

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	429101
申請技術名	チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
申請団体名	一般社団法人日本歯科理工学会
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
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦) : 2017年 提案当時の技術名 : チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	金属アレルギーを有する患者への大臼歯歯冠修復物にはコンポジットレジン製のCAD/CAM冠が保険導入されているが、対象歯の歯冠高径が低いことや咬合圧の影響によって適用できない症例がある。このような症例における代替技術として、高い機械的性質と耐食性を示し、組織親和性、生体安全性に優れたチタンおよびチタン合金の鑄造法による歯冠修復物を提案する。
対象疾患名	C、Pul、Per、破損(破折)、脱離、不適合→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)	金属アレルギー患者へのCAD/CAM冠は、製法方法や機械的性質から適応症として「維持力に十分な歯冠高径があること」と「過度な咬合圧が加わらないこと」が求められている。しかし、第二大臼歯部では歯冠高径が十分に得られない症例が多く、その場合は脱離防止等を目的に支台歯に保持孔(ホール)や保持溝(グループ)等を付与する。このような複雑な形態は、CAD/CAMシステムでは製作が困難であり、ロストワックス法による鑄造の歯冠修復物の製作が適応となる。さらに、金属アレルギー患者へ有効な金属として優れた組織親和性、生体安定性を有するチタンおよびチタン合金が挙げられるため、保険適用を提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C、Pul、Per、歯(の破)折、破損(破折)、脱離、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、年齢は問わない
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	大臼歯部に維持力の十分な歯冠高径が確保できない場合は、支台歯の咬合面に保持孔(ホール)や保持溝(グループ)等を付与する形態にして、精密印象後、作業模型上で、ワックスパターン形成を行い、鑄造して歯冠修復物を製作しセメントにて装着する。実施頻度は金属アレルギー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、金属修復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技術(当該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 M001 1口、M001 2口、M005、M015-2 技術名 歯冠形成、装着、CAD/CAM冠 既存の治療法・検査法等の内容 CAD/CAM冠(間接法)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	コンポジットレジンによるCAD/CAM冠と比較して、製法方法が異なる鑄造法であるため、支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合等は咬合面の形態を逆屋根型や保持孔および保持溝の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができる。また、過度な咬合圧が加わる場合にも機械的性質がコンポジットレジンと比較してチタンおよびチタン合金の方が優れているため適用できる。そのため、上下顎の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少することにより患者の負担軽減につながる。さらに、CAD/CAM冠と同様に、組織親和性、生体安定性が優れているため金属アレルギーを有する患者へも有効である。支台歯への適合精度の観点では、ロストワックス法によるチタンおよびチタン合金の鑄造が適当であり、鑄造欠陥を減らす目的で特殊な鑄造機と専用の埋没材を使用することが必須であり、また、調整等にも専用の医療機器が必要とされる。なお、チタンおよびチタン合金をCAD/CAM加工すると切削器具の消耗が著しい。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>① 生体親和性、生体安定性について チタンの表面に形成される酸化被膜(不動体被膜)は強固であり、容易に再生されるため、生体内のような腐食性の環境下でも耐食性が保たれ、組織親和性、生体安定性が高い。(金属バイオマテリアル、2007、東京、pp37-41)。チタンに対するアレルギーについては、適切な検知法は確立されていないものの臨床報告がほとんど認められておらず、金属アレルギー患者の治療に有用な金属材料であると考えられている(Contact Dermatitis. 2016 Jun; 74(6):323-45.)。