

# 歯科分野における 医療機器開発の現況

公益社団法人 日本歯科医師会医師会  
常務理事 杉山 茂夫

第1回医師主導による医療機器開発のための二一ズ創出・事業化支援セミナー

日時：平成30年9月30日（日）

場所：日本医師会館 1階大講堂

**私が発表する今回の演題について  
開示すべきCOIはありません。**

# 歯科活性化会議

歯科界の活性化を図るため、臨産学に行政を加えた議論の場を設け、新たな共通意識下で新しい歯科医療技術、機器、材料に関して、保険収載を念頭においた研究開発の推進を歯科界の大きな課題と位置付け、その検討のため歯科活性化会議を設置する。

# 歯科活性化会議

WG1

保険診療における医療技術等の期中導入に関するWG

WG2

新病名との関連を含む臨床検査の保険収載に関するWG

WG3

保険収載に向けた制度と仕組み作りに関するWG

歯科医療機器委員会（日本歯科医師会）

歯科医療技術革新推進協議会（日本歯科医学会）

歯科医療臨床ニーズマッチング会（日本歯科医学会連合クラスター研究会）

## WG1

# 保険診療における医療技術等の期中導入に関するWG

- ①医療技術・材料の考え方を整理
- ②期中導入による新規医療技術・材料の迅速な保険収載の考え方への転換（意識改革）や関係者への周知等も併せて検討
- ③期中導入可能な具体的な医療技術・材料の検討  
⇒ 商工協会や学会から協力を得て、例えば次のような技術等から期中導入の可能性のあるものを検討

（例）

- ・国内において、既に歯科医療技術として確立し、一般的に普及しているが、保険収載されていない技術等
- ・国内において、今後、歯科医療技術として確立・普及が想定され、医療機関、学会、メーカーで開発中（検討中）の技術等
- ・海外では歯科医療技術として確立されているが、日本では確立・普及していない技術等

<メンバー>

日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会  
厚生労働省（※オブザーバー）

## WG 2

# 新病名との関連を含む臨床検査の保険収載に関するWG

- ① 歯科分野において、今後必要とされる（需要が見込まれる）検査の考え方を整理
  - ・ 高齢者及び小児等に対する検査
  - ・ 歯周病に対する検査
  - ・ 顎関節及び筋機能に対する検査 ほか
- ② 具体的な検査の検討
  - ・ 高齢者及び小児に対しては、例えば唾液検査などに加え口腔機能に係る小児の口唇機能、味覚検査、唾液分泌能（口腔乾燥症）に関する検査、咀嚼機能、嚥下機能検査などの具体的な検査項目について保険収載の可能性を検討
  - ・ 歯周病に対しては、歯周病の進行状況等が客観的に把握できる検査項目について保険収載の可能性を検討
  - ・ 顎関節及び筋機能に対しては、顎関節や筋の運動状況等が客観的に把握出来る検査項目について保険収載の可能性を検討
- ③ 上記①②を整理した上で、各学会で個別検査の考え方（ガイドライン等）についても保険収載を念頭に整理

<メンバー>

日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科総合研究機構、日本歯科商工協会  
厚生労働省（※オブザーバー）

## WG3

# 保険収載に向けた制度と仕組み作りに関するWG

- ①新規の医療技術・機器・材料の薬機法上の手続き、保険収載の手続き等の整理と関連する事項の検討
- ②具体的な検討項目
  - ・新規医療技術・機器・材料などの特性を類別するなどして保険収載への最適な方法論等の整理
  - ・PMDAや認証機関への対応
  - ・上記の検討を踏まえ、関係者の認識を深めて貰うことを目的とした日歯・学会共催での研修会等の開催
  - ・学会・大学（研究者）への助成等、支援体制の検討
- ③上記①②を整理した上で、臨・産・学・（官）が下記目的を果たすためのコンソーシアム（＜仮称＞保険医療機器保険医療材料開発・発展コンソーシアム）の構築を検討
  - <目的> ・ 歯科分野の新たな医療機器開発状況の共有
    - ・ 医科分野の医療機器開発・保険導入に関する情報共有
    - ・ 企業から学会等に対して保険導入に向けた相談体制の構築（データの収集等）

### <メンバー>

日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会

厚生労働省（※オブザーバー）