2.0mm以上が必要であり生活歯では適応できないこともあるが、ジルコニアでは1mm以下のクリアランスでも対応できるケースもある。長期的な予後も従来の前装ブリッジ等と比較しても良好である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ジルコニアフレームのブリッジと金属ベースのセラミックブリッジを平均6.4年の追跡観察したところ、生存率は97.9%であり、合併症発生率に差はなかった（J Prosthet Dent. 2020 Oct; 124(4): 446-453）。破壊試験においても通常のブリッジよりも高い強度を示した（J Prosthet dent. 2019 Feb; 28(2): 171-178.）。	
	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。）	ガイドライン改定の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	800人	
	国内年間実施回数（回）	800回	
※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高強度レジンブリッジは208件/月あり、前歯のジルコニアブリッジについても同様の需要が推定される。歯科用金属アレルギー症状を示す割合を32%（J Prosthodont Res. 2019 Jul; 63(3): 309-312.）とすると、年間対象者は208×12×0.32=799件（人）となるので、ここでは推定800回とした。		
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）	医療技術の成熟度としては、ジルコニアは以前よりブリッジのフレーム材料として使用されており、日本補綴歯科学会の歯の欠損の補綴歯科治療ガイドライン2008においても金属と比較して強度的な問題は指摘されていない。モノリシックジルコニアのブリッジについては当時は広く普及してしなかったため、言及はないが、フレームにおいて問題なければジルコニア単体でも同様と考えられる。臨床的な手技は従来のブリッジやCAD/CAM冠と同様であるため難易度としては高くはないものの、脱離を防止し、長期的な予後のためにセメントの選択、接着性モノマーの選択、正しい接着手技・咬合調整を行う知識や技能が必要である。		

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。	
	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)	保健医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお、歯科技工士を配置していない場合は、歯科技工士との連携が図られていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	保健医療機関内に歯科用CAD/CAM装置ならびにジルコニア用シンタリングファーンが設置されていること。なお、保健医療機関内に設置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。	
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)		すでに国内外で広く普及している技術であり、問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円)	ジルコニアCAD/CAMブリッジ(1装置につき)4,000点、ブリッジ材料 2,870点	
	その根拠	すでに保険収載されている前歯CAD/CAM冠は適応症が異なるものの類似した技術であるが、CAD/CAM装置に加えてシンタリングファーンなどの機器が必要なことや、強度が強いことによる調整や研磨等に専用のバーと技術が必要のため、1装置についてはCAD/CAM冠の技術料1,200点×3=3,600点に400点を加算し、4,000点とする。それに加えて材料としては、ジルコニアディスクが必要であり、すでに保険収載されているレジンCAD/CAM冠は前歯で576点、ブロックの価格は1本約5,000円である。ジルコニアブリッジの場合は1枚のディスクやブロックは1枚あたり20,000円とすると価格が約4倍であるのでレジンCAD/CAM冠と同じ比率で算出すると、576点×4=2,304点が材料費として適切と考えられる。さらにレジンCAD/CAM冠との違いとして、ジルコニアの焼結にシンタリングファーンが必要であることから、200万円のファーンを5年で減価償却するとして、その期間に月に6回の使用として5年で360回使用するとすれば1回あたり5,556円(556点)の費用が掛かることとなる。よって材料費として、2,304点+566点=2,870点となる。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし	特になし
	具体的な内容	本技術は高強度硬質レジンでカバーできない前歯1歯欠損の補綴を行うため、特に削除等は行わない。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	7300万円	
	その根拠	両支台歯が生活歯2本とすると、形成306点×2=612点、歯冠形成加算470点×2=940点、ブリッジ形成加算:20点×2=40点、印象採得:282点、咬合採得:76点、リテーナー:100点、ジルコニアCAD/CAMブリッジ:4000点、ブリッジ材料:2840点、装着料:150点、内面処理加算:45点×2=90点で合計:9,130点(91,300円)となる。これを⑥の800回行うとすると、91,300円×800回=73,040,000円(約7300万円)となる。	
	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)		あり①ジルコニアディスク1枚(Aadvaジルコニアディスク):20000円、②技工用スキャナー(AadvaスキャンE1):1,600,000円、③ミリングマシン(AadvaハーモニーWET:4,980,000円)、④シンタリングファーン(スーパーバーン:2,160,000円(詳細は別紙に記載)	
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		特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	ブリッジの考え方2007	
	2) 著者	日本歯科医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2007年11月、1-16	
	4) 概要	欠損歯数と支台歯についてブリッジの設計について指針が示されている。	
⑯参考文献2	1) 名称	Clinical performance and patient satisfaction obtained with tooth-supported ceramic crowns and fixed partial	
	2) 著者	Fiona Alena Forrer, Nicole Schneider, Urs Brägger, Burak Yilmaz, Stefan Paul Hickli	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2020 Oct; 124(4):446-453	
	4) 概要	ジルコニアフレームのブリッジを平均6.4年の追跡観察したところ、生存率は97.9%、合併症発生率に金属フレームブリッジと差はなかった。	
⑯参考文献3	1) 名称	歯の欠損の補綴歯科治療ガイドライン2008	
	2) 著者	日本補綴歯科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2009年3月、76-81	
	4) 概要	セラミックによる補綴は前装金属冠と比較しても十分に治療法として有効である。ジルコニアフレームのブリッジでは3~5歯で十分な強度を有する。	
⑯参考文献4	1) 名称	Effect of Thermomechanical and Static Loading on the Load to Fracture of Metal-Ceramic, Monolithic, and Veneered Zirconia Posterior Fixed Partial Dentures	
	2) 著者	Carlos Lopez-Suarez, Celia Tobar, Maria Fernanda Sola-Ruiz, Jesus Pelaez, Maria J Suarez	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont. 2019 Feb;28(2):171-178.	
	4) 概要	3ユニットのモノリシックジルコニアブリッジは、陶材焼付ブリッジや陶材焼き付けのジルコニアブリッジよりも最も高い破折耐性を有する。	
⑯参考文献5	1) 名称	Current status of dental metal allergy in Japan	
	2) 著者	Masae Kitagawa, Satoshi Murakami, Yoshihiko Akashi, Hiroko Oka, Tomoaki Shintani, Ikuko Ogawa, Takashi Inoue,	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2019 Jul;63(3):309-312.	
	4) 概要	日本人における歯科用金属アレルギーのパッチテスト陽性率は半数近く、高い数値を示す。	

※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

441110

提案される医療技術名	金属アレルギー患者への前歯部ジルコニアブリッジ
申請団体名	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)
Aadva Zirconia ディスク、歯科切削加工用セラミックス、株式会社ジーシー	225AFBZX00051000	2013年 5 月	加圧成型したセラミックス製ディスクであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、単冠から14歯フルブリッジのコーピング及びク라운の作製に用いる。	該当なし	特になし
カタナ® ジルコニア ブロック、歯科切削加工用セラミックス、クラレノリタケデンタル株式会社	229AFBZX00049000	2017年 7 月	歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製 補綴物の作製に用いる。	該当なし	特になし
松風ディスク ZR ルーセント FA、歯科切削加工用セラミックス、株式会社松風	229AGBZX00044A01	2023年 1 月	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミック製補綴物の作成に用いること。	該当なし	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)
JDSスーパーバーン MGV-1414、歯科技工用ポーセレン焼成炉、株式会社モトヤマ	13B2X10104210322	2016年 7 月	本製品は、ポーセレンを焼成するために歯科技工で使用される炉である。	該当なし	特になし
CX シンタリングファーマネス S-600、歯科技工用ポーセレン焼成炉、ヨシダ株式会社	13B1X00005000247	2021年 7 月	ポーセレンを焼成するために歯科技工で使用する。	該当なし	特になし
エステマット シンタ II、歯科技工用ポーセレン焼成炉、株式会社松風	26B1X00004000255	2021年 2 月	酸化ジルコニウムの焼結に使用する。	該当なし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

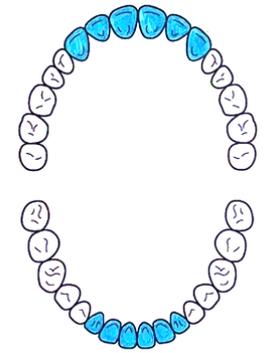
# 金属アレルギー患者への前歯部ジルコニアブリッジ

## 【技術概要】

- ・ 金属アレルギー患者に対して前歯部中間欠損に対する1装置3歯のブリッジをジルコニアで製作する。（モノリシックジルコニアブリッジ）

## 【対象疾患】

- ・ MT（上下3-3の範囲を支台歯とした中間1歯欠損の3歯ブリッジで金属アレルギーの診断あり）
- ・ 令和3年6月分の社会医療診療行為別統計より年間800人程度と考える。



対象範囲（上下3-3）

## 【既存の治療法との比較】

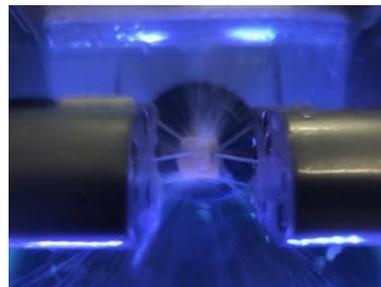
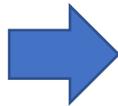
- ・ 高強度レジンブリッジと比較して、歯質の削除量が少なくても適用できる。審美性に優れる。
- ・ ハイブリッドレジンCAD/CAM冠と比較して、機械的強度に優れ、ブリッジに使用できる。
- ・ レジン前装金属ブリッジと比較して、アレルギーを引き起こす可能性が低い。

## 【診療報酬上の希望取り扱い】

- ・ ジルコニアCAD/CAMブリッジ（1装置につき）4,000点、ブリッジ材料料 2,870点



ジルコニアディスク/ブロック



ミリングマシーンでミリング 3228



シンタリング（焼結）



ジルコニアブリッジの完成

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	441111		
提案される医療技術名	PEEKによる大臼歯歯冠修復物		
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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	PEEKによる大臼歯歯冠修復物	
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）	重度齲蝕等により大臼歯歯冠の歯質を大きく喪失した患者に対し、生体安全性が高く、高強度で破折リスクがない非金属性のPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）を材料として、コンピューター支援による設計、加工・製作を行うCAD/CAMシステムを用いて歯冠修復物を製作し失われた歯冠を回復し治療する医療技術である。		
文字数：151			
対象疾患名	C、Pul、Per、歯の破損、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）	非金属の大臼歯歯冠修復物としてCAD/CAM冠が保険導入されているが、CAD/CAM冠は破折や脱離の報告があるため、全ての第2大臼歯が残存し咬合が安定している場合のみに使用されている。破折リスクがないPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）のブロック材料を使用することで最後臼歯や第2大臼歯が欠損している場合でも大臼歯に適用できるため保険収載が必要である。PEEK材料は生体安全性が高く、金属の使用を嫌う場合や金属アレルギーのある患者にも適用でき、この医療技術により全ての部位に対し非金属材料の歯冠修復により治療の選択ができるようにするためにも保険収載が必要である。		
文字数：282			

【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、歯の破損、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合、大臼歯部に歯冠修復物が必要な歯科用金属アレルギー症状を示す患者にも適用、年齢は問わない。但し、十分な歯冠高径が少ない場合、部分床義歯の支台歯、高度な審美性の要望の場合を除く。		
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）	通法どおり支台歯形成、咬合採得、精密印象後に作業模型を製作し、この模型をCAD/CAM装置を用いてスキャニングを行い、歯冠構造をコンピュータ上で設計する。その後、CAD/CAM加工機を用いてPEE製ブロックを加工し、既存のCAD/CAM冠と同様の加工を行う。その後、研磨を行い、サンドブラスト等の内面処理を行った後、接着性レジンセメントにて合着を行う。大臼歯CAD/CAM冠の患者推計の件数と同程度の頻度が見込まれ、治療回数は約3回（支台歯形成、精密印象、装着）が予想される。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	M001 1イ、ロ、 M001 2 イ、ロ、 M003 1ロ、M005 1、M000-2、M010 4、 M015-2	
医療技術名	歯冠形成、印象採得（運合印象）、装着料、補綴物維持管理料、金属歯冠修復、CAD/CAM冠		
既存の治療法・検査法等の内容	CAD/CAM冠（間接法）、金属歯冠修復		
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	既存のハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠は全ての第2大臼歯が残存し、咬合が安定している患者であることが適用の条件であるが、PEEKはハイブリッドレジンに比較して、高い破壊靱性値があり、支台歯形成においてCAD/CAM冠に比べて、歯冠削除が少なくてもよく、咬合面やマージン部の厚みが小さくても使用できる。大臼歯CAD/CAM冠が使用できない最後臼歯においても、また、第2大臼歯が欠損している場合にも第1大臼歯に使用可能である。物性値としての硬度（ピッカース）はハイブリッドレジンより小さいが、摩耗性は同等であるというデータもあり、対合歯に対しては摩耗させにくく、過度の咬合力に対して緩衝作用もあるという特徴も有し、歯根に過度の負担がなく生理的で歯の寿命に有利であることが期待できる。さらに吸水性が低く、変着色のリスクも少ない。一方、すでに臨床的に高い適合精度を有することが判明しているCAD/CAMシステムを有する技工所であれば追加の投資をすることなく製作することができる。さらに、PEEKはCAD/CAM冠と同様に生体親和性が高く、成分の溶出量が少なく、医科分野では医療機器やカテーテル、体内インプラントなど生体導入の実績もある。広島大学病院で新臨床研究法に準拠して20症例を最後方臼歯を含む大臼歯に装着し、6ヶ月間の観察を行ったところ、脱離、破折は一例も認めず治療法として有効であることが分かった（臨床研究等提出・公開システム（trial ID: jRCTs062180040））。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	広島大学病院で新臨床研究法に準拠して20症例を最後方臼歯を含む大臼歯に装着し、6ヶ月間の観察を行ったところ、脱離、破折は一例も認めず治療法として有効であることが分かった（参考文献1）。機械的性質についてはクラウン形状であっても対合歯を摩耗させることなく、自己摩耗も少ない。PEEKは、口腔インプラントのアパットメントとして高い靱性値を示し、破折リスクが非常に少なく、緩衝効果があり、ショックアブソーバーの役割を示す（参考文献2）。生体親和性についてはPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）材料は、カテーテルや体内インプラントなどに金属の代替材料として応用され高い生体適合性が証明され、生体親和性の根拠として体内インプラントへの応用の報告もある（参考文献3）。PEEKはサンドブラスト等で機械的嵌合を与えることで、MMAタイプ（メチルメタクリレート）の接着性レジンセメントの接着が改善されることが報告されている（参考文献4）。コンポジットレジンでもサンドブラスト処理で臨床的には十分な接着が得られる（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本補綴歯科学会から出された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”において歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着の手順は、PEEK冠の作製手順と共通項が多く準用可能である。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	6,064,152 428,705	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年の社会医療診療行為別調査の大臼歯への金属歯冠修復（4/5冠を含む）の件数は、5,070,180件（金銀パラジウム合金）+378,828（銀合金）+615,144件（CAD/CAM冠材料）=6,064,152件である。これらのうち本技術の適用患者数を428,705件と推計した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	広く実施されている臼歯部の診療技術の応用であるが、CAD/CAM装置を使用することで形成において配慮が必要であるものの、既存の大臼歯CAD/CAM冠と同様であり”保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020”に注意点が示されている。従って、チェアーサイド側の形成等の技術は成熟されており、保険収載技術として十分対応可能である。	
・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)	保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設備されていること、なお保険医療機関内に設置されていない場合にあつては、当該装置を設置している歯科技工所と連携が図れていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること 2. 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること、なお歯科技工士を配置していない場合にあつては、歯科技工所との連携が図られていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記参照
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本品は生体適合性が証明されている材料からなり、医科では体内インプラントでの実績もあり、副作用のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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)	M 1908点
	その根拠	大臼歯の単冠を作成するための費用 【全部金属冠】 1201点(材料料)+454点(技術料)に設定されており、これに加えて支台歯形成(生活歯)306点、印象採得(連合印象)64点、咬合採得18点、装着料45点、接着材料17点、補綴物維持管理料100点となり、合計2065点となる。 【大臼歯CAD/CAM冠】 350点(材料費)+1200点(技術料)に設定されており、これに加えて支台歯形成(生活歯)306点、支台歯形成加算490点、印象採得(連合印象)64点、咬合採得18点、装着料45点、内面処理加算45点、接着材料17点、補綴物維持管理料100点となり、合計2635点となる。 【PEEK冠】 708点(材料費)+1200点(技術料)に設定されており、本材1個あたり、6600円に加えて、研磨材として松風カーボランダムポイントで研磨を行う。デュラポリッシュダイヤモンド 4800円/5gのうち0.5gの使用が必要となり、480円が必要となる。したがって、材料費は708円となり、材料料は708点となる。CAD/CAM冠における支台歯形成(生活歯)306点、支台歯形成加算490点、印象採得(連合印象)64点、咬合採得18点、装着料45点、内面処理加算45点、接着材料17点、補綴物維持管理料100点と技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当と考え、合計2993点となる。 材料料+技術料は1908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	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 予想影響額(円)	増(+) 1,095,797,750
	その根拠	PEEK冠算定金額: 428,705回×19,080円=8,179,691,400円 PEEK冠に置き換わる全部金属冠算定金額: 418,063回×16,550円=6,918,942,650円 PEEK冠に置き換わるCAD/CAM冠算定金額: 10,642回×15,500円=164,951,000円 8,179,691,400円 - (6,918,942,650円+164,951,000円) = <b>1,095,797,750円</b>
	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)	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	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	Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars
	2) 著者	Kimura H, Morita K, Nishio F, Abekura H, and Tsuga K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific reports. 2022. 12. 19070.
	4) 概要	広島大学にて行われたPEEK冠の6カ月の臨床評価に関する論文である。23症例の経過のうち脱離、破折がなく、良好な臨床結果が得られた。
⑯参考文献2	1) 名称	Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics
	2) 著者	Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2016. 60. 12-9
	4) 概要	PEEKの機械的性質は骨と同様であり、インプラント治療で上部構造に緩和作用があり有利に働く。
⑯参考文献3	1) 名称	In vivo and in vitro bioactivity of a "precursor of apatite" treatment on polyetheretherketone
	2) 著者	Masamoto K, Fujibayashi S, Yabutsuka T, Hiruta T, Otsuki B, Okuzu Y, Goto K, Shimizu T, Shimizu Y, Ishizaki C, Fukushima K, Kawai T, Hayashi M, Morizane K, Kawata T, Imamura M, Matsuda S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Biomaterialia. 2019. 91. 48-59.
	4) 概要	体内インプラント材料としてPEEK材は生体親和性があることが示された。

⑩参考文献4	1) 名称	Effect of laser groove treatment on shear bond strength of resin-based luting agent to polyetheretherketone (PEEK)
	2) 著者	Tsuka H, Morita K, Kato K, Kimura H, Abekura H, Hirata I, Kato K, Tsuga K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2019; 63: 52-57.
	4) 概要	レーザー処理により接着性が改善し、また、サンドブラスト処理でも改善され、接着性レジンセメントのスーパーボンドの場合、臨床的に目安とされる10MPaの接着力が得られる。
⑩参考文献5	1) 名称	An In Vitro Evaluation of the Effect of Various Adhesives and Surface Treatments on Bond Strength of Resin Cement to Polyetheretherketon
	2) 著者	Çağlar I, Ates SM, Yeşil Duvmuş Z
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont. 2019; 28: 342-349.
	4) 概要	PEEK材料とレジンセメントとの接着強さを示す文献であり、アルミナサンドブラストをかけることにより、レジンセメントで高い接着強さを示すことが示唆されている。

※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

441111

提案される医療技術名	PEEKによる大臼歯歯冠修復物
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）
アルティメット CAD PEEK	301AKBZX00036000	2019年7月30日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。	該当なし	
松風ブロック PEEK	303AGBZX00083A01	2021年2月25日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。	該当なし	

【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）
DWX-52DC、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、	22B3X10006000022	2017年2月27日	CAD / CAM 技術を利用して、歯科技工士及び歯科医師が行う歯科用補綴物の作製を支援する。	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）】

アルティメット CAD PEEKは製造販売元 株式会社ULTI-Medical社である。医療機器認証番号は、301AKBZX00036000である。松風ブロック PEEKは販売元 株式会社 松風である。医療機器認証番号は303AGBZX00083A01である。DWX-52DCの販売元は株式会社 松風である。一般医療機器であり、医療機器届出番号は22B3X10006000022である。DMX-52DCは製造販売元のローランド ディー・ジー・株式会社製であり、日本に流通している他社メーカーのCAD/CAM製品も同じ製品を使用しているため、加工することが同様に可能である。

# 技術名 : PEEKによる大臼歯歯冠修復物

## 技術の概要

CAD/CAM加工機を用いた大臼歯歯冠修復物として、生体安全性が高く、破折リスクがないPEEK(ポリエーテルエーテルケトン)の歯冠修復物を製作し装着する。

## 対象疾患名

C、Pul、Per、歯の破折、冠破損(破折)、冠脱離、冠不適合

## 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| ハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠 | → 4本の第2大臼歯が全て残っていて咬合が安定している第1大臼歯にのみ保険が認められる。 |
| PEEKによる大臼歯歯冠修復          | → 最後臼歯部あるいは第2大臼歯が1本でも欠損している症例にも使用可能である。      |
| 金銀パラジウム合金による大臼歯冠        | → 金属の使用自体を嫌う場合や、金属アレルギー患者に使用困難あるいは不可である。     |
| PEEKによる大臼歯歯冠修復          | → 非貴金属材料であり、金属使用を嫌う場合や、金属アレルギー患者にも使用可能である。   |

## 有効性

既存のハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠に比較して、高い靱性値があり、最後臼歯においても破折しないという利点があり、CAD/CAM冠に比べて、歯質削除が少ない形成で、咬合面やマージン部の厚みが小さくても使用できる。さらに対合歯を摩耗させにくいという特徴も有し、吸水性が低く、変着色のリスクも少なく、生体親和性が高く、金属アレルギーのある患者にも適用できる。既存の治療法に合わせることで、全ての部位の歯冠修復に非金属材料による治療法の選択が可能となる。審美性に対する要望が高い患者は対象外である。

右側下顎第2大臼歯に  
本技術を適用した例



CAD/CAM装置で製作したPEEKによる  
歯冠修復物(作業模型)



歯冠修復物の拡大図



口腔内に装着した歯冠修復物

## 診療報酬上の取り扱い

本提案のブロック材料は1個あたり、6600円に加えて、研磨のためにデュラポリッシュダイヤ 4800円/5gのうち0.5gの使用し、480円が必要となる。したがって、材料費は7080円となり、材料点数は708点となるCAD/CAM冠における支台歯形成(生活歯)306点、支台歯形成加算490点、印象採得(連合印象)64点、咬合採得18点、装着料45点、内面処理加算33点、接着材料17点、補綴物維持管理料100点と技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当と考え、合計2993点となる。このうち材料料+技術料は1908点とした。

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	441201		
提案される医療技術名	顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯の仮床製作のためのフレンジテック		
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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者へのデンチャースペース検査	
	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	M003 2h		
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）	顎堤が高度に吸収した下顎総義歯患者に対し、仮床製作に際してフレンジテックを施行する。すなわち咬合採得後に咬合器上で常温重合レジンとソフトワックスを用いてデンチャースペース記録装置を製作し、機能運動により適切な人工歯排列位置、義歯床研磨面形態を付与することで適切な人工歯排列位置、義歯床研磨面形態を付与し、機能時の義歯の安定性を向上させる。本技術は1症例に対して1回算定する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	超高齢社会となって久しいわが国においては、顎堤吸収が高度に進行した総義歯患者に遭遇する機会がある。特に下顎無歯顎で顎堤吸収が進行すると機能時の安定が損なわれ咀嚼機能の回復が困難である。このような患者に対しては、仮床製作に際してフレンジテックによるデンチャースペース記録法が有効であることが報告されている。本技術の適用により適切な人工歯排列位置、義歯床研磨面形態を付与できるため、上記の患者の機能回復を向上させ、QOLの改善ならびに全身的健康維持・増進に寄与する。現在の保険診療では、特殊印象としてフレンジテックが収載されているが、上記の通り本技術は印象採得ではなく、仮床製作時に適用されるべきものである。よって仮床試適に対する加算として保険収載が求められる。また咬合採得後に記録装置を製作する必要があり、口腔内での記録に時間を要する上に、仮床製作時にコアを製作して限られたスペースに人工歯排列と歯肉形成を行うこととなるため、特殊印象よりも高い評価が望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯の仮床製作に適用することにより、義歯の安定性向上による機能回復増進が見込まれる。現在の保険診療では特殊印象として収載されているが、本技術は仮床製作に際して適用されるものであるため、項目設定を変更する必要がある。また咬合採得後に記録装置を製作する必要があり、口腔内での記録に時間を要する上に、仮床製作時にコアを製作して限られたスペースに人工歯排列と歯肉形成を行うこととなるため、材料費、人件費を要する。したがって、特殊印象よりも高い評価が望まれる。		
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	フレンジテックは、現在、欠損補綴に対する印象採得の特殊印象として保険収載されている。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M003 2h		
医療技術名	特殊印象		
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	本技術の適用により、客観的根拠に基づき適切な人工歯排列、義歯床研磨面形態の付与が可能となる。その結果、機能時における義歯の安定性および機能回復の向上が見込まれる。また軟質義歯材料による有床義歯内面的合法的適用件数や補綴装置の再製作が減少することが予測される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年6月の社会医療診療行為別統計によると、特殊印象は25,864件算定されている。その大部分が咬合圧印象や機能印象と考えられるため、フレンジテックを概ね1%と推定すると約259件で年間では3,108件となる。本技術が採用されたことで2%に増加すると推定すると約518件となり、年間では6,216件が見込まれる。また1症例に1回の算定となる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,108人	
	見直し後の症例数（人）	6,216人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,108回	
	見直し後の回数（回）	6,216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）		卒前教育用の教科書に掲載され、歯科医師国家試験にも複数回出題されるなど、一般的な技術である。ある程度の習熟は必要であるが、教科書の記載内容に沿って一般臨床家が実施可能な技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	卒前教育用の教科書に掲載された手順に沿った実施が推奨される。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在、保険収載されている技術であるため問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、保険収載されている技術であるため問題はない。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	272
	見直し後	380
その根拠		参考文献2のとおり、本技術では事前の記録装置製作、口腔内での記録とその準備や後片付け、仮床製作のためのコア採得という一連の操作を実施する。本技術に対するタイムスタディの結果などはないため経験に基づく予測ではあるが、記録装置製作には、咬合器への作業用模型の装着後に30~40分間の技工操作を要すると考えられる。また口腔内における記録に30分間、仮床製作に先立つコアの採得に30~40分間を要すると推測される。一方、顎運動関連検査のコンソックアーチ描記法では、歯科技工士のタイムスタディによるとコンソックアーチ描記装置の調整に約60分間、日本歯科医学会の歯科診療行為のタイムスタディ調査ではコンソックアーチ描記に38.8分間を要すると報告されている。したがって本技術はコンソックアーチ描記法と同等の時間を要すると考えられる。また材料費も近似すると推測される。よってコンソックアーチ描記法と同じ点数が適切と考えられる。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	M
	番号	M003 2h
	技術名	特殊印象としてのフレンジテクニック
	具体的な内容	本提案により、仮床製作のための技術として収載されるため。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	164,880円
	その根拠	上記④のとおり年間の算定件数は6,216件と予測され、1件当たり108点(380-272点)の増点となるため671,328点(6,713,280円)増額する。ただし本技術の施行により、高度の顎堤吸収を伴う無歯顎症例に対する軟質材料による有床義歯内面適合法の算定件数が減ることが予測される。軟質材料による有床義歯内面適合法(1,200点)は448件、同6カ月以内のもの(600点)は128件算定されている。その10%が不要になると想定すると、年間でそれぞれ448×12×0.1=538件、128×12×0.1=154件が減少する。この減少分は1,200点×538件=645,600点(6,456,000円)、600点×154件=92,400点(924,000円)となる。よって差額は164,880円の増額となる。
備考	数的予測は難しいが、総義歯の維持・安定が向上する(参考文献1)ことにより、補綴装置の再製作が減少すると推定されるため、実質的には予想影響額は少なくなると考えられる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	Effectiveness of denture space recording method in the prosthetic treatment of edentulous patients
	2) 著者	Masumi S, Makihara E, Yamamori T, Ohkawa S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 2022 Apr 27;66(2):221-225.
	4) 概要	デンチャースペース記録に関する文献を検索し、3167件から57件を採用してレビューした。その結果、高度の顎堤吸収症例においては、デンチャースペースを記録することで義歯の維持、安定が向上することが示された。
⑭参考文献2	1) 名称	VIデンチャースペースの記録法
	2) 著者	市川哲雄, 大川周治他編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	無歯顎補綴治療学 第4版 2022年2月, P172-P179, 医歯薬出版
	4) 概要	デンチャースペースの定義とデンチャースペースを記録する意義が提示されている。またニュートラルゾーンテクニック、フレンジテクニック、ピエゾグラフィの具体的な手技が解説されている。

⑭参考文献3	1) 名称	Effect on patient satisfaction of mandibular denture tooth arrangement in the neutral zone.
	2) 著者	Al-Magaleh WR, Swelem AA, Abdelnabi MH, Mofadhal A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2019 Mar; 121: 440-446.
	4) 概要	ニュートラルゾーンに人工歯を排列した義歯と通常の排列を実施した義歯について患者満足度を調査し、前者で患者満足度が高いことを示した。
⑭参考文献4	1) 名称	フレンジテクニックによって製作した総義歯の安定性と咀嚼能に関する臨床的検討.
	2) 著者	酒井雅則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	九州歯会誌、1998年、2月、52、109-124
	4) 概要	フレンジテクニックにより製作した下顎総義歯の人工歯排列位置と歯槽頂間線の関係を計測した。また片側性均衡咬合時の安定性、咀嚼能力の検査結果から、デンチャースペース内での人工歯排列位置について検討した。
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

441201

提案される医療技術名	顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯の仮床製作のためのフレンジテクニック
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）
トレーレジンⅡ（トレー用常温重合レジン、松風）	26B1X00004000087	2016年1月	各個トレー及び仮床用に用いる。	該当無し	該当無し
ソフトプレートワックス（歯科用パラフィンワックス、ジーシー）	27B2X00008000016	2016年7月	主として義歯床の仮床、人工歯の排列等に用いるワックス	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
------

# 「顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯の仮床製作のためのフレンジテクニック」について

## 【技術の概要】

・下顎総義歯の仮床製作に際してフレンジテクニックを施行する。

## 【対象疾患】

・顎堤吸収が高度に進行した下顎総義歯患者  
・令和3年6月分の社会医療診療行為別統計から年間15,480人程度と推定される。

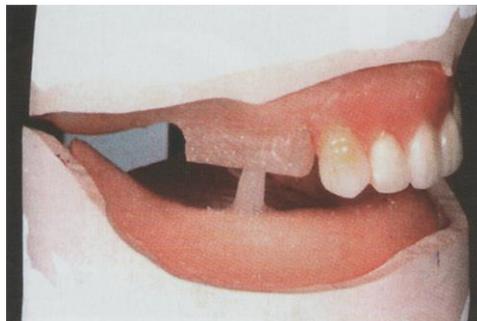
## 【既存の治療法との比較】

・現在、特殊印象として保険収載されているが、仮床製作時に施行されるべきものである。  
・本技術により、対象症例で下顎総義歯の安定がえられ、患者QOLの向上が見込まれる。

## 【診療報酬上の取扱】

・M007仮床試適への加算  
・380点(ゴシックアーチ描記法と同等の準備、時間を要するため)

## 【臨床術式:フレンジテクニックを用いた仮床製作】



①咬合採得後にデンチャースペース記録装置を製作



②口腔内でデンチャースペースをワックスに記録



③デンチャースペース記録から製作したコアに合わせて人工歯排列、歯肉形成



④完成したろう義歯。この後通法に従いレジン重合、義歯完成

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	441202		
提案される医療技術名	大臼歯CAD/CAM冠（エンドクラウン）		
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	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	015-2		
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）	本技術は、CAD/CAMシステムで製作する支台築造と歯冠修復物を一体化した歯冠修復物である。そのため、クリアランス不足によって適用できない症例に対して、現在保険適用されている歯冠修復材料を変えずに同システムで製作可能であり、第二大臼歯まで適用範囲を拡大できるCAD/CAM冠である。		
文字数： 141			
再評価が必要な理由	大臼歯では、支台歯の歯冠高径や咬合圧の影響を考慮して歯冠修復物の選択を行う必要がある。特に第二大臼歯は、支台歯の歯冠高径が低い症例や咬合圧の負担が大きい症例が多いことから歯科用金属による歯冠修復が選択される。また、コンポジットレジンによるCAD/CAM冠にも機械的な強度が必要となるため、十分な厚みが求められる。そこで、単純な支台形態でCAD/CAMシステムで製作される支台築造と歯冠修復冠を一体化する本技術により、コンポジットレジンの厚みが確保され、CAD/CAM冠の適用範囲を拡大することが可能となる。また、歯科用金属の価格高騰への対応として経済的な費用の削減も期待される。また、CAD/CAMシステムの普及により現在の歯科技工士の技術でも十分に製作可能であり歯科技工士への負担も少ない。一方、支台築造の工程を必要としないため、来院回数も減少され、患者への負担が軽減される。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の保険診療で適用されている技術では、支台歯の歯冠高径が低い症例（特に第二大臼歯）では、歯冠修復物の維持力を向上させるために支台歯に保持溝などの付与することなどを行っている。そのため、支台歯が複雑な形態になるため、CAD/CAMシステムでは製作が困難であることから、ロストワックス法による鋳造システムで製作される全部金属冠が選択される。エンドクラウンは、支台築造と歯冠修復物を一体化した歯冠修復物である。咬合面は機能咬頭を含めた咬合面を覆う形態で、2.0 mmの歯冠修復物の厚さと髄室への延長は2.0 mmが原則である（2.0 mm以下の幅の残存歯質は削除）[J Can Dent Assoc 2013; 79: d140]。そのため、髄室への延長部がコンポジットレジンの十分な厚みの確保となる。また、支台歯形態も単純な形態であるためCAD/CAMシステムで製作することができる。そのため、支台歯の歯冠高径が低い症例や咬合圧の負担が大きい症例に適用可能となる。マージナルギャップおよびインターナルギャップは臨床的許容範囲内である[J Esthet Restor Dent. 2018 Jul;30(4):319-328.、J Prosthet Dent. 2020 Jan;123(1):128-134.、Biomater Investig Dent. 2020 Feb 25;7(1):50-60.]。以上のことから、第一大臼歯までの保険適用範囲であるコンポジットレジンによるCAD/CAM冠を本技術を保険適用に導入することにより、第二大臼歯まで適用範囲を拡大することが可能である。		
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"> <li>・対象とする患者：歯科用金属アレルギーを有する患者、支台歯の歯冠高径が低い症例や咬合圧の負担が大きい症例（大臼歯）</li> <li>・医療技術の内容：大臼歯CAD/CAM冠（エンドクラウン）</li> <li>・点数や算定の留意事項：レジンセメントによる接着であるため縁上にフィニッシュラインを設定すること。また、クラウン・ブリッジ維持管理料対象技術である。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	015-2		
医療技術名	CAD/CAM冠（エンドクラウン）		
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	コンポジットレジンによる本技術の臨床経過については、5年経過で14症例の中で修復不可能な破折となったのは1症例、脱離したのは1症例との報告[Int J Prosthodont. 2022; 35: 259-68.]や18ヶ月経過の症例で5か月後、非機能咬頭が一部破損したためコンポジットレジンで補修し、その後1年経過良好との報告[Restor Dent Endod. 2018; 43: e38.]がされている。セラミックやジルコニアが他国では多く使用されているため、歯科材料が異なるがCAD/CAMシステムで製作された本技術での生存率は2年間の経過観察の結果、エンドクラウン55歯の生存率は90.9%であった報告もされている[J Prosthodont. 2022 Jan;31(1):30-37.]。その他にも、広範囲の歯冠欠損や、ブラキシズムや好ましくない咬合関係などの咬合力スクファクターがあっても、重度の損傷を受けた大臼歯や小臼歯の修復に信頼性の高いアプローチであることを示し、生存率（44.7 ± 34.6か月後99.0%）および10年Kaplan-Meier推定生存率（98.8%）が、支台築造された単冠の既存データより優れていることを報告されている[J Dent. 2017 Aug;63:1-7.]。	
	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月分の社会医療診療行為別統計より全部金属冠純チタン2種大臼歯は18,156件/月であり、チタン冠はCAD/CAM冠が適用できない症例に使用されることを想定しているため参考とした。今回は失活歯のみが対象であることから、その半数の9,078件/月が本技術の対象となる単冠の症例数と推定した。実際に実施されるのはその半数を想定し、年間実施回数は9,078×1/2×12=54,468回/年（1件を1回と仮定）とした。年間対象者は1口腔内に複数の処置を実施されることも想定して年間実施回数の半数と仮定した。		
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）	27,234人	
年間実施回数	見直し前の回数（回）	0回	

変化等	見直し後の回数 (回)	54,468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)		支台歯が単純な形態であるためチェアサイド側における形成等の技術についての難易度は低い。製作方法もCAD/CAMシステムの普及により現在の技術で対応可能である。
・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)	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工所との連携が必要である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	通常の歯科治療施設で対応できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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。
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	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)	247,829,400円
	その根拠	<p>本技術は、支台築造と歯冠修復物が一体化された技術であるが、髓床底を平坦にするためコンポジットレジンで根充後の根管孔を閉鎖する必要がある。また、最も使用されている支台築造はメタルコアと金銀パラジウム合金による全部金属冠を比較対象として影響額を算出する。なお、連合印象、咬合採得、装着、装着材料は共通とした。</p> <p>全部金属冠の場合は下記の点数が関係する。  支台築造印象：34点  メタルコア：176点  支台築造 間接法 メタルコア 大臼歯 材料：69点  歯冠形成 失活歯 金属冠：166点  歯冠形成 失活歯 金属冠 メタルコアにより支台築造 加算：30点  全部金属冠：454点  金属冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 材料：939点  上記の合計点数：1,868点  CAD/CAM冠 (エンドクラウン) の場合は下記の点数が関係する。  歯冠形成 失活歯 非金属冠：166点  歯冠形成 失活歯 非金属冠 CAD/CAM冠のための支台歯形成 加算：470点  充填 歯科充填材料Ⅰ 複合レジン系 単純なもの 材料：11点 (窩洞の形態を単純化するために実施する歯科材料)  CAD/CAM冠：1200点  CAD/CAM冠用 材料Ⅲ：442点  装着 歯冠修復 CAD/CAM冠 内面処理 加算1：45点  上記の合計点数：2,323点  1歯あたりの影響額は、<math>2,323 - 1,868 = 455</math>点 <math>\times 10 = 4,550</math>円  年間実施回数は、<math>9,078 \times 1/2 \times 12 = 54,468</math>回/年であることから、年間影響額は、<math>4,550 \times 54,468</math>回/年 = 247,829,400円と予想される。</p>
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		本技術はCAD/CAMシステムにより製作可能な歯科用材料による技術であるため、歯科用金属の中でCAD/CAMシステム対応の歯科用金属 (例：チタン等) も歯科用材料として使用できる。また、エンドクラウンについては学部教育の教科書で使用されている冠橋義歯補綴学テキストにも記載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	The endocrown: a different type of all-ceramic reconstruction for molars.
	2) 著者	Fages M, Bennasar B.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Can Dent Assoc. 2013;79:d140.
	4) 概要	エンドクラウンの支台歯の設計、適応症、禁忌症について記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Marginal gap and fracture resistance of CAD/CAM ceramill COMP and cerasmart endocrowns for restoring endodontically treated molars bonded with two adhesive protocols: an in vitro study.
	2) 著者	Kassem IA, Farrag IE, Zidan SM, ElGuindy JF, Elbasty RS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomater Investig Dent. 2020 Feb 25;7(1):50-60.
	4) 概要	コンポジットレジンによるCAD/CAM冠のエンドクラウンのマージナルギャップが臨床的許容範囲内であると報告されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of different CAD-CAM materials on the marginal and internal adaptation of endocrown restorations: An in vitro study.
	2) 著者	El Ghoul WA, Özcan M, Ounsi H, Tohme H, Salameh Z.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthet Dent. 2020 Jan;123(1):128-134.
	4) 概要	コンポジットレジンによるCAD/CAM冠のエンドクラウンのマージナルギャップとインターナルギャップが臨床的許容範囲内であると報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	A Completely Digital Workflow for Nanoceramic Endocrowns: A 5-Year Prospective Study.
	2) 著者	Vervack V, Keulemans F, Hommez G, De Bruyn H, Vandeweghe S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Prosthodont. 2022 May-Jun;35(3):259-268.
	4) 概要	小臼歯と大臼歯の計24歯では、5年後の修復物生存率は70.8%、修復物生存率は87.5%、歯牙生存率は91.6%であった。チップング4件(Lava Ultimate: 2件, Cerasmart: 2件)、破折3件(Lava Ultimate: 3件)、修復物の脱離2件(Cerasmart: 2件)であった。また、2次カリエスと歯根破折のため、5年間の経過観察後に2歯が抜歯された(Vita Enamic: 2件)。USPHSの評価は、すべての時間間隔で最も低い評価を得た色調の一致を除き、高い評価を得た。
⑭参考文献 5	1) 名称	No post-no core approach to restore severely damaged posterior teeth: An up to 10-year retrospective study of documented endocrown cases.
	2) 著者	Belleflamme MM, Geerts SO, Louwette MM, Grenade CF, Vanheusden AJ, Mainjot AK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent. 2017 Aug;63:1-7.
	4) 概要	エンドクラウンは、広範囲の歯冠欠損や、ブラキシズムや好ましくない咬合関係などの咬合リスクファクターがあっても、重度の損傷を受けた大臼歯や小臼歯の修復に信頼性の高いアプローチであることが示された。優れた生存率(44.7 ± 34.6ヵ月後99.0%)および10年Kaplan-Meier推定生存率(98.8%)は、支台築造された単冠の既存データより優れており、患者の高い満足度と関連することが示された。失敗例が少ないため、壁残存、支台歯の種類、咬合リスクファクターなどの臨床パラメータとの統計的相関関係は不明である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

441202

提案される医療技術名	大臼歯CAD/CAM冠（エンドクラウン）
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
セラスマート（セラスマート300、歯科切削加工用レジン材料、株式会社ジーシー）	228AABZX00116000	令和4年3月1日	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 (3)CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)、1個当たり¥4,420
松風ブロック HC（松風ブロック HCスーパーハード、歯科切削加工用レジン材料、株式会社 松風）	231AKBZX00002000	令和2年7月1日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物の作製に用いる。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 (3)CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)、1個当たり¥4,420
エステライトブロック（エステライト Pブロック、歯科切削加工用レジン材料、株式会社トクヤマデンタル）	229AKBZX00077000	令和2年4月1日	歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物の作製に用いる。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 (3)CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)、1個当たり¥4,420

【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）】

本技術はCAD/CAMシステムにより製作可能な歯科用材料で機械的強度がある歯科用金属のチタンも医療機器として該当する。そのため、薬事承認されているチタンのディスクとしてセラディスクチタン Ti5（歯科非鋳造用チタン合金、株式会社 歯愛メディカル、医療機器認証番号：225AKBZX00076000）もある。

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	441203		
提案される医療技術名	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法の下顎多数歯欠損および遊離端欠損症例への適用拡大		
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	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M030		
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）	有床義歯内面適合法の「2軟質材料を用いる場合」は、下顎総義歯または口蓋補綴、顎補綴に限って適応されるものであるが、この適応を下顎総義歯、9歯以上の欠損または左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合の下顎局部義歯、口蓋補綴、顎補綴に拡大する。		
文字数：125			
再評価が必要な理由	現在、有床義歯内面適合法の「2軟質材料を用いる場合」は、下顎総義歯または口蓋補綴、顎補綴に限って適応されている。しかし、超高齢社会の現在では、高度顎堤吸収や顎堤の平坦化、菲薄な粘膜などを有する高齢患者も多い（参考文献1,2）。したがって、多数歯欠損等で粘膜の薄い下顎局部義歯装着患者などにおいても咬合時の疼痛が改善されない場合が多々あり、頻回の義歯調整や硬質材料を用いた有床義歯内面的合法を行っても患者のQOL向上に繋がらないことがある。総義歯や口蓋補綴、顎補綴に適応されている軟質材料を用いた有床義歯内面的合法は咬合時の疼痛緩和と患者のQOL向上に有効であり（参考文献2）、多数歯欠損症例や遊離端欠損症例においても必要性は高いと考えられるため、適応の拡大を求めるものである。		

【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）	下顎総義歯または口蓋補綴、顎補綴に適応が限定されている軟質材料を用いた有床義歯内面適合法の適応を、これまでの適応に加え、9歯以上の欠損または左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合の下顎局部義歯にも拡大する。軟質材料を用いた有床義歯内面適合法による咀嚼時の疼痛緩和効果は総義歯に限定されるものではなく、義歯床下粘膜負担の大きい多数歯欠損症例や遊離端欠損症例においても必要性は大きいと考える。		
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	「2軟質材料を用いる場合」は、顎堤の吸収が著しい又は顎堤粘膜が菲薄である等、硬質材料による床裏装では症状の改善が困難である下顎総義歯患者、9歯以上の欠損または左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合の下顎局部義歯患者又は区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴の(1)のイに規定する装置（義歯を伴う場合を含む。）による補綴を行い、有床義歯装着後、当該義歯不適合の患者に対して、義歯床用軟質裏装材を使用し間接法により床裏装を行った場合に算定する。ただし、区分番号M025に掲げる口蓋補綴、顎補綴の(1)のイに規定する装置（義歯を伴う場合を含む。）による補綴を行い、有床義歯装着後、当該義歯不適合の患者に対して、義歯床用軟質裏装材を使用し直接法により床裏装を行った場合はこの限りではない。算定は、硬質材料による有床義歯内面適合法の欠損別算定割合に準じ「1. 11歯まで」562点、「2. 12歯から14歯まで」869点、「3. 総義歯または口蓋補綴、顎補綴」1200点とする。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	M030		
医療技術名	有床義歯内面適合法		
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	これまで、粘膜負担の大きい多数歯欠損症例や遊離端欠損症例においては、高度な顎堤の吸収や菲薄な粘膜を有する場合でも硬質材料の義歯床しか選択することが出来ず、頻回の義歯調整を行っても疼痛が改善されず患者のQOLの向上が難しい場合があった。本提案による適応拡大で、これらの症例においても咀嚼時の疼痛が期待でき、患者のQOL向上と共に義歯調整や新義歯製作頻度の減少も期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	リラインとリバースのガイドライン2007（参考文献3）に、間接法を含む義歯のリラインの適応症、材料および術式が提示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	総義歯の装着件数は年間約133万件であり、軟質材料による有床義歯内面適合法の実施件数は年間約7800件である。局部義歯（多数歯欠損）の装着件数は年間約129万件である。局部義歯（少数歯欠損）の装着件数は年間約340万件で、この4分の1（年間約85万件）が左右第二大臼歯を含む臼歯が4歯以上欠損している場合と想定する。今回の適応拡大により、 $(133+129+85)/133=2.6$ 倍に増加するものと推定される。その場合、年間実施件数は約20300件と推定される。なお、算出には令和3年社会医療診療行為別統計（歯科行為別）を12倍した数値を利用した。		
年間対象者数の	見直し前の症例数（人）	約7800人	

