

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	303203		
提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術・噴門側切除術（ロボット支援）		
申請団体名	日本胃癌学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 04消化器内科	
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	胃悪性腫瘍手術（噴門側切除術）（ロボット支援）	
	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	655-5 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）	○	
	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）	内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、腹腔鏡下に噴門側胃切除を行う技術である。		
文字数：42			
再評価が必要な理由	本技術ロボット支援噴門側胃切除（RPG）は2018年に診療報酬に記載されて以来徐々に手術件数が増加している。現在、日本胃癌学会の胃癌診療ガイドライン（2021年版）及び日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン（2019年版）においても、cStage 1もしくはcStage1/II 胃癌に対してRPGを行うことが強く推奨されている。更に令和4年度の診療報酬改定においてRPGの有用性が認められて内視鏡手術用支援機器の加算が承認されており、今後益々本術式が普及する事が期待されている。しかしながら、本技術の施設基準の一つに年間50例以上の胃切除術の実施が求められている。近年、胃癌の手術件数の減少に伴い多くの施設でこの規程を満たすことが困難となっている。NCDから提供を受けたデータによると、年間50例以上の胃切除を実施している施設は最初に施設基準を算定した元となった2017年には318施設あったものが、2021年には207施設まで減少している（※）。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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>ロボット支援胃切除術（RG）は2018年の診療報酬改定で保険記載され、その後各施設において安全に導入が進められている。2018年には約1,400例、2019年には約3,300例に実施されており、National Clinical Database（NCD）のレジストリーを用いた研究では、RGは導入早期にもかかわらず術後合併症の発生割合、手術死亡率共に低率である事が報告されている。更に、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合が腹腔鏡下胃切除（LG）に比し有意に低率である事が報告されており、ある程度の経験を有する事によりRGの有用性が示唆される結果と考えられる。このように安全に普及しているRGであるが、現在施設基準として年間50例以上の胃切除術の実施が求められている。NCDから提供を受けたデータによると、年間50例以上の胃切除を実施している施設は最初に施設基準を算定した元となった2017年には318施設あったものが、2021年には207施設まで減少している。更に手術死亡率、術後合併症発生率（Clavien-Dindo Grade III以上）の発生率をみると、それぞれ年間50例以上では0.70%、8.40%であったのに対し、40-49例では1.02%、9.01%、30-39例では1.22%、8.32%と大きな差を認めなかった。これに対して年間30例未満の施設では死亡率2.15%、合併症発生率8.78%と不良な成績を示していた。現在、胃切除の割合は、幽門側胃切除：全摘：噴門側胃切除が7：2：1と考えられるが、術式別での検討では、噴門側胃切除では年間症例数による死亡率、合併症発生率の差異は認められなかった。従って、施設基準を年間30例（うち腹腔鏡下手術を15例）に緩和するのが適切と思われる。</p> <p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,057,134円 外保連試案2022掲載ページ：200-201 外保連試案ID（連番）：S94-0242350 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420 （ここまで）</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	胃悪性腫瘍に対して行う腹腔鏡下噴門側胃切除術（K655-5 3）であり、内視鏡手術用支援機器を用いる場合に後述する施設基準が設けられている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	655-5 3
医療技術名	腹腔鏡下噴門側胃切除術 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）

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	先進医療下で行われた前向き単アーム試験では、CD分類Grade III以上の術後合併症の発生割合は2.45%であり、ヒストリカルコントロールのLG(6.0%)に対して有意に低率であり、RGの安全性が示された。その後、ヒストリカルコントロールの対象となったLG症例と傾向スコアマッチングした比較研究により、全生存においてRGがLGに比し有意に良好な成績を示す結果が得られた(HR:0.34, p=0.009)。更に2018年10月から2019年12月までのNCDのレジストリーを用いたRG(2,671例)とLG(2,671例)の比較研究では、RG、LG共に手術死亡率は0.2%であり、術後合併症の発生率には差を認めないが(RG4.9%、LG3.9%)、術後在院日数はRGで有意に短縮していた(RG10日、LG11日)。また、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がRGではLGに比し有意に低率である事が報告されており、RGは導入早期にもかかわらず良好な安全性と有効性が示されること、ある程度の経験を有する事によりLGに対してRGが優越性を示す可能性が示唆された。現在日本臨床腫瘍研究グループではLGに対するRGの優越性を検証する前向きランダム化試験が進行中である。
	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。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NCDの登録データ、日本内視鏡外科学会のアンケート調査から類推した。胃切除の割合を幽門側胃切除：全摘：噴門側胃切除、7：2：1として算出。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,000
	見直し後の症例数(人)	1,600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,000
	見直し後の回数(回)	1,600
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、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、cStage1/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことが弱く推奨されている。但し導入初期には安全性が担保されないため、一定の要件を満たした施設においてはという条件が付されている。胃癌治療ガイドライン第6版においてもcStage1胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨されている。同様に術者や施設の基準を遵守した上でという条件が付されている。 なお、外保連試案において、胃悪性腫瘍手術(切除)ロボット支援の難易度はD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)	<ul style="list-style-type: none"> ・外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院である。 ・胃切除、腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、腹腔鏡下噴門側胃切除、胃全摘、腹腔鏡下胃全摘を年間50例以上実施しており、このうち腹腔鏡下手術を合わせて年間20例以上実施している。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされている。
	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)	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡手術用支援機器を用いる腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、胃全摘を合わせて10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が外科または消化器外科について10年以上の経験を有している。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> ・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている。 ・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前述の如く、NCDのレジストリー研究におけるRGの術後合併症の発生割合は5.0%であり、その主なものとしては縫合不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍などが挙げられる。いずれの合併症もこれまで報告されているLGと比較して大きな差が認められない。また、手術死亡率は0.2%であり、これもこれまで報告されているLGによる手術死亡率よりも低率であり、安全性に関しては大きな問題はないものと思われる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80,000
	見直し後	80,000
	その根拠	増点の希望は無し
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	特になし
	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)	240,000,000
	その根拠	診療報酬点数800,000円で症例数増加(300例)に伴い、800,000×300=240,000,000
	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	Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study
	2) 著者	Uyama I, Suda K, Nakauchi M, Kinoshita T, Noshiro H, Takiguchi S, Ehara K, Obama K, Kuwabara S, Okabe H, Terashima M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastric Cancer 2019 Mar;22(2):377-385
	4) 概要	先進医療Bの制度下で実施したロボット支援下胃切除術の多施設共同前向き臨床試験の報告。ロボット支援下胃切除はヒストリカルコントロールとした腹腔鏡下胃切除に比し有意に術後合併症の発生割合が低率であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Three-year outcomes of robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for the treatment of clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional retrospective comparative study
	2) 著者	Suda K, Sakai M, Obama K, Yoda Y, Shibasaki S, Tanaka T, Nakauchi M, Hisamori S, Nishigori T, Igarashi A, Noshiro H, Terashima M, Uyama I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2022 Dec 9. doi: 10.1007/s00464-022-09802-w.
	4) 概要	参考文献1のコホートをを用いた傾向スコアマッチングによるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の比較研究。主要評価項目である全生存期間においてロボット支援下胃切除が腹腔鏡下胃切除を有意に上回っていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan
	2) 著者	Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibasaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastric Cancer. 2022 Mar;25(2):438-449.
	4) 概要	2018年10月から2019年12月までにNCDに登録されたロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。主要評価項目の術後合併症の発生割合には差を認めず、手術死亡率にも差を認めなかったが、術後在院日数はロボット支援下胃切除で有意に短縮していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン 胃領域
	2) 著者	日本内視鏡外科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/2i2019.pdf
	4) 概要	cStageI/II 胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことを弱く推奨する。
⑭参考文献 5	1) 名称	胃癌治療ガイドライン
	2) 著者	日本胃癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版
	4) 概要	cStageI胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨する

※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

303203

提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術・噴門側切除術（ロボット支援）
申請団体名	日本胃癌学会

※ 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	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）
da Vinci Si サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700	平成24年10月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200	平成27年3月30日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社	23000BZX0009000	平成30年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

概要図

- 技術名: 胃悪性腫瘍手術・噴門側胃切除(ロボット支援)
- 技術の概要: 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、腹腔鏡下に噴門側胃切除術を行う。
- 対象疾患名: 胃悪性腫瘍
- 現在の治療との比較: 腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる。
- 有効性: 腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせる可能性、手術後の治療成績が向上する可能性があることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い: K手術 80,000点



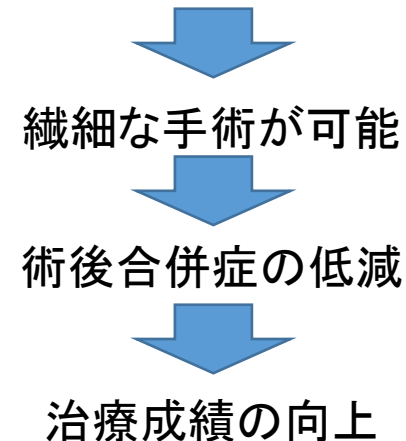
3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子



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	304101	
提案される医療技術名	死体移植腎機械灌流保存技術	
申請団体名	日本移植学会	
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）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	13外科 05腎臓内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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
	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：188	死体移植腎機械灌流保存技術とは、死体ドナーより提供される腎臓に、ポンプ機能を備えた機械灌流装置を用いて、酸素を含有した臓器保存液を持続的に抽出腎へ循環させる新規の医療技術である。現行の単純冷却法では、移植までの待機時間中に、虚血・低酸素状態で臓器機能が経時的に低下していくが、本技術では保存液と酸素を持続的に循環させることが可能であるため、提供腎の機能回復が大いに見込まれる。	
対象疾患名		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	死体ドナーが、様々な状況（高齢ドナー、提供前循環不全、血栓傾向、心停止ドナーなど）によりマージナルドナーと判断された場合、ドナーの臓器提供意思があるにもかかわらず移植が断念される場合がある。死体移植腎機械灌流保存技術は、マージナルドナーからの提供腎であっても、機能回復が期待され、献腎移植数の増加、献腎移植生着率の向上へ繋がる可能性が大いに期待される。献腎移植数が先進国に比べ極端に少ない本邦においては、その波及効果は計り知れないものと考えられる。また、この技術により提供腎の長時間保存が可能となれば、献腎移植が夜間緊急手術でなくなり、移植医の負担軽減にもつながることも期待される。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	死体移植腎、死体ドナー（脳死または心停止ドナー）から抽出された移植腎でレシピエントへ移植する前の臓器	
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）	抽出された移植腎に対して、灌流機械を用いて酸素含有灌流液の持続的灌流を行う、1腎移植につき1回行うが、灌流時間は臓器の状況により異なる、数時間～最長で24時間以上に及ぶ場合もある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択
	番号 医療技術名	該当なし 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	国内では既存の医療技術はないが、海外では死体臓器の機械灌流による有用性は多数報告されている。国内では旭川医科大学による医師主導型臨床研究として5施設が参加し、これまでに13症例に機械灌流が実施され、全例腎移植につながっている。その中には機械灌流前に臓器の状態が悪く移植施設が辞退した移植腎も含まれている。この技術の普及により状態が悪く廃棄されていた抽出腎を移植可能な状態にできる見込みが上がるため、死体腎移植数の増加につながり社会的妥当性は十分にある。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2009年欧州複数国が参加したRCTにより、死体ドナーからの提供腎の保存法を機械灌流保存と単純冷却法と比べた結果、delayed graft function、短期の腎機能、移植腎機能喪失率、1年目の移植腎生着率のすべての項目において機械灌流保存が有意に優れていることが証明された（Moers C ほかN Engl J Med 2009）。以来、複数のsystematic reviewメタ解析により機械灌流保存の有用性が明らかとなった（Hameed et al. Medicine 2016、Tringke et al. Clinical Transplantation 2020）。我が国でも医師主導型臨床試験が行われ、2022年に岩本らは日本移植学会、日本臓器保存生物医学会で有害事象も無く全例透析離脱退院と報告した。また症例報告は、宮城：移植2021、中村ほか；Transpl. Proc2021で論文として報告された。 1a
	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。） 国内では、まだ該当するガイドラインがない

⑥普及性	年間対象患者数(人)	230
	国内年間実施回数(回)	230
※患者数及び実施回数の推定根拠等		死体腎移植数をコロナ前の2019年で検討し、Fact Book 2020 on Organ Transplantation in Japanより推定した。
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)		国内での実施施設は現時点で5施設なので普及性はこれからの技術ではある。学会では、シンポジウムで取り上げられるなど最先端の技術として注目されている。機械法ではない用手的な灌流技術は、通常の腎移植で行われており、その技術を有する医師であれば機械灌流法の実施は問題なくできると考えられる。ただし、装置のプライミングや作動中の管理については、体外循環(人工心臓・透析装置など)に習熟した臨床工学技士が必要である。
・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)	泌尿器科、外科、臓器移植科など、臓器移植ネットワークが死体移植腎を幹旋する移植施設(日本腎臓学会により認定)、腎移植を実施可能な外科医がいる施設
	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)	術者医師(11年目以上でトレーニングを受けた専門医・指導医クラス)、臨床工学技士1名
	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		リスクとしては灌流保存中での灌流圧の異常上昇などがあげられるが、安全制御のためのセンサーが作動する。また仮に、ポンプが停止しても冷温状態に保持される。臨床試験ではこのような有害事象は見られなかった。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		倫理的には問題ない、この技術の普及により状態が悪く廃棄されていた摘出腎を移植可能な状態にできる見込みがあるため、死体腎移植数の増加につながり社会的妥当性は十分にある。
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	J
	点数(1点10円)	21,695
	その根拠	(ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):216,947円 外保連試算2022掲載ページ:2022年外保連処置委員会での新規承認されたため掲載は未 外保連試算ID(連番):T74-30022 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:0 その他:臨床工学技士1 所要時間(分):120 (ここまで)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	49,898,500
	その根拠	実施1回にかかる費用216,950円に年間の死体腎移植数230例をかけて算出した。
	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)		臓器還流保存液
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Machine perfusion or cold storage in deceased-donor kidney transplantation
	2) 著者	Moers C, Smits JM, Matthuis MF, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2009; 360: 7-19
	4) 概要	同一ドナーで片方の腎臓を単純冷却保存(336例)、片方を機械灌流保存(336例)した欧州多施設ECT。術後機能障害および1年生存率で機械灌流保存が有意差をもって良好であった。
⑯参考文献2	1) 名称	Maximizing kidneys for transplantation using machine perfusion: from the past to the future: A comprehensive systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Hameed AM, Oleass HC, Wong G et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore) 2016; 95(40): e5083
	4) 概要	83臨床試験、38の動物実験を解析した。臨床例は831例を解析し、短期的術後成績は機械灌流保存で優位であった。

⑯参考文献 3	1) 名称	Hypothermic machine perfusion is superior to static cold storage in deceased donor kidney transplantation: A met analysis
	2) 著者	Tringke S, Figuelredo R.S, Moir JAG et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Transplantation 2020.34.e13814
	4) 概要	14臨床試験、2138例のメタ解析、心停止ドナー、脳死ドナーともに機械灌流保存は術後透析離脱までの期間を短くする効果が証明された。また1, 3年生着率にも良好でかつ術後1年間の医療費を抑制した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Nakamura Y, Miki K, Yokoyama T et al
	2) 著者	Efficacy and Safety of Machine Perfusion for Brain Death Marginal Donor Kidney Transplantation: A Report of 2 Cases
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation proceedings 2021; 53: 1831-5
	4) 概要	2症例に機械灌流装置 (CMP-X08 perfusion device) を使って2-4時間持続灌流を行い腎移植を行った。腎移植は2症例とも成功し、腎臓移植後の透析は不要であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Fact Book 2020 on Organ Transplantation in Japan
	2) 著者	日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.asas.or.jp/ist/pdf/factbook/factbook2020.pdf_p.32
	4) 概要	2019年は国内で230例の死体腎移植が実施された。

※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

304101

提案される医療技術名	死体移植腎機械灌流保存技術
申請団体名	日本移植学会

※ 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					

【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：腎臓用臓器保存庫 CMP-X08 一般的名称：腎臓保存・搬送装置 製造販売業者：中央精工株式会社	304AABZX0007900 0	令和4年12月5日	移植用の腎臓を保存するために用いること。	非該当	非該当
販売名：メラ臓器灌流用回路 一般的名称：多用途血液処理用血液回路 製造販売業者：泉工医科工業株式会社	30500BZX0004200 0	令和5年2月24日	腎臓保存・搬送装置に設置し、臓器保存液を移植用腎臓に灌流させるための臓器灌流用回路である。	非該当	非該当

【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)】

灌流液は、アステラス製薬から販売されているベルザ-UW保存液を使うが、これは医薬品医療機器等法の対象外になり、雑品という位置づけで使用されている。価格は1本 1000mlで35,000円である。

「死体移植腎機械灌流保存技術」について

【技術の概要】

死体（脳死・心停止）から摘出された腎臓に対して、灌流機械を用いて酸素含有灌流液の持続的灌流を行う。

【対象疾患】

脳死または心停止ドナーから摘出された移植腎。

【従来の方法】

単純冷却法

摘出時の体内灌流後に単純冷却して運搬する。

【問題点】

温阻血時間が長くなると、臓器機能障害

が生じていると考えられ、移植後の機能不全

（primary non function）の懸念から移植が断念され、

廃棄される臓器が多く存在する。

【新技術について】

KIDNEY ASSIST



LifePort provides portable protection and preservation for all types of donor kidneys, helping to transform the lives of renal transplant patients.

Experience LifePort

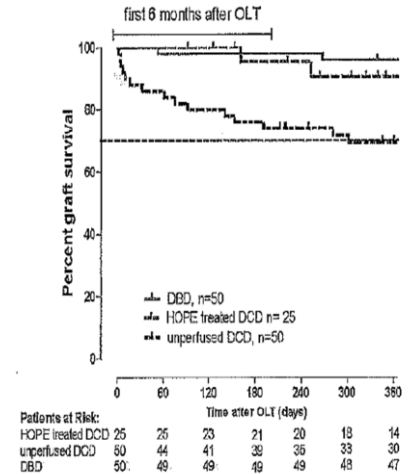
【新技術の利点】

酸素含有の灌流液をポンプを使い、一定時間（60分以上）灌流を行うため、阻血時間の長い臓器でも機能回復をさせられる可能性が高まる。
→ 廃棄臓器を減らすことに繋がり、臓器移植数の増加が期待される。

【文献的エビデンス】

酸素含有灌流液の持続灌流により心停止後摘出臓器でも脳死下摘出臓器と同等の臓器生着率を得ることができた。

Ann. Surg 2015;262:764-771



【国内の状況】

医師主導型臨床研究としての多施設共同臨床研究
(旭川医科大学倫理委員会承認番号18180, UMIN-CTR000038181)

- 1) 60歳以上の脳死ドナー
- 2) 50歳以上の脳死ドナーで心血管系イベントが死因、高血圧の合併、Cr 1.5mg/d l以上のうち2項目以上のドナー
- 3) 心停止ドナー

国内5施設で15例に実施、有害事象なく全例で移植が実施された。全例で透析から離脱され、1年生着率は100%であった。臓器斡旋で辞退された移植腎も含まれる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	305101		
提案される医療技術名	開腹を伴う門脈塞栓術		
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	門脈塞栓術は術後の肝不全発生を予防する目的で、切除予定肝の門脈枝をあらかじめ塞栓し、残肝の容積を増大させる術前処置である。門脈塞栓術には経皮的に肝臓を穿刺して、門脈内にカテーテルを留置して塞栓術を施行する経皮的な手法と、全身麻酔下にて開腹術を行い、門脈に流入する支脈(分枝)にカテーテルを留置して塞栓術を施行する、開腹を伴う手法に大別される。今回は開腹を伴う門脈塞栓術を提案する。		
対象疾患名	切除率50-60%以上の肝切除を予定する肝悪性腫瘍の患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：259	門脈塞栓術は一般に経皮的な手法が選択されるが、胆管拡張のある症例、腹水のある症例、腫瘍による門脈狭窄のある症例など、経皮的な手法では塞栓術が難しいような場合には開腹術による手法が選択される。開腹を伴う門脈塞栓術は経皮経肝的な手技と同等の有用性があると考えられている。開腹術を伴う門脈塞栓術は経皮経肝的な手技よりも手術室の使用時間がかかり、人件費も多く必要となる。しかしながら本手技は現在保険収載されておらず、普及が妨げられている。今後肝悪性腫瘍の患者がより安全な手術を受けられるようになるために、保険収載が必要である。		

【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	本手技は、切除率50-60%以上の肝切除を予定する肝悪性腫瘍の患者に対して、肝切除術の術前に施行される。		
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）	全身麻酔下に開腹術を行い、門脈に到達するための支脈(分枝)を露出させる。露出血管としては主に回結腸静脈や臍静脈などが使用される。静脈内にカテーテルを留置する。X線透視下にてカテーテルを門脈内に進め、切除する予定の範囲の肝内門脈を塞栓物質を用いて閉塞させる。通常手技は肝切除術前に1回のみ施行される。手術後2-4週間後程度に肝切除術が施行される。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	615 血管塞栓術	
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	既存の治療法・検査法等の内容 経皮経肝的な門脈塞栓術では局所麻酔下にて経皮的に肝臓を穿刺し、X線透視下にて門脈にカテーテルを留置する。切除する予定の範囲の肝内門脈を塞栓物質を用いて閉塞させる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	肝悪性腫瘍に対する肝切除術では、術後の肝不全を回避するためには十分な残肝容積が必要であり、門脈塞栓術はおおよそ10%程度残肝容積を上昇させる。 門脈塞栓術は一般的に経皮経肝的な手技がまず選択されている。開腹を伴う門脈塞栓術は全身麻酔が必要であり、胆管拡張のある症例や腹水のある症例のように経皮経肝的な手技のリスクが高い場合や、門脈の塞栓経路に腫瘍がある場合や肥満などの理由により経皮経肝的な手技が難しい場合にのみ経皮経肝的な手技の代替として選択されている。 開腹を伴う門脈塞栓術は、経皮経肝的な手技よりも残肝容積の増加に劣るが、門脈塞栓術後に切除を受けることのできる患者の割合では経皮経肝的な手技より優れている。また合併症率に関しても経皮経肝的な手技に比して少ない。経皮経肝的な手技と比較して同等程度の有用性はあると考えられる。	
	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。）	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版において術前門脈塞栓術は切除率50-60%以上の肝切除を予定する胆道癌に行うことを提案する。推奨度2（レベルC）とされている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	30人 30回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		IVR学会データベースによると2012年-2021年の開腹を伴う門脈塞栓術の施行件数は319件であった。	
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)		・学会等における位置づけ: 日本IVR学会における2012年-2021年の開腹を伴う門脈塞栓術の施行件数は319件であった。同期間における経皮的な門脈塞栓術は4,687件であり、全体症例の6.4%が開腹アプローチであった。 ・難易度: 当該手技は外保連試案に掲載承認済みであり(試案コード: S94-0252210)、技術度はDである。実施にあたっては当該領域の血管造影手技や開腹術に習熟した医師が施行することが望ましい。	
・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)	・術前の門脈塞栓術は、肝切除術を予定している施設と同一の施設にて施行すること。	
	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)	・血管造影手技並びに血管塞栓術を行う医師が1名以上、開腹術を行う医師が1名以上、麻酔管理を行う医師が1名以上、診療放射線技師が1名以上、看護師が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)	胆道癌の治療についてはエビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版を遵守すること	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重篤な合併症としては門脈血栓が0.8%、予定外の血管の塞栓が0.6%、肝血腫が0.4%、感染ないし膿瘍が0.4%、胆汁瘻が0.3%と報告されている。0.4%程度で重篤な合併症を来した結果肝切除術が不能になっている。死亡率は0.1%程度で、肺塞栓や敗血症が原因として報告されている(CVIR, 2013, 25-34)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	42,000点	
	その根拠	外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 420,000円 外保連試案2022掲載ページ: 2024収載予定 外保連試案ID(連番): S94-0252210 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 1 所要時間(分): 120	
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。)	該当なし
	番号		該当なし
	技術名		該当なし
	具体的な内容		該当なし
予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	12,165,450円 下記(x)-(y)	
	その根拠	(x): 提案される技術に係る予想年間医療費: 31,444,350円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費: 31,444,350円/年 入院費 354,315円 + 出来高(手術料 420,000円 + 麻酔関連 97,000円 + 特定保険医療材料 176,830円) = 1,048,145円/年 ・対象患者数: 30人/年 (y): 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 19,278,900円/年 ・経皮経肝的門脈塞栓術(血管塞栓術K615-3)の実施にかかる医療費: 19,278,900円/年 入院費 261,000円 + 出来高(手術料 204,800円 + 特定保険医療材料 176,830円) = 642,630円/年 ・対象患者数: 30人/年 ※ 入院費はDPCコード060050xx97x0xx「肝・胆内臓の悪性腫瘍(続発性を含む)」その他の手術あり手術処置等2なしに準じて、医療機関係数1.5の施設を想定して算出(開腹での入院日数10日間、PTPEでの入院日数7日間と想定) ※ 提案する手技料、特定保険医療材料費、麻酔関連の診療報酬の推定に用いた手術時間は外保連試案(2023年3月)に基づく	
備考	上記のほか、根治的な肝切除が施行できないことに起因する過剰な医療費(分子標的薬・化学療法、放射線治療などの高額医療費を含む)を削減する効果が期待される。		
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)	ハイブリッド手術システム、ヨード造影剤、塞栓物質、マイクロカテーテル、マイクロガイドワイヤー		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	備考: 経皮経肝的門脈塞栓術については下記のとおりである。 米国メディケア償還対象: CPT code 36481, 37241		
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	特になし		
⑯参考文献1	1) 名称	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版	
	2) 著者	日本肝臓病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019/6/30	
	4) 概要	Mindsに掲載されている、本邦における胆道癌についてのガイドラインである。CQ23にて術前門脈塞栓術について以下のように記載されている。胆道癌肝切除における門脈塞栓術の報告は、多くが後方視的研究でありエビデンスレベルは低い。しかし、メタアナリシスの結果から本法は一定の臨床効果を有すると推定される。したがって、50~60%以上の肝切除を予定する胆道癌症例には術前門脈塞栓術を行うことを提案する。推奨度2(レベルC)。	
⑯参考文献2	1) 名称	Preoperative Portal Vein Embolization for Liver Resection: An updated meta-analysis.	
	2) 著者	Yu Huang et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cancer 2021, 1770-78	
	4) 概要	術前門脈塞栓術に関する26文献、2335例を用いてメタアナリシスを行った最新の論文である。門脈塞栓術により残肝容積は平均して10.5%増大していた。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Portal Vein Embolization Before Liver Resection: A Systematic Reivew.
	2) 著者	K. P. van Lienden et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Intervent Radiol. 2013. 25-34
	4) 概要	術前門脈塞栓術に関する44文献1791例のシステマティックレビューを行った論文である。門脈塞栓術による重篤な合併症としては門脈血栓が0.8%、予定外の血管の塞栓が0.6%、肝血腫が0.4%、感染ないし膿瘍が0.4%、胆汁瘻が0.3%と報告されている。0.4%程度で重篤な合併症を来した結果肝切除術が不能になっている。門脈塞栓術による死亡例は2例報告されている。1例は胆管拡張のある症例に対して経皮経肝的な手技を施行したところ敗血症性ショックにより術後39日で死亡した。1例は肺塞栓により術後20日に死亡した。死亡率は0.1%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Preoperative portal vein embolization for major liver resection: a meta-analysis.
	2) 著者	Abulkhir A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2008, 49-57.
	4) 概要	術前門脈塞栓術に関する37文献、1088例を用いてメタアナリシスを行った論文である。経皮経肝門脈塞栓術と開腹を伴う門脈塞栓術を比較した検討では、残肝容積の増加は、開腹群よりも経皮経肝群で有意に大きかった (11.9% 対 9.7%; P = 0.00001)。しかし、門脈塞栓術後に切除を受けることができた患者の割合は、開腹群で 97%、経皮経肝群で 88%と、有意に開腹群が多かった (P = <0.00001)。門脈塞栓術後に重大な合併症を起こした患者に有意差はなかったが、軽度の合併症の発生率は、経皮経肝的な塞栓術の方が有意に高かった (53.6% 対 0%、P = <0.0001)。

