

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	258201	
提案される医療技術名	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞（CD20）モニタリング	
申請団体名	日本小児腎臓病学会	
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）	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	リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング(名称変更を行った)
	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	005 15	
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：107	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ（抗CD20モノクローナル抗体）投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞（CD20）モニタリングの臨床上の有用性を考慮し、保険適応の追加を希望する。	
再評価が必要な理由	難治性のネフローゼ症候群患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD20）は枯渇し、5～6か月して回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。現時点で、リツキシマブ投与の効果と、ネフローゼ症候群再発予防の指標において、効果的な評価方法はB細胞測定以外に存在しない。しかし、保険収載されている適応疾患は、悪性リンパ腫に対する造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞モニタリングのみである。難治性のネフローゼ症候群患者へのリツキシマブ投与後のB細胞測定により、治療効果判定だけでなくリツキシマブ再投与回数を減らすことができ、医療費の削減が期待できる。	

【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）	難治性のネフローゼ症候群患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD20）は枯渇し、5～6か月して回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。従ってリツキシマブ治療を受けた患者にとって、B細胞の動向は効果だけでなく再発予測に重要な情報になる。本検査は小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020、IPNA（国際小児腎臓病学会）ステロイド感受性ネフローゼ症候群ガイドライン2022においても、リツキシマブ投与後のB細胞の定期的検査を推奨している。以上のことから、難治性ネフローゼ症候群へのリツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査によるB細胞モニタリングの保険収載を希望する。	
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"> ・対象とする患者は、悪性リンパ腫等の患者でモノクローナル抗体を用いて、白血病細胞又は悪性リンパ腫細胞の表面抗原又は細胞内抗原の検索を実施して病型分類を行った場合に算定できる。 ・患者1人につき、月1回を限度として算定できる。 	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	005 15	
医療技術名	造血器腫瘍細胞抗原検査	
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	再評価により、難治性のネフローゼ症候群の治癒率が改善することはない。しかし、リツキシマブ療法の寛解効果とネフローゼ症候群の再発予測が出来ることに加え、有害事象（無顆粒球症）の予測、SI合剤投与の必要性、予防接種のタイミングを決定することができる。リツキシマブ治療を受けた患者にとってQOLの向上を図ることができ、難治性のネフローゼ症候群患者の長期予後に良好な結果が得られる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） リツキシマブ投与後はB細胞（CD20）を含む血液検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察することが必要である（小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集）、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022（IPNA（国際小児腎臓病学会）編集））。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は悪性リンパ腫（新規罹患患者数：36,638人/2019年、国立がん研究センターホームページ（ https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/25_ml.html ）を対象としている。再評価によって難治性のネフローゼ症候群：年間500人、1人あたり3-4回/年の測定が予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	37,000人
	見直し後の症例数（人）	37,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	37,000回
	見直し後の回数（回）	39,000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）		前述の通り、小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集）と国際小児腎臓病学会ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022においてリツキシマブ投与後のB細胞（CD20）モニタリングが必要であると位置付けられている。また、リツキシマブ治療を行った難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文ではB細胞がモニタリングされている。 なお、通常の血液検査による測定が可能であり、検査や手技そのものの難易度は低い。
・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）	腎臓専門医（腎臓内科医または小児腎臓内科医）が診療している施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	同上
	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		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。
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	1,940点
	見直し後	1,940点
	その根拠	変更ありません。
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	なし
	技術名	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	減（-）
	予想影響額（円）	10,362,500円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費：検査点数（a:1940点）×対象患者数（b:500人）×実施回数（c:3回）=29,100,000円 当該技術保険収載に伴い減少すると予想される医療費：ネフローゼ症候群再発予防的にリツキシマブ治療を行っている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少=治療点数（a:15,785点）×対象患者数（b:リツキシマブ投与後のB細胞（CD20）モニタリングによりB細胞の早期回復（5ヶ月）を認めない患者割合（約50%）250人）×実施回数（c:1回）=39,462,500円 39,462,500円-29,100,000円=10,362,500円
	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		医療機器：フローサイトメータ 体外診断用医薬品（検査用試薬）：測定試薬としてのモノクローナル抗体フローサイトメータとその測定試薬はすでに造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）で承認・使用されている。 算定要件の見直しにより、造血器腫瘍細胞抗原検査に比べ、B細胞表面マーカー（CD20）のみの少ない測定試薬での測定が可能となる。
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		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン、2020年、49-52ページ
	4) 概要	リツキシマブ投与後に定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome
	2) 著者	Trautmann A, Boyer O, Nakanishi K et al. on behalf of the International Pediatric Nephrology Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Nephrology. 2023;38:877-919
	4) 概要	リツキシマブ投与後の定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Predictors of relapse and long-term outcome in children with steroid-dependent nephrotic syndrome after rituximab treatment
	2) 著者	Fujinaga S, Hirano D, Mizutani A, Sakuraya K, Yamada A, Sakurai S, Shimizu T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2017; 21: 671-676
	4) 概要	リツキシマブ投与後のB細胞の早期回復(5ヶ月以内)を認めない患者はネフローゼ症候群再発のリスクが低く、リツキシマブ投与回数を減らすことが出来る。
⑭参考文献 4	1) 名称	Rituximab is a safe and effective long-term treatment for children with steroid and calcineurin inhibitor-dependent idiopathic nephrotic syndrome
	2) 著者	Ravini P, Ponticelli A, Siciliano C, Fornoni A, Magnasco A, Sica F, Bodria M, Caridi G, Wei C, Belingheri M, Ghibberi GM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int. 2013; 84: 1025-1033
	4) 概要	ネフローゼ症候群再発はリツキシマブ投与後のCD20の回復と相関する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tsuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014; 384:1273-81
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。B細胞の回復によりネフローゼ症候群が再発する。

※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 258201

提案される医療技術名	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞（CD20）モニタリング
申請団体名	日本小児腎臓病学会

※ 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	備考 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 FACSLyricフローサイトメーター、フローサイトメータ、日本BD株式会社	07B1X00003000161	2019年2月	下記記載	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

【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）
Leuシリーズ、クラスII免疫検査シリーズ、日本BD株式会社	20600AMY00224000	1994年6月	下記記載	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

【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）】

承認を受けたフローサイトメータと検査用試薬は複数存在する。一例としてBD FACSLyricフローサイトメーター、フローサイトメータ、日本BD株式会社と、検査試薬としてLeuシリーズ、クラスII免疫検査シリーズ、日本BD株式会社を挙げる。

・上記フローサイトメータの薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：フローセル中で細胞を移動させ、レーザ光等を照射し、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。

・Leuシリーズの薬事承認上の「使用目的」：全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びB細胞の測定

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258201	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査 (D005 15) によるB細胞 (CD20) モニタリング	日本小児腎臓病学会

【技術の概要】

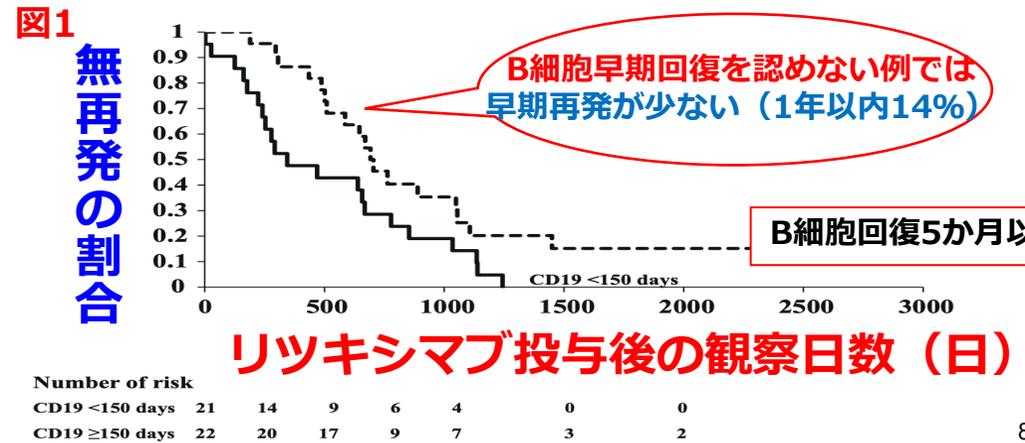
難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ (抗CD20モノクローナル抗体)投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査 (D005 15) によるB細胞 (CD20) モニタリングの保険適応の追加

【対象疾患】

難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す) : 年間約500人
 小児ネフローゼ症候群の発症は10万人あたり6.5人/年(年間約1,000人). 約20-30%が難治性のネフローゼ症候群に移行
 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020

【既存の治療法との比較】

リツキシマブ投与後, 再発を予測する方法は, 造血器腫瘍細胞抗原検査によるB細胞 (CD20) モニタリング以外は存在せず, 国内外のガイドラインでも強く推奨されている.
 Trautmann A. *Pediatr Nephrol* 2023

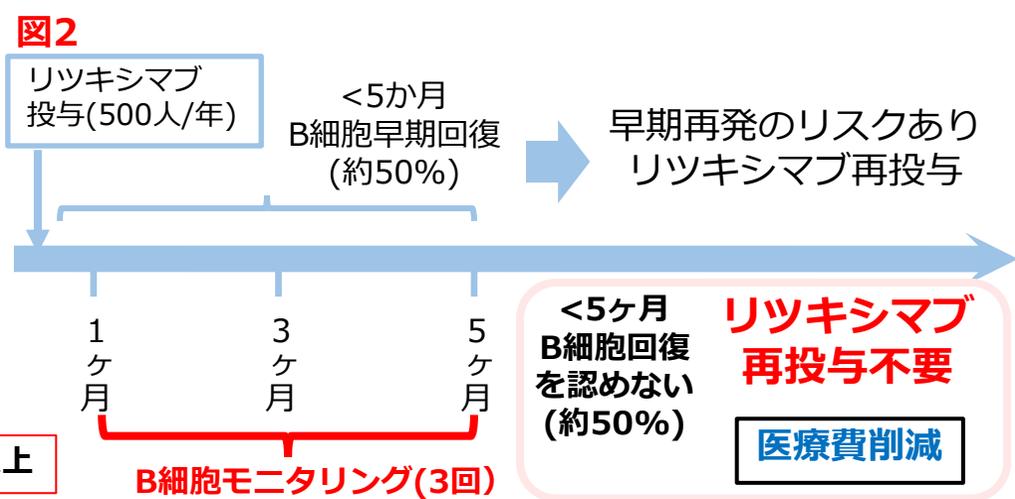


【有効性及び診療報酬上の取扱い】

リツキシマブ投与後, B細胞の枯渇期間中は寛解が維持される. しかし, B細胞の回復後に94%で再発する.

Iijima K. Lancet 2014

実臨床では, リツキシマブ再投与が行われているが, 早期(<5か月)のB細胞回復を認めない患者(約50%)は, 早期再発は少ないため, リツキシマブ再投与を減らすことが出来る (図1, 2)
 B細胞枯渇時期を認識することで, 再発の予測のみならず有害事象 (無顆粒球症) の予測, ST合剤投与の必要性, 予防接種のタイミングを決定することができる.



B細胞モニタリングを1, 3, 5か月後に行うことで, リツキシマブ投与回数が減少し, 医療費削減が期待出来る.
 →年間500名では, 計算上, 1000万円以上減額可能

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	258202		
提案される医療技術名	腎代替療法指導管理料		
申請団体名	日本小児腎臓病学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 24泌尿器科	
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	腎代替療法指導管理料	
	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 31		
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）	○	
	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）	既存項目である腎代替療法指導管理料の算定要件に「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病疾患の臨床経験が3年以上の小児科専門医」を要件として追加を希望する。		
再評価が必要な理由	小児に対する腎代替療法の選択は、成人と大きく異なる。成人では血液透析、腹膜透析、腎移植についての選択はほとんど等価であるが、小児では年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる点である。例えば、生直後に慢性腎不全になった場合は、腹膜透析しか方法がない。しかし、腹膜透析を永続的に行うことはできず、次の腎代替療法として、血液透析ができる年齢ではないため、腎移植を選択することになる。また、慢性腎不全となりうる基礎疾患が成人とは大きく異なり、先天性腎尿路疾患が圧倒的に多いため、泌尿器系疾患にも精通している必要がある。小児の成長・発達を含め、個人のライフサイクルを包括的に考えて説明するには、腎代替療法に関する専門的知識だけでなく、小児科医師としてのかなりの経験と知識、特殊技能が必要である。また、小児慢性腎不全患者では腹膜透析を選択する患者が最多であるが、保護者あるいは本人による在宅腹膜透析に関するケアが必須である。在宅腹膜透析、透析カテーテルケアに関するきめ細やかな指導やフォローアップにより、重篤な合併症である腹膜透析カテーテル関連腹膜炎（CAPD腹膜炎）の頻度を減少させられるというエビデンスもある。以上の理由から、腎代替療法指導の算定要件に、「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病疾患の臨床経験が3年以上の小児科専門医」を追加する必要があると考える。		

【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）	既存項目である腎代替療法指導管理料の算定要件には、施設基準として「腎臓内科診療の従事経験3年以上の専任常勤医師」や「5年以上の看護師経験、3年以上の腎臓病患者看護経験を持つ専任常勤看護師」による連携診療体制構築が必要である。しかしながら、小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なることや、その選択に関しては、学校等の教育機関との連携も不可欠である点が成人と異なる。また、患児の身体機能、環境などを含め、包括的、かつ詳細な情報のもと、腎代替療法は選択されるべきである。そのためには腎代替療法が必要となる前から小児科医による丁寧な説明、保護者・患児との話し合いが必要であり、これは多大な時間を要する。さらに、腎代替療法施行の際には、小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、看護師等、小児医療に精通したスタッフによる集学的治療が必要となることから、連携診療体制構築には、「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病疾患の臨床経験が3年以上の小児科専門医」も要件として追加を希望したい。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者は、次のいずれかの要件を満たす患者 ア 慢性腎臓病の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR（mL/分/1.73m²）がいずれも30未満の場合 イ 急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至ると判断される場合 ・医療技術の内容は、適切と判断される時期に腎代替療法の説明・情報提供を実施すること ・患者1人につき、2回に限る（施設基準、および連携診療体制構築のある施設であること） 		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 31		
医療技術名	腎代替療法指導管理料加算		
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	再評価により、腎代替療法を行なっている患者の治癒率が上昇することはないが、腎代替療法の適切な選択や指導を行うことにより、確実に疾患関連死亡率の低下、合併症の減少、QOLの向上を図ることができ、腎代替療法導入後の長期予後についても良好な結果が得られる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児ですべての種類の腎代替療法が治療上必要であり、その実施も可能である。ただし、年齢・体格により、安全かつ負担なく継続的に実施できる腎代替療法が決まっている。また、腎外合併症の有無、家族の事情、本人の希望などを十分に勘案した選択が必要であり、その際には精通した小児腎臓病を専門とした医師の介入が必要である（腎代替療法選択ガイド2020 [日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会 編集]より）。

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が増えるものではない。年間対象患者については日本透析医学会の『わが国の慢性透析療法の現況調査2021年版』に掲載されている20歳未満の慢性透析患者数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	154人	
	見直し後の症例数(人)	154人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	308回	
	見直し後の回数(回)	308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)		前述のとおり、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会の腎代替療法選択ガイドにおいて、すべての腎代替療法が治療上必要であると位置づけられている。腎代替療法の選択、導入に際しては、腎代替療法選択ガイドにおいても当該技術に習熟した医師、小児診療に熟練したスタッフによる実施が求められている。	
・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)	小児科を標榜している 腎代替療法が実施できる設備があること 腎代替療法の導入・管理などに伴う合併症発生時に対応可能な体制がとれること	
	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)	主たる実施医師は、当該技術を経験した小児科、および小児泌尿器科の医師で日本腎臓学会専門医の資格を有するか、もしくは小児腎臓病診療経験が3年以上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)	腎代替療法選択ガイド 2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児領域では、成長についての十分な配慮が必要である。成長に伴う体格、体重の変化のため、血液透析では、頻回にドライウェイトを評価し、変更する必要がある。また、腹膜透析では感染予防のための清潔操作の指導の徹底が必要である。さらに腎移植後などでは内服薬の内服管理、自己中断の予防などにも注意する必要がある。成長段階に応じたきめ細かな対応をすることは、いずれの腎代替療法においても、合併症の予防につながる事が多くの調査結果から報告されている。	
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	500点(患者1人につき2回に限る)	
	見直し後	500点(患者1人につき2回に限る)	
	その根拠	変更ありません。	
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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	6,322,250-1540,000=4,989,810円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費=診療報酬点数(a:500点)×対象患者数(b:154人)×実施回数(c:2回)×10円/点=1,540,000円 要件の追加により、小児腎臓医による適切なケア・フォローアップがなされた結果、CAPD腹膜炎による入院の減少が見込まれる。CAPD腹膜炎入院診療報酬(手術なし、28日)(a:57,475点)×小児CAPD腹膜炎患者の年間減少数(b:日本の小児腹膜透析患者数[154人]×日本の小児CAPD腹膜炎罹患率[0.17回/人年 参考文献4]×適切な指導・管理による減少[(0.53-0.3)/0.53 参考文献5]=11人)×10円/点=6,322,250円	
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		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	腎代替療法選択ガイド2020
	2) 著者	日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎代替療法選択ガイド2020、5、15ページ、
	4) 概要	小児領域の腎代替療法の選択、導入に関しては、小児科診療に習熟したスタッフによる包括的ケアが必要であると位置付けられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	身体的成長を考慮した腎代替療法選択の最適なタイミング
	2) 著者	後藤芳充
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児腎不全学会雑誌、2015、3月、35号、17-22ページ
	4) 概要	小児腹膜透析、および小児腎移植後の患者の成長を含めたデータから、身体的成長を考慮した場合、5歳以下に腎移植を行うことが最適であると位置付けている。一方で、出生直後から末期腎不全である場合は、腹膜透析の選択が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	ESRD Policies and the Delivery of Pediatric Long-term Dialysis Care in the United States
	2) 著者	Brewer ED
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis (2021) 77:264-267
	4) 概要	小児慢性腎不全患者は小児特有の原因疾患や、治療における成長発達への考慮の必要性において成人と異なるため、小児腎代替療法の指導管理には専門性と集中的ケアが必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	A survey of peritonitis and exit-site and/or tunnel infections in Japanese children on PD
	2) 著者	Hoshii S, Wada N, Honda M: Japanese Study Group of Pediatric Peritoneal Dialysis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol (2006) 21:828-834
	4) 概要	1999年1月から2003年6月の期間で、日本の小児腹膜透析患者130人における腹膜透析カテーテル関連腹膜炎(CAPD腹膜炎)の罹患率は0.17回/人年であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Continued reduction in peritonitis rates in pediatric dialysis centers: results of the Standardizing Care to Improve Outcomes in Pediatric End Stage Renal Disease (SCOPE) Collaborative
	2) 著者	Neu AM, Richardson T, De Souza HG, Mahon AR, Keswani M, Zaritsky J, Munshi R, Swartz S, Sethna CB, Somers MJG, Warady BA: SCOPE Collaborative Participants
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol (2021) 36:2383-2391
	4) 概要	専門的な腹膜透析の在宅ケア指導、その後のフォローアップの順守率の向上は、腹膜透析カテーテル関連腹膜炎の0.53回/人年から0.30回/人年に減少させた。

※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

258202

提案される医療技術名	腎代替療法指導管理料
申請団体名	日本小児腎臓病学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
258202	腎代替療法指導管理料	日本小児腎臓病学会

【技術の概要】

既存項目である腎代替療法指導管理料の算定要件に「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病診療経験が3年以上ある小児科専門医」を要件として追加を希望する。

【対象疾患】

- 慢性腎臓病の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR(mL/分/1.73m²)がいずれも30未満の場合。
- 急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至ると判断される場合。
- 20歳未満の慢性透析患者数は154人である。(日本透析医学会の『わが国の慢性透析療法の現況調査2021年版』より)

【既存の治療法(算定要件)との比較】

小児腎代替療法指導・管理には以下のような小児特有の専門性や集中的ケアが要求されるが、既存項目にはそれが反映されていない。

- ① 小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる。
- ② 学校等の教育機関との連携が不可欠であり、その調整にも多くの時間・労力が費やされる。
- ③ 患児の身体機能、環境を含めた包括的な情報のもと、適切な腎代替療法を選択するために、小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、小児医療に精通した医療スタッフによる集学的治療が必要である。

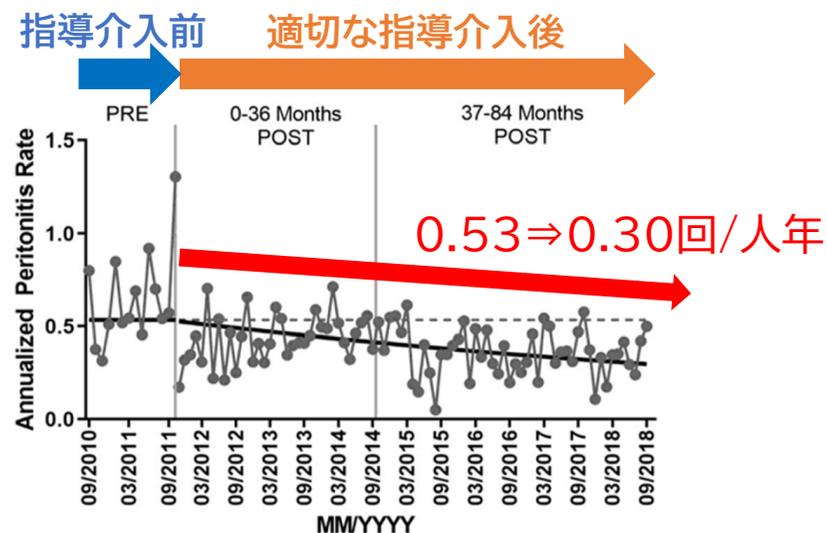
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

成長発達段階にある小児に対して、導入後も継続的、かつ、きめ細かなケアが可能となり、**腎代替療法からの脱落や合併症の予防、それによるQOL向上と長期予後の改善**が期待できる。

小児腎代替療法では腹膜透析を選択することが多いが、適切な指導介入とフォローアップにより、重篤な合併症である腹膜透析カテーテル関連腹膜炎(CAPD腹膜炎)の合併率が減少すると報告される(0.53回/人年⇒0.30回/人年)(下図)。また、**入院加療に要する医療費を抑制できる見込み**である。

診療報酬上の取り扱い:
腎代替療法指導加算料、500点(患者1人につき2回に限る)

CAPD腹膜炎罹患率



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	259101		
提案される医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
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	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)	
	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）	STRAWの小学生各学年におけるひらがな、カタカナ、漢字それぞれの音読と書字に関する検査に、小学校1年生から高校3年生までの音読速度を調べる速読課題、漢字の音読年齢が算出できる漢字音読課題、中学生用の漢字単語課題などが加わり、2017年にSTRAW-Rとして改訂された。学習障害に対する診断や訓練および支援の指標が得られるものである		
文字数：166			
対象疾患名	「学習障害」（ICD-10コード F81）（学習障害、発達性読み書き障害、小児失語）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	「発達障害」に分類されている、注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価方法が統一されず、診断、訓練、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害（発達性ディスレクシア）の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療において診断の補助検査として保険収載必要と考える。		
文字数：244			

【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	学齢期の読み書きに問題がみられる児童が対象。（6歳から17歳ごろ：小学校から高等学校）		
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）	検査者1名が患者1名を相手に40-45分程度かけて検査、評価をする。		
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	283、285	
	医療技術名	WISC-III、WISC-IV、WISC-V、K-ABC、K-ABC II	
既存の治療法・検査法等の内容	検査には約90分以上を要し、さまざまな分野の評価をした上で知能指数を算出するものである。言語発達の遅れがみられる児に対しては、抽象的な語や物事の理解についておおまかな評価を得ることはできる。		
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	読み書きの学習到達度を具体的に調べ、学習における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本語話者の児童生徒を対象に信頼性と妥当性が確認され標準化がなされた。	
	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。）	1b 改訂版 標準 読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)-正確性と流暢性の評価- 宇野彰ら著 2017 インテルナ出版

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,000
	国内年間実施回数(回)	5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人
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)		標準化された検査であり、40-45分程度で検査が可能
・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、精神科が主であるが、医師、心理師、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	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)	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師(心理担当職)、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲なく行え、副作用およびリスクはない
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	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	標準化された検査であり、40-45分程度検査、30分程度で評価が可能
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	283
	技術名	知能検査
	具体的な内容	WISC-R および、全改訂版田中ビネー知能検査
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	この検査を行うことで他の検査が不要となるため
	備考	WISC-III、WISC-IV、WISC-V、K-ABC、K-ABC II の検査が不要となるため
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		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	Altered visual character and object recognition in Japanese-speaking adolescents with developmental dyslexia.
	2) 著者	Higuchi H., Iwaki S., Uno A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuroscience Letters. 2020. doi.org./10.1016/j.neulet.2020.134841
	4) 概要	発達性読み書き障害群を対象として大脳における図形処理の部位を検討した報告である。評価方法として音読の流暢性をSTRAW-Rを用いて評価している。
⑩参考文献2	1) 名称	Association between resting-state functional connectivity and reading in two writing systems in Japanese children with and without developmental dyslexia.
	2) 著者	Hashimoto T., Higuchi T., Uno A., Yokota S., Asano K., Taki Y., Kawashima R.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain Connectivity. DOI: 10.1089/brain.2020.0759
	4) 概要	発達性読み書き障害児を対象として安静時における、かなと漢字の大脳での機能的な結びつきをrsfMRIでみた研究報告である。かなと漢字の読みの習得度をSTRAW-Rを用いて評価している。
⑩参考文献3	1) 名称	小学生の発達性読み書き障害児と通常学級在籍児のカタカナ非語書取の分析.
	2) 著者	高崎純子、春原則子、宇野彰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学, 63(1), 7-12, 2022
	4) 概要	対象となった発達性ディスレクシア群には本STRAW-Rを用いて読み書きに障害がある点について評価している
⑩参考文献4	1) 名称	Contributions of processes using semantic information and character-to-sound correspondences to kanji word-reading performance in Japanese primary school children.
	2) 著者	Sambai A., Tsukada M., Miki A., Uno A.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Research in Reading. 2023. https://doi.org/10.1111/1467-9817.12419
	4) 概要	小学5-6年生の漢字音読において意味情報がどの程度影響しているのかを報告している。発達性読み書き障害児の評価としてSTRAW-Rを使用し、発達性読み書き障害群、典型発達群双方においてSTRAW-Rの漢字126語の音読結果を分析している。
⑩参考文献5	1) 名称	ユニバーサルデザインデジタル教科書体が発達性読み書き障害児群の音読の正確性、流暢性および読解力に与える影響.
	2) 著者	後藤多可志、宇野彰、横井美緒、春原則子、大六一志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学, 64(2), 2023 (印刷中)
	4) 概要	UDフォントによっては発達性読み書き障害のある児童の音読速度にも誤反応にも影響がなかったという報告である。発達性読み書き障害群の評価にSTRAW-Rが使用されている。

※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、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

259101

提案される医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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)
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))
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

【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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259101	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)	日本小児精神神経学会

【概要】

- 「発達障害」は、気づきの段階からの早期発見・早期支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない医療支援を含む、連携のある支援(医療・保健、福祉、教育、(就労)の縦横連携)が求められている。
- 根拠となる法律など:「改訂発達障害者支援法(H28)」、「改正母子保健法(H24)」、「成育基本法H30」「今後の障害児支援のあり方(H26.7月 厚生労働省)」
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討を行っている。
⇒ **国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止**

【検査の概要】

- STRAW-Rは、標準化された検査であり、40-45分程度で検査が可能 D285 検査が容易: **80点**

【対象疾患】

- 「学習障害」(ICD-10 コードF81)
 - ・ 学習障害・発達性読み書き障害・小児失語

【対象人数】

- 読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、**約5,000人**

【保険収載が必要な理由・効果】

- 「発達障害」に分類されている、「学習障害」についての評価方法が統一されず、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害(発達性ディスレクシア)の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療上の心理検査の一つとして収載が必要である。
- **早期診断により、主に学校(教育)現場において、早期からの適切な指導や合理的配慮をすることにより、二次障害、併存疾患としてうつ病や不安が改善し不適応状態の子どもが減る、いわゆる成人期の精神疾患等の発症を減少できる。**

早期診断と早期からの切れ目のない支援

・ 二次障害,併存障害(不安障害、うつ病、適応障害、反抗挑戦症、素行症など)」を減らす。
・ 犯罪の減少など経済的損失の減少に繋がる

発達性読み書き障害の「読み」障害に関する出現頻度(世界の障害種の中で最も頻度が高い)

言語圏	出現頻度	文献など
英語圏	5-17%	(Shaywitz. 2003)
アラビア語	1%	(Farrag AF. 1998)
イタリア語	3.1-3.2%	(Barbiero C. 2012)
中国語	3.9%	(Zhao S. 2013)
ひらがな	音読0.2%、書字1.6%	(Uno et al.2009)
カタカナ	音読1.4%、書字3.8%	(Uno et al.2009)
漢字	音読6.9%、書字6.0%	(Uno et al.2009)

心理検査(削除提案)使用されていない旧式検査削除
259204:WISC-R 259205:全訂版田中ビネー知能検査

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	259102		
提案される医療技術名	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	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	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：192	DSM-5における注意欠陥多動障害（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリックカート・スケールで評定できるように構成されている。保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類があり、診断基準「複数の場面で症状が存在する」の補助となり、ADHDのスクリーニング、診断、治療成績の評価に有用な評価スケールである。		
対象疾患名	注意欠陥多動障害 (ICDコード分類 F90)		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：266	注意欠陥多動障害（ADHD）は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来し、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。ADHD-RS-5の使用により、診察場面で捉えられない行動が明らかになり、診断可能性のある児のスクリーニングが容易になること、ADHDの包括的診断評価の中で保護者および教師からの症状報告が容易になること、ADHDの治療効果を明らかにすること、が可能となる。		

【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	5～18歳の注意欠陥多動性障害の児童もしくは注意欠陥多動性障害の疑いのある児童		
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)	家庭版では対象児の保護者、学校版では教師が、最近6ヶ月の行動に関して、質問しに回答を行う。スクリーニングもしくは診断に使用する際は1回、また、治療効果の判定に使用する際は一定期間をあけて複数回、実施する		
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	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	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	現在、日本には保険収載された注意欠陥多動性障害の診断基準を補完ならびに治療効果を判定する行動評価スケールは存在しない。ADHD-RS-5は5～18歳を対象としており、また、回答と評価に要する時間が30分程度と簡便であることから、注意欠陥・多動性障害の診断・治療ガイドラインにおいても使用が推奨されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	家庭版2,079人、学校版2,140人で標準化が行われ、ADHDの症状が「不注意」と「多動性・衝動性」の2つの因子に分類されるという2因子構造が親と教師の評価の両方で確認され、子どもの性別、年齢、情報提供者、情報提供者の性別、言語によって不変であることが示されている（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。）	1b 注意欠陥・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 (ADHDの診断・治療指針に関する研究会, 株式会社じほう, 2022年)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の年間出生数80万人、ADHDの有病率が5%とされている。その中で医療機関を受診する児が25%、受診した児の中で治療効果の判定を複数回、実施される児を50%として推定した。
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)		・日本においてはADHDのスクリーニングや診断、治療効果の評価に使用できるスケールは極めて限られており、ADHD-RS-5はもっとも広く使用されているスケールである。 ・保護者もしくは教員に対する質問形式であり、子どもの発達に関する知識があれば短期間のトレーニングで行うことが可能な比較的、容易なものである。
・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・精神科が主であるが、医師、心理士など注意欠陥多動障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所
	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、公認心理師(心理職)など注意欠陥多動障害の診断・治療に関わる専門家
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
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	D
	点数(1点10円)	80点
	その根拠	標準化(論文投稿準備中)された検査であり、概ね30分程度で検査および結果処理が可能である。
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
	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)	12,000,000
	その根拠	800円×15,000人
	備考	但し、ADHDの診断・治療が適切に行われない場合に起こりやすい二次障害、併存疾患の児童期・青年期・成人期精神科診療に有する費用が軽減することが予想される。
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)		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		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	注意欠如・多動性障害-ADHDの診断・治療ガイドライン 第5版 2022
	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	特になし
	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。診断において、診断の補助ツールとし、ADHD-RS（-5）の使用を推奨している。
⑩参考文献2	1) 名称	ADHD RATING SCALE-5 FOR CHILDREN AND ADOLESCENTS: Checklist, Norms, and Clinical Interpretation
	2) 著者	DuPaul GJ, Power TJ, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Guilford Press The English Agency Ltd. 2016
	4) 概要	米国で、過去に発刊された、ADHD-RS チェックリストはDSM-4の診断基準に準拠した評価票であったが、今回は、DSM-5の診断基準に準拠し、改訂し、標準化したスケール（チェックリスト）で、その解説本である。
⑩参考文献3	1) 名称	子どもの注意欠如・多動性障害の標準的診療指針を目指して
	2) 著者	太田豊作、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 2013 54(2):119-131.
	4) 概要	ADHDの診断・評価のフローチャートにおいて、ADHDの評価の必須項目として、ADHD-RS（旧版）と推奨している。
⑩参考文献4	1) 名称	Psychometric properties of the Japanese ADHD-RS in preschool children.
	2) 著者	Takayanagi N, Yoshida S, Yasuda S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Research in developmental disabilities. 2016 Aug;55:268-78.
	4) 概要	ADHD-RS（旧版）（家庭版）により5歳時のADHDのスクリーニングの有用性を報告している（感度=89.13%、陽性的中率=46.59%）。
⑩参考文献5	1) 名称	Parent and teacher ratings of attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms: Factor structure and normative data.
	2) 著者	DuPaul GJ, Reid R, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychol Assess. 2016 Feb;28(2):214-25.
	4) 概要	ADHD-RS-5 の 日本における標準化のための調査研究を行い、信頼度・妥当性が確認できた。令和5年4月現在論文投稿中

※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

259102

提案される医療技術名	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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)
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))
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

【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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259102	ADHD評価スケール(ADHD-RS-5)	日本小児精神神経学会

【技術の概要】

- DSM-5における注意欠陥多動障害（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリッカート・スケールで評定できるように構成されている。
- 保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類があり、診断基準「複数の場面で症状が存在する」の補助となり、ADHDのスクリーニング、診断、治療成績の評価に有用な評価スケールである。

【対象疾患】

注意欠陥多動障害（ADHD）(ICDコード分類 F90)

【対象人数】

ADHDの有病率が5%とされている。その中で医療機関を受診する児が25%、受診した児の中で治療効果の判定を複数回、実施される児を50%として10000人と推定した。

早期診断と早期からの切れ目のない治療・支援

- 二次障害,併存障害（不安障害、うつ病、適応障害、反抗挑戦症、素行症など）」青年期・成人期の精神疾患を減らす。
- 犯罪の減少など経済的損失の減少に繋がる

【既存の検査法との比較】

現在、保険収載されている検査はない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

ADHD評価スケール(ADHD-RS-5)

概ね30分程度で検査が可能 D285 検査が容易：80点

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 注意欠如多動障害（ADHD）は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来し、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。
- ADHD-RS-5の使用により、診察場面で捉えられない行動が明らかになり、診断可能性のある児のスクリーニングが容易になること、ADHDの包括的診断評価の中で保護者および教師からの症状報告が容易になること、ADHDの治療効果を明らかにすること、が可能となる。
- 家庭版では対象児の保護者、学校版では教師が、最近6ヶ月の行動に関して、質問しに回答を行う。スクリーニングもしくは診断に使用する際は1回、また、治療効果の判定に使用する際は一定期間をあけて複数回、実施する。

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	259201		
提案される医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		21精神科	
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	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	001		
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）	<p>「(4)脳血管疾患等リハビリテーション料は、医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が実施した場合と同様に算定できる。」について、公認心理師を追記する。尚、公認心理師は、対象となる各疾患へのリハビリテーションに関する適切な研修を受講修了した者とする。</p>		
文字数：197			
再評価が必要な理由	<p>脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、現在は保険診療に記載はないが、臨床現場では、公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。その内、心理教育、心理支援などは、その多くは心理治療（リハビリ等）である。（文献1）、2）</p> <p>尚、実施者が「公認心理師」の追記は、H001 以外に、以下のリハビリテーション料の基準に該当すると考えられる。</p> <p>H000 心大血管疾患リハビリテーション料、H001-2 廃用症候群リハビリテーション料、H006 難病患者リハビリテーション料</p> <p>H007 障害児（者）リハビリテーション料、H007-2 がん患者リハビリテーション料、H007-3 認知症患者リハビリテーション料</p> <p>H008 集団コミュニケーション療法</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）	「(4)脳血管疾患等リハビリテーション料は、医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が実施した場合と同様に算定できる。」について、公認心理師を追記する。		
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	脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、その対象患者には、対象疾患は高次脳機能障害の他、「言語障害を伴う発達障害等」を含んでいる。現在は保険診療に記載はないが、臨床現場では、公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施することで、患者の早期からの支援により、発達障害に起こりやすい、二次障害や併存疾患の出現の減少につながる、健康寿命を伸ばす。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	001		
医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料		
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	対象患者へ、現在は保険診療に記載はないが、臨床現場では、公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施することで、患者の早期からの回復や入院日数の減少、健康寿命の改善につながる。発達障害においては、起こりやすい、二次障害や併存疾患の出現の減少につながる。	
	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。）	厚生労働省 令和3 年度障害者総合福祉推進事業 「医療機関における公認心理師が行う心理支援の実態調査」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、対象疾患である高次脳機能障害の他、「言語障害を伴う発達障害等」を含んでいる。現在は保険診療に収載はないが、臨床現場では、公認心理師が、高次脳機能障害のリハビリテーション（文献4）、5）の他、発達障害においても心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。その内、心理教育、心理支援などは、その多くは心理治療（リハビリ等）である。（文献1）、2）さらに対象疾患の一つである「発達障害；注意欠如多動症（ADHD）」においては、心理社会的治療のエビデンスも出ている。（文献3）	
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）	1,133	
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）	12	
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）		公認心理師で、対象となる各疾患へのリハビリテーションに関する適切な研修を受講修了した者。	
・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）	現行通り	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行通り（個人情報保護など）	
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	0	
	見直し後	0	
	その根拠	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	
	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）	33,310,200	
	その根拠	1人当たり（245点）2単位/月 6か月間実施と仮定 1,133人	
	備考	文部科学省調査（令和4年）高機能自閉症疑い児童の 1.7% そのうち25%が医療機関受診。リハビリで作業療法士または言語聴覚士が既に実施していると想定し、公認心理師の実施は $1/3 \times 80万 \times 1.7\% \times 25\% \times 33\% = 1,133人$	
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		日本リハビリテーション医学会、一般社団法人 日本公認心理師協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	脳損傷後のリハビリテーションにおける心理士の役割
	2) 著者	山口加代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第31回日本心理臨床学会 2011
	4) 概要	脳損傷後のリハビリテーションにおける心理士（公認心理師）が積極的に心理リハビリテーションを実施している。
⑭参考文献 2	1) 名称	3 結果 A. WEB調査 Bインタビュー調査について 4) 特定の精神疾患等 a. 高次脳機能障害/脳血管障害 4 考察と提言
	2) 著者	一般社団法人 日本公認心理師協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 令和3 年度障害者総合福祉推進事業 「医療機関における公認心理師が行う心理支援の実態調査」 P14-15 P24-36
	4) 概要	公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施しているが、その内、心理教育、心理支援などは、保険収載はないが、その多くは心理治療（リハビリ等）である。
⑭参考文献 3	1) 名称	ADHDの治療支援 心理社会的治療の効果に関するエビデンス
	2) 著者	飯田順三 齊藤万比古
	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。pp264-265。2022.10.
	4) 概要	「発達障害」の一つである、注意欠如多動症（ADHD）への心理社会的治療のの効果に関するエビデンスについて概説している。
⑭参考文献 4	1) 名称	第3章 リハビリテーションの実際 リハビリテーションスタッフの役割 2) 臨床心理士
	2) 著者	栗原 まな
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の高次脳機能障害 診断と治療社 pp60 - 79
	4) 概要	小児期に発症（脳炎・脳症、頭部外傷など）する高次脳機能障害における、リハビリテーションスタッフの役割の中で、臨床心理士が行う、高次脳機能検査および認知訓練（リハビリ）、家族支援などについて記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	遂行機能障害の管理
	2) 著者	McKay Moore Sohlberg, Catherine A. Mateer 著 尾関誠 上田幸彦監訳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能障害のための認知リハビリテーション（統合的な神経心理学的アプローチ）pp193 - 129 2012 協同医書出版
	4) 概要	高次脳機能障害の症状の一つである遂行機能障害に応用できる治療についてまとめられており、公認心理師ができる内容が記載されている。

※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

259201

提案される医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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	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）
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

【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）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259201	脳血管疾患等リハビリテーション (H001)	日本小児精神神経学会 概要図書式

【技術の概要】

公認心理師について、脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、現在は保険診療に収載はないが、臨床現場では、公認心理師は、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。その内、心理教育、心理支援など、その多くは心理治療（リハビリ等）である。

【対象疾患】

- ・脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者
- ・脳腫瘍、脳膿瘍、脊髄損傷、脊髄腫瘍その他の急性発症した中枢神経疾患又はその手術後の患者
- ・多発性神経炎、多発性硬化症、末梢神経障害その他の神経疾患の患者
- ・パーキンソン病、脊髄小脳変性症その他の慢性的神経筋疾患の患者
- ・失語症、失認及び失行症並びに高次脳機能障害の患者
- ・難聴や人工内耳植込手術等に伴う聴覚・言語機能の障害を有する患者（自閉症、注意欠如多動症、学習障害などの「発達障害」を含む）
- ・顎・口腔の先天異常に伴う構音障害を有する患者
- ・舌悪性腫瘍等の手術による構音障害を有する患者

【備考】

実施者が「公認心理師」の追記は、H001 以外に、以下の リハビリテーション料の基準に該当すると考えられる。

H001	脳血管疾患等リハビリテーション料
H000	心大血管疾患リハビリテーション料
H001-2	廃用症候群リハビリテーション料
H006	難病患者リハビリテーション料
H007	障害児（者）リハビリテーション料
H007-2	がん患者リハビリテーション料
H007-3	認知症患者リハビリテーション料
H008	集団コミュニケーション療法

【既存の検査法（基準）との比較】

「(4)脳血管疾患等リハビリテーション料は、医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が実施した場合と同様に算定できる。」 ⇒ 実施者に「公認心理師」を追記する。
尚、実施できる公認心理師は、対象となる各疾患へのリハビリテーションに関する適切な研修を受講修了した者とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、対象疾患は、高次脳機能障害の他、「言語障害を伴う発達障害等」を含んでいる。
現在は保険診療に収載はないが、臨床現場では、公認心理師が、高次脳機能障害のリハビリテーションの他、発達障害においても心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。公認心理師がリハビリの実施やチーム医療としてリハビリテーションおよび本人、家族、地域移行などの支援を行うことで、入院患者の早期の退院に寄与する。
また、発達障害である注意欠如多動症（ADHD）においては、心理社会的治療のエビデンスも出ておりガイドラインもあるが、発達障害等への外来診療（リハビリ）の早期からの介入は、発達障害に随伴し易いといわれる、二次障害や併存疾患の出現（社会的引きこもり、精神疾患（うつ、不安症）や外在化行動（反抗挑発、素行症など反社会的行動）の減少につながり、経済的損失を減少させ、健康寿命を伸ばす。

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	259202		
提案される医療技術名	WISC-R知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	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	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	WISC-R知能検査	
	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	283		
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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	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：90	WISC-R知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、改訂版（標準化済み） WISC - III、IV、V が既に保険収載され、使用されていないため、削除提案をする。		
再評価が必要な理由	同上		

【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）	WISC-R知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、改訂版（標準化済み） WISC - III、IV、V が既に保険収載され、使用されていないため、削除提案をする。		
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	なし		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D283 2		
医療技術名	WISC-R知能検査		
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	使用されていない	
	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・多動性障害-ADHDの診断・治療ガイドライン 第5版 2022 ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三） 第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤ 知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査岡田智 中田洋二郎 P104-113

