

## 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

### 1. はじめに

平成26年度の診療報酬改定により、歯科用CAD/CAM装置を用い、均質性及び表面性状を向上させたハイブリッド型コンポジットレジンブロックから削り出された小白歯部の歯冠補綴であるCAD/CAM冠が保険導入された。同年、(公社)日本補綴歯科学会は、CAD/CAM冠の適切な術式を周知するため、保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針を策定した。その後、CAD/CAM冠の技術的、材料学的向上を受け、その適用が大白歯部および前歯部に拡大された。これらの現状を踏まえ、平成26年に策定した「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」を改訂したものが本指針である。

### 2. 保険診療におけるCAD/CAM冠について

#### 1) CAD/CAM冠の定義

CAD (Computer-Aided Design) はコンピュータ支援による設計、CAM (Computer-Aided Manufacturing) はコンピュータ支援による加工・製作のことで、CAD/CAM冠は、歯科用CAD/CAMシステムを用いてCAD/CAM冠の設計を行った後、製造機械と連結して、CAD/CAM冠の加工・製作を行った補綴装置を指し、保険診療においてはCAD/CAM冠用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いて、作業用模型で間接法により製作された歯冠補綴装置をいう。

#### 2) CAD/CAM冠の施設基準

CAD/CAM冠の施設基準は次の通りであるが、歯科用CAD/CAM装置が保険医療機関内にある場合は、保険医療機関に歯科技工士が配置されている必要があるため、この点については留意が必要である。

##### 【CAD/CAM冠に関する施設基準】

- (1) 歯科補綴治療に係る専門の知識および3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。
- (2) 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお、歯科技工士を配置していない場合は、歯科技工所との連携が図られていること。
- (3) 保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること。なお、保険医療機関内に設置されていない場合は、当該装置を設置している歯科技工所との連携が図られていること。

### 3) CAD/CAM冠用材料

#### (1) 定義

保険診療においては、CAD/CAM冠に使用できる材料は規定されており、次の定義を満たすものに限定されている。

#### 【CAD/CAM冠用材料の定義】

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「歯科材料(2) 歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- (2) シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの2種類のフィラーの合計が60%以上であり、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により製作されたレジンブロックであること。
- (3) 1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- (4) CAD/CAM冠に用いられる材料であること。

#### (2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料（Ⅰ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅱ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）及びCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）の合計4種類に区分する。

#### (3) 機能区分の定義

CAD/CAM冠用材料 機能区分	(Ⅰ)	(Ⅱ)	(Ⅲ)	(Ⅳ)
適応部位	小臼歯	小臼歯	大臼歯	前歯
シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率	60%以上	60%以上	70%以上	60%以上
ビッカース硬さ	—	55 HV0.2 以上	75 HV0.2 以上	55 HV0.2 以上
3点曲げ強さ (37℃水中に7日間浸漬後)	—	160 MPa 以上	240 MPa 以上	160 MPa 以上
吸水量 (37℃水中に7日間浸漬後)	—	32 µg/mm <sup>3</sup> 以下	20 µg/mm <sup>3</sup> 以下	32 µg/mm <sup>3</sup> 以下

\* CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）の定義には以下の事項が追加された。

- a) 歯冠長に相当する一辺の長さが14 mm以上であること。
- b) シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径が5 µm以下であること。

- c) エナメル色（切端部色）とデンティン色（歯頸部色）、及びこれらの移行色（中間色）を含む複数の色調を積層した構造であること。

#### 4) CAD/CAM装置

CAD/CAM冠用材料との互換性が制限されない歯科用CAD/CAM装置を用いることとなっており、複数企業のCAD/CAM冠用材料に対応できる装置を指す。

なお、CAD/CAM冠用材料装着部の変更又は加工プログラムの改修（追加、変更）により、複数企業のCAD/CAM冠用材料に対応できる装置も対応となる。

#### 5) 適応症

適応症は、全部被覆冠と同様であり、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。適応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、推奨できない症例、考慮すべき事項は以下の通りとなる。また、部分床義歯の支台歯（鉤歯）、事実上の最後臼歯については、適応症とするためのエビデンスが得られていないため、当面は慎重に適用を検討すべきである。

##### (1) 適応症

- ・ 小臼歯の単冠症例：適切な保持形態、抵抗形態を付与でき、過度な咬合圧を回避可能な症例。
- ・ 大臼歯の単冠症例：上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持を有し過度な咬合圧が加わらない第一大臼歯。ただし金属アレルギー患者では全ての大臼歯。
- ・ 前歯の単冠症例：適切な保持形態、抵抗形態を付与でき、過度な咬合圧を回避可能な症例。

