

保険HJC適応の熱可塑性レジンの取り扱いと今後の診療への可能性

つくば市 雨宮デンタルクリニック 雨宮 淳

NHKで放映され朝日新聞や健康雑誌に取り上げられ、2012年10月1日より保険適応になった熱可塑性レジンウエルデンツについて材料の特性、歯科治療への応用性、今後の可能性について述べる。

熱可塑性レジンのジャケット冠が保険に適用となっても、どのような材料か知らない先生、技工士が大多数であると思われるが、NHKや朝日新聞等に取り上げられて患者から問い合わせがある材料である。

愛知学院大学服部正巳教授が大会長で開催された第3回日本メタルフリー歯科学会学術大会でこの新素材に出会い、勉強させていただきウエルデンツオピニオンリーダーとして新素材の紹介をさせていただいている。

私は国際協力機構の指定医として今まで32年間、89ヶ国約9,000人ほどの外国からの研修生の診療および25年間の間に70回ほど参加したフィリピン、タイ、カンボジアでの歯科医療ボランティアで外国人の口腔内を見ているが、金属が口腔内に使用されていることはほとんどない。

今の日本の保険制度では金属を使用することが主流であるが、世界においては口腔内に金属を使用することはほとんどないと言ってもいいかもしれない。

日本でも金属アレルギーについては以前から話題にはなっていたが、皮膚科領域からVisual Dermatology 2011年11月号で松永佳世子先生が編集責任者として「最新・歯科と連携して治す皮膚疾患」にかなり取り上げられている。

保険材料としての金属は相場で値段が変動し、現在は高騰し、保険医は金属に変わる保険材料を求めているが、完ぺきな材料はない。

これからも新素材が次々と出てくると思われるが、保険適応になるには薬事の問題や厚労省の許可など時間がかかると思う。

新しく薬事認可が通り保険適応になった材料をいかに使い、我々の日々の歯科診療に役立てるか考えなければならぬ。

ウエルデンツは日本で開発され国際特許を取得し、アメリカや韓国、フィリピン、シンガポール、オーストラリアなどの国でそれぞれの国で薬事承認可され使用されている歯科用の歯冠および義歯用の材料である。

国際特許 International Patent & PCT

特許取得

◎歯科用樹脂及び歯科用補綴体として

Patent Approval for the resin ingredient and dental prosthesis

◎歯科用成形体製法特許出願中 (PCT)

Appling for manufacturing method for dental prosthesis by using this resin

各国薬事認可・申請

Pharmaceutical Approval

つくば市 雨宮デンタルクリニック 雨宮 淳

2010年 韓国薬事認可 KFDA

Pharmaceutical approval in Korea

2011年 日本薬事認可

Pharmaceutical approval in Japan

2012年 硬質レジンジャケット冠(熱可塑性)として保険点数化

Hard resin jacket krone was brought into Japanese health Insurance

2012年 アメリカ薬事認可 FDA

Pharmaceutical approval in the U.S.

2013年 フィリピン薬事認可

Pharmaceutical approval in Philippine

2013年 オーストラリア薬事認可 TGA

Pharmaceutical approval in Australia

2013年 シンガポール薬事認可 HAS

Pharmaceutical approval in Singapore

現在 中国薬事申請中 SFDA

Appling for pharmaceutical approval in China

ウエルデンツの開発の目的と経緯

【開発の条件】

- ①毒性が無く、安全性の高い素材であること。
- ②経済性に富むこと。
- ③加工性が高いこと。
- ④口臭の原因にならない素材であること(入れ歯洗浄剤を必要としない)。

【開発の目的】

経年による素性変化が無く、薄くて軽くて丈夫な歯科補綴体を提供することを目的とした。

【物性の紹介】

長所

◎開発目的通り薄くて、軽くて、丈夫である。

◎他の素材に比べ吸水性が極めて低い。

◎経年変化が少ない。

◎無味、無臭である。

◎多種多様の補綴体に应用できるため汎用性が高い。

◎研磨が容易である。

◎フレキシブルな素材であるため、設計に余裕がある。

◎他の素材との複合的な補綴体の製作が可能である。

◎樹脂の乾燥は必要ありません。

短所

◎装着後、表面が粗造になりやすく、食物の色素が付着する。唾液成分による色素分解があるためほとんどの症例は一時的なものである。

◎リベース修理に技術を要する。

◎硬化時に収縮する。体積比1.1%

物性比較表

ウエルデンツの弾性率については溶解時の温度設定でかなり違ってくる。特出すべき点は吸水率がほとんどないことである。(表1)

