

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	442101	
申請技術名	レーザー応用による口腔軟組織低侵襲治療	
申請団体名	日本レーザー歯学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	生体組織の切開、止血、凝固、蒸散効果、適応のある歯科用Er:YAG（エルビウム・ヤグ）、CO2（炭酸ガス）、Nd:YAG（ネオジウム・ヤグ）、半導体レーザーを用いて、口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞の切除および摘出、小帯（舌、唇、頬）切除などの手術・処置を低侵襲下に行う。	
対象疾患名	口腔軟組織腫瘍、がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）付着異常	
保険収載が必要な理由（300字以内）	口腔軟組織腫瘍、嚢胞、小帯切除術は、従来法よりブレードメスまたは電気メスを使用して行われてきた。一方、レーザーメスの使用により、口腔軟組織病変に対するレーザー応用の利点が、従来法に比較して優位性があるとして、国内外のエビデンスのある論文で明らかにされてきている。Er:YAGレーザーによるう蝕歯無痛的窩洞形成、歯石除去に関しては、平成22年度診療報酬改定で保険収載されている。本邦において各種歯科用レーザー機器が承認されてから25年が経過し、歯科臨床におけるレーザー治療も国内外で普及し、一定の位置づけを占めている状況を鑑み、口腔軟組織に対するレーザー応用についても適正に評価されるべきである。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）付着異常の手術、処置に歯科用レーザー機器を使用する患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	本邦において承認されている歯科用Nd:YAG、Er:YAG、CO2、半導体レーザー機器、レーザーメスを用いて口腔軟組織腫瘍、がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）切除術を施行する。通常、患者1人につき手技は1回である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J 手術
	番号	J008-1, 2、J009-1, 2, 3、J015、J017-1, 2、J019-1, 2、J020、J027、J030-1, 2、J-033-1, 2、J034、J051、J052、J054
	技術名	歯肉、歯槽部腫瘍手術（エプーリスを含む。） 1 軟組織に局限するもの 2 硬組織に及ぶもの、浮動歯肉切除術 1 3分の1顎程度 2 2分の1顎程度 3 全顎、口腔底腫瘍摘出術、舌腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術 2 その他のもの、口蓋腫瘍摘出術 1 口蓋粘膜に局限するもの 2 口蓋骨に及ぶもの、口蓋混合腫瘍摘出術、頬、口唇、舌小帯形成、口唇腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術910点、2 その他のもの、頬腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術910点、2 その他のもの、頬粘膜腫瘍摘出術、がま腫切開術、がま腫摘出術、舌下腺腫瘍摘出術
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔、局所麻酔下にブレードメス、電気メスを使用して口腔軟組織腫瘍、嚢胞の切除を行う（J 008, 009, 015, 017, 019, 020, 027, 030, 033, 034, 051, 052, 054 に該当）。 切除後は縫合を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口腔軟組織腫瘍、嚢胞の切除、摘出術の際に従来法に比較し、手術時間は短縮し、出血は少なく、術後の疼痛・腫脹などの不快症状は有意に優れている。Jornet (2013) らによるCO2レーザーとブレードメスを使用して粘液嚢胞摘出術を施行した無作為化比較試験では、レーザー群において再発は認められなかったが、ブレードメス群では8.8%に再発したとの報告がある。小範囲の手術侵襲であれば縫合の必要がないことも多い。またHaytac (2006) らによるCO2レーザーとブレードメスを使用して小帯切除を施行した40名の無作為化比較試験では、術後疼痛、咀嚼、言語機能はレーザー群で優れており、術後疼痛のため鎮痛剤を投与された患者の割合は、ブレードメス群85%（20名中17名）、レーザー群33.3%（20名中7名）と51.7%少なく、鎮痛剤の投与量を減量できたとの画期的な臨床研究の報告がある。電気メスの使用禁忌のペースメーカー装着患者に対しては、レーザーの影響がないので、安全に使用できる。歯科用レーザー機器のハンドピースの形態は、口腔内の操作性に配慮して先端や角度がデザインされているので、狭小な術野における術操作を行うのに優れている。また各種レーザープローブ、チップなど付属機器も目的用途に併せて開発されており、レーザー治療の術式を確実なものにしている。 <u>超高齢社会に向けて歯科用レーザー医療機器の使用により低侵襲、安全な治療が期待できる。</u>	
⑤ ④の根拠となる研究結果	(1) 義歯性線維腫切除患者19名に対しCO2レーザー、ブレードメスを使用して無作為化比較試験を行ったところ、レーザー使用群で手術時間、術後出血が有意に少なかった(J Lasers Med Sci. 2016, 7: 201-204)。 (2) CO2レーザー（30名）、ブレードメス（38名）を使用して粘液嚢胞摘出術を施行したところ、レーザー使用群では再発を認めなかったが、ブレードメス使用群では8.8%に再発を認めた（Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2009, 14: e469-74）。 (3) CO2レーザー（20名）、ブレードメス（20名）を使用して無作為化比較試験を行ったところ、レーザー使用群で術後疼痛、咀嚼、言語機能がレーザー群で優れており、術後疼痛のため鎮痛剤を投与された患者の割合は、ブレードメス群85%（20名中17名）、レーザー群33.3%（20名中7名）と51.7%少なく、鎮痛剤の投与量を減量できた。（J Periodontol. 2006, 77: 2815-2819）。 (4) 40名の上唇小帯切除術患者にNd:YAGレーザー使用群とブレードメス使用群で比較し、前向き非無作為化臨床試験を行ったところ、レーザー使用群は術中出血はなく、手術時間は短縮し、縫合を必要としなかった（Lasers Med Sci. 2015, 30 :851-856）。	
	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	28,300
	国内年間実施回数	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度社会医療診療行為別調査によると J 008- 1, J 009 -1 2, J 017- 1, J 019-1, J 027, J 030-1, J 033-1, J 051, J 008-2, J 009-3, J 017-2, J 015, J 019-2, J 020, J 030-2, J 033-2, J 034, J 052, J 054の実施件数は、110,436件である。平成27年度までの本邦における歯科用レーザーの25年間の累積販売台数は、43,821台である。1施設で複数台の機器を保有している場合もあるが、耐用年数を約10年とし機器を買い換えたと仮定すると、約17,600軒の歯科診療施設にレーザーが保有されていると推計される。一方、2015年10月末における歯科診療所数68,756 軒（厚生労働省： 政府統計 2015年12月18日）である。このことから、上記手術にレーザーを使用して処置可能な施設および件数を110,436×17,600 / 68,756＝28,300件と推計できる。実施回数は手術に伴う使用なので1回限りであるが、複数回の処置を考慮し約30,000回と推定する。以上から年間患者数 28,300人、年間実施推定回数は30,000回と推定する。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に国内外の歯科領域においてレーザーが普及し30年が経過しており、従来法に比較し優位性が確認され技術は成熟している。 レーザー使用の知識、安全性などについては日本レーザー歯学会 専門医制度の研修内容を習得し資格取得していれば十分であるが、下記の資料も学会主導で作成されている。口腔外科手術、レーザーの取り扱いに習熟した歯科医師が行うことが望ましい。 ・日本レーザー歯学会学術委員会編纂 吉田憲司 他：「歯科用レーザーを安全に使用するための指針」 日本レーザー歯学会誌 Vol. 23（2012）147-150. ・日本レーザー歯学会（編） 「レーザー歯学の手引き」2015年4月1日 第1版	

