

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	446101		
提案される医療技術名	口腔機能低下症における口腔粘膜湿度度検査		
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	特になし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	口腔粘膜湿度度検査	
追加のエビデンスの有無	有		
提案される医療技術の概要（200字以内）	本機器は、口腔粘膜上皮のインピーダンス値を静電容量センサーで測定し、粘膜上皮に含まれる水分量を反映した相対値を表示するデジタル機器である。この測定により口腔粘膜湿度度を客観的に評価することが可能となるため、口腔機能低下症における口腔乾燥の診断基準として有用であり、同症のより精密な診断および管理に寄与するとともに、患者の長期的な口腔機能管理にも貢献できると考えられる。		
文字数：184			
対象疾患名	口腔機能低下症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	高齢者における口腔乾燥は、唾液分泌の低下や粘膜の蒸散により口腔感覚を低下させ、口腔機能低下症の主要因となる。当該機器は口腔粘膜の湿度度を精密に測定できる唯一の検査機器であり、操作が簡便で意思疎通困難者や無歯顎患者にも有用である。安全性・有効性は複数の研究で確認されており、今後対象患者の増加が予想される。現行の口腔機能管理料では、細菌数や舌圧などに基づく評価項目は存在するが、湿度度に関する指標は含まれていない。口腔湿度度検査がこれに加わることで診断基準の客観性が高まり、より適切な口腔機能管理の実現が可能となることから、本検査の保険収載が望まれる。		
文字数：275			