※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 305101

提案される医療技術名	開腹を伴う門脈塞栓術
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

※ 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)
販売名:イオバミロン、一般名:イオバミドール注射液、製造販売企業:バイエル薬品株式会社	21800AMX10166	2006年6月9日	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影。	3822	

【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:多目的X線撮影システム Discovery(Discovery IGS7 OR)、一般名:据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、製造販売企業:GEヘルスケア・ジャパン株式会社	225ACBZX00006000号	2018年10月	循環器透視撮影を主な目的とし人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	該当なし	
販売名:ヒストアクリル、一般名:血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	22500BZX00183000	2022年7月	本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。 ・出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等 ・経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助。なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈瘤塞栓術及び肺動脈静脈奇形を除く。	該当	血管内塞栓促進用補綴材:35449003、償還価格:66,300円
販売名:Target デタッチャブルコイル、一般名:中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業:日本ストライカー株式会社	22300BZX00366000	2017年11月	本品は、頭頸部における動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻等の血管塞栓術、及び、末梢の動脈及び静脈の塞栓に使用する。	該当	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004、償還価格:118,000円
販売名:TMPマイクロカテーテル、一般名:中心循環系マイクロカテーテル、製造販売企業:株式会社東海メディカルプロダクツ	21600BZZ00094000	2016年11月	本品は血管内診断・処置用として、頭頸部及び腹部などの血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤および塞栓物質などを注入するために使用する。	該当	中心循環系マイクロカテーテル:70296004、償還価格:30,300円
販売名:トランセンド マイクロガイドワイヤー、一般名:心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー、製造販売企業:日本ストライカー株式会社	22500BZX00166000	2018年2月	本品は、脳血管、末梢血管(肝動脈、腹部動脈、腎動脈及び肺動脈等)を含む血管内での一般的な使用を目的としており、造影及び診断並びに血管内手術用カテーテルを病変部に誘導することを目的とするガイドワイヤーである。	該当	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー:35094114、償還価格:13,100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				

【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

開腹を伴う門脈塞栓術

<技術の概要>

肝切除術後の肝不全を予防する目的で、切除予定肝の門脈を開腹下に閉塞し、残肝を肥大させる手技。残肝容積が不足気味でも、治癒切除を可能とする。

<対象疾患>

切除率50-60%以上の肝切除を予定する肝悪性腫瘍

<希望する点数>

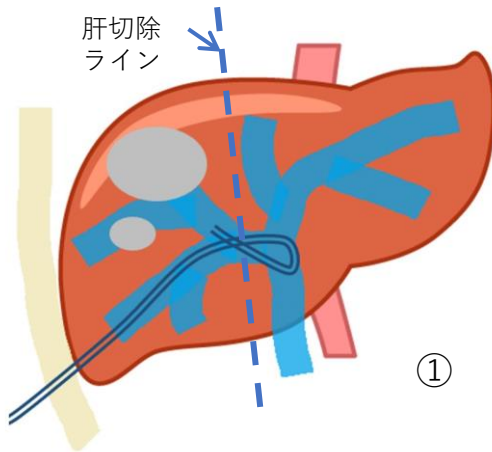
Kコード、42,000点(外保連試算による) 理由：難易度は高く(技術度D)、手術室使用時間も長い

<ガイドライン上の扱い>

50-60%以上の肝切除を予定する胆道癌症例には術前門脈塞栓術を行うことを提案する(エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン第3版)。

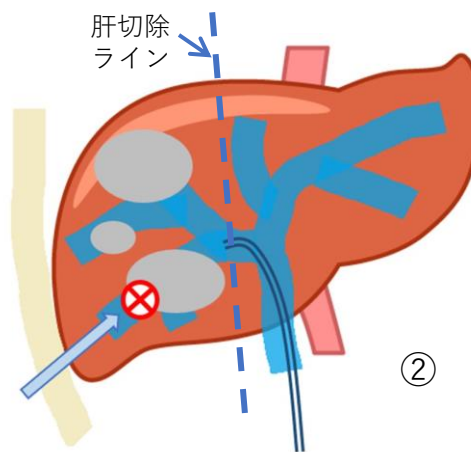
<既存技術との比較>

- ・経皮経肝的な塞栓術①が第一選択(K615 3：20,480点)
- ・**経皮経肝的な手技が難しい場合**(胆管拡張、高度肥満、穿刺経路に腫瘍、など)は開腹下②を選択
- ・開腹下手技は経皮経肝的な手技と比較して**同等以上に肝切除を施行可能**にし、**合併症の発生率が低い**(Ann Surg,2008)。



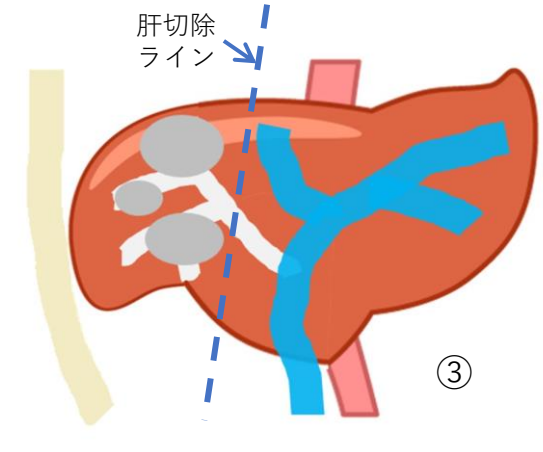
①経皮経肝的門脈塞栓術(既存)

- ・局所麻酔
- ・穿刺経路が確保できない場合がある。
- ・年間470件程度(IVR学会データベース)



②開腹を伴う門脈塞栓術(提案)

- ・全身麻酔
- ・経皮経肝的な手技が難しい症例にのみ施行。
- ・年間30件程度(IVR学会データベース)



③塞栓後、肝切除時

塞栓された領域の肝は萎縮し、残肝は代償性に肥大する。

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	305102		
提案される医療技術名	経頭静脈的肝生検		
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	04消化器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	本手法は頸静脈から生検針を肝静脈に進め、肝静脈の中から穿刺して肝組織を採取する手技である。肝生検術は一般的に経皮的に施行されるが、血液凝固異常や腹水が認められる症例では腹腔内出血を起こす危険がある。それに対して経頭静脈的な生検術では露出した針は静脈の中から肝実質に向かうため、穿刺した領域の止血が得られなくても出血した血液は静脈内に戻る。腹腔内出血を起こす危険が経皮的な生検術よりも低くなっている。		
対象疾患名	肝生検術を必要とする肝疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：225	本手法は頸静脈を穿刺し、透視下にてカテーテルを肝静脈に進めた上で組織を採取する手技である。経皮的生検術よりも透視装置などの設備が必要である。また技術的難易度はより高く、手技時間もより長い、人件費の負担が重い。本手法は経皮的な手技では出血の危険がある患者において有用であるとされているが、現在保険収載されていないため普及が妨げられている。本手法の普及が進み、必要な患者により安全な生検手技が提供できることを可能とするために保険収載が必要である。		

【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	臨床的に肝生検による診断が必要となる患者で、経皮的針生検術では危険が高いと判断される患者を対象とする。あくまで経皮的針生検が難しい場合の代替手段であり、経皮的針生検にとって代わるものではない。本手技は頸静脈の経路が確保できさえすれば、小児から高齢者まで施行可能である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	・局所麻酔下、超音波ガイド下において内頸静脈を穿刺し、X線透視ガイド下に、ガイドワイヤーやカテーテル等を用いて、肝静脈にシースイントロデューサーを留置する。・シースイントロデューサー内から生検針を肝静脈の中に進める。生検針を肝実質内に挿入し、複数回組織を採取する。・手技が終了し、穿刺部の止血が得られた後は通常の生活を施行することが可能である。検査は1回のみ施行だが、まれに複数回施行される場合がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	412	
	医療技術名	経皮的針生検	
	既存の治療法・検査法等の内容	超音波ガイド下あるいは盲目的に生検針を用いて肝実質を経皮的に穿刺し、組織を採取する手技である。外保連試案における技術度はそれぞれCおよびB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	経皮的肝生検における重篤な出血リスクは全症例では2%未満であるが、プロトロンビン時間-国際標準化比が1.5以上の患者に限ると7.1%と出血リスクが増大する。それに対して経頭静脈的肝生検における重篤な出血リスクは0.33%と報告されている。経皮的針生検が危険な状況であれば、経頭静脈的肝生検の適応が考慮される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	メタアナリシスによる解析では、経皮的肝生検の全症例での重篤な出血リスクは2%未満であったが、プロトロンビン時間-国際標準化比が1.2-1.5の患者では3.3%、1.5以上の患者では7.1%とそれぞれ出血リスクが上昇していた(Gut, 2020;1382-1403)。7469症例でのシステマティックレビューでは、経頭静脈的肝生検の重篤な出血リスクは0.33%であった(Journal of Hepatology, 2007, 284-294)。	
	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 海外のガイドライン(文献2)では胆管拡張、アミロイドーシス、高度肥満、大量腹水、血液凝固異常(プロトロンビン時間-国際標準化比1.4以上)、血小板減少などがある患者で、肝生検が必要な場合には経頭静脈的肝生検が推奨されている。また、国内の造血細胞移植ガイドライン(文献1)では、造血幹細胞移植後に合併する肝臓病候群が疑われる患者に対する肝生検は経頭静脈的に施行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)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	IVR学会症例データベースによると2012年から2021年の10年で1029例の手技が施行されている。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・学会等における位置づけ：日本IVR学会における2012年から2021年までの10年間の経皮的生検は20,512件である。それに対して経静脈的な生検術は1,029例施行されている。経静脈的な手技は生検術全体の4.8%程度で施行されている。 ・難易度：当該手技は外保連試案に掲載承認済みであり、技術度はDである。実施にあたっては当該領域の血管撮影手技に習熟した医師が施行することが望ましい。		
・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）	・日本IVR学会認定専門医またはそれに準じた医師が在籍している施設で施行すること。	
	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） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・血管撮影手技を行う医師が1名以上、診療放射線技師が1名以上、看護師が1名以上配置されていること。	
		特になし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外の7,469症例での検討にて、重篤な合併症(腹腔内出血、下大静脈損傷、不整脈、呼吸停止、気胸など)が0.6%、死亡例(腹腔内出血や心室性不整脈による)が0.1%と報告されている(文献3)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	31,528点
	その根拠	外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 315,279円(外保連試算生体検査試算7.4版 2023年3月) 外保連試算ID: 生体検査試算E74 6-0181 「肝 経頸静脈的針生検」 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 100
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	20,609,000円 下記(x)-(y)
	その根拠	(x): 提案される技術に係る予想年間医療費: 31,528,000円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費: 31,528,000円/年 出来高(手術料 315,280円) = 315,280円/年 ・対象患者数: 100人/年 (y): 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 10,919,000円/年 (y1+y2+y3) (y1) 経皮的肝生検の実施にかかる医療費: 800,000円/年 出来高(手術料 16,000円)/年 ・対象患者数: 50人/年 (y2) 経皮的肝生検による合併症の減少による削減効果: 2,300,000円/年 (y3) 開腹による肝生検の実施にかかる医療費: 7,819,000円/年 出来高(手術料 55,000円 + 特定保険医療材料費 4,380円 + 麻酔関連の診療報酬 97,000円) = 156,380円/年 ・対象患者数: 50人/年 ※ 肝生検に必要な入院費・在院日数は手技ごとにかかわらず想定した。 ※ 提案する手技料、特定保険医療材料費、麻酔関連の診療報酬の推定に用いた手術時間は外保連試算(2023年3月)に基づく。 ※ 経皮的肝生検による合併症にかかる医療費の算出根拠: 高度の出血に対する追加医療費が1人あたり100万円と仮定(塞栓術や開腹術の手技料、特定保険医療材料費、入院延長によるDPC包括部分の増加)。重篤な出血性合併症の発生頻度は経皮的肝生検では、出血リスク上昇例を含めると5%程度(英国ガイドラインNeuberger et al. Gut. 2020)であるのに対し、TJLBでは0.33%(Kalambokis et al. J Hepatol. 2007)と少なく、経皮的肝生検のほうが100人あたり4.6人程度多いと仮定。
	備考	備考: 上記のほか、経皮的肝生検や開腹による肝生検の術前に必要な血液製剤(血小板やFFP)、血小板産生促進薬等の費用の削減も期待される。また肝障害の原因が診断できず、適切な診療ができないことに起因する過剰な医療費(免疫抑制剤などの高額医療費を含む)を削減する効果が期待される。
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)	血管撮影装置、超音波検査装置、頸静脈的肝生検システム、ガイドワイヤー、ヨード造影剤	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	米国メディケア償還対象: APC code 5184 "Level 4 Vascular Procedures", OPT code 37200, 75970, 36011 英国NHS National Tariff収載: "Percutaneous Transvascular Biopsy of Lesion of Liver (HRG Code: YG10Z)"	
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	造血細胞移植ガイドライン S05/TA-TMA第2版
	2) 著者	一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年1月
	4) 概要	日本造血・免疫細胞療法学会の作成した造血細胞移植に関するガイドラインである。AGREE IIによるガイドラインの評価では領域1~6の点数は18~93と、エビデンスレベルとしては高くないが、専門家集団によるコンセンサスが得られている内容であると考えられる。ガイドライン上の5ページに(造血幹細胞移植後に合併する肝類洞閉塞症候群)の診断に迷う場合は肝生検が勧められるが、手技に伴う危険を軽減するために経皮ではなく経頸静脈アプローチを選択するべきであると記載されている。
⑯参考文献2	1) 名称	Guidelines on the use of liver biopsy in clinical practice from the British Society of Gastroenterology, the Royal College of Radiologists and the Royal College of Pathology
	2) 著者	James Neuberger et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020;69:1382-1403
	4) 概要	肝生検についての英国のガイドラインである。AGREE IIによる評価では領域1~6の点数が71%~97%と高得点であり、質の高いガイドラインであると判断される。経皮的肝生検の全症例での重篤な出血リスクは2%未満であったが、プロトロンビン時間-国際標準化比が1.2-1.5の患者では3.3%、1.5以上の患者では7.1%とそれぞれ出血リスクが上昇していた。凝固障害、腹水貯留、血小板5万以下の患者では経皮的生検は適応外であり、経頸静脈的肝生検が推奨されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Transjugular liver biopsy - Indications, adequacy, quality of specimens, and complications - A systematic review.
	2) 著者	G. Kalambokis et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology 47 (2007) 284-294
	4) 概要	64文献、7649例の経頸静脈的肝生検についてのシステマティックレビューである。重篤な合併症(腹腔内出血、下大静脈損傷、不整脈、呼吸停止、気胸など)が0.6%、死亡例(腹腔内出血や心室性不整脈による)が0.1%と報告されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 305102

提案される医療技術名	経頭静脈的肝生検
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

※ 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）
販売名：イオバミロン、一般名：イオバミドール注射液、製造販売企業：バイエル薬品株式会社	21800AMX10166	2006年6月9日	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影。	3822	

【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：X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V、一般的名称：据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、製造企業名：キャノンメディカルシステムズ	218ACBZX00001000	2006/1/26	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置。	該当なし	
販売名：超音波診断装置Aplio flex CUS-AFL00、一般的名称：汎用超音波画像診断装置、製造企業名：キャノンメディカルシステムズ	303ACBZX0003600	2022/2/22	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	
TLAB フレックスコア バイオプシー システム、製造販売企業：シーマン株式会社	30300BZX00053000	2021/2/24	検査、治療又は診断のため、経頭静脈的に肝静脈からアクセスし、肝臓の組織採取をすること。	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）
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

「経頸静脈的肝生検」について

【技術の概要】

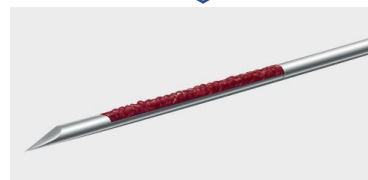
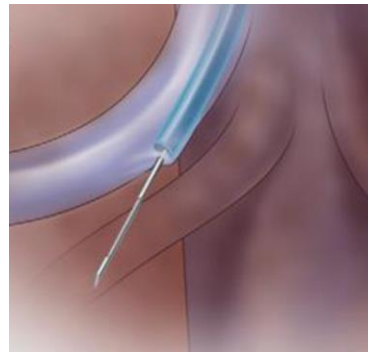
- 頸静脈からカテーテルを肝静脈に進め
肝静脈の中から専用生検針で穿刺し
肝組織を採取する（局所麻酔下）

【対象疾患】

- 肝生検術を必要とする肝疾患

※ 特に経皮的肝生検が禁忌とされてきた出血リスクの高い症例
（例：造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（GVHD）の確定診断）

普及性：10年間で1,029例（2012-21年、IVR学会症例データベース）



専用生検針で組織採取
⇒病理診断へ

頸静脈から挿入された
カテーテルを右肝静脈に誘導

【既存手法（経皮的肝生検）との比較】

<重篤な出血性合併症の頻度（エビデンスレベル1a）>

経皮的肝生検 (D-412) **3.3 - 7.1%**¹⁾
PT-INR 1.2以上の高出血リスク症例¹⁾



経頸静脈的肝生検 **0.33%**²⁾

1) Gut, 2020;1382-1403 (34論文のメタアナリシス)

2) Journal of Hepatology, 2007, 284-294 (7,469症例のシステマティックレビュー)

<適正組織採取率>

両者でほぼ同等¹⁾ ⇒ **安全かつ正確な診断**
(患者ごとに適切な治療へ)

【ガイドライン等での位置づけ】

1. 英国の肝生検ガイドライン¹⁾：
高リスク症例*における肝生検
⇒ **経頸静脈的肝生検を強く推奨**

*高リスク症例 = 胆管拡張、アミロイドーシス、高度肥満、大量腹水、
血液凝固異常(PT-INR 1.4以上)、血小板減少など

2. 国内の造血幹細胞移植ガイドライン：
造血幹細胞移植後に合併する肝類洞症候群が
疑われる症例に対する肝生検 ⇒ **経頸静脈的生検を推奨**

【診療報酬上の取扱希望】

- D 検査（点数：31,528点）

（外保連試案における難易度Dであり既存の経皮的肝生検よりも高難度）

<参考：海外での公的医療保障への収載状況>

米国メディケア償還対象：APC code 5184 "Level 4 Vascular Procedures",
CPT code 37200, 75970, 36011

英国NHS National Tariff収載："Percutaneous Transvascular Biopsy of Lesion of Liver
(HRG Code: YG10Z)"