・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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医の所属する施設。5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師が所属する施設でもよい。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であること。
	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)	承認されたレーザー機器を保有し、レーザー使用届け出施設であること。レーザー機器の保守点検が定期的に行われていること。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医であることが望ましいが、5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師でも良い。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であり、使用施設はレーザー使用届け出施設であることが必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		少数例ではあるが、ハンドピース先端から放出される冷却水、エアーフローにより皮下気腫の報告がある。また前癌病変への適応に際しては、予め病理組織検査で病変を確認しておくことや専門機関での治療を推奨することが添付文書に記載されている。レーザーエネルギーの過剰照射で、周辺組織の目的外の熱損傷の可能性があるが、いずれのリスクも原因が明らかとなっており、レーザー機器の使用に際して基本的な知識、技術が習熟されていれば臨床上問題とはならない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	J 手術 手術時レーザー加算 50点、100点、200点
	その根拠	レーザーを使用した場合、手術侵襲、範囲、難易度および基本となる各手術の保険点数に応じ、下記の加算点数を算定する。また平成22年度診療報酬改定で保険収載された「う蝕歯無痛的高洞形成加算」40点、「手術時歯根面レーザー応用加算」60点も参考とする。 50点加算： J 008- 1, J 009 -1 2, J 017- 1, J 019-1, J 027, J 030-1, J 033-1, J 051 100点加算： J 008-2, J 009-3, J 017-2 200点加算： J 015, J 019-2, J 020, J 030-2, J 033-2, J 034, J 052, J 054
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	017 1, 030 1, 033 1, 052
	技術名	舌腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術、口唇腫瘍摘出術 粘液嚢胞摘出術、頬腫瘍摘出術 1 粘液嚢胞摘出術、がま腫摘出術
	具体的な内容	Jornet (2013) らによれば、粘液嚢胞摘出術に関して、CO2レーザー使用では再発は認められなかったが、ブレードメスでは8.8%に再発したとの報告がある。 この再発率、全国の歯科診療施設におけるレーザー保有台数、普及割合を粘液嚢胞摘出術 J 017 1, 030 1, 033 1およびがま腫摘出術J 052 に適用し換算すると下記の減点が可能と推測できる。J 017 1, 220点 ⇒ 1,192点 J 030 1, 033 1 910点 ⇒ 890点 J 052 5,950点 ⇒ 5,816点
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 4,239,109
	その根拠	平成27年度社会医療診療行為別調査における手術の内訳および総件数から、下記のレーザー加算総額は7,160,200円と推定できる。しかし全ての歯科診療施設にレーザーが保有されているわけではないので、全国の歯科診療施設におけるレーザー保有台数、普及割合を勘案すると、実質的にはレーザー使用による手術加算総額は、18,328,512円のプラスとなると推定される。 50点加算：J 008- 1, J 009 -1 2, J 017- 1, J 019-1, J 027, J 030-1, J 033-1, J 051 100点加算：J 008-2, J 009-3, J 017-2 200点加算：J 015, J 019-2, J 020, J 030-2, J 033-2, J 034, J 052, J 054 一方、平成27年度社会医療診療行為別調査における粘液嚢胞(舌、口唇、頬)手術の算定総額は、223,280,400円である。Jornet (2013) らの報告に従い、レーザーを使用すると8.8%の粘液嚢胞再発率相当の手術料金が減額できると仮定し、さらにレーザー保有推定歯科診療施設の割合を換算すると、5,029,621円の減額となる。 Haytac (2006) らの報告では、小帯切除をブレードメス群とレーザー群で比較したところ、術後の疼痛緩和のために鎮痛薬を使用した患者割合は、ブレードメス群85%、レーザー群33.3%の報告がある。いわば鎮痛剤の処方割合(件数)が51.7%減ることになる。これを口腔軟組織手術件数全体とレーザー保有推定歯科診療施設の割合を換算すると、110,436件×51.7% ×レーザー保有歯科診療施設割合 17,600軒/68756軒 = 14,615件の鎮痛剤処方が節約できると推察できる。例えば、術後にロキソニン60mg 1錠×3回を自院で処方したとすると、ロキソニン2×3回分=6点、調剤技術基本料 8点、調剤料9点、処方料42点、薬剤情報提供料10点の合計75点(750円)となる。そうすると750円×14,615件 =10,961,250 円の鎮痛薬処方に関する保険財政の減額に相当する。さらに痛みのために再診する回数も減るので、再診料を勘案すると45点×14,615件 = 6,576,750円の節約となる。 上記で総額4,239,109円マイナスと推定される。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		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、代表的研究者等		公社)日本口腔外科学会、理事長 古郷幹彦
⑯参考文献1	1) 名称	Application of Laser in Oral Surgery
	2) 著者	M Asnaashari, S Zadsirjan
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Lasers Med Sci.2014,5(3):97-107. 本論文は、口腔軟組織の病変、病態を中心とした口腔外科小手術に関するレーザーの使用について、2008年から2013年の期間におけるMedline検索により、最新の文献を収集しレビューを行って調査された内容である。口腔扁平苔癬(文献 11)、口腔白板症など口腔悪性境界病変の切除(文献 20)、歯肉メラニン色素除去(文献 15)に関しては、無作為化対照臨床試験(RCTs)が行われ、エビデンスの高い臨床研究の文献を引用しレーザー治療の有用性が述べられている(98-99頁、100頁 Table 1)。他に粘液嚢胞、がま腫摘出術、小帯切除術など口腔軟組織病変を対象としレーザー治療を施行した臨床研究の文献調査により、出血や術後疼痛が少ないなど利点および有用性について述べられている。
	1) 名称	A randomized controlled clinical and histopathological trial comparing excisional biopsies of oral fibrous hyperplasias using CO2 and Er:YAG laser.
	2) 著者	Suter VG, Altermatt HJ, Bornstein MM

