

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243101		
提案される医療技術名	INOCA(ischemia with non-obstructive coronary artery disease)における冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血診断における侵襲的診断手順	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さない患者は約60%存在しており、その半数は冠微小循環障害（CMD）を有している。従来から心筋血流予備量比（FFR）の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより、冠血流予備能（CFR）や微小循環抵抗指数（IMR）の測定が可能であり、それらの指標の臨床的有用性が様々な臨床研究により証明され、冠微小循環障害の診断方法が確立されてきた。		
文字数：190			
対象疾患名	微小血管狭心症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	狭心症の要因を特定する診断方法として機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠攀縮には薬物負荷試験が行われるが、微小循環の障害による微小血管狭心症の評価はできない。CFRやIMRは冠微小血管障害の評価を主目的とするため非閉塞性疾患を対象とし、診断に基づいた治療の最適化により、死亡・心筋梗塞などの心血管イベントを抑制し、QOL改善においても有益であることが論文により報告されている。こうしたエビデンスを元に、日本循環器学会のガイドラインが改訂され、診断意義や最適な治療法が示された。診断がつかないことで、見当違いな治療を継続するケースも報告されており、冠微小循環障害の適切な診断に基づいた治療の普及が望まれる。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	これまで診断が見逃され、適切な治療が行われていない可能性のある微小血管狭心症疑いの患者 -冠動脈に有意な閉塞性病変を有さないものの、客観的な虚血症状を有する患者（=INOCA: Ischemia and no obstructive coronary artery disease） -閉塞性病変に対して血行再建を実施し有意な狭窄が解除されたにもかかわらず、客観的な虚血症状が残存する患者 -閉塞性病変に冠微小循環障害が併発している可能性がある患者 -心筋症または弁膜症を併発した冠微小循環障害疑いの患者 ※若年層を含み幅広い年齢層において、性差や人種とは関係なく、微小血管狭心症が重大な健康障害を引き起こすことが報告されている。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	【方法】 血管内造影検査に伴い実施。 FFR測定に準じ、センサー付ガイドワイヤを冠動脈内に挿入。 記録開始。 安静状態下にて、2-6mlの生食を投与し、安静時血流速（平均通過時間）を計測。 最大充血下にて、2-6mlの生食を投与し、最大充血時血流速（平均通過時間）を計測。 安静下と最大充血下の平均通過時間の比によって、冠血流予備能（CFR）を算出する。 最大充血下の平均通過時間と末梢圧の乗算にて、微小循環抵抗指数（IMR）を算出する。 【実施頻度】1例あたり最大で2回程度 実施回数は概ね1人1回であり、数%の割合で複数回実施されることがあるものの、長期的なフォローアップ期間中であることが主であるため、年間実施回数は最大2回とした。 客観的な虚血症状が示されたがその原因が不明な際に評価。 治療効果判定のために評価。 【期間】血管内造影検査時		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号	特になし。	
	医療技術名	特になし。	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の診断法はなし	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>狭心症症状を有する患者のうち、約60%の患者は閉塞性病変を有していない。それら患者群の半数は、冠微小循環障害（CMD）に起因し症状を有しているにもかかわらず、診断技術が未確立・未承認であるため、これまで十分な診断がなされなかった。これらCMDを有する患者群は、死亡率は約4倍、心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建などの複合イベントの発生率は約5倍にのぼり、極めてリスクの高い患者群である。他方、当該疾患は適切な治療を行うことによって心血管イベント発生を抑制できる可能性や、QOLが改善されることも示されており、罹患者を診断し、適切な治療に繋げることが極めて重要である。今般、CFRやIMRによるCMDの診断基準が確立し、様々な臨床研究により、高い臨床的意義を有することが証明されたことから、2023年3月には日本循環器学会のガイドラインの改訂に至った。ガイドラインでは、CFR・IMRを用いて冠微小循環の診断を実施する事、また病態に応じてCa拮抗薬、硝酸薬、ニコランジル、β遮断薬を組み合わせた薬物療法を行う事が推奨されている。現在、CFRやIMRの測定は、診療報酬上、評価されておらず、ガイドラインに沿った診療に対する適切な評価が必要である。</p> <p>【有効性/効果/長期予後】①CMDの診断をすることにより、心臓に起因した疾患であるかどうかを判別できる。②CMDが陽性と判断された場合、CMD改善に向けた薬物療法が可能となる（生活習慣の改善・リスクファクターのマネジメント強化）。③CMDが陰性と判断された場合、速やかに適切な他科への受診を考慮。</p> <p>【エビデンス】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リスクの層別化および予測に有効であり、診断に基づいた適切な治療戦略の選択により、予後・QOLの改善が見込まれる。COVADISの国際基準に冠微小血管機能異常の証拠としてCFRの異常、冠微小血管抵抗の異常、冠動脈slow flow現象が示された。（Int J Cardiol 2018; 250: 16-20.）</li> <li>2. 冠動脈に有意狭窄が存在しない微小血管狭窄症の診断基準に、CMDとしてCFR低下（侵襲的計測によるCFR&lt;2.0、あるいは非侵襲的計測によるCFR&lt;2.5）、アセチルコリン誘発による微小血管攣縮の所見、IMR高値（IMR≥25）、slow flowの存在（TIMIフレームカウント&gt;25）の4つを挙げた。観察中のイベント発生は7.7%/年に生じたが、男女間差、人種間差は認めなかった。（Eur Heart J 2021; 42: 4592-4600.）</li> <li>3. CMD症例は、4倍近く死亡率が高く、5倍の主要心血管イベント（MACE）発生率（J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954）</li> </ol> <p>【効率性】冠動脈造影にCMD評価を追加した場合、5分程度の追加時間でCMDの有無や重症度などが包括的に診断できる。</p> <p>【新規性】 2019年 欧州のガイドラインにワイヤベースの侵襲的CFR/IMRが初登場：推奨クラスIIa、エビデンスレベルBを獲得。 2023年 日本のガイドラインにワイヤベースの侵襲的CFR/IMRが初登場：推奨クラスIIa、エビデンスレベルBを獲得。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE（心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建）は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93（95%CI：2.91-5.30、P&lt;0.001）で、MACEに対するオッズ比は5.16（95%CI：2.81-9.47、P&lt;0.001）だった。（J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954）</p> <p>包括的な機能評価を実施することにより、微小循環狭窄症および冠縮性狭窄症の診断が付き、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群は、SAQスコアを27%（13.6U、95%CI：7.3-19.9、P&lt;0.001）改善していた。（J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45）</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>年間2.25万人 年間2.25万件</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>①実態調査（JROAD）によると、日本における年間の冠動脈造影（CAG）実施数は約50万件と報告されている。そのうちの約30%がCMDと考えると、CMD評価をすべき潜在的な症例数は年間約15万件と推定される。</p> <p>②CVIT defer registryによると、中等度狭窄を有しCAGを行ったもののFFR測定により血行再建の延期（defer）が妥当だとされた症例は約40%と報告されている。またFAME studyでは血行再建が予定された対象枝のうち、FFR測定により30%強の対象枝において血行再建がdeferされた。それらの症例は血行再建を検討してCAGを施行したにも関わらず機能的に有意な狭窄を有さない症例、つまり機能的INOCAであると考えると、CMD評価をすべき潜在的な症例数は年間約15万件と推定される。</p> <p>上記の通り、潜在的な対象数は15万件が妥当と考えられるが、本検査には専用の解析機器が必要であり、検査機器の普及状況を鑑みると、潜在数の15%に相当する2.25万人を対象とした検査数が見込まれる。</p> <p>【年間実施回数】 2.25万人 測定機器の導入： 導入済の100施設と2023年導入予定の100施設 ⇒ 合計200施設 200/1350施設（15%）で測定可能と考えると対象は2.25万人</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>【学会等における位置づけ】 欧州のガイドライン：2019年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスIIa エビデンスレベルB 日本のガイドライン：2023年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスIIa エビデンスレベルB 【難易度】圧および温度センサー付きガイドワイヤの操作はFFR測定に準ずるため、すでに一般的なワイヤ操作として定着している。追加手技は安静状態下と最大充血下において2-6mlの生食をそれぞれ3回ずつ投与（合計6回）すること。生食の冠動脈内投与は一般的な手技であることから難易度は低いと考えられる。</p>
<p>・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、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>一般的なCAG検査が施行できる施設であれば、特別な施設基準は不要。 一般的なCAG検査に準ずる。CAGに熟練した医師が行うことが望ましい。 特になし。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>血管解離や穿孔等の有害事象が発生する可能性があるが、これは血管造影用ガイドワイヤや経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤと同等のリスクである。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）に追加される加算として800点を希望する	
	その根拠	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血（INOCA）の2大成因として冠攣縮と微小血管狭心症が挙げられる。冠攣縮の診断には冠攣縮誘発薬物負荷試験が行われるが、現在、この検査はD206の注2として800点の加算が認められている。INOCAの要因のうち、これまで十分に診断が行えなかったCFR/IMR測定に対して、臨床的意義が同等の冠攣縮検査と同点とすることが妥当と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	特になし。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10億8千万円	
	その根拠	D206心臓カテーテル法 1. 左心カテーテル4000点にCFR/IMR測定が加算された場合、48000（円：手技料）×22,500（人）＝10億8千万円	
	備考	なお、CorMicA trialでは、イギリスにおいて本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比（ICER）は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示された。（IJG 2021;337:44-51）	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	【医薬品】FFR測定に準ずる（最大充血誘発薬として：ATP、塩酸パパペリン、ニコランジルなど） 【医療機器】Coroventis社製Coroflow、センサー付ガイドワイヤ		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	特になし。		

⑩参考文献 1	1) 名称	2023 年 JCS/CVIT/JCC ガイドライン フォーカスアップデート版 冠縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療
	2) 著者	合同研究班参加学会 日本循環器学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本心臓病学会 日本冠疾患学会 日本小児循環器学会 日本心臓血管内視鏡学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本不整脈心電学会 掃本 誠治 熊本市立植木病院 海北 幸一 宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 (副班長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心血管インターベンション治療学会 / 日本心臓病学会合同ガイドライン 2023 年 3 月 10 日発行
	4) 概要	冠縮性狭心症に関するガイドラインの変更、冠微小循環障害の診断・治療に関する新たなガイドラインの設定 INOCAに対するガイドワイヤーベースのCMD診断が初めてクラス分類され、推奨クラスIIa、エビデンスレベルBを獲得
⑩参考文献 2	1) 名称	Stratified medicine using invasive coronary function testing in angina: A cost-effectiveness analysis of the British Heart Foundation CorMicA trial
	2) 著者	R. Heggie, A. Briggs, B. Stanley, R. Good, P. Rocchiccioli, M. McEntegart, S. Watkins, H. Eteiba, A. Shaukat, M. Lindsay, K. Robertson, S. Hood, R. McDade, E. Yui, D. Collison, K. Oldroyd, T.J. Ford, C. Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IJC 2021;337:44-51
	4) 概要	イギリスにおいて、本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比 (ICER) は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り、医療経済性が示された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Association of Isolated Coronary Microvascular Dysfunction With Mortality and Major Adverse Cardiac Events: A Systematic Review and Meta-Analysis of Aggregate Data
	2) 著者	Mark A. Gdowski, MD; Venkatesh L. Murthy, MD, PhD; Michelle Doering, MLS; Andrea G. Monroy-Gonzalez, MD; Riemer Start, MD, PhD; David L. Brown, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954
	4) 概要	CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE (心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建) は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93 (95%CI : 2.91-5.30, P<0.001) で、MACEに対するオッズ比は5.16 (95%CI:2.81-9.47, P<0.001) だった。(J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954)
⑩参考文献 4	1) 名称	1-Year Outcomes of Angina Management Guided by Invasive Coronary Function Testing (CorMicA)
	2) 著者	Thomas J. Ford, PHD, Bethany Stanley, MSC, Christopher Rush, MBChB, Naveed Sattar, PHD, Alex McConnachie, PHD, Rhian M. Touyz, PHD, Keith G. Oldroyd, MD, Colin Berry, PHD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45
	4) 概要	包括的な機能評価を実施することにより微小循環狭心症および冠縮性狭心症の診断が付き、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群はSAQスコアを27% (13.6U、95%CI : 7.3-19.9, P<0.001) 改善した。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし。
	2) 著者	特になし。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。
	4) 概要	特になし。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 243101

提案される医療技術名	INOCA(ischemia with non-obstructive coronary artery disease)における冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
プレッシュワイヤ アエリス 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル アボットメディカルジャパン合同会社	22300BZX0046900	初回：平成24年2月1日 追加①：平成24年10月1日 追加②：平成25年4月1日 追加③：平成29年2月1日	本品は、脳血管(頸動脈を含む)を除く中心循環系及び/又は非中心循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧及び血液相対温度の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用される遠位部に圧センサーを有するガイドワイヤーである。 また、血管内治療の際に処置用カテーテルの挿入補助も可能である。	該当	169 血管造影用圧センサー付材料(1) 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー ¥135,000
CoroFlowカーディオバスキュラー システム 観血血圧モニタ用プログラム アボットメディカルジャパン合同会社	30400BZX0007500	令和4年4月5日にA1提出	観血的に測定した血圧及び温度情報を処理し、表示すること。	非該当	N/A
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

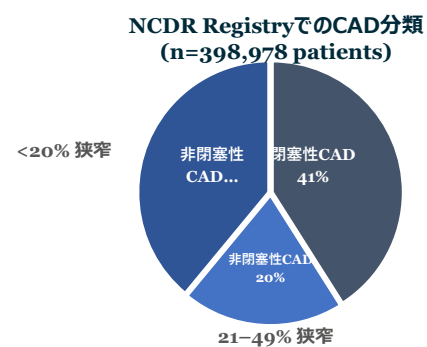
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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には以下を記入すること)】

特になし

【技術の概要】

1. 狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さないINOCA患者は約60%存在し、上記のうち約半数は冠微小循環障害を有しているが、診断技術が未熟なためにその存在が見過ごされてきた。
2. 冠微小循環障害は、冠血流予備能(CFR)や微小血管抵抗指数(IMR)の測定値によって重症度の判別が可能であり、それらの指標は従来から心筋血流予備量比(FFR)の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより測定できる。
3. INOCAに対するセンサー付ガイドワイヤを用いたCFRやIMR測定の臨床的有用性は、様々な臨床研究により証明され、日本循環器学会のガイドラインにて、推奨クラスIIaエビデンスレベルBにクラス分類された。



エビデンスレベル		
	推奨クラス	エビデンスレベル
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、冠動脈造影検査時に冠微小血管攀縮の有無を確認するために薬物誘発試験を行うことを考慮する <sup>10)</sup>	IIa	C
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、ガイドワイヤを用いたCFRやIMRの評価を考慮する <sup>3, 11, 90, 170, 171)</sup>	IIa	B
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、経胸壁心エコーによる左前下行枝のドプラ血流を用いたCFRの評価を考慮してもよい <sup>184, 185)</sup>	IIb	B

【対象疾患】

- ・ 微小血管狭心症
- 主に狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さないINOCA患者狭心症の要因を特定する検査法として、機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠攣縮にはアセチルコリンなどの薬剤負荷試験、冠微小循環障害の評価にはCFRやIMRが適している。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ D206 心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)に加算として800点を希望

【根拠】

INOCAの2大成因の1つである冠攣縮に対する薬物負荷試験はD206の注2として800点の加算が認められている。同じくINOCAの2大成因の1つである冠微小循環障害の評価を行うための指標であるCFR/IMRも臨床的意義は冠攣縮検査と同等であることから、同点の加点が妥当と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 既存の診断法はなし
- ・ 冠微小循環障害を有する患者群は、死亡率が約4倍、心血管の複合イベントの発生率は約5倍にのぼり、極めてリスクの高い患者群である。
  - ・ 冠微小循環障害の診断が見過ごされた場合、本疾患とは無関連の診療科への受診・通院を継続するケースが多く、症状がコントロールされず医療費だけがかかる状況に陥る。

【有効性】

- ・ IDPによる適切な診断が行われた場合、診断なしの群と比べて狭心症症状(SAQスコア)が27%改善された。
- ・ 冠微小循環障害の検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施され、本検査の増分費用対効果比(ICER)は£4500であり、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示されている。

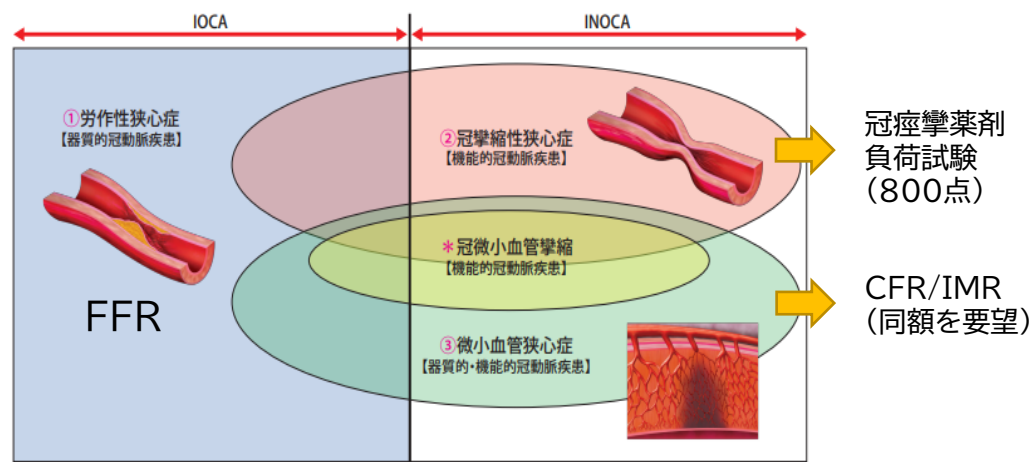


図4 慢性冠症候群(CCS)のおもな虚血機序  
 ①、②、③、\*の病態と機序は重複して存在しうる。INOCAは定義上、有症候性を前提にし、器質的有意狭窄を除外する。  
 IOCA: ischemia with obstructive coronary artery disease, INOCA: ischemia with non-obstructive coronary artery disease

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243102		
提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合）		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合） <input type="checkbox"/> 日本不整脈心電学会 鈴木誠先生	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：41	原因不明の失神や塞栓源不明脳塞栓症に対する植込型心電図記録計による遠隔モニタリング		
対象疾患名	原因不明の失神、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS：embolic stroke of undetermined source）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：285	原因不明の失神や塞栓源不明の脳塞栓に対する植込型心電図記録計（ILR：implantable loop recorder）の有用性（文献1,4）は広く認識され、本学会のガイドライン（文献2）で推奨している。それらの原因となる不整脈発作の心電図波形を確認する手段として遠隔モニタリングがほぼ全例で用いられている。ペースメーカーなどの治療機器においては遠隔モニタリング加算が算定されているが、ILRに対する遠隔モニタリング加算は現時点では保険収載されていない。ペースメーカーや植込型除動器などの治療機器とともに、ILRも同様の遠隔モニタリング加算が取れるようにすべきと考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因不明の失神、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS：embolic stroke of undetermined source）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	原因不明の失神、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS：embolic stroke of undetermined source）を呈した患者に対して、植込型心電図記録計を留置し、遠隔モニタリングを実施する。患者自宅などに受信機を配置し、有意な不整脈イベント発生時に自動的に受信機を介して、サーバーや医療機関へアラートメールが送信される。対象患者の臨床情報は無症状でも遠隔モニタリングにて医療機関によって心電図波形などの生体情報を確認でき、不整脈に対する早期診断や治療介入が可能である。1年に1回の対面診察時に最大1ヶ月分の遠隔モニタリング加算の請求が可能となる。（ペースメーカーと同様の条件と仮定した。）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001-12	
	医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算	
既存の治療法・検査法等の内容	原因不明の失神やESUSに対するILRの植込みを施行し、遠隔モニタリングを導入することが広く行われている。一方、ペースメーカー植込後の心臓ペースメーカー指導管理料（B001-12）の注5のごとく、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行なった場合の遠隔モニタリング加算が、ILRの場合、現時点では算定することができない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ILRは不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる（文献1,4）。ILRに関する遠隔モニタリングと従来方法を比較した後向き観察研究（文献3）で有効性・安全性が示されている。さらに、ESUS患者に対する研究ではILRを早期導入することで早期診断が可能となり、医療費が（1人あたり31,345ドル）減少することが示されている（文献5）。2016年以降ILRの小型化とともに現在は全機種が遠隔モニタリングが可能となり、以降の複数の大規模無作為化割付臨床試験（LOOP試験/JAMA2021、EARLY-AF試験/NEJM2023など）では不整脈イベントの評価としてすでにILRの遠隔モニタリングを採用している。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ILRによる有意な不整脈発作の検出までの時間は遠隔モニタリングは56日、従来群（3ヶ月毎対面診察）は260日と有意に検出までの時間を短縮し（ $p < 0.001$ ）、平均で187日ほど早期の治療介入を可能にし、有害事象は認めなかった。（文献3）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 国内ガイドラインではILR自体の推奨はあるものの、ILRの遠隔モニタリングに関する具体的な記載は未だない。一方、欧州（EHRA）のexpert consensusにはILRの遠隔モニタリングに関する推奨の記載はある。（Europace. 2012 Feb;14(2):278-93）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	5,658台
	国内年間実施回数（回）	5,658台
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年国内ILR販売総台数（全3社の合計）
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心臓植込みデバイスから得られる生体情報は同等の情報量とそれを得るためのプログラマー操作が必須であり、専門性が高いため、それらの知識を有する臨床工学技士・臨床検査技師・看護師、もしくはCDR（cardiac device representatives）が操作を実施する。所見の判断・解釈は心臓植込みデバイスの知識をもった循環器専門医（それ相応の臨床経験を有する医師）が行うべきである。現時点でもILRの遠隔モニタリングは無報酬で実施されているため、すでに実施されている機関においては難易度は特に高くはないと考える。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ペースメーカーにおける遠隔モニタリング加算に関する施設基準と同等と考える。（循環器内科など5年以上の経験を有する常勤の医師の配置、K597ペースメーカー移植術の施設基準の届出を行っている、など）
	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）	ペースメーカーにおける遠隔モニタリング加算に関する施設基準と同等と考える。（循環器内科など5年以上の経験を有する常勤の医師の配置、K597ペースメーカー移植術の施設基準の届出を行っている、など）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同、不整脈の診断及びリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）（文献2）、日本不整脈心電学会「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」（2018年4月2日公表）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状でも保険収載はないものの無報酬で遠隔モニタリングは実施されており、安全性は問題ないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本不整脈心電学会「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、遵守すれば管理上特に大きな問題はない。現状として、ILR植込時に遠隔モニタリングを実施する旨の患者同意は機種販売の企業としても同意に関する書類の提示・取得などは行われている。
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	B
	点数（1点10円）	260点（1ヶ月毎）
	その根拠	遠隔モニタリングを実施した心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っており、ペースメーカー遠隔指導管理料 遠隔モニタリング加算（B001_12 注5）はペースメーカーの場合、260点（1ヶ月毎）であり、同点数として提案した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	年間 -630円/人×年間 5,658台（2022年度実績）＝年間 -3,564,540円
	その根拠	12ヶ月目で確定診断された症例で毎月外来受診した場合、293点×12か月、35,160円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2,650円＝1,325円、詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×（42,730+2,650）円＝3,782円の費用が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入すれば、1回の受診となり、従来の受診料293点+指導管理料300点+遠隔モニタリング加算（260点×11か月）で算定すると合計34,530円となり、年間 -630円/人となる。さらに、対象患者の外来通院回数は低減される効果もある。心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、コロナ禍で遠隔医療推進の必要性があり、早期診断と治療介入によるコスト削減が期待されることから、本提案の保険収載をきっかけにILRの導入が増加することで、上記の予想額以上の総コスト削減が推定され、指導管理料と遠隔加算を算定することは妥当と考えられる。
	備考	なし
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		植込み型心電図記録計（2023年3月現在、国内で3社から製品から発売されており、薬事情報参照）
⑫提案される医療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		1）収載されている 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、スイス、デンマーク、イタリア、オーストラリア、オランダ、チェコ、シンガポールでは保険収載が得られている。米国における植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49（Professional component \$27 + Technical component \$22）を算定している。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし



⑩参考文献 1	1) 名称	Cryptogenic Stroke and Undelying Atrial Fibrillation (CRYSTAL-AF trial)
	2) 著者	Tommaso Sanna, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2014 Jun 26;370(26):2478-86.
	4) 概要	原因不明の脳梗塞後の心房細動の検出において、ILRを用いた心電図モニタリングは従来群と比較して優れていた。
⑩参考文献 2	1) 名称	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2022年改訂版 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本不整脈心電学会/日本心臓病学会合同研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ガイドライン, 2022年3月11日発行
	4) 概要	心原性失神が疑われる原因不明の失神や、心房細動が疑われる潜因性脳梗塞に対するILR植込みはクラスIで推奨されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder
	2) 著者	Yasmin Drak-Hernandez, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2013 Dec;66(12):943-8.
	4) 概要	ILRによる有意な不整脈発作の検出までの時間は遠隔モニタリングは56日、従来群(3ヶ月毎対面診察)は260日と有意に検出までの時間を短縮し(p<0.001)、平均で187日ほど早期の治療介入を可能にし、有害事象は認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE Registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2011; Feb;13: 262-269.
	4) 概要	種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者506名において、ILRを用いたところ、失神時の心電図が176名(35%)で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因不明であった失神患者の約2/3がILRによる診断が可能になった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of an insertable cardiac monitor to detect atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke
	2) 著者	Sawyer LM, Witte KK, Reynolds MR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Comp Eff Res. 2021 Feb;10:127-141.
	4) 概要	米国の潜因性脳梗塞患者におけるILR早期導入による脳卒中再発予防の費用対効果を評価したところ、標準治療に対して1,000人あたり60人少ない脳梗塞再発の減少と1人あたり31,345ドルのコスト節約に寄与した。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 243102

提案される医療技術名	心臓ペースメーカ指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合）
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもしなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	-	-	-	-	-
なし	-	-	-	-	-
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Reveal LINQ (Medtronic)	22800BZX00111000	2016/9/1	本品は、原因が特定できない、失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者への使用を適応とする。また、心房細動を検出するための、潜在性脳梗塞患者への使用を適応とする。医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植込み型診断用医療機器である。	IV 高度管理医療機器	155 植込型心電図記録計（2）特殊型 412,000円
Jot Dx (Abbott)	23000BZX00050A01	2021/11/1	失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状を生じ、精査したにもかかわらず、原因を診断できなかった患者、又は心房細動を検出するための潜在性脳梗塞患者へ植え込み、心電図の情報を記録及び保持することで不整脈の診断を行う。	IV 高度管理医療機器	155 植込型心電図記録計（2）特殊型 408,000円
BIOMONITOR III1m (BIOTRONIK)	30100BZX00153000	2020/1/1	本品は、失神等の症状を有し、精査したにもかかわらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜在性脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する。	IV 高度管理医療機器	155 植込型心電図記録計（2）特殊型 408,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	-	-	-	-
なし	-	-	-	-
なし	-	-	-	-

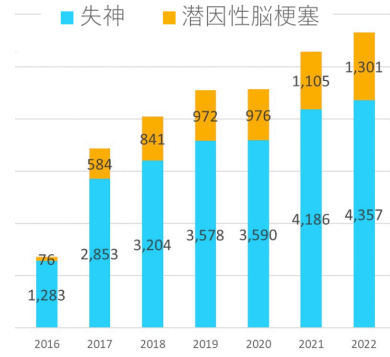
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----

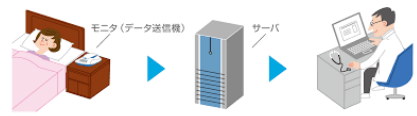
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243102	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(植込型心電図の場合)	日本循環器学会

【技術の概要】

- ✓ 現在、**原因不明の失神**や**塞栓源不明脳塞栓症**に対して**植込型心電図記録計 (ILR : implantable loop recorder)**が広く用いられており、2022年は国内で**年間5500件**実施されており、**増加傾向**にある。
- ✓ ILR植込み後の不整脈検出方法に2016年以降は**遠隔モニタリング**が多く用いられているが、ペースメーカーや植込型除細動器の**遠隔モニタリング加算 (B001-12注5)**のような**保険収載がなされていない**。



日本不整脈デバイス工業会 (JADIA) データ



【既存の治療法との比較】

- ・ 後向き観察研究
- ・ n=109, 失神・動悸の自覚のある患者
- ・ ILRによる有意な不整脈発作の検出までの時間
  - 遠隔モニタリング群 : 56日
  - 従来群 (3ヶ月毎対面診察) : 260日
 → **有意に検出までの時間を短縮した (p<0.001)**
- ・ **遠隔モニタリングで平均187日ほど早期に治療可能になった**
- ・ **有害事象なし**

YD Hernandez, et al. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2013 Dec;66(12):943-8.

【対象疾患】

- ①心原性失神が疑われる**原因不明の失神**
- ②**塞栓源不明脳塞栓症 (ESUS : embolic stroke of undetermined source)**, **潜在性脳梗塞**

表 8 ILRの不整脈診断に関する推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
心原性失神を疑う臨床的特徴*はないが、反射性失神あるいは起立性低血圧などの非心原性失神であることが否定的で、発作が不定期あるいはまれな原因不明の再発性失神患者の場合、初期段階での評価にILRを使用する。	I	B
心原性失神を疑う臨床的特徴*を有するが、包括的な評価でも失神原因を特定できない、あるいは特定の治療法を決定できなかった場合にILRを使用する。	I	B
頻回に再発するが、外傷を伴う失神歴を有する反射性失神の疑いのある患者で、徐脈に対するペースメーカー治療が考慮される場合、評価目的でILRの使用を考慮する。	IIa	C

\* : 第2章5表37を参照。

表 9 潜在性脳梗塞の診断に関する推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
脳塞栓が疑われた患者において、最初の脳イメージング検査として拡散強調MRIを行う。	I	A
脳塞栓の原因として心原性が疑われる場合に、TTEを行う。	I	A
脳塞栓の原因としてAFが疑われる場合に、ホルター心電図およびイベント心電図を用いて長時間心電図モニタリングを行う。	I	B
潜在性脳梗塞の原因としてAFが疑われ、長時間心電図モニタリングで検出されない場合に、ILR植込み術を行う。	I	B
に、TEEを考慮する。	IIa	B
脳塞栓の原因検索として頸部血管エコー、下肢静脈エコー・大動脈CTを考慮する。	IIa	B
スマートフォンやスマートウォッチなどを用いた発作性AFの検出を考慮してもよい。	IIb	C
脳塞栓の原因検索として、長時間心電図モニタリングをはじめとする非侵襲的検査を行うことなしに、ILR植込み術を行うことは推奨されない。	III No benefit	B



【診療報酬上の取扱い】

- ・ B001-12注5  
心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算に「植込型心電図の場合」を追加する。
- ・ 予想影響額
  - ILRの遠隔モニタリング加算を1ヶ月毎に**260点**と仮定 (B001-12注5 ; ペースメーカー 260点, 植込型除細動器 480点)
  - 年1回以上の対面診察が推奨 : **12ヶ月毎の受診を仮定**
  - 年間 630円/名の削減 (内訳は提案書参照)
  - 年間 630円/名 × 5,658台/年間 = **年間 -3,564,540円の削減**
- ・ ILRの積極的導入による余分な検査の省略が可能かつ、遠隔モニタリングの導入によって外来通院頻度が減るため、上記予想額以上の総コストの削減が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243103		
提案される医療技術名	心脂肪酸代謝SPECTにおける後期像撮影と洗い出し率の算出		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	中性脂肪蓄積心筋血管症が疑われる患者に対して、放射性医薬品123I-BMIPP 74~148MBqを静脈内投与し、20分後から心脂肪酸代謝シンチグラフィエミッションコンピュータ断層撮影（SPECT）を実施する（早期像、従来検査に相当）。さらに、投与180分から210分後より2回目の撮影を実施し、早期像・後期像のデータから123I-BMIPP洗い出し率（washout rate）を算出する。		
対象疾患名	中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy：以下TGCV）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278	TGCVは、心血管に中性脂肪が蓄積し、心不全、虚血性心疾患、不整脈を呈する新規心血管難病である（ORPHA code 565612）。その診断基準の必須項目には、123I-BMIPPを用いた心脂肪酸代謝SPECTの早期像と後期像から算出される123I-BMIPP洗い出し率の高度低下が挙げられており、累積診断患者の9割において診断根拠となっている。しかしながら、心脂肪酸代謝SPECTは、心血流SPECT等で認められている2回撮影に対する加算がなく、そのことが臨床現場での検査実施の障壁となり、TGCV患者の未診断、診断遅延の大きな原因の一つとなっている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TGCVが疑われる患者</li> <li>・狭心症又は心不全を呈し、既存の治療に対して抵抗性を示す患者</li> <li>・TGCV患者では冠血行再建術（経皮的冠動脈インターベンション及び冠動脈バイパス術）に治療抵抗性であり、再開塞・再狭窄率が高いことから、何度も冠血行再建術が必要となる患者がいることが知られている。</li> </ul>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	外来又は入院において、123I-BMIPP 74~148MBqを静脈内投与し、通常の検査で実施される123I-BMIPP投与20分後からのシングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影（SPECT）早期像に追加して、投与180分後から210分後までに後期像を撮影し、123I-BMIPP洗い出し率（washout rate）を算出する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	417	
	医療技術名	組織試験採取、切採法 14 心筋	
既存の治療法・検査法等の内容	麻酔下に、下肢の大腿動脈、上肢の橈骨動脈若しくは上腕動脈からカテーテルを挿入、又は開胸により心臓の筋肉を採取し、心筋細胞に中性脂肪（トリグリセリド）が蓄積していることを確認する（区分番号D417に該当する）。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	核医学検査室を保有する医療機関であれば実施可能な検査である。心筋生検と比較し低侵襲かつ外来で検査可能であることから、患者の身体的・精神的・経済的負担が大きく軽減される。現状、希少疾患を対象とした診断ツールとして使用されており、長期予後との関連は調査中である。また、日本医療研究開発機構（AMED）TGCV研究班のレジストリ調査の結果、TGCVの5年生存率は72%であり、本技術によりTGCVの早期診断ならびに予後予測、治療候補患者の同定につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生労働科学研究班が策定したTGCV診断基準2020年度版において、BMIPP洗い出し率の算出は、診断の必須項目として心筋生検と同列で明記されている。また、123I-BMIPPの洗い出し率を評価項目としたTGCV治療薬の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験（第Ⅱ相試験）が実施され、本技術がTGCV診断および治療薬の効果判定に有用であることを示した（UMIN000035403 参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	1b 日本心臓核医学会ワーキンググループ（JSNC-WG）report 『123I-BMIPP脂肪酸代謝イメージングの洗い出し率測定のための推奨：A recommendation for measurement of washout rate in 123I-BMIPP fatty acid imaging』の学会承認が済んでおり、2023年内に論文公開予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,600	
	国内年間実施回数(回)	1,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		TGCVが発見報告された2008年から2022年12月までの累積確定診断数は640例である。TGCVの脂肪酸代謝異常の病態を非侵襲的かつ的確に評価できる本技術は、治療抵抗性の冠動脈疾患あるいは心不全で既存の検査法では原因診断が確定しない症例を対象に、TGCVを鑑別する目的に実施される。第9回全国核医学診療実態調査報告書(2023年)によれば、本邦における心脂肪酸代謝SPECT実施施設数は308施設である。一方、2022年度のTGCV診断実施施設数(本技術を実施した施設数)は64施設、年間総診断数は100例程度である。心脂肪酸代謝SPECTを実施する本邦の全ての施設(308施設)でTGCV診断を実施すると仮定し、現在の年間診断数100件並びにこれまでの検査前確率が30%程度であることを勘案すると、最大に見積もられる国内年間実施回数は、 $100\text{件}/\text{年} \times (308 \div 64) / 0.3 = 1600\text{件}/\text{年}$ となる。しかしながら、1) 疾患啓発には時間がかかる、2) 受診患者層や検査規模の施設間差が大きい、3) 一部のハイボリュームセンターで使用されている半導体SPECT装置では現状診断できない、などの理由により達成には相当の年月を要する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、必須項目に123I-BMIPP洗い出し率の評価が明記されている。</li> <li>当該技術は核医学検査室を保有する医療機関に限定されており、かつ、被ばくの影響や検査終了までの絶食が必要であるなどの制約はあるものの、123I-BMIPPを静脈内投与した後に、早期像に追加し後期像のシングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影を実施するのみであることから難易度は低い。</li> <li>JSNCGW策定『123I-BMIPP脂肪酸代謝イメージングの洗い出し率測定のための推奨：A recommendation for measurement of washout rate in 123I-BMIPP fatty acid imaging』の学会承認が済んでおり、2023年内に論文公開予定である。</li> </ul>	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	核医学検査が実施可能な設備を保有する施設	
	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)	5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、 1. 厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 TGCV診断基準2020 2. JSNC-WG report『123I-BMIPP脂肪酸代謝イメージングの洗い出し率測定のための推奨：A recommendation for measurement of washout rate in 123I-BMIPP fatty acid imaging』を参考にすること(2. は2023年内に論文公開予定)。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		123I-BMIPPを用いた1回の静脈内投与で評価できるため、放射線被ばくはあるものの非侵襲的検査である。副作用等については、123I-BMIPPの臨床試験及び使用成績調査(全3,989例)から、異臭が17件(0.43%)、味覚異常が4件(0.10%)、口内異常感が1件(0.03%)、注射部疼痛が2件(0.05%)と報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		TGCVは我が国で発見された循環器難病であり、未診断・診断遅延が大きな課題である。TGCVは、今年度、厚生労働大臣より指定難病に指定される見込みとなっている。さらに、厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目ならびに希少疾病用医薬品の指定を受けた医薬品の検証的治験(jRCT2051210177)が実施され、数年後に上市の見込となっている。本提案の保険収載により診断遅延等の問題が解決し診断・治療アルゴリズムが確立することにより、本難病で苦しむ患者への福音となることが期待できる。	
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	E	
	点数(1点10円) その根拠	900点 外保連試算2022を参考に当該検査にかかる費用を試算すると、医師人件費を除き、検査室及び機器使用料、検査実施協力者人件費、画像処理及び画像診断にかかる人件費の合算は26,436円(2,640点相当)となる。一方、E101 シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影の検査料として1,800点の算定が認められている。本提案技術は、後期像の追加撮影と洗い出し率算出に対し、心血流SPECTの2回撮影(安静・負荷)等で算定が認められている断層撮影負荷試験加算に倣い、所定点数1,800点の100分の50に相当する点数を加算とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	(最大に見積もって) 14,400,000円	
	その根拠	1件あたりの後期像撮影加算料9,000円×年間1,600件=14,400,000円/年。	
備考	本提案を含めTGCV患者の診断・治療アルゴリズムを確立することは、効率の良い医療の提供につながり、将来的な医療費削減が期待される。また、実施件数を最大に見積もっており、実際にこの額に到達するには相当の年月を要すると考える(⑥普及性の※患者数及び実施回数の推定根拠等、をご参照ください)。		
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		医薬品：カルディオダイナ®注	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 成果報告冊子2020年度に当該技術についての記載あり(資料5/5)	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「TGCVの診療体制の構築」研究班 代表研究者 平野賢一(大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 特任教授)	

⑩参考文献1	1) 名称	Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	Hirano K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2008;359:2396-8
	4) 概要	TGCVの発見と疾患概念についての発表論文。
⑩参考文献2	1) 名称	The diagnostic criteria 2020 for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	The Japan TGCV study group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2020;6(1):99-104
	4) 概要	TGCV診断基準の必須項目として、123I-BMIPPの洗い出し率の評価が明記されている。
⑩参考文献3	1) 名称	第9回全国核医学診療実態調査報告書
	2) 著者	(公社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会 全国核医学診療実態調査専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RADIOISOTOPES 2023;72:49-100
	4) 概要	75ページ「表F心臓・血管」に、123I-BMIPPを使用した2022年度の検査実施施設数は308施設、SPECTの総検査件数は1,401件と明記されている。
⑩参考文献4	1) 名称	123I-BMIPP scintigraphy shows that tricaprin improves myocardial lipolysis in patients with idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy: First randomized controlled, exploratory trial for TGCV
	2) 著者	Miyauchi H et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2022;8(1):67-75
	4) 概要	特発性TGCV患者17例を対象とした多施設共同プラセボ対象二重盲検ランダム化比較試験の結果、本技術がTGCV診断、治療薬の効果判定に有用であることを示した論文。また、本技術を用いた治療薬効果判定結果を理由に、治療薬は「先駆け審査指定制度」の対象品目ならびに希少疾病用医薬品に指定された。
⑩参考文献5	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 「TGCVの診療体制の構築」研究班 成果報告2020年度版
	2) 著者	「TGCVの診療体制の構築」研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中性脂肪蓄積心血管症 (TGCV) 成果報告2020年度版
	4) 概要	TGCVの疾患概要、診断基準、心脂肪酸SPECTの実施並びに123I-BMIPP洗い出し率算出の注意点等がまとめられている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

243103

提案される医療技術名	心脂肪酸代謝SPECTにおける後期像撮影と洗い出し率の算出
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
カルディオダイナ <sup>®</sup> 注、放射性医薬品基準15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸(123I)注射液、日本メジジックス株式会社	20500AMZ00012000	1993年3月19日	脂肪酸代謝シンチグラフィによる心疾患の診断	10MBqあたり3,180円	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

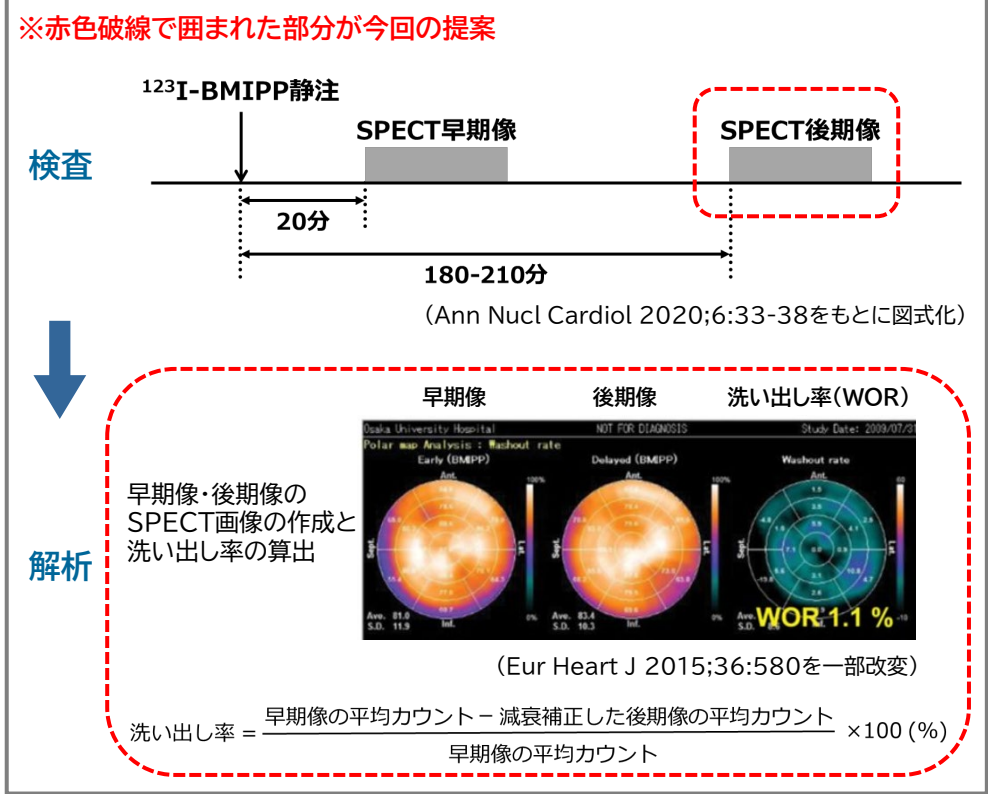
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243103	心脂肪酸代謝SPECTにおける後期像撮影と洗い出し率の算出	日本循環器学会

【技術の概要】

- ・中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)が疑われる患者に対して、<sup>123</sup>I-BMIPP 74～148MBqを静脈内投与する。
- ・投与20分後に実施するSPECT撮影(早期像、従来検査に相当)に追加して、投与180分～210分後に2回目のSPECT撮影(後期像)を実施し、早期像・後期像のデータから<sup>123</sup>I-BMIPPの洗い出し率を算出する。



【対象疾患】

- ・中性脂肪蓄積心筋血管症 (Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy :TGCV)
- ・TGCVは、今年度、厚生労働大臣より指定難病に指定される見込みとなっている。

【既存の診断法との比較】

- ・厚生労働科学研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版の必須項目に、心筋生体組織診断(心筋生検)と同列の扱いで、<sup>123</sup>I-BMIPP洗い出し率が明記されている(Ann Nucl Cardiol 2020;6:99-104)。

厚生労働省難治性疾患政策研究事業 中性脂肪蓄積心筋血管症研究班  
 中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) 診断基準 2020年度版 2020年6月23日

必須項目：以下のいずれか一つを満たすこと

1. 心筋BMIPPシンチグラフィにおける脂肪酸代謝障害 (洗い出し率10%未満)
2. 心筋生体組織診断(生検)における心筋細胞内脂肪蓄積
3. 心臓CT、MRスペクトロスコピーにおける心筋脂肪蓄積

大項目：

1. 左室駆出率 40%未満
2. びまん性冠動脈硬化
3. 典型的Jordans異常

確定診断 (definite)：必須項目と大項目それぞれを少なくとも1個満たす場合。  
 疑診 (probable)：必須項目を1つでも満たす場合

参考所見： 糖尿病、血液透析 (

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・累積診断患者の9割以上が本技術を診断根拠としている。
- ・本技術によりTGCV診断と治療薬の有効性を評価した、治療薬の二重盲検ランダム化比較第II a相臨床試験の結果を根拠に、先駆け審査指定/希少疾病用医薬品の指定を受け、現在、第IIb/ III相試験が進められている (jRCT2051210177)。
- ・外保連試案2022を参考に、本技術の総実施費用は26,436円 (2,640点相当)と試算される。
- ・SPECT撮影は、E101:シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点が認められているが、心血流SPECTの2回撮影に倣い、所定点数の100分の50に相当する900点を診療報酬点数として提案する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243104		
提案される医療技術名	患者およびその家族への心肺蘇生およびAEDやWCDに関する指導		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：166	心停止を起こすリスクがある患者および家族に対して、心肺蘇生や自動体外式除細動器（AED）、着用型自動除細動器（WCD）の必要性や使い方、狭心症や急性心筋梗塞などによる心停止の前駆症状を早期に認識し迅速に医療機関にかかることで心停止を回避する重要性を指導することで、心停止を未然に防いだり心停止を陥った患者を救命することが期待できる。		
対象疾患名	心停止蘇生後、致死性不整脈、慢性心不全、虚血性心疾患、心筋症、弁膜症等に伴う低心機能、遺伝性不整脈		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：298	心停止からの救命には、心停止現場に居合わせたものによる心肺蘇生やAEDを用いた電気ショックが有効であり、蘇生ガイドラインにおいて心停止のハイリスク集団への教育が推奨されている。さらに、心停止の前駆症状を認識し早期に受診することで心停止を回避する重要性が蘇生ガイドラインで述べられている。また、心停止のリスクが高いが植込み型除細動器（ICD）未挿入の患者に対しては、WCDが日本循環器学会のガイドラインで推奨されているが、患者が適切に着用しなければ効果がなく着用方法の指導は不可欠である。患者および家族へ心肺蘇生やAED、WCDの指導、心停止の予防教育を促進することは循環器対策基本法にも合致する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての年齢において心停止発生のリスクがある疾患を有する患者・家族と、着用型自動除細動器(Wearable Cardioverter Defibrillator:WCD)を必要とする疾患を有する患者・家族		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	心肺蘇生を必要とする患者の年齢に応じた心肺蘇生（胸骨圧迫と人工呼吸）とAEDの使い方、狭心症や急性心筋梗塞、心停止の前駆症状を早期に認識し迅速に医療機関にかかることで心停止を回避する重要性を、患者およびその家族に1時間程度指導する。またWCD着用する人に対しては、着用する重要性に加え、着用の方法、取り扱い方、日常生活で気を付ける事などを指導する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	心肺蘇生やAED、WCDの指導、予防教育を行うことは、心停止のハイリスク患者の救命に寄与することが明らかであるにもかかわらず保険診療として行われていない。本技術（教育）は国民の健康、福利厚生に有効である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	AEDについては、約2万人のボランティアの参加があった無作為化介入試験であるPAD trialなどで市民救助者がAEDを用いて救命処置を行うことの有効性、およびAEDを設置するだけでなく、AEDの使い方を教育することでその効果が高まることが示されている (N Engl J Med 2004; 351:637-646)。 WCDについては2,302人を対象にした無作為化介入試験 (VEST trial) において、WCD装着による循環器関連の死亡の減少は証明されなかったが、その理由として死亡例の多くにおいて、患者がWCDを装着していなかったことが指摘されており、装着していた人を対象に解析をすると、WCDの効果が高まることが示唆されている (N Engl J Med. 2018;379:1205-1215)。 これらの研究結果からも、AED、WCDを有効に機能させるために、適切な教育、指導が不可欠であると言える。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)  ●JRC蘇生ガイドライン2015 (2016年発行、一般社団法人 日本蘇生協議会) : 心停止のハイリスク集団 (の救助者になりえる人) は、トレーニングを受けようとする意欲があり、トレーニングを受けることで生じる不利益が少なく、潜在的利点が多いという事実を勘案し、そこに焦点を当てたBLSトレーニングの実施を推奨する (強い推奨、低いエビデンス)  ●JRC蘇生ガイドライン2020 (2021年発行、一般社団法人 日本蘇生協議会) : 心停止に陥るリスクのある市民・院内患者の認識と予防の項目において、心停止に至った患者 (傷病者) では、事前に警告徴候が出現していたにもかかわらず、それが認識されていなかった、あるいは治療されていなかったことを踏まえ、成人、小児の区別なく心停止の予防を重視している。教育の役割も含めた心停止の予防に関連する戦略について強調されている。  ●不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版) (2019年発行、日本循環器学会/日本不整脈心電学会) : 心停止のリスクが高いが植込み型除細動器 (ICD) 未挿入の人に対するWCDの推奨 (推奨レベルⅡa/Ⅱb)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	200万人
	国内年間実施回数 (回)	200万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全患者は約120万人、虚血性心疾患患者数は約80万人であり、少なくとも200万人を対象に、患者および家族へ指導をおこなう。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		市民向けの心肺蘇生はJRC蘇生ガイドライン2020において確立しており、その指導に関しても第6版 救急蘇生法の指針 (市民向け) で確立されており、難易度は高くない。WCDの使用方も確立している。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療施設・訪問看護ステーション
	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)	医師・看護師・歯科医師・保健師・薬剤師・救急救命士・そのほか医療の国家資格を有するもの
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		指導することによる副作用等のリスクは考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は見当たらない。
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	B
	点数 (1点10円)	300点
	その根拠	日本循環器学会などで開催されている市民向け講習会は1回3000-5000円でありその金額を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	34億円
	その根拠	≪予想される当該技術に関わる医療費≫ $300点 \times 10円 \times 200万人 = 60億円 / 年 \dots ①$  ≪当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費と期待される経済効果≫ 総務省消防庁 令和4年救急救助の現況、及び心停止患者にかかっている医療費をベースに試算した。 心停止現場を目撃された心原性心停止のうち (26,500人)、家族が目撃する可能性が高い自宅での心停止は70~80% : $26,500人 \times 70\% = 18,550人$ 心停止現場に居合わせた市民による心肺蘇生が実施されると、実施されない時と比較して社会復帰が5%改善する (12% (心肺蘇生実施あり) -7% (心肺蘇生実施なし))。よって、 $26,500人 \times 70\% \times 5\% = 928人$ が心肺蘇生の恩恵を受ける。 心肺蘇生によつて社会復帰した人の医療費削減効果は $928人 \times 200万円 = 19億円 \dots ②$ 更に社会復帰した人の労働生産性を年間800万円として $928人 \times 800万円 = 75億円 \dots ③$ $② + ③ - ① = 34億円$
備考	該当なし	

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	JRC蘇生ガイドライン2015
	2) 著者	一般社団法人 日本蘇生協議会（監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院、2016年
	4) 概要	心停止のハイリスクがある人の救助者になりえる人に対して、BLSトレーニングを実施することを推奨している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Outcome and characteristics of out-of-hospital cardiac arrest according to location of arrest: A report from a large-scale, population-based study in Osaka, Japan
	2) 著者	Taku Iwami, Atsushi Hiraide, Noriyuki Nakanishi, Yasuyuki Hayashi, Tatsuya Nishiuchi, Toshifumi Uejima, Hiroshi Morita, Tatsuhiro Shigemoto, Hisashi Ikeuchi, Masanori Matsusaka, Hiroshi Shinya, Hidekazu Yukioka, Hisashi Sugimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Resuscitation. 2006 May;69:221-228
	4) 概要	院外心停止の発生場所の約7割が自宅であり、公共施設や職場などで起こった心停止と比較して予後が悪いことが明らかになっている。
⑯参考文献 3	1) 名称	令和4年版 救急・救助の現況 I 救急編
	2) 著者	総務省消防庁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年1月18公開 <a href="https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r04_01_kyukyuu.pdf">https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r04_01_kyukyuu.pdf</a>
	4) 概要	総務省消防庁が毎年公表している院外心停止に関する悉皆調査。心原性心停止は年間約8万件発生しており、そのうち約40%は目撃されている。目撃された心停止のうち57%が市民によって心肺蘇生が実施されている。市民による心肺蘇生が実施されると、実施されない時と比較して社会復帰率が5%改善する（12%（実施あり）－7%（実施なし））。
⑯参考文献 4	1) 名称	Are trained individuals more likely to perform bystander CPR? An observational study
	2) 著者	Kayo Tanigawa, Taku Iwami, Chika Nishiyama, Hiroshi Nonogi, Takashi Kawamura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Resuscitation. 2011 May;82:523-528
	4) 概要	実際の心停止現場に遭遇した際、心肺蘇生の講習を受けている市民は、講習を受けていないものと比較して、3.4倍心肺蘇生を実施していることが明らかになっている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the prospective registry of patients using the wearable cardioverter defibrillator (WEARIT-II Registry).
	2) 著者	Valentina Kutiyifa, Arthur J Moss, Helmut Klein, Yitschak Biton, Scott McNitt, Bonnie MacKecknie, Wojciech Zareba, Ilan Goldenberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2015 Oct;132:1613-1619.
	4) 概要	ICD植込み基準を満たさない高リスク患者において、3か月間のWCD使用中の持続性心室性頻脈性不整脈発生率は高いことが示され、WCDはこのリスク評価期間中に致死的不整脈を安全に停止できる可能性が示唆された。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 243104

