

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	440104		
提案される医療技術名	ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）による大臼歯歯冠修復物		
申請団体名	公益社団法人 日本補綴歯科学会		
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）	00なし 00なし	
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	無		
「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）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	重度齲蝕等により大臼歯歯冠の歯質を大きく喪失した患者に対し、生体安全性が高く、高強度で破折リスクがない非金属性のPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）を材料として、コンピューター支援による設計、加工・製作を行うCAD/CAMシステムを用いて歯冠修復物を製作し失われた歯冠を回復し治療する医療技術である。		
文字数：151			
対象疾患名	C、Pul、Per、歯（の破）切、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）	非金属の大臼歯歯冠修復物としてCAD/CAM冠が保険導入されているが、CAD/CAM冠は破折や脱離の報告があるため、全ての第2大臼歯が残存し咬合が安定している場合のみに使用されている。破折リスクがないPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）のブロック材料を使用することで最後臼歯や第2大臼歯が欠損している場合でも大臼歯に適用できるため保険収載が必要である。PEEK材料は生体安全性が高く、金属の使用を嫌う場合や金属アレルギーのある患者にも適用でき、この医療技術により全ての部位に対し非金属材料の歯冠修復により治療の選択ができるようにするためにも保険収載が必要である。		
文字数：282			

【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	C、Pul、Per、歯（の破）切、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合、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にも適用、年齢は問わない。但し、十分な歯冠高径が少ない場合、部分床義歯の支台歯、高度な審美性の要望の場合を除く。		
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）	通法どおり支台歯形成、咬合採得、精密印象後に作業模型を作製し、この模型をCAD/CAM装置を用いてスキャンを行い、歯冠構造をコンピュータ上で設計する。その後、CAD/CAM加工機を用いてPEEK性ブロックを加工し、既存のCAD/CAM冠と同様の加工を行う。その後、研磨を行い、サンドブラスト等の内面処理を行った後、接着性レジンセメントにて着着を行う。平成26年医療技術評価提案書：大臼歯CAD/CAM冠の患者推計1,526,367件と同程度の頻度が見込まれ、治療回数は約3回（支台歯形成、精密印象、装着）が予想される。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	歯科修復及び欠損補綴
	番号 医療技術名	M001 1イ、ロ、 M001 2イ、ロ、 M005 1、 M010 4、 M015-2 歯冠形成、装着、金属歯冠修復、CAD/CAM冠	
	既存の治療法・検査法等の内容	CAD/CAM冠（間接法）、金属歯冠修復	
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	既存のハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠は全ての第2大臼歯が残存し、咬合が安定している患者であることが適用の条件であるが、PEEKはハイブリッドレジンに比較して、高い靱性値があり、支台歯形成においてCAD/CAM冠に比べて、歯質削除が少なくてもよく、咬合面やマージン部の厚みが小さくても使用できる。大臼歯CAD/CAM冠が使用できない最後臼歯においても、また、第2大臼歯が欠損している場合にも第1大臼歯に使用可能である。物性値としての硬度（ビッカース）はハイブリッドレジンより小さいが、摩耗性は同等であるというデータもあり、 対合歯に対しては摩耗させにくく、過度の咬合力に対して緩衝作用もあるという特徴も有し、歯根に過度の負担がなく生理的で歯の寿命に有利であることが期待できる。 さらに吸水性が低く、変着色のリスクも少ない。一方、すでに臨床的に高い適合精度を有することが判明しているCAD/CAMシステムを有する技工所であれば追加の投資をすることなく製作することができる。さらに、PEEKはCAD/CAM冠と同様に生体親和性が高く、成分の溶出量が少なく、 医科分野では医療機器やカテーテル、体内インプラントなど生体埋入の実績もある。 広島大学病院で新臨床研究法に準拠して20症例を最後方臼歯を含む大臼歯に装着し、6ヶ月間の観察を行ったところ、脱離、破折は一例も認めず治療法として有効であることが分かった（JRCTs062180040）。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>①生体親和性 PEEK (ポリエーテルエーテルケトン) 材料は、スーパーエンジニアリングプラスチック材料であり、カテーテルや体内インプラントなどに金属の代替材料として応用されている。高い生体適合性が証明され、生体親和性の根拠として体内インプラントへの応用の報告もある (In vivo and in vitro bioactivity of a "precursor of apatite" treatment on polyetheretherketone. Masamoto K, Fujibayashi S, Yabutsuka T, Hiruta T, Otsuki B, Okuzu Y, Goto K, Shimizu Y, Ishizaki C, Fukushima K, Kawai T, Hayashi M, Morizane K, Kawata T, Imamura M, Matsuda S. Acta Biomaterialia. 91, 48-59, June 2019)。USP<88>クラスVI (米国薬局方クラスVI: 生体適合性規格) に準拠およびISO 10993-1:2009 (医療機器の生物学的安全性評価) ガイドラインに従って、生体安全性が証明されている。</p> <p>②機械的性質について 歯科での応用論文も報告され (Areas for use of PEEK material in dentistry, Samet Tekin, Suzan Cangül, Özkan Adigüzel, Yalçın Değer. International Dental research. 8 (2), 84-92, August 2018)、クラウン形状であっても対合歯を摩擦させることなく、自己摩耗も少ない。