

2021年4月27日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	非吸収性骨再生材料および吸収性歯周組織再生材料（バイオオス <sup>®</sup> およびバイオガイド <sup>®</sup> ）による骨造成術 ※保険外診療
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司
対象者	デンタルインプラント植立を前提とした骨造成術が必要な患者
承認日	2021年4月13日
対象期間	承認日から永続的に使用
概要	<p><b>【目的・意義】</b> 虫歯や歯周病、外傷などで歯を失うと、一般的に可綴性補綴物（入れ歯）または固定性補綴物（ブリッジ）によって欠損部を補いますが、装着後の違和感や無治療の歯を削る必要があります。これらの欠点を補う治療法としてデンタルインプラント（以下、インプラント）がありますが、歯を失うと骨の吸収が進み、骨の移植が必要となる場合があります。移植する骨として最も優れているのは自家骨（自分の骨）ですが、採取する部位への侵襲や合併症のリスク、採取量の制限が問題となります。そのため、現在では様々な異種骨（動物由来）や人工骨（人工合成）などによる骨の移植が行われています。</p> <p>当科では、異種骨であるバイオオス<sup>®</sup>と吸収性コラーゲン膜であるバイオガイド<sup>®</sup>を使用して骨造成術を行うことがあります。国内においてこれらは、歯周病による骨欠損への適応がありますが、インプラント植立を前提とした骨欠損への適応がありません。そのため、当科ではインプラント植立を前提とした骨造成術にバイオオス<sup>®</sup>とバイオガイド<sup>®</sup>を適応外として使用します。</p> <p><b>【想定される不利益と対策】</b> 国内ですでに適応のある歯周病による骨欠損に対する使用において、これまで大きな有害事象の報告はありません。また、一般的な手術後の腫れや痛み、感染などのリスクが大きくなることはありません。</p>
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上