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版（2022）では、ADHDの診断・評価（医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義）において、2）我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されているが、改訂版のWISC-Vが使用され、WISC-Rは記載がない（全く使用されていない）（文献 1）～5）	
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）	0	
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）	0	
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）		医師、公認心理師（心理職）など知能検査の研修を受けた者	
・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）	個人情報保護	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		個人情報保護	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	使用されていない	
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	D	
	番号	D283 2	
	技術名	全訂版田中ビネー知能検査	
	具体的な内容	全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査 V が保険収載され本検査は使用されておらず、削除提案している。	
⑩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	本検査は現在使用されていないため。	
	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	日本版WISC-III知能検査
	2) 著者	日本版WISC-III刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 1998
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした精密な知能検査で、包括的な一般知能を言語性、動作性、全検査の3種類のIQによって正確に測定。日本語版は標準化され、WISC-R知能検査と比較し、新しく「記号探し」が加わり、下位検査の数が13になった。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本版WISC-IV知能検査
	2) 著者	日本版WISC-IV刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2010
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした児童の知能を測定する個別式の包括的な臨床検査 特定の認知領域の知的機能を表す4つの合成得点 (VCI、PRI、WMI、PSI) と全般的な知能を表す合成得点 (FSIQ) を算出
⑭参考文献 3	1) 名称	日本版WISC-V知能検査
	2) 著者	上野一彦 石隈利紀 大六一志 松田修 名越斉子 中谷一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2022
	4) 概要	バージョンアップした、WISC-Vによる評価はWISC-IVより、より詳細な評価診断が可能となっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	田中ビネー知能検査V
	2) 著者	杉原 一昭 杉原 隆 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	田中教育研究所 編 2003
	4) 概要	「全訂版田中ビネー知能検査」と比較し、現在の子どもの発達に即した尺度に変更、幼児でも扱いやすいように用具を改訂、成人の知能はD1Qを採用し分析的に測定、検査結果が一望できるアセスメントシートの採用するなど最新改訂した版。
⑭参考文献 5	1) 名称	第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤ 知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査
	2) 著者	岡田智 中田洋二郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 P104-113 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 (2022) では、ADHDの診断・評価 (医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義) において、2) 我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されている。

※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

259202

提案される医療技術名	WISC-R知能検査
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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	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）
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

【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）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259202	WISC-R 知能検査	日本小児精神神経学会

【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」

D283 「発達及び知能検査」

D284 「人格検査」

D284 「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

【検査の概要】

WISC-R 知能検査は、標準化された知能検査である。

D 283 発達及び知能検査「2」 280点

【対象疾患】 小児の知的障害、発達障害（学習障害）などの 補助診断 判定基準の検査

【対象人数】 0人

【収載から削除が必要な理由・効果】

「WISC-III」、「WISC-IV」、「WISC-V」に改訂収載され、現在は知能検査に使用されていないため

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	259203		
提案される医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	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	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	全訂版田中ビネー知能検査	
	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	283-2		
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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
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：83	全訂版田中ビネー知能検査は、知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査V が保険収載され 本検査は使用されていないため、削除提案をする。		
再評価が必要な理由	同上		

【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）	全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査V が保険収載され本検査は使用されていないため。（文献 1）～5）		
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	なし		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	283-2		
医療技術名	発達及び知能検査		
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。）	注意欠如・多動性障害-ADHDの診断・治療ガイドライン 第5版 2022 ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三） 第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査岡田智 中田洋二郎 P104-113

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全訂版田中ビネー知能検査は、知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査V が保険収載され 本検査は使用されていないため。(注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版(2022)では、ADHDの診断・評価(医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義)において、2) 我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されているが、本検査は全く記載がない)(文献5)	
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)	0	
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)	0	
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)		医師、公認心理師(心理職)など知能検査の研修を受けた者	
・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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		個人情報保護	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	使用されていないため。	
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	D283-2	
	技術名	WISC-R	
	具体的な内容	標準化された知能検査であるが、改訂版 WISC-III、IV、V が既に標準化 保険収載されたため、使用されていない。	
⑩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	使用されていないため。	
	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		該当なし	
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		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	田中ビネー知能検査V
	2) 著者	杉原 一昭 杉原 隆 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	田中教育研究所 編 2003
	4) 概要	「全訂版田中ビネー知能検査」と比較し、現在の子どもの発達に即した尺度に変更、幼児でも扱いやすいように用具を改訂、成人の知能はD I Qを採用し分析的に測定、検査結果が一望できるアセスメントシートの採用するなど最新改訂した版。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本版WISC-III知能検査
	2) 著者	日本版WISC-III刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 1998
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした精密な知能検査で、包括的な一般知能を言語性、動作性、全検査の3種類のIQによって正確に測定。日本語版は標準化され、WISC-R知能検査と比較し、新しく「記号探し」が加わり、下位検査の数が13になった。
⑭参考文献 3	1) 名称	日本版WISC-IV知能検査
	2) 著者	日本版WISC-IV刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2010
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした児童の知能を測定する個別式の包括的な臨床検査 特定の認知領域の知的機能を表す4つの合成得点 (VCI、PRI、WMI、PSI) と全般的な知能を表す合成得点 (FSIQ) を算出
⑭参考文献 4	1) 名称	日本版WISC-V知能検査
	2) 著者	上野一彦 石隈利紀 大六一志 松田修 名越齊子 中谷一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2022
	4) 概要	バージョンアップした、WISC-Vによる評価はWISC-IVより、より詳細な評価診断が可能となっている。
⑭参考文献 5	1) 名称	第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤ 知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査
	2) 著者	岡田智 中田洋二郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 P104-113 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 (2022) では、ADHDの診断・評価 (医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義) において、2) 我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されている。

※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

259203

提案される医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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	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）
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

【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）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259203	全訂版田中ビネー知能検査	日本小児精神神経学会

【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」

D283「発達及び知能検査」

D284「人格検査」

D284「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

【検査の概要】

全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知能検査

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

【対象疾患】 小児の知的障害、発達障害（学習障害）ほか、療育手帳の判定基準の検査

【対象人数】 0人

【収載から削除が必要な理由・効果】

「田中ビネー検査V」に改訂収載され、**現在は知能検査に使用されていないため**

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	260101	
提案される医療技術名	小児肥満指導管理料	
申請団体名	日本小児内分泌学会	
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	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
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：106	小児肥満診療では患児・保護者に対して肥満の原因や問題点の抽出、合併症精査、食事・運動・行動療法の目標設定のために時間をかけた診療が必要となる。継続した効果的な診療のためには、小児科専門医による専門性が求められる。	
対象疾患名	小児肥満	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	我が国では9歳以降の男児の10%以上、女児の7%、5歳児でも4%が肥満度20%以上の肥満傾向児である。小児肥満では健康被害として高血圧、脂質異常、耐糖能異常が見られ(参考文献1)、いじめや不登校も問題となる。また、小児期の肥満は半数以上が成人期に移行し、高度肥満であるほどその傾向が強くなる(参考文献2)、成人期の心血管イベントに関連している(参考文献3)。そのため小児期から肥満に介入すべきである。小児肥満診療では患者・養育者に対して一定期間毎のフォローアップ、食事・運動・行動療法の有用とされる(参考文献4、5)、小児科専門医による時間をかけた丁寧な診察を要するため、算定に値すると考える。	

【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	肥満度30%以上の中等度以上の肥満、0歳以上15歳以下の小児	
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)	小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を30分以上行った場合。月1回、年間3回まで算定可能	
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も、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	B
	番号	B001-1-5、B001-1-9、B001-3
	医療技術名	特定疾患治療管理料 小児科療養指導料、外来栄養食事指導料、生活習慣病管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	B001-1-5は小児の特定の疾患に生活指導を行った場合に算定できる。B001-1-9は管理栄養士が、療養のために必要な栄養指導を行った場合に算定できる。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病の患者に生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定できる。
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	B001-1-5の対象疾患のうち小児肥満に関連するものは「脂質代謝障害」を来した者のみである。B001-1-9では、小児肥満に対して行われる運動療法指導や行動療法については含まれていない。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を既に発症した者が対象であり、これら疾患を発症していない小児肥満の指導には馴染まない。小児肥満は将来の成人肥満に繋がるため(参考文献2)、健康被害が出現する前からの介入が重要である。また、小児肥満は脂質異常、高血圧、糖尿病だけでなく、運動機能や学校生活にも影響を与える(添付資料1)。運動療法、食事指導、運動指導の併用がより介入の肥満治療・予防効果が高い(参考文献5)。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献5では小児肥満の治療に関するメタ解析が行われている。 1b
	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。) 小児肥満症ガイドライン2017(小児肥満学会編集)「小児肥満症の治療」として記載あり(添付文書1)。2023年改訂予定。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1~2万人
	国内年間実施回数(回)	約3~6万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		5歳から15歳までの人口が約1300万人。令和3年度学校保健統計によると肥満度50%以上の高度肥満は約0.7%であるため、約9万人。学校などでは高度の肥満が医療機関受診を勧められるが、全国保険医団体連合会の学校健診後治療調査で内科健診後の未受診率は5割超であり、肥満の場合はさらに少なく、高度肥満児の受診率が1~2割であったという報告がある。したがって学校健診からの受診数は約1~2万人と推定される。月1回、年間3回までの算定を想定する。
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)		日本小児科学会の幼児肥満ガイド、日本肥満学会の小児肥満診療ガイドラインにおいて、食事・運動・行動療法の併用が提言されている。難易度については、まだ成熟していない小児患者が対象であり、また保護者への指導も必要とされることから、小児科医としての専門性が求められる。
・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)	小児科
	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)	医師は小児科専門医であること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
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)	500点
	その根拠	生活習慣病管理加算や小児特定疾患カウンセリング料などを参考とした
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
	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)	150,000,000~300,000,000円
	その根拠	学校健診からの対象者が約1~2万人で、1年で3回受診し、加算されるとすると、150,000,000~300,000,000円
	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		—
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	Clinical diagnosis of metabolic and cardiovascular risks in overweight children: early development of chronic diseases in the obese child
	2) 著者	I'Allemand-Jander D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Obes. (2010) 34: S32-36.
	4) 概要	ドイツ・スイスの2001～2008年の過体重・肥満小児26万人の解析。高血圧(35.4%)、脂質異常(32%)はBMIと脂肪量・腹囲に相関。空腹時血糖上昇や耐糖能異常は3%に見られた。腹囲はインスリン抵抗性・メタボリックシンドロームと関連があった。
⑩参考文献 2	1) 名称	A 12-year follow-up study of treated obese children in Japan
	2) 著者	Togashi K, Masuda H, Rankinen T, Tanaka S, Bouchard C, Kamiya H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Obes. (2002) 26(6):770-777.
	4) 概要	小児肥満は54.7%が成人期の肥満または過体重に移行する。特に高度肥満児はその傾向にある。中等度肥満の男児にその傾向が強い。高度肥満で成人期に標準体重となった場合、肥満が持続している人に比べて慢性疾患罹患は5分の1であった。母のBMI、食事と運動習慣の変化、小児期の肥満治療に対する満足度が成人期の体重変化に影響していた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Childhood Cardiovascular Risk Factors and Adult Cardiovascular Events
	2) 著者	D.R. Jacobs Jr., J.G. Woo, A.R. Sinaiko, S.R. Daniels, J. Ikonen, M. Juonala, N. Kartiosuo, T. Lehtimäki, C.G. Magnussen, L.A. Bazzano, T.L. Burns, R.J. Prineas, J. Steinberger, E.M. Urbina, A.J. Venn, O.T. Raitakari, J. S.A. Viikari, N. Zhang, T. Dwyer
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. (2022) 386(20): 1877-1888.
	4) 概要	1970～1990年代に7つのコホート(オーストラリア、フィンランド、アメリカの38,589人、11.8±3.1歳)を一つのデータベースに登録。BMI、収縮期血圧、トリグリセリド、コレステロール、喫煙をリスク因子とし、2015～2017年に成人期の心血管イベントを評価。小児期のリスクと、小児期から成人期へリスクの増加が、中年以降の心血管イベントに関連があった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Recommendations for Treatment of Child and Adolescent Overweight and Obesity
	2) 著者	Bonnie A. Spear, Sarah E. Barlow, Chris Ervin, David S. Ludwig, Brian E. Saelens, Karen E. Schetzina, Elsie M. Taveras
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics. (2007) 120: S254-88.
	4) 概要	肥満診療の方法、食習慣、運動習慣、スクリーンタイムなど身体を動かさない生活習慣の影響と行動療法についての研究のレビューを行った。それを基に、肥満を4つの段階に分けて、3-6か月ごとのフォローアップのフローチャートを示している。運動、食事療法だけでなく、認知療法・行動療法の併用の有用性、また子供だけでなく養育者の変容が重要である。医療者は肥満診療において、行動目標の設定を行い、患者と家族にやる気を出せるように健康的な習慣を推進すべきである。
⑩参考文献 5	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of school-based obesity interventions in mainland China.
	2) 著者	Lin Feng, Dong-Mei Wei, Shen-Ting Lin, Ralph Maddison, Cliona Ni Mhurchu, Yannan Jinag, Yang Gao, Hai-Jun Wang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. (2017) Sep 14; 12(9): e0184704
	4) 概要	中国における学校基盤型介入試験76個のメタ解析。運動療法、食事療法、健康教育の単独よりも複合的介入のほうが、肥満発症予防、身体計測ともに効果が高かった。

※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

260101

提案される医療技術名	小児肥満指導管理料
申請団体名	日本小児内分秘学会

※ 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)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
260101	小児肥満指導管理料	日本小児内分泌学会

小学校高学年以降では約1割、5歳児の約4%が肥満傾向児である (R3年度学校保健統計)

- 様々な健康被害=肥満症 (高血圧、換気障害、耐糖能障害・2型糖尿病、内臓脂肪型肥満、早期動脈硬化など) や不登校・いじめなどが問題となる 小児肥満症診療ガイドライン 2017
- 半数以上が成人期に移行 Int J Obes Relat Metab Disord. (2002) 26(6):770-777.
- 将来の心血管イベントに繋がる N Engl J Med. (2022) 386(20): 1877-1888.

【既存の治療法との比較】

- 小児では食事・運動・行動療法を組み合わせた生活様式の変容が療養の基本
- 実行のためには専門医による時間をかけた、継続的・効果的な介入が必要 (問診・診察・検査/指導) 小児肥満症診療ガイドライン 2017, Pediatrics (2007) 120:S254-88.
- 医師の積極的な介入を推進することに繋がる
- 小児肥満への対策は個人の健康増進とQOL向上さらに予防医学・医療財政においても重要 日本肥満症学会ガイドライン2022

【技術の概要】

小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を30分以上行った場合

【対象疾患名】

小児肥満 (そのうち肥満度30%以上の中等度以上の肥満、0歳以上15歳以下の小児) 年間対象者は1~2万人

【診療報酬上の取り扱い】

500点、月1回、年間3回まで算定可能

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	260201		
提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
申請団体名	日本小児内分泌学会		
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）	06糖尿病内科 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	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
	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	150-7		
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）	現在のC150-7の規定では、「間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定」は所定点数（1,250点）に含まれ、別に算定できない、とされているが、間欠スキャン式測定器を使用しても血糖自己測定は必要であり、不合理である。「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「血糖自己測定器加算」を別に算定できるようにしていただきたい。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	間欠スキャン式持続血糖測定器は、皮下組織液中のグルコース濃度（以下FGMと略）を測定するものであるが、自己血糖測定値（以下SMBGと略）との相関は良好とされており、FGMを含む持続グルコース測定値の95～99%は臨床的に許容範囲とされている（参考文献1、2）。しかしBabayaらの検討では、FGMとSMBGにはずれ（MARD）があり、特に低めのFGMや比較的高めのFGMにおいてSMBGとのずれが見られた（参考文献2）。小児1型糖尿病患者ではMARDが13.3%と大きく、低血糖域では17.9%であったとの報告がある（参考文献3）。このことはFGMのみを指標とすることで、誤った治療（過剰なインスリン投与や過剰な補食）につながることも想定され、患者が危険な状態に陥る可能性がある。欧州、米国のガイドラインでも、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされており（参考文献4）、日本糖尿病学会からは「FGMには必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」との見解が出されている（添付文書3）。しかるに所定点数のみでは、FGM用センサーに加えて必要数のSMBG用電極を処方することは難しく、必要な場合に血糖自己測定器加算を別に算定することは妥当である。		

【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）	Babayaらの研究（参考文献2）では、FGMが100mg/dl未満の低めの値で、実際の血糖値よりもむしろ低く表示されることがあり、そのような場合に低血糖対策として過剰に補食を摂取してしまう可能性がある。また、FGMが100mg/dl以上の比較的高めのFGMにおいてはSMBGよりも高く表示される傾向があり、この場合血糖値を低下させる目的で過剰にインスリンを投与することにより、低血糖を来してしまう可能性がある。Naglらの報告（参考文献3）でサマーキャンプでの小児1型糖尿病患者のFGMのMARDは13.3%と大きく、さらに低血糖域では17.9%とFGMのMARDが拡大していることが示された（製造者発表値9.2%、添付文書2）。インスリン投与中の糖尿病患者において、FGMの値に疑問がある場合や症状と合わない場合に、SMBGで血糖値を確認することで誤った処置を行わないようにし、血糖コントロールをより安定させることができる。		
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	・対象とする患者：1型糖尿病などで強化インスリン療法を行っているもの又は強化インスリン療法を行った後に混合型インスリン製剤を1日2回以上使用しているもの ・医療技術の内容：血糖自己測定に基づく指導を行うため、間欠スキャン式持続血糖測定器を使用した場合 ・点数や算定の留意事項：C150-7間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの（1,250点）；通知（1）～（5）略、（6）「7」においては、間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、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）	150-7		
医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
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	FGMに血糖自己測定を併用することで、より安定した血糖コントロールが得られることが期待される。	
	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。）	欧州のガイドライン、日本糖尿病学会の見解などで、FGMを使用しても、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		FGM利用者のスキャン頻度は、国際的なデータで一日平均13回とされ（参考文献5）、そのうち30%（約4回/日）の測定でSMBGとのずれが発生する（参考文献2）とすれば、一日あたり1～2回程度SMBGで確認することは妥当と思われる。田嶋らの研究で我が国の1型糖尿病患者数は10万～14万人と推定され、そのうちFGM利用者がどの位いるのかについてのデータは存在しないが、3～4割程度（約4万人）はいるものと推測され、その中の半数（約2万人）ではSMBGも必要と思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	240,000
	見直し後の回数（回）	240,000
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）		FGMシステムは、2014年に欧州で発売されて以来、多くの国で使用されているグルコース濃度測定機器である。我が国では2017年に保険適用となり、日本糖尿病学会からその使用に関する見解が発表されている（2022年4月改定、添付文書3）。センサーの装着及び測定方法は容易であり、4歳以上の小児でも使用可能となっている。
・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）	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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する医師又は当該専門の医師による指導を要する。
	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		センサーの接着面皮膚の発赤や痒みを伴うことはあるが、症状は軽度のことが多い。
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	1,250点
	見直し後	1,600点～2,080点
	その根拠	C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、以下の血糖自己測定器加算1～4の点数を加えることができる。血糖自己測定器加算は1月20回以上測定する場合 350点、2月30回以上測定する場合 465点、3月40回以上測定する場合 580点、4月60回以上測定する場合 830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	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
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 84,000,000円～199,200,000円
	その根拠	血糖自己測定器加算C150-1から4の点数が350点～830点で、対象者約20,000人が12ヶ月間加算されるとすると、最低84,000,000円～最高199,200,000円となる。
	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		FGM測定器及びセンサーは既存のものを使用する。
⑫その他		本加算を行う場合には、その必要性について症状詳記を行うこと。
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	Measures of accuracy for continuous glucose monitoring and blood glucose monitoring devices
	2) 著者	Guido Freckmann, Stefan Pleus, Mike Grady, Steven Setford, Brian Levy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabet Sci Technol (2019) 13(3):575-583
	4) 概要	持続グルコース濃度測定器による測定値（FGMを含む）の少なくとも95～99%は、臨床的許容範囲とされる値であった（577ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose
	2) 著者	Naru Babaya, Shinsuke Noso, Yoshihisa Hiromine, Yasunori Taketomo, Fumimaru Niwano, Sawa Yoshida, Sara Yasutake, Yumiko Kawabata, Hiroshi Ikegami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11(5) 1222-1229
	4) 概要	FGM測定値の98～99%は臨床的に許容範囲であったが、低めのFGM（100mg/dl未満）でSMBGとのずれが15mg/dl未満であった割合は69.4%に過ぎず、また100mg/dl以上の範囲でのFGMとSMBGとのずれ（MARD）が15%未満だった割合は62.4%であった（1223ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Performance of three different continuous glucose monitoring systems in children with type 1 diabetes during a diabetes summer camp
	2) 著者	Katrin Nagl, Gabriele Berger, Felix Aberer, Haris Ziko, Katharina Weimann, Ina Bozic, Birgit Rami-Merhar, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2021) 22:271-278
	4) 概要	サマーキャンプに参加した小児1型糖尿病患者で、FGMとSMBGとの誤差MARDは13.3%と他2種のCGMより大きく、特に低血糖域のMARDは17.9%と高値であった（273-274ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA)
	2) 著者	Othmar Moser, Michael C Riddehl, Max L Eckstein, Peter Adolfsson, Rémi Rabasa-Lhoret, Louisa van den Boom, Pieter Gillard, Kirsten Norgaard, Nick S Oliver, Dessi P Zaharieva, Tadej Battelino, Carine de Beaufort, Richard M Bergenstal, Bruce Buckingham, Eda Cengiz, Asma Deeb, Tim Heise, Simon Heller, Aaron J Kowalski, Lalantha Leelarathna, Chantal Mathieu, Christoph Stettler, Martin Tauschmann, Hood Thabit, Emma G Wilmot, Harald Sourij, Carmel E Smart, Peter G Jacobs, Richard M Bracken, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2020) 21:1375-1393.
	4) 概要	欧州糖尿病学会（EASD）及び国際小児思春期糖尿病学会（ISPAD）からの持続グルコースモニタリング（CGM）に関する報告書であり、米国糖尿病学会（ADA）などからも支持されたものである。この中で、低血糖や高血糖の症状とCGM値が一致しない場合には、確認のためSMBGが必要であるとされている（1377ページ）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain
	2) 著者	Fernando Gomez-Peralta, Timothy Dunn, Katherine Landuyt, Yongjin Xu, Juan Francisco Merino-Torres
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Diab Res Care (2020) 8:e001052
	4) 概要	FGMに関するAbott社の国際データ（29か国、688,640個）とスペインのデータ（22,949個）を比較したもの。1日あたりの平均スキャン回数は平均13回/日。スキャン回数が多いほど、推定HbA1cはより低値であり、低血糖や高血糖となる時間もより少ない傾向であった（3～4ページ）。

※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

260201

提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの
申請団体名	日本小児内分泌学会

※ 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）
FreeStyleリブレ、グルコースモニタシステム、アボットジャパン合同会社	22800BZX00212000	2016年5月	皮下間質液中のグルコース値測定	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	特になし
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）
FreeStyleリブレ（センサー）、グルコースモニタシステム、アボットジャパン合同会社	22800BZX00212000	2016年5月	皮下間質液中のグルコース値測定	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

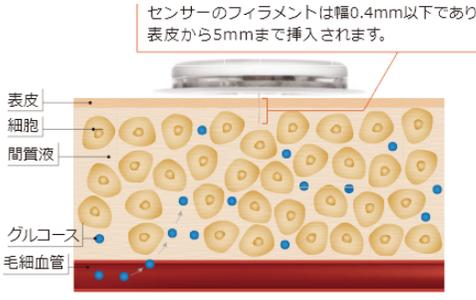
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
260201	間欠スキャン式持続血糖測定器加算	日本小児内分泌学会

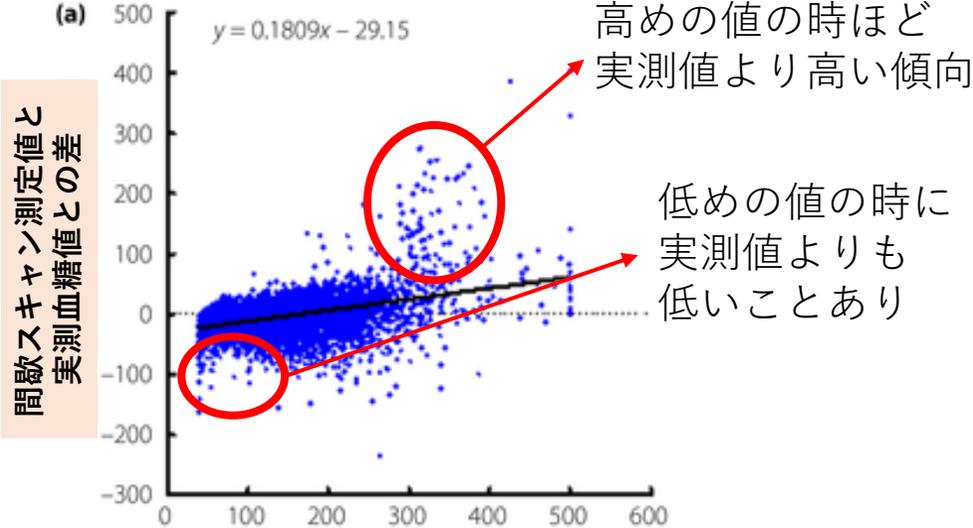
【技術の概要】

C150血糖自己測定器加算のうち「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「自己血糖測定」を別に算定できる。



間欠スキャン式測定器での測定値は、皮下間質液中のブドウ糖濃度であって、血糖値（血液中のブドウ糖濃度）ではない

【既存の治療法との比較】



間欠スキャンによる測定値 (Babaya 2020)

【対象疾患】

1型糖尿病などで強化インスリン療法を行っているものなど

測定値と実測血糖値にはずれ (MARD) が生じることがある

小児 1 型糖尿病でのMARDは **13.3%** (成人は9.2%)
低血糖時は**17.9%** !

誤ってインスリンを多く追加投与してしまう可能性

誤って過剰に補食を摂取してしまう可能性

「自己血糖測定」の併用が必要

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

C150-7 (1,250点) に加え、患者の必要度に応じて、血糖自己測定器加算C150-1~4の点数を加えることができる。

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		261201	
提案される医療技術名		多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者に対してアバセプト製剤を投与した場合の外来化学療法加算	
申請団体名		日本小児リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
		30整形外科	
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	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者に対してアバセプト製剤を投与した場合の外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
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		
再評価区分（複数選択可）		「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）		注射に関する「通知」の「通則6」に規定する外来化学療法加算において、（3）ウに記載の「関節リウマチの患者に対してアバセプト製剤を投与した場合」の箇所を「関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対してアバセプト製剤を投与した場合」に変更することを提案する。	
文字数：138			
再評価が必要な理由		注射に関する「通知」の「通則6」に規定する外来化学療法加算において、（3）イおよびウに記載の通り、「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」ではトシリズマブ製剤を投与した場合においてのみ外来化学療法加算が認められており、アバセプト製剤は、「関節リウマチ」においてのみ外来化学療法加算が認められ、保険適応を有する「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」においては認められていない。また、「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」では、「関節リウマチ」で保険収載されている皮下注射のアバセプト製剤が保険収載されておらず、点滴注射の製剤を用いざるを得ず、院内投与のみしか選択肢が無いことも、再評価が必要なる理由である。	

【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）	「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者において、現行では外来化学療法加算を算定できないアバセプト製剤を用いた点滴注射に対し、外来化学療法加算の算定要件の見直しを提案する。「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者における外来化学療法加算の算定はすでにトシリズマブ製剤で通則4外来化学療法加算の（3）のイで認められている。またアバセプト製剤は通則4外来化学療法加算の（3）のウに示されているように関節リウマチで認められている。「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者においても関節リウマチ患者と同様、またトシリズマブ製剤投与時も、通知第37外来化学療法加算に示される施設基準を満たした施設で同様の管理下で行われていることが一般的であるため、同様の加算要件を設けることが適正と考える。		
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	「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者に対し、通知第37外来化学療法加算に示される施設基準を満たした施設で点滴注射を行っていたとしても、外来化学療法加算を行うことができない。「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者に対しトシリズマブ製剤を投与をした場合および関節リウマチ患者にアバセプト製剤を投与した場合に比し、同様の労務と管理を要するにもかかわらず、診療報酬に差が生じている。		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	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。）	厚生労働科学研究で作成された「若年性特発性関節炎における生物学的製剤使用の手引き2020年版」の改訂時には、診療の適正化に鑑み、化学療法加算について日本小児リウマチ学会として記載を提言したい。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アバセプト製剤を販売しているブリistol・マイヤーズスクイブ社の製造販売後調査の結果をもとに、症例数を下記と判断した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約80人	
	見直し後の症例数（人）	約80人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12回	
	見直し後の回数（回）	12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）		既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対し、アバセプト製剤の投与は、「若年性特発性関節炎における生物学的製剤使用の手引き2020年版」に記載の通り、トシリズマブ製剤と同様に行われ、点滴投与は通知第37外来化学療法加算に示される施設基準を満たした施設ですでに広く行われている。アバセプト製剤の投与時に管理・観察が必要な項目は、主にアナフィラキシーをはじめとしたアレルギー、投与時反応であり、管理方法やその難易度の点において、すでに化学療法加算の認められたトシリズマブ製剤と差は無い。投与時間も同等である。	
・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)	通知第37外来化学療法加算に定められた基準を満たした施設で、外来化学療法を実施するための専用ベッド等を用いる。これは既に行われていると考えられ、施設にさらなる負担をかけるものではない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	通知第37外来化学療法加算に定められた基準を満たした施設で、外来化学療法を実施するための専任の常勤医師、看護師、常勤薬剤師の設置が必要であるが、すでに広くこの診療体制は行われていると考えられ、新たな人事配置要件が生じると考えられない。	
	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		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	加算無し	
	見直し後	現行のイ、外来化学療法加算1（15歳未満670点、以上450点）とロ、外来化学療法加算2（15歳未満640点、以上370点）を算定する	
	その根拠	トシリズマブ製剤と同一とする、および関節リウマチと同等とする。	
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	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	増（+）	
	予想影響額（円）	年間3,700,000円～6,700,000円	
	その根拠 備考	約80名の年間12回投与、加算を1回あたり370点～670点として算出 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		オレンシア点滴静注用 250mg	
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	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 2	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
⑭参考文献 3	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
⑭参考文献 4	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
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

261201

提案される医療技術名	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者に対してアバタセプト製剤を投与した場合の外来化学療法加算
申請団体名	日本小児リウマチ学会

※ 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）
オレンシア点滴静注用250mg、アバタセプト（遺伝子組換え）、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	22200AMX0086300	2010年9月17日	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	54444	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
261201	外来化学療法加算	日本小児リウマチ学会

【技術の概要】

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、既存治療で効果不十分な場合に、アバタセプト製剤を外来化学療法加算に関する施設基準を満たす施設で投与した際、外来加算を算定できるように、通知通則4 外来化学療法加算（3）の算定要件を改訂する。

【対象疾患】

既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

【既存の治療法との比較】

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎で既存治療で効果不十分な場合に、アバタセプト製剤と同様に保険収載され投与可能なトシリズマブ製剤は、すでに外来化学療法加算に関する施設基準を満たす施設で投与した際、外来加算は算定可能である。またアバタセプト製剤は、関節リウマチで外来化学療法加算に関する施設基準を満たす施設で投与した際、外来加算は算定可能である。今回の申請は、上記2ケースと管理の方法や難易度に差は無く、同様の算定が適正と考える。

【診療報酬上の取扱い】

第6部 注射 通知 通則

4 外来化学療法加算（3）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。

（現行）

ウ 関節リウマチの患者に対してアバタセプト製剤を投与した場合

（今回は、以下の赤字の追加を申請する）

ウ 関節リウマチ、**多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎**の患者に対してアバタセプト製剤を投与した場合

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	262101		
提案される医療技術名	更年期症候群治療管理技術		
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	ホルモン補充療法(HRT)管理料	
	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）	婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期症候群の患者であって、ホルモン剤（更年期症候群に対して投与されたものに限る）を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、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、3月に1回に限り算定する。		
文字数：192			
対象疾患名	更年期症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内）	わが国の労働力不足は深刻な課題であるが、スキル・管理能力を備えた更年期世代女性が適切な更年期症候群の治療を受けることができず、労働生産性の低下、離職に至る現状は看過できない損失である。厚生労働省も「女性の健康課題の現状」にて更年期症候群が女性ホルモンの欠乏を考慮しない対処療法では症状改善しないことを報告している。更年期症候群に対するホルモン療法は最も有効な治療法であるが、その施行にあたっては有害事象の回避のための検査や服用方法の選択・評価、医療面接など専門的管理が必要である。これに対応できる医師の育成・確保には疾患の重要性を象徴する更年期症候群治療管理料としての保険収載の必要があると考える。		
文字数：298			

【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>対象・疾患：更年期症候群（更年期障害） 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少・欠落により生じる多種多様な機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、睡眠障害、神経過敏、抑うつ、関節痛、全身倦怠感など 年齢：閉経移行期以降の上記の状態にある女性（卵巣癌のCancer survivorなど若年層での卵巣摘出患者も含むため一律の年齢を示すことは困難です。）</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>①更年期症候群の診断技術：更年期障害の診断は客観性のある検査データで決まるものではなく、月経状況や月経に関するホルモン動態から把握する卵巣機能評価、卵巣機能の低下過程と時間軸的に明確な因果関係のある症状（これを更年期症候群という）の種類と発現起点、類似する症状を発現する他疾患との鑑別などを総合的に判断する能力・技術。 ②更年期症候群の程度を診断する技術：症状には軽症・中等症・重症があり、患者の訴えから日常生活および社会生活に及ぼす負の影響の強さから判断する技術。 ③重症度に基づいた治療法の提案技術：中等症以下では生活習慣の是正、カウンセリング、漢方療法や症状に合わせた対処療法で治療管理が可能なものが多い。日常生活に支障を来す重症例（これを更年期障害という）では極めて重大な問題を引き起こし、家庭生活や就労に関する社会生活の維持に困難をもたらす、その崩壊（具体的には離職など）につながる。重症例の治療には根本原因である女性ホルモン、特にエストロゲンの低下を補うホルモン補充療法が適応されもとの生活を取り戻すことが可能となる。 ④適切なホルモン製剤を選択する技術：女性ホルモン製剤には、人為的にある作用を強調し作成された多種類の合成型ホルモンからヒトの卵巣が生成するものと同一の天然型ホルモンまで治療薬として存在している。さらに投与ルートも経口製剤、経皮吸収型の貼付剤、経皮吸収型のゲル状塗布剤がありそれぞれ長所短所を併せ持っている。そのため、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態、素因、既往疾患などを総合的に判断し、適切な薬剤の組み合わせを選択する技術が必要である。 ⑤適切な投与方法を選択および状況に応じて適切な変更を行い治療継続を遂行する技術：子宮を有する場合はエストロゲン製剤に加え子宮内腫瘍予防のため黄体ホルモン製剤の併用が必須である。一方で子宮を摘出した女性ではエストロゲン製剤のみで治療可能である。子宮を有する場合は、周期的な月経様出血を誘発する周期的投与方法と無月経状態を維持させる持続的投与方法とがあり、患者の状態の正確な把握から決定する。投与するホルモン製剤の量には、標準量と低用量との選択肢があり、これも患者の状態の正確な把握から決定する。他疾患における治療方法と異なり、一律の処方選択はあり得ず、ホルモン補充療法はすべてオーダーメイド化を行うことにより安全性が確保できる。これら一連の選択・変更を行う技術である。 これらの管理技術は受診のたびに行うことが原則である。個々の患者にあった治療方法が確定し安定した経過が追えるようになった際には少なくとも3カ月一度の総合的判断と評価が必須である。更年期障害による社会生活活動に対する支障の期間は平均で約7年とされているが、10年以上の長期に及ぶ例もある。また、昨今の年金支給状況や定年年齢の延長措置により、ほとんどの女性が65歳まで就労しており、労働に更年期障害が悪影響を及ぼさないために仕事に就いている間は治療・管理が必要な患者がほとんどである。</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	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	-	
医療技術名	-		
既存の治療法・検査法等の内容	<p>更年期障害に対する既存の治療技術として、ホルモン補充療法、漢方製剤、個々の症状に対する対処療法としての睡眠導入剤や自律神経調整薬などによる治療がある。しかし、最も有効であるホルモン補充療法は製剤の取り扱いおよび患者管理が煩雑であり安全に使用するためにはきめ細かい配慮が必要のため、多忙な臨床現場では忌避されてしまっている。そのため先進国のなかで日本は極めてホルモン治療後進国であり、更年期女性のQOLの低下、女性の労働能力低下および離職などを引き起こす原因のひとつと認識されている。 更年期障害の診断に対する検査法として、月経歴を主とした詳細な問診、血中ゴナドトロピンおよびエストロゲンの測定、鑑別診断のための生化学検査、甲状腺機能検査、婦人科診察による子宮・卵巣の評価、乳腺の評価、必要により骨密度測定や心理検査などがある。</p>		

<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>ホルモン補充療法 (HRT) という治療法は以前より存在し、更年期障害に対する有効性は明らかである (参考文献1, 2, 3)。従来のホルモン補充療法③との違いは、現在は世界的に有効性を維持しつつ、安全性・有害事象を回避するための追求・工夫、薬剤の開発が進んだ点である。例えばホルモン補充療法の中心薬剤であるエストロゲン製剤は、従来の合成エストロゲン製剤から天然型と言われるヒトの卵巣が分泌するエストロジオール (17β estradiol) と同一の製剤が主流となり、かつ卵巣から分泌され生体内に行き渡ると同様に、経口製剤と異なり肝臓で代謝されない経皮吸収製剤である貼付剤および塗布するゲル製剤が実用されている。また、子宮のある女性に行うHRTでは子宮内膜癌発症を予防するために黄体ホルモン製剤を併用することが必須である。現在では黄体ホルモン製剤の種類により有害事象 (心血管系疾患リスク、乳癌リスク) を低減できることが明らかとなってきている。さらに2021年11月に黄体ホルモンにおいてもヒトの卵巣から分泌されるプロゲステロンと同一の天然型の黄体ホルモン製剤が本邦でも承認され使用可能となった。新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、従来と異なり安全かつ効率的なHRTが選択でき長期に及ぶ治療が可能となった。これは、女性のQOLを長期にわたり向上させようのみならず、世界と比較しまだ充分とは言えない、女性の社会進出・指導的立場での活躍、更には喫緊の課題とされるわが国の労働問題の解決への大きな一助となる (添付資料1, 2)。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>上述の薬剤の種類、用量、投与方法、投与ルートによる安全性エビデンスおよびそのレベルとして、低用量の経口エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと (2a)、経皮エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと (2a) が挙げられる。子宮のある女性に行うHRTにおいて、黄体ホルモン製剤を併用することにより子宮内膜癌発症を予防すること (1b)、その効果は持続的併用投与方法でより強いこと (1b)、黄体ホルモン製剤の種類により乳癌リスクを低減できること (2a) や動脈硬化促進因子を抑制すること (1b) など、新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、より安全で効率的なHRTが可能となっている (参考文献1, 2)。一方で更年期障害の種々の症状に対するエビデンスのあるHRTの効果として、ホットフラッシュ、上半身優位のほてり感 (参考文献3)、発汗異常、睡眠障害、陰乾燥感、性交痛、抑うつ症状、記憶力低下、頻尿、関節痛、四肢痛、皮膚乾燥感が挙げられる (参考文献2)。さらに、女性に多い骨粗鬆症および骨粗鬆症による骨折を予防し、閉経により悪化した脂質代謝および糖代謝の改善効果を示し、大腸がんリスクを低下させるというエビデンスも存在する (参考文献2)。</p> <p style="text-align: center;">1a</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</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) 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、日本産科婦人科学会/日本産婦人科医学会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行、2020年4月 (Minds掲載あり) 2) ホルモン補充療法 (HRT) ガイドライン2017年度版、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編集/監修、2020年10月 (Minds掲載無し)</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数 (人) 300,000 国内年間実施回数 (回) 4</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はない。社会医療診療行為別統計令和元年による外来患者総数は、N958 : その他の明示された閉経期及び閉経周辺期障害はデータが無く、N959 : 閉経期及び閉経周辺期障害、詳細不明は0人となっている。政府統計ではほとんど受診が認められないが、情報が少なく医療の対象となる疾患であるとの認識が薄く、我慢しなくてはならない症状だという呪縛がわが国の女性特有の考え方であり、これを強いている社会背景が存在している。本邦における少人数での検討では、日常生活に支障があり、医療機関において何らかの治療が必要と考えられる更年期障害は30~50%であり、諸外国と異なり漢方療法など更年期障害に効果的な治療法が普及しているわが国では、ホルモン療法が必要とされる割合は10%未満と推計される。厚生労働省人口動態調査によると2020年での更年期世代 (45~59歳) の女性人口は約1300万人であるが、このうち更年期障害を最も訴える周閉経期女性は300~400万人である。以上より最大に見積もって約30万人が対象となると考えられる。</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>ホルモン補充療法が更年期医療に登場したのは1940年頃であり、1980年代には更年期障害の治療法として、現在の投与方法であるエストロゲン製剤と黄体ホルモン製剤の併用療法の原型が確立した。その後、骨粗鬆症に対する予防と治療効果が明らかとなり、HRTは骨粗鬆症に対しても適用が認められた。一方で、付随する有害事象発生に関する研究も次々と明らかになり、より安全なHRTを遂行するために新規薬剤の開発、投与方法の工夫などによりHRTは現在も進化を続けている。諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することは必須のこととなっており、国際閉経学会ではHRTのリコメンデーションを更年期・閉経期や内分泌学に関連した7つの国際学会と共同で声明している (4)。</p> <p>日本産科婦人科学会においては、周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通した女性のQOLの向上と継続的な女性の健康管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。一方で女性の健康における更年期領域の重要性の認識の歴史は古く、1986年に産婦人科更年期研究会が設立され、1992年に日本更年期医学会へと発展し、2011年より学会名称を日本女性医学学会に改めた。この女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられている。さらに本邦では、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年および2017年に改訂 (2) されている。</p> <p>安全かつ効率的にHRTを行うためには、HRTガイドラインを遵守した管理・処方を行うことは勿論のこと、婦人科内分泌学および女性の生涯にわたるヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による有効な処方、有害事象発生を予防する安全な適応の判断・処方が必須である。日本女性医学学会においては、学会による認定制度が導入されていると同時に、各種研修会を開催し専門性の高い医師育成のための教育に力を入れている。近年では諸外国でも更年期障害、更年期以降のヘルスケア、HRTの処方に対する教育の必要性が叫ばれている。この領域の最先進国である米国においても、「更年期かかわる医療分野でHRTについて適切に十分な知識持ち、HRTを安全に処方するための研修を受けた若い世代の医師たちが少ない。」と報告している (5)。</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) 婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関</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) 日本産科婦人科学会認定の産婦人科専門医を有する医師で、かつ更年期医療に5年以上携わった経験のある医師または日本女性医学学会認定の女性ヘルスケア専門医を有する医師。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症 (海外における相対リスクは2.0程度) があるが本邦での発症報告は極めてまれである。同様に5年間以上の長期投与の場合乳癌リスク (相対リスクは1.5程度) があるが、肥満や飲酒、運動不足などの生活習慣による乳癌リスクよりも低い。</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>無し</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	
その根拠	<p>更年期障害の診断過程が煩雑であり正診に至るまで詳細な問診を繰り返す必要がある。診断後の治療法として頻用される漢方療法と比較し、ホルモン製剤を用いた治療は専門知識や管理方法の熟知が必要である。しかし今までの医学教育では更年期医療に関する内容が無く、系統的な教育をうけた医師は皆無である。そのため、更年期医療の重要性を理解し、この分野に携わることで患者の病状改善、ひいては社会貢献に通じると認識し、一から勉強し時間をかけ知識を習得した医師でないことと治療することができない。また、治療開始後も有害事象回避のための選択肢を多く有していないと現場で対応することができない。さらに、次々と新しい情報が提供される分野であるため、学会参加、講演会・講習会への参加、関連書物の熟読など日々知識・技術のアップデートを行う必要がある。これらの努力は患者管理に生かされるが、患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し、薬剤に対する反応も個人おおよび時間経過とともに変化するため、診察のたびの慎重な管理が要求される。</p> <p>高い知識とホルモン製剤を使いこなす技術、さまざまな状況に対応した検査とその評価が再診のたびに必要のため、他の治療法とは異なる有資格者による管理技術と言える。更年期以降女性の健康を取り戻すための十分な知識と技術を兼ね備えた医師による管理は、その専門性から技術点数を有する行為であると考えられる。具体的には再診時、3か月に一回に限る更年期症候群治療管理料、250点を要望したい。</p>		
	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
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）	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
	備考	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-1,650億円	
その根拠	<p>1年間に30万人がホルモン療法をうけ、その内資格を有する医師（現時点では学会認定の女性ヘルスケア専門医）1,000人に対応するとして、学会の調査による、更年期障害で受診している患者概数は医師一人50名/年間であり80%の医師がHRTを行っているとの報告を用いて計算した。（2,500円×4回）×300,000人、30億円/年。</p> <p>ただし、小規模な調査であるが更年期障害にて離職した率は10%との報告がある。労働率としても高い更年期世代、仕事に熟練した指導的立場で管理職をも務める更年期世代を失う社会的な損失は膨大である。また離職をしないまでもフルタイムでの就業が困難となりやむなくパートタイムで対応している女性も多い。試算できない経済的マイナス要因は計り知れない。一方で、ホルモン療法を行うことにより元の仕事におけるパフォーマンスを取り戻すことができ、離職や休職を回避できる。</p> <p>さらに、冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1,270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、結合型エストロゲン製剤を使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人が結合型エストロゲン製剤を使用した際の薬剤費は90億円で大腿部頸部骨折低下率は34~39%。結果的に全てホルモン療法に変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1,270-260=1,010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1,680億円/年の経済効果があると推測される。</p>		
	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）	<p>医薬品：販売名、一般名、承認番号、効能又は効果、薬価</p> <p>①プレマリン0.625mg、結合型エストロゲン、21100AMY00081、卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、陰炎（老人、小児および非特異性）、18.90円/錠</p> <p>②ジュリナ0.5mg、エストラジオール、22000AMX01595000、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、59.70円/錠</p> <p>③エストラーナテープ0.72mg、エストラジオール経皮吸収型製剤、21900AMX01357000、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・泌尿生殖器の萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、94.40円/枚</p> <p>④ル・エストロジェル0.06%、エストラジオール外用ゲル剤、21800AMY10135、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、23.90円/g</p> <p>⑤ディビゲル1mg、エストラジオールゲル剤、21900AMY00037、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、57.70円/包</p> <p>⑥メノエイドコンビパッチ、エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤、22000AMX02367、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot flush及び発汗）、385.10円/枚</p> <p>⑦エフメノカプセル100mg、プロゲステロン、30300AMX00450、更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制、229.70円/カプセル</p> <p>医療機器：婦人科内診台、子宮頸部および体部細胞採取用具、経膈超音波機器</p>		
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、英国、EC各国を始めほとんどの国が更年期障害の代表的症状であるホットフラッシュ（血管運動症状）に対するエストロゲン製剤を承認している。米国FDAは2020年時点で50種類のエストロゲン製剤を承認している。		
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	<p>更年期および更年期障害と仕事または労働能力についてのエビデンス</p> <p>海外では、更年期症候群が生活上の障害や仕事に関連する困難を引き起こす。その治療としてホルモン補充療法（HRT）の費用対効果において支持されている。また、更年期女性の労働問題は21世紀の社会にとって非常に注視すべき事柄でありその治療の重要性が指摘されている。ホルモン補充療法（HRT）の適応があるにも関わらずHRTを施行しなかったことが、労働能力に影響を与え病状による仕事の欠勤の増加という影響を与え、時代が進むにつれて重要性を増す問題と指摘されている。さらに、女性はより長寿となり、より長く仕事を続ける。実際にすべての雇用形態における50歳以上の労働力の約45%が女性であり、その全員が閉経とそれによる症状（更年期症状）を経験する。典型症状のホットフラッシュは集中力の低下、疲労、記憶力の低下、うつ症状、気持ちの落ち込み、自信の低下、眠気などに関連する要因である。更年期症状が女性の生産性、仕事の満足度、効率性に及ぼす悪影響に女性がどのように対処されるかによって大きな違いをもたらす可能性があり、ホルモン治療など適切な対応がなされた場合、最終的な分析では、雇用主と従業員の両方に利益をもたらす。本邦においても日本医療政策機構の調査による「働く女性の健康増進調査2018」があり、更年期症候群が労働生産性障害の有症率を示している4)。現在または過去に更年期症状や更年期障害があった人は約42%いた。この42%の対象者のうち、更年期症状や更年期障害により仕事のパフォーマンスが半分以下になる人が約半数（46%）おり、本来の労働能力の3割未満まで低下したと自覚した女性は実に17%存在した。しかし、これら仕事のパフォーマンスを明らかに低下させる更年期障害に苛まれた際の対処方法を聞いたところ、「何もしていない」人が最も多く64.4%に及び、適切な治療が行き届いていない事実が明らかとされている。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し		

⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、2020年4月、pp182-187.
	4) 概要	Mindsに掲載されている婦人科を標榜する外来における診療ガイドラインである。ホットフラッシュ、発汗、不眠などの更年期障害にホルモン補充療法を行うことを勧めている。HRTの有害事象について、患者の年齢、閉経後年数、併存疾患の有無、使用するエストロゲン製剤の種類・量・期間・経路、黄体ホルモン併用の有無などによりさまざまに異なることを記載し、リスクを個別に判断することと推奨している。
⑯参考文献 2	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会/日本女性医学学会 編集/監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版、pp1~162
	4) 概要	レベルの高いエビデンスに則り、HRTのベネフィットおよびリスクについて詳細に解説されたガイドラインである。参考文献1を含め、本邦では多くの文献に引用され、英文雑誌 (J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(8):1355-1368) でもJapan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Society for Menopause and Women's Health 2017 guidelines for hormone replacement therapyとして世界に発信している。禁忌症例や慎重投与例を列挙しその根拠も示されている。実臨床に則したクリニカルクエストを30項目、HRT処方の実際、管理の実際も細かく説明し、臨床現場で活用しやすい実践性も有している。また、保健診療上の留意点の項目を設け、保健医療制度を遵守した更年期障害およびHRTの管理を啓蒙し注意喚起をし学会として社会規則にしっかりと従う姿勢を明確にしている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes
	2) 著者	A H MacLennan, J L Broadbent, S Lester, V Moore.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2004 Oct 18;2004(4):CD002978
	4) 概要	コクランレビューに掲載されたエビデンスレベル1aの文献である。更年期障害に対する治療効果をRCTで証明することは、プラセボにおける改善効果が高いためむずかしいことが指摘されている。本報告はプラセボを設定したRCT24文献でメタ解析を行い、HRTによる更年期障害に対する有意な治療効果を証明した極めて質の高い文献である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	2) 著者	de Villiers TJ, Hail JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Climacteric 19(4):313-315, 2016
	4) 概要	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。HRTが更年期障害の治療法として第一選択であること。骨粗鬆症の予防と治療に極めて有効な治療法であることが示され、閉経後早期から行うHRTのベネフィットは、乳癌を含む懸念されるリスクを明らかに上回ることが明示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Hormone replacement therapy: current thinking
	2) 著者	Roger A Lobo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Review Endocrinology. 2017; 13: 220-231
	4) 概要	HRTによるリスク、特に冠動脈疾患リスク評価の誤りを正し、閉経後早期からのHRTが冠動脈疾患を減少させtこれによる死亡も減少せしめることをレビューした論文。更年期障害、骨粗鬆症、QOL改善効果についても言及している一方で、米国の若い医師におけるHRT処方の知識と技術の低下を憂い、この分野の教育の重要性も説いている。

※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

262101

提案される医療技術名	更年期症候群治療管理技術
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会

※ 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)
プレマリン0.625mg、結合型エストロゲンファイザー株式会社	21100AMY00081	1999年8月1日	卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、腔炎(老人、小児および非特異性)	18.90円/錠	特になし
ジュリナ0.5mg、エストラジオール バイエル薬品株式会社	22000AMX0159500	2008年9月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症	59.70円/錠	特になし
エストラーナテープ0.72mg、エストラジオール経皮吸収型製剤 久光製薬株式会社	21900AMX0135700	2000年2月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)・泌尿生殖器の萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症	94.40円/枚	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	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

【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
262101	更年期症候群治療管理技術	日本女性医学学会

【技術の概要】

・ 婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期症候群の患者であって、ホルモン剤（更年期症候群に対して投与されたものに限る）を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、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う。

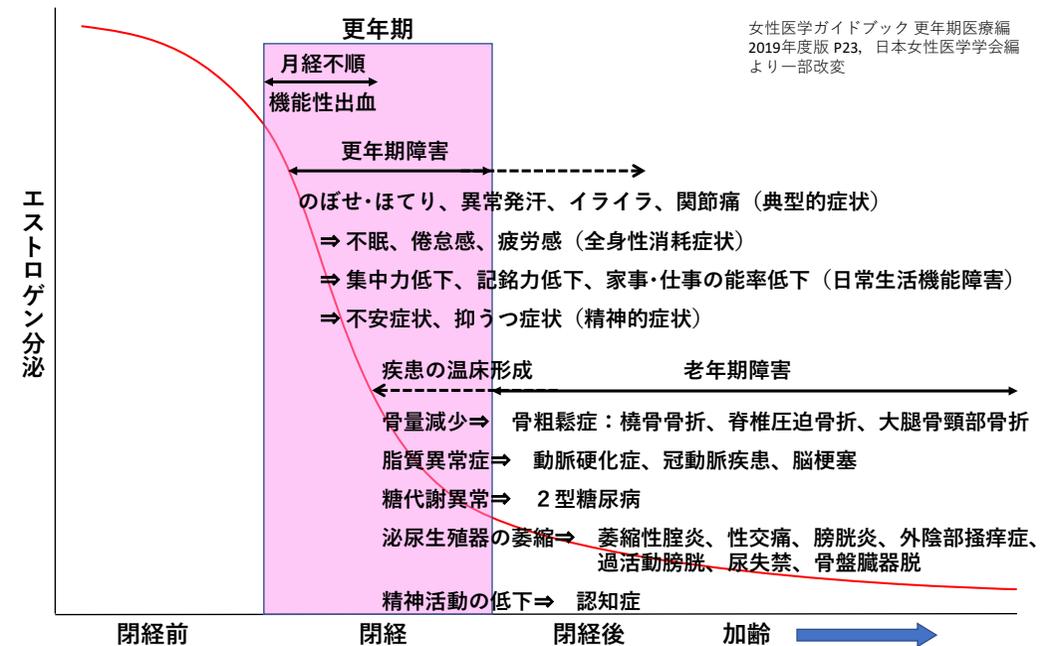
【対象疾患】

- ・ 更年期症候群
- ・ 厚労省人口動態調査(2020年)より推計される対象者は30万人

【既存の治療法との比較】

・ 更年期には図に示した多彩な症状を呈しQOLを著しく障害し、骨粗鬆症や動脈硬化症を代表とする重篤疾患の温床も形成される。女性ホルモンを用いた治療はこれら病態を改善させ、高齢化社会を迎え閉経後女性の活躍を推奨しているわが国における女性の健康寿命の延伸に貢献する。

エストロゲン欠乏に起因する症状の加齢に伴う変遷（更年期の障害と老年期の障害）



しかし現在まで、表記の医療技術不足のためエビデンスがあり原因療法となるホルモン製剤が処方されず、対処療法や漢方療法がなされてきた。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ B 医学管理
- ・ 3月に1回に限り250点を算定する。（器質性月経困難症におけるホルモン製剤による治療を行った場合と同程度の難易度の管理と考えられるため）

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	265101		
提案される医療技術名	心臓超音波検査 3次元画像法		
申請団体名	日本心エコー医学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	心臓超音波検査 3次元画像法	
	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）	心臓超音波検査（経食道心エコー法を含む）で3次元画像を構築して、診断に供する技術		
文字数：40			
対象疾患名	心臓弁膜症、先天性心疾患、人工弁不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）	心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的な異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層像のみでは十分に評価することができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには3次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で3次元画像を作成して、立体的な構造異常を解析することを外科医から心臓外科手術の術前検査として要求されるようになった。心臓超音波検査で3次元画像を構築し、立体画像として診断に用いるためには、断層像よりも高額の超音波診断装置や従来よりも長い検査時間が必要となる。構造的な心疾患の心臓手術を安全に行うために心臓超音波検査における3次元画像法の保険収載を提案する。		
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	対象疾患は心臓手術の適応と術式を評価する必要性を持つ構造的な心疾患であり、先天性心疾患と弁膜症、人工弁不全を主な対象とする。		
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）	心臓超音波検査（経食道心エコー法を含む）で心臓手術の適応や術式を検討するために3次元画像を構築して、立体的な構造異常の診断に供する。通常の断層画像を記録して診断を行うことに加えて、3次元画像を構築・解析が可能な心エコー診断装置を用いて、追加で3次元画像の記録を行い、検査中にまたは検査終了後に3次元画像の構築および解析を行う。今回の申請では、心臓手術の術前検査として行う場合のみを対象とする。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-3	
	医療技術名	心臓超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査は、経胸壁心エコー法、Mモード法、経食道心エコー法、胎児心エコー法に分けられている。成人では、主に経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が行われ、現在、Mモード法のみを検査を行うことはない。経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓手術を要する心疾患、特に先天性心疾患や弁膜症において、手術適応や術式を評価する際に一部の医療機関においてのみ3次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加している。		
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	先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際、心臓外科医が患者ごとの解剖学的特徴を把握するために心臓超音波検査の3次元画像が利用される。「弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版」では、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIaで、僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスIの推奨度で3次元画像法を行うことが推奨されている。解剖学的形態の把握は、弁形成術の手術成績に大きな影響を及ぼす。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3次元心エコー図法は弁性状と逆流部位の観察に有用であり、カテーテル治療の適応症例では特に重要である。術中モニタリングには必須である。先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に3次元心エコー法は有用である。人工弁不全の診断にも必要な検査法である。	
	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。）	1a 弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版で、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIa、僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスI

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約18,900人
	国内年間実施回数(回)	約18,900回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JROADIに登録された2019年度の弁膜症手術28,921件、先天性心疾患手術8,859件の計37,780件の50%に1回施行されると推定した。
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)		先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際に、既に一部の医療機関において3次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加しているが、普及している断層画像法と比べて、検査に高い専門性を要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が3次元画像の構築や解析、診断を行った場合に、診断や評価に間違った結論を導いてしまう可能性がある。
・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)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。
	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)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療のガイドラインに従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の画像を用いて解析するため、これらの検査を超える副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的に異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層撮影法のみでは十分な評価ができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには3次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で3次元画像を作成して、立体的な構造の解析することを心臓外科医から術前検査として要求されるようになった。また、心筋疾患や虚血性心疾患の心機能を評価する際にも、従来から指標として用いられてきた駆出率以外に、長軸方向の収縮性の指標であるglobal longitudinal strainなどの指標の計測が求められている。しかし、このような3次元画像の記録・解析には通常の断層撮影法よりも長い時間と高度な技術が必要である。
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	D
	点数(1点10円) その根拠	450点 3次元画像の構築・解析が可能な心エコー診断装置は、断層法のみが可能な装置に比べて、販売価格が約2~3倍である。断層画像のみの検査に必要な検査時間が経胸壁心エコー法で平均20分、経食道心エコー法で平均40分である。3次元画像の記録に追加で約10分を要し、さらに3次元画像の構築と解析に10~15分を要する。つまり、経胸壁心エコー法では約2倍、経食道心エコー法では約1.5倍の検査・解析時間を要する。経胸壁心エコー法には880点、経食道心エコー法には1,500点の診療報酬が与えられているが、3次元画像法に追加で450点を加算することが妥当と考える。
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	D
	番号	215-3 口
	技術名 具体的な内容	心臓超音波検査 Mモード法 Mモード法はMモード法のみで検査を行った場合に算定すると通知されている。しかし、現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で行うことはないため、削除が可能と考える。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	85,000,000円
	その根拠 備考	450点を年間18,900回施行 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)		該当せず。
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		米国および欧州諸国で心エコー図検査の診療報酬に追加されている。
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		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	Three-dimensional Echocardiography in Congenital Heart Disease: An Expert Consensus Document from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography
	2) 著者	Simpson J, Lopez L, Acar P, Friedberg MK, Khoo NS, Ko HH, Marek J, Marx G, McGhie JS, Meijboom F, Roberson D, Van den Bosch A, Miller O, Shirali G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017, 30:1-27
	4) 概要	先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に3次元心エコー法は有用である。先天性心疾患の3次元心エコー法の適応について言及したreviewである。
⑯参考文献2	1) 名称	Current Clinical Applications of Three-Dimensional Echocardiography: When the Technique Makes the Difference
	2) 著者	Surkova E, Muraru D, Aruta P, Romeo G, Bidviene J, Cherata D, Badano LP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Cardiol Rep 2016, 18:109
	4) 概要	3次元心エコー法は、心臓弁や先天異常、その周辺の構造を直視した画像を構築することができる。詳細な弁機能の解析にも不可欠な検査法となっている。これらの疾患の心臓手術や経カテーテル治療のプランニング、治療中のガイド、植込んだデバイス機能、合併症の診断に必須の検査となっている。
⑯参考文献3	1) 名称	Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, Edvardsen T, Delgado V, Dulgheru R, Pepi M, Cosyns B, Dweck MR, Garbi M, Magne J, Nieman K, Rosenhek R, Bernard A, Lowenstein J, Vieira ML, Rabischoffsky A, Vyhmeister RH, Zhou X, Zhang Y, Zamorano JL, Habib G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2016, 17:589-90
	4) 概要	人工弁の評価に3次元心エコー法は有用であり、人工弁不全の診断に必須な検査法である。
⑯参考文献4	1) 名称	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf
	4) 概要	三次元心エコー図法は弁の性状と逆流部位の詳細な観察に有用であり、カテーテル治療の適応となりうる症例では重要である。特に、術中モニタリングには必須である(class I)。また、僧帽弁形成術の術前検査としてclass IIaで推奨される。
⑯参考文献5	1) 名称	Impact of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography on procedural success for mitral valve repair
	2) 著者	Mori M, Yoshimuta T, Ohira M, Yagi M, Sakata K, Konno T, Kawashiri M, Tomita S, Watanabe G, Iino K, Takemura H, Yamagishi M, Hayashi K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Echocardiogr 2015, 13:100-106
	4) 概要	断層経食道心エコー図検査(2次元)に加えて3次元経食道心エコー図検査を、僧帽弁形成術、特に低侵襲小切開手術の術前に施行すると、再手術になる症例を減らすことができる。

※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

265101

提案される医療技術名	心臓超音波検査3次元画像法
申請団体名	日本心エコー学会

※ 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))
汎用超音波画像診断装置Vivid E95 (GEヘルスケア・ジャパン)	227ABBZX00035000	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti (フィリップスエレクトロニクスジャパン)	225ADBZX00148000	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900 (キャノンメディカルシステムズ)	228ABBZX00020000	平成28年2月	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装置である	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)】

医療機器として、他に3次元画像を記録できる汎用超音波画像診断装置が複数社から多数販売されています。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265101	心臓超音波検査3次元画像法	日本心エコー図学会

【技術の概要】

心臓超音波検査(経食道心エコー法を含む)で3次元画像を構築して、診断に供する技術

【対象疾患】

心臓手術の適応と術式を評価する必要性を持つ構造的な心疾患であり、先天性心疾患と心臓弁膜症、人工弁不全などを主な対象疾患とする。

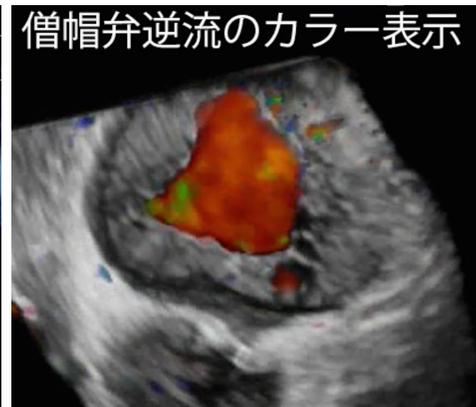
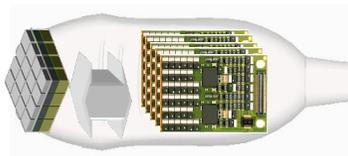
【既存の検査法との比較】

経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓手術を要する心疾患、特に先天性心疾患や弁膜症などでは、手術適応や術式の決定に3次元画像が必要とされる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式評価には、解剖学的特徴を把握するために3次元画像が必要である。弁膜症治療のガイドライン2020改訂版では、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIaで、僧帽弁閉鎖不全カテーテル治療時にクラスIで3次元画像法を行うことが推奨されている。現在、3次元画像構築に診療報酬は認められていない。

3次元心エコー診断装置と3次元プローブ



僧帽弁逆流のカラー表示

器質的心疾患(弁膜症や先天性心疾患)
の術前評価



人工弁不全の術前評価

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	265102		
提案される医療技術名	Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断		
申請団体名	日本心エコー医学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		07血液内科	
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	Global Longitudinal Strain測定による抗癌剤心筋障害の診断：投与前中後	
	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：186	心筋内の2点間の距離の変化率をストレイン(strain)と呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値 global longitudinal strain(GLS)は、心筋収縮性の新しい指標として開発された。がん治療薬で生じる心筋収縮障害を鋭敏に検出でき、がん化学療法関連心筋障害(CTRCD)の診断に有用性が証明され、がん治療ガイドラインでも推奨されている。		
対象疾患名	悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬の適応疾患)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	アントラサイクリン系抗癌剤、分子標的薬トラスツマブ、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブなどのがん治療に使用されている薬剤には、心筋収縮を抑制する副作用を有するものがある。この副作用はがん治療の継続を困難とするだけでなく、医原性に心不全を発症させ、高コストな心不全治療が必要となる。心毒性を有するがん治療薬の適応疾患である悪性腫瘍の治療前にGLSを計測し、投与の可否を判断する。さらに、投与中にも経時的にGLSを測定して、投与継続の可否を判断する。これにより、がん化学療法関連心筋障害(CTRCD)による心毒性を早期診断でき、不適切ながん治療薬投与を回避することができる。		

【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：悪性腫瘍、対象となる病態：心毒性を有するがん治療薬が適応となる悪性腫瘍		
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：経胸壁心エコー法の検査時に追加してGLSを計測する。実施頻度：心毒性を有するがん治療薬の投与前・投与中・投与後の計2~5回、期間：投与開始前から投与終了後まで。		
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） 既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査	
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	アントラサイクリン系抗癌剤を投与する癌患者をランダム化して前向きに、GLSまたはLVEFを指標として心機能を観察する2群に分割し、アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った。化学療法関連心筋障害(CTRCD)の発症率を比較したところ、GLSを指標とした群の予後が良好であった。また、乳癌治療ガイドラインでは、トラスツマブ投与の際にGLSを心機能指標として計測することを推奨している。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	SUCCOUR試験(参考文献5)でGLSガイド群とLVEFガイド群のCTRCD発症率は5.8%と13.7%で、GLSの測定でCTRCDの発症が58%減少した(p=0.02)。	
	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。）	ガイドラインに心収縮能の主要評価項目としてGLSが記載されている(参考資料1,3)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,456人
	国内年間実施回数(回)	46,368回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内新規乳癌患者予測数(92,300人/年)×浸潤癌率(80%)×HER2陽性率(21%)×トラスツズマブ投与前・中・後の3回計測
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)		米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults:An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging2015年版に、標準的左室期収縮機能指標として計測が推奨されている。検査の原理の理解は容易でハイエンド心臓超音波診断装置には計測機能が標準搭載されている。訓練を受け心臓超音波に熟達した検査者であれば安定した結果報告が可能である
・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)	循環器内科があり、内科(消化器内科、呼吸器内科、血液腫瘍内科)、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科のいずれかを標榜する医療機関で、化学療法を年間20例以上施行している施設。
	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)	臨床検査技師(心エコー図検査に精通)1名、循環器内科医師1名(循環器内科専門医または超音波専門医)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults、並びに参考文献1、参考文献2、参考文献3。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の心臓超音波検査と同等で、検査に伴う副作用の報告はほとんどない。
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)	250点
	その根拠	GLSの測定には通常の心臓超音波検査に追加で7分間を必要とする。経胸壁心エコー法(880点)に要する時間である約25分から換算すると246点に相当する。これに心臓超音波診断装置の購入に関わる費用4点を加算した。
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	該当せず。
	技術名	該当せず。
	具体的な内容	該当せず。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	19,422,000円
	その根拠	加算250点×10円/点×検査回数46,368回/年=115,920,000円/年、削減効果:化学療法関連心筋障害の抑制数309人(投与例の2%)×治療費300円/日×4年=135,342,000円
	備考	乳癌へのトラスツズマブ治療で試算:HERA試験におけるCTRCD発症率3%、SUCCOUR試験のGLS測定による低減効果58%、HERA試験疾患無生存期間中央値5年
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)		心臓超音波診断装置(ストレイン解析装置付き)
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		米国および欧州各国で診療報酬として加算されている。
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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本癌学会・日本臨床腫瘍学会・日本消化器病学会・日本乳癌学会・日本肺癌学会・日本血液学会など

⑩参考文献1	1) 名称	Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy
	2) 著者	Plana JC, Galderisi M, Barac A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2014; 27: 911-939.
	4) 概要	米国における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献2	1) 名称	Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines
	2) 著者	Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J2016; 37: 2768-2801.
	4) 概要	欧州における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための有望な検査手法としてGLSを記載。
⑩参考文献3	1) 名称	抗がん剤治療関連心筋障害の診療における心エコー図検査の手引
	2) 著者	大西哲存 福田優子 宮崎彩記子 山田博胤 田中秀和 坂本二郎 大門雅夫 泉 知里
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10.pdf
	4) 概要	日本における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献4	1) 名称	日本乳癌学会編乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、乳癌診療ガイドライン1 治療編 2018年版 第4版、p41
	4) 概要	HER2陽性浸潤性乳癌の化学療法にはトラスツズマブを推奨している。本剤添付文書には投与期間は心エコー図を適宜行うことと記載されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Strain-Guided Management of Potentially Cardiotoxic Cancer Therapy
	2) 著者	Thavendiranathan P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2021;77:392-401
	4) 概要	化学療法関連心機能低下の予防のために、左室駆出率を用いた経過観察よりもGLSを用いた経過観察が予後改善に優位であることを報告。

※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

265102

提案される医療技術名	Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断
申請団体名	日本心エコー学会

※ 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))
汎用超音波画像診断装置Vivid E95 (GEヘルスケア・ジャパン)	227ABBZX0003500	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti (フィリップスエレクトロニクスジャパン)	225ADBZX0014800	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900 (キャノンメディカルシステムズ)	228ABBZX0002000	平成28年2月	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装置である	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)】

医療機器として、他に汎用超音波画像診断装置が複数社から多数販売されています。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265102	Global Longitudinal Strain測定によるがん治療関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会

【技術の概要】

2点間の距離の変化率をストレインと呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値global longitudinal strain(GLS)は心筋収縮性の新指標である。がん治療薬によって生じる左室心筋障害を鋭敏に検出でき、がん化学療法関連心筋障害(CTRCD)の診断に有用性が証明され、がん治療ガイドラインで推奨されている。

【対象疾患】

悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬を使用する症例)

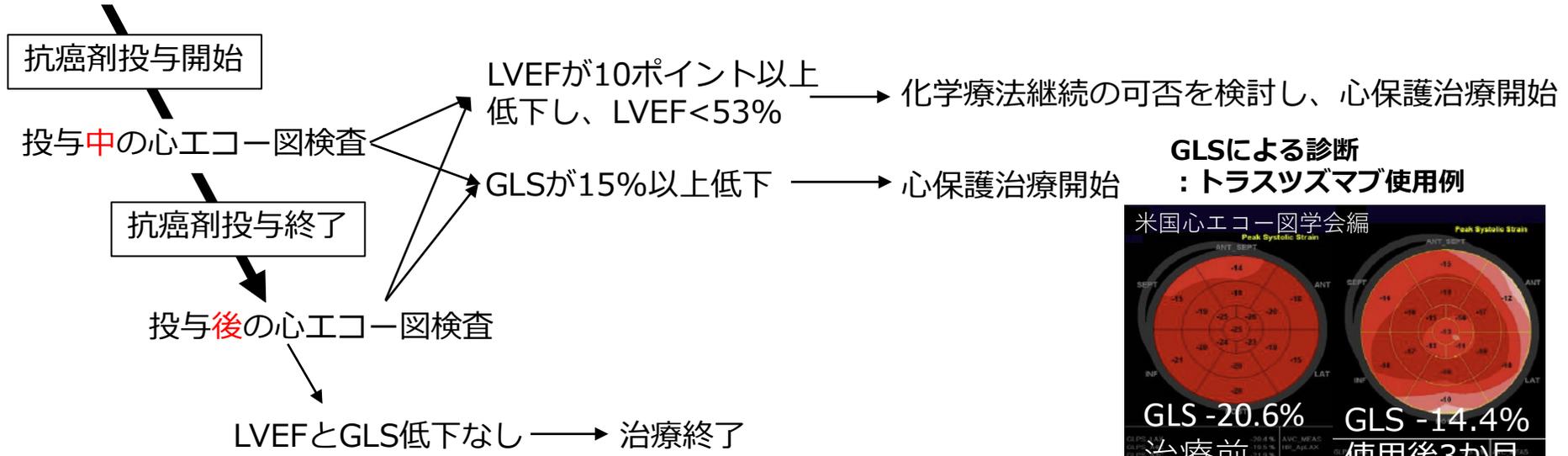
【既存の検査法との比較】

心収縮能評価には左室容積変化率を示す左室駆出率LVEFが使用されてきた。GLSに比べ、LVEFは心筋収縮障害の検出能が劣っているため、がん治療薬による心毒性を見逃す可能性がある。

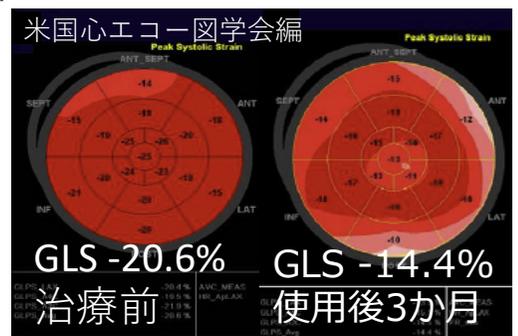
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った研究では、LVEFに比べてGLSを指標として治療した群でCTRCD発症率が低く、予後が良好であった。また、乳癌治療ガイドラインでは、トラスツズマブ投与の際にGLSを計測することを推奨している。

投与前の心エコー図検査 → 左室駆出率53%未満 → 化学療法の延期と心保護治療開始



GLSによる診断 : トラスツズマブ使用例



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	265103		
提案される医療技術名	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価		
申請団体名	日本心エコー医学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価	
	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：199	心臓弁膜症の重症度は従来、カラードプラ法を用いて半定量的に評価されてきた。近年、心臓手術の適応を正確に判断するために、定量的評価が弁膜症治療ガイドラインで要求されている。弁逆流や弁狭窄の定量評価には、PISA (proximal isovelocity surface area) 法とVolumetric法 (容積流量計測) が使用され、多数の断面像の描出と複数回の計測が必要となり、検査時間が長くなる。		
対象疾患名	心臓弁膜症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	心臓弁膜症に外科的治療が必要か否かを判断するために、定量的な重症度評価がガイドラインで求められている。定量評価にはPISA法とVolumetric法の2つの方法が行われるが、多数の断面像を記録して、複数の項目を計測することが必要である。従来から使用されている半定量評価に追加して、9断面像の記録、7項目の計測を行うこととなり、検査時間は平均20分以上延長する。心臓弁膜症の重症度を正確に評価することで、必要性の低い手術を減少させることができる。心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法を、術前検査として行った場合に診療報酬400点の加算をお願いする。		

【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	心臓弁膜症の外科的治療が予定されている症例。弁膜症の重症度として、外科的治療の適応となる高度(重度)が予想される症例。		
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)	心臓超音波検査(経胸壁心エコー法と経食道心エコー法)で、PISA法およびVolumetric法による定量評価を行い、有効逆流口面積、逆流率、逆流量を算出し、報告書に記載する。弁膜症の重症度が高度(重度)と予想される心臓手術前症例に、6ヶ月に1回のみ算定可能とする。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること) 既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査(経胸壁心エコー法と経食道心エコー法)	
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	心臓弁膜症の心臓超音波検査においては、弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。弁閉鎖不全や弁狭窄の定量評価は、断層像の計測、パルスドプラ法の計測、連続波ドプラ法ならびにカラードプラ法での計測を組合わせて行うPISA法およびVolumetric法が用いられる。無症状であっても手術適応となる症例があるが、基本的に重症度が高度(重度)の症例にのみ外科的治療が行われる。弁膜症治療ガイドラインでは、重症例には少なくとも6~12ヶ月毎の心臓超音波検査の施行が推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2017年にZoghbiらは、逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせるべきであると報告した。また、Lancellottiらは2013年に心臓弁膜症では複数の定量パラメータを組み合わせる必要があると報告した。他にも、定量評価法を推奨する多くの論文がある。	
	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。)	弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	28,921人	
	国内年間実施回数(回)	約43,380回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間弁膜症手術症例数に年1~2回(平均1.5回)を乗じた。	
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)		心臓手術を行う医療機関では、心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であるが、検査は訓練を受けた臨床検査技師と、超音波検査の専門資格を持つ循環器内科医が診断を行う必要がある。	
・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)	心臓外科手術(弁膜症手術)を行っている医療機関	
	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)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が診断し、有効逆流口面積、逆流率、逆流量が記載された報告書を作成する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン(2021年改訂版)、弁膜症治療のガイドライン(2020年改訂版)、ともに日本循環器学会などが作成。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であり、特に副作用や合併症の危険性は無い。	
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)	400点	
	その根拠	経胸壁心エコー法の診療報酬880点から検査時間に比例して算出した。	
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	該当せず。	
	技術名	該当せず。	
	具体的な内容	該当せず。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	112,791,900円	
	その根拠	心臓手術症例数に加算される診療報酬をかけて算出した。	
	備考	年間の心臓弁膜症手術患者数28,921名x年間平均1.5回x400点x実際に施行されると推定される割合(65%)	
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		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		米国および欧州各国のガイドラインで推奨されており、検査費用に追加して請求されている。	
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		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓弁膜症学会、日本低侵襲心臓手術学会	

⑩参考文献1	1) 名称	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease
	2) 著者	Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2021;143:e72-e227. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000923
	4) 概要	心臓弁膜症治療に関するガイドライン。正常左心室機能を持つ無症候患者では心エコー図検査を6~12ヶ月毎に施行する。
⑩参考文献2	1) 名称	Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation
	2) 著者	Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017; 30: 303-371.
	4) 概要	逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせるべきである。
⑩参考文献3	1) 名称	Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013; 14: 611-644.
	4) 概要	心臓弁膜症の評価には、複数の定量パラメータを組み合わせ、さらに臨床データと比較して行う必要がある。
⑩参考文献4	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、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

265103

提案される医療技術名	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価
申請団体名	日本心エコー医学会

※ 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))
汎用超音波画像診断装置Vivid E95 (GEヘルスケア・ジャパン)	227ABBZX0003500	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti (フィリップスエレクトロニクスジャパン)	225ADBZX0014800	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplo i900 TUS-AI900 (キヤノンメディカルシステムズ)	228ABBZX0002000	平成28年2月	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装置である	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)】

医療機器として、他に汎用超音波画像診断装置が複数社から多数販売されています。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265103	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法	日本心エコー図学会

【技術の概要】

心臓弁膜症の手術適応は、弁膜症治療ガイドラインに従って重症度を定量的評価することが要求されている。弁逆流や弁狭窄の定量評価にはPISA(proximal isovelocity surface area)法とVolumetric法(容積流量計測)が使用されるが、多数の断面像の描出と複数回の計測が必要である。

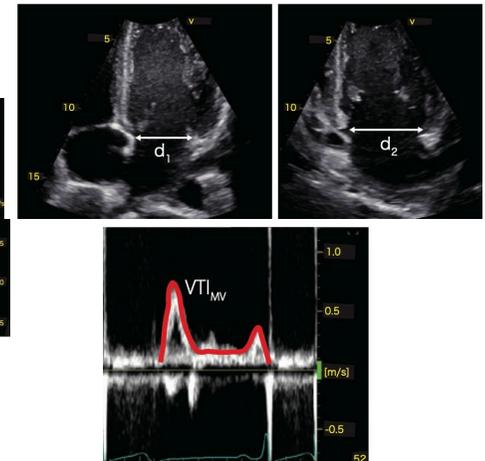
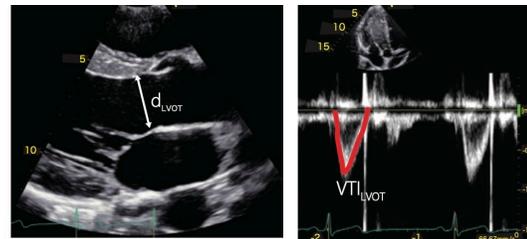
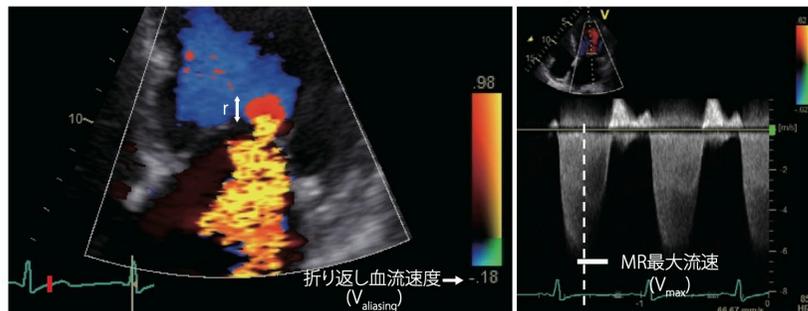
【対象疾患】

心臓弁膜症で、外科的治療が予定されている症例
外科的治療にカテーテルを使用した手術を含む。

従来法：最大4断面の描出、計測なし、
時間：5～7分

定量評価法：PISA法 追加で4断面の描出、2回の計測、時間：10分以上

Volumetric法(容積流量計測) 追加で5断面の描出、5回の計測、時間：12分以上



追加で9断面の記録、7項目の計測、20分以上が必要→心臓弁膜症の正確な術前評価に加算を申請

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	265104		
提案される医療技術名	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算		
申請団体名	日本心エコー図学会		
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	
		35臨床検査科	
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	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算	
	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：195	CTやMRI、核医学検査などの画像検査では電子画像管理加算が認められ、「一連の撮影について1回に限り、120点を所定点数に加算する」ことができる。心臓超音波検査もデジタル化した画像をこれらの画像診断検査と同じ画像サーバーに保存し、同様に使用されているが、電子画像管理加算は認められていない。心臓超音波検査においてもデジタル画像を保存する場合には電子画像管理加算を算定できるように要望する。		
対象疾患名	心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：274	心臓超音波検査の診断には計測値や所見だけでなく、動画に基づく診断が不可欠である。検査の動画をデジタル保存することで、過去の検査結果の閲覧が容易になり診断精度の向上につながる。加えて、病診連携、専門医による遠隔診断にも役立つ。しかし、画像サーバーの導入は医療機関にとって大きな経済的負担となり、医療機関には未だ動画を保存することになく、作成した報告書のみを保存する施設が多い。これは、診断精度を低下させるとともに、検査を無駄に繰り返すことに繋がる。特に、病病・病診連携においては画像データを共有することによって、不要な検査施行を削減することができる。		

【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	心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患（心不全、心臓弁膜症、心筋梗塞など）		
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）	心臓超音波検査中に得られた動画および静止画をデジタル化（主にDICOM規格）し、画像サーバー上に保存する。他医療機関からの紹介患者がDVDなどの記憶媒体に保存された心臓超音波検査法の画像データを持参した際にも、画像サーバー上に保存する。保存したデジタル画像は、カルテの保存期間に準じて5年間は再生可能な状態で維持する。		
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	215-3	
	医療技術名	心臓超音波検査法	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査法に関わる診療報酬の算定基準では、検査を施行して、医師が診断し、報告書を作成することが算定要件となっている。報告書には静止画像の添付が要求されているが、動画の保存の有無は算定要件には含まれない。	
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	検査実施施設内での診療水準を維持するため、また施設間で良好な医療連携を図るためには、心臓超音波検査の動画を含めた検査画像そのものを確認して、診断する必要がある。このような活用を促進するためには検査画像をデジタルデータとして保存する必要がある。動画を直接観察して、診断することで診療の質が向上することは明らかであるが、その効果を治癒率、死亡率やQOLの改善などの数値で示すことは困難である。また業務の効率化によっても診療の質が向上することに関しては有用性に関する複数の報告がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	動画配信サーバー導入が業務改善に寄与することが報告されている。 6	
	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。）	2020年に改定された米国の心臓弁膜症診療に関するガイドラインでは、外科的治療やカテーテル治療は大規模な医療センターに集約して実施することが推奨されている。現状では動画保存に関する記載はないが、今後は動画データシステム構築が循環器診療の拠点病院に認定されるための要件となると考える。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500,000
	国内年間実施回数(回)	約600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADによると、国内の主要な循環器診療施設で年間に経胸壁心エコー法は5,901,475件、経食道心エコー法は117,962件が施行された。そのうち、画像サーバーが導入されている医療機関は10%未満であり、約600,000件以下の検査がデジタル保存されていると推定する。
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)		国内外の画像診断機器メーカーから多数の画像サーバーシステムが販売されており、コンピュータ断層撮影を行う医療機関では導入が進んでいる。しかし、心臓超音波検査の画像を画像サーバーに保存している医療機関は、3次医療機関と、2次医療機関の一部に限られている。心臓超音波検査と画像サーバーとの接続は各メーカーともに経験が豊富にあり、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)	画像サーバーシステムを導入し、心臓超音波検査の画像データをこれに保存している医療機関
	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)	該当せず
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	保存された画像データは、電子カルテと同様に「真正性・見読性・保存性」が担保されている必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機器認定を受けた画像サーバーシステムを使用することで、個人情報の安全性は確保される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		個人情報保護の面から保存されたデータの安全性は確保される必要がある。また、診断根拠として心臓超音波検査の動画を保存することは社会的な必要性、妥当性が高いと考える。
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	D
	点数(1点10円)	120点(一連の撮影について1回に限り、120点を所定点数に加算する)
	その根拠	画像診断の電子画像管理加算と同額(同じ画像サーバーを使用するため)
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
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	182,975,900円
	その根拠	増額分:加算1200円/件×60万件/年、検査件数減少による減額:心臓超音波検査の10%程度の重複を削減できる。
	備考	経胸壁心エコー法880点×5,901,475件と経食道心エコー法は1500点×117,962件の計から包括となる入院中の検査を除外し、その10%を増額分から差し引く。
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)		医療機器として画像サーバーと閲覧用端末が必要である。また、画像のDVDなど記録媒体への書き出しと、記録媒体からの取り込みを行える付属品が必要である。 富士フイルム社のSynapse、グッドマン社のGoodnet、他にフィリップスメディカル、GEヘルスケアなど多くの画像診断機器メーカーが販売している。
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		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		該当せず
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		該当せず
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	多機能化および使用領域拡大の実際：多機能動画サーバーによるワークフロー改善の現況と効果
	2) 著者	木幡 篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新医療 (0910-7991)46巻1号 Page80-83 (2019. 01)
	4) 概要	電子カルテに加えて多機能動画サーバーを連携したことで、血管撮影室で発生する医用動画を院内全域に配信できるようになる。さらに術中看護記録、心カテレポートを含めて電子化され、スケジュール管理の共有化も図れる環境が整備でき、ワークフローが大きく改善された。
⑩参考文献 2	1) 名称	動画サーバー更新に伴う新機能「看護記録システム」による業務改善の実現
	2) 著者	河野 順
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rad Fan (1348-3498)16巻9号 Page59-62 (2018. 07)
	4) 概要	動画ネットワークシステム更新にあたりサーバーの安定性と操作性、そして新機能の充実やカスタマイズ性に対応の迅速性などを理由として、業務改善に大きく寄与した。
⑩参考文献 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
⑩参考文献 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
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 265104

提案される医療技術名	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算
申請団体名	日本心エコー医学会

※ 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))
医用画像診断ワークステーション Rapideye Station TDV-7000 (東芝メディカルシステムズ)	21700BZZ0016300	平成17年3月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること	特になし	特になし
超音波画像解析装置EchoPAC PC (GEヘルスケア・ジャパン)	21600BZY0063700	平成23年9月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること	特になし	特になし
その他、複数社から同様の画像保存・解析システムが販売されている	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

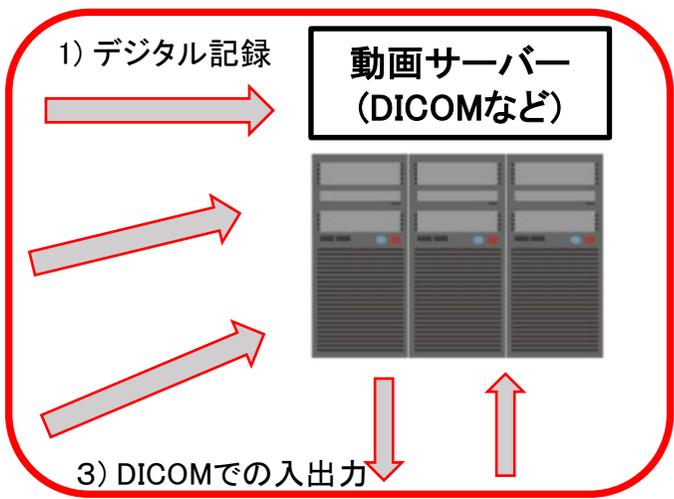
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265104	心臓超音波検査におけるデジタル動画保存加算	日本心エコー図学会

【技術の概要】

超音波診断装置

加算対象システム

電子カルテもしくは
閲覧専用端末



紹介先へ/紹介元からの
診療情報提供



【既存の治療法との比較】

心エコー図検査の報告書の作成は義務付けられているが、動画保存は施設の判断に委ねられている。動画を保存することによって重複する検査施行を避けられ、医療費の削減に繋がる。

【対象疾患】

心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患 (心不全、心臓弁膜症、心筋梗塞など)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