Ti-6Al-7Nb合金の耐食性については、長期間浸漬試験およびアノード分極試験によって評価した結果では、Ti-6Al-4V合金よりも優れており、チタンと同等であったと報告されている(J Mater Sci Mater Med. 1998 Oct;9(10):567-74.)。</p> <p>② 機械的性質について 標準的な摩耗試験を実施した研究では、コバルトクロム合金が最も高い耐摩耗性を示し、チタン合金とチタンが次いで良好であり、貴金属合金が最も低かったと報告されている(Biomed Mater Eng. 1995;5(3):161-7.)、咀嚼を模擬した摩耗試験装置で铸造した金属製人工歯の耐摩耗性を評価した研究では、タイプ4金合金が最も優れており、これと有意差は無いがTi-6Al-7Nb合金とTi-6Al-4V合金が次いでおり、チタンは金合金よりも有意に低かったと報告されている(J Prosthodont. 2002 Dec; 11(4):263-9.)。また、咀嚼サイクル模擬摩耗試験によりチタンとTi-6Al-7Nb合金の铸造試料を比較した研究報告でも、Ti-6Al-7Nb合金の方が耐摩耗性が優れていたと報告されている(Biomaterials. 2003 Apr; 24(8):1519-24.)。Ti-6Al-7Nb合金の铸造体の機械的性質についての報告では、引張強さはチタンの約2倍、Ti-6Al-4V合金を数%下回る程度であり、伸びはTi-6Al-4V合金より40%程度大きく、十分な強さと延性を示した(J Mater Sci Mater Med. 1998 Oct;9(10):567-74.)。</p> <p>③ 铸造性について 高速の遠心式铸造機を用いたチタンの铸造性は加圧吸引式の铸造機の場合よりも良好であり、従来の铸造方法による金合金の铸造性に匹敵すると報告されている(J Mater Sci Mater Med. 2000 Sep;11(9):547-53.)。</p> <p>④ 適合精度について チタン铸造体の適合精度については、チタン用に開発されたマグネシア系鋳型材の焼成条件と熱膨張量。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>3</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 682,671 国内年間実施回数(回) 682,671</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>今回の推定適用患者数については社会医療診療行為別調査を用いて、実施件数を人数と仮定し、下顎第一大臼歯のCAD/CAM冠の実施件数データは現在存在しないため、平成29年度社会医療診療行為別調査(6月調査分)の大口歯への金属歯冠修復物の実施件数を元に算出する。また、金属アレルギー患者の割合については、平成26年度にて厚生労働省が承認した金属アレルギー患者へのCAD/CAM冠の医療技術評価提案書の金属アレルギー患者推定割合の20%を用いることとする。 平成29年度社会医療診療行為別調査(6月調査分)の大口歯への金属歯冠修復の件数は、558,627件(全部金属冠 金銀パラジウム合金)+3,188件(全部金属冠 铸造用ニッケルクロム合金)+7,078件(全部金属冠 銀合金)=568,893件である。 年間推計総件数は568,893件×12ヶ月=6,826,716件である。 金属アレルギー患者数の推定として、平成26年度医療技術評価提案書：大口歯部CAD/CAM冠の患者推計割合(20%)を参考にすると6,826,716×0.2=1,365,343件/年 大口歯への金属歯冠修復1件を人数として読みかえた場合、金属アレルギー患者数は1,365,343人/年であり、金属アレルギー患者はCAD/CAM冠か本技術のチタン全部金属冠を選択できるが、CAD/CAM冠が適用できない症例の患者を最大で50%と推定すると適用患者数は1,365,343×0.5=682,671人/年と推定した。</p>
<p>⑦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>歯科医師にとっては既存のクラウンと同様であることからチェアーサイド側における形成等の技術は成熟されているが、クラウン製作の観点では専用の铸造機と埋没材を使用するため専門的な知識と技術が必要となる。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>インプラント体等(特定保険医療材料)と同種の材料を使用するため安全性は担保されている。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	654
