

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	426203
申請技術名	感染根管処置の増点
申請団体名	特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
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
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） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I
診療報酬番号	I 006
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	拡大鏡、実体顕微鏡、歯科用CT、NiTi製器具の開発は、盲目的に行われることが多かった根管治療の成功率を向上させ、偶発事故を防ぎ、再現性のある治療法とした。また生体親和性材料の応用は、術後疼痛の軽減や早期回復に繋がる。しかし、現行の評価では十分な診療時間を費やして、ラバーダム防湿下で効果的な処置を施すのは難しい。確実な治療により、治療の長期化や再発を回避するためには、点数の見直しが必須である。
再評価が必要な理由	一連の感染根管治療では、根管貼薬が長期に及ぶ症例や再発した症例に対する繰り返しの処置が散見される。多数回におよぶ根管貼薬は根管への重感染の危険性が高く、さらに長期化や難治化を招く。そして、再発症例として同様の治療が数年おきに繰り返されることもある。根管治療には、効果的な器材を用いた徹底した処置が必要であるが、現行の評価（点数）では器材準備、積極的応用、ならびに十分な治療時間を費やすことは、医療機関を運営するにあたり問題が多い。2016年度版タイムスタディー調査（日本歯科医学会）では、根管治療に費やす時間は明らかに不足しており、診療回数の増加や長期化、複数回の再発を招いているとも考えられる。また、技術度C2の本処置ならびに包括される種々の処置を鑑みて、点数を見直す（増点）ことで高く評価し、効果的な器材の導入と十分な診療時間を確保したうえでの感染根管処置が必要である。

【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)	効果的な器材の積極的な導入ならびに十分な治療時間を費やす専門的技術に対して、点数の見直し（増点）による適正な評価
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：根尖性歯周炎、歯髄壊疽等に罹患した患者（既収載の感染根管処置が必要な患者と同じ） ・技術内容：効果的な器材を使用することによって、詳細かつ丁寧な診断と処置が可能になるが、一方で診療時間の増加が予想される。 ・留意事項：タイムスタディー調査の結果は、現行の評価に基づいた診療時間であり、十分な感染根管処置を施すには明らかに不足している。本処置に続いて行われる、根管貼薬の点数の段階的（1~5回目、6~10回、11回以上等）な変更（減点）、ならびに回数や期間の制限なども考えられる。
診療報酬区分（再掲）	I 処置
診療報酬番号（再掲）	I 006
技術名	感染根管処置
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> ・社会医療診療行為別統計では、例年、抜髄に対し感染根管処置が明らかに多く実施されており、これは傷病の再発により、同一歯に対する繰り返しの治療が行われていると考えられる。効果的な器材を使用して、確実な処置を施すことにより根管治療の成功率は10%程度向上すると推測できる。 ・日本歯科保存学会ならびに日本歯内療法学会では、新規に開発された器材等を適切に応用することにより、根管治療の成功率は有意に向上すると報告されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年6月審査分の社会医療診療行為別統計をもとに、感染根管処置（単根~3根以上）の年間対象者数と実施回数を予測した。現在の感染根管処置の成功率を約65%とすると、効果的な器材の応用と十分な診療時間による確実な治療により75%程度になると推測した。再発症例に対する処置も、上記統計には感根処として算定されていることから、感根処の年間症例数（対象者数、実施回数）は5%程度減少すると予測した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 8,747,688 後の症例数（人） 8,310,303
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 8,747,688 後の回数（回） 8,310,303

