

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	438102
申請技術名	筋電計による歯ぎしり検査
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	無
「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) 追加のエビデンスの有無	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	咬筋などの咀嚼筋相当部皮膚に表面電極を貼付し、夜間睡眠時の咀嚼筋活動時に発生する筋電位を筋電図として記録し、筋電図波形の大きさ、持続時間、回数を解析し、夜間睡眠時の筋活動を客観的に定量化する。得られた数値を基に歯ぎしり(ブラキシズム)の有無、程度を評価する。
対象疾患名	歯ぎしり(ブラキシズム)、およびその疑い
保険収載が必要な理由 (300字以内)	歯ぎしりの診断は、現状では、歯ぎしりに関する問診や咬耗などの臨床所見に基づいて行われている。しかし、これらの手法は客観性や正診率が不十分であるため、実際には歯ぎしりをやっていない患者が歯ぎしり患者と診断され、不要なスプリント治療などが施行される場合も少なくない。また、逆に歯ぎしりが見逃され、適応を控えるべき治療が施されるリスクもある。携帯型筋電計を用いた筋電図検査は、簡便性と客観性を兼備し、的確な歯ぎしり診断に基づいた治療が可能となる。また、不要なスプリント治療などを減じる効果や、本来適応を控えるべき補綴治療の失敗を減らす効果により医療費の削減が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	歯ぎしり(ブラキシズム)およびその疑い。 歯ぎしりの臨床診断の要件は、睡眠時の日常的あるいは頻繁な歯ぎしり音を有し、かつ、さらに以下の臨床症状うち1つ以上が存在する：1. 睡眠時のグライディングに矛盾しない歯の異常な咬耗、2. 睡眠時のグライディングに矛盾しない起床時の一時的な顎筋の痛みあるいは疲労感、または側頭部頭痛、または開口障害。 歯ぎしり疑いの患者は、上記の臨床診断の要件には該当しないが、下記のいずれかを有する患者 ・歯ぎしり音の指摘 ・歯ぎしりやくいしばりの自覚 ・歯の異常な咬耗 ・起床時の顎関節や咀嚼筋の不快感、筋疲労、痛み ・起床時の開口障害や顎運動障害 ・起床時の歯の疼痛や違和感 ・原因を特定できない歯痛 ・原因を特定できない顎関節痛、咀嚼筋痛 特に年齢制限はない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	事前に外来で患者に携帯型筋電計の装着法を説明し、装置を貸し出す。患者が自宅で装置を装着し睡眠時の咀嚼筋の表面筋電図(1チャンネル)を記録する。装置返却後、記録データを解析し、筋電図波形の大きさ、持続時間、回数を解析し、基準閾値により歯ぎしりのスクリーニングを行う。歯科医師側の診察・説明や解析に要する時間は1回、約30分である。
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 I 番号 017 技術名 口腔内装置 歯ぎしりに関する治療法としては、口腔内装置1, 2, 3が保険収載されている。 なお、検査法に関しては、歯ぎしりに関する自覚や睡眠同室者の指摘に関する問診や咬耗の視診、筋や筋疲労の診察のみで判断されており、該当する検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	歯ぎしりは顎関節症や歯周組織の破壊、歯の咬耗、破折、歯冠修復物の脱離等の様々な歯科疾患のリスクファクターとされているが、現在行われている歯ぎしりに関する問診や咬耗の視診による臨床診断の正診率は低い(55~75%)。一方、筋電図検査の正診率は非常に高い(95~100%)。そのため、筋電図を用いた的確な診断により、治療の必要性の有無の判断や治療法の選択がより適切になり、歯根破折、補綴物の破損、歯周病の悪化など歯ぎしりに起因する歯科疾患を減じる効果が期待されとともに、不要なスプリントの使用を減じる効果により医療費削減が見込まれる。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>携帯型筋電計の精度の高さ (Yamaguchi et al. J Prosthodont Res 2018)、患者の自宅無拘束筋電図測定が的確に行えること (参考文献4、山口ら、日補綴会誌、2017) が示されている。 Minds掲載診療ガイドライン「公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会編ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について、2016年」(参考文献2) では、筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価が検査として提案されている。このガイドライン作成時点(2016年)では、エビデンスとしてより望ましいとされる、睡眠時ブラキシズムの診断検査のGold standardとされる音声ビデオ付き睡眠ポリグラフを参照基準とした場合の被験者単位での筋電計単体の診断正確度を検証した論文がまだなかったが、その後、音声ビデオ付き睡眠ポリグラフを参照基準とした被験者単位での比較研究 (参考文献1、Maeda et al. 2019、in press) が論文発表され、携帯型筋電計の診断正確度は非常に高いことが明らかになっている。なお、この参考文献1のエビデンスレベルは診断検査を扱った論文エビデンスの亜分類ではレベル1、すなわち“新しい診断検査とgold standardとされる検査とを同時に行い、ブラインド (他方の検査結果を知らせない) で検査の特性 (感度と特異度、ROC曲線) を評価”に該当する。 一方、現状で行われている歯ぎしりに関する問診の診断正確度が低いこと (参考文献5、Yachida et al. J Prosthodont Res、2016)、歯ぎしりに関する問診と咬耗や顎の痛みの診察の組み合わせによる臨床診断の正確度も低いこと (参考文献3、Stuginski-Barbosa et al. 2017) が示されている。</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) 22,000人 国内年間実施回数(回) 22,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成29年社会医療診療行為別統計における床副子困難の件数、年間1,110,672件のうち、歯ぎしりが2割程度と推定すると222,134件となり、そのうちの約1割、22,000件が、本提案検査を実施すると想定した。</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>筋電図検査はすでに確立された手法であり、手法的には難しいものではない。</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) 特記事項なし 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) 歯科医師1名以上 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特記事項なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</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>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D 点数 (1点10円) 580点 その根拠 1) 経費の観点からは、筋電計購入価格600,000円、耐用年数6年、年間償却費100,000円、1回の償却費 (年60回使用) 1,667円、消耗品1,296円、人件費2,825円の合計5,788円より、580点を算定した。なお、人件費は国家公務員平均報酬額 (歯科医師; 医療職I) より算出した。 2) 類似の既存点数の観点からも、ホルター心電図1,500点、終夜睡眠ポリグラフィー1 (携帯用装置を使用) 720点、筋電図 (神経・筋検査判断料180点を含む) 1肢480点であることを基に、提案技術の測定時間、記録チャンネル数を勘案して580点と算定した。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 番号 技術名 具体的な内容 該当する技術なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス - 予想影響額 (円) 3,085,280円 その根拠 歯ぎしり用口腔内装置の作製～経過観察通院までの診療にかかる診療報酬は、印象採得、咬合採得、装置料、装着料、再診料、歯科疾患管理料、調整料を含めて1人当たり29,701円となる [1装置を2年間使用、口腔内装置1と口腔内装置2の割合が6対4、再診料算定が1人平均8回 (地域歯科診療支援病院歯科再診料の患者の割合が1%)、歯科疾患管理料算定1人平均7回、調整回数1人平均3回と想定]。本提案検査導入により診療報酬は1件当たり5,800円の増額となるが、検査を行った人のうち少なくとも2割程度の人は歯ぎしり患者ではないことが判明することが予想される (参考文献3、4、5) ことから、それに伴いプリントが作製・使用されなくなることによる減額は、29,701円×0.2=5,940円である。すなわち、検査1件により-140,24円の診療報酬減額効果が予想される。従って、本提案検査が22,000件実施された場合、合計で-3,085,280円の減額となる。 なお、上記減額要素に加えて、適切な診断による歯根破折防止、補綴失敗防止の効果による治療費削減効果が見込まれる。</p>
<p>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)</p>	<p>ウェアラブル筋電計</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>