生物学的安全試験

GLP基準に準じて、公的試験機関で行なった試験内容は次のとおりである。

- 細胞毒性試験
- 刺激性試験(皮反応試験)
- 遺伝毒性試験(復帰突然変異性試験)
- 90日間亜慢性全身毒性試験
- 遺伝毒性試験(マウスリンフォーマーTX試験)
- 感作性試験

これらすべての試験で陰性となり、生物学的安全性が証明された。

摩耗試験

摩耗試験を以下の条件で行った。

目的：PPの摩耗試験

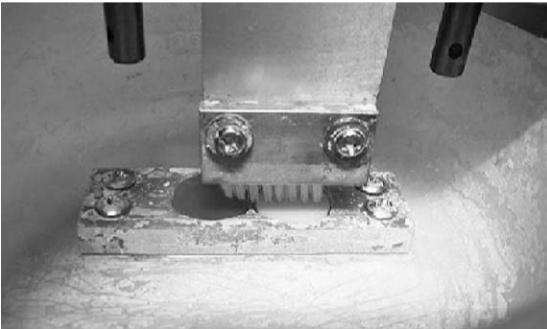
条件：歯ブラシ8万回滑走試験

加重 125g

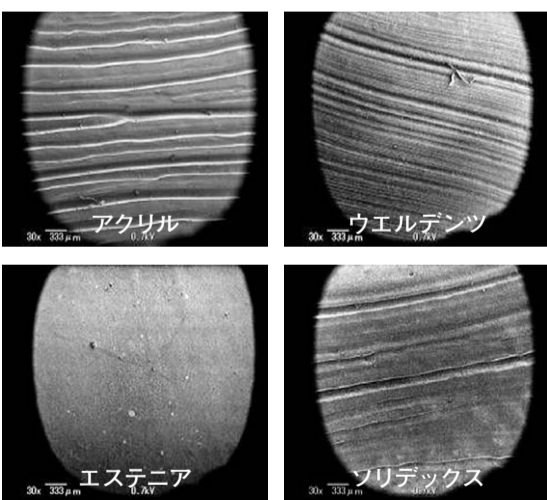
ニーム(歯磨き粉) 50g/水100g水溶液中で摩耗試験

エステニア(ボディデンチン)

ソリデックス(ボディ)



摩耗試験結果	摩耗量[g]
アクリル	0.0048
ウエルデンツ	0.0008
ユニガム	0.0008
エステニア	0.0008
ソリデックス	0.0029



考察

PPとエステニアの摩耗量は同等であった。しかし表面をSEMで観察すると大きな違いがあった。

エステニアの表面は歯ブラシの痕跡があまりなく、PPは大きく溝が形成されていた。これはPPの軟性度による凹みであることが考察される。

歯ブラシと歯磨き粉を使用した摩耗試験ではこのような結果になったが実際の口腔内での使用においては対合歯が何であるかにより摩耗の度合いが変化すると考えられる。

保険適応について

保医発0928第2号平成24年9月28日において「平成24年10月1日から別紙のとおり新たに保険適用となるので通知する」となっており、この通知の別紙の26ページに山八歯材工業株式会社から歯冠用加熱重合硬質レジンウエルデンツと記載されている。

・硬質レジンジャケット冠 加熱重合

・12345は保険適用

・保険点数 758点

保険以外にも自費診療に使えるが、今までの材料と性質が違うので、取り扱い方についてはセミナー等を受講してからのほうが良いと思われる。新しい材料を上手に使い診療の幅を広げ、これからの歯科医療が発展することを願う。

素材	PMMA	ポリサルフォン	PET	Weldenz
強度 (MPa)	55～76	70～100	48～73	65～130
弾性率 (MPa)	2400～3100	2200～2600	2800～4800	2400～6000
曲げ強さ (MPa)	86～118	90～106	96～113	90～200
吸水率 (W%)	0.4	0.03	0.05	0.01以下