

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438101
申請技術名	磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会
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): 2018年 提案当時の技術名: 磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	磁石構造体とキーパーで構成される根面アタッチメント(磁性アタッチメント)を用いた義歯(オーバーデンチャー)の支台装置。歯内療法完了した歯根に形成、印象採得し、キーパーを埋め込んだ根面被覆用の金属歯冠修復物(根面板)を製作、装着する。一方、義歯床粘膜面の対応する位置に磁石構造体を常温重合レジンで取り付け、キーパーと磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る技術である。
対象疾患名	欠損補綴
保険収載が必要な理由 (300字以内)	磁性アタッチメントは歯冠を利用した支台装置と比べて、歯冠歯根比の改善がなされ、また磁気的な結合であるため支台歯に有害な側方力や回転力が生じた場合に容易に外れるため支台歯に優しい支台装置である。そのため歯冠崩壊した歯にも適応できるとともに、中枢神経への刺激につながる歯根膜感覚受容器の保全が図れる。さらに着脱が簡単であることから上肢の不自由な高齢者、要介護高齢者にとって使いやすい義歯となる。以上の点から本技術は高齢者の食べる機能の維持、改善に大いに寄与する義歯の支台装置であることから、早急に保険収載する必要性が高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下顎両側性遊離端欠損症例において、歯内療法処置が終了した歯を義歯の支台歯として、直接支台装置を設定する場合に用いる。義歯新製時においてのみ適応とする。フルデンチャーオーバーデンチャーや義歯修理および早期の抜歯を想定した移行義歯には適応しない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歯内療法完了した歯根に支台歯形成、印象採得を行う(実施時間20分)。模型上でキーパーを埋め込んだ歯冠修復物(根面板)を製作する。製作方法にはキーパーを鋳接する方法と鋳造後に接着性レジンでキーパーを根面板に接着する方法がある。それら根面板を、口腔内で試適、装着する(実施時間10分)。一方、義歯床粘膜面の対応する位置に磁石構造体を設置するスペースを設け、それを常温重合レジンで取り付ける(実施時間20分)。キーパーと磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る。左右両側の犬歯が対象となる症例が多く、第1小臼歯も一部想定される。1患者あたり2歯程度が見込まれる。
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 番号 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	M M010、M011、M020、M021、M21-2 M010(全部金属冠)、M011(レジン前装金属冠)、M020(鋳造鉤)、M021(線鉤)、M21-2(コンビネーション鉤) 金属歯冠修復、有床義歯の鋳造鉤、線鉤 前歯ではレジン前装金属冠を、小臼歯では全部金属冠を装着したのちに、支台装置として鋳造鉤、線鉤またはコンビネーション鉤を用いている。
⑤④の根拠となる研究結果	磁石の吸引力による維持が付与され、歯冠修復後のクラスプによる維持にくらべて、歯冠部がカットされることで歯冠歯根比は改善され、着力点も低くなるため支台歯の動揺が軽減し、支台歯の耐久性が向上し、義歯の安定が図れる。把持のない維持であるため過剰な力は加わった場合には外れることから支台歯に優しい支台装置である。クラスプがないことは審美性に優れ、上肢の不自由な高齢者でも容易に着脱が可能となる。 6種類の支台装置を用いた義歯の人工歯咬合面に負荷を加えた光弾性実験においては、支台歯への負荷は支台装置に磁性アタッチメントを適用したものが最小であった。(参考文献2; Quintessence Int. 1997; 8:183-90.) 磁性アタッチメント適用の金属床義歯の支台歯の生存率は5年で95%、10年で88%となり、他者の報告によるクラスプ義歯よりも良い経過が得られた(参考文献3; JJ Mag Dent. 2010; 19: 40-43.)。
エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
	61,000 123,000