提案される医療技術名	患者およびその家族への心肺蘇生およびAEDやWCDに関する指導
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
着用型自動除細動器 LifeVest、着用型自動除細動器、旭化成ゾールメディカル株式会社	22500BZ10001700	2013年7月23日	心臓突然死のリスクが高いが植込み型除細動器(以下「ICD」という。)の適応の可否が未確定の患者、又はICDの適応だが患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、除細動治療を目的に使用する。	該当なし	該当なし
自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ(AED-3100)、医療従事者向け自動除細動器、日本光電工業株式会社	22700BZX0018700	2015年6月	心電図を解析し、自動的に充電を行い、電気ショックが必要ときに操作者に音声等により通電指示を行う。心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室頻拍を除去するために使用する。	該当なし	該当なし
ハートスタートHS1、非医療従事者向け自動除細動器、株式会社フィリップス・ジャパン	21700BZY0042600	2020年8月	救命救急の現場において、心肺蘇生法が必要な心臓状態の患者(反応がなく、自発呼吸がなく、脈が触知できない患者)に対して除細動を行う。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

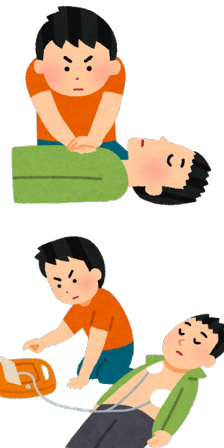
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

AEDについては、上記以外に複数社から複数のAEDが医療機器承認を受けている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243104	患者およびその家族への心肺蘇生およびAEDやWCDに関する指導	日本循環器学会

【技術の概要】

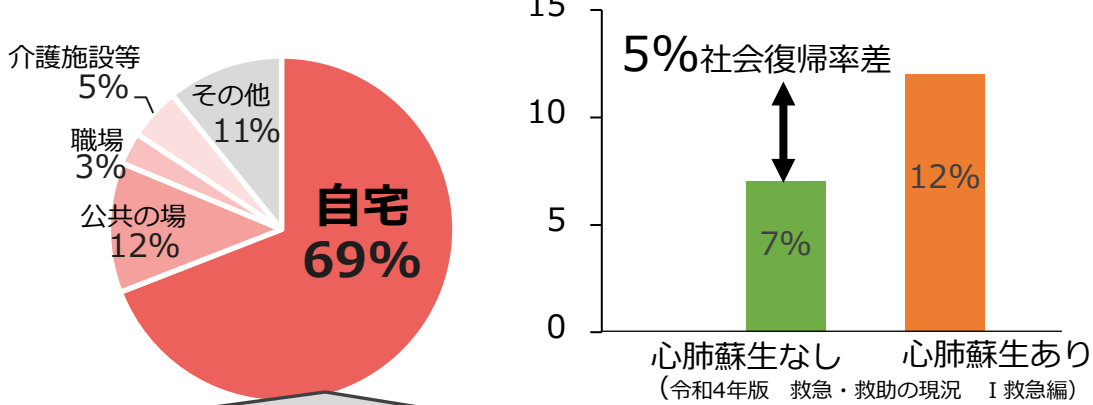
心停止を起こすリスクがある患者および家族に対して、心肺蘇生や自動体外式除細動器 (AED)、着用型自動除細動器 (WCD) の必要性や使い方、狭心症や急性心筋梗塞などによる心停止の前駆症状を早期に認識し迅速に医療機関にかかることで心停止を回避する重要性を指導することで、心停止を未然に防いだり心停止を陥った患者を救命することが期待できる。



【対象疾患】

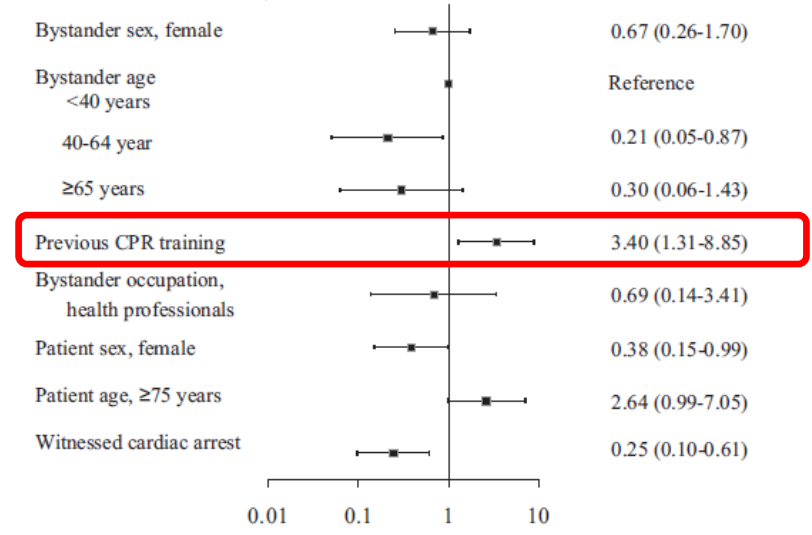
対象疾患	心停止蘇生後、致死性不整脈、慢性心不全、虚血性心疾患、心筋症、弁膜症等に伴う低心機能、遺伝性不整脈
技術対象集団	<p><b>全ての年齢において</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心停止のリスクがある疾患を有する患者・家族</li> <li>WCDを必要とする疾患を有する患者・家族</li> </ul>

【既存の治療法との比較と有効性】



**ハイリスク患者の家族への指導の重要性：** (Resuscitation. 2006;69:221-228)  
急性心筋梗塞による死亡の3分の2は病院外での突然死である。特に自宅での心停止が約7割と大半を占めるため、ハイリスク患者およびその家族への心肺蘇生・AED、WCD着用指導は効果が非常に高い。

**心肺蘇生・AEDに関わる指導の有効性：**  
心肺蘇生の方法を事前に学んでいると、心停止の現場で3.4倍心肺蘇生が行われている。(Resuscitation. 2011;82:523-528)



【診療報酬上の取扱い】

患者および家族への心肺蘇生・AEDやWCDに関する指導：1回あたり300点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243201		
提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、医師の作成する運動処方に基づき、ハイリスク患者を除いたオンライン回復期心臓リハビリテーションを必要とする患者群に対し、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動処方に基づいた運動指導、危険因子管理、患者教育を含めた包括的指導を行うものである。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため通院型心臓リハビリテーションが受けられない患者群に対し、オンライン心大血管リハビリテーションは安全で、通院型と同等かそれ以上の効果を有する治療手段であり、参加率ならびにアドヒアランスを向上させることが可能である（参考文献1～4）。現在施行中の厚労科研（2022年度）の中間解析からは、回復期心不全患者に対する半年間の心臓リハビリテーション施行は、全再入院率を21%以上低減させることが判明していることから、再入院予防による医療費削減が期待できる。退院後の後期回復期心リハが不可能であった患者に対して、IoT技術を導入することで、再入院率の低下がもたらされる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	オンライン心大血管リハビリテーションは通院型に比し、安全性は同等で有効性は同等ないしそれに勝るとされている（参考文献2）。高齢心不全患者を対象にオンライン心臓リハビリテーションを実施した結果、参加率は94%で脱落例はなく、重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は有意に改善した（参考文献3）。動脈硬化性心血管疾患患者において遠隔医療による二次予防は通常の二次予防と比較してBMIや血圧、最高酸素摂取量、6分間歩行距離、GSLIPAスコアに改善を認めた（参考文献4）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象は現行の心臓リハビリテーション対象疾患（心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心血管手術後）で心臓リハビリテーションの適応がある患者のうち何らかの理由で通院型リハビリテーションが困難な患者。但し、ハイリスク患者（運動療法中に重篤な不整脈出現の可能性のある患者など）は対象外とする。</li> <li>・心臓リハビリテーション施行の安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。但し、運動器具の種類は問わない。</li> <li>・オンライン心臓リハビリテーションは現行と同様の要件（知識と経験のある医師、看護師、理学療法士、または作業療法士）を満たし、かつ学会の主催するオンライン心臓リハビリテーションに関する研修を終了したものにより、実施は専任の医師の管理下により行われるものとする。</li> <li>・心大血管リハビリテーション再診料（情報通信機器を使用した場合）73点、および施設基準（I）の心大血管リハビリテーション料は1日3単位（205点×3=615点）を週に3回まで。</li> <li>・運動機器を用いる場合、機器管理加算を月800点を上限として算定可能とする。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	スマートウォッチを使用したオンライン心臓リハビリテーションは施設集約型に比し、死亡率には差を認めないもの（参考文献1）、医療施設から遠距離に住んでいながらもプログラム遵守率が高く、12ヶ月での全再入院を4%低下させ（参考文献2）、かかる費用は通院型と同等である（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年発行「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、運動耐容能、予後改善、冠疾患リスク改善、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、推奨とエビデンスレベルはクラスIIaである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心筋梗塞、心不全、心大血管術後、TAVI後の総患者数はおよそ年間451,300人（2020年JROADデータ）のうち、入院中の心大血管疾患リハビリテーションは約363,000例に導入（2020年JROADデータ）。現状では約10%が通院型外来リハビリテーションへ参加可能。その1/3（約12000人）が心臓リハビリテーション施設に通院し、その半数（6,000人）が参加すると予測される。IoTを用いた心大血管リハビリテーションの場合、退院患者のおよそ20%（約73,000人）が回復期心大血管リハが施行可能と考える。25%程度の不参加が生じたとして、最終的に約55,000人へ届けることが出来る見込み。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,000人	
	見直し後の症例数（人）	55,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ32万4000回。	
	見直し後の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ297万回。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2021年「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、オンライン心臓リハビリが推奨レベルⅡaと、海外のメタ解析からはその効果が解った（参考文献1）。本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハビリテーションを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めることなく、有意な運動耐容能の改善を認めている。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠの施設基準を満たす施設	
	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）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対象患者は安定した心大血管疾患患者であり、対面式の心大血管リハビリテーションと同等の安全性を確保できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	115億円	
	その根拠	海外で実施されたオンライン遠隔心リハと通所心リハの効果および費用を比較した3論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82. Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273. Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関して、遠隔心臓リハは有用もしくは非劣勢であることが報告された。オンライン遠隔心リハと従来の外来心リハの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者27万人の再入院率35%、心筋梗塞患者6.8万人のイベント率14.25%を各々26%、18%抑制し、その入院医療費から、のべ297万回の遠隔心リハの費用と必要時の機器加算を除くと115億円の医療費抑制が期待できる。	
	備考	心血管疾患の再入院医療費が減少する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation as an alternative to Phase 2 cardiac rehabilitation of coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ramachandran HJ, Jiang Y, Tam WWS, Yeo TJ, Wang W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol 2022;29(7):1017-1043.
	4) 概要	施設集合型心リハと在宅遠隔心リハを比較したところ、危険因子管理は同等で、運動能力、生活の質は有意に改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of Home-Based vs Center-Based Cardiac Rehabilitation in Hospitalization, Medication Adherence, and Risk Factor Control Among Patients With Cardiovascular Disease.
	2) 著者	Nkonde-Price C, Reynolds K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2228720. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.28720
	4) 概要	遠隔心リハは、施設集合型の心リハに比し、1年後の再入院率を有意に低下させたというメタ解析である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	2) 著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology, 2021;78(1):66-71.
	4) 概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心リハ（エルゴメータを使用）を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められなかった。6分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The effect of telemedicine on secondary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Liangying Deng, Qing Wu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Cardiovasc Med. 2022;9: 1020744
	4) 概要	動脈硬化性心血管疾患患者において遠隔医療による二次予防は通常の二次予防と比較してBMIやSBP、DBPIに改善を認め、身体活動・運動ではV02 peak、6MWT、GSLTPA scoreに改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of Cardiac Telerehabilitation With Relapse Prevention for the Treatment of Patients With Coronary Artery Disease in the Netherlands
	2) 著者	Brouwers RWM, van der Poort EKJ, Kemps HMC, van den Akker-van Marie ME, Kraal JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2021;4(12):e2136652. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.36652
	4) 概要	冠動脈疾患患者において、遠隔心臓リハビリと施設ベースのリハビリとで費用対効果の評価を比較した結果、遠隔リハビリは施設ベースと比較して費用対効果が高く、従来の施設ベースのリハビリの代替となる可能性があることが示唆された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

243201

提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243201	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	日本循環器学会

**【技術の概要】**

入院中の前期回復期に経験した心大血管リハビリテーション（心リハ）を外来で継続すること（後期回復期）が困難な患者を対象とする。遠隔心リハは、心リハ経験を有する医師、看護師、理学療法士や作業療法士が適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた患者に対し、情報通信機器を用い患者と直接双方向のコミュニケーションにより、外来心リハと同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。心リハ施設基準1の認定施設が行う。

**【対象疾患】**

心筋梗塞後、狭心症、慢性心不全、閉塞性末梢動脈疾患、心大血管手術後、経カテーテル大動脈弁置換術後

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル  
 （心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版より抜粋）

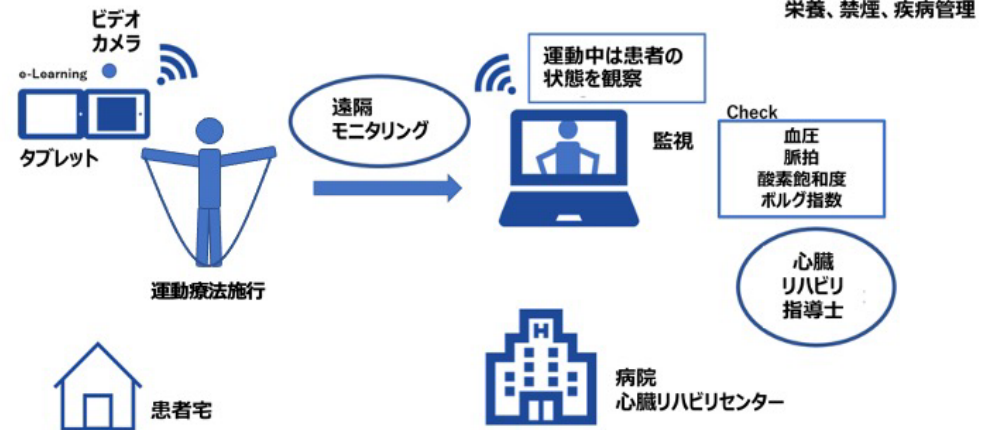
	推奨クラス	エビデンスレベル
心疾患の予後を改善する	IIa	B
運動耐容能を改善する	IIa	B
冠動脈疾患のリスク因子を改善する	IIa	B
従来外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある	IIa	B

診療報酬：情報通信機器を用いた再診料 73点、心リハは1日3単位(615点)、週に3回まで機器管理加算 月800点を上限

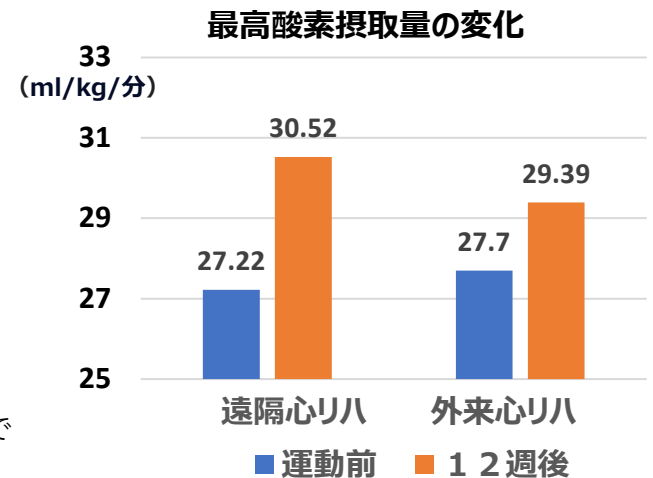
**【予想影響額】 -115億円**（再入院の減少効果など）

**【遠隔心リハと外来心リハの比較】**

**遠隔心臓リハビリテーションシステム**



**有害事象数に統計学的差はない**



**遠隔心リハの効果は外来心リハと同等**

(Maddison R, et al. Heart. 2019;105:122-129)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243202		
提案される医療技術名	血圧脈波検査装置		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血圧脈波検査装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	214 6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：175	心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝達速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、上腕と下肢の血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。		
再評価が必要な理由	<p>血圧脈波検査装置で測定される、血管機能検査（PWVおよびCAVI）とABI検査は評価する血管の病態が異なる状態を検査するが、診療報酬上では同様に扱われている。前回の改定時に血管伸張性検査の条件に通知（5）が追加された事で、同時算定可能なかどうかの市場の混乱を来している。</p> <p>一方で各学会が発刊する以下のガイドラインにおいて、これらの検査は個別の病態を評価する物として区別して記載されており、共に予後予測能が良いとされている。</p> <p>したがって、血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定とし、適応疾患としては、虚血性心疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症を含む）、糖尿病として拡大する事が妥当と考える。</p> <p>日本高血圧学会：「高血圧治療ガイドライン2019」_Minds記載（参考文献1）                  日本動脈硬化学会：「動脈硬化性疾患ガイドライン2022」                  日本循環器学会・日本血管不全学会：「血管不全の生理学的診断指針」                  日本循環器学会・日本糖尿病学会：「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」                  日本循環器学会・日本血管外科学会：「末梢動脈疾患ガイドライン2022」_Minds記載</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2020年3月に発行された「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」にて動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージの関係にて、動脈硬化初期では動脈ステイフネスの指標として脈波伝達速度によって求められるPWVやCAVI検査が、進行期には末梢動脈疾患（PAD）を評価する指標としてABI検査が位置づけられており、動脈ステイフネスの亢進とPADは異なる病態である。（参考文献2）</p> <p>動脈ステイフネスは2021年1月に発刊された「血管不全の生理学的診断指針」において基準値が定められ、血管の中膜機能を反映する。一方でPADは内臓のアテローム硬化が主体とされ、血流障害を生じるものであるため、異なる検査法による個別の評価として認識されている。2021年3月に発刊された、「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」において重要3疾患の血管病として、慢性期の予後が不良でQOLを損なう事からPADが取り上げられている。PADの60%は脳血管疾患や冠動脈疾患を合併するとし、早期発見にはABI検査が推奨されており、ABI0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として位置づけ、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事が記載されている。</p> <p>特に、米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、AHA POLICY STATEMENTにて、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後のスタチン等の予防的治療によって35年間の質調整生存率あたり約890万円の費用対効果があったとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。（Mark A. Creager et al. A Policy Statement From the American Heart Association: Reducing Nontraumatic Lower-Extremity Amputations by 20% by 2030: Time to Get to Our Feet Circulation. 2021;143:00-00.引用先 65）</p> <p>また、日本動脈硬化学会の包括的な脂質およびリスク管理ガイドライン2017では、10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアを使用し一次予防におけるリスク層別化が推奨されていた。このリスクは3つのカテゴリー（低リスク、中リスク、高リスク）に分類され、一般集団のCAVIによって評価された動脈硬化の程度と一致するかどうかを調査した結果では、低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI<math>\geq</math>9.0の多変量調整OR（95%信頼区間）は男性：2.96（1.61-5.43）および7.33（4.03-13.3）、女性：3.99（2.65-6.24）と3.34（2.16-5.16）であり、ガイドラインで示されたリスク層別化と一致した。（参考文献3）</p> <p>本邦におけるクリニカルシナリオ（CSI）の急性非代償性心不全（ADHF）とCAVIとの関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69であった。また、CAVIが8.65以上の高値群であると有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。（感度:0.444, 特異度:0.920, AUC:0.724, 95%CI:0.614-0.834）。（Takahide S. et al. Cardio-ankle vascular index predicts the 1-year prognosis of heart failure patients categorized in clinical scenario 1. Heart and Vessels. 2020 (35) 1537-1544）</p> <p>本邦における血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は19%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能はnet reclassification improvement (NRI): 0.247, integrated discrimination improvement (IDI): 0.0068であり（参考文献4）、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能NRI:0.337, IDI:0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。（参考文献5）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D214-6は、通知の（4）「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」と（5）「閉塞性動脈硬化症」とされている。一方で算定時に概ね適用される疾患は、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症」が一般的傾向であるため区別されていない。算定頻度は概ね6ヶ月に1回、100点として算定されている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	214 6
医療技術名	血圧脈波検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。 動脈硬化性疾患予防ガイドライン（PWV:1a, CAVI:1b, ABI:1a） 末梢動脈疾患ガイドライン（ABI:2b）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数および回数は、血管機能検査とABI検査は区別されていない為、「社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分」より、D214-6の209,424回/月×12ヶ月によって2,513,088回/年となるが、本件は概ね6ヶ月に1回の算定とされるため、2,513,088回/年÷2回によって、1,256,544人/年となる。 血管機能検査の有効性を示すエビデンスは、心血管疾患を対象としている事と、ABI検査が評価するPADの主なリスク要因は糖尿病であるが、日本循環器学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン2018年では、糖尿病は脳卒中や心血管疾患の発症リスクを2~4倍増加されると記載されている事から、対象患者を令和2年患者調査の概況より心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、の血管疾患の合計4,337,000人に含まれるとし、この集団まで検査数が拡大すると推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,256,544人
	見直し後の症例数（人）	4,337,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,513,088回
	見直し後の回数（回）	8,674,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		内保連のグリーンブック、内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言Ver1.0 2020年度版において循環器系疾患における閉塞性動脈硬化症における負荷度ランクは手術を有するもので、Cと記載されている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	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）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点
	見直し後 その根拠	200点 血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定で合わせて200点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	207 皮膚灌流圧測定
	具体的な内容	ABI検査と同様に末梢動脈疾患が対象で、下肢の血流障害を評価する検査であるが、ABI検査に比べ手技が煩雑であり、検査時間が長い為、ABI検査が個別の算定となった場合、皮膚灌流圧測定の見直しも可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	17,409,525,980円～138,423,015,956円  個別に血管機能検査のCAVIもしくはbaPWVを追加する事が、既存のリスクスコアの予測能を向上させる事を元に絶対リスクを計算し、その効果人数を求めた。 【CAVIのエビデンス】 イベント数(a):62、N数(b):387、平均追跡期間(c):5.2年、IDI(d):0.028 絶対リスク(e)=(a)/{(b)×(c)}×1000より、0.31 検査の効果寄与度(f)=(e)×(d)より、0.00868 効果人数(g)=(f)×4,337,000人より、37,645人となる。  【baPWVのエビデンス】 イベント数(g):735、N数(h):14,673、平均追跡期間(i):6.4年、IDI(j):0.0068 絶対リスク(k)=(g)/{(h)×(i)}×1000より、7.83 検査の効果寄与度(l)=(k)×(j)より、0.053244 効果人数(m)=(l)×4,337,000人より、230,919人となる。  また、検査数は④の対象患者まで検査が拡大すると仮定し、適応疾患の拡大による増加人数は4,337,000人-1,256,544人で3,080,456人となる。これに対し、血管機能検査とABI検査の個別算定における診療報酬点数は200点である事から、増加する医療費は3,080,456人×200点×10円×2回=6,160,912,000円  一方で心血管イベントの一人当たりの医療費は令和2年患者調査より心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患の合計27,155億円、4,337,000人で割ると626,124円/人である事から、検査数の拡大によるスクリーニングにおける医療費抑制効果を求める。  【CAVIの医療費抑制効果】 効果費用は(g)×626,124円/人で23,570,437,980円 抑制効果は6,160,912,000円-23,570,437,980円=-17,409,525,980円となる。  【baPWVの医療費抑制効果】 効果費用は(m)×626,124円/人で144,583,927,956円 抑制効果は6,160,912,000円-144,583,927,956円=-138,423,015,956円となる。  よって、血管機能検査を個別に追加する事で、約174億～約1,446億の早期介入効果が期待できる。
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		米国において、ABI検査はOPTコードの93922および93924が割り当てられている。2016年の下肢末梢動脈疾患患者の管理に関する AHA/ACC ガイドラインでは、リスクの高い集団に対してのABI検査の利用を推奨しています。 通知記載例として、「6」の血管伸展性検査は、片側もしくは両側における、四肢動脈の血圧脈波検査であり、描写し記録した脈波図により脈波伝達速度または、上肢および下肢の血圧を同時相によって記録した血圧の比により上腕足首血圧比を求めて行うもので、脈波伝達速度および上腕足首血圧比を同時に行った場合には、検査をそれぞれ1回の検査として算定し、所定点数の100分の200を限度として算定する。を提案する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働省 「第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」 および「健康増進に係る科学的な知見を踏まえた技術的事項に関するワーキンググループ」（岡村 智教 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授）

⑭参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン2019、2019年、29頁(表2-11 臓器障害評価指標)
	4) 概要	ABI検査と血管機能検査(PWVおよびCAVI)は個別に予後予測能が良とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本循環器学会、日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント、2020年、3月、12頁-16頁(図1動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージとの関係、図2 糖尿病患者における冠動脈疾患の診断とリスク層別化のためのフローチャート)
	4) 概要	血管機能検査(CAVIおよびPWV)とABI検査は異なる血管の状態を評価する、異なった検査指標であることが記載されている。また、糖尿病患者における冠動脈疾患のリスク層別化のためのフローチャートも記載されており、スクリーニング検査として推奨されている事が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association of the Estimated Coronary Artery Incidence Risk According to the Japan Atherosclerosis Society Guidelines 2017 with Cardio-Ankle Vascular Index.
	2) 著者	Mizuki Sata, Tomonori Okamura, Sei Harada, Daisuke Sugiyama, Kazuyo Kuwabara, Aya Hirata, Ayano Takeuchi, Miho Iida, Suzuka Kato, Minako Matsumoto, Ayako Kurihara, Toru Takebayashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2021 Mar 6. DOI: 10.5551/jat.58719
	4) 概要	10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアを用いて、リスクを3つのカテゴリー(低リスク、中リスク、および高リスク)に分類し、一般集団のCAVIによって評価された動脈硬化の程度と一致するかどうかを調査。低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI $\geq$ 9.0の多変量調整OR(95%信頼区間)は男性:2.96(1.61-5.43)および7.33(4.03-13.3)、女性:3.99(2.55-6.24)と3.34(2.16-5.16)であり、ガイドラインで示されたリスク層別化と一致した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity and the Risk Prediction of Cardiovascular Disease An Individual Participant Data Meta-Analysis
	2) 著者	Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshida, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuharu Tabara, Motoyuki Nakamura, Takayoshi Ohkubo, Hirota Watada, Masanori Munakata, Mitsuru Ohishi, Norihisa Ito, Michinari Nakamura, Tetsuo Shoji, Charalambos Vlachopoulos, Akira Yamashina; on behalf of the Collaborative Group for J-BAVEL(Japan Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Individual Participant Data Meta-Analysis of Prospective Studies)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hypertension、2017年、69号、1045-1052
	4) 概要	血管機能検査として、baPWVを用いたメタ解析で、心血管イベント(CVD)の発症予測能について評価したもので、baPWVが1標準偏差増加すると多変量の調整でCVDリスクが1.19倍増加し、フラミンガムリスクスコアに対してbaPWVを追加するとC統計が0.8026から0.8131に有意に増加した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Cardio-Ankle Vascular Index on Long-Term Outcome in Patients with Acute Coronary Syndrome
	2) 著者	Jin Kirigaya, Noriaki Iwahashi, Hironori Takahashi, Yugo Minamimoto, Masaomi Gohbara, Takeru Abe, Eiichi Akiyama, Kozo Okada, Yasushi Matsuzawa, Nobuhiko Maejima, Kiyoshi Hibi, Masami Kosuge, Toshiaki Ebina, Kouichi Tamura, Kazuo Kimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb、2020年、7月、27(7)号、657-668
	4) 概要	血管機能検査としてCAVIを使用して急性冠症候群(ACS)後の長期転帰に対する動脈硬化の影響を調査する事を目的に実施され、主要エンドポイントは、MACE(心血管死、ACSの再発、入院が必要な心不全、または脳卒中)とし、多変量解析では、MACEでハザード比が1.496、心血管死では2.204と独立した予測因子であることが示唆された。また、ACSの評価スコアであるGRACEリスクスコアにCAVIを追加することによる予測能は改善されNRIは0.337、IDIは0.028であった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

243202

提案される医療技術名	血圧脈波検査装置
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
バセラVS-2500シリーズ、血圧脈波検査装置、フクダ電子株式会社	301ADBZX0003500	令和1年7月24日	四肢の非観血圧、心電図、心音図、四肢の脈波図等を測定することにより、被検者の動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の程度を検査する。 動脈の伸展性の程度として、心足首血管指数CAVI、下肢血管の血流障害の程度として、四肢の血圧、四肢の脈波、下肢上肢血圧比ABI、足趾上肢血圧比TBIの計測ができる。	なし	なし
血圧脈波検査装置 BP-203RPE3、血圧脈波検査装置、オムロンヘルスケア株式会社	21500BZZ0013500	平成27年8月28日	上肢/下肢の非観血圧測定と容積脈波形又は、波形を同時に採取する事により、動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する	なし	なし
シグモコアXCEL TM-2805、血圧脈波検査装置、株式会社エー・アンド・デイ	230A1BZX0003100	平成30年10月23日	非観血圧、脈波図を測定し、動脈の伸展性の検査に用いること。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

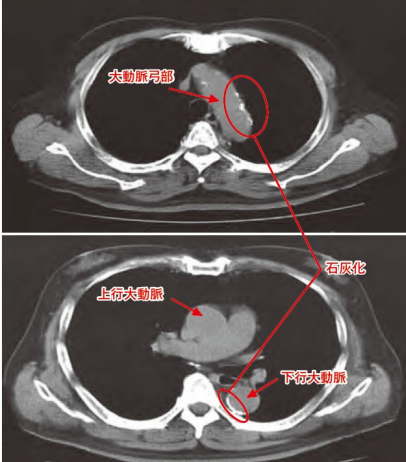
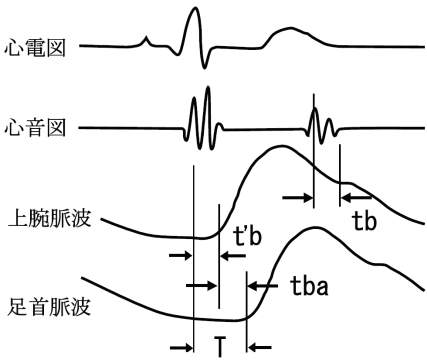
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

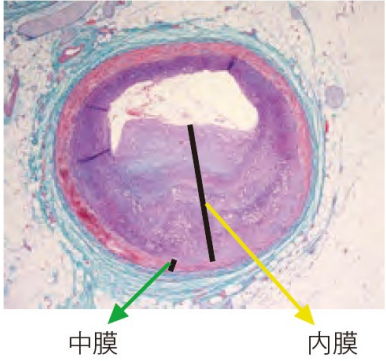
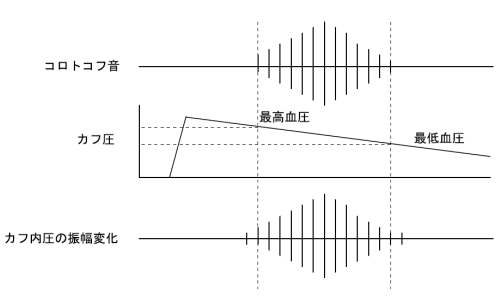
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243202	血圧脈波検査装置	日本循環器学会

【技術の概要】

①血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査) :  
心電図、心音図および脈波図を記録して脈波伝達時間を計測し、血管の中膜機能を反映する動脈スティフネスを検査する技術



②ABI検査:  
オシロメトリック法を用いて四肢の血圧を記録し、その比率を計算し、内膜のアテローム硬化を主体する、血流障害を検査する技術



【対象疾患】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」での重要疾患である血管病として、令和2年患者調査の概況から、心血管イベント発症者（心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患）の総数数より、の年間対象者数は4,337,000人と考えられる。

【既存の検査法との比較】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」では、健診等にてABI検査が行われている事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて指導が行われる事も少ない事から、ABI0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として記載。また、予防・国民への啓発における重点施策では、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事も記載されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

米国では、AHA POLICY STATEMENTにて米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後スタチン等の予防的治療にて35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があるとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。

本邦でのクリニカルシナリオ1の急性非代償性心不全（ADHF）と血管機能検査（CAVI）との関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69で、CAVIが8.65以上の高値群で有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。  
10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアによるリスクを3つのカテゴリーとの比較においてもCAVIはそのリスクと管家下。また、血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は21%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能は NRI: 0.247、IDI: 0.0068であり、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能 NRI:0.337、IDI:0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。

【診療報酬上の取扱い】 D検査

血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査)	100点
ABI検査	100点

異なる血管病態を異なる検査で評価し、個別算定が適切と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243203	
提案される医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大	
申請団体名	日本循環器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	107-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	心房細動（AF）患者に対して、カテーテルアブレーションは根治が期待できるが、睡眠時無呼吸（OSA）患者では有効性が低い。施行後、簡易睡眠ポリグラフィで無呼吸低呼吸指数（AHI）>20である患者をOSAを合併すると診断し、在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）を行うことにより、AFの再発を減少させ、再アブレーションを予防する。これにより、AF患者の治療効果改善、医療費削減が得られる。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	OSAはAF発生のリスクであり、OSA合併例に対して、カテーテルアブレーション後にCPAPを行うことで、AFの再発率減少効果が明らかになっている。不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）においても、AF再発およびAF治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている（文獻1）。CPAPの適応は現在、睡眠ポリグラフィ（PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI）>20であることが確認されているもの、携帯型睡眠モニター（簡易PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI）>40であることになっているが、この基準は国際的にも厳しい。また睡眠ポリグラフィを行うためには入院による評価が必要であり、CPAP導入に検査の設備、スタッフの維持、検査時間、費用がかかる。年間約75000例施行されているAFアブレーション症例全例にスクリーニングを行うことは、現実的でなく費用がかかりすぎる。簡易PSGによるAHI>20でCPAPを導入することで、AF再発を減少、医療費削減効果が期待できる	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	AFアブレーションの問題点は、治療後再発患者の存在であり、2回目のアブレーションを行うことで、その再発率を軽減できる。しかし、2回のアブレーション治療は、合併症リスク、医療コストの増大を招く。近年、AF患者の生活習慣を改善することで、AF再発率が減らせることが明らかになっている。特に、OSAはAF新規発症、アブレーション後の再発リスクとの関連することが報告されている（文獻2）。AFアブレーション施行例においてOSA患者は75%程度存在し、アブレーション後の再発率も高い。OSA合併AF患者にCPAPを行うことで、AF再発が60%減少できると報告されている（文獻3）。現在、CPAPの適応はPSGにおいてはAHI>20、簡易PSGにおいては、AHI>40とされている。国際的には、簡易PSGにおいても、PSGと同様の診断効果があるとされ、簡易PSGにおけるAHI>15によりOSAと診断、CPAPの適応を決定することが一般的である（文獻4）。我が国においては、PSG施行が困難なことから、OSAが見逃されている可能性も高いと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	CPAPの適応は現在、1泊の入院を要する睡眠ポリグラフィで、無呼吸低呼吸指数（AHI）>20であることが確認されているものとなっている。在宅持続陽圧呼吸療法指導料として2250点が算定できる。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	107-2
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
③再評価の根拠・有効性	●心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である（Europace 2010; 12: 1084-1089）、●心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある（Heart Rhythm 2013; 10: 331-337）、●簡易PSGにおいてAHI≥15で治療を開始すべきである（N Engl J Med 2019; 380: 1442-1449）
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）、循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン（2023年改訂版）において、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国において、AFに対してカテーテルアブレーションを施行する患者は75000人程度である。アブレーション施行例のうちOSA患者は75%と報告されており（文献4）、OSA合併例は57,000人程度と推計される。AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%と報告されており（論文5）、OSAと診断されていない例は48500人程度と推計される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,550	
	見直し後の症例数（人）	57,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	102,600	
	見直し後の回数（回）	684,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）においても、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたSASの治療はクラスIIa適応とされている。OSAの治療は、アブレーション施行施設で導入され、かかりつけ医で継続されることも多い。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科、呼吸器内科を標榜していること	
	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）	現在のCPAP施行施設と同様	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の不整脈薬物治療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスク増加は認めない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,250	
	見直し後	2,250	
	その根拠	現在と同額	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	30,862,714,000	
	その根拠	OSA合併例における心房細動アブレーション後の再発率は53%（論文4）、年間25700人程度である。再発例全員が2回目のアブレーションを受けるとすると、一人あたりのアブレーション入院の総医療費は約200万円であり、総額51,400,000,000円となる。アブレーションを受けた未診断OSA患者(22790=25700×85%)に、簡易PSGを用いてCPAPを導入した場合、治療費用は簡易PSGの検査費用7,200円×22790=164,088,000円、CPAPのレンタル費用年間16200×22790=3,691,980,000円、CPAPの費用総額は533,286,000円である。CPAP使用にも関わらず、AF再発する例は22%であり、5650人。CPAPの未装着患者は10～36%とされており、CPAPを処方されているにもかかわらずAFが再発するのは4359人、これに対するアブレーションコストは10000人×200万=20,000,000,000円、CPAPを施行しなかった場合との差額は、30,866,714,000円となり、この分が減額できると考えられる。入院PSGによりCPAPを施行した場合には、OSA患者数は減少するが、CPAP施行患者が減少することにより、AF再発が増加、コスト削減は簡易CPAPほどは期待できない。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		米国のメディケア・メディケイドサービスセンターのガイドラインでは、AHI≥15/時をCPAPの適応としている。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈薬物治療ガイドライン(2020年改定版)
	2) 著者	日本循環器学会/日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	4) 概要	心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療を推奨クラスIIaと規定
⑭参考文献 2	1) 名称	Low efficacy of atrial fibrillation ablation in severe obstructive sleep apnoea patients
	2) 著者	Matiello M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2010; 12: 1084-1089.
	4) 概要	心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である
⑭参考文献 3	1) 名称	Obstructive Sleep Apnea in Adults
	2) 著者	Veasey SC, Rosen IM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2019;380: 1442-1449
	4) 概要	簡易PSGにおいてAHI $\geq$ 15で治療を開始すべきである
⑭参考文献 4	1) 名称	Concomitant obstructive sleep apnea increases the recurrence of atrial fibrillation following radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation
	2) 著者	Naruse Y, Tada H, Satoh M, Yanagihara M, Tsuneoka H, Hirata Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2013; 10: 331 - 337.
	4) 概要	心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある
⑭参考文献 5	1) 名称	Improvement in obstructive sleep apnea diagnosis and management wait times: A retrospective analysis of home management pathway for obstructive sleep apnea
	2) 著者	Stewart SA, SkomroR, Reid J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can Respir J. 2015;22:167-170
	4) 概要	AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%である

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

243203

提案される医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

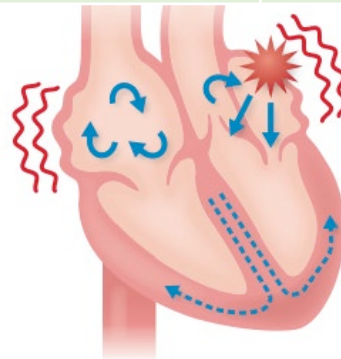
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

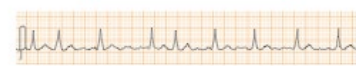


睡眠時無呼吸(SAS)

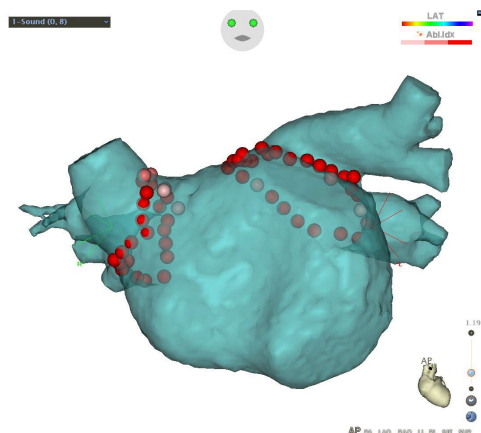
心房細動患者の  
75%でSASを合併



心房細動



根治的治療として  
75000例/年施行



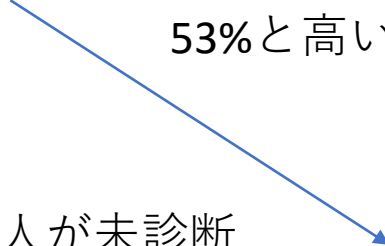
カテーテルアブレーション

入院が必要なPSG  
での診断が一般的



48500人が未診断

SAS患者の再発率は  
53%と高い



心房細動再発を60%減少



在宅持続陽圧呼吸療法(CPAP)

携帯型睡眠モニター(簡易PSG)で  
AHI  $\geq 20$ を診断基準としてCPAP導入



アブレーション後の再発を減らすことにより年間300億円のコスト削減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244201		
提案される医療技術名	ベドリズムブ（生物学的製剤）の外来化学療法加算		
申請団体名	日本消化管学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ベドリズムブ（生物学的製剤）の外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	潰瘍性大腸炎及びクローン病治療薬であるベドリズムブは、他のモノクローナル抗体療法と同様に、まれに重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる。そこで、入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするためにベドリズムブも外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	ベドリズムブはモノクローナル抗体薬で、初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。ベドリズムブは他のモノクローナル抗体療法同様、添付文書で注意喚起されている通り、まれに重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる。これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門の医療関係者が入院でなく外来で対応できるようになれば、患者の負担の軽減、より安全な投与の実現、総合的な医療費の抑制等々につながると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な医療関係者（医師・看護師・薬剤師など）を配置可能とするために診療報酬上の評価が必要と考える。なお、同じ潰瘍性大腸炎及びクローン病の適応を有し、点滴静注のインフリキシマブは外来化学療法加算の対象となっており、ベドリズムブも加算対象となることが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ベドリズムブ投与にあたり、外来化学療法を実施するための専用ベッドの使用を必要とすること、安全かつ有効に使用するため、専門医や常勤の看護師、薬剤師による薬剤の投与計画（投与タイミング、併用薬の有無等）及び副作用管理を必要とするため、本剤を外来化学療法加算の対象として追加する必要がある。既に、潰瘍性大腸炎及びクローン病に対し、同じく点滴静注するインフリキシマブ、潰瘍性大腸炎及びクローン病以外の適応で点滴静注の薬剤では、トシリズマブ（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、キャッスルマン病）、アバセプト（関節リウマチ）、ナタリズマブ（多発性硬化症）、ペリムマブ（全身エリマトーデス）は外来化学療法加算の対象であり、ベドリズムブも他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外来化学療法加算の対象となることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする疾患は潰瘍性大腸炎及びクローン病の患者であり、ベドリズムブは初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注が必要である。他のモノクローナル抗体療法と同様、添付文書で注意喚起されている通り、まれに重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状、ベドリズムブは外来化学療法加算の算定対象となっていないためG004点滴注射（50点）のみの評価となっているが、実際の医療現場では投与中に使用する専用ベッドを使用したり、リスクマネジメントのために看護師がつきっきりで対応したりしている場合があり、外来化学療法加算の対象となっているほかのモノクローナル抗体療法と同様の医療資源を投入している。同様の対応をしているにもかかわらず薬剤によって外来化学療法加算の評価が受けられるものと受けられないものが混在していることは、医療現場に混乱を招いている。本剤が外来化学療法加算が適用され他のモノクローナル抗体療法と同様の評価となることで、混乱の解消と本剤の投与に関した評価の適正化が実現する。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	004
医療技術名	外来化学療法加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	潰瘍性大腸炎及びクローン病は、慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患で、原因不明で複雑な病態を有し、主として腸管を傷害し種々の臨床症状を呈する。ベドリスズマブは、接着因子をターゲットとした新たな作用機序を持つ生物学的製剤で、点滴静注製剤は2018年7月に潰瘍性大腸炎、2019年5月にクローン病に対し薬事承認された。このベドリスズマブは、初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。潰瘍性大腸炎患者の治療導入期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、14週間でコホート1群のベドリスズマブ治療群において164例中5例（3.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、6週間でコホート1群のベドリスズマブ治療群において225例中6例（2.7%）、コホート2群のベドリスズマブ治療群において521例中11例（2.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスズマブ審査報告書のp40記載）。治療維持期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、60週間でコホートA群のベドリスズマブ治療群において41例中0例（0.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、52週間（導入期から維持期までの集計）でコホートA群のベドリスズマブ8週間間隔維持治療群において122例中5例（4.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスズマブ審査報告書のp41記載）。以上のことから投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。入院での投与が望まれるが、投与の度、入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	IBD診療ガイドライン（2020年 日本消化器病学会発刊）によれば、ベドリスズマブは中等軽症～重症の潰瘍性大腸炎のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬、活動期クローン病のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬に推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し後の回数（回）	—	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		炎症性腸疾患の治療に対し、専門性を持つ医師を始め、看護師、薬剤師が必要である。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は主に消化器内科を受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科（腫瘍内科など）・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有している施設。	
	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）	・化学療法の実験を有する専任の常勤看護師が薬剤投与を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること ・化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること ・急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		潰瘍性大腸炎患者の治療導入期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、14週間でコホート1群のベドリスズマブ治療群において164例中5例（3.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、6週間でコホート1群のベドリスズマブ治療群において225例中6例（2.7%）、コホート2群のベドリスズマブ治療群において521例中11例（2.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスズマブ審査報告書のp40記載）。治療維持期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、60週間でコホートA群のベドリスズマブ治療群において41例中0例（0.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、52週間（導入期から維持期までの集計）でコホートA群のベドリスズマブ8週間間隔維持治療群において122例中5例（4.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスズマブ審査報告書のp41記載）。その他副作用については添付文書を参照。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		化学療法加算を算定できるようにすることで専門チームで副作用等の管理を十分に実施することができ患者に対してベネフィットとなる。炎症性腸疾患においては、既に点滴静注であるインフリキシマブについても外来化学療法加算が認められており、妥当であると判断した。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし	
	見直し後 その根拠	外来化学療法加算1：①15歳未満670点、②15歳以上450点、又は外来化学療法加算2：①15歳未満640点、②15歳以上370点 同効薬で既に加算対象となっているインフリキシマブを参照した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名 具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	12,617万円	
	その根拠	①2022年9月時点のベドリスズマブの治療を受けている患者数は約8,500名（潰瘍性大腸炎7,500名、クローン病1,000名）で、このうち、外来化学療法加算の要件を満たす施設での投与例は約6,000名と推計される。実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%（インフリキシマブにおける実際の算定割合）の5,000名以下と考えられる。よって、最大で予想される当該技術に係る年間医療費は11,100万円＝患者数5,000名×加算370点×6回/年（8週間隔投与）と考えられる。 ②ベドリスズマブを潰瘍性大腸炎に対して入院で投与した場合、1日目は10,158点（薬剤費抜き）、2日目は1,745点、クローン病に対して入院で投与した場合、1日目は7,390点（薬剤費抜き）、2日目は1,740点のDPC点数が算定される。現在、入院で投与されている患者の割合は全体の約4.0%であるため、これらの患者が1泊2日の入院で投与される場合、最大で年間医療費は27,617万円＝潰瘍性大腸炎患者数7,500名×約4.0%×入院費用11,903点×6回/年（8週間隔投与）＋クローン病患者1,000名×約4.0%×入院費用9,130点×6回/年（8週間隔投与）と考えられる。 ①－②＝12,617万円	
備考	外来化学療法加算の算定できる要件が整っている施設で投与した場合、加算分の医療費増額が予想される。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他	—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Vedolizumab in Japanese patients with ulcerative colitis: A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study
	2) 著者	Satoshi Motoya, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS ONE 2019; 14(2): e0212989
	4) 概要	ベドリスマブの国内第Ⅲ相試験
⑭参考文献 2	1) 名称	Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis
	2) 著者	Feagan BG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2013;369(8):699-710
	4) 概要	ベドリスマブの海外第Ⅲ相試験
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

244201

提案される医療技術名	ペドリズマブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算
申請団体名	日本消化管学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：エンタイベオ点滴静注用300mg 一般名：ペドリズマブ 製造販売企業名：武田薬品工業株式会社	23000AMX00483	2018年8月	炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	279,573円 ／瓶	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

特になし



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
244201	ベドリズムブ(生物学的製剤)の外来化学療法加算	日本消化管学会

【技術の概要】潰瘍性大腸炎及びクローン病治療薬であるベドリズムブの外来化学療法加算の算定。

【再評価が必要な理由】ベドリズムブはモノクローナル抗体薬で、初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。ベドリズムブは他のモノクローナル抗体療法同様、添付文書で注意喚起されている通り、まれに**重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる**。これらを生じた場合に、迅速に対応できる専門の医療関係者が入院でなく**外来で対応できるようになれば、患者の負担の軽減、より安全な投与の実現、総合的な医療費の抑制等々につながると考えられる**。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な医療関係者(医師・看護師・薬剤師など)を配置可能とするために診療報酬上の評価が必要と考える。なお、同じ潰瘍性大腸炎及びクローン病の適応を有し、点滴静注の**インフリキシマブは外来化学療法加算の対象となっており、ベドリズムブも加算対象となることが妥当と考える**。

【対象疾患・患者数】

・潰瘍性大腸炎(推定患者数:約22万人)のうち、中等症から重症の患者\*

・クローン病(推定患者数:約7万人)のうち、中等症から重症の活動期の患者\*

- ①2022年9月時点のベドリズムブの治療を受けている患者数は約8,500名(潰瘍性大腸炎7,500名、クローン病1,000名)で、このうち、外来化学療法加算の要件を満たす施設での投与例は約6,000名と推計される。実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%(インフリキシマブにおける実際の算定割合)の5,000名以下と考えられる。よって、最大で予想される当該技術に係る年間医療費は11,100万円=患者数5,000名×加算370点×6回/年(8週間隔投与)と考えられる。
- ②ベドリズムブを潰瘍性大腸炎に対して入院で投与した場合、1日目は10,158点(薬剤費抜き)、2日目は1,745点、クローン病に対して入院で投与した場合、1日目は7,390点(薬剤費抜き)、2日目は1,740点のDPC点数が算定される。現在、入院で投与されている患者の割合は全体の約4.0%であるため、これらの患者が1泊2日の入院で投与される場合、最大で年間医療費は潰瘍性大腸炎患者数7,500名×約4.0%×入院費用11,903点×6回/年(8週間隔投与)+クローン病患者1,000名×約4.0%×入院費用9,130点×6回/年(8週間隔投与)と考えられる。
- ①-②よりベドリズムブが外来化学療法加算に算定される事で**最大12,617万円の医療費抑制になる**と考えられる。

【参考の診療報酬(類似事例)】

イ 外来化学療法加算1 ① 15歳未満670点② 15歳以上450点

ロ 外来化学療法加算2 ① 15歳未満640点② 15歳以上370点

<通則>外来化学療法加算は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。

ア関節リウマチ、**クローン病**、ベーチェット病、強直性脊椎炎、**潰瘍性大腸炎**、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に対して**インフリキシマブ製剤**を投与した場合

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244202		
提案される医療技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査		
申請団体名	日本消化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	234		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する技術であり、pHの変化では捉えられない逆流イベントを評価することができる。さらに、夜間の食道内インピーダンス値が病態の評価に有用であることが明らかになっている。以上から、本申請技術は酸分泌抑制薬抵抗性の胃食道逆流症の病態を評価する上で欠かせない検査であり、臨床上的有用性を考慮し、既存の点数よりも増点する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	本検査は通常のpH測定検査では検出できない非酸性の胃食道逆流イベントを検出することができる。酸分泌抑制薬を内服中は非酸性の胃食道逆流が増加することから、酸分泌抑制薬内服中の胃食道逆流症患者の病態を正確に評価するためには本検査は欠かせない。内視鏡的逆流防止粘膜切除術が保険適用となったが、本検査は内視鏡的または外科的逆流防止術施行前の評価に重要な検査である。胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）で、「逆流を捉える最も感度の高い検査法」と胃食道逆流症診療での有用性が記載されている。現在、胃・食道内24時間pH測定（D234）に、「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。」として、2000点の診療報酬が設定されているが、カテーテル代より安くなってしまっており、診療報酬の増点が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する技術であり、pHの変化では捉えられない逆流イベントを評価することができる。酸分泌抑制薬を内服中は非酸性の胃食道逆流が増加することから、酸分泌抑制薬内服中の胃食道逆流症患者の病態を正確に評価するためには本検査は欠かせない。さらに、近年では夜間の食道インピーダンス値が病態に関与していることが明らかになっている。本邦では内視鏡的逆流防止粘膜切除術が保険適用となったが、本検査は内視鏡的または外科的逆流防止術施行前の評価に重要な検査である。胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）で、「逆流を捉える最も感度の高い検査法」と胃食道逆流症診療での有用性が記載されている。また、アメリカ消化器病学会のガイドラインでも、酸分泌抑制薬抵抗性GERDの病態評価として、本検査を行うことが推奨されている。現在、胃・食道内24時間pH測定（D234）に、「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。」として、2000点の診療報酬が設定されているが、カテーテル代より安くなってしまっており、診療報酬の増点が妥当と考える。  外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：61,950円 外保連試算2022掲載ページ：362 外保連試算ID（連番）：E61-1-1610 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	胃食道逆流症患者が対象であり、胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。特に、薬物治療抵抗性胃食道逆流症患者に有用な検査である。 鼻腔および咽喉頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	234
医療技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査

