

令和5年12月19日

都道府県歯科医師会
社会保険担当役員 各位

公益社団法人 日本歯科医師会
常務理事 大杉 和司

「疑義解釈資料の送付について（その62）」について

平素より本会会務運営に格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省より12月18日付にて、「疑義解釈資料の送付について（その62）」が発出されましたので、取り急ぎ、ご連絡いたします。

なお、問2及び3に係る「PEEK冠に関する基本的考え方」につきましては、参考として別添の通りお送りいたしますので、あわせてご確認ください。

（別 添）

- ・「PEEK冠に関する基本的な考え方」

（令和5年12月 公益社団法人日本補綴歯科学会）

事務連絡
令和5年12月18日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その62）

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県後期高齢者医療主管部(局)後期高齢者医療主管課(部)あて連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
健康保険組合 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中
警察庁長官官房教養厚生課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

事務連絡
令和5年12月18日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その62）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件(令和4年厚生労働省告示第54号)等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月4日保医発0304第1号）等により、令和4年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添1及び別添2のとおり取りまとめたので、本事務連絡を確認の上、適切に運用いただくようお願いします。

歯科診療報酬点数表関係

問1 医科診療報酬点数表の区分番号「K470-2」頭頸部悪性腫瘍光線力学療法を準用する場合において、歯科診療報酬点数表の手術の部通則の留意事項通知（31）のイ以外に、満たすべき要件はあるか。

（答）医科診療報酬点数表の区分番号「K470-2」頭頸部悪性腫瘍光線力学療法は医療機器（BioBlade レーザシステム）及び医薬品（アキラルックス点滴静注 250mg）を用いて実施するものであり、当該医薬品の医薬品リスク管理計画書に示された以下の施設要件を満たす必要がある。なお、施設要件等の詳細に関しては、医薬品リスク管理計画書を参照すること。

（施設要件）

- ① 日本頭頸部外科学会に認定された指定研修施設または次のいずれかに該当する日本口腔腫瘍学会に認定された指定研修施設であること
 - ・ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
 - ・ 特定機能病院
 - ・ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
 - ・ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
 - ・ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設
- ② 常勤の頭頸部がん指導医、または口腔がん専門医がいること。常勤の頭頸部がん指導医が一時的に不在の場合は、頭頸部アルミノックス治療指導医と連携すること
- ③ 本治療の医師要件、または歯科医師要件を満たす常勤医師、または歯科医師がいること
- ④ 「頭頸部がん診療連携プログラム（日本臨床腫瘍学会）」における連携協力医師との連携が組めること
- ⑤ 常勤麻酔医が 1 名以上在籍すること
- ⑥ 緊急手術の実施体制を有すること
- ⑦ 医療機器の保守管理体制を有すること
- ⑧ 医療安全管理委員会を有すること
- ⑨ 耳鼻咽喉科専門医が 1 名以上在籍すること

問2 区分番号「M015-2」CAD/CAM冠について、CAD/CAM冠用材料（V）を大臼歯に対して使用した場合、クラウン・ブリッジ維持管理料の対象となるか。

（答）対象となる。ただし、歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者に対して、CAD/CAM冠用材料（V）を大臼歯に対して使用した場合は区分番号「M000-2」に掲げるクラウン・ブリッジ維持管理料の留意事項通知（4）の口の通り、対象とならない。

問3 区分番号「M015-2」CAD/CAM冠について、CAD/CAM冠用材料（V）を使用する場合、現在、保険適用となっている接着性レジンセメントはいずれも使用できるか。また、区分番号「M005」装着の注1の内面処理加算1は算定できるか。

（答）保険適用となっている接着性レジンセメントはいずれも使用できる。なお、装着に際しては、歯質に対する接着力を向上させるためにサンドブラスト処理及びプライマー処理を確実に行った上で、接着性レジンセメントを用いること。その際、区分番号「M005」装着の注1の内面処理加算1は算定可能である。

※参考

「PEEK冠に関する基本的な考え方」（公益社団法人日本補綴歯科学会）
https://www.hotetsu.com/c_2006.html

PEEK 冠に関する基本的な考え方（第 1 報）

令和 5 年 12 月 公益社団法人日本補綴歯科学会

1. 概要（PEEK 冠の特徴について）

PEEK 冠は重度う蝕等により大白歯歯冠の歯質を大きく喪失した患者に対し、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 CAD/CAM システムを用いて歯冠修復する医療技術である。PEEK は生体安全性が高く、高強度で破折リスクが少ない材料である¹⁾。臨床的に高い適合精度を有することが判明している。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材料である。金属の使用が敬遠される場合や金属アレルギーのある患者にも適用でき、非金属材料の歯冠修復による治療の選択肢が広がる。

