

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	430201		
提案される医療技術名	チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴		
申請団体名	一般社団法人 日本歯科理工学会		
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 リストから選択	
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）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	チタンのレジン前装 (M011-2)	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	(M011-2)		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	中間欠損（前歯4歯以下、臼歯2歯以下）を有する金属アレルギー患者に対し、支台歯形成と精密印象後、作業用模型上でワックスパターンを作り、鑄造にて製作されたチタン製ブリッジをセメントにて装着する。実施頻度は、金属アレルギーの患者が対象であるため少なく、治療期間（治療回数）は約3回（支台歯形成、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。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	これまで金属アレルギーを有し中間欠損が生じた患者に対して高強度硬質レジンブリッジが適応とされていたが、適応範囲が狭く、またクリアランスの点から失活歯が適応とされてきた。チタン製のブリッジであれば、機械的性質が優れているため適用できる。また、対合歯と十分なクリアランスが無い症例でも適応でき、生活歯にも適応可能である。さらに、食しばりなどの過度な咬合圧が加わる場合でも強度的なアドバンテージが期待できる。上下の歯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ため、患者の負担軽減となる。すでにチタン製鑄造冠とチタンのレジン前装は保険収載されていることから、技術や適合精度の問題は解決している。なお、チタンが高融点なことに加え、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る。また調整等にも専用の医療機器が必要とされるが、前述した既出の技術によって方法論は確立している。ゆえに再評価が必要である。		

【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）	高強度硬質レジンブリッジ（M017-2）は、維持力に十分な歯冠高径がある・過度な咬合圧が加わらない・軸面の十分な厚みを確保できることなどが求められる。特に2mm以上のクリアランスが必要となる。（原則として失活歯が対象となる）このように適応範囲が狭く、また多くの歯質を削るため患者の負担が大きい。チタン製のブリッジであれば、機械的性質もチタンおよびチタン合金の方が優れているので負担を軽減できる。すでにチタン製鑄造冠（M010-2）とチタンのレジン前装（M011-2）は保険収載されており、チタンを使った方法の技術的な諸問題は解決している。以上よりチタン製ブリッジは、金属アレルギーを有する患者に対して、有効な技術として評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	中間欠損で金属アレルギーを有しパラファンクション（歯ぎしり、クレンジング）の既往を持つ患者。患歯対合歯間のクリアランスが確保できないもの。医療技術の内容としては、すでにチタン鑄造冠とチタン製前装冠は保険収載されているのでそれを組み合わせたチタン製ブリッジに特記すべき問題点はない。前装に関しては審美性が問題となる小臼歯、ボンティックに適用する。点数や算定に関しては金バラによるブリッジの算定方法が確立しているため留意事項はない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	(M017-2)
医療技術名	高強度硬質レジンブリッジ
③再評価の根拠・有効性	中間欠損の治療法としてブリッジの適応は選択肢の一つであり、これによって咀嚼障害を改善する。咀嚼能率、異物感、審美性に優れる。金属アレルギーへの対応として高強度硬質レジンを用いるよりも長期的予後は良好であるが、チタンに対しての感作も考えられるため、実施の際は留意する必要がある。
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本補綴歯科学会による歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン（2008作成2012追補）の改訂や顎咬合学会によるガイドライン作成の見込みは有る。時期は未定、提案技術がガイドラインに収載されるように働きかける。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計 (e-Stat) から件数を引用し、ブリッジ処置の件数を、クラウン・ブリッジ維持管理料から導き出した。支台歯とボンティックの数の合計が5歯以下、150,000件の実施数で、3歯以下のブリッジ処置件数は3分の1と仮定し、50,000件とした。 金属歯冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 414,243件 金属歯冠修復 全部金属冠 純チタン2種 材料 19,261件 の数値を利用してチタンが使用されるであろう割合を19,261/414,243として 50,000×19,261/414,243=約2,320件/月 年間は2,320×12=27,840件/年であり、年間約28000件が金属アレルギー患者にチタンブリッジ処置として行われるであろうと推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0(保険導入されていないため)
	見直し後の症例数 (人)	28,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0(保険導入されていないため)
	見直し後の回数 (回)	28,000回
⑤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)		中間欠損へのブリッジによる補綴処置は、すでに他の材料にて確立した方法である。特に高強度硬質レジンによって固定性欠損補綴を行う場合は、使用条件の厳守が求められるが、すべての金属アレルギーの患者に条件が適応できるわけではないため、そのような症例に対する選択肢の1つになると位置づけられている。 合併症などはないが、金属であるため金属アレルギーになる可能性はゼロではない。ブリッジを製作する難易度は中～高である。
・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)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	M
	番号	(M017-2)
	技術名	高強度硬質レジンブリッジ
	具体的な内容	金属アレルギーを有しパラファンクションを有する患者は、多く存在しない。高強度硬質レジンブリッジを減点する必要はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,155,840,000円
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計 (e-Stat) から件数を引用し、クラウン・ブリッジ維持管理料 支台歯とボンティックの数の合計が5歯以下150881件の実施件数で、3歯以下は150,000件の3分の1と仮定し、約50,000件とした。 金属歯冠修復 全部金属冠 金銀パラジウム合金 大臼歯 材料 414,243件 金属歯冠修復 全部金属冠 純チタン2種 材料 19,261件 の数値を利用してチタンが使用されるであろう割合を19,261/414,243として 150,881×1/3×19,261/414,243=約2,340件/月、年間は2,340×12=28,080件/年、よって年間約28,000件、チタン冠材料660円、チタン冠技術料12,000円、クラウン・ブリッジ維持管理料3,300円、3ユニットのチタンブリッジとして ((12,000円+660円) ×3ユニット+3,300円) ×28,000件=1,155,840,000円
	備考	点数および件数は、令和5年社会医療診療行為別統計 (e-Stat) から引用
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		特になし
⑫その他		高強度硬質レジンブリッジがチタンに移行した場合は、破折や脱離が減少するので医療経済上有益である。また金銀パラジウム合金の高騰から金属材料費が増加している現状に対して、チタン及びチタン合金へと材料を変更した場合、コストの低減が可能となる。これらの観点から、相場が安定しているチタンは、今後、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は、医療経済上有用である。
⑬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
⑭参考文献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) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Contact Dermatitis 2016;74:323-45.)
	4) 概要	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
⑮参考文献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.