		機能性消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能性胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である。過敏性食道と機能性胸やけには酸分泌抑制薬が有効ではないケースが多く、過敏性食道では逆流防止術や機能性胸やけではpain modulatorなどの酸分泌抑制薬以外の治療を考慮する必要がある。このように、正確な病態を評価することにより、適切な治療を選択することができ、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。 「追加のエビデンスには※を付記」
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)  2013年のACGガイドラインで食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が記載されている (Am J Gastroenterol. 2013; 108: 308-328)。機能性消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能性胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である (Gastroenterology. 2016; 150: 1368-1379)。胃食道逆流症のコンセンサスレポートでは、PPI抵抗性の胃食道逆流の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるとされている (Gut. 2018; 67: 1351-1362)。日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021 (改訂第3版) では食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている (BQ3-10)。※アメリカ消化器病学会のガイドラインでも、酸分泌抑制薬抵抗性GERDの病態評価として、本検査を行うことが推奨されている (Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; 20: 984-994. et.)。 「追加のエビデンスには※を付記」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、2018年6月および2019年6月、2020年6月、2021年6月の「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査」の実施件数はそれぞれ、37、32、9、30件であった。月に約30件行われていると仮定すると、年間の実施件数は約360件である。病態評価としては酸分泌抑制薬非内服下と内服下の2回実施される可能性があり、さらに治療効果判定などにより3回実施されることもある。以上から、年間対象患者数は800人、年間実施回数は1,000回と算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人) 見直し後の症例数 (人)	300 800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回) 見直し後の回数 (回)	360 1,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021では、『24時間食道pHモニタリング、食道インピーダンス・pH検査はGERD診療に有用である。 (BQ3-10)』と記載されている。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要があることから、解析は従来のpH測定に比べて時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	施設の要件は特にはない。 外保連試案2020では、医師1人と看護師1人が必要とされている。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査では自動解析機能があるため、専門性や経験年数などの要件も必要ない。 GERD診療ガイドライン2021など
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。ただし、これらのリスクと頻度は従来のpH検査でも同様であり、臨床問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	2,000 61,950 外保連試案点数: 61,950点 償還できない材料価格: 25,520円 外保連試案2020掲載ページ: 362 外保連試案ID (連番): E61 1-1610 技術度: D 医師 (術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間 (分): 60
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 234 胃・食道内24時間pH測定検査 胃・食道内24時間pH測定検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能性が高い。しかし、依然胃・食道内24時間pH測定検査も行われており、薬物治療を行っていない患者では同検査も非常に有用であることから、減点や削除は望ましくないと考える。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 備考	増 (+) 276,060,000円 現在かかっている医療費: 7,200,000円/年 胃食道内24時間pH測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料20,000円/年 年間実施回数: 360回 当該技術導入後の医療費: 61,950,000円/年 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料61,950円/年 年間実施回数: 1,000回 影響額: 61,950,000 - 7,200,000 = 54,750,000円 上記のように当該技術を導入すると予想影響額は大きくプラスになってしまうが、当該技術により正確な病態評価を行うことで、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

⑫その他	特記事項なし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特に記載なし。	
⑭参考文献 1	1) 名称	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 改訂第3版
	2) 著者	日本消化器病学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	41ページおよび冒頭の診療フローチャート
	4) 概要	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が有用性と診療での位置づけが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	食道運動障害診療指針
	2) 著者	日本消化管学会 編集 (協学会: 日本食道学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	27-33ページ
	4) 概要	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の原理や検査の実際、pH測定検査との違い、症状と逆流イベントとの関連性評価法などについて、詳細に解説されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Esophageal Disorders
	2) 著者	Aziz Q, Fass R, Gyawali CP, Miwa H, Pandolfino JE, Zerbib F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2016;150:1368-1379
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) には逆流性食道炎と非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能的胸やけ (functional heartburn) に分類でき、それぞれの病態には酸曝露と食道の知覚過敏に違いがあることが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2018;67(7): 1351-1362
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) 診療における国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートであり、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の胃食道逆流症の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であると記載されている。(1352ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	AGA Clinical Practice Update on the Personalized Approach to the Evaluation and Management of GERD: Expert Review
	2) 著者	Yadlapati R, Gyawali CP, Pandolfino JE: CGIT GERD Consensus Conference Participants.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022;20(5):984-994. e1.
	4) 概要	GERDに対する評価や治療に関するアメリカ消化器病学会のガイドラインである。薬物治療抵抗性GERDの病態評価に、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行うことが推奨されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 244202

提案される医療技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査
申請団体名	日本消化学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
スレウスZepHer、胃腸・食道運動モニタ(32081000)、日本アッシュ株式会社	22500BZX0008700	2009/12/18	本装置は、専用のpHカテーテル又はpH/インピーダンスと組み合わせて使用し、患者の胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内のpH及び食道内のインピーダンスを連続的(最長24時間)に記録し、集計し表示することを目的とする。	なし	該当なし
コンフォーテックMII/pHシングルカテーテル、ペーハーセンサ付食道用カテーテル(70077000)、日本アッシュ株式会社	22500BZX0008800	2009/12/18	本品は、専用の胃腸・食道運動モニタと組み合わせて使用され、経鼻的に胃・食道内に挿入・留置され、胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内のpH及び食道内のインピーダンスを連続(最長24時間)測定するために用いるカテーテルである。	なし	該当なし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること)】

特記事項なし

提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
244202	食道多チャンネル・インピーダンスpH測定検査	日本消化学会

### 【技術の概要】

- 申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する技術であり、pHの変化では捉えられない逆流イベントを評価することができる。さらに、夜間の食道内インピーダンス値が病態の評価に有用であることが明らかになっている。以上から、本申請技術は酸分泌抑制薬抵抗性の胃食道逆流症の病態を評価する上で欠かせない検査であり、臨床上の有用性を考慮し、既存の点数よりも増点する。

### 【対象疾患】

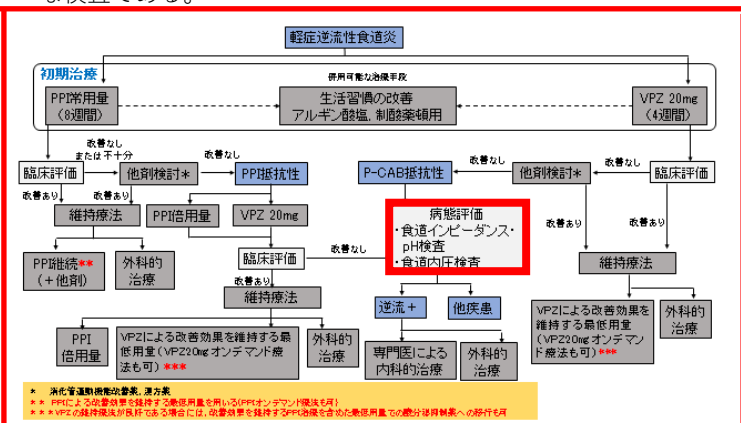
- 薬物治療抵抗性胃食道逆流症  
社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は360回程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は800人、検査実施回数は1,000件と推定される。

### 【診療報酬上の取扱】

- 現在は胃・食道内24時間pH測定検査に追加する形となっているが、同検査も行われていることから、本検査は別項目で増点されることが望ましい。
- 外保連試算ID(E61-1-1610)では6,195点と記載されており、影響額の試算では54,750,000円のプラスとなってしまいが、本検査で不必要な酸分泌抑制薬の処方方を抑制でき、影響額は軽減できると思われる。

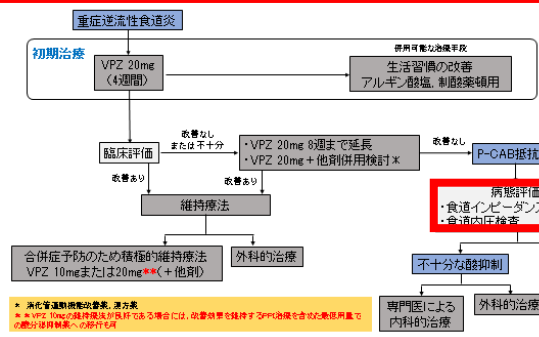
### 【ガイドライン上の位置づけ】

- 胃食道逆流症診療ガイドライン2021では、下記のように本検査の位置づけが示されている。
- 薬物治療抵抗性胃食道逆流症患者では正確な病態評価に不可欠な検査である。

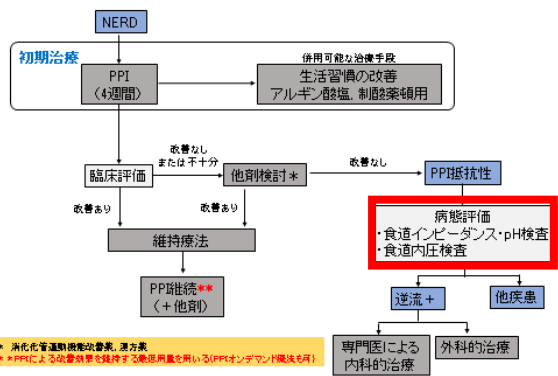


\* 消化管運動機能検査 源方表  
 \*\* PPIによる改善効果を持続する最低用量を用いる(PPIオンデマンド療法も可)  
 \*\*\* VPZによる改善効果を持続する最低用量を用いる(VPZオンデマンド療法も可)

胃食道逆流症(GERD) 診療ガイドライン 2021 フローチャート



\* 消化管運動機能検査 源方表  
 \*\* VPZ 10mgまたは20mg \*\* (+他剤)  
 \*\*\* VPZ 10mg/20mgの維持療法が有効と認められる場合には、改善効果を持続するPPI治療を目的とした最低用量での酸分泌抑制薬への移行も可



\* 消化管運動機能検査 源方表  
 \*\* PPIによる改善効果を持続する最低用量を用いる(PPIオンデマンド療法も可)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245101		
提案される医療技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基づいた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に（これにより不必要な検査前の肝炎ウイルス、HIV、梅毒検査を省略できる）。		
対象疾患名	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内）	消化器軟性内視鏡は、患者粘膜との接触がある為、手術機器に近い高水準消毒が求められるセミクリティカル器具である。よって、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入、ガイドライン作成・刷新など患者視点で環境整備を推進してきた結果、高効率かつ安全な内視鏡管理体制が実現された。しかし洗浄消毒に用いる薬剤などの費用上昇に対し診療報酬上の評価がされていないことから、2011年頃から高水準消毒比率に変化は見られないだけでなく、各施設の環境維持も困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、内視鏡検査前に行っている感染症検査費用を相殺する形で内視鏡安全管理料として計上することを要望する。		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患。対象検査は下記の通り。 306：食道ファイバースコープ、308：胃・十二指腸ファイバースコープ、309：胆道ファイバースコープ、310 1：小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの、310 2：小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの、310 4小腸内視鏡検査 その他のもの、312：直腸ファイバースコープ、313 1イ：大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの S状結腸、313 1ロ：大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの 下行結腸及び横行結腸、313 1ハ：大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの 上行結腸及び盲腸		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	本技術は、消化器内視鏡検査終了後に、消化器内視鏡学会等が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（参考文献1）に基づき、速やかに実施されるものである。本ガイドラインでは、高水準消毒を可能とする消毒薬剤として「過酢酸」・「フタルール」・「グルタール」を用いることが強く推奨（推奨度1）されている。また2017年の1月に公表されたWorld Endoscopy Organization (WEO)の洗浄消毒に関するステートメント（参考文献2）でも、上述の3つ消毒薬剤を高水準消毒薬と定義し、これらを使用することが提言されている。 なおガイドラインでは、洗浄消毒の標準化や安定性、洗浄消毒実施者の消毒薬曝露防止を考慮し、自動洗浄・消毒装置を用いること、そして洗浄消毒の実施履歴を残すことも推奨されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D306、D308、D309、D310、D312、D313	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、胆道ファイバースコープ、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査	
		現在、高水準消毒薬による消毒は広く実施されているが、ガイドラインで推奨されていない機能水による消毒も実施されていることは過去の市場調査から明らかである。最も大規模な調査データである2015年に日本消化器内視鏡技師会が実施したアンケート調査（主に病院層が中心）によると、高水準消毒の実施率は約80%であった。一方で、高水準消毒を実施していない施設は薬剤コストをその理由として挙げていた。このような背景もあり、2016年度診療報酬改定では、消化器内視鏡検査を算定するにあたり「関連する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄消毒を実施していることが望ましい。」という文面が追加いただいた。 しかし、いまだ高水準消毒の実施率は高まっていない。単一県での調査ではあるが、長野県医師会が実施した最新の市場調査（2019年の環境感染学会での発表）では、高水準消毒の実施率は70%程度であるという結果であった。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	高水準消毒薬として定義されている3剤はランニングコストは低くないが、様々な研究によりウイルスや微生物、抗酸菌などへの消毒効果が証明されている。一方、機能水はランニングコストが抑えられており、また大きな問題は報告されていないが、内視鏡の洗浄・消毒に関する科学的検証データが少ないことから、ガイドラインにおいても「推奨度3（明確な推奨ができない、もしくは推奨の強さを決められない）」とされている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2003年にフタラールと過酢酸の有用性を比較検討した報告（参考文献4）では、各種ウイルスや抗菌薬などに対して殺菌効果があることが証明されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 軟性内視鏡の洗浄・消毒には、医療用の中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬を用いた用手洗浄のあとに、滅菌もしくは高水準消毒を行うことを推奨する。高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラール、フタラルの3種類が適合し、各々の特性を十分理解して濃度管理と曝露に注意する必要がある。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,990,450	
	国内年間実施回数(回)	5,489,495	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間実施回数は、「第7回NDBオープンデータ」の消化器内視鏡検査関連項目から算出。1割程度は同一患者に対して2回目以降に施行されたものと推定し、これらの数字に、長野県での調査結果（高水準消毒率：70%）を掛けると、以下のようになる。 年間対象患者数：7,842,136症例×70%÷1.1=4,990,450人 年間実施回数：7,842,136症例×70%=5,489,495回	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2018年6月に日本消化器内視鏡学会が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」が最新のガイドラインである。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること ②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用） ③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること ④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい ⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化） ⑥定期的に保管されているスコープの培養検査を実施する体制が整っていることが望ましい ⑦内視鏡検査前に不必要な感染症検査を実施していないこと	
	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)	内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい。また専任スタッフは関連学会の講習を定期的に受講すること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。ただし作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」（参考文献5）に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨されている。またガイドラインでも、換気対策や洗浄者における防護体制について整備するよう推奨されている。	
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	D	
	点数（1点10円）	290	
その根拠		外保連試算2022における第5編 内視鏡試算図表4 1症例加算金額 2,868円 金額の内訳：人件費 1,370円、ベッドサイド洗浄費 130円、機械洗浄・消毒費 645円、洗浄消毒装置費 640円、作業員防具費 83円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	番号	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない	
	技術名	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない	
	具体的な内容	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、適切な洗浄消毒がなされていれば、内視鏡検査前にルーチンで施行されている感染症検査（HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体、梅毒血清反応検査（STS、TP抗体））のチェック（D区分内の技術）は不要となり、医療費削減につながると思われる。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	HBs抗原 29点、HCV抗体 105点、HIV抗体 112点、STS 15点、TP抗体 32点であり、総計293点となり、およそ外保連試算で想定されている洗浄消毒費用となる。	
備考		特になし	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		内視鏡用洗浄消毒装置、消毒液	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		国名：韓国 制度名：公的医療保険制度 保険適用上の特徴： 消化器軟性内視鏡、呼吸器軟性内視鏡の検査や手術が対象だが、超音波内視鏡関連手技は対象外。なお韓国消化器内視鏡学会が定めるガイドラインに従い洗浄消毒を実施することとされている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		日本消化管学会
⑯参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会、日本感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy, Vol. 60 ( 7 ), Jul. 2018 P.1372-1396
	4) 概要	<p>【P.1376】 軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って、処理することが合理的である。軟性内視鏡はsemi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が推奨されている。</p> <p>【P.1378】 粘膜に触れるものとして軟性内視鏡はsemicriticalに分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかしながら、耐熱性がなく高圧蒸気滅菌などでの処理が不可能であるため、高水準消毒薬による再処理を行う。</p> <p>【P.1389】 消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受ける。規定濃度への希釈、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告されており、WGO (World Gastroenterology Organisation) は内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している。</p> <p>【P.1390】 高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラル、フタラルの3種類が適合</p>
⑯参考文献 2	1) 名称	WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy:Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East
	2) 著者	Abdullah Murdani, Ajay Kumar, Han-Mo Chiu, Hisao Tajiri, Dianelle Duforest-Rey and Jean-Francois Rey et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2017 Jan;29(1):3-15.
	4) 概要	<p>【P.3】 WEOは世界各国で内視鏡診断と治療を実施する上で患者と医療従事者の双方にとって安全な環境を提供することは重要と考えるため、あるべき姿を提言する。</p> <p>【P.4】 「HIGH-LEVEL DISINFECTION (高水準消毒)」は患者に対して安全なレベルまで全ての微生物、マイコバクテリア、ウイルス、真菌などを殺滅もしくは減少可能な薬剤として定義されており、その対象は過酢酸 (PPA)、オルソフタルアルデヒド (OPA)、グルタルアルデヒド (GA) であるとされている。</p> <p>【P.6】 消化器軟性内視鏡の消毒に求められることとして、内視鏡検査間で有害事象を引き起こす可能性があるすべての汚染物質と病原体の除去すること、とされている。</p> <p>【P.8】 洗浄消毒の業務に携わる者は、継続的な教育とトレーニングが重要としている。</p>
⑯参考文献 3	1) 名称	2015年第3 回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書
	2) 著者	日本消化器内視鏡技師学会 広報委員会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡技師学会会報 No.55 2015年9月 P289-300
	4) 概要	<p>【P.296】 2011年、13年、15年の市場実態調査によると、高水準消毒薬の使用状況は約80%であり、横ばい状態である。また自動洗浄消毒装置の普及率は96%台であり、こちらも2011年から横ばい状態である。</p> <p>【P.297】 使用している薬剤の採用理由では、高水準消毒薬のコストが一部の医療機関で負担となっていることがアンケート結果から読み取れる。</p> <p>【P.298】 洗浄消毒のレベルを一定に保つために洗浄消毒の専任者を設置している医療機関が約65%あることが判明。</p>
⑯参考文献 4	1) 名称	【内視鏡室の感染管理】 各種高度作用消毒剤(グルタラル製剤, フタラル製剤, 過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討
	2) 著者	沖村ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡 (0915-3217)15巻1号 Page45-51 (2003.01)
	4) 概要	<p>【P.46】 黄色ブドウ球菌やヘリコバクターピロリ、カンジダなどはいずれの薬剤も30秒以内で殺菌された。また抗酸菌はグルタラルでは10分、フタラルでは5分、過酢酸では30秒以内で殺菌された。</p> <p>【P.48、49】 消毒剤を繰り返し使用することで、いずれの薬剤もその濃度低下に伴って殺菌効果の減少が認められた。グルタラルであれば濃度が2%未満になると10分では殺菌されない抗酸菌が存在する。またフタラルに関しても0.3%未満となると5分で殺菌ができない抗酸菌が存在する。過酢酸についても使用回数が増えることで殺菌時間の延長が認められた。</p> <p>【P.50】 どの消毒剤も濃度は殺菌効果に影響し、繰り返し使用時には消毒剤の濃度を定期的にチェックする必要がある。</p>
⑯参考文献 5	1) 名称	医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	基発第0224007号 平成17年2月24日
	4) 概要	<p>【P.2、3】 医療機関において内視鏡等の医療器具等の殺菌消毒剤として広く使用されているグルタルアルデヒドは、皮膚、気道等に対する刺激性等を有する物質であり、実際に医療機関でこれを取り扱う労働者に皮膚炎等の健康障害が発生する事例がみられる。労働者をグルタルアルデヒドに直接接触するおそれの高い作業に従事させるときは、労働者の暴露防止を図ること。</p> <p>【P.8】 グルタルアルデヒドの代替となる殺菌消毒剤として、フタラル製剤や過酢酸製剤が開発されている。</p>

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 245101

提案される医療技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名: アセサイド6%消毒液 一般名: 低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業: サラヤ㈱	21300AMZ0077000	薬事承認 2001/10/2	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	対象外	一般用医薬品
販売名: ディスオーパ消毒液0.55% 一般名: フタラール製剤 製造販売企業: ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	21300AMY0044400	薬事承認 2001/10/2	医療器具の化学的殺菌・消毒	対象外	一般用医薬品
販売名: エスサイド消毒液6% 一般名: 低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業: 富士フィルム富山化学㈱	22200AMX0028400	薬事承認 2010/3/11	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	対象外	一般用医薬品

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: 内視鏡洗滌消毒装置OER-5 一般名: 軟性内視鏡用洗滌消毒器 製造販売企業: オリンパスメディカルシステムズ㈱	230ABBZX0010400	2018/11/7	内視鏡を洗滌消毒することを目的としている	対象外	特になし
販売名: 内視鏡洗滌消毒機ESR-200 一般名: 軟性内視鏡用洗滌消毒器 製造販売企業: 富士フィルム㈱	225AABZX0022300	2013/12/26	本装置は、用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的とした装置である。洗浄槽に設置した内視鏡の外部、および管腔内に指定の洗浄液・消毒液を循環させることにより、洗浄および消毒を行う。	対象外	特になし
販売名: 内視鏡洗浄消毒器Neo 内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業: 株式会社アマノ	228AHBZX0002200	2016/8/15	本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である。	対象外	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245101	消化器軟性内視鏡安全管理料	日本消化器内視鏡学会

## 技術概要

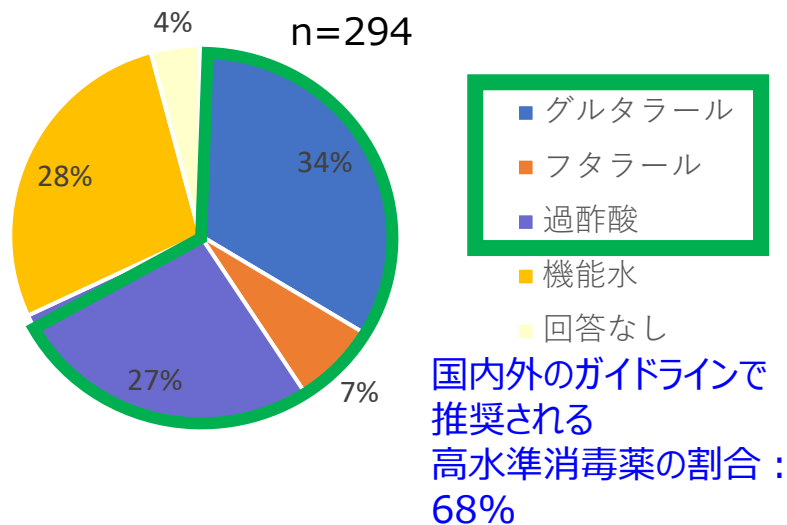
消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う。  
**(これにより不必要な検査前の肝炎ウイルス、HIV、梅毒検査を省略できる)**

対象疾患名： 軟性内視鏡が使用される消化器疾患

既存技術との比較： 対象となる既存技術は無し

診療報酬上の取り扱い： D検査  
 要望点数： 290点

スコープの消毒に用いる消毒薬  
 (長野県) 2018年調査



## 要件 (管理技術)

- ① 関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること
- ② 高水準消毒を実施すること (薬事承認を受けた消毒薬の使用)
- ③ ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること
- ④ 各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい
- ⑤ 専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい (被曝防止、作業の標準化)
- ⑥ 定期的に保管されているスコープの培養検査を実施する体制が整っていることが望ましい
- ⑦ 内視鏡検査前に不必要な感染症検査を実施していないこと

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245102		
提案される医療技術名	内視鏡的十二指腸乳頭切除術		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的乳頭切除術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭部に発生する腫瘍を内視鏡的に一括または分割切除する手技である。適応は乳頭部腺腫である。本手技は呼吸・循環モニタリングをし静脈鎮静下に行う。十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアにてスネアリングを行って腫瘍を通電切除する。切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管・膵管にステントを留置し、切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮する手技である。		
対象疾患名	十二指腸乳頭部腺腫		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：253	2021年の欧州消化器内視鏡学会ガイドライン(文献1)において「膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭部腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する」とされ、2022年に発行された本邦のEP診療ガイドライン(文献2)でも「内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭部腺腫を行うことを提案する」と記載されている。また2020年に発行された2本のシステマティックレビュー(文献3,4)の内容からも標準的な外科手術に比べ、遜色のない治療成績として報告されており、本手技は乳頭部腺腫に対する標準的な治療法として確立されつつある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	十二指腸乳頭部腺腫（十二指腸乳頭部にできた腫瘍により胆管、膵管が閉塞し、それに伴う症状が出現する。）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアで十二指腸乳頭部の病変を一括もしくは分割で通電切除し摘出する手技である。さらに、切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管ステントを留置する。切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮を行う。術後、1週間後に留置した胆管・膵管ステントを抜去する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K 653 5	
医療技術名	内視鏡的十二指腸良性ポリープ切除術		
既存の治療法・検査法等の内容	十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準治療は、外科的手術（膵頭十二指腸切除術）である。全身麻酔下に20センチメートルほど開腹をして、膵頭部、遠位胆管、胆嚢、十二指腸の一部とともに切除する術式。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。切り離れた膵臓、胆管は下から持ち上げた腸とつなぎ合わせる。複数の臓器を同時に切除することから体に負担がかかり、膵から腸吻合、胆管から腸吻合と複雑な消化管再建が必要で、腹部の手術では最も大きな手術の一つである。術後、吻合部付近に一時的にドレーンを留置する。手術にかかる時間はおよそ6時間から8時間である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安価な治療手技である。腺腫病変ならびにリンパ節転移の少ない癌病変を適応としており、長期成績も外科的手術と同等と考えられている(文献4)。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡的乳頭切除術の単独のシステマティックレビュー（29論文1751例）によれば（文献3）、完全切除率は94.2%であり、偶発症発生率は24.9%であった。最も多い偶発症は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった。十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術（EP）と膵頭十二指腸切除術（PD）を比較したシステマティックレビューによれば（文献4）、RO切除率は、EPで76.6%、PDで98.9%であった。しかし、EPは遠隔病変に対して追加治療を行えるため、再発率はEPで13%、PDで14.2%と同等の結果であった。そして偶発症率は、EPで24.7%、PDで44.7%であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b ・膵管と胆管進展を認めない乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する（欧州消化器内視鏡学会ガイドライン2021） ・内視鏡的乳頭切除術は乳頭部腫瘍を行うことを提案する（本邦のEP診療ガイドライン2022）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在多施設共同研究で国内約20施設におけるEP治療成績を後方視的に追跡調査している。そのデータ（未公表）によれば、10年間で約1000件の症例が登録されている。その数値を元に対象患者数と年間実施回数を算出した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に欧州では2021年に欧州消化器内視鏡学会（ESGE）から内視鏡的乳頭切除術のガイドラインが刊行され、乳頭部腫瘍に対して強く推奨されている（文献1）。本邦でも2022年に内視鏡的乳頭切除診療ガイドラインが日本消化内視鏡学会から発行され、乳頭部腫瘍に対する治療法として提案されている（文献2）。また手技難易度が高く、ERCP関連手技、内視鏡的切除術や止血術といった基本的な内視鏡手技を習得した消化器内視鏡専門医により手技を行うことが求められる。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科、内視鏡科などを標榜していること。胆道内視鏡検査を多数（年間100例以上）施行していること。	
	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）	消化器内視鏡専門医がいる	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2022年に日本消化内視鏡学会から発行されたEP診療ガイドライン 参考としては欧州消化器内視鏡学会（ESGE）から2021年に出た内視鏡的乳頭切除術のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。偶発症発生率は24.9%で、最も多い偶発症は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		現在、標準治療は外科的手術であるが、近年、内視鏡的治療を含む低侵襲治療が求められており、良性腫瘍であることから低侵襲である内視鏡的治療の選択肢があることは社会的にも妥当である。	
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	K	
	点数（1点10円）	50,000点	
その根拠		内視鏡的消化管止血術4,600点、内視鏡的乳頭切開術 1.乳頭括約筋切開のみのもの11,270点、内視鏡的胆道ステント留置術11,540点、内視鏡的膵管ステント留置術22,240点であることから	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	対象なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	138,000,000円	
	その根拠	膵頭十二指腸切除術の保険点数：91,410点 現在かかっている医療費：2,780,000円/28日入院 膵頭十二指腸切除術の保険点数：50,000点 当該技術導入後の医療費：1,400,000円/14日入院 影響額 2,780,000円-1,400,000円=1,380,000円 さらに年間100名の患者が、手術ではなく内視鏡治療を受けた場合、278,000,000円-140,000,000円=138,000,000円	
備考		この手技が保険適応となった際には、多大な医療費削減に繋がると考えられる。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		十二指腸内視鏡、ポリペクトミー・スネア、回収ネット、胆管・膵管ステント、止血用クリップ、静脈鎮静、呼吸・心電図モニター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Clinical practice guidelines for endoscopic papillectomy
	2) 著者	Itoi T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):394-411.
	4) 概要	内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭腺腫に行うことを提案する
⑯参考文献 2	1) 名称	Endoscopic management of ampullary tumors: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline
	2) 著者	Vanbiervliet G, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2021, 51, 429-448
	4) 概要	膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する
⑯参考文献 3	1) 名称	Endoscopic papillectomy for neoplastic ampullary lesions: A systematic review with pooled analysis.
	2) 著者	Spadaccini M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United Eur Gastroenterol J, 2020, 8, 44-51
	4) 概要	29論文1751例を集積した内視鏡的乳頭切除のシステマティックレビュー
⑯参考文献 4	1) 名称	Systematic Review with Meta-Analysis: Endoscopic and Surgical Resection for Ampullary Lesions
	2) 著者	Christian Heise, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Med. 2020 Nov 10;9(11):3622.
	4) 概要	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術と外科的切除を比較したメタアナリシス
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

245102

提案される医療技術名	内視鏡的十二指腸乳頭切除術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもしもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ディスプレイザブル ポリペクトミースネア(ポストン・サイエンティフィック コーポレーション)	220ABBZX00212000	2016年11月	本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。	特になし	特になし
G Fステントセット(フォルテグロウメディカル株式会社)	22900BZX00164000	2017年7月	本品は、長期的使用を目的として経内視鏡的に胆道(胆のう、胆のう管及び胆管系)、膵管に挿入し、排のう、排液、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防の処置を行う際に用いるチューブステント及びステントシステムである。	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

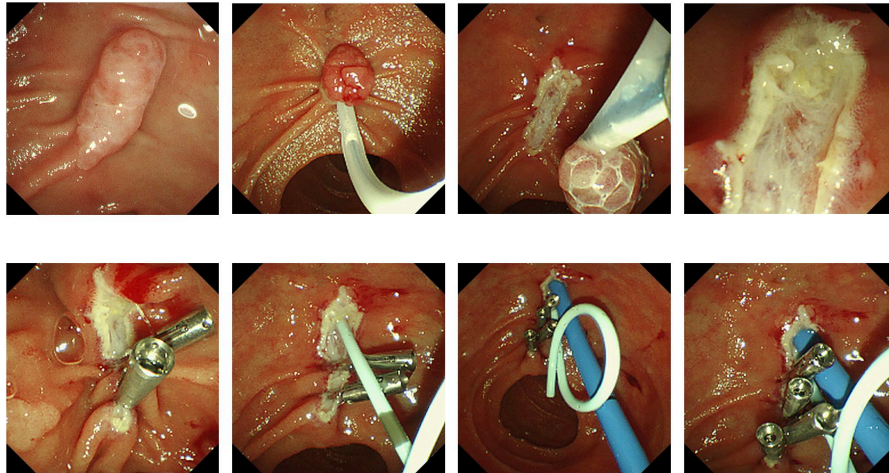
245102

内視鏡的十二指腸乳頭切除術

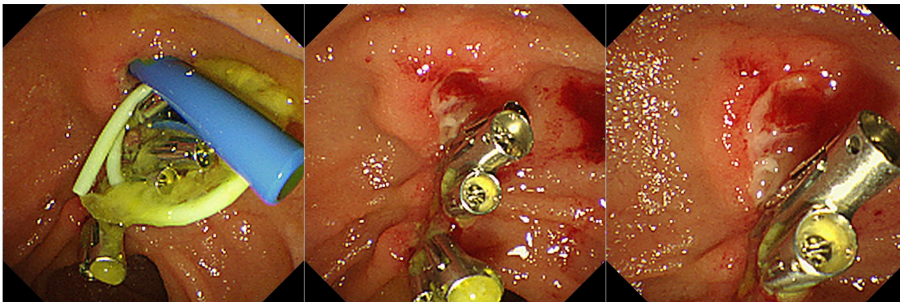
日本消化器内視鏡学会

## 【技術の概要】

治療当日



治療1週間後、胆管ステント、膵管ステント抜去



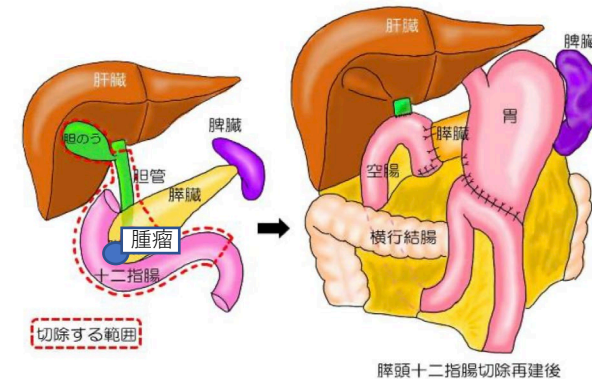
十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアで十二指腸乳頭部の病変を一括もしくは分割で通電切除し摘出する手技である。さらに、切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管ステントを留置する。切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮を行う。術後、1週間後に留置した胆管・膵管ステントを抜去する。治療時間はおおよそ30分程度である。

## 【対象疾患】

十二指腸乳頭部腺腫

## 【既存の治療法との比較】

十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準治療は、外科的手術（膵頭十二指腸切除術）である。



全身麻酔下に20センチメートルほど開腹をして、膵頭部、遠位胆管、胆嚢、十二指腸の一部とともに切除する術式。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。切り離した膵臓、胆管は下から持ち上げた腸とつなぎ合わせる。複数の臓器を同時に切除することから体に負担がかかり、膵から腸吻合、胆管から腸吻合と複雑な消化管再建が必要で、腹部の手術では最も大きな手術の一つである。術後、吻合部付近に一時的にドレーンを留置する。手術にかかる時間はおよそ6時間から8時間である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。腺腫病変ならびにリンパ節転移の少ない癌病変を適応としており、長期成績も外科的手術と同等と考えられている(文献4)。

膵頭十二指腸切除術の保険点数；91,410点  
 現在かかっている医療費；2,780,000円/28日入院  
 膵頭十二指腸切除術の保険点数；50,000点と仮定すると  
 当該技術導入後の医療費；1,400,000円/14日入院  
 医療費抑制額；2,780,000円-1,400,000円=1,380,000円



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245201		
提案される医療技術名	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	306 注2, 308 注4, 313 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目として拡大内視鏡による狭帯域光観察を行った場合に狭帯域光強調加算200点が認められている。提案する医療技術は非拡大の通常内視鏡における狭帯域光画像強調観察法で全域を観察した場合に、腫瘍性病変の検出率が高まる有用性を考慮して別項目を設定して評価する。本法は腫瘍性病変の検出のみならず、ヒロリ感染等炎症性疾患の診断にも有用との報告があり、エビデンスを基に試算すると高い医療費削減効果が期待される。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	既存項目は、拡大内視鏡を用いた狭帯域光強調観察が腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することを評価している。一方、非拡大の狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。腫瘍性病変を拾い上げ診断であり、その病変が悪性か否かさらには内視鏡治療が可能な病変なのか否かを判断するのが質的診断である。腫瘍性病変の質的診断と拾い上げ診断は全く異なった診断であり、再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通常の内視鏡観察では白色光を照明して病変の発見と診断を行うが、非拡大狭帯域光強調観察では白色光観察に比較して、上部消化管及び大腸における早期癌の検出に優れていることを示すエビデンスが報告されている。既存項目とは別項目として評価すべき。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	既存項目では、食道、胃・十二指腸ファイバースコープ検査及び大腸内視鏡検査に対して、拡大内視鏡を用いた狭帯域光による観察を行った場合には、狭帯域光強調加算として、所定点数に200点が加算されている。拡大観察は、病変を発見した後に病変を近接拡大観察することにより詳細な診断を行うのに用いられている。一方、申請技術は、拡大観察を用いずに通常の内視鏡による狭帯域光強調観察で咽喉頭・食道・胃および大腸の全域に使用することで、腫瘍性病変の発見率を上げることができるため、別の技術料として評価するのが妥当と考える。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	306 注2, 308 注4, 313 注2		
医療技術名	拡大内視鏡を用いた狭帯域光画像強調観察		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の白色光観察と比較して拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察では、早期癌の発見能が有意に向上することが食道、胃及び大腸に関する内視鏡診断の臨床試験で示されている（文献1～5）。この技術を用いることで、病変の見落としが少なくて早期に癌病変の検出ができることで、内視鏡治療が可能となり外科的な治療を回避できる等の価値がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	名称：Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II)：European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019 発行年：2019年 団体名：ESGE, EHMSG, ESP, SPED合同 概要：提案技術の使用が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		消化管を対象とした内視鏡検査の実施回数については、厚労省平成31年度NDBオープン診療報酬算定回数によれば、年間約1160万件（上部消化管860万件、大腸300万件）である。本申請の非拡大狭帯域光加算の対象は全域を狭帯域光で観察することを条件としている。現状では部分的に狭帯域光観察を行っているのが大多数であるため、本申請の対象となるのは全内視鏡検査の最大30%と推測される。尚、既存項目の拡大内視鏡を用いた狭帯域光加算は全内視鏡検査の11.2%（149万件）に行われている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	348万件（全検査数1160万件）
	見直し後の症例数（人）	348万件（全検査数1160万件）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	348万件（全検査数1160万件）
	見直し後の回数（回）	348万件（全検査数1160万件）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられている。上部消化管内視鏡検査では、胃炎（京都分類）の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアルや学術集会を通じて狭帯域光強調観察の普及が図られている。大腸内視鏡検査においても、拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられ、大腸内視鏡所見分類（NICE分類）の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在内視鏡検査を実施している施設で、狭帯域光観察が可能な内視鏡検査を実施している。
	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）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の白色光観察から切替ボタン操作で狭帯域光画像強調観察ができるため、内視鏡検査としての安全性は同等。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	306注2、308注4、313注2
	技術名	食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査（大腸ファイバースコープ）
具体的な内容		現行の加算点数を減点や削減することは妥当ではない。非拡大狭帯域光観察のエビデンスを考慮するとそれを用いない従来の通常内視鏡検査より医学的な貢献度が高いと考えている。既存の拡大内視鏡を用いた狭帯域光観察を同時に行った場合どちらか一方でしか加算できない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	関連する総医療費の年平均削減額として、上部消化管191億円、大腸内視鏡59億円。
	その根拠	⑫に詳細記載
	備考	1検査当たりの医療経済削減効果を考慮して、診療報酬として200点の設定を希望する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		早期癌検出能の向上により内視鏡治療と外科的/腹腔鏡下治療の適用件数が増える。この変化に伴う診療報酬点数の増減を試算して現行の内視鏡治療と外科的/腹腔鏡下治療の保険点数との差を比較した。上部消化管については、癌治療件数予測モデルに基づき、非拡大狭帯域光観察を用いた場合の癌治療件数の年次推移を推定し、腫瘍病変の検出率に関する臨床エビデンス（参考文献2）と癌治療件数の厚労省NDB（H31年度実績）データ、関連する総医療費データを用いて、通常白色光観察に対する医療経済効果を試算。医療費は初年度67億円、5年後に273億円削減、内視鏡1検査あたり平均2,222円相当の削減が期待できる。大腸については、白色光観察に対して非拡大狭帯域光観察による大腸腺腫検出率、腺腫検出率と大腸内視鏡検査後に発生した大腸がんの関連エビデンス及び大腸癌治療件数の厚労省NDB（H31年度実績）、関連する総医療費データ（外科治療・術後化学療法・入院費用・投薬費用を含む）から医療費削減効果を試算した。年間の総医療費削減効果は59.1億円と試算され、大腸内視鏡1検査あたり1,935円の削減効果が期待できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化管学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Early Detection of superficial Squamous Cell Carcinoma in the Head and Neck Region and Esophagus by Narrow Band Imaging: A Multicenter Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Muto M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2010 Mar 20; 28(9):1566-1572
	4) 概要	食道扁平上皮癌 320名の患者を白色光観察-狭帯域光強調観察群162名と狭帯域光強調観察-白色光観察群158名に割り当て、Back-to-backで検査。主目的は頭頸部癌および食道において表在癌のリアルタイム検出率を白色光観察と狭帯域光強調観察とで比較。狭帯域光強調観察群が有意に発見率が高く、咽頭食道表在癌の早期発見には、狭帯域光強調観察 (Narrow Band Imaging) が有用である。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 2	1) 名称	Linked Color Imaging Focused on Imaging for Neoplasm Detection in Upper Gastrointestinal Tract (LCI-FIND): a randomized trial
	2) 著者	Ono S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med. 2021 Jan;174(1):18-24
	4) 概要	消化器癌のサバーランス患者1502名を対象に、咽頭、食道、胃の腫瘍性病変の検出能を国内19施設の参加によるランダム化比較試験を実施した。白色光観察群と狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) 群の高群での腫瘍性病変有する患者の検出率を比較。狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) は白色光観察に比べて腫瘍性病変有する患者の検出率が有意に高かった。狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) は上部消化管の腫瘍性病変有する患者の検出に有用。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 3	1) 名称	Linked-Color Imaging Detects More Colorectal Adenoma and Serrated Lesions: An International Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Suzuki S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Nov 1;S1542-3565(22)01010-20. nline ahead of print.
	4) 概要	スクリーニング、診断、およびサバーランス結腸内視鏡検査において、LCI とWLI を使用して、腺腫およびその他の前がん病変の検出率をランダム化比較試験で検討した。アジアの 4 つの国と地域の 11 の施設で実施。3,050 人 (LCI [n=1,527] および WLI [n=1,523]) を登録。WLI と比較してLCI は腺腫および SSL を含む他のポリープの検出率を改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Effect of Linked Color Imaging for Adenoma Detection. A Meta-analysis of Randomized Controlled Studies
	2) 著者	Wang J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastrointestin Liver Dis. March 2022 Vol. 31 No 1: 67-73.
	4) 概要	10のRCT論文を対象にしたメタアナリシス解析。LCIは、WLIと比較して腺腫およびポリープの検出に有意差を示した (腫瘍検出率: RR = 1.15、95%CI: 1.07-1.23、p = 0.0001、ポリープ検出率: RR = 1.15、95%CI: 1.08-1.22、p < 0.0001)。LCIは、WLIと比較して、腺腫とポリープの検出率が大幅に高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	Narrow-Band Imaging for Detection of Neoplasia at Colonoscopy: A Meta-analysis of Data From Individual Patients in Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Atkinson NSS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2019 Aug;157(2):462-471.
	4) 概要	腺腫の検出におけるNBIとWLEの有効性を比較したランダム化比較試験のメタアナリシスを実施。4491人の患者と6636個のポリープが検出された11件の試験からデータを収集。NBIはWLEよりも高いADRを示し、腸の準備が最適な場合にこの効果が大きくなることが分かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

245201

提案される医療技術名	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
光源装置 LL-7000 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 富士フイルム株式会社	228AABZX00112000	2016/10/20	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診断のために提供する。	該当無し	特になし
プロセッサ VP-7000 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 富士フイルム株式会社	14B2X10002A0V014	2015/6/30	内視鏡に照明を供給する光源装置とともに使用し、内視鏡で捉えた画像を診断のために提供す。	該当無し	特になし
電子内視鏡 EG-L600WR7 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 富士フイルム株式会社	228AABZX00068000	2016/6/20	その他記載欄の※1参照	該当無し	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245201	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	日本消化器内視鏡学会

## 【技術の概要】

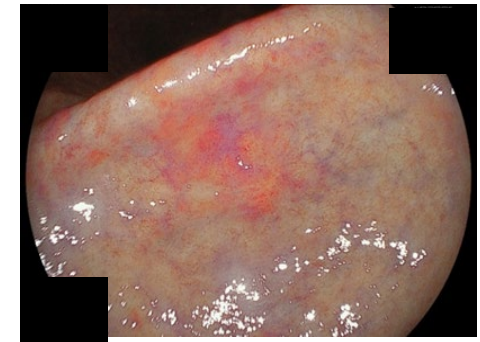
- ・通常の白色光とは異なる狭帯域光を用いた画像強調観察は、白色光観察では見逃しやすい病変の僅かな粘膜の色調や構造変化を強調することで、視認性が向上する。
- ・狭帯域光を照射する方法には、レーザー光、LED光、光学フィルターを用いた方法が実用化されており、NBI, BLI, LCI, TXI, i-Scan OEが臨床に使用されている。
- ・既存項目として拡大内視鏡を用いた狭帯域光による観察では腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することが評価されている。一方、本法の非拡大狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。また、ピロリ感染、潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患の診断にも有用との報告がある。

## 【対象疾患】

- ・消化器内視鏡検査（上部消化管・大腸内視鏡）
- ・348万件  
厚労省平成31年度NDBによれば、年間約1160万件（上部消化管860万件、大腸300万件）である。本申請の非拡大狭帯域光加算の対象は全域を狭帯域光で観察することを条件としているので対象となるのは全内視鏡検査の最大30%と推測される。

## 【既存の治療法との比較】

- ・白色光観察では発見が難しい病変の検出を可能とする。  
参考症例：胃癌例で、左図の白色光観察画像に比べて右図の狭帯域光画像強調観察（LCI）は胃癌の発見が容易である。



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・上部消化管と大腸の腫瘍病変の発見率に関する白色光観察と狭帯域光画像強調観察のランダム化比較臨床試験の結果では、腫瘍性病変の発見率において、本法の方が上部消化管、大腸において約1.6倍、約1.2倍それぞれ高い。
- ・得られている臨床有用性エビデンスを基にした医療経済効果の試算によると、高い医療費削減効果（年間当たり、上部191億円、大腸59億円）が期待される。
- ・D検査、番号306, 308, 313
- ・200点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245202		
提案される医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D-308		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープの際にスコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する画像診断法である。超音波内視鏡検査加算は、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において超音波内視鏡検査を実施した際に算定されているが、胆膵疾患の診断を目的とする超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の保険点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。一方、MRI検査は胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身各臓器の検査として需要が高く、また撮像に時間がかかり、各病院内での供給体制が不十分ことが多いので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。膵癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがある。膵癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる膵腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が増え、膵癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、検査の重要性に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の診療報酬点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。一方、MRIは胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身臓器における需要が高く各病院内での供給が不十分となっているので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。膵癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる膵腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が増え、膵癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープ先端部に超音波探触子を搭載した専用機を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察する画像診断法であり、造影CT検査、腹部超音波検査、MRI検査などの他の画像診断法と比較すると胆膵疾患を高解像度で観察し、高精度で診断することができる。一方、超音波内視鏡検査は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査においても超音波内視鏡検査を実施することによる超音波加算300点が付与されているが、対象疾患や内視鏡検査の種類に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要するが、他疾患と同様の超音波内視鏡検査加算は300点であり、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点を加えた1,440点の診療報酬点数が与えられている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-308
医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的に限る）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	胆膵疾患に対する超音波内視鏡検査の有用性は以下の原著論文やガイドラインに記載されている。日本における多施設共同研究で、早期と考えられているステージ0または1の膵癌の診断において、超音波内視鏡検査が腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査に対する優越性が報告されている(参考文献1)。また、造影CT検査で膵腫瘍を指摘できなかった際の超音波内視鏡検査を用いた膵腫瘍の存在診断能に関してメタアナリシが行われており、receiver operating characteristic curve 曲線下面積は 0.8と優れた診断能を認めている(参考文献2)。同様に膵癌高リスク群である膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の経過観察において、超音波内視鏡検査による IPMN 併存膵癌診断能は、腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査よりも優れているという報告もある(参考文献3)。以上のエビデンスは膵癌診療ガイドライン(2022版)の解説文で記載されており、ステートメントとして、「膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合に超音波内視鏡検査を行う」ことが提案されている(参考文献4)。さらに、IPMN国際診療ガイドライン(2017版)では、悪性を疑うWorrisome featureを有するIPMNでは、超音波内視鏡を用いることで外科切除するかどうかを決定することが推奨されている(参考文献5)。胆道疾患についても、日本消化器病学会の胆石症診療ガイドラインおよび日本肝胆膵外科学会の胆道癌診療ガイドラインにおいて、それぞれ胆管結石および胆道癌診断における超音波内視鏡検査の有用性に関するステートメントが掲載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	膵癌診療ガイドライン2022年版(日本膵臓学会) IPMN国際診療ガイドライン2017年版(国際膵臓学会) 胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版(日本消化器病学会) エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版(日本肝胆膵外科学会)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ERCPによる胆膵治療を実施している医療機関数は、全国約1170施設であるが、うち、超音波内視鏡検査も実施している医療機関は、737施設である(ホームページ掲載などで算出)。したがって、胆膵治療を実施しているが、超音波内視鏡検査は実施していない施設は433施設となる。実施していない理由の一つとして採算性の問題と推察される。本来、検査と治療は不可分の関係であり、条件を整えばこれらの施設でも超音波内視鏡検査を開始する可能性は高い。433施設中半数が新規参入すると想定すると、増加数は216施設。従って、超音波内視鏡検査実施施設数は953施設となる。NDBオープンデータでは超音波検査数は145,504件/年であり、現在それを737施設で行っているため、平均検査数は約197件/施設となる。したがって、953施設に増加すると、年間検査数は197件×953施設=約188,000件となる計算になる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	145,504	
	見直し後の症例数(人)	188,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	145,504	
	見直し後の回数(回)	188,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵疾患の診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。		
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現時点では施設要件はないが、日本消化器内視鏡学会の指導施設、あるいは日本膵臓学会指導施設、日本胆道学会指導施設で実施することが望ましい。	
	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)	現時点では人的配置の要件はないが、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、あるいは日本膵臓学会指導医、日本胆道学会指導医により実施されることが望ましい。尚、「外保連試案2022」の「内視鏡試案2022」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査(専用機による)」では、手技については、手技技術度D、総所要時間60分、協力医師1名、看護師1名が必要と評価され、診断については、診断技術度D、診断時間20分と評価されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	超音波内視鏡検査は内視鏡挿入に伴う消化管損傷、誤嚥性肺炎などの合併症の他に鎮痛・鎮静薬投与による合併症も生じることがあり、その偶発症発生率は0.3%である(参考文献4)。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本検査を実施する際に、十分なインフォームドコンセントを得てから実施することで倫理的な問題点は発生しない。臨床導入されて30年以上経過しており、その有用性は社会的にも十分認められている。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数300点	
	見直し後	加算点数760点(増点460点)	
	その根拠	胆膵疾患に対して実施されている「MRI検査(3テスラ以上):1620点」であるが、参考文献の記載の通り、超音波内視鏡検査は、MRI検査と同等以上の診断精度があるため、超音波加算点数は、1620点-1140点=480点以上であることが望ましい。 「外保連試案2022」の1つである「内視鏡試案2022」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査(専用機による)」では、人件費総額99,595円(手技に係る人件費93,918円+診断に係る人件費5,677円)、検査室使用料1,352円、医療機器費47,615円、医療材料費2,512円を合わせて、総額は153,942円となっている。この試算から算出すると超音波加算点数は、153,942円-11,400円(※上部消化器内視鏡検査費)÷10円=14,250点となるが、最低限の必要検査コストを以下に記す。 導入費用として、観測装置7,500,000円以上+スコープ5,500,000円以上を合わせて、最低13,000,000円を要する。本機器を用いて2000件(200件/年、10年間)実施するとした場合、回収費用/症例が6,500円となる。故障修理なく使用した場合のランニングコスト(人件費総額10,000円および医療材料費2,500円)を12,500円/症例として、導入費用とランニングコストを合わせて19,000円/症例となる。以上の必要経費を考慮すると超音波加算点数は1900点-1140点=760点となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当する医療技術はなし
	番号 技術名	-	該当する医療技術はなし
	具体的な内容	本検査の増点により、本検査件数の増加が予想されるが、減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	約2,000,000,000円
⑩予想影響額	その根拠	以下の通り、本加算点数の増点により予想される増加医療費および減少医療費はそれぞれ1,176,000,000円および3,183,000,000円であり、全体では医療費は減少すると予想する。  (予想される増加医療費) 超音波内視鏡検査件数が、145,504件から188,000件まで約42,000件増加し、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、超音波内視鏡検査加算点数が480点であれば増減なしとなる。一方、超音波内視鏡検査加算点数が760点であれば、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、1140点+760点-1620点 (MRI検査3テスラ以上) = 280点増加/件となる。見直し後の検査件数が約42,000件増加すると医療費は1,176,000,000円増加する。  (予想される減少医療費) 膵癌のなかでもステージ0、Ia、Ibであれば、5年生存率50%以上が期待できる。日本膵臓学会膵癌登録では、各ステージの比率は、ステージ0:1.7%、ステージIa:4.1%、ステージIb:6.3%である。診断精度の高い超音波内視鏡検査がMRI検査などの他の画像診断よりも優先的に使用された場合、ステージ0、Ia、Ibの割合が増えることにより、根治的切除例数が増加し、再発例数が減少することが期待される。ステージ0、Ia、Ibの5年生存率 (85.8%、68.7%、59.7%) を非再発率と推測し、ステージ0、Ia、Ibの診断割合が、超音波内視鏡検査件数増加に伴い、それぞれ1.5倍に増えた場合、全体での非再発率が4.8%上昇することが期待される。膵癌罹患数を43,865人/年 (2019年: 国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報) であるため、再発例に対する化学療法として最も高頻度で使用されているGemcitabine + Nab-Paclitaxel 治療を3.9か月間実施した場合の医療費を、387,600円/月 X 3.9か月=1,511,640円とした場合、43,865人 X 4.8% X 1,511,640円=約3,183,000,000円の医療費削減に繋がることが期待される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Multicenter study of early pancreatic cancer in Japan
	2) 著者	Kanno A, Masamune A, Hanada K, Maguchi H, Shimizu Y, Ueki T, Hasebe O, Ohtsuka T, Nakamura M, Takenaka M, Kitano M, Kikuyama M, Gabata T, Yoshida K, Sasaki T, Serikawa M, Furukawa T, Yanagisawa A, Shimosegawa T; Japan Study Group on the Early Detection of Pancreatic Cancer (JEDPAC)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2018, Jan, 18(1), 61-67
	4) 概要	日本における早期膵癌の臨床的特徴を明らかにするために実施した多施設共同研究。この中で、早期と考えられているステージ0またはIの膵癌の超音波内視鏡による検出率 (76.3%) が、腹部超音波 (52.6%)、造影CT (51.5%)、MRI (45.1%) の検出率よりも高値であることが報告されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Diagnostic performance of endoscopic ultrasound for detection of pancreatic malignancy following an indeterminate multidetector CT scan: a systemic review and meta-analysis
	2) 著者	Krishna SG, Rao BB, Ugbarugba E, Shah ZK, Blaszcak A, Hinton A, Corwell DL, Hart PA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg. Endosc., 2017, Nov, 31(11), 4558-4567
	4) 概要	マルチディテクターCTスキャン (MDCT) で明らかな腫瘍を認めず、臨床的に膵臓の悪性腫瘍が疑われる患者に対する超音波内視鏡 (EUS) の有用性を検討したメタアナリシス。臨床的に膵腫瘍が疑われMDCTが判定不能であった206名の患者においてEUSを実施した場合、EUSにより膵癌を診断する統合感度は85% (95% CI 69-94%)、統合特異度、58% (95% CI 40-74%)、統合診断精度、75% (95% CI 67-82%)、receiver operating characteristic 曲線下面積は0.8と優れた診断能を認めている。
⑭参考文献3	1) 名称	Value of EUS in early detection of pancreatic ductal adenocarcinomas in patients with intraductal papillary mucinous neoplasms.
	2) 著者	Kamata K, Kitano M, Kudo M, Sakamoto H, Kadosaka K, Miyata T, Imai H, Maekawa K, Chikugo T, Kumano M, Hyodo T, Murakami T, Chiba Y, Takeyama Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy, 2014, Jan, 46(1), 22-9
	4) 概要	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に由来する膵癌、併存する膵癌の診断における超音波内視鏡の有用性を検討した。切除の対象とならなかった102名のIPMN患者において膵癌発生の有無について追跡調査を行った。観察期間中においてIPMN併存膵癌の3年および5年発症率は、それぞれ4.0%および8.8%であった。その経過観察中に発見されたIPMN併存膵癌における病変描出率は、EUSで100%、超音波検査で0%、CTで43%、MRIで43%であり、EUSは最も優れていた。
⑭参考文献4	1) 名称	膵癌診療ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵癌診療ガイドライン 2022年版、2022年、7月、117-120、金原出版 (東京)
	4) 概要	日本膵臓学会から報告されている膵癌診療ガイドライン。本ガイドラインにおいて、膵癌を疑った場合の超音波内視鏡 (EUS) の使用についてのClinical Questionが設定されており、「EUSは、膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合にEUSを行うことを推奨する」というステートメントが掲載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Revisions of international consensus Fukuoka guidelines for the management of IPMN of the pancreas.
	2) 著者	Tanaka M, Fernández-Del Castillo C, Kamisawa T, Jang JY, Levy P, Ohtsuka T, Salvia R, Shimizu Y, Tada M, Wolfgang CL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2017, Sep-Oct, 17(5), 738-753
	4) 概要	国際膵臓学会 (IAP) が発表している膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に対する診療ガイドライン。この中で、悪性を疑うWorrisome featureを有するIPMNでは、外科切除するかどうかを検討するために、超音波内視鏡を用いて、5mm以上の壁在結節の有無、主膵管への進展の有無を精査することが推奨されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 245202

