先 － 2
１９．９．１１

先進医療の届出状況について（1月受付分）

受付番号	先進医療の名称	適応症	先進医療費用※ 自己負担	特定療養費※ （保険給付）	受付日
58	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	4万1千円	4万7千円 （入院14日間）	平成19年 1月9日

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

保留とされていた先進医療技術（1月受付分）に対する事前評価結果等について

受付番号	先進医療の名称	事前評価担当構成員	総評	適応症（審査結果）	その他（事務的対応等）	評価の詳細
58	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	赤川安正	適	歯周炎による重度垂直性骨欠損	—	別紙3

先進医療の名称	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

適応症

歯周炎による重度垂直性骨欠損

内容

(先進性)

本法は、従来の歯肉剥離掻爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR 法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。

(概要)

歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離掻爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかった。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR 法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。

本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけである(別添資料参考)。GTR 法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性の GTR 膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。

(効果)

低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。

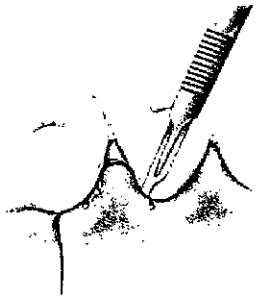
さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いた GTR 法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。

(先進医療に係る費用の例)

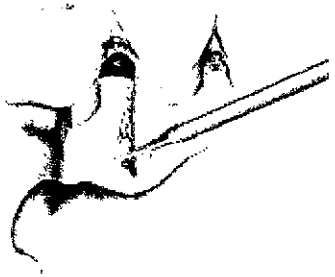
先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回)
保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)

歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法の概略

別添資料1



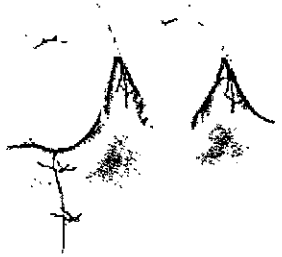
局所麻酔
歯肉溝切開



粘膜骨膜弁の剥離・翻転

歯根面のルートプレニングおよび
骨欠損部の徹底的な掻爬、
十分な洗浄

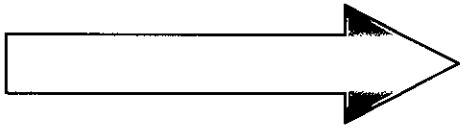
歯周組織再生誘導材料の
塗布・填入



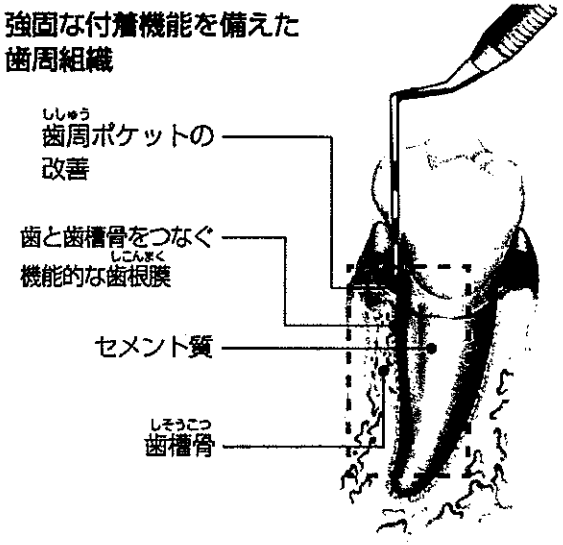
歯肉弁の縫合

深い歯周ポケットと垂直性骨欠損

術　前



強固な付着機能を備えた
歯周組織



術　後

先進技術としての適格性

先進医療の名称	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	[A]. 妥当である。 B. 妥当でない。
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 [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	[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	[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)	[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。 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。 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	[A]. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: [適] ・ 否 コメント: 歯周炎による重度垂直性骨欠損に対して行われる本先進医療は、現在先進医療で認められている歯周組織再生誘導法と比較して、術中の操作が簡便で侵襲性も少ないなかで同等の治療効果が得られることが明らかになってきた。将来的には、保険収載が望ましいと考えられるが、当面先進医療として臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

当該技術の医療機関の要件

先進医療名：歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法 適応症：歯周炎による重度垂直性骨欠損	
Ⅰ．実施責任医師の要件	
診療科	要(歯科または歯科口腔外科) ・ 不要
資格	要(歯周病専門医または口腔外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要(3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として (5)例以上・不要 [助手として (1)例以上・不要]
その他	
Ⅱ．医療機関の要件	
実施診療科の医師数	要 ・ 不要 具体的内容：当該技術の経験を3年以上有する常勤の歯周病学会専門医または口腔外科学会専門医１名以上
他診療科の医師数	要 ・ 不要 具体的内容：
看護配置	要(対１看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要(看護師または歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要(床以上)・ 不要
診療科	要(歯科または歯科口腔外科) ・ 不要
当直体制	要(科)・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ 不要 連携の具体的内容：
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ 不要
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ 不要
医療安全管理委員会の設置	要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(10症例以上) ・ 不要
その他	
Ⅲ．その他の要件	
頻回の実績報告	要(20症例まで又は6月間は、毎月報告)・不要
その他	