【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	50歳以上で口腔機能低下が疑われる患者とし、①口腔乾燥を自覚する患者、②口腔乾燥に起因または関連する疾患・症状（う蝕、歯周病、舌炎、口腔粘膜炎、嚥下障害、会話障害、味覚障害、脱水症、熱中症など）を有する患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	口腔水分計に専用のセンサーカバーを装着した状態で、舌尖から約10 mm後方の舌背中央部における粘膜湿度度を測定する。センサーが被測定面に均一に接触するよう、約200 gの力で圧接し、測定値が表示されるまで約2秒間保持する。測定は3回行い、その中央値を評価値とする。なお、口腔内の汚染が著しく、スポンジブラシ等で清掃を行った場合には、清掃後5分間の安静を保った後に測定する。		
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）	区分番号	D	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	口腔機能低下症の検査項目の中で、口腔粘膜湿度度を客観的に評価できる医療技術は存在するが、保険点数は存在しない。そのため、口腔乾燥の評価は患者の乾燥感に関する問診やアンケート調査、および視診に依存している。また、一定時間の唾液分泌量を測定し口腔乾燥の指標とするガムテストやサクソテストもあるが、これらはいずれも未収載である。		
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	当該機器（口腔水分計）は日本国内で開発され、製造販売されている。口腔粘膜湿度度を客観的なデータとして測定した機器は世界で初めてである。従来、唾液分泌の評価にはシェーグレン症候群の検査としてガムテストやサクソテストが用いられてきたが、高齢者に10分間ガムを噛ませることは困難であり、自覚症状や視診による評価は客観性に乏しい。また、認知症や身体的制約のある患者においても、本機器は患者の意識レベルにかかわらず、短時間かつ患者への負担を最小限に抑えた測定が可能である。さらに、唾液分泌低下が特徴的なシェーグレン症候群や極度の乾燥状態に陥った脱水症・熱中症などにおいても診断の客観的指標となることが報告されている。長期予後や臨床的アウトカムに関して、口腔機能低下症における口腔機能の維持・向上、脳卒中回復期リハビリテーション、ホスピスや緩和ケアにおける口腔関連QOLの向上などへの有用性が報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・広範囲の年齢層において検者内および検者間の信頼性が確認されている（J Oral Rehabil.2020）。 ・ROC曲線のAUCは0.831であり、口腔湿度度を29.6以上を正常、27.9以下を口腔乾燥症、28.0~29.5を口腔乾燥症の境界域と定義した。感度および特異度はともに80%である（Oral Science International,2017）。 ・口腔湿度度20.0未満で脱水症や熱中症が疑われ、15.0未満の場合は救急搬送を検討する必要がある（Clin Exp Dent Res, 2019）。 ・舌背部での使用はSFRテストと同等にシェーグレン症候群の簡便かつ迅速なスクリーニングテストとなり、有用性が証明されている（Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology 2024）。 ・一定の条件下で再現性が確認されている（日口粘膜誌2007）。 ・食事や会話などの活動後でも5分間の安静を保つことで適正な測定が可能である（日口粘膜誌2009）。 ・乾燥の自覚症状との有意な相関が認められている（J Prosthodont Res. 2010）。 ・その他にも、口腔がんに対する放射線治療（J Oral Pathol Med.2014）、ICU患者（JOID. 18(1):16-19）、長期経管栄養患者の口腔乾燥に対する口腔ケア（障害者歯科. 2008）など、多くの臨床研究において有用性が報告されている。 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 口腔機能低下症に関する基本的な考え（日本歯科医学会、令和6年3月）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	244,930	
	国内年間実施回数（回）	1,046,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第9回NDBオープンデータ（2022年4月～2023年3月）の実績では、口腔機能管理（B）患者数194,433人。年間実施回数は530,855回であり、2023、2024年度の伸び率（108.0%）から試算し、2025年は、前年同額として、2026年 244,930人、算定回数1,046,500回と試算した。		
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）	当該技術は、外保連試案として、2015年2月に承認され掲載された、技術区分はAである。簡便で確立された技術であり、特に専門性は必要としない。日本歯科医学会の「口腔機能低下症に関する基本的な考え」（令和6年3月）記載された。また、日本老年歯科医学会、日本口腔ケア学会、日本口腔外科学会、日本口腔内科学会、日本口腔診断学会、日本有病者歯科医療学会などの大会では毎回の様にテーマとなっている。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特別な要件は必要としない。	
	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)	常勤または非常勤の歯科医師または医師が配置されていること。歯科衛生士または看護師が配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	生体侵襲性の検査ではなく、安全性は問題なく、副作用の報告等はない。		
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	D	
	点数(1点10円)	100点	
	その根拠	口腔機能管理料のD検査における、他の検査機器よりも導入コストが低く、検査時間も短いため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	減点や削除ではないが、口腔機能低下症の診断機器のうち、必須項目である舌圧検査を除き、口腔細菌定量分析装置、咬合力検査機器(デンタルプレスおよび口腔機能モニター)、咀嚼機能低下検査のグルコセンサーについては使用頻度が減少する可能性がある。また、口腔乾燥を的確に検査することで適切な治療が可能となり、口腔乾燥の悪化に伴う蝕や歯周病、口腔カンジダ症、放射線性口内炎などの減少が期待され、間接的には医療費削減にも寄与すると考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	-46,912,000	
	その根拠	当該機器・口腔水分計の口腔粘膜湿度検査を100点と仮定した場合、ランニングコストの大幅ダウンや操作時間の短縮等々により、口腔機能管理料の自然増を含めても、他の検査の算定縮小により削減できる。 比較実績は、診療年月2022年4月~2023年3月の第9回NDBデータ 1,510,825,700円、想定金額 2023年 1,708,166,900円、2024年 1,502,578,000円(B000-4-3 口腔機能管理料が前年までの100点から60点に減点された影響が大きい)、2025年は、2024年と同額とし、2026年 1,455,666,000円と予想する。 1,502,578,000円-1,455,666,000円=46,912,000円 ※-46,912,000円となる。	
備考	間接的なものは含まない。		
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)	口腔水分計ムーカス®(株)ライフ		
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	添付文書を提出		
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	Deterioration of Oral Function in the Elderly The Position Paper from Japanese Society of Gerodontology in 2016	
	2) 著者	Japanese Society of Gerodontology Academic Committee 水口俊介 他14名	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学31(2)81-99, 2016	
	4) 概要	健康な状態から口腔機能障害に至るまでの幅広い能力低下の中間段階として、「オーラルフレイル」および「口腔機能低下症」が存在すると仮定し、これらに関するエビデンスを学会として公式に示した論文である。口腔機能低下症においてエビデンスがあり、検査方法が確立している症状として、咬合力低下、舌圧低下、咀嚼機能低下、嚥下機能低下に加え口腔乾燥が指定されており、口腔乾燥の第一選択の評価法として口腔水分計が推奨されている。	
⑯参考文献2	1) 名称	Evaluation of oral wetness using an improved moisture-checking device for the diagnosis of dry mouth.	
	2) 著者	Fukushima Y, Yoda T, et al. (Saitama Medical University, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine)、その他7名	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Science International, 14 (2017) 33-36	
	4) 概要	口腔乾燥症患者と非口腔乾燥症患者、合計96名を対象に、安静時および刺激時の唾液流量速度(量)と口腔水分計の計測値との比較検討を行った。その結果、安静時および刺激時の唾液分泌速度(量)に基づいて、63名が乾燥群、18名が健常群に分類された。ROC曲線のAUCは0.831であり、湿度29.6以上を正常、27.9以下を口腔乾燥症、28.0~29.5を口腔乾燥症の境界域と定義すると、感度および特異度ともに約80%となった。これらの結果から、口腔水分計は口腔乾燥症の診断に十分な精度を有することが示唆され、本研究において口腔水分計「ムーカス」の口腔乾燥症診断基準値が確定された。	
⑯参考文献3	1) 名称	The utility of oral moisture measurement for the diagnosis of Sjögren's syndrome: Its potential application as a diagnostic criterion	
	2) 著者	Sakamoto M, Moriyama M, Nakamura S, et al (Section of Oral and Maxillofacial Oncology, Division of Maxillofacial Diagnostic and Surgical Sciences, Faculty of Dental Science, Kyushu University, Fukuoka Japan)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology 36(2024)743-748	
	4) 概要	本研究において、口腔水分計はサクソテスト、ガムテストおよび吐唾液など従来の唾液流量(SFR)テストと有意な正の相関を示した。また、口腔水分計で測定された舌背部の湿度の診断能力は、従来のSFRテストよりも優れていた。カットオフ値に関しては、現在のムーカス基準値(27%)と本研究で算出したROC解析の値との間で診断性能に差異は認められなかった。これらの結果から、口腔湿度測定は現在の基準値に基づくスクリーニングに有用であることが確認された。本研究により、舌背部における口腔水分計の使用は、SFRテストと同等にシェーグレン症候群の簡便かつ迅速なスクリーニング検査として利用可能であることが示された。	
	1) 名称	Intra- and inter-investigator reliabilities of oral moisture measured using an oral moisture-checking device.	
	2) 著者	Takano T, Ueda T et al. (Department of Removable Prosthodontics and Gerodontology, Tokyo Dental College).	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil. 2020 Apr; 47(4): 480-484	