⑩参考文献2	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lasers Med Sci. 2017, 32(3):573-581. この研究は、パルスCO2レーザーとEr:YAGレーザー使用時の口腔軟組織切除生検の臨床的および組織病理学的転帰について無作為化比較試験を行った内容である。頬側粘膜における線維性過形成を有する患者 (n = 32) を、CO2 (140Hz、400 μ s、33mJ) またはEr:YAG (35Hz、297 μ s、200mJ) 群に無作為に割り付け。切除の時間、術中出血および止血方法、術後疼痛 (VAS; 0-100)、鎮痛薬の使用および熱損傷範囲の幅を記録し両群間で比較した。手術時間の中央値は209秒であり、両群間に有意差はなかった。術中出血は、Er:YAGレーザー切除群の100%およびCO2レーザー切除群の56%において生じた (p = 0.007)。熱損傷範囲の中央値は、CO2では74.9 μ m、Er:YAGレーザーでは34.0 μ mであった (p <0.0001)。手術後当日夜のVASスコアの中央値は、CO2レーザーでは5、Er:YAG群では3であった。口腔軟組織病変を切除するために、CO2およびEr:YAGレーザーは、手術時間の短縮が図られ、術後痛は低く有用な機器である。出血量はEr:YAGレーザー群で多い傾向であったが、組織熱影響はCO2レーザー群に比較して低かった (577-578頁 Table 2-4, Fig.4)。
⑩参考文献3	1) 名称	Labial frenectomy with Nd:YAG laser and conventional surgery: a comparative study.
	2) 著者	Medeiros Júnior R, Gueiros LA, Silva IH, de Albuquerque Carvalho A, Leão JC.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lasers Med Sci. 2015, 30(2):851-856. 40名の上唇小帯切除予定の患者に対して、グループ1 (G1) : No15ブレードメスを使用して切除する従来の手術 (n = 22名)、G2 : Nd : YAGレーザー手術 (n = 18) の2つのグループに分け、前向き非無作為化臨床試験を行った。小帯の位置、出血、手術時間、縫合、術前の恐怖、術後の不快感/機能的な限界などの臨床パラメーターについて評価した。すべての外科手術は同一術者によって行われ、口腔機能に関連する恐怖、痛み、および不快感のレベルは、視覚的数値スケールで評価された。術前の恐怖は両群間で近似していた (p = 0.593)。すべてのG2患者は、縫合を必要とせず (p <0.001)、手術中に出血しなかった (p <0.001)、手術時間は短縮した (p <0.001)。痛みや口腔機能に関する統計的有意差は認められなかった (855頁 Table 2)。3人の患者 (7.5%) に術後合併症を経験したが、Nd : YAGレーザー切除術は、縫合の必要性を回避し、手術による出血を減少させ、従来の手術と比較して手術時間の大幅な短縮を促進することが明らかとなった。
⑩参考文献4	1) 名称	Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: a comparison of carbon dioxide laser and scalpel techniques.
	2) 著者	Haytac MC, Ozcelik O.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Periodontol. 2006, 77(11):1815-1819. この論文の研究目的は、上唇小帯を従来法 (No15ブレードメス) とCO2レーザーにより切除術施行予定の40名の患者を無差為 (ランダム) に割り付け、術後の機能的合併症 (咀嚼、会話時における不快症状、疼痛) に対して、術後1日目、7日目にVASによる評価を行い比較検討した。その結果、CO2レーザーで切除した患者群は、ブレードメスを使用して切除した患者群と比較して、術後痛、機能的合併症が少なく (P <0.0001)、術後1週間の期間中、鎮痛薬の投与が少なく対処できた (従来法 : 85%に鎮痛薬投与、CO2レーザー33.3%に鎮痛薬投与) (1817頁 : Table 1, Figure 2)。この臨床研究は、小帯切除手術に使用されるCO2レーザー治療が、術後の痛みおよび口腔機能に関して、メスを使用した従来法よりも優れていることを示している。
⑩参考文献5	1) 名称	Comparison of Carbon Dioxide Laser With Surgical Blade for Removal of Epulis Fissuratum. A Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Karimi A, Sobouti F, Torabi S, Bakhshandehfard A, Amirian A4, Shariati M, Morshedi E, Barati M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Lasers Med Sci. 2016, 7(3):201-204 本研究の目的は、義歯性線維腫の外科治療において、メスの代わりにCO2レーザーを利用する可能性について無作為化臨床比較試験にて評価することである。 方法 : この臨床試験の研究 (IRCTコード : IRCT2016071124969N2) では、19人の患者が被験者となり、(上下) 顎の前方部において正中を境にほぼ対称の義歯性線維腫が認められる患者が選択された。切除病変組織は、各患者において2箇所均等に分けられた。すなわち 片側の病変を無作為に選択し、CO2レーザーで切除し、他の片側の病変を外科用ブレードメスで切除した。メスによって作られた創傷は縫合により閉創された。手術時間および出血、術後7、14日後に、前庭の深さ、再上皮化および浮腫について評価された。 結果 : レーザー切除群における手術時間および手術中の出血量は少なく (203頁 : Table 1, 2)、前庭深度はブレードメス切除群よりも高かった (P <0.05) (203頁 : Table 3)。7日目のブレードメスの創傷は、CO2レーザーで処置した部分よりも有意に良好に治癒した (P <0.05)。両方の切片における創傷は、14日目に同様に治癒し、統計的差異は観察されなかった (203頁 : Table 4)。浮腫の存在は、手術後7日目と14日目の両側とも同等であった (204頁 : Table 5)。 結論 : 義歯性線維腫の外科的処置のためのCO2レーザーの使用は、手術時間の短縮、手術中の出血の減少、前庭深度の改善、創傷の再上皮化および縫合の必要性の減少をもたらす可能性がある結論付けられる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	442101
申請技術名	レーザー応用による口腔軟組織低侵襲治療		
申請団体名	日本レーザー歯学会		

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
別添資料参照				

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
総計17機種、詳細は別添資料参照					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
別添資料参照			

・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は以下に記入すること）

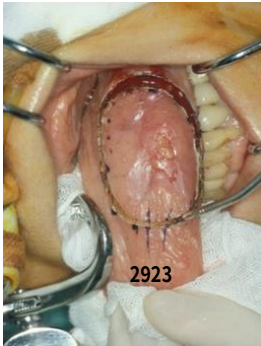
「レーザー応用による●口腔軟組織低侵襲治療」について

【技術の概要】

・歯科用レーザー機器を用いて、●口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞摘出、小帯形成などの手術を低侵襲下に行う。

【対象疾患】

・●口腔軟組織腫瘍・がま腫、粘液嚢胞、小帯（舌、唇、頬）付着異常平成27年社会医療診療行為別調査の上記手術件数によると、110,000件程度と考えられる。これに歯科診療施設におけるレーザー保有台数を換算すると、年間の対象患者は28,300人で、実施回数は30,000件と推定する。



舌腫瘍 摘出術
(Nd:YAGレーザー)



がま腫 摘出術
(半導体レーザー)



舌小帯 形成術
(CO2レーザー)



術 前



術直後

頬小帯 形成術
(Er:YAGレーザー)



治癒後

【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、口腔軟組織良性腫瘍病変の切除に対しレーザーの使用により、手術時間の短縮、出血度を減らすことができたとの報告されている。粘液嚢胞についてブレードメスでは8.8%の再発がみられたが、レーザー使用では再発はみられなかった。
- ・●レーザーの使用により従来法と比較して手術時間の短縮や出血量の低減が可能であり、低侵襲である。また口内炎の症状緩和までの期間を短縮でき、薬剤の使用量を減らすことが期待される。
- 合併症として皮下気腫、過剰照射により周囲組織の熱損傷があげられるが、基本的な知識、技術の習得により防止できる。
- ・●従来法と比較し、病変の再発防止、手術時間や出血量の減少による、人件費、ガーゼなど材料の使用量を減らすことが期待される。

CO2レーザーとブレードメスによる義歯性線維腫切除術の比較（手術時間）					
手術時間（秒）	最短	最長	平均	SD	P（両側検定）
CO2レーザー	50	443	198.68	122.433	0.002*
ブレードメス	150	490	278.68	103.209	
*有意差あり					

CO2レーザーとブレードメスによる義歯性線維腫切除術の比較（出血程度）					
出血	無	少	中	多	P（両側検定）
CO2レーザー	8 (42.1%)	5 (26.3%)	4 (21.1%)	2 (10.5%)	<0.001*
ブレードメス	0 (0%)	1 (5.3%)	6 (31.6%)	12 (63.2%)	
*有意差あり					
J Lasers Med Sci 2016;7 :201-204					