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	306101		
提案される医療技術名	拡散型圧力波疼痛治療術		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成24年度	
	提案当時の医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：184	拡散型圧力波は、皮下浅層に比較的低エネルギーの衝撃波を照射することで、生体組織に対して、除痛、組織再生、骨形成、および神経・筋接合部に作用し筋の硬さを改善するなど、多様な効果が期待できる。既に保険収載されている集束型衝撃波機器による疼痛治療術とは異なり、医師以外の医療者が使用可能な機器で、価格もより低廉であるため、より多くの患者の筋骨格疾患の疼痛軽減に寄与し得る。		
対象疾患名	上腕骨外上顆炎、および四肢関節腱付着部炎（肩腱炎、大転子部疼痛、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、足底腱膜炎等）、腱付着部症、石灰沈着性腱炎、筋痙縮、関節拘縮など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	本邦では拡散型圧力波（以下、RPW）は医療機器として全国ですでに1,000台以上が医療機関に販売されているが、保険収載されていないため多くの多くが1回1万円前後の自費治療で適用されている。RPWは集束型衝撃波とともに腱付着部炎や関節拘縮に有効とのエビデンスが蓄積されているが、現状我が国では「保存療法を6ヶ月以上受けて効果がみられない難治性の足底腱膜炎」のみに集束型衝撃波による治療が認可されていて、その施行も医師に限られている。より広い疾患群に対して理学療法士が施行可能で、集束型よりも安価なRPWを保険収載する事は、医師が本来行うべき診療行為に時間を割き医療費を削減することにも寄与すると思われる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	四肢関節の腱付着部炎、石灰沈着性腱炎、筋痙縮、関節拘縮を有する新生児、小児、妊婦を除く幅広い年齢層の筋骨格疾患に適用可能。		
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）	既存の治療法（内服、外用、トリガーポイント注射、運動器理学療法など）で疼痛の軽減が得られない四肢関節の腱付着部炎などに対して、週に1回、合計3から5回程度、拡散型圧力波疼痛治療術を行うことで疼痛の軽減を図る。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H002 1、2、3	
	医療技術名	運動器リハビリテーション料	
	既存の治療法・検査法等の内容	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）に準じる運動器理学療法およびトリガーポイント注射	
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	上腕骨外上顆炎例において、RPW（撓骨衝撃波）2000インパルス照射の試験群が、20インパルス照射の対照群にたいして、Visual Analogue Scale (VAS)、disabilities of the arm, shoulder, and hand (DASH) アンケート、pain-free grip strength のすべての項目で、治療後と6ヶ月後のフォローアップの両方で試験群の優位性が観察された。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	上腕骨外上顆炎例を試験群には2000インパルスのRPW（撓骨衝撃波）が、対照群には20インパルスのRPWが投与された。Visual Analogue Scale (VAS)、disabilities of the arm, shoulder, and hand (DASH) アンケート、pain-free grip strength testの統計解析の結果、治療後と6ヶ月後のフォローアップの両方で、試験群と対照群で有意差が認められた（P<0.001）。（下記添付文献①の結果に準じる）	
	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。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	9,550	
	国内年間実施回数（回）	34,450	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和2年の患者調査で上腕骨外上顆炎の患者数は27,000人/月。外来患者の3%に拡散型圧力波（以下、RPW）あるいは集束型衝撃波の適応があるとして27,000×12ヶ月×3%=約9,700名/年 年間全国で 約9,700名の外上顆炎に対して衝撃波ないしはRPWを行う適応がある、その2/3にRPWを適用したと仮定すれば約5,800名/年対象となる患者が存在する。 RPWを従来の集束型衝撃波とほぼ同様な頻度間隔で使用すると、週1回で合計4回をワンクールの治療と考えて施行回数は23,200回。 一方、上下肢筋痙縮に対するボツリヌス治療件数の75,000例/年（薬剤製造メーカー調査に基づき、ボトックス63,000回、ゼオマイン12,000回）の5%が体外衝撃波治療に置き換わると推定すると年間3,750名がRPWの対象になる。筋痙縮に対するRPWは3回がワンクールなので、年間11,250回施行されると推定した。すなわち、上腕骨外上顆炎約5,800名と筋痙縮3,750名、合計約9,550名にRPWを行い、その年間実施回数は外上顆炎23,200回+痙縮11,250回で総計34,450回となる。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>整形外科、リハビリテーションの専門医に加えて、医療機器としては医師以外の理学療法士も使用可能とされている。拡散型体外衝撃波治療機器は国内の医療機関にすでに約1,000台販売されており、主に自費診療にて整形外科やリハビリテーションの治療に使用されている。筋腱の解剖や運動学を熟知した医師・理学療法士・作業療法士が実施するのであれば難易度は高くない。</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>整形外科、リハビリテーション科の医師に加えて、医療機器として理学療法士、作業療法士も使用可能とされている。</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>整形外科専門医、あるいはリハビリテーション科専門医に加えて看護師1名</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>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>照射部の痛み、発赤、皮下出血は散見されるが一過性とされている。座位での照射では疼痛による迷走神経反射が起こりえるので臥位での照射が安全である。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>筋痙攣治療においては、ボツリヌス治療が広く行われているが、薬剤が高価で施注手技の難易度も高いため、十分な治療につながっていない可能性がある。ボツリヌス治療と比べても効果が同等で、より安価な拡散型体外衝撃波治療が保険収載されることで、治療の選択肢が増え、ボツリヌス治療に比べると患者負担や全体の医療費が削減される。倫理性・社会的に妥当であると判断する。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>J</p>
	<p>点数（1点10円）</p>	<p>2,619点</p>
	<p>その根拠</p>	<p>必要とされる技術度はC、1回の処置30分あたりの人件費は医師20,980円/回、看護師1,500円/回 処置試案7.4 図表9の処置室Bの部屋使用料と医療器械使用料は1,578円/hなので、789円/回（拡散型圧力波機器の価格は1基あたり5,500,000円） (ここから) 外保連試算データ…………… 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：26,194円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算ID（連番）：T74-22081 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：なし 所要時間（分）：30 ……………（ここまで） 上記より、当該手技1回あたりの保険点数は2,619点/回と算出した。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p>	<p>H</p>
	<p>番号</p>	<p>H002 1、2、3</p>
	<p>技術名</p>	<p>運動器リハビリテーション料</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>遷延する上腕骨外上顆炎の症例に対して継続される運動器理学療法、および再診料の削減が期待される。および、筋痙攣に対するボツリヌス注射薬剤と手技料の削減にもつながると推測できる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>減（－）</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>9.4億円</p>
	<p>その根拠</p>	<p>拡散型圧力波疼痛治療術を上腕骨外上顆炎に対して適用することで、年間約6.9億円の医療費削減（＝①） 筋痙攣治療に適用することで約2.5億円の費用削減（＝②）となる。①、②の合算で9.4億円の医療費削減となると推定する。 令和2年患者調査において上腕骨外上顆炎の患者数は27,000人/月とされている。このうちの3%が難治性になり治療期間が遷延すると思われるが、さらに難治性病態の3分の2にあたる年間約5,800人が拡散型圧力波（以下、RPW）の適応になると仮定した。 RPW群は初診からRPWを週1回で合計4回施行。並行して運動器リハビリテーション1回2単位を週2回、月8回再診して合計16単位施行併用して治療終了。（このRPW群に要する医療費x：848,656,000円） 従来群はトリガーポイント注射を週1回で月4回施行し、再診および運動器リハビリテーションはRPW群と同回数施行、しかし以降従来群は治療開始以降150日まで通院するものの改善しないため、さらに1ヶ月間の運動器リハビリテーション（月13単位）を続けることと仮定した。（従来群に要する医療費y：1,543,554,000円）x：848,656,000円、y：1,543,554,000円 で、x-y：-694,898,000円であり、年間約6.9億円の医療費削減（＝①）に寄与し得ると考える。 一方、筋痙攣治療はRPWはワンクール3回であり、3,750名の患者に治療を行うと、21,690円×3,750名×3回=244,012,500円：xとなり、従来のボツリヌス治療は3,750例中、3,150名がボトックス（価格：66,380円/192単位）、600名にゼオメイン（価格：33,981円/380単位）が適用されて、注射手技料を加えると、66,380円×192/100単位×3,150名（ボトックス）+33,981円×380/100単位×600名（ゼオメイン）+4,000円（ボツリヌス手技料）×3,750名=493,942,920円：y。以上よりx-y=-249,930,420円と約2.5億円の費用削減（＝②）となる。以上、①、②を合算すると9.4億円の医療費削減となると推定する。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>拡散型圧力波発生機器、各機器における圧力波ヘッドセット（消耗部分）、エコー用ゼリー</p>	
<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）への取扱い状況</p>	<p>1) 収載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 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</p>	<p>国名：イタリア 制度名：化学、化学、製薬産業健康保険基金、添付資料：（文献3/5）中のp92の2922が圧力波疼痛治療術に該当し、p91には適用に際して医師の指示書と理学療法の専門資格者により実施する事が記載されている。</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本整形外科学会 落合信康</p>	

⑬参考文献 1	1) 名称	Radial shock wave therapy for lateral epicondylitis: a prospective randomised controlled single-blind study
	2) 著者	G Spacca
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eura Medicophys. 2005 Mar;41(1):17-25.
	4) 概要	目的：テニス肘（上腕骨外顆炎）の治療における槓骨衝撃波治療（RPW）の有効性を評価すること。 方法：プロスペクティブ・ランダムイズコントロール単盲検試験で、75名の対象患者のうち、62名の上腕骨外顆炎患者が無作為に試験群と対照群に割り付け。 試験群に31名、対照群に31名。両群とも1週間に1回、4週間の治療を受けた。試験群には2000インパルスのRPWが、対照群には20インパルスのRPWが投与された。すべての患者は、治療前、治療終了時、6ヶ月後のフォローアップの3回評価を受けた。評価は、疼痛、無痛性握力テスト、機能障害の評価で構成された。 結果：Visual Analogue Scale (VAS)、disabilities of the arm, shoulder, and hand (DASH) アンケート、pain-free grip strength testの統計解析の結果、治療後と6ヶ月後のフォローアップの両方で、試験群と対照群で有意差が認められた（ $P < 0.001$ ）。 結論：RPWの使用により、上腕骨外顆炎患者の痛みと機能障害が減少し、握力テストが改善した。RPWは安全で効果的である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A comparative study of the efficacy of ultrasonics and extracorporeal shock wave in the treatment of tennis elbow: a meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Chenchen Yan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Surg Res. 2019 Aug 6;14(1):248
	4) 概要	方法 PubMed, Embase, Cochrane Library, SpringerLinkの各データベースで発表された、テニス肘（上腕骨外顆炎）の治療におけるESWTとUSを比較したRCTを、ソフトウェアおよびマニュアル検索対象研究の偏りリスクと臨床的妥当性を評価した。研究の主要な結果は、Review Manager 5.3を使って分析。 結果 5つのRCTが対象となった。その結果、ESWT群では痛みのVASスコアが有意に低かった（1ヶ月。MD = 4.47, $p = 0.0001$; 3ヶ月。MD = 20.32, $p < 0.00001$ 、および6ヶ月。USと比較して、MD=4.32, $p < 0.0001$ ）。その上、握力は、ESWTでは介入後3ヶ月目にUS群より顕著に高くなった（MD = 8.87, $p < 0.00001$ ）。治療3ヵ月後の肘機能のスコアには有意差は認められなかったが（SMD = 1.51, $p = 0.13$ ）、肘機能の主観的スコアはUS群に比べESWT群で良好（SMD = 3.34; $p = 0.0008$ ）。 結論 ESWTとUSの間で肘機能評価スコアに有意差はなかったが、痛みのVAS（1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月フォローアップとも）においてESWT群の方が優れており、ESWT群の握力が上昇したこと、効果の主観的評価のスコアは、ESWTがUS療法よりも上腕骨外顆炎に対して有効な治療を行っていることを示唆するものだった。
⑮参考文献 3	1) 名称	TARIFFARIO FASCHIM per le prestazioni private
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年1月版
	4) 概要	国名：イタリア 制度名：化学、化学、製薬産業健康保険基金の保険適用説明資料。p92の2922が圧力波疼痛治療術に該当し、p91には適用に際して医師の指示書と理学療法士の専門資格者により実施する事が記載されている。 p92の2922：“Diatermia onde corte/microonde o onde d’urto radiali (marconi o radarterapia) (anche se prescritto da medico chirurgo specialista in reumatologia)” 以下 訳文：「短波・マイクロ波ジアテルミーまたは拡散型圧力波（マルコーニ療法またはレーダー療法）（以下の場合も同様 リウマチ専門外科医が処方する）」 p91 冒頭から3項目目に“Le prestazioni di fisiokinesiterapia sono fruibili unicamente se prescritte dal medico chirurgo con uno dei seguenti titoli di specializzazione: ortopedia e traumatologia, medicina dello sport, fisioterapia”とあり、その訳文は「フィジオキネシセラピーのサービスは、以下のいずれかの肩書きを持つ外科医が処方した場合のみ利用可能。整形外科・外傷学、スポーツ医学、リハビリテーション医学の専門分野」
⑯参考文献 4	1) 名称	Shock Waves as a Treatment Modality for Spasticity Reduction and Recovery Improvement in Post-Stroke Adults – Current Evidence and Qualitative Systematic Review.
	2) 著者	Robert Dymarek et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Interv Aging. 2020 Jan 6;15:9-28
	4) 概要	脳卒中後の筋痙縮におけるRPW（拡散型）とfESWT（集束型）を比較検討したシステマティックレビュー。どちらも非侵襲的で安全な治療法であり、脳卒中後の筋痙縮を軽減し、運動回復を向上させる。比較的、RPWの方が痙縮に対する効果が若干優れている可能性があり、RPWを用いた研究の方が方法論的品質とエビデンスレベルが高い。
⑰参考文献 5	1) 名称	Comparative Effectiveness of Botulinum Toxin Injections and Extracorporeal Shockwave Therapy for Post-Stroke Spasticity: A Systematic Review and Network Meta-Analysis.
	2) 著者	Po-Cheng Hsu et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	eClinical Medicine Volume 43, January 2022.
	4) 概要	脳卒中中の痙縮軽減におけるボツリヌス治療と体外衝撃波（拡散型、集束型）の有効性を比較検討したSystematic Review。体外衝撃波の効果はボツリヌス治療と同等であり、拡散型体外衝撃波は3つの治療法の中で最も痙縮を軽減する可能性がある。

※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 306101

提案される医療技術名	拡散型圧力波疼痛治療術
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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）
製品名：BTL パワーウェーブ シリーズ BTL-6000 トップライン 製造販売：BTL Japan 株式会社	23000BZX0015300	2018/4/3	本品は、身体の筋肉構造の刺激・マッサージするために使用する。		
販売名：マスターバルスMP100 製造販売元：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	22900BZX0023000	2017/7/20	本器は、身体の筋肉構造を物理的に刺激・マッサージすることを目的とする。		
販売名：ショックマスター 製造販売業者：インデックス有限会社	22700BZX0010500	2015/3/16	身体の筋肉構造の刺激・マッサージに使用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

概要図：拡散型圧力波疼痛治療術

【技術の概要】

圧縮空気により加速した金属発射体が機器内でピストン運動を行い、機器先端のトランスミッターの皮膚接触部を介しエネルギーを生体に伝達する。



肩周囲炎への適用

【対象疾患】

上腕骨外上顆炎、および四肢関節腱付着部炎（大転子部疼痛、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、足底腱膜炎等）、腱付着部症、石灰沈着性腱炎、筋痙縮、関節拘縮など

令和2年患者調査では上腕骨外上顆炎の患者数は27,000人/月、このうち3%程度の患者が難治性になると推測し、さらに難治性患者の60%程度が拡散型圧力波を適用すると、年間患者数は約5,800人となる。

【有効性および既存の治療法との比較】

圧力波には、除痛、組織再生、加えて神経筋接合部に作用して、筋の固さを改善する効果などがあり、従来の治療法にくらべて、難治性関節周囲炎、腱付着部炎における治療期間短縮効果がある。

筋痙縮に対しては、ボツリヌス治療と同等の効果があるとされており、

上腕骨外上顆炎のRCTでは、圧力波適用群は対照群に比べて、疼痛、無痛性握力テスト、機能障害スコアに優れると示されている。

：添付（資料1/5）参照

【診療報酬上の取扱い】

医師管理のもと、理学療法士も施行可能な処置として登録

区分	J
保険点数	2,619点/回

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	306102		
提案される医療技術名	小関節テーピング		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小関節テーピング	
	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	小関節の外傷に対する絆創膏固定術としての診療報酬がないため、絆創膏固定適応範囲の拡大を求める。この場合の絆創膏固定とは、損傷部位を安定させるために隣接手指・足趾と合わせて固定するテーピングを意味するものである。		
対象疾患名	手指・趾関節靭帯損傷と骨折		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：269	手指・足趾関節の不安定性のない靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾骨折などは長期間固定の弊害や歩行への支障を避けるという観点からギプスや副子による外固定ではなくテーピング固定が一般的には行われている。この場合のテーピング固定は、膝や足関節のような単関節のみの固定ではなく、損傷部位を安定させるために隣接する指・趾と合わせて固定するいわゆるbuddy taping（隣接指・趾を副子代わりにする）を意味するものである。しかしながらこれらの外傷に対するテーピング固定に対する診療報酬がないため、今回絆創膏固定術の適応範囲の拡大を求めるものである。		

【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	手指PIP(近位指節間) 関節靭帯損傷、手指MP（中手指節間）関節靭帯損傷、手指中節骨・基節骨骨折、足趾基節骨骨折		
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）	損傷手指・足趾を隣接する手指・足趾とともに絆創膏にて固定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	122 2、001-2	
	医療技術名	四肢ギプス包帯 手指及び手足(片側)、絆創膏固定術	
既存の治療法・検査法等の内容	ギプス固定を行う。あるいは損傷手指・足趾のサイズに合わせた副子（おもにアルミシーネ）を当て包帯固定する。		
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	手指指関節の不安定性のない靭帯損傷や転位の少ない手指・足趾の骨折に対してはギプス固定を行う必要性は少なく、テーピング固定(buddy taping)で十分である。不必要なギプス固定によって関節拘縮をおこせばリハビリテーションが必要となる。テーピング固定(buddy taping)が普及することによって長期予後も改善する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2003年10月からの約15年間に治療を行った足趾マレット骨折7例を対象とし、4例に過伸展位での熱可塑性素材（レナサーム）による外固定、3例に隣接趾とのテーピング固定を行った。平均固定期間は39.1日。1例が偽関節となった他は骨癒合が得られ、偽関節例以外は中断例も含めて最終受診時に愁訴はなく、JSSF scaleは100点。偽関節例も最終受診時、軽度の圧痛と過伸展位痛を有するのみで日常生活には支障なく、JSSF scaleは90点であった。日本足の外科学会雑誌(0916-7927)、2020年、8月、41巻1号・Page40-42	
	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。）	手外科診療ハンドブック（南江堂、21014年初版）では不安定性のない手指関節の靭帯損傷ではテーピング固定(buddy taping)を行うとしている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000,000	
	国内年間実施回数(回)	4,000,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	整形外科では頻回に実施されている。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	卒後5年程度の整形外科医であれば技術的に問題はない。	
・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）	整形外科
	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1人、看護師1人、医師は初期臨床研修終了者以上の経験を要す。
	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	整形外科専門医であれば特に問題なし。頻度は一人の患者に対して2回程度。	
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	J
	点数（1点10円）	357
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：3,573円 外保連試算2022掲載ページ：324-325 外保連試算ID（連番）：T51-16040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15
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	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）	102,580,000
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】：小関節テーピング(357点×10)×290,000件×1.4回=1,449,420,000円。【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】：四肢ギプス包帯(手指)490点×10の30%(140,000件)が移行(686,000,000円)+消炎鎮痛処置35点×10の0.2%(150,000件)×5回分が減少(262,500,000円)+(運動器リハビリテーション(I)185点+(II)170点)/2×10の1回分(340,000件)が減少(603,500,000円)すると予想した。1,449,420,000-(686,000,000+262,500,000+603,500,000)=-102,580,000
備考	令和3年度社会医療診療行為別統計より	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

⑬参考文献 1	1) 名称	母指種子骨骨折の1例
	2) 著者	高桑 昌幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科(0030-5901)、2022年、2月、73巻2号 Page127-129
	4) 概要	右母趾橈側種子骨に亀裂骨折を認め、テーピング固定・アイシングなどの保存的加療を開始し、受傷3週間で患部の疼痛は消失し、受傷7週で骨癒合が得られ、経過良好であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	足趾のマレット骨折の治療について
	2) 著者	畑中 渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本足の外科学会雑誌(0916-7927)、2020年、8月、41巻1号 Page40-42
	4) 概要	2003年10月からの約15年間に治療を行った足趾マレット骨折7例を対象とし、4例に過伸展位での熱可塑性素材(レナサーム)による外固定、3例に隣接趾とのテーピング固定を行った。平均固定期間は39.1日。1例が偽関節となった他は骨癒合が得られ、偽関節例以外は中断例も含めて最終受診時に愁訴はなく、JSSF scaleは100点。偽関節例も最終受診時、軽度の圧痛と過伸展時痛を有するのみで日常生活には支障なく、JSSF scaleは90点であった。
⑮参考文献 3	1) 名称	第4または第5足趾末節 中節癒合骨骨折における遷延治療例の検討
	2) 著者	山路 倫生、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東海スポーツ傷害研究会誌、2019年、12月、37巻 Page23-26
	4) 概要	左第4趾末節-中節癒合部に骨折線を認め、テーピング固定とスポーツ活動の禁止を継続した。3ヵ月時点で仮骨形成を認めず、痛みも継続していたため手術を提案したが、保存療法を希望されテーピング固定を継続した。7ヵ月時に仮骨形成を認め、9ヵ月時に骨癒合を得た。
⑯参考文献 4	1) 名称	早期にX線で骨折所見が見られない趾節癒合骨骨折の経験
	2) 著者	中曽根 功、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関東整形災害外科学会雑誌(0389-7087)、2017年、12月、48巻6号 Page336-338
	4) 概要	全例とも初診時のX線で骨折線を認めず、骨折を示唆する骨吸収像が確認できるまでに4週間以上を要した。テーピング固定による保存療法を行い、全例で骨癒合が得られ、骨癒合までには25~48週を要した。
⑰参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑰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

306102

提案される医療技術名	小関節テーピング
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

テーピング（絆創膏固定術）を小関節にも適応

①技術名

・小関節テーピング（絆創膏固定術）

②技術の概要

・手指、足趾の関節における靭帯損傷や骨折に対し、テーピングなどを使用した絆創膏固定術を行うこと。

③対象疾患

・手指、足趾関節靭帯損傷と骨折、脱臼、炎症性疾患等

④現行との比較

・現行では創傷処置として四肢ギブス包帯（手指及び手、足（片側））或いは損傷手指、足趾のサイズに合わせた副子（主にアルミシーネ）を当て包帯固定する。罹患関節の障害程度によっては、他の固定法（ギブス或いは副子固定等）より患者のADLやQOLは明らかに改善され、また不動性拘縮や副子による褥瘡といった合併症を予防できる。

⑤診療報酬上の取扱い

・処置として、357点を要望する。

1) 外保連試算点数：357点

2) 外保連試算費用（人件費＋償還できない材料等）：3,573円



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	306201		
提案される医療技術名	腱鞘内注射（増点）		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	ペインクリニック科
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	靭帯性腱鞘内注射	
	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	G007		
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）	<p>腱鞘内と腱との間の、ごく狭い空間に27G前後の細い注射針で局所麻酔剤とステロイド剤等を注射する行為。薬液が腱鞘内注射かどうかの確認は薬液注入時の抵抗感や、腱鞘の走向に沿う膨隆等によって確認する。皮下組織への漏出は副作用のリスクを高め正確な注入が必要であり、超音波検査での確認も有用である。</p>		
文字数：144			
再評価が必要な理由	<p>現在の保険点数は、腱鞘内注射が27点（G007）で算定されているが、これはより手技の容易な静脈注射34点（G001）や関節腔内注入80点（G010）より低く設定されている。腱鞘内注射の具体的手技については、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ、皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って関節腔内注入より高い点数設定を要望する。</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）	<p>外保連試案ID(連番)：T51-01080 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：2,687円 技術度B 医師1名(5分) 看護師1名(10分) 所要時間10分 処置室クラスB</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>ばね指、de Quervain腱鞘炎などを対象とする。腱鞘内注射の具体的手技については腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せず、かつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、関節腔内注入より高い点数設定を要望する。</p>		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G007		
医療技術名	腱鞘内注射		
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>腱鞘内注射は確実に施行されれば、関節拘縮の強い重症の腱鞘炎においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる。近年ではトリアムシロンに代表される中～長時間作用型のステロイドを薬液として使用することにより、症状の寛解、ないしは半年間の治癒が半数以上の症例で得られている。再発の場合でも、本法の再試行により確実に症状の改善が得られ腱鞘切開術（K028）の機会は大幅に減少する。すなわち本注射行為は腱鞘切開術の件数を確実に減らす効果が期待できる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計から腱鞘内注射は年間733,200(回)施行され、すでに臨床で普及している技術である。本提案が採用されたとしても技術行為回数が劇的に増加するとは考えられない。一方、平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果(日手会誌27(2)、1-6、2010)によれば、腱鞘内注射により腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定されている。本技術の有効性は添付資料でも論じられており、腱鞘内へ確実に薬剤注入することでさらに手術件数を軽減させる可能性がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	541,900
	見直し後の症例数(人)	541,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	733,200
	見直し後の回数(回)	733,200
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)		腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指において腱鞘及びその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に注入されている場合の対処方法に習熟していること、腱鞘と腱の間隙、すなわち腱鞘内への薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は腱断裂が、皮下に漏出した場合は皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行われるべきである。昨今の超音波検査機器の普及は安全に行う上で有用であり、難易度は低くなっている。
・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)	整形外科医、ペインクリニック科医など
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人
	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		これまで報告されている有害事象のうち、腱断裂は症例報告としていくつか提示されているが、具体的な比率については不明である。しかし、その要因はステロイドを腱内へ回数注入していたことが考えられている。その他、重篤ではない副作用として、腱鞘断裂、皮膚色素脱失、皮下脂肪萎縮があり、皮膚症状の発生については2-3%と見込まれている。これらは注入するステロイドの組織を構成するコラーゲンの分解を促進する作用によるものである。この他に感染(化膿性腱鞘炎)、血糖上昇の報告もあり、これらは糖尿病例への投与で発生しているが、実際には臨床的にはほとんど問題とはなっていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	27
	見直し後	269
	その根拠	腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指において腱鞘及びその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に注入されている場合の対処方法に習熟していること、腱鞘と腱の間隙、すなわち腱鞘内に薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行われるべきである。
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	K
	番号	K028
	技術名	腱鞘切開術
	具体的な内容	直視下あるいは関節鏡下に腱鞘を切開して腱の動きを改善させる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	972,712,000
	その根拠	予想される当該処置に係る年間医療費は、2,690-270-2,420(円)×733,200(回)=1,774,344,000(円)平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果(日手会誌27(2)、1-6、2010)によれば、腱鞘内注射により、腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定される。平成29年度社会医療診療行為別調査から、腱鞘切開術は年間約83,200件と推計される。腱鞘内注射により回避されると予想される腱鞘切開術に係る年間費用は、20,500(円)×83,200(件)×0.47=801,632,000(円)となる。総じて、処置料としては増点になるが、腱鞘内注射による手術件数の減少は、抗菌薬、鎮痛薬投与量の減少、通院期間の短縮による医療費削減、社会復帰が早期となるなどの効果が期待できる。
	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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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	成人ばね指へのステロイド腱鞘内注射の検討 ※
	2) 著者	坂田亮介、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本手外科学会雑誌、2015、32、P308-310
	4) 概要	トリウムシロノアセトニド腱鞘内注射の単回投与により、85～95%の症例で症状が改善された。
⑭参考文献 2	1) 名称	狭窄性腱鞘炎 ―ドケルバン病・弾発指― ※
	2) 著者	中島祐子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Orthop. 2016、29、11、P37-44
	4) 概要	狭窄性腱鞘炎の保存治療として注射は有効であり、確実な投与にはエコーガイド下に施行することも有用である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of Corticosteroid Injections for Treatment of de Quervain's Tenosynovitis ※
	2) 著者	Jinhee K Oh, Susan Messing, Ollivier Hyrien, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hand, 2017, Jul, 12, 357-361
	4) 概要	ステロイド注射はドケルバン病に対し有効な治療法であり、2回の注射で73.4%で治療が成功する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Injection Techniques for Common Chronic Pain Conditions of the Hand: A Comprehensive Review ※
	2) 著者	Ivan Urits, Daniel Smoots, Lekha Anantuni, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain and Therapy 2020 Jun;9 129-142
	4) 概要	ステロイド注射は、保存治療に抵抗する症例に多くの利益と改善をもたらし、米国ガイドラインでは注射治療がすすめられており、手術治療は難治症例にのみ提供されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	A Cost-Effectiveness Analysis of Corticosteroid Injections and Open Surgical Release for Trigger Finger
	2) 著者	Thompson Zhuang, Sandy Wong, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Hand Surgery 2020 July 597-609
	4) 概要	手術前に3回のステロイド注射を行うことは保険診療患者およびメディケア・アドバンテージ患者の双方にとって費用対効果が最適であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