PEEKは、口腔インプラントのアパットメントとして高い靱性を示し、破折リスクが非常に少なく、ショックアブソーバーの役割を示す (Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F, J Prosthodont Res. 60(1), 12-9, Jan 2016)。</p> <p>③接着性について PEEKは無機フィラーの含有量が少ないため、シランカップリング効果は期待できないものの、サンドブラスト等で機械的嵌合を与えることで、MMAタイプ (メチルメタクリレート) の接着性レジンセメントの接着改善されることが報告されている (Effect of laser groove treatment on shear bond strength of resin-based luting agent to polyetheretherketone (PEEK). Tsuka H, Morita K, Kato K, Kimura H, Abekura H, Hirata I, Kato K, Tsuga K. J Prosthodont Res. 63(1), 52-57, Jan 2019)。コンポジットレジンでもサンドブラスト処理で臨床上には十分な接着が得られる (Effect of various treatment modalities on surface characteristics and shear bond strengths of polyetheretherketone-based core materials. Çulhaoğlu AK, Özkır SE, Şahin V, Yılmaz B, Kılıçarslan MA. Journal of Prosthodontics 29(2), 136-141, Feb 2020)。</p> <p>④臨床成績において PEEKクラウンにおいて大臼歯20症例を作製し、半年間の臨床経過を観察した結果、破折や脱離などがなく、変色などもみられていないという報告がある (Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars, Kimura H, Morita K, Kagawa K, Yokoi M, Nishio F, Abekura H, K Tsuga. The 7th Biennial Joint Congress of JPS-CPS-KAP, Fukuoka, Japan 19-27, February 2021)。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)</p>	<p>4</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本補綴歯科学会から出されたガイドラインである"保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020"において歯冠形成、印象採得、咬合採得、装着の手順は、PEEK冠の作製手順と共通項が多く準用可能である。</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>平成27年度社会医療診療行為別調査 (6月分) の大臼歯への金属歯冠修復 (4/5冠を含む) の件数は、611,150件 (全部金属冠 銀合金) +11,678件 (5分の4冠 金銀パラジウム合金) +53件 (5分の4冠 鑄造用ニッケルクロム合金) +66件 (5分の4冠 銀合金) =635,986件である。年間推計総件数635,986件×12カ月=7,631,832件であり、平成26年医療技術評価提案書: 大臼歯CAD/CAM冠の患者推計割合 =1,526,367件である。CAD/CAM冠は最後臼歯が適用範囲ではないが、本技術内容は最後臼歯にも適用可能であるため、2割の普及は十分に見込めるものとする。</p>
<p>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)</p>	<p>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)</p>	<p>広く実施されている臼歯部の診療技術の応用であるが、CAD/CAM装置を使用することで形成において配慮が必要であるものの、既存の大臼歯CAD/CAM冠と同様であり"保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2020"に注意点が示されている。従って、チェアサイド側の形成等の技術は成熟されており、保険収載技術として十分対応可能である。</p> <p>保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること、なお保険医療機関内に設置されていない場合にあっては、当該装置を設置している歯科技工所と連携が図れていること。</p> <p>1. 歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること 2. 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること、なお歯科技工士を配置していない場合にあっては、歯科技工所との連携が図られていること</p> <p>上記参照</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>本品は生体適合性が証明されている材料からなり、医科では体内インプラントでの実績もあり、副作用のリスクはない。</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>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>M</p> <p>1908点</p> <p>大臼歯の単冠を作成するための費用 ①金銀パラジウム合金 ワックス:1g 埋没材: 80g、金銀パラジウム合金: 11.7g 1g×26円 (ワックス費用) +80g×1.3円 (埋没材費用) +11.7g×1200円 (金銀パラジウム合金) =14,170円 ②チタン全部鑄造冠 66点 (材料費) +技術料 1200点に設定されており、66+1200=1266点となっている。 ③大臼歯CAD/CAM冠 442点 (材料費) +技術料 1200点に設定されており、これに加えて支台歯形成加算490点、装着加算45点となり、442+1200+490+45=2177点となっている。</p> <p>これに対し本提案のブロック材料は1個あたり、6600円に加えて、研磨材として松風カーボラダムポイントで研磨を行い、デュラポリッシュダイヤ 4800円/5gのうち0.5gの使用が必要となり、480円が必要となる。したがって、材料費は7080円となり、点数は708点となる。したがって材料点数としては合計708点が相当するものと思われる。CAD/CAM冠における支台歯形成加算490点、装着加算45点、技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当と考える。708+490+45+1200=2443点 材料点数+技術料は1908点とした。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>M</p> <p>歯冠修復及び欠損補綴</p> <p>010 金属歯冠修復</p> <p>金属鑄造修復物のうちインレーを対象としない。</p>