提案される医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波軟性胃十二指腸鏡（EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ、OLYMPUS GF TYPE UCT260、オリンパス株式会社）	222ABBZX00067000	2010/4/27	本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。	該当なし	特になし
超音波軟性胃十二指腸鏡（EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ、OLYMPUS GF-UE290、オリンパス株式会社）	231ABBZX00011000	平成31年3月22日	本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）及び周辺器官の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	該当なし	特になし
超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-740UT、富士フイルム株式会社）	302AABZX00079000	平成27年1月1日	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うこと。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。	該当なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

【医療機器】の追加

1. 名称：超音波画像診断装置（EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置、OLYMPUS EU-ME3、オリンパス株式会社）；薬事承認番号：304ABBZX00002000；収載年月日：令和4年4月12日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること、並びに超音波を用いて肝臓、膵臓の硬さに関する情報を提供することを目的とする。

2. 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850、富士フイルムヘルスケア株式会社）；薬事承認番号：228ABBZX00147000；収載年月日：平成29年2月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

3. 名称：超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-580UT、富士フイルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00141000；収載年月日：平成26年11月1日

4. 名称：超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-580UR、富士フイルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00177000；収載年月日：平成27年1月1日

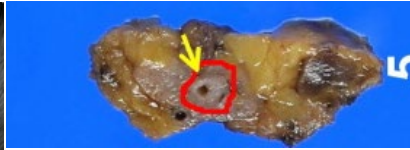
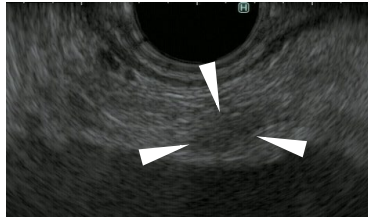
5. 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波観測装置 SU-1、富士フイルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00067000；収載年月日：平成26年6月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245202	超音波内視鏡検査(胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点)	日本消化器内視鏡学会

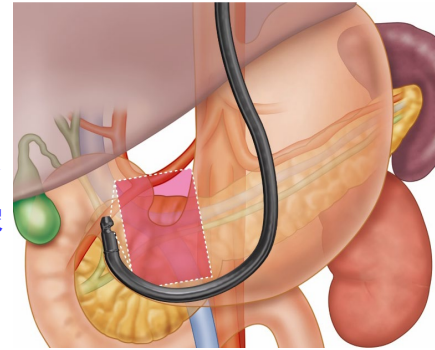
### 【技術の概要】

胃・十二指腸ファイバースコープの際に、スコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する。

### 【対象疾患】 胆膵疾患



(左図)超音波内視鏡のみ描出されたステージIA早期膵癌(最大径7mm)の超音波内視鏡像と切除組織像  
この小膵癌は造影CT、MRI、腹部超音波では描出されていない



### 【提案内容】

超音波内視鏡検査加算は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査が対象となっているが、**胆膵疾患診断目的に限る**超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。

### 【他の検査法との比較】

造影CT検査、腹部超音波検査、MRI検査などの他の画像診断法と比較すると胆膵領域を高解像度で観察することができる。特に、膵癌の診断における他の画像診断と比較した超音波内視鏡検査の優越性は、十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインにおいても記載されている。

胆膵疾患を対象とした場合には、**専用機**を用いて上部消化管に加えて**全胆膵領域**を観察できる。他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波内視鏡検査は、胆膵疾患、特に5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査として位置付けられている。一方で、本検査の診療報酬点数は、高診断精度があるにも関わらず、胆膵疾患に対するMRI検査の点数と比較すると低く、さらに導入コストとランニングコストから採算性の問題があるため、実施していない施設がある。

- ・ (現在の診療報酬点数)胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点+超音波内視鏡検査加算300点= 1,440点
- ・ MRI検査(3テスラ以上)1,620点より低い
- ・ 外保連試算2022から算出すると15,394点となるが、導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要

胆膵領域における超音波内視鏡検査加算の増点は本検査の普及を後押しし、他の画像診断検査よりも優先的に超音波内視鏡検査を用いて精査することで、膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が多くなり、膵癌の5年生存率が改善することが期待される。さらに非再発率が改善すれば、再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	246201		
提案される医療技術名	炎症性腸疾患診断確定済み患者に対する遠隔連携診療料加算		
申請団体名	日本消化器病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	005-11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	遠隔連携診療料加算は診断を目的として、当該施設基準を満たす難病に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合と記載されている。また、診断が確定してからの診療料加算は認められていない。今回、遠隔連携診療料に関する炎症性腸疾患施設基準ならびに診断後の患者診療の見直しを行う。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	現在、施設基準は難病診療拠点病院（てんかん診療拠点機関）に限定されている。しかし、炎症性腸疾患の患者数は約30万人とされており、難病診療拠点病院のみでは対応できない。また、実際の診療でもっともニーズが高いのは、診断確定後の難治および重症症例のコンサルトであるため、現行の診療加算の規定では対応できない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	我々は遠隔連携診療に取り組んできた。2021年4月から2021年12月までの事業報告では、27症例に述べ36回の遠隔連携診療が実施されていた。確定診断が得られなかった症例はわずか5例であり、炎症性腸疾患の確定診断が得られた難治または重症例が22例（延べ31回診察）と圧倒的に多かった。したがって、炎症性腸疾患と地域主治医のニーズに応えるためには、確定診断後の難治症例への適応拡大が必要である。また、増加する患者数に対応するためには、「難病医療拠点病院」以外の診療可能な施設基準の拡大が必須である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は炎症性腸疾患患者（分類不能腸炎を含む）である。医療技術の内容は、炎症性腸疾患の専門診療をおこなっている医師と患者と地域病院の主治医の3者をビデオ通話で結び診察を行う、Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)型の診察を行う。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005-11		
医療技術名	遠隔連携診療		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	炎症性腸疾患（IBD）患者に対する遠隔連携診療を推進することにより、IBDの医療水準の地域格差が是正され、患者QOLの向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	各施設で実施可能なinformation and communication technologyを含めた遠隔連携医療の手順が確立すれば、ガイドラインの掲載も可能であると考えられる。但し、現時点で遠隔連携医療のガイドラインへの掲載予定は未定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の遠隔連携診療対象基準となっていない確定診断後の炎症性腸疾患患者を見直し前の症例数としている。推定の根拠は、我々の報告した論文に基づいている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	現在の遠隔連携診療対象基準となっていない確定診断後の炎症性腸疾患患者を見直し前の症例数とすればその症例数は0（人）である。
	見直し後の症例数（人）	確定診断後の炎症性腸疾患患者の症例数は22（人）である。（2021年4月から12月までの間、参考文献1を参照）現在も、診察が必要な患者数は増加傾向である。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	現在の遠隔連携診療対象基準となっていない確定診断後の炎症性腸疾患患者を見直し前の症例数とすればその症例数は0（回）である。
	見直し後の回数（回）	確定診断後の炎症性腸疾患患者の症例数は31（回）である。（2021年4月から12月までの間、参考文献1を参照）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		炎症性腸疾患をはじめとする指定難病患者の確定診断済みの患者に対する遠隔連携医療の位置付けはまだ確立されていない。専門性については、炎症性腸疾患診療に精通した消化器病専門・指導医であれば、遠隔連携診療を行うことはできる。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	炎症性腸疾患診療に対して経験豊富である消化器病専門医・指導医が勤務していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	炎症性腸疾患診療に対して経験豊富である医師、およびICTシステムに精通した職員が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	オンライン診療研修の受講が必須である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本における炎症性腸疾患（IBD）患者数は増加傾向にある。その一方で、IBD専門診療施設は都心部に限られているため、地方在住の難治性IBD患者は十分な治療をうけることができていない。そのため、地方IBD患者は専門病院への移動を余儀なくされている。遠隔診療連携を行うことで、患者の移動などに要する負担軽減が可能となる（どこにいても同じ治療をうけることができる）。また、遠隔連携診療を行う病院の施設基準拡大を行うことで、日本全国の地方在住のIBD患者のQOL向上が期待できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	診療報酬点数はまだ規定されておらず、該当しない。
	見直し後	診療報酬点数はまだ規定されておらず、該当しない。
	その根拠	診療報酬点数はまだ規定されておらず、該当しない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	B
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	遠隔診療連携を行う施設数および診療を受ける患者数によるため、予想影響額は現時点では不明
	その根拠	特になし
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		見直しにより、新たに使用される医薬品、医療機器や体外診断薬はない。
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	新しい医療体制である遠隔連携診療についての報告—北海道におけるICTを利用した炎症性腸疾患の遠隔連携診療ネットワークの構築と運用事業—
	2) 著者	林 優希、横山佳浩、風間 友江、平山大輔、仲瀬裕志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器病学会雑誌 2022年119巻(9月) 9号 p. 830-838
	4) 概要	我々は北海道難病医療提供体制整備事業として、確定診断済みを含むすべての炎症性腸疾患（IBD）患者を対象に無償で遠隔連携診療を開始した。2021年4月から12月までに、地域病院より36回のIBD遠隔連携診療の要請があった。このうち86%がIBD確定診断後の難治または重症患者であり、遠隔連携診療料の患者基準の範囲外であった。地域ごとの難病医療格差を是正するためには、遠隔連携診療料の基準見直しが急務である。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

246201

提案される医療技術名	炎症性腸疾患診断確定済み患者に対する遠隔連携診療料加算
申請団体名	日本消化器病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

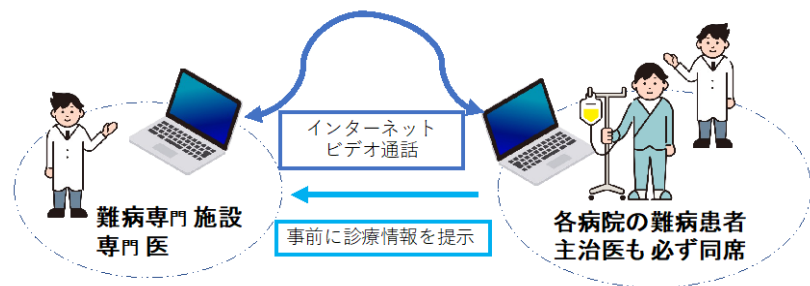
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246201	炎症性腸疾患診断確定済み患者に対する遠隔連携診療料加算	日本消化器病学会

## 【技術の概要】

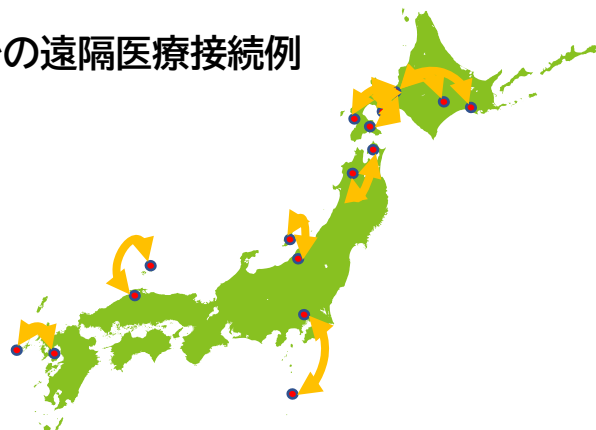
- 炎症性腸疾患の専門診療をおこなっている医師と患者と地域病院の主治医の3者をビデオ通話で結び診察を行う、Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)型の診察を行う。



## 【対象疾患】

- 炎症性腸疾患患者（分類不能腸炎を含む）が対象

### ・本邦での遠隔医療接続例



## 【既存の治療法との比較】

- 現在、遠隔連携診療加算の対象基準となっているのは、確定診断前の炎症性腸疾患(IBD)患者の診療のみ。
- 札幌医科大学 消化器内科学講座が取り組んできた遠隔連携診療（2021年4月から2021年12月まで）の事業報告では、27症例に述べ36回のIBD患者に対する遠隔連携診療が実施された。大部分の診療は、IBDの確定診断が得られた難治・重症例の診療が31回(86%)であり、現行の診療加算では、地域の求めるニーズに対応できていない。
- 地域のIBD患者と医療機関のニーズに応えるためには、確定診断後の難治症例への適応拡大、ならびに増加する患者数に対応するためには、「難病医療拠点病院」以外の診療可能な施設基準の拡大が必須である。
- 遠隔診療連携を行うことで、患者は専門病院に移動せずとも、同じ治療を受けることができる。また、遠隔連携診療を行う病院の施設基準拡大を行うことで、日本全国の地方在住のIBD患者のQOL向上が期待できる。

遠隔連携診療料の要件(R4年改定)		
対象患者	指定難病疑い	○加算可
	難病確定診断済み	X加算不可
保険診療上の加算		750点(3ヶ月毎)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- B医学管理等
- 500-750点  
(難病確定診断済み治療抵抗性・難治性患者の遠隔連携診療加算は現行の加算と同等と考えられるため)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	247101		
提案される医療技術名	小児アレルギー疾患指導管理料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児アレルギー疾患療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：185	小児科かかりつけ医療機関で対応が困難なコントロール不良の重症・難治性もしくは複数のアレルギー疾患を有する小児アレルギー患者および養育者に対し、アレルギー疾患医療拠点病院等の小児アレルギー診療の豊富な経験を有する医療機関において、医師が診療・管理ガイドラインに準拠した環境・生活指導管理（スキンケア指導、環境整備指導、園・学校生活指導、食事指導など）を20分以上実施する。		
対象疾患名	気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	<p>1. アレルギー疾患対策基本法に基づき、アレルギー疾患の医療提供体制の整備などがすすんでいる。</p> <p>2. 重症・難治性のアレルギー疾患は小児の生活の質を著しく下げただけではなく、救急受診や不定期な受診など医療機関への負担となる。また、アレルギー疾患は環境・生活整備などの指導管理が特に必要な疾患である。</p> <p>3. アレルギー疾患医療拠点病院等、専門を有する医療機関で実施している重症・難治性小児アレルギー疾患の診療では処方や検査だけではなく、環境整備や生活指導を実施しているが、現在これらの管理指導の報酬上の担保がない。保険収載することで診療・管理ガイドラインを遵守した小児アレルギー医療を推進することができる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>【疾患】気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー</p> <p>【医療機関】アレルギー疾患医療拠点病院等、小児アレルギー疾患診療の豊富な経験を有する小児科を標榜している保険医療機関</p> <p>【年齢】16歳未満</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>【方法】小児科を標榜する保険医療機関において、小児科を担当する医師がアレルギー疾患に罹患している患者に対して、診療・管理ガイドラインに則った計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定する。指導管理は医師が20分以上実施した場合に算定できる。</p> <p>指導管理内容：ガイドラインに準拠した環境整備・スキンケア指導・食餌指導・園や学校での生活指導等、小児アレルギー疾患に対して包括的な指導を行う。</p> <p>【実施頻度】2ヶ月に1回</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	16, 18	
	医療技術名	喘息治療管理料、皮膚科特定疾患指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>1. 喘息治療管理料1：20歳以上の重症喘息 重症喘息である20歳以上の患者に対して、治療計画を策定する際に、日常の服薬方法、急性増悪時における対応方法について、その指導内容を文書により交付し、週1回以上ピークフローメーターに加え一秒量等計測器を用い、検査値等を報告させた上で管理した場合に、重症喘息患者ぜん治療管理加算として月1回に限り加算する。</p> <p>2. 皮膚科特定疾患指導管理料：16歳以上のアトピー性皮膚炎 皮膚科又は皮膚泌尿器科を標榜する保険医療機関において、皮膚科又は皮膚泌尿器科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める疾患（16歳以上のアトピー性皮膚炎含む）に罹患している患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該疾患の区分に従い、それぞれ月1回に限り算定する。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>アレルギー疾患を複数有している場合は、小児科医がトータルケアを実施しているのが現状である。アレルギー疾患は生活環境のアレルゲンの暴露によって症状を引き起こすため、生活環境に対する指導管理は治療の根幹をなすものである（厚生省；アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針）。</p> <p>環境指導（受動喫煙、ダニ対策、その他アレルゲン回避）は症状を緩和し、近年増加している高価な生物学的製剤などの治療の減量・中止する場合もありえる。また、アレルギー疾患は複数合併することが多く、環境対策は気管支喘息のみならず、アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎・結膜炎に対しても効果的である。またスキンケア指導はアトピー性皮膚炎の治療の1つであり、適切なスキンケアと食事指導によってアトピー性皮膚炎の発症予防や食物アレルギー発症予防のエビデンスもある。</p> <p>すなわち、小児アレルギー疾患に対するガイドラインに準拠した指導管理は総合的なアレルギー疾患対策として必要である。日本小児アレルギー学会の調査では医師はこれらの指導に通常診療と比較して多い診療時間を要している（参考文献5）。</p>		



<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1. 乳児期早期に湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から鶏卵を摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症を予防できる。(Lancet. 2017 Jan;389:276-286)</p> <p>2. 乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げる。(J Allergy Clin Immunol. 2014, 134: 824-830)</p> <p>3. 日本小児アレルギー学会員689名に対するアンケート調査では、アトピー性皮膚炎の再診診療時間は一般的な再診診療と比較し、1.5倍から3倍時間を要すると回答したのが59%、食物アレルギーは48%であった。(日本小児アレルギー学会誌 2019;33: 263-272)</p> <p>1a</p> <p>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021：治療方法は①薬物療法、②皮膚のスキンケア、③悪化因子の検索と対策の3点が基本になる。</p> <p>小児気管支喘息治療管理ガイドライン2020：（危険因子とその対策）喘息の急性増悪に関わる環境因子を明らかにして調整することは、薬物療法、患者教育と並んで喘息治療・管理の大きな柱の一つである。ダニ対策は急性増悪（発作）の予防効果や吸入ステロイドの減量効果を認める</p> <p>食物アレルギーガイドライン2021：（食物アレルギー患者の管理）正しい診断に基づいた必要最小限の原因食品の除去について医師や看護師によって食事指導を行うことが求められる。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>10,000人</p> <p>60,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>アレルギー疾患は罹患率が高いことが特徴であるが、その多くは軽症～中等症であり、かかりつけ医での診療が主たるものである。それらに対する指導管理は6歳未満では小児外来診療科、小児かかりつけ医診療科、特定疾患療養管理科に包括されており、本医学管理の対象外と考える。</p> <p>本指導管理はアレルギー疾患医療拠点病院等、アレルギー診療に精通する医師が常勤している病院において、20分以上の指導管理を要するようなコントロール不良な重症・難治性・複数アレルギー疾患を有する患者が対象となる。(コントロール状態が良好な場合は指導管理は20分必要とはなく、通常の診療で対応できる。)</p> <p>15歳以下の人口は約1,500万人であり、令和3年度に実施した厚生労働省のアレルギー疾患疫学調査では気管支喘息の15歳未満の有病率は約10%(150万人)、アトピー性皮膚炎は約20%(300万人)、食物アレルギーは約10%(150万人)であった。この中で、気管支喘息は重症と判断される重症持続型は約5%(7.5万人)(参考文献1)、重症アトピー性皮膚炎は2%(6万人)(参考文献2)、アナフィラキシーを有する食物アレルギーは9.6%(155万人)(参考文献3)である。これらの疾患は合併している事が多いため(参考文献4)、総じて10万人程度が重症・難治性的小児アレルギー疾患患者数と考えられる。しかし実際には、重症気管支喘息やアトピー性皮膚炎で生物学的製剤を使用している14歳以下の児は1,000人程度である(令和2年度NDBオープンデータ)。</p> <p>よって、本管理科に該当するコントロールが不良な患者を多く見積もって10,000人程度と推定した場合、年で最大年6回算定できるようにし、60,000回/年とした。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p>		<p>【学会等における位置づけ】小児アレルギー疾患に対する環境調整や指導管理はガイドラインにも記載されており、治療の柱の一つである。</p> <p>【技術の難易度】かかりつけ医等で対応困難な重症度の患者に対する指導管理であり、小児アレルギー疾患医療の経験が10年以上ある常勤医を有する小児科を標榜する医療機関が望ましい。</p>
<p>・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、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>小児科を標榜する保険医療機関</p> <p>小児アレルギー疾患医療の経験を10年以上ある常勤医がいること</p> <p>1. 小児外来診療科や小児かかりつけ医診療科、特定疾患指導管理科とは同時に算定しない</p> <p>2. 小児気管支喘息治療管理ガイドライン2020(日本小児アレルギー学会)、食物アレルギー診療ガイドライン2021(日本小児アレルギー学会)、アトピー性皮膚炎ガイドライン2021(日本皮膚科学会・日本アレルギー学会)学校のアレルギー失火に対する取り組みガイドライン(財団法人日本学校保健会)、学校給食における食物アレルギー対応指針(文部科学省)、保育所におけるアレルギー対応ガイドライン(厚生労働省)</p>
<p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>診療における指導であり安全性に問題はない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される。</p>

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	B	
	点数（1点10円）	250点（2ヶ月に1回）	
	その根拠	慢性疾患の生活指導として小児科療養指導料は月1回270点、B0018皮膚科特定疾患指導管理料（1）は250点であることを参考にした。かかりつけ医等では対応困難なコントロール不良の小児アレルギー疾患を診療・管理ガイドラインにのって統合的に指導管理することが目的であり、長期管理薬等の処方期間なども踏まえて2ヶ月に1回とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	150,000,000	
	その根拠	【支出増加】推計算定対象者数は最大10,000人×（250点×年6回）＝150,000,000円と試算する。 【支出削減】指導管理によって生物学的製剤など高額医薬品の使用の減少、不定期受診・時間外受診の減少などが見込まれる。	
	備考	令和2年度NDBオープンデータによる0～14歳のアレルギー疾患関連の生物学的製剤の使用総額：362,106,814円（ゾレア、ヌーカラ、デュビセント）※約1,000人	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	本提案はアレルギー疾患対策基本法（2016年）に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（厚生労働省2017年）において示される、アレルギー疾患医療提供体制の整備、診療・管理ガイドラインに則った医療のさらなる普及、アレルギー疾患対策で述べられたアレルギー児が健康児と同様に園・学校生活を送るという基本的な事項、アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項の両方針に合致している。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑩参考文献1	1) 名称	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2020 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 足立雄一、滝沢琢己、二村昌樹、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	危険因子とその対策 (第4章)、患者教育 (第6章)、長期管理に関する薬物療法 (第7章)、日常管理 (第12章)
	4) 概要	小児気管支喘息の治療や管理全般に関するガイドラインである。環境増悪因子の対策等の必要性が記載されている。
⑩参考文献2	1) 名称	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021 (日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)
	2) 著者	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2.5疫学、3.4スキンケア、3.5悪化因子の検索と対策
	4) 概要	アトピー性皮膚炎診療の全般に関するガイドラインである。スキンケアや環境因子対策等の必要性、重要性が記載されている。
⑩参考文献3	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リスク因子と予防 (第6章)、食物アレルギー患者の管理 (第10章)、患者の社会生活支援 (第18章)
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。スキンケアによる経皮感作の予防、栄養食事指導などについて記載されている。
⑩参考文献4	1) 名称	Prevalence of Allergic Diseases across All Ages in Japan: A Nationwide Cross-Sectional Study Employing Designated Allergic Disease Medical Hospital Network
	2) 著者	Yasunori Ito, Taisuke Kato, Koichi Yoshida, Kyohei Takahashi, Yuma Fukutomi, Mizuho Nagao, Tatsuki Fukuie, Hiroshi Matsuzaki, Minoru Gotoh, Akio Tanaka, Satoshi Konno, Junichiro Tezuka, Yosikazu Nakamura, Yuichi Adachi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JMA Journal, 2023, Apr, Vol. 6, No. 2, DOI: 10.31662/jmaj.2022-0218 <a href="https://www.jmaj.jp/">https://www.jmaj.jp/</a>
	4) 概要	令和3年度に実施した「厚労科研 免疫アレルギー疾患政策研究事業「アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究」(研究代表者: 足立雄一) による都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の職員とその家族を対象としたアレルギー疾患に関する有病率調査
⑩参考文献5	1) 名称	日本小児アレルギー学会 社会保険委員会調査報告
	2) 著者	日本小児アレルギー学会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会 2019:33: 263-272
	4) 概要	小児アレルギー診療の現状について学会員に調査。アトピー性皮膚炎や食物アレルギーでは通常の診療時間よりも多くの指導管理に時間を要していた。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

247101

提案される医療技術名	小児アレルギー疾患指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
247101	小児アレルギー疾患指導管理料	日本小児アレルギー学会

### 【技術の概要】

小児科かかりつけ医療機関で対応が困難なコントロール不良の小児アレルギー患者に対し、アレルギー疾患医療拠点病院等の小児アレルギー診療の豊富な経験を有する医療機関において、医師がガイドラインに準拠した環境・生活等の指導管理を20分以上実施する。



### 【類似した管理料】

- ・16歳以上のアトピー性皮膚炎に対して、皮膚科特定疾患指導管理料が算定できるが、15歳未満の小児では算定できない。
- ・20歳以上の重症気管支喘息には、喘息治療管理料(1)重症加算が算定できるが、小児では算定できない。

### 【既存の治療法との比較】

- ・小児アレルギー疾患は複数合併することが多いため、これらを包括的に指導・管理しているのは小児科医である。
- ・アレルギー疾患は環境・生活要因によって引き起こされる疾患であり、薬物治療だけではなく、生活指導管理も必要である。
- ・コントロール不良な小児症例に対する指導管理によって、生物学的製剤など高額医薬品の使用・導入の減少、不定期受診・時間外受診の減少及びそれらによる医療機関の負担軽減などが期待できる。

### 【有効性】 診療・管理ガイドラインに準拠した指導管理

- ・アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021：治療方法は①薬物療法、②皮膚のスキンケア、③悪化因子の検索と対策が基本になる
- ・小児気管支喘息治療管理ガイドライン2020：ダニ対策は急性増悪（発作）の予防効果や吸入ステロイドの減量効果を認める
- ・食物アレルギーガイドライン2021：正しい診断に基づいた必要最小限の原因食品の除去について医師や看護師によって食事指導を行うことが求められる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・B 医学管理 ・250点（2ヶ月に1回）

### 【対象疾患名】

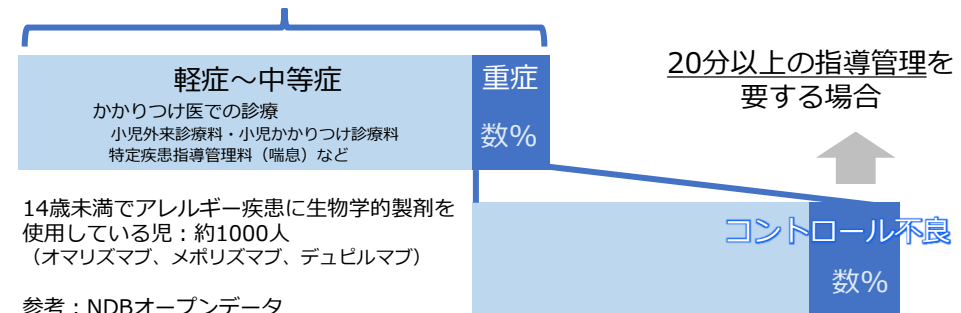
気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー等のアレルギー疾患を有する16歳未満の小児。

小児科を標榜する保険医療機関で、小児アレルギー疾患医療の経験を10年以上ある常勤医がいること、小児外来診療料、小児かかりつけ医診療料、特定疾患指導管理料とは同時に算定できないものとする。

小児アレルギー疾患は有病率が高い疾患（10-20%）であるが、その多くは軽症～中等症であり、かかりつけ医によって診療されている。

重症・難治性な症例は数%であり、更にコントロールが不良で指導管理を要すると考えられる症例は少なく、1万人程度と考えられる。

対象のアレルギー疾患を有する小児：人口の10-20%



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	247201		
提案される医療技術名	外来栄養食事指導料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	従来の外来栄養食事指導料（B001-9）に準拠し、管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月2回に限り、その他の月にあっては月1回に限り算定する。外来栄養食事指導料を算定するに当たって、管理栄養士は、患者ごとに栄養指導記録を作成するとともに、指導内容の要点及び指導時間を記載する。小児食物アレルギー患者は9歳未満の小児に限る。		
再評価が必要な理由	食物アレルギー児童が治療を目指す際には、食物アレルギー負荷試験の結果に基づき食べられる範囲を安全性を担保しながら、少しずつ摂取量を増やす必要がある。食物アレルギー負荷試験（D291-2）は従来9歳未満の年齢制限があったが、令和4（2022）年から16歳未満へ適応年齢の拡大が実施された。しかし現行の外来栄養食事指導料の算定要件は過去の小児食物アレルギー負荷試験の算定要件（9歳未満）に準拠したものとなっている。食物アレルギー負荷試験後において自然耐性が得にくい年齢の高い食物アレルギー児ほど丁寧な栄養食事指導が必要であり、ガイドラインにおいても食物アレルギー負荷試験と栄養食事指導はセットで行われるものとされている。また食物アレルギー患者に対する栄養食事指導には、食べられる範囲提示のほかにも栄養摂取状況の評価とともに不足分を補うための工夫の指導や、食品表示に関する知識を伝えることで誤食事故を減らす役割があり、年齢にかかわらず日常管理に不可欠なものである（参考文献1）、2）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】 小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000人と推定される。過去に日本小児アレルギー学会調査において、小児アレルギー負荷試験の年齢適応拡大以前でも、9歳以上に約10,000回/年負荷試験が実施されていることが判明している（参考文献3）。負荷試験の年齢適応拡大に伴い実施件数はさらに増加していると推測されるが、9歳以上の食物アレルギー児に対する栄養食事指導については不十分であることが我々の調査で判明している（参考文献4）。</p> <p>【有効性】 食物アレルギー患者に対して適正な栄養食事指導を行うことは、食材の特性や加工品の表記など、患者や家族の不安や誤食のリスクを取り除くための知識を提供することにもなり、正しい知識を身につけることで時間内外の救急外来受診の機会を減らすことになる。また、必要最小限の食物除去を行いながら摂取を継続することは、食物アレルギー患者をより早く早く耐性獲得（治癒）に誘導することとなる。罹病期間の短縮は、血液検査や食物アレルギー負荷試験の総実施回数の減少につながり、結果的に医療費抑制に寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1. 対象患者：9歳未満 2. 技術内容：栄養摂取状況の評価および栄養食事指導を行う。食品表示のルールを含め、食品に関する正しい情報を提供する。小児アレルギー負荷試験の結果に基づき、食べられる範囲を確認し、安全性を確保できる範囲の摂取を指導する。 3. 外来栄養食事指導料1 初回 ① 対面で行った場合 260点 ② 情報通信機器等を用いた場合 235点 2回目以降 ① 対面で行った場合 200点 ② 情報通信機器等を用いた場合 180点 外来栄養食事指導料2 初回 ① 対面で行った場合 250点 ② 情報通信機器等を用いた場合 225点 2回目以降 ① 対面で行った場合 190点 ② 情報通信機器等を用いた場合 170点</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-9
医療技術名	外来栄養食事指導料

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>【根拠】 食物アレルギー診療ガイドライン2021において、医師の指示に基づいて管理栄養士による栄養食事指導の提供が望ましいとあり、さらに保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている(参考文献1)。9歳以上にも栄養食事指導が必要であることが前提に記載されており、そのニーズは小児食物アレルギー負荷試験の年齢適応拡大に伴い増加している。</p> <p>【有効性】 食物アレルギーでの適切な栄養食事指導では、患者の誤食による救急外来受診を減らし、正しい知識の習得により患者及び家族の不安も解消する。また、小児食物アレルギー負荷試験とセットで行われることにより、より早期に耐性獲得が誘導でき、その後の血液検査や受診回数および食物アレルギー負荷試験の実施総数を減らすことで医療費抑制にも寄与する。</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>1. 食物アレルギー診療ガイドライン2021(2021年発行、日本小児アレルギー学会)第10章の食物アレルギー患者の管理の前半(120-128ページ)において、食物アレルギー管理における栄養食事指導の重要性について記述されている。また、保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(研究代表者:海老澤元宏)(2022年発刊、厚生労働科学研究班) 食物アレルギー栄養指導の手引き2017から改訂されたもので、食物アレルギー患者に必要な栄養面での指導から実生活で注意すべき点まで、詳細に指導のポイントが記述されている。その中に、ライフステージに合わせた段階的、計画的な支援が必要と書かれており、低年齢に限らず学童期以降についても指導が必要であることが記述されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>外来における小児食物アレルギー負荷試験は2020年、5~9歳に対し7,203件施行(参考文献5)されており、今後10歳~14歳には同程度、もしくは年齢とともに寛解が進んでいることから、それ以下の5,000件程度実施されるものと考えられる。栄養指導は半数程度の医療機関でしか実施されておらず(参考文献4)、そのうち栄養指導が実施されるのは年間2,500件程度に留まることが予想される。9~16歳未満はその1.5倍として年間約4,000件と推定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p> <p>見直し後の症例数(人)</p> <p>見直し前の回数(回)</p> <p>見直し後の回数(回)</p>	<p>9歳以上16歳未満の患者:0人</p> <p>9歳以上16歳未満の患者:4,000人</p> <p>9歳以上16歳未満の患者:0回</p> <p>9歳以上16歳未満の患者:4,000回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>1. 学会等における位置づけ 従来より食物アレルギーの患者指導には、医師の指示に基づいた管理栄養士による栄養食事指導が望ましいとされ、最新版食物アレルギー診療ガイドライン2021にも記述されている(参考文献1)。そこで2009年に日本小児臨床アレルギー学会による小児アレルギーエデュケーター制度が発足し、小児食物アレルギー患者への専門的な栄養指導を行う人材が必要との観点から資格取得可能職種として管理栄養士も対象となっている。また2018年には日本栄養士会による食物アレルギー分野管理栄養士栄養士制度資格が発足しており、学会等での位置づけは確立されている。 また、 2. 難易度(専門性等) 小児アレルギーエデュケーターおよび食物アレルギー分野管理栄養士栄養士という専門制度はあるものの、管理栄養士の到達目標に食物アレルギーを含めたアレルギー分野は定められており、不足なく指導が全国あまねく実施することができる。</p>
<p>・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、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>標榜診療科:小児科、内科</p> <p>常勤もしくは非常勤の管理栄養士が1名以上在籍している</p> <p>小児食物アレルギー負荷検査の施設基準として10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師1名以上が勤務することが述べられており、こうした医師から指示され栄養指導を行うことが多いと考えられる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>現行の年齢制限下では診療報酬が認められないことにより、小児食物アレルギー負荷試験で判明した摂取できる安全な量について、9歳以上の患者は管理栄養士による適正な指導を得ることができない。それは安全なアレルゲンの摂取による経口免疫が不成立なままであり食物アレルギーの改善が得られないことにつながる。また9歳以上の患者はアレルゲンの共通性や外食中食の際の危険を回避する方法を教育される機会を失い、常に誤食の危険性にさらされる。このような状況は学童期における教育、社会生活において、養育者とともに著しいQOL低下を招き、食物アレルギー児およびその家族にとり重大な損失となっていると言える。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>5,600,000円</p> <p>栄養食事指導:260点×4,000回×10円=10,400,000円、不要となる医療費26,689円×4,000人×15%(栄養食事指導により食事制限解除できる割合)=16,000,000円</p> <p>1. 不要となる毎年の医療費26,689円/人 1) アレルギー血液検査費用:特異的IgE抗体検査1,440点+免疫学的判断料144点=1,584点 2) 小児アレルギー負荷試験:1,000点 3) アドレナリン自己注射薬(10,478円/本)+在宅自己注射指導料650点×10円=16,978円/人、食物アレルギーを有する小中学生の5%が所持しているのでも一人当たり平均849円の医療費に相当する。 乳幼児では食物アレルギー負荷検査および栄養食事指導において食事制限解除できる割合は約60%といわれているが、年長児であるため食事制限解除率を15%と仮定した。 2. 給食が食べられる・移動教室に参加できることは医療費に換算できない。学校現場でアナフィラキシーによる死亡事故も発生しており、保護者、保育・学校関係者の負担軽減につながる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>特になし</p>

⑫その他	2020年において現在対象となっている、5～9歳に施行されている外来栄養食事指導料1（初回）と（2回目以降）は、食物アレルギー以外の全ての疾患を含めても12,472回（参考文献5）であり、全年齢における2,852,400回のうち、わずか0.38%に過ぎない。小児においても正当な診療報酬が保証されることにより、栄養指導を受けることができる体制が整備されることが期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本栄養士会	
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第10章 120-128ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第10章食物アレルギー患者の管理において、食物アレルギー患者の管理の原則は、正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去であり、摂取している食事全体を評価し、必要に応じて管理栄養士による栄養摂取状況の評価及び栄養食事指導を行うことが必要であると記述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物アレルギーの栄養食事指導に関する手順書である。栄養食事指導を行う上で必要な、食物アレルギーに関する基礎知識から、栄養食事指導のポイントや原因食物別の栄養食事指導などについて詳細に記述されている。実生活で問題となる、加工食品のアレルギー表示や集団生活（学校等）や病院給食における注意点についても言及されている。
⑭参考文献3	1) 名称	社会保険委員会調査報告
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、2019年、33巻、2号、263-271ページ
	4) 概要	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献4	1) 名称	栄養食事指導料年齢適応拡大（16歳未満）調査～令和6（2024）年度診療報酬改定に向けて～
	2) 著者	本村知華子、立元千帆、徳田玲子、西本剛、今井孝成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、投稿中
	4) 概要	376名回答（学会員3757名中）、回答率10.0%。回答者の48%が9歳未満栄養食事指導料を算定していた。87%が9歳以上に対して栄養指導が不可欠と回答した。食べられる範囲提示、外食・中食時注意点、ナッツ・果物など共通アレルゲンの説明が重要と回答した。回答者の約半数が9歳以上、16歳未満の食物アレルギー児において指導した患者は数月に1名程度以下と答え、77%は指導が十分でないと回答した。その理由として病院では62%が食物アレルギー栄養指導教育不十分、診療所では77%が栄養士不足、不在、全体の48%が指導料非算定のためと答えた。
⑭参考文献5	1) 名称	第7回NDBオープンデータ2020（令和2）年4月～2021（令和3）年3月診療分
	2) 著者	厚生労働省NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html</a>
	4) 概要	D291-2小児食物アレルギー負荷検査施行数、0～4歳（外来18,637、入院24,924）、5～9歳（外来7,203、入院9,768）、10～14歳（外来0、入院233） 外来栄養食事指導料1（初回）と（2回目以降）算定数、全年齢2,852,400、0～4歳20,171、5～9歳12,472、10～14歳15,256、15～19歳13,213

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

247201

提案される医療技術名	外来栄養食事指導料
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし
------

## 【技術の概要】 管理栄養士による食事内容等の指導

保健医療機関の管理栄養士が当該医療機関の医師の指示に基づき、特定の疾病の進展の防止、回復・予後のために食事を主とした生活における指導を対面等にて行う。

食物アレルギーでは、必要最小限の食物除去を行いながら必要な栄養素を確保するための食事の提案や、アレルギー表示の規則や学校・保育所給食に関する注意点などの指導を行う。

## 【対象疾患名】 食物アレルギー

### 【算定制限変更の根拠】

- ・ 現行、本指導料の食物アレルギーにおける算定要件は9歳未満であり、これは令和4年改訂前の小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定要件に準拠している。現在、小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定年齢は16歳未満に変更となっている。
- ・ 食物アレルギー負荷検査の結果に基づいて栄養食事指導を行うことは、食物アレルギー診療の基本であり、現状の年齢制限(9歳未満)はガイドラインの記述および整合性に矛盾が生じている。

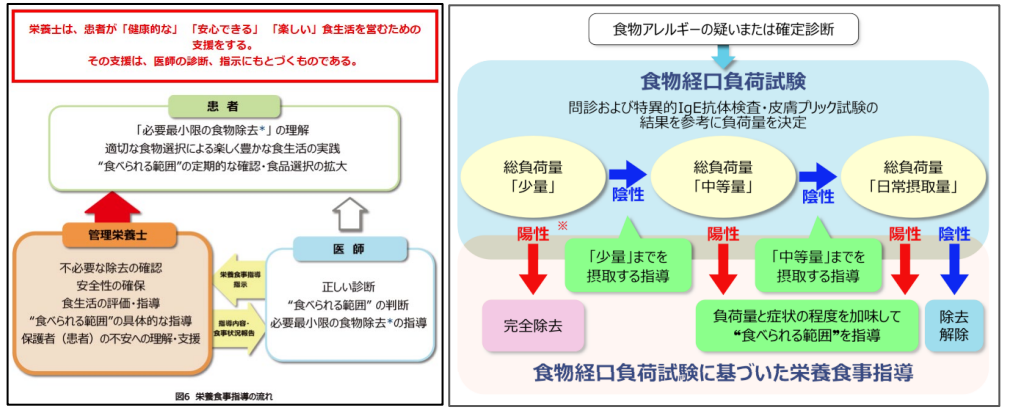
参考文献1：食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）,p120



## 【診療報酬上の取り扱い】

食物アレルギーの外来栄養食事指導料の年齢制限緩和 **9歳未満 → 16歳未満**

## 【既存の治療法との比較・有効性・必要性】



参考文献2：食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022（厚生労働科学研究費補助金免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

- ・ 必要最小限の除去  
患児および保護者のQOLを高め、食生活の負担を最小限とし、栄養不足に至らしめない健康な食生活の実現
- ・ 食生活の安全の確保  
食品衛生法（アレルギー表示）の指導、外食・中食における注意など、誤食のない安全な食生活の実現
- ・ 食生活の評価・指導  
栄養不足の評価を行い、偏った食生活の予防
- ・ 耐性獲得の誘導  
計画的な摂取指導により、早期耐性獲得の実現
- ・ 保護者・患児の心理的サポート  
学校・保育所等における管理や食生活における心理的負担の回避やケア



**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	247202		
提案される医療技術名	入院栄養食事指導料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	従来の入院栄養食事指導料（B001-10）に準拠し、管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、入院2回に限り算定する。入院栄養食事指導料を算定するに当たって、管理栄養士は、患者ごとに栄養指導記録を作成するとともに、指導内容の要点及び指導時間を記載する。現在指導対象となる、小児食物アレルギー患者は9歳未満の小児に限られる。		
再評価が必要な理由	食物アレルギー児童が治療を目指す際には、食物アレルギー負荷試験の結果に基づき食べられる範囲を安全性を担保しながら、少しずつ摂取量を増やすことが必要である。食物アレルギー負荷試験（D291-2）は従来9歳未満の年齢制限があったが、令和4（2022）年から16歳未満へ適応年齢の拡大が実施された。しかし現行の外來栄養食事指導料の算定要件は過去の小児食物アレルギー負荷試験の算定要件（9歳未満）に準拠したものとなっている。食物アレルギー負荷試験後において自然耐性が得にくい年齢の高い食物アレルギー児ほど丁寧な栄養食事指導が必要であり、ガイドラインにおいても食物アレルギー負荷試験と栄養食事指導はセットで行われるものとされている。また食物アレルギー患者に対する栄養食事指導には、食べられる範囲提示のほかにも栄養摂取状況の評価とともに不足分を補うための工夫の指導や、食品表示に関する知識を伝えることで誤食事故を減らす役割があり、年齢にかかわらず日常管理に不可欠なものである（参考文献1）、2）。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p><b>【根拠】</b> 小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000人と推定される。過去に日本小児アレルギー学会調査において、小児アレルギー負荷試験の年齢適応拡大以前でも、9歳以上に約10,000回/年負荷試験が実施されていることが判明している（参考文献3）。負荷試験の年齢適応拡大に伴い実施件数はさらに増加していると推測されるが、9歳以上の食物アレルギー児に対する栄養食事指導については不十分であることが我々の調査で判明している（参考文献4）。</p> <p><b>【有効性】</b> 食物アレルギー患者に対して適正な栄養食事指導を行うことは、食材の特性や加工品の表記など、患者や家族の不安や誤食のリスクを取り除くための知識を提供することにもなり、正しい知識を身につけることで時間内外の救急外来受診の機会を減らすことになる。また、必要最小限の食物除去を行いながら摂取を継続することは、食物アレルギー患者をより早く耐性獲得（治療）に誘導することとなる。罹病期間の短縮は、血液検査や食物アレルギー負荷試験の総実施回数の減少につながり、結果的に医療費抑制に寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1. 対象患者：9歳未満 2. 技術内容：栄養摂取状況の評価および栄養食事指導を行う。食品表示のルールを含め、食品に関する正しい情報を提供する。小児アレルギー負荷試験の結果に基づき、食べられる範囲を確認し、安全性を確保できる範囲の摂取を指導する。 3. 入院栄養食事指導料1 初回 対面で行った場合 260点 2回目以降 対面で行った場合 200点 入院栄養食事指導料2 初回 対面で行った場合 250点 2回目以降 対面で行った場合 190点</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-9
医療技術名	入院栄養食事指導料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>【根拠】 食物アレルギー診療ガイドライン2021において、医師の指示に基づいて管理栄養士による栄養食事指導の提供が望ましいとあり、さらに保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている(参考文献1)。9歳以上にも栄養食事指導が必要であることが前提に記載されており、そのニーズは小児食物アレルギー負荷試験の年齢適応拡大に伴い増加している。</p> <p>【有効性】 食物アレルギーでの適切な栄養食事指導では、患者の誤食による救急外来受診を減らし、正しい知識の習得により患者及び家族の不安も解消する。また、小児食物アレルギー負荷試験とセットで行われることにより、より早期に耐性獲得が誘導でき、その後の血液検査や受診回数および食物アレルギー負荷試験の実施総数を減らすことで医療費抑制にも寄与する。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>1. 食物アレルギー診療ガイドライン2021(2021年発行、日本小児アレルギー学会)第10章の食物アレルギー患者の管理の前半(120-128ページ)において、食物アレルギー管理における栄養食事指導の重要性について記述されている。また、保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(研究代表者:海老澤元宏)(2022年発行、厚生労働科学研究班) 食物アレルギー栄養指導の手引き2017から改訂されたもので、食物アレルギー患者に必要な栄養面での指導から実生活で注意すべき点まで、詳細に指導のポイントが記述されている。その中に、ライフステージに合わせた段階的、計画的な支援が必要と書かれており、低年齢に限らず学童期以降についても指導が必要であることが記述されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		入院における小児アレルギー負荷試験は5~9歳に対し9,7688件施行(参考文献4)されており、今後10歳~14歳には同程度、もしくは年齢とともに寛解が進んでいることから、それ以下の8,000件程度実施されるものと考えられる。栄養指導は半数程度の医療機関でしか実施されておらず(参考文献5)、そのうち栄養指導が実施されるのは年間4,000件程度に留まることが予想される。9~16歳未満はその1.5倍として年間約6,000件と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9歳以上16歳未満の患者:0人
	見直し後の症例数(人)	9歳以上16歳未満の患者:6,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9歳以上16歳未満の患者:0回
	見直し後の回数(回)	9歳以上16歳未満の患者:6,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>1. 学会等における位置づけ 従来より食物アレルギーの患者指導には、医師の指示に基づいた管理栄養士による栄養食事指導が望ましいとされ、最新版食物アレルギー診療ガイドライン2021にも記述されている(参考文献1)。そこで2009年に日本小児臨床アレルギー学会による小児アレルギーエデュケーター制度が発足し、小児食物アレルギー患者への専門的な栄養指導を行う人材が必要との観点から資格取得可能職種として管理栄養士も対象となっている。また2018年には日本栄養士会による食物アレルギー分野管理栄養士栄養士制度資格が発足しており、学会等での位置づけは確立されている。 また、 2. 難易度(専門性等) 小児アレルギーエデュケーターおよび食物アレルギー分野管理栄養士栄養士という専門制度はあるものの、管理栄養士の到達目標に食物アレルギーを含めたアレルギー分野は定められており、不足なく指導が全国あまねく実施することができる。</p>
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜診療科:小児科、内科
	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)	常勤もしくは非常勤の管理栄養士が1名以上在籍している
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	小児食物アレルギー負荷検査の施設基準として10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師1名以上が勤務することが述べられており、こうした医師から指示された栄養指導を行うことが多いと考えられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現行の年齢制限下では診療報酬が認められないことにより、小児食物アレルギー負荷試験で判明した摂取できる安全な量について、9歳以上の患者は管理栄養士による適正な指導を得ることができない。それは安全なアレルゲンの摂取による経口免疫が不成立なままであり食物アレルギーの改善が得られないことにつながる。また9歳以上の患者はアレルゲンの共通性や外食中食の際の危険を回避する方法を教育される機会を失い、常に誤食の危険性にさらされる。このような状況は学童期における教育、社会生活において、養育者とともに著しいQOL低下を招き、食物アレルギー児およびその家族にとり重大な損失となっていると言える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後 その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	8,400,000円
	その根拠	栄養食事指導:260点×10円×6,000人=15,600,000円 不要となる医療費:26,689円×6,000人×15%(栄養食事指導により食事制限解除できる割合)=24,000,000円
備考		<p>1. 不要となる毎年の医療費 26,689円/人 1) アレルギー血液検査費用:特異的IgE抗体検査1,4400点+免疫学的判断料144点=1,584点 2) 小児アレルギー負荷試験 1,000点 3) アドレナリン自己注射薬(10478円/本)+在宅自己注射指導料650点×10円=16,978円/人、食物アレルギーを有する小中学生の5%が所持しているので一人当たり平均849円の医療費に相当する。 乳幼児では食物アレルギー負荷検査および栄養食事指導において食事制限解除できる割合は約60%といわれているが、年長児であるため食事制限解除率を15%と仮定した。 2. 給食が食べられる・移動教室に参加できることは医療費に換算できない。学校現場でアナフィラキシーによる死亡事故も発生しており、保護者、保育・学校関係者の負担軽減につながる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