変化	見直し後の症例数（人）	約20300人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約7800回
	見直し後の回数（回）	約20300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）		軟質材料による間接法リラインはガイドライン（参考文献2、3）および卒前教育の教科書（参考文献4）に基本的な術式が掲載されている医療技術である。既に総義歯および口蓋補綴、顎補綴で保健収載されている本医療技術は、基本的にはすべての診療機関で達成可能である。難易度は、2019年タイムスタディ（参考文献5）より技術度区分D（経験年数10年）とした。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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。なお、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。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、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。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	リラインとリベースのガイドライン2007（参考文献3）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用材料はすでに多くの臨床現場で使用され、歯科材料として認可を受けているものであり、安全性に問題はなく、副作用やリスクも予測されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在、総義歯や口蓋補綴、顎補綴に実施されている材料および技術であり、倫理性に問題はない。局部義歯においても硬質材料を用いた同様の技術は既に実施されている。硬質材料では対応できなかった咀嚼時の疼痛を回避できる可能性が上昇し、頻回の義歯調整や新義歯製作を減少できることが期待され、社会的妥当性が非常に高い。
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。）
	番号 技術名	当該医療技術の導入より代替される既収載技術 特になし
	具体的な内容	本施設拡大により、有床義歯修理ならび有床義歯内面適合法（硬質材料）の算定回数の減少は見込めるが、特に削除は行わない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約89,437,500円
	その根拠	④普及性の変化に記載の通り、実施件数は年間約12500回増加すると考えられる。半数が11歯まで、半数が12～14歯の義歯と仮定すると、(5620+8690)×6250=約89,437,500円増加すると推察される。但し、硬質材料による有床義歯内面適合法、義歯調整、修理や義歯新製回数が減少することも予想されるため、実際の影響額は予想影響額より減少すると考えられる。
	備考	令和3年社会医療診療行為別統計
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	歯の欠損への対応 1-義歯補綴の考え方
	2) 著者	森戸光彦、山根源之、櫻井薫、羽村章、下山和弘、柿木保明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学 第2版、2022、P407-408
	4) 概要	高齢者では顎堤吸収が大きい難症例になりやすい。近年では高齢者の残存歯数は増えているものの義歯の需要は減っておらず、歯周病を有する部分床義歯患者や難症例の義歯患者が増加している。
⑭参考文献2	1) 名称	軟質裏装材による下顎総義歯の裏装の指針
	2) 著者	公益社団法人日本補綴歯科学会 医療問題検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://hotetsu.com/files/files_206.pdf">https://hotetsu.com/files/files_206.pdf</a>
	4) 概要	超高齢社会の現在、高度顎堤吸収や顎堤形態の平坦、凹型化、菲薄な粘膜などを有し、硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない難症例が増加している。この処置には、軟質材料で一定の厚みを確保した義歯の裏装（リライン）の適用が必要である。
⑭参考文献3	1) 名称	リラインとリベースのガイドライン2007
	2) 著者	社団法人日本補綴歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://hotetsu.com/s/doc/reline_rebase_guideline.pdf">https://hotetsu.com/s/doc/reline_rebase_guideline.pdf</a>
	4) 概要	中程度以上の不適合義歯に対しては間接法リラインが推奨される。間接法のなかで、フラスコ埋没による方法が確実であり、推奨される。また、ジグによる方法も印象採得時の咬合高径を維持した状態のリラインが可能であり、処置時間を短縮できる。
⑭参考文献4	1) 名称	装着後の維持・管理 Bリライン
	2) 著者	大久保力廣、岡崎定司、馬場一美、山下秀一郎、横山敦郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	パーシャルデンチャーテクニック 第6版、2021、P143-145
	4) 概要	間接法によるリラインは口腔外で行うため、義歯を預かる必要がある。間接法によるリラインでは、修理した義歯床は滑沢で、機械的性質も優れている。
⑭参考文献5	1) 名称	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）
	2) 著者	日本歯科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://iads.jp/time_study/pdf/time_study_v2019.pdf">https://iads.jp/time_study/pdf/time_study_v2019.pdf</a>
	4) 概要	軟質材料による間接法床適合法の平均時間は123.8分、技術度区分D-2、経験年数指数5.065、単位時間人件費は555円/分であった。

※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 441203

提案される医療技術名	軟質材料を用いた有床義歯内面適合法の下顎多数歯欠損および遊離端欠損症例への適用拡大
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）
ジーシー リラインⅡ（義歯床用長期弾性裏装材、ジーシー）	224AABZX0009500	2016年4月1日	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する。	該当なし	該当なし
松風ティッシュコンディショナーⅡ（義歯床用短期弾性裏装材、松風）	21400BZZ0044100	2011年12月	義歯床の粘膜面に短期間装着する。	該当なし	該当なし
ジルデフィット ウォッシュタイプ（歯科用シリコン印象材、松風）	223AKBZX0017000	2016年1月	口腔内の印象採得に用いる。	該当なし	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
------

# 「軟質材料を用いた有床義歯内面適合法の下顎多数歯欠損および遊離端欠損症例への適用拡大」について

## 【技術の概要】

有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」は、下顎総義歯または口蓋補綴、顎補綴に限って適応されるものであるが、この適応を下顎総義歯、9 歯以上の欠損または左右第二大臼歯を含む臼歯が4 歯以上欠損している場合の下顎局部義歯、口蓋補綴、顎補綴に拡大する。

## 【対象疾患】

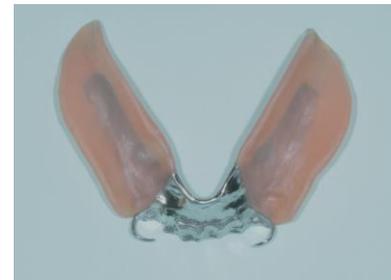
現在、下顎総義歯および口蓋補綴、顎補綴に限定されている対象を下記にも拡大する。

- ・ 9 歯以上の下顎局部義歯
- ・ 左右第二大臼歯を含む臼歯が4 歯以上欠損している症例の下顎局部義歯

令和3 年社会医療診療行為別統計から年間20, 300 人程度と推定



＜軟質材料を用いた有床義歯内面適合法の例＞



＜軟質裏装を行った下顎遊離端義歯＞

## 【既存の治療法との比較】

本技術の適用拡大により、これまで高度顎堤吸収や菲薄な粘膜を有する場合でも硬質材料の義歯床しか選択することが出来なかった多数歯欠損症例や遊離端欠損症例症例に対し、軟質材料による床裏装が可能となる。その結果、咀嚼時の疼痛が期待でき、患者のQOL向上と共に義歯調整や新義歯製作頻度の減少が期待できる。

## 【診療報酬上の取扱】

1. 11 歯まで 562 点
2. 12 歯から14 歯まで 869 点
3. 総義歯または口蓋補綴、顎補綴 1200 点

(硬質材料による有床義歯内面適合法の欠損別算定割合<sup>3246</sup>に準じて算出)

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	441204		
提案される医療技術名	CAD/CAM冠の連結冠		
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	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	015-2		
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）	歯周疾患や外傷などにより動揺度が大きい歯に対して永久固定を目的として連結することがある。また、対合歯を失った歯の挺出防止を目的として連結冠が製作される。連結冠は従来、全部金属冠あるいはレジン前装冠において施された技術であるが、近年ではCAD/CAM冠の製作技術の向上に伴い適用部位が拡大している。そこで今回は、CAD/CAM冠の連結冠を提案する。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	令和3年社会医療診療行為別統計令和3年6月審査分によれば、金属冠の装着件数は648448件で、その内レジン前装冠は、320593件。CAD/CAM冠の装着件数は、255816件で、CAD/CAM冠の装着件数はレジン前装冠の装着件数に並ぶ。歯周疾患や外傷などにより動揺度が大きい歯に対して永久固定を目的として連結することがある。また、対合歯を失った歯の挺出防止を目的として連結冠が製作される。連結冠は従来、全部金属冠あるいはレジン前装冠において施された技術であるが、近年ではCAD/CAM冠の製作技術の向上に伴い適用部位が拡大している。そこで今回は、CAD/CAM冠の連結冠を提案する。		

【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）	現在の保険診療で適用されている技術では、歯周疾患や外傷などにより動揺度が大きい歯に対し、また、大臼歯の歯根分離後に小臼歯形態として連結冠が製作される。さらには、対合歯を失った歯の挺出防止を目的として金属冠あるいはレジン前装冠を用いて連結が行われている。この際には、ロストワックス法による鑄造システムで製作される全部金属冠が選択される。しかし、近年ではCAD/CAM冠の製作技術の向上がめざましく、適用部位が拡大している。また、現在高騰している金属冠の代替え装置としてCAD/CAM冠は装着件数が増加している。金属冠で行われている連結冠がCAD/CAM冠でも実施できたとすれば経済的な効果も得られる。さらに、審美性の向上も見込まれるため、患者の審美的な要求にもある程度対応できることから適用範囲を拡大することが望ましいと考える。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：歯周疾患や外傷などにより動揺度が大きくなってしまった患者。大臼歯の歯根分離後の患者。対合歯を失い歯の挺出が懸念される患者。</li> <li>・医療技術の内容：CAD/CAM冠の連結冠</li> <li>・点数や算定の留意事項：レジンセメントによる接着であるため緑上にフィニッシュラインを設定すること。また、クラウン・ブリッジ維持管理料対象技術である。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	015-2		
医療技術名	CAD/CAM冠の連結冠		
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	連結クラウンの支台歯内の応力分布に対するクラウンの材料（金属、ハイブリッドコンポジットレジン、PEEK）、クラウンの厚さ、歯槽骨吸収の影響を評価した研究【Journal of Dental Sciences (2021) 16, 929-936】によれば、構造解析ソフトウェアを使用して、小臼歯クラウンモデルを構築し、解析した。その結果、クラウン材料の比較では、クラウンの材料特性が高いほど、クラウンと象牙質の境界領域に応力が集中しており、従来連結冠に用いられている金属とハイブリッドコンポジットレジンでは、応力の集中に差がないことが報告されている。このことから、従来行われている金属冠による連結と比較して、CAD/CAM冠の連結は遜色が無いものと推定される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	学会HPに「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」の更新を予定
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	連結冠の装着が想定される場合としては、暫間固定装置が破損して修理が必要な症例。また、歯根分割挿入術を行った第一大臼歯である。令和3年6月の社会医療診療行為別統計より暫間固定装置修理：70点 2,175件/月、歯根分割挿入術：260点 2,082件/月となっている。この中で、歯根分割挿入術については、第一大臼歯のみ対象となるため、半数に相当する1,041件/月となる。実施回数は、この合計となるため、38,592件/年ということが見込まれる。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	38,592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)	38,592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)		チェアーサイド側における支台歯形成の技術については、ガイドラインに従えば問題はない。製作方法については、CAD/CAMシステムの普及により現在の技術で対応可能である。
・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)	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。
	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る。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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。
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	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)	55,607,670円/年
	その根拠	CAD/CAM冠の連結冠を従来の金属冠から変更して装着する場合、点数に影響する項目は①歯冠修復物+材料料、②歯冠形成料、③装着時の加算である。ただし、レジンブロックのサイズから作製可能な範囲は、前歯あるいは小臼歯の2歯連結までとすることが想定される。失活歯を想定した場合、前歯部、小臼歯部の連結冠に用いるそれぞれの歯冠修復物に関するこれらの点数は以下の通りである。 前歯部CAD/CAM冠: 1,638(1,200+438;材料料IV)+636+45=2,319 小臼歯CAD/CAM冠: 1,388(1,200+188;材料料I)+636+45=2,069 前歯部レジン前装冠: 2,162(金バラ)+636+0=2,798 小臼歯部金属冠: 1,248(金バラ)+166+0=1,414 ④普及性の変化で算出した実施回数で、暫間固定修理のうち、前歯部2歯の連結冠で対応するものを20%、小臼歯2歯の連結冠で対応するものを15%と想定し、それぞれの1/2がCAD/CAM冠で実施されると想定するとこれらによる影響額は以下のとおりである。ただし、CAD/CAM冠の連結冠を作製する際に、レジンブロックは単独冠1歯分の材料を利用することから、材料料を1歯分として算出する。 前歯部連結冠: $\{(2,319 \times 2 - 438) - 2,798 \times 2\} \times (2,175 \times 0.2 \times 0.5) \times 12 = -3,643,560$ 点 小臼歯部前装冠: $\{(2,069 \times 2 - 188) - 1,414 \times 2\} \times (2,175 \times 0.15 \times 0.5) \times 12 = 2,196,315$ 点 ④普及性の変化で算出した歯根分割掻爬術後の1/2にCAD/CAM冠が用いられると想定するとこれによる影響は以下のとおりである。ただし、CAD/CAM冠の連結冠を作製する際に、レジンブロックは単独冠1歯分の材料を利用することから、材料料を1歯分として算出する。 $\{(2,069 \times 2 - 188) - 1,414 \times 2\} \times (1,041 \times 0.5) \times 12 = 7,008,012$ 点 これらを合算すると5,560,767点(55,607,670円)の増額となる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		一般社団法人 日本デジタル歯科学会
⑭参考文献1	1) 名称	補綴時介入により先天性咬合不全患者の咀嚼機能が改善した症例
	2) 著者	青木雅憲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌、2012年、4: 219-222
	4) 概要	左側歯列低位による咬合不全を有する患者に対し、2度にわたり矯正治療を行ったが左側の咬合を獲得できなかった。欠損部を含め左側の咬合支持の獲得を目標とし、硬質レジン前装連結冠と陶材焼付冠ブリッジにて最終補綴を行った。両側での咀嚼が可能となったことにより、咀嚼におけるQOLは向上した。
⑭参考文献2	1) 名称	重度歯周炎患者に対して連結冠および部分床義歯により咬合回復を行った症例
	2) 著者	谷本裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌、2022年、14: 165-168
	4) 概要	歯の動揺による咀嚼困難と上顎前歯部の審美不良を主訴に来院した。重度歯周炎のため上顎臼歯部の抜歯を行い、歯周治療を行った。上下顎前歯部に連結冠を作製し、上顎欠損部に対してはアンレーレストを用いた部分床義歯を作製した。前歯部に連結冠による一次固定を図ることで支台歯の動揺を抑えることができ、同時に歯軸の改善により患者の審美的な満足も得られた。

⑭参考文献 3	1) 名称	The investigation of the stress distribution in abutment teeth for connected crowns
	2) 著者	Kunihiko Mizusawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Sciences (2021)16, 929-936
	4) 概要	連結クラウンの支台歯内の応力分布に対するクラウンの材料（金属、ハイブリッドコンポジットレジン、PEEK）、クラウンの厚さ、歯槽骨吸収の影響を評価した。構造解析ソフトウェアを使用して、小臼歯クラウンモデルを構築し、解析した。その結果、クラウン材料の比較では、クラウンの材料特性が高いほど、クラウンと象牙質の境界領域に応力が集中していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

441204

提案される医療技術名	CAD/CAM冠の連結冠
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
セラスマート（セラスマート300、歯科切削加工用レジン材料、株式会社ジーシー）	228AABZX00116000	令和4年3月1日	本品は、加圧成形したコンポジットレジン製ブロックであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用した、インレーやクラウン等の歯科用補綴物の作製に使用する。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 (3)CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)、1個当たり¥4,420
松風ブロック HC（松風ブロック HCスーパーハード、歯科切削加工用レジン材料、株式会社 松風）	231AKBZX00002000	令和2年7月1日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物の作製に用いる。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 (3)CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)、1個当たり¥4,420
エステライトブロック（エステライト Pブロック、歯科切削加工用レジン材料、株式会社トクヤマデンタル）	229AKBZX00077000	令和2年4月1日	歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物の作製に用いる。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 (3)CAD/CAM冠用材料(Ⅲ)、1個当たり¥4,420

【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冠の連結冠」について

## 【技術の概要】

近年、製作技術の向上がめざましいCAD/CAM冠を連結冠として用いる。

## 【対象疾患】

- ✓ 歯周疾患や外傷などにより動揺度が大きい歯に対する永久固定。
- ✓ 対合歯を失った歯の挺出防止。
- ✓ 歯根分割搔爬術を行った第一大臼歯の歯冠補綴。

令和3年6月分の社会医療診療行為別統計によると暫間固定装置修理：2,175件/月、歯根分割搔爬術：2,082件/月となっている。

実施回数は、暫間固定修理のうち、前歯部2歯の連結冠で対応するものを20%、小臼歯2歯の連結冠で対応するものを15%とし、それぞれの1/2がCAD/CAM冠で実施されると想定した。また、歯根分割搔爬術後の1/2にCAD/CAM冠が用いられると想定した。



## 【既存の治療法との比較】

- ✓ 連結冠モデルを構造解析ソフトウェアを用いて解析した研究によれば、従来用いられている金属冠とCAD/CAM冠では、応力の集中に差がないことが報告されている。
- ✓ 現在高騰している金属冠の代替え装置として、連結冠がCAD/CAM冠でも製作できたとすれば、経済的な効果が期待される。
- ✓ 審美性の向上も見込まれるため、患者の審美的な要求にも対応できる。

## 【診療報酬上の取扱】

永久固定として金属冠からCAD/CAM冠の連結冠へ装置を変更して装着したと想定した場合

- 1 装置あたり
- ✓ 前歯部の連結冠：13,960円 減
- ✓ 小臼歯部の連結冠：11,220円 増

歯根分割搔爬術後に金属冠からCAD/CAM冠の連結冠へ装置を変更して装着したと想定した場合

- 1 装置あたり：11,220円 増

と予想される。



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	441205		
提案される医療技術名	ブリッジの支台装置としての第二小臼歯レジン前装冠		
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	
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	レジン前装金属ボンテックの小臼歯部への適用	
	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	11		
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）	現在、金属をベースに製作する歯冠のレジン前装は、前歯部、ブリッジの支台歯となる第一小臼歯、および欠損部のボンテックとなる第二小臼歯と第一大臼歯が対象とされている。しかし、ブリッジの支台装置となる第二小臼歯も審美的な需要が高い部位であり、患者のQOLの向上のために、レジン前装金属冠をブリッジの支台装置として、第二小臼歯へ適用拡大することを提案する。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	第二小臼歯は第一小臼歯と同様に患者の審美的要求の高い部位であり、現在も単冠ではCAD/CAM冠を用いて審美的な医療技術が適用されている。しかしながら、ブリッジの支台歯装置としては第一小臼歯のレジン前装冠は認められているものの、第二小臼歯については全部金属冠の使用しか認められておらず、第一大臼歯がボンテックとして前装された場合、違和感のある構成となり、患者の満足度やQOLの向上が十分に図れていない。現在、審美的な需要のあるブリッジによる治療では、高強度レジンブリッジも保険適用であるものの、強度的な問題から適応症例に限られ、歯科用金属アレルギー患者を除いて第一大臼歯欠損のブリッジでしか使用できない。このため、より適応症例が多いレジン前装金属冠の保険適用拡大が望まれ、ブリッジの支台装置としての第二小臼歯のレジン前装冠を提案する。本件は、現在の金属材料価格の高騰に対して、製作に必要な金属量を減らす一助となり、経済的な負担の軽減にもつながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	平成29年度から令和3年度の社会医療診療行為別統計の6月審査分よれば、小臼歯における全部金属冠は大幅に減少傾向であり（H29：294,652回→R3：185,942回/金属冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 小臼歯・前歯 材料、の項で確認）、CAD/CAM冠は増加傾向（H29：118,806回→R3：164,063回/CAD/CAM冠用 材料ⅠとⅡの項を合算）である。さらに小臼歯のレジン前装金属ボンテックも増加傾向（H29：22,060→R3：53,044/レジン前装金属ボンテック 金銀パラジウム合金 小臼歯 材料、の項で確認）であり、これは、小臼歯部が機能時に露出することが多いため、審美的要求度が高いことを示している。単冠の場合はCAD/CAM冠が適用できることから、現状で第二小臼歯に対して審美的に配慮できないケースはブリッジの支台装置となった場合のみである。いままでに第一小臼歯のレジン前装冠では特に大きなトラブル等は報告されておらず、第二小臼歯への適用についても同様に問題はないと考えられるため、適応範囲について再評価が必要と思われる。これにより、ブリッジ治療における患者の審美的な不利益を解決することができることと共に、金属使用量が減らせることから、金銀パラジウム合金の価格高騰による経済的問題への対策の一助にもなる。以上のことから、ブリッジにおける支台装置として、第二小臼歯部にレジン前装金属冠の適用を拡大することにより、前歯部から小臼歯部までの審美的要求度が高い部位の被覆冠を用いた治療に対して、審美性を確保できる治療の選択肢が揃い、患者の満足度とQOLの向上につながるものと考えられる。		
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	対象患者：第二小臼歯を支台歯とするブリッジを装着する患者 医療技術の内容：ブリッジの支台歯となる第二小臼歯のレジン前装金属冠 点数や算定の留意事項：・第一小臼歯を支台歯とするブリッジの場合と同様の取り扱いである。 ・レジン前装金属冠とは、全部鋳造方式で製作された歯冠修復物の唇面又は頬面を硬質レジンで前装したものを行い、前歯又はブリッジの支台歯となる第一小臼歯に限り認められる。ブリッジの支台歯として第一小臼歯の歯冠形成を行った場合は、1歯につき生活歯は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「1のイ 金属冠」、区分番号M001に掲げる歯冠形成の「注1」及び「注3」の加算点数を、失活歯は区分番号M001に掲げる歯冠形成の「2のイ 金属冠」、区分番号M001に掲げる歯冠形成の「注1」、「注6」及び「注7」の加算点数を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	11		
医療技術名	レジン前装金属冠		
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	前装に使用されるコンポジットレジンの材料学的発達や金属との接着強さの確立などから、高い信頼性が明らかになっている（J Oral Sci、2008、3、50、113-6）。歯科治療における審美性への要求が高まっている現状を鑑みると、第二小臼歯部までレジン前装金属冠を適用することにより、患者の満足度やQOLが向上する。レジン前装冠を支台歯に使用したブリッジについては10年で88%、15年で68%の生存率という報告があり、従来型や陶材焼付金属ブリッジなどと比較してほぼ同等のデータが示されている（補綴装置失敗のリスクファクターに関する文献的レビュー、J Jpn Prosthodont Soc 51：206-221、2007）。第二小臼歯に限定したデータは存在しないが、構造的に同等であることから、同様の予後が推察される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本補綴歯科学会をはじめとして、この分野の関連学会において、レジン前装冠に関するガイドラインが存在しない。これは、すでに長期にわたり臨床応用された信頼性の高い技術であり、特別な技術を要するものではないため、今後もガイドライン等が発行される可能性は低いと考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和3年度の社会医療診療行為別統計の6月審査分よれば、小臼歯における全部金属冠は185,942回である。前年から同程度の数字に落ち着いたことを見ると、これは第二小臼歯のブリッジの支台装置と、部分床義歯の鈎歯となる連結冠や単冠が含まれた数と推察できる。そこで、仮にこの数の半分がブリッジの支台装置と仮定し、さらにその半分がレジン前装金属冠に移行すると仮定すれば、185,942回×12ヶ月÷4=557,826回が年間の実施回数と推定する。複数のブリッジが同一の患者に装着されることはありうるが、ここでは症例数も同数と見做して推定する。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	557,826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）	557,826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）		レジン前装金属冠は1990年代以降長期にわたり前歯部のブリッジの支台装置や単冠として使用されており、2016年以降は第一小臼歯へも適応となり、広く普及している技術である。学会においても全ての歯科医師が行うことのできる基本的な技術と考えられており、学部教育の教科書にも掲載されていることから、技術的専門性に関する問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、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		前歯、および第一小臼歯をブリッジの支台歯とする場合に汎用されている技術であり、安全性が疑われる報告はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者がQOLの向上を獲得できる極めて有用な方法であり、ブリッジ以外の場合は既に同様のQOLが確保されているため、社会的妥当性は高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	7,960,177,020円
	その根拠	第二小臼歯を全部金属冠からレジン前装金属冠への影響額は、歯冠形成の「金属冠 臼歯のレジン前装金属冠 加算」（生活歯 490点/失活歯 470点）と、全部金属冠とレジン前装金属冠の差分（2,339-1,389=950点）であり、合計すると1回（装置）あたり、生活歯 1,440点/失活歯 1,420点となる。生活歯と失活歯の比率は、令和3年度の社会医療診療行為別統計の6月審査分の歯冠形成の「臼歯のレジン前装金属冠 加算」の数値で見ると、生活歯が13,372回、失活歯が25,528回であり、おおよそ1:2と考えられるため、これを加味すると1回（装置）あたりの増加分は1,427点で、年間の予想影響額は、1,427点×10円×557,826回=7,960,177,020円の増加と推定される。
	備考	使用している金属の材料費について、12%金銀パラジウム合金を1回（装置）あたり0.5g程度削減できると見込んでおり、金属価格を3,000円/gで試算した場合、3,000×0.5×557,826回（装置）=836,739,000円相当の金属の使用が削減できる。
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		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	Using a partial veneer crown as a conservative retainer in fixed prosthodontics
	2) 著者	Krati J, Khurshid M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med. Res. Chron, 2015, 2(2), p187-190
	4) 概要	犬歯と第二小臼歯を支台歯とする前装ブリッジであり、患者の満足が高いことを報告した5年経過症例。
⑭参考文献2	1) 名称	ブリッジによる補綴処置
	2) 著者	松村英雄、羽鳥弘毅、小宮山道、岩見昌信
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クラウンブリッジテクニック 第2版、2021年3月、163-165頁
	4) 概要	第二小臼歯を支台歯としたワンピースキャストのブリッジの製作法が掲載されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	レジン前装金属冠
	2) 著者	南 弘之、門川明彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クラウンブリッジ補綴学 第6版、2021年2月、257-263頁
	4) 概要	レジン前装冠の臨床的意義、適応症、製作法が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Fabrication of a maxillary posterior fixed partial denture with a type 4 gold alloy and a dualpolymerizing indirect composite.
	2) 著者	Matsumura H, Mori S, Tanoue N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Sci, 2008, Vol.50, No.1, p113-116
	4) 概要	メタルフレームを有するポンティックで、前装に使用されるコンポジットレジンと金属材料の接着強さの確立などから、高い信頼性が明らかになっていることと製作術式やコンポジットレジン前装形態の付与について記している。
⑭参考文献 5	1) 名称	補綴装置失敗のリスクファクターに関する文献的レビュー
	2) 著者	矢谷博文
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴誌、2007年、51巻2号、206-221頁
	4) 概要	補綴装置の生存率を文献レビューし、生存率やリスクファクターの調査をしている。レジン前装金属冠のブリッジについては従来型や陶材焼付金属冠ブリッジと比較しても10年、15年予後で差はないことを示している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 441205

提案される医療技術名	ブリッジの支台装置としての第二小臼歯レジン前装冠
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）
歯科鑄造用金銀パラジウム合金（パラゼットI2-n、YAMAKIN株式会社）	221ACBZX00087000	2009/10/16	使用用途：インレー、クラウン、ブリッジ、クラスプ、パー、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
歯冠用硬質レジン（ルナウィング、YAMAKIN株式会社）	218AABZX00035000	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	該当無し	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	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

# ブリッジの支台装置としての第二小臼歯レジン前装冠

## 【技術の概要】

ブリッジを設計・製作する際に、第二小臼歯が支台装置として組み込まれる場合がある。現状では、支台装置としての第一小臼歯と、ポンティックとしての第一・第二小臼歯並びに第一大臼歯は前装が可能であるが、唯一、支台装置としての第二小臼歯は全部金属冠のみ可能で前装は認められていない。本技術は、この第二小臼歯の支台装置に前装冠を適用するものである。技術的には、第一小臼歯の前装冠とほぼ同じで、支台歯形成時に、全部金属冠と比較して0.7～1.0mm程度、唇側の削除量を増した形成を行う。あとは、従来の手順、技術と全く同一である。

## 【対象疾患】

第二小臼歯を支台装置として組み込んだブリッジの装着が想定される歯の欠損、対象となる年間の推定疾患数は1,115,652人(回)であり、その半数が本技術を適用すると仮定して、年間の症例数(回数)は557,826人(回)を見込んでいる。

## 【既存の治療法との比較】

既存の治療法では、右図に示すように第二小臼歯は全部金属冠が装着される。歯質の削除量は前装冠に比べて少ないものの、歯冠色と金属色が互い違いに組み合わせられた構成となるため、審美的にかなり違和感を生じるが、本技術の適用によりこれが解消される。



従来の技術では、第二小臼歯のブリッジの支台装置は全部金属冠となり(矢印)、違和感を生じる

## 【診療報酬状の取り扱い】

第一小臼歯前装冠と同等で試算した場合、

- ・歯冠形成の「金属冠 臼歯のレジン前装金属冠 加算」(生活歯 490点/失活歯 470点)
- ・全部金属冠とレジン前装金属冠の差分(2,339-1,389=950点)

が従来の全部金属冠からの変更点となり、

- ・合計、生活歯 1,440点/失活歯 1,420点(1回(装置)あたり)の増加となる

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	444201		
提案される医療技術名	糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理		
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会		
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）	06糖尿病内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
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）	○	
	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）	<p>本管理は、歯周病患者の中で糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者に対して、歯周治療全般のリスク管理を図り、施術時の安全を確保し、かつ適切な歯周治療と指導管理による炎症制御によって生活習慣に係る歯周病の改善と更には血糖値の改善を目指すものである。その対象者を明確にするために歯科外来にてグリコヘモグロビン濃度の測定を行いフローチャートにて判断し、医療連携を行い管理計画の策定を行う。</p>		
文字数：189			
再評価が必要な理由	<p>糖尿病と歯周病の関連は既に多くのエビデンスに裏付けされ、指導管理についても現行制度の中で一定の評価を受けてきた。しかしながら、既存の糖尿病患者に対する管理は医科通院中あるいは過去に糖尿病の診断がなされている患者が対象であった。その全ては医科にて糖尿病の診断を受けた患者に限られており、歯科外来に潜む潜在的糖代謝異常の患者の生活習慣および施術に対する指導管理については考慮されていない。中等度以上の歯周病患者の中で糖代謝異常が疑われる患者の観血的処置のリスク管理を図るとともに広く国民・患者へ歯周病と糖尿病リスクを周知し、早期対応により歯周病、糖尿病ともに重症化予防へと導くことが出来る。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在、歯科外来における高齢者の糖代謝異常の割合は約半数とも言われ、高いリスクの中で歯科治療が行われていることが指摘されている。糖尿病に関しては歯科医師も血糖値の推移を把握し歯周治療に生かすことが必要である。また、歯科外来での血糖値の把握により医科受診を促すことも可能となり、医科歯科連携による治療の相乗効果も期待できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現行は、糖尿病の患者をはじめとして、規定された有病者の歯科治療時の診療行為に対する医療管理として設定されている。患者の血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度を経時的に監視し、必要な医療管理を行った場合に算定するとされているが、点数は一日につき45点とされており、糖尿病リスクの高い患者に対する血糖のモニタリングやきめ細かい指導管理については対象外であり、また、検査費用を満たしていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	00-4-6-2
医療技術名	糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理
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	<p>厚生労働省の2019年「国民健康・栄養調査」によれば、男性の19.7%、女性の10.8%が「糖尿病が強く疑われる」と判定され、2009年以降でもっとも高い数値が示された。更に、この調査では、HbA1cの測定値が6.5%以上（NGSP値）、または糖尿病の治療を受けていると答えた人が、「糖尿病が強く疑われる」と判定されるため潜在的糖尿病患者は含まれておらず糖尿病の可能性を否定できない人を含めれば2000万人以上が明確な糖代謝異常を有していると考えられ、高齢者では更にその割合は高いと考えられる。そして、糖尿病の合併症として認識されている歯周病は患者のQOLを著しく低下させる可能性がある。糖尿病患者は1型か2型にかかわらず非糖尿病患者に比較して有意に歯周病の発症率が高いと報告されており、糖尿病は歯周病の発症リスクを上げると考えてよいとされている。また、システマティックレビューや日本人、中国人を対象とした介入研究結果から、歯周治療によって糖尿病の病態が改善する患者群が存在することが報告されており、歯周治療効果がHbA1cの改善度に大きく影響する可能性があることを示している。最新の研究では耐糖能異常者において歯周治療の介入によるインスリン抵抗性に及ぼす影響に関して無作為化比較試験を行い、歯周病治療開始時のBOPの値が小さい者では多い者に比較して歯周病介入治療による糖尿病関連指標の改善効果が認められやすい事が報告されており、歯周治療による糖尿病合併症の抑制が患者のQOLを改善する可能性を示唆している。これらを考慮し、中等度以上の歯周病と診断した患者のなかで医科にて糖尿病と診断された患者に加えて歯周治療を必要とする患者を対象とし、随時血糖およびHbA1cの簡易検査により糖代謝異常の患者を選別する。施術に際して必要に応じた検査とリスク管理を評価したものとす。</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。）	日本歯周病学会「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」「歯周病と全身の健康」歯周病と糖尿病の相互関係が示され、現在、歯周炎のグレード分類を行う際の指標の一つとしてHbA1cの検査値が用いられている。またガイドラインの中でもSPTを行う際のHbA1cの値の管理が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年 社会医療診療行為別統計によれば、「歯科治療時医療管理料」の6月審査分件数は165718件、算定回数は376005回である。一方、厚労省2017年の統計に依れば歯科受診者に占める高齢者の割合は40%を超えている。この50%が糖代謝異常を抱えているとも考えられるが、本管理料の対象は歯科治療時医療管理料算定者に限定した。過去の算定対象疾患は循環器系疾患が大多数を占めており糖尿病関連は10%と推計し見直し前の症例数とした。見直し語の歯科治療時医療管理料算定のうち糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者の割合は潜在患者を含めるため15%と推計した。従って6月審査の件数165718件より件数は24857件、回数は、376005回より56400回と推計した。結果、本提案による影響額は1200×56400×12=812160000となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	376005人(社会医療診療行為別統計による「歯科治療時医療管理料」の6月審査分件数、376005件より)	
	見直し後の症例数（人）	80000人（歯科治療時医療管理料算定件数の70%を高齢者と考え、更にそのうち糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者の割合を30%とした。従って6月審査の件数 376005件から、376005×0.7×0.3=78961より件数は約80000人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	376005回(社会医療診療行為別統計による「歯科治療時医療管理料」の6月審査分件数、376005件より)	
	見直し後の回数（回）	80000回（歯科治療時医療管理料算定件数の70%を高齢者と考え、更にそのうち糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者の割合を30%とした。従って6月審査の件数 376005件から、376005×0.7×0.3=78961より件数は約80000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）		歯科疾患管理料の加算として既存の項目を更に質の高い管理を行い歯周病、糖尿病双方の改善を目指したものであり、歯周病治療のある程度の経験と糖尿病に係る知識が必要である。また、HbA1cの簡易検査を行える環境が必要である。	
・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)	現行「歯科治療時医療管理料」の基準に加えてHbA1cの簡易検査機器の常備	
	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 3年以上の歯周治療の経験（研修への参加）、歯科衛生士（常勤・非常勤にかかわらず1名）	
	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「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」「歯周病と全身の健康」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		指導管理の項目であることから安全性に問題はない。検査項目についても医科にて実績を積み上げており問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会的妥当性ともに問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	45点 120点(加算) 血糖値測定用の簡易検査機器の初期費用、ランニングコストと現行の指導管理の対価を勘案した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号 技術名	該当なし 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) その根拠	年間11億5千2百万円と推計 点数と回数から1200×80000×12=1,152,000,000	
	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		グリコヘモグロビン分析装置 A1c i Gear Quick S メディダスHbA1c S グリコヘモグロビンA1cキット	
⑫その他		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		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Effect of glycoemic control on periodontitis in type 2 diabetic patients with periodontal disease	
	2) 著者	Sayaka Katagiri1, Hiroshi Nitta2, Toshiyuki Nagasawa1, Yuichi Izumi1, Masao Kanazawa3, Akira Matsuo4, Hiroshige Chiba4, Michiaki Fukui5, Naoto Nakamura5, Fumishige Oseko6, Narisato Kanamura6, Koji Inagaki7, Toshihide Noguchi7, Keiko Naruse8, Tatsuaki Matsubara8	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Diabetes Investigation Volume 4 Issue 3 May 2013 :320-325	
	4) 概要	本研究では2型糖尿病患者に対して行った血糖コントロールによって歯周炎に及ぼす影響について報告されている。35名の患者において血糖コントロールを行い2か月後、6か月後のBOP、PPD、CPIを測定したところベースラインと比較してBOPの改善を認めた。	
⑭参考文献2	1) 名称	Effect of periodontal treatment in patients with periodontitis and diabetes: systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Mauricio BAEZAI,2 Alicia MORALES1,3 Carlos CISTERNA1 Franco CAVALLA1 Gisela JARA3 Yuri ISAMITT1 Paulina PINO3Jorge GAMONALI,3	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Appl Oral Sci.2020;28:1-13	
	4) 概要	PubMedによるMEDLINEデータベースとCochrane Central Register of Controlled Trialsを用いてランダム化臨床試験(RCT)のみを対象として文献を抽出し、歯周病治療が、2型糖尿病患者の代謝制御マーカー(HbA1c)および全身性炎症マーカー(CRP)に与える影響を評価した。SRPは、2型糖尿病患者の代謝のコントロールと全身性炎症の減少に影響を与えたとの結論であった。	

⑬参考文献3	1) 名称	Epidemiologic relationship between periodontitis and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Chen-zhou Wu1, Yi-hang Yuan1, Hang-hang Liu2, Shen-sui Li1, Bo-wen Zhang1, Wen Chen1, Zi-jian An1, Si-yu Chen1, Yong-zhi Wu1, Bo Han1, Chun-jie Li1 and Long-jiang Li1*
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Oral Health (2020) 20:204:1-15
	4) 概要	53の歯周炎と2型糖尿病の関連性についての観察研究からメタアナリシスが行われた。結論として2型糖尿病と歯周炎の間には、明らかな双方向の関係があり、この結果は、歯科医師と内科医の両者に歯周炎と2型糖尿病の間には強い関連があるという認識をもつ必要があることを示唆している。2つの病気をコントロールすることはお互いの発症を防ぐことに寄与する。
⑭参考文献4	1) 名称	Relationship between periodontitis and microangiopathy in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis
	2) 著者	Xuexue Zhang1,2   Miaoran Wang1,2   Xujie Wang1,2   Hua Qu1   Rui Zhang3   Jiyu Gu3   Yufei Wu3   Tian Ni1,2   Wei Tang3   Qiuyan Li1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodont Res. 2021;56:1019-1027.
	4) 概要	今回のメタアナリシスで 13の横断研究、10 570人の参加者を対象に2型糖尿病患者における歯周炎と糖尿病性微血管症との関係を検証した。その結果、歯周炎は2型糖尿病性微血管症のリスク上昇と関連することが示された。
⑮参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 444201

提案される医療技術名	糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会

※ 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）
グリコヘモグロビン分析装置 A1c i Gear Quick S 三和化学研究所				10B2X0001 3000011	A1c i Gear Quick S ¥450,000

【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）
メディダスHbA1c S グリコヘモグロビンA1cキット 三和化学研究所	10A2X0001500000 3	2009/6/11	全血中のヘモグロビンA1c (HbA1c) 濃度の測定	

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

なし
----

# 概要図

# 「糖尿病罹患者の歯科治療に係る指導管理」について

## 【技術の概要】

中等度以上の歯周病患者の中で糖代謝異常が疑われる患者の観血的処置のリスク管理を図るとともに広く国民・患者へ歯周病と糖尿病リスクを周知し、早期対応により歯周病、糖尿病ともに重症化予防へと導く指導管理である。

## 【既存の治療法との比較・有効性】

既存の糖尿病患者に対する管理は医科通院中あるいは過去に糖尿病の診断がなされている患者が対象であった。本管理は、歯周病患者の中で糖尿病患者および糖尿病が疑われる患者に対して血糖値のモニタリングを行い、リスク管理のもと施術時の安心、安全を確保する。また、歯周病治療をより精緻に効果的に実施するためには本管理の中核であるHbA1c検査値の把握が必要であり、歯周病治療の成功を左右する重要な指標となる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 「B 医学管理等」
- ・ 120点

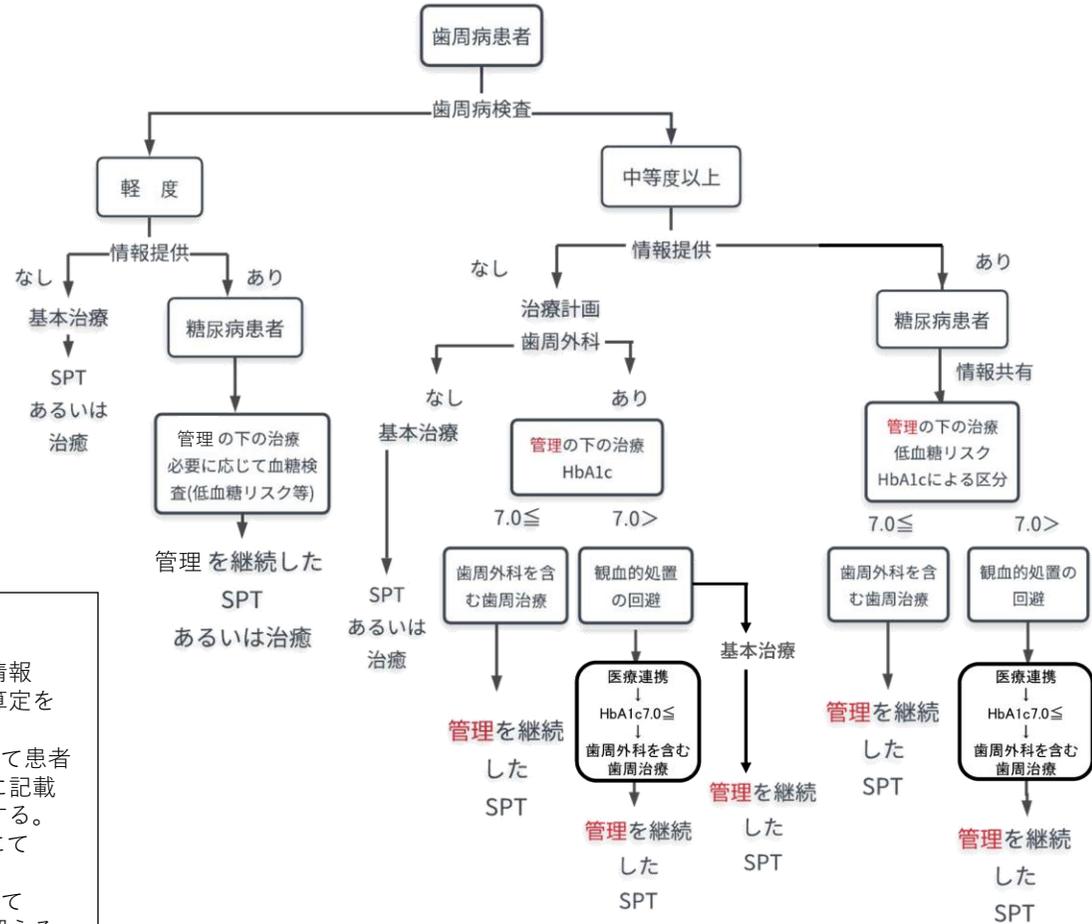
## 管理加算算定及びHbA1c簡易検査実施に関する基準

- ・ 本管理加算は月1回の算定とする。
- ・ 本管理加算は医科医療機関より糖尿病と診断を受け、情報提供を受けた患者及び情報共有した患者、そして、歯周外科を適用する歯周病が中等度以上の患者について算定を可能とする。
- ・ HbA1c簡易検査は患者の同意を得て歯科医師の管理の基に行い、検査結果は書面にて患者に提供する。また、検査結果については日付、検査値を診療録、診療報酬請求書に記載する。これにより漫然とした加算算定を防止し、客観的な妥当性の評価を可能とする。
- ・ HbA1c簡易検査結果7.0を基準値として、医科に連携を依頼する患者、自院管理下にて歯周外科手術を行う患者を選別する。
- ・ 糖尿病治療におけるHbA1c検査は通常3～6月の間隔で行われるが、本管理中において低血糖等が疑われる場合は血糖値検査とともに本検査を行う事がある。基準値を超える値が認められた場合は専門医への情報提供が必要となる。

## 【対象疾患】

生活習慣性歯周病

【歯周治療を行う際のHbA1c検査と管理の必要性を示すフローチャート】



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	445201		
提案される医療技術名	光学式う蝕検出検査		
申請団体名	一般社団法人 日本レーザー歯学会		
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）	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	光学式う蝕検出検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B-004注10		
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）	被検査歯面に本装置付属のプローブ先端からレーザー光（655nm）を照射し、歯面から反射された蛍光量を測定し、潜在う蝕を検出するシステムである。その量により、被検査歯面の状況を数値化し病態を示す。深度2mm程度までレーザー光が到達するので、健全エナメル質では低い数値が示され、逆にう蝕等で表面が粗造化すると高い数値を示す。X線写真に代わり放射線なしでの診断が可能となる。現在Ceの評価に適用されている。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	Ceの経過観察においては評価していただいたものの、X線写真の診断とは違う評価になっている。X線写真に代わる診断用の検査として評価を見直していただきたい。特に近年訪問歯科診療の需要は上昇しているにもかかわらず、その件数は下降の一途を辿っている。これは、施設基準の問題もあるのだが、それだけの問題ではない。例えば、X線撮影をしたくてもポータブルX線照射器を準備し、毎年届出を提出して患者に持参して、撮影してもアナログでは診断までに時間がかかりすぎたり、デジタルでは機器の準備に多大な費用がかかる。光学式う蝕検出検査がその代わりとしてう蝕の診断に使用されれば、訪問診療時の被曝量をゼロにすることが可能だけでなく、的確なう蝕診断が可能となる。Ceでは口写真撮影の代わりとして評価されているが、点数的評価がない。まずはX線写真撮影に代わり、訪問診療時のう蝕の診断に保険点数で評価を付けていただくことで、被曝ゼロに貢献し、安心安全な訪問診療時の検査に使用してもらえう事が可能になる。訪問歯科診療の底上げを図るためにも再評価が必要なのではないでしょうか。		

【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）	訪問診療を算定したときに限り、C病名の治療、診断に使えるようにしたい。単純に ①ポータブルX線発生装置が必要。②デジタルであれば、センサーと接続するためのPCが必要になる。アナログであれば照射時間の問題と、X線フィルムと現像環境が必要になる。つまりデジタルだとハードウェアで百万円以上の費用が発生するし、アナログでは費用は1/2程度にはなるが被曝量が多くなり、安心が損なわれる。一方光学式の検査装置はアナログの4分の1程度の費用ですみ、かつ被曝等に対する安心安全が担保される。導入した当日からすぐに使用が可能で、X線写真と比べても遜色なくう蝕の診断が可能であることはう蝕のガイドラインにも記載されている。X線写真撮影と比べても1本1本の歯に対して行う診断なので確実性が高い。ただ、1度に1本の歯しか診断できないので、X線写真のように1枚で2本、3本の歯の診断はできない。訪問歯科診療時の診療に不可欠なう蝕診断を放射線なしで可能にすべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の対象は、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所においてB-000-4歯科疾患管理下の患者でかつ、エナメル質初期う蝕に罹患している歯を持つ患者。エナメル質初期う蝕管理加算の2回以降の算定にあつては口腔内カラー写真撮影に代わって光学式う蝕検出装置を用いてエナメル質初期う蝕部位の測定を行って算定して差し支えないとされている。ただし、算定に係わる費用を別に算定できないとされている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B-004注10		
医療技術名	歯科疾患管理		
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	X線写真診断と比較しても診断に大きく影響しない検査であることから、放射線を使用しない被曝ゼロのう蝕診断可能な装置なので、安心・安全の歯科医療に大いに貢献できる。特にX線室のない訪問歯科診療時には患者の家族にも安心・安全を感じてもらえる。	
	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。）	視診とダイアグノントの組み合わせによるう蝕検査が感度0.67、特異度0.94であった。ROC分析ではこの組み合わせが他の方法よりも優れていた。（ガイドラインp66）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ダイアグノデント、ダイアグノデントペンに関して、販売実績が大きく伸びているといった報告はない。Ceでは口腔内写真撮影に代わり、う蝕状態の経過観察に使用されているわけがあるから、実際のう蝕に対しても問題なく診断することが可能である。とくにX線室のない歯科訪問診療時にX線写真撮影に代わって光学式う蝕検査装置で診断できれば、国民の安心安全のしか訪問診療に大きく寄与する。歯科訪問診療時にX線写真診断をどの位実施しているかはデータにないが訪問回数約1~2%程度と推測できる。そうすると平均して年間22680件程度の検査数となる。この件数が非医療機関でのX線照射の数だとすると看過できないものがある。ぜひとも光学式う蝕検査装置による検査に代えられるようにすべきである。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	22680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）	34020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）		機器操作の指示に従ってキャリブレーション(この操作だけは忘れてはならない)後に測定部位に向けプローブを密着させ測定を開始する。機械に表示された数値を読んで、記録するだけの手間である。臨床研修歯科医レベルでも問題なく測定は可能と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科訪問診療1を算定でき、光学式う蝕検査装置を診療時に患者に持って行ける医療機関
	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)	歯科医師1人以上と歯科衛生士あるいは歯科助手1人以上が患者に訪問可能であれば問題ない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	先ず視診で患歯を十分に観察すること。機器操作マニュアルに従って光学式う蝕検査装置を操作すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Class IIのレーザー機器である。Class IV等のレーザー照射器のガイド光レベルの物と考えて良い。それが常に照射されているのではなく、測定時の1秒以内の照射であるので、極めて低リスクな診断器である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		すでに販売されてから10年以上経過しているが、倫理的内容の問題点は指摘されていない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	1歯1回につき20点 数本の歯が撮影できるX線写真と違い、本検査は1本1本の検査であるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号 技術名	E000 E100 (E300) 写真診断 撮影料 (フィルム)
	具体的な内容	X線写真診断と比較しても診断が同程度と判断できる検査であることから、放射線を使用しない被曝ゼロのう蝕診断可能な装置なので、安心・安全の歯科医療に大いに貢献できる。特にX線室のない訪問歯科診療時には患者の家族にも安心・安全を感じてもらえる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円） その根拠	(580円-200円×1.5) × 34020 = 9525600円 訪問診療時に撮影されたX線写真を訪問件数の1.5%と考えたとき、診断する歯の平均本数を1.5本と推計した。
	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		ダイアグノデント ダイアグノデントペン2190
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		特定非営利法人 日本歯科保存学会
⑭参考文献 1	1) 名称	可視光線励起蛍光法の歯科における応用
	2) 著者	長谷川篤司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医師会雑誌 2021年4月 74巻1号 19-28ページ
	4) 概要	最新の光学式のう蝕検査装置の比較装置として現状の光学式う蝕検査装置について遜色ないことが書かれてある。
⑭参考文献 2	1) 名称	う蝕病変を鑑別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステムティック・レビューから得られた調査結果の報告
	2) 著者	日本歯科保存学会編
	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 P12-14
	4) 概要	X線写真で診断することと光学的う蝕検査装置を用いて診断することにはほとんど差異が無い。