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	増 (+) 4,060,136,220
予想影響額	その根拠	CAD/CAM冠との差を算出すると、形成+490点、装着+45点はそのまとなり、大臼歯CAD/CAM冠との対比では技術料は同じであり、材料費差額の(708+1200)-(442+1200)=266点である。2660×1,526,367=4,060,136,220円である。
	備考	
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		特になし
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		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	In vivo and in vitro bioactivity of a "precursor of apatite" treatment on polyetheretherketone
	2) 著者	Masamoto K, Fujibayashi S, Yabutsuka T, Hiruta T, Otsuki B, Okuzu Y, Goto K, Shimizu Y, Ishizaki C, Fukushima K, Kawai T, Hayashi M, Morizane K, Kawata T, Imamura M, Matsuda S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Biomaterialia. 91, 48-59, June 2019
	4) 概要	体内インプラント材料としてPEEK材は生体親和性があることが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics.
	2) 著者	Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 60(1), 12-9, Jan 2016
	4) 概要	PEEKの機械的性質は骨と同様であり、インプラント治療で上部構造に緩和作用があり有利に働く。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of laser groove treatment on shear bond strength of resin-based luting agent to polyetheretherketone (PEEK)
	2) 著者	Tsuka H, Morita K, Kato K, Kimura H, Abekura H, Hirata I, Kato K, Tsuga K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prosthodont Res. 63(1), 52-57, Jan 2019
	4) 概要	レーザー処理により接着性が改善し、また、サンドブラスト処理でも改善され、接着性レジメンのスーパーボンドの場合、臨床的に目安とされる10MPaの接着力が得られる。
⑯参考文献 4	1) 名称	Effect of various treatment modalities on surface characteristics and shear bond strengths of polyetheretherketone-based core materials
	2) 著者	Çulhaoğlu AK, Özkır SE, Şahin V, Yılmaz B, Kılıçarslan MA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Prosthodontics 29(2), 136-141, Feb 2020
	4) 概要	コンポジットレジンでもPEEK材へのサンドブラスト処理で臨床的には十分な接着が得られる。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars
	2) 著者	Kimura H, Morita K, Kagawa K, Yokoi M, Nishio F, Abekura H, K Tsuga
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ポスター発表: The 7th Biennial Joint Congress of JPS-CPS-KAP, Fukuoka, Japan February 19-27, 2021
	4) 概要	PEEKクラウンにおいて大臼歯20症例を作製し、半年間の臨床経過を観察した結果、破折や脱離などがなく、変色などもみられていない。