⑫その他	2020年において現在対象となっている、5～9歳に施行されている入院栄養食事指導料1（初回）と（2回目以降）は、食物アレルギー以外の全ての疾患を含めても3,762回（参考文献4）であり、全年齢における1,738,985回のうち、わずか0.22%に過ぎない。小児においても正当な報酬が保証されることにより、栄養指導を受けることができる体制が整備されることが期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本栄養士会	
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第10章 120-128ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第10章食物アレルギー患者の管理において、食物アレルギー患者の管理の原則は、正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去であり、摂取している食事全体を評価し、必要に応じて管理栄養士による栄養摂取状況の評価及び栄養食事指導を行うことが必要であると記述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物アレルギーの栄養食事指導に関する手順書である。栄養食事指導を行う上で必要な、食物アレルギーに関する基礎知識から、栄養食事指導のポイントや原因食物別の栄養食事指導などについて詳細に記述されている。実生活で問題となる、加工食品のアレルギー表示や集団生活（学校等）や病院給食における注意点についても言及されている。
⑭参考文献3	1) 名称	社会保険委員会調査報告
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、2019年、33巻、2号、263-271ページ
	4) 概要	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献4	1) 名称	栄養食事指導料年齢適応拡大（16歳未満）調査～令和6（2024）年度診療報酬改定に向けて～
	2) 著者	本村知華子、立元千帆、徳田玲子、西本創、今井孝成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、投稿中
	4) 概要	376名回答（学会員3757名中）、回答率10.0%。回答者の48%が9歳未満栄養食事指導料を算定していた。87%が9歳以上に対して栄養指導が不可欠と回答した。食べられる範囲提示、外食・中食時注意点、ナッツ・果物など共通アレルゲンの説明が重要と回答した。回答者の約半数が9歳以上、16歳未満の食物アレルギー児において指導した患者は数か月に1名程度以下と答え、77%は指導が十分でないと回答した。その理由として病院では62%が食物アレルギー栄養指導教育不十分、診療所では77%が栄養士不足、不在、全体の48%が指導料非算定のためと答えた。
⑭参考文献5	1) 名称	第7回NDBオープンデータ2020(令和2)年4月～2021(令和3)年3月診療分
	2) 著者	厚生労働省NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html</a>
	4) 概要	D291-2小児食物アレルギー負荷検査施行数、0～4歳（外来18,637、入院24,924）、5～9歳（外来7,203、入院9,768）、10～14歳（外来0、入院233） 入院栄養食事指導料1（初回）算定数、全年齢1,383,407、0～4歳 4,377、5～9歳 1,985、10～14歳1,027、15～19歳 1,435

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

247202

提案される医療技術名	入院栄養食事指導料
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし
------

**【技術の概要】** 管理栄養士による食事内容等の指導

保健医療機関の管理栄養士が当該医療機関の医師の指示に基づき、特定の疾病の進展の防止、回復・予後のために食事を主とした生活における指導を対面にて行う。  
 食物アレルギーでは、必要最小限の食物除去を行いながら必要な栄養素を確保するための食事の提案や、アレルギー表示の規則や学校・保育所給食に関する注意点などの指導を行う。

**【対象疾患名】** 食物アレルギー

**【算定制限変更の根拠】**

- ・ 現行、本指導料の食物アレルギーにおける算定要件は9歳未満であり、これは令和4年改訂前の小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定要件に準拠している。現在、小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定年齢は16歳未満に変更となっている。
- ・ 食物アレルギー負荷検査の結果に基づいて栄養食事指導を行うことは、食物アレルギー診療の基本であり、現状の年齢制限(9歳未満)はガイドラインの記述および整合性に矛盾が生じている。

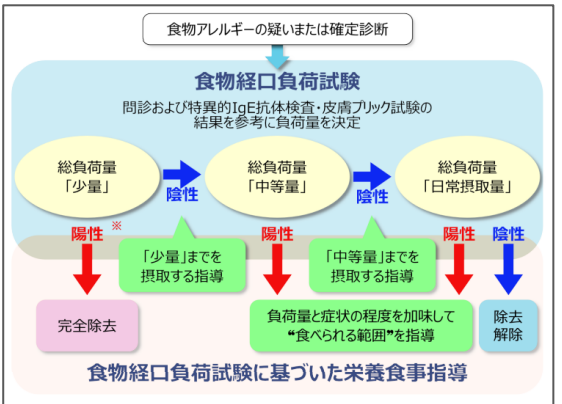
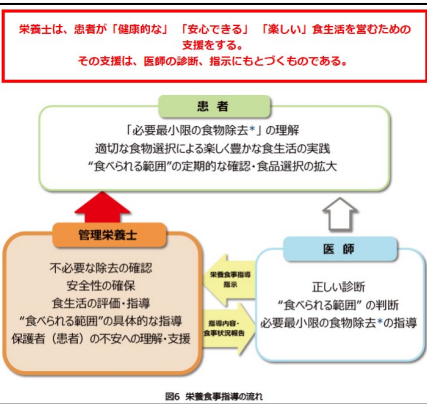
参考文献1：食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）,p120



**【診療報酬上の取り扱い】**

食物アレルギーの入院栄養食事指導料の年齢制限緩和 **9歳未満 → 16歳未満**

**【既存の治療法との比較・有効性・必要性】**



参考文献2：食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022（厚生労働科学研究費補助金免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

- ・ 必要最小限の除去  
 患児および保護者のQOLを高め、食生活の負担を最小限とし、栄養不足に至らしめない健康な食生活の実現
- ・ 食生活の安全の確保  
 食品衛生法（アレルギー表示）の指導、  
 外食・中食における注意など、誤食のない安全な食生活の実現
- ・ 食生活の評価・指導  
 栄養不足の評価、偏った食生活の予防
- ・ 耐性獲得の誘導  
 計画的な摂取指導により、早期耐性獲得の実現
- ・ 保護者・患児の心理的サポート  
 学校・保育所等における管理や食生活における心理的負担の回避やケア



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	248201		
提案される医療技術名	静脈麻酔		
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。MRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、小児の静脈麻酔（深鎮静）は、大部分の病院で麻酔科医以外が実施している（静脈麻酔2）。より安全な小児深鎮静の実現には、深鎮静に焦点を当てた医療資源の確保が必要である。麻酔科医のサーベイランス体制整備など、より厳密な算定要件を追加することと併せて静脈麻酔2の増点や加算年齢区分の見直しを提案する。</p>		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>低い発生割合であっても重篤なリスクに備えるために人的配置をすべきであるが、静脈麻酔2の診療報酬が不十分であることがコスト評価の上で現実的な妨げになっている。長時間鎮静では赤字が拡大する構造にもなっており、十分な資源が確保しにくい。2014年改定で麻酔科医が実施する静脈麻酔3が実現し、2020年改定で増点されたが、小児における算定件数はほとんど増加していない一方で、小児領域での鎮静に関連する医療事故は減少していない（添付資料2）。登録事故症例では、原因は薬剤だけでなく、基礎疾患と不十分な患者モニタリング（年齢が高くても事故は発生する）に関連する事案が多い。臨床現場の安全確保には患者モニタリングに対する物的・人的資源の確保と適正な環境整備が必要と考える。具体的には、主担当科（検査担当科）のスタッフが十分な体制で深鎮静を実施するとともに、急変時応援のための麻酔科医の配置が求められる。静脈麻酔2の増点や加算年齢区分の見直しに加えて、麻酔科医のサーベイランス体制整備などの算定要件調整により安全な深鎮静に必要な資源と環境を確保する必要がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	添付資料1の通り、小児の長時間麻酔（深鎮静）において静脈麻酔3はほとんど算定されておらず、大部分が静脈麻酔2を算定している。一方で深鎮静に伴う有害事象はまれではなく（添付資料3）、深鎮静に関連した重大事故は減少傾向を示していない（添付資料2）。検査時鎮静の安全性を向上させるため小児鎮静下MRI撮影加算が設定されたが、算定率は非常に低く、かつ増加していない（文献5）。非麻酔科医による安全な小児の深鎮静を確立するための方策が必要である。これらの方策に加えて麻酔科医によるサーベイランスを組み合わせることで、麻酔科医の不足する状況でも安全な静脈麻酔を施行できる方策を設定したい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>静脈麻酔 1 短時間のもの 120点 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） 600点 3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合） 1,100点（麻酔科医のみ算定可能） &lt;通則&gt;未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児（3歳未満）の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。</p>		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	静脈麻酔		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な鎮静プログラムの受講は、小児鎮静の質を向上させることができると観察研究により示されている（文献4）。さらに、鎮静時の換気モニターとしての呼気炭酸ガスモニターの使用も、低換気に対する早期介入を可能とすることが介入研究で証明されている（文献3）。この2点は北米などの小児処置鎮静ガイドラインでも標準的な勧奨に含まれる（文献2）。麻酔科を専門とする医師による静脈麻酔により有害事象が減少する確かなエビデンスは無いが、コンセンサスとして静脈麻酔2と3の点数格差が設定されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に専念して実施することが安全のために最も肝要である。これに加えて、呼気炭酸ガスモニターの利用が推奨されている（参考文献1および2）。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回から第7回のNDBオープンデータから、14歳未満の静脈麻酔2の算定数を入院2,600例、外来29,600例と推計した。この数字は2018-20年度で大きな増減を示していない。静脈麻酔3は外来でゼロ、入院で1,100例であり、3から2への移行は無視できる例数と考えた。コロナウイルス初年度でもこの各区分での算定数は大きな変化をきたしておらず、こうした深鎮静手技の例数は診療報酬による需要弾力性に乏しい可能性が高い。(添付資料1)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	入院2,600例、外来29,600例(延べ数)
	見直し後の症例数(人)	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	入院2,600例、外来29,600例(延べ数)
	見直し後の回数(回)	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、鎮静講習および適切なモニタリングを行うことの必要性は明らかである。既定の研修を受けることで、換気モニタリングの重要性教育や早期介入のシュミレーション教育が可能である。検査環境にはほかにもスタッフが従事しているため、異常が発見されれば協力して問題に対応することができる。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 酸素飽和度モニターおよび呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 5分間隔のモニタリング記録を診療録として残していること 3. 適切な鎮静講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。(小児加算要件として)
	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)	上記に加えて、麻酔科を専門とする医師との定期的なカンファレンス(年4回程度)を施行しており、年1回の訓練(蘇生シュミレーションなど)を行うことを、安全向上加算(50点)として提案する。(感染対策向上加算2に類似したチェックの枠組みを想定している。)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	鎮静講習としては、小児科学会医療安全委員会が定期的に施行しているSECURE講習を想定している。SECURE講習の受講キャンペーンが点数設定上の懸念点であったが、パンデミック下でオンライン講習への以降が実現し、十分な規模の講習が可能となっていると考えた。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人員の訓練要件及び、具体的な最低限度のモニタリング装置としてSpO2モニターと呼気二酸化炭素モニターを例として明記することで、必要な観察機器や鎮静の質が担保され医療事故を減少させ得る。なお、深鎮静自体も患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。麻酔科医のサーベイランス要件を2に外付けすることにより、低コストで3に準じた高度な管理を、医療の均てん化の観点から麻酔科医の専従が困難な環境においても安全に実現することが可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児消化管内視鏡、心臓カテーテル検査やMRIといった、本来健康な小児に対して行われる検査において、鎮静関連医療事故により未来ある患児を傷害する事故が今なお減少傾向を示していないことは、社会に重大な医療不信をもたらす深刻な問題である(添付資料2)。小児を対象とした、観察基準や医師の資格要件などを明記した増点により、小児領域の深鎮静における安全を担保することは実社会の要請に沿う倫理的にも妥当な内容である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	静脈麻酔2 600点、1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし
	見直し後 その根拠	静脈麻酔2(15歳未満) 800点、1から2歳の加算率100分の20、3から9歳の加算率100分の10、9歳以降なし。(観察・医師要件、新加算あり) 2018年外保連試算(添付資料3)より推計。加算を定しても純粋な人件費分程度に相当することから点数としては妥当である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名	L 001-2 静脈麻酔2
	具体的な内容	算定要件を満たさない、不十分な観察や人的資源による小児静脈麻酔の減少が期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	12,800,000円
	その根拠 備考	基礎点増点で6,000,000円、加算の増加で4,800,000円(50%の件数増を想定。)安全加算は推計が困難だが20%で算定されると仮定した。 必要な観察機器を完備せざる診療施設が多く存在するため、一時的な算定減が生じる可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酸素飽和度と呼気二酸化炭素モニターを例示した、十分なモニタリングの利用が算定要件に追加される。算定要件と増点を組み合わせることでより安全な小児期深鎮静プロトコルの普及効果が期待できる。
⑫その他		予算面では、加算分の増分は、適宜基礎点の減点により収支を均衡させることも考慮されるが、労力に見合う増点を求める点とより細かな算定基準(加算)を提案する点については深鎮静に関する外保連試算に歩調を合わせた。原則として予算規模は小児の静脈麻酔2の区分に対して試算した。添付資料1は新規エビデンスであるが投稿中のドラフトであるため文献ではなく資料に加えた。割愛した前回提案文献については添付資料4に要約した。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(2020年2月23日 改訂版)
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 124巻 4号 771~805 (2020年)
	4) 概要	深鎮静を要する代表的な画像検査であるMRI検査について、鎮静合併症とその予防策を概説した3学会による共同提言の最新版である。観察機器に関する勧奨がアップデートされ、換気モニターとしての呼気二酸化炭素モニターの勧奨が明文化された。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定に当たり収集されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児救急環境における鎮静のカブノグラム使用—ランダム化比較試験
	2) 著者	Langhan ML et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2015; 33号 p25-30
	4) 概要	小児における鎮静下呼気炭酸ガスモニター使用に関する原著論文。ランダム化比較試験により低換気の早期介入に有用であることを示している。こうした報告を受けて海外ガイドラインや国内指針での公式の勧奨に至っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	小児鎮静の安全性を向上する—非麻酔科医に対するシュミレーション教育の効果
	2) 著者	Shavit I et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161(8):740-743
	4) 概要	鎮静講習の重要性は主としてエキスパートコンセンサスに基づいて国内外のガイドラインで推奨されているが、本論文はその有効性を単盲検の観察研究で評価した貴重な報告である。シュミレーション講習受講群は非受講群に比して、有意に鎮静の質を向上させることが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	小児のMRI撮影における鎮静加算は算定率が低い
	2) 著者	Tanaka Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International. 2023年3月受理 (出版準備中)
	4) 概要	日本小児科学会社保委員会を含む著者グループが、NDBオープンデータをを用いて、小児鎮静下MRI撮影加算の算定状況を検討した。3年間の実際の算定率は極めて低くしかも減少傾向であり、安全なMRI撮影のためには加算要件の緩和など、なお一定の配慮を要すると考えられた。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

248201

提案される医療技術名	静脈麻酔
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

歴史的に、深鎮静に対する点数要望の過程で静脈麻酔が算定可能となった経緯があるが、現行の算定要件では深鎮静に同麻酔を用いている場合、チオペンタールなどの静脈麻酔薬を用いた場合にのみ技術料が算定でき、デクストメトミジンのような麻酔薬以外の分類上の鎮静薬を用いた場合は算定できない。これは法規上の適応外使用ではなく、算定要件の問題であるが、結果的に呼吸・循環抑制の強い静脈麻酔薬を用いて深鎮静を行うインセンティブが存在しており、好ましくない。点数調整の提案とは別に、算定要件上の静脈麻酔薬の定義について、外保連の求める「深鎮静」への名称変更などを含めて、何らかの調整が行われることが望ましいと考えられる。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
248201	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会

# L001-2 静脈麻酔 2 の調整

## < 医療安全 >

静脈麻酔 3 は小児の鎮静関連医療事故を減少させない

(添付 2 事故統計)

深鎮静に専従できる麻酔科医の不足

(参考文献 1、添付 1)

モニタリングと鎮静講習の強化勧奨

(参考文献 1 - 4)

**「危険な赤字手技」  
としての小児深鎮静**

(添付3 外保連試算)

**基礎点増点・加算上限年齢の緩和**

+200点

6歳→9歳

と同時に

**モニター機器要件・講習要件の追加**

**麻酔科医によるサーベイランス加算**

+50点

## < 年齢要件 >

学童鎮静の  
需要増加

(前回提案参考文献 5)

散発する学童の  
医療事故

(添付 2 事故統計)

鎮静合併症は年齢  
依存性ではない？

(前回提案参考文献 4)

費用負担を抑制しつつ、  
麻酔科医が立ち会えない大部分の状況でも  
より安全な小児深鎮静を確立する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249101		
提案される医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料		
申請団体名	日本小児科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	入院加療を受けた、要支援児童に該当する児、または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で、地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ICT（通信情報機器）等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。		
文字数：198			
対象疾患名	社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後		
保険収載が必要な理由（300字以内）	早産児等の周産期異常、先天性心疾患、先天性代謝異常症、染色体異常などの慢性疾患を持つ小児が病院を退院する時や、ハイリスク妊娠での出産や産後うつに対するサポートが必要になった母親から出生した乳幼児など、育児支援のために保健所等と連携が必要である要支援児童が退院する際、または、育児支援が必要な要支援児童が退院する際、基幹の病院と地域の「かかりつけ医」の役割を担う診療所又は病院、行政機関が連携をとることが必要です。退院調整時のケースカンファレンスで診療情報を共有した上で、かかりつけ医を受診した場合の対応の評価を強化することで、地域連携、医療機関の機能分担、かかりつけ医機能の向上に寄与します。		
文字数：296			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	要支援児童に相当し地域の「かかりつけ医」に繋ぐ必要のある小児、または、慢性疾患等で病院に定期通院しながら、定期的な外来治療や在宅療養の指導、普段の診療や健診と予防接種のプライマリケアの対応に関して、地域のかかりつけ医と連携が必要な小児が対象となる。 ただし、在宅医療での訪問診療に関連して、「退院時共同指導料」を算定した場合を除く。 【対象者】 社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後（入退院支援加算3を算定した小児） 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後 （慢性疾患については、算定の対象は児童福祉法に定める「小児慢性特定疾病」の対象者と、それ以外に病院と診療所との連携が必要な慢性疾患を持つ小児も対象とする。）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ICT（通信情報機器）等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関と連携することを評価する。 【紹介を受ける側】 診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回 【紹介する側】 診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。 （入退院支援加算とは別に算定） ※在宅医療の訪問診療などで退院時共同指導料を算定した場合は除く ※A246入退院支援加算の退院困難な理由の他に、育児で困難を抱える家庭を支援するために、育児支援のために保健所等と連携した小児を追加することを要望する。 ※保健所等との連携は、事後に文書での情報共有でも可能とする。（参考：ハイリスク妊婦指導料） ※小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料では、包括対象外とする。 ※入院中の患者の病棟連携での転院の場合は除く		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	病診連携、病病連携が強化され、病院と診療所の機能分化が促進される。また、かかりつけ医機能が充実されて、すべての子どもが健全に成育する観点で成育基本法の施策に寄与することが期待される。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本小児科医会社会保険委員会が2023年7月に実施する医業経営実態調査の中で、診療所でのニーズについての質問を行う予定である。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択 該当なし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,000人	
	国内年間実施回数(回)	30,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象とすることを想定している患者数のデータは存在しない。入院基本診療料A246入院支援加算3を参考とすると、令和2年4月から翌年3月までの1年間で、0-4歳では約15,000件が算定されていた。また、ハイリスク妊産婦指導料は3,800件あった。入退院支援加算3を算定した中で、事前のカンファレンスが必要な人の内訳は不明である。退院時に育児支援のために、保健所等の行政機関と連携した人の人数も不明である。小児慢性特定疾病などの慢性疾患があり、病院の専門外来に通院しながら、普段のプライマリケアを地域のかかりつけ医が円滑に診療できるように連携をする人数も不明である。それらを含んで、多く見積もって、年間15,000件が算定することを想定している。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	成熟度については、検討の初期段階である。難易度は、難しくはないと考えられる。通常の診療で病診連携は行われているが、事前のカンファレンスで診療情報を共有することは、まだ限定的である。在宅診療を行う必要のある小児や医療的ケア児については行われているケースがあるため、この項目が認められたら、普及が期待できる。		
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	【紹介を受ける側】小児科を標榜している保険医療機関であること 【紹介する側】 (1) 小児科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医である常勤医師が1名以上配置されていること。	
	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)	【紹介を受ける側】医師、または、医師から指示を受けた看護師 【紹介する側】医師、看護師またはソーシャルケアワーカー	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	個人情報のプライバシーの保護を守る。 保険医療機関の電子カルテなどを含む医療情報システムと共通のネットワーク上の端末においてカンファレンスを実施する場合には、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応していること。 薬剤を使用しないので、副作用の問題は特にならない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	個人情報のプライバシーの保護		
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	B	
	点数(1点10円)	紹介を受ける側(診療所、病院(入院以外))500点、紹介する側(病院)500点	
	その根拠	退院調整時に、ICT(情報通信機器)を用いてカンファレンスで、診療情報を事前に受け取り、今後の診療を行うことで、かかりつけ医としての役割を担うため、地域連携を強化するための指導料。紹介を受ける側と紹介する側双方が算定できるように、例えば、指導料1と指導料2に分ける。 ※退院時共同管理料、ハイリスク妊産婦連携指導料参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特記すべきことなし
	番号		特記すべきことなし
	技術名		特記すべきことなし
	具体的な内容		特記すべきことなし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	150,000,000円	
	その根拠	年間の算定対象者が1回算定するとして、件数を15,000件、算定回数を30,000回。指導料1と指導料2の点数は各500点から推計した。	
	備考	特記すべきことなし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特記すべきことなし		
⑫提案される医療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	3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特記すべきことなし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	いずれか一つをリストから選択		
⑭その他	特記すべきことなし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特記すべきことなし		

⑩参考文献 1	1) 名称	成育医療関連の資料成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について
	2) 著者	令和3年2月 閣議決定
⑩参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	10-12ページ
	4) 概要	<p>Ⅱ 成育医療等の提供に関する施策に関する基本的な事項</p> <p>(2) 小児医療等の体制</p> <p>(3) その他成育過程にある者に対する専門的医療等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行うことができる移行期医療の支援等、小児慢性特定疾病を抱える児童等の健全な育成に係る施策を総合的に推進する。</li> <li>・ 乳幼児期から学童期にわたり、小児慢性特定疾病や、アレルギー疾患にかかっている児童、医療的ケアを要する児童が、保育所や幼稚園、高等学校等において、安全な環境のもと安心して過ごすため、嘱託医や学校医が主治医やかかりつけ医、看護師等と診療情報を共有し、保健指導等適切な対応がなされるよう学校等への助言・指導を実施するための適切な連携方法を検討する。</li> <li>・ 小児慢性特定疾病を抱える児童等への栄養指導をはじめとした療養相談等の充実を図る。</li> <li>・ 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成 30（2018）年法律第 105 号）及び同法に基づく循環器病対策推進基本計画等を基本に、循環器病対策を推進する。</li> </ul>
⑩参考文献 3	1) 名称	厚生労働省 社会保障審議会児童部会 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000032555.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000032555.html</a>
	2) 著者	平成25年度 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会
⑩参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方 報告書 1～10ページ
	4) 概要	<p>第1 慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方の基本的な方向性</p> <p>② 研究の推進と医療の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、小児慢性特定疾患に関する医療の質の向上のためには、その医療を担当する機関が成人の診療を行う医療機関など関係機関との連携や専門性を確保することが重要であるが、現状では、都道府県、政令指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）単位での医療の連携体制が必ずしも十分に構築されていない。</li> <li>・ これらを踏まえ、登録管理データの精度の向上、地域の医療機関や保健所等の関係機関の連携体制の構築等を図ることが適当である。</li> </ul> <p>第3 研究の推進と医療の質の向上</p> <p>2. 医療連携</p> <p>○ 小児慢性特定疾患の医療の質の向上、患児の成人移行を見据えた連携の観点から、都道府県等の小児の専門医療を行う中核病院小児科等が、地域の指定医療機関等への情報発信や研修等を行い、地域の連携・医療の質の向上を図るべきである。さらに、先天性代謝異常等の希少疾患については、難病の医療提供体制と連携を図りながら、関係学会等による専門的助言が得られる体制を構築すべきである。</p> <p>○ また、保健所、福祉施設、教育機関など地域の関係機関との連携により患児の日常的な療養生活の充実を図るとともに、患児の成人移行を見据え、難病や成人の医療を担当する機関など関係機関との情報共有、連携を図るべきである。</p>
⑩参考文献 5	1) 名称	第8次医療計画等に関する意見のとりまとめ 令和4年12月28日
	2) 著者	第8次医療計画等に関する検討会
⑩参考文献 6	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1-38ページ <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf</a>
	4) 概要	<p>(外来医療に係る医療提供体制の確保) 2ページ</p> <p>平成30年医療法改正により、医療計画の記載事項として「外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項」が追加された。第8次医療計画における外来医療計画の策定に当たり、「Ⅲ 外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドラインに関する事項」の内容を踏まえ、見直しを行う。</p> <p>なお、「外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドライン」において、地域で十分に発揮することが期待されている「かかりつけ医機能」については、現在、その機能が発揮されるための具体的な方策について検討が進められており、今後、それらの検討を踏まえ、必要に応じて同ガイドラインにおける取扱いについて検討を行う。</p> <p>(5) 小児医療（小児救急医療を含む。）24ページ</p> <p>① 見直しの方向性</p> <p>○ 小児患者が救急も含めて医療を確保できるよう医療圏を設定するとともに、地域の小児科診療所の役割・機能を推進する。</p>
⑩参考文献 7	1) 名称	要支援児童等（特定妊婦を含む）の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について
	2) 著者	厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長
⑩参考文献 8	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	雇児総発0331第9号 雇児母発0331第2号 平成29年3月31日
	4) 概要	<p>3 各個別分野の留意事項</p> <p>(2) 病院、診療所</p> <p>病院、診療所は、妊産婦や子ども、保護者の心身の問題に対応することにより、要支援児童等を把握しやすい立場にあり、子ども虐待の早期発見・早期対応において重要な役割を担っていることから、以下のことに留意して取り組むこと。</p> <p>① 産科、新生児科、小児科、精神科、歯科等をはじめとする病院、診療所が、別表1～3を参考に要支援児童等と判断した場合は、必要な支援につなげるために、要支援児童等が居住する市町村に相談し、情報提供を行うこと。</p> <p>別表1 出産後の養育について出産前から支援が必要と認められる妊婦（特定妊婦）の様子や状況例</p> <p>別表2 虐待の発生予防のために、保護者への養育支援の必要性が考えられる児童等（「要支援児童等」）の様子や状況例 【乳幼児期】</p> <p>別表3 虐待の発生予防のために、保護者への養育支援の必要性が考えられる児童等（「要支援児童等」）の様子や状況例 【学童期以降】</p>
⑩参考文献 9	1) 名称	特記すべきことなし
	2) 著者	特記すべきことなし
⑩参考文献 10	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特記すべきことなし
	4) 概要	特記すべきことなし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

249101

提案される医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料
申請団体名	日本小児科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし

【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には以下を記入すること)】

特記すべきことなし
-----------



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249101	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料	日本小児科医会

【技術の概要】

退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ICT(通信情報機器)等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関と連携することを評価する。

【紹介を受ける側】  
 診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回。500点

【紹介する側】  
 診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。500点  
 ※入退院支援加算とは別に算定  
 ※在宅医療の訪問診療等で退院時共同指導料の算定者は除く

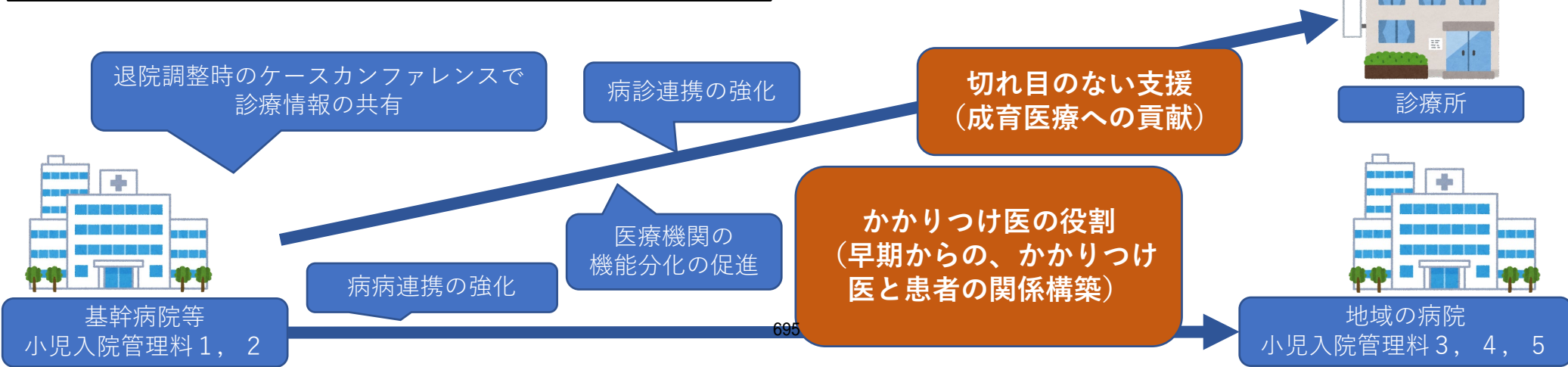
【算定の対象】

- 要支援児童
  - ① 入退院支援加算を算定した小児
  - ② ハイリスク妊産婦指導料を算定した母親から出生した小児
  - ③ 育児支援のために、保健所等と連携した小児など
- 周産期異常
  - ① 入退院支援加算3を算定した小児
- 慢性疾患
  - ① 病院で専門外来に通院しながら、プライマリケアを地域のかかりつけ医(診療所又は病院)を受診している小児
    - 小児慢性特定疾病に該当する疾患を持つ小児
    - 他に、小児慢性特定疾病に該当しない疾患を持つ小児など

【対象疾患：要支援児童・慢性疾患等】

社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭(育児に困難を抱える家庭)で育つ小児  
 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後  
 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常(ライソゾーム病など)、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後

対象疾患の中での算定対象者



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249201		
提案される医療技術名	小児科外来診療料		
申請団体名	日本小児科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児科外来診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①初診・再診（処方箋交付する場合、処方箋交付しない場合）ともに30点の増額 ②時間外加算、休日加算、深夜加算の算定方式の見直し：出来高・乳幼児加算相当額（初診時75点、再診時38点）を減ずるとともに、「乳幼児加算の時間外としての評価部分（初診時40点、再診時32点）」は減じない算定方式への変更 ③C004救急搬送診療料および当日の診察医療費は包括外とする見直し		
再評価が必要な理由	①初診・再診（処方箋交付する場合、処方箋交付しない場合）ともに30点増額要望： ①長年、当該診療料は、診療報酬上の見直しが消費税増税時以外は実施されていないこと、 ②日常的に実施している各種外来迅速診断検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う再評価も行われていないこと、 ③少子化の進行の中、子ども一人一人を大切にすくすく育てていくためには、寄り添って支援していくことが重要で、診療の機会を利用した「バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施」が求められるが、それには時間と手間が必要であり、その評価は十分とは言えないこと等に対して、診療報酬上の再評価が必要である。また、急速な少子化の進行とコロナ禍以降の感染対策の浸透や受診控え等による受診者数の減少は、今後も持続し以前のような受診者数の回復は望めない。コロナ感染症の臨時的な対応で一時的な医療収入の増加を認めているものの、人件費・衛生資材費等の増加等の理由により、診療所の収益性の低下がみられ、厳しい状況に陥ると予想される。小児科診療所の自然減少はやむを得ないが、急速な減少は、小児の初期救急をはじめとする地域医療体制への影響が計り知れない。以上のような理由により、今後も質の高い医療を供給し小児の地域医療体制を維持するためには、初・再診ともに30点の増額が必要である。 ②乳幼児の時間外受診のニーズは高いが、当該診療料の時間外等加算の報酬上の評価は十分とは言えない。現行の当該診療料の時間外等の算定の際には、時間外加算あるいは休日加算や深夜加算と乳幼児加算（時間外）を合わせた点数から乳幼児加算（時間外）分相当の初診時115点、再診時70点を減ずるとする。乳幼児加算（時間外）は、「初・再診の乳幼児加算（出来高）」に「乳幼児加算の時間外における評価分：初診時40点、再診時32点」を合わせたものである。時間外等診療をより活性化するためには、この評価分の初診時40点・再診時32点を算定できる方式への変更が重要である。 ③重症度の高い患児の医師同乗による緊急搬送（C004救急搬送診療料の算定）の際には、当日の外来診療を止めざるを得なく、その労力と診療停止に代わる報酬対価が認められていない。C004救急搬送診療料と当日の診察医療費は包括対象外とし、ともに出来高算定ができるように要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①処方箋交付する場合：初診時599点 再診時406点 処方箋交付しない場合：初診時716点 再診時524点 ■初診、再診ともに30点の増額。処方箋交付する場合：初診時629点 再診時436点 処方箋交付しない場合：初診時746点 再診時554点に増額。少子化の中、バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談や必要性の高い各種検査の実施により質の高い医療を供給でき、保護者の信頼性向上が得られ、重複受診や安易な救急受診も減らすことが可能となる。また、急速な小児科診療所の減少を防ぎ、小児の初期救急医療を始めとする地域医療体制の維持が可能となる。 ②当該診療料の時間外等の算定は、時間外加算あるいは休日加算、深夜加算と乳幼児加算（時間外）を合わせた点数から乳幼児加算（時間外）相当の初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式 ■当該診療料の時間外等の算定は、初診時75点、再診時38点のみを減ずる算定方式に変更（乳幼児加算の時間外における評価分：初診時40点、再診時32点が算定できる案）。算定方法の見直しによって時間外診療がより活性化し、疾病の早期治療だけでなく、子ども支援・育児支援にも大きく寄与できる。また、夜間・休日受診が抑制され医療費も削減される。 ③C004救急搬送診療料および当時の診療費は包括内 ■救急搬送診療料（1300点＋乳幼児加算700点）および当日診療費を出来高算定とする。出来高算定により、十分とは言えないが、診療内容と外来診療の停止に対する報酬が多少なりとも補われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①当該診療料は、処方箋交付する場合：初診時599点、再診時406点、処方箋交付しない場合：初診時716点 再診時524点である。 ②時間外加算、休日加算、深夜加算の算定時において、それぞれの加算点数から初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式。 ③C004救急搬送診療料および当時の診療費は包括内で別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2
医療技術名	小児科外来診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①初・再診の増額：増額は、バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の積極的な取り組み材料となり、外来での各種検査も積極的に実施され、質の高い医療提供とともに保護者から支持も得られ、医療・子育て支援に大きく寄与できる。また、重複受診や夜間休日の安易な受診抑制材料となり、医療費削減にも繋がる。小児科診療所の経営も安定化し、小児科診療所の急速な減少を防ぎ、小児の初期救急医療をまはしめとする地域医療体制の維持が可能となることが期待される。</p> <p>②時間外等加算の見直し：時間外診療の活性化材料となり、疾病の早期治療だけでなく、子ども支援・育児支援にも大きく寄与し、医学的にも社会的にもその費用対効果は少なくない。夜間・休日受診の抑制材料となり、医療費削減に寄与できる。</p> <p>③重症患者の医師同乗による診療搬送は、患者のQOLを良くするため医師としての責務ではあるが、出来高算定ができれば診療内容と外来診療の停止に対する対価が多少ではあるが補われる。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。</p> <p>○COVID-19における小児科医療経営実態調査（日本小児科医会、令和2年6月・令和3年3月実施）では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。また、令和3年3月に実施した2回目の調査においても令和3年2月のレセプト総件数-27.5%、総点数-20.8%の減少を認め、小児科診療所の危機的な状況が続いた。ただ、その中でレセプトの平均点数は、+9.2%の増加がみられていたが、これは「COVID-19感染症に係る診療報酬上の臨時的取り扱い」による一時的なプラス効果にすぎない。</p> <p>○厚生労働省「令和3年度医療費の動向」令和4年9月16日では、令和3年度の主たる診療科別医療診療所1施設当たり受診延日数の伸び率は、小児科では対前年比+23.9%であったが、対前年比では-15%であり、受診患者数の大幅な減少が持続している。ただ、診療科別医療診療所医療費の伸び率は、小児科は対前年比-22.2%であったものの、令和3年には+42.3%まで増加した。これは対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、コロナ流行前の令和元年度と比較して+10.6%まで回復したと考えられる。また、令和3年度年齢階層別1人当たり医療費の対前年比伸び率は、未就学者の1人当たり医療費は+1.5%、1人当たり受診延日数は-14.8%と大きく減少した状態にある。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>初・再診の増額による普及性の変化：医会の医療経営調査では8割以上の医療機関が当該診療料を選択されており、増額による普及度はあまり変化しないと考えられる。そこで、見直し前後の症例数・回数をもとに予想影響額を算出した。今後、施設基準の緩和により小児かかりつけ診療料の増加が予想され、その分、当該診療料の症例数・回数の減少も予想される。ただ、両診療料を合わせた症例数・回数はあまり変わらないと推測する。出来高算定医療機関も小児かかりつけ診療料の算定が可能となったため、検査を積極的に実施している医療機関やエコー、内分秘検査等の専門的な診療を行う診療所では、包括算定の採算性低下により、小児科外来診療料から出来高+小児かかりつけ診療料とする医療機関が増える可能性もあるが、その数は多くないと推測する。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診958万件 再診769万件 処方箋交付なし：初診231万件 再診100万件
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診958万件 再診769万件 処方箋交付なし：初診231万件 再診100万件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診1001万回 再診1279万回 処方箋交付なし：初診246万回 再診165万回
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診1001万回 再診1279万回 処方箋交付なし：初診246万回 再診165万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いで集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。</p>
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科（小児外科を含む）を標榜する医療機関
	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)	特記事項なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし。ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	<p>①処方箋交付する場合 初診料599点 再診料406点 処方箋交付しない場合 初診料716点 再診料524点</p> <p>②初診時の時間外加算85点（200-115）、休日加算250点（365-115）、深夜加算580点（695-115）・再診時の時間外加算65（135-70）、休日加算190（260-70）、深夜加算520（590-70）</p> <p>③C004救急搬送診療料おと当日の診療料は包括内</p>
	見直し後	<p>①処方箋交付する場合 初診料629点 再診料436点 処方箋交付しない場合 初診料746点 再診料554点</p> <p>②初診時の時間外加算125点（200-75）、休日加算290点（365-75）、深夜加算620点（695-75） 再診時の時間外加算97点（135-38）、休日加算222点（260-38）、深夜加算552点（590-38）</p> <p>③救急搬送診療料1300点+乳幼児加算700点（新生児加算1500）+長時間加算700（30分以上の場合）、救急搬送診療料算定当日の診療費は出来高算定</p>
	その根拠	<p>①30点増額：(1)長年、診療報酬上の見直しが消費税増税以外にないこと、(2)外来迅速検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う評価がないこと、(3)バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施に対する再評価が十分でないこと、(4)受診患者数の大幅な減少および人件費・消耗品等の増加、等の理由による経営悪化、(5)小児科診療所の急激な減少予防の必要性。</p> <p>②時間外等加算の見直し：乳幼児加算（時間外）＝時間外加算+乳幼児加算（初診・再診）+「乳幼児加算の時間外における評価分」である。この時間外における評価分は、乳幼児の時間外診療の活性化材料であり、子ども・保護者支援となるために必要な加算である。</p> <p>③医師同乗・診療による救急搬送は、まればはるが包括診療になじまない。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	9,100,000,000円
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>①診療料の増額影響：令和3年度社会医療診療行為別統計：令和3年6月審査分 医科診療2 第20表 医科診療（無床診療所）によると、小児科外来診療料で、処方箋交付する場合：初診（599点）/実施件数は79.90万件で、回数は83.48万回、点数は50005万点、再診406点/実施件数は64.12万件で、回数は106.65万回、点数は43298万点である。処方箋交付しない場合：初診（716点）/実施件数は19.33万件で、回数は20.51万回、点数は14684点、再診（524点）/実施件数は8.35万件で、回数は13.88万回、点数は7274点である。令和3年度の推定診療費は、年間の算定件数と回数が令和3年6月分と同程度と仮定し計算すると1383億円となる。提案する増点額を「処方箋を交付する場合：初診料629点 再診料436点 処方箋交付しない場合：初診料746点 再診料554点」とした場合は、年間推定額が1464億円となり、令和3年の推定額と比べて年間81億円の増額と対応できる。今後の小児かかりつけ診療料の症例数・回数の増加分、当該診療料の症例数・回数の減少がみられ年間推定額の減少も予想されるが、両者を合わせた予想影響額においてはあまり変わらないと予想される。</p> <p>②時間外等の算定変更の影響（初診40点、再診32点増額）：令和3年6月審査分の初診の時間外等の算定回数は13.8万回で552万点の増額、再診の算定回数は8.6万回で275万点の増額。提案する時間外等の年間医療費は、年間の時間外等の算定回数が令和3年6月分と同程度と仮定した場合、10億円の増額となる。</p> <p>③救急搬送診療料および当日診療費（出来高）の影響：救急搬送診療料が包括されており実数の把握は困難。令和3年度社会医療診療行為別統計6月審査分・無床診療所の中で、乳幼児加算を算定した救急搬送診療料（1300点）7件、当該診療料の件数は、包括・出来高の比率を案分すると小児かかりつけ診療料と合わせておよそ8.6件/月、年103件と推測。乳幼児加算を加えた医療費は年206万円となる。</p>
	備考	<p>①令和4年度の診療報酬改定により、小児科外来診療料の医療費は小児かかりつけ診療料を併せて評価する必要がある。令和3年度の両診療料を合わせた年間の推定医療費は1696億円（時間外、機能強化加算、小児抗菌薬適正使用支援加算を含む。COVID-19の特例的加算含まず）、それぞれ30点増点した場合の合算した医療費の総額は1798億円である。</p> <p>②小児の外来診療における医療費は子どもの人口の増減を考慮し評価する必要がある。2022年の出生数は79万人前後で、2020年から5万人減少、3年間の減少率は-6%であり、政府予想よりもはるかに速い速度で少子化が進行している。</p>
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特記事項なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	令和3年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	(公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和4年1月 50～57ページ
	4) 概要	令和2年度はCOVID-19感染による影響が診療所小児科を直撃し、総医療収入・保険診療収入の大きな減少が認められた未曾有の年であった。COVID-19感染は、今後の診療所小児科の課題を浮き彫りにした。出生数の減少による少子化の加速、マスク・手洗い・手指消毒等による感染症の減少、医師の高齢化など診療所小児科の直近の課題を加速させた。ウイズコロナあるいはポストコロナの時代、診療所小児科は大きな変革を迫られていると言っても過言ではない。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	(公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19-21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。緊急事態宣言8都道府県では3月は争点数字-35.5%（総件数-31.0%）で緊急事態宣言なしの他県（39県）より12%減少し、4月は総点数-50.8%（総件数-45.7%）で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数（47.5%）では40%以上患者数が減少していた。新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止（施設整備や備品の購入）の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	「令和3年度 医療費の動向」～概算医療費の年度集計結果～
	2) 著者	厚生労働省 保健局 調査課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Press Release 令和4年9月16日
	4) 概要	令和3年度の医療機関種類別の概算医療費の主たる診療科別医科診療所医療費の伸び率において、小児科は対前年比-22.2%であったが、令和3年には+42.3%まで増加した。対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、令和元年度と比較して+10.6%まで回復した。この医療費の伸びは「COVID-19感染に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い」によるものである。受診患者数に関しては、受診延べ日数からみて、対前年比-31.5%まで減少していたものが、令和3年は+23.7%に回復、しかしこれも令和元年と比較するとまだ-15%の減少となっている。また、未就学者の1人当たり受診延日数は対前年比-15%の大幅な減少にとどまっている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭ 参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 249201

提案される医療技術名	小児科外来診療料
申請団体名	日本小児科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249201	小児科外来診療料	日本小児科医会

小児科外来診療料 (対照表)		改定要望事項	
項目名		現行	改定要望
処方箋あり 処方箋なし ( ) 内	初診時	599点 (716点)	30点増額 : 629点 (746点)
	再診時	406点 (524点)	30点増額 : 436点 (554点)
初再診での乳幼児時間外加算、 乳幼児休日加算、乳幼児深夜加算		それぞれの加算点数から初診 時115点、再診時70点減じる	それぞれの加算点数から初診 時75点、再診時38点減じる
救急搬送診療料・当日診療費		包括内	出来高

◎初診時・時間外加算の出来高と小児科外来診療料の比較

	出来高		小児科外来診療料	
	6歳以上	6歳未満	現行	要望案
・時間外加算	85点	85点	85点	85点
・乳幼児加算		75点		
・乳幼児加算の時間外における評価分		40点		40点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249202	
提案される医療技術名	小児科かかりつけ診療料	
申請団体名	日本小児科医会	
提案される医療技術が関係する診療料	主たる診療料（1つ）	22小児科
	関連する診療料（2つまで）	20小児外科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	小児科かかりつけ診療料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-2-11	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①小児かかりつけ診療料1・2、処方箋交付（+）・（-）のすべての初診・再診で、30点の診療単価の増額 ②C004救急搬送診療料および搬送当日の診療費の包括外への見直し	
再評価が必要な理由	①初診・再診（処方箋交付する場合、処方箋交付しない場合）ともに30点増額要望：(1)長年、日常的に実施している各種外来迅速診断検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う再評価が行われていないこと、(2)少子化の進行の中、子ども一人一人を大切にすくすく育てていくためには、寄り添って支援していくことが重要で、診療の機会を利用した「バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施」が求められるが、それには時間と手間が必要であり、その診療報酬上の評価は十分とは言えないこと、(3)働き方改革に逆行する長時間の拘束に対する再評価の必要性等の理由により、増額による再評価・支援が必要である。また、急速な少子化の進行とコロナ禍以降の感染対策の浸透や受診控え等による受診者数の減少は、今後も持続し以前のような受診者数の回復は望めない。コロナ感染症の臨時的な対応で一時的な医療収入の増加を認めているものの、人件費・衛生資材費等の増加等の理由により、診療所の収益性の低下がみられ、厳しい状況に陥ると予想される。小児科診療所の自然減少はやむを得ないが、急速な減少は小児の初期救急をはじめとする地域医療体制への影響が計り知れない。以上のような理由により、今後も質の高い医療を供給し小児の地域医療体制を維持するためには、初・再診ともに増額が必要である。②重症度の高い患児の医師同乗による緊急搬送（C004救急搬送診療料の算定）の際には、当日の外来診療も止めざるを得なく、その労力と診療権性に代わる報酬対価が認められていない。救急搬送診療料と当日の診療費は包括対象外とし、ともに出来高算定ができるように変更すべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①初診時、再診時ともに30点の増額 小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 ➡処方箋交付する場合 初診時671点 再診時478点 処方箋交付しない場合 初診時788点 再診時596点に増点。小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点 ➡処方箋交付する場合 初診時660点 再診時467点 処方箋交付しない場合 初診時777点 再診時585点に増額。時間をかけたより質の高い医療面談の供給が容易となり、持続的な小児の地域医療体制の維持が可能になる。②C004救急搬送診療料および当日の診療費は包括内➡C004救急搬送診療料（1300点＋乳幼児加算700点）および当日の診療費を出来高算定とする。出来高算定により、十分とは言えないが救急診療処置・医師同乗による搬送と外来診療の停止に対する報酬上の対価が多少なりとも補われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点 ②C004救急搬送診療料および当時の診療費は包括内で別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-11
医療技術名	小児科かかりつけ診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	①初・再診の増額：増額は、バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の積極的な取り組み材料となり、外来での各種検査も積極的に実施され、また、長時間の電話等の対応により、保護者の医療機関への高い支持と信頼が得られ、医療・子育て支援に大きく寄与できる。さらに、重複受診や夜間休日の不安な受診抑制の材料となり、医療費削減にも繋がる。小児科診療所の経営も安定化し、小児科診療所の急速な減少を防ぎ、小児の初期救急医療ををはじめとする地域医療体制の維持が可能となることと期待される。②重症患者の医師同乗による診療搬送は、患者のQOLを良くするため医師としての責務ではあるが、出来高算定ができれば診療内容と外来診療の停止に対する対価が多少ではあるが補われる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  ○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。○新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査（日本小児科医会、令和2年6月および令和3年3月実施）では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。また、令和3年3月に実施した2回目の調査においても令和3年2月のレセプト総件数-27.5%、総点数-20.8%の減少を認め、外来小児科の危機的な状況が続いた。また、その中でレセプトの平均点数は、+9.2%の増加がみられていた。これは「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的取り扱い」による一時的なプラス効果にすぎず、受診患者数が回復したとはいえない。○厚生労働省「令和3年度医療費の動向」令和4年9月16日では、令和3年度の主たる診療科別医療費1施設当たり受診日数の伸び率は、小児科では対前年比+23.9%であったが、対前々年比では-15%であり、受診患者数の大幅な減少が持続している。ただ、診療科別医療費の伸び率は、小児科は対前年比-22.2%であったものが、令和3年には+42.3%まで増加した。これは対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、コロナ流行前の令和元年度と比較して+10.6%まで回復したと考えられる。また、令和3年度年齢階層別1人当たり医療費の対前々年比伸び率では、未就学者の1人当たり医療費は+1.5%、1人当たり受診日数は-14.8%と大きく減少した状態にある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成28年に導入され、機能強化加算や小児抗がん剤適正使用支援加算、施設基準の緩和等が評価され、算定医療機関が徐々に増加している。令和4年度の改定で当該診療料の施設基準の変更・点数の変更がなされ、当該診療料の件数・回数の増加が予想されるが、その変動幅の予測は困難である。ただ、小児かかりつけ診療料の増加分は小児科外来診療料の減少分とほぼ一致することが予想され、医療費総額は両者を合わせて評価する必要がある。今回、小児科外来診療料も同程度に増額されれば、高診療料を合わせた件数・回数・予想影響額の変動は小さいと推測され、今回の見直し要望の前後では、症例件数・回数はほとんど変化しないと考える。そこで、暫定的ではあるが、見直し前後では件数・回数は変化なしとして予想影響額を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診102万件 再診111万件 処方箋交付なし：初診23万件 再診15万件
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診102万件 再診111万件 処方箋交付なし：初診23万件 再診15万件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診110万回 再診199万回 処方箋交付なし：初診25万回 再診26万回
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診110万回 再診199万回 処方箋交付なし：初診25万回 再診26万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（従前通り）
	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)	特記事項なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし。ただし、6歳未満の医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点 救急搬送診療料および当日の診療料：包括内
	見直し後	小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時671点 再診時478点 処方箋交付しない場合 初診時788点 再診時596点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時660点 再診時467点 処方箋交付しない場合 初診時777点 再診時585点 救急搬送診療料および当日の診療料：救急搬送診療料1300点・乳幼児加算700点、当日の診療費は出来高
	その根拠	①30点増額：バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施に対する再評価、外来迅速検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う再評価の必要性、長時間の拘束に対する再評価の必要性。受診患者数の大幅な減少、人件費・諸経費の増加等の理由による経営悪化。小児科診療所の急激な減少予防の必要性。②医師同乗・診療による救急搬送は、まれではあるが包括診療になじまない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	増額よりも施設基準緩和による当該診療料算定件数の増加が予想される。
	番号	なし
	技術名 具体的な内容	なし