※ 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		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本顎口腔機能学会、一般社団法人日本顎関節学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Validity of single-channel masseteric electromyography by using an ultraminiature wearable electromyographic device for diagnosis of sleep bruxism
	2) 著者	Maeda M、 Yamaguchi T、 Mikami S、 Yachida W、 Saito T、 Sakuma T、 Nakamura H、 Saito M、 Mizuno M、 Yamada K、 Sato K
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Prosthodontic Research 2019 in press 睡眠時ブラキシズムの診断検査のGold standardとされる音声ビデオ付き睡眠ポリグラフ検査により検出された筋電図波形を基準とした正確度テストにおいて、ウェアラブル筋電計単独の検査でも適切なカットオフ値を設定すれば、診断正確度は95-100%と非常に高いことが明らかとなった。本論文のエビデンスレベルは、診断検査を扱った論文の亜分類のレベル1。「新しい診断検査とgold standardとされる検査とを同時に行い、ブラインド（他方の検査結果を知らせない）で検査の特性（感度と特異度、ROC曲線）を評価」に該当する。（p9、10、17）
⑯参考文献 2	1) 名称	Minds掲載診療ガイドライン「公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会編ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について、2016年」
	2) 著者	公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	<a href="https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0253/G0000914">https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0253/G0000914</a> 睡眠時ブラキシズムの評価において、筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価を検査として提案するとされている。（p3）
⑯参考文献 3	1) 名称	Agreement of the International Classification of Sleep Disorders Criteria with polysomnography for sleep bruxism diagnosis: A preliminary study
	2) 著者	Stuginski-Barbosa J、 Porporatti AL、 Costa YM、 Svensson P、 Conti PC
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Prosthetic Dentistry 2017;117:61-66 睡眠時ブラキシズムの診断検査のGold standardとされる音声ビデオ付き睡眠ポリグラフ検査により検出された筋電図波形を基準とした正確度テストにおいて、臨床診断基準の診断正確度は55-75%と高くはなかった。（p61, 65）
⑯参考文献 4	1) 名称	超小型ウェアラブル筋電計を用いた夜間睡眠時ブラキシズム評価。
	2) 著者	山口泰彦、三上紗季、斎藤未来、中島利徳、前田正名、齋藤大嗣、佐久間俊光、谷内田渉、後藤田章人、岡田和樹
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本補綴歯科学会誌 2017 ; 9 : 365-373。 データロガー型ウェアラブル筋電計を用いて、患者の自宅無拘束咀嚼筋筋電図測定が的確に行えることが示された。（p368-370）
⑯参考文献 5	1) 名称	Diagnostic validity of self-reported measures of sleep bruxism using an ambulatory single-channel EMG device
	2) 著者	Yachida W、 Arima T、 Castrillon EE、 Baad-Hansen L、 Ohata N、 Svensson P
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of Prosthodontic Research 2016;60:250-257 携帯型筋電計による診断を参照基準とした場合、歯ぎしりに関する自覚や他覚、起床時の顎の症状による問診の正診率は、感度66%、特異度52%と高くはなかった。（p255）