	その根拠	<p>大臼歯の単冠を作成するために必要な費用</p> <p>① チタンおよびチタン合金 ワックス：1g、埋没材：200g、チタン：14g 鑄造機：シンビオンキャスト（ニッシン）：3,350,000円 全部金属冠（大臼歯）の技術料については、製作するために必要な費用は以下の計算となる。 1g×26円（ワックス費用）+200g×59円（埋没材費用）=1,206円。 チタン鑄造機として、シンビオンキャスト（ニッシン製）3,350,000円を使用するとして、設備償却費用が償却期間を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335,000（購入価格の1割）とすると医療機器使用量は（3,350,000円-335,000円）/（5年×240回）=2,512円。 チタン鑄造に要する費用として、物性劣化を抑えるため不活性ガス（Ar）を用いている。アルゴンガスボンベ500Lが32,600円とした場合、65円/Lであり、1回の鑄造で10L使用するので差額は650円。 研磨に要する費用として、チタン研磨に用い化学研磨の研磨材としてケミポリッシュ（松風製）3,500円/500gを1回に50g使用したと想定すると差額は350円。 研磨に要する人件費として、平成29年賃金構造基本統計調査で企業規模10人以上の歯科技工士の決まって支給する現金給与額が約29万円であった。労働時間197時間なので分給としては24円/分である。賞与、社会保険等の企業負担を考慮して人件費は上記分給の2倍の48円/分とした。チタン歯冠修復物の研磨時間は15分（金銀パラジウム合金を5分として約3倍）とする。よって研磨に要する人件費の差額は48円/分×15分=720円。 また、歯科医院での装着においてもチタン歯冠修復物は金銀パラジウム合金の歯冠修復物よりも調整に時間を要する。平成29年賃金構造基本統計調査で歯科医師の決まって支給する現金給与額が約60万円であった。労働時間164時間なので分給としては61円/分である。賞与、社会保険等の企業負担を考慮して人件費は上記分給の2倍の122円/分とした。チタン歯冠修復物の調整時間は9分（金銀パラジウム合金を3分として約3倍）とする。よって研磨に要する人件費の差額は122円/分×9分=1,098円。 以上の点数を合算して、全部金属冠（大臼歯）の技術料：1,206+2,512+650+350+720+1,098=6,536円（654点） なお、単冠を製作するのに必要なチタンの材料費が14g×50円=700円であるため、材料点数は70点となる。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M
	番号 技術名 具体的な内容	10 金属歯冠修復 鑄造用ニッケルクロム合金は歯科用金属の中でもアレルギー発生頻度が高く、海外では使用を停止している国もある。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 9,509,607,030
	その根拠	CAD/CAM冠との差を算出すると、形成：-490点、装着：-45点、歯冠修復物：（654+70）点-（1200+382）点=-858点を合算すると-1393点（13,930円）となる。 そのため、CAD/CAM冠からチタンおよびチタン合金に変更した場合の影響額は、682,671件（国内年間実施回数）×-13,930円=-9,509,607,030円となる。
⑪当該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）	あり（別紙に記載）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2）調べたが掲載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他	平成23年（2011）2月4日、鶴見大学歯学部附属病院から関東信越厚生局に対し「チタン床義歯を用いた欠損補綴治療」が先進医療（新規技術）として届け出られたが、先進医療として承認されていない模様である。また、材料における歯科用鑄造用ニッケルクロム合金が歯科用鑄造用金銀パラジウム合金に移行した場合とチタンに移行した場合の経済的な影響は、最も多く使用されている金銀パラジウム合金は年々価格が高騰しており、それに伴う半年に1度の検討における使用金属材料費が増加となる。そのため、相場が安定している金属として今回提案しているチタンが今後の現在使用されている金属の代替となることが予測される。そして、材料費における診療報酬点数への影響からも金銀パラジウム合金と比較して安価なチタンの方が医療経済上の有用性については明らかといえる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	公益社団法人日本補綴歯科学会	
⑯参考文献1	1）名称	Titanium: a review on exposure, release, penetration, allergy, epidemiology, and clinical reactivity.
	2）著者	Fage SW, Muris J, Jakobsen SS, Thyssen JP.
	3）概要（該当ページについても記載）	チタンに対するアレルギーについては、適切な検知法は確立されていないものの臨床報告がほとんど認められておらず、金属アレルギー患者の治療に有用な金属材料であると考えられている（Contact Dermatitis 2016;74:323-45.）。
⑯参考文献2	1）名称	A 2-year follow-up study of titanium crowns.
	2）著者	Bergman B, Bessing C, Ericson G, Lundquist P, Nilson H, Andersson M.
	3）概要（該当ページについても記載）	167個のチタンクラウンを2年間の追跡調査（CDA評価を用いて）の結果は、全てのクラウンに脱離することなくマージン部の適合状態も経過良好であり、大部分の評価が優良であった（Acta Odontol Scand 1990;48:113-7）。