【診療報酬上の取扱】

- ・J 関連手術に対する加算：50点、100点、200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	442102
申請技術名	レーザー応用による再発性アフタ性口内炎治療
申請団体名	日本レーザー歯学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	歯科用Er:YAG（エルビウム・ヤグ）、CO2（炭酸ガス）、Nd:YAG（ネオジウム・ヤグ）、半導体レーザーを用いて、口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対してレーザー照射治療を行う。
対象疾患名	再発性アフタ性口内炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	再発性アフタ性口内炎の潰瘍による疼痛のため、摂食・会話など口腔諸機能の低下が罹患患者にとって大きな課題である。従来では、口内炎治療貼付薬、軟膏、含嗽薬、鎮痛薬など薬物療法が主な対処方法であった。近年、再発性アフタ性口内炎の潰瘍にレーザー照射を行い、即時鎮痛効果、潰瘍の治癒期間が早まるなど、薬物療法に比較して優位性があるとして国内外のエビデンスのある論文で明らかにされている。本邦においてEr:YAGレーザーによるう蝕歯無痛的窩洞形成、歯石除去に関しては、平成22年度診療報酬改定で保険収載されており、再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対するレーザーを応用した治療についても適正に評価されるべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎による疼痛および摂食、会話など口腔機能低下がみられ、歯科用レーザー機器を使用し、レーザー照射治療による疼痛緩和および潰瘍の早期治癒を必要とする患者。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	本邦において承認されている歯科用Nd:YAG、Er:YAG、CO2、半導体レーザー機器を用いて口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍にレーザー照射治療を施行する。レーザー照射を1回行い即時鎮痛効果が得られ口内炎症状が改善することもあるが、数回程度のレーザー照射を施行し効果が得られることもあるので、保険算定は一連の内容として、一回限りとする。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table><tr><td>区分</td><td>F 投薬</td></tr><tr><td>番号</td><td>F 0 0 0、F 1 0 0、F 2 0 0、F 4 0 0、F 5 0 0</td></tr><tr><td>技術名</td><td>調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料</td></tr><tr><td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>局所の刺激を避け、口内炎パッチの貼付、ステロイド含有軟膏塗布、含嗽、鎮痛薬、漢方薬、活性型ビタミンB2製剤投与など薬物療法および口腔ケアを行い口腔内を清潔に保つ。 電気メスによる光周波通電治療を行う方法もある。</td></tr></table>	区分	F 投薬	番号	F 0 0 0、F 1 0 0、F 2 0 0、F 4 0 0、F 5 0 0	技術名	調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料	既存の治療法・検査法等の内容	局所の刺激を避け、口内炎パッチの貼付、ステロイド含有軟膏塗布、含嗽、鎮痛薬、漢方薬、活性型ビタミンB2製剤投与など薬物療法および口腔ケアを行い口腔内を清潔に保つ。 電気メスによる光周波通電治療を行う方法もある。
区分	F 投薬								
番号	F 0 0 0、F 1 0 0、F 2 0 0、F 4 0 0、F 5 0 0								
技術名	調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料								
既存の治療法・検査法等の内容	局所の刺激を避け、口内炎パッチの貼付、ステロイド含有軟膏塗布、含嗽、鎮痛薬、漢方薬、活性型ビタミンB2製剤投与など薬物療法および口腔ケアを行い口腔内を清潔に保つ。 電気メスによる光周波通電治療を行う方法もある。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	再発性アフタ性口内炎に対するレーザー照射治療の最大利点は、従来より主として対症的に行われてきた薬物療法の代替治療となり得ることである。 (1) 海外の研究において、口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対して、レーザー使用群では潰瘍の治癒期間を2.8日～3.8日 短縮することができ、薬物投与群より口内炎の疼痛が緩和されるまでの期間は、平均3～4日間 短縮できたと報告されている。 (2) レーザーの使用により従来法と比較して潰瘍の疼痛に対し即時鎮痛効果が得られるとの多くの研究報告がある。痛みによる摂食、会話障害などの口腔機能低下を防ぐことが可能であり低侵襲治療である。 (3) 口内炎治療の貼付薬、軟膏、含嗽薬、鎮痛薬、漢方薬などの使用量を減らすことが可能である。それにより上記薬剤投与の副作用の発生率も減る。また上記薬剤にアレルギーのある患者に対してレーザー治療は安全に治療を行うことができる。 (4) 電気メス使用禁忌のペースメーカー装着患者に対しては、レーザーの影響がないので、安全に使用できる。 超高齢化社会に向けて歯科用レーザー医療機器の使用により再発性アフタ性口内炎に対する低侵襲かつ安全な治療が期待できる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	・再発性アフタ性口内炎（RAS）に対するレーザー治療について発表された論文をシステマティックレビューにより分析評価したところ、即時鎮痛効果およびRASの潰瘍治癒を促進するレーザー療法の利点を実証していた。(Vojnosanit Pregl. 2015, 72:722-728.)。 ・RAS患者に対するレーザー療法に関する10編の研究論文を抽出し、システマティックレビューにより検討した。その結果、レーザー治療群（CO2, Nd:YAG, 半導体, Er:YAGレーザー）はプラセボレーザー療法群（または従来の薬物療法）と比較して、潰瘍の痛みを和らげ、治癒期間を短縮する点で優位性がある。(Scientifica (Cairo). 2016;2016:9062430. doi: 10.1155/2016/9062430. Epub 2016 Dec 18.) ・薬物療法群（0.1% トリアムシノロンアセトニド3回/日の局所貼用）および表面麻酔下にNd:YAGレーザー照射を施行した20人の患者群について、無作為化比較臨床試験(RCT)により比較検討した。その結果、RASに対するNd:YAGレーザー照射療法は、薬物療法よりも患者の受容率が高く、早期の痛み軽減がみられ、治療後の痛みおよび有害事象の発生率が低いことが明らかとなった。(Photomed Laser Surg. 2009, 27:101-106.) ・研究施行72時間以内に2つの孤立性アフタ性潰瘍を発症していた10人の患者を被験者とし、CO2レーザー照射療法の効果を評価するために、プラセボ群（非照射）と無作為化比較臨床試験（RCT）を施行し検討した。その結果、潰瘍の治癒期間は、レーザーで治療した患者群では4.8 ± 2.4日であり、プラセボ群7.6 ±2.5日と比較して2.8日早く治癒し有意に短縮していた（p = 0.02）。(Photomed Laser Surg. 2012, 30:719-723.) ・RASの潰瘍に対してCO2レーザーを1回照射し治療した群とプラセボ群（非照射）を比較し、即時鎮痛効果、治癒期間について前向き臨床試験を行い検討した。その結果、再発性RASに対するCO2レーザー治療は、治癒期間の短縮とともに、即時鎮痛効果を持続させることが明らかとなった。(Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013, 116:189-193.)								
	<table><tr><td>エビデンスレベル</td><td>I システマティックレビュー/メタアナリシス</td></tr></table>	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス						
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス								
⑥普及性	<table><tr><td>年間対象患者数</td><td>5,120</td></tr><tr><td>国内年間実施回数</td><td>5,120</td></tr></table>	年間対象患者数	5,120	国内年間実施回数	5,120				
年間対象患者数	5,120								
国内年間実施回数	5,120								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度までの本邦における歯科用レーザーの25年間の累積販売台数は、43,821台である。1施設で複数台の機器を保有している場合もあるが、耐用年数を約10年とし機器を買い換えたと仮定すると、約17,600軒の歯科診療施設にレーザーが保有されていると推計される。一方、2015年10月末における歯科診療所数 68,756軒（厚生労働省： 政府統計 2015年12月18日）である。またベーチェット病の平成26年度医療受給者証保持者数は20,035人である。同患者が口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍を主症状としていることから、再発性アフタ性口内炎患者は、少なくとも20,000人と推計できる。過去の研究結果から再発性口内炎に対するレーザーの効果は1回の施行で疼痛などの症状が殆ど消失すること、レーザー保有推計施設を換算して、実施回数を5,120回と推計する。再発性アフタ性口内炎はベーチェット病を伴う患者意外にもみられるので、この推定は確かな統計から得られる最低数である。								