⑬参考文献3	1) 名称	A comparison of root caries diagnosis based on visual-tactile criteria and DIAGNOdent in vivo.
	2) 著者	Zhang W, McGrath C, Lo EC
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dent. 2009 July;37(7):509-513
	4) 概要	DIAGNOdent 値は、虫歯の視覚 - 触覚評価を基準と見なしたときに最も高い感度と特異度の組み合わせをもたらした。
⑬参考文献4	1) 名称	In Vitro detection of secondary caries associated with composite restoration on approximal surfaces using laser fluorescence.
	2) 著者	Rodrigues JA, Neuhaus KW, Hug I, Stich H, Seemann R, Lussi A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oper Dent. 2010 Sep-Oct. 35(5): p564-571
	4) 概要	虫歯については、LFpenとVEBWが最も高い特異度 (0.54)、感度 (0.81)、正確度 (0.69) を示した。
⑬参考文献5	1) 名称	Combined CPP-ACP and photoactivated disinfection (PAD) therapy in arresting root surface caries
	2) 著者	Vlasic J, Meyers IA, Walsh LJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br Dent J. 2007 Oct. 27;203(8): p457-459
	4) 概要	レーザー蛍光 (KaVo Diagnodent) を用いてう蝕病変の変化をモニター。

※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

445201

提案される医療技術名	光学式う蝕検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本レーザー歯学会

※ 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）

【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）
ダイアグノデントベン（ダイアグノデントベン2190、光学式う蝕検出装置、カポデンタルシステムズ株式会社）	22100BZX01002000	2011年9月	光学式う蝕検出装置 管理医療機器（クラスⅡ）		
ダイアグノデント（ダイアグノデント、光学式う蝕検出装置、カポデンタルシステムズ株式会社）	21200BZY00321000	2002年11月	光学式う蝕検出装置 管理医療機器（クラスⅡ）		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

# 【技術名】: 光学式う蝕検出検査

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

【対象疾患名】: 「C」・「Ce」

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】: 口腔内カラー写真撮影(クラスⅠ)ではなく診断機器(クラスⅡ)として客観的数値で示すことができる。

【有効性】: ①写真では重症化しているのかどうか判断できない ②X線が使用できない症例にも対応できる(小児・障害児(者)・妊婦・訪問診療時)。 ③キャリブレーションの後は、即時に数値を表示する。 ④白濁などのスポットを局所審査できる。 ⑤見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいやすい。 ⑥ 新病名「Ce」の客観的検査は、現状の検査ではないので、数値化できるこの検査は唯一の検査とも考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】: 単純にカラー写真撮影法に代わる検査方法として算定。一回単位で算定、右上のチェックシートに数値を記載する。(3月に1回)

ダイアグノデントペン 2190 チェックシート No. \_\_\_\_\_

患者氏名: \_\_\_\_\_ 診療科目: \_\_\_\_\_

ダイアグノデントペンでしるしのチェックをした結果です。日頃のご来院での口腔ケアにお役立てください。

測定値と目安			所見
測定数値	歯と歯肉の境	目安	



## 歯肉縁上のカリエスを数値で管理

655nmの低出力のレーザー光が歯面から約2mmの深度まで到達し、カリエスの持つ特性である蛍光反射を読み取り、音と数値でお知らせします。定期的な測定することでカリエスの進行状態を把握し管理することが可能です。



3種類のプローブ



照射するレーザー光



プリズムによりレーザー光を100°偏光



## CARIES わずかな歯質変化を検知



探針による触診を行う場合、通常しずく形状の裂溝の探查は困難。また、歯面を破壊し、再石灰化を妨げる可能性が高いといわれています。

レーザー光線が極小の到達経路を通過して反射するため、裂溝域でも正確な蛍光測定が可能。もちろん歯面は痛めません。



3266 歯面1穴のあいだった感。歯と接することなく、歯質の状態を数値化。

ダイアグノデントによる測定値と臨床対応の目安(成人患者の場合)\*

~14 特に処置の必要はない

15~20 予防処置を実施することが勧められる

21~30 患者のカリエスリスク、リコール間隔に応じて予防処置または保存修復処置を実施することが勧められる

31~ 保存修復治療(および予防処置)を実施することが勧められる



ライトプローブ A (円錐型) 裂溝や歯間部の検査に



ライトプローブ B (幅広い型) 頬側・舌側部の検査に

\*上記数値はあくまで目安で、個々のリスクを考慮して判断します。  
\*11mm x 11mm x 10mm (約) 重量: 約 30g、1000~1200、2000

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	445202		
提案される医療技術名	レーザー機器加算		
申請団体名	一般社団法人 日本レーザー歯学会		
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）	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	レーザー機器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J200-4-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔内の軟組織に対する切開・止血・凝固及び蒸散が可能な機器を用いて「注」に定められた手術に限って加算算定が認められている。一方、歯科治療時医療管理料算定患者に拔牙術やヘミセクション後にレーザー照射ができると、止血の効果を謳っているレーザー照射による生物学的な止血作用を享受でき、後出血などの継発症を予防できる。患者さんの安心・安全を考える上でも必須の処置である。重症化を予防する意味でも必須と考える。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	拔牙術は年間に約1400万件を数える。その後不幸にも拔牙高治癒不全や後出血処置に至るケースは年間93000件程度(0.67%)である。術後に再処置が必要となったり、追加の投薬をすることなど医療費の圧迫にもつながる。現在「レーザー手術装置(I)・(II)」がレーザー機器加算の対象機器であり、両者ともに止血効果を有している機器である。この機器の機能を加算対象疾患は使用しているわけである。よって、この効果を最大限に使用することができる拔牙術後にレーザー照射することで、後出血処置や拔牙高治癒不全を確実に減らし、患者のみならず術者側の安心・安全の確保が求められる。一方、歯科治療時医療管理料(医管)は、施設基準を届け出て、かつ指定の疾患の患者に対して管理を施す事となっている。拔牙の時も算定できるのだが、このときの拔牙術に「レーザー機器加算1」を算定可とした。このことにより、後出血処置、並びに拔牙高治癒不全処置が半減されればその効果は高い。		

【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）	この令和元年から3年間、レーザー機器加算1の算定件数は、18912/17820/19512件とほぼ横ばいで推移している。歯科医療機関からの割合で考えると7件に1台のレーザー装置があるわけで、9000件弱の施設基準届出があるにもかかわらずこの数値は変化がない。拔牙の件数もコロナ禍の影響が減っているものの1400万件もある。もちろん拔牙時の加算を考えると大きな影響があるので難しいが、医管算定患者に限ると全初再診の1.5%程度となる。拔牙件数の1.5%(210000件)程度である。継発症に進んでしまうケースは93000件程度であるので、これを減らす意味でも医管算定患者の拔牙術21万件に「レーザー機器加算1」を認めることにより、93000件の拔牙高治癒不全や後出血処置が減ることを期待する。（適応のレーザーの効能は、口腔内の生体軟組織の切開、止血、凝固および蒸散であり、止血並びに凝固は成書的にも疑う余地がない）		
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	レーザー機器加算1は以下の手術処置を施された患者に算定する。区分番号J008（1に限る。）、J009（1及び2に限る。）、J017（1に限る。）、J019（1に限る。）、J027、J030（1に限る。）、J033（1に限る。）及びJ051に掲げる手術に当たって、レーザー手術装置を使用した場合に算定する。加算点数 50点		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J200-4-2		
医療技術名	レーザー機器加算1		
③再評価の根拠・有効性	医管の施設基準を満たした医療機関を訪れた医管対象疾患を持っている患者に拔牙術（J000）を施した後、確実に止血のための点数に「レーザー機器加算1」の加算点数を認める。現在の拔牙術等の偶発的・継発症に対する処置は、後出血処置や拔牙高治癒不全処置である。1年間に約93000件程度の算定がある。拔牙時のレーザー照射によって、ほとんどの後出血は防げるのではあるが、そのうちの少なくとも20%が重症化しなければ、その効果は大きい。特に全身疾患を持っている医管対象患者においてその効果は計り知れない。		
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本レーザー歯学会監修の「レーザー歯学の手引き2(仮称)」において記載をする予定である。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年6月における全初再診数は17569115件で医管算定数は302336なので全初再診の1.7%を占めている。何らかのレーザーの施設基準を出している医療機関は約9000件(13.2%)レーザー機器加算1の件数は、18800件程度である。令和元年から3年間レーザー機器加算1の算定数にはほとんど動きがない。このとき、拔牙術は減少傾向にあるが、後出血処置や拔牙高治癒不全処置は若干の上昇に転じている。従って、拔牙術後に何らかの処置があれば、①経発症状が減少するのではないか ②医管算定患者に経発症状患者が少なくないのではないか この全てで条件が揃ったときに重症化予防が叶うのではないかと推測される。
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)	27720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)	27720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)		日本レーザー歯学会監修「レーザー歯学の手引き」に示すように、もうすでに周知の技術であり、一般の診療の中で行われている技術である。レーザー照射による止血を考え実際に利用している術者も多いと考えられる。
・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)	レーザー機器使用のための管理区域を定めた一般の医療機関(歯科診療所・病院歯科)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	歯科用レーザー使用経験5年以上の歯科医師(日本歯科医学会関連分科会の認定医・専門医が望ましい)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	学会が行う安全講習・教育講習を3年に一度は受講して最新の医療技術を取得すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科用レーザーの安全基準に従って使用すれば、問題はないと思われる。できれば歯科用レーザー使用経験5年以上の歯科医師(日本歯科医学会関連分科会の認定医・専門医)が望ましい。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		一般的歯科用レーザー照射治療である。倫理的社会的に問題となる点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	50点 適応拡大
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	J084-4 創傷治療
	具体的な内容	後出血処置の区分とされているこの処置が20%減るだけで重症化の予防効果が出る。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円) その根拠	13860000円 医管算定時の拔牙件数(1400万件の1.5%): A. レーザーの施設基準(A: 210000件×13.5%) → 31500件×500円-重症化処置(31500件×20%)×4700
	備考	20%ではなく11%だけだとして±0円となる予定
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	レーザー歯学の手引き
	2) 著者	一般社団法人日本レーザー歯学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年04月発行版
	4) 概要	一般社団法人日本レーザー歯学会が監修したレーザー治療の手引きとなる書です。P84に拔牙時のレーザー止血について解説
⑭参考文献2	1) 名称	Evaluation of Coagulation and Healing Effect of Laser and Hemostatic Sponge on Post Extraction Dental Socket for Diabetic
	2) 著者	Al-Wardi NA *, Al-Maliky MA, and Mahmood AS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Health Current Research 2017, 3:2 p1-4
	4) 概要	糖尿病患者の拔牙高に940nmダイオードレーザーと止血スポンジの止血効果を比較しレーザーの方が優れていると結論

⑭参考文献 3	1) 名称	ラット抜歯窩への炭酸ガスレーザー照射による創傷治癒過程における組織学的解析
	2) 著者	大郷友規、福岡宏士、大郷英里奈、柿本和俊、高橋一也、小正裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本レーザー歯学会雑誌 2014年 25 : p75-81
	4) 概要	抜歯窩への炭酸ガスレーザー照射により、新生骨が速やかに形成された。P76 FDAも抜歯窩の血液凝固により、抜歯後の照射に効果があると推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	レーザー生体相互作用とその治療と診断への応用
	2) 著者	石原美弥
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「光学」一般社団法人日本光学会、2012年 41巻11号、p 548-555
	4) 概要	P551の2.1.1 凝固の項目に詳細が記載されている。生体の温度を60~70℃にすることにより生体タンパク質が不可逆的な変性を起こし、凝固、壊死する。すると組織は収縮し、血管断端を閉じさせ、止血となる。
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

445202

提案される医療技術名	レーザー機器加算
申請団体名	一般社団法人 日本レーザー歯学会

※ 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）

【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）
炭酸ガスレーザー（オペレーターNEOS、炭酸ガスレーザー、株式会社吉田製作所）	22800BZX0036100	2017年3月	生体軟組織の切開、止血、凝固および蒸散	
炭酸ガスレーザー（ベルベレーザー、炭酸ガスレーザー、タカラメディカル株式会社）	21700BZZ0034800	2005年8月	生体軟組織の切開、止血、凝固および蒸散	
ダイオードレーザー（オペレーター25、ダイオードレーザー、株式会社吉田製作所）	22800BZX0002900	2016年1月	口腔内の生体軟組織の切開、止血、凝固および蒸散	

【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）】

--

## 申請技術名：レーザー機器加算 (J002 追加)

技術の概要：抜歯術やヘミセクション施術後に抜歯窩治癒不全や後出血に不幸にも陥った際、より確実な治癒機転を開始させるには、抜歯窩再搔爬術を行うと共にレーザー照射による生物物理的な直接的止血作用を用いることである。(レーザーエネルギーによるタンパク質凝固作用)

対象疾患名：レーザー機器加算に「**抜歯窩治癒不全**」における抜歯窩再搔爬術(J002) を対象手術に加える

現在当該疾患に対して行われている**治療との比較**：抜歯窩治癒不全では当該抜歯窩を再搔爬することにより、不良肉芽等の残渣を徹底的に除去後、止血用の薬剤を使用したり縫合することもある。(特定薬剤の請求や後出血処置470点の算定) 一方レーザー照射での止血は薬剤や縫合は基本的に不要で、さらに創傷治癒経過も早い。このように**有効性**が臨床的に実感できるので、点数は算定できずとも患者のために止血効果や治癒促進のためレーザー照射をしている術者は多いと思われる。従って、**診療報酬上の取り扱い**は、抜歯窩再搔爬術のときにレーザーを照射することにより、止血を十分に確認できたときに算定する、が妥当と考える。

大白歯抜歯窩治癒不全



再搔爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



機種：オペレーターPRO  
照射条件：1.0W CW CONT

右に示す2ケースはともに縫合処置(創傷処理470点)に移行することなく、レーザー照射したことにより、止血が完了して、その1週間後には創傷治癒が肉眼的に完了したケースである。

小白歯抜歯後、後出血



再搔爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



機種：オペレーターLite  
照射条件：1.0W CW CONT

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	446101		
提案される医療技術名	在宅がん歯科医療総合診療料		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：173	在宅での療養を行っている末期のがん患者に対しては、患者の病態や予後期間に応じて、歯科治療、摂食指導、口腔衛生管理を重点を変えながら提供する必要がある。本診療料は、在宅末期のがん患者に対して、計画的な歯科医学管理の下に総合的な歯科医療を提供するものである。これにより、在宅で過ごす最後の期間に食べることを通じたQOLの維持、向上を図ることができる。		
対象疾患名	末期がん(在宅療養中)		
保険記載が必要な理由（300字以内）  文字数：298	在宅療養中の終末期がん患者は状態が短時間に化する。その中では歯科治療、摂食機能療法、口腔衛生管理の組み合わせと重点を変化して対応する必要がある。現状の対応する診療報酬が複雑であり、請求が困難である。介護認定が間に合わない患者は多く、介護保険との給付調整も含め実態に即した改定を望む。周術期等口腔機能管理の一部に緩和ケア患者に対する枠組みもあるが、これに伴う周術期等口腔衛生専門処置は月に2回しか算定できず実態とかけ離れている。また、口腔衛生管理に係わる制度が複数存在し、算定要件、回数も異なり複雑である。終末期がん患者に対して、歯科医学的 management のもと、包括的に関わることができる制度が必要である。		

【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なもの</li> <li>・緊急的な歯科処置、口腔衛生管理、摂食機能療法が必要な患者</li> <li>・年齢は問わない</li> </ul>		
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)	在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なものに対して、当該患者の同意を得て、計画的な歯科医学管理の下に総合的な医療を提供した場合に1週を単位として算定する。当該患者の主治医がC003在宅がん医療総合診療料を算定していることを条件とする。頻度；週1回以上、月当たりの回数は制限しない、期間；在宅療養が終了するまで		
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C-001-5、C-001-6	
	医療技術名	在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	在宅等において療養を行っている通院困難な患者であって、口腔疾患および摂食機能障害または口腔機能低下症を有する者に対して、口腔機能の回復および口腔疾患の重症化予防を目的として、当該患者の全身の状態、口腔内の状態及び口腔機能の状態等の評価を基に作成した管理計画に基づき、歯周基本治療または摂食機能障害に対する訓練を含む指導管理を行うもの		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん患者の実態（病状や口腔内状況の急激な変化）に応じた対応が可能となる。従来のは、歯周疾患の基本治療を基本としているが、患者の病態からすると必須としない。摂食嚥下障害、口腔機能低下症に対する対応においても同様である。適宜患者の状態に合わせた口腔機能管理、衛生管理を実施する。月当たりの回数および患者の負担を考慮し20分という実施時間を設けない。患者および家族のQOLが維持・向上する。</li> </ul>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	緩和ケアを受けた末期がん患者にいて、食形態に対する歯科医師の関与の重要性を述べている。OHAT（口腔健康の評価）は、緩和ケアを受けている人の食形態や経口摂取の適否を決定するうえで重要であった。	
	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。）	4 適正な関与ができるよう学会にて診療指針を製作する
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,118(人)	
	国内年間実施回数(回)	31,770(回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	在宅がん患者医療総合診療料は2021年6月診査分から推定すると42,360件算定されている。そのうちの5%とした。1患者あたり15回の算定とした。		

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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・老年歯科医学会では、各地での先進的な取り組みが紹介されている</li> <li>・老年歯科医学会における認定医以上の専門性がある</li> </ul>	
・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)	在宅療養支援歯科診療所 1
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記施設基準に準ずる
	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	医科、看護との連携を十分に図ることで、安全性は担保できる	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	・倫理的に問題はない、多くのがん患者が在宅で指導している中で、在宅で看取られる患者の多くは歯科のアクセスは途絶えている。少しでも多くの患者が歯科医療者による口腔管理を受けることができれば、患者と家族にとって福音となる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	600
	その根拠	在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導料(20歯以上)
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	B
	番号	B-007、C-001-5、C-001-6
	技術名	在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、居宅療養管理指導、周術期口腔機能管理Ⅲ
	具体的な内容	積極的ながんの治療が終わる頃に在宅療養は開始され、それと同時に、在宅医療が開始される。同時に歯科訪問も開始され、この時期には、がん治療に伴って生じた低栄養や不十分な口腔管理に対して介入する必要がある。介入にあたり周術期口腔機能管理料ほか在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、居宅療養管理指導などで算定されている可能性がある。また、様々な指導や処置の回数には制限があるが、在宅療養の開始直後と死の1週間前くらいに歯科のニーズが高まる。これらの時期に、保険制度に左右されることなく的確な時期に効率的に介入できる制度設計が望まれる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	114,372,000(円)
	その根拠	在宅がん患者医療総合診療料は2021年6月診査分から推定すると42,360件算定されている。そのうちの5%とした。1患者あたり15回の算定として190,620,000(円)プラスとなるが、2か月分8回の在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料が算定されなくなるので、その差を算定した。
	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)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
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	Change in Food Intake Status of Terminally Ill Cancer Patients during Last Two Weeks of Life: A Continuous Observation.
	2) 著者	Ohno T, Tamura F, Kikutani T, Morita T, Sumi Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aug;19(8):879-82. doi: 10.1089/jpm.2015.0495. Epub 2016
	4) 概要	108名の末期がん患者の追跡調査において摂食機能は徐々に低下し、半数の被験者が死亡 6 日前に経口摂取できなかった。消化管閉塞者を除いた 81 名では、FILS が徐々に低下し、死亡 4 日前に半数が経口摂取できなかった
⑰参考文献2	1) 名称	The need and availability of dental services for terminally ill cancer patients: a nationwide survey in Japan
	2) 著者	Ohno T, Morita T, Tamura F, Hirano H, Watanabe Y, Kikutani T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer. 2016 Jan;24(1):19-22.
	4) 概要	国内の210の緩和ケア病棟に対するアンケート調査にて、全回答者の 93% が、歯科介入の必要性を訴えた。

⑩参考文献3	1) 名称	Association between oral health and advisability of oral feeding in advanced cancer patients receiving palliative care: a cross-sectional study
	2) 著者	Furuya J, Suzuki H, Hidaka R, Matsubara C, Motomatsu Y, Kabasawa Y, Tohara H, Sato Y, Miyake S, Minakuchi S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer. 2022 Jul;30(7):5779-5788.
	4) 概要	緩和ケアを受けた末期がん患者において、食形態に対する歯科医師の関与の重要性を述べている。OHAT（口腔健康の評価）は、緩和ケアを受けている人の食形態や経口摂取の適否を決定するうえで重要であった。
⑩参考文献4	1) 名称	末期がん患者に対する口腔ケアが口腔関連QOLにおよぼす効果
	2) 著者	高橋由希子、伊藤恵美、亀岡祐一、引地尚子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	九州歯科学会雑誌 (0368-6833) 70巻4号 Page101-113
	4) 概要	末期がん患者20名に口腔ケア介入を行い、口腔ケアによる介入が、対象者の生活における前向きな気持ちや活動に対する意欲の維持に正の影響をおよぼすことを示した。
⑩参考文献5	1) 名称	がん患者に対する終末期における食支援
	2) 著者	菊谷武、大井裕子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Med Reha 267:25-31, 2021
	4) 概要	在宅がん患者に対する医科、歯科、看護の連携に基づくかわりについて紹介している。これにより口腔衛生状態の改善や、「物語としての職を支える」といった心理的サポートも可能となる。

※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

446101

提案される医療技術名	在宅がん歯科医療総合診療料
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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)】

--

# 在宅がん歯科医療総合診療料

## 【技術の概要】

在宅での療養を行っている末期のがん患者に対しては、患者の病態や予後期間に応じて、歯科治療、摂食指導、口腔衛生管理を重点を変えながら提供する必要がある。本診療料は、在宅末期のがん患者に対して、計画的な歯科医学管理の下に総合的な歯科医療を提供するものである。これにより、在宅で過ごす最後の期間に食べることを通じたQOLの維持、向上を図ることができる。

## 【対象疾患】

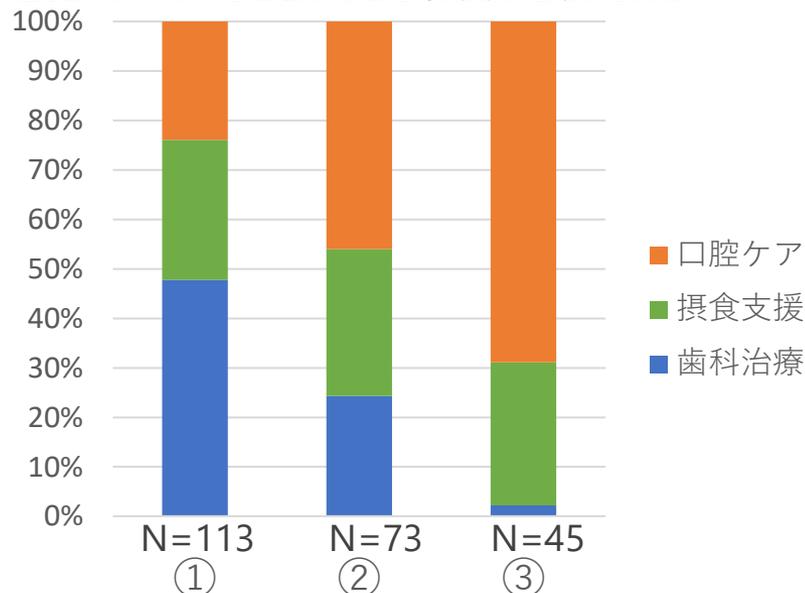
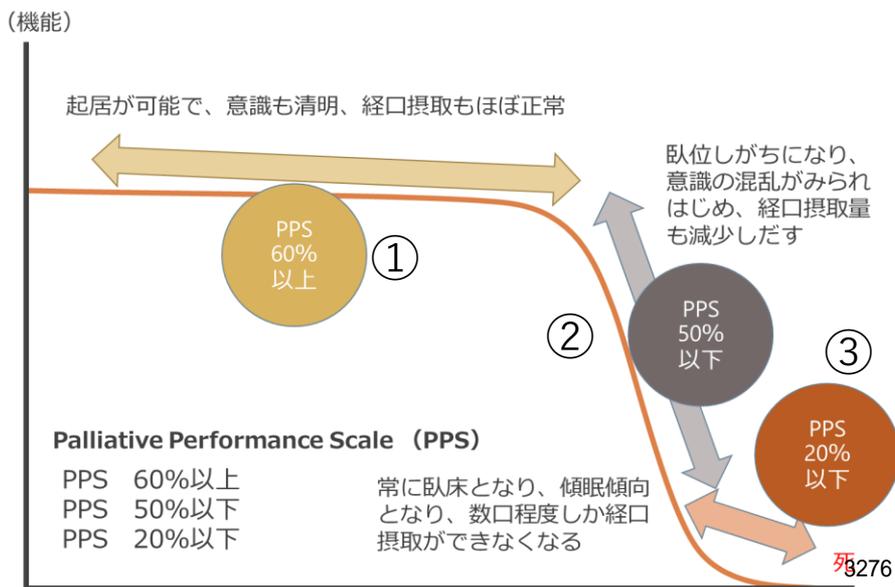
在宅療養末期がん患者（当該患者の主治医がC 003在宅がん医療総合診療料を算定していること）

## 【診療報酬上の取扱】

C 在宅医療 600点（1回につき）

## 【保険収載が必要な理由】

在宅療養中の終末期がん患者は状態が短時間に変化する。その中で歯科のニーズは歯科治療、摂食機能療法、口腔衛生管理の組み合わせと重点を変化して対応する必要がある。現状の対応する診療報酬が複雑であり、請求が困難である。介護認定が間に合わない患者は多く、介護保険での請求が困難な患者が多い。周術期等口腔機能管理の一部に緩和緩和ケア患者に対する枠組みもあるが、これに伴う周術期等口腔衛生専門処置は月に2回しか算定できず実態とかけ離れている。口腔衛生管理に係わる制度が複数存在し、算定要件、回数も異なり複雑である。終末期がん患者に対して、歯科医学的管理のもと、包括的に関わることができる制度が必要である。



各ステージに行った口腔管理内容

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	446102		
提案される医療技術名	複数名訪問歯科衛生指導加算、および複数名歯科訪問診療補助加算		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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。）	在宅医療
		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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療的ケアが必要な在宅療養中の患者に対して歯科訪問診療を実施する際には、複数の歯科衛生士による診療補助が必要となる。また、暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為がある患者に対して療養管理指導、歯科衛生指導を行う際、1人の歯科衛生士では対応が困難な場合がある。より安心・安全な在宅歯科医療を提供するため、複数名の歯科衛生士の診療補助および複数名の歯科衛生士の訪問指導を評価する。		
文字数：188			
対象疾患名	厚生省が定める疾病等（別表7）や状態等（別表8）などの医療的ケアが必要な患者、暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為がある患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	医療依存度が高い在宅療養患者においては、循環動態や呼吸状態の変化が起こりやすく、歯科治療中にもより変化が生じやすいと言える。また、処置中の誤嚥防止にも配慮が必要で、安心・安全な歯科訪問診療を提供するためには、より高度な生体情報のモニタリングの実施や処置を的確に短時間で、安全な体幹保持などを行う必要がある。このため、複数名の歯科衛生士によるモニタリングや介助が必要となる。訪問診療では、患者宅という外界から閉ざされた場で実施することから、患者または患者の家族による暴力行為、著しい迷惑行為が起こりやすい環境にある。介護保険の〔介護〕および〔介護予防〕複数名訪問加算も同様の検討が必要である。		
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	在宅訪問診療を実施している患者のうち、厚生省が定める疾病等（別表7）や状態等（別表8）などの医療的ケアが必要な患者、および、暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為がある患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	・複数名の歯科衛生士の診療補助および歯科衛生士複数人による療養指導および口腔衛生指導 ・歯科訪問診療については歯科訪問診療ごと ・療養指導および口腔衛生指導については、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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C000	
医療技術名	歯科訪問診療補助加算		
既存の治療法・検査法等の内容	歯科訪問診療を算定した日に必要な患者に歯科衛生士が診療補助のために同行し診療補助した時に算定される		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期事後等のアウトカム	・より安心安全な在宅歯科医療が提供可能である。・訪問する歯科衛生士の身体的・心理的安心が得られる		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	水上らが2023年に行った訪問診療に携わる64名に対する歯科衛生士へのアンケート調査の結果、24名の歯科衛生士が衛生士複数での訪問を行っていた。41名は、患者や患者家族からハラスメントと言える行動を受けており、叩かれた（30名）、大声で怒鳴られた（24名）、体を触られた（12名）、物を投げつけられた者（7名）が順に多かった。（勇美財団研究報告書2023年3月）	
	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。）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,353人	
	国内年間実施回数（回）	6,766（回）	
		日本老年歯科医学会で作成する。	

※患者数及び実施回数 の推定根拠等		R2年の訪問看護における複数人加算は年間676,560であった。この10%が歯科患者とし、そのうち歯科医院の歯科衛生士雇用状況から考え10%が対応できると考えた。一人の患者に平均5回の複数人訪問したとした。	
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）		・学会が主催する在宅医療研修会において患者の状態によって歯科衛生士が複数人で対応する場合を推奨している。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）	在宅療養支援歯科診療所またはかかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	上記の施設基準に従う	
	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		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理上問題はなし	
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	H	
	点数（1点10円）	訪問口腔衛生指導複数人加算；288点（単一建物）、263点（2から9人）、240点（左記以外） 歯科訪問診療補助加算；92点（単一建物）、40点（単一建物複数人）	
	その根拠	現行の口腔衛生指導および診療補助の点数の80%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	M	
	番号	M-001-2	
	技術名	う蝕歯即時充填形成	
	具体的な内容	複数人歯科衛生士の介入によって口腔衛生状態が維持が可能となり、う蝕や歯周病などの歯科疾患、呼吸器疾患の罹患率が減少しそれに要する医療費が低減する。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	20,046,387（円）	
	その根拠	R2年の訪問看護における複数人加算は年間676,560であった。このうち、歯科患者は10%であると想定し、年間67,656件とした。これに、訪問歯科衛生指導料、1人の場合、2以上9人以下の場合、それ以外の場合はそれぞれ、3.3%、10.9%、85.8%であった。この割合と同等であるとし、288点×2233件、263点×7,375件、240点×58,049件であり、年間合計16,514,219点増加となる。また、1回の訪問診療に2名の歯科衛生士を同行させた場合、上記同様に在宅支援歯科診療所等の場合で、1人のみ、複数人の割合は、23.3%、76.7%であることから、92点×15764件、40点×51822件であり、合計年間3,523,168点と推計した。さらに、複数の歯科衛生士が出動できる歯科医院は限られていることからこの10%とした。	
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）		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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	歯科訪問診療での安全性確保のためのガイドライン作成
	2) 著者	中島 丘, 金子 謙, 長坂 浩, 雨宮 義弘, 岡田 春夫, 溪 裕司, 中島 俊明, 遠見 治, 磯部 博行, 加藤 喜夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医学会誌, 2005, 3, 24巻 Page61-70
	4) 概要	47都道府県歯科医師会, 789郡市区歯科医師会の836組織, 神奈川県歯科医師会会員3,992名, 病院歯科1,268施設に調査票を郵送し, 歯科訪問診療時の偶発症について調査を行った。総数93症例の偶発症が報告された。意識レベルの低下, 悪心・嘔吐, 血圧低下, 脈拍減少, 誤飲・誤嚥等の症状がみられ, 脳貧血や神経性ショック, 異物事故, 脳出血, 脳梗塞, 心筋梗塞, 狭心症等が疑われ, 歯科医師自らが何らかの処置をした他に救急車を要請, 病院等施設に搬送, 医科主治医に応援要請を依頼した症例も少なくなかった。局所麻酔時や外科処置後のみならず印象採得や義歯床裏装時にも多く発生していた。
⑩参考文献 2	1) 名称	高齢者の上顎無歯顎印象採得時の血圧変動について
	2) 著者	田中栄士, 小野圭昭, 原佳代子, 権田悦道
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	補綴誌, 2000, 44:94-99
	4) 概要	高齢者無歯顎患者の上顎印象を採得する際に, トノメトリ法にて血圧を測定した。完成印象時に24.1%の血圧上昇率を認めた。
⑩参考文献 3	1) 名称	歯科衛生士の医療的ケア児(在宅)に対する訪問歯科診療の実態調査
	2) 著者	水上美樹, 吉本美枝, 鈴木厚子田中 恵, 田中祐子, 小坂美樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	勇美財団研究報告書2023年3月
	4) 概要	訪問診療に携わる歯科衛生士へのアンケート調査の結果, 24名の歯科衛生士が衛生士複数での訪問を行っていた。41名は, 患者や患者家族からハラスメントと言える行動を受けており, 叩かれた(30名), 大声で怒鳴られた(24名), 体を触られた(12名), 物を投げつけられた者(7名)が順に多かった
⑩参考文献 4	1) 名称	在宅虚弱高齢者におけるベッドから車椅子への移乗による循環動態の変化について
	2) 著者	萩原 章子, 金川 克子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌, 2002年, 39 巻, 3 号, 296-302
	4) 概要	起居移動能力に障害をもつ在宅虚弱高齢者では, 移乗方法によって移乗による血圧変化に差異がある。また血圧, 心拍変動の変化から, 全介助群での循環器系反応性の低下, 非全介助群での移乗による負荷の大きさが推察される。
⑩参考文献 5	1) 名称	サービス利用者による訪問看護師への暴力と訪問看護ステーションの地域連携との関連
	2) 著者	武 ユカリ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本看護科学会誌, 2018年, 38巻, 346-355
	4) 概要	本研究では全国の訪看 ST の管理者に対する調査から, 訪問 Ns に対する利用者の身体的暴力が 240 件 (29.8%), 言葉の暴力が 296 件 (36.8%), セクハラが251 件 (31.2%) にあった。

## 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

446102

提案される医療技術名	複数名訪問歯科衛生指導加算、および複数名歯科訪問診療補助加算
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

### 【医薬品について】

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

### 【医療機器について】

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

### 【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

# 複数名訪問歯科衛生指導加算、および複数名歯科訪問診療補助加算

## 【技術の概要】

医療的ケアが必要な在宅療養中の患者に対して歯科訪問診療を実施する際には、複数の歯科衛生士による診療補助が必要となる。また、暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為がある患者に対して療養管理指導、歯科衛生指導を行う際、1人の歯科衛生士では対応が困難な場合がある。より安心・安全な在宅歯科医療を提供するため、複数名の歯科衛生士の診療補助および複数名の歯科衛生士の訪問指導を評価する。

## 【対象疾患】

厚労省が定める疾病等（別表7）や状態等（別表8）などの医療的ケアの必要な患者、暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為がある患者

## 【診療報酬上の取扱】

### C 在宅医療

在宅療養支援歯科診療所またはかかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所

- ・訪問口腔衛生指導複数名加算；288点（単一建物）、263点（2から9人）、240点（左記以外）
- ・歯科訪問診療補助加算；92点（単一建物）、40点（単一建物複数人）

## 【保険収載が必要な理由】

医療依存度が高い在宅療養患者においては、循環動態や呼吸状態の変化が起こりやすく、歯科治療中にもより変化が生じやすいと言える。また、処置中の誤嚥防止にも配慮が必要で、安心・安全な歯科訪問診療を提供するためには、より高度な生体情報のモニタリングの実施や処置を的確に短時間で行う、安全な体幹保持などを行う必要がある。このため、複数名の歯科衛生士によるモニタリングや介助が必要となる。訪問診療では、患者宅という外界から閉ざされた場で実施することから、患者または患者の家族による暴力行為、著しい迷惑行為が起こりやすい環境にある。



これまでに患者本人からハラスメントを受けた事がありますか  
訪問歯科診療に従事している63名の歯科衛生士に対するアンケート

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	446103		
提案される医療技術名	歯科オンライン診療		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	歯科オンライン診療	
	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：194	対面診療により摂食機能診断が行われ、これに基づく摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に対して、継続的な摂食機能療法が可能となるようオンラインによるビデオ通話を用いた摂食機能療法を行う。また、訪問診療の場合には、摂食機能療法診療計画書を作成した摂食嚥下に精通した歯科医師が摂食嚥下を専門としない同席する他の歯科医師、歯科衛生士とともにオンラインにて、患者に対して摂食機能療法を行う。		
対象疾患名	摂食機能障害、口腔機能低下症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	摂食機能障害患者には、継続した指導管理が求められる。当該患者は、体調の変化をきたしやすい者も多く、通院が一時的に困難になったり、今般のように感染症が蔓延した際などにおいて、通院にリスクが伴い、受診が出来ない場合がある。また、在宅患者においては、食事観察を生活の場で実施可能で患者にストレスをかけることもない。対面診療により機能診断や摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に限り、オンラインによるビデオ通話の診療を組み合わせて診療を継続させる意義は大きい。また、訪問現場では、多職種連携の食支援への参加が求められるが、十分な観察技能、指導知識を持った専門家は少ないことから本技術の応用は意義深い。		

【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	摂食機能障害、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、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対象患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法は、オンラインによるビデオ通話によって食事の際の姿勢や嚥下方法の指導を行う。また、間接訓練として、すでに対面にて教示してある訓練法の確認や回数の変更や負荷の調整を行う。実施頻度、期間は、対面診療とオンライン診療を合わせて、摂食機能療法の規定に準じ、患者個々の状態に合わせて決定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	1	
	医療技術名	摂食機能療法	
既存の治療法・検査法等の内容	摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師または歯科医師もしくは医師または歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士が、1回につき30分以上訓練指導を行った場合に月4回に限り算定する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	対面診療において診療計画書が作成されていれば同等である。摂食機能療法の有効性は、NDBを用いた研究によって、肺炎患者に対する摂食機能によって経口摂取の確立する割合が1.3倍に増加することが示されている（Momosaki, 2015）		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1-7歳の障がい児に対する摂食機能療法で、遠隔医療は対面と同等の治療効果を得たと報告している（Tamura2022）。	
	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）	8182（人）	
	国内年間実施回数（回）	98190（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年 社会医療診療行為別統計より、摂食機能療法および在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料は16,365件であった。医学的必要性があっても訓練指導ができなかった分を実施するとした。		

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）	摂食機能療法は、技術の成熟度は高く、日本老年歯科医学会においても摂食機能療法専門歯科医師を認定しているが、実施に際しては、本学会または日本摂食嚥下リハビリテーション学会の会員として研鑽を積むことが望まれる	
・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)	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)	厚生労働省策定 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非経口摂取者に対しての直接訓練において本法は用いない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理上問題はなし。医療のIT化が求められるなか、地域における多職種連携において、オンライン診療への期待は大きく高まっている。社会的妥当性は大きいにあると考える。	
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 点数(1点10円)	H
	その根拠	対面診療と同等の効果が認められているため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	H
	番号	1
	技術名	摂食機能療法
具体的な内容	3か月を超える患者に対しては、月当たり4回の制限があるため、対面診療とあわせて、4回を超えることはない	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	43,348,500円
	その根拠	年間本法によって摂食機能療法は、98190(回)×1850円=181,651,500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450億円)とされている(道脇、2014)。本法の実施によ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。これにより肺炎による医療費を0.5%削減が可能であれば、225,000,000万円の削減となり、総医療費は43,348,500円削減される。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本障害者歯科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Usefulness of Telemedicine for Disabled Children Receiving Feeding Therapy.
	2) 著者	Tamura F, Kikutani T, Machida R, Isoda T, Hobo K, Yamada H, Kodama M, Genkai S, Mizukami M, Tanaka Y, Sakuda T, Furuya H, Takahashi N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dysphagia, 2023;38:425-434.
	4) 概要	1-7歳の障がい児に対する摂食機能療法で、遠隔医療は対面と同等の治療効果を得たと報告している。
⑯参考文献2	1) 名称	在宅療養児に対して実施したオンラインによる摂食嚥下リハビリテーション
	2) 著者	町田 麗子, 田村 文誉, 古屋 裕康, 高橋 賢晃, 児玉 実穂, 元開 早絵, 永島 圭悟, 塩原 裕一朗, 菊谷 武.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本障害者歯科学会雑誌, 2021;42:181-188.
	4) 概要	摂食嚥下障害を有する小児21名に対するオンラインでの摂食嚥下リハの有用性について報告している。
⑯参考文献3	1) 名称	COVID-19蔓延下における摂食嚥下障害患者へのオンライン診療の取り組み
	2) 著者	古屋裕康、菊谷武、田中公美、仲澤裕次郎、佐川敬一郎、横田悠里、保母妃美子、磯田友子、山田裕之、戸原雄、田村文誉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学, 2021;35:266-273.
	4) 概要	COVID-19蔓延下に対面診療が中断となった高齢者21名のオンラインによる摂食機能療法の有用性を報告している。
⑯参考文献4	1) 名称	高齢口腔癌術後患者に対しCOVID-19二次感染予防を目的としたオンライン診療で食事支援を行った1例
	2) 著者	長澤 祐季, 原 豪志, 中川 量晴, 豊島 瑞枝, 奥村 拓真, 戸原 玄.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学, 2020;35:142-149.
	4) 概要	高齢口腔癌術後患者にICTを活用して食事支援を行うことの有用性について奨励を通じて報告している。
⑯参考文献5	1) 名称	オンライン診療におけるミールラウンドの取り組み支援について
	2) 著者	堀内 玲, 中根 綾子, 奥村 拓真, 小谷 朋子, 米田 早織, 戸原 玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学, 2021;35:72-78.
	4) 概要	介護老人福祉施設でICTを活用して対面診療に準じたミールラウンドを行うことが可能であったと報告している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

446103

提案される医療技術名	歯科オンライン診療
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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)
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

# 歯科オンライン診療

## 【技術の概要】

対面診療により摂食機能診断が行われ、これに基づく摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に対して、継続的な摂食機能療法が可能となるようオンラインによるビデオ通話を用いた摂食機能療法を行う。

## 【対象疾患】

摂食機能障害または、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料・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対象患者

## 【診療報酬上の取扱】

H 185点

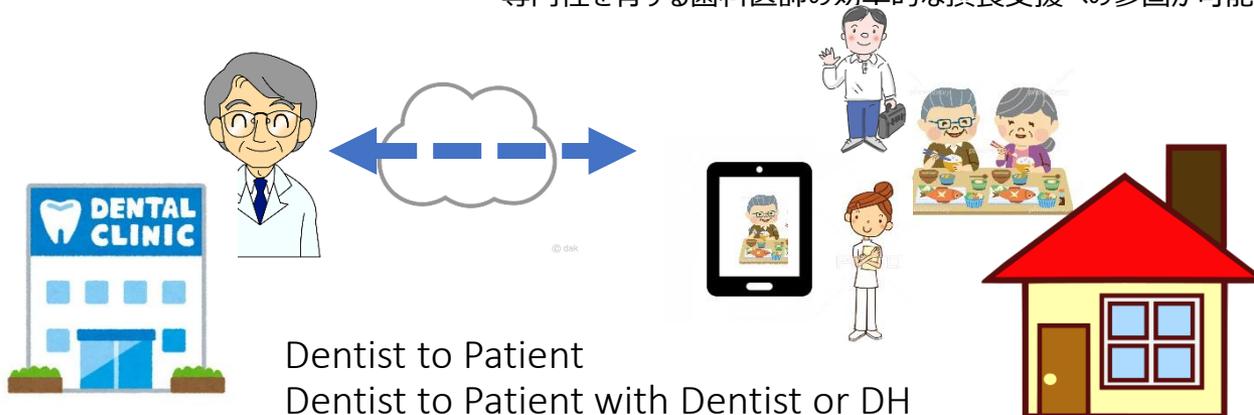
## 【保険収載が必要な理由】

### 摂食嚥下障害患者への問題点

- 摂食機能障害患者には、継続した指導管理が求められる。外来患者においては、体調の変化をきたしやすい者も多く、体調不良により通院が一時的に困難になったり、今般のように感染症が蔓延した際などにおいて、通院にリスクが伴い、外来受診が出来ない場合がある。
- 摂食支援の場面では、多職種でのミールラウンド、カンファレンスが求められるが、患者の食事時間に歯科医師が参加することが困難。

### オンライン診療の利点

- 訪問診療患者においては、オンラインによるビデオ通話によって食事観察を生活の場で環境を変えずに実施可能で患者にストレスをかけることもない。
- 対面診療により機能診断や摂食機能療法診療計画書が作成されている患者に限り、オンラインによるビデオ通話の診療を組み合わせることで診療を継続させる意義は大きい。
- 実際に訪問している歯科医師または歯科衛生士がオンラインを通じて、食事場面の画像を専門性を有する歯科医師と共有し、オンタイムで観察結果や指導内容のアドバイスを受けることができる。
- 専門性を有する歯科医師の効率的な摂食支援への参画が可能となる。



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	446104		
提案される医療技術名	有病高齢者対応型病院歯科診療情報連携共有料加算		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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。）	
		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	
	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：170	入院有病高齢患者の口腔管理を担う病院歯科の歯科医師が、全身疾患や障害の程度、日常生活自立度や認知機能、服用薬剤など地域歯科診療所での円滑な口腔管理を実践する上で情報共有の必要性を認めたものについて、当該患者または家族等の同意を得て、地域の歯科診療所に対して、詳細な文書により診療情報の共有および歯科歯科連携を求めめることを評価するものである。		
対象疾患名	入院加療を必要とする医科疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：262	入院有病高齢患者は何らかの疾患や後遺症を抱えていることが多く、患者の全身状態に関する情報を適切に地域歯科診療所に提供する必要がある。医科と地域歯科診療所のどちらの状況も把握しやすい病院歯科は、高いレベルでその仲介が可能である。しかし、現状の診療情報提供に関わる保険制度は、医科と地域歯科診療所間の連携、あるいは口腔外科や2次医療機関としての病院歯科を想定した制度となっている。病院歯科の役割が多様化している中で、有病高齢者の地域医療連携をサポートするために、有病高齢者対応型病院歯科の診療情報連携共有が評価される必要がある。		

【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	入院加療を必要とする医科疾患に罹患した65歳以上の高齢者で、当該病院を退院した後も口腔管理の必要性を認め、退院時に地域の歯科診療所に診療情報提供が必要と判断されるもの。入院加療を必要とする医科疾患であり対象疾患は多岐に亘るが、脳卒中、心疾患、呼吸器疾患、認知症、神経疾患などが多くを占めると考えられる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	保健医療機関としての病院に入院している有病高齢患者の口腔管理において、担当する病院併設歯科所属の歯科医師が、地域歯科診療所での円滑な口腔管理を実践する上で情報共有の必要性を認めたものについて、当該患者または家族等の同意を得て、地域の歯科診療所に対して、詳細な文書により診療情報の共有および歯科歯科連携を求めめることを評価するものである。詳細な文書に記載する情報は、口腔内の情報だけでなく、全身疾患や障害の程度、日常生活自立度や認知機能、服用薬剤などを含む。診療情報提供料Iへの加算として算定する。保健医療機関ごとに患者一人につき、診療情報提供書を発行した日の属する月から起算して3月に1回に限り算定する。歯科医師は診療録に文書発行先の医療機関を記載する。		
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	B	
	番号	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	有病高齢者対応型病院歯科情報共有料加算	
		診療情報提供料（I）加算（100点） 地域歯科診療支援病院の施設基準等が必要であり、有病高齢者対応型病院歯科では算定しにくい。	
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	本加算により病院歯科から地域歯科診療所に必要十分な情報提供がなされれば、その患者の全体的な注意事項が把握可能となり、地域歯科診療所において安全な歯科治療が提供しやすくなる。また、地域での有病者歯科・高齢者歯科の実践、地域包括ケアの発展につながる。さらに、患者においては安全かつ正しい歯科治療が提供されやすくなり、QOL向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本老年歯科医学会会員を対象とした病院歯科による医科入院患者への対応に関する質問紙調査。老年歯科医学, 2022, 3, 36巻4号, 326-334ページ	
		6	
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	ガイドラインがなく、記載もなし	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	21,260人	
	国内年間実施回数(回)	21,260回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月期の診療情報提供料Iの算定数は全国で137,044件であり、年間で12倍の1,644,528件と見積もる。全歯科診療所件数中の病院歯科の占める割合から、病院歯科が関連するのは24,584件と考えられる。情I加算算定数は554件で同様に年間6,648件と見積もり、半数が病院歯科での算定と考えると3,324件である。24,584件から3,324件を差し引き、21,260件が有病高齢者対応型病院歯科情報共有料加算の対象と考えられる。	
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)		病院医科は、病院歯科が医科入院患者に関わることを求めてきており、それに関するいくつかの報告がある。病院歯科に勤務する歯科医師であれば難易度は高くなく、中等度の難易度と考えられる。	
・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)	病院併設の歯科あるいは口腔外科で、特別対応加算算定件数を30件以上/月(直近3か月)	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤歯科医師1名以上	
	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		なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
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)	150点	
	その根拠	現行の医科と地域歯科診療所間における診療情報連携共有料は120点であるが、病院歯科と地域歯科診療所間では医科領域と歯科領域双方の情報整理が必要であるため、負担を考慮して150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	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	3,189,000円程度	
	その根拠	年間算定推定人数21,260人×150点×10円=31,890,000円のうち10%程度が算定	
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)		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		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		なし	
⑯参考文献1	1) 名称	日本老年歯科医学会会員を対象とした病院歯科による医科入院患者への対応に関する質問紙調査	
	2) 著者	大野友久、岩佐康行、梅田慈子、金森大輔、貴島真佐子、阪口英夫、松尾浩一郎、元橋靖友、尾崎研一郎、水口俊介	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学, 2022, 3, 36巻4号, 326-334ページ	
	4) 概要	日本老年歯科医学会会員で病院歯科に勤務する歯科医師を対象とした質問紙調査。質問項目は業務内容に関するものが主で、病院歯科業務として医科入院患者への対応が最も多い結果となった。	
⑰参考文献2	1) 名称	医療施設調査	
	2) 著者	厚生労働省	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/21/">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/21/</a>	
	4) 概要	令和3年10月1日現在、歯科医療機関数は67,899件で、そのうち歯科を標榜する病院は1,015件である。	