※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度（6月）社会保険医療行為別調査の結果で、有床義歯・局部床義歯5歯から8歯まで（102,245件）の一部が対象とする両側性遊離端欠損症例と考えられる。歯内療法処置が必要で、左右に設定されることを考慮すると、その5%程度が予想される。従って、年間では $102,245 \times 12 \times 0.05 = 61,347$ 件であるが、左右両側に設定されるのでその2倍で122,694回（約123,000回）。	
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）	専門の日本磁気歯科学会の設立が1991年であり、すでに四半世紀以上の歴史を有する成熟した技術で、診療ガイドラインも2013年には発表されている。技工操作が簡便で、特殊な技術、器具が必要ないことから広く普及している。なお、2012年7月15日に国際規格であるISO 13017を取得している。	
・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）	日本磁気歯科学会が定めた『磁性アタッチメントの診療ガイドライン2013』を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	磁石がアーチファクトとなる恐れがあるため、MRI撮像時には磁石構造体を取り付けられた義歯を口腔内からの撤去する必要である。	
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	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	1795
	その根拠	根面被覆処置・金銀パラジウム合金コーピングの495点を基礎点とし、技術料および義歯への磁石構造体の装着料500点を加算し、さらに磁性アタッチメントの材料代800点を合計する。 なお、根面被覆処置・金銀パラジウム合金コーピング495点は、根面被覆のKP、連imp、金属歯冠修復（インレー単純なもの）、接着レジンセメント装着の合計とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M
	番号	M010、M011、M020、M021、M21-2
	技術名	M010（全部金属冠）、M011（レジン前装金属冠）、M020（鑄造鉤）、M021（線鉤）、M21-2（コンビネーション鉤）
具体的な内容	犬歯を支台歯とした前装冠の場合、メタルコア、失PZ、連imp、BT、レジン前装金属冠（M011）装着で2,799点、第一小臼歯を支台歯とした全部金属冠（M010）の場合では、同様の手順で装着までに1,484点必要とする。 さらに支台装置としてレスト付二腕鉤を設定すると、12%金パラ・鑄造鉤（M020）で510点、特殊鉤・線鉤（M021）で161点、コンビネーション鉤（M21-2）で417点のいずれかが加わる。	
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	840,090,000
	その根拠	従来の方が置き換わるとして、以下の2つケースが主に想定される。①犬歯でレジン前装金属冠＋線鉤が磁性アタッチメントに代わると、 $2,799 + 161 - 1,795 = 1167$ 点マイナスに、②小臼歯で全部金属冠＋鑄造鉤が磁性アタッチメントに代わると、 $1,484 + 510 - 1,795 = 199$ 点マイナスとなる。 対象症例では①が50%、②が50%と予想される。 $(1167 \times 0.5 + 199 \times 0.5) \times 123,000 \text{回} = 84,009,000$ 点のマイナスが予想される。
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）への取扱い	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当該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	日本磁気歯科学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	磁性アタッチメントの診療ガイドライン2013
	2) 著者	日本磁気歯科学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本磁気歯科学会が作成した診療ガイドライン
⑬参考文献 2	1) 名称	Biodynamics of attachments used in overdentures: experimental analysis with photoelasticity.
	2) 著者	Labaig C, Marco R, Fons A, Selva EJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下顎総義歯オーバーデンチャーの両側犬歯に、6種類の支台装置 (テレスコープクラウン、Gerber36system, Dolder bar system, Dalbo system, 磁性アタッチメント, RPI クラスプ) をそれぞれ用い、オーバーデンチャー咬合面に負荷を加えた光弾性実験を行った。その結果、支台歯への負荷は支台装置に磁性アタッチメントを適用したものが最小であったと報告されている。(Quintessence International. 1997; 8:183-190.)
⑬参考文献 3	1) 名称	Longitudinal study of magnetic attachments -Characteristic of long-term success cases-
	2) 著者	Shigemori T, Hoshiai K, Watanabe K, Ito R, Kawaguchi T, Yokoyama T, Miwata M, Kimura N, Tanaka Y.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	磁性アタッチメント適用の金属床義歯100床以上を10年間に渡り経過観察した結果、支台歯の生存率は5年で95%、10年で88%となり、他者の報告によるコーヌス義歯と同等、クラスプ義歯よりも良い経過が得られたと報告されている。(日本磁気歯科学会雑誌. 2010; 19: 40-43.)
⑬参考文献 4	1) 名称	新・磁性アタッチメント 磁石を利用した最新の補綴治療
	2) 著者	編者: 田中貴信、著者: 石上友彦、鱒見進一ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	磁性アタッチメントの概要や適応を紹介するとともに、義歯の製作技術を臨床に基づいてわかりやすく解説。装着後のメンテナンスや、リライニング、MRIなどに関する注意事項も示す。(医歯薬出版 2016)
⑬参考文献 5	1) 名称	Magnetic attachment on the proximal surface of an abutment tooth.
	2) 著者	Tanaka R, Tsuchida F, Abe M, Hosoi T, Maeda Y, K. Sugiyama K, Mizuno Y.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	義歯の鉤歯としてクラスプを用いるには不利な状態の支台歯に対して磁性アタッチメントを適応することは支台歯の保護に有用であった。(日本磁気歯科学会雑誌. 2004; 13: 33-37.)