動画を記録することで診断結果を検証でき、無駄な検査の再施行を避けることができる。1検査について120点を所定点数に加算することを提案する

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	265201		
提案される医療技術名	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定		
申請団体名	日本心エコー図学会		
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	
		35臨床検査科	
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	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定	
	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	215-3		
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）	○	
	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）	現在は経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できないが、緊急・準緊急で行う心臓手術の術前検査として行われた場合にのみ両方を個別に算定できるように変更する。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は、同一の超音波診断装置を使用する心臓の検査ではあるが、検査目的と得られる情報が異なる。経胸壁心エコー法は主に心機能や心不全の評価、弁膜症や先天性心疾患、心筋梗塞や心筋症、心膜疾患などの診断に用いられる。心臓全体を観察して、器質的および機能的な心疾患を隈なく検出するための検査である。しかし、経食道心エコー法は、心臓弁膜症や先天性心疾患、心内腫瘍などの形態異常の詳細を観察するために行われる。通常の診療では、まず、経胸壁心エコー法を行い、その結果を医師が確認した後に、経食道心エコー図検査を施行するべきか検討するため、同一日に施行されることはない。しかし、緊急手術や準緊急手術を要する心疾患、例えば、急性心不全を伴う心疾患や、塞栓症発症の危険性が高い心血管疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。現状では、経食道心エコー法の診療報酬である1,500点を算定し、経胸壁心エコー法の診療報酬である880点は算定することができない。心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠であり、術前検査として施行される場合には、同一日であっても、両方の検査の診療報酬を算定できなければならない。		

【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）	経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に、心臓手術前検査として行われた際には両方の診療報酬を算定できるように変更する。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。この場合、片方の診療報酬は算定することができないが、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。		
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	対象や状況によらず、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215-3		
医療技術名	経胸壁心エコー法、経食道心エコー法		
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	経胸壁心エコー法または経食道心エコー法の内、片方だけの検査で心臓手術を行うことは手術リスクが極めて高く、術後の予後が不良となる。	
	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。）	弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂)では、僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ、心機能、左房サイズ、肺高血圧の程度など口評価するための胸壁心エコー法をclass 1、経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な評価をclass 1Iaとしている。先天性心疾患や左房血栓、左房粘液腫についても同様である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査数は変化しない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約520人（弁膜症などで緊急心臓手術の適応を評価する外来患者数）
	見直し後の症例数（人）	検査数は変化しない。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約520回
	見直し後の回数（回）	約520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）		経胸壁心エコー法、経食道心エコー法ともに心疾患の日常診療で既に広く行われている検査である。
・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）	心臓手術が施行されている施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	日本超音波医学会認定超音波専門医（循環器）、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験（JB-POT）合格者のいずれかの資格を持つ医師が、経食道心エコー検査を施行する。経胸壁心エコー検査は訓練を受けた臨床検査技師が施行する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経食道心エコー図検査実施についての勧告（2018年改訂版、日本心エコー図学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は既に日常臨床で多数施行されていて、その副作用やリスクは非侵襲的検査として妥当なものである。
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	1,500点
	見直し後	2,380点
	その根拠	1,500点（経食道心エコー法）と880点（経胸壁心エコー法）の合算
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	該当せず。
	技術名	該当せず。
	具体的な内容	該当せず。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約4,576,000円
	その根拠	年間の心臓手術（弁膜症と先天性心疾患）数の1%（520件）が同一日に検査が必要な緊急手術例であると推定し、増額分（880点）をかけた。
	備考	該当せず。
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		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf
	4) 概要	僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ、機能、左房サイズ、肺高血圧の程度など ^⑬ を評価するための胸壁心エコー法をclass I、僧帽弁逸脱症における経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な逸脱の評価をclass IIaで推奨している。
⑭参考文献 2	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン 2017年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本産科婦人科学会、日本小児循環器学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本成人先天性心疾患学会、日本不整脈心電学会)
	2) 著者	市田藤子、赤木禎治、池田智明、市川肇、大内秀雄、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf
	4) 概要	成人先天性心疾患の診断に、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が重要な役割を果たしている。特に術前検査として施行されるべきである。
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

265201

提案される医療技術名	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定
申請団体名	日本心エコー学会

※ 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）
汎用超音波画像診断装置Vivid E95（GEヘルスケア・ジャパン）	227ABBZX0003500	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti（フィリップスエレクトロニクスジャパン）	225ADBZX0014800	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900（キャノンメディカルシステムズ）	228ABBZX0002000	平成28年2月	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装置である	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）】

医療機器として、他に汎用超音波画像診断装置が複数社から多数販売されています。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265201	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定	日本心エコー図学会

【技術の概要】

経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に施行した場合に、心臓手術前検査として行われた際には両方の診療報酬を算定できるように変更する。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。この場合、片方の診療報酬は算定することができないが、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。

【対象疾患】

心臓手術の対象となる心血管疾患で、緊急手術・準緊急手術を要するもの。

【既存の治療法との比較】

該当せず。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在は、経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に片方しか算定できない。しかし、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために両検査を同一日に施行せざるを得ない場合がある。

緊急・準緊急心臓手術前のみ同一日に算定可能とする



経胸壁心エコー法 880点



経食道心エコー法 1,500点



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	266101		
提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		22小児科	
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	血清コレステロール測定（血液）	
	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：128	脳髄黄色腫症患者及びその疑いがある患者に対して行う、診断ならびに治療効果判定のための血清中コレステロールについての血液生化学検査。 なお、検査にはガスクロマトグラフ分析法（GC法）もしくは液体クロマトグラフタンデム質量分析法（LC-MS/MS法）を用いる。		
対象疾患名	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis：CTX）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	脳髄黄色腫症（CTX）は常染色体潜性遺伝（劣性遺伝）疾患で、知能低下、錐路症状、小脳症状等の進行性神経障害や髄黄色腫、白内障等を呈する。致死的かつ不可逆的な疾患であるが、適切な治療により発症及び症状の進行を防ぐことができる。従って、早期に診断・鑑別し治療を開始すべきであり、本検査はその診断に極めて有用である。またCTXは指定難病であり、本検査は厚生労働省が定める診断基準の必須項目のため、早期収載が必要と考えられる。「CTX診療ガイドライン」では、CDCA補充療法が記載されており、現在CTXの治療薬（CDCA製剤）の第Ⅲ相試験が最終登録被験者の治療期の観察が終了した段階にある。		

【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	CTX患者、または上記症状のいずれかを呈しCTXの診断・鑑別を要する患者		
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）	採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをGC法もしくはLC-MS/MS法により測定する。治療効果の判定の指標になるため、最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査すること、および生涯にわたりモニタリングすることが推奨される。		
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	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	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	「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」（2018年：日本神経学会）（参考文献1）において当該検査は診断時の必須項目であり、確定診断後の治療効果判定の指標とされている。本検査により早期診断を下すことができ、CDCA製剤による早期治療が可能である。これにより発症及び症状の進行を防止することができ、健常人と同様に日常生活を送りうる。また、治療薬の奏効状況および用量変更の必要性に関しても重要な情報が得られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CTXは、CYP27A1遺伝子異常による先天性胆汁酸代謝異常症である。CYP27A1活性が障害されると、一次胆汁酸CDCAの合成経路が障害され、コレステロールや胆汁アルコールの産生が亢進する。さらに、CDCAによる胆汁酸合成経路のネガティブフィードバック作用が機能しないことから、コレステロール産生がさらに助長される。CTX患者の血清コレステロール濃度は著しく高値を呈し、コレステロールが各種臓器に蓄積することにより各種症状が生じるものと考えられている。しかし、CDCA補充療法により、血清コレステロール濃度は着減し、代謝の正常化、症状の進行抑制、一部の症状の改善が期待される（Berginer VM, et al.（参考文献2）、Kuriyama M, et al.（参考文献3）など）。	
	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 「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018（日本神経学会）」で、CTXの診断において、必須の検査項目とされている。また、確定診断後のフォローアップの指針において、治療効果判定の指標として最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査することが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	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		CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている(指定難病263 脳髄黄色腫症概要)。また、医療機関を対象にした全国疫学的調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された(Sekijima Y, et al. 2018(参考文献4))。指定難病として登録されている患者数は、令和3年度末現在48例である(厚生労働省 令和3年度衛生行政報告例)。しかし本症のCYP27A1遺伝子変異の頻度は東アジアで6万人に1人と推測されており、その報告によればわが国には1000人以上の潜在的な患者が存在することになる。さらに本症は初発症状から診断確定まで平均15年以上かかっているため、本症またはその疑いのある患者で初回だけでも測定することは大きな意義がある。本検査は、ガイドラインでは一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、潜在的な患者数を100人として、年に2回実施すると仮定すると、年間実施回数は200回と推定される。
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)		血清コレステロール濃度の診断閾値は日本神経学会による「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」において4.5μg/mlとされている(参考文献1)。 本検査は株式会社エスアールエルの検査センターでGC法を、株式会社ビー・エム・エルの検査センターでLC-MS/MS法を行っており、測定における技術的な問題はない。また、採血は一般的な技術であり、難易度に問題はない。
・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)	採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。 測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター(現在、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルで測定可能)で行う。
	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)	特別な人員配置の要件はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「臨床検査のガイドラインJSLM2018(日本臨床検査医学会)」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の血液採血であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。
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)	GC法の場合750点、LC-MS/MS法の場合1,350点
	その根拠	現在、血清コレステロールの測定は、検査センターにてGC法が6,000円で、LC-MS/MS法が12,000円で行われている。この測定費用に採血の人工費や採血料など必要経費を加え設定した。
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	D
	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)	2,100,000円
	その根拠	当該技術の費用(GC法とLC-MS/MS法が半々で実施されると仮定) (7,500円(診療報酬750点)×50人×2回)+(13,500円(診療報酬1,350点)×50人×2回)=2,100,000円 QOLに著しく影響する神経症状などの発症前に早期診断が実施されるようになれば、CDCA補充療法開始により、通常の生活を送ることも見込まれる。 発症又は進行抑制に成功した患者でも、生涯にわたり、治療(CDCA補充療法等)及び検査(MRI等)を必要とする。 しかしながら、外科療法(白内障手術、髄黄色腫除去手術)や介護(精神症状、脳髄黄色腫症による車椅子生活)に係る費用の削減を見込め、また、社会生産にも健常人同様に寄与できるものと考えられる。さらに、CTXは、難病法及び障害者総合支援法に基づく医療費助成制度、及び、小児慢性特定疾患医療費助成制度の対象疾患である。 そのため、これらの公費負担制度が負担する医療介護費も削減できると考えられる。 これらのことから、削減費用の具体的な算出は困難であるものの、少なくとも、コレステロール測定の年間想定費用である2,100,000円よりは、多額の医療介護費を削減できると考える。
備考	CTXでは、コレステロールが過剰に生合成され各組織に沈着し、各種臓器の不全を発症する。 しかし、現在、保険診療下でコレステロール生合成過剰を推定できる検査法はない。	
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)		ガスクロマトグラフィー、または、液体クロマトグラフィー
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		—
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		CTXは早期に診断し、一次胆汁酸CDCAの補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTX治療の中心であるCDCA補充療法は、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された(第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号:IV-27)。その後、関連企業に開発要請がなされ、開発が進んでいる(第Ⅲ相試験における最終登録被験者の治療期の観察が終了)。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本周産期・新生児医学会、日本先天代謝異常学会、日本内科学会 日本小児神経学会、日本新生児成育医学会

⑩参考文献 1	1) 名称	脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018
	2) 著者	関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患等政策研究事業)「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018、2018年、5月、Online : www.CTX-guideline.jp (cited : 2021年2月1日)
	4) 概要	CTXはCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。また、治療効果判定の指標とされ、最低年1回、治療薬変更後はより頻回な検査が推奨されている。 ※本提案書に対する該当項目 : 疫学、脳髄黄色腫症の診断基準、確定診断後のフォローアップの指針 ※本診療ガイドラインのMindsへの掲載 : なし
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid.
	2) 著者	Berginer VM, Salen G, Shefer S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med.、1984年、12月、311巻26号、1649-52.
	4) 概要	CDCAによるCTX患者の長期的治療効果を検討。CTX患者17例にCDCA 750mg/dayを1~11年間単独経口投与した。このとき血漿コレステロール濃度 (平均値±標準偏差) は50±12 μg/mLへと減少した。黄色腫の縮小や白内障の消失はみられなかったが、認知症 (見当識障害、近時記憶の喪失) を呈する13例中10例で、認知症状の著明な改善がみられた。錐体路兆候 (痙性不全麻痺、過活動深部腱反射、病的反射) は17例中13例で減少もしくは消失した (小脳機能障害は3例で消失、9例で大幅に減少した)。末梢感覚喪失 (神経障害) は6例で改善した。脳液は、8例でθ波が正常化、または減少した。脳CTでは、7例で白質密度が増加した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Treatment of cerebrotendinous xanthomatosis : effects of chenodeoxycholic acid, pravastatin, and combined use.
	2) 著者	Kuriyama M, Tokumura Y, Fujiyama J, Utatsu Y, Osame M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Sci.、1994年、8月、125巻1号、22-8.
	4) 概要	CTX患者に対するCDCA又はプラバスタチン単独投与、及び両剤併用投与における効果を検討 CTX患者7例にCDCA 300 mg/day、プラバスタチン10mg/dayを9~49ヵ月間単独または併用経口投与した。このとき血漿コレステロール濃度は健常者対照群の約10倍である平均31.35 μg/mLから10.24 (CDCA単独)、22.22 (プラバスタチン単独)、9.25 (両剤併用) μg/mLへと減少した。また、症状の進行は抑制されたが、臨床症状、黄色腫及び電気生理学的所見に対する劇的な改善はなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	2) 著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet.、2018年、3月、63巻3号、271-80.
	4) 概要	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者 (うち男性50.0%) を確認した。発症の平均年齢は24.5±13.6歳、診断の平均年齢は41.0±11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5±13.5年であった (mean±SD)。CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーシスを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール濃度は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 ※本提案書に対する該当項目 : 疫学
⑩参考文献 5	1) 名称	Cerebrotendinous xanthomatosis
	2) 著者	Federico A, Dotti MT, Gallus GN
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GeneReviews® [Internet].、2003年7月 (updated 2016年4月)、online : https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NKG1409/ (cited : 2021年2月1日)
	4) 概要	血中コレステロール濃度は特徴的な検査所見、初診時において推奨される評価判定、追跡調査の推奨項目と記載されている。 ※本提案書に対する該当項目 : Laboratory findings, Evaluations Following Initial Diagnosis, Surveillance

※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

266101

提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
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）】

- 本法の使用機器ガスクロマトグラフィー（GC）、及び液体クロマトグラフィー（LC）は、汎用機器であり薬事承認の必要はない。

 - GCを用いた検査例
 - ①極長鎖脂肪酸、JLAC10コード：3F096-0000-022-203、保険点数 1,141点。
 - ②有機酸スクリーニング検査、JLAC10コード：3E105-0000-001-203、保険点数 1,141点。
 - ③脂肪酸分画、JLAC10コード：3F095-0000-022-202、保険点数 417点。
 - LCを用いた検査例
 - ①アミノ酸分析（41種類）、JLAC10コード：3C045-0000-004-204、保険点数 1,176点。
- 現在、未承認薬・適応外薬検討会議の要望書を受けて、脳腫黄色腫症（CTX）の治療薬（CDCA製剤）が開発中であり、第Ⅲ相試験における最終登録被験者の治療期の観察が終了している。

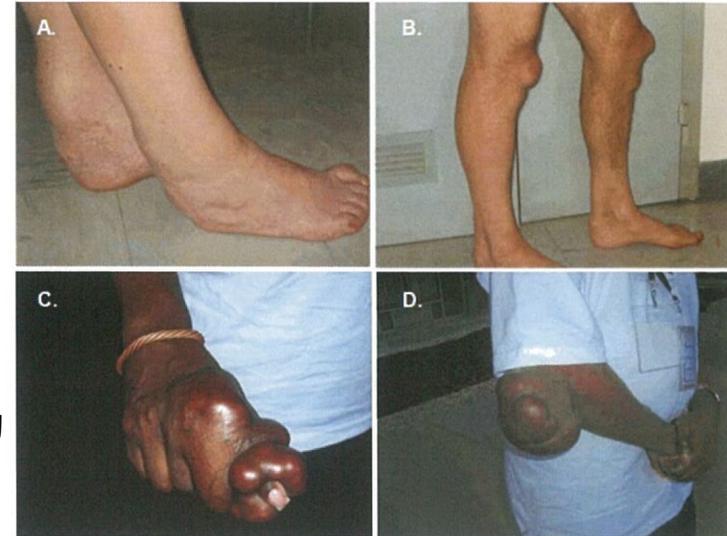
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266101	血清コレステロール測定(血液)	日本神経学会

【技術の概要】

- ・脳腱黄色腫症の診断マーカーである血清コレステロールをガスクロマトグラフ分析法(GS法)、又は液体クロマトグラフタンデム質量分析法(LC-MS/MS法)にて測定する技術
((株)エスアールエルがGS法で、(株)ビー・エム・エルがLC-MS/MS法で検査を実施しており、測定法は確立済みである。)

【対象疾患】 脳腱黄色腫症(CTX)

- ・常染色体潜性遺伝病(劣性遺伝)であり、「263指定難病」、「257障害者総合支援法対象疾患」、「105小児慢性特定疾患」に指定登録
- ・本邦患者数：40症例(全国疫学調査: Sekijima-Y et al. J Hum Genet. 2018)
- ・症状：進行性神経障害、黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症、下痢など
- ・重篤性：「不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」かつ「致命的な疾患」
- ・治療：ケノデオキシコール酸(CDCA)補充療法
(未承認薬・適応外薬の開発要望があり、関連企業にて第Ⅲ相試験における最終登録被験者の治療期の観察が終了)
- ・早期診断・早期治療開始の重要性：CDCAにより治療可能な疾患であり、症状が不可逆的に進行し重症化する前に早期診断し、治療開始することが重要である。
また、症状進行に伴い治療効果が減弱することからも、早期治療開始が望ましい。



CTX: 腱黄色腫

Federico-A et al. GeneReviews 2016

【既存の治療法との比較】

- ・CTXにおける診断、予後、及び治療効果判定の指標である本測定法を代替できる既存技術はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：「脳腱黄色腫症(CTX)診療ガイドライン2018(日本神経学会承認)」で、CTX診断における必須検査項目、また予後及び治療効果判定の指標として初回と年1回の測定が推奨されている(保険未収載)。
- ・記載された場合の診療報酬上の取扱い：D検査
750点または1,350点(検査センターでのGS法・LC-MS/MS法(両法の使用機器ガスクロマトグラフィー(GC)、及び液体クロマトグラフィー(LC)は、汎用機器であり薬事承認の必要はない。)各々の測定費用と採血の人件費や採血料などの費用を基に推定)

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	266102		
提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		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4年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
	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：105	支障度の高い片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例に対して、明確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者に説明や助言を行い、継続的に指導管理する。		
対象疾患名	片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）は支障度が高く、QOL阻害や労働生産性の低下が大きく経済損失の原因にもなる。片頭痛は特に若年女性では非常に支障度が高く、女性活動社会実現の障壁ともなっている。頭痛の診療ガイドライン2021が公開されており、CGRP関連抗薬などの新薬が使用可能になっており、片頭痛と三叉神経自律神経性頭痛の診療は進歩している。適切な診断を行って、それぞれの患者の病態に応じて最適治療を選択することで治療成績が向上し、患者のQOLや労働日数の損失が軽減し、経済効果をもたらす。さらに、不必要な医療機関の重複受診の抑制により医療費削減にも貢献する。		

【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	難治性片頭痛、三叉神経自律神経性（群発）頭痛等でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるもの。片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で大脳における皮質拡張性抑制と脳髄膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。消炎鎮痛薬や片頭痛特異的治療薬トリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患するが、中年以降の働き盛りの年代に難治例が多い。したがって、社会全体の経済性に悪影響を及ぼしている。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。Years Lived with Disability (YLD: 障害生存年)の観点からは、片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第2位であり、15~49歳の女性では第1位にランクされている (Steiner T, 2020)。本指導料の対象となる難治性片頭痛の定義は、2020年にEuropean Headache Federationが発表した“resistant migraine”の定義に従う (Sacco S, et al. 2020)。すなわち、3種類以上の片頭痛予防薬で治療が奏功せず、3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛日数が1ヵ月に8日以上存在する状態である。また、生活に支障のある片頭痛発作とは、2種類以上のトリプタンを適切に使用しても、生活障害が存在するコントロール不良の発作をさす。一方、三叉神経自律神経性頭痛の代表疾患の群発頭痛については、群発期にある症例を難治性の対象とする。		
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）	該当せず。		
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挙挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	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	該当する技術は保険収載されていない。	

<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>適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長がはかり、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている。 最近の研究では、難治性片頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen ES, et al, 2016）。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, et al, 2015）。最近になって、CGRP関連抗体薬やラズミジタンといった新薬が導入され、片頭痛の薬剤選択は益々複雑化しており、頭痛診療における専門知識の必要性はこれまで以上に高まっている。慢性片頭痛症例においては、CGRP関連抗体薬を適切に選択することで、有意な費用対効果が生まれることが実証されている（Sussman M, et al, 2018）。日本頭痛学会が最近行ったアンケートによれば、31.8%の頭痛専門医が初診に30分間の時間を割いている。しかし、現行の診療報酬体系では、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛に多くの時間をかけても加算が認められていない。この状況が、医療者側の頭痛診療に対する積極性や熱意に悪影響を与えることは否定できない。また、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛は慢性疾患であるため、長い経過で患者を診療する姿勢が重要である。 すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>・「頭痛の診療ガイドライン2021」は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。CGRP関連抗体薬のことも含めて、最新の情報が記載されている。 ・難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen ES, et al, 2016）</p> <p style="text-align: center;">1b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</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>「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている。</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>30,000 180,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり（÷12）108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回【文献3】で除すと、309,500人（約31万人）が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受療者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施回数1人当たり6回、総計18万回と予測される。</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>・頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 ・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。</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>神経内科（神経科、脳神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科</p> <p>指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。</p> <p>頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会） 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特に問題なし。</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>特に問題なし。</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	
	その根拠	B001-6てんかん指導料と同等とした。	
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	その他（右欄に記載する。）	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	該当する技術は保険収載されていない。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	640,000,000	
	その根拠	<p>指導管理料は250点、年間18万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は6.4億円の減少となる。</p> <p>その算出根拠は、以下のとおりである。</p> <p>難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。</p> <p>また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点節減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年（年間1,500点）の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は3万人で、約6.4億円の医療費減となる。</p> <p>直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。</p>	
	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）	該当せず。		
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	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	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。		

⑬参考文献1	1) 名称	European headache federation consensus on the definition of resistant and refractory migraine.
	2) 著者	Sacco S, Lampi C, Amin FM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2022 Oct 12;23(1):133.
	4) 概要	難治性片頭痛の定義に関して、ヨーロッパの頭痛専門医がDelphiシステムによってコンセンサスを作成。この中で、“resistant migraine”を3種類以上のクラスの片頭痛予防薬を使用しても3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛を呈する日数が1か月に8日以上ある状態、“refractory migraine”を使用することのできる全てのクラスの片頭痛予防薬を用いても6ヶ月間連続で生活に支障のある片頭痛を呈する日数が1か月に8日以上ある状態とそれぞれ定義した。また、生活に支障のある片頭痛とは2種類以上のトリプタンを適切に使用してもコントロール出来ない発作と定義されている (p133)。
⑭参考文献2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	(版権の関係で印刷は不可)わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療 (p288-324) が掲載されている。
⑮参考文献3	1) 名称	Migraine education improves quality of life in a primary care setting.
	2) 著者	Smith TR, Nicholson RA, Banks JW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache 2010 Apr;50:600-612.
	4) 概要	医師と患者のための教育プログラム (MMMP) の効果を評価した。主要評価項目は、3、6、12ヵ月後の頭痛日のベースラインからの変化とした。副次的評価として、片頭痛関連障害、生活の質の変化、などを評価した。片頭痛患者284人がMMMPに参加し、最終的に228例 (80%) から頭痛頻度、頭痛関連障害スコアを得た。結果: 全般的に、被験者の46% (n=106) は、頭痛頻度の50%以上の減少を報告した。12ヵ月にわたり、被験者は頭痛発作の減少と HIT-6、MSQスコアの改善を認めた (P<.001) また、被験者の頭痛に関する不安、頭痛マネジメント能力、頭痛医療に対する満足度が有意に改善した。MMMPにより患者は頭痛のマネジメントに関する認識および感情的側面が改善し、さらに頭痛発作の頻度も改善した。
⑯参考文献4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	4) 概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用である (p 24, Table1)
⑰参考文献5	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	4) 概要	薬剤の使用過多による頭痛 (薬物乱用頭痛、MOH) に罹患している患者において短時間の介入 (brief intervention: BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施) の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診察している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群 (30例) と通常診療群 (45例) に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した (p<0.001-0.018)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9 (95%CI; 1.1-10.8) 日/月、6.2 (1.1-11.3) 日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた (p<0.001)。MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。

※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

266102

提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料
申請団体名	日本神経学会

※ 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)
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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
266102	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会

【技術の概要】

支障度の高い片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例に対して、明確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者に説明や助言を行い、継続的に指導管理する。

【既存の治療法との比較】

該当せず。

【対象疾患】

片頭痛, 三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）
European Headache Federationによる
“resistant migraine”と群発期の群発頭痛
を呈している患者を対象。
年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施
回数1人当たり6回、総計18万回と予測

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

片頭痛, 三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）
の中で難治性症例の診療が改善され、患者さん
のQOLが向上し、社会全体の生産性の改善にも
貢献することが予想される。
管理料: 250点

難治性片頭痛・三叉神経
自律神経性頭痛改善



患者さんのQOL改善



社会全体の生産性向上

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	266201		
提案される医療技術名	神経学的検査 (D239-3)		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		22小児科	
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	神経学的検査（遠隔診断）	
	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	D239-3		
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）	神経学的検査 (D239-3) を、へき地、医師少数区域等の医療機関に受診する神経疾患患者を対象に音声画像双方向性ビデオカンファレンスシステムを用いたオンライン診療により行うもの。対面での診察が必須となる一部の項目は、D to P with DIにより評価するが、あらかじめ当該項目の評価結果を送信すれば、現地担当医の同席は不要とする（Store and Forward型オンライン診療）。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	神経疾患は多岐にわたり、診断には経験豊富な専門医の診察が必須である。神経疾患患者は、自ら移動することが困難な障害を有することも多く、遠隔地の住民は専門医の診察を受けることができない。診断確定後には免疫療法やデバイス治療等、専門的かつ高度な治療・管理を行うことで良好な転帰を得ることができるが、これら高度医療へのアクセスも制限され、最新治療の恩恵にあずかることもできない。公平性の担保、医療の均等化の上からオンライン診療 (DtoPwithD) によるへき地、医師少数区域等の医療機関に受診する患者の神経学的検査 (D239-3) を可能にすべきである。この改定は、へき地等支援施設からの巡回診療、医師派遣、代診医派遣事業の軽減にも資するものと思われる。		

【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）	専門医育成を行うとともに、専門的かつ高度の神経疾患の診断・治療を提供している、日本神経学会教育施設等の人口カバー率は90%を超えているが、それでもこれら施設に到達困難な患者は各地に散在している（約912万人と推定）。人口10万人当たりの有病率からパーキンソン病約1万人、重症筋無力症は2000人、多発性硬化症は90-450人、ALSは200人が十分な診断治療を受け難い地域に居住している可能性がある。これらの地域には、巡回診療、医師派遣等で何らかの対応は行われているものと思われるが、ICTの活用により国民皆保険下における公平性の担保は可能と思われる。
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	現在のD239-3は、対面診療のみを想定した診療報酬となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D239-3
医療技術名	神経学的検査

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	比較的症状数の多いパーキンソン病の年間罹患率14-19/10万人を例にすれば、非専門医のもとで年間約1000人の新規患者が発生していると予測され。これら全例に専門医による診断、治療方針決定が行われれば、寝たきりへの移行阻止につながる。他疾患についても同様である。	
	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。）	神経救急疾患である脳卒中ですら遠隔で神経診察が行われており、本診療報酬に関連する遠隔医療機器の基準は「脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン」付録のビデオカンファレンスシステムの記載に準拠して行うのが望ましい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年度実施件数は、264件、132,000点、50床以下の施設の算定件数はわずか12件、普及のためには地域の中核施設（日本神経学会教育施設等）の専門医との間に音声画像双方向性ビデオカンファレンスシステムが整備される必要がある。現状ではこれらのインフラ整備が進んでいないことから最大見積もっても倍増程度に過ぎないものと思われる。本来診療報酬のみでへき地等の遠隔医療機器や支援側医師の体制整備を図ることは不可能であり、公益性、公平性を鑑みた補助金等によるICTの環境整備の裏付けが必要となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2021年度年間実施件数は、3168件、1,584,000点、50床以下の施設の算定件数は12件と極めて少ない。	
	見直し後の症例数（人）	最大見積もっても倍増までが限度とみて 6000件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,168回	
	見直し後の回数（回）	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）		対面で行われる神経学的検査をオンライン診療で行うものであり、技術的問題はない。緊急性を要する脳卒中ですらすでに神経診察に基づいて血栓溶解療法を行っており、緊急性のない神経疾患において完全な神経所見を評価することは問題はない。	
・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）	D239-3の算定要件である、「専ら神経系疾患（小児を対象とする場合を含む。）の診療を担当する医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するものに限る。）として、地方厚生（支）局長に届け出ている医師が当該検査を行った上で、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に限り算定する。」と変わるところはない。	
	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）	対象患者は、へき地（別表第六の二に定める地域）及び都道府県が定める医師少数区域、医師少数スポットの医療機関に受診する神経疾患が疑われる患者	
	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		ビデオカンファレンスシステムによる神経診察であり、副作用やリスクなどはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		オンライン診療（DtoPwithD）であり、その倫理性、指針などはすでに整備されている。	
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	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	15,000,000円	
	その根拠	2021年度の算定は264件X12=3168件。ICTインフラの整備が必要であることから倍増が限度と試算。3000件x500点=150万点の増。	
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		新規に導入すべき機器や医薬品はない。	
⑫その他		現行のオンライン診療機器の内、対光反射など詳細な神経所見の診察が可能なビデオカンファレンスシステム（Terestrokeガイドライン付録）を用いること（電話やスマートフォンは不可）。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳卒中学会、診療向上委員会telestroke担当委員長 長崎大学脳神経内科 辻野彰教授	

⑭参考文献1	1) 名称	脳卒中診療における遠隔医療 (Telestroke) ガイドライン
	2) 著者	日本脳卒中学会Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中 42 巻 5 号、443-463
	4) 概要	神経救急疾患である脳卒中患者の神経診察を遠隔で行い血栓溶解療法を投与する上でのガイドラインを示している。
⑭参考文献2	1) 名称	Telemedicine applications : Report of the Telemedicine Work Group of the American Academy of Neurology
	2) 著者	Wechsler LR 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2013;80:670-676
	4) 概要	米国神経学会の立場表明。Store-and-forward型のconsultationの有用性を示している。
⑭参考文献3	1) 名称	Certified Examination Assistants in the Age of Telemedicine: A Blueprint Through Neurology
	2) 著者	Bragin I他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JMIR Med Educ 2021;7(4):e28335
	4) 概要	遠隔で神経所見を完璧に行う上で必要なことが示されている
⑭参考文献4	1) 名称	Practice guidelines for telestroke
	2) 著者	Demaerschalk BM 他, American telemedicine association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Telemed J E Health. 2017 May;23(5):376-389
	4) 概要	米国のtelestrokeガイドライン
⑭参考文献5	1) 名称	A Randomized Crossover Pilot Study of Telemedicine Delivered via iPads in Parkinson' s Disease
	2) 著者	Sekimoto S, Oyama G, Hatano T, Sasaki F, Nakamura R, Jo T, Shimo Y, Hattori N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsons Dis. 2019 Jan 6;2019:9403295
	4) 概要	日本におけるパーキンソン病の遠隔医療効果を実験で確認した研究。iPad miniを用いて mUPDRS part IIIを評価している。本研究は患者の医学管理の妥当性を示すものであるが、今回の提案である専門医による検査という点では、mUPDRSを実際に評価できる事が示された点が重要である。

※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

266201

提案される医療技術名	神経学的検査 (D239-3)
申請団体名	日本神経学会

※ 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	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))
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

【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)】

なし

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	266202		
提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術		
申請団体名	日本神経学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		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	薬剤投与用胃瘻造設術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K664-3		
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）	提案するのは、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与するための現行項目である薬剤投与用胃瘻造設術に、経皮的胃壁腹壁固定法の増点である。これは、胃瘻造設前に、胃壁と腹壁を経皮的に固定することにより、術中だけでなく、胃瘻孔が確立するまで胃壁と腹壁の解離を防止、胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合にも汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	<p>薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できるが、使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設であるため、胃壁腹壁固定具が製品に含まれていない。そのため、胃瘻孔が確立する前の早期胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合には腹膜炎をきたす可能性があり、医療機関によっては安全性を確保するために固定具を自院負担で使用しているのが現状であり、胃壁腹壁固定具の増点が望まれていた。</p> <p>2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。</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）	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できる。 ・薬剤投与用胃瘻造設術の胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法であるため、胃壁腹壁固定具が製品に含まれていない。胃瘻造設前に、胃壁と腹壁を経皮的に固定することにより、術中だけでなく、胃瘻孔が確立するまで胃壁と腹壁の解離を防止、胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合にも汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することは重要である。 ・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。 ・K664のうち、経管栄養のためのK664胃瘻造設術（6,070点）では、胃瘻造設手技は一般的にイントロデューサー法であり、イントロデューサー法は胃壁腹壁固定が必須であるため胃瘻チューブ製品に胃壁腹壁固定具が付属している。
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドール配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善） ・内視鏡を用いて専用の胃瘻チューブでPull法による胃瘻造設後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。 ・算定時の留意事項：通知 (1) 薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。 (2) レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、薬剤投与用胃瘻造設術で用いるカテーテル及びキットの費用は所定点数に含まれ別に算定できない。 (3) 当該療養を行う際には、胃瘻造設の必要性、管理の方法及び閉鎖の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K664-3
医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術

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	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	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。）	パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的少ないとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸瘻*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻の空腸カテーテルを意図している
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が増えるものではない。 年間の薬剤投与用胃瘻造設術対象患者は約160名を推定している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160	
	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）	160	
	見直し後の回数（回）	160	
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"> ・難易度：薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻の空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる ・有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性：患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブは薬剤吸収部位であるトライツ韌帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。 	
・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）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	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）	デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性：おそらく安全 <p>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などがあると記述されている。以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻の空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻の空腸カテーテルを意図している</p>	
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	8,570点	
	見直し後 その根拠	9,770点 【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
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	なし
	番号 技術名	なし 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）	1,920,000	
	その根拠 備考	患者の見込み数は年間160人であり、現行項目の手技料1,200点が増点されることにより年間約192万円の増額となる 特になし	

<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>販売名：胃壁固定具 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：21800BZX10018000</p> <p>販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：22100BZX00268000</p> <p>販売名：イディアルリフティング 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：秋田住友ベーク株式会社 認証番号：21900BZX00679000</p> <p>販売名：胃壁固定具 S 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：株式会社タスク 認証番号：226AABZX00027000</p> <p>販売名：イーザータイ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：吉川化成株式会社 認証番号：22000BZX00370000</p> <p>販売名：スマートアンカー 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：株式会社トップ 認証番号：22400BZX00098000</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本内視鏡学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 消化器内視鏡ハンドブック (2017年)</p> <p>2) 著者 日本消化器内視鏡学会監修</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324 - 325、328</p> <p>4) 概要 「introducer変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、頑固な瘻孔形成を促すことができる」「introducer現法・胃壁固定が必要」(P324)「Pull/push法においても「腹水症例(少量)では腹壁固定が必要」(P325)「胃壁固定がされていない状態での早期自己抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(P328)と記載され胃壁固定(経皮的胃壁腹壁固定法)が推奨されている。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—(第3版)「Minds掲載」</p> <p>2) 著者 日本静脈経腸栄養学会 編集(現日本臨床栄養代謝学会)</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 静脈経腸栄養ガイドライン(第3版) 2014年1月15日 第1版 第2刷：55—56</p> <p>4) 概要 推奨度ランクAⅢ(強く推奨する・症例集積研究や専門の意見)にて「瘻孔が完成する前の胃腸カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」(P55)「胃壁固定を行っておけば、胃腸カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃腸を増設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」(P56)と記載</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 経皮内視鏡的胃腸造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—鮎田式胃壁固定具開発から20年を経過して—</p> <p>2) 著者 鮎田昌貴</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 在宅医療と内視鏡治療、2011年：Vol.15No.1:19-27</p> <p>4) 概要 ・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69%、瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる自己抜去20%</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 特になし</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 特になし</p>

※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

266202

提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アツヴィ合同会社	22800AMX0043800	2016年8月	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15282.2円 ／カセット	—
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）
アツヴィPEGキット 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004500	2016年9月	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1)胃留置型 ①ハンパ型 イ.ガイトワイヤなし 16,500円
アツヴィJチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004400	2016年9月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 15,800円
レドパ持続経腸療法用Jチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	30200BZX0009300	2020年5月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 15,800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）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

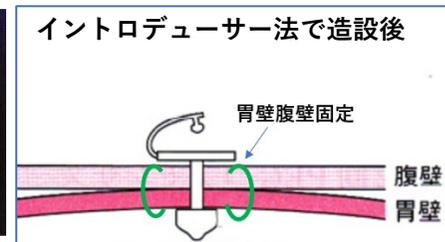
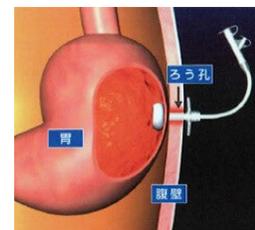
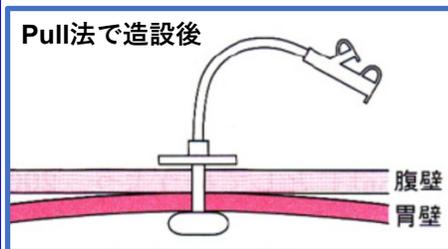
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266202	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会

K664 経皮的経管造設・挿入術の比較、技術の概要

	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術	K664 胃瘻造設術
現行の手技料	8,570点	6,070点 * K939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算が算定可能 (+2,500点)
手技料に含まれる特定医療材料	PEGチューブ：16,500円 空腸チューブ：15,800円	PEGチューブ：16,500円
胃壁腹壁固定具付属の有無	無（PEGチューブの中にセット化されていない）	イントロデューサー法によるもの：有 Pull法・Push法によるもの：無
造設手技	Pull法。Pull法は、口からPEGチューブを入れ胃内腔から腹壁外に引き出す方法のため、造設時の手技では胃壁腹壁固定が必要でない。	一般的な経皮的内視鏡下胃瘻造設術はイントロデューサー法によるものであり、経皮的にPEGチューブを胃内に留置するので胃壁腹壁固定具は必須。
術後管理	胃壁腹壁固定具による固定がされていないので、術後瘻孔が確立するまでは胃壁と腹壁が乖離しないように、厳密な管理が必要。	瘻孔が確立するまで、胃壁腹壁固定具による継続した固定が可能。



K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術は、

・薬剤投与用胃瘻造設術の胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法であるため、胃壁腹壁固定具が製品に含まれていない。胃瘻造設前に、胃壁と腹壁を経皮的に固定することにより、術中だけでなく、胃瘻孔が確立するまで胃壁と腹壁の解離を防ぎ、胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合にも汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することは重要である。

・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。

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	266203		
提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法		
申請団体名	日本神経学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	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	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	
	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	J043-4		
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）	提案するのは、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経管栄養空腸投与するための現行項目である薬剤投与用カテーテル交換法の増点である。薬剤投与用空腸チューブの交換では、内視鏡操作が必須で、トライツ靭帯を越えた空腸内に留置するため、造設時と同様の難易度が求められるが、現行では経管栄養カテーテル交換と同じ200点とされている。そのため、薬剤投与用カテーテル交換法を増点するのが妥当と考える。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	既存項目である経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されているもののうち、経管栄養カテーテルの多くが胃瘻チューブのみであり、その交換は内視鏡操作を必要としない比較的安全で簡便な手技である。対して、薬剤投与用カテーテルの交換で行うのは空腸チューブの交換であり、内視鏡操作が必須で、薬剤吸収の面から確実にトライツ靭帯を越えた空腸内に留置する必要があり、造設時と同様の難易度が求められ手技にも時間を要する。また、交換頻度は1～2年に1回と経管栄養カテーテルと比較して非常に少ない。経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず現行では一括りで同じ200点と評価とされている。そのため、薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換とは別の項目を設定して現行よりも高い評価とするのが妥当と考える。		

【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）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]が新設された。これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸チューブの留置も同時に行う。そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術（6,070点）]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。また、空腸チューブ交換時の特定保険医療材料費が15,800円であることから、約900点は空腸チューブの留置手技料と評価されていると考える。</p> <p>・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般的な名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。</p> <p>・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を空腸投与するための①胃瘻チューブ及び空腸チューブの両方とも交換する場合、②空腸チューブのみ交換する場合の2パターンがあるが、いずれの空腸チューブの交換留置も、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を越えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するので、導入時とほぼ同じプロセスを必要とし比較的難易度が高く人員を要する手技である。また、薬剤投与用カテーテル交換の一般的な頻度は年に1～2回程度である。</p> <p>・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃瘻チューブであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。また一般的な交換頻度は半年に1回程度である。</p> <p>・内視鏡と透視を併用して、チューブ先端を十二指腸及びトライツ靭帯を越えて留置する[J034イレウス用ロングチューブ挿入法]は、（730点）と評価されている。</p> <p>このように、薬剤投与用カテーテル交換法における空腸カテーテルの交換留置は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とし、比較的難易度が高く人員を要する手技である。また、経管栄養カテーテル交換とは目的や留置位置、難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。</p> <p>以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建てにして、[J034イレウス用ロングチューブ挿入法（730点）]と同程度の評価とするのが妥当と考える。</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>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善）</p> <p>・内視鏡を用いて胃瘻カテーテル交換後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。</p> <p>・算定時の留意事項：通知 （1）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。 （2）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J043-4
医療技術名		経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法
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	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。
	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。） パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的小さいとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸瘻*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
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が増えるものではない。 2022年末の使用患者は約800名で、年間の患者増は約100名を推定している。 交換率は、患者全体の約70%が対象になる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800
	見直し後の症例数（人）	800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	650
	見直し後の回数（回）	650
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>・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、そこでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる *有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照</p> <p>・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用チューブは薬剤吸収部位であるトライツ靭帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。</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）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。
	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）	デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <p>・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などと記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している</p>
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	200点
	見直し後	730点
	その根拠	【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照

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	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）	3,445,000	
	その根拠	実施回数の見込み数は年間650回であり、現行項目の手技料200点から730点に増点されることにより年間約345万円の増額となる	
	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	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	日本内視鏡学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	The impact of tube replacement timing during LCIG therapy on PEG-J associated adverse events: a retrospective multicenter observational study	
	2) 著者	Kanefumi Yamashita, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Neurology (2021) 21:242	
	4) 概要	2016年9月～2018年12月の間に、11の病院で進行期パーキンソン病の LCIG 治療を導入した 104 人の患者を対象として、患者背景、有害事象発現率、有害事象発現時期、およびチューブ交換期間を調査した。LCIG 治療導入から 1 年後、55 人の患者（54.0%）が最初の PEG-J チューブを保持していた。PEG-J チューブの交換期間の平均値は、全患者で 10.8 ± 7.0 か月、定期交換した患者で 11.6 ± 4.7 か月、有害事象により交換をした患者で 10.5 ± 7.7 か月であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.	
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546	
	4) 概要	PhaseⅢ試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.	
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149	
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパ-カルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった(p=0.0015)	
⑭参考文献 4	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.	
	2) 著者	Fernandez HH, Standaert DG, Hauser RA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.	
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた(p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例(7.6%)であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症(n=6)、腹痛(n=3)、ジスキネジア(n=2)、死亡(n=2)、自殺既遂(n=2 *2例とも抑うつ既往有)であった。また、死亡例は8例(2.3%)であったが、いずれも治療との関連性は否定された。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.	
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235	
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法（24ヶ月）の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ-4.7 ± 3.4 時間および -1.7 ± 5.0 時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。	

※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 266203

提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アツヴィ合同会社	22800AMX0043800 0	2016年8月	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15282.2円 ／カセット	—
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）
アツヴィPEGキット 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004500 0	2016年9月	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1)胃留置型 ①バンパ-型 イ。ガイドワイヤなし 16,500円
アツヴィJチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004400 0	2016年9月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 15,800円
レドパ持続経腸療法用Jチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	30200BZX0009300 0	2020年5月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 15,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