非金属の大白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 冠の保険適用の範囲は現時点において、金属アレルギー症例以外では、全ての第二大臼歯が残存し咬合が安定している場合のみとなっている。

一方、PEEK はハイブリッドレジンと比較して、高い破壊靱性があるため、支台歯形成において CAD/CAM 冠に比べて、全部金属冠程度に歯質削除が少なく咬合面やマージン部の厚みが小さくても破折しにくい。従って、上下顎大白歯に適応可能であり、現行の保険大白歯 CAD/CAM 冠を適用できない最後臼歯においても、また、第二大臼歯が欠損している場合で事実上の最後方大白歯となった第一大臼歯にも適用可能である。なお、PEEK は歯冠色にすることはできるが、光透過性を付与することが困難な材料であることから、PEEK 冠用のブロックも、現行の CAD/CAM 冠に相当するような審美性は有していない。そのため、破折リスクが少ないというメリットが生かせる大白歯が適応症となる。

PEEK は物性値としてのビッカース硬度はハイブリッドレジンより小さく、対合歯に対して咬耗を生じさせにくい。また、過度の咬合力に対して緩衝作用も期待できるという特徴も有し²⁾、歯根への負担が生理的範囲で歯の寿命に有利に働くことが期待できる。長期に使用する場合は、摩耗や咬耗は生じるが、支台歯や対合歯には有利に働くことが期待される。さらに吸水性が低く、変色のリスクも少なく、材料の劣化が小さく物性が安定している。

製作にあたっては、従来の CAD/CAM システムを有する技工所であれば製作することが可能である。

臨床研究法に準拠して 20 症例の最後方臼歯を含む大白歯（23 装置中 11 装置は最後方大白歯）に装着し 6 ヶ月間の経過観察を行ったところ、脱離、破折は一例も認めず、咬合接触も維持され治療法として有効であることが報告されており³⁾、装着後 2 年の経過観察でも破折や脱離は認められていない。

以下に，“保険診療における CAD/CAM 冠の診療指針 2020”（公益社団法人日本補綴歯科学会 医療問題検討委員会）⁴⁾との相違点を記述する。

2. 保険診療における PEEK 冠について

1) PEEK 冠の定義

ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）ブロックを用いて CAD/CAM 技術により製作された冠である。

2) CAD/CAM 装置

PEEK ブロックの加工についてハイブリッドレジンブロックと材料特性に違いがあるため、加工に関して設定変更が必要である。

3) 適応症

適応症は、全部金属冠と同様であり、保持力に十分な歯冠高径があること、過度な咬合圧が加わらないこと等が求められる。適用可能な症例については、個別具体的に判断することとなるが、適応症は以下の通りとなる。また、部分床義歯の支台歯については、適応症とするためのエビデンスが得られていない。破壊靱性が高いため事実上の最後方大白歯についても適応可能である。

● 適応症

- ・ 大白歯の単冠症例：上下顎両側の大白歯。

第二大臼歯が欠損して事実上の最後方大白歯となっている第一大臼歯も適応である。

3. PEEK 冠の製作：CAD/CAM 冠との相違点にアンダーラインを付記

1) 支台歯形成

適切なクリアランス、滑沢かつ単純な形態、丸みをもたせた凸隅角部、円滑で明確な辺縁形態とフィニッシュラインが求められる。

(1) 咬合面

- ・ 約 1.0 mm のガイドグループを付与する。
- ・ 頬側、舌側内斜面ともに、咬頭傾斜に沿ってガイドグループが平らになるように切削し、なめらかな逆屋根形状にする。
- ・ クリアランスは、1.0～1.5mm 以上にする。

(2) 唇側面または頬側面・舌側面

- ・ 頬側面は咬頭側と歯頸側それぞれに咬合面と同様 1 mm 弱のガイドグループを付与し、2 面形成する。
- ・ 軸面テーパは片面 6～10° の範囲におさめる。

- ・舌側も頬側と同様に形成する。

(3)隣接面

- ・隣接歯を傷つけないことが重要であり、隣接面に歯質が一層残るように軽くバーを通すイメージで形成する。
- ・両隣接面のテーパも片面 6~10° の範囲におさめる。