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・実体顕微鏡や歯科用CTの応用により、根管の見落としや偶発事故の回避、偶発事故への対処、精緻な処置が可能になったが、より高度な専門的知識、専用機器の導入ならびに十分な診療時間が必要となった。 ・専門医による処置の結果は明らかに良好であるが、一般医においても専用機器の導入と十分な診療時間を確保した上での取り組みにより良好な結果が得られる。
・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)	実体顕微鏡（マイクロスコープ）やCBCT等の施設基準を考慮した、2段階の点数制度も考えられる。
	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)	通常の歯科治療施設の人的配置で対応できる。
	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		点数の見直し（増点）に伴って、効果的な器材の導入や診療時間の増加に加え、包括された処置（ラバーダム防湿、電気歯髄診等）の徹底した実施も可能となる。これらの状況における診断や診療行為は、再発症例を減少するばかりでなく歯科医療における安全性の向上に大きく関与する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現行の点数は、診療に要する時間ならびに技術に対する評価が非常に低く、諸外国と対比した場合には、十分な医療行為が行われていないと誤解される可能性が懸念される。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	単根150, 2根300, 3根以上438
	見直し後	単根165, 2根330, 3根以上480
	その根拠	諸外国と同程度の治療評価を得るためにも、段階的に増点を進めるべきであり、10%程度の増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I
	番号	I 007
	技術名	根管貼薬処置
	具体的な内容	算定回数の制限、算定回数の増加に伴った段階的な点数削減
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	159,372,000円
	その根拠	成功率の10%向上から、感染根管処置の年間症例数（対象者数、実施回数）の5%減を予測し算定した。なお、感染根管処置の減少に伴う、除去ならびに歯冠補綴等の減少によるマイナスは含んでいない。
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		拡大鏡、実体顕微鏡、NiTi製根管切削器具、歯科用CT、生体親和性充填材料等の使用ならびに導入の増加
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本歯内療法学会
⑭参考文献 1	1) 名称	第5版 エンドドンティクス（永末書店）（2018年1月31日発行）
	2) 著者	興地隆史、石井信之、小木曾文内 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	根管内の細菌の除去・殺菌および清掃・洗浄の後、緊密な根管充填を行い、根管内の無菌的状态を維持することでほとんどの根尖性歯周炎は治癒する。（P115～144）
⑭参考文献 2	1) 名称	第5版 歯内治療学（医歯薬出版）（2018年9月25日発行）
	2) 著者	勝海一郎、興地隆史、石井信之、中田和彦 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	NiTiロータリーファイルを用いることで、効率的かつ確実な根管形成が期待できる。手指感覚で盲目的に進めていた微細構造に対する多くの処置を直接観察しながら行うことができ、高精度な歯内治療を実施するには必須の機器である。（P115～134, 225～230）
⑭参考文献 3	1) 名称	【難治性根尖性歯周炎の病因と治療法の進歩】 根管形態と難治性根尖性歯周炎 マイクロスコープによる対応
	2) 著者	吉岡 隆知
	3) 概要（該当ページについても記載）	マイクロスコープを用いた処置は全ての根管に対して効果的であり、再現性のある治療が可能となり治癒率も向上する。（歯科医療, 29 (2) 39-49, 2015.）
⑭参考文献 4	1) 名称	昭和大学歯科病院歯内治療科における臨床統計
	2) 著者	鈴木 重紀, 増田 宜子, 細田 秀剛, 中山 乾, 古川 恵理奈, 坂上 斉, 八幡 祥生, 宮崎 隆
	3) 概要（該当ページについても記載）	感染根管処置は抜髄に比べ根管充填に至るまでの時間を要するが、マイクロスコープやコーンビームCTの導入によって確実な診断、根尖孔破壊、穿孔ならびに歯根破折などの早期発見が可能となった。また、ニッケルチタンロータリーファイルの使用による作業効率の向上により治療回数が減少した。（日本歯科保存学雑誌, 57 (3) 239-244, 2014.）
⑭参考文献 5	1) 名称	歯内治療用クリティカルパスの妥当性の評価
	2) 著者	矢野 淳也, 北村 知昭, 諸富 孝彦, 永吉 雅人, 寺下 正道

3) 概要 (該当ページについても記載)

計画的、効率的な根管治療は非常に効果的であり、感染根管治療を行った約8割が4回の治療で終了した。(日本歯科保存学雑誌, 47 (6) 823-828, 2004.)