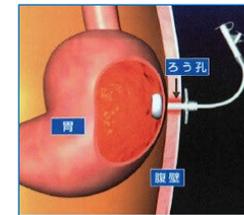
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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）】

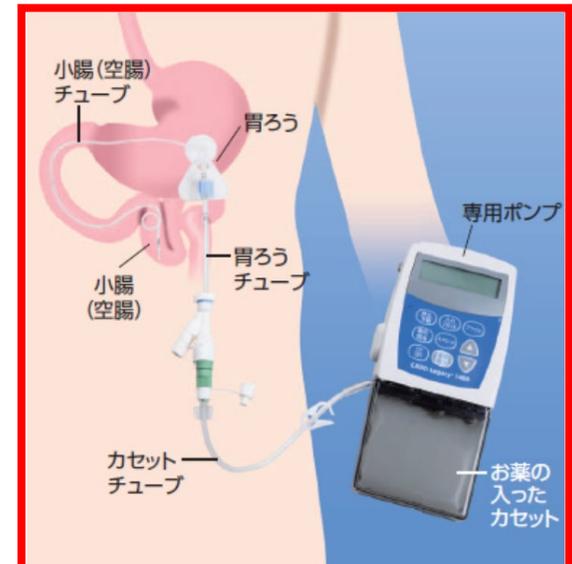
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266203	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法	日本神経学会

	経管栄養カテーテル交換	薬剤投与用カテーテル交換
導入時の手技料	K664 胃瘻造設術 経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む) 6,070点	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術 8,570点 * K664との差分は 2,500点 * 特定保険医療材料費を考慮した差分は 920点
導入時の手技概要	一般的な経管栄養カテーテルの場合 は、経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG造設) * 内視鏡使用、安全で簡便な手技	ステップ①経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG造設) ステップ②空腸チューブをトライツ靭帯を越えて留置 * 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う * チューブが2種必要 * 空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端を 十二指腸及びトライツ靭帯を越えて留置する * 比較的難易度は高く所要時間もかかる
交換時手技料	【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点	
交換時の手技概要	胃瘻チューブの交換	<ul style="list-style-type: none"> ■ 胃瘻チューブと空腸チューブの両方を交換時： ステップ①胃瘻チューブの交換 ステップ②空腸チューブをトライツ靭帯を越えて留置 ■ 空腸チューブのみ交換時： 空腸チューブをトライツ靭帯を越えて留置
手技の難易度	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技である	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技であるが、その後の、空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靭帯を越えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる ・ 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う
交換頻度	4～6ヶ月に1回	1～2年に1回



経管栄養カテーテル交換
一般的には胃瘻チューブの交換のみなので安全で簡便な手技
交換頻度：4-6ヶ月



薬剤投与用カテーテル交換
薬液吸収のために空腸カテーテルの先端をトライツ靭帯を超えて留置する必要があり、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技
交換頻度：1-2年

薬剤投与用カテーテル交換は、導入時と同様に、鎮静、内視鏡、X線透視を併用して空腸チューブ先端を薬剤吸収部位であるトライツ靭帯を越えて留置するため、人員が必要であり、かつ比較的難易度が高く、所要時間もかかる手技である。
経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため別の項目を設定し、**内視鏡と透視を併用して、チューブ先端を十二指腸及びトライツ靭帯を越えて留置する【J034 イレウス用ロングチューブ挿入法(730点)】**と同程度の評価とするのが妥当と考える。

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	266204		
提案される医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	デジタル脳波判読の遠隔診断	
	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	238		
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）	脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	正確な脳波判読には高度な専門知識に加え、判読実践トレーニングにより習得される専門技術が求められる。しかし、これらの専門知識・技術を有する脳波専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。厚生労働省NDBオープンデータによれば、入院・外来を合わせた年間100～115万件の脳波検査の85%以上は脳波専門医のいない医療機関で行われている。遠隔脳波診断が普及すれば脳波専門医のいない医療機関でも、速やかに正しい判読結果を得ることが可能になる。本技術の普及は我が国における脳波判読水準の均てん化を実現する。2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。しかし、本技術を安全かつ円滑に行うためにはクラウドサーバの設置と維持などに多額の費用が必要となり、現在の診療報酬点数ではこれらの費用を回収するのが困難なため、本技術は現在に至るまで普及していない。本技術の普及には点数の増点が不可欠である。		

【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）	遠隔脳波診断を安全かつ円滑に行うためのシステム構築には企業の参加が必要である。しかし、現在の診療報酬点数では事業計画を立てるのが困難であり企業の積極的な参加が見込めない。具体的には、初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、初年度は約180万円の費用が必要となる。これを現在の本技術の診療報酬点数350点/件で回収しようとする、初年度に年間1515件（月43件）の判読を引き受けなければならない。各施設でこの数字を実現するのは厳しいが、診療報酬点数が1000点/件に増額されれば、初年度に年間180件（月15件）の判読で回収できることになる。
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	対象とする患者：脳波検査の適応のある患者は全て対象となる。脳波検査はてんかんの診断、治療効果・予後の判定、脳機能障害の評価を目的に行う検査である。てんかんが疑われる患者、てんかんが診断された患者、脳血管障害、認知症、脳腫瘍などと診断された患者が対象となる。具体的には意識障害、けいれんなどの症状を呈する患者である。また脳死判定においても必須の検査である。このように対象は多岐にわたるが、特にてんかん重症状態を含む急性意識障害を呈する患者など緊要の診断・治療を要する場合には極めて重要である。 医療技術の内容：脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。 点数や算定の留意事項：2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	238
医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断

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	各種ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会）や厚生省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている（参考文献1）。脳波専門医のいない医療機関において、本技術により速やかに正確な脳波診断が可能となれば、上記の喫緊の診断・治療を要する場合に極めて有用であり、治療率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が期待できる。また、これまでは正確な脳波診断のために脳波専門医のいる施設を受診する必要があったが、本技術により受診が不要となる。さらに不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。
	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。） 2022年に日本臨床神経生理学より発行された「臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言（脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート）」において、本技術を利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（参考文献2）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前：厚生労働省NDBオープンデータによれば、2019年～2020年度の脳波検査判読料の年間請求件数は入院・外来を合わせ100～115万件である。このうち85～100万件（86～88%）に脳波判読料2（180点、脳波専門医のいない施設）、15万件（12～14%）に脳波判読料1（350点、脳波専門医のいる施設）が請求されている。脳波検査判読料1（350点、遠隔脳波診断を行った場合）の年間請求件数はわずか34～37件、0.003%にすぎない。なお、一人の患者が初回脳波検査後、治療効果・予後の判定などで脳波検査をフォローすることもあるため、年間平均3回の脳波検査を受けるものと仮定する。以上より、見直し前の年間実施回数が36回、年間対象者数は36÷3＝12人と推定した。 見直し後：診療報酬点数の増点により、遠隔脳波診断が普及すれば、年間100万件の脳波検査の3%が遠隔脳波診断により判読されると見込んだ。すなわち、見直し後の年間実施回数が30,000回、年間対象者数が30,000÷3＝10,000人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12人
	見直し後の症例数（人）	10,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36回
	見直し後の回数（回）	30,000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）		医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティの技術はすでに確立されており、米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている（参考文献3）。我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている（参考文献4）。一方、脳波判読には高度な知識と技術を要するために、現行の保険診療上の運用基準において、専門医療機関の施設基準が、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設と設定されている。技術の難易度は、現在汎用されているWebカンファレンスシステムあるいはクラウドサーバを用いた各種社会的サービス事業と同等であり、運用上は問題ない。
・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)	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判読料1の届出を行った保険医療機関と定められている。施設の要件として、以下の基準が定められている。 ・小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 ・MRI装置を有していること。 ・地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に二次診療施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、連携の拠点となる医療機関であること。 ・関係学会により教育研修施設として認定された施設であること。 ・当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。
	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)	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判読料1の届出を行った保険医療機関と定められている。人的配置の要件として、以下の基準が定められている。 ・脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。脳波記録後の判読に資する技術であり、記録された電子データを遠隔地で診断するのみである。
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	350点
	見直し後	1,000点
その根拠		初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、初年度は約180万円の費用が必要となる。これを現在の診療報酬点数350点/件で回収しようとする、初年度に年間515件（月43件）の判読を引き受けなければならない。各施設でこの数字を実現するのは難しいが、診療報酬点数が1000点/件に増額されれば、初年度に年間180件（月15件）の判読で回収できることになる。
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	D
	番号	235
	技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）の注2
具体的な内容		当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点とする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	93,561,200円
	その根拠	（増）脳波検査判読料1（遠隔脳波診断を行った場合）の算定が増えることによる増額 見直しにより年間29,964回の増加を見込んでいるが、この群で見直し前には脳波判読料2（180点、脳波専門医のいない施設）を請求されていた分が脳波検査判読料1（1,000点、遠隔脳波診断を行った場合）の請求となる。 見直し前：3,500円×36回＝126,000円、1,800円×29,964回＝53,935,200円 見直し後：10,000円×30,000回＝300,000,000円 見直し後－見直し前＝245,938,800円の増額 （減）正確な脳波診断による検査費・治療費・入院費の減額 検査費（脳波、頭部CT、頭部MRIなど） 見直し前：12人、見直し後：10,000人 10,000円×（10,000人－12人）＝99,880,000円 治療費（薬剤など） 見直し前：4人、見直し後：3,000人 10,000円×（3,000人－4人）×5日＝149,800,000円 入院費（入院期間の短縮） 見直し前：2人、見直し後：1,000人 30,000円×（1,000人－2人）×3日＝89,820,000円 計339,500,000円の減額
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	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	てんかん診療のための検査
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、17-24
	4) 概要	てんかんの診断において、脳波検査は最も有用な検査である（17ページ）。通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に有用である（19ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言 —脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート—
	2) 著者	宇佐美清英、赤松直樹、飯村康司ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2022、50（3）、107-112
	4) 概要	遠隔判読、テレワークを利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（108ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Web-based remote monitoring of live EEG
	2) 著者	Philip D. Healy, Ruairi D. O' Reilly, Geraldine B. Boylan, John P. Morrison
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the 12th International Conference on E-Health Networking, Applications and Services, 2010、169-174
	4) 概要	米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている。※2020年以降のコロナ禍では、脳波専門医が自宅でも判読できるようさらに安全性を担保したシステムとなっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	デジタル脳波の遠隔判読診断
	2) 著者	人見健文、谷岡洸介、池田昭夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2017、45（6）、507-511
	4) 概要	100件以上の遠隔脳波判読を予備的検討として行い、我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている。一方、費用面では問題があり、現在の診療報酬点数では、年間数百件程度の脳波判読を行って、サーバ使用料などのシステムの各種ランニングコストが何とかカバーできる程度であることが指摘されている。
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 266204

提案される医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	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）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	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）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	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
266204	デジタル脳波判読の遠隔診断	日本神経学会

【対象となる患者】

てんかんが疑われる患者、てんかんと診断された患者、
脳血管障害、認知症、脳腫瘍などと診断された患者
意識障害、けいれんなどの症状を呈する患者
脳死判定を受ける患者

【技術の概要】

脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された脳波データがクラウドサーバにアップロード
予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がクラウドサーバ上にある脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告

【再評価が必要な理由】

脳波専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著
85%以上の脳波は専門医のいない施設で行われている
診療報酬点数が低く、クラウドサーバの設置と維持などに係る多額の費用を回収困難なため、本技術が普及していない →点数の増点が不可欠

【既存の技術との比較】

見直し前：350点
見直し後：1,000点

【見直しによる有効性】

- ・点数の増点により、初年度に係る費用
約180万円を回収するのに必要な判読件数
年間 515件→180件に減少
- 年間対象者数 12人→10,000人に増加
- ・本技術の算定が増えることによる増額：
約2億4600万円
- ・正確な脳波診断による検査費・治療費・入院費の減額：
約3億4000万円
- 予想影響額 年間約9400万円の医療費削減



医療技術評価提案書（保険未掲載技術用）

整理番号 ※事務処理用	268101	
提案される医療技術名	難病患者治療継続生活指導管理料	
申請団体名	日本神経治療学会	
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）	12神経内科
	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	難病患者治療継続生活指導管理料
	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）	別に厚生労働大臣が定める疾患（現時点では多発性硬化症を想定）を有するものなかで再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬の開始が予定、あるいは現に開始継続されており、その開始、継続に生活の視点からの看護介入が必要な患者に対して、医師の指示に基づき看護師がその治療開始、継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に実施する。	
対象疾患名	多発性硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	治療の進歩は多発性硬化症の治療目標を療養の性格からQOLの維持向上、社会参画へと変化させた。一方、根治は困難で再発/進行性という疾患特性のため患者は将来に不安を抱きながら疾患の変化に合わせて生活の再構築を繰り返さねばならない。人生経験も短く生活基盤の薄い若い世代に発症することが特徴のため、長期に亘り様々な場面でQOLの低下を招き易い。薬物治療の継続が重要だが心理的、社会的、経済的な継続への阻害要因は多い。医療者による患者環境の理解と生活への助言、支援がQOLの維持向上と治療継続に欠かせない。生活支援は看護師の重要な役割であるが外来看護の評価が低い現状では医療機関は看護配置に積極的になりにくい。	
文字数：300		

【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	再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬（疾患修飾薬）の開始が予定、あるいは現に継続しており、その開始、継続に生活の視点からの看護介入が必要と判断された多発性硬化症患者（適用すべき疾患/治療の範囲は適宜に考慮・拡大されるべきと考えている）	
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）	医師の指示に基づき看護師（要件は別に規定）がその治療開始/継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に行った場合に、患者1人につき月1回（初回の指導を行った月にあつては、月2回）に限り算定する。十分なプライバシー保護を確保できる個室環境を確保し、1回の指導時間は少なくとも30分を超えるものとする。	
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	B 001-7
	医療技術名	難病外来指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者であつて別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。難病一般の特性を念頭においた指導内容で医師による指導が原則であり、また、難病外来指導管理料は疾患修飾薬の使用が一般的ではない時期から難病患者に対して実施されてきた医療技術である。疾患の予後改善のために重要な疾患修飾薬の使用/継続に関わる生活の視点からの難病に精通した看護師による時間をかけた継続的な指導は別途に必要である。□
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	多発性硬化症患者の生活、就労に関する調査は行われているが、得られた情報を治療継続のための生活支援という視点から個別の患者の生活支援に還元できてきたとは言えない。提案技術の保険収載により難病医療に精通した看護師による当該患者さんの治療継続、生活の質の向上、社会参画の維持拡大が期待され、患者さんのメリットは勿論、患者さんの社会貢献は国民の利益にも繋がる。さらに外来診療の質の向上、効率化、医師の働き方改革への好影響も期待される。□	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	多発性硬化症（MS）患者に対し2017年11月～2020年9月の期間に66名、延べ約350回の看護外来が実施され、1）主治医からの評価：「新たな情報が得られ治療遂行に有意義だった」「不十分だった情報が得られた」「患者の変化や生活の質の向上が見られた」「自身の外来診療の効率が向上した」2）看護外来担当からの評価：「疾患、社会生活、自己実現などに関する問題があり、看護介入により、症状に対応できる、仕事の継続への自信を得た、就職を決めた、夢の実現準備を始めた等の結果が得られた」3）患者の評価：「医師に伝えられない病気関連の問題を相談できる」「前向きになれた」などの成果が報告された（在宅と難病ケア、2019年11号、pp9-11；在宅と難病ケア、2021年6号、pp47-50）。一般的な外来でのケアを受けたMS患者に比べてMSの経験知識の豊富な看護師による外来ケアを受けたMS患者の方が、抑うつ症状や不安症状が有意に改善した（RCT）。抑うつ症状はMS患者のQOLに大きく影響することは広く知られており専門的介入がMS患者のQOLを改善する事が強く示唆された（BMG Neurology, 2022; 22: 275）。
	ガイドライン等での位置づけ	lb MS患者のケアにおけるMS専門看護師の役割の重要性はNICEガイドラインで指摘された（NICEガイドライン220, 2022）。多発性硬化症（MS）患者での生活の質（QOL）の検討結果を利用し、QOLに影響する要因に関連した患者の現状を評価し、そこに介入・支援することでQOLの維持・向上に生かすことが推奨されている（多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017、日本神経学会）。臨床重要な課題として「多発性硬化症患者への生活に視点をおいた継続的な看護外来は有効か」がクリニカルクエスト（CQ）として設定され2024年に日本神経治療学会から発行予定（神経疾患領域の緩和ケアガイドライン（仮））

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,300人
	国内年間実施回数(回)	約10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省 令和2年度班会議抄録集(2021年)によると、わが国の多発性硬化症患者は約18,000人と推定。その内の約8割が疾患修飾薬を使用している(J Neurology 2015;262:831-6)と仮定すると算定可能な推定対象患者数(推定される疾患修飾薬使用患者数)は約14,400人。施設基準、人員要件などを考慮すると実際の算定患者数はこれを下回ると考えられる。常勤の神経内科専任外来看護師6名を配置し多発性硬化症の看護外来を積極的に実践しているA病院において2020年内に疾患修飾薬使用中の患者182名の中で看護外来が必要と判断され実施した患者は30名/182名(16%)。それを参考に12,000x16%=約2,300人が対象患者数と推定。問題の個別性から看護外来の実施回数は1回のみから毎月までと様々であり、上記A病院の年間延べ実施回数は134回。これを参考に14,400x134/182の計算式から年間約10,000回とおおまかな年間実施回数を推定。
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)		多発性硬化症(MS)の特徴とも言える慢性再発性/慢性進行性、症状/経過の多様性、好発年齢(若い世代に発症)などから患者が抱える問題はきわめて多彩で個性が高く、内容を変えながら長期にわたる。問題解決には医療者側の疾患理解はもとより、患者個々の状況に沿った「生きる」を支える知識、技術が求められる。これらは看護師の重要な業務であり(看護チームにおける看護師・准看護師及び看護補助者の業務のあり方に関するガイドライン及び活用ガイド 2021年改定版)、実施にあたってはMS患者の診療に十分な経験・知識を有する看護師が行うことが望ましい。
・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)	(脳)神経内科を標榜している 複数の多発性硬化症患者を継続して診療している
	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)	常勤の(脳)神経内科専任外来看護師が1名以上在籍している 難病看護学会認定難病看護師あるいは難病患者への実務看護歴10年以上の常勤の(脳)神経内科専任外来看護師が実施
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	十分なプライバシー保護を保証できる個室環境を確保し1回の指導時間は少なくとも30分を超えなければならない
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) その根拠	250点 小児特定疾患カウンセリング料(公認心理師による場合)の点数(区分番号B001-4口 200点)を参考に、実施時間の要件、実施者の職能/要件を勘案した。なお、指導内容の特徴から、在宅自己注射指導管理料と同様に難病外来指導管理料Bの併算が認められるが在宅自己注射指導管理料との併算は不可。
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。)
	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)	25,000,000円/年
	その根拠	予想年間実施回数(10,000回)x希望点数x10 = 22,500,000円で計算
	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		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		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		特になし

⑯参考文献 1	1) 名称	Evidence reviews for coordination of care: the role of MS nurse specialists and other healthcare professionals. Multiple sclerosis in adults: management. Evidence review B
	2) 著者	London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NICE Guideline No. 220, 2022 Jun
	4) 概要	MS患者さんの抱える問題は多彩で時期によっても異なり将来の予測も困難である。その様な患者さんの生活の質の向上のためにはMS専門看護師をはじめとする多職種による適時適切な介入が重要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	神経難病患者を対象とした看護外来の開設～多発性硬化症患者とその家族を対象として～
	2) 著者	西山和子ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2019年、24巻、11号、9-11
	4) 概要	多発性硬化症患者とその家族に対する看護外来を実施した経験から、治療継続、生活の質の向上、診療効率の向上、医師の負担軽減など看護外来の有用性が示された□
⑯参考文献 3	1) 名称	多発性硬化症患者の心理変化に関する質的研究
	2) 著者	井狩知幸ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本難病看護学会誌、2019年、23巻、3号、227-36
	4) 概要	多発性硬化症と診断された患者の心理は経時的に大きく変化し、患者自らが次の心理状態の段階に踏み出せるように、さらにはモチベーションを維持できるように、医療者には、定期的に患者が不安を吐露できるような援助が求められる□
⑯参考文献 4	1) 名称	神経難病患者を対象とした看護外来を実践して～多発性硬化症患者とその家族を対象として～
	2) 著者	宿南澄恵ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2021年、27巻、6号、47-50
	4) 概要	“多発性硬化症を持ちながらも家庭や職場、地域での役割を担っていくための生活の再構築に向けた支援が外来看護師には求められるが、看護外来の実践経験に対する評価と数例の事例提示を通して看護外来による積極的、継続的な支援の重要性と有用性が示された。”□
⑯参考文献 5	1) 名称	The effect of nurse practitioner (NP-led) care on health-related quality of life in people with multiple sclerosis - a randomized trial
	2) 著者	Smyth P et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Neurology, 2022, 22, 275
	4) 概要	一般的な外来でのケアを受けたMS患者に比べてMSの経験知識の豊富な看護師による外来ケアを受けたMS患者の方が、抑うつ症状や不安症状が優位に改善した (RCT)。抑うつ症状はMS患者のQOLに大きく影響することは広く知られており専門的介入がMS患者のQOLを改善する事が強く示唆された

※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

268101

提案される医療技術名	難病患者治療継続生活指導管理料
申請団体名	日本神経治療学会

※ 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
268101	難病患者治療継続生活指導管理料	日本神経治療学会

【技術の概要】

・医師の指示に基づき、看護師（要件は別に規定）が再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬の開始/継続および生活の維持・向上のために必要な指導を十分なプライバシー保護を保証できる環境において30分以上実施する。

【対象疾患】

・●多発性硬化症患者
 (適用すべき疾患/治療の範囲は適宜に考慮・拡大を検討)

厚生労働省令和2年度班会議抄録集（2021年）によると、わが国の多発性硬化症患者は約18,000人と推定される。その内の約8割が疾患修飾薬を使用している(J Neurol 2015;262:831-6)と仮定すると算定可能な推定対象患者数は約14,400人。MSの看護外来を積極的に実践しているA病院における実績(疾患修飾薬使用患者の16%で看護外来実施)を参考にすると実施対象患者数は年間約2,300人と推定される。

【既存の治療法との比較】

・再発進行性、難治性、若年発症などの特徴から多発性硬化症(MS)患者には医療者による患者環境の理解と生活への助言、支援がQOLの維持向上と治療継続に重要であり、その有用性は内外の研究で報告されガイドラインにも取り上げられている。いっぽう、生活支援は看護師の重要な役割であるが外来看護の評価が低い現状では医療機関は看護配置に積極的になりにくい。

・提案技術の保険収載により難病医療に精通した看護師による当該患者さんの治療継続、生活の質の向上、社会参画の維持拡大が期待され、患者さんのメリットは勿論、患者さんの社会参画は国民の利益にも繋がる。さらに外来診療の質の向上、効率化、医師の働き方改革への好影響も期待される。

【診療報酬上の取扱】

・B 医学管理等
 ・250点
 (小児特定疾患カウンセリング料を参考に、実施時間の要件、実施者の 職能/要件を勘案)

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	268201		
提案される医療技術名	排痰補助装置による治療		
申請団体名	日本神経治療学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		36リハビリテーション科	
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	排痰補助装置治療（日本神経学会から提案していました）	
	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	170		
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）	排痰補助装置は自力での喀痰排出困難な患者に対し排痰を促す機器であり、1回換気量の低下している患者における窒息の回避、肺炎の予防および早期回復、無気肺の予防に寄与する。すでに神経筋疾患において有用性及び安全性の知見が得られており、保険適用になっているが、神経筋疾患によらず同じ病態を有する患者に対し人工呼吸器の使用の有無に関らず、入院及び外来、在宅にて排痰補助装置を使用した場合に算定すべき技術である。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現在、排痰補助装置の使用については、排痰補助装置加算（C170）として、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合のみ算定できる。しかし、1）在宅のみならず入院や外来での導入や施行が必要なことも多く、2）当然ながら人工呼吸器を装着していても自力での排痰が困難な患者では、排痰補助装置は有効であり、近年は集中治療室でも再挿管回避や早期の人工呼吸器離脱に排痰補助装置が有用であったとの報告が相次いでいる。 現在、在宅以外の患者もしくは在宅でも人工呼吸器を行っていない患者には排痰補助装置を使用しても診療報酬上算定できない。このような処置をすれば排痰でき、窒息による苦痛を改善し死を回避できることより、緩和ケアおよび救命の観点からも重要な医療処置であるにもかかわらず、入院や外来での算定ができないために、排痰補助装置が設置されていない医療機関も多い。現在の状況では病院医師はこのような排痰補助装置の効用も実感できず、さらには在宅で排痰補助装置を使用している患者が入院したときに継続できないため、無気肺の増強や排痰困難に陥る問題も起きている。以上のことより第9部処置に排痰補助装置による治療を新設し、保険収載することは急務である。		

【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）	排痰補助装置の有用性は神経筋疾患に限らず、自力での排痰が困難で気道クリアランスが問題となる患者に示されおり、特に近年は集中治療室での早期人工呼吸器離脱や早期抜管にも有用という報告が相次いでいる。また、この効果は場所を選ぶものではなく、当然ながら入院中の患者においても有用である。在宅でのみ認めている現状の保険適用には矛盾があり、病院に入院しても在宅で行っている医療を継続できるような保険適用にすべきである。また、様々なモニターをしやすい病院での導入はより安全性を確保でき、場所によらず窒息による苦痛を改善し、救命の観点からも重要な医療処置である。以上より排痰補助装置の適用を神経筋疾患等の患者に限定せず、自力で十分に排痰できない患者に拡大し、在宅、入院、外来の場を選ばず、在宅人工呼吸を行っているかどうかに関わらず、算定できるようにする。以上のことより第9部処置に「排痰補助装置による治療」を新設することを提案する。在宅の場合はこれまで通り月単位で1829点とし、入院の場合は日単位で60点とする。
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	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1829点）が設けられている。現状では在宅人工呼吸を行っている患者で、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して、排痰補助装置を使用した場合に算定できる。人工呼吸器を使用していない神経筋疾患等の患者および神経筋疾患等以外の患者、入院および外来において使用した場合には、保険診療上は排痰補助装置の使用は認められていない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
医療技術名	排痰補助装置加算

<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>機械（排痰補助装置）による咳介助（mechanical insufflation-exsufflation:MI-E）は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインにて推奨されている。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて抜管後の再挿管率やICU滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる。</p>	<p>「Duchenne muscular dystrophy (DMD) ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター（CDC）が作成を推進した。DMDと同様に、脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会（BTS）からも「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳介助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心に記載されている。</p> <p>本邦においても、上記を参考に2013年に「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013」（日本神経学会、Mindsに掲載）（121～122ページ、エビデンスレベル3）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター、Mindsに掲載）（75～76ページ、エビデンスレベル3～4）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会、Mindsに掲載）（35～38ページ、78ページ、エビデンスレベル1a）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。一方、既に保険収載されている体外式陰圧人工呼吸器治療（J026-3）による排痰補助は、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」によると推奨度はC1であり、MI-Eより低い。神経筋疾患におけるシステムティックレビューでは他の手法と比較してOPF（咳のピークフロー）増加について最も大きな増加をもたらすと結論付けている（エビデンスレベル1a）。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>令和3年（2021年）社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は4649件/月である。平成29年（2017年）の同調査では3019件/月であったが、4年間で1630件/月の増加で年間400件程度ずつ排痰補助装置使用患者数が増加していると推定される。一方、在宅人工呼吸指導料は2021年18441件/月、2020年17908件/月で933件増加しているが、年間の患者数増加もほぼ同数と推定される。排痰補助装置の使用率は年間400人ずつ増加しているが、排痰補助装置単独での保険収載が認められれば、排痰補助装置使用者は増加すると予想する。在宅で使用している患者の年間入院期間を1か月以内と予想し、これまでの算定から入院1か月分増数とすると4649/11か月×12＝50711件、さらに集中治療室での使用を想定して、R3社会医療診療行為別統計特定集中治療室管理料早期離床・リハビリテーション加算診療実日数回数算定のうち10%に使用すると仮定した場合5311件×12/10＝1837.2件、診療実日数4941×12/10＝5929.2回、同様に肺炎の10%に使用すると仮定して134614件×12/10＝161536.8件、838882日×12/10＝1006658.4日</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>4,649</p> <p>168,445</p> <p>55,788</p> <p>1,068,375.60</p>	
<p>⑤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>・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助（MI-E）はエビデンスレベルは1aとなっており、技術的には確立している。</p> <p>・既に神経筋疾患では多くの症例が適応になっており、在宅医療において医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。</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>機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関</p> <p>機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。</p> <p>日本リハビリテーション医学会「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（2014）</p>	
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>嚥下性肺炎の病歴がある患者、気胸または気縦隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者には、使用の前に慎重に考慮する必要がある。まれに喉頭蓋が倒れこむfloppy epiglottis をきたす場合があり導入時には注意が必要である。</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>人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者は多数存在し、実際に使用している患者もいる。また呼吸器から離脱した抜管後の患者でも再挿管を回避するために排痰補助装置の使用が有効である。このような状況の中で、呼吸器を使用していないと保険適用としないのは倫理的に問題がある。また、排痰できないことに伴う苦しみを回避できる手段として緩和ケアの観点からも重要な手法であるが、それに対応できていないことも倫理的に問題がある。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。</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>1,829点</p> <p>在宅1,829点/月のまま、入院60点/日</p> <p>在宅での使用は継続して毎日行うことが想定され、月単位が望ましく、入院では様々な使用期間になることが想定されるため1,829点/30日＝60点として日単位とした。</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>その他（右欄に記載。）</p> <p>C-170</p> <p>排痰補助装置加算</p> <p>これまでの排痰補助装置加算は廃止となる</p>	<p>特になし</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>5,000万円</p> <p>令和3年（2021年）社会医療診療行為別調査結果から推計した。在宅での増加分は神経筋疾患以外の疾患および人工呼吸器を使用していない患者であるが、対象患者数は多くはないと思われ、約10%の500人増として計算（500×1,829×10＝9,145,000円増）。入院分は上記集中治療室と肺炎から予測した年間実施日数1,012,587.6日対象者すべてに行われるとは考えにくいので10%で行われると仮定すると1,012,587.6×60×10/10＝60,755,256円。集中治療室の対象患者の10%（1,837.2/10＝184人）に使用し、7日間の集中治療室滞在日数の短縮ができたことと仮定すると、一日当たりの平均特定集中治療室管理料を1万円とした場合184人×7日×1万円×10＝1億2880万円となり、それだけでも予想増額分をはるかにしのぐ減額となることと予想される。</p> <p>特になし</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	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	国立病院機構北海道医療センター 神経筋/成育センター長 石川悠加	
⑭参考文献 1	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年、35～38ページ、75ページ
	4) 概要	本ガイドライン(2014)によると、機械による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation:MI-E)は、患者の気道に陽圧を加えその後陰圧に切り替えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷患者の排痰に有効である(推奨度A)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することを行うよう強く勧められる(推奨度A)。
⑭参考文献 2	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013
	2) 著者	日本神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年、121～122ページ
	4) 概要	球麻痺症状の強い筋萎縮性側索硬化症の患者では、呼吸筋の筋力低下とあいまって痰の咯出困難となり、吸気筋トレーニングは呼吸障害を増悪させるので行わず、気道のクリアランスを保つための排痰訓練と排痰介助を行う。その手法として機械的咳介助(mechanically assisted coughing, MAC)(エビデンスレベル3)が挙げられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本神経学会、日本小児神経学会、国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年、75～76ページ
	4) 概要	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者に対し、窒息や気管挿管や気管切開を回避し、非侵襲的換気療法を効果的に活用するために、肺と胸郭の可動性と弾力を維持し、気道クリアランスを保ち、肺の病的状態(無気肺、気胸、肺炎など)を予防する必要がある。徒手による咳介助で気道クリアランスが保てない場合、機械による咳介助(排痰補助装置)を行うとされている(エビデンスレベル3～4)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Miguel, R.G., Honrado, I., Winck, J.C., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Critical Care, 16:R48, 2012
	4) 概要	抜管後の再挿管予防に、MI-Eが効果的であるかをみたRCT。“コントロール群”と“MI-E 抜管プロトコル群”で、以下の項目を比較した。抜管後 NPPV 使用は、それぞれ、50%、40% (有意差なし)。NPPV 失敗は、65%、14% (P<0.05)。人工呼吸使用日数は、17.8±6.4日、11.7±3.5日 (P<0.05)。NPPV使用日数は、9.4±4.8日、10.5±4.1日 (有意差なし)。再挿管率は、48%、17% (P<0.05)。NPPV 使用者の再挿管率は、33%、6% (P<0.05)。抜管後 ICU 在室日数は、9.8±6.7日、3.1±2.5日 (P<0.05)。全 ICU 滞在日数は、19.3±8.1日、16.9±11.1日 (有意差なし)であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	MARC clinical practice guideline: Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients
	2) 著者	Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care, 58: 2187-2193, 2013.
	4) 概要	米国呼吸ケア学会(American association for respiratory care)により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児(肺炎球菌性肺炎以外)に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU 滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステマティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋力低下または咳機能低下の群、特に咳の最大流量(cough peakflow=CPF)が270L/min未満の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている(2189ページ)。

※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

268201

提案される医療技術名	排痰補助装置による治療
申請団体名	日本神経治療学会

※ 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

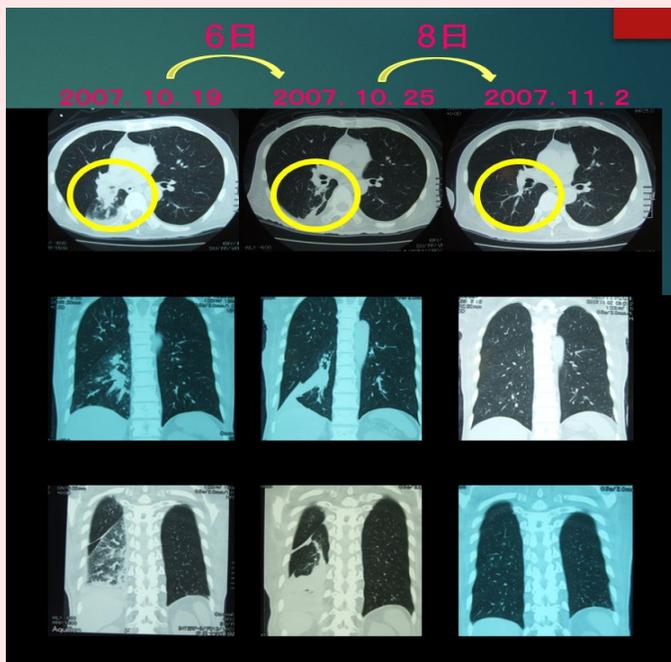
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286201	排痰補助装置による治療	日本神経治療学会

【技術の概要】

- ・自力で喀痰排出困難な患者に対し排痰を促す
- ・陽圧と陰圧を交互にかけることで人工的に咳を作り出す機器。
- ・すでに神経筋疾患において有用性よび安全性の知見が得られており、保険適用になっている。

【対象疾患】

神経筋疾患によらず同じ病態を有する患者に対し人工呼吸器の使用の有無に関らず、入院及び外来、在宅にて排補助装置を使用した場合に算定すべき技術である。



【既存の治療法との比較】

- ・現在は在宅人工呼吸療法中の神経筋疾患等のみ適用
- ・他に同等の効果を有する治療法はない

絡んだ痰を出せなければ 最悪 窒息 ⇒ 死亡
絶えず死の恐怖に直面している状況
これは**在宅**でも**入院中**でもおこります

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

排痰を促すことで

- ・肺炎の早期改善、予防
- ・窒息の回避
- ・痰が絡んで出せない苦痛を緩和
- ・通常的人工呼吸器よりも強い陽圧で吸気を行うことから、無気肺の予防になる

*人工呼吸器の使用の有無や場によらず有効
むしろ病状が悪くなって入院する病棟でこそ必要

第9部J処置に「排痰補助装置による治療」を新設
在宅 1,829点/月 入院・外来 60点/日

重症肺炎の合併例：排痰補助装置を使うことで、通常
の抗生剤だけの治療よりもはるかに早く改善している！

- ⇒ 早期治癒・早期退院
- ⇒ 無気肺の予防にも有効

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	269201		
提案される医療技術名	視神経髄炎スペクトラム障害に対するイネビリズマブの外來化学療法加算		
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		26眼科	
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	重症筋無力症および視神経髄炎スペクトラム障害に対するエクリズマブの外來化学療法加算	
	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	G004		
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）	視神経髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるイネビリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じ、その割合も決して低くはない。多くの病院では入院中に投与できず、イネビリズマブ治療を外來で安全に行えるようにするために、外來化学療法加算の対象とする。		
文字数：149			
再評価が必要な理由	対象とする疾患は視神経髄炎スペクトラム障害患者で、イネビリズマブはモノクローナル抗体療法で1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヶ月後に、以降6ヶ月に1回の間隔で点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。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、入院でなく外來で治療が行えるようにするのが外來化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬剤がモノクローナル抗体療法であるという点を加味した外來化学療法の算定は全く行えない状況にある。入院での投与が望まれるが、DPC包括対象薬剤のため多くの施設で入院中に施行することは難しい。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバセプト療法、多発性硬化症患者に対するナタリズマブ療法に関しては外來化学療法加算Bが認められており、視神経髄炎患者に対するイネビリズマブ点滴療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外來化学療法加算が妥当と考える。		

【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）	ショックやアナフィラキシー等が重大な副作用として添付文書にも明記されており、これらを発症した場合に、迅速に対応できる体制が必要であり、そのためのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために、化学療法加算の保険収載が必要と考える。		
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	視神経髄炎スペクトラム障害（視神経髄炎を含む）が対象疾患となっている。イネビリズマブは非常に高価な薬剤（100mg 10mL 1瓶 3,495,304円で、1回300mg投与）で、しかもDPC包括対象となっているため、多くの病院では入院中に投与することが難しく、初回投与を含め、外來で行われているのが現状である。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	注射 外來化学療法加算		
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	視神経髄炎スペクトラム障害に対して国際共同プラセボ対照二重盲検第2/3相臨床試験が行われプラセボ群での再発が39%であったのに対して、実薬群は12%で有意な再発抑制効果を認めた（p<0.0001）（Lancet. 2019;394:1352-1363）。	
	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。）	2017年のガイドライン公開時にはイネビリズマブは認可されていない。多発性硬化症／視神経髄炎スペクトラム障害診療ガイドラインは今年改訂版が公開される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在までのイネビリズムブの視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する年間処方数から症例数・実施回数を算出（田辺三菱製薬株式会社から概数を提供）。ほぼ全例外来での化学療法加算を使用すると仮定した。また、回数は導入年は3回、以後は年2回で算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	58名（2021年度）、138名（2022年度：2022年4月1日～2023年3月9日現在）	
	見直し後の症例数（人）	100名程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	123回（2021年度）、270回（2022年度：2022年4月1日～2023年3月9日現在）	
	見直し後の回数（回）	250回程度	
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）		視神経脊髄炎スペクトラム障害におけるイネビリズムブを含む生物学的製剤の位置づけはまだ確固たるものなく、ガイドラインも現在作成中である。ただ、保険収載されている視神経脊髄炎スペクトラム障害再発予防薬は生物学的製剤のみであり、今後さらに使用頻度が増加するものと思われる。点滴自体は容易であるものの、想定されるショック、アナフィラキシーに対しては対応するには一定の専門性を有する必要がある。	
・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)	脳神経内科、現行の施設基準を満たす。(2 外来化学療法加算2に関する施設基準(1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有していること。(2) 化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が化学療法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。(3) 当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること。(4) 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。)	
	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)	化学療法の経験を有する専任の常勤看護師、当該化学療法につき専任の常勤薬剤師、必須ではないものの実際には化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師も配置されると想定される。	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		イネビリズムブのインタビューフォームでは重大な副作用としてInfusion reaction (12.0%) と記載されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		イネビリズムブの点滴は上記で説明したようにほとんどが外来で施行されると考えられる。その際、上記のように10%以上のinfusion reactionが起る可能性が指摘されており、慎重な点滴中の観察が必要だと考えられる。逆に、それが出来ない環境での点滴は望ましくないと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後 その根拠	①15歳未満670点/日、②15歳以上450点/日 現行の他の「抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合の化学療法加算」から算出した	
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	該当なし
	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)	1,200,000から1,675,000 円	
	その根拠	①450点X250回=112,500点 から ②670点X250回=167,500点	
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		日本眼科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-Momentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial.
	2) 著者	Cree BAC, Bennett JL, Kim HJ, Weinshenker BG, Pittock SJ, Wingerchuk DM, Fujihara K, Paul F, Cutter GR, Marignier R, Green AJ, Aktas O, Hartung HP, Lublin FD, Drappa J, Barron G, Madani S, Ratchford JN, She D, Cimbora D, Katz E; N-Momentum study investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2019;394:1352-1363.
	4) 概要	イネビリズマブないしプラセボをNMOSD患者に投与した第2/3相試験。プラセボに比べイネビリズマブ投与群で明らかな再発抑制効果を実証した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-term efficacy and safety of inebilizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder: Analysis of aquaporin-4-immunoglobulin G-seropositive participants taking inebilizumab for 4 years in the N-Momentum trial.
	2) 著者	Rensel M, Zabeti A, Mealy MA, Cimbora D, She D, Drappa J, Katz E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mult Scler. 2022 ;28:925-932
	4) 概要	参考文献 1 の臨床試験から継続して4年以上投与していた患者のデータをまとめた。結果、トータル866回の投与のうち、27回 (3%) で輸液関連有害事象 (AE) が発生し、輸液関連反応の発生率は100人年あたり13.9件であった。輸液関連反応による投与中断は、3名の患者に発生した。
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

269201

提案される医療技術名	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するイネピリズマブの外來化学療法加算
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会

※ 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）
ユプリズナ、イネピリズマブ、田辺三菱製薬株式会社	30300AMX00255	2021年5月	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	3,495,304円/瓶	—
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
269201	視神経脊髄炎に対するイネビリズマブの外來化学療法加算	日本神経免疫学会

【技術の概要】

11. 重大な副作用

11.1.1 Infusion reaction(12.0%)

頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹等があらわれることがある。臨床試験において、infusion reactionは初回投与時に多く認められたが、2回目投与以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合には投与中断、中止、投与速度を緩める等の対応を行い、適切な処置を行うこと。また、重度のinfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.1参照]

適正使用ガイドより

イネビリズマブの点滴静注においては、上記のように**重大な副作用の項目にInfusion reaction (12.0%)**があげられており、**イネビリズマブを外來で安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算の対象とする。**

【対象疾患】

視神経脊髄炎スペクトラム障害

【既存の治療法との比較】

イネビリズマブの投与においては、Infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするために、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者さんの状態を十分に観察することが求められているが、現在の加算が付かない状態では、人員の問題もあり、対応が限定的となる施設も想定される。外來化学療法加算が算定され、外來化学療法室で行えるようになればそのリスクを低減できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

上記のように、外來化学療法加算分が上乘せにはなるが、**投与中および投与後の経過をより慎重に診ることにより、患者にとっても十分なメリットがあると想定される。**

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	269202		
提案される医療技術名	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外來化学療法加算		
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	26眼科 07血液内科	
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）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外來化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
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）	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブは2週間に一回投与が必要な生物学的製剤であり、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionを生じうる。他の生物学的製剤であるトシリズマブ、ナタリズマブは既に外來化学療法加算が認められており、エクリズマブについても安全に治療が行われるよう外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的であり、概要である。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	エクリズマブは重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害患者に対するモノクローナル抗体薬で1回900mgから投与を開始し、初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、初回投与から4週間後から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。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、入院でなく外來で治療が行えるようにするのが外來化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬剤がモノクローナル抗体薬であるという点を加味した外來化学療法の算定は全く行えない状況にある。入院での投与が望まれるが、定期的に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。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ、トシリズマブ、アバタセプト、多発性硬化症患者に対するナタリズマブに関しては外來化学療法加算Bが認められており、重症筋無力症および視神経脊髄炎患者に対するエクリズマブ療法も、他のモノクローナル抗体薬と同じ理由により外來化学療法加算の評価を提案する。		