306201

提案される医療技術名	腱鞘内注射（増点）
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液（ケナコルトーA 皮内用 関節腔内用水懸注 50mg/5ml） プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	21800AMX1077500	1966年1月	〈腱鞘内注射〉〇関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）	204円/m LV	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

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	306202		
提案される医療技術名	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	104		
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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 同一日に神経ブロックと同時に施行されたトリガーポイント注射の算定を可能にする			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：78	神経痛と筋・筋膜性疼痛が別個にある患者に対し、前者には神経ブロックを施行し、後者にはトリガーポイント注射を同日に併せて施行することにより、疼痛の改善を図る。		
再評価が必要な理由	神経ブロックは、神経に主たる病変がある場合に行う治療法であり、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニアなど末梢神経を障害する様々な病態に対する治療である。一方、トリガーポイント注射は、局所の使いすぎや姿勢不良などによって筋および筋膜損傷が生じた場合に行う治療である。したがって、全く異なる深度を目標とし、薬理効果も異なる。その上、両対象疾患が同時に発症することは少なくない。しかし、現状では両者が同日に施行されるとトリガーポイント注射は算定できない。もし、別の日に行うとトリガーポイント注射は算定できるため、患者には分かりにくい「一物二価」となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経ブロックとトリガーポイント注射は異なる病態に施行する技術であるが、現状では両者が同日に施行されるとトリガーポイント注射は算定できないので同日算定を可とする。 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,487円 外保連試算2022掲載ページ：296-297 外保連試算ID（連番）：T51-01200 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10		
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	神経痛や筋・筋膜性疼痛を複数部位に別個に有する患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を同時に施行する。現時点では同一日に神経ブロックと同時に行われたトリガーポイント注射については、部位にかかわらず認められない。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	104		
医療技術名	トリガーポイント注射		
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	神経ブロック注射は種々の神経性疼痛に対して該当する神経をブロックする手技である。一方、トリガーポイント注射は、筋・筋膜性疼痛疾患の圧痛点への注射であり、適応疾患が異なる。いずれも別の日に行うとトリガーポイント注射で算定できるため、患者には分かりにくい「一物二価」となっている。	
	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。） 神経ブロックとトリガーポイント注射の同時施行に関するガイドラインはない。改定の見込みもない。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2019年社会医療診療行為別統計の「神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）」総数の5%にトリガーポイント注射を併実施するものとして算出した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,471	
	見直し後の症例数（人）	15,471	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	24,979	
	見直し後の回数（回）	24,979	

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）		トリガーポイント注射は有効性が確立され、広く行われている治療である。
・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）	麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医
	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1人、看護師1人、麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医
	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		両手技ともに薬液として少量の局所麻酔薬を使用する 경우가多いが、両手技を同日に施行した場合でもその合計量は少なく安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現状では同日に両手技を算定できないため、別日にトリガーポイント注射を施行すると算定可能であり患者には分かりにくい「一物二価」となっている。また、トリガーポイント注射のみを受ける為に別日に受診した場合は、再診料も発生するために、その分患者の負担や医療費が高くなる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しはない
	見直し後	点数の見直しはない
	その根拠	点数の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	1,748,530
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】両手技の併算定によりトリガーポイント追加分 80点×24,979件×10=19,983,200円…①が増加する【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】別日受診トリガーポイント注射施行により算定される再診料が併算定により不要となり減額する 73点×24,979件×10=18,234,670円…② 【予想影響額】①-②=1,748,530円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Comparison of intravenous NSAIDs and trigger point injection for low back pain in ED: A prospective randomized study ※
	2) 著者	Abdullah Osman Kocak et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine、2019、Oct、37、10、1927-1931
	4) 概要	トリガーポイント注射は腰痛症に対して、消炎鎮痛剤の注射より有効である。
⑭参考文献2	1) 名称	トリガーポイント注射 ※
	2) 著者	森本昌宏、白井達
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨麻会誌、2014、34、7、947-951
	4) 概要	トリガーポイント注射は、局所の血流を改善し、筋緊張を和らげ、炎症物質を希釈しvicious cycleを不活化する。
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	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	特になし
	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	特になし
	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

306202

提案される医療技術名	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ004110000	2005/7/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111	1%製剤
カルボカインアンプル注1%、メピバカイン塩酸塩注射液、日新製薬株式会社	21800AMX10098000	2006/6/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	113	1%製剤

【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
306202	トリガーポイント注射と神経ブロックの併算定	日本運動器科学会

【技術の概要】

それぞれの深度の異なる神経ブロックとトリガーポイント注射を異なる部位に行った場合併算定を可能とする。



神経ブロック

<https://maniwa-seikei.com/%E3%83%96%E3%83%AD%E3%83%83%E3%82%AF%E6%B3%A8%E5%B0%84>



トリガーポイント注射

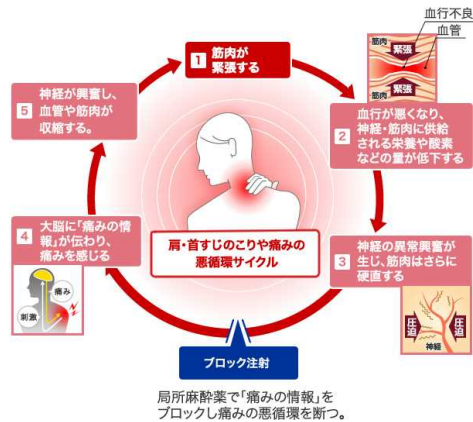
<https://nishiseikeigeka.co.jp/injection/injection09.html>

【対象疾患】

神経痛、筋膜性疼痛がそれぞれ別個にある患者に対し、神経周囲自体に薬液を注入する神経ブロックと筋膜周囲に薬液を注入するトリガーポイント注射を併用することにより、早期の疼痛の改善を図る。

【既存の治療法との比較】

神経ブロックとトリガーポイント注射は、異なる手技・作用機序であり、異なる薬理効果が期待されるにも関わらず、同日に行った場合、同時に算定できない。



<http://www.igarashi-spine.com/smp/injection/>



<https://triggerpoint-net.vitacain.co.jp/healthcareworkers/trigger-point-injection/articles/moa>

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- L100 神経ブロック 1,500点 - 90点
 - L104 トリガーポイント注射 80点
- 併算定を要望する。

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	306203		
提案される医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術（集束型）の腱付着部症への適応拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	拡散型圧力波疼痛治療術	
	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	096-2		
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）	体外衝撃波は除痛効果や組織修復促進作用があり慢性腱障害治療に有効である。体外衝撃波には集束型衝撃波と拡散型圧力波の2種類があり、集束型衝撃波は焦点が狭いため、限局性病変の治療に適している。本邦では体外衝撃波疼痛治療術が保険適応として認められているのは難治性の足底腱膜炎のみである。なお集束型体外衝撃波治療器で照射できるエネルギーはlow/med energyの領域である。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	上腕骨外側上顆炎治療の第一選択はリハビリなどの理学療法、装具療法、局所注射等の保存療法である。半年以上保存療法を続けても症状が改善しない場合があり手術療法を検討する必要がある。近年、難治性の上腕骨外側上顆炎の保存療法の1つとして、集束型体外衝撃波療法が除痛効果や組織修復促進において有用性を示す報告が数多くある。体外衝撃波疼痛治療術（集束型）は足底腱膜炎に対して2012年4月から保険適応となった。また国際衝撃波学会（ISMST）の推奨する体外衝撃波治療の適応疾患に上腕骨外側上顆炎などの難治性腱付着部症全般がある。「難治性の腱付着部症」の適応追加を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	対象患者は発症から3ヶ月以上の腱付着部症全般。通常エコーで照射する深度、部位を確定させてピンポイントで治療を行う必要があり、解剖、病態、禁忌事項、予見される不具合を熟知している医師が集束型体外衝撃波治療を行う必要がある。現在、医薬品医療機器総合機構で認可されている全ての集束型体外衝撃波装置は、最大65%の出力を超えない安全な設定となっている。		
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	対象患者は発症から3ヶ月以上の腱付着部症全般。通常エコーで照射する深度、部位を確定させてピンポイントで治療を行う必要があり、解剖、病態、禁忌事項、予見される不具合を熟知している医師が集束型体外衝撃波治療を行う必要がある。現在、医薬品医療機器総合機構で認可されている全ての集束型体外衝撃波装置は、最大65%の出力を超えない安全な設定となっている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	096-2		
医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術		
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	上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン2019には「体外衝撃波治療については、明確な推奨を提示しない」と記載されているが、集束型体外衝撃波治療によるものか不明である。①に記載したように坂井らは上腕骨外側上顆炎は集束型体外衝撃波治療により有意な改善が確認できたと述べている。上腕骨外側上顆炎診療ガイドラインによると「どの保存療法後でもある程度の再発が生じる。保存療法の再発要因は労災、注射、橈骨管症候群、術後例である。」と記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン2019において「体外衝撃波治療については、明確な推奨を提示しない」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により対象者数が変化するものではない、年間約1,200件の腱切離・切除術が施行されている。体外衝撃波治療の再発率は手術療法より高いと考えられるので体外衝撃波治療の実施件数は増加すると推察する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,200人	
	見直し後の症例数（人）	1,200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200人	
	見直し後の回数（回）	不明	

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）		国際衝撃波学会（ISMS）の推奨する体外衝撃波治療の適応疾患に上腕骨外側上顆炎などの難治性腱付着部症全般がある。エコーで照射する深度、部位を確定させてピンポイントで治療を行う必要があり、解剖、病態、禁忌事項、予見される不具合を熟知している医師が集束型体外衝撃波治療を行う必要がある。現在、医薬品医療機器総合機構で認可されている全ての集束型体外衝撃波装置は、最大65%の出力を超えない安全な設定となっている。
・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）	整形外科を主として標榜する診療科
	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）	整形外科専門医1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		禁忌：照射領域内の悪性腫瘍、胎児。相対的な禁忌は骨端線、脳脊髄である。
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	5,000点
	見直し後	5,000点
	その根拠	難治性の足底腱膜炎の体外衝撃波疼痛治療術は5,000点（一連につき）であり医療技術はそれと同じと考える。
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	K
	番号 技術名	腱切離・切除術
	具体的な内容	難治性の腱付着部症に対して施行される腱切離・切除術が減少して治療費の削減が期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 240,000,000円
	その根拠	手術をした場合は250,000円（手術料＋入院費＋麻酔費）、体外衝撃波疼痛治療術（一連につき）50,000円。国内年間実施件数は約1,200件。
	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		体外衝撃波疼痛治療装置、消耗品（円筒型衝撃波コイル）
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		日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会 日本整形外科スポーツ医学会（2023年4月から上記学会と併合）
⑭参考文献1	1) 名称	難治性上腕骨外側上顆炎における収束型体外衝撃波の治療成績
	2) 著者	坂井周一郎、北井康博、松瀬携
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肘関節学会雑誌、2020、27(2)、307-310
	4) 概要	難治性上腕骨外側上顆炎に対する収束型体外衝撃波療法を経時的効果を調査し、日本整形外科学会、肘機能スコアを用いて圧痛とThomsen test時の動作時痛、健側比握力について評価した。収束型体外衝撃波療法後6週から全項目の有意な改善を確認できた。収束型体外衝撃波療法は難治性上腕骨外側上顆炎に対する治療法の一助となる可能性が示唆された。
⑭参考文献2	1) 名称	難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波治療の経験
	2) 著者	杉田直樹、立花陽明、坂口勝信、織田弘美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	別冊整形外科 スポーツ傷害の予防・診断・治療、2018年4月、73号、63-66
	4) 概要	難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波治療の有効率は90.5%で良好な治療成績が得られた。体外衝撃波治療はスポーツ競技者がトレーニングを続けながら行うことが可能であり、手術後の安静の必要性や重大な合併症もないことから手術的治療を行う前の選択肢になりうると考えられた。
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

306203

提案される医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術（集束型）の腱附着部症への適応拡大
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
デュオリスSD1 ウルトラ、体外衝撃波疼痛治療装置、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	22700BZI00006000	2016/8/1	体外より衝撃波を非侵襲的に圧痛を認める部位に照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う。	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

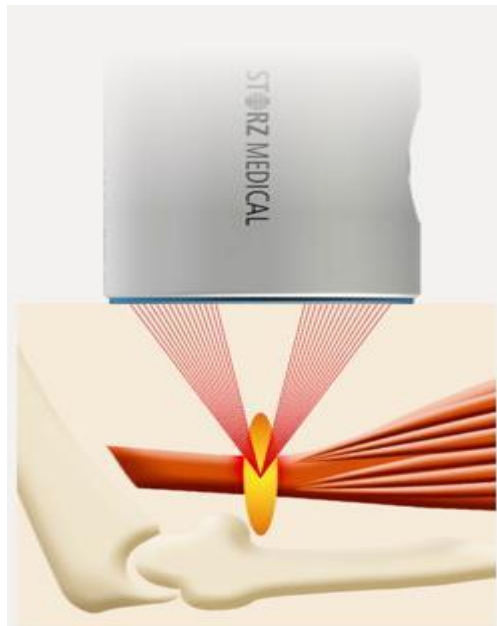
概要図：体外衝撃波疼痛治療術（集束型）の腱付着部症への適応拡大

【技術の概要】

電磁誘導方式技術を用いて発生した衝撃波を水を充滿した治療ヘッドの皮膚接触部を介してエネルギーを生体に伝達する。



足底腱膜炎への適用



集束型体外衝撃波のエネルギー到達イメージ

【対象疾患】

上腕骨外上顆炎をはじめとする四肢関節の腱付着部症

【既存の治療法との比較】

体外衝撃波には除痛効果。組織修復促進効果がある。従来の拡散型圧力波に比べて集束型体外衝撃波は焦点が狭いため、限局性病変の治療に適している。

【診療報酬上の取り扱い】

医師による治療

区分：K

保険点数：体外衝撃波疼痛治療術

5,000点/（一連につき）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	306204		
提案される医療技術名	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	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	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大	
	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	K047-3		
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）	若年者スポーツ障害が原因の大半を占める疲労骨折は、安静、鎮痛剤投与、足底板や手術などで治療を行うが、症状が長期化し治療に難渋する症例が多い。超音波骨折治療法は、四肢骨折の観血的手術などの後に治療期間の短縮目的で、専用機器で骨折部に連日超音波を照射する手技であるが、その適応は手術後に限定されている。若年者疲労骨折に対する超音波治療は多数のエビデンスが蓄積され有効性が示されており、適応拡大を要望する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	疲労骨折に対する従来の治療は患部の安静と、消炎鎮痛剤投与や足底板の処方、再発予防の理学療法を行うアプローチが一般的であるが、症状が長期化し治療に難渋する症例が多い（文献1）。本疾患に対する我が国の疫学的報告では、好発年齢が10歳代前半から発症し、そのピークが16歳に見られ、その後は20歳代まで漸減しており、オーバーユースで起こりやすい若年者のスポーツ障害としても知られている。発症年齢が、比較的若年で長期の通院や安静保持のための運動禁止は、学業への影響も大きく、通院のための交通費や治療費など、経済的負担も大きい。これらの問題解決のためには、疲労骨折の治癒までの期間短縮が可能で手術治療を回避でき、かつ通院が不要で自宅でできる超音波骨折治療法が大変有用となる。（※）若年者の疲労骨折に対する有用性を示す論文が数多く示され（文献2、3、4、5）、そのエビデンスが確立されたため、若年者のスポーツ活動継続と学業への影響回避、医療経済的効果も期待し、再評価をしていただきたい。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：82,614円 外保連試算2022掲載ページ：102-103 外保連試算ID（連番）：S93-0036500 技術度：0 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：45</p> <p>（ここまで）</p> <p>再評価すべき具体的な内容は、超音波骨折治療法が若年者に好発する疲労骨折での使用が可能となれば、治療期間の短縮が可能で、若年者の長期の通院や安静保持のための運動禁止が学業への影響を回避できる。更に、通院のための交通費や治療費、手術治療を回避するのなど、医療経済的効果も大きい。超音波骨折治療法による治療期間短縮のエビデンスは、多数存在する。文献2では、根井らが下肢疲労骨折を治療した。脛骨疲労骨折は9.9週（3-16）、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週（3-17）、中足骨疲労骨折が6.7週（4-10）と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療の有効性を示した。文献3では、Uchiyamaらは、平均22才の若年者跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日連日超音波治療を行ったところ、発症からスポーツ復帰までの期間が平均3ヶ月、骨折部の疼痛が完全に消失するのに3.8ヶ月と従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に治療期間が短縮することを示した。従来保存的治療に比べ、統計学的に有意に良好な治療成績であった。文献4では、Heckmanらは、超音波骨折治療法33例、非使用34例の脛骨骨折骨癒合までの期間を比較したところ使用96日、非使用154日と骨癒合までの期間が有意に短縮した。治療期間が短縮することは、医療経済的な効果も示しているが、文献5では、疲労骨折を含む第5中足骨遅延癒合30例に対するレトスベクティブ研究では、（30症例のうち、Jones骨折が13例）LIPUS使用による手術回避で、年間7,765ポンド（1,252,482円）の節約となる効果があったと高いエビデンスレベル（level4）で報告している。超音波骨折治療法は、疲労骨折に対する治療期間短縮で若年者の早期スポーツ活動復帰へ貢献し、費用対効果の面から、医療経済的にも有益な適応拡大と言える。</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		K047-3 超音波骨折治療法(一連につき) 4.620点 注) 骨折観血的手術等が行われた後に本区分が行われた場合に限り算定する。 通知 (1)超音波骨折治療法は、四肢(手足を含む)の観血的手術、骨切り術又は偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間を短縮する目的で、当該骨折から3週間以内に超音波骨折治療法を開始した場合に算定する。なお、やむを得ない理由により3週間を超えて当該超音波骨折治療法を開始した場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。 (2)当該治療を開始してから3ヶ月間又は骨癒合するまでの間、原則として連日、継続して実施する場合に、一連のものとして1回のみ所定点数を算定する。なお、算定に際しては、当該治療の実施予定期間及び頻度について患者に対して指導した上で、当該指導内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (3)当該治療法を1回行った後に再度行った場合又は入院中に開始した当該治療法を退院した後に継続して行っている場合であっても、一連として1回のみ算定する。 (4)本手術の所定点数には、使用される機器等(医師の指示に基づき、患者が自宅等において当該治療を継続する場合を含む)の費用が含まれる。 (5)本手術に併せて行ったJ119消炎鎮痛等処置、J119-2腰部又は胸部固定帯固定又はJ119-4肛門処置については、別に算定できない。	
診療報酬区分(再掲)		K	
診療報酬番号(再掲)		K047-3	
医療技術名		超音波骨折治療法(一連につき)	
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	文献2では、根井らが下肢疲労骨折を治療した。脛骨疲労骨折は9.9週(3-16)、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週(3-17)、中足骨疲労骨折が6.7週(4-10)と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療の有効性を示した。文献3では、Uchiyamaらは、平均22才の若年者跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日連日超音波治療を行ったところ、発症からスポーツ復帰までの期間が平均3ヶ月、骨折部の疼痛が完全に消失するのに3.8ヶ月と従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に治療期間が短縮することを示した。従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に良好な治療成績であった。文献4では、Heckmanらは、超音波骨折治療法33例、非使用34例の脛骨骨折骨癒合までの期間を比較したところ使用96日、非使用154日と骨癒合までの期間が有意に短縮した。治療期間が短縮することは、医療経済的な効果も示しているが、文献5では、疲労骨折を含む第5中足骨遅延癒合30例に対するレトロスペクティブ研究では、(30症例のうち、Jones骨折が13例) LIPUS使用による手術回避で、年間7,765ポンド(1,252,482円)の節約となる効果があったと高いエビデンスレベル(level4)で報告している。	
	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。) 超音波骨折治療法に関しては、既に橈骨骨折ではガイドラインでその有効性が示されている。(橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2012第3章治療3.4.その他の骨折、治療法) ■ Clinical Question 30 超音波パルスや電気刺激は骨癒合の促進に有効か 推奨【Grade B】超音波パルスは有効である。【Grade C】電気刺激は行うことを考慮してもよい。 解説:超音波パルスや電気刺激は骨癒合を促進し、遅延治癒例や新鮮骨折の治療に使用されている。橈骨遠位端骨折に使用する場合には、創外固定法やギプスなどの外固定除去時期を早める効果があるが、橈骨遠位端骨折では骨折部位が海綿骨の豊富な骨幹部であり、遅延癒合となる症例自体が少ない。 サイエンティフィックステートメント:超音波パルスは橈骨遠位端骨折の骨癒合を促進し、ギプス固定期間中の回復状態の悪化を減少させるという高いレベルのエビデンスがある(EV level 1-2)。創外固定使用時の掌側骨皮質の癒合できない症例でも電気刺激を併用することで転位がなく、骨皮質の癒合に有利に働くという低いレベルのエビデンスがある(EV level 111-2)。エビデンス: 徒手整復・ギプス固定で治療した橈骨遠位端骨折の骨癒合期間はプラセボ群(98±5日)に比べて超音波群(61±3日)が有意に短かった(p<0.0001)。X線で観察される骨癒合の各過程も、プラセボ対照群に比べて超音波治療群で有意に促進された。プラセボ対照群に比べて超音波治療群では、X線評価での掌側屈曲変形の角度によって決定される回復不良の程度が有意に少なく(超音波群: 20±6%、プラセボ群43±8%; p<0.01)、同様に回復状態の悪化が停止するまでの時間も有意に短縮した(超音波群: 12±4日、プラセボ群25±4日;p<0.04)。超音波パルスは橈骨遠位端骨折の骨癒合を促進し、癒合期間中の回復状態の悪化を減少させる(RF00687, EV level 1-2)。徒手整復・ギプス固定で治療した橈骨遠位端骨折の骨癒合期間はプラセボ群に比べて超音波群が喫煙者、非喫煙者ともに有意に短かった(RC00050, EV level 1-2)。創外固定を使用した不安定型橈骨遠位端骨折の治療で掌側骨皮質不適合群(A群)21例と掌側骨皮質適合群(B群)30例に分けて、それぞれ骨交流電気刺激装置を使用。手関節可動域と握力に有意差なし。Mayo wrist score(Cooneyの評価法)ではA群83±9点、B群85±9点で有意差なし。掌側骨皮質の癒合できない症例でも電気刺激を併用することで転位がなく、骨皮質の癒合に有利に働いた(RJ01521, EV level 111-2)。	
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が変化するものではない。年間対象患者については、政府統計e-Stat令和2年度患者調査によると、年間約11,000名の疲労骨折患者が計上されている。従って、実際の実施回数に関しては、年間11,000回を下回る。	
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)	11,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0人	
	見直し後の回数(回)	11,000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)		医療技術の成熟度は、超音波骨折治療法に関するエビデンスの蓄積から既に保険収載されており十分成熟した医療技術である。学会等における位置づけは、日本整形外科学会の関連団体である超音波骨折治療研究会(http://lipus.jp/)でもその有効性が評価された。実臨床でもその有効性が示され更なる研究が進んでいる(骨折に対する積極的保存療法(骨折治癒促進)1-04-24当院における低出力超音波パルス(LIPUS)の使用経験 横浜市立市民病院 整形外科)(高齢者橈骨遠位端骨折に対する積極的保存療法(低出力超音波パルス(LIPUS)の併用)の工夫 森川整形外科医院)。難易度(専門性) 手技自体は容易であるが、疲労骨折の診断や超音波骨折治療の適応に関しては、高度な医学的判断が必要で、整形外科専門医が実施する医療技術である。	
・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)	整形外科を主として標榜する診療科(開業医・病院)	
	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1名、看護師1名、整形外科専門医程度の経験を必要とする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	超音波治療器 取扱説明書 使用目的又は効果 1.使用目的: 身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行う。 使用方法等: 詳細は取扱説明書を参照 1.用法及び用量: 本装置による治療は、1日に1回実施する(治療時間20分)。 2.使用方法: 取説	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不具合・有害事象(発生率 0.01%以下) (1)その他の有害事象 ●下記のような症状または異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。 ・筋肉の痙攣・こわばり・浮腫・腫脹・疼痛・皮膚異常(湿疹、発赤等)・しびれ・熱感 ●骨折部近傍に骨化性筋炎を認める場合、使用を中止し、骨化性筋炎に対する適切な処置を行うこと。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 ●妊婦または授乳婦については安全性と有効性が確認されていないので、十分患者の状態を観察しながら使用し、異常が認められた場合は使用を中止すること。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	4,620点
	見直し後	4,620点
	その根拠	医療技術そのものに変更はないため。
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	その他(右欄に記載。) 該当なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	マイナス60,280,000円(手術回避の効果を加味すれば更にマイナス額が増大する。)
	その根拠	文献3より、脛骨骨折の治療期間が154日から96日と58日間(8週間)短縮している。週に1回通院し、骨折の骨癒合評価には正側面・両斜位の4枚の下腿レントゲンが必要とするので、画像診断335点+再診(外来管理加算)126点=461点、8週間の通院で461点×8週=3,688点。更に通常、週に1回運動器リハビリテーションを行うため、185点×8回(8週間)=1,480点で合計5,168点の医療費削減となる。(4,620点-5168点=-548点)×最大11,000名×年間1回×10=-60,280,000円(文献5で、疲労骨折を含む第5中足骨遷延癒合30例に対するレトロスペクティブ研究では、(30症例のうち、Jones骨折が13例)超音波骨折治療器使用による手術回避で、年間7,765ポンド(1,252,482円)の節約となる効果があったと高いエビデンスレベル(level4)で報告した。日本での報告論文はないが、実際は手術になる症例もあり、手術を回避できることで医療費削減に有効である。
	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	日本臨床整形外科学会、超音波骨折治療研究会、日本整形外科学会、日本骨折治療学会、日本超音波医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Update on stress fractures in female athletes: epidemiology, treatment, and prevention
	2) 著者	Chen YT, Tenforde AS, Fredericson M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Rev Musculoskelet Med, 2013, 6, 2, 173-181
	4) 概要	疲労骨折に対する従来の治療法は、保存的加療が主であり、安静や消炎鎮痛剤の投与、足底板の処方、再発予防の理学療法などの直接骨折部にアプローチしない治療法が一般的で、症状が長期化し治療に難渋するケースも多く報告されている。
⑭参考文献2	1) 名称	下肢の疲労骨折に対する低出力超音波パルスの効果
	2) 著者	帝京大学スポーツ整形外科 根井雅、笹原潤、宮本亘、豊岡青海、塚田圭輔、安井洋一、中川匠、河野博隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床スポーツ医学会誌 (Japanese Journal of Clinical Sports Medicine)、2020年08月31日、28巻、3号、413-416
	4) 概要	超音波骨折治療法を用いて、下肢疲労骨折を治療した。脛骨疲労骨折は9.9週(3-16)、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週(3-17)、中足骨疲労骨折が6.7週(4-10)と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療の有効性が示唆された。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes
	2) 著者	Uchiyama Y, Nakamura Y, Mochida J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Tokai J Exp Clin Med, 2007, 32, 121-125
	4) 概要	平均22才の若年者跳躍型の脛骨疲労骨折5例に対して20分/日連日超音波治療を行ったところ、発症からスポーツ復帰までの期間が平均3ヶ月、骨折部の疼痛が完全に消失するのに3.8ヶ月と従来の保存的治療に比べ、統計学的に有意に治療期間が短縮した。
⑭参考文献4	1) 名称	Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive Pulsed Ultrasound
	2) 著者	Heckman J.D., et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg 1994, 76-A:26-34
	4) 概要	超音波骨折治療法を用いて、下肢脛骨骨折を治療した。超音波骨折治療器使用が33例、非使用34例の骨折骨癒合までの期間を比較した。骨癒合までの期間は、使用群96日、非使用群154日と使用群で58日間(38%)期間が短縮し、統計学的に有意な期間短縮効果を示した。
⑭参考文献5	1) 名称	The use of low-intensity pulsed ultrasound in treating delayed union of fifth metatarsal fractures
	2) 著者	Kar Hao Teoh, Robert Whitham, Jenny F. Wong, Kartik HariharanS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Foot 35 (2018) 52-55
	4) 概要	疲労骨折を含む第5中足骨遷延癒合30例に対するレトロスペクティブ研究では、(30症例のうち、Jones骨折が13例) LIPUS(超音波骨折治療器)使用による手術回避で、年間7,765ポンド(1,252,482円)の節約となる効果があったと高いエビデンスレベル(level4)で報告した。