⑬参考文献3	1) 名称	Application of titanium and titanium alloys to fixed dental prostheses
	2) 著者	Koizumi H, Takeuchi Y, Imai H, Kawai T, Yoneyama T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	チタンおよびTi-6Al-7Nb合金は生体安全性が高く、機械的性質も良好であることから、鑄造用金銀パラジウム合金の代替材料として優れた性質を有しており、特に間接修復用コンポジットレジンCAD/CAM冠が適応でない大臼歯部や臼歯部ブリッジにおける有用性が高いと評価される。鑄造技術に関しては、適切な鑄造機と鑄型材を使用することにより、現在の金銀パラジウム合金と同等の適合精度を確保するとともに、確実な装着材料も市販されていることから、大臼歯部の鑄造金属冠を適応とする保険導入は十分考慮に値すると思われる。チタンおよびチタン合金自体の価格は金銀パラジウム合金より安価であるが、鑄造システムは比較的高価であり、より高度な技術が必要とされるため、その経済性については詳細な検討が必要である。(J Prosthodont Res 2019; <a href="https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011">https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011</a> )。
⑭参考文献4	1) 名称	Clinical application of pure titanium crowns.
	2) 著者	Ida K, Tani Y, Tsutsumi S, Togaya T, Nambu T, Suese K, Kawazoe T, Nakamura M, Wada H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	チタンの鑄造によって製作された歯冠修復物について、1982年から2年間の臨床成績が報告されている。2室の加圧吸引式鑄造機とマグネシア系鑄型材を使用してチタンを鑄造しているが、当時は鑄型材の膨張が十分でなかったため、石膏模型上にスペーサーを使用する方法が用いられている。111個のクラウンについて装着時の適合性を評価した結果、金銀パラジウム合金との比較では、優れている19%、同等43%、劣っている38%であり、ニッケルクロム合金との比較では、優れている56%、同等33%、劣っている7%であった。装着時の咬合調整に問題があったものは12%で他の合金の場合と差がなかった。また、2年後のリコールでは62個のクラウンが調査され、変色と咬耗がそれぞれ1症例(2%)で認められ、プラークの付着程度は、金銀パラジウム合金やニッケルクロム合金と差が無かったと報告されている(Dent Mater J 1985;4:191-5.)。
⑮参考文献5	1) 名称	Effect of investment type and mold temperature on casting accuracy and titanium-ceramic bond.
	2) 著者	Leal MB, Pagnano VO, Bezzon OL.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	チタン鑄造精度については、マグネシア系埋没材のほうがリン酸塩系埋没材より良好であることが報告されている(Braz Dent J 2013;24:40-6.)。