【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）	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブを、外來化学療法加算を算定できるようにする。エクリズマブは2週間に一回投与が必要な生物学的製剤であり、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionを生じうる。この危険な薬を化学療法を経験が浅く、他の仕事を多く抱える医師・看護師で行っているのが実情である。他の生物学的製剤であるトシリズマブ、ナタリズマブは既に外來化学療法加算が認められていることもあり、エクリズマブについても安全に治療が行えるよう外來化学療法加算の対象とすることが本提案の内容である。		
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"> ・対象疾患：全身型重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症候群 ・エクリズマブを外來化学療法加算の対象とする ・点数は現在の外來化学療法加算の算定に合わせる 		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	点滴注射 外來化学療法加算		
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	過敏性反応・infusion reactionにより最悪の場合、生命にかかわるリスクになりえる。この場合、迅速、適切に処置できるが、治療率や死亡率に大きくかわることが容易に想像できる。実際、エクリズマブの重症筋無力症に対するプラセボ対照ランダム化比較試験(Lancet Neurol 2017;16:976-986.)では実薬で3%（偽薬では0%）にinfusion reactionと考えられる発熱が起きている。また視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する臨床試験(N Engl J Med 2019;381:614-625.)でも63名中1名が注射部位反応で試験を中断している。	
	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。）	日本神経学会の重症筋無力症診療ガイドライン2022で重症筋無力症に対する治療としてエクリズマブは記載がある。視神経脊髄炎診療ガイドライン2017では記載がないが改訂版が近く出る予定になっており、そこにはエクリズマブが記載予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、全国で200名強（約6割が重症筋無力症、4割が視神経脊髄炎スペクトラム障害）の患者がエクリズマブ投与を受けている。今後、同効薬で2ヶ月に一回投与のラプリズマブが承認予定であることから、この人数は今後減ることはあっても増えることはないと思される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人（現在使用患者数）	
	見直し後の症例数（人）	200人（現在使用患者数）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	26回（2週に一回投与のため）	
	見直し後の回数（回）	26回（2週に一回投与のため）	
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）		エクリズマブ治療自体は世界51か国で承認されており、極めて成熟した治療であり、日本神経学会の重症筋無力症、視神経脊髄炎の治療ガイドラインにも記載されている。専門性はモノクローナル抗体療法であり、過敏正反応・infusion reaction（分子標的治療薬を投与した後起こる、悪寒・発熱・頭痛・発疹・咽頭違和感・血圧低下・呼吸困難などの副作用）もあり得るため、治療はある一定水準の専門性が求められる。	
・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）	現在の外来化学療法加算の施設要件に準じる（加算1では・外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有しており、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て、実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会を開催している施設。）	
	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）	現在の外来化学療法加算の施設要件に準じる（加算1では・化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務しており、 ・化学療法の経験を5年以上有する専任の看護師が化学療法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、 ・化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師が勤務している施設。）	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		エクリズマブでは過敏性反応・infusion reactionなどがありうる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になく、社会的にみても妥当と考えられる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後 その根拠	450点/370点（施設基準により） 現行の化学療法加算に準拠	
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	該当なし
	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）	23,400,000円	
	その根拠	外来化学療法加算1、15歳以上、2週に1回投与、200名の患者とすると、年間総支出額は4500円×26回/年×200名＝2340万円。	
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	Eculizumab in AQP4-IgG-positive relapsing neuromyelitis optica spectrum disorders: an open-label pilot study.
	2) 著者	Pittock SJ, Lennon VA, McKeon A, Mandrekar J, Weinshenker BG, Lucchinetti CF, O'Toole O, Wingerchuk DM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2013 Jun;12(6):554-62.
	4) 概要	143名の抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を2:1でエクリズマブ群とプラセボ群に割り振って初回再発までの期間を観察したところエクリズマブで有意に再発リスクを低下させた。
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

269202

提案される医療技術名	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会

※ 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）
エクリズマブ（ソリリス、エクリズマブ、アレクシオンファーマ合同会社）	22200AMX0031600	2010年6月11日	全身型重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群	619834円／瓶	薬事承認済み
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
269202	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外来化学療法加算	日本神経免疫学会

【技術の概要】

重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブは、時に重篤な過敏性反応・infusion reaction

(分子標的治療薬を投与した後に起こる、悪寒・発熱・頭痛・発疹・咽頭違和感・血圧低下・呼吸困難などの副作用)を生じうる。

このため、**エクリズマブを外来で安全に投与できるようにするために、外来化学療法加算の対象とする。**

【対象疾患】

重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害

【既存の治療法との比較】

既存の生物学的製剤のうち特に「ズマブ」で終わるヒト化抗体では、投与に際し過敏性反応・infusion reactionを生じる可能性があり、トシリズマブ、ナタリズマブなど既に外来化学療法加算の算定が認められている薬剤がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在、対応に慣れていない少人数の外来看護師によって投与されていることが多く、過敏性反応・infusion reactionが起きた場合、迅速に適切に対応できず危険な状況に陥る可能性があり、**外来化学療法加算が算定され、外来化学療法室で行えるようになればそのリスクを低減できる。**

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	270201		
提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
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 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	血流予備量比コンピューター断層撮影	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	200-2		
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）	血流予備量比コンピューター断層撮影（以下、FFRCT）は、コンピューター断層撮影（以下、冠動脈CTA）の画像を用いている。保険診療下で実施可能な施設は限られているが、現在、他施設画像のFFRCT解析はできないため、撮像からやり直さなければならず、当該撮像の重複とそれに伴う不利益及び被曝が患者に生じている。不採算性の改善のために、当該撮像画像の相互利用に関して診療報酬上の取り扱いの見直しを提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現在の保険制度では、他施設で撮像した画像をFFRCT解析に使用できないため、下記のような不利益を生じている。 1. 都市部においてもFFRCT実施施設は限られている。このため、紹介元施設で良好な画像を撮像されている場合でも、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA検査を初めからやり直さなければならない。例えば、同一法人の施設で外来部門と入院部門を分けている場合も、保険診療上は別々の施設の扱いとなり、外来部門で撮影した冠動脈CTAデータは、FFRCT解析に使用できない。このような不具合により、その地域の患者に非侵襲的なFFRCT解析検査の機会が失われ、不必要な侵襲的検査が過剰に行われている可能性がある。 2. 離島/遠隔地では、さらに深刻である。地域で実施した冠動脈CTAの結果、FFRCT解析が推奨される場合は、現状ではFFRCT実施施設まで赴いて、かつ、再度冠動脈CTA撮像が必要となる。これは、利便性のみならず放射線被曝の観点からも問題である。離島/遠隔地にいたままですでにある冠動脈CTAデータをもとに、FFRCT解析を実施し、結果をかかりつけ医にフィードバックし、治療方針を立てることが望まれる。すでにある冠動脈CTAデータを有効活用することができれば、追加の費用を伴わずに、多くの患者に非侵襲的なFFRCT解析検査の機会をガイドラインに則った形で提供することが可能となる。また、FFRCT解析を活用することにより、不必要な検査を回避し、医療費削減につなげることも可能である。そのため、本検査における診療報酬上の冠動脈CTAの取り扱いの見直しが必要と考える。		

【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）	変更の骨子としては、他施設で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れ可能とし、FFRCT解析の適応と判断した場合は、そのデータを用いて、解析を行うことを可能とする。その際、受け入れた施設に対しては、別途冠動脈CTAデータの画像診断加算を追加する。つまり、「冠動脈CTA画像から狭窄が疑われ、その所見では結論が得られない場合には、その冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設でFFRCT解析をすることができる」という規定をE200-2の注3として盛り込むことを希望する。 また、この変更に伴い、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設で払い戻し作業が起こらないようにするため、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬からコンピューター断層撮影部分の診療報酬部分の分離を希望する。そして、支払作業に混乱が起こらないようにするため、新たに診療報酬番号の付与を希望する。これらに伴い、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬の点数を9,400点から7,800点へ変更する。
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	・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者 ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラスケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断/治療方針決定に用いる。 ・点数：9,400点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200-2
医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影

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>・ADVANCE試験：冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントはなかった。(参考文献1)</p> <p>・本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影(以下ICA)と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。(参考文献2)</p> <p>・FFRCTが保険適応で導入された後、実臨床下においてFFRCTの診断能、経済コスト、予後などについて検討したDYNAMIC-FFRCT studyの結果、FFRCTが無かった場合にICAを選択していたと仮定された患者232例において、35.3%の患者でFFRCTを施行することで不必要な侵襲的冠動脈造影(ICA)を回避できた。(藤本進一郎ら、「日本におけるFFRCT保険償還後の診療実態に与える影響について、DYNAMIC-FFRCT研究」、第30回日本心血管インターベンション治療学会 Late Breaking Clinical trial-Iにて発表)</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>2022年JCS(日本循環器学会)ガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版(第3版)では、「推奨の強さ:2、エビデンスの強さ:強(A)、合意率:80%」とされている。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>2020年4月の診療報酬改定により施設基準で合致する施設は全国で128施設、2022年4月の診療報酬改定による施設基準の緩和で約260施設が検査可能な施設となった。なお、2022年12月末現在で保険診療下での検査を実施しているのは、145施設である。</p> <p>2022年1月～12月の1年間の総解析数は、企業からの報告によると、約6,000件であった。2021年における冠動脈CTの総件数は、日本循環器学会の2021年度循環器疾患診療実態調査報告書(JROAD)によると1,476施設において464,310件であった。この件数をもとに推定を試みた。FFRCT解析の適用外である冠動脈バイパス術の既往歴がある症例(7.3%)及び2枝以上にステントが留置されている症例(19%)を除外すると(参考文献3より試算)、342,196件(464,310×(1-(0.073+0.19))=342,196)となる。また、冠動脈CT所見による狭窄率が50%以上でかつ完全閉塞ではない症例(9.1%)に対してFFRCT解析が行われるため、その対象は31,140件(342,196×0.091=31,140)となる。FFRCT解析依頼後、CT画像が解析不適合となる症例が10.4%と報告されており(参考文献4より)、当該症例を除外すると、今回の冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設で相互利用が可能となった場合、最大のポテンシャルとしてFFRCT解析の推定対象件数は、27,901件(31,140×(1-0.104)=27,901)程度と推定される。医療費に対する影響としては、過去の文献からFFRCTを施行した約6～7割程度の患者において、不必要な追加の検査を避けられることが期待できるため、27,901人×70%=19,530.7人が不要な検査を避けると試算される。この不必要な追加の検査が侵襲的冠動脈造影(ICA:心臓カテーテル法による諸検査(D206(1)))あるいは心臓SPECT【薬剤負荷】(E101)あるいはその両者を3分の1ずつと仮定した場合、外保連試算2020で試算された1件あたりの医療機関における費用(205,285円(CAG)及び87,906円(SPECT))から、追加の費用は3,817,483,642円と試算される。今回、要望するFFRCT解析に関わる費用(27,901人×78,000円=2,176,278,000円)を減じても1,641,205,642円は医療費を削減できる。さらに、実臨床においては、侵襲的冠動脈造影(ICA)を施行された患者の一定数で侵襲的FFR測定やPCIが追加される症例があることが存在することを考慮すると、さらなる医療費の軽減が期待できる。</p>	
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)	27,901人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	6,000回	
	見直し後の回数(回)	27,901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>・2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版(第3版)では、「推奨の強さ:2、エビデンスの強さ:強(A)、合意率:80%」とされている。</p> <p>・冠動脈CTAは本邦で464,310件施行され、広く普及しており成熟している。施設基準を満たした施設により、紹介された画像をみて適応を評価しFFRCT解析を行うことで、専門性も保たれ、本検査の過剰施行なく適切に施行されるものと考えられる。</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)	<p>(1)64列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。 (2)画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。 (3)次のいずれにも該当すること。 ア許可病床数が200床以上の病院であること。 イ循環器内科、心臓血管外科及び放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ウ5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、5年以上の心臓血管外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こと。 エ5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、ウに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。 オ経皮的冠動脈形成術を年間100例以上実施していること。 カ血流予備量比コンピューター断層撮影により冠動脈狭窄が認められたにもかかわらず、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例以上あること。 キ日本循環器学会及び日本心血管インターベンション治療学会の研修施設のいずれにも該当する病院であること。</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)	現状の要件に準ずる。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状の要件に準ずる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>・FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。</p> <p>・偽陰性リスクについて:ADVANCE試験(参考文献1)において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント(MACE)は生じていない。ADVANCE試験(1年フォローアップ)においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合、有害事象発生率が低く、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>社会的妥当性:冠動脈を評価する各モダリティの放射線被曝量は、SPECT(10.7mSv)、CAG(8.1mSv)、cCTA(5.4mSv)であり、侵襲的な検査を削減できることは、被曝の観点からも、患者及び医療従事者の負担軽減につながる。</p> <p>問題点は特に認められない。</p>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E200-2:血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点	
	見直し後	<p>現行の9400点を、血流予備量比コンピューター解析7800点、コンピューター断層撮影(CT撮影)1000点、冠動脈CT加算600点に分ける。</p> <p>外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設に対する加算として、血流予備量比コンピューター断層撮影読影加算(仮称)を新設し、500点の追加を要望する。</p>	
	その根拠	<p>現行のE200-2血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点には、コンピューター断層撮影(CT撮影)に関わる点数が、1,600点含まれている。今回、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設で払い戻し作業が起らないようにするためにも、血流予備量比コンピューター断層撮影のコンピューター断層撮影分の診療報酬部分の分離し、新たに診療報酬番号の付与を希望する。そのため、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬を9,400点から1,600点を削減した7,800点への変更を希望する。</p> <p>また、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設においては、FFRCT解析を行い結果を解釈し紹介元へフィードバックする労力を伴うため、加算として、血流予備量比コンピューター断層撮影読影加算(仮称)を新設し、500点の追加を希望する。</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	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

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	1,641,205,642円
	その根拠	当該撮像画像の相互利用することが認められれば、その医療費削減効果は④で示すとおり約16億円以上と推測される。
	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		FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。このため、令和4年度の改訂の際に、「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった (DEFER) 症例が前年度に10例以上あること (症例リスト提出を課する。)」という要件をFFRCTの施設基準に加えている。
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	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry
	2) 著者	Fairbairn TA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2018. 39(41): 3701-11
	4) 概要	冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した (日本・米国・EU)。冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントは0であった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Cost analysis of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomographic angiography in Japan
	2) 著者	Kimura T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv Ther. 2015. 30(1):38-44.
	4) 概要	本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影 (以下ICA) と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Antiplatelet therapy and stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation.
	2) 著者	Kimura T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2009. 119(7):987-95.
	4) 概要	本邦でSirolimus-eluting stent (SES) が留置された10,778症例のレジストリー研究。本要望書作成において、本研究の患者背景のCABGの既往歴がある症例 (7.3%) 及び2枝以上にステントが留置されている症例 (19%) を参考とした。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of fractional flow reserve by computed tomographic angiography-guided diagnostic strategies vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFR(CT): outcome and resource impacts study.
	2) 著者	Douglas PS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2015. 36(47):3359-67.
	4) 概要	584例の新規の狭心症患者を対象とし従来の診断法とFFRCTを用いた診断法を比較した前向き研究。本要望書作成において、本研究における冠動脈CTA画像不良のためFFRCTが解析不能であった症例の割合 (10.4%) を参考とした。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」
	2) 著者	中埜 信太郎、香坂 俊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Nakano.pdf
	4) 概要	FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。

※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

270201

提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 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	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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	備考 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）
ハートフロー社 FFRCT	22800BZX00418000	2018/12/1	本品は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。	該当しない	該当しない
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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
270201	血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会

FFRCTは、冠動脈CTAの撮像画像を用いている。現在、保険診療下で実施可能な施設は限られているが、他施設でのデータを相互利用できないため、再度撮像が必要になっている。当該撮像の重複とそれに伴う不利益及び被曝が患者に生じていたり、FFRCTを施行しにくい状況から不必要な侵襲的検査がなされている可能性が高い。これらの状況の改善のために、当該撮像画像の相互利用に関して診療報酬上の取り扱いの見直しが必要である。

【現行の問題点】

E200-2：血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点に冠動脈CTA撮像とFFRCT解析の両者が含まれ、他施設で撮像した冠動脈CTA画像を利用できない。

✓紹介元施設で冠動脈CTAが施行され、FFRCT解析が必要と診断された場合も、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA検査を初めからやり直さなければならない。

→個々の患者の不利益

①患者の経済的負担、身体的負担（放射線被曝）の増加

②FFRCTが施行困難であることにより、不必要な侵襲的検査が追加される。

→社会的な不利益：FFRCTが有効利用されないことにより、その医療費削減効果が減弱している。

【改訂要望案】

血流予備量比コンピューター断層撮影：9,400点を

冠動脈CTA撮像1,600点（CT撮影料1,000点＋冠動脈CT加算600点*）とFFRCT解析（7,800点）とに分ける。

（他院からの画像を解析した場合は血流予備量比コンピューター断層撮影読影加算（仮称）500点を算定する）

*冠動脈CT加算は画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たした施設でのみ算定

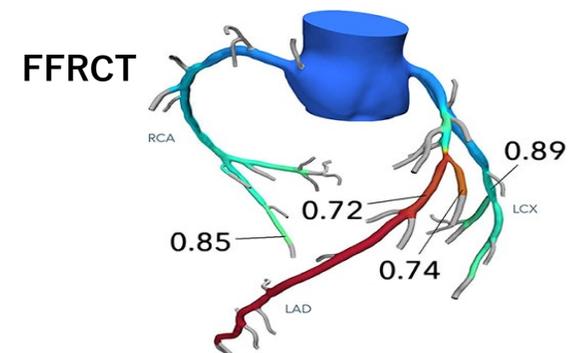
【予想される効果】

✓患者の経済的、身体的負担（特に放射線被曝）の軽減。

✓不必要な検査を回避することによる年間16億円の医療費削減。

【その他】

FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。令和4年度の改訂の際に、「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった症例が前年度に10例以上あること」という要件をFFRCTの施設基準に加えている。



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	271201		
提案される医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 21精神科	
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	過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1003-2		
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）	重症の過敏性腸症候群患者に対し、不適切なストレス対処法を同定し、心理状態と習慣的な行動を適応方向に容容させることを促すプログラムである。過敏性腸症候群の認知、情動の機序と学習理論を結びつけて構成されている。順に脳腸関連の理解、セルフモニタリング、ケースフォーミュレーション、注意コントロール、認知再構成、内部感覚曝露、回避状況への曝露、安全行動からの離脱、適応行動の強化を実施するものである。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度が極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数が心身医学療法80点しか算定できず、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効であった心身症水準にある重症の過敏性腸症候群患者に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。過敏性腸症候群患者においては、本来高能力者が多いという疫学データもあり、病状が軽快して通常の社会生活に復帰することに成功すれば、労働生産に従事することにより、医療消費の低減と税収の増加が見込まれる。そのため、重症の過敏性腸症候群患者を回復させるための保険診療を、わが国の医療政策としても最優先に実施するべきであると判断する。		

【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）	日本消化器病学会から過敏性腸症候群の診療ガイドラインが2014年に公開され、2020年に第2版が公開された。この新たな診療ガイドラインにおいては、日本心身医学会が全面的に協力している。この中において、既存文献を網羅的に検索した。その結果、心理療法は前回2014年のガイドラインよりも更にエビデンスが集積しており、強い推奨となり、エビデンスレベルは如何なる方法によっても二重盲検化ができないためB1になるが、合意率は100%であった。中でも認知行動療法が一貫して高い症状改善効果と日常生活機能の改善が認められた。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスにおいても、認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効である。		
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	・対象患者：神経性過食症・医療技術：認知療法・認知行動療法・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
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	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際診断基準Rome IVによる過敏性腸症候群の正確な有病率は最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した(Gastroenterology 160: 99-114, 2021)。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)
	見直し後の症例数(人)	2,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)
	見直し後の回数(回)	22,000
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)		・学会等における位置づけは日本心身医学会、日本心療内科学会、日本消化器病学会において高い。難易度(専門性等):心療内科(心身症)専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育セッションを繰り返し受けており、通常の診療で過敏性腸症候群(心身症)を実施し得る。このため、難易度・専門性は高い。
・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)	心療内科、精神科
	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)	心身症専門医など、過敏性腸症候群の認知行動療法に習熟した医師、あるいは、その医師とその医師の指導監督のもとに診療に参加する看護師もしくは公認心理師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはほとんどないと報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全く問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後	480
		その根拠
		他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の奏効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。
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	I
	番号	004
	技術名	心身医学療法
		具体的な内容
		心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	88,000,000円
	その根拠	過敏性腸症候群の正確な有病率が最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。月2回、年間合計10回通院すると、105,600,000円と推計される。心身医学療法は80点であるため、同頻度では17,600,000円になる。その差が88,000,000円である。
		備考
		これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断されるため、欧米では過敏性腸症候群に対する認知行動療法が隆盛である。その科学的根拠は以下の通りである。過敏性腸症候群の悪影響は心理社会的ストレスが多い先進諸国に共通する問題である。米国の重症過敏性腸症候群患者が非過敏性腸症候群患者に比較して社会コストに与える負担は約50%のコスト増加である。そのコスト増加の規模は227,475円/患者であり(Arch Int Med 163: 929-935, 2003)、最近の欧州の分析でも同程度である(BMG Gastroenterology 19: 69, 2019)。つまり現状においては既に日本においても23万円/患者規模の社会コストを喪失していると概算されるが、これら先進国の分析が広く認識されていない。専門医療機関を受診する重症患者2,200人にも限定して計算しても、コスト喪失は5億6000万円/年に達し、真の実態は確実にそれ以上の社会的喪失がある。放置すればこの損失が続くと考えられるため、現時点での早期の対応は医療政策的にも後年高い評価を受けると予想される。これに対し、今回支出する医療費の見込み額は8千800万円に過ぎない。重症患者2,200人が認知行動療法を受ければ、相対リスク0.62から相対リスク低下は0.38であることから、認知行動療法を実施しなかった場合に比較すると、38%の患者を非過敏性腸症候群患者と同等の勤労・生産活動に復帰させることが見込まれる。その経済効果は日本社会全体で1億9千200万円/年に達し、予想所用額の8千800万円/年を遥かに上回ることが明らかである。また、ここから、たとえ2,200人を超過して認知行動療法が実施されたとしても、逆に10万円/人/年の陽性経済効果が見込まれる。以上から、欧米に遅れを取らない医療体制への早期整備が望まれる。
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		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の重症の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示されるため、患者側への利点大きい。これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断される。
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	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020.
	2) 著者	Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Shiotani A, Naito Y, Fujikawa Y, Hokari R, Masaoka T, Fujimoto K, Kaneko H, Torii A, Matsueda K, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021, 56(3):193-217.
	4) 概要	ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験と比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS).
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Reviews Disease Primers 2016, 2: 16014.
	4) 概要	システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医(福土)が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Group cognitive-behavioral therapy with interoceptive exposure for drug-refractory irritable bowel syndrome: A randomized controlled trial.
	2) 著者	Kikuchi S, Oe Y, Ito Y, Sozu T, Sasaki Y, Sakata M, Luo Y, Sahker E, Horikoshi M, Seno H, Furukawa TA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 117: 668-677.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった重症の過敏性腸症候群患者を認知行動療法施行群と対照群に無作為に割り付け、IBS重症度尺度(IRS-SSS)の減点、IRS-QOL尺度の増加点を主要評価項目として治療効果を検証した。治療期間は10週間である。結果は終了経過観察中の認知行動療法施行群のIRS重症度尺度の減点が-115.8であったのに対し、対照群の減点が-29.7であり、有意に認知行動療法施行群が改善した。IRS-QOLも認知行動療法施行群が有意に改善した。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群には認知行動療法が有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Hybrid cognitive behavioral therapy with interoceptive exposure for irritable bowel syndrome: A feasibility study.
	2) 著者	Funaba M, Kawanishi H, Fujii Y, Higami K, Tomita Y, Maruo K, Sugawara N, Oe Y, Kura S, Horikoshi M, Ohara C, Kikuchi H, Ariga H, Fukudo S, Sekiguchi A, Ando T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Psychiatry 2021; 12: 673939.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験の前提となる実現可能性研究。薬物療法に反応しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に内部感覚曝露法を伴う認知行動療法を10回実施、3ヶ月、6ヶ月の追跡期間を置いた。IRS重症度尺度(IRS-SSS)の減点を主要評価項目とした。結果は、Hedges' gの値が治療後-1.48、3ヶ月後-1.78、6ヶ月後-1.76と治療後の有意な改善を認めた。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群に対して、構造化した認知行動療法の高い臨床効果が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Black CJ, Thakur ER, Houghton LA, Quigley EMM, Moayyedi P, Ford AC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020, 69: 1441-1451.
	4) 概要	メタアナリシスであるためエビデンスレベルA。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスである。認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であった。国際的には薬物療法によって改善しない過敏性腸症候群に対する認知行動療法をはじめとする心理療法は標準的な治療法になっている。

※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

271201

提案される医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

※ 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

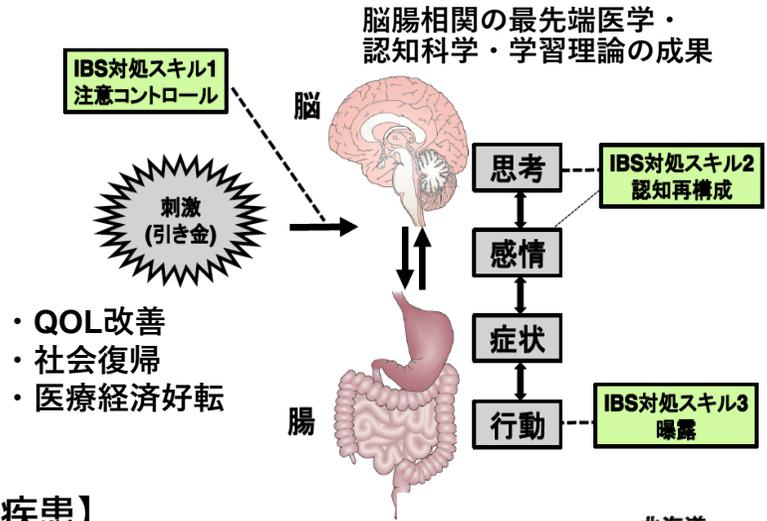
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271201	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	日本心身医学会

【技術の概要】 過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法

【既存の治療法との比較】 IBSに心理療法は有効 特に認知行動療法CBTが効果的

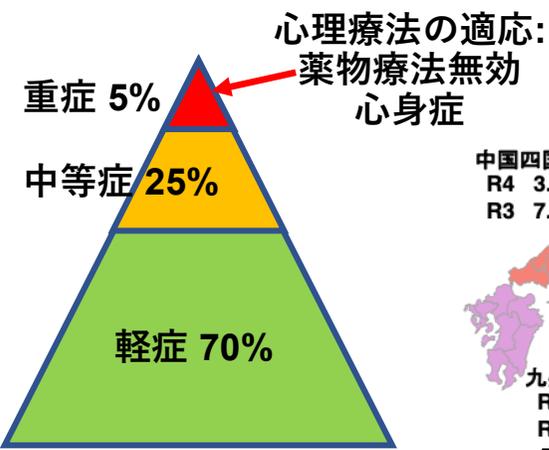
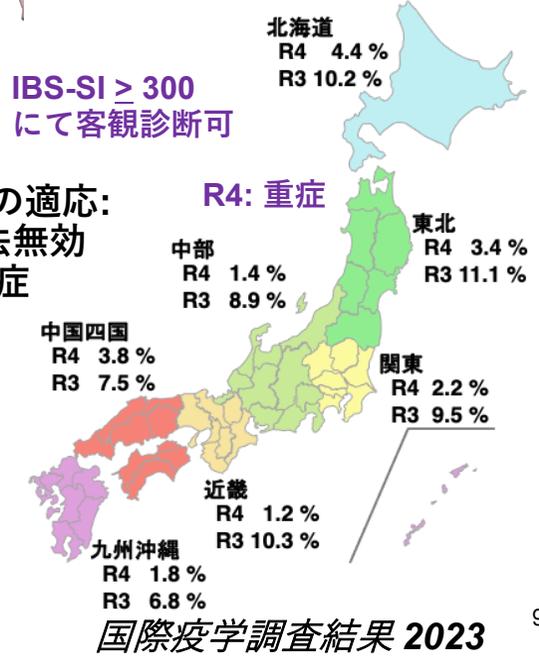


Comparison: other vs 'Waiting list control' (Random Effects Model)

Treatment	RR	95%-CI	P-Score
Contingency management	0.39	[0.19; 0.84]	0.89
Group CBT	0.41	[0.19; 0.91]	0.85
CBT via the telephone	0.50	[0.29; 0.84]	0.81
Stress management	0.54	[0.31; 0.96]	0.73
Dynamic psychotherapy	0.58	[0.36; 0.94]	0.69
Self-administered/minimal contact CBT	0.61	[0.45; 0.83]	0.66
Face-to-face CBT	0.62	[0.48; 0.80]	0.65
Acceptance and commitment therapy via the internet	0.62	[0.36; 1.05]	0.62
Hypnotherapy	0.67	[0.49; 0.91]	0.57
Face-to-face multicomponent psychological therapy	0.66	[0.48; 0.92]	0.57
CBT via the internet	0.71	[0.49; 1.03]	0.49
Multicomponent psychological therapy via the telephone	0.72	[0.43; 1.20]	0.48
Group multicomponent psychological therapy	0.75	[0.38; 1.49]	0.44
Group hypnotherapy	0.78	[0.53; 1.13]	0.39
Mindfulness meditation training	0.79	[0.51; 1.22]	0.36
Relaxation therapy or training	0.81	[0.58; 1.12]	0.35
Stress management via the internet	0.85	[0.38; 1.91]	0.34
Education/support	0.91	[0.69; 1.19]	0.22
Routine care	0.96	[0.73; 1.26]	0.16
Dietary/lifestyle advice	1.23	[0.67; 2.25]	0.08

0.1 Favours experimental 0.5 1 2 Favours waiting list control

【対象疾患】
過敏性腸症候群(IBS)
受診率1%程度
重症患者更に少ない



IBS診療ガイドライン2020

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

IBSに対するCBTの効果 = 69.2% > 薬物療法無効例

社会活動に復帰する科学的
手段を保険診療で提供

社会コスト増加持続
健常者より+50%増加

他疾患のCBT同様 点数 480点

診療報酬の必要経費 < 現状継続による社会損失

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	271202		
提案される医療技術名	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 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	神経性やせ症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1003-2		
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）	神経性やせ症（AN）は薬物療法が確立していない。早期にエビデンスのある治療を受けると回復の可能性が高まる。認知行動療法は英国のNICEガイドラインで神経性やせ症治療の第一選択である。治療マニュアルが完備し、保険既収載の神経性過食症のマニュアルと基本部分が共通でモジュールを追加すればよく、治療者の養成や普及は容易である。今回、軽度・中等度の神経性やせ症へのCBTの対象拡大を要望する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	既に保険収載されている神経性過食症（BN）のマニュアル（CBT-E）と基本骨格は同じである。これまでにCBT-E講習会には726名の治療者参加した。BMIに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で0～20回のセッションを要するのみである。ANはBMIに比べ、身体への悪影響が大きい。実際、やせと過食・嘔吐等の食行動異常を特徴とし有病率は若い女性の0.2-0.5%と高い。寛解率は2.5年で29%、8年68%、16年84%と遅延化しやすい(Keel 2010)。食事と体重・体型への極端なとらわれがあり、精神的併存症により健康度や社会的機能が著しく低下する。10年で5%が死亡する。薬物療法の効果が乏しく早期のエビデンスのある治療が回復を早める。認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療より有意に低く、家族療法（Family-based treatment）や通常治療（TAU）に比較しても低い傾向があることが報告されている（文献）（Solmi 2021）。以上のようにより研修体制の構築や治療者養成は速やかに実施でき、患者にも受け入れやすい認知行動療法の神経性やせ症への適応拡大することを要望する。BMI16未満の重症群は従来の治療を行う。特に軽度群は、病歴も短い群が含まれ早期治療につながる。		

【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）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、治療回数は、BMIが16以上、17.5未満の場合は30回、BMIが17.5以上の場合は20回のセッションから構成される治療プログラムである。高度な専門技術を要する標準的な治療法にも関わらず、保険適応となっていない。既に保険適応されている同じ摂食障害に分類される神経性過食症に対する認知行動療法と神経性やせ症に対する認知行動療法ではマニュアルの大部分が共通であり、技術性・所要時間はほぼ同等である。完迷者における有効率は6割～7割と高値である。神経性やせ症に対して適応が拡大されれば、神経性やせ症に対する認知行動療法の導入が進む。このエビデンスのある治療を多くの患者が受ける機会が増加することは、非常に有益であると考えられる。そのため、今回 軽度・中等度への神経性やせ症の保険適応追加を希望する。		
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	対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。今回の提案技術である認知行動療法は、DSM-5より神経性やせ症と診断された患者で体格指数が16kg/m2以上（例：身長155cm 体重39kg）ある者を対象とする。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法		
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	神経性やせ症では体重の回復率は5年で66.8%（Keski-Rahkonen 2007）と報告されている。年に0.5%、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時（治療開始9ヶ月後）に53.8%、1年度フォローアップ時（治療開始22ヶ月）59%が健康体重（BMI >18.5kg/m2）を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解したと報告されている（文献3）。別の研究でも約40%が1年後フォローアップ時に健康体重を回復した（文献4）。このように認知行動療法導入により早期に体重が回復する可能性が高まり、完全寛解も可能である。英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療（MANTRA）、専門家による支持的臨床マネジメント（SSCP）と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である（文献2）。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりも早期に奏効することが報告されている。神経性やせ症患者は治療に対して葛藤があり、治療の継続が難しいことが知られているが、認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療より有意に低く、家族療法（Family-based treatment）や通常治療（TAU）に比較しても低い傾向があることが報告されている（文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療（MANTRA）、専門家による支持的臨床マネジメント（SSCP）と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である（文献2）。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（文献2）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI14kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、（約4千200人と約5千人）を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%（450人）が認知行動療法に導入できるものと推定した。現行では認知行動療法として算定されていないので0回とした。BMIが16未満、16以上17.5未満、BMIが17.5より大きく18.5未満の患者をそれぞれ150人（450人の約30%）と仮定すると480点×20回×150×10円/点+480点×30回×150（人）×10円/点=18,000,000円+21,600,000円=39,600,000円
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	300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）	7,500
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）		実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したものののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を726人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨症的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。神経性やせ症に対する認知行動療法の普及の準備は整っている。
・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）	心療内科、精神科、内科、小児科を標榜
	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）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したものののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を約726人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨症的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したもの限り算定することができる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし
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	0
	見直し後 その根拠	480 うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。
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	I
	番号 技術名	4 心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 33,600,000
	その根拠	2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（文献2）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI16kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は約5千人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、約4千人と約5千人を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち3%（300人）が認知行動療法に導入できるものと推定した。【削減できる医療費】認知行動療法の治療に際して、従来の心身医学療法を削減できるため、80（点）×20回×150（人）×10円/点+80（点）×30回×150（人）×10円/点=2,400,000+3,600,000=6,000,000である。【差額】39,600,000-6,000,000=33,600,000となる。
	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		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		日本摂食障害学会（関係学会）

⑭参考文献 1	1) 名称	Nice guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813 ページ13、推奨1, 3, 5.
	4) 概要	英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法 (CBT-ED)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療 (MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント (SSCP) のいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法 (FT-AN) である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は (CBT-ED) が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業 (精神障害分野) 「摂食障害の診療体制整備に関する研究」分担研究報告書。摂食障害診療体制整備のための指針作成に関する研究—摂食障害の全国疫学調査中間報告—
	2) 著者	安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合研究報告書p29-40 .
	4) 概要	全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設 (49.1%) から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa
	2) 著者	S. Byrne, T. Wade, P. Hay et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, 2017
	4) 概要	神経性やせ症患者120人 (BMI16.7±1.22) を対象に無作為化比較試験で摂食障害の認知行動療法改良版CBT-E (39人)、専門家による支持的臨床マネジメントSSCM (40人)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療MANTRA (41人)、の三つの外来治療法で効果を比較した。完遂率はCBT-E66.7%、SSCM57.5%、MANTRA56.1%であった。平均のセッション回数の中央値はいずれも25回であった。治療終了12ヶ月後に、健康体重 (BMI>18.5) に回復した率はCBT-E59.0%、SSCM47.5%、MANTRA59%、体重回復のみならず、摂食障害の症状、精神病理を含めた寛解率はCBT-E30.8%、SSCM32.5%、MANTRA20%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital.
	2) 著者	Frostad S, Danielsen YS, Rekkedal GA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	4) 概要	公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版 (CBT-E) を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12カ月後に体重が正常範囲 (BMI>18.5kg/m ²) に回復した。このことからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparative efficacy and acceptability of psychological interventions for the treatment of adult outpatients with anorexia nervosa: a systematic review and network meta-analysis
	2) 著者	M Solmi, T D Wade, S Byrne, C Del Giovane, C G Fairburn, E G Ostinelli, F De Crescenzo, C Johnson, U Schmidt, J Treasure, A Favaro, S Zipfel, A Cipriani
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry 2021; 8:215-24
	4) 概要	成人の神経性やせ症の薬物および非薬物治療のランダム化比較試験のシステマティックレビューとネットワークメタアナリシスにより治療効果と治療からの脱落率を調べた。摂食障害に特異的な心理療法は通常治療よりも良好なアウトカムを示したが、心理療法間でアウトカムに大きな差はなかった。摂食障害に焦点化された認知行動療法は精神分析的療法に比較して有意に脱落率が低かった。

※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

271202

提案される医療技術名	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

※ 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

271202

軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法

日本心身医学会

摂食障害は神経性やせ症（AN：拒食症）と神経性過食症（BN：過食症）に分類される。患者数は24万人。

ANの死亡率は約5%

Youtubeで「摂食障害」と検索すると、相談ホットラインの相談先が一番上のBOXに表示されるサービスがR5年3月から始まっている。日本医師会作成の摂食障害のYoutube動画の閲覧数は2ヶ月間で 17万回

(技術の概要)

- 摂食障害に焦点化された認知行動療法。
- 治療回数は、BMI 17.5－18.5：20回
16－17.5：30回

(対象疾患)

- AN：BMI16以上の中等度・軽度の事例
- BMI16以下は栄養療法を優先する。
- DSM-5によって診断

(既存の治療法との比較)

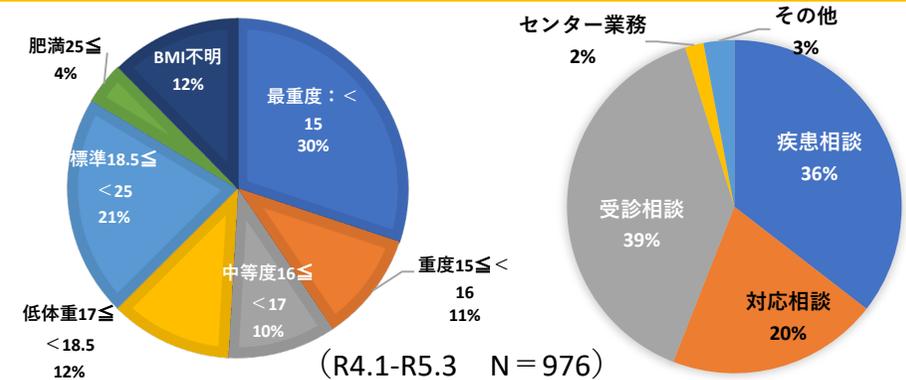
- 現在、他に保険収載されたANの治療法はない。
- 既収載の「BNに対する認知行動療法」のマニュアルに「不食と低体重」のモジュールを追加すればANへの対応が可能。

(有効性及び診療報酬上の取り扱い)

I 認知行動療法 1回 480点

摂食障害の現状

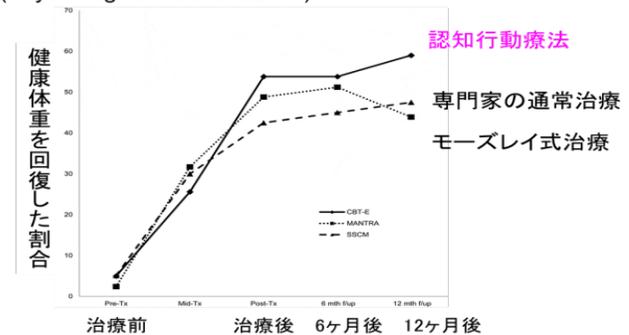
全国摂食障害支援センター：相談ホットライン相談対象者のプロフィールと
その内容：**63%がやせの患者、39%が受診先を相談**



有効性のエビデンス

英国NICE ガイドライン 2017 (up dated 2020) で第一選択として推奨

神経性やせ症に対する三つの心理療法的治療の効果 (Psychological Medicine 2017)



研修システムの業績

「神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）研修会」を726人が受講。

実施実績

60施設が神経性やせ症に実施経験（令和2年度障害者総合福祉推進事業）

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	271203		
提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		22小児科	
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	神経性過食症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	003-2		
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	○	
	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）	神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険収載されているが、過食性障害に対する適応はされていない。ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、週1回で治療効果のエビデンスが国内でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術が必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保健収載済みのCBT-Eのプログラムは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプログラムであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応が限られている。週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。		

【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）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、週1回、計12回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。
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	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面セルフヘルプ心理療法は、対面での面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の変容を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	003-2
医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法

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	臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法(1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4~9回実施、開始当初は週1回)を提供し、セルフヘルプ心理療法が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療(CBT-E等)が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%-50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている(Schmidt U et al. Am J Psychiatry, 2007)。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された(Setsu& Asano et al., 2018)	
	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。)	海外のガイドライン(英国、NICE, 2017)では、神経性過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ心理療法が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6,500人(人口10万対4.3~5.9)と計算されている。全受診患者のうち、10%(650人)が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	650	
	見直し後の症例数(人)	650	
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)	12	
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、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている(NICEガイドライン, 2017)。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコース役の治療はマニュアルに沿って実施する。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法、認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。国内のガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。	
・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)	精神科、心療内科、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)	医師(内科、心療内科、精神科)、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講(年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む)し、限り算定することができる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index(BMI)の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは極めて低い	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index(BMI)の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480	
	見直し後	800	
その根拠		うつ病、神経性過食症に対する認知行動療法の点数と所要時間から計算	
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	I	
	番号 技術名	4 心身医学療法	
	具体的内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	5,212,800	
	その根拠	厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6,500人(人口10万対4.3~5.9)と推計されている。当該技術の診察を650人が受けると試算し、このうち、2割(130人)が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割(520人)を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったとして、72万+449万となる。	
	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		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		日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Guided self-change for bulimia nervosa incorporating use of a self-care manual.
	2) 著者	Thiels C, Schmidt U, Treasure J, Garthe R, Troop N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 1998 Jul;155(7):947-53.
	4) 概要	イギリスの62名の神経性過食症患者を対象としたランダム化比較対照試験。セルフヘルプ本と8セッションのガイドによるセルフヘルプ認知行動療法と、16-20セッションの週1回の個人認知行動療法を比較し、治療終了後43週までフォローアップ調査した。主要評価項目にEDE構造化面接による過食、排出行動の頻度を用いて、治療終了後43週のフォローアップ時に、ガイドセルフヘルプ群は、過食の完全寛解率70%、一方通常の認知行動療法では、71%の過食の完全寛解率が得られ、ほぼ同等の有効性が確認された。
⑭参考文献 2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	4) 概要	イギリスで行われた85名の13歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験、6か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法に比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized controlled trial comparing smartphone assisted versus traditional guided self-help for adults with binge eating.
	2) 著者	Hildebrandt T, Michaelides A, Mackinnon D, Greif R, DeBar L, Sysko R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Eat Disord. 2017 Nov;50(11):1313-1322.
	4) 概要	米国で行われた過食性障害に対するスマートフォンを用いた12セッションのガイドセルフヘルプ認知行動療法のランダム化比較対照試験。対照群は、1回60分の対面セルフヘルプ認知行動療法。治療終了後24週後フォローアップを行った。DSM-5の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する男女66名を対象とした。治療終了時の客観的過食頻度、完全寛解率は63%、スマートフォンを用いたガイドセルフヘルプ認知行動療法が、通常のガイドセルフヘルプ認知行動療法よりも有効であり、アドヒアランスも良好であった。6か月後のフォローアップでは、両群に有意差はなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. The Journal of Mental Health Training.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraiishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モーズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立されたガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings.
	2) 著者	Setsu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Urugami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25名の成人神経性過食症患者を対象に、ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、16セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後でBITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。対面式症状評価は、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%。

※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

271203

提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

※ 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、必要事項をき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
271203	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	日本心身医学会