⑬参考文献3	1) 名称	回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書
	2) 著者	一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月
	4) 概要	回復期リハビリテーション病棟における歯科医師の平均配置人数は0.13人であった。
⑭参考文献4	1) 名称	日本老年歯科医学会が所属する病院の病院長への病院歯科に関する質問紙調査
	2) 著者	大野友久, 岩佐康行, 梅田慈子, 金森大輔, 貴島真佐子, 阪口英夫, 松尾浩一郎, 元橋靖友, 尾崎研一郎, 水口俊介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学, 2023, 3, 37巻4号, 320-328ページ
	4) 概要	歯科を併設している病院長の歯科業務に対する認識を明らかにする目的の質問紙調査。回答者の多くは歯科が必要であると考えており, 医科入院患者の一般歯科治療・口腔衛生管理への対応を歯科に最も多く期待していた。
⑮参考文献5	1) 名称	病院における医科・歯科連携に関する調査
	2) 著者	公益社団法人日本歯科医師会, 日本歯科総合研究機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年
	4) 概要	病院における医科歯科連携について, 歯科標榜の有無を考慮した実態調査結果の報告書で, 99%以上の病院歯科で医科入院患者の口腔管理が歯科の診療内容として挙げていた。地域歯科診療支援病院歯科初診料の施設基準届け出状況としては30.8%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、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

446104

提案される医療技術名	有病高齢者対応型病院歯科診療情報連携共有料加算
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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)
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

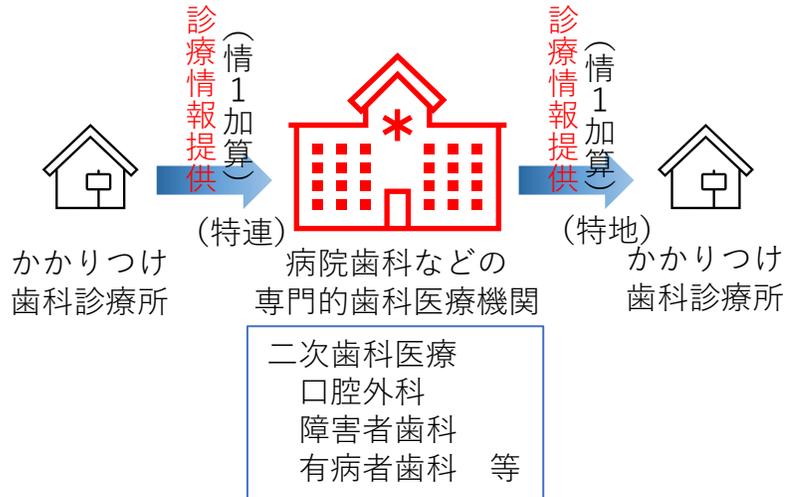
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

なし
----

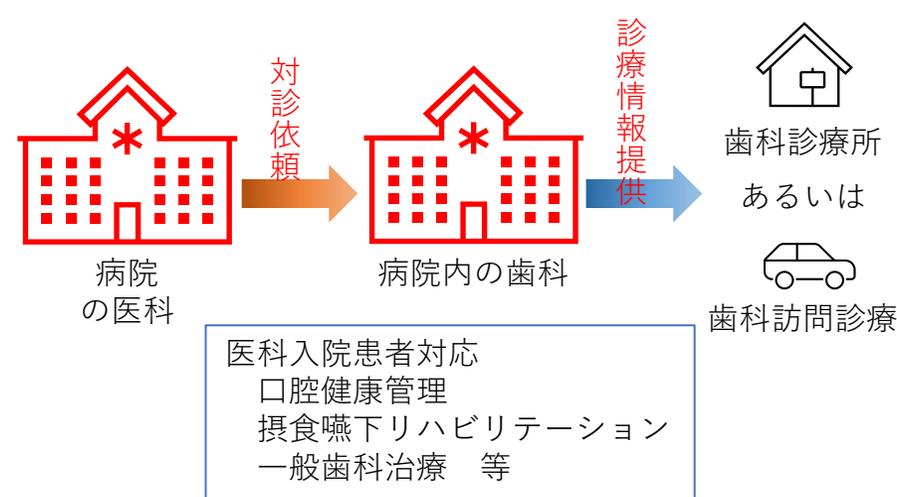
# 有病高齢者対応型病院歯科診療情報連携共有料加算

有病者・高齢者の対応はかかりつけ歯科診療所が出発点とは限らず、病院医科が出発点となることも多い。回復期も含めた入院中の歯科対応で、食べられる、管理しやすい口腔に整えて地域に送り出すことが必要。その際、全身状態や日常生活自立度など次の歯科医療機関が必要とする情報を適切に提供する必要がある。

## これまでの病診連携（口腔外科型）



## 今後必要な病診連携（有病者・高齢者型）



\* 適切な診療情報提供  
単なる口腔内の情報や  
歯科治療内容だけでなく、  
歯科診療所歯科医師に  
向けた有病者・高齢者を  
取り巻く情報の提供  
情報：全身疾患  
日常生活自立度  
摂食嚥下機能  
服用薬剤 等

**問題点：有病者・高齢者対応型の病院歯科から地域歯科診療所に提供する診療情報量は多いが評価が低い**

口腔外科型における診療情報提供の加算である、情1加算、特連、特地は  
有病高齢者対応型病院歯科では施設基準の問題から算定しにくい

**地域における安全な歯科治療の提供と医療連携推進のために新たな加算が必要**

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	446105		
提案される医療技術名	認知症患者診療情報連携共有料（仮）		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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。）	精神科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	神経内科
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		
	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：191	認知症患者と診断されている患者の口腔管理を担う歯科医師が、認知症の進行に関連した医療情報の情報共有の必要性を認めたものについて、当該患者または家族等の同意を得て、認知症の診断および診療に関与している認知症専門医療機関等に対して、文書に対する回答内容を継続的な口腔管理に反映させることを目的に、文書により認知症患者の診療情報の共有および医科歯科連携を求めるとを評価するものである。		
対象疾患名	認知症患者（DSM-5においてMajor Neurocognitive Disorderに規定される認知症患者）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：293	認知症発症早期から継続的定期的な歯科受診の必要があるが、認知症専門医療機関等における認知症の診断後支援においては歯科受診の必要性の情報提供を受けることは困難である。本技術は、認知症患者と診断されている患者の口腔管理を担う歯科医師から、患者の認知症の診断および診療に関与している認知症専門医療機関等に対して積極的な医科歯科連携を求めるとを評価し、認知症の進行及び症状の変化、診断後支援情報等を継続的に口腔管理計画に活用することを促すものである。本技術導入により、認知症診療に関連した継続的かつ定期的な医科歯科連携が評価されることで、認知症の進行に合わせた適時適切な口腔管理が促進される。		

【評価項目】

<p>①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等</p>	<p>認知症疾患（DSM-5においてMajor Neurocognitive Disorderに規定される認知症疾患）であり65歳未満で発症した若年性認知症を含む。 具体的には下位分類に記される以下を指す。アルツハイマー病による認知症、前頭側頭型認知症、レビー小体を伴う認知症、血管性認知症、外傷性脳損傷による認知症、物質・医薬品誘発性認知症、HIV感染による認知症、プリオン病による認知症、パーキンソン病による認知症、ハンチントン病による認知症、他の医学的疾患による認知症、複数の病因による認知症、特定不能の神経認知障害（DSM-5病名・用語翻訳ガイドライン）。</p>	
<p>②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）</p>	<p>認知症疾患と診断されている患者の口腔管理を担っている保健医療機関に所属する歯科医師が、認知症の進行に関連した医療情報の情報共有の必要性を認めたものについて、当該患者または家族等の同意を得て、認知症の診断および診療に關与している認知症専門医療機関等に対して、文書により認知症疾患の診療情報（検査結果、投薬内容、診断後支援の指導内容等）の共有および医科歯科連携を求める。当該患者が認知症疾患であることは、医療機関から得た診療情報提供書のほか、問診によって得た患者または家族の申告、関係する医療介護関係者の情報提供により判断する。認知症専門医療機関等は認知症疾患医療センターあるいは認知症サポート医、認知症専門医、老年精神医学会専門医等が所属する医療機関とする。保健医療機関ごとに患者一人につき、診療情報の共有および医科歯科連携を求めた日の属する月から起算して3月に1回に限り算定する。歯科医師は診療録に文書発行先の医療機関および文書内容を記載する。 本技術を算定した歯科医師は、文書に対する回答内容が得られたのちに、当該患者の継続的な口腔管理に反映させ、診療録に認知症医療情報等を反映した口腔管理計画を記載する。</p>	
<p>③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）</p>	<p>区分</p>	<p>B</p>
	<p>番号</p>	<p>該当なし</p>
	<p>医療技術名</p>	<p>該当なし</p>
<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>本技術導入により、認知症診療、医療介護等の提供体制と協調した、一貫性のある継続かつ定期的な医科歯科連携が可能になる。進行する認知症の症状に合わせ適宜適切な情報共有が促されることで、実態が把握され、認知症の進行に合わせた適時適切な口腔管理の質が向上する。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>歯科治療計画には認知症の進行段階や経年的変化を考慮して作成するために担当の専門医をはじめ家族や介護関係者との情報共有が不可欠である（Fiske J. 2006）（認知症の人の歯科治療ガイドラインCQ5-5）。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 認知症の人への歯科治療ガイドライン；CQ5-5（エビデンスレベルB）、CQ5-7（エビデンスレベルB）、9-6（エビデンスレベルB）</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人）</p>	<p>6150人</p>
	<p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>6150回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>令和2年の人口推計における55歳以上の者（5140万人）と、東京都における認知症の日常生活自立度Ⅱ以上のものを根拠に年齢階級別に全国の該当者を算出すると、55歳以上の認知症日常生活自立度Ⅱ以上の者は377.8万人程度と推計される。令和2年介護保険事業状況報告から68%程度が在宅療養中であり、自宅に居住している認知症患者の歯科受診頻度を参考文献を基に考慮すると、年間最低一回歯科受診する可能性のある在宅療養中の認知症患者は100000人程度と推計される。仮に年に4回（3月に一回）受診していても400,000件/年で、このうち認知症以外で連携する可能性と、同年代患者の診療情報連携共有料算定率（0.3%）を勘案すると人数は6150件/年間と推定できる。</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）		認知症施策推進大綱に記されるように、全国で歯科医師の認知症対応力向上研修が行われている。日本歯科医師会としても認知症対応力をもつ歯科医師の育成・教育を推進しており、研修終了した歯科医師が増加しつつある。これまでも研修未受講歯科医師であっても認知症患者の歯科受診対応及び医科歯科連携は実際に行われていることから、専門性を鑑みても難易度は中等度である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科は歯科あるいは口腔外科、認知症対応力向上研修を受講している歯科医師が在籍している歯科医療機関	
	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)	認知症対応力向上研修を受講している歯科医師が在籍している	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	認知症の人への歯科治療ガイドライン（日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		認知症患者の口腔管理計画において、適切な主治医との連携、診療情報共有を行ったうえで合理的配慮を行うことは倫理的に妥当である。進行し症状の変わっていく疾患であり、患者の社会的状況の変化に対応していくために積極的に医科歯科連携を行って認知症患者の口腔管理計画に反映することは、社会的に望まれていることであり社会的妥当性が高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	150点	
	その根拠	現行の診療情報連携共有料は120点であるが、その算定要件に追加して認知症専門医療機関等との連携に際し、認知症対応力向上研修修了者程度の一定程度の知識、配慮、負担が必要と想定し、150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	なし
	番号		なし
	技術名		なし
	具体的な内容		なし
予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	7,380,000円程度	
	その根拠	最低一回歯科受診する可能性のある在宅養中の認知症患者は10000人程度と推計される。対象疾患の重複と3か月に一回受診する可能性、認知症以外で連携する可能性と、同年代患者の診療情報連携共有料算定率（0.3%）を勘案して、人数を6150件/年間と推定した場合7,380,000円程度増額する。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献1	1) 名称	認知症患者診療ガイドライン2017 第3章 CQ3C-9透析・歯科治療など侵襲的な検査・治療はどのように判断するか	
	2) 著者	監修 日本神経学会（協力学会：日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会） 編集 「認知症患者診療ガイドライン」作成委員会 （参加学会：日本神経学会 日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症患者診療ガイドライン2017.P109-110. 医学書院、2017年 <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html</a>	
	4) 概要	日本神経学会および日本神経治療学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年学会、日本老年精神学会の合同ガイドライン作成委員会による認知症患者の診療ガイドラインであり、我が国における認知症の標準的な診療を科学的根拠に基づいて提示したものである。認知症患者に対する歯科診療に関するクリニカルエッセンスが含まれ、推奨文には「認知症者に歯科治療・口腔ケアは必須であり、予防的・継続的に口腔衛生管理を提供することを推奨する」と記載されている。	

⑩参考文献2	1) 名称	認知症の人への歯科治療ガイドライン 認知症患者の口腔管理 CQ5-5 認知機能の低下段階に応じた歯科治療・管理計画はどのように建てたらよいか、CQ5-6 受診歯科患者の認知機能の低下が疑われた場合、あるいは認知症と診断されている場合、本人と家族への歯科治療方針・予防管理方針の説明と同意はどのようにしたらよいか、CQ5-7 受診歯科患者の認知機能の低下が疑われた場合、医科・介護関係者との連携は歯科治療・定期的な歯科管理に有効か
	2) 著者	日本老年歯科医学会、日本医療研究開発機構研究費「認知症の容態に応じた歯科診療等の口腔及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究」ガイドライン作成班 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症の人への歯科治療ガイドライン. P63-75. 医歯薬出版株式会社, 2019年 <a href="https://minds.jcqh.or.jp/docs/gi_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf">https://minds.jcqh.or.jp/docs/gi_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf</a>
	4) 概要	日本老年歯科医学会と研究班の合同ガイドライン委員会による認知症患者に対する歯科治療に関する診療ガイドラインであり、MINDSから高い評価を得ている。認知症患者に対する医科歯科連携、本人や家族との合意形成、早期からの継続的な口腔管理の必要性及び方法について記載されている。
⑪参考文献3	1) 名称	Severity of Dementia Is Associated with Increased Periodontal Inflamed Surface Area: Home Visit Survey of People with Cognitive Decline Living in the Community
	2) 著者	Ayako Eda, Hiro, Tsuyoshi Okamura, Yoshiko Motohashi, Chika Takahashi, Ayami Meguro, Mika Sugiyama, Fumiko Miyamae, Tsutomu Taga, Chiaki Ura, Riko Nakayama, Mari Yamashita, Shuichi Awata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health. 2021 Nov 14;18(22):11961. doi: 10.3390/ijerph182211961.
	4) 概要	地域在住で在宅生活をしている認知症高齢者は、認知症が重度であるほど歯周炎症表面積が有意に広がったことを報告し、積極的な口腔管理が必要であることを述べている。
⑫参考文献4	1) 名称	Outpatient, dental care of adult vulnerable patients under general anaesthesia-a retrospective evaluation of need for treatment and dental follow-up care
	2) 著者	Julia Jockusch, Werner Hopfenmüller, Ronald Ettinger, Ina Nitschke
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig. 2021 Apr;25(4):2407-2417. doi: 10.1007/s00784-020-03564-2.
	4) 概要	全身麻酔下による歯科医療を必要とした認知症患者の46.7%が修復処置であり要治療歯が多かったこと、定期的なリコールにより口腔の緊急処置が回避できることを述べている。
⑬参考文献5	1) 名称	Factors associated with older adults' need for oral hygiene management by dental professionals
	2) 著者	Shiho Morishita, Yutaka Watanabe, Yuki Ohara, Ayako Eda, Hiro, Emiko Sato, Takeo Suga, Hirohiko Hirano
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2016 Aug;16(8):956-62. doi: 10.1111/ggi.12585.
	4) 概要	対象地域の要介護高齢者の悉皆調査によって、66.1%に口腔衛生管理ニーズがあり、認知症が重度であるほど歯科専門家による口腔衛生管理の必要性が高まる（オッズ比2.63）ことを示した。

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

446105

提案される医療技術名	認知症疾患診療情報連携共有料（仮）
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 認知症疾患診療情報連携共有料（仮）

## 【技術の概要】

認知症疾患と診断されている患者の継続的な口腔管理実施を目的に、認知症に関連した医療情報の情報共有の必要性を認めたものについて、認知症の診断および診療に関与している**認知症専門医療機関等**に対して、文書により認知症疾患の診療情報の共有および医科歯科連携を求めることを評価するものである。患者一人につき、**3月に1回**に限り算定する。

## 【対象疾患】

認知症

（DSM-5においてMajor Neurocognitive Disorderに規定される認知症疾患）

## 【診療報酬上の取扱】

**B 150点（仮）**

現行の診療情報連携共有料は120点であるが、その算定要件に追加して認知症専門医療機関等との連携に際し、認知症対応力向上研修修了者程度の一定程度の知識、配慮、負担が必要と想定し、150点とした。

## 【保険収載が必要な理由】

### 現行の問題点

- 認知症発症早期から継続的定期的な歯科受診の必要があるが、認知症専門医療機関等における認知症の診断後支援においては歯科受診の必要性の情報提供を受けることは困難である。
- 国の認知症施策に規定される歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者は令和3年度までで18,600名いるが、診療実態に即した評価はなされていなかった。
- 現行で診療情報連携共有料があるが、「全身的な管理が必要」と対象が曖昧であり、また連携相手の医療機関が特定されていなかったため、進行とともに症状の変化がある認知症患者への継続的な情報共有には適していなかった。

### 新技術導入の利点

- 認知症の診断および診療に関与している**認知症専門医療機関等**に対して**積極的な医科歯科連携を求める**ことにより、認知症の進行及び症状の変化、診断後支援情報等を継続的に口腔管理計画に活用することを促す。
- 本技術導入により歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者の知識が活かされ、認知症診療に関連した**継続的かつ定期的な医科歯科連携**が評価され、認知症の進行に合わせた適時適切な口腔管理が促進される。



認知症に関連した医療情報の情報共有

認知症患者容態に応じた**継続的**な口腔管理実施のための**診療情報共有**

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	446201		
提案される医療技術名	口腔機能低下症における口腔衛生状態不良の検査		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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	口腔機能低下症における口腔不潔検査	
	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	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）	口腔機能の低下が疑われる患者に対して、口腔機能低下症診断のために、口腔衛生状態不良の状態を評価する。これまで、口腔衛生不良の存在の有無は、代替検査法として、舌苔指数を用いられている。微生物の量の測定を客観的かつ迅速に測定することが可能な本技術の導入により、汚染状況の診断が客観的に可能であり、口腔機能低下症の診断をより精緻に行うことが可能となる。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	口腔機能低下症の診断の7つの項目においては、機器を用い実測値として客観的に示すものと、代替法として簡易に示す方法で評価することができる。このうち「口腔衛生不良」については、代替検査である主観的な舌苔指数のみで、機器を用いて客観的に評価する方法はなかった。口腔内微生物の量を客観的かつ迅速に測定することで、汚染状況の診断が可能であり、口腔機能低下症の診断をより精緻に行うことが可能であり、その後の管理方法を的確に実施することが可能となる。参考文献2）にある本学会の口腔機能低下症に関する見解論文において、総微生物数が 6.5 Log10 (CFU/mL) 以上を口腔衛生状態不良としている。この基準に基づき判定する		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	口腔機能低下症の診断の7つの項目においては、機器を用い実測値として客観的に示すものと、代替法として簡易に示す方法で評価することができる。このうち「口腔衛生不良」については、機器を用いた客観的に評価する口腔内細菌数の測定機器が従来から存在していた。本法は、微生物数を測定する方法で従来法である培養法と本法との相関は高く相関係数は $r=0.85$ を示している（Hamada et. al. IET 2010）。しかし、医療機器として認められていなかった。今般、微生物定量分析装置、口腔内細菌カウンタ（パナソニック株式会社）が認可され臨床にて測定が可能となった。		
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	・対象とする患者は口腔機能低下症が疑われる患者である。算定の留意事項は口腔機能低下症に準じる。 ・口腔細菌定量検査に準じる ・130点（口腔細菌定量検査に準じる、月2回に限り算定2回目の検査は50/100とする）		
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	口腔細菌定量検査による口腔衛生不良の検査		
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	口腔機能低下症（オーラルフレイル）を示す者は要介護、死亡に至るリスクは増加する	
	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。）	口腔機能低下症に関する基本的な考え方（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		口腔機能低下症は7つの項目に対する検査の結果から診断を行うが、7つの検査では、陽性率が異なることが知られている。口腔衛生状態不良を示す者は少ないものの、口腔衛生状態が不良であることが、当該患者の病態を示すために重要な所見である場合も多い。可逆的变化が臨みにくい舌圧低下や咀嚼能力低下、咬合力低下の項目より、可逆性のある口腔衛生状態を客観的に示し、指導に用いたほうが適切な患者も多く存在する。また、認知機能が低下し検査指示に従えない患者や口腔衛生の自立度が低下した患者においては、口腔衛生状態が口腔機能の低下を示す重要な病態となる。衛生状態不良の状態がより客観的に示すことができれば、口腔機能低下症の病態を適切に表すことができ、普及性が増すことが期待できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0（人）
	見直し後の症例数（人）	13,984（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）	13,984（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）	
	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、口腔衛生の不良の状態は、上記のように様々な問題を引き起こす。口腔機能低下症を示す患者のうち、認知機能が低下し検査指示に従えない患者や口腔衛生の自立度が低下した患者においては、口腔衛生状態が口腔機能の低下を示す重要な病態となる。衛生状態不良の状態がより客観的に示すことができれば、患者の生命予後の延伸、QOLの維持、改善のためにも有効で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	
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 技術名	D012 舌圧検査
	具体的な内容	口腔機能低下症に関する検査には舌圧測定がある。舌圧測定は、年間139,848件行われ、これらがすべて口腔機能低下症の検査とした場合、このうち、患者の病態に合わせて、10%が本検査に置き換わるとして、13,984件が削減される。
⑩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	現在月当たりの口腔機能低下症の評価において利用されていると思われる咀嚼能力検査、咬合圧検査、舌圧検査は合計で17,124件弱算定されている。このうち、病態に応じて採用される検査の内容が細菌定量検査に10%が置き換わるとしても、算定できる検査数は変わらず、影響はない。
	備考	口腔機能低下症診断のために機器を用いた検査として算定できる検査の数を現行の2つとする。
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		
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	Oral hypofunction in the older population: Position paper of the Japanese Society of Gerodontology in 2016.
	2) 著者	Minakuchi S, Tsuga K, Ikebe K, Ueda T, Tamura F, Nagao K, Furuya J, Matsuo K, Yamamoto K, Kanazawa M, Watanabe Y, Hirano H, Kikutani T, Sakurai K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology. 2018 Dec;35(4):317-324.
	4) 概要	日本老年歯科医学会が発表した高齢期における口腔機能低下に関する学会見解論文であり、口腔衛生不良に対して本装置である細菌カウンタを用いて口腔機能低下症を診断することとしている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Pilot study for risk assessment of aspiration pneumonia based on oral bacteria levels and serum biomarkers
	2) 著者	Tomotaka Nishizawa, Yuichi Niikura, Keiichi Akasaka, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Infect Dis. 2019 Sep 2;19(1):761.
	4) 概要	口腔細菌数は、誤嚥性肺炎のリスクが高い患者の口腔ケアやその他の予防処置の必要性を評価するためのツールになる。
⑭参考文献 3	1) 名称	歯垢内細菌数測定器の臨床的有用性—口腔の清潔程度の評価—
	2) 著者	大口 景子, 大下 尚克, 岸本 崇史, 金田 桂典, 富士谷 盛興, 千田 彰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日歯保存誌 56, 6, 588-599, 2013
	4) 概要	細菌カウンタは嫌気培養法と同程度の信頼性で歯垢内細菌数ならびにその変化を測定できるう蝕のリスク診断のためチェアサイドに必要な機器である
⑭参考文献 4	1) 名称	口腔アセスメントOral Health Assessment Tool (OHAT) と口腔ケアプロトコルによる口腔衛生状態の改善
	2) 著者	稲垣 鮎美, 松尾 浩一郎, 池田 真弓, 瀧美 雅子, 三鬼 達人, 中川 量晴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌 21, 3, 145-155, 2017
	4) 概要	OHATスコアと細菌数定量検査から得られた細菌数は相関を示し、細菌数の変化から口腔ケアプロトコルを用いた口腔ケアは有効であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	健常な若年成人を対象としたスクリーニング検査（最大舌圧、咬合力、咬合接触面積、口腔細菌数）による口腔機能環境の評価
	2) 著者	新谷智章, 吉川峰加, 森田晃司, 神田拓, 北川雅恵, 小川郁子, 菅井基行, 津賀一弘, 栗原英見
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔検査学会誌, 2015 第7巻 第1号 42-46.
	4) 概要	各検査項目は独立して口腔の状態を評価していることを示している。患者の口腔健康状態を評価あるいは保健指導に有効な検査項目である

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

446201

提案される医療技術名	口腔機能低下症における口腔衛生状態不良の検査
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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	446202		
提案される医療技術名	総合医療管理加算（歯科疾患管理料）対象疾患の追加（筋萎縮性側索硬化症）		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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）	01内科 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	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	B000-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	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）	筋萎縮性側索硬化症（ALS）にともなう歯科疾患の多発や口腔機能低下に対し、ALSの疾患の特性、進行に合わせて、主治医からの診療情報提供書をもとに、運動機能や呼吸状態などの必要な診療情報の提供を受けたうえで、歯科疾患の治療、予防、摂食機能療法などの総合歯科医学管理をおこなうもの。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	筋萎縮性側索硬化症（以下ALS）にともなう口腔の症状は、舌の萎縮、舌運動の低下や軟口蓋の萎縮、軟口蓋の挙上不全、頬の運動機能の低下などから、咀嚼障害、構音障害を生じる。加えて、摂食行動の不調、義歯の不調が見られるようになる。さらに、嚥下機能が低下も相まって低栄養を呈する。また、口腔機能の低下にともなう口腔汚染が顕著となり、齲蝕や歯周病の悪化も懸念されている。本疾患は、外来受診が可能な時期から訪問診療で対応する時期まで、口腔を含めた全身の運動機能の低下や呼吸機能の低下が起こり、これらの変化に応じた対応が求められる。		

【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)		ALSは、舌の萎縮、舌運動の低下や軟口蓋の萎縮、軟口蓋の挙上不全、頬の運動機能の低下などから、咀嚼障害、構音障害を生じる。加えて、摂食行動の不調、義歯の不調が見られるようになる。さらに、嚥下機能が低下も相まって低栄養を呈する。また、口腔機能の低下にともなう口腔汚染が顕著となり、齲蝕や歯周病の悪化も懸念されている。本疾患は、外来受診が可能な時期から訪問診療で対応する時期まで、口腔を含めた全身の運動機能の低下や呼吸機能の低下が起こり、これらの変化に応じた対応が求められる。本疾患に主治医と連携を取りながら関わり続けることによって、発病から3年から5年と言われている生命予後の間に患者及び患者家族のQOLを改善することが期待される。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・歯科疾患管理料算定時に加算する（訪問診療患者にも必要なことから、歯科疾患在宅療養管理料、居宅療養管理料算定時にも月に1回算定できるようにする） ・患者の療養期間中	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B000-4	
医療技術名		総合医療管理加算（歯科疾患管理料）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	発病から3年から5年と言われている生命予後の間に患者及び患者家族のQOLを改善することが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		65歳以上の総合医療管理加算の算定数は年間約231,468件（19,289件×12月）と推計される（令和3年社会医療診療行為別統計 診療行為の状況 歯科診療より令和3年5月の65歳以上の総合医療管理加算の算定件数が19,289件である事から、年間231,468件と推定される）また、ALS患者は、国内で約1万人と推計され、うち5%が歯科受診するとして、毎月の算定で6000件増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	19,289（人）	
	見直し後の症例数（人）	19,789（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	231,468（回）	
	見直し後の回数（回）	237,468（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）		・筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する口腔症状の研究は、多くの論文が出されている。 ・専門性は高いため、すべての歯科医師が十分な知識や対応ができるとは限らないが、現在、医師との連携のもと積極的に関与している歯科医師も多い	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医科との連携が必須である	
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)		・倫理上問題はなし ・社会的妥当性は大いにある	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	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）	3,000,000（円）	
	その根拠	6000回×500円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		
⑭参考文献 1	1) 名称	ALS その他の神経変性疾患と口腔機能
	2) 著者	平岡 綾, 吉田光由, 津賀一弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 12 : 322-329, 2020
	4) 概要	神経変性疾患は、アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症などを含む、いわゆる神経難病であり、病理学的には神経細胞死と脳内への異常タンパク質の蓄積を特徴としている。現在、それぞれの疾患に対する治療薬は一部存在しているが、病気の進行を阻止するあるいは正常な状態に戻すような根本的な治療法は確立されておらず、口腔機能や摂食嚥下機能の障害に対しても、症状に応じた対応をしていくしかないのが現状であり、個々の患者に応じたきめ細やかな対応が求められる。
⑭参考文献 2	1) 名称	口腔症状を主訴に来院した筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の 1 例
	2) 著者	友松伸允・町田奈美・中久木康一・佐藤 豊・山城正司・原田 清
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔外科学会誌 Vol. 60 No. 3 142-146 2014
	4) 概要	嚥下機能低下などの口腔症状を主訴に東京医科歯科大学歯学部附属病院顎顔面外科を受診し、種々の検査から神経内科的疾患を疑い、医学部附属病院神経内科に精査依頼を行った結果、ALS と診断された例を報告している。
⑭参考文献 3	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症の口腔苦痛症状の緩和とQOL向上を目指した歯学・工学連携による 看護ケア
	2) 著者	松田 千香
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	笹川記念保健協力財団研究助成 ホスピス緩和ケアに関する研究報告書 2018年1月29日
	4) 概要	ALSの口腔苦痛症状はこれまで十分に明らかにされてこなかったため、苦痛症状を整理し、苦痛症状軽減のための対応を研究した報告書。特に歯科との連携で実施した口腔ケアの成果を述べている。
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅ALS人工呼吸療養患者における口腔ケアの問題と口腔ケア技術の体系化に関する検討
	2) 著者	松田 千香
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	科学研究費助成事業研究成果報告書 (若手研究B 82609) 2011年3月31日
	4) 概要	ALSの在宅療養で報告される口腔の症状に対する口腔ケアの方法に関して検討した研究報告書。報告書の中で、ALSに対する専門知識の必要性や歯科医師と口腔の問題に対して検討することの重要性を報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	ALSによる嚥下障害患者に対し、歯科補綴的アプローチが即効した1例— 口腔期および咽頭期に及ぼす影響—
	2) 著者	若杉葉子・戸原 玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻 52(補1): S5~S10, 2006
	4) 概要	舌に著大な萎縮のみられる筋萎縮性側索硬化症の患者に対し、嚥下障害を改善する目的で舌接触補助床palatal augmentation prosthesis(以下 PAP)を作成した。装着前の嚥下造影検査では舌と硬口蓋の接触不全による食塊の送り込み不能を認めたが、装着後には舌と硬口蓋の接触が改善され、能動的な食塊の送り込みが可能となった。またvideo-manofluorographyの結果から、PAPの装着がUESの嚥下時圧および舌骨移動量を減少させることが確認された。よって、PAPは 口腔期の改善のみならず、咽頭期の嚥下予備力の低下した症例に対しても有用であり、嚥下の努力性緩和に役立つことが示唆された。

※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

446202

提案される医療技術名	総合医療管理加算（歯科疾患管理料）対象疾患の追加（筋萎縮性側索硬化症）
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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	446203		
提案される医療技術名	歯科治療時医療管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B004-6-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（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）	認知症により治療時の特別な配慮が必要な患者に対して、合併症や事故を防ぐための全身状態変化をモニタリングし必要な医療管理を行う。これまで、認知症患者の歯科治療時の特別な配慮の必要性は多数報告されていたが、歯科治療時医療管理料の対象疾患に認知症が含まれていなかった。歯科治療時に循環変動の起こりやすい認知症患者に対して合併症管理が可能な本技術の導入により、認知症患者に対する安全な歯科治療が可能となる。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	わが国の高齢者は残存歯を持つ者が増え、一方で認知症が発症すると口腔衛生状態の悪化から要治療歯が増えている。認知症患者は認知症の病態によって、治療中に不安や混乱から緊張しやすく、さらに生活機能低下により併存疾患の管理不十分があることから予期せぬ循環動態の変動が多く、歯科治療時に特別な配慮が必要である。認知症の人への歯科治療ガイドラインにおいては、認知症患者に対する侵襲的歯科治療を行う際には、認知症の病態を念頭に置き偶発症の予防に重点を置くことが推奨されている。本技術の対象疾患に認知症をくわえることにより、認知症患者に対する病態に応じた全身状態の変化のモニタリングを含む特別な配慮を行ったうえで、認知症患者の歯科治療時の安全性が向上し、重要性が普及する。		

【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）	認知症は、後天的に生じた脳の変性により持続的に認知機能の低下が生じ、日常生活機能の低下をきたす病態を起こす疾患群である（認知症疾患診療ガイドライン）。認知症発症により口腔衛生状態は悪化し、健常者より要治療歯が多い。（認知症の人への歯科治療ガイドライン、Jockusch2020、Edahiro 2021）また、認知症患者は日常生活機能の低下によって服薬管理や医学管理が不十分になりやすい状態にある。一般的な歯科治療であっても、認知症の症状に起因する行動心理症状が生じ、不安や混乱によって緊張しやすく、予期せぬ循環器変動が生じるため、特別な配慮が必要である（sugimura2014）。認知症の人への歯科治療ガイドラインにおいては、認知症患者に対する侵襲的歯科治療を行う際には、認知症の病態を念頭に置き偶発症の予防に重点を置くことが推奨されている。本技術の対象疾患に認知症をくわえることにより、認知症患者に対する病態に応じた全身状態の変化のモニタリングを含む特別な配慮を行ったうえで、認知症患者の歯科治療時の安全性が向上し、重要性が普及する。
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	現在の診療報酬上は「高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、脳血管障害、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎皮質機能不全、てんかん、慢性腎臓病（腎代替療法を行う患者に限る。）の患者、人工呼吸器を装着している患者又は在宅酸素療法を行っている患者」が対象となっている。認知症は含まれていない。医療技術の内容は、認知症患者の安全な歯科治療を行うために全身状態の変化のモニタリングを含む特別な配慮を行うことである。算定の留意事項は、現在の診療報酬上の扱いに準じる。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B004-6-2
医療技術名	歯科治療時医療管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知症患者に対する病態に応じた全身状態の変化のモニタリングを含む特別な配慮を行ったうえで、認知症患者の歯科治療時の安全性の向上及びQOLの改善に効果がある。	
	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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017（日本神経学会監修、医学書院、2017） 認知症の人への歯科治療ガイドライン（日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和2年の人口推計における65歳以上の者（3600万人）と、東京都における認知症の日常生活自立度Ⅱ以上のものを根拠に年齢階級別に全国の該当者を算出すると、65歳以上の認知症日常生活自立度Ⅱ以上の者は373万人程度と推計される。令和2年介護保険事業状況報告から68%程度が在宅療養中であり、自宅に居住している認知症患者の歯科受診頻度を参考文献を基に考慮すると、年間最低一回歯科受診する可能性のある在宅療養中の認知症患者は100,000人程度と推計される。糖尿病は認知症の最大のリスクファクターであること、認知症患者の30%程度は高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈の合併が多い脳血管障害後遺症であることを考慮して現行の対象疾患で重複する者を半数程度と見込み、年4月程度の受診月がある可能性を考慮しても200,000件/年の増加と見込める。 ※在宅歯科診療においても同様の課題があり、対応が必要であることから、在宅患者歯科治療時医療管理料への適応も必要である。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	65歳以上の歯科治療時医療管理料の算定数は年間約2,674,740件（222,895件×12月）と推計される（令和3年社会医療診療行為別統計 診療行為の状況 歯科診療より令和3年5月の歯科治療時医療管理料（65歳以上）は222,895件であることから、年間2,674,740件と推定される）	
	見直し後の症例数（人）	見直し後10%ほど歯科治療時医療管理料の算定件数が増加すると考えられ、2,874,740件程度と予想される	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	上記資料より65歳以上では、3,750,336回/年（令和3年社会医療診療行為別統計 診療行為の状況 歯科診療より令和3年5月の歯科治療時医療管理料（65歳以上）は312,528件であることから、年間3,750,336件と推定される）	
	見直し後の回数（回）	上記資料より65歳以上では、おしなべて約1.4回/月算定されていることから4,024,636回/年	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	認知症施策推進大綱に記載されるように、全国で歯科医師の認知症対応力向上研修が行われている。日本歯科医師会においても認知症対応が可能な歯科医師の育成・教育を推進しており、研修終了した歯科医師が増加しつつある。これまでも研修未受講歯科医師であっても認知症患者の歯科受診対応は実際に行われていることから、専門性を鑑みても難易度は現状の対象疾患と同程度である。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科は歯科あるいは口腔外科、検査方法は現行と同様であり新たな機器を必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	要件なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	認知症の人への歯科治療ガイドライン（日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクはない		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	認知症患者の歯科疾患管理における適切な合理的配慮は倫理的に妥当である。積極的に全身状態変化のモニタリングを行って認知症患者の安全な歯科治療を推進することは、社会的に望まれていることであり社会的妥当性が高い。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名	なし なし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	126,000,000円	
	その根拠	最低一回歯科受診する可能性のある在宅療養中の認知症患者は100,000人程度と推計される。現行の対象疾患で重複する者を半数程度と見込み、年4月程度の受診月がある可能性を考慮しても200,000件/年の増加と想定した場合、一件当たりの算定回数約1.4回/件を考慮し126,000,000円増額する。	
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		※在宅歯科診療においても同様の課題があり、対応が必要であることから、在宅患者歯科治療時医療管理料への適応も必要である。
⑬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		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	認知症患者診療ガイドライン2017 第3章 CQ3C-9透析・歯科治療など侵襲的な検査・治療はどのように判断するか
	2) 著者	監修 日本神経学会（協力学会：日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会） 編集 「認知症患者診療ガイドライン」作成委員会 （参加学会：日本神経学会 日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症患者診療ガイドライン2017. P109-110. 医学書院, 2017年 <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html</a>
	4) 概要	日本神経学会および日本神経治療学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年学会、日本老年精神医学会の合同ガイドライン作成委員会による認知症患者の診療ガイドラインであり、我が国における認知症の標準的な診療を科学的根拠に基づいて提示したものである。認知症患者に対する歯科診療に関するクリニカルエッセンスが含まれ、推奨文には「認知症者に歯科治療・口腔ケアは必須であり、予防的・継続的に口腔衛生管理を提供することを推奨する」と記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	認知症の人への歯科治療ガイドライン 認知症患者の口腔管理 CQ8-2 認知症患者において抜歯を含めた侵襲的歯科治療を検討する際に配慮すべき点は何か
	2) 著者	日本老年歯科医学会、日本医療研究開発機構研究費「認知症の容態に応じた歯科診療等の口腔及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究」ガイドライン作成班 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症の人への歯科治療ガイドライン. P103-106. 医歯薬出版株式会社, 2019年 <a href="https://minds.jqhc.or.jp/docs/gl_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf">https://minds.jqhc.or.jp/docs/gl_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf</a>
	4) 概要	日本老年歯科医学会と研究班の合同ガイドライン委員会による認知症患者に対する歯科治療に関する診療ガイドラインであり、MINDSから高い評価を得ている。認知症患者に対する医科歯科連携、本人や家族との合意形成、早期からの継続的な口腔管理の必要性及び方法について記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Severity of Dementia Is Associated with Increased Periodontal Inflamed Surface Area: Home Visit Survey of People with Cognitive Decline Living in the Community
	2) 著者	Ayako Edahiro, Tsuyoshi Okamura, Yoshiko Motohashi, Chika Takahashi, Ayami Meguro, Mika Sugiyama, Fumiko Miyamae, Tsutomu Taga, Chiaki Ura, Riko Nakayama, Mari Yamashita, Shuichi Awata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health. 2021 Nov 14;18(22):11961. doi: 10.3390/ijerph182211961.
	4) 概要	地域在住で在宅生活をしている認知症高齢者は、認知症が重度であるほど歯周炎症表面積が有意に広く要治療歯が多いことを報告し、積極的な口腔管理が必要であることを述べている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Outpatient, dental care of adult vulnerable patients under general anaesthesia-a retrospective evaluation of need for treatment and dental follow-up care
	2) 著者	Julia Jockusch, Werner Hopfenmüller, Ronald Ettinger, Ina Nitschke
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig. 2021 Apr;25(4):2407-2417. doi: 10.1007/s00784-020-03564-2.
	4) 概要	認知症を含む社会的に脆弱な成人では歯科治療の必要性が高く、全身麻酔下による歯科医療を必要とした認知症患者の46.7%が修復処置であり要治療歯が多いことを報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Considerations during intravenous sedation in geriatric dental patients with dementia
	2) 著者	Mitsutaka Sugimura 1, Chiho Kudo, Hiroshi Hanamoto, Aiko Oyamaguchi, Yoshinari Morimoto, Aiji Boku, Hitoshi Niwa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig. 2015 Jun;19(5):1107-14. doi: 10.1007/s00784-014-1334-y.
	4) 概要	モニタリング下に歯科治療を行った認知症高齢者において全症例の 46.2% で循環器合併症が発生し、52.3% で呼吸器合併症が発生した。注水の必要な治療では咳発作が出現した。咽頭に保持された液体の誤嚥、局所麻酔下での侵襲的処置によって引き起こされる血行動態の変動の防止には、細心の注意を払う必要があると指摘している。

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 446203

提案される医療技術名	歯科治療時医療管理料
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 【技術の概要】

認知症により治療時の特別な配慮が必要な患者に対して、合併症や事故を防ぐための全身状態変化をモニタリングし必要な医療管理を行う。

## 【対象疾患】

認知症

## 【診療報酬上の取扱】

**B004-6-2 45点**

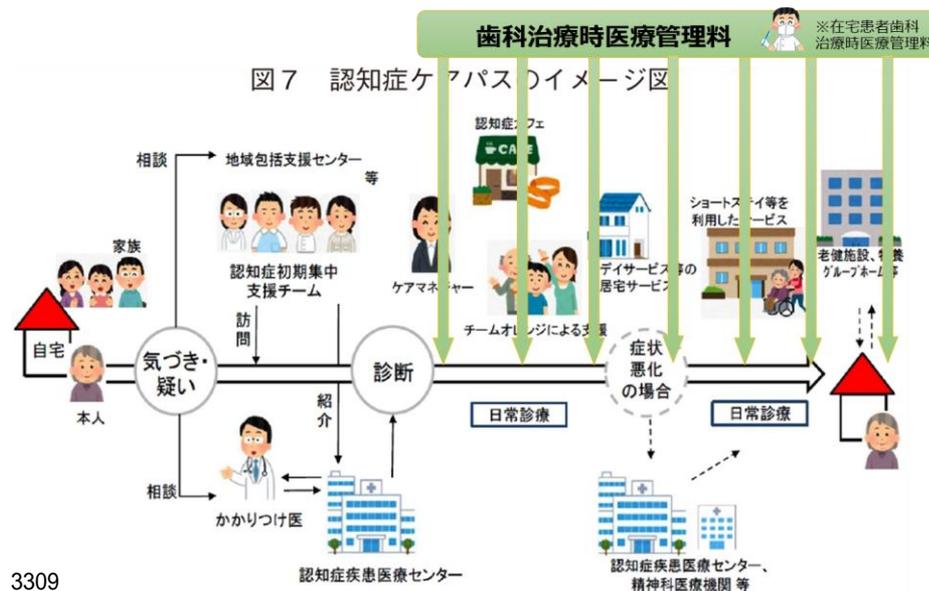
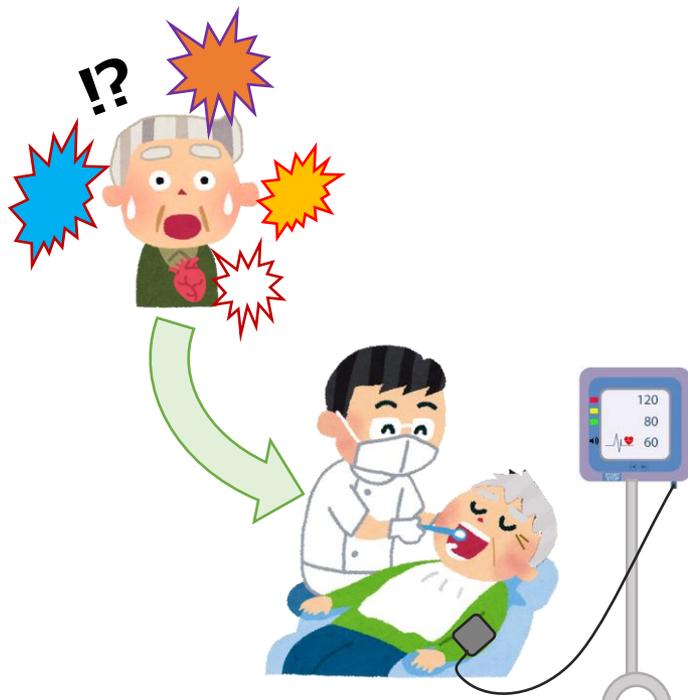
## 【保険収載が必要な理由】

### 問題点

- わが国の高齢者は残存歯を持つ者が増え、一方で認知症が発症すると口腔衛生状態の悪化から要治療歯が増えている。
- 認知症患者は認知症の病態によって、**治療中に不安や混乱から緊張しやすく**、さらに生活機能低下により併存疾患の管理不十分があることから**予期せぬ循環動態の変動**が多く、歯科治療時に**特別な配慮が必要**である。
- 認知症の人への歯科治療ガイドラインにおいては、認知症患者に対する侵襲的歯科治療を行う際には、認知症の病態を念頭に置き偶発症の予防に重点を置くことが推奨されている。

### 利点

- 本技術の対象疾患に認知症を加えることにより、歯科治療時に循環変動の起こりやすい認知症患者に対する、病態に応じた**全身状態の変化等へのモニタリングを含む特別な配慮**を行うことが可能となり認知症患者の歯科治療時の**安全性が向上**するとともに重要性が普及する。