当該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 429101

申請技術名	チタンおよびチタン合金による大臼歯歯冠修復物
申請団体名	一般社団法人日本歯科理工学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
セレキャストスーパーR、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ウェイナ総合研究所	27B3X0016300010	2008年12月	歯科技工用アーク鋳造器で純チタン・チタン合金の補綴物の鋳造に用いる。	該当無し	
シンビオンキャスト、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ニッシン	26B2X00012000027	2010年7月	アーク放電により歯科用合金を溶解・鋳造する装置である。	該当無し	
シンビオン-TD、歯科高温鋳造用埋没材、株式会社ニッシン	26B1X10008000017	2012年7月	無水けい酸、アルミナ、リン酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする鋳造用埋没材である。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

セレキャストスーパーRの販売元はセレック株式会社である。株式会社ニッシンから届出されている歯科高温鋳造用埋没材は「シンビオンTC：届出番号26B1X10008000016」と「シンビオン-TM：届出番号26B1X10008000018」がある。また、歯科鋳造用チタン合金として「純チタン2種：承認番号21500BZZ00155000」と「純チタン3種：承認番号21400BZZ00529000」および「67チタン：承認番号21500BZZ00117000」がある。

株式会社松風から届出されている歯科高温鋳造埋没材は「松風スピードチタンインベストメント：届出番号26B1X00004000157」がある。また、歯科鋳造用チタン合金として「チタン100：承認番号20600BZZ00148000」がある。

株式会社ジーシーから管理医療機器として認証されている歯科鋳造用チタン合金は「T-アロイM：認証番号2100BZZ00566000」と「T-アロイタフ：認証番号20900BZZ00109000」、一般医療機器として届出されている歯科高温鋳造用埋没材「T-インベスト：届出番号：27B3X00143000005」がある。チタン鋳造機には、「チタンハイキャスト、歯科技工用アーク鋳造器、株式会社ウェイナ総合研究所、薬事承認なし、届出番号：27B3X0016300011、使用目的：歯科技工用アーク鋳造器で高融点のコバルトクロム合金・純チタン・チタン合金の補綴物の鋳造を行う、特定保険医療材料：該当無し」がある。

また、参考に、チタンおよびチタン合金による歯冠修復物の咬合調整等に使用する医療機器の値段を参考に示す。硬質合金荒仕上げ用：医療機器届出番号26B1X00004000022松風ブラウンポイント15,000円(12本)、硬質合金研磨仕上げ用：医療機器届出番号26B3X00014000005松風シリコンポイントハード1,750円(12本)、金属研削用：医療機器届出番号26B1X00004000026松風ヒートレスホイール1,400円(12枚)松風マンドレルHP2,600円(12本)、医療機器届出番号26B1X00004000039松風カッティングホイール5,200円(100枚)松風マンドレルHP2,600円(12本)

# 《大臼歯部チタンおよびチタン合金による歯冠修復物》

## 技術の概要

金属アレルギーを有する患者への大臼歯歯冠修復物に、高い機械的性質と耐食性を特徴とし組織親和性、生体安全性を有するチタンおよびチタン合金を用いて、鑄造法にて製作する。

## 対象疾患名

C、Pul、Per、破損(破折)、脱離、不適合→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(コンポジットレジンによるCAD/CAM冠)との比較と有効性

### ① 製作方法が鑄造法である。

→支台歯の形態への自由度が高くなり、十分な歯冠高径を得ることが出来ない場合等は咬合面の形態を逆屋根型や保持孔および保持溝の付与を行い歯冠修復物の維持力の向上を図ることができる。このような複雑な形態はCAD/CAMシステムでは製作が困難である。

### ② 機械的性質が優れている。

→過度な咬合圧が加わる場合にも適用できる。そのため、上下顎の空隙の確保等のための対合歯の削合や脱離等による再製作および再装着の頻度が減少することにより患者の負担軽減につながる。

支台歯に保持孔を付与した例



\*複雑な形態であるため、ワックスアップして鑄造する方法のみ製作可能である。

チタン合金による歯冠修復物例



鑄造システム

鑄造方式:アルゴンガスによる一室加圧鑄造方式

溶解方式:減圧アルゴン雰囲気中における直流アーク溶解方式



チタン鑄造器

\*シンピオンキャスト  
(株式会社アイキャスト)



チタン専用埋没材

## 診療報酬上の取扱い

全部金属冠(大臼歯)の技術料については、1,206(ワックスと埋没材費用)+2,179(鑄造機費用)+650(不活性ガス費用)+350(研磨費用)+720(研磨人件費)+1,098(装着時の調整人件費)=6,536円(654点)。なお、単冠を製作するのに必要なチタンの材料費が14g×50円=700円であるため、材料点数は70点となる。