※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

306204

提案される医療技術名	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

【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）
セーフス SAFHS 4000J、超音波骨折治療器、帯人ファーマ株式会社	220ADBZX0006200	平成20年4月	超音波刺激による、四肢の骨折の治癒促進。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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

超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大

【技術の概要】 超音波骨折治療法は、四肢の観血的手術、骨切り・偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間の短縮目的で、専用機器で骨折部に連日超音波を照射する手技である。ハンディタイプの機器で、職場や自宅での実施も可能で、照射のための通院は不要である。

【対象疾患】 疲労骨折: 年間対象患者については、社会医療診療行為別統計(平成29年 患者調査 平成29年10月)によると、年間約700名の疲労骨折患者が計上されている。

【既存治療との比較】 右上図で脛骨骨折の骨癒合までの期間が保存的加療に比べ、統計学的有意に58日(38%)短縮した。右下表で超音波骨折治療器(LIPUS)使用で、安静などの保存的加療に比べ、痛みが6-9ヶ月から3.8ヶ月、スポーツ復帰が7.5-12ヶ月が3ヶ月に有意に短縮した。その他多数の論文で保存的加療に比べ、治療期間短縮のエビデンスが示されている。

【医療経済的側面】 短縮された58日間(8週間)の医療費は、週1回通院として、

- ① 再診料+外来管理加算 1,260円
 - ② 下腿レントゲン料(4枚) 3,350円
 - ③ 運動器リハビリテーション 1,850円
- 合計: 1回の通院が6,460円、8回では、51,680円

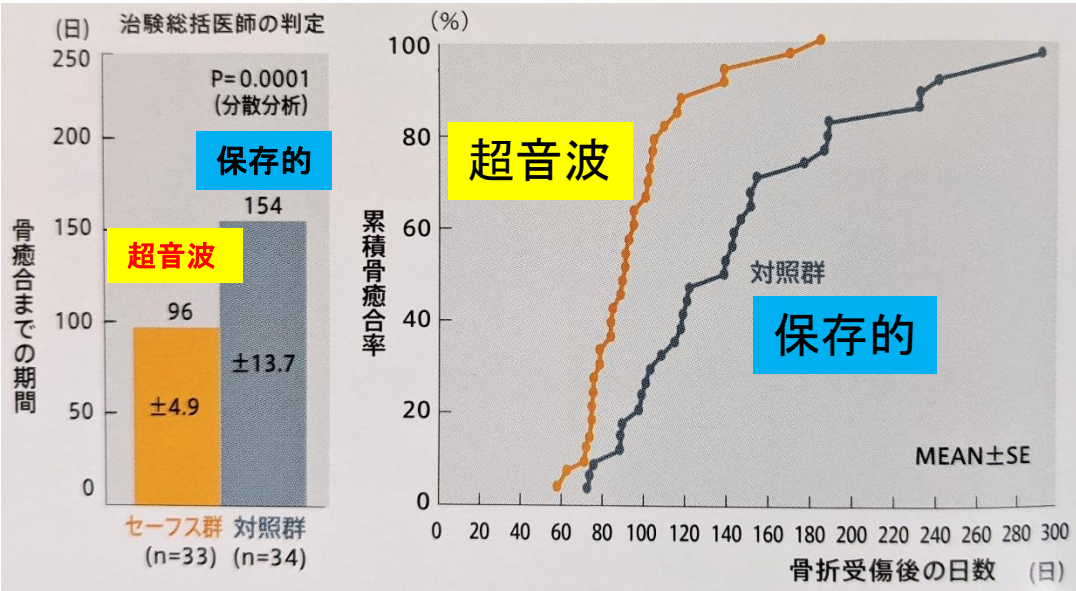
※ 通院短縮8週間の医療費削減効果は51,680円であり、超音波骨折治療法の保険点数上の費用46,200円を上回る。



機器を装着した様子

治療期間短縮のエビデンス

Heckman J.D.et al: Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive Pulsed Ultrasound: Bone Joint Surg 1994;76-A:26-34の報告では、**脛骨骨折の治療期間が154日から96日と58日間短縮した。**



疲労骨折に対する超音波骨折治療法(LIPUS)有効性: 痛みの回復やスポーツ復帰までの期間が有意に短縮
Uchiyama Y.et al.: Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes: Tokai J Exp Clin Med, 2007, 32, 121-125

Table 2 Comparison between LIPUS treatment and other conservative treatments

Author	Cases	Treatments	Recovery period	
			Pain (months)	Full sports activity (months)
Retting ⁵	6	Rest with ES	7.5 (5-11)	7.5 (5-11)
Orava ⁶	8	Rest	6 (3-10)	Unknown
Batt ¹	3	Pneumatic lower leg brace	9 (3-14)	12 (11-14)
Present result	5	LIPUS	3.8 (2-5)	3 (2-4)

ES, electrical stimulation; LIPUS, low-intensity pulsed ultrasound

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	307101		
提案される医療技術名	慢性疼痛リハビリテーション料		
申請団体名	日本運動器疼痛学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		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	慢性疼痛リハビリテーション治療	
	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：172	<p>医師、看護師、理学療法士、臨床心理士などの多職種でカンファランスを行い、身体的要因のみならず心理的要因まで含めて慢性疼痛の評価をした上で行われるリハビリテーション（運動療法）</p> <p>(※)「慢性疼痛診療ガイドライン」(2021年)でも、患者教育や心理療法と組み合わせた集学的リハビリテーションは強く推奨されている。「追加のエビデンスには※を付記」</p>		
対象疾患名	通常の治療では効果が見られない難治性の慢性疼痛		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	<p>慢性疼痛はICD-11で疾患として認められた。組織損傷が治癒してもなおお持続する慢性疼痛に対する治療として運動療法は推奨される治療法である。しかし、単なる運動療法のエビデンスは決して高くはない。心理療法や教育と組み合わせた集学的運動療法の有効性のエビデンスは高い（慢性疼痛治療ガイドライン2018、腰痛診療ガイドライン2019、慢性疼痛診療ガイドライン2021）。多職種による集学的治療を行う「痛みセンター」における慢性疼痛リハビリテーションを保険収載することで、通常の治療では効果が見られなかった難治性の慢性疼痛患者にエビデンスのある有効な治療を提供することができるようになる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：慢性疼痛、病態：組織損傷が治癒しているが、末梢性または中枢性感作がおき、かつ心理社会的な要因が痛みを増幅し、遷延化している。症状：持続する痛みとそれに伴う身体機能障害、年齢：幅広い年齢層であるが、慢性痛により仕事や学業に悪影響を及ぼしている若者が主な対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：多職種カンファランス+慢性疼痛リハビリテーション（運動療法）、実施頻度：多職種カンファランスを週1回実施し、初めは病態を評価し、慢性疼痛リハビリテーション開始後は症状の変化を多職種で評価する。リハビリテーションは、外来の場合週1-3回、入院の場合は週5-7回実施し、期間は6ヶ月間までとする。□		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H001 1、H002 1、H001-2 1	
	医療技術名	理学療法（診断後2週以上）、運動器リハビリテーション、廃用症候群リハビリテーション	
既存の治療法・検査法等の内容	慢性疼痛の場合、痛みの他に動くことが恐怖となり体を動かさないために廃用症候群となったり、身体機能が低下したりする。今までは、薬物療法やブロック療法などが行われているが、その効果や満足度は高くはない。運動療法に関しては、単に身体機能低下に対して、理学療法、運動器リハビリテーション、および廃用症候群リハビリテーションを施行している。しかし、慢性疼痛の場合は、身体的な要因だけでなく、心理的要因（気分の落ち込みやうつ状態、痛みへの恐怖など）や社会的な要因（職場・学校や家庭の状況など）も関与している可能性が高いため、これらの評価を多職種で行った上で集学的リハビリテーション（慢性疼痛リハビリテーション）を行う必要がある。		
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	効果：通常の運動療法と比較すると、集学的リハビリテーションでは慢性腰痛患者の痛みの程度と機能障害を治療後3ヶ月、12ヶ月でも明らかに改善していた。長期予後に関してはまだ不明である。□		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	慢性疼痛診療ガイドラインでは、施行することを強く推奨する、という記載である。	
	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。）	慢性腰痛に関しては、推奨度1（施行することを強く推奨する）、エビデンスA、と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,800人	
	国内年間実施回数(回)	1,497,960回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1施設での新患を100人として、現在痛みセンターは全国に38施設あるため、対象者は3,800人。新患100人中、外来で加療可能な人数を90人、入院が必要な人数を10人とする。外来では平均2回/週、入院では5.5回/週の集学的リハビリテーションを行うとすると、1施設あたり外来では年間平均9,720回、入院では年間平均29,700回、合わせて39,420回になる。これが38施設あるので、1,497,960回となる。		

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）		痛み関連学会においては、単独の治療（薬物療法やブロック療法など）の効果は不十分であり、運動療法を中心とした集学的な治療が必要であることはコンセンサスが得られてきている。運動療法を中心とした集学的な治療は、痛みセンターに認定されている施設であれば実施可能である。痛みセンターは厚労労働行政推進調査事業費補助金「慢性の痛み政策研究事業研究班」で認定されており、公表されている（ https://paincenter.jp/about/ ）。リハビリテーション（運動療法）の難易度自体は高くないが、実施する技師には慢性疼痛に関する知識が必須である。多職種でカンファランスを行える体制に関しては、痛みセンターでは既に備わっている。	
・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）	厚労労働行政推進調査事業費補助金「慢性の痛み政策研究事業研究班」によって「痛みセンター」として認定されている。	
	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）	身体科医師、看護師、理学療法士や作業療法士、精神科か心療内科の医師または臨床心理士が1人以上勤務している。多職種でのカンファランスが最低でも月1回実施している。これは、痛みセンターとして認定される条件になっている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	多職種のカンファランスの内容と結果に関して、カルテに記載があること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体面、精神面の評価を多職種で行った上で実施するため、リスクは小さい。	
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	H	
	点数（1点10円）	987	
	その根拠	<p>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：9,871円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算ID（連番）：174-27021 技術度：C 医師（術者含む）1：その他（技師）1：所要時間（分）：20分 （ここまで）</p> <p>理学療法（診断後2週以上）（T51-19020）が、費用総計9,941円となっており、それに準じた費用となっている。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3,670,002,000	
	その根拠	年間対象患者3,800人、回数1,497,960回、点数245として算出	
	備考	慢性疼痛リハビリテーションを行うことにより、復職・就労が可能になる、またドクターショッピングを繰り返すことによる医療資源の無駄使いがなくなる。	
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			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	慢性疼痛診療ガイドライン	
	2) 著者	慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021年、148-159	
	4) 概要	集学的リハビリテーションは、慢性疼痛全般に関しては推奨度2、慢性腰痛に関しては推奨度1、で推奨される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	慢性疼痛治療ガイドライン	
	2) 著者	慢性疼痛治療ガイドライン作成ワーキンググループ	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛治療ガイドライン、2018年、128-145	
	4) 概要	集学的リハビリテーションは、慢性疼痛患者の疼痛軽減と機能障害の改善により効果的であるため、推奨される。	
⑯参考文献 3	1) 名称	腰痛診療ガイドライン2019	
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、腰痛診療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰痛診療ガイドライン2019、2019年、53-61	
	4) 概要	腰痛患者に対して、患者教育と心理行動的アプローチは有用である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain	
	2) 著者	Kemper SJ, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev、2014年、9巻、CD000963	
	4) 概要	多職種が関与する集学的リハビリテーションは有用であり、推奨できる。	
⑯参考文献 5	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

※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

307101

提案される医療技術名	慢性疼痛リハビリテーション料
申請団体名	日本運動器疼痛学会

※ 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					

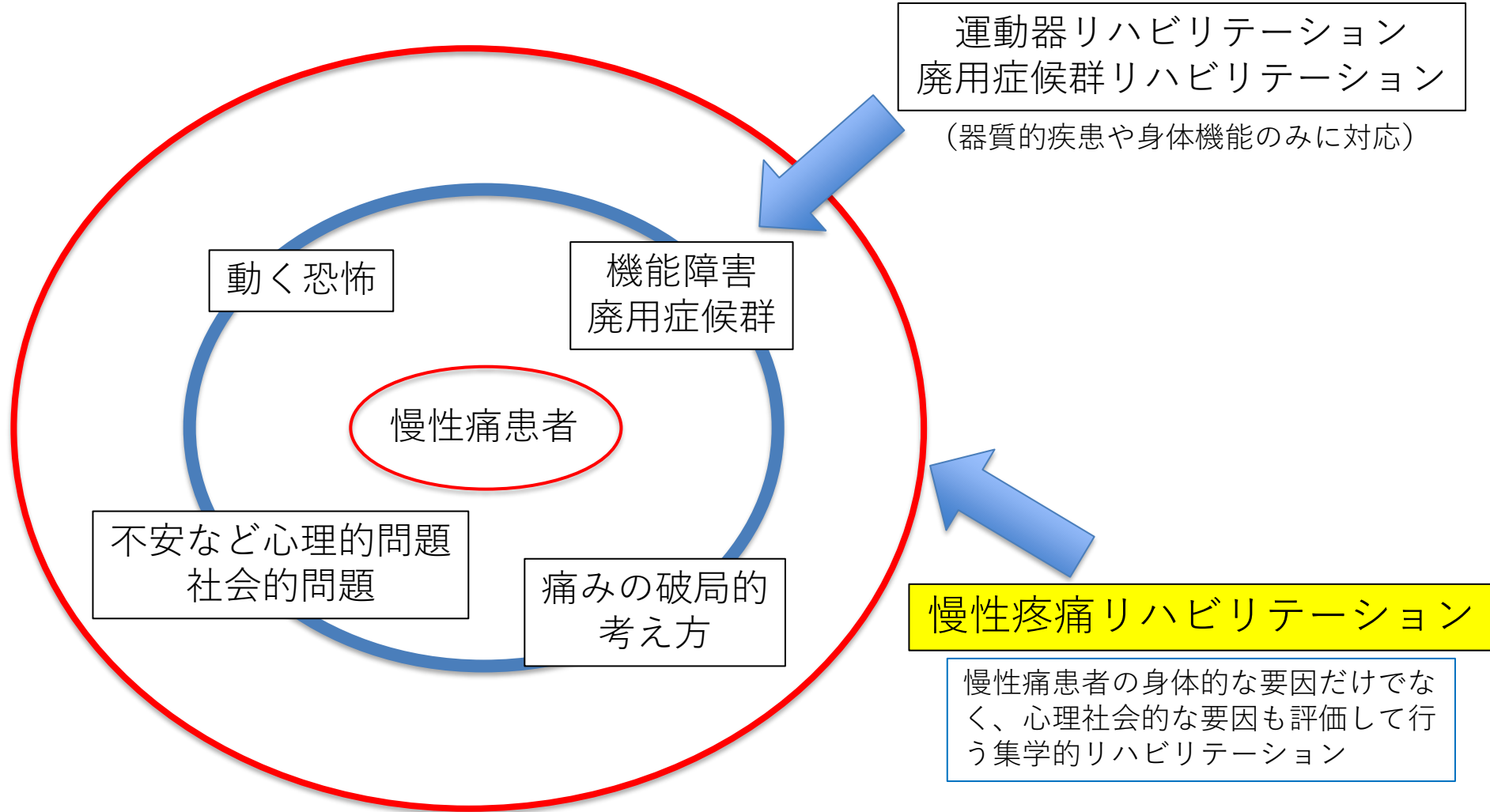
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

慢性疼痛リハビリテーション料



ガイドライン等: 集学的リハビリテーションは、慢性疼痛全般に関しては推奨度2、慢性腰痛に関しては推奨度1、で推奨される。

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	308101		
提案される医療技術名	マイボーム腺機能検査		
申請団体名	日本角膜学会		
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）	26眼科	
	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	マイボーム腺機能検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：85	マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者に対し、眼瞼結膜に近赤外線を照射することにより、非侵襲的にマイボーム腺を描出しその構造を観察する検査である。（マイボグラフィ）		
対象疾患名	マイボーム腺機能不全およびその疑い		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：259	マイボーム腺機能不全は、さまざまな原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常を来した状態であり、慢性的の眼不快感を伴う疾患であるが、従来の細隙灯顕微鏡を用いた検査では、マイボーム腺を直接観察できなかった。マイボグラフィは、非侵襲的に構造的に短時間でマイボーム腺を観察できる検査であり、マイボーム腺機能不全の診断に有効である。マイボーム腺機能不全の鑑別診断により、治療法の選択（マイバム圧出・温電法等の基本的治療、薬剤による抗炎症療法、眼瞼加温加圧装置を用いた新しい治療法など）が可能であることから保険記載を提案する。		