##### (2) 推奨できない症例

- ・ 咬合面クリアランスが確保できない臼歯部症例
- ・ 唇舌的幅径が小さく唇面・舌面クリアランスが確保できない前歯部症例
- ・ 軸面の削除量を確保すると抵抗形態が不十分となる前歯部症例
- ・ 過小な歯冠高径症例
- ・ 顕著な咬耗（ブラキシズム）症例
- ・ 偏心位のガイドもしくは切端咬合により過度な咬合圧が予測される前歯部症例

##### (3) 考慮すべき事項

- ・ 部分床義歯の支台歯（鉤歯）
- ・ 事実上の最後臼歯（後方歯の欠損）
- ・ 高度な審美性の要望

### 3. CAD/CAM冠の製作

#### 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 1.5 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、1.5～2.0 mm 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。前歯部では、切縁に内側傾斜をつけ削除量を十分にとり、審美性への配慮として唇側 3 面形成を推奨する。
- ・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アに修正する。
- ・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 1.5 mm 以上、辺縁部で約 1.0 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ー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を行い、フィニッシュラインを明示する。
- ・シリコー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)CAD/CAM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。

### 4)装着

歯質とCAD/CAM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。

- (1)口腔内試適後、CAD/CAM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推奨される。口腔内試適後にアルミナサンドブラスト処理ができない場合は、確実にリン酸で清掃する<sup>1)</sup>。
- (2)乾燥後にシランカップリング剤含有プライマーを塗布する（シラン処理）。
- (3)乾燥後に接着性レジンセメントをCAD/CAM冠内面に塗布して装着する。
- (4)光重合型もしくは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。

#### 【CAD/CAM冠装着後に咬合調整を行う場合】

咬合面におけるCAD/CAM冠と支台歯間の内部空隙が大きい場合や、咬合調整時の咬合力の調節が困難な症例では、咬合接触によりCAD/CAM冠の歪みが生じて調整中に破損する可能性があるため、装着後に咬合調整を行う。その場合、3. CAD/CAM冠の製作は以下の手順で実施する。

1)、2)は上記と同一

### 3)隣接面接触点の調整と適合確認

- (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)CAD/CAM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。また軽く閉口させて装着後に咬合調整が可能であることを確認する。

### 4)装着・咬合調整・研磨

- (1)口腔内試適後、CAD/CAM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推奨される。口腔内試適後にアルミナサンドブラスト処理ができない場合は、確実にリン酸で清掃する<sup>1)</sup>。
- (2)シランカップリング剤含有プライマーを塗布する（シラン処理）。

- (3) 乾燥後に接着性レジンセメントをCAD/CAM冠内面に塗布して装着する。
- (4) 光重合型もしくは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。
- (5) 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。
- (6) 研磨は、口腔内で材料の添付文書に従って行う。

#### 4. その他

##### 1) CAD/CAM冠の管理について

- ・ 物品（食品・工業製品など）の生産・流通履歴管理により、物品の流通経路を生産段階から消費段階まで追跡が可能な状態のことをトレーサビリティ（traceability）といい、CAD/CAM冠を含む歯科技工全般について追跡・調査が可能な状態としておくことが望まれている。
- ・ CAD/CAM冠の材料に添付の LOT 番号が記載されているシールを保管することが望ましい。特に「CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）を大臼歯に使用した場合及びCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）を前歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）」が保険の算定要件となっているため、必ず実施する。

##### 2) CAD/CAM冠の生存率について<sup>2)</sup>

後向きコホート研究とランダム化臨床試験によるCAD/CAM冠の生存率に関する報告は以下のとおりである。

- ・ 2～5 年経過症例におけるCAD/CAM冠の生存率（チッピングや再装着を含む）は 87.9-97.9%である。
- ・ CAD/CAM冠の材料におけるタイプは生存率に影響しない。

#### 5. 文 献

- 1) Kawaguchi-Uemura A, Mine A, Matsumoto M, Tajiri Y, Higashi M, Kabetani T, et al. Adhesion procedure for CAD/CAM resin crown bonding: reduction of bond strengths due to artificial saliva contamination. J Prosthodont Res 2018; 62: 177-83.
- 2) Komine F, Honda J, Kusaba K, Kubochi K, Takata H, Fujisawa M. Clinical outcomes of single crown restorations fabricated with resin-based CAD/CAM materials. J Oral Sci 2020; 62: 353-5.

2020年9月29日