

## 先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	総評	その他 (事務的対応等)
238	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	5千円	2万円	適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

### 【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	
有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>咬合及び咀嚼機能の状態を 3 次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる。</p> <p>(概要)</p> <p>有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用下顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。</p> <p>(効果)</p> <p>有床義歯による咬合状態及び咀嚼機能の改善状態をデジタル画像化や数値化することにより、従来法と比較してよりの確な咬合不正や咬合干渉の有無の把握及び咬合調整の必要性の判断、効率的な咬合調整を行うこと等が可能となるだけでなく、有床義歯治療とその効果についての患者の理解を促進することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>4,700 円</p>	
実施科	
歯科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 〔 検討事項は特にない。 〕 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適   ・   否  コメント:  別紙に記載。

## 先進医療技術評価

総評：コメント

咬合および咀嚼機能の状態を定量的に評価する本先進医療は、従来法では困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の有無を検出することができる。したがって、的確かつ効率的な咬合調整による有床義歯治療を実施することが可能となり、有床義歯の長期使用および有床義歯による咀嚼機能の長期的な維持安定が期待できる。将来的には保険収載すべき医療技術であるが、十分普及しているとはいえないことから、当該技術の更なる普及を図った上で、先進医療としての臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

明海大学歯学部 歯科補綴学講座  
大川 周治

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	
<b>・実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 歯科 )・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> ( 補綴歯科専門医 )・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 1 ) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として ( 5 ) 例以上・不要 [ それに加え、助手又は術者として ( 2 ) 例以上・不要 ]
その他(上記以外の要件)	
<b>・医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 歯科 )・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：歯科医師 1 名
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 ( 薬剤師、臨床工学技士等 )	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 ( 床以上 )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 ( 対 1 看護以上 )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 ( 患者容態急変時等 )	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 症例以上 )・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝加 <sup>ホ</sup> リ <sup>ク</sup> の実施体制が必要 等)	
<b>・その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告 )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として ( ) 例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数 年以上の 科医師が 名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

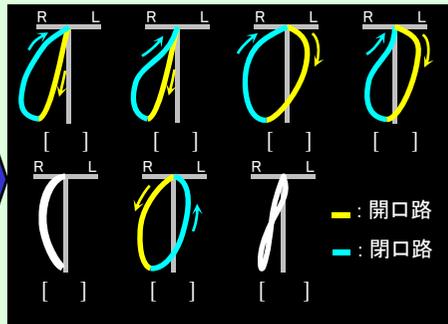
# 技術名：有床義歯補綴治療における 総合的咬合・咀嚼機能検査

先進性：咬合及び咀嚼機能の状態を3次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる検査法

## 咀嚼運動の記録・分析

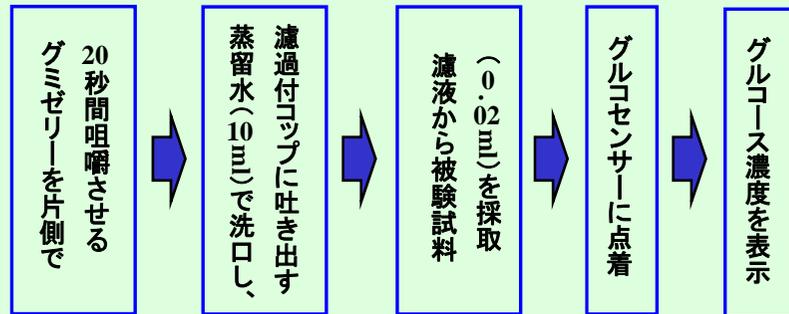


下顎切歯点に付けたマグネットの動きを下顎運動記録装置で記録

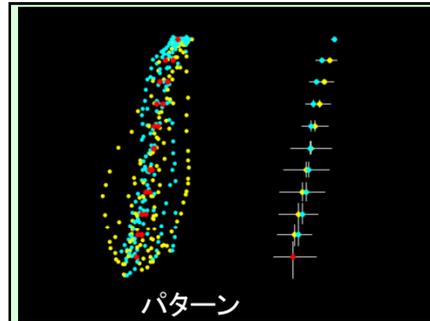


運動経路のパターンを ~ に分類 [ ]と[ ]が正常、咬合の不正や咬合干渉があると他のパターンが出現

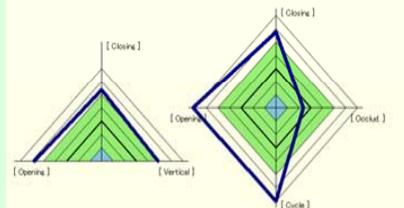
## 咀嚼能力の測定（咀嚼能力の定量化）手順



グルコセンサーによってグルコース濃度(咀嚼能力値)が表示される



パターン

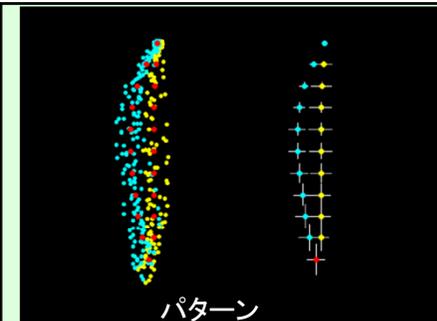


[経路の安定性] [リズムの安定性]  
[指標別でみた経路とリズムの安定性]  
[統合指標でみた経路とリズムの安定性]