⑯参考文献 4	4) 概要	本研究では、口腔水分計の検者内および検者間の信頼性に焦点を当てた。結果として、口腔水分計を用いた測定値の検者内・検者間の信頼性が確認され、ドライマウス測定法に関する重要なエビデンスの一つとなった。また、本研究の結果は、サクソテストなど他の口腔湿度評価法との比較や口腔水分計のさらなる有用性の検討を可能にした。この測定法は口腔機能における湿度評価を正確に行うことが可能であり、将来的な口腔乾燥症の治療改善にも寄与することが期待される。測定手順が簡便なため、歯科医師や歯科衛生士は経験が浅くても一定の練習で使用可能となる。本研究結果から、口腔水分計を用いた口腔粘膜湿度検査は、幅広い年齢層において十分な検者内・検者間の信頼性を有することが示された。
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	A pilot clinical evaluation of oral mucosal dryness in dehydrated patients using a moisture-checking device. Fukushima Y, Yoda T, et al. (Saitama Medical University, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine). Clin Exp Dent Res. 2019 Apr;5(2):116-120 脱水症は一般に口渇感として認識されるが、特に高齢者ではこの感覚は主観的であり、口渇中枢の機能低下により実際の脱水状態が自覚されない場合がある。そのため、口腔湿度を客観的に測定できる機器は、高齢者や脱水症状を自覚していない人、特に医療従事者が不足する介護施設等において脱水症のスクリーニングに有効であると考えられる。さらに、このような機器は運動時の脱水症状の検出や熱中症予防にも役立つ。本研究の結果から、口腔湿度が20.0未満であれば脱水症と推定でき、15.0未満のケースでは救急搬送を検討する必要があることが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