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に国内外の歯科領域においてレーザーが普及し30年が経過しており、従来法に比較し優位性が確認され技術は成熟している。 レーザー使用の知識、安全性などについては日本レーザー歯学会 専門医制度の研修内容を習得し資格取得していれば十分であるが、下記の資料も学会主導で作成されている。口腔外科手術、レーザーの取り扱いに習熟した歯科医師が行うことが望ましい。 ・日本レーザー歯学会学術委員会編集 吉田憲司 他：「歯科用レーザーを安全に使用するための指針」 日本レーザー歯学会誌 Vol. 23 (2012) 147-150. ・日本レーザー歯学会（編） 「レーザー歯学の手引き」2015年4月1日 第1版
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医の所属する施設。5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師が所属する施設でもよい。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であること。
	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）	承認されたレーザー機器を保有し、レーザー使用届け出施設であること。レーザー機器の保守点検が定期的に行われていること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本レーザー歯学会認定医、専門医または日本口腔外科学会認定医、専門医であることが望ましいが、5年以上のレーザー治療の経験のある歯科医師でも良い。ただし、使用者は専門学会主催のレーザー安全講習会修了者であり、使用施設はレーザー使用届け出施設であることが必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		少数例ではあるが、ハンドピース先端から放出される冷却水、エアフローにより皮下気腫の報告がある。また前癌病変への適応に際しては、予め病理組織検査で病変を確認しておくことや専門機関での治療を推奨することが添付文書に記載されている。レーザーエネルギーの過剰照射で、周辺組織の目的外の熱損傷の可能性があるが、いずれのリスクも原因が明らかとなっており、レーザー機器の使用に際して基本的な知識、技術が習熟されていれば臨床上問題とはならない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I 処置
	点数（1点10円）	50
	その根拠	レーザーを使用した場合、口内炎の部位、大きさなどにかかわらず、下記の加算点数を算定する。また平成22年度診療報酬改定で保険収載された「う蝕歯無痛的窩洞形成加算」40点、「手術時歯根面レーザー応用加算」60点も参考とする。 再発性アフタ性口内炎のレーザー治療 50点（一回限り） ＊複数回のレーザー照射により効果が得られることもあるが、一連の内容として一回限りの算定とする。根拠としては、歯学部、歯科大学附属病院、医学部・医科大学附属病院歯科口腔外科施設の自費診療価格を実態として参考。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F 投薬
	番号	F 0 0 0、F 1 0 0、F 2 0 0、F 4 0 0、F 5 0 0
	技術名	調剤料、処方料、薬、処方せん料、調剤技術基本料
	具体的な内容	口内炎の潰瘍に対するレーザー照射治療により即時鎮痛効果が得られるので、鎮痛薬処方の必要がなくなる。また潰瘍の治癒までの期間も短くなるので、薬剤使用量を削減することが可能である。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	少なくとも1,280,000円
	その根拠	ベーチェット病患者のアフタ性口内炎 20,000人/年にレーザー保有推定歯科診療施設の割合（歯科用レーザー機器を保有しレーザー照射治療可能な歯科診療施設）を換算すると、国内年間実施回数5,120回×レーザー応用による再発性アフタ性口内炎50点(500円)算定額= 2,560,000円増額となる。 ところで口内炎治療に使用する口腔貼付剤、軟膏剤の主要製品7剤の平成27年度における薬価総額（医科、歯科）を調査してみたところ2,667,198,760円であった。これらの口内炎治療薬剤は再発性アフタ性口内炎のみではなく他の原因による口内炎にも処方されるので一概には算出できないが、再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対し、無治療の治癒期間が7日であったのに対しレーザー照射治療を施行すると潰瘍の治癒期間が2.8～3.8日と平均3～4日短縮されたとの報告がある。これは口内炎薬剤処方期間が45～57%節約できることになる。またレーザー照射治療を施行すると即時鎮痛効果が得られるとの研究結果が明らかにされており、これは鎮痛薬の処方が必要ないことを意味する。例えば鎮痛薬ロキソニン60mg 1錠×3回を投薬する際の保険算定は合計75点（750円）となるので、レーザー応用による再発性アフタ性口内炎50点(500円)と差し引きすると1実施回数あたり25点（250円）の薬剤処方削減となるので、少なくとも5,120回×250円=1,280,000円の医療費削減となる。これに上記口腔貼付剤、軟膏剤などの費用を考慮すると、相当額の医療費削減が可能であると推定される。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	－
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		とくになし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公社）日本口腔外科学会、理事長 古郷幹彦
⑯参考文献1	1) 名称	Treatment of recurrent aphthous stomatitis by laser therapy: A systematic review of the literature
	2) 著者	Pavlić V, vujić-Aleksić V, Aoki A, Nežić L. Vojnosanit Pregl. 2015; 72:722-728.
	3) 概要（該当ページについても記載）	再発性アフタ性口内炎（RAS：Recurrent Aphthous Stomatitis）は、口腔粘膜における疼痛性、再発性の単一/複数、浅い、丸い潰瘍を特徴とする。現在までに、各種のRAS治療プロトコルが提案されているが、近年レーザー治療が有効な治療アプローチであることが示唆されている。本論文のシステマティックレビューの目的は、ピアレビュージャーナルに掲載されたRASに対するレーザー療法に関する臨床研究について分析評価することである。方法：2013年12月31日までに発表された研究のうち、Cochrane Collaboration（CENTRAL）オンラインデータベースのMedline / PubMed、Science DirectおよびCochraneライブラリーにおいて”laser”AND”aphthae”のキーワードで検索し、2つの無作為化比較対照試験（RCT）を含む合計4つの臨床研究論文が、すべての必要な包含/除外基準を満たし、本論文のシステマティックレビューに利用された（4頁 Table. 3）。評価された主なアウトカム指標は、RASに伴う疼痛の軽減およびエピソード期間の短縮（早期のRAS治癒）であった。結果：評価された文献は、即時鎮痛効果およびRASの治癒を促進するレーザー療法の利点を実証していた。
	1) 名称	Effectiveness of Laser Therapy in the Management of Recurrent Aphthous Stomatitis: A Systematic Review.
	2) 著者	Han M, Fang H, Li QL, Cao Y, Xia R, Zhang ZH.