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	446204		
提案される医療技術名	認知症専門医療機関紹介加算（診療情報提供料Ⅰ）		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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。）	
		21精神科	
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	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B009		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（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）	歯科療養の保険医療機関が、認知症の疑いのある患者について専門医療機関での鑑別診断等の必要を認め、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該専門医療機関に対して、診療状況を示す文書を添えて、患者の紹介を行った場合は、認知症専門医療機関紹介加算として、100点を所定点数に加算する。医科診療報酬の歯科診療報酬への準用を行うものである。		
文字数：164			
再評価が必要な理由	認知症施策推進大綱に記載される歯科医師の認知症対応力向上研修においては、かかりつけ患者の認知症発症の徴候に気づき、鑑別診断等の必要性を認めた場合に医科歯科連携等を行うことで支援につなげる役割を強調している（認知症施策推進大綱）。歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者は令和3年度までで18,600名であり増加している。かかりつけ歯科機能をもつ歯科療養の保険医療機関では全世代の患者が来院し、認知機能低下の有無にかかわらず継続的な診療を行う体制がある。歯科において予約順守、適切な支払い、整容など日常生活機能における機能低下を発見することで、患者の認知機能低下の徴候に気づくことは一般的に報告されている。しかしこれまで認知症専門医療機関紹介加算は歯科診療報酬に含まれていなかった。本技術の導入により歯科医療機関から認知症専門医療機関への認知症疑い患者の紹介が促進され、認知症疑い患者の早期診断早期対応および早期支援が促進される。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知症は、後天的に生じた脳の変性により持続的に認知機能の低下が生じ、日常生活機能の低下をきたす病態を起す疾患群である。認知症施策推進大綱に記載される歯科医師の認知症対応力向上研修においては、かかりつけ患者の認知症発症の徴候に気づき、鑑別診断等の必要性を認めた場合に医科歯科連携等を行うことで支援につなげる役割を強調している（認知症施策推進大綱）。歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者は令和3年度までで18,600名であり増加している。かかりつけ歯科機能をもつ歯科療養の保険医療機関では全世代の患者が来院し、認知機能低下の有無にかかわらず継続的な診療を行う体制がある。認知機能低下が生活機能低下を起し、認知症診断前後の段階で自発的な清潔行動の障害によって口腔衛生状態が悪化することは一般的であり（認知症疾患診療ガイドライン）、歯科において予約順守、適切な支払い、整容など日常生活機能における機能低下を発見することで、患者の認知機能低下の徴候に気づくことは一般的に報告されている。しかしこれまで認知症専門医療機関紹介加算は歯科診療報酬に含まれていなかった。本技術の導入により歯科医療機関から認知症専門医療機関への認知症疑い患者の紹介が促進され、認知症疑い患者の早期診断早期対応および早期支援が促進される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、本技術は、医科診療報酬に記載されているが、歯科診療報酬に記載されていない。医療技術の内容は、認知症の疑いがある患者を患者及び家族等の同意のもと認知症専門医療機関に紹介することである。算定の留意事項は、現在の診療報酬上の扱いに準じる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B009		
医療技術名	認知症専門医療機関紹介加算（診療情報提供料Ⅰ）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本技術は、歯科医療機関において確認された認知機能低下者の適切な専門医療への受療を促すものであり、認知機能低下による生活の混乱からのQOL改善の効果が見込める。	
	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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017（日本神経学会監修、医学書院、2017） 認知症の人への歯科治療ガイドライン（日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	認知症の徴候がある可能性のある年齢を40歳以上と想定し、医科診療報酬では40歳以上の診療情報提供料Ⅰの算定は年間22,230,300件/年（R3年5月分社会医療診療行為別統計）、うち認知症専門医療機関紹介加算の算定は14,328件/年であり、40歳以上の全診療情報提供料のなかで0.06%しか算定されていない。同程度の頻度で認知症疑い者がいると仮定し、歯科においても同程度の判断ができることと仮定したうえで、同年齢層の初診と再診の合計数の歯科/医科比0.25と、診療情報提供料算定数/患者数の歯科/医科比0.16を勘案すると、歯科では600件/年程度の算定数を越えることはない。		
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）	600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）	600回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		認知症施策推進大綱に記されるように、全国で歯科医師認知症対応力向上研修が行われている。日本歯科医師会においても認知症対応が可能な歯科医師の育成・教育を推進しており、研修終了した歯科医師が増加しつつある。これまでも研修受講歯科医師であっても認知症患者の歯科受診対応および疑い症例の紹介は実際に行われていることから、専門性を鑑みても難易度は中等度である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科は歯科あるいは口腔外科、歯科医師の認知症対応力向上研修を受けた歯科医師が勤務する歯科医療機関およびかかりつけ強化型歯科診療所	
	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）	歯科医師の認知症対応力向上研修を受けた歯科医師の配置	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	認知症の人への歯科治療ガイドライン（日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		認知症施策推進大綱に記されているとおり、歯科医療機関において認知症疑い患者に気づき、適切な鑑別診断を行うことができる認知症専門医療機関に紹介することは、倫理的に妥当である。積極的に医科歯科連携を行い、認知症疑い患者の適切な診断と診断後支援に結びつける役割を担うことは、社会的に望まれていることであり社会的妥当性が高い。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし	
	見直し後	なし	
	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	なし	
	技術名	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）	600,000円程度	
	その根拠	医科における認知症専門医療機関紹介加算の算定は14,328件/年で、歯科においても同程度の判断ができると仮定したうえで、初診と再診の合計数の歯科/医科比0.25と、診療情報提供料算定数/患者数の歯科/医科比0.16を勘案すると、歯科では600件/年程度の算定数と推定でき、100点と仮定すると600,000円増額する。	
	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	認知症疾患診療ガイドライン2017 第3章 CQ3C-9透析・歯科治療など侵襲的な検査・治療はどのように判断するか
	2) 著者	監修 日本神経学会（協学会：日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会） 編集 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会 （参加学会：日本神経学会 日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症疾患診療ガイドライン2017.P109-110. 医学書院, 2017年 <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html</a>
	4) 概要	日本神経学会および日本神経治療学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年学会、日本老年精神学会の合同ガイドライン作成委員会による認知症疾患の診療ガイドラインであり、我が国における認知症の標準的な診療を科学的根拠に基づいて提示したものである。認知症患者に対する歯科診療に関するクリニカルクエスチョンが含まれ、推奨文には「認知症者に歯科治療・口腔ケアは必須であり、予防的・継続的に口腔衛生管理を提供することを推奨する」と記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	認知症の人への歯科治療ガイドライン 認知症患者の口腔管理 CQ5-5 認知機能の低下段階に応じた歯科治療・管理計画はどのように建てたらよいか、CQ5-6 受診歯科患者の認知機能の低下が疑われた場合、あるいは認知症と診断されている場合、本人と家族への歯科治療方針・予防管理方針の説明と同意はどのようにしたらよいか、CQ5-7 受診歯科患者の認知機能の低下が疑われた場合、医科・介護関係者との連携は歯科治療・定期的な歯科管理に有効か
	2) 著者	日本老年歯科医学会、日本医療研究開発機構研究費「認知症の容態に応じた歯科診療等の口腔及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究」ガイドライン作成班 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症の人への歯科治療ガイドライン. P63-75. 医歯薬出版株式会社, 2019年 <a href="https://minds.jcqh.c.or.jp/docs/gl_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf">https://minds.jcqh.c.or.jp/docs/gl_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf</a>
	4) 概要	日本老年歯科医学会と研究班の合同ガイドライン委員会による認知症患者に対する歯科治療に関する診療ガイドラインであり、MINDSから高い評価を得ている。認知症患者に対する医科歯科連携、本人や家族との合意形成、早期からの継続的な口腔管理の必要性及び方法について記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	認知症施策推進大綱
	2) 著者	厚生労働省、認知症施策推進関係閣僚会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000522832.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000522832.pdf</a>
	4) 概要	認知症施策推進関係閣僚会議において、令和元年6月18日にとりまとめたもので、認知症施策の目標等についてまとめられている。共生と予防の取り組みに関して、認知症医療になかでの歯科医師の役割について明記している。
⑭参考文献 4	1) 名称	歯科医師認知症対応力向上研修教材
	2) 著者	厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室監修 令和3年度厚生労働省老人保健健康増進等事業：認知症対応力向上研修の研修教材及び実施方法に関する調査研究事業編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.frontier-rc.or.jp/mhlw_r3.html">https://www.frontier-rc.or.jp/mhlw_r3.html</a> 歯科医師認知症対応力向上研修テキスト： <a href="https://www.frontier-rc.or.jp/r3/dentist/text/r3cstext.zip">https://www.frontier-rc.or.jp/r3/dentist/text/r3cstext.zip</a>
	4) 概要	かかりつけ医認知症対応力向上研修教材の改定内容に順じ改定された歯科医師認知症対応力向上研修教材であり、一般的な歯科医療機関が認知症疑い者や認知症患者に対して基本的な歯科医療を行うための教育資料として、「気づく、つなげる、支える」を強調している。
⑭参考文献 5	1) 名称	歯科医師認知症対応力向上研修をどう活かすか
	2) 著者	老年歯科医学 2020年 34巻 4号 p. 478-481 DOI <a href="https://doi.org/10.11259/jsg.34.478">https://doi.org/10.11259/jsg.34.478</a>
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	羽根司人
	4) 概要	歯科医師認知症対応力向上研修の修了者を対象にした調査において、修了者が歯科診療における変化として「認知症・疑いのある患者に気づくようになった」が44.1%であったと報告した。

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 446204

提案される医療技術名	認知症専門医療機関紹介加算（診療情報提供料 I）
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 認知症専門医療機関紹介加算（診療情報提供料Ⅰ） 医科診療報酬の歯科準用

## 【技術の概要】

**認知症の疑いのある患者**について専門医療機関での鑑別診断等の必要を認め、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該**専門医療機関に対して、診療状況を示す文書を添えて、患者の紹介**を行う行為に対し医科診療報酬の歯科診療報酬への準用を行うものである。

## 【対象疾患】

認知症疑い患者

## 【診療報酬上の取扱】

**B009への加算 100点**

**（医科診療報酬B009と同じ）**

※医科診療報酬において本加算「注 10」に掲げる「専門医療機関」とは、鑑別診断、専門医療相談、合併症対応、医療情報提供等を行うとともに、かかりつけの医師や介護サービス等との調整を行う保険医療機関であること。

## 【保険収載が必要な理由】

### 問題点

- 認知症施策推進大綱に記される歯科医師の認知症対応力向上研修においては、かかりつけ患者の認知症発症の徴候に気づき、鑑別診断等の必要性を認めた場合に医科歯科連携等を行うことで支援につなげる役割を強調している（認知症施策推進大綱）。一方で、これまで認知症専門医療機関紹介加算は歯科診療報酬に含まれていなかった。
- 国の認知症施策に規定される歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者は令和3年度までで18,600名いるが、診療実態に即した評価はなされていなかった。

### 利点

- 本技術の導入により、歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者の知識が活かされ、さらに歯科医療機関から認知症専門医療機関への認知症疑い患者の紹介が促進され、認知症疑い患者の早期診断早期対応および早期支援が促進される。

## 気付く・つなげる・支えるの実践



**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		446205	
提案される医療技術名		総合医療管理加算（歯科疾患管理料）	
申請団体名		一般社団法人 日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B000-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（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）	<p>認知症により口腔状態の悪化が生じる患者に対して、医科歯科連携を行ったうえで継続的に口腔疾患管理を行う。これまで、認知症による口腔疾患の増悪は多数報告されており、継続的な歯科的管理の重要性が指摘されていたが、総合医療管理加算の対象疾患に認知症が含まれていなかった。医科歯科連携を行ったうえで継続管理することが可能な本技術の導入により、認知症患者に対する継続的かつ定期的な歯科疾患管理が可能となる。</p>		
文字数：197			
再評価が必要な理由	<p>認知症発症により自発的な清潔行動が障害されることから、口腔衛生状態は悪化し、健常者より齲歯や歯周病も多い。認知症発症により歯科治療が途絶えてしまうこと、認知症重度化により介入の意味を理解できずに拒否を示すことで治療が出来なくなること、その結果放置せざるを得ない、あるいは緊急的に全身麻酔下で治療せざるを得ないケースが報告されている。日本老年歯科医学会は「認知症患者の歯科的対応及び歯科治療のあり方：学会の立場表明2015.6.22版」において、これらの様に悪化する前に予防的に口腔衛生管理を継続的に認知症患者に提供することを推奨している。本技術の対象疾患に認知症をくわえることにより、認知症医療に関連した医科歯科連携に基づき、認知症患者に対する継続的な歯科疾患管理が評価されることで、認知症患者の口腔管理が促進される。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		認知症は、後天的に生じた脳の変性により持続性に認知機能の低下が生じ、日常生活機能の低下をきたす病態を起こす疾患群である。認知症発症により自発的な清潔行動が障害されることから、口腔衛生状態は悪化し、健常者より細菌が多く、また歯周病も多い。(認知症疾患診療ガイドライン、認知症歯科診療ガイドライン、Edahiro 2021) 認知症発症により歯科治療が途絶えてしまうこと、認知症重度化により介入の意味を理解できずに拒否を示すことで治療が出来なくなること、その結果放置せざるを得ない、あるいは緊急的に全身麻酔下で治療せざるを得ないケースが報告されている(Jookusch2020)。認知症は歯科治療ニーズに対してオッズ比2.63倍の関与があることが示されている(morishita2016)。日本老年歯科医学会は「認知症患者の歯科的対応及び歯科治療のあり方：学会の立場表明2015.6.22版」において、これらの様に悪化する前に予防的に口腔衛生管理を継続的に認知症患者に提供することを推奨している。歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者は令和3年度までで18,600名いるが、診療実態に即した評価はなされていなかった。本技術の対象疾患に認知症を追加することにより、認知症医療に関連した医科歯科連携に基づき、認知症患者に対する継続的な歯科疾患管理が評価されることで、認知症患者の口腔管理が促進される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の診療報酬上は「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」が対象となっている。認知症は含まれていない。医療技術の内容は、当該医療に関連した医科歯科連携に基づき、対象疾患患者に対する継続的な歯科疾患管理を行うことである。算定の留意事項は、現在の診療報酬上の扱いに準じる。
診療報酬区分(再掲)		B
診療報酬番号(再掲)		B000-4
医療技術名		総合医療管理加算(歯科疾患管理料)
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知症医療に関連した専門医療機関との文書による医科歯科連携を行ったうえで継続的な口腔管理を行うことは認知症患者のQOL改善に効果がある。
	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。) 認知症疾患診療ガイドライン2017(日本神経学会監修、医学書院、2017) 認知症の人への歯科治療ガイドライン(日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年の人口推計における65歳以上の者(3600万人)と、東京都における認知症の日常生活自立度Ⅱ以上のものを根拠に年齢階級別に全国の該当者を算出すると、65歳以上の認知症日常生活自立度Ⅱ以上の者は373万人程度と推計される。令和2年介護保険事業状況報告から68%程度が在宅療養中であり、自宅に居住している認知症患者の歯科受診頻度を参考文献を基に考慮すると、年間最低一回歯科受診する可能性のある在宅療養中の認知症患者は100,000人程度と推計される。糖尿病は認知症の最大のリスクファクターであること、認知症患者の30%程度は脳血管障害後遺症であり抗凝固療法使用中である可能性があることを考慮して現行の対象疾患で重複する者を半数程度と見込み、3か月に一回受診する可能性および歯科疾患管理料算定対象のうち総合医療管理加算の算定率(0.5%)を考慮しても750件/年の増加と見込める。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	65歳以上の総合医療管理加算の算定数は年間約231,468件(19,289件×12月)と推計される(令和3年社会医療診療行為別統計 診療行為の状況 歯科診療より令和3年5月の65歳以上の総合医療管理加算の算定件数が19,289件であることから、年間231,468件と推定される)
	見直し後の症例数(人)	(65歳以上において) (65歳以上において) 見直し後0.3%ほど総合医療管理加算の算定件数が増加すると考えられ、232,218件程度と予想される
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	(65歳以上において) 月一回の算定であるので231,468回/年
	見直し後の回数(回)	(65歳以上において) 月一回の算定であるので232,218回/年程度
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)		認知症施策推進大綱に記載されるように、全国で歯科医師の認知症対応力向上研修が行われている。日本歯科医師会においても認知症対応が可能な歯科医師の育成・教育を推進しており、研修終了した歯科医師が増加しつつある。これまでも研修未受講歯科医師であっても認知症患者の歯科受診対応は実際に行われていることから、専門性を鑑みても難易度は中等度である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科は歯科、口腔外科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	要件なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	認知症の人への歯科治療ガイドライン(日本老年歯科医学会監修、医歯薬出版株式会社、2019)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		認知症患者の歯科疾患管理における適切な合理的配慮は倫理的に妥当である。積極的に医科歯科連携を行って認知症患者の歯科疾患管理を推進することは、社会的に望まれていることであり社会的妥当性が高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	なし
	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
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	375,000円程度
	その根拠	最低一回歯科受診する可能性のある在宅療養中の認知症患者は100,000人程度と推計される。対象疾患の重複と3か月に一回受診する可能性を考慮しても年間対象者数が150,000件/年増加する想定であるが、現状の算定率を勘案すると375,000円程度増額する。
	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	なし	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	認知症患者診療ガイドライン2017 第3章 CQ3C-9透析・歯科治療など侵襲的な検査・治療はどのように判断するか
	2) 著者	監修 日本神経学会（協力学会：日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会） 編集 「認知症患者診療ガイドライン」作成委員会 （参加学会：日本神経学会 日本神経治療学会 日本精神神経学会 日本認知症学会 日本老年医学会 日本老年精神医学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症患者診療ガイドライン2017.P109-110. 医学書院, 2017年 <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html</a>
	4) 概要	日本神経学会および日本神経治療学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年学会、日本老年精神医学会の合同ガイドライン作成委員会による認知症患者の診療ガイドラインであり、我が国における認知症の標準的な診療を科学的根拠に基づいて提示したものである。認知症患者に対する歯科診療に関するクリニカルエビデンスが含まれ、推奨文には「認知症者に歯科治療・口腔ケアは必須であり、予防的・継続的に口腔衛生管理を提供することを推奨する」と記載されている。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	認知症の人への歯科治療ガイドライン 認知症患者の口腔管理 CQ5-5 認知機能の低下段階に応じた歯科治療・管理計画はどのように建てたらいいのか、CQ5-6 受診歯科患者の認知機能の低下が疑われた場合、あるいは認知症と診断されている場合、本人と家族への歯科治療方針・予防管理方針の説明と同意はどのようにしたらよいか、CQ5-7 受診歯科患者の認知機能の低下が疑われた場合、医科・介護関係者との連携は歯科治療・定期的な歯科管理に有効か
	2) 著者	日本老年歯科医学会、日本医療研究開発機構研究費「認知症の容態に応じた歯科診療等の口腔及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究」ガイドライン作成班 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症の人への歯科治療ガイドライン. P63-75. 医歯薬出版株式会社, 2019年 <a href="https://minds.joqhc.or.jp/docs/gl_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf">https://minds.joqhc.or.jp/docs/gl_pdf/G0001138/4/dental_treatment_for_people_with_dementia.pdf</a>
	4) 概要	日本老年歯科医学会と研究班の合同ガイドライン委員会による認知症患者に対する歯科治療に関する診療ガイドラインであり、MINDSから高い評価を得ている。認知症患者に対する医科歯科連携、本人や家族との合意形成、早期からの継続的な口腔管理の必要性及び方法について記載されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Severity of Dementia Is Associated with Increased Periodontal Inflamed Surface Area: Home Visit Survey of People with Cognitive Decline Living in the Community
	2) 著者	Ayako Edahiro, Tsuyoshi Okamura, Yoshiko Motohashi, Chika Takahashi, Ayami Meguro, Mika Sugiyama, Fumiko Miyamae, Tsutomu Taga, Chiaki Ura, Riko Nakayama, Mari Yamashita, Shuichi Awata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health. 2021 Nov 14;18(22):11961. doi: 10.3390/ijerph182211961.
	4) 概要	地域在住で在宅生活をしている認知症高齢者は、認知症が重度であるほど歯周炎症表面積が有意に広がったことを報告し、積極的な口腔管理が必要であることを述べている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Outpatient, dental care of adult vulnerable patients under general anaesthesia-a retrospective evaluation of need for treatment and dental follow-up care
	2) 著者	Julia Jockusch, Werner Hopfenmüller, Ronald Ettinger, Ina Nitschke
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oral Investig. 2021 Apr;25(4):2407-2417. doi: 10.1007/s00784-020-03564-2.
	4) 概要	全身麻酔下による歯科治療を必要とした認知症患者の46.7%が修復処置であり要治療歯が多かったこと、定期的なリコールにより口腔の緊急処置が回避できることを述べている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Factors associated with older adults' need for oral hygiene management by dental professionals
	2) 著者	Shiho Morishita, Yutaka Watanabe, Yuki Ohara, Ayako Edahiro, Emiko Sato, Takeo Suga, Hirohiko Hirano
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2016 Aug;16(8):956-62. doi: 10.1111/ggi.12585.
	4) 概要	対象地域の要介護高齢者の悉皆調査によって、66.1%に口腔衛生管理ニーズがあり、認知症が重度であるほど歯科専門家による口腔衛生管理の必要性が高まる（オッズ比2.63）ことを示した。

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 446205

提案される医療技術名	総合医療管理加算（歯科疾患管理料）
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 【技術の概要】

認知症により口腔状態の悪化が生じる患者に対して、**文書**による医科歯科連携を行ったうえで**継続的に口腔疾患管理**を行う。

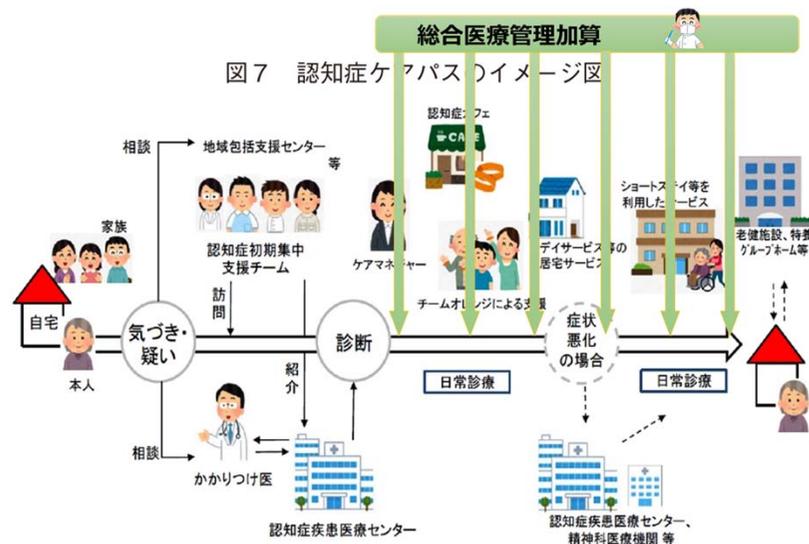
（総合医療管理加算：別の保険医療機関（歯科診療を行うものを除く。）から歯科治療における総合的医療管理が必要な患者であるとして文書による診療情報の提供を受けたものに対し、必要な管理及び療養上の指導等を行った場合は、総合医療管理加算として、50点を所定点数に加算する。）

## 【対象疾患】

認知症

## 【診療報酬上の取扱】

**B000-4 50点**



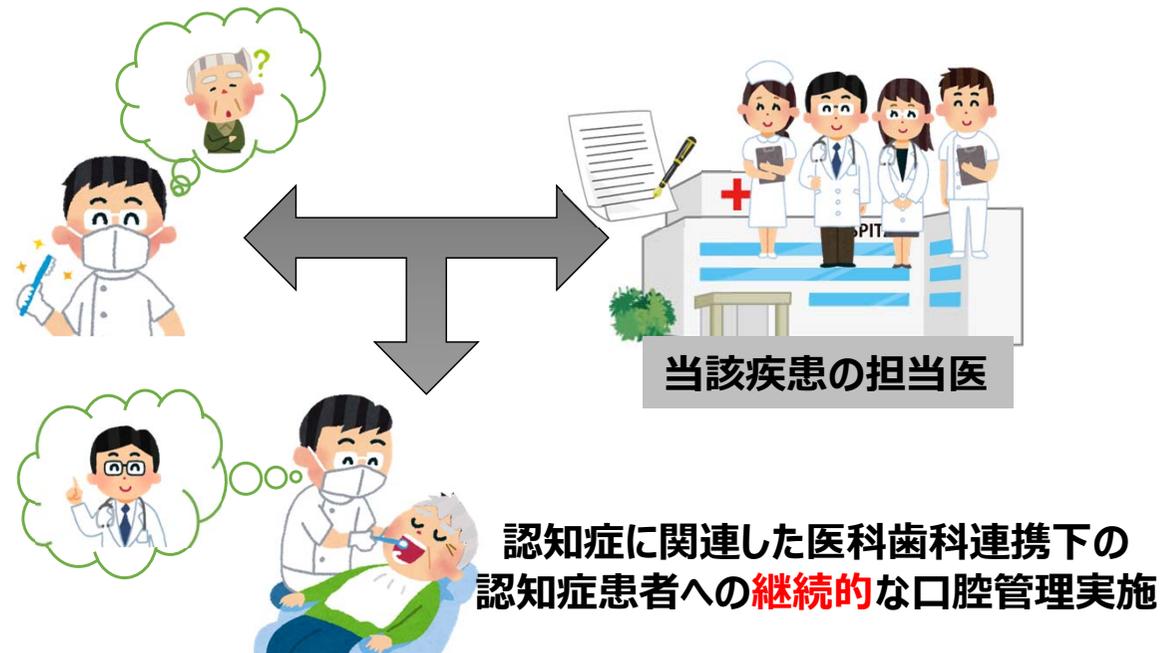
## 【保険収載が必要な理由】

### 問題点

- 認知症発症により自発的な清潔行動が障害されることから、口腔衛生状態は悪化し、健常者より齲歯が多く、また歯周病も多い。
- 認知症患者への継続的な歯科治療が途絶えると、認知症重度化による拒否などにより治療困難となり、歯科疾患重度化のリスクは高まる。
- 国の認知症施策に規定される歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者は令和3年度までで18,600名いるが、診療実態に即した評価はなされていなかった。

### 利点

- 本技術の対象疾患に認知症を追加することにより、歯科医師の認知症対応力向上研修の受講者の知識が活かされ、さらに**認知症医療に関連した文書による医科歯科連携に基づき**、認知症患者に対する**継続的な歯科疾患管理**が評価されることで、認知症患者の口腔管理が促進される。



**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	446206		
提案される医療技術名	在宅患者歯科治療時医療管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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		
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C001-4-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	当該管理料は、「歯科治療時における患者の全身状態の変化等を把握するため、患者の血圧、脈拍、SpO2を経時的に監視し、必要な医療管理を行った場合に算定する。」とされているが、その対象となる疾患等により、行うべきモニタリングの内容が異なっている。さらなる医療安全の向上に資するため、対象となる疾患・状態、処置の見直しを行い、併せて必要とされるモニタリング内容によって、それぞれ区分した点数を設定する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	在宅等における歯科治療時に必要とされるモニタリング項目やタイミングは、患者の疾患や状態などにより異なっている。例えばパーキンソン病をはじめとする神経難病では、自律神経障害による血圧低下が引き起こされやすいが、対象疾患として定められていない。このように、歯科治療時の安全管理を推し進めるためには、対象疾患の拡大や、状態の管理に必要なモニタリング項目・間隔などの内容を細かく定める必要があると考えられるため、再評価が必要である。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①対象行為の拡大：C001-5 在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、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追加。これらを実施する際には、血圧やSpO2の変動に注意して実施する必要がある（文献1） ②対象疾患の拡大：ALS・パーキンソン病などの神経難病（厚労大臣が定める疾病等（別表第7）・特殊疾患入院施設管理加算対象疾患など）。多くの神経難病は自律神経障害を引き起こし、処置中に血圧の低下が引き起こされるリスクがあるため、管理が必要とされている（文献3）。誤嚥性・間質性肺炎・COPD：処置中にSpO2の低下を起こしやすいため、管理が必要（文献2・4） ③モニタリング項目：糖尿病：血糖値測定について医科準用点数を算定した場合を評価（しない場合は算定不可）、ワーファリン服用者：PT-INR値測定について医科準用点数を算定した場合を評価
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	高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、脳血管障害、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎皮質機能不全、てんかん、慢性腎臓病（腎代替療法を行う患者に限る。）の患者、人工呼吸器を装着している患者又は在宅酸素療法を行っている患者に対して、歯科治療時における患者の全身状態の変化等を把握するため、患者の血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度を経時的に監視し、必要な医療管理を行った場合に、45点を算定するとされている。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C001-4-2
医療技術名	在宅患者歯科治療時医療管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本歯科医学会連合 歯科医療安全情報報告書(2020)によると、記録票回収数1848件中、抗血栓薬に伴う出血7件、血糖値測定で助かった事例3件、モニタリングで助かった事例6件、肺炎によるSpO2低下で測定が必要だった1件、パーキンソン病関連1件が報告されている。対象行為・疾患・モニタリング項目の拡大により、これらの事故を重大化せずに済ませることが可能と考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 日本摂食嚥下リハビリテーション学会「訓練法まとめ(2014版)」に、シャキア訓練の際、「50%負荷で運動をしても直後にバイタルサインを測定し、収縮期血圧が安静時より20mmHg以上上昇しない、ないし180mmHgを超えない、脈拍が安静時より20/分以上増加しない、ないし120回/分とならないことを確認する」とある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		神経難病の中で最も多いパーキンソン病患者は、15万人いると推定され、そのうち、歯科訪問診療の対象となるホールヤール4度以上の割合は1/4。要介護者で歯科治療が必要な者のうち、実際に歯科治療を受けた割合は2.4%であるため、15万人×1/4×2.4% = 900人と推定。在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、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回数(NDYより)、1人あたりの年間実施回数を20回と仮定すると、209672÷20 = 約1万人と推定。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約12万人程度と推計(年3回程度の算定と仮定)
	見直し後の症例数(人)	上記人数に追加して、神経難病900人、訪問口腔リハ患者1万人が追加
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	364,395回
	見直し後の回数(回)	12万人×3回 + 900人×3回 + 1万人×20回 = 562,700回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		神経難病患者を診療する際や、摂食嚥下リハビリテーションを実施する際に、血圧、脈拍、SpO2といったバイタルサインを測定することは、上記のガイドラインに記載されており、またすでに広く普及している。一方、血糖値、PT-INRの測定機器は、一般開業医へ広く普及している状況とは言い難い。
・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)	血糖値測定・PT-INR測定:必要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)	有病者に対する在宅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)	日本摂食嚥下リハビリテーション学会「訓練法まとめ(2014版)」 日本有病者歯科医療学会・日本老年歯科医学会・日本口腔外科学会「抗血栓薬患者の抜歯に関するガイドライン 2020年版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		実施自体に副作用は起こりにくいと考えられる
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、医療安全の向上という目的に、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	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	医療安全に資する技術であり、偶発症の発生を抑制することが可能と考えられるが、その対応に該当するのは歯科ではなく医科点数表に記載されている項目であり、本項に列挙することは困難である
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	89,237,250円
	その根拠 備考	(562,700回 - 364,395回) × 45点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本有病者歯科医療学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本歯科麻酔科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	訓練法のまとめ (2014 版)
	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	摂食嚥下リハビリテーションを実施する上で、血圧等の全身管理が必要とされる手技などについて述べられている
⑭参考文献 2	1) 名称	食事の影響による動脈血酸素飽和度と脈拍数の変化について－摂食・嚥下障害を伴う高齢者の一例－
	2) 著者	田村文誉, 向井美恵
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌 2: 49-54, 1998
	4) 概要	特養に入所中の患者について、安静時と比較して全ての摂食時においてSpO2が有意に低い値を示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	パーキンソン病およびその関連疾患における運動時血圧調節異常
	2) 著者	出口一志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経 53:1379-1381, 2013
	4) 概要	パーキンソン病およびその関連疾患においては、運動後の血圧低下遅延と起立性低血圧増強、そしてまれに過剰な血圧上昇を示すことがあり、高度ではないが明らかな運動時血圧調節障害が存在している。
⑭参考文献 4	1) 名称	高齢者の誤嚥性肺炎とその対策
	2) 著者	板橋繁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌 10(3):193-206, 2006
	4) 概要	誤嚥性肺炎においては、吸入気の酸素濃度を上げてもなかなか動脈血酸素分圧が上がってこない。こうした場合、支持療法を行うことによって、SpO2が上がってくる。術中はパルスオキシメーターで酸素飽和度をモニタリングしながら行う。
⑭参考文献 5	1) 名称	歯科医療安全情報報告書
	2) 著者	日本歯科医学会連合 歯科医療事故情報分析評価委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年度厚生労働省委託事業 歯科医療事故情報等の分析・評価業務一式
	4) 概要	全国の歯科大学、医科大学口腔外科、口腔外科協議会、国立病院機構、障害者歯科学会会員、老年歯科医学会会員、有病者歯科医学会会員、歯科医師会員の計6844ヶ所に記録票を送付し、24.6%にあたる1681件の回答を得た。歯科診療におけるインシデント・アクシデントについて集計、分析を行っている。

※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

446206

提案される医療技術名	在宅患者歯科治療時医療管理料
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	446207		
提案される医療技術名	歯科疾患管理料 総合医療管理加算の適用拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会		
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	B		
診療報酬番号	B000-4 注11		
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）	当該加算は、歯科治療における総合的医療管理が必要と医師が判断する患者に対し、安全な歯科医療提供体制の提供について評価を行うものであり、算定要件として「別の保険医療機関（歯科診療を行うものを除く。）からの診療情報の提供」が要件となっている。しかし最もリスクの高い患者を多く診療している医科歯科併設医療機関内での診療情報提供に基づく管理については、評価の対象となっていないなど、見直しが必要である。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	病院歯科を代表例とする医科歯科併設医療機関は、地域医療における2次歯科医療機関として、リスクの高い患者に対する有病者歯科医療を担っていることが多い。しかし手術を行わない患者の場合、周術期口腔機能管理ではなく通常の歯科疾患管理料での算定となり、さらに総合医療管理加算を算定できないとなると、高リスク患者に対する歯科診療への評価が全くなされないこととなる。また対象疾患についても整理・見直しが必要である。医療安全の向上に資するため、高リスク患者に対応する体制の整備・維持に対し、適切な評価を行う必要がある。		

【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）	①対象施設の拡大：現在の条件に加えて、同一の保険医療機関からの診療情報の提供に基づき必要な管理を実施した場合を加える ②対象疾患の拡大：易感染性疾患に対する管理と思われる糖尿病・関節リウマチに加え、膠原病を始めとする、ステロイド使用中の患者や、術前に抗菌薬投与を考慮しなくてはならない患者を対象に加える。その際、医科からの情報提供に基づき、使用できる抗菌薬等の検討を行うため、肝機能障害・腎機能障害を有する患者も対象に加える。 抗凝固剤使用中の患者に加えて、DIC(播種性血管内凝固症候群)等による口腔易出血の患者を対象に加える。		
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	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、血液凝固阻剤投与中の患者又はH1V感染症の患者であって、別の医科の保険医療機関の当該疾患の担当医から歯科治療を行うに当たり、診療情報提供料に定める様式に基づいた文書により患者の全身状態や服薬状況等についての必要な診療情報の提供を受け、適切な総合医療管理を実施した場合に、歯科疾患管理料に50点を加算する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B000-4 注11		
医療技術名	歯科疾患管理料 総合医療管理加算		
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	日本歯科医学会連合 歯科医療安全情報報告書(2020)によると、記録票回収数1848件中、抗血栓薬に伴う出血7件、抜歯後に敗血症と診断され救急搬送された事例1件、糖尿病による合併症3件が報告されている。これらの重度化を抑制できるものと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	抗血栓薬患者の抜歯に関するガイドライン 2020年版「抗血栓療法中など全身的止血処置を要する場合は、局所の応急処置とともに速やかに病院歯科口腔外科など資源の整った医療機関への紹介を行うべきである。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		同様の診療項目である、歯科治療時医療管理料の回数でみると、病院歯科は、一般歯科診療所の1/20の算定数となっている。同様に、総合医療管理加算についても、1/20であると仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	281,136回(年間算定回数)÷4.5回(年平均受診回数) = 62,475人
	見直し後の症例数（人）	62,475人(上記) + 3123人(病院歯科での算定対象者) = 65,598人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	281,136回
	見直し後の回数（回）	65,598人×4.5回(年平均受診回数) = 295,191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）		病院歯科において、高リスク患者を診療することは一般的である。日本老年歯科医学会認定医レベルの専門性を有していることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	有病者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)	日本有病者歯科医療学会・日本老年歯科医学会・日本口腔外科学会「抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2020年版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療体制に関する事柄であるため、副作用は起こりにくいと考えられる
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、医療安全の向上という目的に、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	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	医療安全に資する技術であり、偶発症の発生を抑制することが可能と考えられるが、その対応に該当するのは歯科ではなく医科点数表に記載されている項目であり、本項に列挙することは困難である
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額（円）	7,027,500 円
	その根拠	(295,191 回 - 281,136 回) × 50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		特になし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本有病者歯科医療学会、日本口腔外科学会、日本歯科麻酔科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	歯科医療安全情報報告書
	2) 著者	日本歯科医学会連合 歯科医療事故情報分析評価委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年度厚生労働省委託事業 歯科医療事故情報等の分析・評価業務一式
	4) 概要	全国の歯科大学、医科大学口腔外科、口腔外科協議会、国立病院機構、障害者歯科学会会員、老年歯科医学会会員、有病者歯科医療学会会員、歯科医師会員の計6844ヶ所に記録票を送付し、24.6%にあたる1681件の回答を得た。歯科診療におけるインシデント・アクシデントについて集計、分析を行っている。
⑭参考文献 2	1) 名称	抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2020年版
	2) 著者	日本有病者歯科医療学会・日本老年歯科医学会・日本口腔外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	学術社、2020
	4) 概要	抗血栓療法中の患者に対して、抜歯を行う際に配慮すべき事項について、記載されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン
	2) 著者	日本化学療法学会/日本外科感染症学会 術後感染予防抗菌薬適正使用に関するガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本化学療法学会雑誌第64巻2号
	4) 概要	術後感染予防のために抗菌薬を適正使用するため、創分類と術式によって、どのような抗菌薬がどのタイミングでどのような量、推奨されるかが細かく掲載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	歯科診療における抗血栓療法～止血管理の現状～
	2) 著者	小松 祐子, 川井 忠, 山田 浩之, 千葉 俊美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	岩手医科大学歯学雑誌 45(3): pp. 105-119, 2020
	4) 概要	抗血栓療法患者に対する予定処置に関して歯科医は術前から原疾患の主治医との連携をとることが必須であり、確実な止血処置が必要である。歯科診療所で遭遇する術後出血や外傷による出血を想定し、最近の歯科領域ならびに関連学会が提示するガイドライン等がまとめられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	超高齢社会において急性期病院歯科口腔外科に求められる歯科診療について
	2) 著者	松村 香織
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学 37(3): pp. 234-238, 2022
	4) 概要	病院歯科は、医科疾患治療の支持療法として合併症予防に重点をおいた歯科治療が求められる。特に、治療中に易感染性となることが予想される患者に関しては、医科との綿密な連携による、治療前もしくは治療開始後早期から、口腔内環境を整える必要があることが述べられている。

※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

446207

提案される医療技術名	歯科疾患管理料 総合医療管理加算の適用拡大
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 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	501101		
提案される医療技術名	救急外来薬剤業務管理料		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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）	32救急科	
	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。）	
		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	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）	救命救急センターまたは救急外来を受診して入院となった患者を対象に薬剤師が来院時（入院前）より以下の薬学的管理を実施した際に評価する。①薬歴、アレルギー歴等の情報収集及び評価、②投与薬剤の用法用量、相互作用等の確認と処方提案、③事前に取決められたプロトコルに基づく処方変更や検査オーダーの実施、④薬物血中濃度解析、⑤中毒に対する情報提供、⑥医師の負担軽減に資する薬剤関連業務など		
文字数：186			
対象疾患名	救命救急センターまたは救急外来を受診して入院となった患者を対象に薬剤師が来院時（入院前）より薬学的管理を実施した患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	救急搬送患者は年々増加している。搬送患者の多くは高齢者であり、複数の薬剤を服用している。さらに、医薬品に起因した救急搬送が多数報告されており、初療時に迅速かつ正確な薬学的管理は、患者の予後改善に重要である。これまで、初療時における薬剤師の医師・看護師への情報提供・処方提案は、2次および3次救急のいずれにおいても有用であり、さらに、救急外来への薬剤師の配置は薬剤関連インシデントを減少させたり、救急医の負担を軽減することが報告されている。したがって、本医療技術は医療の質的向上のみならず、医師の負担軽減を目的としたタスクシェア・タスクシフトの観点からも有用であり、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：300			

【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	救命救急センターまたは救急外来を受診して入院となった患者のうち、薬剤師が来院時（入院前）より救急医療チームの一員として薬学的管理を実施した患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	救命救急センターまたは救急外来を受診して入院となった患者を対象に薬剤師が来院時（入院前）から関わり以下の薬学的管理を実施した際に評価する。①薬歴、アレルギー歴等の情報収集及び評価、②投与薬剤の用法用量、相互作用等の確認と処方提案、③事前に取決められたプロトコルに基づく処方変更や検査オーダーの実施、④薬物血中濃度解析、⑤中毒に対する情報提供、⑥医師の負担軽減に資する薬剤関連業務などを実施した場合に1回、評価される		
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列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	救急外来患者を対象とした薬剤師による医療技術はこれまで認められていない。
	番号 医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	救急外来等における薬剤師による医師・看護師への情報提供・処方提案は2次救急、3次救急のいずれにおいても有用であることが報告されている。さらに、救急外来への薬剤師の配置はインシデントの減少に繋がり、薬剤師による持参薬鑑別業務の実施は医薬品による有害事象等への対応までの時間が短縮し、かつ、医師の負担軽減に繋がることが報告されている。また、急性期脳梗塞に対する血栓溶解療法開始までの時間が短縮することが報告されている。したがって、救急外来における薬剤師による薬学的管理の実施は、医療の質的向上（医療安全を含む）および医師の負担軽減に繋がる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>救命救急センターの初療室に薬剤師が24時間常駐し、医師や看護師に情報提供をした件数は5か月間で135件であり、その内訳は中毒情報が最も多かったが、薬剤の投与量、投与方法、効果、副作用、持参薬など多岐にわたった。さらに、すべての医師が初療室における薬剤管理指導業務および持参薬・アレルギー確認業務を望むと回答した。看護師についてもほぼ同様の結果であった（医療薬学 38(5), 313-21, 2012）。</li> <li>2次救急の外来患者を対象に薬剤師面談（持参薬鑑別を含む）を実施したところ、約14%（42名/591名）の患者に介入（医師への情報提供・提案）し、90%以上が受け入れられた。薬剤師による情報提供・提案の内訳は薬剤による有害使用（アレルギー含む）が最も多かった（日本病院薬剤師会雑誌 56(3), 327-332, 2020）。</li> <li>2次救急専従薬剤師による持参薬鑑別および評価は、患者搬入後2時間以内に終了した。また、この結果を外挿すると救急医の薬歴把握にかかる業務負担を1.9時間/日軽減すると考察されている（日臨救急医学会誌 22, 493-498, 2019）。</li> <li>急性期脳梗塞に対する血栓溶解療法開始までの時間は担当薬剤師がいる場合の方がいない場合より有意に短かった [74 (69-81) min vs. 89 (77-108) min, P=0.01]（日臨救急医学会誌 23, 600-607, 2020）。</li> <li>薬剤師の救急外来での業務が救急外来でのインシデント報告数に影響を与えるか検討し、救急外来に薬剤師がいる時の発生件数が4件（9.5%）、いない時の発生件数が38件（90.5%）とインシデント報告数は有意に低かった（Yakugaku Zasshi. 2023. doi:10.1248/yakushi.22-00175）。</li> <li>救命救急センターに入院となった患者の28.8%（142名/4095名）が医薬品の副作用（疑い）によるものであった（日臨救急医学会誌 17, 670-674, 2014）。</li> </ul>	
	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
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約160,000人	
	国内年間実施回数（回）	約160,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	消防庁令和4年度版救急救助の現状 救急版では令和3年度救急自動車による搬送人員は549万1,744人のうち、入院患者は中等症（入院診療）2,481,532人、重症（長期入院）466,440人、計2,947,972人だった。宮田らの報告（参考文献2）によると、対象期間に搬送された入院患者のうちECUに入院となる重症患者は、ERにて一時的経過をせず入室することから、主に2次救急患者が救急外来における薬剤師の関与となり、そのうち対象患者は61.9%だった。また、日病約学術第7小委員会アンケート調査により、薬剤師の関与は30%の施設であり、多くの施設が日動等の対応（8時間）であるため、対象患者は約16万人（290万人×0.6×0.3×0.3）と推定される。また、本医療技術は初療時に1回、評価されるため、本医療技術を実施した患者数が実施回数となる。		

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）	本医療技術にかかわる認定・専門薬剤師制度として、日本臨床救急医学会の救急認定薬剤師制度、救急専門薬剤師制度があるが、これらの制度の取得を要件とはしない。	
・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)	2次救急、3次救急
	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	当該医療技術による安全性への問題はない。むしろ、薬剤師による医師・看護師への情報提供・処方提案は2次救急、3次救急のいずれにおいても有用であることが報告されている。薬剤師が原因となる救急搬送もあり、薬剤師が配置されるとお薬手帳やマイナンバーカード保険証、薬局との連携等より常用薬の情報を早期に確認し、診療に的確に反映することができる。また、薬剤師を救急外来に配置することによりインシデントの報告が減少したことが報告されており、当該医療技術により安全性の向上が期待できる。	
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	B
	点数（1点10円）	380
	その根拠	薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導を行った場合に算定できる薬剤管理指導料は、ハイリスク薬が投与されている患者では一人につき380点が認められている。本医療技術においては、緊急性が高いことに加え救急患者の薬剤管理の経験を有することが必要であることを踏まえ、上記診療報酬が妥当であるとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 技術名	救急外来の患者を対象とした薬剤師による医療技術はこれまで認められていない。したがって、減点や削除が可能となる医療技術はない。
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約6億円
	その根拠	消防庁令和4年度版救急救助の現状 救急版では令和3年度救急自動車による搬送人員は549万1,744人のうち、入院患者は中等症（入院診療）2,481,532人、重症（長期入院）466,440人、計2,947,972人だった。宮田らの報告（参考文献2）によると、対象期間に搬送された入院患者のうちECUに入院となる重症患者は、ERにて一時的経過をせず入室することから、主に2次救急患者が救急外来における薬剤師の関与となり、そのうち対象患者は61.9%だった。また、日病約学術第7小委員会アンケート調査により、薬剤師の関与は30%の施設であり、多くの施設が日勤帯の対応（8時間）であるため、対象患者は約16万人と推定される。したがって、予想影響額は、3,800円（380点）×16万人＝約6億円と推算される。
備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本臨床救急医学会、一般社団法人日本救急医学会、一般社団法人日本中毒学会、一般社団法人日本救急看護学会	
⑯参考文献1	1) 名称	救命救急センターの初療時における薬剤師24時間対応の必要性
	2) 著者	早坂正敏, 蔵内恭子, 葉山達也, 吉田善一, 丹正勝久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療薬学, 38(5), 313-21, 2012
	4) 概要	救命救急センターの初療室に薬剤師が24時間常駐し、医師や看護師に情報提供をした件数は5か月間で135件であり、その内訳は中毒情報が最も多かったが、薬剤の投与量、投与方法、効果、副作用、持参薬など多岐にわたった。さらに、すべての医師が初療室における薬剤管理指導業務および持参薬・アレルギー確認業務を望むと回答した。看護師についてもほぼ同様の結果であった
⑯参考文献2	1) 名称	Emergency Room (ER) にて一時入院待機となった二次救急患者に対する薬剤師の早期介入
	2) 著者	宮田祐一, 須賀明輝, 上野菜, 岩崎睦, 大村史, 鬼村紀子, 吉田萌緒, 平川雅章, 中村雅敏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌, 56(3), 327-332, 2020
	4) 概要	2次救急の外来患者を対象に薬剤師面談（持参薬鑑別を含む）を実施したところ、約14%（42名/591名）の患者に介入（医師への情報提供・提案）し、90%以上が受け入れられた。薬剤師による情報提供・提案の内訳は薬剤師による有害使用（アレルギー含む）が最も多かった
⑯参考文献3	1) 名称	ER専従薬剤師による持参薬鑑別の有用性
	2) 著者	齋藤靖弘, 成田拓弥, 徳留章, 早坂敬明, 松田律史, 民谷健太郎, 増井伸高, 松田知倫, 武田清孝, 瀧健治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床救急医学会雑誌, 22, 493-498, 2019
	4) 概要	2次救急専従薬剤師による持参薬鑑別は、患者搬入後2時間以内に終了した。また、この結果を外挿すると救急医の薬歴把握にかかる業務負担を1.9時間/日軽減すると考察されている。
⑯参考文献4	1) 名称	急性期脳梗塞患者に対する血栓溶解療法（rtPA）への薬剤師のかかわりとその効果
	2) 著者	細谷龍一郎, 二條真彦, 鳥智子, 宮前瑠子, 鎌田智幸, 日野晋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床救急医学会雑誌, 23, 600-607, 2020
	4) 概要	急性期脳梗塞に対する血栓溶解療法開始までの時間は担当薬剤師がいる場合の方がいない場合より有意に短かった [74 (69-81) min vs. 89 (77-108) min, P=0.01]
⑯参考文献5	1) 名称	A Long-term Study of the Reduction in Drug-Related Incident Reports and the Impact on Patients by Pharmacist
	2) 著者	Masayuki Saito, Yoshihito Nakashima, Toshihiko Ichihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Yakugaku Zasshi, 2023, doi:10.1248/yakushi.22-00175
	4) 概要	薬剤師の救急外来での業務が救急外来でのインシデント報告数に影響を与えるか検討し、救急外来に薬剤師がいる時の発生件数が4件（9.5%）、いない時の発生件数が38件（90.5%）とインシデント報告数は有意に減少した