	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,080,000,000円
⑩ 予想影響額	その根拠	①診療料の増額影響：令和3年社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分 医科診療2 第20表 医科診療（無償診療所）によると、小児かかりつけ診療料で、処方箋交付する場合：初診（631点）/実施件数は8.84万件で、回数は9.17万回、点数は5786万点。再診（438点）/実施件数は9.20万件で、回数は16.57万回、点数は13042万点である。処方箋交付しない場合：初診（748点）/実施件数は1.89万件で、回数は2.09万回、点数は1564万点。再診（556点）/実施件数は1.21万件で、回数は2.16万回、点数は2764万点である。令和3年6月のデータを元に年間算定点数を計算すると令和3年の推定医療費は190億円になる。30点増額による影響額については、年間算定件数と回数が令和3年と同程度と仮定した場合、10.8億円の増額となる。ただ、当該診療料が「かかりつけ診療料1」、「かかりつけ診療料2」に分かれ、点数の変更も行われたことより、当該診療料の算定件数・回数の増加が予想されるが、その増加分は主に小児科外来診療料のそれに代わるものであり、両診療料を合わせた増額による影響額はあまり変わらないと予想される。②救急搬送診療料および当日診療費（出来高）の影響：救急搬送診療料が包括されており実数の把握は困難。令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分・無床診療所の中で、乳幼児加算を算定した救急搬送診療料（1300点）7件。当該診療料の件数は、包括・出来高の比率を案分すると小児科外来診療料と合わせておよそ8.6件/月、年103件と推測。乳幼児加算を加えた医療費は年206万円となる。
	備考	①小児かかりつけ診療料の医療費は、小児科外来診療料を併せて評価する必要がある。令和3年度の両診療料を合わせた年間の推定医療費は1696億円（時間外、機能強化加算、小児抗菌薬適正使用支援加算を含む。COVID-19感染の特例的加算含まず）、それぞれ30点増額した場合の合算した推定医療費は1798億円である。②小児の外来診療の医療費は子どもの人口増減を考慮して評価する必要がある。2022年の出生数は79万人前後で、2020年から5万人減少、3年間の減少率は6%であり、政府予想よりもはるかに速い速度で少子化が進行している。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特記事項なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	令和3年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和4年1月 50～57ページ
	4) 概要	令和2年度はCOVID-19感染による影響が診療所小児科を直撃し、総医療収入・保険診療収入の大きな減少が認められた未曾有の年であった。COVID-19感染は、今後の診療所小児科の課題を浮き彫りにした。出生数の減少による少子化の加速、マスク・手洗い・手指消毒等による感染症の減少、医師の高齢化など診療所小児科の直近の課題を加速させた。ウイズコロナあるいはポストコロナの時代、診療所小児科は大きな変革を迫られていると言っても過言ではない。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19～21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。緊急事態宣言8都道府県では3月は争点数字-35.5%（総件数-31.0%）で緊急事態宣言なしの他県（39県）より12%減少し、4月は総点数-50.8%（総件数-45.7%）で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数（47.5%）では40%以上患者数が減少していた。新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止（施設整備や備品の購入）の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数（47.5%）では40%以上患者数が減少していた。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	「令和3年度 医療費の動向」～概算医療費の年度集計結果～
	2) 著者	厚生労働省 保健局 調査課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Press Release 令和4年9月16日
	4) 概要	令和3年度の医療機関種類別の概算医療費の主たる診療科別医科診療所医療費の伸び率において、小児科は対前年比-22.2%であったが、令和3年には+42.3%まで増加した。対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、令和元年度と比較して+10.6%まで回復した。この医療費の伸びは「COVID-19感染に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い」によるものである。受診患者数に関しては、受診延べ日数からみて、対前年比-31.5%まで減少していたものが、令和3年は+23.7%に回復、しかしこれも令和元年と比較するとまだ-15%の減少となっている。また、未就学者の1人当たり受診延日数は対前年比-15%の大幅な減少にとどまっている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭ 参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 249202

提案される医療技術名	小児科かかりつけ診療料
申請団体名	日本小児科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249202	小児科かかりつけ診療料	日本小児科医会

小児かかりつけ診療料（対照表） 改定要望事項		
項目名	現行	改定要望
小児かかりつけ診療料 1、2 処方箋交付 十、一	それぞれの所定点数	それぞれの所定点数に <b>30点増額</b>
救急搬送診療料	包括内	<b>出来高</b>
算定できない項目	救急搬送診療料算定当日診療費は包括内	救急搬送診療料算定当日の診療費は <b>出来高</b>

各種検査等の診療内容の進歩に対する再評価、医師の働き方改革に逆行する長時間の拘束に対する再評価、急速な少子化・受診者数の減少、諸経費の増加  
 →初再診の増額  
 →バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施、必要性の高い検査の積極的実施→質の高い医療の供給と保護者の支持→かかりつけ医機能の推進→適正受診の促進 →医療費削減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250101		
提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療施設において、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、成人移行支援連携指導料1を算定する。また、受入れた側の成人医療機関が継続的な診療を行った場合に成人移行支援連携指導料2を算定する。		
文字数：176			
対象疾患名	小児慢性特定疾病すべて		
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児期発症の疾患を持つ患者に対する成人移行支援において、成人移行支援プログラムの有効性が米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療機関に特掲指導料が新設されることにより、小児慢性特定疾病患者の成人診療移行に大きく寄与すると考えられる。また、このような患者を成人診療科にて診療することで、重症化予防や医療費削減に寄与することが期待されるが、現状では成人診療科での小児慢性特定疾病患者の受け入れ体制は十分ではないため、成人診療科が受け入れることができる本連携指導料の保険収載が望まれる。		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	小児慢性特定疾病を有し、継続的な診療を要する15歳以上の患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）： 小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。施設要件として、成人移行支援チームが設置され、成人移行支援プログラムを有していなければならない。		
	成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）： 成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する。施設基準として、難病診療連携拠点病院、又は難病医療協力病院であることを条件とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	現在行われている医療技術はない
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、現状では成人移行支援の取り組みが組織的に進んでいる医療機関は少ない。この成人移行支援に関しては、現在、厚労省の指導で各都道府県に移行期医療支援センターの設置が始まっており、今後の成人移行支援の司令塔になると考えられる。しかしながら、令和5年4月現在、まだ7都府県にしか設置されておらず、移行期医療支援センターからも、診療報酬が望まれている。成人移行支援連携指導料1, 2が認められることにより、移行期医療支援センターの充実と両輪となって、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。まず、小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関で成人移行支援連携指導料1が算定されることにより、多職種による成人移行支援チームの設置が進み、成人移行支援プログラムが普及し、小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与する。現状では、小児慢性特定疾病患者が成人しても小児医療機関で診療を継続していることが多く、成人期に入って新たに発症する合併症や、女性における妊娠出産でのリスク、自身の健康に関する不安による抑鬱状態などへの対応ができていないことが多い。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定されて専門医が管理することで、成人期特有の病態の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。なお、同じ疾患で全国の小児慢性特定疾病患者数と指定難病の登録数を比較すると、指定難病の登録数が非常に少ない。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定され、指定難病として登録されることで、医療政策の面からも適切な難病医療の提供という効果がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人移行支援の体制整備を目的として、平成27年度～28年度にかけて「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」が実施され、平成29年度～令和元年度にかけて厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」（代表研究者 窪田満）が行われた。厚生労働科学研究では「成人支援コアガイド」が公表され、全国に配付したところである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「成人支援コアガイド」30ページ目において、成人医療への転科・転院に向けた話し合いの重要性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,600人	
	国内年間実施回数(回)	小児医療機関で7,800回/年（一人当たり3回程度）、成人医療機関で2,600回/年（一人当たり1回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児慢性特定疾病患者数は年間12万人程度で、1学年7,000～8,000人程度である。小児慢性特定疾病を卒業する患者の1/3が、1年間に成人移行支援を受ける人数と考えて、8,000人×1/3 = 2,600人が成人移行支援を受けると計算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科学会では移行支援委員会を設け、小児期に慢性疾患を発症し、慢性疾患を有したまま成人期を迎える患者らに対する成人移行支援に関して検討を行っている。特に、各専門領域における小児期の自立支援教育、小児科と成人診療科との連携等に関して取り組んでいる。また、日本小児科学会は移行支援に関する提言作成ワーキンググループを設置し、2014年に発表した成人移行に関する提言に検討を加え、2022年11月に「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を公表したところである。成人移行支援は、疾患に対する知識、地域医療との連携のノウハウなどが必要であり、小児医療機関での対応は小児慢性特定疾病指定医が行うべきであり、成人医療機関での対応は、難病診療指定医が行うべきである。また、合同カンファレンスや一定の書式に沿った漏れない計画書の策定には相応の経験が必要である。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関） 児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医（小児慢性特定疾病指定医）が配置されている小児医療機関で多職種による成人移行支援チームが設置され、成人移行支援プログラムを有している。	
	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)	成人移行支援連携指導料2（成人医療機関） 難病診療指定医が配置されている難病診療連携拠点病院、又は難病医療協力病院である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記の指定医が最低一人は配置されていること。 成人移行支援コアガイドを参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
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	B	
	点数（1点10円）	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）：患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点 成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）：患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点	
	その根拠	がん患者の治療を地域の病院と連携して行った場合、がん診療連携拠点病院であれば、「B005-6がん治療連携計画策定料1」750点を算定できる。連携した地域の病院では、「B005-6がん治療連携計画策定料2」300点と「B005-6-2がん治療連携指導料」300点の計600点を算定できる。今回の成人移行支援連携指導料1および2は、同様に連携を評価するものであるため、がん治療連携の診療報酬を参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5,000円×7,800回/年（小児医療機関度）+ 5,000円×2,600回/年（成人医療機関）= 52,000,000円	
	その根拠	一人の患者当たり、小児医療機関で平均3回の指導とカンファレンスが行われ、成人医療機関では1回の受け入れがあると計算した。	
備考	なし		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		なし□	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本人類遺伝学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	成人移行支援コアガイド
	2) 著者	研究代表者 窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1
	4) 概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金 小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究（研究代表者 窪田 満）によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。
⑯参考文献 2	1) 名称	小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言
	2) 著者	賀藤均、位田忍、犬塚亮、他（日本小児科学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2023年、127巻、1号、61-78
	4) 概要	2014年に日本小児科学会から「小児期発症慢性疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」が公表されたが、日本小児科学会は、この提言後に明確になった課題・問題点を検討し、2022年11月に新たな提言「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を公表した。
⑯参考文献 3	1) 名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	4) 概要	実際に成人移行支援を組織的に行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいかに関して解説している。
⑯参考文献 4	1) 名称	第1章 患者の状況、第2章 医療とのかかわり
	2) 著者	一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓病児者と家族にとって必要な社会保障制度とは 生活実態アンケート2018調査報告書、2018年、4-14
	4) 概要	患者会によるアンケートの結果が示されており、成人患者の6割が総合病院の小児科を受診している実態が示され、小児医療機関から先の医療機関探しに困っている現状が指摘されている。成人先天性心疾患患者を診ることができる専門医の育成と専門医療機関が整備を要望している。
⑯参考文献 5	1) 名称	小児期発症神経系疾患を有する患者の小児科・成人診療科移行期医療の現状の検討
	2) 著者	望月葉子、竹内千仙、大迫美穂、他（東京都立北療育医療センター内科・神経内科）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経学、2019年、59巻、5号、279-281
	4) 概要	小児期発症神経系疾患を有する患者の移行期医療における神経内科での課題を、小児科医ではなく神経内科医の立場で検討した貴重な論文である。移行期医療には十分な診療時間が必要で、小児科と成人診療科での医学管理料が異なっており、日本神経学会や関連学会は移行期医療改善のための対応が必要と提言されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250101

提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

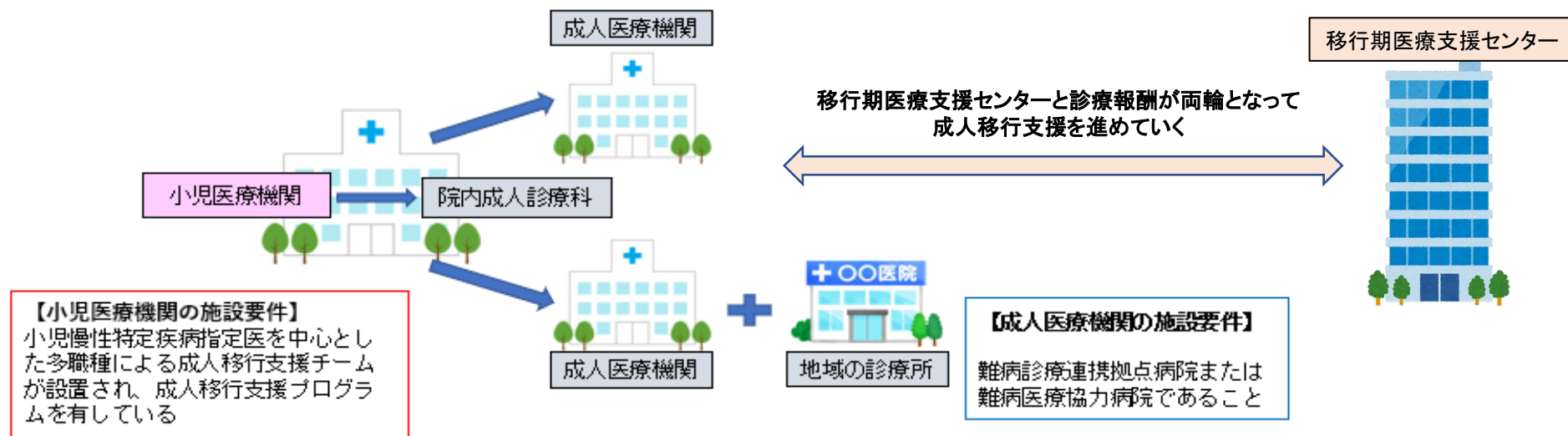
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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には以下を記入すること)】

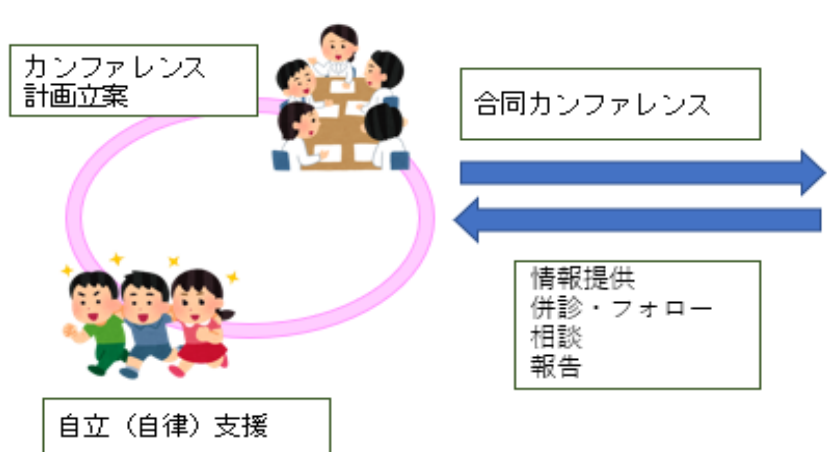
—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250101	成人移行支援連携指導料1 成人移行支援連携指導料2	日本小児科学会

小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療施設において、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、成人移行支援連携指導料1を算定する。受入れた側の成人医療機関(難病診療連携拠点病院等)が継続的な診療を行った場合に成人移行支援連携指導料2を算定する。



**小児医療機関**  
**成人移行支援連携指導料1 (小児医療機関)**  
小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。



**成人医療機関**  
**成人移行支援連携指導料2 (成人医療機関)**  
成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250201		
提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001.4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	治療の進歩により対象疾患は、主に神経発達症（発達障害）群に変化。改訂発達障害者支援法に幼児期からの早期診断と切れ目のない適切な支援が必要と勧告されるなど慢性経過を辿る特性があり児童虐待のリスク要因である。算定期間2年を超えた小児科診療の継続を困難にしており、年数制限撤廃など算定基準の改定により、診療が継続でき円滑な成人移行が可能となることで、児童虐待や成人の精神疾患の減少など予後を改善できる。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	1) 算定対象疾患が、2000年前半は喘息や不登校など心身症だったが、医学的治療や予防が進歩し、最近では「発達障害」、ICD-10分類でF8、F9領域の小児期からの心理発達、青年期に発症する行動及び情緒の障害等へと変化した。平成28年「改正発達障害者支援法」で定義、示されるように「発達障害」は慢性経過を辿る疾患であり、児童虐待の子どもの側のリスク要因である。早期発見および継続した治療介入が、児童虐待予防となり、入院治療を含む成人期の精神疾患を減少させ、反社会的行動の減少につながる。乳幼児健診などで発見された対象児とその家族を小児科医が診断し、改正法で明記された治療（「切れ目のない支援」）を臨床現場では2年を超えて診療を再診料のみで実施している。現行の算定期間が2年であるため継続診療が困難。2年間の集中的治療後は、3年目以後は薬物療法も含め月1回の診療程度のフォローアップは必要であるが、2) 18歳の年齢制限では円滑な成人期移行治療が困難である。3) 算定要件に、患者を伴った場合に限り算定と限定があるが、疾患の特性上、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定されることがあり、家族のみへの指導が望ましい症例も多く、同疾患を診療する外来通院精神療法（I-002）では限定がなく同様な基準が望ましい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1 2年間の年数制限を廃止する。（対象疾患である「発達障害」は、早期診断治療が必要かつ成人期まで続く慢性的障害（疾患）であり切れ目のない継続した診療が必要であるため。（例「てんかん」など）</p> <p>2 2年間の期間制限を撤廃した場合、多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため、月1回に限り315点の算定とする。（公認心理師が実施した場合は200点とする）</p> <p>3 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。</p> <p>4 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。</p> <p>小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少ないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者</p> <p>算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月内に1回以上行った場合に、2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）に限り算定する。ただし、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号I004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。公認心理師が実施した場合は200点</p> <p>※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001.4
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳(平均8.8歳) 治療期間：2～10年(平均6年) 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害（大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振（落第））のリスクを下げる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	注意欠如・多動症—ADHD—の診断と治療のガイドライン 第5版（2022）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967 人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になっても、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。また小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法（I-002）」医療費は抑制される。さらに、健康寿命（精神）が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性が高い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	34,800	
	見直し後の症例数（人）	56,900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12	
	見直し後の回数（回）	18	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の基準と同じ	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の基準と同じ	
	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）	現在の基準と同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法（理由：他の関係機関（教育・福祉・保健など）との連携が必要となることが多いため）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2年間の算定年数以後 点数0点	
	見直し後 その根拠	2年間の算定は、現行通り。2年間以後、月1回に限り315点の算定とする。（公認心理師が実施した場合の200点は変更なし）同疾患を診療する外来通院精神療法（I-002）では、年数制限なく、315点（指定医以外）算定が認められている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	小児科の継続的な診療を行うことで、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応や児童虐待を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能な医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児科から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人期以降の精神科通院（精神科 「外来通院精神療法（I-002）」 該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。さらに 少年犯罪を含む反社会的行動の障害の減少も期待できる。外来通院精神療法（I-002）（指定医以外315点）の診療が減少すると予想影響額は0円とした。	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本小児科医会、日本小児神経学会、日本小児心身医学会	

⑭参考文献1	1) 名称	厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業：障害児虐待等についての実態把握と虐待予防に関する家族支援の在り方、障害児通所 事業所・障害児入所施設における事故検証について 報告書
	2) 著者	一般社団法人 日本子ども虐待防止学会 奥山真紀子 米山明 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf">https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf</a> 令和2年3月
	4) 概要	障害児は児童虐待の子ども側のハイリスク要因である。本研究で「家庭内で起こる障害児虐待」、「施設内障害児虐待」、実態を調査検証し、「発達障害」は、その特性から育てにくさがあり、障害児虐待例中で割合は最も高い。虐待予防を念頭においた、地域で縦横連携のある切れ目のない丁寧な支援（特に家族支援）が重要である。
⑭参考文献2	1) 名称	こども虐待対応の手引き
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html">https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html</a> のうち 2 子ども虐待防止対策の基本的考え方
	4) 概要	児童虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。
⑭参考文献3	1) 名称	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後（10年）
	2) 著者	J. Biederman et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009
	4) 概要	予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳（平均8.8歳） 治療期間：2～10年（平均6年） 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害（大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振（落第））のリスクを下げる。
⑭参考文献4	1) 名称	発達障害者支援に関する行政評価・監視結果に基づく勧告＞
	2) 著者	総務省行政評価局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総務省 <a href="https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/110614.html">https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/110614.html</a> 平成29年1月20日
	4) 概要	発達障害者支援法の施行後、乳幼児期から在学時、成人期までの各ライフステージを通じた継続的な支援に課題（発見の遅れ、進学過程での支援の途切れなど）の指摘があり、法施行後10年を期に、保育所・学校現場を含む都道府県・市町村における発達障害者支援の実態を調査し、今後に向け関係省に改善を勧告（発達障害の早期発見、適切な支援と情報の引き継ぎ、専門的医療機関の確保など）。
⑭参考文献5	1) 名称	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社じほう、2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断・治療・予後において、二次障害や併存疾患を含め成人期までの中長期経過や心理社会的治療および適切な薬物療法などを提示。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250201

提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

—
---

妊娠期から生後、成人期まで一貫した支援体制(成育基本法)

横の連携 (医療・保健・福祉・教育・就労)

診療報酬に収載された時代(H6年収載)の対象疾患の変化例:不登校・気管支喘息(病弱)などの疾患をイメージ

乳幼児期  
早期発見・早期支援介入(気付きの段階からの支援)

学童期  
(教育・福祉・医療連携)

青年期  
(教育・福祉・医療連携)

成人期  
(就労・福祉・医療連携)

保健(乳幼児健診:1歳6か月・3歳時健診ほか)(小児科医が主導)  
福祉(保育・障害児通所支援)・教育(特別支援教育:学校医など)・就労

医療  
発達障害の診療 (リハ科・精神科・小児科)

その他の慢性疾患  
小児科療養指導料250点 (小児科ほか) 年齢制限無し  
・てんかん指導料250点  
・難病外来指導管理料270点 年齢制限無し

精神科 (外来通院精神療法)  
330点(315点) (20歳未満1年加算) 年齢制限無し  
リハビリテーション科 (障害児者リハビリ) 年齢制限無し

早期から切れ目のない治療・支援

改訂効果  
①二次障害、併存障害と青年期・成人期の精神疾患を減らし、就労につながる。  
②犯罪の減少など経済的損失の減少させる。  
③健康寿命(精神)を伸ばす・改善する

小児科 (小児特定疾患カウンセリング料)

現行 2年間のみ・18歳未満

算定改訂提案  
① 2年間期限を撤廃  
② 2年を超えた場合、月1回に限り算定とする(1回315点※)  
※ 2年間は、月一500点、二回目400点(公認心理師:200点)(現行通り)  
③ 家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング(家族指導)算定を認める。  
(精神科領域:外来通院精神療法と同条件)  
④ 対象年齢を20歳未満に拡大  
※:315点は、外来通院精神療法と同点数(精神科は週1回算定可能で、発達障害など同様の疾患を診療している。)

「発達障害」児童虐待のハイリスク要因!

慢性かつ継続支援疾患!

医療の進歩・疾患の病理の解明

「発達障害者支援法」定義疾患が主な対象  
18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250202		
提案される医療技術名	在宅患者共同診療料		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	012		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅療養後方支援病院が関与できる病態は、別表13にあたる在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等であるが、別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する疾患を加える。「算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院である」という病床数の制限をなくす。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	小児在宅医療の普及のためには、地域で在宅主治医となる診療所だけでなく、入院対応や専門診療を行う在宅療養後方支援病院の在宅医療への参入が重要である。後方支援病院が在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで患者の在宅生活の質の向上につながる。訪問診療所と後方支援病院が共に診療にあたる場合、別表13に示された在宅療養後方支援病院が関わることのできる病態と、別表第8の2に示された在宅療養支援診療所が関わることのできる病態とが異なり、医療的ケア児に必要な医療を提供しにくい状況である。適応疾患を両者で同一とし、同じ基準で参入できるようにするべきである。さらに、在宅患者緊急入院診療加算1を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以上の病院である一方で、0012在宅患者共同診療料を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院であることも制度上の大きな矛盾点であり、病床数による制限をなくすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者』の「2 次に掲げる状態の患者」を加える。また、病床数の縛りを撤廃する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状の小児在宅医療では、数種類の神経難病と在宅人工呼吸を行う患者のみが在宅患者共同指導料の算定対象となる。在宅医療を行う小児患者の疾患・病態は多岐にわたり、対象疾患の制約は後方支援病院の関与を制限している。また、400床以下の在宅療養後方支援病院しか算定できない規定も、参入への障壁となっている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	012		
医療技術名	在宅患者共同診療料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省委託事業 在宅医療関連講師人材育成事業（小児を対象とした在宅医療分野）で作成した研修会テキストの「技術 2-1 小児在宅医療における診療報酬」に以下の様に記載している。「在宅療養後方支援病院が関わることのできる患者さんは別表13に示された患者さんだけです。その一方、在宅療養支援診療所（図では診療所とだけ記載）が関わることのできる患者さんは別表 8 の2 に示された患者さんです。同じ患者さんを共同で診療する場合には、それぞれの基幹となるべき施設が異なる算定要件で動いていることは、制度上の大きな問題点と考えられます。この部分を整理しないと、次のスライドに示すトランジションへの移行はうまく行かないと思われます。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年社会医療診療行為別統計によると、0～19歳における0012在宅患者共同診療料の算定数は皆無である。算定要件の拡大に伴い、徐々に算定数は増えると推測される。在宅療養支援診療所が関わる小児患者（在宅医学総合管理料を算定する患者と推定）のうち1割程度に対して、診療所と後方支援病院が共同診療を行うと仮定すると、44,213人(2020年度0～19歳の在宅医学総合管理料を算定数)×0.1=4,421人/年、1,500点×4,421×10円=66,315,000円
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	4,421人（上記のとおり）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	4,421回（上記のとおり）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅診療を要する多くの医療的ケア児に対する診療は日常的に行われているものであり、難易度は高くない。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅生活において診療所と共同で行う医療は問題なく提供可能である。
	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)	—
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		後方支援病院と在宅療養支援診療所が共同で行う診療であり、安全性は問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		提供する医療は日常的なものであり、倫理的配慮は必要ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500
	見直し後	1,500
	その根拠	対象患者が増えるが、医療内容に変化はなく、点数の変更の必要はない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	66,000,000
	その根拠	上記④で算出
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅医療連合学会

⑭参考文献 1	1) 名称	市中病院小児科における小児在宅医療と課題
	2) 著者	大山 昇一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2017年、121巻 9 号、 1584-1589
	4) 概要	小児在宅医療における、在宅療養後方支援病院の重要性を示した。特に高次医療機関から在宅に至る際の在宅調整、病状変化時の受け皿としての機能が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	高次医療機関から在宅療養後方支援病院を介した在宅移行例
	2) 著者	渋谷聖月、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2019年、123巻7号、 1167-1173
	4) 概要	小児の在宅移行の際に、在宅療養後方支援病院がどのように有用であるかを、症例を通して示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	患者登録事業を活用した地域医療支援 病院の在宅療養後方支援について
	2) 著者	有馬祐子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療、2022年、76巻3号、188-190
	4) 概要	在宅医療機関と連携して在宅療養後方支援病院の届け出をしている病院は少なく、対象患者の要件拡大が望まれる。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250202

提案される医療技術名	在宅患者共同診療料
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

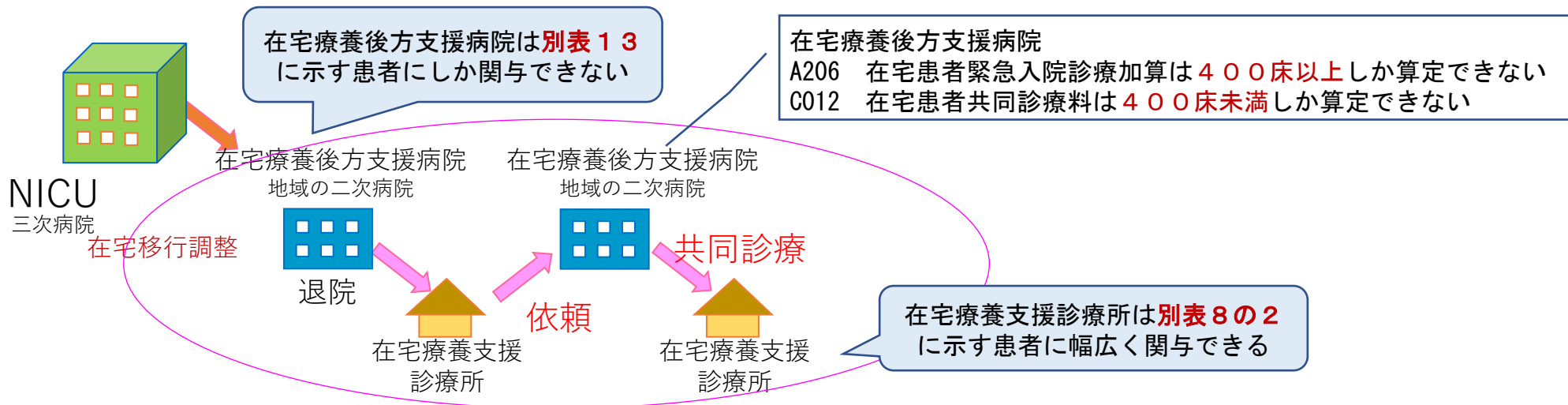
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250202	C012 在宅患者共同診療料	日本小児科学会

在宅患者共同診療料：在宅療養後方支援病院が通院困難な患者に対して、在宅医療を担う医療機関からの求めに応じて共同で診療にあたった場合に算定

『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者』の「2次に掲げる状態の患者」を加える。



- 地域の在宅療養後方支援病院は在宅生活を始める際の起点であり、在宅療養支援診療所よりも専門性の高い医療を提供できる。在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで、在宅医療への参入がしやすくなる。病院の医療を提供可能となり、患者の在宅生活の質の向上につながる。
- 在宅小児の在宅療養後方支援病院が在宅診療に関与しやすくなることにより、地域の診療所も安心して小児在宅医療に参入しやすくなる。

- 医療的ケア児（児童福祉法第56条の6②）への在宅医療の提供の壁を解消すべき。
- 地域の医療資源を有効に使って小児在宅医療を支援するためには、基幹となるべき在宅療養後方支援病院と在宅療養支援診療所とが連携を強め、同じ基準で参入できるようにするべきである。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250203		
提案される医療技術名	注入ポンプ加算		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	161		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅で注入ポンプを複数使用した場合、注入ポンプ加算の増点を提案する。		
文字数：34			
再評価が必要な理由	在宅診療において、精密な薬剤や輸血の投与にあたり注入ポンプの使用は必須であるが、現在在宅で注入ポンプを使用した場合、1台であっても複数使用の場合も含めて一律1250点となっており、複数使用した場合、医療機関の負担となっている。たとえば、経管栄養ポンプと麻薬の持続投与用PCAポンプや輸血などで複数使用する場合の医療機関へのコスト負担が増加している状況となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	注入ポンプを複数台使用した場合に診療報酬を1250点から2000点に増点する。あおぞら診療所での実績データからは注入ポンプを使用しているがん患者のうち14%で複数ポンプを使用しており、これらのポンプの費用は医療機関の負担により賄われている。実際の医療現場では必要な評価と思われる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者 在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている患者</li> <li>内容 複数注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り、所定点数に加算する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	161		
医療技術名	注入ポンプ加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	あおぞら診療所での実績データからは14%で複数ポンプを使用しており、実際の医療現場では必要な評価と思われる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計では全国で144,840件の算定があり、あおぞら診療所での実績データからは14%で複数ポンプを使用していた。複数ポンプ使用による医療機関の負担もあるため、見直しにより増加することは無いと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	—	
	見直し後の症例数(人)	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	144,840×0.14=20,278	
	見直し後の回数(回)	20,278	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、必要性は明らかである。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に無し	
	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)	特に無し	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各種の輸液ポンプのガイドラインを遵守する事	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各種の輸液ポンプのガイドラインを遵守する事	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に無し	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,250	
	見直し後	2,000	
	その根拠	注入ポンプは1台あたりの使用料はほぼ同じである。2倍で2,500点だが、複数台使用する事での業務の効率化などを考慮した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
		具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	750×10×144,840×0.14=152,082,000	
	その根拠	令和3年度社会医療診療行為別統計では全国で144,840件の算定があり、あおぞら診療所での実績データからは14%で複数ポンプを使用していた。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し	
⑫その他		特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し	

⑭参考文献 1	1) 名称	訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン
	2) 著者	社団法人 全国訪問看護事業協会・財団法人 日本訪問看護振興財団
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.zenhokan.or.jp/wp-content/uploads/guide03.pdf">https://www.zenhokan.or.jp/wp-content/uploads/guide03.pdf</a>
	4) 概要	在宅での静脈注射実施に関するガイドラインの中でポンプ使用が示されている
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 250203

提案される医療技術名	注入ポンプ加算
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250203	C161注入ポンプ加算	日本小児科学会

**【技術の概要】**

在宅で注入ポンプを複数使用した場合、注入ポンプ加算の増点を提案する。現在複数使用の場合も含めて一律1250点と不公平な状況となっている。ポンプの使用件数に応じて、評価の点数を変えるべきである。

**【対象疾患】 従来と変わらず**

在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り加算する。

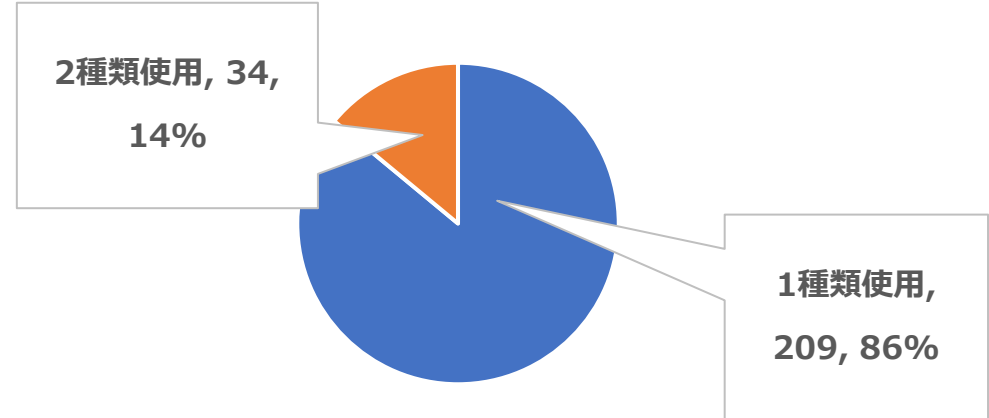
**【診療報酬上の取扱い】**

現在一律に1250点。  
↓  
ポンプ1本のみ                    1250点  
2本以上複数使用した場合   2000点

**【再評価すべき内容】**

診療所での実績データから、注入ポンプを使用しているがん患者のうち14%で複数ポンプを使用しており、これらのポンプの費用は現在医療機関の負担により賄われている。実際の医療現場では必要な評価と思われる。

**患者当たりのポンプ使用数(n=243)**



あおぞら診療所の2018年～2023年データから

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250204		
提案される医療技術名	在宅がん医療総合診療料（小児加算）		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅がん医療総合診療料の小児加算の増点を希望する。		
文字数：85			
再評価が必要な理由	様々な疾患に対応した在宅医療の体制整備が進んでいるが、小児の終末期の在宅移行は、まだ成人ほど進んでいない。小児ターミナルケアでは、本人だけでなく、患者の家族やきょうだいも含んだ包括的な心理的ケアが必要であり、また成人と比べて終末期の進行が急速であるため非常に多くの医療資源、人的資源が必要な場合が多いが、現在の診療報酬では小児加算が少なくその対価に見合っていない。このことが小児の終末期の在宅移行が進んでいない一因とも考えられる。小児がんの最終段階における医療やケアの意思決定には、本人、家族と十分な時間を取る必要があり、また成人がんに比較して、在宅診療においても緩和的抗がん剤治療、輸血、中心静脈栄養など濃厚な医療が行われる。厚労省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」にも医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されている。令和4年度改訂で在宅がん医療総合診療料の中に小児加算がついたが、そもそも包括の点数が低いため、この診療報酬では実際の医療コストに見合っていない。実際に使えるようにするためには更なる増点があるいは、他の診療報酬でも同様な小児加算が使えるようにする必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別統計をみると在宅がん医療総合診療料は、小児に算定がほとんどされていない。これは成人を想定して作られたためで、小児の様に多くの医療行為を必要とするものは、出来高の算定をとっていると推察される。令和4年度改訂で小児加算が1,000点付いたが、それでも出来高の方が診療報酬が高く、ほとんど活用されていない。この診療報酬が小児でも活用されるには、小児加算をさらに上げる必要がある。また小児在宅の負担を評価するためには、出来高の中でも小児加算が取れることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）において、在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なもの</li> <li>・医療技術の内容 当該患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に総合的な医療を提供した場合に1週を単位として算定する。</li> <li>・小児加算 15歳未満の小児（児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である場合は、20歳未満の者）に対して総合的な医療を提供した場合は、小児加算として、週1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	3		
医療技術名	在宅がん医療総合診療料（小児加算）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児緩和ケアでは患者以外の家族やきょうだい等への包括的な心理ケア等、非常に多くの医療資源や人的資源が必要である。小児の終末期を在宅で過ごす意義は、患者、家族にとって非常に大きいと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	厚労省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計より15歳未満で在宅ターミナルケア加算を算定している患者の実績数からは60回と推定されるが、再評価によって在宅への移行が進み、対象患者数が増える可能性がある。令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	160
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	160回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」があり、小児特有の問題に関しては厚生労働省研究班（大隅班）にて研究が行われている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の在宅患者訪問診療料に関する施設基準の要件。
	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）	厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思・決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		適切な人員を配置できるため、適切な終末期医療が行われる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	2,000
	その根拠	小児緩和ケアでは患者以外の家族、兄弟へのケア等非常に多くの医療資源や人的資源が必要である
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	3,200,000円
	その根拠	令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	1) 名称	Specialized Home Palliative Care for Adults and Children:Differences and Similarities
	2) 著者	Gesa Groh, Berend Feddersen, Monika Führer, Gian Domenico Borasio
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Palliat Med. 2014 Jul;17(7):803-10.
	4) 概要	成人より小児の方が患者病状に影響を受ける人の数が多いという報告。
⑭参考文献2	1) 名称	Pediatric hospital care for children with life-threatening illness and the role of palliative care
	2) 著者	Jori F Bogetz, Christina K Ullrich, Jay G Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Clin North Am. 2014 Aug;61(4):719-33.
	4) 概要	重篤な小児にかかる医療費の負担が大きいという報告。
⑭参考文献3	1) 名称	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年改訂 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf</a>
	4) 概要	医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250204

提案される医療技術名	在宅がん医療総合診療料（小児加算）
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250204	C003在宅がん医療総合診療料(小児加算)	日本小児科学会

**【技術の概要】**

15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅がん医療総合診療料の小児加算の増点を希望する。

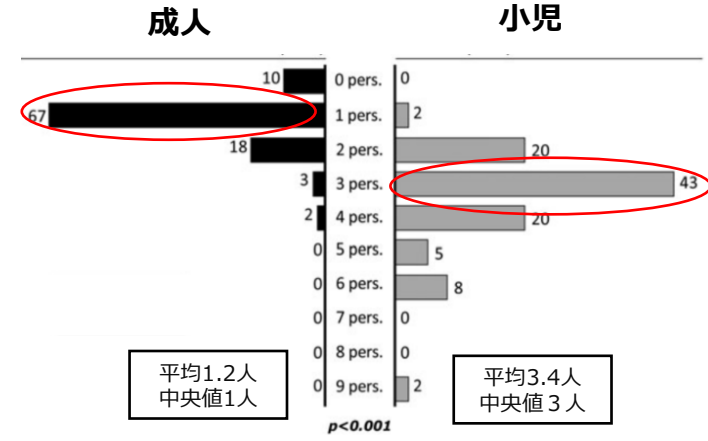
**【再評価が必要な要件】**

現在在宅がん医療総合診療料を算定していないと算定できず、点数が低いため、この診療報酬は使われていない。実際に使えるようにするためには更なる増点かあるいは、他の診療報酬でも同様な小児加算が使えるようにする必要がある。

**【対象疾患】現在と変わらず**

在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なものに対して、15歳未満の小児（児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である場合は、20歳未満の者）

**患者病状に大きな影響を受ける人の数**



**小児緩和ケアでは患者以外の家族へのケア等も必要だが、診療報酬上の手当ては少ない。**

- 【小児加算が増点されることで】**
- ・ 家族へのケアも充実する。
  - ・ 終末期患者の診療が充実する。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**  
1000点→2000点

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	251101		
提案される医療技術名	殺菌能検査		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	殺菌能検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：46	DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。		
対象疾患名	慢性肉芽腫症（CGD）、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など		
保険記載が必要な理由（300字以内）  文字数：207	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患（慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など）では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。指定難病であるこれら疾患では、本検査は必須項目であり、早期に診断により、感染症の早期治療や根治療法につながる。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、複数の診療ガイドラインで推奨されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	16	
	医療技術名  既存の治療法・検査法等の内容	細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査  顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。しかし、バリエーション型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがあるため、現在、殺菌能のスクリーニング検査として行う検査施設はない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。一方、DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2009 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 殺菌能を測定し、低下あるいは欠損を確認することがガイドラインに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	3,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内では、殺菌能異常症の鑑別において、本検査(DHR法によるフローサイトメトリ検査)の診断的意義は周知されており、保険未収載検査として、国内の複数の検査会社で測定されている。そのため、測定に関して、技術的な問題はない。
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	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)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	D
	点数(1点10円)	2,000
	その根拠	D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	90,000,000
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費¥50万(DPC算定)×300名(患者数)=¥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、¥2万(測定費用)×3,000回(実施回数)=¥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が¥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。
	備考	特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		測定機器はフローサイトメーター、検査試薬はNeutrophil/Monocyte Respiratory Burst Assay Kit(好中球/単球レスピラトリーバースト測定キット)を使用する。なお、検査試薬は体外診断薬として承認されていないが、現在、「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」を提出し、本提案と並行して申請している。
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献1	1) 名称	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.
	4) 概要	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。
⑩参考文献2	1) 名称	Testing for chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.
	4) 概要	末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのにも有用な検査でもある。
⑩参考文献3	1) 名称	Geographic Variability and Pathogen-Specific Considerations in the Diagnosis and Management of Chronic Granulomatous Disease
	2) 著者	Holland SM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Health Med Ther. 2020 Jul 22;11:257-268.
	4) 概要	DHR法による殺菌能検査は、慢性肉芽腫症を診断する上でgold standardに位置づけられる
⑩参考文献4	1) 名称	Flow cytometric analysis of the granulocyte respiratory burst: a comparison study of fluorescent probes.
	2) 著者	Fleisher TA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Immunol Methods. 1995 Jan 13;178(1):89-97.
	4) 概要	PMAによって活性化された好中球（慢性肉芽腫症患者、健常者）について、DCF、C-DCF、DHR123蛍光プローブを用いて測定したところ、DHR123の感度が最も高かった。本検討から、DHR123が活性化好中球中の活性酸素を検出する上で、最も感度の高い試薬であり、CGD患者および保因者を評価するために最も適したプローブであると考えられた。
⑩参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 251101

提案される医療技術名	殺菌能検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
BD FACSCalibur HG フローサイトメーター/日本ベクトン・ディキンソン株式会社	07B1X00003000012	2009/3/1	フローセル中で細胞を異動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。	なし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること)】

殺菌能検査の際に使用されるDHR 123(dihydrorhodamine 123;蛍光プローブ)ならびにPMA(phorbol myristate acetate;刺激物質)試薬を梱包する「DH Neutrophil/Monocyte Respiratory Burst Assay Kit(好中球/単球レスピラトリーバースト測定キット)」/Cayman Chemical社は、体外診断薬として承認されていないが、現在、「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」を提出し、本提案と並行して申請している。



提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

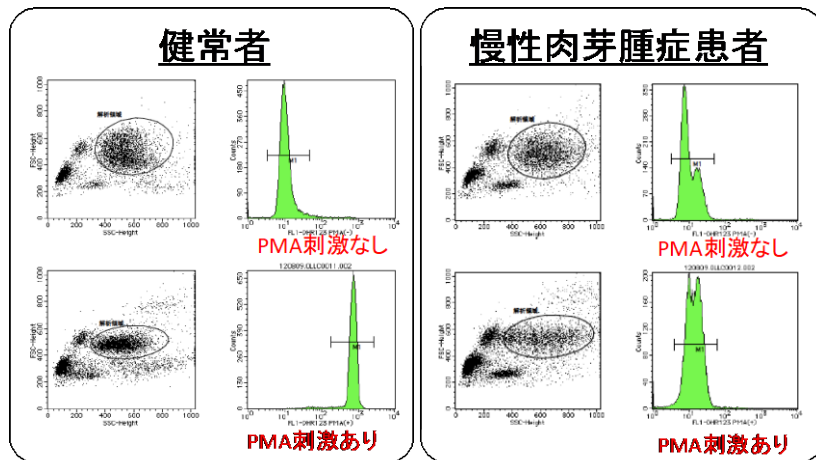
251101

殺菌能検査

日本小児感染症学会

## 【技術の概要】

末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を産生すると、蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメリーを用いて測定する。健常者の好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

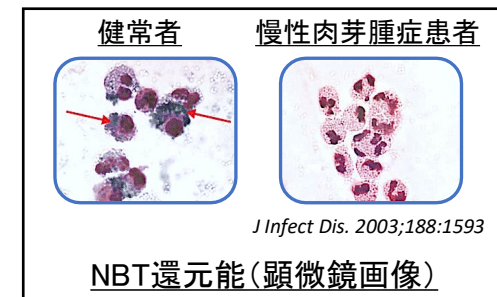


## 【対象疾患】

- 殺菌能が低下する疾患
  - ✓ 慢性肉芽腫症, ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など。
- これらの疾患では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。
- 早期診断する上で本検査は信頼性、再現性に優れた検査

## 【既存の検査法との比較】

- NBT還元能
  - ✓ 顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査
  - ✓ 検者の主観によって、結果が影響を受ける
  - ✓ 評価対象細胞数が非常に少なく、検査精度が劣る
  - ✓ 現在は、殺菌能検査としてNBT還元能を行う検査施設はない



- DHR123を用いた本検査
  - ✓ 数分間に数万個の細胞を解析する
    - 検査結果の客観性が高い
  - ✓ 診断的意義は周知されている
    - 診療ガイドラインで推奨される
  - ✓ すでに保険未収載検査として、国内で複数の検査会社で測定されている。

## 【診療報酬上の取扱い】

- 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用(フローサイトメリーを用いた細胞解析のため)
- 2000点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	251201		
提案される医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19		
申請団体名	日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	012 42		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	本検査は、ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助のために使用される検査で、酵素免疫測定法（EIA）にて血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体検出に用いられる。現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」とあるが、保険適応をリスクのある小児まで拡大することを提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	パルボウイルスB19は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、本症以外にも多彩な疾患と関連している。妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血が生じ胎児水腫となることがある。また慢性溶血性貧血患者（遺伝性球状赤血球症など）においてはパルボウイルスB19の感染により無形性発作が起こり重篤な貧血をきたしうる。さらに免疫が低下した患者にパルボウイルスB19が感染するとウイルスが持続感染し、赤血球系の慢性骨髄不全が起きる。以上より、15歳未満の小児においても、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断するために本検査は重要な検査であり、保険適応の拡大が必要であると考えられる。適応に「(1) 造血不全による急性または慢性的の後天性貧血、(2) 先天性貧血または胎児水腫、(3) 家族内(同居者)に感染により重篤な疾患を発生するリスクのあるものがある場合、の何れかでこのウイルスによる感染症が疑われる場合」の追加を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児領域では伝染性紅斑の確定診断より、パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断のために必要な検査である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	紅斑が出現している15歳以上の成人について、ヒトパルボウイルスB19による感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	012 42		
医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断により、輸血等の早期対応が可能。また無形性発作時は感染性が非常に高いため、有効な二次感染対策がとれる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	該当なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはないが、小児の対象を明確にすることで検査件数は減ることが推定される。年間の検査件数は、2021年度の出荷実績より、83,000件と推計。15歳未満の小児例が占める割合は10~25%。小児の検査件数は8,300~20,800件であった。見直し後に上記のような対象の小児の検査数は 一つの小児科中核病院で年間5~10件程度×小児科中核病院数 約120 120×(5~15)=600~1,800 一つの地域小児科センター病院で年間2~3件程度×地域小児科センター病院 約400 400×(2~3)=800~1,200 その他の医療機関より 約1,000件 合計2,400~4,000件程度	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	8,300~20,800人	
	見直し後の症例数(人)	2,400~4,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	8,300~20,800回	
	見直し後の回数(回)	2,400~4,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査の適応やタイミング、結果の解釈に専門的な知識が必要である。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科、内科、皮膚科、産婦人科を標榜する科	
	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)	上記標榜科の医師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで検査が可能であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	206点	
	見直し後 その根拠	206点 変化なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	4,944,000~8,240,000円	
	その根拠	一つの小児科中核病院で年間5~10件程度×小児科中核病院数 約120 120×(5~15)=600~1,800 一つの地域小児科センター病院で年間2~3件程度×地域小児科センター病院 約400 400×(2~3)=800~1,200 その他の医療機関より 約1,000件 合計2,400~4,000件程度 (2,400~4,000)×2,060=4,944,000~8,240,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	ヒトパルボウイルスB19感染症の様々な病態
	2) 著者	熊野 浩太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床免疫学会会誌 2008; 31(6):448-453
	4) 概要	ヒトパルボウイルスB19は、小児における伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、その他にウイルス直接の障害として、溶血性貧血患者におけるaplastic crisisや免疫不全者における慢性赤芽球癆や胎児水腫の原因となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of Parvovirus B19 Viremia in Liver Transplanted Children on Anemia: A Retrospective Study
	2) 著者	Michael Würdinger, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Viruses, 2017, Jun 13:9(6):149
	4) 概要	肝移植後の小児における貧血には、パルボウイルスB19感染症が関与しているため検査をすることが推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	Parvovirus B19 infection in children with acute lymphoblastic leukemia is associated with cytopenia resulting in prolonged interruptions of chemotherapy
	2) 著者	Anna Lindblom, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis, 2008, Feb 15:46(4):528-36
	4) 概要	パルボウイルスB19に感染したALLの小児は血球減少症をきたし、化学療法の中断につながった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Nationwide survey of mother-to-child infections in Japan
	2) 著者	Hideto Yamada
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother, 2015, Mar;21(3):161-4
	4) 概要	日本からの母子感染の全国調査報告。69例のパルボウイルスB19による母子感染があり、そのうち71%が流産または死産に至った。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

251201

提案される医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19
申請団体名	日本小児感染症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ウイルス抗体EIA「生研」パルボIgM	21600AMZ0020100	2004年2月1日	血清または血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19IgM型抗体の検出	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
251201	グロブリン別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	日本小児感染症学会

## 【技術の概要】

酵素免疫測定法(EIA)による血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体の検出(ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助)

## 【再評価の必要性】

現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」だが、パルボウイルスB19は伝染性紅斑以外にも多彩な疾患と関連している。胎内感染による胎児水腫・先天性貧血、無形性発作、持続感染による赤血球系の慢性骨髄不全などがある。15歳未満の小児においても、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断するために本検査は重要な検査であり、保険適応の拡大が必要であると考えられる。

## 【対象疾患名、既存との比較(適応の拡大の提案)】

### 【現行】 診療報酬上の算定要件

紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する



### 【提案】 診療報酬上の算定要件

紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。

また、15歳未満の小児においては(1)造血不全による急性または慢性の後天性貧血(2)先天性貧血または胎児水腫(3)家族内(同居者)に感染により重篤な疾患を発症するリスクのあるものがある場合の何れかでこのウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。

## 【診療報酬上の取扱(年間検査数、予想影響額)】

(年間検査数) 2,400~4,000回

(保険点数) 206点

(予想影響額) 4,944,000~8,240,000円増

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	253201		
提案される医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	168		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	携帯型精密輸液ポンプを用いて、急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブ持続点滴の在宅治療を可能にする。プリナツモマブは1日24時間、28日間の持続点滴によって投与される薬剤であり、投与開始直後に発生するサイトカイン放出症候群を除いて、重篤な副作用発生頻度が低いという特徴を持つ。携帯型輸液ポンプの使用に関する診療報酬上の根拠を得て、急性リンパ性白血病に対する在宅治療が推進される。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	現行のC168 携帯型精密輸液ポンプ加算は対象疾患を肺高血圧症に限定しており、プリナツモマブを在宅使用する際の携帯型輸液ポンプ、輸液チューブの費用には適用できない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する抗体療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOLの向上に資するだけでなく、長期入院に伴って発生する医療費の節約が期待される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のもの ・医療技術の内容：携帯型輸液ポンプを用い、精密な輸注管理が必要な薬剤を用いた在宅治療を可能にする。 ・留意事項：携帯型精密輸液ポンプ加算には、カセット、延長チューブその他携帯型精密輸液ポンプに必要な全ての機器等の費用が含まれ、別に算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	168		
医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸液ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会が実施した調査において、プリナツモマブが在宅で投与された症例数は、使用症例全体の約20%であった。プリナツモマブが使用される症例数は年間約500例（小児100例、成人400例；製薬企業からの情報）であるため、現状では100例が在宅で使用されていると推定した。1症例につき約2コースの治療が行われており（学会調査）、回数は200回と推定した。在宅で使用しない理由として、30%の症例において患者・家族の要因があげられた。その他は施設側の体制（準備状況）に関する要因および診療報酬算定上の要因であり、見直し後は在宅治療に移行すると推定した（新たに年間280例/560回）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100例	
	見直し後の症例数（人）	380例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回	
	見直し後の回数（回）	760回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。</li> <li>携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くないと思われる。</li> </ul>	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科あるいは血液内科を標榜している	
	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）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後 その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号 技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	40,284万円	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>1サイクルあたりの費用影響①成人：薬剤料を除く入院での算定額82万円（入院基本料、入院基本料等加算など）-予想される外来算定額24万円（在宅管理料の拡大を前提。薬剤料は除く）= 58万円、②小児：157万円 - 29万円 = 128万円</li> <li>2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。</li> <li>594 x 0.6 x 58万円 + 144 x 0.6 x 128万円 = 40284万円</li> </ul>	
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（C168）10,000点に加え、別に提案しているC108（在宅悪性腫瘍等患者指導管理料）1,500点が本治療に適用されると仮定して試算した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		プリナツモマブ	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	



⑭参考文献 1	1) 名称	携帯型精密輸液ポンプを用いたブリナツモマブの在宅投与
	2) 著者	歌野智之, 富澤大輔, 加藤元博, 大隅朋生, 牛腸義宏, 坂口大俊, 井口晶裕, 松本公一, 山谷明正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児血液・がん学会雑誌, 2022年、 第59 巻第3 号、282-286
	4) 概要	携帯型輸液ポンプを用いて、小児患者においてブリナツモマブの在宅投与が安全に実施できたと報告された。
⑭参考文献 2	1) 名称	ブリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録, 2019年、P44-3、 <a href="http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583">http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583</a>
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