【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	マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者		
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）	上眼瞼および下眼瞼を翻転し、眼瞼結膜に近赤外線を照射し電子画像として、眼瞼内を走行するマイボーム腺を観察する。検査には専用の装置を用いる。 マイボーム腺機能検査は、診断時に1回、治療開始後の経過観察に適宜（年間2回程度）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	D	
	番号	273	
	医療技術名	細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	
既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡検査によりマイボーム腺の開口部を観察することはできるが、マイボーム腺の構造観察ができず、マイボーム腺機能不全の鑑別診断は困難であった。そのため、対処的に点眼薬を処方するケースが多かった。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	マイボグラフィは、従来の検査で観察できないマイボーム腺の構造を非侵襲的で短時間に観察することができ、マイボーム腺機能不全の鑑別診断に有効である。 マイボーム腺機能不全の鑑別診断により、治療法の選択（マイバム圧出・温電法等の基本的治療、薬剤による抗炎症療法、眼瞼加温加圧装置を用いた新しい治療法など）が可能となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>MGDの診断ならびにドライアイ、眼瞼炎、酒皸様皮膚炎との鑑別にマイボグラフィ(マイボーム腺機能不全検査)は有用とされている。(参考文献1※)マイボグラフィの感度と特異度に関しては、538名のマイボーム腺機能不全患者と健康者21名を比較した結果において、感度は96.7%、特異度は85%との報告がある。(参考文献2)</p> <p>長崎県平戸市にある渡島で住民356名を対象とした疫学調査を実施した結果、マイボーム腺機能不全(MGD)とドライアイ(DE)の有病率はそれぞれ32.9%と33.4%であり、共存率は12.9%であった。(参考文献3)</p> <p>明白なマイボーム腺機能不全を伴わない群の診断は従来型のドライアイ検査では診断出来ず、マイボグラフィでのみ診断が可能である。(参考文献4)</p> <p>マイボーム腺機能不全患者165名をマイボグラフィをもとにスコア化した上で、マイボケア(温電法、リッドハイジーン)、マイバム圧出、LipiFlow、IPL、点眼実施等の5群に分け治療した。いずれもベースラインと比較し有意な改善が見られたが、スコアによって異なる結果が得られた。マイボグラフィは治療成果の確認に加え、最も適切な治療法を導くのに役立つ可能性が示唆された。(参考文献5※)</p> <p>[追加のエビデンスには※を付記]</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2b マイボーム腺機能不全診療ガイドライン、令和5年2月10日、マイボーム腺機能不全診療ガイドライン作成委員会(承認:日本眼科学会、日本角膜学会他)、マイボグラフィはマイボーム腺機能不全の診断にマイボグラフィを用いることが推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	776,000	
	国内年間実施回数(回)	1,552,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年患者調査において、マイボーム腺機能不全の診断名とされる「涙腺のその他の障害」・「眼瞼炎」・「眼瞼の非感染性皮膚症」・「眼瞼のその他の明示された障害」の総患者数は776千人であった。対象患者に対して、診断及び治療経過観察のため年間2回の検査が想定されるため、年間実施回数は776,000人×2回=1,552,000回と推計する。	
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)		「マイボーム腺機能不全診療ガイドライン」において、マイボーム腺機能不全の診断にマイボグラフィを使用することが推奨されている。(参考文献1) 当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード:E61-1-3201)、難易度はCである。実施に当たっては、眼科専門医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)	標榜科が眼科であること。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性、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)	特になし。 当該技術の実施にあたっては、マイボーム腺機能不全診療ガイドラインを参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球等へ接触することはなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	772	
その根拠		(ここから)外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):7,720円 外保連試案2022掲載ページ:368-369 外保連試案ID(連番):E61-1-3201 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):10分 (ここまで)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	11,981,440,000	
	その根拠	現在、かかっている医療費は、0円である。 2020年の患者調査によると「涙腺のその他の障害」・「眼瞼炎」・「眼瞼の非感染性皮膚症」・「眼瞼のその他の明示された障害」の総患者数は776,000人とされている。対象患者に対して、診断及び治療効果判定を目的に年間2回実施する。従って年間実施回数は776,000人×2回=1,552,000回と推定する。 1,552,000回/年×772点×10円=11,981,440,000円の増額と予想する。	
備考		-	
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)		(細隙灯顕微鏡)スリットランプ SL-D701、バックグラウンド照明 BG-5(付属品)、デジタル撮影ユニット DC-4(付属品)、(角膜トポグラフィシステム)SI 301 idra(アイドラ)、(眼撮影装置)LipiViewII インターフェロメーター、(瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム)オクルス ケラトグラフ 5M	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	マイボーム腺機能不全診療ガイドライン
	2) 著者	マイボーム腺機能不全診療ガイドライン作成委員会(委員長 天野 史郎)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌127: 109-228, 2023
	4) 概要	MGDではさまざまな原因によってマイボーム腺の機能が異常を来し、慢性の眼不快感を起こす。またMGDからドライアイが発生し、ドライアイに伴う眼乾燥感、眼疲労感などの自覚症状が現れる。MGDは多くの人の quality of life を低下させる、臨床的に重要な疾患である。マイボグラフィはマイボーム腺組織の形態を観察する装置であり、マイボーム腺機能不全の診断に有効であることに加え、非侵襲的で短時間に検査が可能である点も評価される。そのため、マイボーム腺機能不全の診断にマイボグラフィを用いることを推奨する。
⑯参考文献 2	1) 名称	Meibomian Gland Morphology Is a Sensitive Early Indicator of Meibomian Gland Dysfunction
	2) 著者	MUHAMMED YASIN ADIL, JIAXIN XIAO, JONATAN OLAFSSON, XIANGJUN CHEN, NEIL S. LAGALI, STEN RÅDER, ØYGUNN A. UTHEIM, DARLENE A. DARTT, AND TOR P. UTHEIM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, 2019年4月、200巻、16-25
	4) 概要	538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、マイボーム腺機能不全検査(マイボグラフィ)の感度は96.7%、特異度は85%であった。マイボーム腺機能不全(MGD)の進行は、涙液の産生の増加およびマイボーム腺の厚さの増加といった補償メカニズムによって減弱し、標準的なドライアイの臨床的検査ではMGDの早期検出は困難だが、形態的なマイボーム腺解析を用いることで可能となる。マイボグラフィによって可視化されたマイボーム腺の形態検査は、診断のパラメータとなり得る。
⑯参考文献 3	1) 名称	Meibomian Gland Dysfunction and Dry Eye are Similar, but Different based on a Population-Based Study (Hirado-Takushima Study) in Japan
	2) 著者	Reiko Arita, Takanori Mizoguchi, Motoko Kawashima, Shima Fukuoka, Shizuka Koh, Rika Shirakawa, Takashi Suzuki, Naoyuki Morishige
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Ophthalmology, 2019年11月、207巻、410-418
	4) 概要	長崎県平戸市にある渡島で住民356名(男性133人・女性223人、年齢55.5±22.4歳)を対象とした疫学調査を実施した結果、マイボーム腺機能不全(MGD)とドライアイ(DE)の有病率はそれぞれ32.9%と33.4%であり、共存率は12.9%であった。MGDの有病率は、男性の性別(オッズ比[OR]、2.42)、年齢(10年ごとのOR、1.53)、および脂質低下薬の経口摂取量(OR、3.22)と関連していた。DEの有病率は、女性の性別(OR、3.36)、コンタクトレンズ着用(OR、2.84)、結膜弛緩症(OR、2.57)、および眼瞼縁異常(OR、3.16)と関連していた。MGDとDEの年齢別罹患率は異なり、16のパラメータに関する因子分析によりMGDとDEが独立した原因を持つ。(因子間相関、-0.017)
⑯参考文献 4	1) 名称	Functional and Morphological Evaluation of Meibomian Glands in the Assessment of Meibomian Gland Dysfunction Subtype and Severity
	2) 著者	JIAXIN XIAO, MUHAMMWS YASIN ADIL, XIANGJUN CHEN, ØYGUNN A. UTHEHEIM, STEN RAEDER, KIM ALEXANDER TONSETH, NEIL S. LAGALI, DARLENE A. DARTT, TOR P. UTHEIM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, 2020年1月、209巻、160-167
	4) 概要	多種のサブタイプを持つマイボーム腺機能不全患者447名の右眼と20名の健常ボランティアをマイボーム腺の分泌、品質、欠損をマイボグラフィにおいて、分泌過剰群78眼、明白な機能不全を認めない群49眼、分泌過小群66眼、機能障害を伴う群254眼の4つに区分されたサブタイプが区分された。その中でも統計学的優位の確立をもって過小分泌群(P=0.006, P=0.016)と明白な機能不全を伴う群(P=0.008, P=0.006)が分泌過剰群と明白な機能不全を伴わない群との比較において、分泌過小群の涙液層破壊時間が短く、モル浸透圧濃度増加が見られた。特に明白な機能不全を伴わない群の診断は従来型のドライアイ検査では診断出来ず、マイボグラフィでのみ診断が可能である。
⑯参考文献 5	1) 名称	Proposed Algorithm for Management of Meibomian Gland Dysfunction Based on Noninvasive Meibography
	2) 著者	Reiko Arita, Shima Fukuoka, Motoko Kawashima
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Medicine, 2020年12月、27号10巻(1) 65 ; https://doi.org/10.3390/jcm10010065
	4) 概要	マイボーム腺機能不全患者165名をマイボグラフィをもとにスコア化した上で続く5つの群に分け治療した。①3ヶ月に渡るマイボケア(温電法、リッドハイジーン)実施群、②4回のマイバム圧出と3週毎のマイボケア計4回の併用群、③アジスロマイシン2週間点眼およびマイボケア実施群、④LipiFlow 1回施術および1ヶ月間のマイボケア実施群、⑤3週毎のIPL施術4回と3ヶ月のマイボケア実施群。いずれもベースラインと比較し有意な改善が見られたが、スコアによって異なる結果が得られた。マイボグラフィによるスコア評価は最も適切な治療法を導くのに役立つ可能性が示唆された。

※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 308101

提案される医療技術名	マイボーム腺機能検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
スリットランプ SL - D701、バックグラウンド照明 BG - 5（付属品）、デジタル撮影ユニット DC-4（付属品） 細隙灯顕微鏡、株式会社トプコン	13B1X00030SLD701	2013/8/30	[SL-D701] 眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。 [DC-4] 細隙灯顕微鏡と組合せ、観察像を撮影・記録する。 [BG-5] 本体と組み合わせ、補助照明に用いる。また眼球及び、その付属器の赤外観察用照明として用いる。	該当しない	該当しない
SI 301 idra(アイドラ)、角膜トポグラフィシステム、株式会社イナミ	13B1X00048002315	2018/11/5	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等）を撮影・検査し、撮影データを保存する。	該当しない	該当しない
LipiView II インターフェロメーター、眼撮影装置、エイエムオー・ジャパン株式会社	301ACBZX00016000	2019/11/15	眼球及び付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	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）
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
 名称：オクルス ケラトグラフ 5M, pupillometer機能付き角膜トポグラフィシステム, 株式会社ニコンソリューションズ
 薬事承認番号：13B2X100770CUL08 収載年月日：2018年10月10日
 使用目的：本装置は、被検眼の角膜にブラチドリングを投射し、非接触にて角膜の測定を行う。

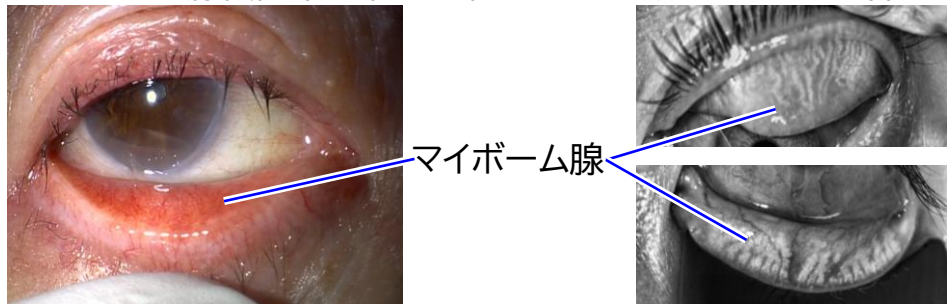
「マイボーム腺機能検査」について

【技術の概要】

近赤外線を用いて非侵襲的にマイボーム腺(涙液の油層を分泌)の形態を観察する検査 (マイボグラフィ)

【対象疾患】

マイボーム腺機能不全(MGD)およびその疑いがある患者



マイボーム腺

【有効性】

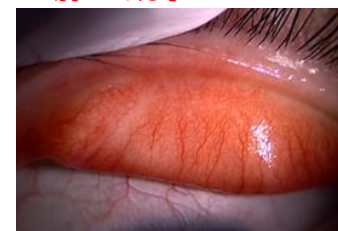
マイボグラフィはマイボーム腺機能不全の診断に有効であることに加え、非侵襲的で短時間に検査が可能。
マイボーム腺機能不全の鑑別診断により、治療法の選択(マイバム圧出・温罨法等の基本的治療、薬剤による抗炎症療法、眼瞼加温加圧装置を用いた新しい治療法など)が可能。
[マイボーム腺機能不全診療ガイドライン(令和5年2月)]

【既存の検査法との比較】

従来法: 細隙灯顕微鏡ではマイボーム腺の観察はできない

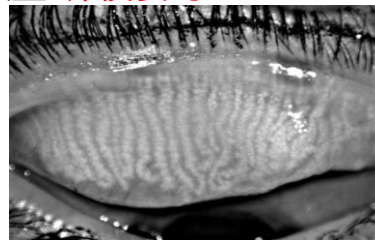


症例1: 正常

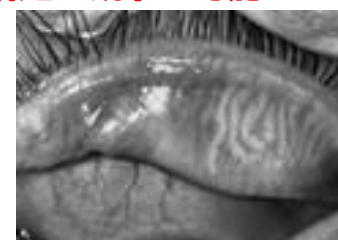


症例2: MGD進行例

本検査: 非侵襲的にマイボーム腺構造の観察が可能



症例1: 正常



症例2: MGD進行例

【診療報酬上の取扱】

外保連試案: E61-1-3201 7,720円(費用計)
対象患者数: 776,000人(マイボーム腺機能不全)
技術的には、「D273 細隙灯顕微鏡検査(前眼部)」と同等と考えられる。

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	308102		
提案される医療技術名	涙液動態検査		
申請団体名	日本角膜炎学会		
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）	26眼科	
	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	涙液動態検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	可視光もしくは赤外光を用いて、涙液層破壊時間（開眼[まばたき]による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間）を測定する。 測定方法には、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて涙液の反射光を観察する方法と、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法がある。		
文字数：143			
対象疾患名	ドライアイ		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、ドライアイの患者に対しては、シルメル法等による涙液分泌機能検査を実施している。近年のドライアイにかかる臨床研究で概念が広まった「涙液層の安定性の低下」を評価する上で、シルメル法による涙液の分泌量の測定のみでは不十分である。2016年に改訂された「日本のドライアイの定義と診断基準」において、「1.眼不快感、視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と定義している。ドライアイの診断に必要な、涙液層破壊時間検査の保険収載を提案する。		
文字数：252			

【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	ドライアイ		
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）	眼を閉じた状態から目を開けた時に眼表面の涙液層の一部が破綻するまでの時間（BUT:break up time）を計測する。測定方法には、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法と、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて観察する方法がある。 当該検査は、初診（ドライアイ診断時）および経過観察（4ヶ月に1回程度）中に実施する。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	277	
	医療技術名	涙液分泌機能検査	
既存の治療法・検査法等の内容	シルメル法（シルメル試験紙を下眼瞼に挟み、5分間放置し涙液で試験紙が湿った長さから涙液の分泌量を測定する）が行われているが、涙液分泌機能は検査できるものの、眼表面の涙液の安定性を知ることはできない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、「1.眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められ、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている（文献1）。 なお、本診断基準においてはフルオレセイン染色によるBUT検査が採用されているが、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いたフルオレセイン染色を用いないBUT検査があり、両者に相関があることから、両者を保険適応対象として提案する。なお、海外においてはフルオレセイン染色を用いない方法が推奨されるケースもある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、「1.眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められ、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている（文献1）。国際的にも同様な診断基準が定められている（文献2）。 ドライアイ診療ガイドラインにおいてはフルオレセイン染色によるBUT検査が採用されている（文献3）が、フルオレセイン染色を用いずに同等の効果がある眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いたBUT検査方法もある。また、フルオレセイン染色によるBUT検査と非侵襲のBUT検査の相関があることも報告されており（文献4※）、本提案書では非侵襲のBUT検査方法も合わせた保険収載を希望する。 〔※：追加のエビデンス〕	
	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。）	2a フルオレセイン染色下のBUT検査方法はドライアイ診療ガイドライン（参考文献2）において診断基準に採用されている。それ以外の非侵襲のBUT検査方法については、同ガイドラインの診断基準には採用されていないものの、BUT検査の一つとして同様に評価されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	475,000
	国内年間実施回数(回)	1,425,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計によると、涙液分泌機能検査(シルメル法)は年間712,932回実施されている。シルメル法に対し、BUT検査は低侵襲であり検査が行いやすくなることから検査数は2倍に増加すると予想し、約1,425,000回とした。一方、年間対象患者数は、患者1人につき年3回程度検査することが予想されることから、1,425,000回÷3回/年=475,000人と推定した。
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)		日本のドライアイの定義と診断基準(2016年改訂版)では、診断基準に涙液層破壊時間(BUT)検査が必要とされている。当該技術は外保連試案に掲載されており(試案ID 1-3410)、技術度はB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		眼球等へ接触することなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,329
	その根拠	(ここから)外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):13,290円 外保連試案2022掲載ページ:370-371 外保連試案ID(連番):E61-1-3410 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):30分 (ここまで)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	18,938,250,000
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計によると、涙液分泌機能検査(シルメル法)は年間712,932回実施されている。シルメル法に対し、BUT検査は低侵襲であり検査が行いやすくなることから検査数は2倍に増加すると予想し、約1,425,000回とした。外保連試案費用(13,290円)を乗すると、13,290円×1,425,000件=18,938,250,000円となる。
備考		
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)		(眼撮影装置)コーワ DR-1α、(瞳孔計付き角膜トポグラフィシステム)オクルス ケラトグラフ5M、(角膜トポグラフィシステム)SI-301 idra(74ドゥ)、(レフラクトメータ)TFアナライザー、(細隙灯顕微鏡)スリットランプ SL-D701
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	日本のドライアイの定義と診断基準の改定(2016年版)
	2) 著者	島崎潤、横井則彦、渡辺仁、天野史郎、大橋裕一、木下茂、下村嘉一、高村悦子、堀裕一、西田幸二、濱野孝、村戸ドール、山田昌和、坪田一男(日本ドライアイ研究会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2017年、3月、34(3)、309-313
	4) 概要	我が国のドライアイの定義と診断基準は約10年ごとに改定しており、2016年版が最新の診断基準となっている。最新のドライアイの診断基準は、「1. 眼不快感、視機能異常などの自覚症状」「2. 涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下」の二つを満たすものとなっている。

⑩参考文献 2	1) 名称	New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society
	2) 著者	Kazuo Tsubota, et al. (Founding members of the Asia Dry Eye Society)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Ocular Surface, 2017, January, 15(1), 65-76
	4) 概要	アジア各国（日本、韓国、中国）のドライアイ研究者が集まって、ドライアイの診断基準と定義についてコンセンサスが得られた論文であり、この中で、ドライアイの診断には「自覚症状」と「涙液層の安定性の低下（＝BUTの短縮）」の二つでドライアイと診断できるとしている。
⑩参考文献 3	1) 名称	ドライアイ診療ガイドライン
	2) 著者	ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2019、5月、第123巻 第5号、489-592
	4) 概要	Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠したドライアイに対する診療ガイドラインである。「ドライアイは、さまざまな要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある」と定義し、「1.眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下 の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められた。なお、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Evaluating the Differences Between Fluorescein Tear Break-up Time and Noninvasive Measurement Techniques
	2) 著者	Takashi Itokawa, Takashi Suzuki, Shizuka Koh, Yuichi Hori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye and Contact Lens, 2023, March, 49(3), 104-109
	4) 概要	フルオレセイン染色を行った涙液層破壊時間 (FBUT) と、インターフェリメトリーを用いた非侵襲的涙液層破壊時間 (NIBUT) との関連を調べた研究である。二つの検査値は有意に相関しており、常にNIBUTがFBUTよりも高い値が出ている。この差を考慮に入れば、NIBUT測定も十分にドライアイの診断のツールとして有用であることが示された。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 308102

提案される医療技術名	涙液動態検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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					

【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）
コーワ DR-1α、 眼撮影装置、 興和株式会社	227ABBZX00024000	2015/3/16	眼表面の涙液層を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当しない	該当しない
オクルス ケラトグラフ5M、 瞳孔計付き角膜トポグラフィシステム、 株式会社ニコン ソリューションズ	28B1X10003000080	2018/10/10	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当しない	該当しない
SI-301 idra(アイドラ)、 角膜トポグラフィシステム、 株式会社イナミ	13B1X00048002315	2018/11/5	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等）を撮影・検査し、撮影データを保存する。	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）】

医療機器
 名称：TFアナライザー、レフラクトメータ、ジャパンフォーカス株式会社 薬事承認番号：13B1X00049VM0003 収載年月日：2018年11月15日、
 使用目的：この機器はダブルパス技術を使用して、被検眼の網膜に投影した点光源の反射光を解析することにより、被検眼の屈折度の測定及び光学的な質の評価を行う。経時的に光学的な評価を行うことにより涙液層の質の変化の評価を行う。マイボーム腺及びその関連組織を視認化して検査することができる。、特定保険医療材料：該当なし

名称：スリットランプ SL-D701、細隙灯顕微鏡、株式会社トプコン 薬事承認番号：13B1X00030SLD701 収載年月日：2013年8月30日
 使用目的：眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。特定保険医療材料：該当なし

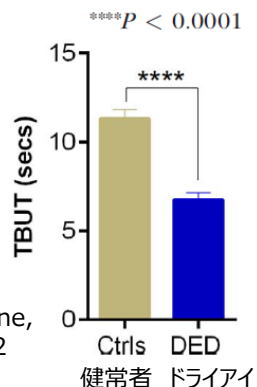
「涙液動態検査」について

【技術の概要】

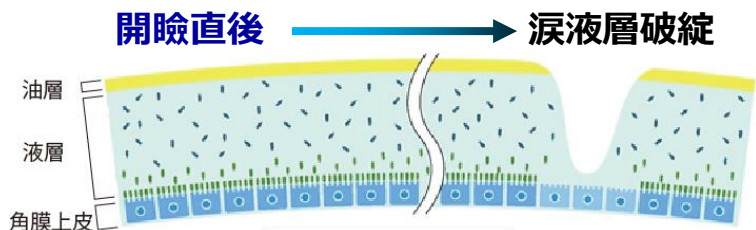
可視光もしくは赤外光を用いて、涙液層破壊時間（開瞼[まばたき]による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間）を測定する。測定方法には、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて涙液の反射光を観察する方法と、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法がある。

* 涙液層破壊時間

開瞼（まばたき）による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間を測定します。ドライアイ患者は健常者よりもその時間が短いことが知られています。



引用元 : IOVS, 2019, June, Vol.60 No.7, 2532-2542



【対象疾患】

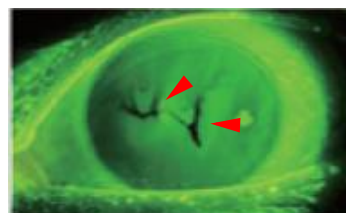
ドライアイ

【既存の検査法との比較】

- ・ 涙液の安定性（涙液の質）を定量的に低侵襲で評価できる。
- ・ 既存のシルメル法は涙液の量を測定するものであり、涙液層の安定性は評価できない。



シルメル法



フルオレセイン染色法



眼撮影装置による方法

【診療報酬上の取扱い】

外保連試案費用 E61-1-3410 13,290円

難易度は、D277 涙液分泌機能検査と同等

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	308103		
提案される医療技術名	眼瞼光線治療（IPL）		
申請団体名	日本角膜炎学会		
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）	26眼科	
	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）	適応疾患はマイボーム腺機能不全およびマイボーム腺梗塞である。IPLとはIntensed Pulsed Lightの略であり、キセノンランプから発生させたスペクトル光をハンドピースから患者の眼瞼周囲に照射して、マイボーム腺梗塞を解除しマイボーム腺機能を回復させる治療である。		
文字数：136			
対象疾患名	マイボーム腺機能不全（MGD）		
保険記載が必要な理由（300字以内）	マイボーム腺機能不全は眼不快感の原因となるが、ドライアイの主な原因の一つにもなっている。多くの患者は点眼にて治療できるが、点眼治療では有効な効果が得られない重症患者に対しては、海外ではIPL照射が行われており、エビデンスも確立している。日本眼科学会におけるマイボーム腺機能不全診療ガイドライン（2023年2月発行）においても、IPLは推奨される治療として掲載されている。わが国では、2022年12月にIPLの医療機器がマイボーム腺機能不全の治療に対して承認がされており、既存の治療では十分な効果が得られないマイボーム腺機能不全患者の治療のために普及させるべき治療であると思われる。		
文字数：290			

【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	疾患：マイボーム腺機能不全 病態：様々な原因（加齢、感染、薬剤等）によりマイボーム腺の開口部が閉塞し腺機能が低下することにより涙液層の異常（ドライアイ）や眼表面の炎症が生じる。 症状：眼不快感、異物感、乾燥感、圧迫感、流涙などの自覚症状がある。 年齢：加齢によってマイボーム腺機能は低下するため高齢者が多いが、コンタクトレンズ着用者などの若年者にも生じる		
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）	ハンドピースから照射されるスペクトル光を眼瞼周囲に複数箇所照射する（10-30か所）。眼球保護のための保護眼鏡（施術者）およびアイシールド（患者用）を用いる。1回で終了することもあるが、複数回（3-4回）行う場合もある。日本角膜炎学会の概算では患者数は年間3,500例程度と考えており、1年間に3回行うこととして年間10,500件と概算する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、MGDに対しては、温罨法や眼瞼の清拭といったセルフケアと、抗菌薬やステロイド点眼といった局所治療が行われている。	
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	MGDに対するIPLは自覚症状、マイボーム腺開口部・周囲所見、マイボーム腺グレード、涙液層破壊時間、角膜上皮障害などの改善に有効であるうえ、有害事象の頻度が低い（参考文献1）。比較的新しい治療であるため、長期予後は不明である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	マイボーム腺診療ガイドラインのシステムティックレビューによると、MGDに対するIPL治療については、これまで7篇のランダム化比較試験（RCT）が報告されており、MGDの治療効果判定に重要なアウトカムが評価されている。その結果、エビデンス的には本治療はMGDの治療に対して強く推奨するとなっている。しかしながら、保険適応でないためにワンランク下の「弱い推奨」となった（参考文献1）	
	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 マイボーム腺機能不全診療ガイドライン（日本眼科学会雑誌、2023年2月、127(2)、109-228）においてIPLはMGDに対する治療として「実施する」ことを弱く推奨する、とされている（参考文献1）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,500	
	国内年間実施回数（回）	10,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本角膜炎学会の概算では患者数は年間3,500例程度と考えており、1年間に3回行うこととして年間10,500件と概算する。		

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）	現在、MGDに対しては、温罨法や眼瞼の清拭といったセルフケアと、抗菌薬やステロイド点眼といった局所治療が行われているが、既存の治療では効果が十分でない患者も数多く存在する。そのような症例に対してはIPLのようなデバイスを用いた治療が有用であると考えられている。 IPLは比較的簡便で副作用の少ない治療法ではあるが、光線を眼周囲に照射するため、眼科（眼瞼・眼球）の専門的知識が必要となる。	
・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）	眼科
	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）	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	眼球に対する光障害のリスクがあるため、患者はアイシールドを装着し、施術者は保護ゴーグルを装着する。 副作用のリスクはきわめて低い。	
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	J
	点数（1点10円）	6,784
	その根拠	（ここから）外保連試案データベース 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：67,835円 外保連試案2022掲載ページ：2024取載予定 外保連試案ID（連番）：T74-22125 眼瞼光線治療（IPL） 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30分 （ここまで）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	712,267,500
その根拠	日本角膜炎学会の概算ではIPLが必要となるMGD患者数は年間3,500例程度とされており、1年間に3回行うこととして年間10,500件と概算する。その件数に外保連試案費用を乗じた67,835円×10,500件＝712,267,500円（プラス）と予想する。	
備考		
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：ルミナスピージャパン、キセノン光線治療器、OptiLight M22 IPLモデル	
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) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	マイボーム腺機能不全診療ガイドライン
	2) 著者	マイボーム腺機能不全診療ガイドライン作成委員会(委員長 天野 史郎)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌127：109-228, 2023
	4) 概要	Minds形式に沿ったわが国初のマイボーム腺機能不全（MGD）に対する診療ガイドライン。治療の項のシステマティックレビューによると、MGDに対するIPL治療については、これまで7篇のランダム化比較試験（RCT）が報告されており、MGDの治療効果判定に重要なアウトカムが評価されている。その結果、エビデンス的には本治療はMGDの治療に対して強く推奨するとなっている。しかしながら、保険適応でないためにワンランク下の「弱い推奨」となった。（P222-223）
⑯参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 308103