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

438102

申請技術名	筋電計による歯ぎしり検査
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）
販売名：ウェアラブル筋電計 一般的名称：筋電計(11474000) （複数一般的名称：筋電計用プログラム(11474012)） 製造販売企業名：株式会社ジーシー	230AKBZX00068000	2018年12月11日	自発的、意図的な生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。		

【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）】

--

# 技術名: 筋電計による歯ぎしり検査

## 【技術の概要】

咬筋などの咀嚼筋相当部に表面電極を貼付して睡眠時における咀嚼筋活動時の筋電図を記録し、筋電図波形の大きさ、持続時間、回数を解析し、睡眠時の筋活動を客観的に定量化する。得られた数値を基に歯ぎしり(ブラキシズム)の有無、程度を評価する。

## 【対象疾患】歯ぎしり(ブラキシズム)、およびその疑い

## 【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

従来は、歯ぎしりに関する問診(歯ぎしりの自覚や同室睡眠者からの音の指摘、咀嚼筋の疲労や疼痛の自覚)や咬耗などの診察により判断されていた。しかし、これらは客観性、正診率が不十分である。一方、筋電図検査は客観的に、睡眠時の筋活動量を定量化できる。

## 【有効性】

的確な歯ぎしりの診断により、歯根破折、補綴物の破損、歯周病の悪化など歯ぎしりに起因する歯科疾患を減じる効果が期待されるとともに、不要なスプリントの使用を減じる効果により医療費削減が見込まれる。

## 【診療報酬上の取扱い】

筋電計による歯ぎしり検査 580点

## 携帯型筋電計による筋電図検査

### 筋電計の貸し出し



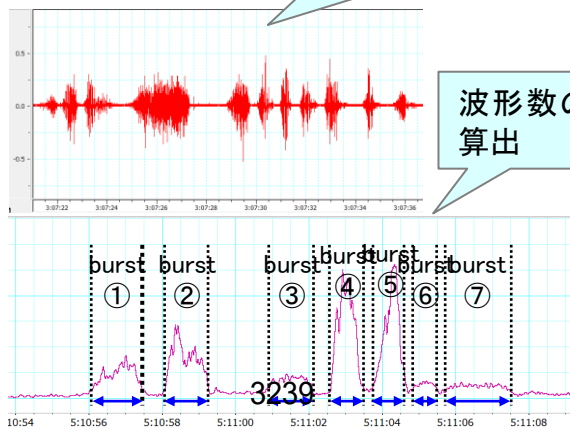
### 装置の回収



### 病院にて解析



波形の形状(波形振幅、持続時間)の観察



波形数の算出

検査基準値以上

### 検査に基づく診断

**歯ぎしり患者**

- ・スプリントの使用
- ・禁忌症/適応を控えるべき症例の検討
- 例: 大臼歯CAD/CAM冠、硬質レジンプリッジ...など

基準値未満

**歯ぎしりなしの患者**

自宅で測定