⑩参考文献2	3) 概要（該当ページについても記載）	Scientifica (Cairo). 2016;2016:9062430. doi: 10.1155/2016/9062430. Epub 2016 Dec 18. 本論文のシステマティックレビューは、再発性アフタ性口内炎（RAS）患者に対するレーザー治療の臨床効果と安全性について評価することを目的とする。方法：RAS患者に対するレーザー療法の効果を含む無作為化比較対照試験(RCT)に関するすべての研究を特定するために、5つの電子データベースを検索し10編の研究論文を抽出し検討した。その結果、レーザー治療群（CO2, Nd:YAG, 半導体, Er:YAGレーザー）はプラセボレーザー療法群（または従来の薬物療法）と比較して、潰瘍の痛みを和らげ、治癒期間を短縮する点で優位性がある（5-8頁 Table. 3,4）と結論付けることができると述べられている（11頁 4. Conclusion）。
⑩参考文献3	1) 名称	An evaluation of different treatments for recurrent aphthous stomatitis and patient perceptions: Nd:YAG laser versus medication.
	2) 著者	Tezel A, Kara C, Balkaya V, Orbak R.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Photomed Laser Surg. 2009;27:101-106. 本論文における無作為化比較臨床試験(RCT)の目的は、Nd：YAGレーザー照射または投薬療法による治療前の再発性アフタ性口内炎（RAS）患者の不安レベルを判定し、これらの異なる治療法の効果を比較することである。対象：RASに関連する口腔症状を有し、無作為に割り付けられた20人の患者がこの研究に取り上げられた。方法：薬物療法群（0.1% トリアムシノロンアセトニド3回/日の局所貼用）および表面麻酔下にNd：YAGレーザー照射を施行した患者群について、治療前、治療後の疼痛、不快感、機能的合併症（食べることと言葉遣い）のレベルについて、1、4、7日目の患者来院時に評価した。 結果：Nd：YAGレーザーで治療した患者群は治療後の痛みが軽度で、機能的合併症も少なく、痛みの早期軽減（p +/- 0.05）がみられた。しかし5日後にのみ、投薬で治療された患者群の疼痛レベルが有意に低下した（104-105頁：Table. 2、Fig. 2）。 結論：RASに対するNd：YAGレーザー照射療法は、薬物療法よりも患者の受容率が高く、早期の痛み軽減がみられ、治療後の痛みおよび有害事象の発生率が低いことを示唆していた。
⑩参考文献4	1) 名称	Promoting wound healing in minor recurrent aphthous stomatitis by non-thermal, non-ablative CO(2) laser therapy: a pilot study.
	2) 著者	Zand N, Fateh M, Ataie-Fashtami L, Djavid GE, Fatemi SM, Shirkavand A.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Photomed Laser Surg. 2012;30:719-723. 本論文は、再発性アフタ性口内炎に対して、潰瘍の治癒促進を目的とする非熱的、非切除的CO2レーザー療法（NACLT）の効果を評価するために、無作為化比較臨床試験（RCT）を施行し検討した内容である。方法：研究施行72時間以内に2つの孤立性アフタ性潰瘍を発症していた10人の患者が被験者として取り上げられた。潰瘍の1つはNACLTで治療するためにランダムに割り当てられ、もう1つの潰瘍はプラセボ群として処置が施行された。CO2レーザー装置は、非接触連続モードで1Wの出力にて潰瘍全体を走査するように迅速照射した。プラセボ群には非照射用プローブを用い同様に処置を施した。また潰瘍の治癒期間は、盲検医によって記録された。結果：潰瘍の治癒期間は、NACLTで治療した潰瘍では4.8 ± 2.4日であったが、プラセボ群7.6 ±2.5日と比較して2.8日早く治癒し有意に短縮していた（p = 0.02）（721頁：Fig. 1）。NACLT後の観察期間中に疼痛を訴えたり、副作用のみられた患者はいなかった。 結論：このRCTの結果は、軽度アフタ性潰瘍の治癒促進には、NACLT 1回のセッションが有用な方法であることを示唆している。
⑩参考文献5	1) 名称	Assessment of immediate pain relief with laser treatment in recurrent aphthous stomatitis.
	2) 著者	Prasad R S, Pai A.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013;116:189-193. 本論文は、再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対してCO2レーザーを1回照射し治療した群とプラセボ群を比較し、即時鎮痛効果、治癒期間について前向き臨床試験を行い検討した内容である。対象は軽度の再発性アフタ性口内炎を有する患者25人である。方法：潰瘍の部位を無作為化してCO2レーザー治療群、プラセボ群を設定し処置を施した。疼痛レベルは、処置前、処置直後および24時間後に数値評価尺度を用い評価した。また3、4日目に潰瘍の治癒状態について評価し、引き続き2日ごとに2週間評価を行った。 結果：レーザー群の平均疼痛スコアは、処置直後（0.68±0.63）、処置前（8.48±0.71; P <.001）と劇的に改善した。対照的に、プラセボ群は、処置前（8.08±0.70）および処置直後（7.96±0.84）と比較して、疼痛スコアの差はほとんどなかった（191頁：Table. 1、Fig. 2）。またレーザー群では、治癒期間の有意な改善が観察された（4.08±0.81対7.84±0.90日; P <0.001）（191頁：Fig. 1）。 結論：再発性アフタ性口内炎（RAS）に対するCO2レーザー治療は、治癒期間の短縮とともに、24時間にわたり即時鎮痛効果を持続させる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	442102
申請技術名	レーザー応用による再発性アフタ性口内炎治療		
申請団体名	日本レーザー歯学会		

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
別添資料参照				

・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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
総計17機種、詳細は別添資料参照					

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
別添資料参照			

・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は以下に記入すること）

●「レーザー応用による再発性アフタ性口内炎治療」について

【技術の概要】

- ・歯科用レーザー機器を用いて、●口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍にレーザー照射治療を行う。

【対象疾患】

- ・●口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎
ベーチェット病の平成26年度医療受給者証保持者数は20,035人である。
同患者が口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍を主症状としていることから、再発性アフタ性口内炎患者は、少なくとも20,000人と推計できる。これにレーザー保有推計施設を換算して、年間の対象患者5,120人、実施回数を5,120回と推計する。



レーザー照射前

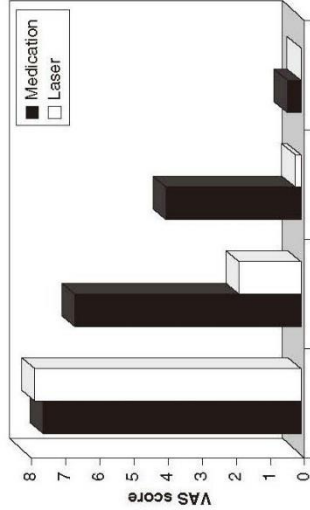


レーザー照射直後

再発性アフタ性口内炎の潰瘍へレーザー照射を施行し、潰瘍表面に凝固層を形成 (Er:YAGレーザー)

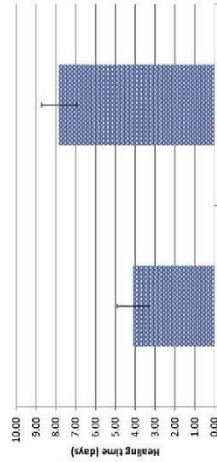
【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、口腔軟組織における再発性アフタ性口内炎の潰瘍に対して、レーザー使用群では潰瘍の治癒期間を2.8日～3.8日 短縮することができ、薬物投与群より口内炎の疼痛が緩和されるまでの期間は、平均3～4日間 短縮できたと報告されている。
- ・●レーザーの使用により従来法と比較して潰瘍の疼痛に対し即時鎮痛効果が得られるとの報告があり、痛みによる摂食、会話障害などの口腔機能低下を防ぐことが可能であり、低侵襲である。
- ・●口内炎治療の貼付薬、軟膏、含嗽薬、鎮痛薬、漢方薬などの使用量を減らすことが可能である。それにより上記薬剤投与の副作用の発生率も減る。また上記薬剤にアレルギーのある患者に対してレーザー治療は安全に治療を行うことができる。合併症として皮下気腫、過剰照射による周囲組織の熱損傷があげられるが、基本的な知識、技術の習得により防止できる。