提案される医療技術名	眼瞼光線治療（IPL）
申請団体名	日本角膜学会

※ 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					

【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）
OptiLight M22 IPLモデル、キセノン光線治療器、ルミナスピージャパン	30400BZX00293000	2022/12/21	光源としてキセノンフラッシュランプより発生させた連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛・炎症の緩解を行う。	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

「眼瞼光線治療（IPL）」について

【技術の概要】

IPLとはIntensed Pulsed Lightの略であり、キセノンランプから発生させたスペクトル光をハンドピースから患者の眼瞼周囲に数か所（10～30か所）照射して、マイボーム腺梗塞を解除しマイボーム腺機能を回復させる治療である。1回で終了することもあるが、複数回（3～4回）行う場合もある。

【対象疾患】

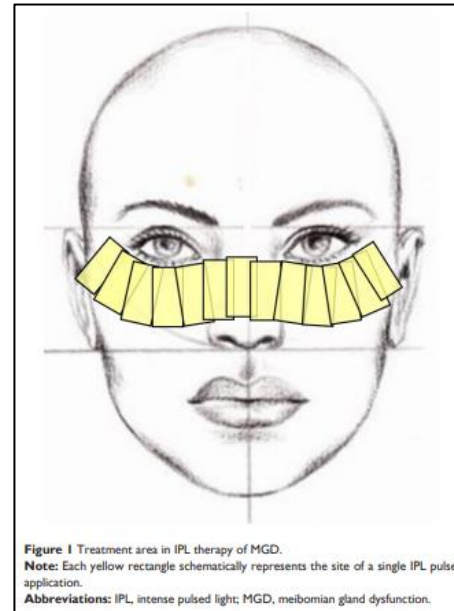
マイボーム腺機能不全（MGD）

IPLが必要なマイボーム腺機能不全（MGD）患者は年約**3,500例**になると推測される（日本角膜学会）。

【既存の治療法との比較】

これまでマイボーム腺機能不全（MGD）に対しては、温罨法や眼瞼縁の清拭などのセルフケアおよび抗菌薬又はステロイド点眼しか治療法がなかった。

IPL治療は、既存の治療では効果が不十分な重症MGDが適応となる。



【診療報酬上の取扱い】

J処置

外保連試案費用 67,835円

技術度C 医師数2 看護師数1 時間30分

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	308201	
提案される医療技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大	
申請団体名	日本角膜学会	
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）	26眼科
	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	前眼部三次元画像解析の適応拡大
	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	274-2	
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） 文字数：116	レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜、結膜や強膜の撮影および形態解析を行う。 当該技術について、角膜混濁、角結膜腫瘍、角膜移植術前、前眼部形成異常、虹彩毛様体腫瘍、緑内障手術後の適応拡大を提案する。	
再評価が必要な理由	角膜炎（特に中間透光体に混濁を生じる疾患）において、既存のスリットランプ検査では臨床的特徴が明確に検出できない場合があるが、レーザーによる干渉光を用いた前眼部三次元画像解析（AS-OCT）は角膜の混濁や形状不整に影響されず診断を明確に行うことができるとともに、角膜移植術の計画段階において術式を選択するに有益な情報を得ることができる。 また、スリットランプ検査では観察できない毛様体や強膜下の状態を観察できることから、虹彩毛様体腫瘍や緑内障手術後の追加治療要否並びに治療法選択に必要な情報を得ることができる。 如上の事由により、適応拡大を提案する。	

【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）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：10,580円 外保連試案2022掲載ページ：364-365 外保連試案ID（連番）：E61-1-2080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：20分 （ここまで）</p> <p>当該技術は平成30（2018）年の診療報酬改定により先進医療から保険収載された後、令和2（2020）年改定で適応拡大され、現在の適応は急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後又は外傷後毛様体剥離とされている。 前眼部の3次元画像解析（断層像・三次元画像撮影、数値解析データ）は、角膜混濁および前眼部形状異常の診断、重症度判定および治療方針決定、角膜移植手術の術式選択に必須である。 また、緑内障手術後の経過観察において追加治療の要否ならびに方法の選択にも必要な検査である。 如上の理由により、角膜混濁、角結膜腫瘍、角膜移植術前、前眼部形成異常、虹彩毛様体腫瘍、緑内障手術後の適応拡大を提案する。</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>対象患者：急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後、外傷後毛様体剥離 技術内容：前眼部三次元画像撮影装置を用い、前眼部（角膜、結膜、隅角、虹彩等）の断層像を撮影・観察・解析する。 点数：265点 留意事項：患者1人につき月1回に限り算定する。ただし当該検査と併せて行った区分番号D265-2に掲げる角膜形状解析検査及び区分番号D274に掲げる前房隅角検査に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	274-2
医療技術名	前眼部三次元画像解析

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>【角膜混濁】【角結膜腫瘍】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・角膜混濁や結膜疾患、角結膜腫瘍などの透明組織の疾患では臨床的特徴がわずかであったり不顕性であったりするが前眼部OCTを使用することで明確な診断を行うことができ、定量化や進行度の評価に有用である。(参考文献1※) ・角膜ジストロフィーにおいて混濁の深さや形態の変化を推定することは治療法を選択するうえで最も重要である。前眼部三次元画像解析検査は、角膜微細構造変化を高解像度で識別することができ、疾患の鑑別に役立つ。(参考文献1※) <p>【角膜移植術前】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AS-OCTは角膜移植の手術計画と術後モニタリングに有用であり、とりわけ角膜内皮術を計画する段階において、角膜全体の形態や、角膜後面の確認が可能となるため、DSAEK、DMEK、またはPKのどれを選択するのかが有益な検討材料になると記述されている。 <p>【緑内障術後】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前眼部三次元画像解析によって非侵襲的に得られる画像や情報は眼科医の術後評価とフォローアップに重要な情報を提供する。具体的にはインプラントの状態確認や濾過胞の高さ濾過胞壁の厚さなどのパラメータ定量化により、さらに眼圧を下げるために処置の指針にもなり得る。(参考文献3※) ・線維柱帯切除術後1か月後の濾過胞の形態から術後6か月の濾過胞の機能を推測できることが示されている。(参考文献4※) 濾過胞の内部構造を非侵襲で把握できるのは前眼部三次元画像解析のみである。 <p>【前眼部形成異常】【虹彩毛様体腫瘍】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床所見より前眼部形成異常が疑われる症例での病型を診断する検査として前眼部光干渉断層計を提案するとされている(参考文献5※) <p>【追加のエビデンスには※を付記】</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>前眼部形成異常の診療ガイドライン、2021年6月10日、角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究研究班(承認:日本眼科学会/日本角膜学会/日本小児眼科学会/日本緑内障学会)、臨床所見より前眼部形成異常が疑われる症例での病型を診断する検査として前眼部光干渉断層計を提案するとされている。(参考文献5※)</p> <p>羊膜移植術ガイドライン、2014年6月、羊膜移植に関する委員会(角膜移植学会)、術前スクリーニング検査として前眼部三次元画像解析が求められている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>【現行】</p> <p>第7回NDBオープンデータによると前眼部三次元画像解析は年間146,000回実施されている。うち2,500回は角膜移植後、33,000回を急性緑内障発作(同データによる関連項目の年間回実施数より推計)と考えられる。</p> <p>【見直し後】</p> <p>2020年患者調査によると角膜移植手術の対象となる角膜混濁患者数は81,000人であり、年に1回(術前)の検査を行うことから、同患者に対する年間実施数は81,000回と考えられる。</p> <p>2021年社会医療別統計によると、緑内障手術の年間実施数は68,000回であり、手術後は年に4回の経過観察を行うことから、年間実施数は68,000×4=272,000回と考えられる。</p> <p>緑内障術後の経過観察では眼圧が再上昇した際の画像診断が特に有用(文献3)と思われるが、公表されている統計データから眼圧再上昇患者のみを抽出することができないため、総数を対象とした。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	角膜移植術後 2,500 + 緑内障発作 33,000 + 原発閉塞隅角緑内障 52,000 合計 87,500人 (緑内障発作患者数: 第7回NDB K270虹彩光凝固術より推定)
	見直し後の症例数(人)	角膜混濁【角結膜腫瘍含む】 81,000 + 緑内障発作 33,000 + 原発閉塞隅角緑内障 52,000 合計 166,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	146,000(外来および入院) 第7回NDBオープンデータより
	見直し後の回数(回)	角膜混濁(角結膜腫瘍含む) 81,000 + 原発閉塞隅角緑内障52,000 + 緑内障術後 272,000 合計 405,000 (原発閉塞隅角緑内障52,000、緑内障術後68,000×年4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)		前眼部三次元画像解析の非侵襲性や画像診断としての簡便性は認知されており、前眼部形成異常の診療ガイドライン(文献5)に掲載されているように、低年齢から有用な検査が可能であることが認知されている。 当該技術については、眼科医による撮影結果の判定が必要である。
・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)	標榜科が眼科であること
	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)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球へ接触することなく、光学的に角膜及び前眼部の断面像を撮影し、撮影画像に対して画像解析及び数値的解析を行うものであり、非侵襲で安全性の高い検査である。また、前眼部三次元画像解析装置の使用による不具合は確認できなかった。
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 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	特になし 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)	686,350,000円
	その根拠	前眼部三次元画像解析は年間146,000回実施されている。 146,000×265(点)×10(円)=386,900,000円 適応拡大による年間実施回数増は、259,000回(405,000-146,000)となる。 259,000×265(点)×10(円)=686,350,000円
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		(眼撮影装置) 前眼部OCT CASIA2 Advance、ペンタカムAXL、ハイデルベルグ アンテリオン
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		日本緑内障学会、庄司信行（日本緑内障学会・外保連実務委員） 日本眼腫瘍学会、古田 実（理事長）
⑭参考文献 1	1) 名称	Role of AS-OCT in Managing Corneal Disorders
	2) 著者	Gupta, N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics 2022, 12, 918. https://doi.org/10.3390/diagnostics12040918
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・角膜混濁や結膜疾患などの透明組織の疾患では臨床的特徴がわからずかであったり不顕性であったりするが前眼部OCTを使用することで明確な診断を行うことができ、定量化や進行度の評価に有用である。 ・角膜ジストロフィーにおいて混濁の深さや形態の変化を推定することは治療法を選択するうえで最も重要である。前眼部三次元画像解析検査は、角膜微細構造変化を高解像度で識別することができ、疾患の鑑別に役立つ。 ・AS-OCTは角膜移植の手術計画と術後モニタリングに有用であり、とりわけ角膜内皮術を計画する段階において、角膜全体の形態や、角膜後面の確認が可能のため、DSAEK、DMEK、またはPKのどれを選択するの有益な検討材料になると記述されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	In vivo Imaging of Reis-Bücklers and Thiel-Behnke Corneal Dystrophies Using Anterior Segment Optical Coherence Tomography
	2) 著者	Tsubasa Nishino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Ophthalmol. 2020; 14: 2601-2607. Published online 2020 Sep 7. doi: 10.2147/OPTH.S265136
	4) 概要	<p>AS-OCTを使い、遺伝性のReis-Bücklers角膜ジストロフィー(RBCD)およびThiel-Behnke角膜ジストロフィー(TBCD)のin vivo角膜変化を調査した。角膜ジストロフィー症例において、角膜混濁部深さや角膜形態変化を推定する事は、治療を選択する上で最も重要である。AS-OCTは、部位の深さを精密に特定でき、適切な治療の選択を支援する。</p> <p>AS-OCTは、in vivoのRBCDおよびTBCDに関連する角膜変化の特徴を明確に識別した。よって、RBCDおよびTBCDの差別化が達成できた。</p>
⑭参考文献 3	1) 名称	Updates on the utility of anterior segment optical coherence tomography in the assessment of filtration blebs after glaucoma surgery
	2) 著者	Bachar Kudsieh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Ophthalmol. 2022; 100: e29-e37
	4) 概要	<p>前眼部OCT (AS-OCT) は、緑内障手術の評価とフォローアップ、特に線維柱帯切除術の濾過胞の評価において重要な情報を提供する。濾過胞の形態は定性的にびまん性、嚢胞性、カプセル化および平坦化に分類でき、前眼部OCTの情報から濾過胞の高さ、内部の高さ、プレバ壁の厚さ、内部の水指数など、いくつかの定量的パラメーターも表示が可能。術後の初期のこれらのパラメーターは、および後期における手術の成功または失敗を予測し、フォローアップ中の臨床管理に影響を与える可能性がある。</p> <p>さらに濾過量を増やし、さらに眼圧を下げる必要がある場合に、ニードリングやレーザー縫合糸切除などの必要性を判断できる。</p>
⑭参考文献 4	1) 名称	Morphological analysis of functional filtering blebs with anterior segment optical coherence tomography: A short-term prediction for success of trabeculectomy
	2) 著者	Anuradha Raj and Harsh Bahadur
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Ophthalmology 2021, Vol. 31 (4) 1978-1985
	4) 概要	<p>線維柱帯切除術の短期成功を予測するために、前眼部三次元画像解析を使用して線維柱帯切除術の1か月後の濾過胞の形態学的パラメーターを分析した。術後一か月後のパラメーターと術後6か月のフォローアップでの眼圧と相関しており、術後一か月の前眼部三次元解析は6か月後の濾過胞の機能を予測することができる。</p>
⑭参考文献 5	1) 名称	前眼部形成異常の診療ガイドライン
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 「角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究」研究班 診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌125: 605-629, 2021
	4) 概要	<p>臨床所見より前眼部形成異常が疑われる症例での病型を診断する検査として、超音波生体顕微鏡 (ultrasound biomicroscope: UBM) および前眼部光干渉断層計 (optical coherence tomography: OCT) を提案する。両検査ともに細隙灯顕微鏡では観察が困難である角膜裏面や隅角、虹彩の状態の把握に有効であると考えられ、病型を診断する検査として実施することを提案する。</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

308201

提案される医療技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大
申請団体名	日本角膜学会

※ 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))
前眼部OCT CASIA2 眼撮影装置 株式会社トーマコーポレーション	227AFBZX0007000	2015/7/24	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。角膜曲率半径、角膜厚、前房深度を光学的に測定すること。	該当しない	該当しない
ペンタカムAXL 眼撮影装置 株式会社ニコンソリューションズ	228AABZX0005800	2016/5/25	本装置は、非接触により前眼部を撮影又は記録し、及び眼軸長を光学的に測定し、これらの画像情報及び数値を診断のために提供する。	該当しない	該当しない
ハイデルベルグ アンテリオン 眼撮影装置 ジャパンフォーカス株式会社	231AKBZX0002900	2019/4/16	本品は眼科用の検査装置であり、眼球各部を撮影し、眼軸長、前房深度、角膜曲率半径、角膜厚測定等を行う。	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

「前眼部三次元画像解析の適応拡大」について

【技術の概要】

レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜、結膜や強膜の撮影および形態解析を行う。

【対象疾患】

角膜混濁、角膜移植術前、前眼部形成異常、緑内障手術後、角結膜腫瘍、虹彩毛様体腫瘍への適応拡大

対象患者数 [出典:令和3年社会医療診療行為別統計]

角膜混濁・角膜移植前:81千人

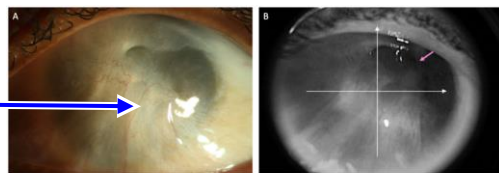
緑内障術後:68千人

現適応:急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後、外傷後毛様体剥離

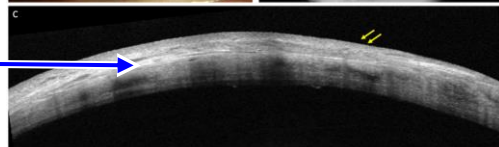
【既存の検査法との比較】

- 前眼部三次元画像解析(AS-OCT)は、既存のスリットランプ検査では臨床的特徴が明確に検出できない場合に診断を明確に行うことができる。さらに角膜の変化を定量化でき、病気の重症度を評価し、その進行を評価することが可能。

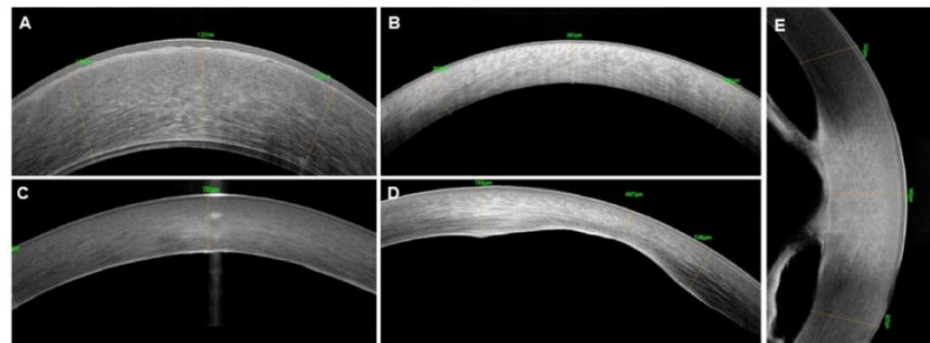
スリットランプ
(細隙灯顕微鏡)画像



AS-OCT
角膜断層像



角膜移植術を計画する段階において、細隙灯顕微鏡では確認できない角膜全体の形態や角膜後面の確認が可能。DSAEK、DMEK、PKP等からどの術式を選択するのに有益な情報が得られる。



緑内障手術後の濾過胞のカプセル化や平坦化などの形態情報やサイズなどの重要な情報を得ることができる。ニードリングや縫合糸切除などの治療判断を行える。

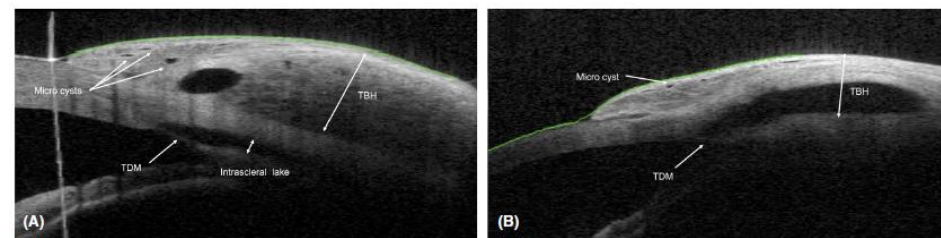
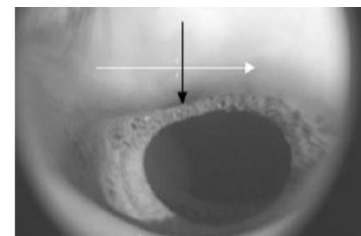


Fig. 2. Anterior segment optical coherence tomography of bleb after non-perforating deep sclerotomy (NPDS) without implant in functioning bleb (A) and non-functioning bleb (B). TDM = trabeculo-Desmet's membrane, IL = intrasclear lake, BWT = bleb wall thickness.

【診療報酬上の取扱い】

検査 D274-2 前眼部三次元画像解析 265点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	308202		
提案される医療技術名	羊膜移植術（通則14の適用）		
申請団体名	日本角膜学会		
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）	26眼科	
	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	羊膜移植術	
	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	260-2		
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	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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則14の適用		
提案される医療技術の概要（200字以内）	羊膜移植術は、単独手術よりも角膜移植術や翼状片手術、角結膜腫瘍切除などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用を希望する。 （角膜移植術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍切除術）		
文字数：150			
再評価が必要な理由	全国9施設すべての羊膜バンクにおける活動実績報告では、2017年から2020年におけるわが国の羊膜移植術のうち65-70%が、他の眼表面に対する手術（翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など）との併施で行われている（※参考文献1）。現在の羊膜移植術の点数には技術料の他に、羊膜の採取・保存に関わる費用や組織適合性試験の費用が含まれているため、同時手術を行うことが多い本手術の場合、手技に対する十分な評価がなされていないと考える。現在、翼状片手術に関しては羊膜移植術との併施（通則14）が認められているが、眼表面の再建が重要な腫瘍性疾患および角膜移植が必要な疾患においても併施が認められるべきである。（※追加のエビデンス）		

【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>わが国における羊膜バンクは全部で9バンク（カテゴリー1：6バンク、カテゴリー11：3バンク）あり、2017年から2020年に実施されたこれら9バンクによるわが国の羊膜移植術の実態調査（参考資料1※）によると、4年間にわたって施行された羊膜移植術うち65-70%が、他の眼表面に対する手術（翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など）との併施で行われている。また、その件数も増加している。他の手術との同時手術を行うことが多い本術式においては、以下の眼科手術との同時手術において通則14（同一手術野における複数手術の算定）を適用することは妥当性があると考える。適用となる術式は、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍切除術（今回日本眼科学会から新設要望）が挙げられる。</p> <p>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：202,165円 外保連試算2022掲載ページ：120-121 外保連試算ID（連番）：S94-0129210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：60分 （ここまで）</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>【対象疾患】難治性眼疾患（スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍） 【技術内容】難治性眼疾患に対し、羊膜バンクより斡旋をうけた羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う 【留意事項】 ○日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。 ○羊膜採取料および組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。 ○令和2年4月より、翼状片手術（K224）と羊膜移植術の同時手術において通則14が適用されることになった。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	260-2
医療技術名	羊膜移植術

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	<p>【根拠】</p> <p>2020年7月-12月にわが国で行われた羊膜移植術の中で、翼状片（29.6%）について、腫瘍性疾患（17.6%）が多かった。また、角膜移植が必要な疾患は、熱・化学外傷（12.4%）、スティーブンスジョンソン症候群（6.4%）、眼類天疱瘡（3.0%）と合計で20%程度を占めていた。（日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概略図参照）</p> <p>【有効性】</p> <p>眼瞼結膜悪性腫瘍切除後の羊膜移植の併用は有用である。</p> <p>【学会のガイドライン】</p> <p>羊膜取扱いに当たって遵守すべきガイドラインは以下の通りである。</p> <p>○羊膜取扱いガイドライン（日本角膜学会）</p> <p>○羊膜移植術ガイドライン（日本角膜学会）</p> <p>○ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン（日本組織移植学会）</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>羊膜移植術ガイドライン（2014年4月日本角膜学会、日本組織移植学会）において、羊膜移植術（羊膜グラフト）は、眼表面の腫瘍性疾患に適応があると記載されている（参考資料2）。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年における保険収載された羊膜移植術の件数は約300件（288件）である（令和3年社会医療診療行為別調査結果）であるが、羊膜バンクによる実態調査では、1年間に約600件の手術に羊膜を供給しており、この件数の差は、角膜移植術や腫瘍切除術などの併施で羊膜移植術を行った場合、請求を行っていないためである。通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用がされると、実際の手術件数（現在の未請求分を含む）は大きく変化がないかと思われるが、保険上の件数は増加すると考えらえる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300
	見直し後の症例数（人）	600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回（同時手術の算定が行われていなかった）
	見直し後の回数（回）	225回（腫瘍性疾患105回、角膜移植術120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）		羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患が、スティーブンスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、角膜膜・眼瞼腫瘍性病変と、難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートをもちいて広範囲に眼表面を再建を行う必要があるため、手術の技術度は、外保連手術試案でD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）	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した施設
	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）	日本角膜学会が認定した認定術者が手術を行う
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		羊膜は低抗原性であり、拒絶反応に関してのリスクは極めて小さい。感染についてもリスクは低い。
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 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	特になし 特になし
	具体的内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	11,846,250円
	その根拠	2019年の羊膜移植術600例中、眼瞼・角膜膜腫瘍摘出手術を同時に行う症例は105例（約17%）、角膜移植術を同時に行う症例は120例（約20%）と見積もった（日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概略図参照）。両者とも通則14の適応となった場合、羊膜移植術（10,530点）の半分の点数が付くことになる。よって、10,530点×1/2×225例×10円＝11,846,250円の増額（年間）と予想される。
	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	わが国における羊膜バンクの活動報告と移植状況2020年版
	2) 著者	武田太郎（愛媛大学医学部付属病院 羊膜バンク）ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2022年、3月、39（3）、384-386
	4) 概要	全国9施設の羊膜バンクにおける2019年および2020年の活動実績報告を集計・分析し、2017年および2018年の集計結果と比較した。原因疾患については、2017～2019年は翼状片が35～36%と最も多く、2位のStevens-Johnson症候群(SJS)と3位の腫瘍性疾患が10%前後でほぼ同様の傾向を示した。2020年はこれまでの年と同じく、1位は翼状片の32%であったが、2位が腫瘍性疾患17%、3位が熱・化学熱傷13%で、これまで2位であったSJSは4位の5%と減少していた。術式の内訳では、羊膜移植のみの単独手術は30～35%、他の手術を併施した割合は65～70%で、4年間ともほぼ著変なく推移していた。
⑭参考文献 2	1) 名称	羊膜移植術ガイドライン
	2) 著者	羊膜移植に関する委員会（日本角膜学会、日本組織移植学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本角膜学会ホームページ、2014年4月
	4) 概要	羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本ガイドラインは羊膜移植術を行うにあたって遵守すべき基準や手術手技について列挙している。その中に、膜移植術（羊膜グラフト）は、眼表面の腫瘍性疾患に適応があると記載されている。
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