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

501101

提案される医療技術名	救急外来薬剤業務管理料
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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)】

--

# 「救急外来等における薬剤業務」について

## 【技術の概要】

救命救急センターまたは救急外来を受診して入院となった患者を対象に薬剤師が患者来院時より薬歴・アレルギー歴等の情報収集及び評価、投与薬剤の用法用量、相互作用等の確認、処方提案、薬物血中濃度解析等の医師の負担軽減や医療の質的向上に資する業務を実施する。

## 【対象疾患】

- 救命救急センターまたは救急外来を受診して入院となった患者のうち、薬剤師が来院時（入院前）より救急医療チームの一員として薬学的管理を実施した患者。
- 総務省消防庁における令和3年度版救急救助の現状 救急編では、搬送人員の事故種別において64.9%を占める急病のうち、中等症（入院診療）が1,548,444人、重症（長期入院）が281,747人、死亡が63,669人であった。

## 【診療報酬上の取扱】

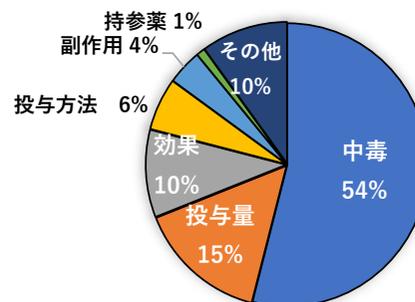
- 診療報酬の区分 B
- 380点

薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導を行った場合に算定できる薬剤管理指導料は、ハイリスク薬が投与されている患者では一人につき380点が認められている。本医療技術においては、緊急性が高いことに加え救急患者の薬剤管理の経験を有することが必要であることを踏まえ、上記診療報酬が妥当であると考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

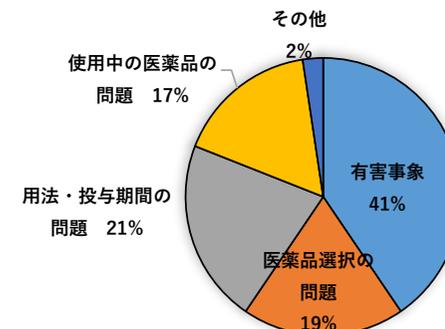
特になし

救命救急センター初療時における薬剤師による情報提供および医師、看護師の評価



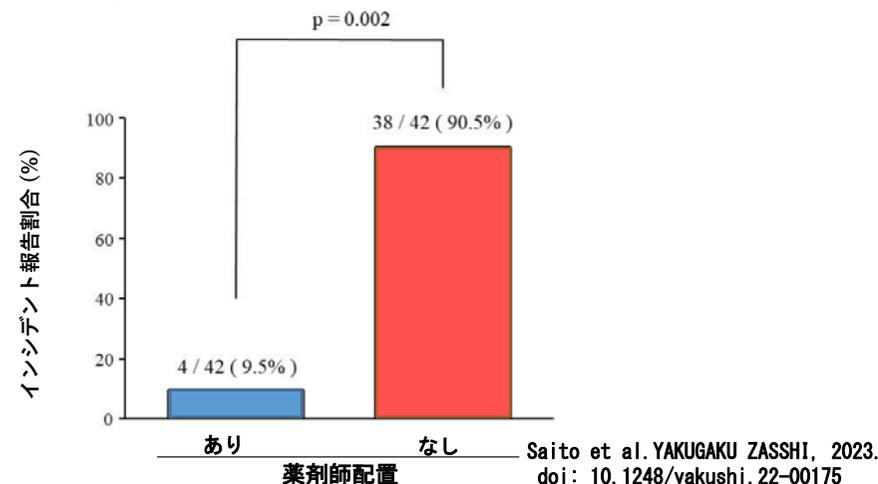
薬剤師による情報提供の内訳  
対象患者：調査機関に救命救急センターに搬送された897人  
早坂ら. 医療薬学. 38, 313-321, 2012

2次救急患者における薬剤師による情報提供



薬剤師による情報提供の内訳  
薬剤師が面談した591名のうち、42名に介入し、医師に情報提供した内容の内訳  
宮田ら. 日本病院薬剤師会雑誌, 56, 327-332, 2020

救急外来における薬剤師の配置とインシデントレポートの報告割合との関連



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	501202		
提案される医療技術名	無菌製剤処理料 1 投与経路撤廃		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		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	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	無菌製剤処理料 1	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	020 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）	無菌製剤処理料 1 の算定対象患者は悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、G000皮内注射、皮下注射、筋肉注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈ない注入又はG004点滴注射が行われる患者と規定されているが、それ以外の投与経路で投与される抗悪性腫瘍剤があるため再評価を要望する。		
文字数： 181			
再評価が必要な理由	注射剤の抗悪性腫瘍剤は、全て無菌環境下において薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて無菌製剤処理をする必要があるため、現在の投与経路が限定されている記載を撤廃するよう要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		白血病の髄膜浸潤による髄膜症状に対してメトトレキサート髄注療法が施行されており、悪性胸水の再貯留抑制に使用されるタルクは胸膜内注入が施行されているが、現在の算定要件では無菌製剤処理を行っても算定することができない。今後も新たな抗悪性腫瘍剤の新規薬価収載や既存の抗悪性腫瘍剤の新たな治療法の確立などが考えられるため、無菌製剤処理料1に規定されている投与経路の記載を撤廃するよう要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長に届け出た保険医療機関において、皮内注射、皮下注射、筋肉注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓に伴う悪性腫瘍剤肝動脈注入、点滴注射、中心静脈注射又は植込型カテーテルによる中心静脈注射を行う際に、別に厚生労働大臣が定める患者に対して使用する薬剤について、必要があつて無菌製剤処理が行われた場合は、当該患者に係る区分に従い1日につき所定点数を算定する。	
診療報酬区分(再掲)		G	
診療報酬番号(再掲)		020 1	
医療技術名		無菌製剤処理料1投与経路撤廃	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
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のG009脳脊髄腔注射 3腰椎の実施回数が361件と推計し、1年間で4332回と推計した。(パクロフェン髄注が含まれているが、タルクの胸腔内投与も実施回数が少ないと想定されることから、361件をそのまま使用する)	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)		
	見直し後の症例数(人)		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	4,332	
	見直し後の回数(回)	4,332	
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)		現状と変更なし	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用や安全性のリスクはない	
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		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	7797600円	
	その根拠	4332回×1800円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		メトトレキサート注射剤 タルク胸腔内注入用	
⑫その他			

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献 1	1) 名称	造血器腫瘍診療ガイドライン
	2) 著者	日本血液学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍診療ガイドライン、2018年版補訂版、IIリンパ腫 5. びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL, NOS) CG3
	4) 概要	精巣原発のDLBCLでは、中枢神経系再発予防のためR-CHOP療法にメトトレキサートの予防的髄注を併用することが推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン
	2) 著者	日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン、2016年、13ページ
	4) 概要	小児ALLには寛解導入療法とメトトレキサートの髄腔内投与（髄注）を行うことが強く推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

501202

提案される医療技術名	無菌製剤処理料 1 投与経路撤廃
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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）】

--

## 無菌製剤処理料1の算定要件の見直し

### <技術の概要>

・悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、G000皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入又はG004点滴注射が行われる患者と規定されているが、それ以外の投与経路で投与される抗悪性腫瘍剤があるため再評価を要望する。

### <追加対象投与経路>

・白血病の髄膜浸潤による髄膜症状に対して行われるメトレキサート髄注療法や悪性胸水の再貯留抑制に対して行われるタルク胸腔内注入など、認可されていない投与経路は多岐に渡り、今後の新規投与経路出現の可能性も考慮し、全ての投与経路で反映されるように、投与経路指定の撤廃を要望する。

### <診療報酬上の取扱い>

・令和3年度社会医療診療行為別統計よりG009脳脊髄腔注射の実施回数が4332回／年  
 （バクロフェン髄注などの算定回数が含まれているが、タルクの胸腔内投与の実施回数が多くないと想定されることから、そのままの数値を使用した）



### <課題>

既存の抗悪性腫瘍剤の投与経路については、これで全て解消されると想定しているが、今後新規薬価収載される抗悪性腫瘍剤、新たに確立される抗悪性腫瘍剤を用いた薬物療法等を考慮すると、医療安全などの観点から、抗悪性腫瘍剤の調製は、投与経路に関わらず無菌的に実施されるべきであると考えます。

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	501203		
提案される医療技術名	無菌製剤処理料1イの増点		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）		
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		
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	020 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	無菌製剤処理料1のイ閉鎖式接続器具を使用した場合は、悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用い、安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行うことと規定されている。		
文字数：142			
再評価が必要な理由	抗がん薬の調製については、調製者の被曝や医療環境汚染による健康被害のリスクがあるため、安全キャビネット、ガウン、マスク、手袋、ゴーグルなどの機器類に加え、閉鎖式接続器具を用いることが、「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」においても強く推奨されている。現在、がん薬物療法は多剤併用療法が主流であり、薬剤数に応じて閉鎖式接続器具が必要となり、1処方内の閉鎖式接続器具の使用数が増加しているが、現行の算定点数では閉鎖式接続器具の費用を全て賄うことができないため。		

【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)		無菌製剤処理料1のイ閉鎖式接続器具を使用した場合180点を300点へ増点するよう要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		無菌製剤処理料1のイ閉鎖式接続器具を使用した場合180点は、悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用い、安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行うこと。	
診療報酬区分 (再掲)		G	
診療報酬番号 (再掲)		020 1	
医療技術名		無菌製剤処理料 1 イの増点	
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	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・令和3年6月の社会医療診療行為別統計の「無菌製剤処理料 1 イ 閉鎖式接続器具使用」は108200回であることから、1年間で1298400回と推計した	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)		
	見直し後の症例数 (人)		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	1,298,400	
	見直し後の回数 (回)	1,298,400	
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)		現状と変更なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状と変更なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用や安全性のリスクはない	
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		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	1558080000円	
	その根拠	1298400回 × 1200円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			
⑫その他			

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献 1	1) 名称	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本がん看護学会 / 日本臨床腫瘍学会 / 日本臨床腫瘍薬学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン、2019年、53ページ
	4) 概要	BSC (biologicalsafetycabinet) などの使用状況下においても、すべてのHD (Hazardous Drugs) の調製に対してCSTD (Closed-System Drug Transfer Device) を使用することが強く推奨されている。
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

501203

提案される医療技術名	無菌製剤処理料 1 イの増点
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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）】

--

## 無菌製剤処理料1 イ(閉鎖式接続器具を使用した場合)の増点

### <技術の概要>

・悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用い、安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行うことと規定されている。

### <提案内容>

・無菌製剤処理料1は、イ閉鎖式接続器具を使用した場合、180点から300点への増点を要望する。

### <再評価が必要な理由>

・抗がん薬の調製については、調製者の被曝や医療環境汚染による健康被害のリスクがあるため、安全キャビネット、ガウン、マスク、手袋、ゴーグルなどの機器類に加え、閉鎖式接続器具を用いることが、「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」においても強く推奨されている。現在、がん薬物療法は、多剤併用療法が主流であり、薬剤数に応じて閉鎖式接続器具が必要となり、1処方内の閉鎖式接続器具の使用数が増加しているが、現行の算定点数では閉鎖式接続器具の費用を全て賄うことができない。<sup>3341</sup>

### 閉鎖式接続器具

バイアル用接続器具



シリンジ用接続器具



三方活栓用接続器具



輸液バック用接続器具



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

Guidelines for Preventing Occupational Exposure in Cancer Chemotherapy Drugs

## がん薬物療法における 職業性 曝露対策 ガイドライン

2019  
年版

—編纂人— 日本がん看護学会  
—編纂人— 日本臨床腫瘍学会  
—編纂人— 日本臨床腫瘍薬学会

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	502201		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料 □「特定薬剤治療管理料2」		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
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）	07血液内科	
	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2年度	
	提案当時の医療技術名	特定血液腫瘍薬剤指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
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）	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）	胎児曝露を未然に防止するための安全管理手順（TERMS <sup>®</sup> 、RevMate <sup>®</sup> ）を遵守した上でサリドマイド製剤及びその誘導体の処方及び調剤を実施した患者に対して、医師及び薬剤師が当該薬剤の管理の状況について確認及び適正使用に係る必要な説明を行い、当該医薬品の製造販売を行う企業に対して確認票等を用いて定期的に患者の服薬に係る安全管理の遵守状況等を報告した場合において、月に1回につき算定可能となっている。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	安全管理手順を活用したサリドマイド製剤及びその誘導体（サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド）の処方及び調剤が、通常の医薬品と異なり、①専用のタブレット端末による登録・確認操作が必要であること、②定期的に服薬遵守状況を確認し、登録を行う必要があること、③対象薬剤が院内処方に限定されているため、同時に処方されるその他の薬剤も院内で調剤する必要があること、④投与対象の患者はほぼ外来通院であるため、多忙な外来診療の中での対応を余儀なくされること、⑤複雑な組み合わせや適応症に応じた開始・休薬基準の確認が必要なこと、⑥専門の医師による診察のため、処方日が限定されているため、特定の日や曜日に集中して患者が来院することなど、対応すべき工程が多数あり、業務負担が大きくなっている。またサリドマイド製剤及びその誘導体の後発品が薬事承認され、間もなく販売されることとなり、さらに業務負担が増し煩雑となることから再評価が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行の（B001特定疾患治療管理料）2 特定薬剤治療管理料 □「特定薬剤治療管理料2」において、サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミドの安全管理手順を遵守した上で処方及び調剤を実施した際に、その指導内容等を診療録に適切に記載した場合、医療機関の負担を鑑みて、現状算定可能な100点からの増点（150点）を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	サリドマイド製剤及びその誘導体の処方及び調剤を実施した患者に対して、医師は初回処方時には、他の経口抗がん薬の処方時にも行っている薬剤選択の理由や薬効薬理の説明、及び同意取得のみならず、パートナーも含めた避妊の実施の必要性、専用タブレット端末を用いたTERMS <sup>®</sup> 、RevMate <sup>®</sup> センターへの患者情報の登録、薬剤管理の重要性等の説明を行っている。継続処方時では、処方都度残薬の確認を行い、その情報をタブレット端末に登録している。薬剤師は初回処方の調剤時には同意書の取得を確認した上で、患者情報をタブレット端末に入力するとともに、薬剤管理の意義や重要性について、医師からの説明に補足する形で実業を用いて指導をしている。継続処方の調剤時においては、適切な薬剤管理等を確認するための「定期確認票」の受領や交付及び確認を1～2か月毎に行っている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001_2		
医療技術名	特定薬剤治療管理料 □「特定薬剤治療管理料2」		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について」令和3年12月サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会 レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について、後発品への変更にもとない医師又は薬剤師より同意の取得や、説明し剤を用いて十分な説明を行い記録する必要があることが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8203
	見直し後の症例数（人）	8203
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	98436
	見直し後の回数（回）	98436
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）		TERMS®は2009年、RevMate®は2010年より運用が開始されている。
・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）	現状と変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状と変更なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術は不適切な投与を防止するために実施されるものであるから、副作用のリスクは問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点
	見直し後	150点
その根拠		後発医薬品が複数参入することにより、切り替えや継続的な遵守状況の確認に伴う対応が発生することが予想される。安全管理手順に準拠した対応が必要であることから、医師及び薬剤師の業務負荷を鑑みて、50点の増点と判断した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	
	その根拠	2022年社会診療行為別統計では、算定件数は8203件であることから、50点の増点により年間49,218,000円の増加が見込まれるが、後発医薬品が導入され一定程度の切り替えが見込まれ、薬剤費の大幅な減少が見込まれることから、影響額は不変または減少するものと考えられる。（薬価収載時の市場規模予測では、ピーク時のレナリドミドの市場規模は219億円と予想されている）
備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		
⑭参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

502201

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料 ロ「特定薬剤治療管理料2」
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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）】

# 「特定薬剤治療管理料 2」の増点提言について

## 【技術の概要】

- ・ サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミド(以下サリドマイド等)は、多発性骨髄腫等の治療薬として承認されている。サリドマイド等は催奇形性を有する薬剤であることから、胎児曝露防止の観点から安全管理体制が定められている。
- ・ 「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する 検討会」の提言に基づき、サリドマイド等の薬剤の処方の際し、医師および薬剤師が患者の服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載ならびに企業へのデータ送信を行う体制を構築している。

## 【対象疾患】

- ・ 多発性骨髄腫(3剤全てに該当)
- ・ 骨髄異形成症候群、成人T細胞白血病リンパ腫、濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫(以上レブラミド®カプセルのみ該当)

## 【前回申請時との比較】

- ・ レブラミド®カプセルの適応追加等を受けての処方件数自体の増加に伴う諸々の対応の増加(患者対応, タブレットへの入力, 在庫管理, 入院時に備えた病棟看護師等への安全管理の手順の周知等)。
- ・ レブラミド®カプセルの後発品導入の切替時には、再同意を取得する必要があること 等

【診療報酬上の取扱】B001「2」 医学管理等 100点→150点

## 【安全管理手順】



妊娠回避の必要性等に関して説明  
服薬状況と遵守事項の都度確認  
必要に応じ妊娠検査



医師 ↔ 患者



タブレットを介したデータ送信 or 確認票を送付

- ・ 患者の薬剤管理、避妊等に関して問題なかったか
- ・ 医師が患者に対して、必要な説明をしたか
- ・ 実際の処方数量や残薬等の情報



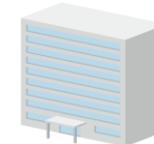
薬剤師 ↔ 患者

服薬指導と薬剤交付  
確認票のチェック

- ・ 患者、医師の記入内容を確認
- ・ 薬剤師が患者に対して、必要な説明をしたか



確認票の送付



企業

企業担当者による確認

## 【参考情報】

月平均算定件数(範囲)*	18.1 件(0.1-67.4)
処方時(診察開始～処方箋発行)の所要時間(範囲)§	34.2 分(2-82)
調剤時(処方内容確認～薬剤交付)の所要時間(範囲)§	90.1 分(20-142)

\* 国立病院機構及び国立研究開発法人で同算定を計上している41施設の2022年度の集計値

§ 国立国際医療研究センター病院での診療実績からの集計値

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	601201		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）		
申請団体名	日本遺伝看護学会		
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	、38その他（遺伝診療科）
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	16乳腺外科
		リストから選択	25産婦人科
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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-18		
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）	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を、衛生検査所へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCR法により、病的バリエントを検出する。		
文字数：117			
再評価が必要な理由	<p>現行では、本検査の対象を、乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌を対象としたPARP阻害剤のコンパニオン診断、および遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる一部の乳癌患者及び卵巣癌患者に限定されている。遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン2021年版では、検査対象の筆頭に、「発症、未発症に関わらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエント保持が確認されている」が記載されており整合性を欠いている。家系内で病的バリエント保持が確認されているものは、第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3度近親者で12.5%と、いずれもガイドライン等で本検査を推奨する検査前確率（5-10%）よりも十分高い。また、がん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエントを認めた場合、約80%が生殖細胞系列の病的バリエントであり、本検査をすることは妥当と考えると考えられる。遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された患者の血縁者、およびがん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエントが認められた患者に、生殖細胞系列のBRCA1/2遺伝子の病的バリエントが確認された場合、いずれも早期の医療介入により、がんの発症予防、予後の改善、結果としての医療費削減が期待できる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献2）と報告されている。BRCA1/2遺伝子の病的バリエントの評価を、①がん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエントが認められた患者、②遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された患者のがん未発症血縁者に対象者を拡大して適応することは「HBOC診療ガイドライン2021」において推奨され、変異保有が確認され適切な医療介入が行われることにより、がんの発症予防、予後の改善、結果としての医療費削減が期待できる。		
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"> <li>・対象とする患者 (1)すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者 (2)がん遺伝子パネル検査でBRCA1/2病的バリエントを認めた症例</li> <li>・医療技術の内容 血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者やがん遺伝子パネル検査等で既に確認されている変異部位を含むシーケンシングまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HBOC）（SRL等）</li> <li>・点数や算定の留意事項 D006-18を参考とする</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-18		
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査		
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	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	以下の条件を満たすクライアントに対して、BRCAの遺伝学的検査を提供することが推奨される。①発症、未発症にかかわらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエント保持が確認されている④がんゲノムプロファイリング検査で、BRCA1または/かつBRCA2の生殖細胞系列の病的バリエント保持が疑われる
	ガイドライン等での位置づけ		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3800人乳癌、1965人卵巣癌、1513人膵癌、1060人前立腺癌である（全8338人）。その血縁者（癌未発症含む）は少なくとも2人以上BRCA検査を受けた場合と推定した（2021年日本人合計特殊出生率1.3）。日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構では本邦における癌未発症BRCA1/2変異保持者についても前向きに調査・データ蓄積がなされている（文献3）。腫瘍組織を用いたがん遺伝子パネル検査から生殖細胞系列病的バリエントが検出される割合は約6%で、その内BRCA遺伝子は約35%であった（文献4）。厚労省の令和4年度がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループによると、国内では年間約12,000件実施されており、BRCA陽性数は約250人と推定される。
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）	8,588人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約17,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に対する積極的な予防介入が必要である。</li> <li>・保険適用となっている医療技術は、既にミリアド・ジェネティクスにて施行可能であり、難易度は低い。</li> </ul>
・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）	他の遺伝子検査と同様に遺伝カウンセリングが実施できる体制が整っていること。既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 JHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝情報の持つ不変性、予測性、共有性に配慮し、実施に対する自立した意思決定の保証や遺伝カウンセリングが受けられる体制が整えられてきている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20,200点
	見直し後	10,100点（血縁者診断）、3,000点（確定診断）
	その根拠	国内検査会社のBRCA1/2血縁者診断、およびシンブルサイトの検査費用（自費診療）
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） その根拠	約17億 a)17,000人 b)3,000～10,100点 c)1回 a)xb)xc)≒17億
	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		
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		日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本脳腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌HBOC診療ガイドライン2021 <a href="https://johboc.jp/guidebook_2021/">https://johboc.jp/guidebook_2021/</a>
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝BQ1. BRCA病的バリエントの臨床的意義と遺伝学的配慮は？（P38～P41） 遺伝BQ2. どのようなクライアントにBRCA遺伝学的検査を推奨するか？（P42～P47）
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエントが認められた患者、遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された患者のがん未発症血縁者にBRCA1/2遺伝子の変異の評価を行う推奨され、変異保有が確認された場合にがんの発症予防、予後の改善に向けた適切な医学的管理が可能となることが臨床的意義と言える
⑭参考文献2	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317(23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献3	1) 名称	Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan

⑭参考文献3	2) 著者	Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2018 Apr;63(4):541-542
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の前身であるHBOCコンソーシアムで、癌未発症者を含むBRCA1/2変異保持者の登録事業を行った報告。サーベイランスや予防切除などの予防介入や、新たな癌発症状況もフォローアップされている。
⑭参考文献4	1) 名称	Comprehensive assessment of germline pathogenic variant detection in tumor-only sequencing
	2) 著者	P Terraf et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2022 ;33(4):426-433.
	4) 概要	21,333人の腫瘍組織の遺伝子検査を施行した結果、1,306の生殖細胞系列病的バリエントを検出し、その内BRCA1/2遺伝子は441バリエントであった。
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 601201

提案される医療技術名	BRCA1/2 遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）
申請団体名	日本遺伝看護学会

※ 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）】

--

# BRCA1 / 2 遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）

## 要望の根拠

- ①「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（健発0801第18号 令和4年8月1日）」において、② 遺伝カウンセリング等について、「ウ がん遺伝子パネル検査の二次的所見として、生殖細胞系列に病的バリエーションが同定された場合の対応方針について、明文化された規定を作成し、確認検査も含めて適切に対応すること。」と記載あり、二次的所見確定検査が必須と見なされる。
- ② 遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された患者の血縁者、および、がん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエーションが認められた患者である。いずれも早期の医療介入により、発症予防、予後の改善、結果としての医療費削減が期待できる。

### 現行「BRCA1/2遺伝学的検査(シングルサイト)」

乳癌発症者

下記の条件を満たす乳癌

- ・ 45歳以下で乳癌を発症
- ・ 60歳以下でトリプルネガティブ乳癌を発症
- ・ 2か所以上の乳癌
- ・ 乳癌/卵巣癌の家族歴（第3度近親者以内）
- ・ 男性乳癌

卵巣癌発症者

PARP阻害剤のコンパニオン診断  
(乳癌・前立腺癌・膵癌発症者)

### 要望①「BRCA1/2遺伝学的検査」

二次的所見確定検査となる遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査への適応拡大を要望する。

### 要望②「BRCA1/2遺伝学的検査」

血縁者診断としての遺伝学的検査の適応拡大を要望する。

以下の条件を満たすクライアントに対して、BRCAの遺伝学的検査を提供することが推奨される。

- ① 発症、未発症にかかわらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されている
- ② 乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵癌を発症しており、BRCA1/2に一定以上の割合で病的バリエーションを保持すると推定される
- ③ PARP 阻害薬に対するコンパニオン診断の適応基準を満たす
- ④ がんゲノムプロファイリング検査で、BRCA1または/かつBRCA2の生殖細胞系列の病的バリエーション保持が疑われる

遺伝性乳癌卵巣癌  
(HBOC) 診療ガイドライン

2021年版

Developed by Japanese and President of Hereditary Breast and Ovarian Cancer 2021

JOHBOC

日本遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療ガイドライン委員会



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	601202		
提案される医療技術名	乳癌サーベイランス		
申請団体名	日本遺伝看護学会		
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	16乳腺外科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	25産婦人科
		リストから選択	、38その他（遺伝診療科）
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	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E202, E002, D215		
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）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌と卵巣癌以外の癌発症者および癌未発症者（血縁者を含む）に対して、乳房造影MRI、マンモグラフィ、超音波を用いた乳癌サーベイランス検査を施行する。乳房造影MRI検査によるサーベイランスはBRCA病的バリエント保持者の早期乳癌発見率が2倍となる事が報告されており、MRIで指摘された微小病変に対するMRIガイド下生検は保険記載されている。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	現行では、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の卵巣癌既発症者および片側乳癌既発症者に対する乳癌サーベイランスは保険記載となっている。遺伝的に乳癌の高リスクであるBRCA病的バリエント保持者の二次予防として、特に乳房造影MRIの有用性が指摘されており、本邦のガイドライン（日本乳癌診療ガイドラインおよび遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン2021年版）においても年に1回の乳房造影MRI検査が推奨されている。遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌と卵巣癌以外の癌発症者およびBRCA 1/2 遺伝子の病的バリエントの保持が確認された癌未発症血縁者に適切な医療（サーベイランス）が提供されることにより、がんの発症予防、予後の改善、結果としての医療費削減が期待できる。		

【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）	片側乳癌発症者 卵巣癌発症者のみに限定されている乳癌サーベイランスを遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌・卵巣癌以外の既発症者およびBRCA 1/2 遺伝子の病的バリエントを保持する未発症血縁者に対象者を拡大して適応する。このことは「HBOC診療ガイドライン2021」において推奨され、適切な医療介入が行われることにより、がんの発症予防、予後の改善、結果としての医療費削減が期待できる。卵巣癌罹患・片側乳癌罹患を問わず、乳癌発症母地である乳腺を持つ（リスク低減乳房切除を施行していない）BRCA病的バリエント保持女性に対し、エビデンスに基づいた適切な医学的管理の提供を保険適用下で行う。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者 癌未発症BRCA1/2病的バリエント保持者、卵巣癌または片側乳癌以外の癌既発症BRCA1/2病的バリエント保持者</li> <li>医療技術の内容 年1回の乳房造影MRI、マンモグラフィ、乳房超音波</li> <li>点数や算定の留意事項 現状の点数と同じ</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202, E002, D215		
医療技術名	乳癌サーベイランス		
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	癌未発症者を含むBRCA病的バリエント保持者に対する予防介入は、乳房造影MRIによる乳癌サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（文献1, Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35）と生命予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.）などで示されている。日本人のBRCA病的バリエント保持者に対する乳房造影MRI検査の有用性の検証（文献2）、および日本人の癌未発症BRCA病的バリエント保持者を対象とした乳房MRI検査の有用性の検証（文献3）も報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	BRCA1病的バリエント保持者では乳癌の累積罹患リスクは高く、磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）、乳房造影（マンモグラフィ）、乳房超音波検査による適切なサーベイランスが推奨される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別のBRCA1/2病的バリエーション保持率（バイオバンクジャパンデータ）と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCA病的バリエーション保持者が癌を発症する数を、3,927人乳癌、1,913人卵巣癌、1,525人膵癌、1,240人前立腺癌と算出した（全8,605人）。3,927人乳癌、1,913人卵巣癌のうち、同時両側乳癌を約6%と想定し除いた数を見直し前の症例数とした。見直し後の症例数（乳癌、卵巣癌以外の癌発症BRCA変異保持者＋未発症変異保持者）として、膵癌1,525人のうち半数を女性（763人）＋癌発症BRCA変異保持者の血縁者に1人以上のBRCA未発症血縁者がおりそのうちの半数を女性（4,694人）と想定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,604人
	見直し後の症例数（人）	11,061人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約5,000回
	見直し後の回数（回）	約11,000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）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2病的バリエーション保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群であり、乳癌の発症率が最も高い。片側乳癌・卵巣癌の発症の有無に関わらず、乳房に対する積極的な予防介入が必要である。</li> <li>・既に保険適用となっている本医療技術は、乳房造影MRI施行施設で容易に可能であり、難易度は低い。当該検査で精査の所見が得られた場合の乳房MRIガイド下生検は保険収載されている。</li> </ul>
・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）	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているMRI検査の施設要件と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の通り、既存の乳房造影MRI検査の施設基準に従った人的配置が本申請要件においても求められる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver. 1.2」 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究」班「遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		乳房造影MRI検査ではガドリニウム造影剤を使用するが、既承認のMRI検査と同等であり、本申請要件で上乗せのリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		未発症者に対しても、遺伝情報の持つ不変性、予測性、共有性に配慮し、実施に対する自立した意思決定の保証や遺伝カウンセリングが受けられることのできる体制が整えられてきている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	1,620+562+350=2,532点 1,620+562+350=2,532点 既収載の費用と同じである
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	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） その根拠	2,785万 a)約11,000人 b)2,532点 c)1回 a)xb)xc)=2,785万
	備考	治療費については乳癌の早期発見による減少効果がある
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本膵臓学会
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌HBOC診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	対策「計画的なサーベイランス」(P27-29) 乳癌Q05. 乳癌未発症のBRCA病的バリエーション保持者には造影乳房MRIを用いたサーベイランスが推奨されるか？ (P122~130)
	4) 概要	癌の発症にかかわらずBRCA1/2病的バリエーション保持者の対策として、MRI、マンモグラフィ、超音波を用いた乳癌サーベイランスが推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称	The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan
	2) 著者	Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Sep;26(5):552-561.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑭参考文献3	1) 名称	Five screening-detected breast cancer cases in initially disease-free BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Shimada S, Yoshida K, Nakashima E, Kitagawa D, Gomi N, Horii N, Takeuchi S, Asanuma T, Kita M, Akiyama T, Umino S, Saito M, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Nov;26(6):846-851.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 601202

提案される医療技術名	乳癌サーベイランス
申請団体名	日本遺伝看護学会

※ 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）】

--

# 乳癌サーベイランス

## 要望の根拠

BRCA病的バリエーション保持者における乳癌発症率は高く、乳癌の早期発見による死亡率減少が期待される。乳癌の検出においては造影乳房MRIの診断能が高く、欧米では乳癌発症ハイリスク群に対しての造影乳房MRIによるサーベイランスが行われている。

### 現行「乳癌サーベイランス」

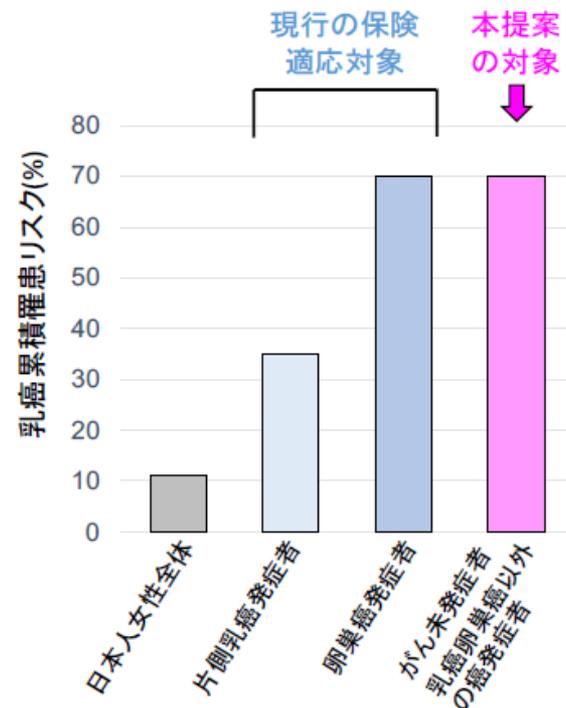
〈現行の保険適応対象〉

片側乳癌発症者 卵巣癌患者  
 乳房造影MRI／マンモグラフィ／乳房超音波  
 (1,620点) (562点) (350点)

### 要望「乳癌サーベイランス」

(乳癌・卵巣癌発症者限定の解除)

癌未発症者  
 片側乳癌発症者 卵巣癌発症者 乳癌卵巣癌以外の癌  
 既発症者



早期乳癌発見・生命予後の改善

医療費削減

BRCA病的バリエーション保持者に対し、造影乳房MRIを用いた乳癌のサーベイランスを行うことにより特異度の低下をきたすことなく感度を上昇させることが示されている。

遺伝性乳癌卵巣癌  
(HBOC) 診療ガイドライン

2021年版

JOHBOC

日本遺伝性乳癌卵巣癌協会



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	601203		
提案される医療技術名	卵巣癌サーベイランス（適応拡大）		
申請団体名	日本遺伝看護学会		
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	25産婦人科
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	16乳腺外科
		リストから選択	、38その他（遺伝診療科）
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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	E215、D009		
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）	現行では乳癌既発症者のみに卵巣癌サーベイランスとして経膈超音波検査（E215）および血清CA125（D009）検査が保険適応されているが、BRCA1/2遺伝子検査で病的バリエーションが認められた乳癌以外の癌既発症者および未発症者に適応を拡大する。		
文字数： 121			
再評価が必要な理由	遺伝的に卵巣癌発症リスクの高いHBOC症例に対する一次予防としてリスク低減卵巣摘出術（RRSO）が推奨されており、卵巣・卵管癌の発症を約8割減少させる。しかし妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを選択できず、二次予防として早期発見を目的としたサーベイランスを選択することが国内外ガイドラインで考慮すべき選択肢として記載され、実臨床で行われている。HBOCの乳癌既発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険収載となり、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスが行われている。しかしBRCA1/2病的バリエーション保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも卵巣癌発症リスクは同等であり、乳癌既発症者へののみ保険適応がされている状況は不合理であり、乳癌既往に限定せず卵巣がんサーベイランスを実施できる体制を整備する必要がある。		

【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）	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてRRSOが推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊娠性温存、妊娠・出産を希望する時期はRRSOを施行できず、二次予防である卵巣がんサーベイランスを選択することになる。卵巣がんサーベイランスは、積極的に推奨を裏付けるほどの十分なエビデンスは示されていないが、超音波検査や腫瘍マーカー（CA-125）が対象となり2020年4月より保険収載となった。しかし現在は乳癌既発症者に対象者が限定されている。BRCA1/2病的バリエーション保持者における卵巣癌発症リスクは乳癌既往に関わらず同等であり、乳癌既発症者へののみ保険適応がされている状況は不合理である。以上よりHBOCの乳癌既発症者の限定を解除し、BRCA1/2病的バリエーション保持者女性に対する卵巣癌サーベイランスを実施することは妥当である。		
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	現在の卵巣がんサーベイランスは、BRCA1/2病的バリエーション保持女性で、かつ乳癌既発症者に限り保険収載されている。卵巣がんサーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険収載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価は限定解除であり、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E215、D009		
医療技術名	卵巣癌サーベイランス（超音波検査、腫瘍マーカー（血清CA125））		
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	BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOを実施されない場合、経膈超音波および血清CA125値測定を用いたサーベイランスによる卵巣癌の予後改善効果は十分ではないものの、早期発見の割合が高まる報告がある。	
	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。）	BRCA病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、スクリーニングでは卵巣癌の死亡率が上がるかは不明であるが、卵巣癌の早期発見例の割合が増える可能性が示唆され、30～35歳から医師の判断で経膈超音波検査および血清CA125検査を考慮してもよい。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2病的バリエーション保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から1年間に新たにBRCAと診断される癌患者数は、乳癌の約3900人、卵巣癌の約1900人、肺癌の約1000-1500人、前立腺癌の1200人であると推定される（計8000-8500人）。現行での卵巣がんサーベイランス対象者はBRCA1/2病的バリエーション保持の乳癌症例のみのため、3900人とした。 限定解除された場合の症例数は、現行3900人に加え卵巣癌発症を契機に診断された症例を除外し、卵巣がんサーベイランスの希望のあるBRCA1/2病的バリエーション保持者女性と未発症の血縁者を想定すると、約8500人程度と推定される。 卵巣がんサーベイランスの年間実施間隔についてのエビデンスはなく、少なくとも年に1回実施することとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3900（人）
	見直し後の症例数（人）	8500（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3900（回）
	見直し後の回数（回）	8500（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）		経膈超音波検査および血清CA125検査は、通常産婦人科診療で行われている検査である。検査の難易度等は高くなく、経時的な計測による観察が卵巣がんサーベイランスにおいて肝要である。
・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）	産婦人科または婦人科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師
	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		採血および経膈超音波検査の患者侵襲は軽微であり、問題なく実施可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		未発症者に対しても、遺伝情報の持つ不変性、予測性、共有性に配慮し、実施に対する自立した意思決定の保証や遺伝カウンセリングが受けられることができる体制が整えられてきている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点+140点=640点
	見直し後 その根拠	500点+140点=640点 既記載の費用と同じである
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	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	30,820,000（円）
	その根拠	(8500-3900人) × (500点+140点) = 30,820,000円
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
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		日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本降膜学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議腫瘍WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌HBOC診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	卵巣癌BQ3. BRCA病的バリエーション保持者でリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が実施されない場合、卵巣癌のサーベイランスの方法は何か推奨されるか？（P179-181）
	4) 概要	BRCA病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、30～35歳から医師の判断で経膈超音波検査および血清CA125検査を考慮してもよい。ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班」、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC） 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版、Q42、p146-147
	4) 概要	患者一般市民を対象に、「卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）を選択しない場合に限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。

⑭参考文献3	1) 名称	Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS) : a randomised controlled trial.
	2) 著者	Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2016 ; 387 (10022) : 945-56.
	4) 概要	英国において約20万人の一般健常者を対象に行われた卵巣がんスクリーニングの有用性についての大規模研究。一般女性における卵巣癌サーベイランス（経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することでスクリーニングを実施しない群と比較して、Cox比例ハザードモデルを用いた一次分析では、死亡率がROCAモデルを用いた場合で15%、経膈超音波検査単独では11%の死亡リスク減少が報告された。計算モデル上は卵巣がんサーベイランスによりHR0. 80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。
⑭参考文献4	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
⑭参考文献5	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk - Combined Results from Two Screening Trials
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群が強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。

※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 601203

提案される医療技術名	卵巣癌サーベイランス(適応拡大)
申請団体名	日本遺伝看護学会

※ 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)】

# 卵巣癌サーベイランス

## 要望の根拠

進行期での発見が多く予後不良な卵巣癌に対し、RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエント保持女性に対して卵巣癌サーベイランスを実施する意義がある。現行では乳癌未発症者が対象となっていないことの是正が必要である。

### 現行「卵巣癌サーベイランス」

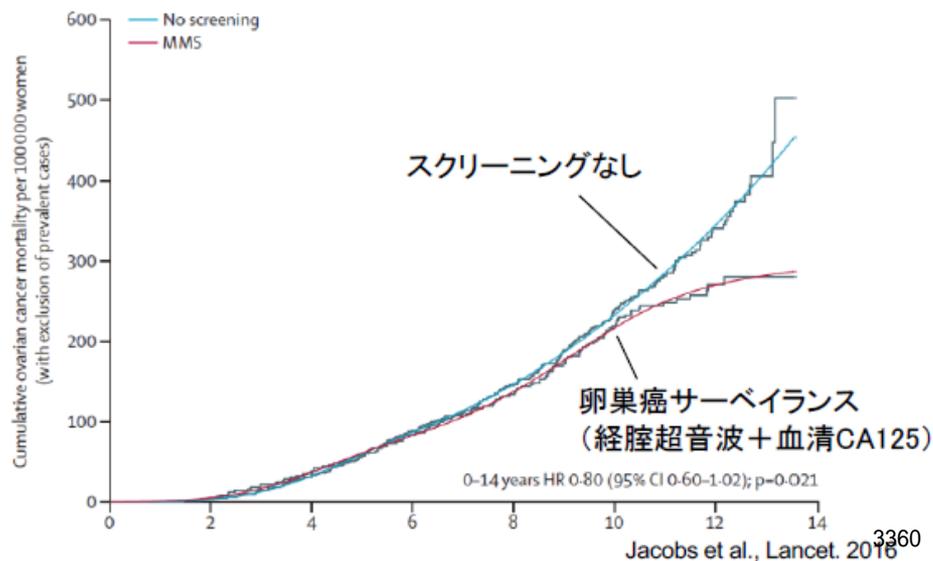
〈現行の保険適応対象〉  
乳癌発症女性のみ

### 要望「卵巣癌サーベイランス」 (乳癌発症者限定の解除)

癌未発症者  
乳癌発症者以外の癌既発症女性

BRCA病的バリエント保持者でRRSOが実施されない場合、30～35歳から医師の判断で経膈超音波検査および血清CA125検査を考慮する。

### 卵巣癌早期発見による予後改善効果



早期乳癌発見・生命予後の改善

医療費削減

遺伝性乳癌卵巣癌  
(HBOC)診療ガイドライン

2021年版

JOHBOC  
日本遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン委員会



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	601204		
提案される医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリング(遺伝性腫瘍への適応)		
申請団体名	日本遺伝看護学会		
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	38その他（遺伝診療科）
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	38その他（ゲノム診療科）
		リストから選択	38その他（腫瘍内科）
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		
	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	D		
診療報酬番号	D26 注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）	情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遠隔連携遺伝カウンセリングの加算を、遺伝性腫瘍に対しても適応とする。主に、がんゲノムプロファイリング検査後に遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族を対象に、算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が情報通信機器を用いて協同して遺伝カウンセリングを実施した際にも算定する。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	難病に関する検査（D006-4、D006-20）または、遺伝性腫瘍に関する検査（D006-19）においては遺伝カウンセリング加算（1000点）が算定される。しかし、遠隔連携遺伝カウンセリングの場合の算定は、難病に関する検査に関わるものに限定されて、遺伝性腫瘍に関する遠隔連携遺伝カウンセリングは認められていない。いずれも遺伝カウンセリング検査は遺伝診療部門の設置が要件となるがんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で実施されている。ただし遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報としてのGermline Findings（いわゆる二次的所見）への対応疾患は多岐にわたり、十分な医療提供体制が確立していない施設もある。遺伝性疾患の中でも希少性や対応が困難なケースを対象に、がんゲノム中核拠点・拠点病院と連携病院が協同し、情報通信機器を用いた適切な遺伝カウンセリングが可能になれば、日本全国のがんゲノム医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上に貢献できると考えられる。		

【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）	保険診療で行われたがんゲノムプロファイリング検査後に、エキスパートパネルで開示を議論した遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報について遺伝カウンセリングを実施する際、中核拠点・拠点病院の専門医と、連携病院の担当医が協同して情報通信機器を用いたオンライン遺伝カウンセリングを実施する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：難病患者</li> <li>・医療技術の内容：難病領域において、個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、検体検査判断料における遺伝カウンセリング加算について、患者に対面診療を行う医師と当該疾患に関する十分な知識等を有する医師が連携し、事前に情報共有を行った上で、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施した場合も算定可能とする。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D26 注6		
医療技術名	遺伝カウンセリング加算		
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	現代での遺伝性腫瘍カウンセリング算定対象者は各施設でがんゲノムプロファイリング検査結果に基づいた遺伝カウンセリングを受けており、対象者に変更はない。しかしながら専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリング上の注意点や遺伝学的診断意義を、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的確認検査の受検率も高まることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	正確な遺伝医学教育と情報提供を行い、適切な医学介入により本人および家系員のがん対策が可能な疾患であることを十分に理解してもらうことが重要であり、そのための遺伝カウンセリングは必須であると位置づけられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遺伝性腫瘍は全癌の5~10%であると推定されるが、がんゲノム医療の普及により治療選択の過程において遺伝性腫瘍疑いとされる患者が増え、確定のための遺伝学的検査、その後の血縁者に対する遺伝学的検査が増加している。がんゲノム情報管理センター(C-CAT)統計情報によるとがん遺伝子プロファイル検査が保険診療として開始された2019年6月1日から2023年2月28日までに50,032人が受検されており、年間約18,000人が受検されたと推定される。検査対象者は患者1人につき1回の算定が認められている。同一対象者に2回以上の遺伝カウンセリングの実施を行う場合も想定されるが、現行では遺伝学的確認検査は保険未収載であることから保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、遺伝カウンセリング受診に至らない患者も想定されるため年間18,000回と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	(難病対象者については把握していない)
	見直し後の症例数(人)	約18,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	(難病対象者については把握していない)
	見直し後の回数(回)	約18,000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)		施設要件である情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていれば、すでに難病で導入されている。
・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)	遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることががんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同居する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同居することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝情報の持つ不変性、予測性、共有性に配慮し、実施に対する自立した意思決定の保証や遺伝カウンセリングが受けることができる体制が整えられてきている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
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円
	その根拠 備考	既に各施設でがんゲノムプロファイル検査に紐づいて遺伝性腫瘍カウンセリング加算を算定しており、対象者に変更はない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費倫理的・社会的課題研究事業「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備」 研究代表者：京都大学 大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学分野 小杉 真司教授
⑭参考文献1	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf</a> 平成30年3月(令和4年1月一部改訂)
	4) 概要	「患者が医師といる場合のオンライン診療(D to P with D)」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌HBOC診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝B04. HBOC遺伝カウンセリングの役割と施行時期は？(P52-P56) 遺伝B05. HBOC遺伝カウンセリングで提供すべき情報は？(P57-P61)
	4) 概要	遺伝カウンセリングでは、正確な遺伝医学教育と情報提供を行い、適切な医学介入により本人および家系員のがん対策が可能な疾患であることを十分に理解してもらうことが重要である。長期にわたる医学的管理を要することから、遺伝カウンセリングも継続的に行うことが求められる。
⑭参考文献3	1) 名称	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年度版
	2) 著者	大腸癌研究会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	I. 遺伝性大腸癌の概要 3) 遺伝カウンセリング

	4) 概要	遺伝学的検査を行う場合には、検査前後に医師および、あるいは専門家による遺伝カウンセリングが必要である。 発がんしていない血縁者の遺伝学的検査に際しては、その前後に遺伝カウンセリングが必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 601204

提案される医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリング(遺伝性腫瘍への適応)
申請団体名	日本遺伝看護学会

※ 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)】

--

## D26 注6 遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除（適応疾患の拡大）

### 要望の根拠

遺伝カウンセリングを必須とする遺伝性疾患でありながら、遺伝性腫瘍のみが算定されないことは、著しい不合理の状況にある。

**現行**「難病に関する検査（D006-4、D006-20）または、遺伝性腫瘍に関する検査（D006-19）においては遺伝カウンセリング加算（1000点）が算定される。しかし、遠隔連携遺伝カウンセリングの場合の算定は、難病に関する検査に関わるものに限定されている。



**要望**情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遠隔連携遺伝カウンセリングの遺伝カウンセリング加算を、遺伝性腫瘍に対しても適応とする。

特に、がんゲノムプロファイリング検査後のGermline Findings（二次的所見）への対応をオンライン診療を活用することで**日本全国のがんゲノム医療の均てん化に貢献する**

がんゲノムプロファイリング検査実施施設には遺伝診療部門の設置が要件として定められている。ただし**開示対象の遺伝性腫瘍は多岐にわたり、がんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関に個別の遺伝性疾患の診断・治療に関する知識を有する遺伝カウンセリング担当者が十分に存在しないことがあり、十分な対応が行われていないことが危惧される。**



遺伝性腫瘍の中でも希少疾患で対応が難しいケースや、専門家への相談を行いたいケースの場合に、他の医療機関の医師と連携し、**情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することで、全国の医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上が期待される。**