【技術の概要】

- 神経性過食症に対する低強度の認知行動療法。専用のマニュアルに基づき週1回30分、最大12回程度実施し、過食や自己誘発嘔吐に伴う生活障害の改善を図る。

【対象疾患】

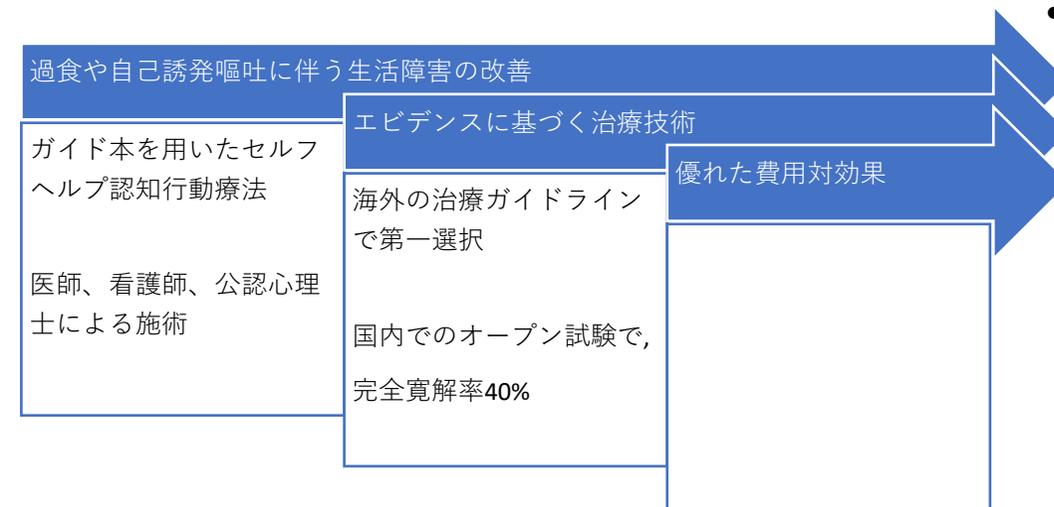
- 神経性過食症
- 年間対象患者は6500人程度

【既存の治療法との比較】

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがあり、海外のガイドラインでも第一選択として位置づけられている。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。
- 費用対効果は、患者一人につき年間30万円程度削減((Lynch et al, 2020))

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
 医師による場合 480点
 医師及び看護師が共同して行う場合 350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	271204		
提案される医療技術名	特定疾患カウンセリング		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	18歳未満
		20小児外科	18歳未満
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	特定疾患カウンセリング	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-4		
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）	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）	<p>特定の疾患を有する患者及びその家族等に対して、日常生活の環境等を十分勘案した上で、当該患者の診療を担当する心療内科の医師の指示の下、公認心理師が当該医師による治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。</p> <p>なお、一連のカウンセリングの初回は当該医師が行うものとし、継続的にカウンセリングを行う必要があると認められる場合においても、3ヶ月に1回程度、医師がカウンセリングを行う。</p>		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>現在、特定の疾患を有する18歳未満の患者及びその家族等に対して、療養上必要なカウンセリングが実施している。しかし、18歳以上の患者やカウンセリングを受けている途中で18歳になった患者は、カウンセリングが受けられないといった問題が指摘されている。</p> <p>カウンセリングは継続的に行うことが重要であり、また、特定の疾患を有する18歳以上の患者に対してもカウンセリングの効果に関するエビデンスが数多く報告されている（参考文献1～5）。そのため、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施することが望ましい。そのため、年齢制限を設けずに特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</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>18歳以降の成人の患者に対してもカウンセリングの有効性が認められている（参考文献1～5）。成人のうち病者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、若年成人（18～24歳未満）、中年成人（24～55歳未満）、高齢成人（55～75歳未満）、高齢成人（75歳以上）は、小児（13歳未満）や青年（13～18歳未満）と比較して、抑うつ症状に対する効果量が大いことが示されている（参考文献1）。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかったが、カウンセリングの効果は中等度以上であった（参考文献2）。成人の心的外傷後ストレス障害患者に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューにおいても、心理療法の有効性が示されている（参考文献3）。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減していることが示されている（参考文献4）。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでも有効であることが報告されている（参考文献5）。</p> <p>以上のエビデンスより、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施することが望ましい。そのため、年齢制限を設けずに特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</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>対象は、ア 気分障害の患者、イ 神経症性障害の患者、ウ ストレス関連障害の患者、エ 身体表現性障害（喘息や周期性嘔吐症等の状態が心身症と判断される場合は対象となる。）の患者、オ 生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群（摂食障害を含む。）の小児特定疾患カウンセリングと同じである。</p> <p>医療技術の内容は、小児特定疾患カウンセリングと同様に、治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。</p> <p>点数も小児特定疾患カウンセリングと同じで、イ 医師による場合（1）月の1回目500点（2）月の2回目400点、ロ 公認心理師による場合200点とする。算定の留意事項は、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号1002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号1004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。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-4
医療技術名	特定疾患カウンセリング

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	成人のうつ病患者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、抑うつ症状に対する効果量の平均は、小児 (g=0.35) および青年 (g=0.55) と比較して、若年成人の効果量 (g=0.98)、中年成人 (g=0.77)、高齢者 (g=0.66)、後期高齢者 (g=0.97) が高かった (参考文献1)。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかった (g=0.38) が、カウンセリングの効果は中等度以上 (g=0.76) であった (参考文献2)。成人のPTSD患者に対して心理療法を行うことによる重症度の軽減に関して、トラウマに焦点を当てた認知行動療法とEMDRは、待機療法や通常のケアよりも効果的 (それぞれの標準化平均差 -1.62、-1.17) であった (参考文献3)。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減 (標準化平均差 -0.34) していた (参考文献4)。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリング (ED) に焦点を当てた認知行動療法 (CBT) のメタアナリシスでも有効であることが報告されている (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。) イギリスのNICEガイドラインでは、軽度から中等度の成人のうつ病患者に対する心理療法 (認知行動療法や対人関係療法や行動活性化法)、全般性不安障害患者に対する心理療法 (認知行動療法やリラクゼーション法)、PTSD患者に対する心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR)、成人の神経性食慾不振症患者や成人のむちゃ食い障害患者に対しては心理療法 (摂食障害に焦点を当てた認知行動療法) 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		厚生省のデータ (https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/data.html) では、上記のA〜Eで210.9万人 (平成29年) で摂食障害患者を加えて213.4万人 (小児の患者も含む) と推定される。そのうちカウンセリングを希望する患者は、約6%とされている (213.4×0.06=12.8万人)。一人当たりの通院年数は最大で2年 (10~90歳の中で2年間と仮定 (90-10)/2 = 40) として、12.8万人÷40=3200人と想定される。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人 (成人)
	見直し後の症例数 (人)	3,200人
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)	32,000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)		国外のガイドラインにおいて、上記の特定疾患に対するカウンセリング (認知行動療法を含む) は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。ただし、当該治療には専門的技術を要するため、専門技術研修を受けた医師または公認心理師が行うことが求められている。
・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)	小児科 (18歳未満)、心療内科
	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)	小児科若しくは心療内科を担当する医師又は医師の指示を受けた公認心理師が施行した場合のみ算定できる。
	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		副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	見直し後	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	その根拠	点数見直しなし (適応疾患等の拡大については「再評価が必要な理由」に記載)
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	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
⑩予想影響額	具体的な内容	心身症の患者に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	70,400,000
	その根拠	3ヶ月に1回は医師が行い、3ヶ月に2回は公認心理士が行うとした場合、平均して1回につき約300点が算定される。心身医学療法は80点であるため、1回あたり300-80=220点が増加する。年間32,000回行われたと想定すると、予想影響額は、70,400,000円の増加となる。
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		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		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Psychotherapy for Depression Across Different Age Groups: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Cuijpers P, Karyotaki E, Eckshtain D, Ng MY, Corteselli KA, Noma H, Quero S, Weisz JR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2020 Jul 1;77(7):694-702.
	4) 概要	すべての年齢層において、うつ病患者 (36,702人) に対する心理療法と対照条件を比較した無作為化試験を対象としてメタアナリシスを行った。その結果、若年成人 (18~24歳未満)、中年成人 (24~55歳未満)、高齢成人 (55~75歳未満)、高齢成人 (75歳以上) は、小児 (13歳未満) や青年 (13~18歳未満) と比較して効果が高いことが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Psychological and pharmacological treatments for generalized anxiety disorder (GAD): a meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Carl E, Witcraft SM, Kauffman BY, Gillespie EM, Becker ES, Cuijpers P, Van Ameringen M, Smits JAJ, Powers MB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cogn Behav Ther. 2020 Jan;49(1):1-21.
	4) 概要	全般性不安障害 (11,002人) に対する心理療法または薬物療法の有効性を検証するメタアナリシスを行った結果、全般性不安障害に対する心理療法の効果は中~大 ($g=0.76$) であり、薬物療法の効果は小 ($g=0.38$) であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychological therapies for chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) in adults
	2) 著者	Jonathan I Bisson, Neil P Roberts, Martin Andrew, Rosalind Cooper, Catrin Lewis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. Version published: 13 December 2013
	4) 概要	成人の心的外傷後ストレス障害患者 (4,761人) に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューを行った結果、心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR) が有効であるというエビデンスがあった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Non-pharmacological interventions for somatoform disorders and medically unexplained physical symptoms (MUPS) in adults
	2) 著者	van Dessel N, den Boeft M, van der Wouden JC, Kleinstäuber M, Leone SS, Terluin B, Numans ME, van der Horst HE, van Marwijk H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov 1;(11):CD011142.
	4) 概要	身体表現性障害患者 (2,658人) に対する心理療法の効果を通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較したメタアナリシスでは、心理療法によって症状が軽減されることが明らかとなった。その効果は小~中程度と考えられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Treatment outcome research of enhanced cognitive behaviour therapy for eating disorders: a systematic review with narrative and meta-analytic synthesis
	2) 著者	Phillipa Hay
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eat Disord. Sep-Oct 2019;27(5):482-502.
	4) 概要	成人を含む摂食障害患者に対する心理療法 (EDに焦点を当てた認知行動療法) に関するシステマティックレビューでは、EDに焦点を当てた認知行動療法は、EDの治療法として支持された ($g = 1.06$)。

※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

271204

提案される医療技術名	特定疾患カウンセリング
申請団体名	日本心身医学会

※ 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	備考 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

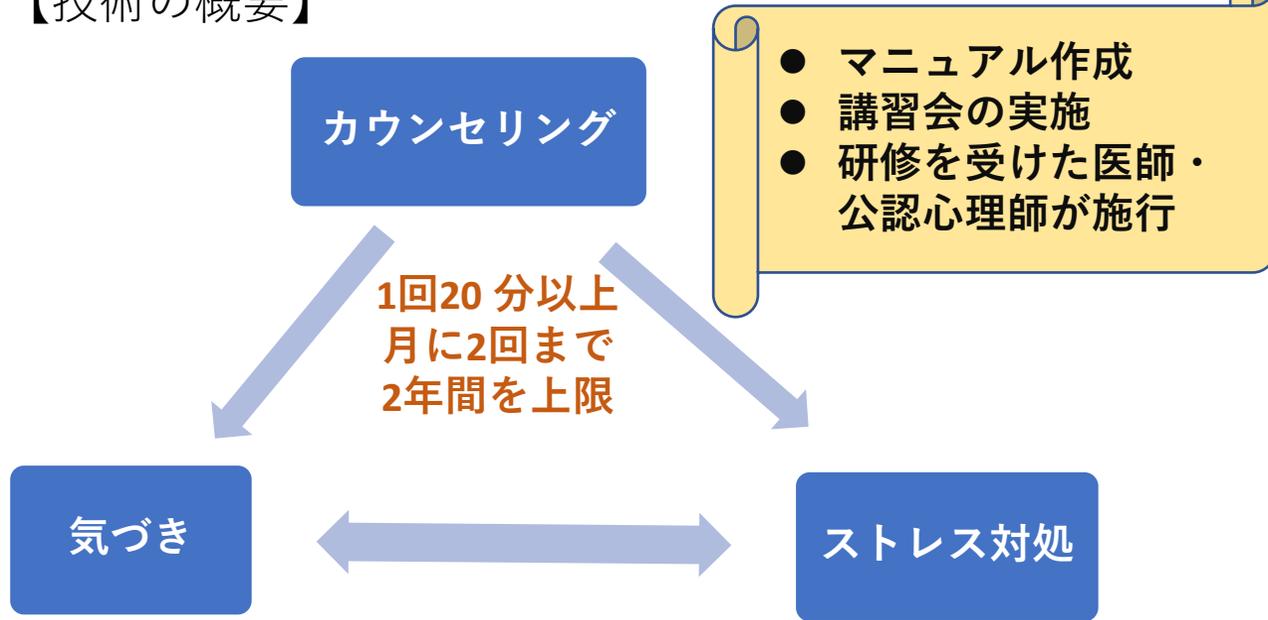
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271204	特定疾患カウンセリング	日本心身医学会

【対象疾患】 22歳以下

- ・気分障害の患者
- ・神経症性障害の患者
- ・ストレス関連障害の患者
- ・身体表現性障害の患者
- ・生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群の患者

【既存の治療法との比較】
 治療法は同じであるが、適応年齢を18歳未満から22歳以下に引き上げる

【技術の概要】



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

豊富なエビデンス	ガイドラインでの評価
<ul style="list-style-type: none"> ・うつ病患者では、18歳未満より成人の方が効果的 ・成人の全般性不安障害患者では薬物療法より効果的 ・成人のPTSD患者や身体表現性障害患者では通常治療よりも効果的 	イギリスの NICE ガイドラインでは、軽度～中等度の成人のうつ病患者、全般性不安障害患者、 PTSD 患者、成人の神経性食欲不振症患者に対して カウンセリング（心理療法） が推奨

既存のB001-4 特定疾患カウンセリング（18歳未満）への適応拡大
 → 18歳になった後も22歳までは継続的にカウンセリングを受けられるように
 → 特定疾患を有する患者の症状や生活の質の改善⁹⁵⁸へ、社会的な経済損失の軽減へ

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	272201		
提案される医療技術名	アルブミン非結合型ビリルビン		
申請団体名	日本新生児成育医学会		
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）	25産婦人科・産科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	新生児科
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	アルブミン非結合型ビリルビン	
	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	007 36		
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）	○	
	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）	ビリルビン脳症（核黄疸）は、アルブミン非結合型ビリルビン（アンバウンドビリルビン、以下、UB）の神経毒性に起因する中枢神経系の障害で、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症性のビリルビン脳症が報告されている。その原因は低アルブミン血症によるUBの増加等が考えられている。従来の非抱合型ビリルビン（間接ビリルビン）を用いた治療基準では予防できず、UBを用いた新たな基準で予防する必要がある。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現行では、「アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定する。」とされている。一方、近年、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症にもかかわらず高アルブミン非結合型ビリルビン血症が原因と思われるビリルビン脳症（核黄疸）が報告されている。そのため、保険適応期間の制限を設けずアルブミン非結合型ビリルビンを算定できることが望まれる。		

【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）	神戸大学の中村らの報告によると、核黄疸症例の原著論文及び会議録を検索・分析したところ、47例の報告があり、うち30週未満児が33例（70%）を占めていた。さらに、血清ビリルビンの頂値を生後2週間以後に認めたものが33例中21例と全体の64%を占めており、この21例中9例は総ビリルビン低値の核黄疸症例であった。		
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	アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定が認められている。採取した血液を遠心分離して得た血清をUBテストと反応させ、専用測定器機（UBアナライザー）にて酵素法にて測定する。点数：135点/回		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	007 36		
医療技術名	血液化学検査		
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	日本大学の森岡らの調査によると、2011年出生の在胎30週未満の早産児を対象にした核黄疸発症状況について全国調査をし、5名の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）を認め、発生率0.18%と報告している。計算上、我が国では1年間に在胎30週未満の早産児8.5人が核黄疸を発症していることになる。	
	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。）	「早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き」（2020年2月、AMED難治性疾患実用化研究事業「早産児核黄疸の包括的診療ガイドラインの作成」班）において、早産児の黄疸管理については、UBの測定を積極的に行うこと、より長期間にわたり黄疸のモニタリングを行うこと、新しい黄疸管理法「森岡の基準」を積極的に導入することを提案している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		核黄疸に進展するおそれがある新生児としては、超低出生体重児、極低出生体重児、溶血性疾患などがあり、各年間出生数はそれぞれ3,000人、9,000人である。そのうち生後2週間で以降まで黄疸が遷延する人数を約20%とし、各5回の測定を行うと仮定した。周産期センターにおけるUBアナライザーの現在の普及率（約25%）に今後の導入増加を加味（計35%）し、合計回数を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人/年
	見直し後の症例数（人）	2,400人/年
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回/年
	見直し後の回数（回）	約4,200回/年
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）		前述の「早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き」において、早産児の黄疸管理については、アルブミン非結合ビリルビン（UB）の測定を積極的に行うこと、より長期間にわたり黄疸のモニタリングを行うこと、新しい黄疸管理法「森岡の基準」を積極的に導入することを提案している。従来、UBは通常の血液採取で測定可能であり、難易度は高い。
・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）	新生児の採血は足底採血を含めて周産期医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。現在、アルブミン非結合型ビリルビンの測定はUBテスト（試薬）とUBアナライザーが必要であり、それを常備した医療機関においてのみ測定可能である。
	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）	生後2週間以内ではこれまでも測定されているため、追加人員配置は特に必要としない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		新生児における通常の血液採取であるため、リスクは他の一般的な採血に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題ない。
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
	番号	該当なし
	技術名	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）	41,700,000
	その根拠	当該技術の費用（現在の生後2週間以後の費用）1,390円（139点）×12,000出生/年×生後2週間で以降の平均測定回数5回×UBアナライザー普及（見込み）50%（0.5）=41,700,000円
	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		なし（既に測定機器は市販されている）
⑫その他		慢性ビリルビン脳症（核黄疸）による健康被害は、上述の推定により年間8.5人の発症が推定されている。核黄疸発症者が1人当たり年間5百万の医療経済的損失をもたらすとすると、年間の損失は4250万円となる。この金額が毎年加算されていくこととなる。
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	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き
	2) 著者	奥村彰久、森岡一朗、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き 2020年2月、46-49ページ http://jsnhd.or.jp/pdf/BilirubinPDF20200413.pdf（2023年3月6日アクセス）
	4) 概要	早産児ビリルビン脳症（核黄疸）の診断基準から、同脳症の発症を予防するための治療適応について、新たな基準が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	早産児の黄疸管理～新しい管理方法と治療基準の考案
	2) 著者	森岡一朗、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本周産期・新生児医学会誌 53、1-9、2017
	4) 概要	以前から使用されていた出生体重による黄疸の治療の基準に変わり、在胎週数を基準にした、在胎22週以後の超早産児の出生以後の成熟するまでの基準が提案されている。（4ページ）
⑭参考文献 3	1) 名称	なぜ今、黄疸なのか？
	2) 著者	中村肇、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、49（2）129-131、2019
	4) 概要	早産児慢性ビリルビン脳症（核黄疸）が特に早産児において再び問題になってきている理由について述べられている。（130ページ）
⑭参考文献 4	1) 名称	早産児の黄疸管理の現状と課題
	2) 著者	中村肇、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本未熟児新生児学会雑誌 26（1）57-66、2014
	4) 概要	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の33例をまとめ、早産児の現時点での黄疸管理の現状と今後の課題、特にアルブミン非結合ビリルビンの重要性について述べられている。（63ページ）
⑭参考文献 5	1) 名称	超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断、臨床的特徴と治療について解説して下さい。
	2) 著者	荒井洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、48、1235-1238、2018
	4) 概要	超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断について、臨床的特徴と治療について解説している。核黄疸発症時の推定日齢についても言及している。（1235ページ、表1）

※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

272201

提案される医療技術名	アルブミン非結合型ビリルビン
申請団体名	日本新生児成育医学会

※ 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
272201	アルブミン非結合型ビリルビン	日本新生児成育医学会

【技術の概要】

ビリルビン脳症(核黄疸)は、アルブミン非結合型ビリルビン(アンバウンドビリルビン、以下、UB)の神経毒性に起因する中枢神経系の障害で、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症性のビリルビン脳症が報告されている。その原因は低アルブミン血症によるUBの増加等が考えられている。従来の非抱合型ビリルビン(間接ビリルビン)を用いた治療基準では予防できず、UBを用いた新たな基準※で予防する必要がある。そのため、の保険適応期間の制限を設けずアルブミン非結合型ビリルビンを算定できることが望まれる。

【対象疾患】

新生児黄疸

【既存の治療法との比較】

現在、ビリルビン脳症(核黄疸)を予防するための治療は、「光療法(Lowモード)」、「光療法(Highモード)」、「交換輸血」が広く行われている。生後2週間以後にUBの増加を認めた場合でも、治療法は従来と変わらない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定が認められている。採取した血液を遠心分離して得た血清をUBテストと反応させ、専用測定器機(UBアナライザー)にて酵素法にて測定する。
点数:135点/回

※「早産児ビリルビン脳症(核黄疸)診療の手引き(47ページ)」から一部抜粋

表1 神戸大学(森岡)の治療基準

在胎週数または修正週数	TB, mg/dL						UB, µg/dL
	<24時間	<48時間	<72時間	<96時間	<120時間	≥120時間	
22~25週	5/6/8	5/8/10	5/8/12	6/9/13	7/10/13	8/10/13	0.4/0.6/0.8
26~27週	5/6/8	5/9/10	6/10/12	8/11/14	9/12/15	10/12/15	0.4/0.6/0.8
28~29週	6/7/9	7/10/12	8/12/14	10/13/16	11/14/18	12/14/18	0.5/0.7/0.9
30~31週	7/8/10	8/12/14	10/14/16	12/15/18	13/16/20	14/16/20	0.6/0.8/1.0
32~34週	8/9/10	10/14/16	12/16/18	14/18/20	15/19/22	16/19/22	0.7/0.9/1.2
35週以降	10/11/12	12/16/18	14/18/20	16/20/22	17/22/25	18/22/25	0.8/1.0/1.5

修正週数に従って、治療基準値が変わる
 TB:総ビリルビン、UB:アンバウンドビリルビン
 1) 血清TB値、UB値の基準値は、出生時週数と修正週数で表に従って判定する。
 2) 表の値は、Lowモード光療法(Low PT)/Highモード光療法(High PT)/交換輸血(ET)の適応基準値である。

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	273101		
提案される医療技術名	腎容積測定加算		
申請団体名	日本腎臓学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		24泌尿器科	
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	腎容積測定加算	
	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） 文字数：114	マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を測定する画像解析技術。手動面積測定法は手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しする方法。半自動測定法は画像解析ソフトウェアを用いて測定する方法。		
対象疾患名	常染色体顕性多発性嚢胞腎（ADPKD）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	ADPKDは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病で、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大し腎機能が低下する。腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーである。指定難病取得および更新には腎機能と、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）測定が必要である。また、唯一の治療薬であるトルバタン開始基準にも腎容積測定が必須である。つまり腎容積測定は日常臨床で必須となっているが、現状では保険収載されていないため、医療機関の負担となっている。マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を算出する画像解析に対する保険点数加算を提案する。		

【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	ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。両側の腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、さらに高血圧や、肝嚢胞、脳動脈瘤などを合併する。末期腎不全に至る前でも嚢胞感染や脳動脈瘤破裂など致死的な合併症を呈することがあり、その早期診断と対策の重要性が喫緊の課題として認識されている。多数の嚢胞により腎腫大が顕著になるまで、糸球体濾過量（GFR）はネフロンの代償の為に正常である。40歳頃からGFRが急激に低下し始める。腎容積はGFRの低下に先行する為、病態進展のバイオマーカーとして用いられている。ADPKDは30～40歳代までは無症状の事が多い。腎腫大が進行すると腹痛や側腹痛、腹部膨満、食欲不振、低栄養等の症状が現れる。ADPKDのスクリーニングとしての画像診断は、診療ガイドラインにおいて30歳を目安に行う事が推奨されているが、小児期から診断されている症例も少なくない。		
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）	腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定するVolumetric法にて測定する。手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する手動面積法、あるいはソフトウェアにて測定する半自動測定法がある。手動での測定時間は通常55分くらい要する。ソフトウェアを用いた解析を行うと、測定時間は5～10分程度となる。測定頻度は、1患者当たり疾患の診断時、以後病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。		
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	E	
	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	回転楕円体法：CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。		
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	健康人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好であるが、ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。難病申請および唯一の治療薬であるトルバタン治療開始の基準は総腎容積750ml以上となっているが、Mutoらの報告によると回転楕円体法では特に総腎容積1000ml以下の症例で誤差が大きいと報告されているため、必要な症例が難病申請やトルバタン治療を受けられない可能性がある。そのため本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。多発性嚢胞腎の腎容積を正確に測定することで、トルバタンを必要症例を的確に判断でき、進行抑制につながり、患者の利益、さらには透析患者の削減につながる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎容積を半自動解析ソフト (SYNAPSE VINCENT®) を用いて測定したところ、回転楕円体より正確に測定することができた。Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease Chapman AB et al., Clin Exp Nephrol. 2018, 22(3): 583-590	
	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 進行度評価のためのバイオマーカーとしてTKV (total kidney volume) が標準であり、経時的フォローには単純CTあるいはMRIが適切である。わが国の難病指定基準にTKVやその経時的変化が必要であることを考慮すれば、少なくとも年1回は行うべきである。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	44,000	
	国内年間実施回数 (回)	30,800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>・対象患者数：約100,000人 国内のADPKD患者数はこれまで4,033人に1人とされていたが、最近の報告では733~1,481人とこれまでより3倍~6倍の患者数があり、透析患者を除くと約8万~17万人程度の患者数と推計される。令和3年度のADPKD指定難病受給者証所持者数は12,164人であり、平成30年度は9,190人であり年々1,000人程度増加している。令和5年とは14,000人程度の患者数と推定される。</p> <p>指定難病受給申請のためには増大率の測定が必要であり、少なくとも2回の腎容積測定が必要となる。受給者証非保持者 (腎容積が条件を満たさないなど) においても、腎予後予測のために腎容積測定が必要である。受給者証非保持で非透析患者数は約7万~16万人と推計される。</p> <p>・年間実施回数：30,800回 本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を70%と想定する。 受給者証保持者は1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を9,800回と推測する。 受給者証非保持者の30%の患者が腎容積を測定すると考えると、少なくとも3万件の測定があると推計される。そのうち70%が測定すると、21,000回</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)		手動面積測定法はCTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースして行う。腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪である為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要がある。このため、解析対象の画像スライス枚数が多くなり、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。腎臓に特化した画像解析ソフトを使用することで、測定者毎の誤差を生じることなく、測定時間も短縮されるが、ソフトウェア導入に対する設備投資が必要である。	
・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)	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
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	E	
	点数 (1点10円)	500	
その根拠		手動面積測定法を行う場合、トレース作業、肝嚢胞との鑑別作業で、解析には55分程度の時間を要するため、読影者の労力考慮した。ソフトウェアを使用する場合、時間短縮となるが、ソフトウェア導入に必要な設備投資金額を考慮した。	
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	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)	15,400,000	
	その根拠	1回の加算点数 500点 × 年間検査頻度30,800回	
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)	CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
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	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	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Renal structure in early ADPKD: The Consortium for Radiologic Imaging Studies of PKD (CRISP) cohort.
	2) 著者	Chapman AB et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003
	4) 概要	腎臓ファントムを作成しVolumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定の信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient0.992と良好な結果が得られ、立体的な腎容積測定が最も精度の高い容積測定法である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Kidney volume measurement methods for clinical studies on autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Sharma K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 May 30;12(5):e0178488.
	4) 概要	回転楕円体法と様々な立体的な解析による腎容積測定を測定した場合、回転楕円体法では誤差が非常に多いことが明らかとなった
⑯参考文献 3	1) 名称	CT of Kidney Volume in ADPKD: Accuracy, Reproducibility, and Radiation Dose
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定可能。回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurementsでは659mLであったと具体例を提示し、測定時間も4.6~5.2分に対し正確な測定では平均28分かかったことが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Muto S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun;22(3):583-590.
	4) 概要	VINGENT(容積測定ソフトウェア)による腎容積測定は、回転楕円体法より正確である。特に1000mL以下で誤差が多い。
⑯参考文献 5	1) 名称	多発性嚢胞腎診療ガイドライン2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)難治性腎障害に関する調査研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P17-P22, P30-32
	4) 概要	腎容積測定の方法の概説および予後予測に腎容積が重要であることが記載。

※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

273101

提案される医療技術名	腎容積測定加算
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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)
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))
SYNAPSE VINCENT(富士フィルム)	22000BZX00238000(認証番号)	2023年1月	三次元画像処理、計測処理、画像解析処理	該当なし	該当なし
Ziostation2	223ABBZX00032000(認証番号)	2017年4月	画像情報に対し各種処理を行い処理後の画像や情報を表示	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

【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)】

該当なし

多発性嚢胞腎の腎容積測定

- ・ 難病指定
- ・ 治療薬の開始
- ・ 予後予測

}

これらのために必須である。

回転楕円体法では、腎容積1,000mL以下で誤差が大きく、治療開始が遅くなる場合がある
早期治療は末期腎不全までの期間を延長する。

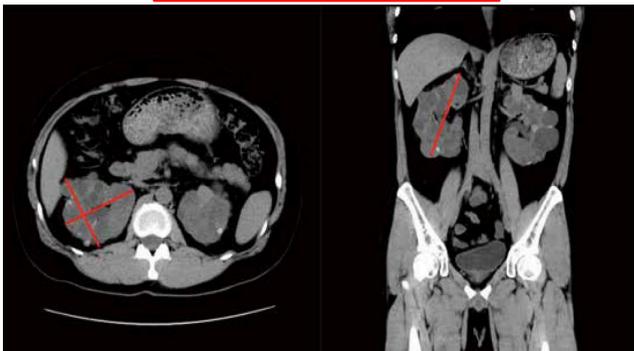
トルバプタン薬価 15mg 1,583.3円
 30mg 2,505.1円
 治療費 197,805~300,612円/月

透析治療費 約40万円/月



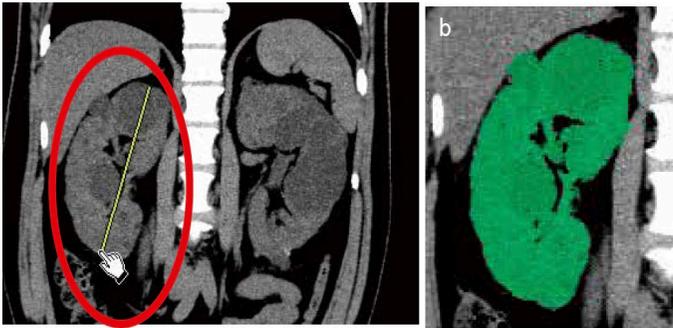
月10~20万円/人
 年120~240万円/人の医療費削減

回転楕円体法



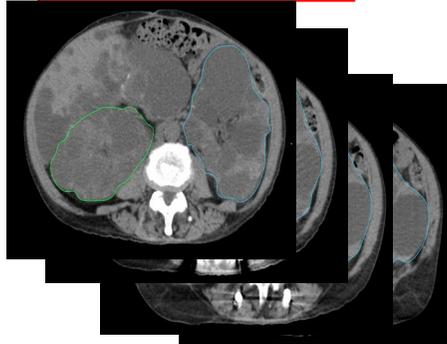
片腎の3方向を測定し、楕円と仮定して計算する。簡便であるが**精度は劣る**

半自動測定法



腎臓の長軸を指定すると(a)片腎全体を描出する10分程度で可能であるが、**ソフトウェア導入が必要**
 ・ SYNAPSE VINCENT (富士フイルム) :6,579,000円
 ・ Ziostation 2:2600958円

手動面積測定法



手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する正確であるが、55分くらい測定に時間がかかる

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	273201	
提案される医療技術名	難治性高コレステロール血症を伴う薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	
申請団体名	日本腎臓学会	
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）	05腎臓内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 24泌尿器科
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	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法 変更点：今回は「高コレステロール血症を伴う」を追加、「進行性」を削除した。
	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	39(15)	
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）	当該技術であるLDLアフェレシス療法は体外循環療法により血中のLDLを除去するため、薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群であっても同症に随伴する難治性高コレステロール血症を速やかに改善し、腎機能低下の進行を抑制することができる。また、高コレステロール状態にあっては本来の薬効が抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、ネフローゼ症候群の寛解をもたらす効果を有する。	
文字数：199		
再評価が必要な理由	ネフローゼ症候群（NS）はしばしば難治性高コレステロール血症のような脂質異常を伴うため、ステロイドや免疫抑制剤の本来の薬効が損なわれ、薬物治療抵抗性を呈することが認められる。このような症例に対してLDLアフェレシス療法（LDL-A）を適用すると急速な脂質異常の改善により本来の薬効が回復し、速やかに寛解が得られるため1992年から保険区分J039の下で保険診療が可能になっているが、その適応疾患は巣状糸球体硬化症（FGS）に限定されている。NSに対するLDL-Aの治療効果はFGSに留まらず微小変化型NS（MCNS）や膜性腎症（MN）などの原発性NS、また糖尿病性腎症やループス腎炎などの続発性NSを問わずNS全般にLDL-Aは一定の治療効果を有することが症例報告だけでなくPOLARIS研究など臨床研究でも明らかにされてきており、関連ガイドラインでも原疾患に因らない治療効果について言及されている。FGS以外の疾患に関しては、ループス腎炎は全身性エリテマトーデスに合併するものであれば同じくJ039の保険診療が可能であり、令和4年度の診療報酬改定時では糖尿病性腎症に対してLDL-Aの保険診療が認められた。しかしながら、MCNSやMNなど原発性NSに対しては依然として保険診療が行えない状態にあり、実臨床ではLDL-Aの適用が難しい状態にある。相応のエビデンスがあり、LDL-Aによって治療効果が期待される疾患に対して速くLDL-Aが適用できるようにLDL-Aの適応疾患を再評価することが必要である。	

【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）	<p>・現行の保険診療 ネフローゼ症候群（NS）に呈するLDLアフェレシス療法（LDL-A）は、J039血漿交換療法（15）に「当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は一連につき3回に限り、12回を限度として算定する。」として1992年に保険収載されたが、その後新たなエビデンスが蓄積され、診療ガイドラインの整備など治療環境が変化しているにもかかわらず見直しが行われていない。このような状況を鑑み、以下のように適応疾患及び適用条件について再評価の必要があると考える。</p> <p>・再評価すべき根拠</p> <p>(1) 巣状糸球体硬化症（FGS）以外の症例に対する有効性：前向きコホート研究であるPOLARIS研究 [Clin Exp Nephrol 2015; 19: 379-386, Nephron Extra 2015; 5: 58-66] においてFGS以外の疾患であってもFGSと同等の蛋白尿の改善効果が得られることが示された。また最近の症例報告においても重度の蛋白尿に呈する膜性腎症（MN）11例に対するLDL-Aの有効性を示唆する成績 [Ther Apher Dial. 2019; 23: 575-583（参考文献1）] やLDL-Aにより急速な腎機能の悪化による血液透析からの離脱とNSの寛解が達成された2例の微小変化型ネフローゼ症候群（MCNS） [Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020; 13: 157-162（参考文献2）] 等FGS以外の症例に対する有効性を示す報告が相次いでいる。また、LDL-Aの作用機序に関しても様々な観点から明らかにされてきており、代表的なものは総説 [Clin Exp Nephrol 2014; 18: 286-290, 日本アフェレシス会誌 2018; 37: 24-34, Ther Apher 2023 in press] にまとめられているが、FGSのみに特定されるものではなく、NSに共通する機序であると考えられる。これらに基づき様々な診療ガイドラインにおいても難治性NSへのLDL-Aの適用に関してはFGSに限定されない記述がなされている。</p> <p>(2) 腎機能低下症例に対する有効性：LDL-AはNSに伴う急性腎不全のため一時的に血液透析が必要となるほど腎機能が低下した症例に対しても有効性を示すことが報告されている [Pediatr Nephrol 2019; 34: 2343-2350（参考文献3）など]。また、新たにPOLARIS研究登録症例の事後解析が行われ、腎機能が高度に低下した症例であってもeGFRが30 mL/min/1.73m²以上であれば尿蛋白及び腎機能が改善され、治療後2年の時点においても維持透析導入を回避できることを明らかにされた [Ther Apher Dial 2022; 26: 220-228（参考文献4）]。</p> <p>(3) コレステロール値の影響：腎と脂質研究会による全国調査研究により、血清総コレステロール値が220mg/dL以上の症例の方が220mg/dL未満の症例に比べてLDL-A治療後の尿蛋白値が有意に低かったことが明らかにされた [Clin Nephrol 2007; 67: 341-344.（参考文献5）]。</p> <p>以上のような状況に対応するため、以下のような保険適応の見直しを提案する。</p> <p>「当該療法の対象となる難治性高コレステロール血症を伴う薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群とは、eGFRが30 mL/min/1.73m²以上の原発性ネフローゼ症候群（巣状糸球体硬化症、膜性腎症および微小変化型ネフローゼ症候群を主な対象とする）であって、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が220mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3回に限り12回を限度として算定する。」</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>・対象とする患者 対象とする患者は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらないVFGS患者である。ネフローゼ症候群であってもFGS以外の疾患、例えばMCNSやMNは現在の診療報酬の対象とはならない。</p> <p>・医療技術の内容 申請技術であるLDL-A療法は、血中のLDLを選択的に除去することにより速やかに脂質異常を改善する体外循環療法の一つである。薬物治療に抵抗性を示すネフローゼ症候群であっても血中のLDLを強制的に除去することにより速やかに脂質異常を改善して腎機能低下の進行を抑制するだけでなく、脂質異常状態では抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を有する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 LDL-A療法は区分「J039 血漿交換療法」に含まれ、診療報酬点数は4,200点（1日につき）である。また、LDL-A療法の実施回数には「一連につき3回に限り12回を限度として算定する」とされている。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	39
医療技術名	難治性高コレステロール血症を伴う薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法

<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>・FGS以外の疾患に対する有効性(POLARIS研究) 標準的な薬物療法に抵抗性を示し、LDL-Aが適用されたネフローゼ症候群 (FGS以外の疾患も含む) を前向き登録し、その治療反応性を検討したPOLARIS研究によると、治療前後の尿蛋白の変化は、FGS症例では、6.47 ± 2.98 [g/日] \rightarrow 3.26 ± 3.13 [g/日]、非FGS症例では、6.13 ± 3.41 [g/日] \rightarrow 3.89 ± 4.01 [g/日] とほぼ同等の有意な改善が認められた [Clin Exp Nephrol 2015; 19: 379-386]。また、2年後の転帰もFGS症例では28例中12例 (2.9%)、非FGS症例では14例中7例 (50.0%) で完全寛解または不完全寛解I型が達成されており、むしろ非FGS症例の方が良好な予後が得られていた [Nephron Extra 2015; 5: 58-66]。 ・FGS以外の疾患に対する有効性(前回は提案時以降の新規エビデンス) MN、LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較によりLDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対してより有効な治療法であることが示された [Ther Apher Dial. 2019; 23: 575-583 (参考文献1)]。1990年から2020年まで報告された15報の文献における30例のMN症例のネフローゼ症候群離脱の達成率はPOLARIS研究のFGS症例26例と比較したところ、治療直後ではMN症例 56.7%、FGS症例 65.3%であったが、治療6ヵ月後ではMN症例73.4%、FGS症例 69.2%となりMN症例の方が良好な成績を示した [Ther Apher Dial 2023 in press (参考文献5)]。腎機能不全のリスクが懸念されたMN3例にLDL-Aを導入したところ、2例で完全寛解、残り1例もNSの改善が認められた [Intern Med 2012; 51: 2597-2602]。さらにIgG4関連尿管間質性腎炎に抗ホスホリパーゼA2受容体 (PLA2R) 関連性糸球体腎炎を併発したMN症例 [CEN Case Rep 2020; 9: 395-403]、PLA2R陰性MN症例 [J Clin Apher 2019; 34: 495-498] に有効であったことが報告されている。 MCNS: リンキナマブ治療3クール後2ヵ月で再発したMCNS症例へのLDL-A施行で完全寛解が得られた [Ther Apher Dial 2017; 21: 295-296]。eGFRが30 mL/min/1.73m²未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMCNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した [Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020; 13: 157-162 (参考文献2)]。2018年までに報告された9報の文献における15例のMCNS症例の治療成績をまとめると、11例 (73%) がネフローゼ症候群からの離脱し、そのうち4例で完全寛解が達成されていた [Nephrology 2018; 23: 603-604]。 ・腎機能悪化例に対する有効性 血透液が導入されるほど腎機能が高度に悪化した薬物療法抵抗性NSに対してLDL-Aを適用すると利尿が得られるとともにNSも改善することが報告されている。これを受けてPOLARIS研究に登録された症例を治療前eGFRが60 mL/min/1.73 m² (以下単位省略) 以上、30以上60未満、30未満の3群に分けてLDL-Aの治療効果を検討したところ、少なくともeGFRが30以上であれば有意な尿蛋白の改善が見られ、30未満であっても改善する傾向が認められた (P=0.052) [Ther Apher Dial 2022; 26: 220-228 (参考文献4)]。腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも尿蛋白の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m²以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m²であった [Pediatr Nephrol 2019; 34: 2343-2350 (参考文献3)]</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1) 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」(Minds掲載https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0222/60001217) FGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物療法抵抗性に対する治療手段の1つとして記載されている (p.51 図2 異状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の治療アルゴリズム、p.53 図3 膜性腎炎 (MN) の治療アルゴリズム)。 2) 小児腎臓病学会: 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」(Minds掲載https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0172/60001231/) ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されている (p.62)。 3) 日本アフェレンス学会: 「日本アフェレンス学会診療ガイドライン2021」(Minds掲載https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0120/60001325/) 薬物療法抵抗性NSの留まらず難治性NSに対する推奨が得られており「LDL-Aは、脂質異常症の改善以外にも、液性因子の吸着、サイトカインバランスの改善、細胞内の薬物輸送機構の改善が報告されている。副腎皮質ステロイド薬及び免疫抑制薬による既存の治療に反応しなかった症例でアフェレンスにより完全寛解または不完全寛解I型となり腎予後が改善した報告がされている。」と記載されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017)によると直近の2014年度、薬剤治療抵抗性であったと考えられる新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間800例 (FSGSは100例) で、適応拡大でFSGS以外の700人が対象となる。現行のLDL-A治療患者数は約150人に700人の新規適用例が加わり850人となる。1人のLDL-A平均実施回数は約10回 (POLARIS研究で平均9.6回) で年間実施回数は8,500回となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人)</p>	<p>150</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数 (人)</p>	<p>850</p>
<p>年間実施回数 (回)</p>	<p>見直し前の回数 (回)</p>	<p>1,500</p>
<p>見直し後の回数 (回)</p>		<p>8,500</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>施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置要件 (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>LDL-Aは、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」においてFGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物療法抵抗性に対する治療手段の1つとされている。小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」では、ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されている。また、日本アフェレンス学会による「日本アフェレンス学会診療ガイドライン2021」では、薬物療法抵抗性NSの留まらず、より重篤な難治性NSに対して「LDL-Aは、脂質異常症の改善以外にも、液性因子の吸着、サイトカインバランスの改善、細胞内の薬物輸送機構の改善が報告されている。副腎皮質ステロイド薬及び免疫抑制薬による既存の治療に反応しなかった症例でアフェレンスにより完全寛解または不完全寛解I型となり腎予後が改善した報告がされている。」としてカテゴリ-III、推奨レベル2Cと位置づけられている。</p> <p>体外循環治療に必要な設備を有している施設であることが必要であるが、日常的に血液浄化療法を行っている施設であれば現在でも問題なく治療が行われているので施設基準を設定するまでの必要性はない。</p> <p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学士、看護師は体外循環療法に経験が有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である (日本アフェレンス学会認定血漿浄化専門医、同認定技士が治療に参加することが望ましい)。</p> <p>日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 小児腎臓病学会: 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 日本アフェレンス学会: 「日本アフェレンス学会診療ガイドライン2021」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>使用デバイスがリポソマーの場合、LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。また、添付文書には「その他の不具合・有害事象」として「3年間の副作用調査結果、126例/3538回の治療において、血圧低下15例 (12%)、21回 (0.59%)、胸痛3例 (2.4%)、4回 (0.11%)、徐脈1例 (0.8%)、1回 (0.03%)であった。体外循環に起因する血圧低下を認める場合があるので、降圧薬の服用が必要な患者においては、本品使用前の服用を控え、使用後に服用すること、本品使用中は、血圧、脈拍などのバイタルサインや心電図モニターで患者の状態を観察することが望ましい。」と予記載されている。プラズマフローの場合、添付文書には不具合・有害事象として「患者の症状の異常 (頭痛、頭暈、嘔気、嘔吐、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛、腰痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、肺水腫の増悪、アナフィラキシー (しびれ、失神、結膜炎)、眼瞼浮腫、心悸亢進、鼻詰まり、徐脈、不整脈、めまい、発熱、寒寒、灼熱感、異常発汗、知覚異常、味覚異常、臭覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、鼻詰まり、蕁麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状)・分離血漿中に正常域を超える遊離ヘモグロビンが認められた場合 (溶血)。」と記載されている。</p> <p>使用デバイスがカスケードフローEの場合、添付文書には「3.不具合・有害事象」の中に頻度不明として以下の有害事象が記載されている。「精神・神経系障害 (頭痛)、循環器系障害 (血圧低下、血圧上昇、潮紅、動悸、頻脈)、呼吸器系障害 (胸痛、呼吸困難、胸部不快感、咳嗽)、消化器系障害 (嘔吐、下痢、腹痛)、筋・骨格系障害 (筋痙攣、背部痛)、皮膚および皮下組織障害 (異常発汗、そう痒痛)、眼障害 (眼瞼浮腫)、感覚器障害 (耳鳴、味覚異常、嗅覚異常)、一般・全身障害および投与部位の状態 (発熱、悪寒、倦怠感、気分不良、顔色不良)」 LDL-A療法は30年以上の臨床使用実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</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>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>4,200 4,200 既承認技術の算定要件の拡大 (適応疾患の拡大) であるため、点数の見直しはない。</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 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし</p>