446101

提案される医療技術名	口腔機能低下症における口腔粘膜湿度検査
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7年(2025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))
口腔水分計ムーカス® 株式会社ライフ	22200BZX00640000	平成22年6月2日	口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、検査の補助に用いる。	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)】

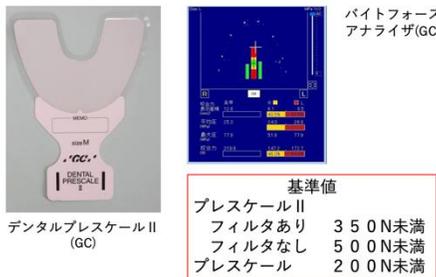
特になし

口腔機能低下症における口腔粘膜湿潤度検査

口腔機能管理料（60点）とは、50歳以上の歯の喪失や加齢、これら以外の全身的な疾患等により口腔機能の低下を認める患者に対して、口腔機能の回復又は維持・向上を目的として行う医学管理を評価したものをいい、関係学会の診断基準により口腔機能低下症と診断されている患者のうち、咀嚼機能低下「咀嚼能力検査」、咬合力低下「咬合圧検査」、低舌圧「舌圧検査」又は口腔衛生状態不良「口腔細菌定量検査」を算定した患者に対して、管理計画に基づき継続的な管理を実施する場合に当該管理料を算定する。

③ 咬合力低下の評価法

③-1 感圧フィルムによる咬合力の計測

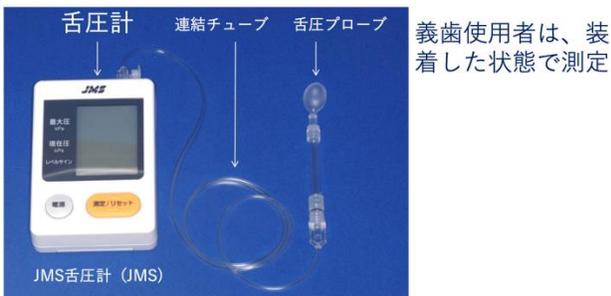


バイトフォースアナライザ(GC)

基準値	
プレスケールII	350N未満
フィルタあり	500N未満
フィルタなし	500N未満
プレスケール	200N未満

デンタルプレスケールII (GC)

⑤ 低舌圧の評価法



舌圧計 連結チューブ 舌圧プローブ

義歯使用者は、装着した状態で測定

JMS舌圧計 (JMS)

⑥ 咀嚼機能低下の評価法

⑥-1 グミゼリーを用いたグルコース溶出量による咀嚼能率検査



グルコセンサー (GC)

① 口腔衛生状態不良

舌背上の微生物数

舌背の付着程度もしくは舌背上の微生物数を測定し、その量で評価します。

基準値 1.65×10⁴CFU/ml以上 (10⁴CFU/ml以上)

65点

口腔内細菌カウント (GC-10000)

標準価格：450,000円(税別)
 一般販売価格：180,000円(税別)
 送料別：180,000円(税別) (送料別)
 郵送価格：180,000円(税別) (送料別)

現状では、口腔細菌定量検査以外は残存歯がないと正確な評価ができない
 実際には、無歯顎であり、認知機能低下、咀嚼機能の低下を伴い、補綴治療ができない患者の方が口腔機能低下が低下しており、継続的な管理が必要と考える
 また、唾液分泌低下を伴う口腔乾燥症でも口腔機能の低下があり、同様のリスクがあることが予想される

ムーカスによる湿潤度の検査を口腔機能管理料を算定する際の項目に加えることが望ましい

② 口腔乾燥の評価法

②-1 口腔水分計による計測



舌粘膜

10mm

先端から10mmの舌背部分

本体 95,000円
 センサーカバー 100円/1枚

3083

1回100点とし、
 舌圧測定と同様に
 3ヶ月に1回算定可