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

440104

提案される医療技術名	ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）による大臼歯歯冠修復物
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、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）
DWX-52DC、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、	22B3X10006000022	2017年2月17日	CAD / CAM 技術を利用して、歯科技工士及び歯科医師が行う歯科用補綴物の作製を支援する。	該当なし	
アルティメット CAD PEEK	301AKBZX00036000	2019年7月30日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。	該当なし	
松風 PEEK	301AKBZX00036A01	2021年2月25日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。	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）
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）】

アルティメット CAD PEEKは製造販売元 株式会社ULTI-Medical社である。医療機器認証番号は、301AKBZX00036000である。松風PEEKは販売元 株式会社 松風であ

技術名：ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)による大臼歯歯冠修復物

技術の概要

CAD/CAM加工機を用いた大臼歯歯冠修復物として、生体安全性が高く、破折リスクがないPEEK(ポリエーテルエーテルケトン)の歯冠修復物を製作し装着する。

対象疾患名

C、Pul、Per、歯(の破)切、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との比較

- | | |
|-------------------------|--|
| ハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠 | → 4本の第2大臼歯が全て残っていて咬合が安定している第1大臼歯にのみ保険が認められる。 |
| PEEKによる大臼歯歯冠修復 | → 最後臼歯部あるいは第2大臼歯が1本でも欠損している症例にも使用可能である。 |
| 金銀パラジウム合金による大臼歯冠 | → 金属の使用自体を嫌う場合や、金属アレルギー患者に使用困難あるいは不可である。 |
| PEEKによる大臼歯歯冠修復 | → 非貴金属材料であり、金属使用を嫌う場合や、金属アレルギー患者にも使用可能である。 |

有効性

既存のハイブリッドレジンによる大臼歯CAD/CAM冠に比較して、高い靱性値があり、最後臼歯においても破折しないという利点があり、CAD/CAM冠に比べて、歯質削除が少ない形成で、咬合面やマージン部の厚みが小さくても使用できる。さらに対合歯を摩耗させにくいという特徴も有し、吸水性が低く、変着色のリスクも少なく、生体親和性が高く、金属アレルギーのある患者にも適用できる。既存の治療法に合わせることで、全ての部位の歯冠修復に非金属材料による治療法の選択が可能となる。審美性に対する要望が高い患者は対象外である。

右側下顎第2大臼歯に
本技術を適用した例



CAD/CAM装置で製作したPEEKによる
歯冠修復物(作業模型)



歯冠修復物の拡大図



口腔内に装着した歯冠修復物

診療報酬上の取り扱い

本提案のブロック材料は1個あたり、6600円に加えて、研磨のためにデュラポリッシュダイヤ 4800円/5gのうち0.5gの使用し、480円が必要となる。したがって、材料費は7080円となり、材料点数は708点となる。CAD/CAM冠における支台歯形成加算490点、装着加算45点、技術料1200点はそのまま踏襲するのが妥当であり、 $708 + 490 + 45 + 1200 = 2443$ 点となる。このうち、材料点数+技術料は1908点とした。