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

438101

申請技術名	磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置
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、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）
磁性アタッチメント（マグフィットS X 2, : 歯科用精密磁性アタッチメント : 愛知製鋼株式会社）	21700BZZ0014400	平成19年7月5日	義歯の維持固定		
磁性アタッチメント（ジーシーギガウスC, : 歯科用精密磁性アタッチメント : ジーシー）	21600BZZ0031800	平成20年4月28日	パーシャルデンチャー、オーバーデンチャーの維持装置		

【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）】

--

# 磁性アタッチメントを用いた義歯の支台装置

## ・ 技術の概要

口腔内に装着する根面板上に鑄接または接着性レジンで接着されたキーパーと、義歯床粘膜面に設置する磁石構造体の両者に働く吸引力により義歯の維持力を得る技術である。

## ・ 申請技術の対象疾患名

欠損補綴

(臼歯部の両側性遊離端欠損症例の義歯新製時で、歯内療法処置が終了した歯を支台歯とする場合)

## ・ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在当該疾患に対しては金属歯冠修復後、有床義歯のクラスプによって処置されている。

しかし、磁性アタッチメントを用いると磁石の吸引力による維持の付与により、歯冠修復後のクラスプによる維持にくらべて、歯冠部がカットされることで歯冠歯根比が改善され、着点も低くなるため支台歯の動揺が軽減し、支台歯の耐久性が向上し、義歯の安定が図れる。

## ・ 申請技術の有効性

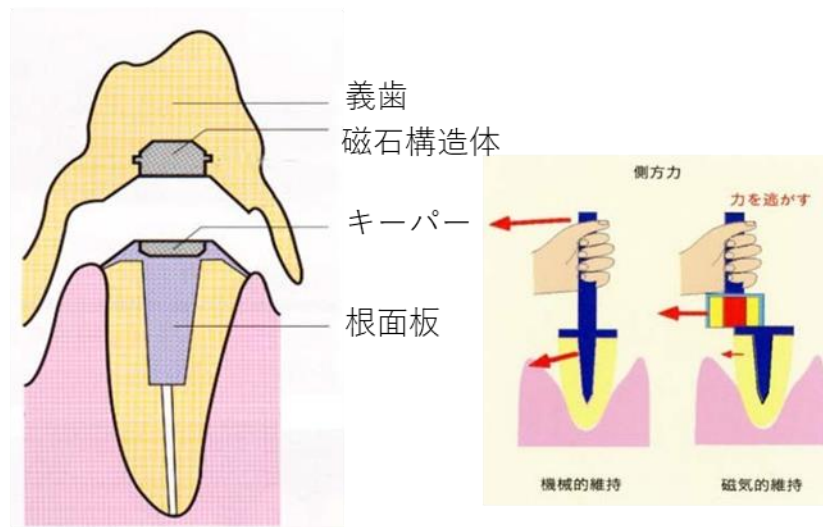
①歯冠歯根比の改善、②支台歯に加わる有害な側方力を避ける、③歯根膜感覚受容器の保全、④上肢の不自由な高齢者でも着脱が容易。

## ・ 診療報酬上の取扱い 1,795点

根面被覆処置(金銀パラジウム合金コーピング)495点+技術料500点+磁性アタッチメント材料代800点

## ・ 予想影響額 -840,090,000円

従来の歯冠修復物\* +クラスプの5%が磁性アタッチメントに置き換わる。  
(\*レジン前装金属冠、全部金属冠)



磁性アタッチメントの構造

支台歯に優しい装置



製作過程

完成義歯

(参考文献4より引用)