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

426203

申請技術名	感染根管処置の増点
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、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）

【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）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

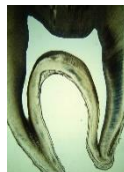
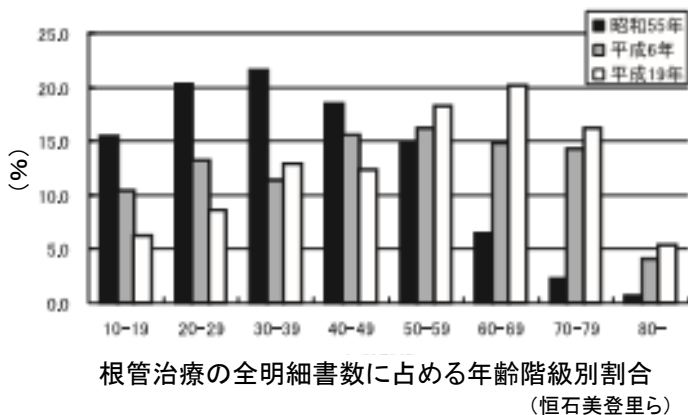
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

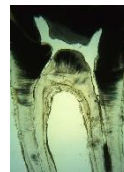
--

既記載申請技術：感染根管処置に関する点数の見直し(増点)の必要性 (1006)

1. 長期化、難治化する根管治療



若年者



高齢者



40代

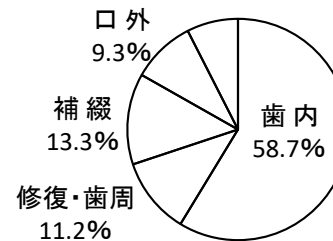


70代

加齢に伴う歯髓腔容積の減少



歯頸部う蝕による歯の破折と歯髓腔の狭窄



・有髄歯の破折でも、疼痛がなく放置されることで、根管に感染を生じる

矯正、小児歯科、X線撮影、一部の口外を除く

大学病院初診科への依頼、紹介の割合 (2016年)

- 根管治療を必要とする年齢層が高齢化し、対象は狭小化した根管が多くなり、処置の難易度は格段に高くなり、それに伴って、処置に要する時間も、長くなる

- 時間を要し、難易度が高く、評価の低い根管治療は、他院へ依頼されやすい

2. 効果が確認された器機、材料の応用

- ・実体顕微鏡(マイクロスコープ)
- ・拡大鏡(ルーペ)
- ・NiTi ローターファイル
- ・生体親和性材料



- 新規材料、生体親和材料は高価であり、日常の根管治療への応用は難しい

- ・MTAセメント
- ・Biodentin

- ・バイオセラミックス系シーラー



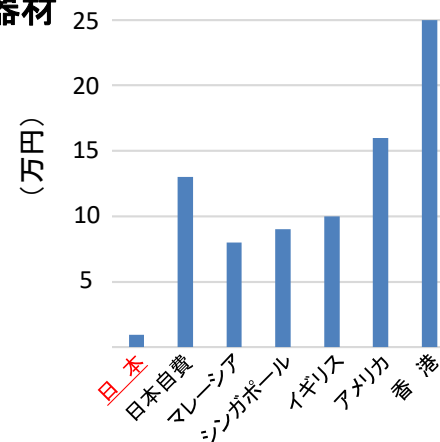
4. 診療報酬上の区分

- 1006 感染根管処置(1歯につき)

1 単根管 2 2根管 3 3根管以上

3. 技術、所要時間、使用器材に相応の治療費

- 治療費のあまりの格差は、治療法や使用材料、器材に関して、外国や患者から誤解される可能性がある



各国における大臼歯根管治療の費用

5. 対象疾患名

- 根尖性歯周炎 5 歯髓壊疽 等