253201

提案される医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
クーデックエイミーPCA、汎用輸液ポンプ、大研医器株式会社	30100BZX0024500	2019/12/1	連続・非連続注入又はポーラスを制御するポンプ	有	在宅：007、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ（4）特殊型、3,240円
CADD Solis PIBポンプ ver. 4.2、汎用輸液ポンプ、スミスメディカル・ジャパン	22400BZX0021600	2012年6月	持続・間欠投与またはポーラス投与を制御するポンプ	無	特になし
ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10、汎用輸液ポンプ、ニプロ株式会社	22200BZX0085300	2010年10月	溶液等を患者に注入することを目的とする	無	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

【医療機器】クーデックエイミーPCAについて、特定保険医療材料に該当するのはバッグ（エイミーMPユニット）のみ、ポンプ自体は該当しない

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
253201	携帯型精密輸液ポンプ加算	日本小児血液・がん学会

## ➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

## ➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

## ➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

### 入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)  
+ 注射料 (G005など)



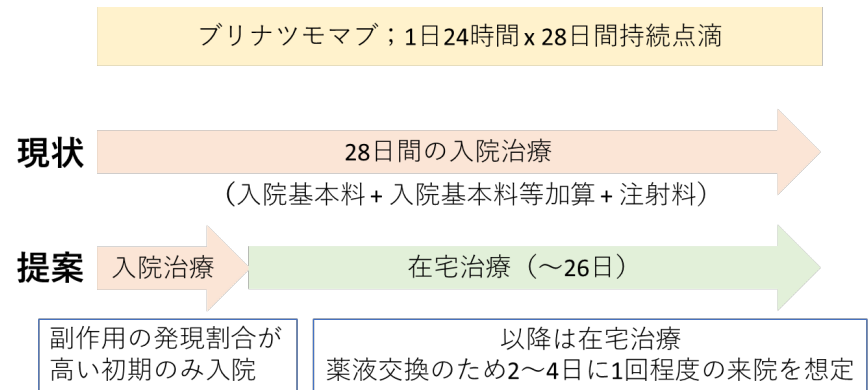
### 在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

## ➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院もしくは在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

## ➤ 現在、行われている治療との比較



- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適応することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる

(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	253202		
提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	108		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅において急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブを用いた化学療法が実施される患者に対して、指導管理を行う。プリナツモマブは携帯型輸液ポンプを使用して、海外においては在宅治療が標準的に実施されている。訪問医等がプリナツモマブを在宅で使用している患者に対して指導管理を行う際の診療報酬制度を明文化し、急性リンパ性白血病に対する安全な在宅医療を可能にする。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	現行のC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では対象を「(1)末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者」としており、「(4)なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う」と書かれているものの、末期ではない急性リンパ性白血病患者に在宅でプリナツモマブを投与する場合に適用する際の根拠として十分ではない可能性がある。またC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では算定する医師の要件として緩和ケアに関する研修修了を挙げているが、プリナツモマブ在宅投与については、この案件の例外とすることが望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する免疫療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOL、および医療費の節約が期待される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者 ・医療技術の内容：持続性の疼痛があり鎮痛剤の終口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法 ・留意事項：①対象となる患者が末期であるかどうかは在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医の判断によるものとする。なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う。②外来で抗悪性腫瘍剤の注射を行い、注入ポンプなどを用いてその後も連続して自宅で抗悪性腫瘍剤の注入を行う等の治療法のみを行う場合は当該指導管理料の対象には該当しない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	108		
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸液ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会が実施した調査において、プリナツモマブが在宅で投与された症例数は、使用症例全体の約20%であった。プリナツモマブが使用される症例数は年間約500例（小児100例、成人400例；製薬企業からの情報）であるため、現状では100例が在宅で使用されていると推定した。1症例につき約2コースの治療が行われており（学会調査）、回数は200回と推定した。在宅で使用しない理由として、30%の症例において患者・家族の要因があげられた。その他は施設側の体制（準備状況）に関する要因および診療報酬算定上の要因であり、見直し後は在宅治療に移行すると推定した（新たに年間280例/560回）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100例	
	見直し後の症例数（人）	380例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回	
	見直し後の回数（回）	760回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。・携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くないと思われる。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科あるいは血液内科を標榜している	
	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）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	40,284万円	
	その根拠	・予想される当該技術に係る1サイクルあたりの医療費（薬価、検査費は除く）①成人；診療報酬点数 24,000点（投与開始2日は入院と想定）x 10円/点 = 24万円 ②小児；29万円 ・すべて入院で実施された場合の1サイクルあたりの医療費①成人；82万円、②小児；157万円 ・当該技術導入により削減される医療費①成人；58万円、②小児；128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。予想される医療費削減額は594 x 0.6 x 58万円 + 144 x 0.6 x 128万円 = 40284万円と概算される	
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（C108）1,500点に加え、別に提案しているC168（携帯型精密輸液ポンプ加算）10,000点が適用されると仮定して試算した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		プリナツモマブ	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	携帯型精密輸液ポンプを用いたブリナツモマブの在宅投与
	2) 著者	歌野智之, 富澤大輔, 加藤元博, 大隅朋生, 牛腸義宏, 坂口大俊, 井口晶裕, 松本公一, 山谷明正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児血液・がん学会雑誌, 2022年、 第59 巻第3 号、282-286
	4) 概要	携帯型輸液ポンプを用いて、小児患者においてブリナツモマブの在宅投与が安全に実施できたと報告された。
⑭参考文献 2	1) 名称	ブリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 <a href="http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583">http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583</a>
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

253202

提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
クーデックエイミーPCA、汎用輸液ポンプ、大研医器株式会社	30100BZX0024500	2019年12月	連続・非連続注入又はポーラスを制御するポンプ	有	在宅：007、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ（4）特殊型、3,240円
CADD Solis PIBポンプ ver. 4.2、汎用輸液ポンプ、スミスメディカル・ジャパン	22400BZX0021600	2012年6月	持続・間欠投与またはポーラス投与を制御するポンプ	無	特になし
ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10、汎用輸液ポンプ、ニプロ株式会社	22200BZX0085300	2010年10月	溶液等を患者に注入することを目的とする	無	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

【医療機器】クーデックエイミーPCAについて、特定保険医療材料に該当するのはバッグ（エイミーMPユニット）のみ、ポンプ自体は該当しない

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
253202	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	日本小児血液・がん学会

### ➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

### ➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

### ➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

#### 入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)  
+ 注射料 (G005など)



#### 在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

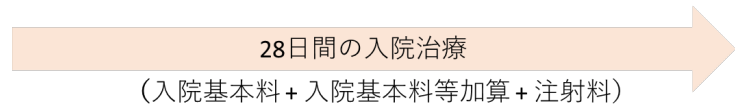
### ➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院・在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

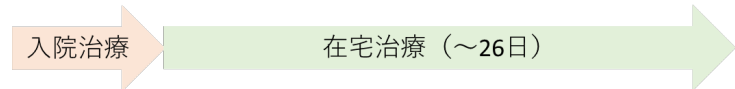
### ➤ 現在、行われている治療との比較

ブリナツモマブ；1日24時間x28日間持続点滴

#### 現状



#### 提案



副作用の発現割合が高い初期のみ入院

以降は在宅治療薬液交換のため2～4日に1回程度の来院を想定



- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料；末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者を対象（難治急性リンパ性白血病は必ずしも末期ではない）
- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適用することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる

(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	253203		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-19		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	がん細胞の遺伝子変異に基づいてがんの治療方針を決定する「がんゲノム医療」を効率的に実施するために、一度に多くの遺伝子変異を検出する「がんゲノムプロファイリング検査」が保険適用となっている。検査の提出時に8000点、検査の結果説明時に48000点が算定可能となっている。このがんゲノムプロファイリング検査を、DPC診療における出来高評価できる対象検査とする。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連ガイドンス（3学会合同ガイドンスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっているが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままで、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。実際に、日本小児血液・がん学会による実態調査においても、がんゲノムプロファイリング検査を実施した83施設のうち37施設（45%）で「出検するために患者を退院させる」経験をしている。一方で、臨床研究の体制下でがんゲノムプロファイリング検査を実施した場合、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切な時期にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。</p> <p>一方で、関連ガイドンス（3学会合同ガイドンスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2019年6月～2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の臨床的必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままで、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。</p> <p>臨床研究JCGG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認されたが、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。</p> <p>このことから、小児がん患者にとって適切なタイミングでのゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることの必要性は高い。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者： 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。</p> <p>・医療技術の内容： 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う。結果をがんゲノム医療中核拠点病院（またはがんゲノム医療拠点病院）にて整備したエキスパートパネルを介してレポート作成し、返却する。</p> <p>・点数や算定の留意事項： (1)「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。 (2)「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-19
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。また、臨床研究JCOG6-TOP21において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認された
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会の実態調査により83施設から回答を得た結果によると、2019年6月以降に出検されたがんゲノムプロファイリング検査は779件（およそ4年間のため、年間194件）であったのに対し、「入院中に算定できないため検査ができなかった」症例が15例であり、入院中の出検が算定できるようになった場合、これらが出検されることで年間4件程度が新たに検査として実施されると推測される。（検査は一人1回に限定されている）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	194
	見直し後の症例数（人）	198
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	194
	見直し後の回数（回）	198
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院に指定されている施設から検査を提出することができる。
	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）	上記の施設要件を満たすための医師・病理医・遺伝カウンセラーが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（＋）
	予想影響額（円）	2,240,000円	
	その根拠	当該技術に係る保険診療点数56000点×10円×4人×1回=2,240,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Actionable Tumor Alterations and Treatment Protocol Enrollment of Pediatric and Young Adult Patients With Refractory Cancers in the National Cancer Institute-Children's Oncology Group Pediatric MATCH Trial	
	2) 著者	D Williams Parsons, Katherine A Janeway, David R Patton, Cynthia L Winter, Brent Coffey, P Mickey Williams, Sinchita Roy-Chowdhuri, Gregory J Tsongalis, Mark Routbort, Nilsa C Ramirez, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd A Alonzo, Stacey L Berg, Elizabeth Fox, Douglas S Hawkins, Jeffrey S Abrams, Margaret Mooney, Naoko Takebe, James V Tricoli, Nita L Seibel: NCI-COG Pediatric MATCH Team	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol 2022 Jul 10;40(20):2224-2234.	
	4) 概要	小児がん1000名に対してゲノムプロファイリング検査を実施し、31.5%の患者に「Actionableなゲノム異常」を検出した。実際に、13.1%の患者がゲノム医療に基づく新たな治療薬剤を投与されるための試験登録に至った。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Molecular Screening for Cancer Treatment Optimization (MOSCATO-01) in Pediatric Patients: A Single-Institutional Prospective Molecular Stratification Trial	
	2) 著者	Anne C. Harttrampf, Ludovic Lacroix, Marc Deloger, Frederic Deschamps, Stephanie Puget, Nathalie Auger, Philippe Vielh, Pascale Varlet, Zsafia Balogh, Samuel Abbou, Adrien Allorant, Dominique Valteau-Couanet, Sabine Sarnacki, Louise Gamiche-Rolland, Guillaume Meurice, Veronique Minard-Colin, Jacques Grill, Laurence Brugieres, Christelle Dufour, Nathalie Gaspar, Stefan Michiels, Gilles Vassal, Jean-Charles Soria and Birgit Geoerger	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Oct 15;23(20):6101-6112.	
	4) 概要	再発・難治の小児固形腫瘍患者にゲノムプロファイリング検査を単施設で実施し、69人中14人が検出された遺伝子変異を根拠に分子標的薬による治療を受けた。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Identification of targetable molecular alterations in the NCI-COG Pediatric MATCH trial.	
	2) 著者	Donald Williams Parsons, Katherine A. Janeway, David Patton, Brent Coffey, Paul M. Williams, Stanley R. Hamilton, Anjan Purkayastha, Gregory J. Tsongalis, Mark Routbort, Julie M Gastier-Foster, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd Allen Alonzo, Stacey L. Berg, Elizabeth Fox, Peter C. Adamson, Margaret M. Mooney, Naoko Takebe, James V. Tricoli, Nita Seibel	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 10011-10011.	
	4) 概要	1-21歳の再発・難治の小児固形腫瘍患者に対しゲノムプロファイリング検査を多施設で実施し、390人中95人が治療可能な薬剤につながる遺伝子異常が検出された。	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

253203

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

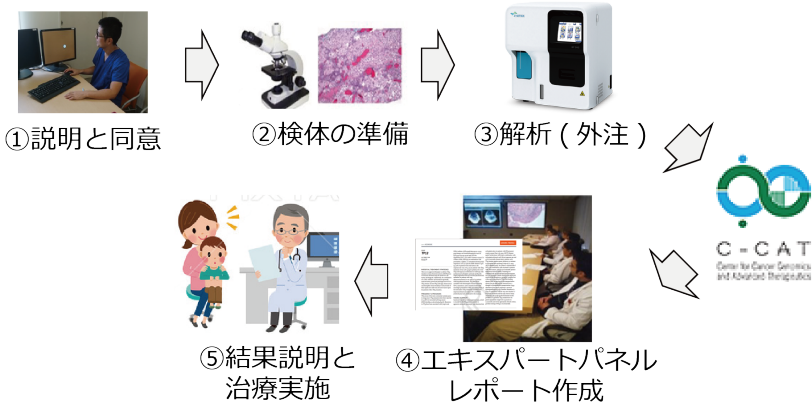
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
253203	がんゲノムプロファイリング検査	日本小児血液・がん学会

【技術の概要】

一度に多数 (≧100) の遺伝子を解析し、その解析結果に基づいてエキスパートパネルがレポートを作成し、がん細胞の遺伝子変異プロファイルに基づいてがんの治療方針を決定する (右図)。



【既存の治療法との比較】

- 検査の適応について、3学会合同ガイダンスでは、「小児がんでは診断時からの検査が積極的に考慮される」と記されている。
- しかし、「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていないため、外来通院に移行できる状態になるまで検査が提出できず、診断 (または再発) から検査提出までの中央値は3か月以上となっている。
- 学会による実態調査 (2019年以降が対象) でも「出検のためだけの退院」を実施した施設が83施設中37施設 (45%) を占めている。さらに、検査実施数779例に比し、「退院できずに検査ができなかった」症例が15例いた。
- 臨床研究JCCG-TOP2により、入院中でも出検を可能にしたところ、「入院中に検査した」割合が156例中91例 (58%) であった。

**入院中の算定が可能になることで、診療に必要なタイミングで遅滞なく出検が可能になる。**

- 検査適応となる患者のうち、約半数にとって利益になる。
- 検査件数の増加は2%程度 (年平均194件→198件) である。

【対象疾患】

- 以下の条件を満たす患者が対象となる
- 標準治療がない (もしくは終了した) 固形がん患者
  - 全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者
  - 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づいて判断する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

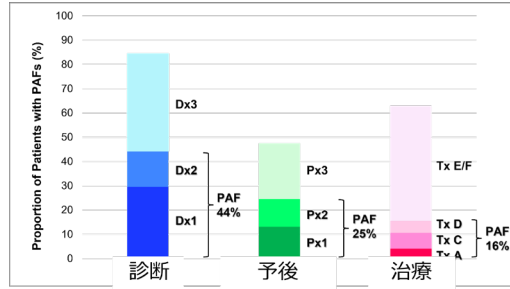
- <有効性>
- 小児がんに対する臨床研究JCCG-TOP2 (n=205) では、検査を受けた患者の75%で診療上意義のあるゲノム異常が検出された (右図)。
  - 米国Pediatric-MATCH研究では、1000名の小児がん患者が検査を受け、13.1%がゲノム異常を標的とした薬剤を投与される試験に登録した。

<診療報酬上の取り扱い>

がんゲノム医療提供体制の中で指定された、「がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院」のいずれかから検査提出が可能である。

- 検査の提出：44000点

※「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていない。(結果説明12000点は入院中でも算定可能)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	254101		
提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：132	在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。*乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。		
対象疾患名	小児（乳幼児）慢性呼吸不全患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：327	ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及している。NPPV/CPAPの治療継続困難を理由に長期入院になっているケースがある。HFTは患者の治療受入が良好なために在宅導入により従来の入院日数の短縮が見込まれる。長期NPPV使用時におけるマスク装着による頭蓋骨の変形を及ぼす場合があり、HFTではテープ等による装着の為、その現象は認められない。小児（乳幼児）患者では、HFTに用いる材料費が成人に比し高額であり、また乳幼児患者では自分で呼吸苦を訴えることができないため、パルスオキシメータによるモニタリングが必要である。これらの理由により、小児（乳幼児）患者に特化した在宅HFTの保険適応が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢が18歳未満の患者</li> <li>2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者</li> <li>3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者</li> </ol> <p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： (1) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 (2) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。 C1XX 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）に小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピーを追加する： (1) 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に限り、保険医療機関からパルスオキシメータ装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>【方法】 入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑩参考文献1）を活用して患者および患者家族が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</li> <li>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないよう注意する必要がある。</li> <li>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては2LPM/Kgまたは20LPMで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過渡的な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。</li> <li>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</li> <li>5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに最適な条件を決める。</li> <li>6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</li> <li>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</li> </ol> <p>なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少もたらされる。これらがいま一つ、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらす、NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。【実施頻度】 HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。【期間】 終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。※小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算および小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー材料加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C103 2, C158, C107, C164 2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）	
		<p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT：C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症（PaCO<sub>2</sub> 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO<sub>2</sub> 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。）」または「PaCO<sub>2</sub>が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO<sub>2</sub>モニターを実施し、SpO<sub>2</sub> 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO<sub>2</sub> 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの）」である。</p> <p>2) NPPV：在宅人工呼吸療法（C107）のうち鼻マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<p>酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。これはハイフローと呼吸流量がぶつかる事によって発生する気道内圧の上昇のさせる事による効能である。また非侵襲的人工呼吸と比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸思考で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。これらを考慮すると小児慢性呼吸不全患児に置いて在院日数を短縮し在宅医療へ移行を早める効果があると考ええる。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1)閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法と比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。（Milesi：Intensive Care Med (2013) 39:1088-1094）</p> <p>2)CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータが出ている（Cochrane database of systematic review：High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant）</p> <p>3)気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている（Vezina：Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018）</p> <p>4)安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出たらず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata：Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018）</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	750+α	
	国内年間実施回数（回）	9,000+α	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>小児患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、750+αと見込まれる。実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、9000+α回（750人/月×1回/人×12か月）と見込まれる。</p> <p>【HOT併用】下記より、小児患者数は450人。 HOTへの併用としての在宅HFT（超低出生体重児3000人/年のうちBPD・CLDを患いHOTを受ける小児患者10%）本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している小児患者を患者数の推計とする。また、適応期間として1~2年とあることから、1.5年と計算し、3000人×10%×1.5年=450人が在宅HFT適応する小児患者数。</p> <p>【HFT単独】下記より、小児患者数は300人。 染色異常・小児気道病変に対するNPPVからの切り替えとしての在宅HFT 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVを実施している小児患者を患者数の推計とする。年間約300人が適用となり、約1年間の適応期間と考えられることから、300人が在宅HFT適応する小児患者数と見込まれる。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1~7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。</p> <p>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</p> <p>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</p> <p>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては小児では2LPM/Kgで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過激な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。</p> <p>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</p> <p>5) 睡眠中の装着訓練：2~3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行い最適の条件を決める。</p> <p>6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</p> <p>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</p> <p>【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものと考え（装置の操作及び患者および又は患者家族への説明等含め問題は無いと考える）。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、ハイフローセラピー装置は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者又は患者家族であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>	

・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。小児科などを標榜した医師(ただし5年以上の経験を有すること)が望ましい。	
	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)	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「在宅ハイフローセラピーの手引き(ハイフローセラピー研究会)」、「酸素療法マニュアル(日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会)」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでている(Gochrane database of systematic review: High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant) 2) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018) これらから非侵襲的人工呼吸管理に比較して安全に処方する事ができると考える。 *6歳未満の乳幼児では自分で呼吸苦を訴えることが困難なため、2020年に保険収載された乳幼児呼吸管理材料加算の適応をハイフローセラピーに広げ、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを行うことで安全性を高めることが可能になる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
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	C	
	点数(1点10円)	2,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料) 5,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算) 1,500点/月(乳幼児呼吸材料管理加算:2020年既収載、6歳未満患者に限り加算)	
	その根拠	【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料】 小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、2,500点(医師:135分/月×1時間当たり給与7,893円=17,759円/月、看護師:120分/月×1時間当たり給与3,246円=6,492円/月、計24,251円)と設定した。 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意: 医師20分 2) 鼻カニューレのフィッティング: 医師5分、看護師10分 3) 機器の設定(総流量、酸素流量、温度): 医師20分および看護師10分 4) 覚醒中の装着訓練: 医師5分および看護師25分 5) 睡眠中の装着訓練: 医師5分および看護師20分 6) 実施継続中の評価: 医師20分 7) 外来での管理: 「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師20分および看護師20分、「パルスオキシメータの測定・評価」に医師20分および看護師20分、「改善が必要な点の指導」に医師20分および看護師20分 ※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試算に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。 【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、下記のコスト(合計55,000円/月)がかかることから、5,500点/月と設定した。 ・本体等: 約15,000円/月(myAIRVO 定価73.5万、在宅用スタンド定価3.5万円) ・消耗品: 約37,500円/月(カニューレ(小児用)、カニューレ固定用パッド、チューブ&チャンパーキット、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。) ・管理費: 約2,500円/月(設置、点検費用) *小児乳幼児の場合は成人と違い皮膚損傷のリスクが高く、特殊なカニューレ固定用パッドが必要となる。これは毎日交換の必要がある。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	約10億円	
	その根拠	小児入院医療管理料1(1日につき):4,750点。入院継続のまま治療を続けた場合、管理料だけで4,750×30=142,500点/月。在宅移行した場合には、6歳未満の患者であっても、2,500+5,500+1,500=9,500点/月。患者1人あたり、142,500-9,500=133,000点/月の減額が期待できる。年間患者数を750名とし、1ヶ月入院期間が短縮したと仮定すると133,000×10×750=約10億円の減額が期待できる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	



⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸療法医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Home High-Flow Nasal Cannula Therapy in Children with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Hanaki Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Cardiol. 2022, Jun;43(5):1131-1135.
	4) 概要	呼吸に問題のある先天性心疾患の児に対し、在宅ハイフローセラピーは有用であったとする報告
⑯参考文献 2	1) 名称	Indications and outcome of home high-flow nasal therapy in children, a single-center experience
	2) 著者	Steindor M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Pulmonol. 2022, Sep;57(9):2048-2052.
	4) 概要	在宅における他の人工呼吸療法が合わなかった気管支肺異形成の児に対し、在宅ハイフローセラピーは有用であったとする報告
⑯参考文献 3	1) 名称	Home highflow nasal cannula as a treatment for severe tracheomalacia:a pediatric case report
	2) 著者	Vezina K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439
	4) 概要	在宅における使用として、気管軟化症の乳幼児患者対象にしたハイフローセラピーはCPAPや外科的手術の有効的な代替治療であるとしたケースレポート
⑯参考文献 4	1) 名称	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease :A Multicenter Randomized Crossover Trial
	2) 著者	Nagata K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439
	4) 概要	在宅での安全性については成人を対象とした国内研究において、治療器に起因した中等度以上の有害事象は無く、発汗や鼻汁のみとなっている
⑯参考文献 5	1) 名称	High-Flow Nasal Cannula therapy for Obstructive Sleep Apnea in Children J Clin Sleep
	2) 著者	Joseph L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2015, Sep 11; 1007-1010
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群の小児・乳幼児患者対象に在宅使用した研究においてもCPAPが適さない場合での代替治療となり得ると考えられ安全面でのリスクも低いと考えられると報告

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

254101

提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加
申請団体名	日本小児呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254101	小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー指導管理料、装置加算	日本小児呼吸器学会

### 【技術の概要】

- 在宅ハイフローセラピーを行っている小児(乳幼児)患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。\*乳幼児呼吸管理材料加算(2020年保険収載):6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。

### 【対象疾患】

- 小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。
  1. 年齢が18歳未満の患者
  2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者
  3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者
- 年間対象患者 約750名

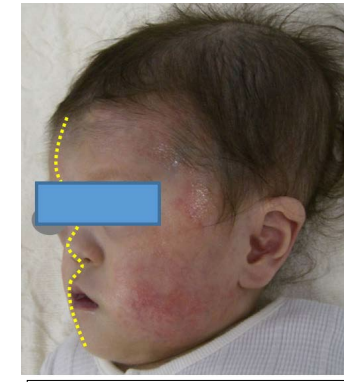
### 【既存の治療法との比較】

- 酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。また非侵襲的人工呼吸と比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸施行で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。

非侵襲的人工呼吸によるトラブル



鼻の変形、接触性皮膚炎



上顎骨の陥没

### 【有効性および診療報酬上の取り扱い】

- 在宅移行の促進  
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 在宅呼吸管理継続率の向上  
装着性の良さ、皮膚トラブルの減少などから、在宅呼吸管理継続率の向上が期待できる。
- 2,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料)
- 5,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算)
- 1,500点/月(乳幼児呼吸材料管理加算:2020年既収載、6歳未満患者に限り加算)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	254102		
提案される医療技術名	PHOX2B遺伝子検査		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	PHOX2B遺伝子検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血液から回収したゲノム DNA から、PHOX2B遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
対象疾患名	先天性中枢性低換気症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性中枢性低換気症候群(COHS)は呼吸調節と自律神経の障害を来す疾患で、主として睡眠時の無呼吸・低換気を呈する。COHSの病因はPHOX2Bバリエーションであり、診断には遺伝子検査が必要である。これまでは山形大学医学部小児科学講座で遺伝子検査を行っていたが、2022年1月よりかざDNA研究所に移管し、保険適応外での検査が可能となった。遺伝子型により合併症の有無や症状の重症度も異なるため、確実な診断と治療方針を決定するために遺伝子検査が必要であり、保険収載が必要であると考えられる。		
文字数：243			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	睡眠低換気に関係する症状/徴候が一つでもあり（日中の過眠、覚醒維持障害、一過性でない睡眠時低換気・無呼吸）、先天性中枢性低換気症候群が疑われる場合  年齢は新生児から成人までが対象になる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法（polymerase chain reaction 法、PCR 法と略）により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	不明	
	医療技術名	PHOX2B遺伝子検査（非保険収載）	
既存の治療法・検査法等の内容	PHOX2B遺伝子検査を保険適応外で施行している。血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法（polymerase chain reaction 法、PCR 法と略）により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	遺伝子検査を行うことにより、確定診断が可能となる。 また、遺伝子バリエーションにより、臨床症状の違いが認められるため、将来的に起こりうる合併症検索や予後予測を行うことができる。 保険収載により今まで検査されなかった患者が検査を受けやすく、確定診断が得られる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2010年Weese-Mayerらの「An Official ATS Clinical Policy Statement: Congenital Central Hypoventilation Syndrome」、2017年の厚労省研究班「先天性中枢性低換気症候群(CCHS)診療手引き」、2020年Trangらの「Guidelines for diagnosis and management of congenital central hypoventilation syndrome」によるとCCHSの病因はPHOX2Bバリエーションであり、CCHSが疑われる場合にはPHOX2Bの検査を行うとされている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3 先天性中枢性低換気症候群(CCHS)診療手引き(2017年厚労省研究班)に先天性中枢性低換気症候群の遺伝子診断ではPHOX2B遺伝子バリエーション(変異)の有無を検索する。遺伝子バリエーション(変異)型により、重症度が推定される。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6人程度	
	国内年間実施回数(回)	20-30回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本では頻度が約15万人に1人であり、出生数から頻度を算出した。現在行っているかずさDNA研究所で年間検査申し込みが約20人程度	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査を行うかずさDNA研究所では保険収載、非保険収載、それぞれ100疾患以上の遺伝子検査を行っており、技術的には問題ない。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	かずさDNA研究所は衛生研究所登録を受けている。	
	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)	遺伝子解析に熟練した医師や研究員が配置されている。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療機関や研究機関等よりヒト遺伝子にかかわる受託検査を実施する際には「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(令和4年9月1日改定、一般社団法人日本衛生検査協会)が遵守されている。また「遺伝学的検査の実施に関する指針」(平成28年4月1日)が遵守されている。これは日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会より提案されている。さらに、かずさDNA研究所で遺伝子検査が適切に実施されるように、「かずさDNA研究所衛生検査所倫理ガイドライン」、「かずさDNA研究所衛生検査所組織運営規程」を策定している。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
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	D	
	点数(1点10円) その根拠	5,000点 現在保険収載されている他の疾患の遺伝子検査が概ね5,000点である。また、現在自費で行われている検査が44,000円の設定である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	先天性中枢性低換気症候群の確定診断が可能になる検査であり、現時点では根治する可能性はなく、生涯呼吸器管理は必要であり、診断により治療薬があるわけではないため、不変と考えられる。	
備考		なし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		次世代シーケンサー	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		上記のため、不明である。	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	An Official ATS Clinical Policy Statement: Congenital Central Hypoventilation Syndrome
	2) 著者	Debra E. Weese-Mayer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med, 2010, vol 181, 626-644.
	4) 概要	PHOX2B遺伝子バリエントは先天性中枢性低換気症候群の病因である。
⑯参考文献 2	1) 名称	先天性中枢性低換気症候群 (CCHS) 診療手引き
	2) 著者	厚労省研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性中枢性低換気症候群 (CCHS) 診療手引き 2017.
	4) 概要	先天性中枢性低換気症候群の遺伝子診断ではPHOX2B遺伝子バリエント (変異) の有無を検索する。遺伝子バリエント (変異) 型により、重症度が推定される。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines for diagnosis and management of congenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Trang H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orphanet Journal of Rare Diseases, 2020, vol 25, 252-273.
	4) 概要	先天性中枢性低換気症候群が疑われた場合の診断アルゴリズムでは、睡眠関連低換気を認めたら、PHOX2B遺伝子検査を行う。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

254102

提案される医療技術名	PHOX2B遺伝子検査
申請団体名	日本小児呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254102	PHOX2B遺伝子検査	日本小児呼吸器学会

## 【技術の概要】

血液から回収したゲノム DNA から、*PHOX2B*遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。

## 【対象疾患】

- 先天性中枢性低換気症候群
- 日本では約15万人に1人の頻度である。  
2021年の出生数から換算し年間約6人の患者数となる。
- 疑われた患者で検査を行われるのは約20～30人/年である。

## 【既存の治療法との比較】

- これまでは臨床症状より診断していたが2003年に原因遺伝子が*PHOX2B*と報告されてから、欧米でのガイドライン上も診断には遺伝子検査を行うことと記されている。
- 遺伝子検査により遺伝子型が決定すると重症度の予測も立てられる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 検査により確定診断が可能
- D 検査
- 5,000点  
(他の多くの遺伝子検査の保険点数が5,000点となっているため。)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255101		
提案される医療技術名	経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法		
申請団体名	日本小児循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)	心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）を対象とし、閉鎖または狭小化した心房間交通を経皮的に拡大し、心房中隔欠損を作成する。既存のラシュキンド法（円形バルーンの引き抜きによる裂開）と異なり、心房中隔上で通常形態のバルーンを拡張することによって心房中隔を裂開し、心房間交通を作成・拡大する。		
文字数：180			
対象疾患名	心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心房中隔裂開術で第一選択のラシュキンド(R)法は、体格や解剖学的に適さない症例があり、当方法は2000年代から施行されてきた。またR法に用いるバルーンカテが一品目しか存在せず、機器供給の問題からR法が実施できない事態もある。2021年にはTMP-PEDバルーン(東海メディカル社)が当方法にも保険償還が収載された。先天性心疾患、構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドラインをはじめ、国内外で広く当方法は実施されており、有効性および安全性も示されている。用いる医療機器の点でも手技の点でもR法とは全く異なり経皮的胸部血管拡張術K616-3に類似するため、手技料を別に設定する必要がある。		
文字数：293			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	適切な心房間交通が循環動態の維持に必要な先天性心疾患の代表疾患は、完全大血管転位症や左心低形成症候群、純型肺動脈閉鎖症等がある。不十分な心房間交通により、完全大血管転位症では、体肺循環の血液混和減少により有効肺血流が減少し、重篤なチアノーゼを呈する。また、左心低形成症候群などの左心狭窄・閉塞性疾患では、肺うっ血が進行し、循環の維持が困難となる。純型肺動脈閉鎖症などの右心狭窄・閉塞性疾患でも、体うっ血が進行し、循環の維持が困難になる。いずれも放置すれば循環動態の破綻により生命の危機に繋がる。これらの症状は出生直後から生じることも多く、緊急治療を含めて、経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)や外科的心房中隔欠損作成術などが行われている。一方で、非常に狭小化した心房間交通しかない例、生後1か月以上経過した例、心房中隔に肥厚がある例では、従来のラシュキンド法で十分な効果がえられないことがある①。また、外科的心房中隔欠損作成術は開心術に伴う様々な危険性及び合併症のリスクおよび周術期管理のリスクが、特に未熟な出生後早期の場合は比較的高いことが知られている。この手技は内科治療に抵抗する肺高血圧②③や循環不全に陥ったFontan手術後④に、心房間交通を作成することにより、中心静脈圧を軽減し、体血流量を増加するための姑息的治療としても行われる。 【出典】・宗内淳, BAS, 小児・成育循環器学2018:219-221(①) ・Doyle RL et al. Chest 2004;126:63S-71S(②) ・Feltus TF et al Circulation 2011;123:2607-2652 (③) ・Baumgartner H et al. Eur Heart J 2010;31:2915-2957(④)		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	カテーテルを用いてガイドワイヤーを左房内もしくは肺静脈まで先進させたのちに、ガイドワイヤーにバルーン(上記のTMP-PEDバルーンに加えて弁拡張もしくは血管拡張用を含む)を沿わせて心房中隔位まで挿入し、バルーンを広げて心房間交通を拡大する。心房間交通が閉鎖している場合は、Brockenbrough針、またはRadiofrequency針(またはワイヤ)による心房中隔穿孔に引き続いて施行する。一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査によると、2019年に105例が実施されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	K	-
	番号	573	
	医療技術名	心房中隔欠損作成術	
既存の治療法・検査法等の内容	1. 経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法) 16,090点 2. 心房中隔欠損作成術(外科的) 36,900点		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	2019年に105例が実施され、死亡症例はなく、重篤な合併症は1例でラシュキンド法と同等であった。また外科的心房中隔欠損作成術の場合には、人工心臓を使用する手術で侵襲度が高く、特に、出生直後の新生児では耐術能も低く、術後のCapillary leak Syndromeなどのために周術期管理が難しくリスクが高くなり、開胸・人工心臓を用いない当該方法の有利性がある(Shimizu H. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Mar 5. doi: 10.1007/s11748-020-01298-2)		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	4 下記の参考文献1,2のガイドラインでラシュキンド法と併記される。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100例	
	国内年間実施回数(回)	100-110回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2019年の国内実施状況から	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ラシュキンド法との差別化など適応症例の選択が重要であり、血行動態が不安定な症例が対象なため慎重におこなう。既に治療経験を有した医師が行う。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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)	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2019年の国内実施状況調査から、重篤な合併症(後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した)の頻度は、ラシュキンド法と同等の1%で死亡症例はなかった。	
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	K	
	点数(1点10円)	36,900点	
	その根拠	外科的心房中隔欠損作成術と同等の効果のため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	42,650,000	
	その根拠	手術の際に必要な人工心肺下全身麻酔の技術料24900点が、カテーテル時の麻酔技術料12400点に減額される。更に、人工心肺技術料30150点が減額される。年間症例数100例として計算。	
備考	当該手技において、多くを占める新生児等での手技料等の加算は加味していない。また、材料費も人工心肺関連(約50万円/例)が減額され、入院期間やICU管理期間も短縮され減額となるが、これらは上記に含めていない。		
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		心房中隔拡張用バルーンカテーテル(弁拡張用もしくは血管拡張用)、血管造影用シースイントロドューサー、ガイドワイヤー、造影剤	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		手術名:経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法 所要時間:3時間、医師数:3人、看護師数:2人、技師数:2人、年間症例数:100例 患者名:先天性心疾患(大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など)および後天性心疾患(肺高血圧など) 医療器具および機器:薬事情報欄参照、手洗い人数:2人、薬剤:薬事情報欄参照 技術度:D 適応疾患名	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本心臓血管外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012
	4) 概要	S2-3 Rashkind法が難しいもしくは効果が乏しい症例でのStatic法の有用性が記載。
⑩参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021
	4) 概要	33-35 Rashkind法が難しいもしくは効果が乏しい症例でのStatic法の有用性が記載。
⑩参考文献 3	1) 名称	Static balloon atrial septostomy in Japan in shortage of standard balloon septostomy catheter
	2) 著者	Kenji Baba ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology 78 (2021) 219-223
	4) 概要	2020年の日本国内でのStatic法の実施状況と安全性について。
⑩参考文献 4	1) 名称	Practice and Safety of Static Balloon Atrial Septostomy Based on a Nationwide Registry Data
	2) 著者	Ryo Inuzuka ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Journal 86 (2022) 1990-1997.
	4) 概要	2016-2018年の日本国内でのStatic法の実施状況と安全性について。
⑩参考文献 5	1) 名称	2019年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (JCIC-Registry) からの年次報告～
	2) 著者	金 成海 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 6, No. 2 (2022): 17-28
	4) 概要	2019年度での全国での実施状況と合併症頻度

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 255101

提案される医療技術名	経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名:ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」一般名:ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社:ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376	特になし
販売名:オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名:イオヘキソール 製造販売会社:第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	5607	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名:TMP PED バルーンカテーテル 一般名:バルーン拡張式弁形成用カテーテル 製造販売会社:株式会社東海メディカルプロダクツ	22600BZX0033400	2014年8月	乳幼児、小児の狭窄した心臓弁(肺動脈弁、大動脈弁)を拡張するための弁形成術に使用する。また、心房間交通が必要な先天性心疾患(大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など)および後天性心疾患(肺高血圧など)を対象とし、閉鎖または狭小化した心房間交通をStatic balloon atrial septostomy (Static BAS)を用いて経皮的に拡大することで、心房中隔欠損を作成することを目的に使用する。	130	心臓手術用カテーテル(弁拡張用) 価格:¥150,000
販売名:スーパース 一般名:イントロデュース 製造販売会社:メディキット株式会社	2020BZZ00114000	1990年2月	血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。	1	血管造影用シースイントロデューサー ¥2,600
販売名:PTCAガイドワイヤー7 一般名:心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 製造販売会社:メディキット株式会社	23000BZX0004700	2018年10月	本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用のカテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位を通過させ、カテーテル等を複合・高度狭窄部位の病変に誘導する目的で使用するガイドワイヤーである。	13	経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー 複合・高度狭窄部位用 ¥16,600

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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には以下を記入すること)】

特になし

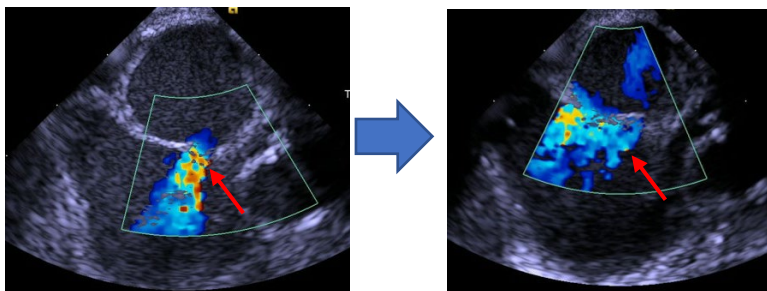
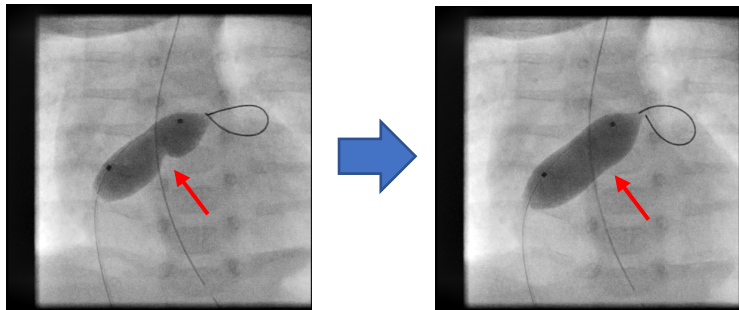
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255101	経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法	日本小児循環器学会

## 【技術の概要】

経皮的に左房までカテーテルを挿入し、狭窄もしくは閉鎖した心房中隔をバルーンカテーテルにて拡大する。

## 【対象疾患】

心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）の症例。年間対象症例は100例程度と推定される。



## 【既存の治療法との比較】

ラッシュキンド法は、非常に狭小化した心房間交通しかない例、生後1か月以上経過した例、心房中隔に肥厚がある例では、効果が不十分であることが知られている。挿入には6Fr以上のシースが必要であり、下肢静脈閉塞のリスクがある。外科的心房中隔欠損作成術の場合には、人工心肺を使用する手術で侵襲度が高い。特に、出生直後の新生児では耐術能も低く、術後のCapillary leak Syndromeなどのために周術期管理が難しくリスクが高くなる。高度の肺高血圧例、循環不全状態のFontan術後でも外科治療のリスクは高い。このため、3Frのシースサイズから対応可能な今回申請するスタティック法により、治療効果の改善とより低侵襲な治療が可能となる。

- ・ラッシュキンド法で効果が不十分もしくは不十分と予想される症例が対象で、これらは従来は外科的心房中隔欠損作成術が施行された。

- ・手術の際に算定される人工心肺下全身麻酔技術料がカテーテル時の麻酔技術料に変更され減額、さらに人工心肺技術料がなくなり年間100例とすれば42,650,000円削減される。

- ・上記に加えて、下記でも減額

- ✓手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。

- ✓入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮できる。

- ✓人工心肺関連の材料費(約50万円/件)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている。
- ・K手術
- ・36,900点(外科的心房中隔欠損作成術と同等の扱い)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255201		
提案される医療技術名	低濃度酸素吸入		
申請団体名	日本小児循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	024		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 -			
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺血流増加型先天性心疾患の重症患者に対し、空気に窒素を加えた低濃度酸素を吸入することにより肺血流を減少、体血流を増加させ、血行動態を安定させる。重症な血行動態であることから、厳密なモニタリングと専門的な管理体制が必要である。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	低酸素療法は、重症な肺血流増加型先天性心疾患に対して、空気に窒素を加え吸入酸素濃度を下げ、肺血流を低下させる治療であり、厳密なモニタリング管理体制で行う必要がある。2005年～2008年の「肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の手引き（成育医療研究委託事業（17公-5）」で有効性が示されている。本治療は「J024酸素療法の通知（3）肺血流量増加型先天性心疾患の患者に対して呼吸循環管理を目的として低濃度酸素吸入を行った場合は、区分番号（J024）酸素吸入の所定点数を算定する」とされ酸素療法に含まれている。また21%より酸素濃度の低い空気により換気を行うことから、低い酸素濃度の専門的な厳密なモニタリングを必要とするが、概ね医療者の自発的な人的努力により賄われている。本治療は「酸素ガスを使用しないにも関わらず、J-024の酸素療法に含まれている」「厳密な管理体制とモニタリングに人手が必要である」という点で酸素療法の保険点数では不十分であり、現状の見直しが必要である。そのためJ-024酸素吸入と別項目とし、適切な保険点数への変更が必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	低濃度酸素吸入療法は、限られた重症先天性疾患の治療で厳密な管理が必要である。現在の保険診療における課題の有無を把握するために、管理体制の全国調査を行ったところ、本治療において「少ない看護体制での診療」「治療に伴う医師の負担増加」が生じている施設の現状が明らかとなった（添付1,2）。本療法の施行において診療の質の保持と医療安全の観点から、治療に必要なモニタリングにかかる人件費に関する診療報酬の再評価が必要と考えられる。またこの治療は酸素を使用しないことと、一般処置の酸素吸入とは異なる特殊な治療であることから、酸素吸入とは別の項目設定の見直しが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 高肺血流を呈する先天性心疾患</li> <li>・技術内容 人工空気に窒素を付加し、低酸素濃度の空気を投与し、厳密な患者観察とモニタリング</li> <li>・点数や算定の留意事項 一般処置の酸素吸入に含まれている</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	024		
医療技術名	酸素吸入		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生命を脅かす危機的重症病態において有効性が示されている対症治療であるが、疾患により予後が異なることから、本療法の長期的予後に関する改善効果は不明である	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	十分なモニタリングの元で厳密な診療体制が必要とされている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる症例は限定されており、再評価によって本処置の実施数は変化しない。日本小児循環器学会統計から対象となりえる症例の発症率は出生数の0.03%(約3千人に一人)と推定され、年間出生数75万から計算して、年間約230人程度と推定できる。出生数は経時的に減少しており、以前は出生数80万を使用して症例数を推定していた。本療法は一般的に新生児期に一度施行される特殊な治療である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	240
	見直し後の症例数(人)	230
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	240
	見直し後の回数(回)	230
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 本処置に関する学会のガイドラインはないが、厚生労働省成育医療研究委託事業における「肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度吸入ガス療法の手びき」(17公-5)によると本邦において小児循環器専門施設の約130施設で行われている専門的治療法である。</li> <li>・難易度 肺血管抵抗を吸入ガスによりコントロールする専門的治療であり、厳密なモニタリングと専門的知識が必要である。本処置の実施には、小児科医(小児循環器医・新生児科医)・心臓外科医・麻酔科医が診療する専門施設における、厳密なモニタリング下での十分な看護体制と専門医師体制が望ましい。</li> </ul>
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	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)	主たる実施医師は、当該処置を十分経験した医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記、厚生労働省成育医療研究委託事業の手びき
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は低酸素濃度ガスを吸入することによる低酸素血症が懸念されるが、本療法による体血流の増加効果により酸素供給は増加し、低酸素血症は回避される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	65点(1日あたり)
	見直し後	2344点(1日あたり)
その根拠		当該処置施行施設の8%は看護体制が不足しており、体制整備のための点数の見直し(増点)が必要である(資料3)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	3,125,500
	その根拠	<p>予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(2,400点)×10円/点×年間対象患者数(19人:230×0.08)×一人当たりの年間実施回数(1回)×実施日数平均7日=3,125,500円</p> <p>当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=1,092,000円</p> <p>3,125,500円-1,092,000円=2,100,000円</p>
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本集中治療医学会、日本新生児成育医学会、日本心臓血管学会

⑭参考文献 1	1) 名称	肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法のてびき 肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の効果と安全性に関する基礎的・臨床的研究
	2) 著者	石澤 瞭、磯田 貴義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成育医療研究委託事業（17公-5）報告書
	4) 概要	肺血流量増加型先天性心疾患に対する多施設前方視的観察研究の報告。13例中10例で著効・有効であった。多くの基礎的研究も同時に行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Changes in Cerebral Oxygen Saturation and Blood Flow During Hypoxic Gas Ventilation Therapy in HLHS and CoA/IAA Complex With Markedly Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	Toiyama K, Hamaoka K, Oka T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2010; 74: 2125 - 2131
	4) 概要	過度の肺血流量増加を呈した左心低形成症候群および大動脈縮窄離断複合における低酸素濃度換気療法中の脳酸素飽和度と脳血流の変化。換気により尿量は有意差を持って増加し、脳内酸素飽和度は67%から71%に増加した。脳血管抵抗インデックスは0.80から0.68に有意に低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Hypoxic gas therapy using nitrogen in the preoperative management of neonates with hypoplastic left heart syndrome
	2) 著者	Shime N, Hashimoto S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Crit Care Med 2000; 1:38-41
	4) 概要	左心低形成症候群の術前管理として窒素を利用した低酸素濃度換気療法。左心低形成のノーウッド手術前に低酸素濃度換気を行うことで、体循環が安定化が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Monitoring of Cerebral Oxygenation during Hypoxic Gas Management in Congenital Heart Disease with Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	TAKAMI T, YAMAMURA H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Res 58:521-524, 2005
	4) 概要	肺血流量増加を呈した先天性心疾患における低酸素濃度治療の脳酸素化モニタリング。低酸素濃度治療により脳血流は増加するが、酸素飽和度80%以下では組織酸素供給量は低下した。
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 255201

提案される医療技術名	低濃度酸素吸入
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
窒素（日本薬局方窒素、窒素、東邦酸素工業など）	13A2X10142	対象外	日本薬局方酸素と混合し、合成空気として使用する。注射剤等の製造に際し、酸化防止のための不活性なガスとして使用する。	0.12円/L	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
窒素—空気精密ブレンダー（「窒素—空気精密ブレンダー NA2000vi、窒素—空気精密ブレンダー、有限会社サンユーテクノロジー）	11B3X10028NA0001	2014年8月	窒素ガスと圧縮空気を 12～21%の設定濃度に混合し、医療用機器或いは患者に混合ガスを供給します。	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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には以下を記入すること）】

特になし

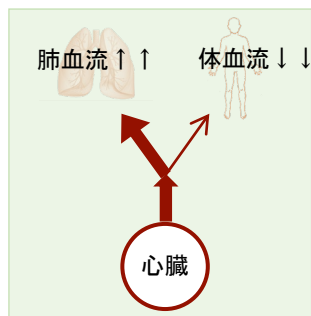
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255201	低濃度酸素吸入	日本小児循環器学会

## 「医療技術の概要」

低濃度酸素の肺血管収縮作用により肺血流量を減少させることで体血流を増加する治療

## 「対象疾患名」

肺血流増加型先天性心疾患（主に新生児）  
出生数と疾患頻度から年間対象患者は約230人と考えられる。



体循環減少性ショック

低酸素吸入でショックを防ぎ、  
術前状態を安定化する  
特別な治療

## 「有効性および現在当該疾患に対して行われている治療との比較」

対象疾患においてすでに全国で施行されており、肺血流増加によるショックを防ぐ効果が示されている。術前のショックを防ぐ目的で行われる。

## 「現在の診療報酬上の取扱い」

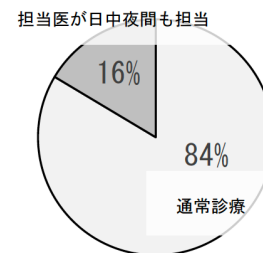
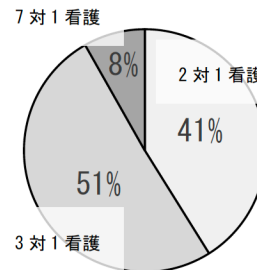
一般処置の酸素吸入(J024)に区分(1日あたり65点)

## 「現在の課題」

「十分なモニタリングのもと高度で専門的な管理体制が必要」  
とされているが、

### 全国調査の結果

- 8%の施設で7対1看護体制で施行 → 7対1看護では不足
- 16%の施設で1日あたり約8時間の医師の時間外労働増加



専門的診療体制と3対1看護体制を確保するために、  
人件費として「1日あたり2344点」が必要

体制整備により、医師の過重労働を軽減し、  
働き方改革に貢献すると考えられる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255202		
提案される医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定		
申請団体名	日本小児循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	233		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し経皮的動脈血酸素飽和度を測定すること。		
文字数：36			
再評価が必要な理由	経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、そのチアノーゼの程度を把握するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。D-233は現在、「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されており、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、チアノーゼ性先天性心疾患症例の一部が含まれていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	チアノーゼ性先天性心疾患症例のチアノーゼの程度と影響は、多血等の影響や、症例ごとに自覚症状が異なることから、視診および問診だけで判断することは難しい。そのため、経皮的動脈血酸素飽和度測定が必要である。「2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」および「2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease」に、心房中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、修正大血管転位などの内科的管理で解剖や病態の把握に必要と記載されている。また、本技術は、他の修復後または未修復のチアノーゼ性先天性心疾患に対しても日常的に実施されている。そのため、酸素投与を要しない未修復・修復後のチアノーゼ性心疾患にも適応を拡大すべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：ア 呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの、イ 静脈麻酔、硬膜外麻酔又は脊髄麻酔を実施中の患者に行った場合</li> <li>・医療技術の内容：指趾、耳朶にパルスオキシメータを装着し、動脈血酸素飽和度を推定する。</li> <li>・点数や算定の留意事項：35点。人工呼吸と同時に行った経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は人工呼吸の所定点数に含まれる。閉鎖式全身麻酔を実施した際に区分番号「L00」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を算定した日と同一日には算定できない。区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料を算定している患者については経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は算定できない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	233		
医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生理的ステージCおよびD（有症候性、検査値異常あり）の未修復または修復された先天性心疾患（心房中隔欠損、心室中隔欠損、房室中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群）の評価に、受診ごとの経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心房中隔欠損、動脈管開存における安静時および運動時の測定：クラスI、エビデンスレベルC-専門家鑑定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児循環器学会調査報告「小児期発生心疾患実態調査2020 (extension://elhekieabhbkmcefcobjddigjcaadp/https://jspccs.jp/wp-content/uploads/rare_disease_surveillance_2020.pdf)」より、上記③の疾患群の発生率は約1.00%となる。この中で、未修復、または修復されたにもかかわらずチアノーゼが存在、心房スイッチ術後、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群に該当する患者群を20%と仮定する。2020年10月1日の我が国の人口は1億2,622万7千人(令和2年国勢調査、総務省統計局)であり、以上より、1億2,622万×0.01×0.2=約25万と推定した。年間実施回数を年間受診回数とし、4回/年と仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	約25万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0	
	見直し後の回数(回)	約100万回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ: 実臨床でチアノーゼ性先天性心疾患症例に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は、非侵襲的であり、その症例の状態把握のための1つの項目として、血圧等を同様に一般に実施されている。</li> <li>・難易度: センサを装着するだけで、非侵襲的に簡易かつリアルタイムに動脈血酸素飽和度をモニタリングすることが可能な簡易な医療技術である。</li> <li>・日本循環器学会 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインおよび米国心臓病学会/米国心臓協会のGuideline for the Management of Adults With Congenital Heart Diseaseにおいて、特定の疾患を有する患者に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は推奨されている。</li> <li>・日本循環器学会 先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドラインではチアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である(クラスIIa)と記載されている。</li> <li>・日本循環器学会 成人先天性心疾患診療ガイドラインにはチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2) &gt; 85% またはヘモグロビン &lt; 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。</li> </ul>	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科・循環器内科・心臓血管外科のいずれかを標榜していること。	
	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)	上記医師1名、看護師1名 経験年数や資格は問わない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン・Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease・先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン・成人先天性心疾患診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合		-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
	区分	区分をリストから選択	
⑩予想影響額	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
	プラスマイナス	増(+)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	予想影響額(円)	35,000,000	
	その根拠	35点/日または回 × 年間外来患者数	
	備考	-	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会・日本心臓血管外科学会・日本成人先天性心疾患学会	