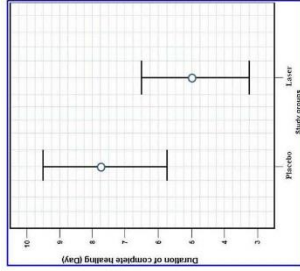


黒：薬物療法群 白：レーザー照射群

Tezel A (2009)
薬物療法群 (0.1%トリアムシロンアセトイド3回/日の局所貼用) とレーザー照射群による潰瘍の痛みスコア(VAS)の比較

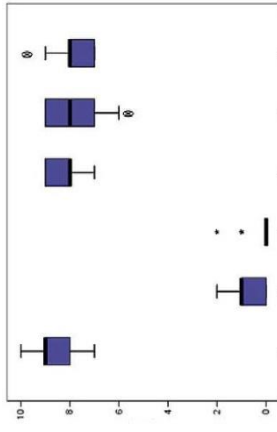


Prasad R S(2013)
潰瘍の治癒期間にレーザー照射群がレーザー非照射群より3.8日短かった



左：プラセボ 右：レーザー照射群

Zand N (2012)
潰瘍の治癒期間はレーザー照射群がレーザー非照射群より2.8日短かった



レーザー照射群の平均疼痛スコアは、処置直後 (0.68±0.63)、処置前 (8.48±0.71; P<0.001) と比較し劇的に改善した。対照的に、プラセボ群は、処置前 (8.08±0.70) および処置直後 (7.96±0.84) と比較して、疼痛スコアの差はほとんどなかった

再発性アフタ性口内炎に対するレーザー照射治療のエビデンスは明らかであり、薬物療法の代替手段となり得る。このことにより薬剤の使用を減らすことができ、医療費の大幅な削減が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

レーザー照射による再発性アフタ性口内炎治療：50点 (1回限り)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	442104	
申請技術名	歯科領域における血管腫のレーザー治療	
申請団体名	日本レーザー歯学会	
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり ☒ 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	本法は顔面を含む顎口腔領域、特に舌や口唇などの口腔粘膜に生じた血管病変（血管腫・血管奇形）に対し、効果の確認されている医療用レーザーを用いて照射を行い、病変を凝固・変性させて退縮を促す方法である。本法は低侵襲で、従来の外科的摘出術と比較すると形態、機能、知覚などを温存したまま病変を退縮できる利点がある。また、従来は治療困難な外科的に切除不能症例も比較的安かつ効果的に治療することができる。	
対象疾患名	口腔顎顔面、特に舌や口唇などの口腔粘膜に生じる血管病変（血管腫・血管奇形）、ただし動静脈奇形を除く	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在保険で認められている血管病変の治療法としては外科的に摘出する腫瘍摘出術のみである。しかし病変が大きかったり、解剖学的に重要な血管や神経に近接する場合は切除不可能なものも多く、そのようなケースでは患者は疼痛や出血・接触困難・醜形に悩まされながら生活を送っている。そのような患者を救済するためにもレーザー凝固術を保険導入を希望する。本法によれば患者は低侵襲かつ有効な治療を受けることができる。また多くの場合局所麻酔下での処置ですむため、従来全身麻酔で摘出術を行っていたようなケースもそのような手術や入院が不要となる。患者の負担が減るだけでなく医療費の削減につながるものと考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	口腔顎顔面、特に舌や口唇などの口腔粘膜に生じる血管病変（血管腫・血管奇形）で動静脈奇形を除く。年齢は性別は問わない。なお、ここでいう血管病変とは、血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013に基づいて適切な診断方法にて診断された顎口腔領域に生じた静脈奇形、毛細血管奇形などをいい、動静脈奇形を除く。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法：局所麻酔下に病変の種類に応じたレーザーを照射して病変を凝固・変性させ、退縮を促す。用いるレーザーは国内で認可のおりている医療用レーザー（KTPレーザー（波長532nm）やNd:YAGレーザー（波長1064nm）色素レーザー（波長585nm））とし、医療上妥当な用い方であれば照射の仕方は問わない。皮膚科領域では色素レーザーのみが適応であるが、口腔粘膜にはKTPレーザーやNd:YAGレーザーも有効である。小さな病変においては概ね1回の照射で十分な減量効果が得られるが、病変が大きく一度に退縮させることが困難な場合は先行して照射をした病変の十分な治癒・退縮を待ってから遺残病変への照射を行う。その待機期間は概ね3～6か月後とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J 手術
	番号	J017-2 J030-2 J033-2
	技術名	舌腫瘍摘出術 口唇腫瘍摘出術 頬腫瘍摘出術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下、もしくは全身麻酔下に病変を切除し、その後は縫縮、もしくは開放創とする。しかし大きいものは切除不可能なものも多く、患者は疼痛や出血・接触困難に悩まされながらも治療ができないケースが少なくない。
	従来の摘出手術では全身麻酔下で行われることも少なくなく、大きいものでは再建手術が必要となる場合がある。入院費用のほか、各種薬剤の投薬を要し、多くの医療資源を投資する必要がある。しかしレーザーによる凝固術は手術に比べて形態、機能、知覚などを温存したまま病変を縮小、除去できることから非常に有効な方法である。原則として局所麻酔下での処置で、低侵襲で日帰り手術が可能である。医療費の削減につながると考えられる。	
	国立国際医療研究センターにて行った臨床研究では、12人16部位に行った結果では非常に良好な治療効果を示している。またWernerらは92人の頭頸部領域の血管病変患者92人に対してNd:YAGレーザーによる治療を行ったところ93%の患者に満足のいく退縮が得られたとし（Laryngoscope1998）、また宮崎らが類似の治療を口腔内の血管病変患者28名に対して行い、すべての患者において十分な退縮が得られたとし（日本レー医誌2016）、本法の有効性を示している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	1,840
	国内年間実施回数	1,840
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分のデータを参考に、上記②の当該件数を12倍し、かつ概ね1/6が該当病変であると推計。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本口腔外科学会では2015年に本件に関連するシンポジウムを開催し、有効であることを確認している。レーザー照射に関しては熟練した術者に指導を受ければ短期間での習得が可能である。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科もしくは歯科口腔外科を標榜し、下記のレーザー機器を備えレーザー光の遮蔽が行える環境であること。また診断と診断に必要な検査が行える設備的および人的環境を備えていること（診断は血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013に準じて行う）。使用機器（KTPレーザー（波長532nm）やNd:YAGレーザー（波長1064nm）色素レーザー（波長585nm）が適切と思われ、医療機器の薬事承認の基準にも適合する。ただしこれらのレーザーを備えている施設は、一部の病院等に限られるため、実際に施行できる施設は限られてくると思われる。
	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）	本疾病の診断と治療に関して精通しており、かつレーザー機器の使用法と安全性に関する知識を有する歯科医師もしくは医師1名以上。（口腔外科専門医あるいは日本レーザー歯学会専門医または同等以上の知識と経験を持った歯科医師もしくは医師であることが望ましい）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本手術医学会 手術医療の実践ガイドライン 第8章、血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	適切な遮蔽と目の保護、過照射を防ぎ、適切な病変の冷却などを確実に実行すれば安全な施術が行える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	手技に関しては医療上妥当であり何ら問題無いと思われる。しかし本法を用いてやむを得ず摘出術を準用している施設があるため、それをなくし、医療費の過請求を防ぐことが可能になる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J 手術
	点数（1点10円）	2000点（4 平方cm）
	その根拠	皮膚科処置点数（J054-2）Qスイッチつきレーザー照射療法（イ）4平方cmの処置点数が2000点である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 手術
	番号	017-2, 030-2, 033-2
	技術名	舌腫瘍摘出術、口唇腫瘍摘出術、頬粘膜腫瘍摘出術
・予想影響額	具体的な内容	摘出ではないのでその点数を算出する必要がない
	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	26,220,000円
その根拠	上記に比べて、それぞれ2000点を減した940, 1050, 2380点分の医療費が削減でき、年間それぞれが600件程度（合計で年間1800件）と試算した。（940+1050+2380）点×600件×10=26220000円	
⑪当該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（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）	
⑫当該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 国名、制度名、保険 適用上の特徴（例： 年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取 扱い（1つ選択）		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、 代表的研究者等		日本口腔外科学会（古森孝英、宮崎英隆）
⑯参考文献1	1) 名称	血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013
	2) 著者	血管腫・血管奇形診療ガイドライン作成委員会 編
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	P72-P85 主に色素レーザー療法についての記載が多いが、表層からの照射は概ね良好であるが、深達性の問題などか ら不十分な点もある。一方、Nd:YAGレーザーも適応を考慮して効果的に安全に治療することが大切である。
⑯参考文献2	1) 名称	Intralesional laser treatment of voluminous vascular lesions in the oral cavity.
	2) 著者	Miyazaki H, Kato J, Watanabe H, Harada H, Kakizaki H, Tetsumura A, Sato A, Omura K.
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Feb;107(2):164-72. 表層からでは減量しきれない大きな4例の血管奇形病変にKTPレーザーを使用し、病変内照射法を用いた。う ち1例はエコーガイド下に行った。その結果、70%以上の減量効果を得ることができた。またエコーガイド下 の照射は非常に有用であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Ultrasound-guided intralesional laser treatment of venous malformation in the oral cavity. Int J Oral Maxillofac Surg. 2013 Feb;42(2):281-7.
	2) 著者	Miyazaki H, Ohshiro T, Watanabe H, Kakizaki H, Makiguchi T, Kim M, Negishi A, Yokoo S.
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	Int J Oral Maxillofac Surg. 2013 Feb;42(2):281-7. 口腔内のレーザー病変内照射法は基本的に盲目的処置になるため、周囲の健常組織に予期せぬ傷害を与えるこ とが危惧される。それに対して8名の患者にエコーガイド下での病変内レーザー照射を行った。エコーガイド 下の処置は安全な刺入、病変への適切なポジショニングや照射などが可能になり、低侵襲な照射が可能になっ た。
⑯参考文献4	1) 名称	Treatment strategies for large oral venous malformations using intralesional laser photocoagulation.
	2) 著者	Miyazaki H, Romeo U, Ohshiro T, Kudo T, Makiguchi T, Kawachi N, Ogawa M, Inoue Y, Yokoo S.
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	Lasers Med Sci. 2014 Nov;29(6):1987-90. 大きな血管奇形病変への治療においてレーザー病変内照射法の利点をより生かすために、2つの治療法を提案 した。一つは大きな血管病変をいくつかのパートに分け、順次治療をしていく方法であり、もう一つは病変内 照射法と粘膜表層からの照射をコンビネーションで行う方法である。これらの方法は大きな血管病変に治療に おいても潰瘍の発生や出血、気道閉塞を起こすような重篤な合併症も見られず、非常に有効な治療法と考えら れた。
⑯参考文献5	1) 名称	Effectiveness of photocoagulation using an Nd:YAG laser for the treatment of vascular malformations in the oral region.
	2) 著者	Asai T, Suzuki H, Takeuchi J, Komori T.
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	Photomed Laser Surg. 2014 Feb;32(2):75-80 Nd:YAGレーザーを2004年から2011年に当科に受診した67人、69例に使用した。口唇、舌、頬粘膜、歯肉、口腔 底、軟口蓋などに発生した3mmから42mmの病変を対象とした。50人は外来にて、17人は入院下に治療を行っ た。その結果、全ての患者に局所麻酔かの処置が可能であり、重篤な合併症を生じることなく良好な治療結果 を得ることができた。また深在性の病変では2回以上の照射が必要になることもあった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	442104
申請技術名	歯科領域における血管腫のレーザー治療		
申請団体名	日本レーザー歯学会		

