

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	423201
申請技術名	前歯部CAD/CAM冠
申請団体名	日本歯科審美学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：前歯部CAD/CAM冠
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	M015-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	既存項目である小臼歯部CAD/CAM冠、大臼歯部CAD/CAM冠の使用頻度が増加しているが、さらに患者の金属アレルギーの回避あるいは審美性の獲得という便益から、前歯部にも対象を拡大することを提案する。当該技術の治療方針等は「保険収載されたハイブリッドレジンでのCAD/CAM冠の診療指針」として公益社団法人日本補綴歯科学会から示されている。（添付資料）
再評価が必要な理由	当該技術はこれまで、臼歯部に適用されているが、単一な色調であることから、人目に触れる前歯部には適用が困難であった。近年、天然歯の色調を模した多層色調構造を有した歯科切削加工用レジンが市販されていることから前歯部にも適用が可能となっている。前歯部に医療保険で認められている歯冠修復物は製作者の技量によってその完成度が大きく異なるが、当該技術はCAD/CAMで製作されるため、強度や色調面で常に均質で安定した修復物を国民に提供することが可能となっており、国民のQOLの向上の点から極めて有用な方法である。技術的成熟度の点では、既に小臼歯部において学会から治療指針が示されていると共に、保険適用において施設基準が設定されている。当該技術についても同様の難易度であり技術的専門性に関する問題はない。安全性の点では既に臼歯部において使用されており安全性が疑われる報告はない。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ハイブリッドレジンとは、歯科材料の発展により、機械的性質が向上し、光の透過性や生体親和性に優れ、天然歯に近似した色調を有し、歯周組織にも調和した修復が行えるなどの利点を有する。特に前歯部は可視範囲にあり、天然歯色の材料で歯冠修復したいと人々が希望していることは論を待たない。審美性の向上により、社会的妥当性の点からみても、患者個々が即効性にQOLの向上を獲得できる極めて有用な方法である。また、臨床研究において、CAD/CAMレジンプロックが前歯部クラウンとして臨床的に応用できることが示唆されている（下記の参考文献1）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：単冠補綴治療を必要とする患者 ・技術内容：CAD/CAMシステム装置を用いて、ハイブリッドレジンブロックから削り出された歯冠補綴装置 ・留意事項：臼歯部と同様で維持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないことが求められる。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M015-2
技術名	CAD/CAM冠
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」（公益社団法人日本補綴歯科学会）（添付資料）、「CAD/CAM レジンプロックで製作した前歯部クラウンの臨床的評価」（下記の参考文献1）などにより、前歯部のCAD/CAM冠の臨床応用に関する有効性や治療方法の確立がなされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度診療行為別統計 平成29年6月審査分より各治療法の年間実施回数を推定すると、硬質レジン前装冠 前歯は545万症例と考えられる。これにはブリッジの支台も含まれることから、対象となる単冠の症例数を約半分の273万症例と推定。一方、硬質レジンジャケット冠の年間症例数は80万症例と考えられるが、そのうち前歯部に適用されている症例数を約60%の48万症例と推定。当該技術を必要とする患者を既収載技術の30%程度と推計し、97万症例とした。また、対象患者は、一口腔内に複数装着することも考慮して80万人とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）：なし 後の症例数（人）：800,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）：なし 後の回数（回）：970,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臼歯部のCAD/CAM冠は既記載の技術であり、前述の「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」も示されており、技術として成熟した状態である。また、難易度について、臼歯部の診療技術とほぼ同様であり、保険収載技術として十分に対応可能である。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準 (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)	保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること、なお保険医療機関内に設置されていない場合にあっては、当該装置を設置している歯科技工所と連携が図られていること