⑭参考文献1	1) 名称	2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会 大内 秀雄、河田 政明、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	extension://elhekieabhbkmpefcoobjddigjcaadp/https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Ohuchi_Kawada.pdf
	4) 概要	Ebstein病の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。安静時酸素飽和度90%未満が持続するEbstein病の術後遠隔期例には心房間交通の閉鎖を考慮する。修正大血管転位の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。
⑭参考文献2	1) 名称	2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease
	2) 著者	Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg GS, Colman JM, Crumb SR, Dearani JA, Fuller S, Gurvitz M, Khairy P, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2019;139:e698-e800. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000603
	4) 概要	シャントが残存する未修復または修復心房中隔欠損の成人の評価には、シャントの方向と大きさを決定するために、安静時及び運動時の経皮的動脈酸素飽和度測定が推奨される。動脈管開存の右-左シャントによるチアノーゼは、大動脈への動脈管挿入部の遠位に現れるため、経皮的動脈酸素飽和度測定の正確な評価とチアノーゼの評価は、足と両手で行うべきである。他のタイプのシャントと同様に、安静時だけでなく、歩行時の経皮的酸素飽和度測定により、肺動脈抵抗の増加や運動による動的シャント反転のある患者を特定することができる。安静時の酸素飽和度が90%を超える患者の一部は、活動により酸素飽和度が90%未満に低下するため、安静時と歩行時の酸素飽和度評価の重要性が強調される。心室中隔欠損、房室中隔欠損、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群の定期的なフォローアップで経皮的動脈酸素飽和度測定を行うことが推奨される。
⑭参考文献3	1) 名称	先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン (2018年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会 安河内 聡、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_Yasukochi.pdf
	4) 概要	チアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である(クラスIIa)と記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2017年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会 市田 路子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf
	4) 概要	成人に達した先天性心疾患症例の診療ガイドラインである。このなかでチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈酸素飽和度(SpO2) > 85% またはヘモグロビン < 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 255202

提案される医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
パルスオキシメータ（パルスオキシメータ マシモ SET Rad-8、パルスオキシメータ、マシモジャパン株式会社）など	218AABZX00155000	2006年12月	動脈血酸素飽和度（SpO2）及び脈拍数を測定し表示する。	-	-
プローブ（マシモSET パルスオキシメータプローブ、再使用可能なパルスオキシメータプローブ又は単回使用パルスオキシメータプローブ、マシモジャパン株式会社）など	13B1X1022300004	2016年8月	成人、小児、乳幼児、新生児及び早産児（低出生体重児）の動脈血酸素飽和度（SpO2）及び脈拍数（PR）を非侵襲的、連続的にモニタリングするために使用する。	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255202	D-223 経皮的動脈血酸素飽和度測定	日本小児循環器学会

## 【技術の概要】

- 予後不良である先天性心疾患患者の中で、チアノーゼを有する群は特に重症度が高い（図）。
- 「**チアノーゼ性先天性心疾患症例における経皮的動脈血酸素飽和度測定**」を新規技術として申請する。

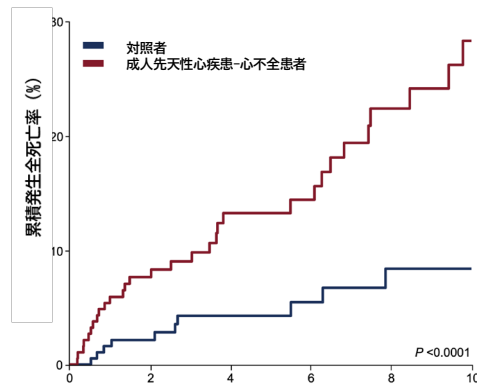


図 成人先天性心疾患-心不全と全死因死亡率

成人先天性心疾患-心不全患者186人とマッチさせた対照者186人の全死因死亡率の逆カプランマイヤープロット。ACHD-HF患者では、マッチさせた対照群と比較して全死亡率が4.67倍であった。

ESC Heart Failure 2021; 8: 2940-2950

## 【対象疾患】

- 未修復または修復されたチアノーゼ性先天性心疾患（ファロー四徴症、完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、総肺静脈還流異常症、単心室症、肺動脈閉鎖症、総動脈管症など）

## 【既存の治療法との比較】

- 経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、そのチアノーゼの程度を把握し、診療計画を立案するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 日本循環器学会の「先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」および米国心臓病学会/米国心臓協会の「Guideline for the Management of Adults with Congenital Heart Disease」等において、チアノーゼを有する患者に対する診断や経過観察に経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨・記載されている。
- D-223は現在、「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されおり、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、酸素投与を考慮していないチアノーゼを有する先天性心疾患患者対しては認められていない。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256101		
提案される医療技術名	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療における拡散防止対策加算		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	カルタヘナ法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	脊髄性筋萎縮症の患者への遺伝子治療薬であるゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）はアデノ随伴ウイルスベクター製品である。投与にあたって、カルタヘナ法を遵守した拡散防止対策が必要となる初の治療薬であり、その医療技術に対して点数を加算する。		
文字数：122			
対象疾患名	脊髄性筋萎縮症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）は、脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療薬である。既存薬と比較し根治治療であり費用対効果も高いが、遺伝子組み換え生物等に該当するため、添付文書に記載のとおり、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐ国際的な枠組みであるカルタヘナ法を遵守した使用が求められる。使用にあたっては厳密な拡散防止措置を整備する必要があり、専門知識、人的負担、物品調達が必要となる。これらの医療技術の実践には相応の対価が必要と考えるため保険収載が適切である。また今後出てくると予想される他の遺伝子治療薬にも応用可能であり、臨床現場でカルタヘナ法遵守が進むことが期待できる。		
文字数：292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄性筋萎縮症と診断された、体重2.6kg以上かつ2歳未満の患者。実際にはI型、II型の患者に限られる。 ・脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の障害による下位運動ニューロン疾患で、進行性に筋萎縮、筋力低下を呈する。常染色体性遺伝形式で、日本の疫学調査では発生頻度は0.27-0.51/10,000出生と報告されている。重症度に応じ、I~IV型に分類される。 ・I型（Werdnig-Hoffmann病）：生後6か月までに発症する重症型で、自然歴では生涯独座の獲得はなく、呼吸不全・嚥下障害のため生命予後は2年以内である。生存のためには人工呼吸管理や経管栄養といった医療的ケアを要する。 ・II型（Dubowitz病）：1歳半までに発症する中間型で、独座を獲得できるが独歩は生涯不可能であり、呼吸障害・嚥下障害も合併する。10歳台で寝たきりになる場合が多い。 ・I型とII型で、脊髄性筋萎縮症の60-70%を占める。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上記の患者に対し、ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）の点滴静注を実施する。一生涯で1度のみの投与である。投与にあたり、参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」に沿って、「本遺伝子組み換え生物等の原液の保管」、「原液の希釈液の調製および保管」、「運搬」、「患者への投与」、「投与後の患者からの排泄等の管理」、「患者検体の取り扱い」、「感染性廃棄物の処理」といった管理を厳密に実施することが必要であり、添付文書にも記載がある。具体的には安全キャビネット・個室・防護服の使用、運搬経路の設定、不活化処理、消毒、排泄物や感染性廃棄物の処理、患者家族への指導などの対策を、30日間は確実に実施することが求められ、施設内での体制整備が必要となる。投与後は発熱や肝機能障害といった副作用が見られるが、ステロイドを併用し状態が安定すれば2週間程度で退院することが可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	G004	
	医療技術名	点滴静注（1日につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在ゾルゲンスマを点滴静注する場合は、以下の診療報酬がある。 ・点滴に関わる管理に要する費用 ・6歳未満の乳幼児に対しては行った場合は、乳幼児加算として46点を所定点数に加算。  脊髄性筋萎縮症に対しては、ゾルゲンスマの他に2つの治療薬がある。 1. スピルラザ（スネルゼン）：核酸医薬品であり、髄腔内投与である。対象は全年齢であり、4か月おきの投与が生涯にわたって必要となる。費用は900万円/回である。 2. エプリスディ（リスジブラム）：低分子薬であり、経口投与である。対象は月齢2か月以上であり、1日1回連日の投与が生涯にわたって必要となる。費用は体重10kgの児で、100万円/月である。  現在、脊髄性筋萎縮症と診断がつけば、3つの治療のうちいずれかの治療が行われることが一般的である。ゾルゲンスマは唯一の根本治療であり、生涯一度の投与であることから、患者負担や費用面を考えてもメリットが大きい。	



<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>自然歴と比較し運動機能の改善、死亡や永続的呼吸補助のリスク低下といった有効性が示されている（参考文献2）。特に発症前の症例に対しての有効性は顕著であり、ほとんどの症例で歩行を獲得している（参考文献3）。既存薬（スピリザ、エプリステイ）でも同様の有効性が報告されているが、これらは生涯の投与が必要のため、費用対効果の面ではゾルゲンスマが優れると海外から報告されている（参考文献4）。</p>												
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 264 539 344"> <p>研究結果</p> </td> <td data-bbox="539 264 1514 344"> <p>AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 344 539 488"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="539 344 1514 488"> <p>2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 「脊髄性筋萎縮症（SMA）診療の手引き」（脊髄性筋萎縮症診療の手引き編集委員会,2022）（Mindsガイドラインライブラリーに掲載準備中）にて、2歳以下の患者で、抗アデノ随伴ウイルス血清型9（AAV9）抗体価測定を行い1回のみ投与の適応となっている。海外の文献でのエビデンスレベルは1~3である。</p> </td> </tr> </table>	<p>研究結果</p>	<p>AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 「脊髄性筋萎縮症（SMA）診療の手引き」（脊髄性筋萎縮症診療の手引き編集委員会,2022）（Mindsガイドラインライブラリーに掲載準備中）にて、2歳以下の患者で、抗アデノ随伴ウイルス血清型9（AAV9）抗体価測定を行い1回のみ投与の適応となっている。海外の文献でのエビデンスレベルは1~3である。</p>								
<p>研究結果</p>	<p>AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.</p>												
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 「脊髄性筋萎縮症（SMA）診療の手引き」（脊髄性筋萎縮症診療の手引き編集委員会,2022）（Mindsガイドラインライブラリーに掲載準備中）にて、2歳以下の患者で、抗アデノ随伴ウイルス血清型9（AAV9）抗体価測定を行い1回のみ投与の適応となっている。海外の文献でのエビデンスレベルは1~3である。</p>												
<p>⑥普及性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 488 539 524"> <p>年間対象患者数（人）</p> </td> <td data-bbox="539 488 1514 524"> <p>40-50</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 524 539 568"> <p>国内年間実施回数（回）</p> </td> <td data-bbox="539 524 1514 568"> <p>40-50</p> </td> </tr> </table>	<p>年間対象患者数（人）</p>	<p>40-50</p>	<p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>40-50</p>								
<p>年間対象患者数（人）</p>	<p>40-50</p>												
<p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>40-50</p>												
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>疾患頻度が約1人/20,000人とされており、本邦の出生数を考慮すると、年間約40名が見込まれる。（また、2020年5月の販売時から2023年2月末までに投与された患者は82名であるので予想よりは少ない。）</p>												
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>カルタヘナ法第一種使用規程を遵守した適正使用が求められる。 参考文献1)5)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」に沿った対応が必要であり、そのためにはウイルスベクター製品やカルタヘナ法に対する専門知識、施設内での投与体制整備が必要であり、難易度としては中等度と考える。</p>												
<p>・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、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 748 539 824"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="539 748 1514 824"> <p>・小児科の小児神経専門医が常駐し、脊髄性筋萎縮症の診療に必要な経験と学識・技術を習得していること ・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制が整っている施設であること</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 824 539 900"> <p>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）</p> </td> <td data-bbox="539 824 1514 900"> <p>実施にあたっては、保管、調製、運搬、投与、排泄物・感染性廃棄物の処理、患者検体の取り扱いといった管理を厳密に実施することが求められている。医師、看護師、薬剤師、検査技師等の職種で、通常の診療担当者に加えて、ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に関する専門知識をもった人員が各々1-2名必要となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 900 539 981"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="539 900 1514 981"> <p>参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」 参考文献5)の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>・小児科の小児神経専門医が常駐し、脊髄性筋萎縮症の診療に必要な経験と学識・技術を習得していること ・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制が整っている施設であること</p>	<p>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）</p>	<p>実施にあたっては、保管、調製、運搬、投与、排泄物・感染性廃棄物の処理、患者検体の取り扱いといった管理を厳密に実施することが求められている。医師、看護師、薬剤師、検査技師等の職種で、通常の診療担当者に加えて、ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に関する専門知識をもった人員が各々1-2名必要となる。</p>	<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」 参考文献5)の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」</p>						
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>・小児科の小児神経専門医が常駐し、脊髄性筋萎縮症の診療に必要な経験と学識・技術を習得していること ・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制が整っている施設であること</p>												
<p>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）</p>	<p>実施にあたっては、保管、調製、運搬、投与、排泄物・感染性廃棄物の処理、患者検体の取り扱いといった管理を厳密に実施することが求められている。医師、看護師、薬剤師、検査技師等の職種で、通常の診療担当者に加えて、ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に関する専門知識をもった人員が各々1-2名必要となる。</p>												
<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」 参考文献5)の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」</p>												
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・発熱、肝機能障害、血小板減少等の副作用が過半数で見られる。稀だが血栓性微血管症が報告されている。 ・遺伝子組み換え生物等の拡散リスクがあるため、カルタヘナ法を遵守した厳重な拡散防止措置を行う必要がある。</p>												
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）は、世界的にも初めてのウイルスベクターを用いたin vivoの遺伝子治療薬である。根治的な治療のため、これまで寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた脊髄性筋萎縮症患者に対し劇的な効果を認めており、将来的に医療費削減や社会活動が可能になるなど社会経済的な貢献も見込まれる。しかしこれまでの医療とは異なり、遺伝子組み換え生物等を用いた治療のため、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐための国際的な枠組みである「カルタヘナ法」の遵守が必須である。この医療技術は、将来的に出てくると予想される他の遺伝子治療にも応用可能であり、臨床現場でカルタヘナ法を遵守した遺伝子治療が進みやすくなり、社会的に妥当性の高いものであると考える。</p>												
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1232 539 1267"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="539 1232 1514 1267"> <p>G</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1267 539 1303"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="539 1267 1514 1303"> <p>初日840点、2日目以降600点</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1303 539 1572"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1303 1514 1572"> <p>臨床現場でカルタヘナ法遵守が必要となる初の治療薬のため、既存の診療報酬では該当するものがない。拡散防止措置のためには、安全キャビネットや個人防護用具、不活化処理、消毒などが必要であり、それらの費用の概算を、本遺伝子治療の経験がある6施設で行ったところ 初日は840点、2日目以降は600点相当であった。 また既存の加算で近いものとして ・外来腫瘍化学療法診療料1 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点 *15歳未満の小児の場合 200点加算 ・外来化学療法加算1 (1) 15歳未満の患者の場合 670点 があり、上記の点数は妥当と考える。 カルタヘナ法対応は30日間必要のため、加算の算定期間は30日が上限となる。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>G</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>初日840点、2日目以降600点</p>	<p>その根拠</p>	<p>臨床現場でカルタヘナ法遵守が必要となる初の治療薬のため、既存の診療報酬では該当するものがない。拡散防止措置のためには、安全キャビネットや個人防護用具、不活化処理、消毒などが必要であり、それらの費用の概算を、本遺伝子治療の経験がある6施設で行ったところ 初日は840点、2日目以降は600点相当であった。 また既存の加算で近いものとして ・外来腫瘍化学療法診療料1 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点 *15歳未満の小児の場合 200点加算 ・外来化学療法加算1 (1) 15歳未満の患者の場合 670点 があり、上記の点数は妥当と考える。 カルタヘナ法対応は30日間必要のため、加算の算定期間は30日が上限となる。</p>						
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>G</p>												
<p>点数（1点10円）</p>	<p>初日840点、2日目以降600点</p>												
<p>その根拠</p>	<p>臨床現場でカルタヘナ法遵守が必要となる初の治療薬のため、既存の診療報酬では該当するものがない。拡散防止措置のためには、安全キャビネットや個人防護用具、不活化処理、消毒などが必要であり、それらの費用の概算を、本遺伝子治療の経験がある6施設で行ったところ 初日は840点、2日目以降は600点相当であった。 また既存の加算で近いものとして ・外来腫瘍化学療法診療料1 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点 *15歳未満の小児の場合 200点加算 ・外来化学療法加算1 (1) 15歳未満の患者の場合 670点 があり、上記の点数は妥当と考える。 カルタヘナ法対応は30日間必要のため、加算の算定期間は30日が上限となる。</p>												
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1572 539 1617"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="539 1572 1514 1617"> <p>区分をリストから選択</p> </td> <td data-bbox="986 1572 1514 1617"> <p>該当する項目なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1617 539 1653"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="539 1617 1514 1653"> <p>該当なし</p> </td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1653 539 1688"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="539 1653 1514 1688"> <p>該当なし</p> </td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1688 539 1760"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="539 1688 1514 1760"> <p>該当なし</p> </td> <td></td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>	<p>該当する項目なし</p>	<p>番号</p>	<p>該当なし</p>		<p>技術名</p>	<p>該当なし</p>		<p>具体的な内容</p>	<p>該当なし</p>	
<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>	<p>該当する項目なし</p>											
<p>番号</p>	<p>該当なし</p>												
<p>技術名</p>	<p>該当なし</p>												
<p>具体的な内容</p>	<p>該当なし</p>												
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1760 539 1796"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="539 1760 1514 1796"> <p>減（-）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1796 539 1877"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="539 1796 1514 1877"> <p>本加算のみであれば、（840点×10円+600点×29日×10円）×40人=729.6万円/年の増額。しかし下記の根拠から、50年で患者1人あたり11億8281万7600円減額となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1877 539 2011"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1877 1514 2011"> <p>現在、診断がついた脊髄性筋萎縮症はいずれかの治療薬が投与されることが一般的なため、例としてゾルゲンスマとスピリザの治療費用を比較すると（1人50年生存として） ・ゾルゲンスマ：1億6700万円+840点×10円+600点×29日×10円=1億6718万2400円 ・スピリザ：2700万円/年×50年=13億5000万円 従って、患者1人あたり50年で、ゾルゲンスマが11億8281万7600円減額となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 2011 539 2087"> <p>備考</p> </td> <td data-bbox="539 2011 1514 2087"> <p>脊髄性筋萎縮症患者へのゾルゲンスマの投与で、寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた患者に対しての劇的な予後改善が見込まれる。そのため、自然歴と比較すると呼吸器系の医療費や介護費用などが不要となり、将来的な医療への影響としては相当額の減額になると考える。</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>減（-）</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>本加算のみであれば、（840点×10円+600点×29日×10円）×40人=729.6万円/年の増額。しかし下記の根拠から、50年で患者1人あたり11億8281万7600円減額となる。</p>	<p>その根拠</p>	<p>現在、診断がついた脊髄性筋萎縮症はいずれかの治療薬が投与されることが一般的なため、例としてゾルゲンスマとスピリザの治療費用を比較すると（1人50年生存として） ・ゾルゲンスマ：1億6700万円+840点×10円+600点×29日×10円=1億6718万2400円 ・スピリザ：2700万円/年×50年=13億5000万円 従って、患者1人あたり50年で、ゾルゲンスマが11億8281万7600円減額となる。</p>	<p>備考</p>	<p>脊髄性筋萎縮症患者へのゾルゲンスマの投与で、寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた患者に対しての劇的な予後改善が見込まれる。そのため、自然歴と比較すると呼吸器系の医療費や介護費用などが不要となり、将来的な医療への影響としては相当額の減額になると考える。</p>				
<p>プラスマイナス</p>	<p>減（-）</p>												
<p>予想影響額（円）</p>	<p>本加算のみであれば、（840点×10円+600点×29日×10円）×40人=729.6万円/年の増額。しかし下記の根拠から、50年で患者1人あたり11億8281万7600円減額となる。</p>												
<p>その根拠</p>	<p>現在、診断がついた脊髄性筋萎縮症はいずれかの治療薬が投与されることが一般的なため、例としてゾルゲンスマとスピリザの治療費用を比較すると（1人50年生存として） ・ゾルゲンスマ：1億6700万円+840点×10円+600点×29日×10円=1億6718万2400円 ・スピリザ：2700万円/年×50年=13億5000万円 従って、患者1人あたり50年で、ゾルゲンスマが11億8281万7600円減額となる。</p>												
<p>備考</p>	<p>脊髄性筋萎縮症患者へのゾルゲンスマの投与で、寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた患者に対しての劇的な予後改善が見込まれる。そのため、自然歴と比較すると呼吸器系の医療費や介護費用などが不要となり、将来的な医療への影響としては相当額の減額になると考える。</p>												

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	「ゾルゲンスマ」(一般名・オナセムノゲンアベパルボベク)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	東京女子医科大学ゲノム診療科特任教授 齋藤加代子	
⑯参考文献 1	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス(2020.10.15) 対応
	2) 著者	国立成育医療研究センター/国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf">https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf</a> 国立成育医療研究センターHPに掲載
	4) 概要	アデノ随伴ウイルスベクター製品を投与する際の、カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した対応について記載
⑯参考文献 2	1) 名称	AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort.
	2) 著者	Al-Zeaidy SA, Kolb SJ, Lowes L, Alfano LN, Shell R, Church KR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.
	4) 概要	ゾルゲンスマを投与した脊髄性筋萎縮症I型12人の24か月の経過。自然歴と比較し、有意に運動機能が改善し、永続的な呼吸器使用もいかなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Onasemnogene abeparvovec for presymptomatic infants with three copies of SMN2 at risk for spinal muscular atrophy: the Phase III SPRINT trial.
	2) 著者	Strauss KA, Farrar MA, Muntoni F, Saito K, Mendell JR, Servais L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Med. 2022;28:1390-1397.
	4) 概要	発症前の脊髄性筋萎縮症(SMN2 3コピー)にゾルゲンスマを投与した成績。2歳の時点で15人中14人が歩行獲得。 *SMN2 2コピー症例(より重症が予想される症例)における論文もあり、そちらでは2歳の時点で14人中9人が歩行獲得。
⑯参考文献 4	1) 名称	脊髄性筋萎縮症(SMA)診療の手引き
	2) 著者	脊髄性筋萎縮症(SMA)診療の手引き編集委員会(代表 齋藤加代子)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年10月31日、メディカルレビュー社、187-192ページ
	4) 概要	本手引きは、新規発症した新生児から成人までのすべての年齢、重症度の脊髄性筋萎縮症(SMA)について、診断、治療、予後、患者のQOLの向上を目的として作成された。作成途中に新規薬剤が次々と発売され、本邦でのエビデンスは今後蓄積を待たなければならないが、SMAに関する文献とエビデンスレベルが豊富に記載されており、Mindsガイドラインリブラリーに掲載予定となっている。
⑯参考文献 5	1) 名称	ゾルゲンスマ適正使用指針(2023年2月20日改訂)
	2) 著者	一般社団法人 日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20230220.pdf">https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20230220.pdf</a> 日本小児神経学会HPに掲載
	4) 概要	ゾルゲンスマ適正使用のための指針(効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 256101

提案される医療技術名	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療における拡散防止対策加算
申請団体名	日本小児神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
「ゾルゲンスマ」（一般名・オナセムノゲンアベバルボベク）、ノバルティスファーマ	30200FZX00001000	2020年5月20日	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る	1億6707万7222円	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256101	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療における拡散防止対策加算	日本小児神経学会

【技術の概要】

脊髄性筋萎縮症の遺伝子治療薬であるゾルゲンスマ(オナセムノゲン アベパルボベク)は、アデノ随伴ウイルスベクター製品である。投与にあたっては、カルタヘナ法を遵守した拡散防止対策が必要となり、その医療技術に対して点数を加算する。

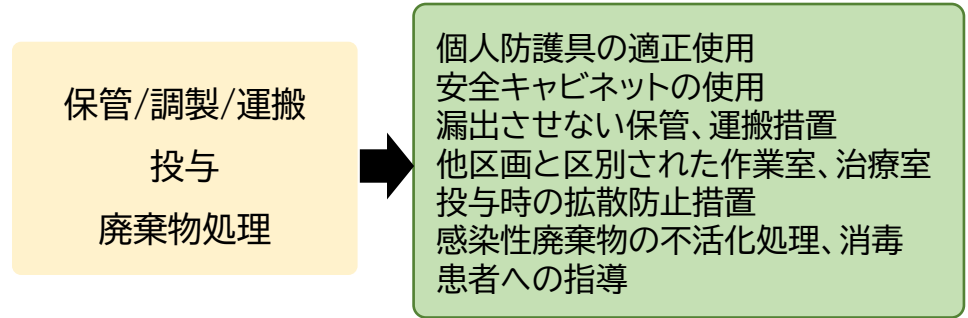
【対象疾患】

脊髄性筋萎縮症(SMA)

脊髄前角細胞の変性により、進行性の筋萎縮、筋力低下をきたす。2歳未満で発症する患者(I型、II型)が遺伝子治療の対象。自然歴では寝たきりで、気管切開、人工呼吸管理を要するが早期治療により多くは歩行可能となる。

本遺伝子治療を行うには、添付文書に記載のとおりカルタヘナ法「遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」を遵守した拡散防止対策が、投与後30日間必要。

||  
他者に感染させない



→ 対策のため、専門的知識、人的配置、物品調達が必要。

【既存の治療法との比較】

SMAの治療

薬剤	種類	作用機序	投与方法/費用
ゾルゲンスマ(オナセムノゲン アベパルボベク)	遺伝子治療薬	SMN遺伝子導入	・点滴静注 ・単回投与 ・1億6千万円/回
スピラザ(ヌシネルセン)	核酸医薬	SMN2遺伝子スプライシング修飾作用	・髄注 ・4か月毎、生涯 ・900万円/回
エブリスディ(リスジプラム)	低分子薬	SMN2遺伝子スプライシング修飾作用	・経口 ・毎日、生涯 ・10kgで100万/月

遺伝子治療薬は唯一の根本治療であり、生涯一度の投与である。患者負担や費用面を考慮しても、既存薬と比較しメリットが大きい。ヌシネルセンは6年以上治療すると、遺伝子治療薬の費用を大幅に超える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

カルタヘナ法遵守が必要となる初の治療薬のため、既存の診療報酬では該当するものがない。左記の物品費用の概算:初日 840点、2日目以降 600点(外来腫瘍化学療法診療料1、外来化学療法加算1と同等の点数)

この医療技術は、今後増えると予想される他の遺伝子治療にも応用可能で、適切に遺伝子治療が行える施設の確保が保証され、社会的妥当性が高い。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256102		
提案される医療技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症のスクリーニング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：193	末梢血顆粒球をCD16に対する抗体で蛍光ラベルし、フローサイトメーターでその発現量を測定する。発現量低下を確認できた症例で、遺伝子パネル解析を行う。2019年からSRL社に委託し、正常者および患者検体の値からカットオフ値を決定した。症状から疑った患者382人で施行し18人（4.7%）の新規症例を診断、また遺伝子解析により検出された変異の機能解析として施行し、37人の確定診断を行った。		
対象疾患名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：297	本疾患は指定難病、小児慢性特定疾病に認定され、診断基準に顆粒球のCD16の発現低下と遺伝子解析による遺伝子変異の同定が記載されている。フローサイトメーター検査は2019年よりSRL社に技術移転をして委託し、カットオフ値を決めて患者検体のみで診断が可能となった。遺伝子パネル検査が昨年保険収載されたが、希少疾患である上に、知能低下、てんかんなど症状が他の疾患とオーバーラップしており、本検査でスクリーニングして陽性例を絞り込むことにより初めて遺伝子パネル検査が有効に活用できる。当疾患はピリドキシン（ビタミンB6）の補充療法が有効な場合が多く、早期診断が重要で保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症（IGD） 病態・症状：GPI生成に関わる遺伝子は30個あり、これらの遺伝子変異による潜在的遺伝性疾患であるIGDが24種報告されている。GPIアンカー型タンパク質（GPI-AP）は150種以上知られており、それぞれ酵素や受容体など重要な役割を担っている。GPIの完全欠損は胎生致死なので患者の多くは部分欠損で、GPIアンカー型タンパク質の発現低下や構造異常により、知能低下や運動発達の遅れ、てんかんなどの神経症状を主症状とし、重症例は多臓器奇形を呈する。生後早期から症状は見られるが、症状のみでは他疾患との鑑別が困難で、血液のフローサイトメトリー検査による顆粒球上のGPI-APであるCD16の発現低下がスクリーニング検査として有用である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	末梢血をヘパリン加採血管に3ml（最低1ml）採取し、血漿を除いた後に赤血球を溶血し、残りの血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。フローサイトメーターで染色した顆粒球分画を解析し、CD16bの発現量を平均蛍光強度で表示する。正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGD probable（異常低下）、IGD possible（ボーダーライン）とする。測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。スクリーニングは患者一人につき1度行うが、まれに再検が必要な場合もある。現在はSRL社に委託して検査しておりヘパリン採血の患者検体のみで検査が可能で2日程度で結果を返すことができる。当検査は診断基準による診断に必要な検査である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	7	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	IGD遺伝子パネル検査 血清アルカリホスファターゼ（ALP）活性	
		高ALP血症を呈する症例があるが、小児は正常でもALP値が高く、偽陽性例が非常に多く疾患マーカーとしては有効でない。昨年よりIGDの責任遺伝子の遺伝子パネルが保険収載されたが、希少疾患なので当検査で疾患を絞り込まなければ、遺伝子パネル検査を有効に活用できない。全エクソーム解析を実施した際に、まれにGPI生成遺伝子に変異が見つかることで、既知変異の場合は診断されるが新規変異であると本検査によって機能解析をしなければ病的な変異が判断できない。治療としては対症療法（抗けいれん剤投与など）が行われるが、IGDの診断の確定例ではビタミンB6（ピリドキシン）の投与が痙攣発作に有効な症例があるため早期診断が重要である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	発達の遅れやてんかんなど症状で疑いがあれば、少量の血液のSRL社への提出で2日程度で結果が出る。CD16の発現量がカットオフ値以下で、該当する症状があれば診断基準により、IGDの診断が確定する。この方法で陽性例を絞り込んでから責任遺伝子同定のためにIGD遺伝子パネル検査をする。この顆粒球のCD16測定によるスクリーニング法は村上らが開発したもので、論文により海外の研究者にも広まり、現在はIGD遺伝子変異の機能解析法としても多くの論文で使用されている。症例によってはピリドキシン投与など、補充療法が有効であるので、本検査によって早期に診断し、早期治療により発達の予後が改善する可能性がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	知的障害・てんかんなど症状から疑った患者382人について本スクリーニングを実施し、18人の新規症例を診断した(4.7%)。また全エクソーム解析によって同定された37名の遺伝子変異について、本検査による機能解析を行い確定診断することができた。また既診断のIGD症例14例と健常人80例で本検査をSRL社に技術移転して委託し、カットオフ値を決めた(AUC :0.980、IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。この方法でSRL社にて疑い例172例のスクリーニングを実施したところ、カットオフ値以下の新規症例が5例あり(3%)、診断基準によりIGD probableとし、そのうち4例について遺伝子パネル解析によりIGDの責任遺伝子を同定し確定した(診断率80%)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3 先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018年版、現在改訂中)小児代謝異常学会の政策班(中村班)でシステマティックレビューが済みMindsに則ったガイドラインの改訂が進行中。現在公開している2018年度版はMindsには則っていないがAGREE IIを使って自己評価を行い、推奨可であると判断している。(発行団体:厚生労働科学研究・先天性GPI欠損症研究班・日本小児神経学会、日本先天代謝学会、厚労省政策班(中村班))検査所見では多くの症例で末梢顆粒球のフローサイトメーター解析により、CD16の発現低下を示すと記載している。診断基準では、臨床症状を満たし、末梢顆粒球のフローサイトメーター解析によりCD16低下を認めるものをIGD probableとし、さらに遺伝子解析にて関連遺伝子に変異を認めるものをIGD definiteとしており、両者とも指定難病・小児慢性特定疾病の医療助成の対象に含めている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200	
	国内年間実施回数(回)	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		IGDもCDG(先天性糖鎖異常症)の1病型で症状がオーバーラップしているため、IGDを含めたCDGのスクリーニングをフローサイトメーター検査と質量分析を併用して実施しており、まもなく質量分析もSRL社での委託検査がはじまる。母子医療センターでは年間約200例のサンプルを解析しているため症状から疑われる症例は年間この程度はあると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		研究室で行っていた検査をSRL社に委託してこちらで指示したプロトコール通りに対象患者のスクリーニングを行っている。きちんと精度管理が行われており、健常人および患者検体の値からカットオフ値を決めている。フローサイトメーターによるCD16の発現解析はリンパ球においては臨床検査としてすでに施行されているので、汎用性があり他の検査施設でも同様の精度管理を行えば、再現性がある。技術的には薬事承認された抗体試薬を使用し、フローサイトメーターを扱う施設で実施可能な検査である。フローサイトメーター解析に習熟した技術者であれば可能である。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般的なフローサイトメーター解析と技術的には同様で、通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。	
	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)	フローサイトメーター解析に習熟した技術者であること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)フローサイトメーターによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン(HI-A V2.0)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		通常の採血と同じ	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し	
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	D	
	点数(1点10円)	800点	
	その根拠	現在委託しているSRL社での解析費用が8,000円(消費税抜き)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,600,000円	
	その根拠	年間200人の発生で8,000円の検査費として、200人×8,000円=160万円がかかる。	
備考		年齢に関わらず、感度と特異性が高い検査なので、早期診断が可能になる。ビタミンB6などの投与による早期治療が可能になりけいれん発作の抑制などによる発達の改善が期待され重症化の抑制、合併症の抑制に伴う医療費の減少が見込まれる。	

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	10テストFITC標識抗体 CD16(薬事承認番号 20200EZY00112000)	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	令和元年度厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」の分担研究「先天性GPI欠損症の調査研究」の報告書に本検査の有用性を記載している。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本先天性代謝異常学会・厚労省政策研究班代表: 中村公俊(熊本大学医学部 小児科)・AMED難治性疾患実用化事業研究班代表: 村上良子(大阪大学・微生物病研究所)	
⑯参考文献1	1) 名称	Vitamin B6-responsive epilepsy due to inherited GPI deficiency.
	2) 著者	Kuki I, Takahashi Y, Okazaki S, Kawawaki H, Ehara E, Inoue N, Kinoshita T, Murakami Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2013 Oct 15;81(16):1467-9
	4) 概要	国内での最初の症例報告。フローサイトメーターによるCD16の低下が診断に有用でビタミンB6(ピリドキシン)が痙攣発作の治療として有効であることを示した世界で最初の論文。(1468ページ)
⑯参考文献2	1) 名称	Inherited GPI deficiencies: a new disease with intellectual disability and epilepsy
	2) 著者	Murakami Y, Kinoshita T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	No To Hattatsu. 2015 Jan;47(1):5-13.
	4) 概要	Review フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	Phenotype-genotype correlations of PIG0 deficiency with variable phenotypes from infantile lethality to mild learning difficulties.
	2) 著者	Tanigawa J, Mimatsu H, Mizuno S, Okamoto N, Fukushi D, Tominaga K, Kidokoro H, Muramatsu Y, Nishi E, Nakamura S, Motooka D, Nomura N, Hayasaka K, Niihori T, Aoki Y, Nabatame S, Hayakawa M, Natsume J, Ozono K, Kinoshita T, Wakamatsu N, Murakami Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Mutation. 2017;38:805-815.
	4) 概要	5家系のPIG0欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ812)
⑯参考文献4	1) 名称	Characterization of glycosylphosphatidylinositol biosynthesis defects by clinical features, flow cytometry, and automated image analysis
	2) 著者	Knaus A, Pantel JT, Pendziwiat M, Hajjir N, Zhao M, Hsieh TC, Schubach M, Gurovich Y, Fleischer N, Jäger M, Köhler S, Muhle H, Korff C, Möller RS, Bayat A, Calvas P, Chassaing N, Warren H, Skinner S, Louie R, Evers C, Bohn M, Christen HJ, van den Born M, Obersztyn E, Charzewska A, Endziemi M, Kortüm F, Brown N, Robinson PN, Schelhaas HJ, Weber Y, Helbig I, Mundlos S, Horn D, Krawitz PM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Genome Med. 2018 Jan 9;10(1):3
	4) 概要	ドイツの共同研究者が我々の研究室でフローサイトメーター技術を習得し、本国に戻ってから臨床医とともにIGDの診断に活用し、その有効性を記載した論文
⑯参考文献5	1) 名称	先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018改訂版)
	2) 著者	村上良子、井上徳光、高橋幸利、木下タロウ、大園恵一、青天目信、谷河純平、加藤光広、松本直通、才津浩智、九鬼一郎、岡本伸彦、秋山倫之、山口清次、小林大祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性GPI欠損症、疾患ホームページ (igd.biken.osaka-u.ac.jp)
	4) 概要	日本小児神経学会承認済み

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

256102

提案される医療技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定
申請団体名	日本小児神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
I0テストFITC標識抗体 CD16 ION16、80009002クラスII免疫検査用シリーズキット ベックマン・コールター株式会社	20200EZY00112000	平成2年8月7日	白血球細胞表面抗原【CD16】(CD16 抗原陽性細胞)の測定	—
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—

【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には以下を記入すること)】

特になし
------

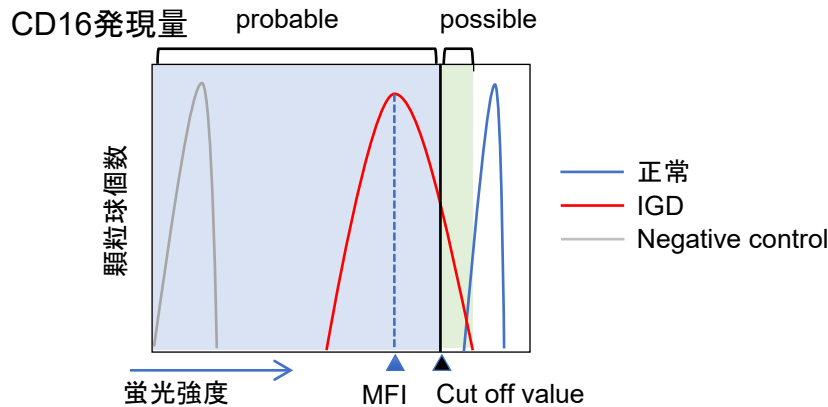


提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256102	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	日本小児神経学会

**【技術の概要】**

知的障害・てんかんなど症状から疑われる症例の、ヘパリン加末梢血中(1ml)の血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色し、フローサイトメーターで顆粒球上のCD16の発現量を平均蛍光強度(MFI)で表示し、カットオフ値以下の場合に先天性GPI欠損症(IGD)の疑い濃厚(IGD probable)とする。検査翌日には結果がでる。(SRL社に委託しており測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行っている。)

フローサイトメトリー検査



**【対象疾患】**

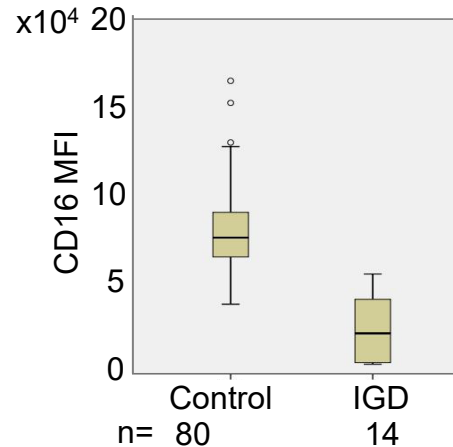
先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症 (IGD) 指定難病320 小児慢性特定疾病33  
知的障害があり、運動発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形などの症状のうち2つ以上の症状を満たす症例について、この技術を用いてスクリーニングする。診断基準では、臨床症状を満たし、末梢顆粒球のフローサイトメーター解析によりCD16低下を認めるものをIGD probableとし、さらに遺伝子解析にて関連遺伝子に変異を認めるものをIGD definiteとしており、両者とも指定難病・小児慢性特定疾病の医療助成の対象に含めている。

**【既存の治療法との比較】**

IGDの責任遺伝子の遺伝子パネルが保険収載されたが、臨床症状が広範で他疾患との鑑別が困難で、有効に活用するためには本検査による絞り込みが必要である。アルカリホスファターゼ (ALP) 高値になる症例があるが、小児ではALPが高く信頼性が低い。全エクソーム解析でまれに見つかるが、新規変異の場合は本検査による機能解析が診断に必要である。

**【有効性】**

健常人80人と既診断のIGD症例14例で本検査をSRLに委託して施行し、カットオフ値を決めた。(AUC :0.980, IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。知的障害があり、発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例172例で、本検査を施行したところカットオフ値以下の症例が5例見付き、遺伝子パネル検査により4例がIGDであることが確定した。(診断率80%) さらに本検査は遺伝子解析で見つかった変異の機能解析検査としても有用である。



ROC曲線によりカットオフ値を決めた。  
AUC:0.980 基準値 62634  
Controlの-2SD以下の40000をCut off値とする。

**【診療報酬上の取り扱い】**

800点  
現在委託しているSRL社での解析費用が8000円(消費税抜き)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256201		
提案される医療技術名	小児科療養指導料		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児科療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001の5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	本指導料は、現在は小児科のみを専任とする医師が算定し、当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合には算定できない。ただしアレルギー科を併せ担当している場合はこの限りではない。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とされたい。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	平成20年に広告可能な診療科名の改正が行われ、また小児科医の役割が拡大する中で、脳神経小児科やリハビリテーション科、新生児科、児童精神科、小児心療内科等を併せ担当している状態は相当数あり、現状に即した変更が必要である。また、アレルギー科のみが併担当可能である根拠も乏しい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児科療養指導料は、小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に限り算定する。治療計画を作成する医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。ただし、アレルギー科を併せ担当している場合はこの限りでない。しかしながら平成20年に広告可能な診療科名の改正が行われ、脳神経小児科やリハビリテーション科、新生児科、児童精神科、小児心療内科等を併せ担当している状態は相当数あり、現状に即した変更が必要である。また、アレルギー科のみが併担当可能である根拠も乏しい。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とされたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児科療養指導料の対象となる疾患及び状態は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態であり、対象となる患者は、15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。</li> <li>・小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合月1回に限り算定する。ただし、家族に対して指導を行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</li> <li>・点数は270点で、情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、235点を算定する。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001の5
医療技術名	小児科療養指導料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	多くの診療科で医師は増加傾向にある中で、小児科医の増加は他科に比べて鈍い。算定する医師の要件を緩和しても、小児科医の数はある程度頭打ちであり、少子化の影響も加わり件数はそれほど増加しないと予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本指導料算定に係るガイドラインは策定されていないが、対象疾患については診療ガイドラインが策定されているものが多く、その中に療養上の指導事項が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の対象患者数は社会医療診療行為別統計によると、小児科療養指導料を算定している件数は2021年で月に32780件、年間32780x12=39万件、2020年は月に26321件、年間26321x12=31万件である。この1年間に約8万件増加しているが、年度をさかのぼって調査してみると年間40万件前後で推移している。仮に算定する医師の要件を緩和しても小児科医の数はある程度頭打ちであり、件数はそれほど増加しないと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	32万人	
	見直し後の症例数（人）	40万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	32万人	
	見直し後の回数（回）	40万人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小児科療養指導料は、年間40万件の実績がある慢性疾患指導管理料であり、対象疾患も成人までの切れ目のない支援が必要な疾患が多い。対象年齢は、15歳未満の患者である。「こども政策の推進に係る有識者会議」報告書によれば、「こども」とは基本的に18歳までの者を念頭に置いているが、こどもの状況に応じて必要な支援が18歳や20歳といった特定の年齢で途切れることなく行われ、思春期から青年期・成人期への移行期にある若者が必要な支援を受けることができることが必要であると謳われている。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	他の診療科の併担に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とする。	
	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）	これまでと同様の条件	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に変化なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		令和5年4月1日にこども家庭庁が発足し、こども政策の推進が一層進むと予想される。小児科療養指導料の対象年齢は15歳未満となっているが、「こども政策の推進に係る有識者会議」報告書によれば、「こども」とは基本的に18歳までの者を念頭に置いている。こどもの状況に応じて必要な支援が18歳や20歳といった特定の年齢で途切れることなく行われ、思春期から青年期・成人期への移行期にある若者が必要な支援を受けることができることが必要であるため、対象年齢についても見直しが必要である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号 技術名	該当なし	該当なし
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	216,000,000円	
	その根拠	現在の対象患者数は社会医療診療行為別統計によると、小児科療養指導料を算定している件数は2021年で月に32780件、年間32780x12=39万件、2020年は月に26321件、年間26321x12=31万件である。この1年間に約8万件増加しているが、年度をさかのぼって調査してみると年間40万件前後で推移している。仮に算定する医師の要件を緩和しても、小児科医の数はある程度頭打ちであり、件数はそれほど増加しないと予想される。年間の件数が8万件増加すると、8万件x270点x10=2億1600万円の増加になるが、過去の年間件数で42万件/年（平成30年、令和元年）に比べると近年は減少傾向にある。	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児科医会	

⑭参考文献 1	1) 名称	こども政策の推進に係る有識者会議報告書
	2) 著者	こども政策の推進に係る有識者会議（座長 清家篤）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内閣官房 令和3年11月29日
	4) 概要	少子高齢化の進行が社会に大きな影響を及ぼし危機的な状況にある中で、今後のこども政策をどのように進めていくか方向性を検討する有識者会議がまとめた報告書。令和5年4月1日に発足したこども家庭庁は報告書に基づいて具体的な政策を実現する。
⑭参考文献 2	1) 名称	今後の障害者支援の在り方について（報告書）～「発達支援」が必要な子どもの支援はどうあるべきか～
	2) 著者	障害児支援の在り方に関する検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 平成26年7月16日
	4) 概要	障害児支援について、ライフステージに応じた切れ目のない支援（縦の連携）と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立（横の連携）が必要と提言されている。現在の障害者支援の基本となる考え方がまとめられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

256201

提案される医療技術名	小児科療養指導料
申請団体名	日本小児神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256201	小児科療養指導料	日本小児神経学会

## 【技術の概要】

本指導料は、現在は小児科のみを専任とする医師が算定し、当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合には算定できない。ただしアレルギー科を併せ担当している場合はこの限りではない。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とする。

## 【対象疾患】

脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態。

## 【既存の治療法との比較】

本指導料の対象年齢は15歳未満である。「こども政策の推進に係る有識者会議」報告書によれば、「こども」とは基本的に18歳までの者を念頭に置いているが、こどもの状況に応じて必要な支援が18歳や20歳といった特定の年齢で途切れることなく行われ、思春期から青年期・成人期への移行期にある若者が必要な支援を受けることができることが必要であると謳われている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本指導料は、小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に限り算定する（点数は270点）。治療計画を作成する医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。ただし、アレルギー科を併せ担当している場合はこの限りでない。しかしながら平成20年に広告可能な診療科名の改正が行われ、脳神経小児科やリハビリテーション科、新生児科、児童精神科、小児心療内科等を併せ担当している状態は相当数あり、現状に即した変更が必要である。また、アレルギー科のみが併担当可能である根拠も乏しい。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とされたい。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	257201		
提案される医療技術名	診療情報提供料(1)		
申請団体名	日本小児心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>保険医療機関が発達障害のある患者について、発達障害者支援法第8条及び第9条の教育、情報共有促進を目的に、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する児童福祉法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法第1条に規定する学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。</p>		
文字数：194			
再評価が必要な理由	<p>発達障害患者の教育及び支援を行うためには発達障害者支援法第9条にあるように当該患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように当該患者の教育の中心となることであり、医療機関における診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施にとって有用と考えられる。この情報提供への評価として診療情報提供料(1)を算定することは、発達障害における医療機関と学校の連携の促進に有用と考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>発達障害患者の教育及び支援を行うためには発達障害者支援法第9条にあるように当該患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように当該患者の教育の中心となることであり、医療機関における診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施にとって有用と考えられる。このため、保険医療機関から保育や教育機関への診療情報の提供はこれらの連携に必須であるといえる。現状では教育機関への情報提供は評価対象外となっており、地域支援体制が確立しにくく支援が行われにくい。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、障害児の心身症や精神疾患の発症の軽減、自立の促進につながり、医療費の抑制に貢献できる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>保険医療機関が、児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者、同法56条の6第2項に規定する障害児である患者又はアナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者について、診療に基づき当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する同法39条第1項に規定する保育所又は学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。尚、現行の「学校等、保育所等」には、直接児童の発達支援をしている、児童発達支援センター・事業所、放課後等デイサービスが入っておらず、提供先として加えることで医療的ケアをはじめ応急処置が適時適切に行える。</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009		
医療技術名	診療情報提供料(1)		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」とある。学校との連携は心理社会的治療にあたり、情報提供書により連携を強化することで薬物療法の使用率を下げることが期待できる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「薬物療法、本人面談、親ガイダンスと並んで学校との連携は基本キットの一つ」となっており、これは個々の事例において学校との連携が治療経過に及ぼす影響が大きいことを示している。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文部科学省による「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年12月13日）」によると、「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」小中学生は8.8%、人数としては約76万人。これらすべてに診療情報提供書が必要なわけではないが、小児心身医学会の保険委員の所属する医療機関では医師一人あたり年間10～20症例程度について学校と詳細なやりとりを行っていた。発達障害を専門的に診察するであろう「子どものこころ専門医」は全国で約600人いる。1人20件、年3回(学期ごと)は情報を提供するとすれば、年間3万6千件の算定が推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	これまで算定無し	
	見直し後の症例数（人）	1万2千人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	これまで算定無し	
	見直し後の回数（回）	3万6千回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小・中学校への情報提供に使用する様式（別紙様式14）を利用できるため、新様式を作成する必要はない。発達障害診療に携わっている医師であれば書類の作成は容易である。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に新たな要件は不要。「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の情報提供を行った場合に、情報提供先ごとに月1回に限り算定」	
	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）	外来診療可能な医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の保護に関する法律	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報に関すること	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250	
	見直し後	250	
	その根拠	変更は可能	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当項目なし
	番号 技術名	該当項目なし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	900,000,000円	
	その根拠	250点×3.6万件/年間×10円=9,000,000円	
	備考	医療と学校の連携による心理社会的治療が進み、薬物療法の導入件数が抑制され、医療費の抑制につながることが期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	



⑭参考文献1	1) 名称	心理社会的治療
	2) 著者	齊藤 万比古、飯田 順三/編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症－ADHD－の診断・治療ガイドライン第5版. じほう, 東京, pp264-337, 2022. 10. □
	4) 概要	発達障害の一つであるADHDの診断治療ガイドラインにおいて、薬物療法より心理社会的治療から開始すべきとされており、心理社会的治療には学校など関連専門機関との連携、および環境調整が含まれている。またADHDのみならず発達障害全般でも同様と言及されている。
⑭参考文献2	1) 名称	通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年12月13日）
	2) 著者	文部科学省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm">https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm</a> （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	通常学級に在籍する小中学生のうち、約8.8%が「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」と教員への調査で明らかになった。
⑭参考文献3	1) 名称	発達障害者支援法（平成十六年十二月十日法律第百六十七号）
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm">https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm</a> （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	発達障害者の支援は、個々の発達障害者の性別、年齢、障害の状態及び生活の実態に応じて、かつ、医療、保健、福祉、教育、労働等に関する業務を行う関係機関及び民間団体相互の緊密な連携の下に、その意思決定の支援に配慮しつつ、切れ目なく行われなければならない、とある。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

257201

提案される医療技術名	診療情報提供料(1)
申請団体名	日本小児心身医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
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には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
257201	診療情報提供料(1)	日本小児心身医学会

### 【技術の概要】

発達障害のある患者について、当該患者が通園又は通学する学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供する。

### 【対象疾患】

・発達障害

令和4年の文部科学省の調査によると、小中学生の約8.8%が「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」と報告されている。

人数としては約76万人。

### 【既存の治療法との比較】

現在、診療情報提供料(1)を算定できる疾患に発達障害は含まれていない。

医療と学校の連携を促進すること、そして情報提供をより正確に行い、発達障害児が過ごす学校における環境調整を効果的に行うためにも、算定可能とすべきである。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・有効性

発達障害に対する治療は心理社会的治療が優先され、その効果が不十分な場合に薬物療法が考慮される。診療情報提供を文書にして学校に提供することにより、医療と学校の連携および学校における環境調整が進み、心理社会的治療の効果の向上が期待できる。その結果、薬物療法導入に至る症例数の減少につながり、医療費の抑制に貢献できる。

・診療報酬上の取扱い

- ・B医学管理等
- ・250点