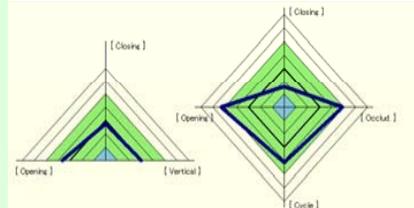


咀嚼能力 < 100mg/dl

有床義歯補綴治療前  
(旧義歯装着時)



パターン



[経路の安定性] [リズムの安定性]  
[指標別でみた経路とリズムの安定性]  
[統合指標でみた経路とリズムの安定性]



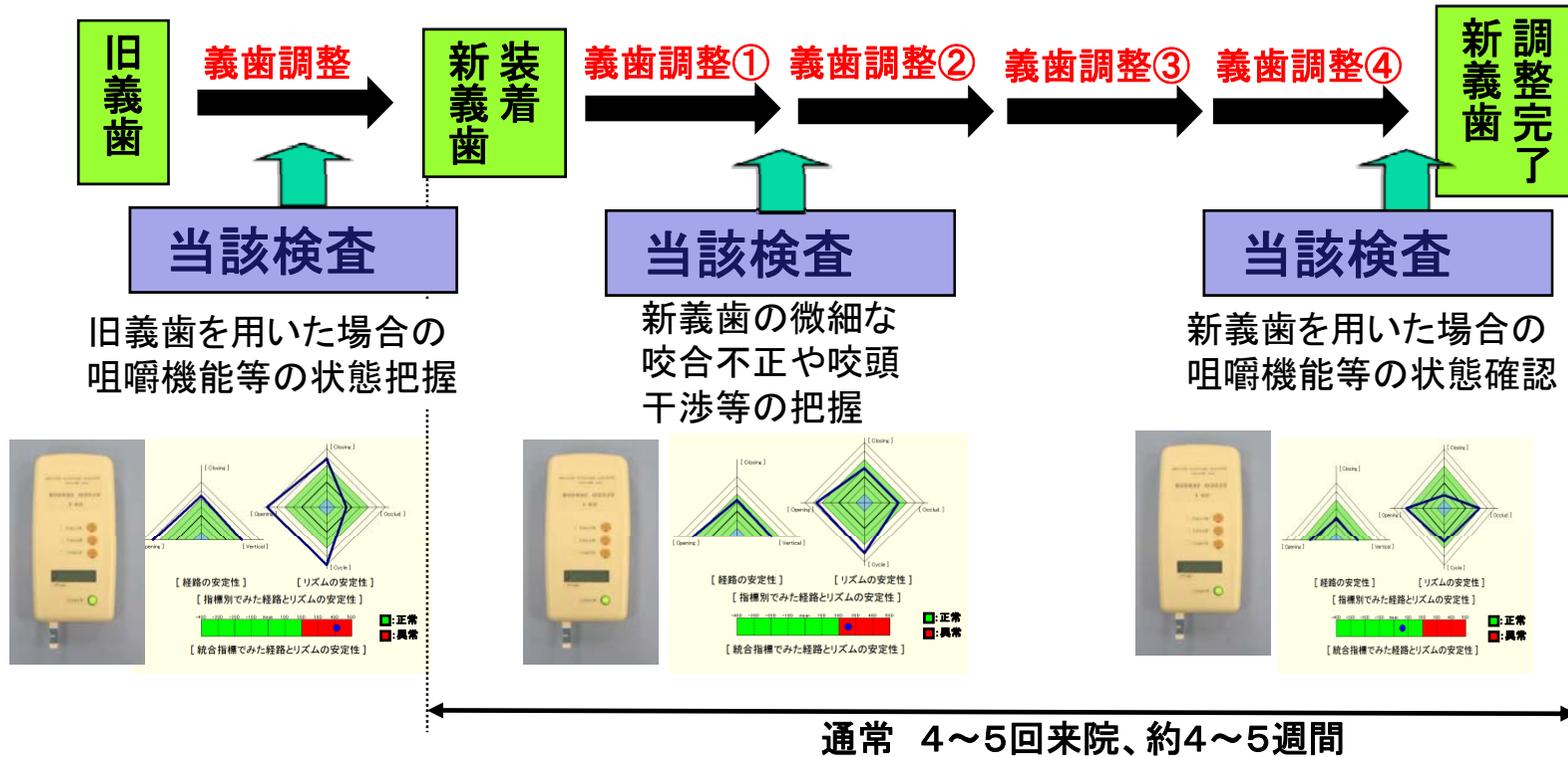
咀嚼能力 100mg/dl

有床義歯補綴治療後  
(新義歯装着時)

		咀嚼能力測定	
		正常値	異常値
咀嚼運動の経路とリズムの安定性	正常パターン	咬合調整不要	咬合調整必要
	異常パターン	咬合調整必要	咬合調整必要

# 当該検査を用いた場合と従来の治療との比較(モデル例)

## ● 当該検査を用いた場合



## ● 従来治療の場合

