

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	427101		
提案される医療技術名	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会		
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2年度	
	提案当時の医療技術名	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	レジンインレーと同様の窩洞形成歯を、口腔内スキャナーを用いて、対合歯関係を合わせて歯の形態、隣接歯の状態および粘膜状態を三次元計測し、インレー体の設計をコンピュータ上で行いデータ保存する技術である。これにより、従来の印象材、模型材、および咬合採得材を使用せずインレー体の製作が可能になり、そのデータを用いて再製作も可能になる。そして、CAM装置を用いてインレー体を切削製作することができる技術である。		
文字数：200			
対象疾患名	う蝕症、歯の破折、咬耗症、摩耗症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成28年保険改正においてCAD/CAM冠歯修復が保険収載された。この術式は間接法であり、従来の印象材による模型の寸法精度に有意差はなく、CAD装置で光学印象による三次元計測が高精度となっている現状から直接インレー窩洞形成された歯、周囲組織及び対合関係を口腔内スキャナーで行うことによる形成歯の正確な周囲状態を口腔内印象することができる。治療はCAMとの一体型で用いれば1日法で歯冠修復を終えることも可能である。従来法の印象材、模型材および咬合採得材等の使用は必要なく、患者の違和感あるいは嘔吐反射がない、また、口腔内からの感染症の波及を防ぐ社会と患者に有益な技術であるために収載が必要である。		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：う蝕症（C2、C3）、歯の破折、咬耗症、摩耗症、病態：歯冠部の部分的な実質欠損を伴う病態、症状：疼痛が無い、年齢：問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：インレー窩洞形成された歯および対合歯を口腔内スキャナーで光学印象三次元計測を行い、インレー体の設計をコンピュータで行う方法である。 実施頻度：金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金（令和2年3月31日廃止）、銀合金インレーの11%及びレジンインレーの30%が実施されると予想される。 期間：インレー窩洞形成当日に光学印象採得及び咬合採得が可能であり、デジタルデータを保存することにより、再製作が可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	003-1-口、006-1	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	医療技術名	印象採得-歯冠修復-連合印象、咬合採得-歯冠修復	
⑤④の根拠となる研究結果等	既存の治療法・検査法等の内容	印象採得-歯冠修復-連合印象は、歯冠修復物の製作物ごとに算定する。連合印象採得は、2種以上の印象用材料を用いて行う連合印象法、又は各個トレーを用いて行う場合が該当する。咬合採得-歯冠修復は、ブリッジの支台装置を除く歯冠修復を咬合採得材を用いて行う場合が該当する。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	歯冠修復物であるインレー修復においては、有髄歯の場合、象牙質が露出し、間接法においては印象採得後に仮封処置が施されるが、装着までの間は仮封材の合着材あるいは合着材が用いられない仮封材が用いられる場合もあり、象牙質は唾液等に汚染される可能性が高い。また、同様に間接法における無髄歯の場合は、歯質の強度が脆弱となり、窩洞内面の汚染、あるいは咬合負担過重が大きい場合には破折の可能性もある。口腔内スキャナーを用いて光学印象採得を行った場合は、従来の印象材で製作される模型精度と同等の精度が得られ、形成当日にCAM装置を用いてインレー体を製作し、同日に装着が可能であるところに新規性を認める。そして、従来の印象材、石膏模型材および仮封材等の医療廃棄物が不要なく、また、唾液等の口腔内浸出液あるいは飛沫からの感染症を防止できる効果が認められる。	
	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。）	非ランダム化試験