⑭参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Acta Odontol Scand 1990;48:113-7)
	4) 概要	167個のチタンクラウンを2年間の追跡調査 (ODA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。
⑭参考文献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
⑭参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(J Prosthodont Res 2019; https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.04.011)
	4) 概要	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、製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、大臼歯部の鑄造金風冠を適応とする保険導入は十分考慮に値すると考えられる。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。
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, Sueese K, Kawazoe T, Nakamura M, Wada H.
⑭参考文献4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(Dent Mater J 1985;4:191-5.)
	4) 概要	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、石膏模型上にスパ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、ブ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。
⑭参考文献5	1) 名称	Marginal and Internal Adaptation of Commercially Pure Titanium and Titanium-Aluminum-Vanadium Alloy Cast Restorations
	2) 著者	Khalid A Al Wazzan , Ahmad A Al-Nazzawi
⑭参考文献5	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(J Contemp Dent Pract 2007; 8:19-26.)
	4) 概要	この研究では、CPTiまたはTi-6Al-4V合金で鑄造された全部鑄造冠と3ユニットブリッジの辺縁部適合性は、臨床的に許容される範囲内であり、補綴装置の耐久性につながる。

※⑬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

430201

提案される医療技術名	チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴
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薬を使用した技術は、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	掲載年月日	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)
シンビオンTC、歯科高温鑄造用埋没材、株式会社ニッシン	26B1X10008000016	2009年1月	無水けい酸、アルミナ、マグネシア、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鑄造用埋没材である。	該当なし	
純チタン2種、歯科鑄造用チタン合金、株式会社ニッシン	21500BZZ00155000	2003年3月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当なし	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0円
Ti-67合金、歯科鑄造用チタン合金、株式会社東京チタニウム	225AFBZX00096000	2013年10月	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。	該当なし	A2(特定包括)、広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ、平成24年4月1日、0円

【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	掲載年月日	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、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウエイナ総合研究所	27B3X0016300010	2008年12月	歯科技工用アーク鑄造器で純チタン・チタン合金の補綴物の鑄造に用いる。	該当無し	
シンビオンキャスト、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ニッシン	26B2X00012000027	2010年4月	アーク放電により歯科用合金を溶解・鑄造する装置である。	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	掲載年月日	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)

【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鑄造用埋没材は「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、歯科鑄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21400BZZ005290000」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鑄造埋没材は「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、歯科鑄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鑄造用チタン合金は「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鑄造用埋没材「T-インベスト:届出番号:27B3X00143000005」がある。チタン鑄造機には、「チタンハイキャスト、歯科技工用アーク鑄造器、株式会社ウエイナ総合研究所、薬事承認なし、届出番号:27B3X0016300011、使用目的:歯科技工用アーク鑄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鑄造を行う、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15,00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)

《チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴》

【技術の概要】

チタンおよびチタン合金によるブリッジ補綴

【対象疾患】

金属アレルギーと中間欠損を有するが、高強度硬質レジンブリッジが適応できない患者。

対象者数は令和5年度社会医療診療行為別統計より、年間28,000人程度と考える。

【既存の治療法との比較】

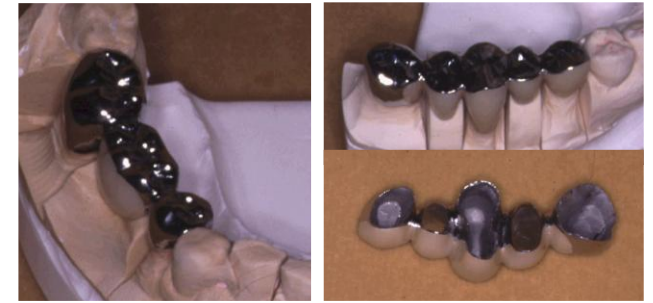
現在使用されている金属材料と比べ、生体親和性に優れたチタンおよびチタン合金はアレルギー症例にも適応可能である。

高強度硬質レジンブリッジに比べ高靱性で強度が高いため適応範囲が広く、レジンで前装すれば審美領域での使用も可能である。

【診療報酬上の取扱い】

ブリッジの技術料：3,618+2,512+650+350
+2,160+3,294=12,584円（1,258点）

なお、ブリッジ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。



チタンおよびチタン合金ブリッジの一例

歯科医師にとって慣れ親しんだ鑄造ブリッジと同様の技術であるため、形成から印象・装着まで技術的問題はない。



口腔内



製作工程の中で専用鑄造機と埋没材を使用する、研磨技法などに関しては専門的な知識と技術が必要となる。

関連鑄造機（製造中止も含める）