(4)軸面・辺縁部

- ・概形成ができたなら、続けて支台歯全周の辺縁形態をディープシャンファーに修正する。
- ・フィニッシュラインが鋸歯状とならないよう特に滑らかに仕上げるのが大切である。
- ・舌側面も頬側面と同様に修正する。
- ・クリアランスは、軸面で 1.0 mm 以上、辺縁部で約 0.8 mm 以上にする。

(5)隅角部

- ・咬合面一軸面部、切縁・舌面一軸面部に鋭利な部分がないように丸みを帯びた形状にする

(6)削除量の確認

- ・あらかじめ製作したシリコンインデックスなどで削除量を確認する。

2) 印象・咬合採得

- ・歯肉圧排操作を確実にやり、フィニッシュラインを明示する。
- ・シリコンゴム印象材を用いて印象採得し、状況に応じた咬合採得を実施することが望ましい。

3) 調整・研磨

- (1)隣接面のコンタクト強さは、コンタクトゲージやデンタルフロスを用いて確認し、コンタクトが強い場合は咬合紙でマーキングして調整する。

- (2) PEEK 冠を試適し、辺縁部の適合を確認（視診、探針による触診）する。

- (3)咬頭嵌合位および側方運動の咬合接触点を確認し、咬合調整を行う。

- (4)研磨は、口腔外で材料の添付文書に従って行う。

隣接面コンタクト、咬合調整後にチェアサイドでの研磨が必要となり、特に咬合面など複雑な形状の部位はシリコンポイント後に、つや出し用研磨剤を用いてバフ研磨を行う⁵⁾。

4) 装着

歯質と PEEK 冠の一体化を図るため、接着性レジンセメントを使用することが必須である⁶⁾。

- (1)口腔内試適後、PEEK 冠内面を弱圧下 (0.1~0.2 MPa) でアルミナサンドブラスト処理することが必須である⁷⁾。

- (2)乾燥後に専用プライマーを塗布し光照射を行う（PEEK は光透過性がないため）⁸⁾。
- (3)乾燥後に接着性レジンセメントを PEEK 冠内面に塗布して装着する。
- (4)デュアルキュア型のセメントでは余剰セメントに数秒間光照射（セメントの種類により異なる）を行い，接着性レジンセメントを半硬化（タックキュア）させた後，除去する。なお，セメントの種類によっては，歯面処理が必要である。
- PEEK は光透過性がないため光照射によるクラウン内面の重合は期待できないため化学重合型かデュアルキュア型のセメントを使用する。

5) トレーサビリティシールの管理

- ・保険適用の PEEK ブロック（CAD/CAM 冠用材料（V））には、トレーサビリティシールが付属している。診療録に貼付する等、保存して管理すること。

参考文献

- 1) PEEK High Performance Polymers: A Review of Properties and Clinical Applications in Prosthodontics and Restorative Dentistry. Alexakou E, Damanaki M, Zoidis P, Bakiri E, Mouzis N, Smidt G, Kourtis S. Eur J Prosthodont Restor Dent. 2019 Aug 29;27(3):113-121.
- 2) Applications of polyetheretherketone (PEEK) in oral implantology and prosthodontics. Najeeb S, Zafar MS, Khurshid Z, Siddiqui F. J Prosthodont Res. 2016 Jan;60(1):12-9.
- 3) Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars. Kimura H, Morita K, Nishio F, Abekura H, and Tsuga K. Scientific reports 2022 Nov 9;12(1).
- 4) 保険診療における CAD/CAM 冠の診療指針 2020. 公益社団法人日本補綴歯科学会医療問題検討委員会. https://www.hotetsu.com/files/files_478.pdf.
- 5) 歯冠色 PEEK 材の研磨方法の検討. 加藤真康, 安部倉 仁, 西尾文子, 木村仁美, 横井美有希, 香川和子, 堂脇一朗, 森田晃司, 津賀一弘. 日補綴会誌. 2022 Jul; 14 特別号:232.
- 6) Evaluation of shear bond strength between PEEK and resin-based luting material. Tsuka H, Morita K, Kato K, Hiromichi K, Abekura H, Tsuga K. Journal of Oral Biosciences 59(2017)231-236.

- 7) An In Vitro Evaluation of the Effect of Various Adhesives and Surface Treatments on Bond Strength of Resin Cement to Polyetheretherketone. Caglar I, Ates SM, Yesil Duymus Z. J Prosthodont. 2019 Jan;28(1):e342-e349.
- 8) CAD/CAM 冠用レジン材料 松風 PEEK (カタログ) .
https://www.shofu.co.jp/product1/core_sys/images/main/seihin/other/pdf/cadcam/shofu_peek_cat.pdf.