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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にあっては、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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	臼歯部において既に適応されて技術であり、参考文献においても重大な副作用等は報告されていないため、安全性は問題ないと考える。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	区分をリストから選択
プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 30,000,000
その根拠	当該技術により代替される各既記載技術の費用と当該技術との差額は、1回あたり ・硬質レジン前装金属冠(1,632点) - CAD/CAM冠(1485+45点) × 10 = 1,020円減 ・硬質レジンジャケット冠(964点) - CAD/CAM冠(1485+45点) × 10 = 5,660円増 当該技術により代替される各既記載技術の医療費の差に実施回数に乗じ医療費を求めた。なお、当該技術を必要とする患者を既記載技術の30%程度と推計した。 ・硬質レジン前装金属冠からの増減分 1,020円 × (273万症例 × 0.3) = 8.4億円減 ・硬質レジンジャケット冠からの増減分 5,660円 × (48万症例 × 0.3) = 8.1億円増 以上より、影響額に関しては0.3億円減あるいは現状とほぼ同額と予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	近年、金属価格の高騰が著しいため(参考資料、薬事工業生産動態統計調査から)、金属を使用する歯科治療は医療費の増大を招いている。そのため、前歯部の単冠補綴においても金属を使用しないレジン系材料およびCAD/CAMで製作されるCAD/CAM冠を保険収載し、国民に提供することで医療費の削減に貢献することが可能であると考えられる。また、平成26年度に保険収載された小臼歯部のCAD/CAM冠の臨床使用頻度は、平成26年が17,831件、平成29年が118,806件(6月審査分)のように著しく臨床使用が増加しており、国民の歯科健康に大きく寄与している技術である。
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 CAD/CAM レジンブロックで製作した前歯部クラウンの臨床的評価 2) 著者 吉田圭一、平 曜輔、澤瀬 隆 3) 概要(該当ページについても記載) すべてのクラウンにクラックや破折、脱離は認められなかった。また、8.3%(1症例)でわずかな荒れや艶の消失が認められ、8.3%(1症例)でわずかな変色・着色が認められた。CAD/CAM レジンブロックが前歯部クラウンとして臨床的に応用できる可能性が示唆された。(日本デジタル歯科学会誌, 2018;8:112-119.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献2	1) 名称 CAD/CAM冠の現状と将来展望 2) 著者 新谷明一、三浦賞子、小泉寛恭、疋田一洋、峯 篤史 3) 概要(該当ページについても記載) CAD/CAMブロックによる単冠補綴処置の臨床成績および偶発症を分析し、短期間の追跡期間であるが良好な臨床成績を示している。適切な支台歯形態、CAD/CAM冠用レジンブロックの特徴、適切な接着手順および術後管理について指標を示している。(日本補綴歯科学会誌, 2017;9:1-15.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献3	1) 名称 小臼歯CAD/CAM冠導入2年後の臨床経過に関する調査研究 2) 著者 末瀬一彦、橋高又八郎、辻 功、澤村直明 3) 概要(該当ページについても記載) CAD/CAM冠を導入して2年が経過したところで、1,847カ所の歯科診療所の1,874名の歯科医師に対してアンケート調査による実態調査の結果、患者評価は極めて高く、98.9%が満足している回答であった。(日本補綴歯科学会誌, 2019;11:45-55.) (前回申請からの追加エビデンス)
⑭参考文献4	1) 名称 A possible risk of CAD/CAM-produced composite resin premolar crowns on a removable partial denture abutment tooth: a 3-year retrospective cohort study 2) 著者 Shoko Miura, Shin Kasahara, Shinobu Yamauchi, Yusuke Katsuda, Akio Harada, Jun Aida, Hiroshi Egusa 3) 概要(該当ページについても記載) CAD/CAM冠の3年間の観察期間において、生存率が96.4%であり非常に安定した成績を示している。一方で、クラウンの脱離が最も多い偶発症であった。(J Prosthodont Res. 2019;63:78-84.) (前回申請からの追加エビデンス)
	1) 名称 保健診療に導入された「CAD/CAM冠」の初期経過に関する調査研究 2) 著者 末瀬一彦

⑭参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

CAD/CAM冠は、短期予後調査からサンドブラスト処理やプライマー処理などの接着操作に十分な配慮を行うことで極めて有用な修復物であることが判明した。(日本デジタル歯科学会雑誌 2015 ; 5 : 85-93.) (前回申請からの追加エビデンス)