プラスマイナス		減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	約73億5千万円 (年)
	その根拠	<p>・ 治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDL-Aの有効性は約50%である[Muso E. et al. Clin Exp Nephrol 2015; 19: 379-386; Muso E. et al. Nephron Extra 2015; 5: 58-66]。一方、難治性となりネフローゼ症候群を離脱することができなかった症例の約50%が発症後10年で透析導入となる[Cameron JS. Am J Nephrol. 1990; 10(Suppl 1): 81-87]。したがって1人の薬物治療抵抗性患者にLDL-A治療が適用されることにより0.5 (透析導入率) × 0.5 (LDL-Aの有効症例率) = 0.25人の透析導入を抑制することができる。</p> <p>・ 患者1人に対するLDL-Aの医療費: 15万円/回 × 10回 = 150万円/人で、患者1人に透析治療が導入されることにより発生する医療費: 480万円/年/人 × 10年 = 4800万円/人である。これらより、1人の薬物治療抵抗性患者にLDL-A治療が適用されることにより4800万円 × 0.25 = 1500万円 = 1050万円の医療費が抑制されると試算される。</p> <p>・ 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」によると難治性ネフローゼ症候群の新規発症数は年間800人 (うちFGS症例は100人) 前後で推移しているため、適応拡大の対象となる症例数は700人と考えられる。</p> <p>保険適応疾患をFGS以外の薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に拡大することにより透析導入を防ぐことが回避できる率を上様の推論し、1050万円/人 × 700人 = 73億5000万円の医療費が削減されることが期待される。</p>
	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		日本透析医学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Effect of Low-Density Lipoprotein Apheresis for Nephrotic Idiopathic Membranous Nephropathy as Initial Induction Therapy.
	2) 著者	Koshi-Ito E, Koike K, Tanaka A, Watanabe Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 2019年12月; 23巻6号: p. 575-p. 583
	4) 概要	LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較したところ、治療前の尿蛋白値はLDL-A施行群で有意に高く、治療後4週、及び8週の時点での尿蛋白改善度は施行群の方が有意に高かった。したがって、LDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対して有効な治療法となることが示唆された。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Low-Density Lipoprotein Apheresis in Patients with Acute Kidney Injury Due to Minimal Change Disease Requiring Acute Renal Replacement Therapy
	2) 著者	Terada K, Mugishima K, Kawasaki S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020年6月; 13巻: p. 157-p. 162
	4) 概要	eGFRが30 mL/min/1.73m ² 未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	LDL-apheresis-induced remission of focal segmental glomerulosclerosis recurrence in pediatric renal transplant recipients
	2) 著者	Shah L, Hooper DK, Okamura D et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol 2019年11月; 34巻11号: p. 2343-p. 2350
	4) 概要	腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも蛋白尿の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m ² 以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m ² であった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein (LDL) apheresis potentially expected on nephrotic syndrome even with impaired renal function
	2) 著者	Muso E, Sakai S, Ogura Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial 2022年2月; 26巻1号: p. 220-p. 228
	4) 概要	POLARIS研究登録症例の事後解析により腎機能が高度に低下した症例に対するLDL-Aの有効性が検討された。薬物治療抵抗性かつ腎機能低下を来したNSであっても治療前のeGFRが30mL/min/1.73m ² 以上であればLDL-Aにより尿蛋白レベルが有意に低下し、ほとんどの症例 (29例中28例; 96.6%) で治療後2年の時点でも維持透析の導入を免れていた。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Updated evidence of beneficial effect of LDL apheresis for refractory nephrotic syndrome due to a variety of causative diseases - for nationwide and global approval-
	2) 著者	Muso E, Kakita H, Suzuki H, Tsukamoto T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial 2023年; in press
	4) 概要	ネフローゼ症候群に対するLDL-Aの最近の治療エビデンスを概括した総説であるが、LDL-AがFGS以外の疾患に対しても同様に有効であること、特に膜性腎症 (MN) に対しては治療後6か月以降ではFGSよりもネフローゼ症候群離脱率が良好な成績が得られているデータが提示されている。

※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、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 273201

提案される医療技術名	難治性高コレステロール血症を随伴する薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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）
販売名：リポソーパー LA-15 一般名：吸着型血漿浄化器 製造販売企業名：株式会社カネカ	16200BZZ0199500	昭和62年 12月23日	1.使用目的 分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。 2.適応患者 難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 (2) 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外） 償還価格：¥88,900/組
販売名：リポソーパー LA-S 一般名：吸着型血漿浄化器 製造販売企業名：株式会社カネカ	16100BZZ0010800	平成17年 9月	1.使用目的 分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。 2.適応患者 難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 (2) 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外） 償還価格：¥88,900/組
販売名：プラズマフローOP 一般名：腹型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	16300BZZ0099100	昭和63年 6月	血漿交換療法において、血液の中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 044 血漿交換用血漿分離器 償還価格：¥29,100（回路含む）

【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
273201	難治性高コレステロール血症を随伴する薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	日本腎臓学会

【技術の概要】 ・ LDLアフェレシス療法(LDL-A)は血漿中のLDLコレステロールを選択的に除去する 血液浄化療法の1つ。
 ・ 薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群に対しても速やかな脂質改善効果に伴って尿蛋白改善及び腎機能低下抑制効果を有する。

【対象疾患】 薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群(巣状糸球体硬化症(FGS)以外の症例も対象になる)
 治療抵抗性症例は疾患に因らず末期腎不全に陥るリスクが高い(発症後10年で腎生存率50%以下となる; 図 1)

【既存の治療法との比較】 **【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- ・ 既存の適応: FGSだけがネフローゼから離脱して透析導入を免れうる
- ・ 適応拡大後: FGS以外の症例もネフローゼ離脱の可能性が広がる。
- ・ 適応拡大により透析導入症例が減り医療費が削減される。
- ・ LDL-AはFGSだけでなく非FGS症例に対しても同様に有効(図 2)。
- ・ LDL-Aによるネフローゼ離脱率はFGSの方が膜性腎症(MN)よりやや良好である[65.3% vs 56.7%]が、治療後 6ヵ月以降になるとMNの方が良好になる[69.2% vs 73.3%](図 3)

しかし、非FGS症例は保険診療不可

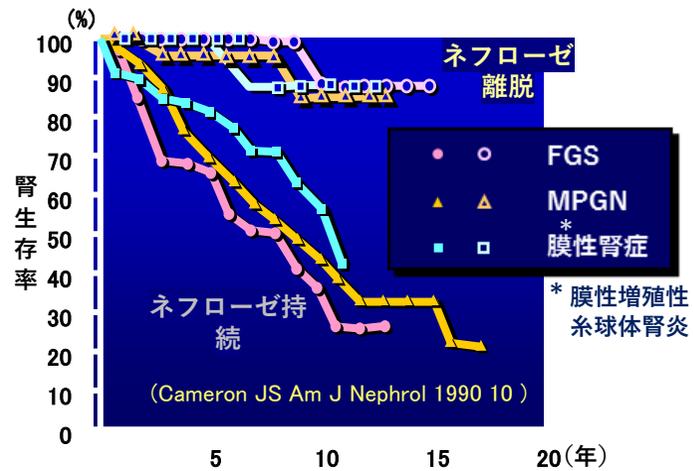


図 1 ネフローゼ症候群の予後

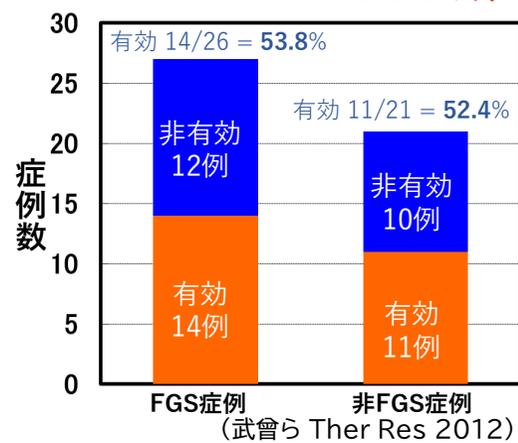


図 2 FGS症例と非FGS症例の治療直後の有効性

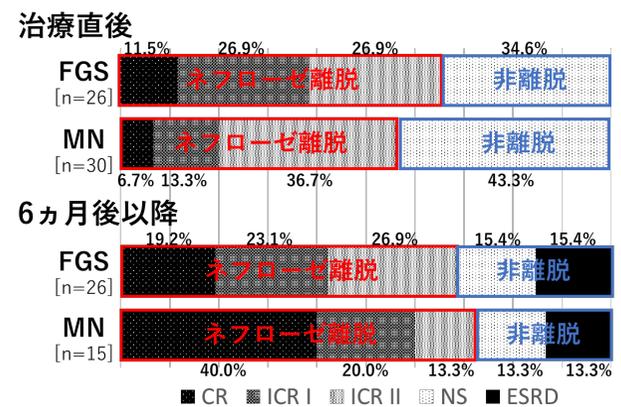


図 3 LDL-Aにより治療したFGS症例とMN症例の予後

【適応拡大で削減できる医療費】
 治療抵抗性症例の10年後腎生存率: 50%, LDL-Aによるネフローゼ離脱率: 50% ⇒ 1人の治療抵抗性患者の治療により0.25人の透析導入を回避
 1人のLDL-A治療により削減できる医療費: 480万円/人/年×10年(平均余命)×0.25 - 150万円/人(LDL-A治療費) = 1050万円/人
 治療抵抗性難治性ネフローゼ症候群の年間発症数: 700人(FGS 100人を除く)
 ⇒ 1050万円/人×700人 = **73億5千万円の医療費が削減される。**

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	273202		
提案される医療技術名	経皮的腎生検		
申請団体名	日本腎臓学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		24泌尿器科	
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	経皮的腎生検	
	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	412		
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）	<p>経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難でかつ血流量が多いため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。</p>		
文字数：192			
再評価が必要な理由	<p>腎生検はIgA腎症などの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり、移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既記載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。</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）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。各施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬2,000点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
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	<p>現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法2,000点である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症、移植腎など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	412
医療技術名	経皮的腎生検

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	腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑制するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、同ガイドブックに則して腎生検を行うことが推奨されている。腎生検は多くの難病指定腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安静などによる止血と慎重な観察を要する。特に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本の小児慢性腎臓病（CKD）G3-5の患者の多くは先天性腎尿路異常であり、慢性糸球体腎炎によるCKDG3-5が少ないことが全国調査で示されているが、腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様小児腎不全患者が増加すると予想される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本腎臓学会では腎生検ガイドブックを発行しており、2020年に改訂した。腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。また、IgA腎症などの難病のガイドラインでは腎生検結果に基づいた診断と治療について記載されている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000
	見直し後の回数（回）	20,000
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）		腎生検は熟練した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するが、その監督下で腎生検が実施されている。
・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）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈血栓あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	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）	経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤であること。看護師による補助を要する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	腎生検ガイドブック2020（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本腎臓学会の調査では2015年～2017年に実施された腎生検15289件（開放腎生検225件、鏡視下腎生検38件を含む）中、肉眼的血尿395件（2.6%）、処置を行った出血性合併症144件（0.9%）、輸血114件（0.7%）、開腹による止血1件、塞栓術による止血25件（0.16%）、膀胱洗浄54件（0.35%）、死亡1件であった（腎生検ガイド2020より）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		腎生検は腎疾患診断のためのゴールドスタンダードであり、腎臓病診療において欠かすことの出来ない検査であるが、一方で侵襲的な検査であるため、その実施に当たり十分なインフォームド・コンセントを行う。倫理性・社会的な妥当性については、問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	4,000
	その根拠	現状、各医療施設での持ち出しのため、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
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	なし なし
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	15,920,000,000
	その根拠	対象患者＝20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円＝8億円。見直し前は20,000人×20,000円＝4億円。見直しにより4億円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額分は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に戻ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人＝163億2,000万円/年となり、見直さないことにより159億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年＝3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億円の増加分は容易に相殺できると予想される。
備考	腎生検によりIgA腎症など難病を含む多くの腎疾患の診断が可能となり、適切な治療を受けうること、透析や腎移植を要する末期腎不全への進行を抑制できるため、医療費は減少すると期待される。	

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	腎生検ガイドブック2020
	2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社
	4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している
⑭参考文献 3	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy
	2) 著者	Ieiri N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9
	4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy
	2) 著者	Hirano K 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772
	4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy
	2) 著者	Komatsu H 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25
	4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。

※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

273202

提案される医療技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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）】

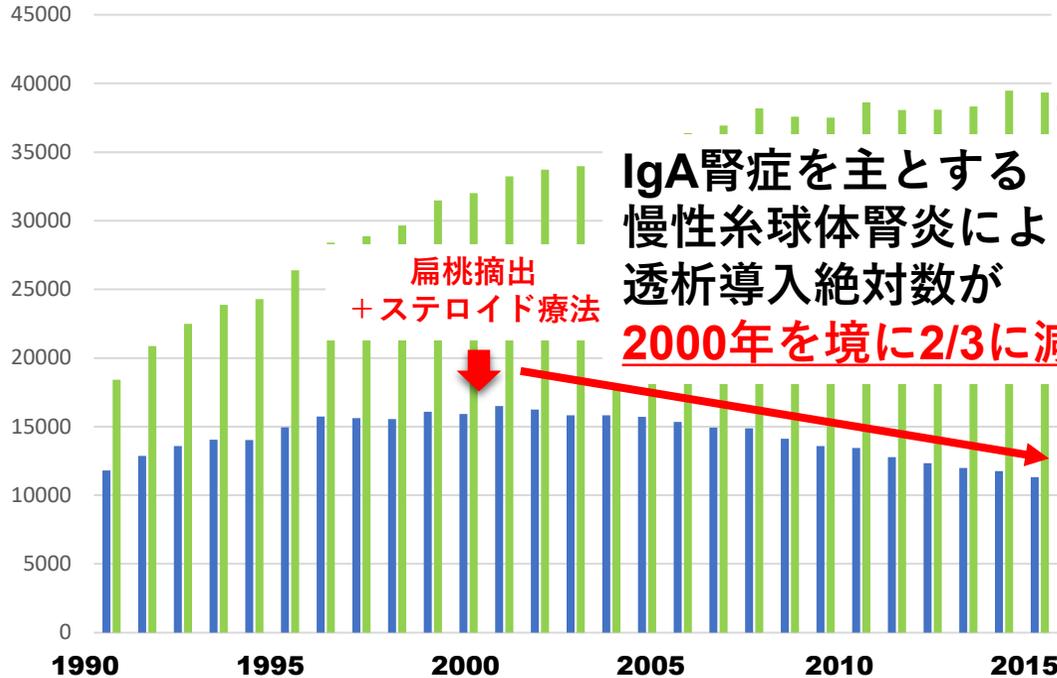
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
273202	経皮的腎生検	日本腎臓学会

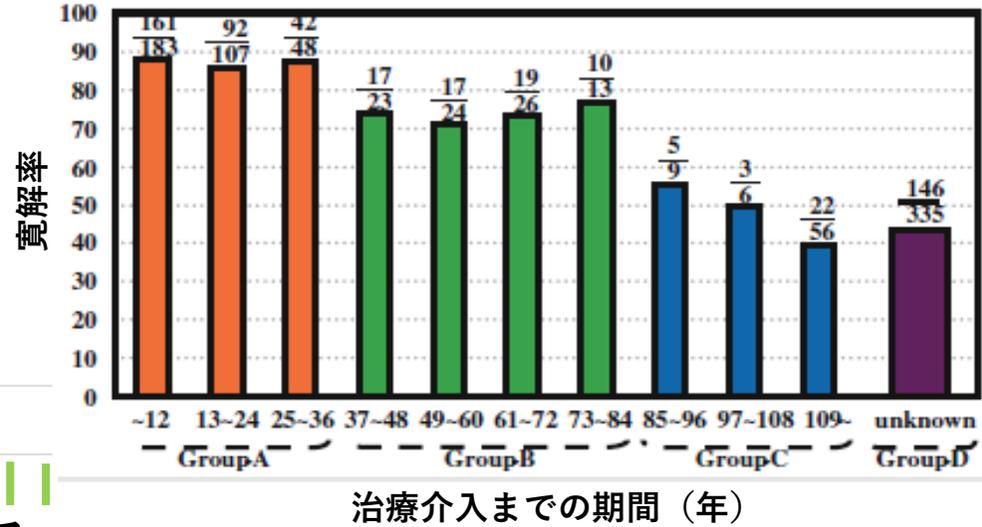
腎生検でIgA腎症と確定診断された症例



扁桃摘出 + ステロイド療法が報告された
2000年以降、透析導入患者数が減少



IgA腎症を主とする慢性糸球体腎炎による透析導入絶対数が
2000年を境に2/3に減少



腎生検での確定診断

早期治療介入 ⇒ 高い寛解率

IgA腎症患者：透析導入後の予後がよい ⇒ 480万/年/1人 × 20年 = 約1億円/人

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	273203		
提案される医療技術名	尿蛋白量評価における尿中クレアチニン測定の実用化		
申請団体名	日本腎臓学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		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	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	26		
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） 文字数：99	慢性腎臓病（CKD）重症化予防のため、CKDの早期発見のみならずCKDを含む腎疾患の治療選択・効果判定等の経過観察にも必要な「尿蛋白/クレアチニン比」を実施することに対し、腎疾患判定加算を提案したい		
再評価が必要な理由	<p>「CKD診療ガイドライン2018」のCQ1-1「CKDはどのように診断されるか？」の項において、「特に0.15g/gCre以上の蛋白尿（30mg/gCre）以上のアルブミン尿の存在が重要」、CQ1-2「CKD重症度はどのように評価するか？」の項において「CKD診断と重症度分類では、国際的にはアルブミン尿が用いられるが、日本の保険診療ではアルブミン定量（尿）は糖尿病または糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症1期または1期のものに限る）とされている。そこでアルブミン尿が測定できない場合には、尿蛋白をg/gCreとして評価する。随時尿を用いた尿蛋白を評価する際には、尿蛋白定量と尿クレアチニン（Cr）値測定により、尿蛋白/Cr比（g/gCr）を算出し、0.15g/gCre未満をA1（正常）、0.15～0.49g/gCreをA2（軽度蛋白尿）、0.5g/gCre以上をA3（高度蛋白尿）とする。尿試紙法での尿蛋白定性評価は、-をA1、±をA2、1+以上をA2とするが、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましい」と、尿蛋白定性検査よりも尿蛋白/Cr比の測定が推奨されているとともに、診断時やその後の重症度分類を行う上でも尿蛋白/Cr比が必要であることが明記されている。</p> <p>実際、山形県高島町の一般性人健診で尿試紙定性検査で尿蛋白陰性であった3160人中、9.4%の301人が尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であること、また健診で尿蛋白陰性と判断されることが多い尿蛋白± 139人中、60%の84人が実際に尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であったと報告されている（Clin Exp Nephrol 2016;20:611-617）。また、福島県のかかりつけ外来で行われた調査でも、尿試紙で尿たんぱく定性陰性5906人中、30%の1773人が尿蛋白0.15g/gCre以上、尿蛋白± 1179人中、63%の740人が尿蛋白0.15g/gCre以上と、CKDの早期発見には尿蛋白/Cr比での評価が定期的に行われることが必須であることが示されている（Clin Nephrol 2015;84:270-273）。</p> <p>さらに、蛋白尿によるA分類によるステージ評価は、降圧目標、降圧剤選択といった治療にも必要であることが当該ガイドラインには記載されており、CKD診療には欠かせない検査である。また腎疾患で多いIgA腎症の診療ガイドライン2020においても、当該患者の臨床経過・病勢の指標として、尿蛋白/Cr比が明記されているとともに、指定難病66としてのIgA腎症難病申請書においても、尿蛋白の検査値は定性ではなく、尿蛋白/Cr比での記載が求められている。ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においても、ネフローゼの診断、治療効果判定に尿蛋白/Cr比が用いられている。以上、尿蛋白/Cr比は腎疾患医療を行う上で根幹をなしており、初診時のみならず、再診時においても継続的に行うことが求められる検査である。</p> <p>一方で、再診時において、尿蛋白定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、さらにガイドラインで示されている尿蛋白/Cr比を算出するべく尿蛋白定量に加え尿Cr測定を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料3.4点が算定できるのみである。</p> <p>CKDの重症化予防は末期腎不全患者数を抑制し、医療費の大幅な低減を齎すことが期待され、尿蛋白/Cr比検査実施を通じた早期診断・適切な治療の継続はまさにCKD重症化予防の要である。また本検査は腎臓専門医のみならず、一般医科、とりわけかかりつけ医での実施の普及啓発が求められる、尿蛋白/Cr比を算出することの診療報酬上のメリットがあること（現在は尿の追加検査を行えば行うほど医療機関からの支出増に繋がる）、少なくとも支出増とならないようにすることが重要と考えられる。</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）	従来より、尿蛋白排泄量の評価法として、24時間尿を用いた尿蛋白定量（g/日）が行われてきた。しかし、感染症対策などで24時間尿が推奨されない（特に入院患者）場合や、24時間尿の検査の煩雑さから、common diseaseであるCKD診療では、より平易な評価法が求められている。一方で、随時尿の尿試紙による定性検査や随時尿の蛋白濃度のみで1日尿蛋白排泄量を推定することは困難である。しかし、クレアチニン（Cr）を一定の率で尿に排泄される基準物質として利用し、尿蛋白/Cr比を算出すると、尿の希釈・濃縮を補正でき、1日尿蛋白排泄量を推定することができる。さまざまな腎機能・尿蛋白量の症例においても、尿蛋白/Cr比は1日尿蛋白排泄量と良好な相関を示すことがすでに報告されている（Arch Intern Med 1987;147:943-944）。さらに、この尿蛋白/Cr比の使用は、日本腎臓学会編集の「CKD診療ガイド2012」からCKD診療に使用することが推奨されており、現時点で最新の日本腎臓学会編集「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」にも引き続き記載されている。
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"> 対象とする患者：慢性腎臓病（CKD）、ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、IgA腎症、急性糸球体腎炎、急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、メタボリック症候群など、尿蛋白量の評価が診療上重要な腎疾患 医療技術の内容：尿蛋白/クレアチニン比測定 点数の算定の留意事項：現在、再診時においては尿蛋白定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、尿蛋白/クレアチニン比値（g/Cre）を得るために尿蛋白と尿クレアチニン検査を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料3.4点が算定できるのみである。尿蛋白/クレアチニン比測定が適切に行われるようにするためにも腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）（案：22点程度）を、年4回程度できる（それ以上の回数の場合には従来の通り尿・糞便等検査判断料に含める）ように提案したい。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	26
医療技術名	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比測定）

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	蛋白尿の陽性者は陰性者と比較し、全死亡、心血管疾患(CVD)発症、腎機能低下のリスクが高いことが報告されている(Glin Exp Nephrol 2013;17:805-10)。蛋白尿の増加に伴い、前述の各種イベントのリスクが上昇することから量反応関係も認められている。メタボリック症候群(MetS)を対象にした検討においても同様の結果が得られている(Atherosclerosis 2009;204:503-8, J Intern Med 2007;262:470-8)。一方、Metsの存在は、慢性腎臓病(CKD)発症のリスクではあるが、MetSの存在よりも蛋白尿の存在の方がイベントリスクにより強く関連する可能性が示唆されており、尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定する重要性が示されている(Nephrol Dial Transplant 2012;27:2275-83)。欧米ではCKD診療における蛋白尿の評価にアルブミン尿(g/gCre)測定が行われているが、心血管イベントや死亡のリスクがアルブミン尿が多いほど高まることが継続的に示されている(Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52.Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52.)
	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。) CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)、エビデンスに基づくCKDガイドライン2018(日本腎臓学会編)、IgA腎症診療ガイドライン2020、ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		これまで腎臓内科医が通常診療で行ってきた尿蛋白/クレアチニン比の測定を、慢性腎臓病(CKD)診療を行うすべてのかかりつけ医においても積極的に行うことができる体制が診療報酬上でできることは、CKD診療の普及に大きく貢献することが期待される。このことは、CKD早期診断そして適切な治療を通じCKD重症化予防へと繋がり、その結果として透析導入になる患者を減らすだけでなく、心血管イベント抑止にも将来つながることが予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	日本国内には慢性腎臓病(CKD) G3a患者数が944万人、G3bが130万人、G4が19万人いと推計されているが、未診断割合が各々95%、68%、17%いと考えられており、診断されている人数は105万人程度であり、見直し前の推定症例数と考えられる。なお、この未診断率の高さの一因として、尿蛋白/クレアチニン比の測定等のCKD診断のために必須な検査が十分に普及していないことが一因になっている。
	見直し後の症例数(人)	不詳(CKD症例数は1330万人と推計されており、対象症例の増加は今後のCKD診療の普及と啓蒙の影響を受けるものと推察される)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	令和2年度第7回NDBオープンデータによれば、尿クレアチニンの算定回数は2,944,709回となっている。
	見直し後の回数(回)	受診中のCKD患者に年4回行うとすると、約400万回。さらに、未診断から診断医繋がる人数x4回が加わると予想される。
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)		・学会等における位置づけ:日本腎臓学会ではCKD診療において尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を「CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2028(日本腎臓学会編)」において推奨している。 ・平易(専門性は低い):尿蛋白/クレアチニン比の測定に専門性はなく、1日尿蛋白量を推定したいときに誰でも平易に測定できる。
・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)	慢性腎臓病(CKD)を診療するすべての医療機関(施設要件を定めない)
	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)	CKDを診療するすべての医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2028(日本腎臓学会編)」、「ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」、「IgA腎症診療ガイドライン2020」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、リスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		透析患者の増加により、透析医療費はわが国の医療費の5%を占め、現在、糖尿病性腎症重症化予防を含めた慢性腎臓病対策による透析導入患者を減少させることは極めて重要な課題となっている。しかし、腎臓内科医のところに慢性腎臓病(CKD)患者が紹介されてくる時にはすでに手遅れなケースが多く、かかりつけ医の段階で早期にCKDを診断し早期に治療介入(生活食事指導を含む)を行うことが重要である。CKD患者早期診断のためには、特にメタボリックシンドロームや高血圧を有する患者において、定期的な尿検査を行うことが重要であるが、尿定性検査だけでは、正確な尿蛋白量の評価はできず早期診断ができない。あるいはCKD既診断例においては悪化しているのかどうか判断できない。医学的情報価値のある尿蛋白量の把握のためには尿蛋白定量だけでなく尿クレアチニン(Cr)値を同時に測定し、尿蛋白/Cr比値(g/Cre)を得ることが必須であるが、診療報酬上のサポートがなく、当然やるべき継続的な尿蛋白/Cr比の測定が現在は腎臓専門施設以外では行われていない。また、かかりつけ医へのCKD早期診断、診療普及啓蒙の取り組みの際にも、診療報酬上のメリットがない(デメリットを指摘されることが現場では多い)ことが、障壁となっている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	再診時、尿定性検査に加えて、尿蛋白や尿クレアチニン測定を行っても、尿糞便判定量が請求できるのみである
	見直し後	再診時、腎疾患判定加算(尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合)(案:22点程度)を年4回程度できる(それ以上の回数場合には従来通り尿・糞便等検査判断料に含める)ように提案したい。
	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	なし
	技術名	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	減(-)
	予想影響額(円)	20,000,000,000
	その根拠	かかりつけ医において定期的な尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定することで、慢性腎臓病(CKD)の早期診断、適切な重症度診断ができるようになり、適切な時期に腎臓専門医への紹介が可能となり、CKDから腎代替療法の導入数を劇的に減少させることができる。[腎疾患対策検討会報告書~腎疾患対策のさらなる推進をめざして~](平成30年7月)において、2028年までに年間新規透析患者数(2021年40,511人)を3,500人以下に減少させるという目標数値を掲げているが、かかりつけ医での尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を可能にすることでより早期に目標を達成できると考える。(透析導入患者5,000人減)
備考	現在、慢性腎臓病(CKD)治療薬としてSGLT-2阻害薬やミネラルコルチコイド受容体阻害薬が承認されているが、CKD患者に投与したときの有効性は、蛋白尿の減少によって判断できることから、尿蛋白/尿クレアチニン比の定期的な測定はCKD治療薬の適切な使用につながる。	
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	CKD診療ガイド
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CKD診療ガイド2012、2012年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病(CKD)の診断の方法を記しており、CKDの重症度判定のためには、尿蛋白/尿クレアチニン比の定期的な測定が必須であることが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018、2018年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病(CKD)の診断の重要性が記載されており、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましいと記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Quantitation of proteinuria by the use of protein-to-creatinin ratios in single urine samples.
	2) 著者	Schwab SJ, Christensen RL, Dougherty K, Klahr S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med 1987; 147, 943-944
	4) 概要	さまざまな腎機能(血清クレアチニン(Cr)0.4-9.8mg/dL)、尿蛋白量(50-9,600mg/24時間)の症例においても、随時尿の尿蛋白/尿Cr比は1日尿蛋白排泄量との間に良い相関を示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Albuminuria, metabolic syndrome and the risk of mortality and cardiovascular events.
	2) 著者	Solbu MD, Kronborg J, Jenssen TG, Njølstad I, Lochen ML, Mathiesen EB, Wilsgaard T, Eriksen BO, Toft I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2009 Jun;204(2):503-8.
	4) 概要	蛋白尿の陽性者は、陰性者に比較して全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクが高い。また、蛋白尿の増加に伴い、各種イベントのリスクが上昇していることから蛋白尿の経時的な測定の重要性が示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Do albuminuria and hs-CRP add to the International Diabetes Federation definition of the metabolic syndrome in predicting outcome?
	2) 著者	Marije van der Velde, Aminu K Bello, Auke H Brantsma, Meguid El Nahas, Stephan J L Bakker, Paul E de Jong, Ronald T Gansevoort
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2012 Jun;27(6):2275-83.
	4) 概要	メタボリック症候群は、慢性腎臓病発症のリスクとなるが、メタボリック症候群よりも蛋白尿の存在の方が全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクにより強く関連することが示唆されており、蛋白尿の経時的な測定の重要性が示されている。

※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

273203

提案される医療技術名	尿蛋白量評価における尿中クレアチニン測定の保険適用
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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
273203	尿蛋白量評価における尿中クレアチニン測定の実施適用	日本腎臓学会

課題①：慢性腎臓病（CKD）は未診断率が高い。CKDは重症化するまで無症状であり、重症化予防には早期診断が最も重要である。尿蛋白/クレアチニン比は診断の際の必須項目である。

さらに、

我が国の慢性腎臓病(CKD)の現状

維持透析患者数： 約34万人

推定年間医療費： 約1.5兆円

推計CKD(慢性腎臓病)患者数： 1,330万人

※成人の8人に1人に該当

CKD 診療の概念の基本 (「CKD 診療ガイド2012」より)

1. CKD の定義および重症度分類

(1) CKD の定義

①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか。特に0.15 g/gCr以上の蛋白尿(30 mg/gCr以上のアルブミン尿)の存在が重要

②GFR<60 mL/分/1.73 m²

①、②のいずれか、または両方が3カ月以上持続する

※その他、降圧薬選択、IgA腎症病性評価指標、ネフローゼ症候群診断・治療効果判定、IgA腎症難病申請にも必要

尿蛋白/クレアチニン比は腎疾患診療の根幹をなす検査

課題②：再診時、尿試験紙定性検査とともに、尿蛋白/クレアチニン比を得るために尿蛋白と尿クレアチニンの検査を行っても、尿試験紙定性検査を行うのみで算定できる尿・糞便等検査判断料(34点)のみであり、尿蛋白/クレアチニン比を追加で行う診療報酬上のメリットがなく、CKDの早期診断において大きな役割を果たすべき「かかりつけ医」での実施が進まない。また、腎臓専門機関においても、診療上の必要性から、頻回に当該検査を行うが、経営的なデメリットを許容している。

課題解決のために、

腎疾患判定加算(尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合)の創設

※ 案：22点程度 最大年4回まで

期待される効果：

CKD未診断率の低下、適切な診療の促進を通じ、CKD重症化による末期腎不全患者の減少や心血管イベント抑制→国民のQOLの向上と医療費抑制を齎す

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	276101		
提案される医療技術名	心不全再入院予防指導管理料		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
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）	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	心不全再入院予防指導管理料	
	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：199	心大血管リハビリテーションの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り350点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。		
対象疾患名	慢性心不全		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：163	心不全は再入院率が高く、慢性心不全に対する心臓リハビリテーションは再入院抑制効果および生命予後改善効果が証明された治療である。しかし、慢性心不全患者の心臓リハビリテーション参加率は全患者の7%と低いのが現状である。心臓リハの経験を有する多職種が共同して心不全患者に在宅での療養指導を行うことは通常の外来診療に比し有益性が高い。		

【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	慢性心不全		
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）	心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に心肺運動負荷試験などにより適切な運動処方を行う。在宅での療養計画（運動療法および疾病管理）を作成し、必要な指導を1-2ヶ月に1回、チーム医療として行う		
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	H	
	番号	H000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
既存の治療法・検査法等の内容	通院型の監視型心大血管リハビリテーションの安全性および有効性は確立されているが、外来心リハ実施率は低い。		
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	メタ解析では同等の効果が証明されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	心不全患者を対象に、在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析（文献3）で在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。	
	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。）	la 多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援を行う：患者および家族、介護者に対して、推奨クラス1、エビデンスレベルA

⑥普及性	年間対象患者数(人)	83,000人	
	国内年間実施回数(回)	996,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全退院患者数の中の外来心リハ不参加者数と施設基準を満たす施設は全循環器病院の1/3のため	
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)		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・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)	心大血管リハビリテーションの施設基準	
	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、作業療法士を1人以上。心リハ指導士または慢性心不全認定看護師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、2021年 JCS/JHFSガイドラインフォーカスアップデート版、急性・慢性心不全診療、急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な運動処方を行うことで、安全性は確保できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		COVID-19感染症の蔓延化と蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeを強いられていた。心不全患者に対する安全性を十分配慮した包括的な在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。	
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	H	
	点数(1点10円)	1,300	
	その根拠	外来での生活習慣病指導料に比べ、併発疾患の多い高リスク患者を対象に包括的指導が必須であり、月2回の6単位分の時間と労力を要し、有効性が期待できるため。	
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)	年間4億円の医療費抑制	
	その根拠	心不全退院患者(年間27万人)の93%が外来心リハ不参加で、1年再入院率35%、在宅リハにより18%が抑制されると、心不全入院(1入院90万円)の医療費が抑制できる(141億円)。1/3の施設(約530)で毎月指導(13710円)すると年間137億円の費用が増加するが、4億円の医療費が削減できる。	
	備考	心不全再入院の医療費が減少する。	
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)		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	Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan- An Analysis of the AMED-CHF Study
	2) 著者	Kamiya K, Yamamoto T, Tsuchihashi-Makaya M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2019, 83, 7, 1546-1552.
	4) 概要	本邦の入院治療を行なった急性心不全患者51,323例を対象に、心リハの実施状況を調査した。入院心リハの参加率は40%、入院および外来リハの参加率は7%であった。慢性心不全認定看護師と心リハ指導士の存在が、入院および外来心リハの多職種チーム医療の連携と関連した。
⑩参考文献2	1) 名称	Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure
	2) 著者	Kamiya K, Sato Y, Takahashi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Heart Fail 2020, 13, 10, e006798
	4) 概要	本邦の15施設で入院治療を行なった急性心不全患者を対象に、外来心リハの参加の有無で2群に分け、傾向スコア解析で796組を比較分析した。外来心リハ参加率は26%であった。平均追跡期間2.4年における総死亡および心不全再入院のハザード比は心リハ参加群で、各々0.67 (95%CI 0.51-0.87)、0.82 (95%CI 0.67-0.99)有意に低値であった。
⑩参考文献3	1) 名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation Alone and Hybrid With Center-Based Cardiac Rehabilitation in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Imran HM, Baig M, Erqou S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2019 Aug 20;8(16):e012779.
	4) 概要	心不全患者を対象に、運動処方による週3時間以上の在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析。在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
⑩参考文献4	1) 名称	The effects and costs of home-based rehabilitation for heart failure with reduced ejection fraction: The REACH-HF multicentre randomized controlled trial
	2) 著者	Dalal HM, Taylor RS, Jolly K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol 2019, 26, 262-272
	4) 概要	平均年齢70歳の左室駆出率45%未満の心不全患者216例を対象に在宅心リハ（週3回以上の運動、自己疾病管理の教育教材の提供、看護師・理学療法士の指導）と心リハを実施しない通常治療とを比較し、12ヶ月後に評価した。臨床転帰に差はなかったが、在宅心リハ群で有意に健康関連QOLが改善した。
⑩参考文献5	1) 名称	Home-based cardiac rehabilitation improves quality of life, aerobic capacity, and readmission rates in patients with chronic heart failure.
	2) 著者	Chen YW, Wang CY, Lai YH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine 2018, 97, 4 (e9629)
	4) 概要	平均年齢60歳の左室駆出率50%未満の心不全患者37例を対象に在宅心リハ（運動処方に基づいた週3回以上の有酸素運動を3ヶ月間、看護師による疾病教育、毎2週間の電話相談）と通常治療とを比較し、3ヶ月後に評価した。在宅心リハ群で運動耐容能とQOLが有意に改善し、再入院率も低かった。

※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 276101

提案される医療技術名	心不全再入院予防指導管理料
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※ 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
276101	心不全再入院予防指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会

【技術の概要】

心大血管リハビリテーションの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に在宅での療養(運動療法および自己管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り350点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。

【対象疾患】

慢性心不全

【既存の治療法との比較】

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル
(急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版より引用作成)

特徴	<ul style="list-style-type: none"> 多職種によるチームアプローチ(循環器医、心臓血管外科医、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士、ソーシャルワーカー、心理等) 専門的な教育を受けた医療従事者による患者教育、相談支援 包括的心臓リハビリテーションによるプログラムの実施 	
	推奨 クラス	エビデンス レベル
多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援：患者および家族、介護者に対して	I	A

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	276201		
提案される医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
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	
		36リハビリテーション科	
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	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
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）	肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来している疾患である。近年、肺高血圧症に対する運動療法の有益な効果が報告されている。また、慢性肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する経カテーテルバルーン肺動脈形成術が実施されている。肺高血圧症に対する心臓リハビリテーションは、心身体機能の向上および予後の改善に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	肺高血圧症は難治性疾患であり死亡率が高い。近年、肺高血圧症患者における運動療法が安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらすことが報告されている（参考文献2,3）。また肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術後の心大血管リハビリテーションの併用は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善に有用であった報告がある（参考文献4）。心不全と同様に肺高血圧に対する心リハは運動耐容能およびQOLの改善に有用で、将来の再入院の抑制が期待できる。		

【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）	肺高血圧症患者における運動療法は安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらした（参考文献1）。心大血管リハビリテーションの施行は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善をもたらすことが期待できる。		
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	肺高血圧症 心大血管リハビリテーション		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	肺動脈性肺高血圧、肺動脈血拴塞性肺高血圧に対する心リハのランダム化比較試験がいくつか報告されている。ランダム化比較試験のメタ解析において、3～15週間の運動療法を主体とした心リハ実施群で、6分間歩行距離、運動耐容能およびQOLは有意に改善した（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。）	「治療により安定状態にある中等症以下の肺動脈性肺高血圧症、慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」。「バルーンを用いた肺動脈拡張術により肺循環動態が改善された慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」はクラス2a

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		肺高血圧患者は増加傾向にあり同患者における心大血管リハビリテーションの普及は拡大する可能性が高い	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	22	
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）	880	
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）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・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）	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ⅠⅡ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		重症な心不全患者における心大血管リハビリテーションの施行と同等の安全性がある。	
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	増（+）	
	予想影響額（円）	600万円	
	その根拠	肺高血圧に対する運動療法の有用性は示されているが、長期の再入院率を低下させるか否かは不明である。肺動脈性肺高血圧と慢性肺血栓塞栓性肺高血圧の難病指定患者をあわせて、約4400例。その中の5%が心リハに参加すると予測される。	
	備考	肺高血圧症は難病に認定されているが、届出患者数は約4400例と少ない	
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	Exercise training improves peak oxygen consumption and haemodynamics in patients with severe pulmonary arterial hypertension and inoperable chronic thrombo-embolic pulmonary hypertension: a prospective, randomized, controlled trial
	2) 著者	N Ehlken, M Lichtblau, H Klose, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2016 Jan, 37(1). 35-44
	4) 概要	肺高血圧患者に対して運動療法を施行したところ安静時及び運動中の心係数、平均肺動脈圧、肺血管抵抗、6分の歩行距離、生活の質(QOL)及び運動能力が大幅に改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Rehabilitation in patients with pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	K Stephan, T Alexander, S Stephanie, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Swiss Medical Weekly. 2017 Jul, 7, 1-5
	4) 概要	肺高血圧患者に対するリハビリテーションの施行により、6分間の歩行距離、最高酸素摂取量の増加、筋力、筋持久力、及び身体的、精神的な生活の質の向上を認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Cardiopulmonary rehabilitation in pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	Von Oetinger A, Trujillo LM, Villanueva S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Med Chil. 2018 May, 146(5). 627-635.
	4) 概要	2015-2017の肺高血圧に対する心リハの関する15文献を基に、安全性、適用する運動の種類、セッション期間と頻度において解析した。心リハの介入は最大酸素摂取量、6MWD、QOL、呼吸筋力を改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of cardiac rehabilitation after balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension
	2) 著者	Fukui S, Ogo T, Takai H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart. 2016 Sep 1, 102(17), 1403-1409.
	4) 概要	肺動脈バルーン形成術後も運動耐容能の改善を見られない肺動脈血栓塞栓性肺高血圧患者を対象に心リハの安全性、有効性を検証。肺動脈バルーン形成術とその後の心リハの組み合わせは運動耐容能や心不全症状をほぼ正常な状態にまで改善させ、なおかつ安全に実施できた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Exercise-based rehabilitation programmes for pulmonary hypertension.
	2) 著者	Morris NR, Kermeen FD, Holland AE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2017 Jan 19, 1(1), CD011285.
	4) 概要	肺高血圧に対する3-15週間の運動療法と通常治療を比較したランダム化比較試験6件のメタ解析。運動療法により運動耐容能とQOLが有意に改善した。

※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 276201

提案される医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※ 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
276201	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

【技術の概要】

肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来している疾患である。近年、肺高血圧症に対する運動療法の有益な効果が報告されている。また、慢性肺動脈血拴塞栓症に対する経カテーテルバルーン肺動脈形成術が実施されている。肺高血圧症に対する心臓リハビリテーションは、心肺身体機能の向上および予後の改善に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。

【対象疾患】

肺高血圧症

【既存の治療法との比較】

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

肺高血圧患者のQOL及び生命予後の改善

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	276202		
提案される医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
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	
		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	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	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
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） 文字数：178	他の疾患別リハビリテーションと異なり、心大血管疾患リハビリテーションにおいてのみ、「専任の医師は定期的な心機能チェックの下に、運動処方を含むリハビリテーション実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付すること」と記載されています。専任の医師に限定する記載を専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師に記載を変更してほしい。		
再評価が必要な理由	専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士など心臓リハビリテーションの経験を有する医師が、心臓リハビリテーション治療を実施していることは多い。このような医師は患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知しており、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者教育を実施することが可能のため。		

【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）	専任医師以外でも、患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知している心臓リハビリテーションの経験を有する医師はおり、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者指導をすることが可能のため。		
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	専任登録した医師のみに制限されている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
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	心臓リハビリテーションは死亡率の抑制の予後改善効果は確立している。	
	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（右欄に詳細に記載する。）	冠動脈疾患全体では、心リハの心血管イベント抑制・予後改善効果のエビデンスは確立している。心不全に対する運動療法は良好な長期予後と関連する。心臓手術後の運動療法は、様々な面での有効性が証明されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心リハ実施患者数は年々増加している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
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）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・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）	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ⅠⅡ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		専任以外でも、心リハ認定医や心リハ指導士の有資格者で心リハの医療現場にいる医師はおり、心大血管リハビリテーションの安全性がさらに向上することが期待できる。	
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	-	
	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	特になし
	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）	-	
	その根拠	心臓リハビリの実施例数には影響しない。	
	備考	心リハ実施計画書の記載医師の変更であり、心リハの診療実態には影響しない。	
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	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 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 276202

提案される医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※ 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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276202	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、心大血管疾患リハビリテーション専任医師以外の主治医または担当医にも拡大	日本心臓リハビリテーション学会

【技術の概要】

心大血管リハビリテーションの(3)

専任の医師は定期的な心機能のチェックの下に、運動処方を含むリハビリテーションの実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付する。



専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士を有する医師が、心臓リハビリテーションを実施し、患者指導を行っていることは多い。

「専任の医師」を、**専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師**に記載を変更してほしい。

【対象疾患】

心大血管疾患リハビリテーション対象疾患

【既存の治療法との比較】

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心大血管疾患リハビリテーションの治療の質の向上