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	602201		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和		
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療全般
	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	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001_23		
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）	がん患者管理指導料イ（500点）について、治療方針決定時、末期がん患者の療養場所の決定時に加えて、再発・転移判明後の治療方針決定時及び治療方法変更時を含め、1患者につき3回算定（500点/回）できることとする。患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療経験のある医師及びがん看護経験のある専任看護師が必要に応じて職種と共同して、患者が十分に理解し納得して意思決定できるよう説明及び相談を行う。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	がんの再発・転移後も長期生存が得られるようになってきた一方で、新規薬剤の増加やがんゲノム医療・個別化治療など治療選択肢も増え、臨床試験を含む標準治療を経た後の治療選択、積極的な抗がん治療の中止や終末期の療養の場の選択など、患者・家族にとって難しい意思決定の機会は多様で、経過の中で複数回訪れる。がんの診断時から再発・転移後の治療選択も含め、抗がん治療を担う病院医師からの患者本人及び家族への説明のための診療時間の確保が必要となるが、外来患者数も増加し対応する医師の負担は増している。多様かつ重要な意思決定に看護師が医師と共同して繰り返し関わることでタスクシェア・タスクシフトを推進し、医師の負担軽減も図りながら、患者が十分に理解し、納得した上で選択することが期待できる。		

【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）	がんの診断から初回治療を経て、再発・転移後も長期生存が可能となり、治療選択肢が増えたことで重要な意思決定場面は多様かつ複数回訪れる。「診断時」「終末期」は1患者の経過中の重要な2局面と捉え、更に「転移・再発判明時及び治療方針の変更時」は患者・家族の衝撃も大きく支援に時間と配慮を必要とする1局面として加え、現行の1患者につき1回のみ算定を、3回まで算定できることとする。医師・看護師が共同して患者の抗がん治療・療養の経過に即した意思決定を支援することは、患者・家族の安心と納得に基づいた選択、入院期間短縮と在宅療養の促進にもつながり医療費抑制も期待できるとともに、タスクシェア・タスクシフトの推進により医師の患者対応時間を効率化し外来業務負担の軽減にもつながる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「がん患者管理指導料イ」は、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合った上で、当該診療方針等に関する当該患者の意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_23		
医療技術名	がん患者指導管理料イ		
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	2018年3月に「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」が提唱された。がん患者においてACPを推進するためには治療期から医療者との繰り返しの話し合いが必要であり、病院内の体制の整備が急務である。ACPの効果、有用性のエビデンスは、Detering KMらによって示されている。さらに、Brinkman-Stoppenberg Aらのシステマティックレビューでは、生命維持療法を減らす、入院を妨げるなどの効果を示している。本邦においても、ACPの促進は、在宅療養を進め入院期間を短くすることや、患者や家族が症状増悪の不安による入院を減らすことが期待できる。また、医師が時間を要していた患者対応を看護師にタスクシェア・タスクシフトすることで、医師の外来診療時間を効率化し業務負担軽減が促進されると、医師の時間外労働時間が減少できると期待する。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2020年度のNDBオープンデータより、がん患者指導管理料イの年間算定件数（1患者1回）を見直し前の症例数とした。年間対象者数は大きな変動はないと見込んで、1患者あたり3回算定したと推定した年間実施回数とした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	110,600	
	見直し後の症例数（人）	110,600	
年間実施回数の	見直し前の回数（回）	110,600	

変化等	見直し後の回数 (回)	331,800
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)		がん患者指導管理料イは、既にかん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、適宜必要に応じてその他の職種と共同して実施している説明・相談であり、その専門性は担保されていると考えられる。
・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)	現行の要件から変更なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の要件から変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは考えにくい
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は考えにくい
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当なし 該当なし 該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	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)	1,106,000,000
	その根拠	上記の予想影響額は、算回数増加分のみの影響額である。
	備考	算回数増加による影響額が発生するが、がん患者指導管理料イによる医師・看護師が共同し、療養の場の選択や積極的治療から緩和を主とする治療への移行の意思決定を支援することにより、在宅療養が促進され、入院期間の短縮につながることを期待できる (在院日数短縮による医療費削減)。さらに、終末期における延命・蘇生治療の方針に対する患者の希望を明確にすることで、患者の望まない延命・蘇生治療を行わないことによる医療費抑制も期待できる (救急要請の減少による医療費削減)。
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	Effect of an Oncology Nurse-Led Primary Palliative Care Intervention on Patients With Advanced Cancer: The CONNECT Cluster Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Schenker Y, Althouse AD, Rosenzweig M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Intern Med. 2021;181(11):1451-1460.
	4) 概要	看護師がCONNECT介入を毎月、3か月間にわたって実施 (計3回)。3か月以内に介入が完了した群のCONNECT介入の平均実施数は2.2回だった。(=複数回の介入) ・QOLスコア、不安、抑うつなどは群間差は見られなかったが、強度調整分析にて、より大きな推定治療効果を示した (総ESASスコア: 調整平均差: -4.81 [95%CI, -8.29 to -1.33])
⑭参考文献 2	1) 名称	Definition and Recommended Cultural Considerations for Advance Care Planning in Japan: A Systematic Review
	2) 著者	Chikada A, Takenouchi S, Nin K, Mori M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asia Pac J Oncol Nurs. 2021;8(6):628-638. Published 2021 Sep 15.
	4) 概要	日本におけるアドバンス・ケア・プランニングの定義と推奨される文化的考察を目的としたシステマティックレビュー。ACPは成人患者が将来、自分自身で決定できなくなる時に備えて、自分の価値観や趣向に基づいた将来の医療について、家族や近親者、医療者と繰り返し話し合うプロセスであると定義している。
⑭参考文献 3	1) 名称	The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial.
	2) 著者	Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2010;340:c1345. Published 2010 Mar 23.
	4) 概要	高齢患者の終末期ケアに対するアドバンスケアプランニングの影響を調査したメルボルンの大学病院の単一施設研究。看護師 (または関連する医療者) から1回約60分間のACP介入を1~3回実施。終末期の意向の共有とケア提供は有意に高い割合 (86% vs. 30%, P<0.001) 不安 (HADS-A>8) は有意に低い割合 (0% vs. 19%, p=0.02) 抑うつ (HADS-D>8) は有意に低い割合 (0% vs. 30%, p=0.03) 家族の満足度、家族から見た患者の満足度は有意に高い結果であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	再発・転移乳がん診断され治療を受けている患者への看護実践の様相—がん看護の専門看護師および認定看護師の視点から—
	2) 著者	鈴木 久美, 山内 栄子, 林 直子, 府川 晃子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大阪医科大学看護研究雑誌 第11巻 (2021年3月)
	4) 概要	再発・転移乳がん診断され治療を受けている患者の看護実践の様相を明らかにすることを目的とした、CNSとCNの15名を対象としたフォーカス・グループ・インタビュー。CNSとCNは、診断・告知の時期、がん薬物療法中、治療効果の減弱・症状悪化の時期において、患者に起こりうる状況を常に予測した上でトータルペインの視点からアセスメントしていた。そして、患者の否定的感情を包容したり、意向や希望を尊重した関わりを実践していた。患者の長期にわたる療養にCN、CNSが看護実践していることを示した研究である。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本における「寄り添う看護」の実践内容に関する文献検討
	2) 著者	岡 美登里
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	滋賀医大誌 33(2), 1-8, 2020
	4) 概要	日本における「寄り添う看護」の実践内容について、2009~2019年の原著論文27論文を検討した研究。そのうち、終末期、緩和ケアに関する論文10件、がん患者に関する論文は8件であった。「寄り添う看護」の実践内容として「対象者の悲観的な心情を察知」「対象者を慮る行動」「対象者の意思決定を支援」の3つのカテゴリーが挙げられた。日本の文化的な特徴を示した研究である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

602201

提案される医療技術名	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	603101		
提案される医療技術名	がん患者妊孕性相談指導管理料		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護、がん患者を診療するすべての診療科
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	-
		16乳腺外科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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	がん患者妊孕性相談指導管理料	
	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：171	がん治療に伴って妊孕性の低下のリスクがある患者（43歳未満）を対象とし、がん治療前にがん治療の生殖機能への影響、妊孕性温存療法に関する情報提供および意思決定支援を行った場合、もしくは治療後の妊娠・出産に関する心理支援、がん・生殖医療連携等の医療技術を、医師又は医師の指示に基づき、研修を受けた看護師・薬剤師・公認心理師が行った場合に算定する。		
対象疾患名	悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	2021年度より小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業により国の助成制度が開始になった。これにより患者の費用負担は軽減したが、妊孕性温存療法の実施においては、診断早期にがん医療側から情報提供をすることががん医療と生殖医療の連携が必須となっている。さらに、妊孕性温存ができなかった患者家族への心理支援や治療後の妊娠・出産への支援と継続的な支援が必要となる。2017年に刊行された『小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン』に基づいて相談支援を行うことによって、適切な妊孕性支援が患者に届き、がん患者のサバイバースシップの向上が期待される。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」（一般社団法人日本癌治療学会）の妊孕性低下リスク分類に示された治療のうち、高・中間・低リスクの治療をうける43歳未満の悪性腫瘍患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：医師又は研修（がん生殖医療の研修）を受けた看護師、薬剤師又は、公認心理師が医師の指示を受け、対象にがん治療の妊孕性への影響や妊孕性温存療法等の情報提供及び心理的サポート、がん・生殖医療の連携を行う。 実施頻度（算定回数）：当該患者に対して2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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	-
	番号 医療技術名	001_23 がん患者指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師、がん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師又はがん患者への心理支援に従事した経験を有する専任の公認心理師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、身体症状及び精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、外来での化学療法の実施方法、日常生活での注意点等の説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡及び調整等、患者の心理的不安を軽減するための指導を実施した場合に算定する。なお、患者の理解に資するため、必要に応じて文書を交付するなど、分かりやすく説明するよう努めること。		
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	がん患者指導管理料は治療プロセスの中で生活を支えるための指導管理料であり、本技術の対象となる、診断後早期の妊孕性温存治療が適応される時期とは提供時期および内容が大きく異なる。本技術が提供されることにより、がん医療側から適切な時期に妊孕性温存に関する情報提供が可能となり、妊孕性温存治療への意思決定が推進され、妊孕性支援が確実に若年がん患者に届き、がん患者の治療後の妊娠・出産率の向上が期待できる。さらに、がん治療による妊孕性の喪失にともなう精神的苦痛に対する心理的サポートや治療後の妊娠・出産に関連した相談が継続的に行われることによって、サバイバースシップの向上が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2013年米国臨床腫瘍学会ガイドラインにおいて、患者の意思決定が可能となるように配慮をしつつ最大限の情報提供がなされること、がん治療を受ける患者の不妊症に陥るリスクを評価し、患者（およびその家族：特に患者が小児の場合）とよく話し合った上で、リスクの高い患者、妊孕性温存を願う患者を抽出し、がん患者の妊孕性温存を行う専門家へ紹介することを推奨している。（J Clin Oncol. 2013; 31(19): 2500-2510）  がん対策推進総合研究事業として実施された平成30年度患者体験調査の結果、がん治療による不妊の影響について説明を受けたと答えた患者は40歳未満で52.0%、40歳以上で9.8%との結果であった。調査結果を踏まえ、2020年11月、妊孕性に影響のある治療を受けるすべてのがん患者に対し、育児希望の有無の確認と必要十分な説明が確実にされるとともに、希望する患者が妊孕性温存を実施できる体制をより強化するべきである、と提言が出された。  妊孕性に関する相談（情報の整理、対象者の価値観・希望の明確化、利用可能なリソースの特定、行動計画）を行うことで、対象者の意思決定が進む。（Support Care Cancer. 2015; 23(12): 3555-3562.）	
	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、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」改訂予定「乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン」
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000人 -	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	AYA世代（15～39歳）のがん年間罹患者数21,400人（がん情報サービス調べ）のうち、がん治療により妊孕性に影響を受け人を半数と見積もった（約10,000人）		

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）		日本ががん・生殖医療学会では、厚労科研にて認定がん・生殖医療ナビゲーターおよび、がん生殖医療ナビゲーター看護師（OFNN）人材育成事業を行っている。該当の研修を修了した看護師・薬剤師は、500名を超えている。また、がん・生殖医療専門心理士養成講座修了したがん生殖医療専門心理士は62名である。医師以外の職種のうち、当該分野の医療技術を有する専門職は600名近くおり、がん診療連携拠点病院が408施設であることから一定数は確保されている。本研修は最低2年以上がん医療に携わっていることが受講条件であり、主に、がん専門看護師・認定看護師、生殖看護認定看護師等が受講している。本研修を受講することにより、受講前に比べて、受講後にがん生殖医療に関する知識・実践に関する自信の有意な向上が認められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	自施設内または他施設間において、がん生殖医療の連携がとれていること。なお、標榜科、手術件数、画像検査、手術の体制、病床の有無等は問わないこととする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、所定の研修を受けた看護師、薬剤師、公認心理師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各疾患ガイドライン、「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」、「乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		研修を受けた者が行うことにより、安全性は確保され、副作用のリスクは低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	200点	
	その根拠	人的要件がほぼ同様である、がん看護に関する研修を修了した者が不安軽減を目的とした面談に対する点数(がん患者指導管理料口)と同程度とした。	
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	該当なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	44,000,000円	
	その根拠	推定人数が10,000名であることから、10,000×2,200円×2回(1回200点)で計算して算出した。	
	備考	その他、不必要な不妊治療の開始・継続に対する医療費、心理的な負担に伴う受療費が減額となることが予測される	
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		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Fertility Preservation for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update	
	2) 著者	Alison W. Loren, Pamela B. Mangu, Lindsay Nohr Beck, Lawrence Brennan, Anthony J. Magdalinski, Ann H. Partridge, Gwendolyn Quinn, W. Hamish Wallace, and Kutluk Oktay	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2013;31(19):2500-2510	
	4) 概要	がん治療により妊孕性に影響がある場合、妊孕性への影響や妊孕性温存治療について情報提供、相談対応することが必要である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Cancer and Fertility Program Improves Patient Satisfaction With Information Received	
	2) 著者	Joanne F. Kelvin, Bridgette Thom, Catherine Benedict, Jeanne Carter, Stacie Corcoran, Maura N. Dickler, Karyn A. Goodman, Allison Margolies, Matthew J. Matasar, Ariela Noy, and Shari B. Goldfarb	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2016;34(15):1780-86	
	4) 概要	不妊治療看護師による不妊治療プログラムを提供は患者の満足感を向上させる。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Difficult choices for young patients with cancer: the supportive role of decisional counseling	
	2) 著者	Leonora Chiavari, Sara Gandini, Irene Feroce, Aliana Guerrieri-Gonzaga, William Russell-Edu, Bernardo Bonanni, Fedro Alessandro Peccatori	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer. 2015;23(12):3555-3562.	
	4) 概要	カウンセラーによる意思決定支援プログラムを受けることで意思決定による葛藤を下げ、意思決定を助ける。	
⑯参考文献 4	1) 名称	平成30年度患者体験調査結果に基づく提言書	
	2) 著者	がん対策推進総合研究事業	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/teigen.pdf	
	4) 概要	妊孕性に影響のある治療を受けるすべてのがん患者に対し、拳児希望の有無の確認と必要十分な説明が確実に行われるとともに、希望する患者が妊孕性温存を実施できる体制をより強化するべきである、と提言が出された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision Making During Oncofertility Consultations in Japan	
	2) 著者	Tomoe Koizumi, Kazuko Nara, Tomoko Hashimoto, Satoru Takamizawa, Kouhei Sugimoto, Nao Suzuki, Yoshiharu Morimoto	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Adolesc Young Adult Oncol. 2018 (4):504-508	
	4) 概要	わが国での心理師によるがん生殖医療に関するカウンセリングが若年がん患者の妊孕性に関するネガティブな感情を緩和し、意思決定を促す。	

※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

603101

提案される医療技術名	がん患者妊孕性相談指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
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)
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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)】

該当なし

## 「がん患者妊孕性相談指導管理料」の新設について

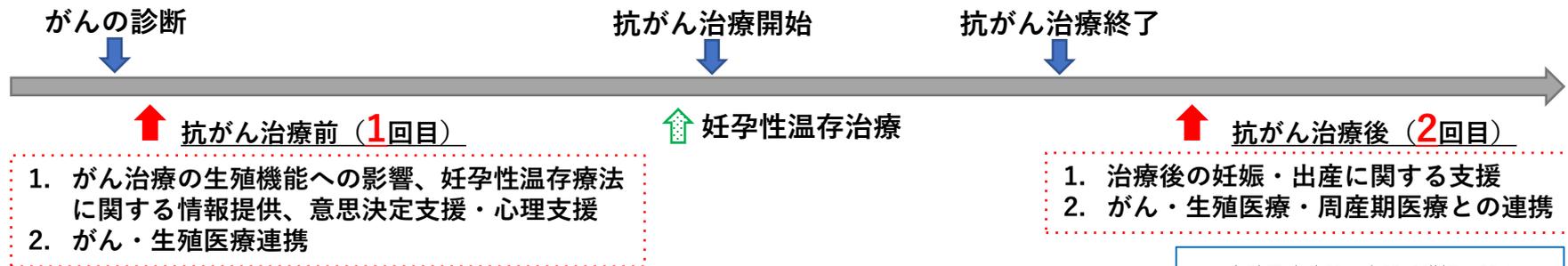
【医療技術の概要】①がん治療前にかん治療の生殖機能への影響、妊孕性温存療法に関する情報提供および意思決定支援、②治療後の妊娠・出産に関する心理支援、③がん・生殖医療連携等の医療技術を医師又は医師の指示に基づき、**研修(\*)**を受けた看護師・薬剤師・公認心理師が行った場合に算定する。

※日本がん・生殖医療学会主催 がん・生殖医療認定ナビゲーター（がん・生殖医療ナビゲーターナース：OFNN含む）研修、およびがん・生殖医療専門心理士養成講座を終了した者

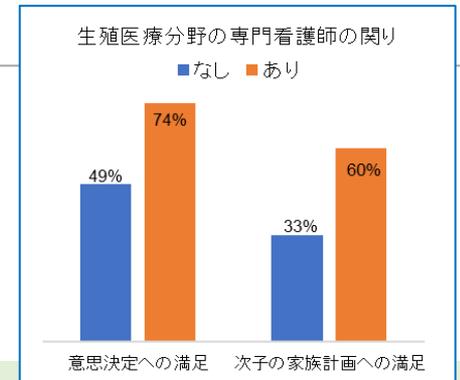
【対象】「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」（一般社団法人日本癌治療学会）の妊孕性低リスク分類に示された治療のうち、高・中間・低リスクの治療をうける43歳未満の悪性腫瘍患者  
\*AYA世代（15～39歳）のがん年間罹患患者数21400人のうち、がん治療により妊孕性に影響を受けるものを半数と見積もると、年間対象者数は約10,000人程度になると考えられる。

【診療報酬上の扱い】B区分・1回200点（2回まで）

### 相談



【有用性】妊孕性温存治療への意思決定が推進<sup>1,2</sup>され、がん患者の治療後の妊娠・出産率の向上が期待できる。加えて、がん治療による妊孕性の喪失にともなう精神的苦痛に対する心理的サポート<sup>3</sup>や、治療後の妊娠・出産に関連した相談が継続的に行われることは、サイバーシップの向上が期待される。



#### <引用文献>

1. Loren AW, Mangu PB, Beck LN, et al. Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol. 2013;31(19):2500-2510
2. Chiavari L, Gandini S, Feroce I, et al. Difficult choices for young patients with cancer: the supportive role of decisional counseling. Support Care Cancer. 2015;23(12):3555-3562.
3. Kelvin JF, Thom B, Benedict C, et al. Cancer and Fertility Program Improves Patient Satisfaction With Information Received. J Clin Oncol. 2016;34(15):1780-1786.

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	603201		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料口		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護、がん患者を診療するすべての診療科
	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	がん患者指導管理料口	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 23		
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） 文字数：76	算定対象の評価方法の追加 算定対象を特定するための評価尺度に現存のSTAS-J、DCSIに加え、IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAEを併記する。		
再評価が必要な理由	症状評価のゴールドスタンダードは患者の自己評価である。臨床現場では、外来受診時、入院時、がん患者の症状評尺度としてIPOSやエドモンソン症状評価システム改訂版、PRO-CTCAEを用いる施設が増えてきている。これら3種類の尺度は、世界で汎用されている患者の自己評価尺度であり、それぞれ日本語版の尺度で妥当性・信頼性が検証されている。症状は主観的なものであり、本来は患者に尋ねなければわからないものことから、自己評価尺度を用いた評価を可能にすることで、対象となる患者をより的確に評価できるものと考ええる。		

【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）	がんと診断された患者であって継続して治療を行う者のうち、STAS-Jで2以上の項目が2項目以上該当する者、またはDCS40点以上の者		
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	がん診療の経験を有する医師またはがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師、公認心理士が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、身体症状および精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、日常生活での注意点などの説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡および調整など、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001 23		
医療技術名	がん患者指導管理料口		
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	がんと診断された患者であって継続して治療を行う者のうち、STAS-Jで2以上の項目が2項目以上該当する者、またはDCS40点以上の者	
	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。）	我が国の緩和ケア領域で使用可能な評価尺度をまとめている緩和ケア、がん看護、臨床評価ツール大全（2020 p10-22. p79. 83）に記載された使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本語版の自己評価尺度の妥当性が検証されており、適切に対象患者を選定できるものと考ええる。比較的簡便で記入しやすい（5分程度）身体・精神症状だけでなく、全人的な苦痛を抱えている問題点を広く評価できることから（Sakurai H. Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(3), 257-262）、普及性が増加し、医療者が患者の症状に気づきやすくなる。患者の主観的な評価を導入することにより、早期の有害事象の発見および症状悪化を把握するとともに、精度の高い評価が可能となることが期待される（Basch E, et al. Lancet Oncol. 2006;7(11):903-9.）。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	999,075人	
	見直し後の症例数（人）	999,075人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	269,628回	
	見直し後の回数（回）	300,000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）	該当する研修を受けた医師は2021年3月末時点で157,715名、該当する研修を受けた看護師は2021年3月時点で6,928名である。がん診療連携拠点病院の数が405か所であることから相当数といえる
・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) 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)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状の施設要件に準ずる 緩和ケア研修会を受けた医師・医師以外の職種157,715名、がん看護専門看護師1,036名、がん関連の認定看護師5,819名 各疾患のガイドライン、コミュニケーションスキル、NURSEやSHAREなどのコミュニケーションに関する要点を遵守する
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	POS、ESAS-r-J、PRO-CTCAE共にがん患者の症状アセスメントを行う上でその内容妥当性が検証されている。がん患者指導管理料算定対象者を選定する上で問題はない。
⑧点数等見直し の場合	IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAE共にがん患者の症状アセスメントを行う上でその内容妥当性が検証されている。自己評価が不可能な患者は存在するが、その場合には他者評価尺度を用いることで対応が可能である。
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)	見直し前 見直し後 その根拠
⑩予想影響額	なし なし 評価ツールの変更であるため
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	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑫その他	その他(右欄に記載。) 他医療技術との併用や重複はないため削除や減点はない。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考
⑭参考文献1	増(+) 607,444,000 推定件数が30,000件増であることから、30,372×2,000円×1回(予測最小値)(1回200点)で計算して算出した。 自己報告型ツールを使うことにより身体的精神的苦痛の表出につながりやすく、介入の頻度が増える
⑭参考文献2	なし
⑭参考文献3	なし
⑭参考文献4	なし
⑭参考文献5	なし
⑭参考文献6	なし
⑭参考文献7	なし
⑭参考文献8	なし
⑭参考文献9	なし
⑭参考文献10	なし
⑭参考文献11	なし
⑭参考文献12	なし
⑭参考文献13	なし
⑭参考文献14	なし
⑭参考文献15	なし
⑭参考文献16	なし
⑭参考文献17	なし
⑭参考文献18	なし
⑭参考文献19	なし
⑭参考文献20	なし
⑭参考文献21	なし
⑭参考文献22	なし
⑭参考文献23	なし
⑭参考文献24	なし
⑭参考文献25	なし
⑭参考文献26	なし
⑭参考文献27	なし
⑭参考文献28	なし
⑭参考文献29	なし
⑭参考文献30	なし
⑭参考文献31	なし
⑭参考文献32	なし
⑭参考文献33	なし
⑭参考文献34	なし
⑭参考文献35	なし
⑭参考文献36	なし
⑭参考文献37	なし
⑭参考文献38	なし
⑭参考文献39	なし
⑭参考文献40	なし
⑭参考文献41	なし
⑭参考文献42	なし
⑭参考文献43	なし
⑭参考文献44	なし
⑭参考文献45	なし
⑭参考文献46	なし
⑭参考文献47	なし
⑭参考文献48	なし
⑭参考文献49	なし
⑭参考文献50	なし
⑭参考文献51	なし
⑭参考文献52	なし
⑭参考文献53	なし
⑭参考文献54	なし
⑭参考文献55	なし
⑭参考文献56	なし
⑭参考文献57	なし
⑭参考文献58	なし
⑭参考文献59	なし
⑭参考文献60	なし
⑭参考文献61	なし
⑭参考文献62	なし
⑭参考文献63	なし
⑭参考文献64	なし
⑭参考文献65	なし
⑭参考文献66	なし
⑭参考文献67	なし
⑭参考文献68	なし
⑭参考文献69	なし
⑭参考文献70	なし
⑭参考文献71	なし
⑭参考文献72	なし
⑭参考文献73	なし
⑭参考文献74	なし
⑭参考文献75	なし
⑭参考文献76	なし
⑭参考文献77	なし
⑭参考文献78	なし
⑭参考文献79	なし
⑭参考文献80	なし
⑭参考文献81	なし
⑭参考文献82	なし
⑭参考文献83	なし
⑭参考文献84	なし
⑭参考文献85	なし
⑭参考文献86	なし
⑭参考文献87	なし
⑭参考文献88	なし
⑭参考文献89	なし
⑭参考文献90	なし
⑭参考文献91	なし
⑭参考文献92	なし
⑭参考文献93	なし
⑭参考文献94	なし
⑭参考文献95	なし
⑭参考文献96	なし
⑭参考文献97	なし
⑭参考文献98	なし
⑭参考文献99	なし
⑭参考文献100	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

603201

提案される医療技術名	がん患者指導管理料口
申請団体名	日本緩和医療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
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）
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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）】

該当なし
------

# がん患者指導管理料口【対象の評価方法の追加】

がん患者指導管理料口の評価方法に、PRO(Patient-Reported Outcome)のスケールを併記することで要望する。

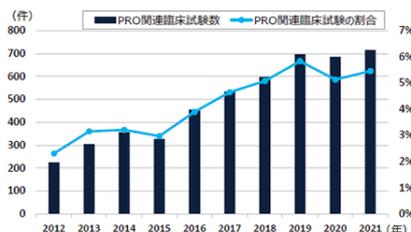
## 現行「現行の算定要件」

- (1) 算定対象を特定するための評価尺度
- イ STAS-J (STAS日本語版)
  - ロ DCS(Decisional Conflict Scale)

## 社会的な背景

- ・症状は主観的なものであり、他者評価尺度では患者の苦痛を拾いきれない
- ・日常の臨床において、STAS-J、DCS以外の尺度を用いて評価している
- ・2021年9月、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構患者参画ガイダンス）で、PROは「審査において患者のBenefitを評価するための有用なツールであり今後日本で活用が増大する。PRO関連臨床試験数も右肩上がり（2019～2021はCOVID-19の流行期で臨床試験の休止があり）文献1

図1 PRO 関連臨床試験数と対象総臨床試験数に対する割合の年次推移



出所：ClinicalTrials.gov データを基に著者作成



## 要望「算定対象者の評価尺度に自己評価尺度である以下を追加

- ① IPOS (Integrated Palliative Outcome Scale)
- ② ESAS-r-J (Edmonton Symptom Assessment System Revised Japanese version)
- ③ PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcome-Common Terminology Criteria for Adverse Events)

## 主観的評価指標を用いることの効果

文献2：転移性乳癌患者154名のデータセットを解析した。患者の自己申告は臨床医の報告よりも健康状態の根本的な変化に敏感であり、健康関連ステータス（グローバルQOL、身体機能、役割機能、社会機能、疲労、食欲不振など）は、臨床的に意味のある症状を早期に発見する傾向があった。

文献3：がんの臨床試験において187名のデータを解析した。CTCAEでは有害事象の評価が過小評価されていること、日本語版PRO-CTCAEは一般的かつ臨床的に重要な症状に対して許容できる信頼性と妥当性を持っていることが明らかとなった。

文献4：肺がん手術後のPROベースの症状管理は、退院後4週間まで、通常のケアよりも症状負担が少なく、合併症も少なかった。

## <引用文献>

- 1)PRO (Patient Reported Outcome) の最新動向—臨床試験登録データベースを用いた調査・分析—医療産業政策研究所 吉田晃子, 2022年3月, 政策研ニュース (65), 70-73
- 2) Minimal important differences of EORTC QLQ-C30 for metastatic breast cancer patients: Results from a randomized clinical trial. *Qual Life Res.* 2022;31(6):1829-1836. Validation of the Japanese Version of the Edmonton Symptom Assessment System-Revised. *Journal of Pain and Symptom management.*50(5),718-723
- 3) The Japanese version of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE): psychometric validation and discordance between clinician and patient assessments of adverse events. *J Patient Rep Outcomes.* 2017;2(1):2. doi:10.1007/s11136-016-1376-6
- 4) Patient-Reported Outcome-Based Symptom Management Versus Usual Care After Lung Cancer Surgery: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.*2022 Mar 20;40(9):988-996.

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	604201	
提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算の増点と回数制限の緩和	
申請団体名	日本在宅ケア学会	
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）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	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）	平成28年度
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C103	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算を320点に増額し、算定回数を月4回までに緩和すること。	
文字数：49		
再評価が必要な理由	現在の在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算は月1回150点の算定で2か月限度となっている。遠隔モニタリングを実施する上では、医療機関側では、通信機器とインターネット環境整備、在宅療養者側はパルスオキシメータ、血圧計、体温計などの計測機器、通信のための機器、インターネット環境を整備する必要がある。医師・看護師は、在宅療養者にモニタリング項目や方法の説明、モニタリングデータに基づく病状の判断と保健指導が必要である。所要時間は1回につき最低10分間であり、重症者ではこれを1日1回行うため、月間300分（5時間）が費やされる。そのため、150点の算定では点数が低く、人件費をカバーできない。また、遠隔モニタリングを行う対象は在宅療養者であり、遠隔モニタリングを実施した回数に応じて算定できるようにする必要がある。	

【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）	情報通信技術（ICT）を医療に利用する遠隔医療がわが国でも推進され、特に新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大を防ぐ上でも活用性が高い。慢性疾患をもつ者の日常的な心身のモニタリングと保健指導を行うことで、通院の負担やCOVID-19感染リスクを低下するとともに、急性増悪を早期に発見し、再入院の予防や入院した場合の在院日数の減少、不安の改善などをもたらすことができる。
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	現在の対象患者は、在宅酸素療法を受けている慢性閉塞性肺疾患GOLDステージⅢ・Ⅳの療養者。医療技術の内容は（1）前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用した遠隔モニタリングを活用し、療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、2月を限度として所定点数に加算。（2）患者の同意を得た上で、対面による診療と遠隔モニタリングを組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付している。（3）対面診療の間に、適切な指導・管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す等の対応を行うこと。（4）少なくとも月1回は、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること。（5）当該管理を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C103

医療技術名		在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算
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	システマティックレビューとメタアナリシスから、遠隔モニタリングと保健指導を組み合わせるとCOPD患者に提供することで、死亡者割合 (Risk ratio= 0.60; 95%CI=0.49-0.74; p<.001)、救急受診回数 (SMD=-0.08 ; 95%CI=-0.15--0.01; p=.002)、在院日数 (SMD=-0.13 ; 95%CI=-0.23--0.22; p=.02)、主副傷病による増悪入院者割合 (RR= 0.90; 95%CI=0.84-0.96; p<.002)を有意に低下する(【資料1】猪飼他, 2021; 【資料2】Kamei et al., 2013)。
	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。) 2021年10月日本在宅ケア学会「テレナーシングガイドライン」を刊行【資料3】。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって、対象患者数はCOPD患者8万人でありこれらの者に、1日1回~週1回など実施回数を予め決めて実施するため、普及性は高い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	在宅酸素療法を受けるCOPD患者 8万人
	見直し後の症例数(人)	在宅酸素療法を受けるCOPD患者 8万人【資料4】
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	64万回(在宅酸素療法を受けるCOPD患者(8万人×月1回×年8回(月1回の加算は連続で2ヶ月まで加算することができ、3ヶ月目は外来受診し、また翌月から2ヶ月間加算できるとすると年8回加算できる))
	見直し後の回数(回)	384万回(在宅酸素療法を受けるCOPD患者(8万人×月4回×12ヶ月))
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)		遠隔モニタリングとテレナーシングは医師との連携の元行う遠隔医療の一分野である。遠隔モニタリングとテレナーシングを実施する看護師は、遠隔医療・テレナーシングの実践ガイドラインの理解、テレコミュニケーションやテレメンタリングの技法、情報リテラシーの基本について習得する必要があるため、難度はやや高い。そのため、日本遠隔医療協会やそのほかテレナーシングに関する研修会等の受講を修了する必要がある。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	C103 在宅酸素療法指導管理料を算定している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器学会専門医7,156人(一般社団法人日本呼吸器学会)、慢性呼吸器疾患認定看護師340人(公益社団法人日本看護協会)、慢性疾患看護専門看護師230人(公益財団法人日本看護協会)、特定行為研修を修了した看護師1146人(長期呼吸療法に係る者)、呼吸ケア指導士498人(一般社団法人日本呼吸ケア・リハビリテーション学会)に加え、一般社団法人日本遠隔医療学会主催テレメンタリング研修会受講終了者270人、日本遠隔医療協会主催遠隔医療従事者研修受講修了者500名、聖路加国際大学テレナーシングSIG主催テレナーシング実践セミナー受講終了者160人が実施者の候補となる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本在宅ケア学会テレナーシングガイドライン(2021.10月刊行【資料3】)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体的侵襲、副作用はない。在宅患者が1日1回から週に1回、経皮的酸素飽和度・血圧・脈拍等の測定と問診項目への回答を行い、患者がこれらを医療機関にインターネットを経由して送信する。テレナーシング等がデータをモニタリングし、異常値のトリアラージを行い、それに基づく遠隔保健指導を行う。リスクとして、重症者が急激な病状変化時に遠隔モニタリングシステムを利用して、救急対応を求めるといった誤った利用法により、必要な対応が遅れ、病状がさらに悪化することが考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はないが、テレビ電話時に患者のプライバシーに配慮する。なりすまし入力を防ぐ指導を行う。COPD患者が酸素ボンベを携行し、家族も同行して公共交通機関により受診する負担は大きいため、社会的妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	320
	その根拠	心臓ペースメーカー-遠隔モニタリング加算と同等と評価するため
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	D
	番号	D007
	技術名	血液ガス分析(150点)
具体的な内容	パルスオキシメータによる酸素飽和度測定を患者が毎日自宅で測定するため、月1回受診時の必要検査となっている血液ガス分析検査、またはパルスオキシメータによる非侵襲的血中酸素飽和度測定は行わないことも可能と考えられる。血液ガス分析は、在宅酸素療法指導管理料に含まれ、別に算定できない。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1884142000 COPD急性増悪による入院医療費は1回平均61万円(【資料5】茂木, 2006)、急性増悪時にかかる外来医療費は在宅酸素療法指導管理料、画像検査料、処方料等を含めて1か月約9,000点(亀井テレナーシング研究データ: COPD在宅酸素療法急性増悪期の診療報酬明細の実データ)である。健康保険による移送費は1件平均1,122円(厚生労働省通院移送費にかかる支給実績平成20年9月)がかかっている。  急性増悪入院者数 24,000人×入院医療費61万円(小計146億4,000万円)+急性増悪外来患者数23,984人×診療報酬9万円(小計21億5,856万円)+年に複数回増悪で外来受診者数9,593人×9万円(小計8億6,337万円)+移送費44億2919万円(資料7参照)=220億9121万円を減額できる。  新技術にかかる費用は、1日1回の血圧、経皮的酸素飽和度値の遠隔モニタリングは週7回実施し、遠隔保健指導は医療保険・介護保険とも訪問看護療養費を算定しない日に週に2回を限度として実施する場合(モニタリング料はテレナーシング費用に含むものとする)、31,248人×1,000円×1.04回(テレビ電話保健指導と継続的モニタリング費)=32億4,979万2千円。

備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	なし	
⑬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		
⑭参考文献 1	1) 名称	慢性閉塞性肺疾患在宅療養者を対象とした専門職による遠隔モニタリング支援のヘルスアウトカムへの有効性: システムティックレビューとメタアナリシス
	2) 著者	猪飼やす子, 大友晋, 南琴子, 亀井智子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅ケア学会誌, 25(2), 77-91, 2021,
	4) 概要	慢性閉塞性肺疾患療養者を対象とした遠隔モニタリングと保健指導によるヘルスアウトカムへの有効性をシステムティックレビューとメタアナリシスにより評価した。26研究が採択された。介入群は死亡率割合 ( $p < .001$ )、救急受診回数 ( $p = .02$ )、増悪による入院日数 ( $p = .02$ )、増悪入院者割合 ( $p = .002$ ) が有意に低下したが、盲検化に課題があるため、エビデンスは限定的である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of studies involving telehome monitoring -based telenursing for patients with chronic obstructive pulmonary disease
	2) 著者	Tomoko Kamei , Yuko Yamamoto, Fumiko Kajii, Yuki Nakayama, Chiharu Kawakami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japan Journal of Nursing Science, 2012, October, 10, p180-192
	4) 概要	This systematic review evaluated the effects of telehome monitoring -based telenursing (THMTN) on health outcomes and use of healthcare services and compared them with the effects of conventional treatment in patients with severe and very severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
⑭参考文献 3	1) 名称	テレナーシングガイドライン
	2) 著者	日本在宅ケア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年10月刊行
	4) 概要	テレナーシングの定義、実施方法、情報通信技術の基本、法的解釈、エビデンスなどで構成するガイドラインである。
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅酸素療法実施者数
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ガスメディケーナ, 2019
	4) 概要	在宅酸素療法を実施している者の推定を業界が行っているもの。2019年現在17万人と推計されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪による入院医療費とこれに関与する因子の検討
	2) 著者	茂木 孝, 山田浩一, 木田厚瑞
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼吸会誌, 44(11), 787-794, 2006
	4) 概要	COPD患者99人(平均年齢 77.9 歳)の 131 回の急性増悪入院を後ろ向き調査として検討した。平均入院日数 23.9 日、平均入院費用 69 万円、中央値 61 万円であった。高額医療費の関連因子は高齢、低酸素血症、高二酸化炭素血症、全身ステロイド薬投与、及び ADL の低下であった。

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 604201

提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算の増点と回数制限の緩和
申請団体名	日本在宅ケア学会

※ 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）
該当なし					

【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）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

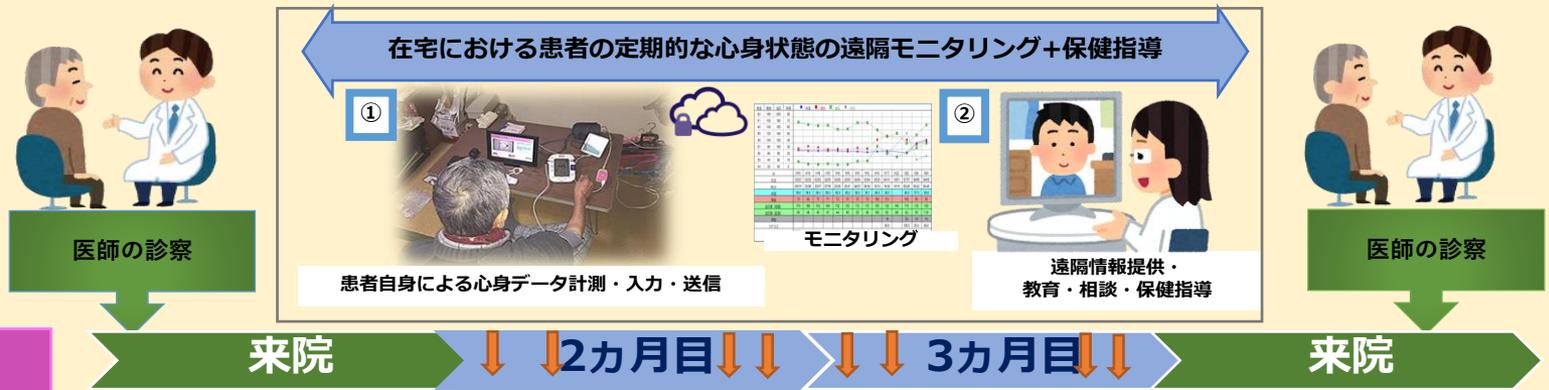
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし				

【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）】

# 「C-103の2 在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算」の 320点への増点および、算定回数を月4回まで緩和

## 【技術概要】

- ①対象者は定期的に酸素飽和度などの生体情報を測定し、また情報送信用端末に表示される症状などの質問項目に回答し、情報通信技術(ICT)を用いてそれらを送信する。
- ②モニターセンターでは、個別プロトコルと主治医の指示書に基づき、看護師がモニタリングを行い、電話・テレビ会議システム用いて心身のアセスメントにもとづく、日常生活等の情報提供・教育・相談・保健指導を実施する。



## 【増点が必要な理由】

### 医療費節減の期待

- HOT実施者16万人のうち約半数(8万人)はCOPD患者である
- COPD患者の30%(2万4千人)は、1年に1回以上入院している
- 2万4千人の入院を1回回避できると約216億円(約90万円×2万4千回)の医療費を節減できる

### COPD憎悪・救急受診・再入院予防効果

- 遠隔モニタリングと遠隔保健指導の併用により、COPD・在宅酸素療法実施者の憎悪リスク57%、入院リスク80%、救急受診リスク52%を各々低減できる(Kamei, et al, 2013)

### 遠隔モニタリング加算の利用が進まない現状

- モニタリング回数や頻度に拘わらず 月1回150点しか算定できない
- 算定月は在宅酸素療法指導管理料2,400点の算定が不可
- 医師、看護師の配置(施設基準)の件費をカバーできない
- 導入初期にシステムや計測機器の費用がかかる
- テレナーシングに関する看護師教育の不足

《現状の算定要件》  
実施回数に拘わらず月1回150点

《要望》  
点数を月320点に増点および算定回数を月4回上限に緩和

出典：Kamei, T et al(2013). Systematic review and meta-analysis of studies involving telehome monitoring-based telenursing for patients with chronic obstructive pulmonary disease, Journal of Nursing Science, 29, 180-192

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	605101		
提案される医療技術名	心不全患者指導管理料の新設		
申請団体名	一般社団法人日本循環器看護学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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	心不全再入院予防指導管理料	
	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：196	心不全患者の疾病管理と療養支援に必要な医療技術は、多職種からなる医療チームが標準化されたプログラムに基づいて作成された療養支援計画を用いて支援を行う。具体的には、多職種チームで協働し全人的アセスメントを行い、症状モニタリング・マネジメント、服薬・水分・栄養管理等のアドヒアランスを高めるための患者教育、精神的ケア、家族支援、意思決定支援を行い、地域と連携してサービスを調整する技術である。		
対象疾患名	慢性心不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	高齢化に伴い心不全患者が増加している。現在、その患者数は約100万人、2030年には132万人に達すると推計される。心不全患者は、糖尿病や腎障害、脳血管障害、更に高齢者になると認知症やフレイル、サルコペニア等、複数の疾患や問題を抱え、病態も複雑となり、患者ニーズも多様化する。心不全患者の20～40%は一年以内に再入院する現状であり、心不全は再発を繰り返すごとに重症化し、死に至る予後不良な患者群となっている。さらに心不全の増悪毎に入院期間が延長し、患者のQOLや医療経済への影響が増大する。よって専門性の高い看護師を配置したチームアプローチは、心不全患者のQOL改善や医療費の抑制に貢献できる。		

【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	心不全患者 StageC、D。StageCとは、器質的心疾患があり、心不全症候のある患者（既往も含む）であり、StageDは治療抵抗性（難治性・末期）心不全である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>専門性の高い看護師を配置した心不全チームは、入院期間中、週1回程度、再入院のリスク要因をアセスメントし、その要因をコントロールするため療養生活支援を行う。また心不全増悪のリスク要因には医学的な要因と患者の生活習慣或いは自己管理に関するさまざまな要因がある。標準化された支援プログラムとは、患者の全体像を掴むための心不全患者アセスメントシート（身体的／生物学的情報：心不全の医学的要因、病態評価、病みの軌跡、生活／生活環境情報：住まい、食事、排泄、運動、役割、家族関係性、価値観等、認知・精神的情報：病の捉え方、抑うつ、自己効力感、不安、悲嘆、認知機能等）、併発病の管理、体重（水分）管理、栄養管理、減塩・蛋白質/脂質管理、血圧管理、禁煙指導、運動耐容能の評価と運動プログラム、フレイル予防、家族等との適正な役割分担、適正な社会的資源の活用、緊急時・急変時の対応等が含まれた療養支援計画書である。心不全チームはこの標準化された支援プログラムに基づき、患者・家族の意向や生活環境に応じた個別的な目標と計画を立案し、チーム内で共有しながら役割分担する。入院病棟の主治医、看護師をはじめ対象患者に關与するメディカルスタッフと連携し、計画を実践、その結果を評価する。また、退院前からカンファレンス等を通して在宅医療・介護関係者とも連携・協働する。退院後も電話、インターネット等を活用し、積極的に情報提供や相談機能を果たす。</p> <p>心不全チームカンファレンスは定期的（週1回程度）に開催し、専門性の高い看護師が症例の選択や時間管理を行うなど調整する。チーム内では医学的管理と健康管理行動の改善等について評価し、支援内容を調整する。専門性の高い看護師は、入院早期から、医学的管理に留まらず、病態判断力と臨床推論力を用いて、全人的アセスメントを実施し、症状マネジメントを提案し、できる限り患者の望む療養生活が可能となるよう、患者・家族等の意思決定を支援し、社会資源や時間といった資源を調達・コーディネートする等の役割を担い、リーダーシップを発揮する。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		

