

## 先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顎性齲蝕の検出率の向上、および管理療法

適応症：シェーグレン症候群患者

内容：

(先進性)

光干渉断層計（OCT）は光を用いて生体組織や生体材料の断面を画像化する装置であり、放射線を用いずに精度の高い画像を撮影ができる(1,2)。OCTは被曝リスクがなく妊娠や小児に繰り返し使用できる大きな利点がある。また、高解像度の画像が得られ歯科領域にて近年、齲蝕の診断に必要な情報量の取得が可能なサイズ化となり、さらに口腔内に挿入できる小型プローブを具備した歯科用 OCT が開発された。2020 年に歯科用の医療機器として薬事承認が得られている（3）。OCT の画像を用いれば、視診やエックス線写真では識別が難しい歯の内部に生じた不顎性齲蝕を早期に診断することができる(4,5)。

齲蝕リスクが高いシェーグレン症候群の患者に対し、OCT を用いて齲蝕の早期発見と MI (Minimal Intervention)治療を継続的に実施することができる。

1. 角 保徳, **et al.** 光干渉断層画像診断法の歯科臨床への応用. 口腔用 OCT 機器開発と歯牙齲蝕への応用. 日本歯科医師会雑誌. 2008; 60(12): 1210-22.7.
2. 島田 康史, **et al.** 光干渉断層計(OCT)による歯の疾患と加齢的変化の診断. 日本歯科医師会雑誌. 2019;72(2):109-18.
3. 佐川隆信. 「OCT の進展」 オクティナ. 日本歯科理工学会誌. 2021;40(2):137-138.
4. Shimada Y, **et al.** Validation of swept-source optical coherence tomography (SS-OCT) for the diagnosis of occlusal caries. J Dent. 2010;38(8):655-65.
5. Shimada Y, **et al.** Noninvasive cross-sectional imaging of proximal caries using swept-source optical coherence tomography (SS-OCT) in vivo. Journal of Biophotonics 2014; 7(7): 506-13.

(概要)

OCT は生体に安全で透過性に優れた近赤外光を用いて、近赤外光の位相を歯に照射し、様々な深度の反射シグナルを参照光と干渉、そこから得られる干渉信号から振幅を復調させてプロファイルを形成、これを横方向に繰り返し行い歯の断層画像を構築する。OCT の画像解像度は高く、齲蝕など歯の内部構造の変化を高解像で観察することができる。

(効果)

シェーグレン症候群の患者に対し、OCT を用いて早期段階で齲蝕を診断し齲蝕の治療と管理を行うことで、患者の口腔健康の維持が可能であり、QOL の向上と医療費負担の軽減につながると期待される。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用はオクティナ群 35,610 円である。

先進医療に係る OCT 撮影費用は 2,500 円/回で（うち研究者負担は 2,000 円/回）患者負担額は 500 円/回。オクティナ群は計 4 回（3, 6, 9, 12 か月）撮影で、患者負担額は保険外併用療養費分にかかる一部負担金オクティナ群 7,683 円と併せ計 9,683 円である。

様式第3号

## 先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

歯科用 OCT 画像診断装置を用いた、シェーグレン症候群患者に対する、不顎性齶蝕の検出率の向上、および管理療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
オクティナ	株式会社吉田製作所		30200BZX00146000		適応内

②使用する医療材料（ディスポーチブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
マイクロミラーイフ <sup>®</sup> 2	YDM	#4（5入）	11B1X1000625D019	本器具は口腔内の観察と齶蝕の治療に用いる	適応内
エキスピ <sup>®</sup> ローラー	YDM	—	11B1X1000664D102	本器具は齶蝕の治療に用いる	適応内

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
該当なし					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
該当なし	

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

該当なし

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。



当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

無

欧州での薬事承認の状況

無