・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	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
バーサパルス セレクト80:100 株式会社 日本ルミナス	あり	21100BZY00047000	生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破碎術を行う。		
インパルスデンタルレーザー インサイシブジャパン株式会社	あり	21700BZY00507000	生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散。歯肉及び口腔粘膜（軟組織）に適用する。		

・体外診断薬（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	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること）

「歯科領域における血管腫のレーザー治療」について

【技術の概要】

本法は顔面を含む顎口腔領域、特に口唇や舌などの口腔粘膜に生じた血管病変(血管腫・血管奇形)に対し、表層のものは表面からの非接触照射を行い、エネルギーを深達し得ない深部の病変に対してはファイバーを直接刺入して内部からNd:YAGレーザーを照射するレーザー病変内照射法を行う方法である。

【対象疾患】

顎口腔領域、特に口唇や舌などの口腔粘膜に生じた血管病変(血管腫・血管奇形)

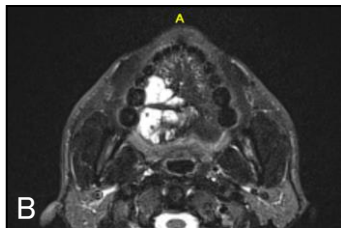
【既存の治療法との比較】

切除や摘出手術では全身麻酔下で行われることも少なくなく、入院費用のほか、各種薬剤の投薬を要し、多くの医療資源を投資する必要がある。しかし、本法は原則として局所麻酔下の処置であり、侵襲が低く、投薬も数日間で済む。また手術に比べて形態、機能、知覚などを温存したまま病変を縮小、除去できる。

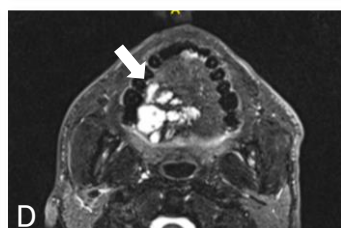
【保険収載が必要な理由】

現在、血管病変の治療法で保険収載されているのは医科でも皮膚科領域で血管腫に対する「皮膚レーザー照射療法」のみである。一方、口腔や咽頭などに生じる血管腫の治療では保険の適応にはなり得ない。侵襲が低く、より効果的な治療を受けられる方法があるにもかかわらず、旧態然とした切除・摘出法にしか保険が適応されない事態は国民の健康にとって非常な憂慮すべき状況であると考える。

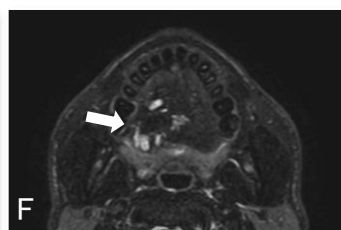
Nd:YAGレーザー(1064nm)使用、出力10~15W



A. 初診時所見
B. 術前MRI



C. 初回の治療から術後6M
D. 同時期のMRI



E. 2回目の治療から術後6M
F. 同時期のMRI

文献) Miyazaki H, et al. Lasers Med Sci, 2014

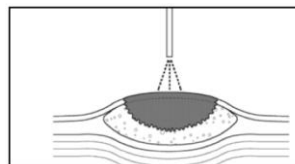
本法は外来で局所麻酔下に行われた。術後は窒息などの重篤な合併症を生じることなく、病変の著しい退縮が認められた。

従来法(切除術)では、全身麻酔と大量出血のリスク、入院は不可避であった。

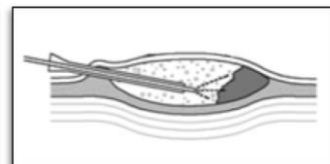
【診療報酬上の取り扱い】

- ・J手術
- ・2000点

(口唇、頬、舌の良性腫瘍摘出術が、それぞれ2940点、3050点、4380点。皮膚科処置J054-2 皮膚レーザー照射療法が2170点であることから、同程度かやや手技的な簡便さを考慮した。)



(非接触照射)



(病変内照射)