<p>④有効性・効率性 *要修正、エビデンス追加 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>心不全患者の再入院には、不整脈や心筋梗塞、高血圧症、感染症等の医学的要因に限らず、服薬管理や食事療法、運動療法等に対するアドヒアランスの不良や生活調整の失敗、身体的・精神的ストレス（仰うつ病、うつ病）等が密接に関与している。心不全の疾病管理には薬物治療・非薬物治療の最適化に加え、服薬遵守率の向上、塩分・水分管理、症状モニタリング、身体活動の促進などのセルフケア支援、心理社会的支援などが含まれる。心不全の増悪は心疾患の悪化のみならず、水分や塩分の過剰摂取、服薬の自己中断、症状のモニタリング不足などが誘因となることが少なくない。衣笠らは、「入院中の多職種による集中教育は農村地域に住む日本人心不全患者の心不全による再入院、心臓死52%有意に減少した」「この結果は心不全の社会的経済的負担の軽減に貢献する可能性がある」と述べている<sup>1)</sup>。北川らの研究でも、「チームアプローチによって入院回数、入院期間、入院コストいずれも効果があった」と報告している<sup>2)</sup>。また、山内らは、慢性心不全患者の再入院予防のための看護支援に関する実態調査の中で専門看護師・認定看護師の在職群では退院6週間以内の再入院率が15.4%と、不在群30.8%に比べ、低下する傾向にあると報告している<sup>3)</sup>。このように入院中に心不全の増悪予防のための療養生活支援を効果的・効率的に実施するためには、質の高い専門チームの構築と専門性の高い看護師の関与が重要であり、在宅での適切なセルフケア実践によって、ある一定数の心不全増悪は予防できる可能性がある。また「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改定版）」では、多職種による学際的チームアプローチについては、推奨クラスIでエビデンスレベルA、症状モニタリングは、推奨クラスIでエビデンスレベルCである。急性増悪による再入院が減少することにより、患者が希望する住み慣れた地域での生活が延伸することは、患者のQOLを高め、同時に医療費や介護費用の抑制につながる。効果的なチームアプローチには、医学的な視点だけではなく生活者としての視点をもち、全人的アプローチが可能な優れた看護師の存在が必要である。チーム構築だけでは効果はなく、チームがダイナミックに動くためには看護師の調整力とリーダーシップが問われる。そして、調整力とリーダーシップの発揮には、経験と専門的な知識・技術の保持が求められる。2023年3月に本学会が調査した結果<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>では、回答のあった244施設のうち、心不全チームを有する施設は120施設（49.4%）であった。200床以下の施設から1000床以上の施設まで病床数に寄らずチームが構築された。そのチームメンバーについては5年以上の経験を持つ医師・看護師、3年から5年以上の経験を持つ薬剤師、管理栄養士、理学療法士が80%以上配置されていた。専門性が高い看護師が配置されている施設は70.7%に上った。また、チーム発足前と2021年度の1年間の再入院率を測定していた15施設でチーム発足前後の再入院率の平均をpaired-t-testで比較したところ、発足前の25.5%から2021年度は18.7%と有意に低減していた（p=0.002）。チームの有無（有n=120、無n=123）の2群で実践割合をMann-Whitney's U testを用いて比較した。チームの有る施設では、標準化プログラム活用が46.7%、心不全手帳活用が71.8%、カンファレンス開催が95.8%、成果の可視化が44.1%で、チームの有る施設で有意に多く実践されていた。これらの成果は、心不全チームの多くに配置されている専門性の高い看護師の影響があると推察される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>122, 989人 245, 978回</p> <p>入院中死亡例を除く心不全入院患者数250,998人、（2022年、循環器疾患診療において設備内容等施設基準を満たした循環器専門施設・研修関連施設1,516施設に関する調査結果、JRAODより）に対して、49%の施設に心不全チーム文献竹原）が存在した場合の年間対象患者数は122,989人となり、1入院期間中週1回、2回実施するとした。</p>
<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>心不全診療に精通した看護師として、経験5年以上、600時間以上の研修を終えた看護師として、慢性心不全看護認定看護師（A課程）445名、2020年度より認定看護師教育課程の改正があり、特定行為研修を組み込んだ「心不全看護認定看護師」（B課程）58名、慢性疾患看護専門看護師262名、急性重症患者看護専門看護師、387名である。循環器専門医は15,205人（2021年8月）である。多職種では心不全療養指導士（多職種）：5,291名（2022年12月）、心臓リハビリテーション指導士（多職種）：7,022名（2023年2月20日）があげられる。日本循環器看護学会が実施した調査において、心不全チームの構成員として、経験年数別では、5年目以上がそれぞれ医師は95.2%、看護師は94.8%、理学療法士91%、作業療法士84.6%、管理栄養士78.6%、薬剤師78.2%、医療ソーシャルワーカー74.0%であった<sup>4)</sup>。</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>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>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>1) 心不全患者指導管理における多職種からなる専門チームがあること 2) チームカンファレンスが定期的（週1回程度）に開催されていること 3) 標準化された療養支援プログラムを作成していること 4) クリニカルパスや心不全手帳等の情報共有や支援計画の継続性を保証するツールを活用していること</p> <p>副作用などのリスクなし</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>倫理的、社会的妥当性に問題なし</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</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</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</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</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</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)	無	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本心不全学会、心臓リハビリテーション学会、日本看護学会(共同提案はしていない)、日本看護学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure
	2) 著者	Yoshiharu Kinugasa, Masahiko Kato, Shinobu Sugihara, Kiyotaka Yanagihara, Kensaku Yamada, Masayuki Hirai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Health Services Research 2014, 14:35114:351 http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/351
	4) 概要	学際的チームアプローチが農村地域に住む心不全患者の退院後の転帰を改善した
⑯参考文献 2	1) 名称	Hospitalization and medical cost of patients with elevated serum N-terminal pro-brain natriuretic peptide
	2) 著者	Toshio Kitagawa, Noboru Oda, Mariko Mizukawa, Takayuki Hidaka, Makiko Naka, Susumu Nakayama, Yasuki Kihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLOS ONE (2018) January 5 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190979
	4) 概要	心不全チームアプローチにより医療経済的効果があった。
⑯参考文献 3	1) 名称	慢性心不全患者の再入院予防のための看護支援に関する実態調査
	2) 著者	山内英樹、宇都宮朋美、岡田彩子、佐藤久美子、多留ちえみ、辻井由紀、山下涼子、宮脇郁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌(2018)、15巻、1号、P27-34
	4) 概要	専門性の高い看護師の存在や訪問看護師と連携している施設が6週間以内の再入院率は低い傾向であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	心不全チームの実践と成果に関する実態調査第1報
	2) 著者	竹原歩他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第20回日本循環器看護学会学術集会抄録
	4) 概要	心不全チームの実態調査。回答のあった244施設中120施設(約49%)に心不全チームがあった。
⑯参考文献 5	1) 名称	心不全チームの実践と成果に関する実態調査第2報
	2) 著者	水川真理子他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第20回日本循環器看護学会学術集会抄録
	4) 概要	心不全チームは心不全患者の再入院率を低下させ、心不全チームには約68%の専門性の高い看護師が配置されていた。

※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

605101

提案される医療技術名	心不全患者指導管理料の新設
申請団体名	一般社団法人日本循環器看護学会

※ 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))
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)】

# 心不全患者指導管理料の新設

心不全患者は、急性増悪により入院を繰り返し、緊急搬送される例も多い。そのたびに患者のQOLの低下、入院日数の延長、治療の複雑化を招き、医療費を高騰させる。心不全患者の再入院の要因は医学的要因だけでなく、療養生活上の要因も大きい。心不全患者の多くは多疾患有病者であり、認知機能の低下した高齢者も増加している。更に医療技術の進歩により、治療も多岐に渡る。そのため病態や患者のニーズは多様で複雑であり、全人的で高度な療養支援が入院当初から必要となる。チームアプローチとチームにおける専門性の高い看護師の役割は大きい。チームアプローチによって再入院率の低下、在院日数の短縮、医療費抑制の効果も報告されている<sup>1) 2)</sup>。また、専門性が高い看護師の在職施設では、退院6週間以内の再入院が低下する傾向にある<sup>3)</sup>。以上のことから、多職種からなる心不全アプローチの医療技術を評価するため、心不全患者指導管理料の新設を要望する。

## 【対象】 入院中の心不全患者 Stage C, D

【要件】 入院中の心不全患者に対して、心不全診療に精通した医師(5年以上の経験)と専門性の高い看護師(5年以上の経験と所定の研修を修了していること)、3年以上の経験のある薬剤師、管理栄養士、理学療法士、医療ソーシャルワーカー等が協働してカンファレンス等で検討し、標準化されたプログラムの基づいて作成された療養支援計画書を用いて、心不全療養に必要な指導管理を行った場合、心不全患者指導管理料300点を算定する。

## 《心不全チームの有無における実践内容》

- ・週1回程度のチームカンファレンス
- ・標準化されたプログラムの作成と活用
- ・院内外関係職種等への教育・指導・コンサルテーション
- ・成果のモニタリングと可視化など(病院の規模による看護実践割合の差異はなし)

実践内容	心不全チーム (実践割合)				P値
	有		無		
	n	%	n	%	
標準化プログラムの活用	109	46.7	115	28.9	<0.001*
心不全手帳の活用	109	71.8	115	55.9	0.013*
電話訪問	109	90.0	115	33.0	0.006*
カンファレンスの開催	118	95.8	95	77.9	<0.001*
心不全の院内研修会開催	118	58.5	95	33.7	<0.001*
成果のモニタリングと可視化	118	44.1	95	23.2	<0.001*



NT-proBNP値	変数	介入前	介入後	p値
≥400pg/mL (303例)	入院回数	2(1-3)	1(0-2)	<0.0001*
	総入院日数	30(13-57)	8(0-31)	<0.0001*
	総入院医療コスト(百万円)	2.59(1.37-4.98)	0.76(0-2.38)	<0.0001*
≥1000pg/mL (168例)	入院回数	2(1-3)	1(0-2)	<0.0001*
	総入院日数	31(14-74)	10(0-41)	<0.0001*
	総入院医療コスト(百万円)	2.53(1.31-5.05)	1.03(0-2.62)	<0.0001*
≥2000pg/mL (101例)	入院回数	2(1-4)	1(0-2)	<0.0001*
	総入院日数	48(25-81)	15(0-49)	<0.0001*
	総入院医療コスト(百万円)	3.22(1.73-7.03)	1.54(0-3.18)	<0.0001*



	心不全チーム発足前		チーム発足後 (2021年度)		P値
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
(n=15)					
再入院率 (1年間) %	25.5	12.4	18.7	8.0	0.002*

(文献4) より抜粋

(文献1) より抜粋

1) Toshiro Kitagawa et al.: Hospitalization and medical cost of patients with elevated serum N-terminal pro-brain natriuretic peptide levels, PLOS ONE, January 5, 2018. 2) Yoshiharu Kinugasa et al.: Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting, BMC Health Services Research, 2014. 3) 山内秀樹他: 慢性心不全患者の再入院予防のための看護支援に関する実態調査, 日本循環器学会誌 Vol.15 No.1 4) 水川真理子, 他: 心不全チームの実践と成果に関する実態調査第2報, 第20回 日本循環器看護学会学術集会抄録, 2023.

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	606201		
提案される医療技術名	乳腺炎重症化予防ケア・指導料		
申請団体名	一般社団法人 日本助産学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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	乳腺炎重症化予防ケア・指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001 29		
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）	既記載乳腺炎重症化予防ケア・指導料で評価されている管理のうち、乳腺膿瘍を形成して [K472] 乳腺膿瘍切開術を施行した患者に対して、新たに切開創の感染予防管理、膿汁と漏出乳汁ドレナージ管理、授乳継続、哺乳困難傾向を示す児への授乳支援、乳腺炎再発予防教育、心理支援、家族調整支援、授乳中断への葛藤への心理的支援を行う。その難易度や臨床上の有用性を考慮し、別項目を追加設定し、既存項目よりも高い評価とする。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	<p>JMDC保険者レセプトデータ（2019年10月～2020年9月、14歳から59歳女性、入院外、ICD10[N61]乳房の炎症性障害により診療行為が行われた患者、もしくは、[B001]乳腺炎重症化予防ケア・指導料（初回）：500点、[B001]乳腺炎重症化予防ケア・指導料（2回目から4回目まで）：150点、[K472]乳腺膿瘍切開術が算出された患者、総数13,500）について分析した。その結果、乳腺炎重症化予防ケア・指導料の初回指導料算定群は診療日実日数が2.8日、非算定群は3.6日と有意に少ないことが確認され（<math>t(11610) = 10.941, p &lt; .001</math>）、乳腺炎重症化予防ケア・指導料の算定により短期間に乳腺炎治癒に至ることが明らかとなった。</p> <p>一方、乳腺膿瘍切開術実施患者の診療実日数平均が13.2日と長期に及ぶことも明らかとなり、乳腺膿瘍切開術が行われた場合、現行の乳腺炎重症化予防ケア・指導料の初回から4回に限り算定可能という条件下では、切開術実施患者の診療実日数13.2日をカバーできず、十分な支援を受けられないことが判明した。</p> <p>乳腺炎は授乳婦の30%程度の頻度で発症し、そのうち、10%程度で膿瘍を合併する（Amir LH, et al, 2004）。従来のうっ滞性乳腺炎等軽症の乳腺炎からの重症化による膿瘍形成という一連の臨床経過がある一方で、乳管閉塞から蜂窩織炎を合併し急激に膿瘍形成に至るものもある（Mitchell KB, et al, 2022）。そのため、臨床で、乳腺膿瘍を形成している患者への特段の対応が必要になる事もある。</p> <p>当該技術は、日本助産学会・日本助産師会の乳腺炎ケアガイドライン2020において、乳腺膿瘍切開術施行症例には、非切開症例に係るケア・指導に加えて、切開創の感染予防管理、排膿状況の観察および排膿を促進するケアが付加される。加えて、母親の服薬管理（アドヒアランス、耐性菌等を考慮した薬剤効果の確認）、患側の乳汁分泌低下を回復させるためのケア、切開創を避けた直接授乳指導、哺乳を拒否する児へのケア等に加えて、母親のメンタルヘルスの不調や家族調整等に対する詳細かつ濃厚なケアが発生する。さらには切開排膿に対する心身の苦痛や困難、再発に対する予期的恐怖や不安や育児困難への支援や、動揺し葛藤する母親の授乳継続/断乳への共有意思決定支援とそれに伴う具体的ケアが発生する。切開術実施患者には、非切開術実施患者にはないこれらの難易度が高く濃厚で確実な追加的指導とケアが必須となるため、従来の算定に加えてより高い評価が妥当と考える。</p> <p>加えて、以下に示す不利益を回避するために、乳腺膿瘍切開後の早期治癒促進及び授乳継続の支援は重要である。すなわち、乳腺膿瘍を形成し、十分な支援を得られなかった場合には、授乳の中断となるだけでなく、次の出産後の母乳育児の意思決定にも大きな影響を及ぼす可能性がある。母乳育児の早期中断により、乳児の良好な発育促進、疾患のリスクの減少（APA 2022）、母親の乳がんや子宮体癌のリスクの減少（Sugawra Y, et al, 2012）、産後うつや育児困難を予防する（Shimao, M, et al, 2021）といった恩恵が得られなくなる。これらの損失は、先進国全体でGDPの約2400億ドル（¥32,543,880,000,000）との試算であり（Rollins NC, et al, 2016）、アメリカ合衆国では、年間30億ドルの追加の医療費の予算が必要であると試算している（CDC, 2016）。</p>		

【評価項目】

<p>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>	<p>乳腺炎の重症化もしくは急な膿瘍形成により、乳腺膿瘍切開術が行われた場合、現行の乳腺炎重症化予防ケア・指導料の適応範囲である分娩1回につき4回に限り算定可能という条件では、切開術実施患者の診療実日数13.2日をカバーできない。また、既に本診療報酬が算定済みの場合において、再発または急激に膿瘍が形成された時には、診療報酬算定による十分な指導管理が受けられないのが現状である。他方、乳腺膿瘍切開術に伴う入院加療した場合の治療期間は7.09~7.20日 (Long T, Ning Z, et al, 2022) との報告もあり、より適切で十分なケアが行われれば、治療期間は半分程度に短縮され、早期の治療が見込まれるとともに母乳育児中断リスクが低減されると考える。</p> <p>乳腺炎ケアガイドライン2020に基づく、乳腺膿瘍切開術施行症例には、一連の乳腺炎重症化予防ケア・指導に加えて以下のケア・指導が必要となる。</p> <p>①切開創の感染予防管理 (母親に対するセルフケアの指導も含む) ②排膿・漏出乳汁状況の観察および排膿を促進するケア ③切開創の治癒促進のケア ④服薬管理 (アドヒアランス、耐性菌等を考慮した薬剤効果の確認) ⑤患側の乳汁分泌低下を回復させるためのケア ⑥切開創を避けた直接授乳指導 ⑦哺乳を拒否する児へのケア ⑧母親のメンタルヘルスの不調や家族調整等 ⑨切開排膿に対する心身の苦痛や困難 ⑩再発に対する予期的恐怖や不安や育児困難への支援や、動揺し葛藤する母親の授乳継続/断乳への共有意思決定支援とそれに伴うケア</p> <p>当該患者へのこれらの管理指導を確実に効果的に実施するためには、乳腺膿瘍切開術が実施された場合は、新たに当該切開術施行日から起算する。乳腺炎重症化予防ケア・指導料の算出が必要である。本医療技術は乳腺炎の重症化予防に効果を発揮していることから、現在の乳腺膿瘍切開術後患者の約13日の実診療日数の減少にも有効と考える。</p> <p>医療技術の質の担保のために、乳腺炎重症化予防ケア・指導内容および記録の記載は、乳腺炎ケアガイドライン2020に準拠したものとす。</p>
<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>	<p>対象とする患者：乳腺炎患者であり、1分娩につき初回500点、2回目以降4回目まで150点の算出 点数：初回500点、2回目以降150点</p> <p>医療技術の内容：医師がケア及び指導の必要性があると認めた場合で、乳腺炎の重症化及び再発予防に係る指導並びに乳房に係る疾患を有する患者の診療について経験を有する医師又は乳腺炎及び母乳育児に関するケア・指導に係る経験を有する助産師が、当該患者に対して乳房のマッサージや搾乳等の乳腺炎に係るケア、授乳や生活に関する指導、心理的支援等の乳腺炎の早期回復、重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導を行った場合に、分娩1回につき4回に限り算定する。</p> <p>乳腺膿瘍切開術を行った場合には、創傷ケアおよびドレーナージ促進ケア、より困難な授乳の支援及び母子への高度な健康管理が加わるため、分娩1回につき、膿瘍切開術を施行した時点から、初回500点、2~8回目まで200点の算出が算出と見られる。</p> <p>当該ケア及び指導を実施する医師又は助産師は、包括的なケア及び指導に関する計画を作成し計画に基づき実施するとともに、実施した内容を診療録等に記載する。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>B</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>001 29</p>
<p>医療技術名</p>	<p>乳腺炎重症化予防ケア・指導料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>母乳育児は、母子の心身の健康や家族、社会に対して経済効果を含む多くの利益を提供している。乳腺炎は母乳育児中断の主な理由の一つに挙げられ、母乳育児中断はそれらの利益の損失につながる。乳腺炎重症化予防初回指導料の算定の有無でそれぞれ2.8日、3.6日であり、診療報酬の算定により、適切なケアを受け、早期に乳腺炎が治癒し母乳育児中断のリスクが避けられている。</p> <p>また、乳腺炎の病名が記載されたレセプトの診療日数は、全患者で3.4日、乳腺膿瘍切開術を算定した患者は13.2日であり、診療報酬の算定が促進されることにより、K472乳腺膿瘍切開術[980点]の算定後の相対的な受診日数の減少が見込まれる。</p> <p>「乳腺炎ケアガイドライン2020」のフローチャートでは、各状態別にケア・指導の内容が明記されていて、状態ごとに重症化を最小限にする方策が明らかにされている。乳腺膿瘍形成事例についても、具体的なケア内容が明らかにされている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和4 (2022) 年の出生数約800,000人のうち、生後1か月で、96.5%の乳児は混合または母乳栄養で育てられているため、出産したほぼ全ての女性が母乳育児を行っていると考えられる。海外における乳腺炎の発症率約30% (Scott, JA, et al, 2008) から、乳腺炎症例数は約240,000人となる。2019年10~2020年9月のJMDCレセプトデータでは、14~59歳女性で乳腺炎と診断された者は13,500人であり、JMDCレセプトデータは当時の人口の約5%をカバーしていることから、乳腺炎症例数は270,000人と推計され、当時の出生数に対する乳腺炎の発症率は30%程度であり、海外の文献と乳腺炎の発症率の差がない。そこから約10%が膿瘍形成もしくは膿瘍形成患者となるため、24,000人が新たな算定の対象となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 24,000 見直し後の症例数 (人) 24,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 4回 見直し後の回数 (回) 8回 (膿瘍切開術後)</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>・日本助産師会、全国助産師教育協議会、日本助産学会、日本助産評価機構、日本看護協会が導入した助産実践能力習熟度段階レベルⅢ以上の能力を有した、日本助産評価機構が認証するアドバンス助産師が行う。 ・加えて、施設において助産師外来、母乳相談室等を自立して実施できる能力を有する助産師</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>【産科医療機関】 病院、診療所：分娩取扱施設 母乳外来 (相談室) を併設している。 【訪問看護ステーション】 助産所併設ステーション等も含む。いずれも、乳腺外科医との連携が取れる体制がある。</p> <p>助産実践能力習熟度段階レベルⅢ (アドバンス助産師) の助産師数9,032人 (2023.1現在) 1都道府県あたり192.1名、全国の産科施設 (病院・診療所) 5,074施設 (2020年現在) から算定し、1産科施設につき1.8人、の適格助産師を配置することができている。</p> <p>乳腺炎ケアガイドライン2020 (日本助産師会・日本助産学会)</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本助産師会・日本助産学会「乳腺炎ケアガイドライン2020」における、乳腺炎の各「状態」に基づくケアや医療連携の方策については、ガイドラインに沿った対応を行うこと、かつ、助産実践能力習熟度段階におけるアドバンス助産師認証制度の必須研修として位置づけていること、および、日本助産師会都道府県支部研修を実施し、普及啓発活動を実施していることにより、助産師の技能向上を推進していることからリスクは考えにくい。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上記研修等において、乳房ケアの実施および支援時の心理的・倫理的留意点について具体的教育を行っているため問題は考えにくい。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	150 (1回の分娩につき4回までの算定での2~8回目までの算定)
	見直し後	200 (乳腺腫瘍切開術施行した際の2~8回目までの算定)
その根拠		既記載の乳腺炎重症化予防ケア・指導の難易度が高まること、及び切開術後の継続的な創傷管理が付加されるため
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	-264,000,000円
	その根拠	令和4(2022)年現在の出生数約800,000人のうち、96.5%が母乳で育てられていること、乳腺炎の発症率約30%(Scott,JA.,et al.,2008)から算定し、乳腺炎症例数は240,000人である。膿瘍形成の発症率は乳腺炎全体の約10%で対象者は24,000人となる。JMDCレセプトデータより、乳腺腫瘍切開術を行った患者は診療実日数の平均が13.2日であるため、膿瘍形成の患者がすべてが乳腺腫瘍切開を行い、14日通院加療をしたと試算すると、総点数は24,000人*2,300点*1日+24,000人*500点*13日=211,200,000点である。 乳腺腫瘍切開で受診した場合の診療報酬の試算として以下のように予想影響額を算出した。 初回約2300点(初診+乳腺腫瘍切開術+検査・処置・投薬関連) 再診約500点(再診+投薬・処置・検査関連) 次に、乳腺腫瘍切開術実施患者すべてが要望した通りに初回500点、2~8回200点の乳腺炎重症化予防指導料を算定した場合24,000人*500点*1日+24,000人*200点*7日=45,600,000点となり、8日目までの通院に関しては本医療技術内では増加となる。しかし、指導料の加算を全員に適用し、その効果が発揮され8日の診療日数で治癒できたとすると、24,000人*500点*6日=72,000,000点が抑えられることになる。増点となった本技術提案書の点数を考慮しても、乳腺炎の膿瘍形成症例全体では、26,400,000点の減少で医療費の抑制につながる。 また、乳腺炎により母乳育児を断念する母親が10%程度いるが、母乳育児を行わないことによる母子への短期的長期的医療経済的損失(母子の疾病罹患率の上昇による医療費の増加や会社欠勤等への社会経済的損失)、および乳腺炎が関連因子となる産後うつ、ボンディング障害に関する医療費に基づく医療経済的損失が発生するが、これらは今回の試算には含まれていない。しかしながら、CDC(米国疾病予防管理センター)によると、母乳育児率の低下により医療費に年間30億ドル余計に支出が必要であると試算されているため、母乳育児が中断されないことによる医療費の抑制効果はさらなる金額となる。
	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		公益社団法人 日本助産師会
⑭参考文献 1	1) 名称	乳腺炎ケアガイドライン2020
	2) 著者	公益社団法人 日本助産師会 ・ 一般社団法人 日本助産学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020
	4) 概要	乳腺炎ケアに関する助産師のケアおよび指導、治療の解説及び支援のガイドライン Minds掲載ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020、 p 268~270
	4) 概要	Q0419授乳に関する注意点 乳腺炎や乳房緊満の予防のために出産直後からの授乳指導の重要性が記されている。乳腺炎の一般的治療は、搾乳、鎮痛剤、抗菌薬投与とされていること、乳腺腫瘍には、エコーガイド下での穿刺あるいは切開排膿して創部からのドレナージを行う方針が記されている。また現在日本では母乳育児中の乳房トラブルについての母親の相談窓口が助産師であるため医師と助産師が連携して支援と治療が両立されるような体制づくりが重要である。 Minds掲載ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	Academy of breastfeeding medicine clinical protocol #36: The mastitis spectrum, revised 2022.
	2) 著者	Mitchell KB, Johnson HM, Rodríguez JM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breastfeeding medicine. 2022;17(5):360-376. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35576513">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35576513</a> . doi: 10.1089/bfm.2022.29207.kbm.
	4) 概要	乳腺炎の原因は、乳管のディスバイオーシスに起因するスペクトラムであり、乳管閉塞(乳汁のうっ滞)から乳腺炎に移行するものだけでなく、突然膿瘍形成になったり、再燃するものなど、軽症から重症化のシークエンスでは説明できないものが明らかになった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Breast abscess
	2) 著者	National Health Service (NHS)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.nhs.uk/conditions/breast-abscess/">https://www.nhs.uk/conditions/breast-abscess/</a> 2020. 8. 25
	4) 概要	乳腺腫瘍の診断及び、授乳継続を含めた授乳支援の方策について明示している
⑭参考文献 5	1) 名称	Influence of infants' feeding patterns and duration on mothers' postpartum depression: A nationwide birth cohort -the japan environment and children's study (JECS).
	2) 著者	Shimao M, Matsumura K, Tsuchida A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Affect Disord. 2021;285:152-159. doi: 10.1016/j.jad.2021.02.011.
	4) 概要	日本の母親の乳児の栄養法(母乳だけ、混合栄養、人工乳)の違いによる、産後のメンタルヘルスの実態として、母乳だけで6ヶ月間育児をしている母親の産後うつのリスクは他の栄養法に比べ低かった。

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 606201

提案される医療技術名	乳腺炎重症化予防ケア・指導料
申請団体名	一般社団法人 日本助産学会

※ 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）】

--

# 乳腺炎重症化予防ケア・指導料

一般社団法人 日本助産学会

## 【対象疾患】

### 乳腺膿瘍

推計患者数：令和4年度出生数より24,000人/年

## 【技術の概要】

切開創の感染予防管理

膿汁・漏出乳汁ドレナージ管理

服薬管理（アドヒアランス 耐性菌考慮 効果確認）

より高度な授乳継続・哺乳困難児への授乳支援：乳腺炎再発予防教育、心理支援、家族調整支援授乳中断への葛藤への心理的支援の乳腺炎の早期回復重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導

## 【現行治療との比較と問題点】

### 乳腺膿瘍切開術施行患者の診療実日数 13.2日

現行診療報酬による乳腺炎重症化予防ケア・指導にて有意に短期間に乳腺炎治療に至る効果が実証されたが乳腺膿瘍切開術施行後のケア・指導まではカバー不可。

膿瘍切開事例のケア・指導は難易度が高く、より高度な継続的・重点的ケア・指導が必須。現行4回の算定では、創傷治療、再発予防、母乳育児継続への支援が不十分。

## 【期待される効果】

・乳腺膿瘍切開術後の治療までの期間の短縮

13.2日→7.2日

・乳腺膿瘍切開術後の医療費の削減

-264,000,000円

・母乳育児の早期中断を防ぎ、母乳育児継続による母子の心身の健康促進

国家財政の支出の抑制

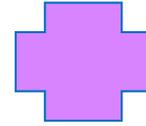
## 【診療報酬上の取り扱い】

現行：初回500点

2～4回目150点

1回の分娩につき4回まで

対象：すべての乳腺炎患者



## 現行に追加する提案

乳腺膿瘍切開術実施算定日から起算して初回500点、2～8回200点の算定とする  
対象：乳腺膿瘍切開術を受けた患者



医療連携

状態1 うっ滞性乳腺炎

状態2 うっ滞性/感染性乳腺炎の可能性

状態3 感染性乳腺炎

## 状態4 膿瘍形成

- ①切開創の感染予防管理（母親へのセルフケア指導を含む）
- ②排膿・漏出乳汁状況の観察/排膿促進ケア

- ③切開創の治療促進ケア
- ④服薬管理（アドヒアランス、耐性菌を考慮した薬剤効果の確認）

- ⑤患側の乳汁分泌低下への回復促進ケア
- ⑥切開創を避けた直接授乳指導
- ⑦哺乳を拒否する児へのケア

- ⑧母親のメンタルヘルスの不調/家族調整
- ⑨切開排膿に対する心身の苦痛や困難
- ⑩再発予防支援/育児困難への支援/母親の授乳継続/断乳へ支援



膿瘍切開術施行



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	607201		
提案される医療技術名	ストーマ処置の合併症加算		
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J043-3 1および2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症を有するものに対し、医師の指示のもとでストーマケアに関する専門の研修を修了した看護師がストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、現行処置に65点を加算する。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	ストーマ合併症が生じると、装具装着困難、排泄物のもれ、皮膚障害の悪化、痛み、出血、排泄障害等が生じ、重症例では入院治療や手術適応になる場合があり、患者のQOLに大きな影響を及ぼす。またストーマ静脈瘤は大量出血により致命的になり、ストーマ周囲肉芽腫は癌との鑑別が必要になる。そのため、より早期から専門の知識と技術をもつ看護師によるアセスメントと介入が必要である。ストーマ合併症は、皮膚障害に限らず、傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲肉芽腫、ストーマ腫瘍、ストーマ静脈瘤、ストーマ周囲難治性潰瘍など多岐にわたり、合併症がない患者に比べ、難易度が高く、専門的技術をもつ看護師によるケア介入と処置の時間を要することから、現行処置に65点の加算を提案する。		

【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）	ストーマ合併症を有する患者のQOLは、合併症がない患者に比べて有意に低いことが明らかにされている（文献1、2）。ストーマケア専門の看護師がストーマケアを行うことによる患者の満足度は高い（文献3）。また多施設のランダム化比較試験では、エビデンスに基づくケアバンドルを導入しストーマ外来でのフォローアップをした患者は、ストーマ合併症の発生率が低く、ケア満足度が高いことが明らかにされている（文献4）。ストーマ外来を担う専門家への調査によると、ストーマ合併症を有する場合の処置は69.6（±17.2）分（内、医師20.4分、看護師49.2分）で、合併症がない場合32.0（±2.7）分（内、医師4.2分、看護師27.8分）の2.2倍を要し、専門的なアセスメントと技術、患者への指導教育による重症化および再発予防が不可欠とされている（2021年、未発表）。ストーマケアに関する専門の知識を有する看護師が、ストーマ合併症に関する確かなアセスメントとケアを行うことで、重症化予防、患者の身体的・心理的・経済的負担の軽減、入院や手術に至るケースの低減、医療費の削減を図ることができる。本技術におけるストーマ合併症は、重症度分類（文献5）グレード2以上（中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）とし、加算点数は、現行の乳幼児加算（55点）を参考に処置時間と難易度から合併症加算（65点）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	現行のストーマ処置（1日につき）は、入院中以外の患者で、消化器ストーマ又は尿路ストーマを有する患者に対し、ストーマの処置を行った場合に算定される。平成5年に初めて保険収載され、ストーマを1個もつ患者に対して行った場合は1日につき70点、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は100点が算定された。平成28年の診療報酬改定では、6歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算として55点が追加され、令和2年の診療報酬改定では、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は120点に変更となった。なお、装具交換の費用は含まれるが、装具の費用は含まれていない。また在宅療養患者処置指導管理料を算定している患者（これに係る薬剤料又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く）については、算定できないこととなっている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J043-3 1および2
医療技術名	ストーマ処置（1日につき）
③再評価の根拠 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲難治性潰瘍などのストーマ合併症の要因には、加齢、肥満、ステロイド使用、悪性疾患の合併、呼吸器疾患の併存など、患者側リスク因子が多数存在していることが明らかにされている。とくに傍ストーマヘルニアは、長期経過により発生リスクが高まると報告されている。ストーマ合併症の重症度とQOLには、有意な関連があることは多くの調査結果から明らかにされており、その管理には、ストーマ装具の選定、局所管理に専門的な知識と技術が求められる。早期から適切なケアを講じることで、緊急入院や不定期な外来受診を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。

拠・有効性	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。）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（2018）によると、ストーマ合併症は外科的合併症とストーマ位置不良などの造設部位関連合併症があり、外科的合併症は早期合併症（術後30日以内に発生）と晩期合併症（術後31日以降に発生）がある。ストーマ合併症は治療を要さないものから緊急手術を要するものまで、その重症度はさまざまである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間対象者数は、2020年第7回NDBオープンデータ（厚生労働省）の最新調査から算出した。専門の看護師が早期に介入することでストーマ合併症の早期改善と悪化予防が可能になり、現行の年間対象者数および年間実施回数は減少すると予測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	268,625	
	見直し後の症例数（人）	233,704	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	268,625	
	見直し後の回数（回）	233,704	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編、2018）によると、ストーマ合併症の重症度分類は、グレード1~5に分類され、グレードが高いほど、患者への侵襲と管理的難易度が高いとされている。とくに重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もあるため、早期からストーマケア専門の看護師による早期介入が必要である。ストーマに関連した問題がQOLに影響を及ぼすことから最善の専門的ケアが求められる。	
・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）	現行通り	
	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）	ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編）、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ストーマケアに熟練した技術と知識をもつ看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	ストーマを1個もつ場合70点、ストーマを2個以上もつ場合120点	
	見直し後 その根拠	ストーマを1個もつ場合135点、ストーマを2個以上もつ場合185点（各65点加算） ストーマ合併症の処置は、合併症のない処置と比較してケアの難易度が高く時間を要するため。	
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		減（－）
	予想影響額（円）	12,762,458	
	その根拠	<p>①現在の年間医療費 （2022年度第7回NDBオープンデータの最新調査よりストーマ処置の算定回数を算出） 現行のストーマ処置算定件数は26万8,625件/年、合計1億9,219万1,500円/年で、その内訳はストーマ1個（70点）1億8,222万1,900円/年、ストーマ処置2個（120点）996万9,600円/年である。</p> <p>②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 ストーマ処置算定件数は26万8,625件/年のうち、加算対象であるグレード2以上のストーマ合併症を7%（先行研究よりストーマ合併症のうち約5割程度とした）、ストーマ合併症の早期対応により、ストーマ処置（現行）の回数は現行の8割に減少したと仮定すると、当該技術導入による医療費は、合計1億7,942万9,043円/年となる。</p> <p>③予想影響額 1億9,219万1,500円/年（現行）－1億7,942万9,043円/年（改正）＝－1,276万2,458円/年の減額となる。 ※当該技術導入により、予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できることから、さらに相当額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。</p>	
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		特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	The Quality of Life of Patients with Colorectal Cancer and a Stoma in China: A Quantitative Cross-sectional Study	
	2) 著者	Huayun Liu, Xiaomei Zhu, Juping Yu, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ADVANCES IN SKIN & WOUND CARE, 2021, 34, 302-309.	
	4) 概要	大腸がんでストーマを造設した患者へのQOLおよびQOLに関連する因子を探索することを目的にアンケートを行った結果、半数以上の参加者のQOLは最悪（11.4%）または悪い（41.2%）であった。ストーマ合併症がある患者は、合併症がない患者に比べてQOLが有意に低かった（OR, 1.61；95% CI, 1.07-2.43；p < 0.05）。	
⑭参考文献2	1) 名称	オストメイトのQOLに影響を与える要因	
	2) 著者	磯崎奈津子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日医大医会誌. 2013, 9(3), 170-175.	
	4) 概要	オストメイトのQOLの実態とQOLに影響を与える要因を明らかにすることを目的に、アンケート調査を行った。オストメイトのQOLには、ストーマに関するトラブルの有無、ストーマ外来受診の有無が影響していた。『ストーマに対する満足度』・『身体的状態』・『活動性』・『セクシュアリティ』項目では、ストーマに関するトラブルを抱えることでQOLが低下する傾向がみられた。	

⑭参考文献3	1) 名称	ストーマケア指導における患者満足度調査
	2) 著者	宮崎啓子、赤井澤淳子、高橋純他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌, 2007, 11 (2), 30-40.
	4) 概要	ストーマケア指導を提供した看護師とET/WOCNの2群間で患者満足度に差があるかを検討した。手術前・後、退院前・退院後外来の4期を通じ、患者はET/WOCNからの指導を看護師よりも高く評価した。退院後外来における「ストーマケアや問題への対処」「ストーマケアに関する疑問・不安への適切な対処」でも有意差のあるよい評価を得た。
⑭参考文献4	1) 名称	Effects of Evidence-Based Continuing Care Bundle on Health Outcomes in Rectal Cancer Patients With Temporary Stomas A Multicenter Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Xi Su, Mei-hua Zhong, Xin-mei Ye, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Nursing, 2019, 44 (3), 223-234.
	4) 概要	直腸癌で一時的ストーマを造設した患者を対象とした多施設のランダム化比較試験。介入群は通常ケア（対照群）に加えてエビデンスに基づく継続的ケアバンドルを導入し、退院後の電話、ストーマ外来フォローアップ等を実施した結果、介入群は対照群に比べ、4週間後のストーマ合併症発生率が有意に低く、患者のケア満足度は有意に高かった。
⑭参考文献5	1) 名称	消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究
	2) 著者	高橋 賢一、羽根田 祥、板橋 道朗他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄会誌, 2019, 35 (2), 4-15.
	4) 概要	消化管ストーマ早期合併症の重症度分類案を用いて、合併症発生状況を調査した結果、Grade1は44.7%、Grade2は40.3%、Grade3は11.5%、Grade4は1.6%であった。ストーマ合併症の重症度が高いほどストーマ合併症以外の合併症併存率が高く、術後在院日数が長かった。

※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

607201

提案される医療技術名	ストーマ処置の合併症加算
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）
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）】

--

# 「J043-3 ストーマ処置」 ストーマ処置の合併症加算 【ストーマ合併症を有する場合】

ストーマ1個：135点      ストーマ2個：185点

## 技術の概要      ストーマ合併症を有する患者のストーマ処置に65点を加算

### 現行

入院中以外のストーマをもつ患者に対し、ストーマ処置を行った場合に算定（ストーマ合併症の有無、難易度は問わない）

ストーマ1個の場合      : 70点  
ストーマ2個以上の場合 : 120点

### 改正後

入院中以外のストーマをもち、ストーマ合併症を有する患者に対し、ストーマ処置を行った場合に65点を加算

ストーマ1個の場合      : 135点  
ストーマ2個以上の場合 : 185点

※ストーマ合併症がない場合は現行通りの算定点数とする

### 対象

以下のストーマ合併症を有し、かつストーマ合併症の重症度分類<sup>2)</sup>グレード2以上の患者



- 傍ストーマヘルニア
- ストーマ脱出
- ストーマ腫瘍
- ストーマ部瘻孔
- ストーマ静脈瘤
- ストーマ周囲肉芽腫
- ストーマ周囲難治性潰瘍等

### 根拠と有用性

合併症があると…

- ・ 患者のQOL低下
- ・ 処置に通常の2.2倍の時間（70分）を要し複数の医療者が必要
- ストーマ専門の看護師による介入群は、対照群と比較して<sup>3)</sup>
  - ・ ストーマ合併症発生率が有意に低く（ $p < 0.05$ ）、合併症を軽減する
  - ・ 不安尺度（SAS）および抑うつ尺度（SDS）が有意に低い（ $p < 0.05$ ）
  - ・ QOLは有意に高い（ $p < 0.05$ ）
  - ・ 看護満足度が有意に高い（ $p < 0.05$ ）
- ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントとケアおよび生活指導を行うことで、ストーマ合併症の早期改善と重症化予防、予定外の外来受診・入院や手術に至るケースの低減、患者の身体的・精神的・経済的負担の軽減になる



#### <引用文献>

- 1) Huayun Liu, et al.(2021).The Quality of Life of Patients with Colorectal Cancer and a Stoma in China: A Quantitative Cross-sectional Study. ADVANCES IN SKIN & WOUND CARE,34,302-309.
- 2) 高橋 賢一他（2019）：消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究,日本ス <sup>3396</sup>・排泄会誌,35（2）,4-15,
- 3) Wei G, et al.(2019).Continuous nursing reduces postoperative complications and improves quality of life of patients after enterostomies, Int J Clin Exp Med,12(5),5895-5901.

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	607202		
提案される医療技術名	病病連携による外来排尿自立指導料		
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 12神経内科	
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	病病連携による外来排尿自立指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B005-9		
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）	入院中から患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿ケアチームが下部尿路機能の回復のための包括的なケア（排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等）の立案・実施していた排尿自立支援加算介入患者に対して、退院後も包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、当該施設の外来だけでなく、病病連携により他施設でも引き続き包括的排尿ケアを実施可能とする。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに両患者群の排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかったと報告されている。2020年度NBDデータによると、排尿自立指導料算定数は189,953件/年、外来排尿自立指導料算定数は8,757件/年であり、外来での排尿ケア継続は約4.6%（入院・外来同施設）の介入にとどまっている。急性期病棟の入院期間が短縮化されている現在、排尿自立支援加算が算定されていた同施設内だけでなく他施設でも継続的に排尿ケアが行われることで、病病・病病連携の更なる推進、排尿自立患者の増加、尿路感染症の予防、排尿ケアを通じたADLの維持・増進が期待され、医療費の削減にもつながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上山らは脳卒中患者で尿閉状態から自排尿獲得に至るまで平均24日、自排尿獲得から退院まで69日を要したと述べており、正源寺らは尿道カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援を行った介入群の尿路感染症発生率は0%で対照群（6.7%）に比べ有意に低かった（ $p=0.028$ ）。また脳梗塞患者の在院日数は介入群では $56.5 \pm 25.4$ 日に対し対照群では $77.6 \pm 34.4$ 日で有意に短かった（ $p=0.070$ ）。（文献1）整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった。（文献2）2020年度の平均在院日数は一般病床16.5日（厚生労働省報告）、大学病院本院群は12.2日、DPC算定病院では11.7日（中央社会保険医療協議会報告）であることを考慮すると、入院中に排尿自立を獲得できず、退院後も継続的な排尿指導が必要な患者が多く存在する。このことから、退院後の通院先が変更になっても排尿自立支援を継続できれば、排尿状態の後退や尿道カテーテル再留置数の低下、腎盂腎炎の発症予防ができ、医療費の削減、QOLの向上につながる。転院先への加算継続の申し送り方法としては、入院中の「排尿自立支援加算」の計画書のコピーに算定開始日、算定回数、残尿量等を記載し、排尿日誌等を診療情報提供書等に添付し、転院先に送付する。
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	入院中から患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等を組み合わせたなど、下部尿路機能の回復のための包括的なケアを実施していた患者に対して、入院中に退院後の包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、外来において、引き続き包括的排尿ケアを実施された場合に200点算定でき、排尿自立支援加算と通算して12週まで算定できる。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005-9
医療技術名	外来排尿自立指導料
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生活指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練では、薬物療法も合わせ6週間～24カ月で治療率が評価されており、短期間では効果の評価が困難であるため、継続的な介入が必要と考えられる。また、排尿自立支援加算及び外来排尿自立指導料で取り組まれている介入では、特に整形外科、脳血管疾患において、下部尿路機能が回復しても排尿動作が自立するまで時間を要する。継続的な介入ができれば患者が望む在宅復帰にも繋げられ、QOLの改善にも寄与できる。

③再評価の根拠・有効性	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"> <li>・男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017）日本泌尿器科学会：中等度の症状を持つ前立腺肥大症患者を生活指導のみで24カ月経過観察した結果、39%で症状が改善。</li> <li>・女性下部尿路症状診療ガイドライン（2019）日本泌尿器科学会／日本排尿機能学会：腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋訓練の治癒率は56%。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治癒率は約44%が治癒し、7か月後も治癒率は39%が維持。</li> <li>・夜間頻尿診療ガイドライン（2020）日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会：切迫性または切迫性優位の混合性尿失禁を認める女性の夜間頻尿に対し行動療法・薬剤介入を行い、夜間排尿回数が0.5回/日減少。過活動膀胱患者に対し、膀胱訓練実施で56%、トルテロジン使用で65%、両者の併用で66%夜間頻尿の改善した。</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度第7回NDBオープンデータの最新調査より外来排尿自立指導料の算定数は8,757回。退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、算定回数3回（初月2回+翌月1回）として見直し前の症例数を算出した。外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数17万7,121件。辻本らの研究によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定し、症例数を抽出。算定回数3回として見直し後の回数を算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,919	
	見直し後の症例数（人）	8,856	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,757	
	見直し後の回数（回）	26,568	
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）		現在の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームの介入により専門性は保たれる。	
・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）	排尿に関するケアを行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームに準ずる。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行に同じ。（下部尿路機能の評価および診療ガイドライン「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」「排尿自立指導に関する手引き」等を遵守すること）	
⑥安全性		現在の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームの介入により安全性は保たれる。	
⑦倫理性・社会的妥当性		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200	
	見直し後	200	
	その根拠	提供される対象施設が増えるのみなので点数の変更は不要	
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	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		減（－）
	予想影響額（円）	5,493万1,328円	
	その根拠	<p>①現在の年間医療費 2020年度第7回NDBオープンデータの最新調査より外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数17万7,121件 a. 外来における尿道カテーテル交換算定件数は17万7,121件/年×外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処置料400円=1億8,243万4630円/年 b. 感染予防による医療安全に向けての提案（米国医療安全機器・IVD工業会）より在宅の尿路感染症発生率34%とすると、尿路感染症発生時には外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+尿検査260円+処方料680円=1570円×尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると17万7,121件÷12カ月×0.34（34%）=5,019人=787万9,830円/年 a+b=1億9,031万4,460円/年 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 c. 辻本らの研究によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定すると 17万7,121件/年÷尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると12カ月=17,760人×0.6（60%）=8,856人が外来排尿自立指導料算定対象者であり、外来排尿自立指導料2000円×厚労省病院報告によると一般病院では平均在院日数16日であること、退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、3回（初月2回+翌月1回）算定するとして=6,000円×8,856人=5314万円/年 d. 外来排尿自立指導料が算定できない患者にかかる費用は、17万7,121件/年×0.4（40%）×外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処置料400円=7,297万3,852円/年 e. d.のうち感染症発生率34%とすると 外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+尿検査260円+処方料680円=1,570円×（尿道カテーテル交換患者数14,760人-外来排尿自立指導料算定患者数8,856人）5,904人=926万9,280円/年 c+d+e=1億3,538万3,132円/年 ③影響予想額 1億9,031万4,460円（現行）-1億3,538万3,132円/年（改正）=-5,493万1,328円/年の減額となる。</p>	
	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		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	脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果	
	2) 著者	正源寺美穂、ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌21：304-312, 2017	
	4) 概要	多職種連携により、尿道留置カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的に排尿行動の自立支援を支援する有効性がある。	
⑭参考文献2	1) 名称	排尿自立指導料導入が下部尿路症状および排尿動作に及ぼす有効性の検証	
	2) 著者	加瀬晶子、ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌25（4）：677-688, 2021	
	4) 概要	整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに両患者群の排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった。急性期病院退院後の継続的な排尿自立指導の実践が望まれる。	

⑬参考文献 3	1) 名称	夜間頻尿ガイドライン [第2版] 2020 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル, 2020, 25
	4) 概要	切迫性または切迫性優位の混合性尿失禁を認める女性の夜間頻尿に対し行動療法・薬剤介入を行い、夜間排尿回数が 0.5 回/日減少。過活動膀胱患者に対し、膀胱訓練実施で56%、トルテロジン使用で65%、両者の併用で66%夜間頻尿の改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル, 2017, 99~100
	4) 概要	男性の下部尿路症状患者に対し、生活指導を行った群と行わなかった群と比較し、3, 6, 12ヵ月後のIPSS及びQOLスコアが優位に低く、頻尿が優位に改善した。また、前立腺全摘術後の尿失禁に対する骨盤底筋訓練のメタアナリシスにおいて、短期, 中期, 長期のすべてで有用であったとの報告があり、推奨グレードはAであり、根拠のレベル1としている。
⑮参考文献 5	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン [第2版] 2019 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社, 2019, 122~136
	4) 概要	女性下部尿路症状に対し、生活指導として減量を行った群では優位に尿失禁率が低下している。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治癒率は約44%が治癒しており、7ヵ月後も治癒率は39%が維持されていた。

※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

607202

提案される医療技術名	病病連携による外来排尿自立指導料
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）
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）】

--

# B005-9 病病連携による外来排尿自立指導料の要件拡大

外来排尿自立指導料は、2020年に入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、包括的な排尿ケアを行った場合に、排尿自立支援加算を算定した施設でのみ患者1人につき、週1回に限り、通算して12週を限度として算定できる。急性期病院では転院することも多いため、退院後も包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、**排尿自立支援加算を算定した施設の外来だけでなく、病病連携により他施設でも引き続き包括的排尿ケアを算定可能とする**ことを要望する。

## 現行



## 要望



## 対象

入院中「排尿自立支援加算」を算定されていた患者で、退院後**または**転院後も継続的な包括的排尿ケアの必要があると認められた患者。

## 具体的な算定方法

入院中の「排尿自立支援加算」の計画書のコピーに算定開始日、算定回数、残尿量等を記載し、排尿日誌等を診療情報提供書等に添付し、転院先に送付する。

## 根拠と有用性

- 尿道カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援を行った介入群の尿路感染症発生率は0%で対照群（6.7%）に比べ有意に低かった（ $p=0.028$ ）。また脳梗塞患者の在院日数は介入群では $56.5 \pm 25.4$ 日に対し対照群では $77.6 \pm 34.4$ 日で有意に短かった（ $p=0.070$ ）。（文献2）
- 整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった（文献3）



急性期病院から回復期病院まで排尿自立指導を継続することで以下が期待できる

- 尿道留置カテーテルの再留置の予防、膀胱機能の維持
- 尿路感染の予防、尿路感染症に対する抗菌薬使用の低減
- 患者のADLの維持・向上
- 医療費の削減

## 算定可能な施設

【入院科】一般病棟、療養病棟、回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟等

【人的要件】排尿ケアチームの設置（条件を満たす医師、専任看護師、専任の理学療法士または作業療法士）

<引用文献> 1) 正源寺美穂他：脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果,日創傷オストミー失禁管理会誌21：304-312, 2017.

2) 加瀬晶子他：排尿自立指導料導入が下部尿路症状および排尿動作に及ぼす有効性の検証,日創傷オストミー失禁管理会誌25：677-688.2021,