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,631,422人 1,631,422回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)の算定件数(24,191件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)(修復部位:前歯・小臼歯・大臼歯)・(使用材料:金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金、銀合金)の算定件数(612,831件)でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推測した。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその21%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,631,422が対象患者数および国内年間実施回数になると推定算出した。
⑦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)		1987年にCAD/CAMシステムとしてCerec Iが発売され、デジタル印象を行う口腔内スキャナーが装備され、口腔内の窩洞あるいは支台歯をデジタル処理するCAD装置とそのデータを処理し、ミリングシステムをもつCAM装置が一体化されていた。当初はポーセレンの切削であったが、近年様々な製品が発売され、CADシステムとCAMシステムが一体化の製品と分離したものが発売されてきている。平成26年から多くの高強度ハイブリッドレジンブロックを用いたCAD/CAM冠が保険導入され小臼歯部あるいは条件はあるが大臼歯にも算定可能となった。このように全部冠を切削して製作されるシステムを用いているが、同様にインレーに対しても応用できるシステムである。難易度としては、装置に扱いに熟練する必要があること、装置が高価であることであろう。
・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) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	通常の歯科医療施設で対応できるが、CAD/CAM機器の保有またはその機器を有する歯科技工所との連携が必要である。  通常の歯科治療施設で対応できる。  う蝕治療のガイドライン(第2版詳細版、特定非営利活動法人日本歯科保存学会編、2015)及びCAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用機器は薬事承認済みであり、すでに保険診療において既収載の機器を使用することができ安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	M 85 口腔内スキャナーの使用に熟練を要する、および機器が高価のために、CAD特殊印象として試算し、提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	M 003-1-口、006-1 印象採得-歯冠修復-連合印象、咬合採得-歯冠修復  口腔内スキャナーを用いてデジタル印象採得および咬合採得が可能であるため減点が可能である。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 48,942,660円  令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より、レジンインレー(単純・複雑)の算定件数(24,191件)及び金属歯冠修復インレー(複雑なもの)(修復部位:前歯・小臼歯・大臼歯)・(使用材料:金銀パラジウム合金、鋳造用ニッケルクロム合金、銀合金)の算定件数(612,831件)でそれぞれ連合印象法が用いられていると推定し、それぞれ12カ月を乗じて、総年間算定件数とした。また、咬合採得も同数の算定件数が該当すると推測した。これらの総年間算定件数からCAD/CAMインレーのための光学印象法が用いられると想定される件数はレジンインレーではその30%、金属歯冠修復インレーではその21%(同統計より、全部金属冠の請求件数とCAD/CAM冠請求件数の割合から算出した)と推測してその合計1,631,422が対象回数になると推定算出した。それぞれに連合印象採得点数(64点)と咬合採得点数(18点)を合算して推定件数に乗じて合計点数を求め、さらに10円を乗じて減点可能な金額を算出した。そして、希望点数(85点)に対象回数を乗じて、10円をさらに乗じて、減点可能な金額から希望金額を減じて予想影響額を算出した。  なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		あり(別紙に記載)
⑫提案される医療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		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。
※ 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提案される医療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		医療廃棄物の増加は、医療界のみならず社会的問題として取り上げられることが多くなってきている。後世の日本人に負の遺産としての医療廃棄物を残さないようにすることは医療者として重要な使命であると考えている。また、口腔内に存在する新型感染症の拡散防止に役立つ医療技術である。
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		一般社団法人 日本レーザー歯学会、一般社団法人 日本歯科理工学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	歯科用CAD/CAMによる修復法 千田彰、寺下正道、寺中敏夫、宮崎真幸 編 第6版 保存修復学(医歯薬出版株式会社)(2017年1月10日発行)(P222-228) 予後については、Cerecインレーの20年の予後は、セメントの種類によって生存率は変化するが、5年後で97%、10年後で90%であり、17年後で88.7%であるとしている。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	The effect of preparation designs on the marginal and internal gaps Cerec3 partial ceramic crowns Deoggyu Seo, Youngah Yi, Byoungduck Roh J. Dent. 37(2009), 347-382. (該当ページ: P381Conclusion)  Cerec systemを用いて、口腔内スキャンによる3D画像技術によって、3つの窩洞形態によるインレー体の窩洞壁とのギャップの違いを比較検討して、咬頭被覆型よりも単純型のほうがギャップは少なかったとしている。

⑬参考文献 3	1) 名称	Digitization of simulated clinical dental impressions: Virtual three-dimensional analysis of exactness
	2) 著者	Anna S.K. persson, Agneta Oden, Mattis Andersson, Gunilla Scadborgh-Englund
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dent Mater 2009, 25, 929-936. (該当ページ: P929Abstract, P936Conclusion)
	4) 概要	CADのスキヤンで作られたモデルと石膏模型の精度にあまり違いはなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	う蝕治療ガイドライン (第2版詳細版, 2015)
	2) 著者	特定非営利活動法人日本歯科保存学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	う蝕治療ガイドライン (第2版詳細版, 2015) P5
	4) 概要	う蝕治療に対する現状のガイドラインを示している。
⑮参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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 427101

提案される医療技術名	CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会

※ 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、令和3年（2021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、必要事項をも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）

【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）
セレックAC（セレックAC、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット、株式会社モリタ）	22200BZ100012000		チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	該当なし	
TRIOSモデルS1P（ポッドタイプ）（TRIOS3オーラルスキャナ、デジタル印象装置、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、朝日レントゲン工業株式会社）	22800BZ100042000		デジタル印象採得装置	該当なし	

【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）

【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）】

# 未収載申請医療技術名：CAD/CAMインレー修復に対する光学印象法

【概要】 口腔内スキャナーを用いて、窩洞形成歯の直接印象採得・咬合採得し、口腔内状況をデジタル処理し、デジタル保存することにより、従来の印象材、模型材、咬合採得材を使用せず、感染予防にも貢献し、CAMを用いてインレー体を切削製作することができる技術である。またデータ処理により再製作も可能になる。

## 本技術の特徴と従来用いられている治療との比較

う蝕、歯の破折等の歯冠部の部分的実質欠損を伴う疾患に対して窩洞形成された歯を口腔内スキャナーを有するCAD装置を保有する医療機関において、口腔内スキャナーを用いて光学印象採得および咬合採得を行うことができる。デジタルデータを保存することにより再製作の場合は患者来院の必要なく、再印象採得も印象用トレー、印象材、模型材を用いることなく実施が可能である。そして、CAM装置と一体型で用いればOne-dayで歯冠修復を終えることができる。インレー窩洞のように歯冠部の一部を残存させて修復を行うことは、従来の間接法で行われている形成当日は仮封処置が行われても装着までの歯面の汚染、咬合荷重を負担させることが無くなり、One-dayで行うことは印象材、石膏模型材等の医療廃棄物を減少することが可能になり、感染予防の観点からも意義は大きい。

## 治療方法

口腔内スキャナー



スキャナー画像



## 診療報酬上の区分

M歯冠修復及び欠損補綴  
MO03 印象採得  
1歯冠修復(1個につき)  
ハ 光学印象

## 対象疾患名

う蝕症、歯の破折、咬耗症、  
摩耗症

## エビデンスレベル：有効性

非ランダム化試験ではあるが、口腔内スキャナーの精度は石膏模型と同程度であるとしている。

治療前



治療後