308202

提案される医療技術名	羊膜移植術（通則14の適用）
申請団体名	日本角膜学会

※ 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	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

「羊膜移植術の併施（通則14）」について

[提案の概要] 羊膜移植術は、角膜移植術や翼状片切除術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用を希望する。（角膜移植術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍手術）

[技術の概要]

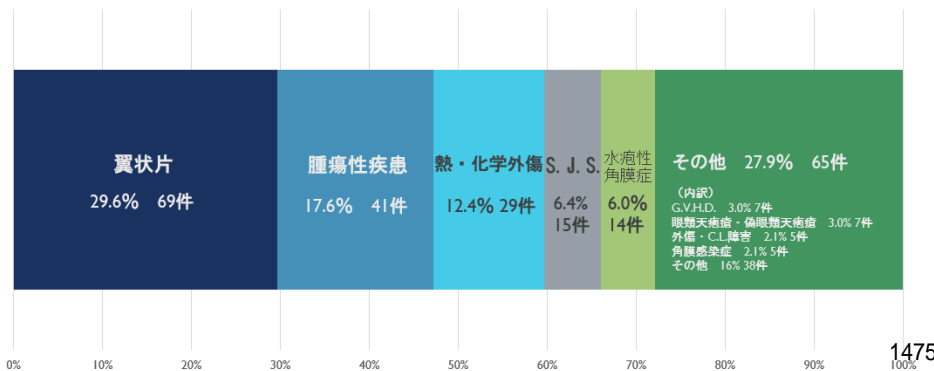
難治性眼疾患に対し、羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う

[対象疾患]

難治性眼疾患
ステーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片、角膜化学腐食、眼瞼・角結膜腫瘍

手術適応患者：約**410**例/年（日本組織学会認定羊膜バンクによる調査）

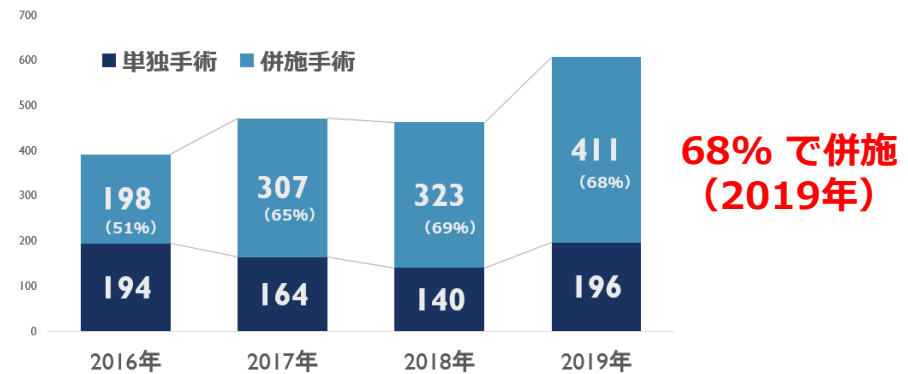
2020年7月～12月に本邦で施行された羊膜移植術対象疾患の内訳



[羊膜移植術の現状]

- ▶ 現在、国内の羊膜移植術の**68.0%**が他の眼表面に対する手術との併施で行われており、翼状片、**腫瘍性疾患、角膜移植**との併施が多い。
- ▶ 令和2年より、翼状片手術（K224）と羊膜移植術の通則14の適用が認められた。

羊膜移植単独手術と、他術式との併施だった件数の推移（単位：件）



（日本組織学会認定9羊膜バンク調べ 2020年）

[予想影響額] プラス **1,184** 万円/年

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	309101		
提案される医療技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満、関節授動術を併う）（関節鏡下）		
申請団体名	日本肩関節学会		
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）	30整形外科	
	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108	肩腱板断裂の27%に関節拘縮が合併していると報告があり、関節拘縮は肩腱板断裂術後の成績不良因子とされている。本術式は関節拘縮を併う肩腱板断裂に対して、関節鏡下に関節授動術と肩腱板断裂手術を併用して行う手術方法である。		
対象疾患名	関節拘縮を併う肩腱板断裂		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：211	肩関節の関節拘縮に対する手術方法としては関節鏡下関節授動術が広く行われており、保険収載（K076-2）されている。肩腱板断裂に関節拘縮は比較的多く合併し、腱板断裂修復のみでは術後の可動域が不良となるため、関節鏡下肩腱板断裂手術（K080-4）に追加して関節鏡下関節授動術（K076-2）を行うのが一般的である。両者を併用する手術方法は安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす肩腱板断裂の患者 ・肩腱板断裂に関節拘縮を併う患者 ・保存療法により関節拘縮の改善を認めない患者 ・特に年齢制限はない。		
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）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前後側方に約1cmの皮膚切開を4-5か所に加えてポータルを作成する。関節鏡視下に関節拘縮の原因となっている肥厚した関節包を全周性に切離した後、腱板断裂部の修復術を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	080-4 1, 076-2 1	
	医療技術名	関節鏡下肩腱板断裂手術（簡単なもの）、関節鏡下関節授動術（肩、股、膝）	
既存の治療法・検査法等の内容	関節鏡視下に関節授動術後に肩腱板断裂手術を行っても、現状ではどちらかの術式しか算定できない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	肩関節の関節拘縮に対する手術方法としては関節鏡下関節授動術が広く行われており、保険収載（K076-2）されている。肩腱板断裂の4分の1程度に関節拘縮は合併し、関節鏡下肩腱板断裂手術（K080-4）のみでは関節拘縮を残すため、関節鏡下関節授動術も同時に行うのが一般的である。両者を併用する手術方法は安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腱板断裂の4分の1程度の関節拘縮は合併し、関節拘縮に対する関節鏡下関節授動術の有効性は周知されている（文献1）。また腱板断裂手術後にも8%程度関節拘縮が発生すると言われている（文献3）。関節拘縮を併う腱板断裂に対して関節鏡下に関節授動術と肩腱板断裂手術とを併用することにより、良好な治療成績が得られる（文献2、4、5） 2b	
	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。）	ガイドライン等での改訂の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,237	
	国内年間実施回数（回）	809	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間症例数は、日本肩関節学会が行った2021年手術件数調査（194施設）の結果である。		
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）	日本肩関節学会において、関節鏡下肩腱板断裂手術および関節鏡下関節授動術とも標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節鏡視下手術に習熟した医師による実施が求められる。		
・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）	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。	
	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）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節鏡視下手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		肩腱板断裂手術における主たる合併症は腱板修復に使用するアンカーの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。関節授動術における合併症のリスクは極めて少ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	63,432点 (ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):634,319円 外保連試算2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試算ID(連番):S94-0075520 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):180	
その根拠	現在、関節鏡下に肩腱板断裂手術と関節授動術を併用しても、関節鏡下関節授動術(肩、股、膝)ないし関節鏡下肩腱板断裂手術(簡単なもの)しか保険請求として認められていない状況である。両術式を同一患者に行うのは労力・時間ともに負担が大きいかかわらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下手術としてより高い評価が妥当であり、肩腱板断裂手術(腱板断裂5cm未満、関節授動術を伴う)(関節鏡下)として保険収載が必要であると考えられる。		
	区分	区分をリストから選択	
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	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	135,685,480円	
	その根拠	日本肩関節学会の2021年手術件数調査では、関節鏡下に関節授動術と腱板断裂手術を施行した患者数は809例であった。保険収載により、従来の術式である関節鏡下関節授動術(46,660点)から関節鏡下肩腱板断裂手術(関節授動術を伴う)へと算定した場合、1手術に対して16,772点増点となり、年間135,685,480円の増額となる。 16,772(点)×809(件)×10(円)=135,685,480(円)	
備考			
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)		スーチャーアンカー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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、Medicare Part B	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	拘縮肩に対する鏡視下関節授動術術後可動域改善の経時的評価	
	2) 著者	平川 義弘、伊藤 陽一、間中 智哉、市川 耕一、清水 勇人、松本 一伸、中村 博亮、松田 淑伸、村西 壽祥、中野 禎	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節、2015;第39巻第2号:547-549	
	4) 概要	拘縮肩に対して関節鏡下関節授動術を施行した39例の術後可動域の推移を報告した論文である。術前平均屈曲105度、平均外転91度が術後24週で平均屈曲141度、平均外転130度に改善しており、良好な術後成績であった。	
⑯参考文献2	1) 名称	拘縮を有する腱板断裂患者に対する鏡視下腱板修復術の治療成績	
	2) 著者	廣瀬 聡明、岡村 健司、芝山 雄二、杉 憲、水島 衣美、富屋 りら、渡部 裕人	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節、2021;第45巻第1号:105-108	
	4) 概要	拘縮を伴う腱板断裂21肩に対して関節鏡下に肩腱板断裂手術と関節授動術を行った群と拘縮を伴わない腱板断裂48肩に対して関節鏡下に肩腱板断裂手術のみを施行した群を比較すると、術後2年において下位外旋にのみ有意差を認めたと、JOAスコア(機能スコア)において有意差は認めなかった。	
⑯参考文献3	1) 名称	Prediction of Shoulder Stiffness After Arthroscopic Rotator Cuff Repair	
	2) 著者	Laurent Audigé, Soheila Aghmandi, Cécile Grobet, Thomas Stojanov, Andreas M Mülle, Quinten Felsch, Johannes Gleich, Matthias Flury, Markus Scheibel	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2021 Sep;49(11):3030-3039.	
	4) 概要	関節鏡下肩腱板断裂手術後の関節拘縮の発生頻度とその要因について調査した論文である。その発生頻度は1330例中112例(8.4%)であった。女性、部分断裂、術前の外転可動域の低下などのあった症例に発生頻度が高く、それらが術後関節拘縮のリスク要因であると考えられた。	
⑯参考文献4	1) 名称	Is single stage capsular release and rotator cuff repair suitable for rotator tears with concomitant stiffness?	
	2) 著者	Wai Keong Mak, Winston Shang Rong Lim, Denny Tjiauw, Tjoen Lie	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedics 21 (2020) 496-499	
	4) 概要	拘縮を伴う腱板断裂に対して関節鏡下に肩腱板断裂手術と関節授動術を施行した25例と拘縮を伴わない腱板断裂に対して関節鏡下肩腱板断裂手術を施行した22例の術前と術後成績を比較すると、術前は可動域および機能とも拘縮を伴わない腱板断裂群の方が良好であったが、術後2年では可動域および機能において両群の有意差は認めなかった。	
⑯参考文献5	1) 名称	The effect of concomitant glenohumeral joint capsule release during rotator cuff repair—a comparative study	
	2) 著者	J Shoulder Elbow Surg. 2016 May;25(5):714-22.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jordan P. McGrath, Patrick H. Lam, Martin T.S. Tan, George A.C. Murrell	
	4) 概要	拘縮を伴う腱板断裂に対して関節鏡下に肩腱板断裂手術と関節授動術を施行した25例の術後2年の成績では関節拘縮を残存した症例はなく、拘縮を伴わない腱板断裂に対して関節鏡下肩腱板断裂手術を施行した170例の術後2年の成績と比較してもほぼ同等の成績であった。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

309101

提案される医療技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満、関節授動術を伴う）（関節鏡下）
申請団体名	日本肩関節学会

※ 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

肩腱板断裂手術(腱板断裂5cm未満、関節授動術を伴う)(関節鏡下)

【技術の概要】

- 関節鏡視下に肩腱板断裂手術に加えて、関節授動術を行う。

【対象疾患】

- 肩腱板断裂に関節拘縮を伴う中高年者
- 809人(日本肩関節学会2021年手術件数調査)

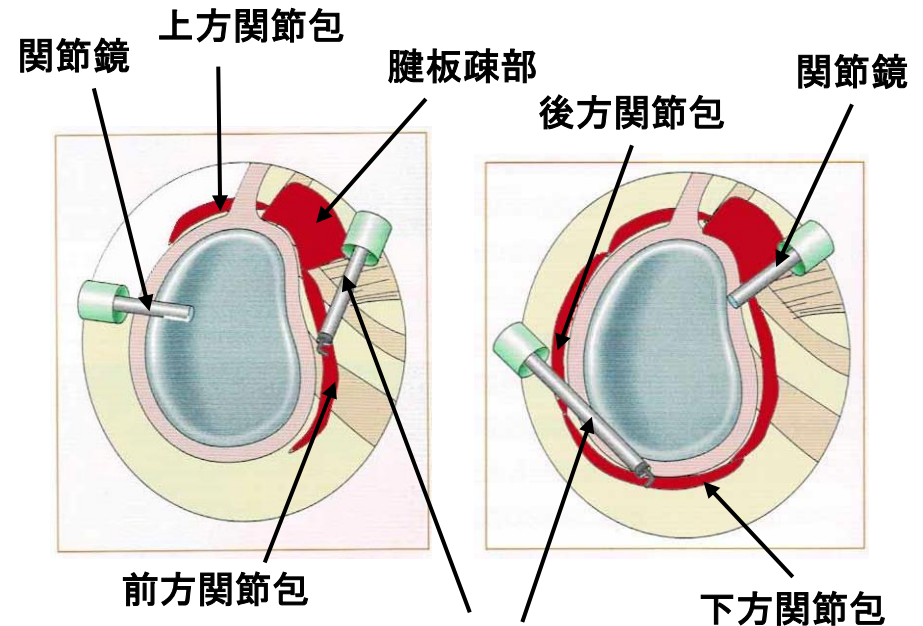
【既存の治療法との比較】

- 肩腱板完全断裂例の27%に関節拘縮が認められたとの報告がある。
- 関節拘縮は肩腱板断裂術後の成績の不良因子とされている。
- 関節拘縮を伴う肩腱板断裂に対しては、肩腱板断裂修復術に加えて関節授動術は必須であり、これにより良好な治療成績が得られている。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に関節授動術を伴う関節鏡下肩腱板断裂手術は掲載されていない。

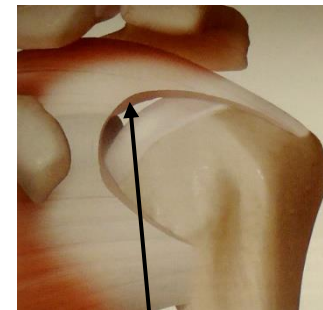
【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 63,432点

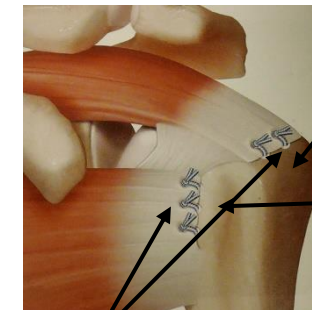
関節鏡下肩腱板断裂手術(簡単なもの)K080-4 1:27,040点と
関節鏡下関節授動術(1肩、股、膝)K076-2 1:46,660点を基準
にした点数



切離器具(バイポーラー電極など)を用いて
関節包などの癒着組織の切離を行う



肩腱板断裂部



スーチャーアンカーを用いて肩腱板
断裂端を大結節・小結節に縫着

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	309102		
提案される医療技術名	肩甲骨烏口突起移行術		
申請団体名	日本肩関節学会		
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）	30整形外科	
	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：77	肩甲骨関節窩の骨欠損が大きいため容易に脱臼する反復性肩関節脱臼症例に対して、筋腱付きの肩甲骨烏口突起を関節窩前面に移行・固定し再脱臼を予防する方法である。		
対象疾患名	反復性肩関節脱臼		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：74	肩甲骨関節窩の骨欠損が大きい反復性肩関節脱臼に対して、筋腱付きの肩甲骨烏口突起移行術は広く行われているが、適切な保険収載術式が定められていないため。		

【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	以下の要件を満たす反復性肩関節脱臼の患者 ・肩甲骨関節窩に大きな骨欠損を伴う患者 ・術後再脱臼のリスクが高いコンタクトスポーツ選手 ・主に青年期の患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前方に約4-5cmの皮膚切開加え、共同筋腱（上腕二頭筋短頭と烏口腕筋）を付着したまま烏口突起を8-20mm切離する。切離した烏口突起を関節窩前面にスクリュー1本ないし2本にて固定する。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	077 I	
	医療技術名	靭血的関節制動術（肩、股、膝）	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、反復性肩関節脱臼に対して烏口突起移行術を施行した際には上記保険術式が選択されている。	
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	肩甲骨烏口突起移行術はスクリュー1本で固定するBristow法（文献4）、スクリュー2本で固定するLatarjet法（文献3,5）ともに再脱臼率は1%以下と極めて低く、再脱臼リスクの高いラグビー選手においても関節唇形成術の再脱臼が16%であったのに対し、肩甲骨烏口突起移行術の再脱臼は0%であったと報告されている（文献2）		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	山本らは解剖屍体を用いたバイオメカの研究を行い正常肩関節の制動力は52N±11Nであり、関節窩に19%以上の骨欠損が生じると関節唇形成術を施行しても22±7Nしか制動力しか得ることが出来ないが、烏口突起を関節窩前面に固定することにより72±12Nの脱臼制動力が得られたと報告している（文献1 2010）。再脱臼リスクの高いラグビー選手においても関節唇形成術の再脱臼が16%であったのに対し、肩甲骨烏口突起移行術の再脱臼は0%であったと報告されている（文献2 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。）	ガイドライン等での改定の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	2,406 111	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間実施回数は、日本肩関節学会が行った2021年度手術件数調査（194施設）の結果である。		
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）	日本肩関節学会においても、肩甲骨烏口突起移行は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。		
・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）	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。	
	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）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		肩甲骨烏口突起移行術における主たる合併症は移行した烏口突起の転位であり、その発生頻度は1.6%（2021年度手術件数調査）である。脱転した烏口突起の再固定により対処可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	49,259	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：492,594円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算ID（連番）：S94-0076210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	24,285,690円	
	その根拠	日本肩関節学会の2021年手術件数調査では、直视下に肩甲骨烏口突起移行術を施行した患者数は111例であった。保険収載により、従来の術式である肩関節制動術（27,380点）から肩甲骨烏口突起移行術（49,259点）へと算定した場合、1手術に対して21,879点増点となり、年間21,879×111×10=24,285,690円の増額となる。	
備考			
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）		固定用スクリュー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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、Humana	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1）名称	Stabilizing Mechanism in Bone-Grafting of a Large Glenoid Defect	
	2）著者	Nobuyuki Yamamoto, MD, Takayuki Muraki, PhD, John W. Sperling, MD, Scott P. Steinmann, MD,	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 2010;92:2059-66	
	4）概要	13体の解剖屍体を用いたバイオメカ研究を行い、脱臼制動力の調査を行った。通常の制動力は52N±11Nであった。関節窩に19%以上の骨欠損が生じると関節唇修復だけで22±7Nと制動力は低下したが、烏口突起を関節窩前面に固定することにより従来の制動力よりも高い72±12Nの脱臼制動力が得られた。	
⑯参考文献 2	1）名称	ラグビー選手の反復性肩関節脱臼に対する治療	
	2）著者	日山 鐘浩, 吉村 英哉, 魚水 麻里, 新谷 尚子, 望月 智之	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節, 2018;第 42巻第 3号: 604-607	
	4）概要	ラグビー選手の反復性肩関節脱臼に対して、鏡視下肩関節唇形成術を施行されたものが37例、烏口突起移行術を追加したものが23例であった。鏡視下肩関節唇形成術のみの群では再脱臼を6例（16%）に認めたと、烏口突起移行術を追加した群では23例中再脱臼は認めなかった。	
⑯参考文献 3	1）名称	Latarjet procedure for anterior shoulder instability: a 24-year follow-up study	
	2）著者	Claudio Chillemi, Mario Guerrisi, Carlo Pagliarunga, Francesco Salate Santone, Marcello Osmani	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Orthop Trauma Surg. 2021 Feb;141(2):189-196.	
	4）概要	反復性肩関節脱臼に対してLatarjet法（肩甲骨烏口突起を2本のスクリューで固定する方法）を施行した40例（67例中）の長期フォローアップを行った（平均フォローアップ25.6年）。1例も再脱臼は発生しておらず、機能スコアも良好であった。	
⑯参考文献 4	1）名称	Midterm Clinical Results in Rugby Players Treated With the Bristow Procedure	
	2）著者	Takayuki Kawasaki, Yoshinori Hasegawa, Takefumi Kaketa, Yuki Shiota, Yoshinori Gonda, Shogo Sobue, Hideo Kobayashi, Jun Yamakawa, Yoshiaki Itoigawa, Kazuo Kaneko	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2018 Mar;46(3):656-662.	
	4）概要	ラグビー選手の反復性肩関節脱臼に対してBristow法（肩甲骨烏口突起を1本のスクリューで固定する方法）と関節唇形成術を152名176肩に施行した。術後平均6.3カ月で93.2%の選手は受傷前の競技レベルに復帰した。	
⑯参考文献 5	1）名称	Surgical treatment of anterior instability in rugby union players: clinical and radiographic results of the Latarjet-Patte procedure with minimum 5-year follow-up	
	2）著者	Lionel Neyton, Allan Young, MSpMed, Berangere Dawidziak, Enrico Visona, Jean-Philippe Hager, Yann Fournier, Gilles Walch	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2012 Dec;21(12):1721-7	
	4）概要	ラグビー選手の反復性肩関節脱臼に対してLatarjet法（肩甲骨烏口突起を2本のスクリューで固定する方法）を施行した34名37肩の長期フォローアップ（平均12年）を行った。再脱臼は1例も認めずなかったが、5名（14%）に不安定感の訴えを認めた。11名（30%）にわずかな関節症性変化を認めた。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

309102

提案される医療技術名	肩甲骨烏口突起移行術
申請団体名	日本肩関節学会

※ 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

肩甲骨烏口突起移行術

【技術の概要】

- 筋腱付きの肩甲骨烏口突起を関節窩前面に移行・固定して肩関節を制動し、脱臼を防ぐ方法である。

【対象疾患】

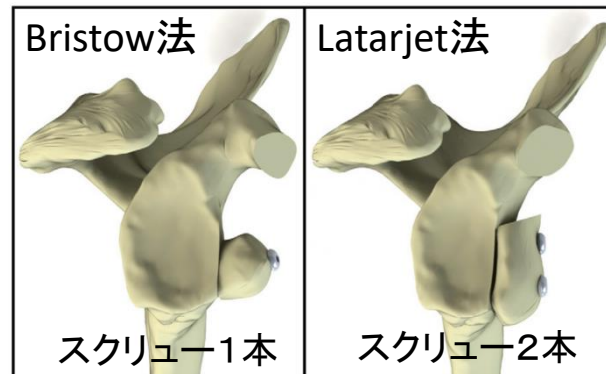
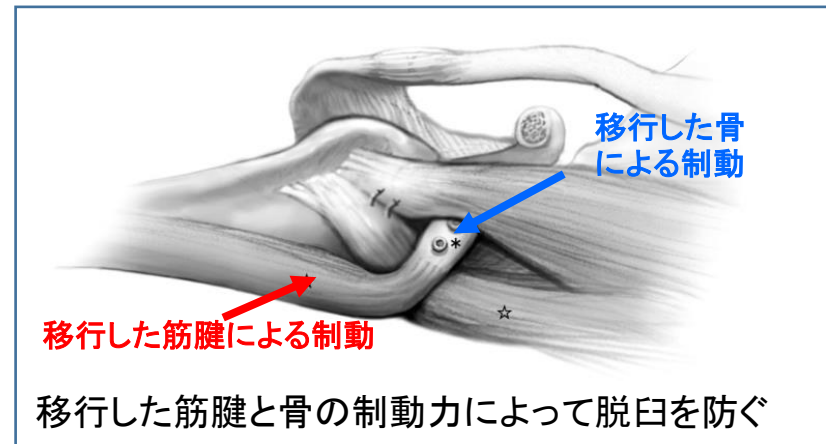
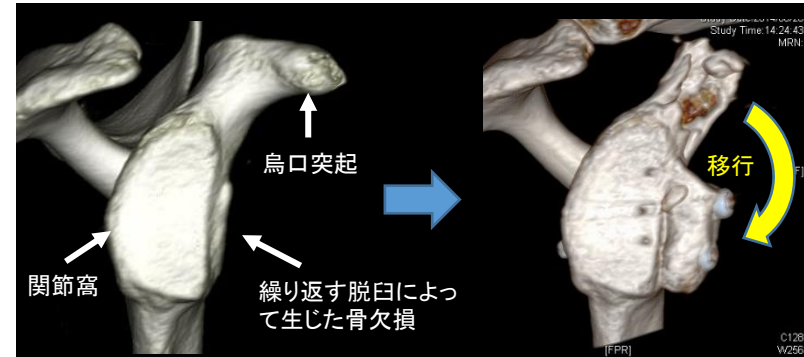
- 以下の要件を満たす反復性肩関節脱臼の患者
 - 肩甲骨関節窩に大きな骨欠損を伴う患者
 - 術後再脱臼のリスクが高いコンタクトスポーツ選手
 - 111人(日本肩関節学会2021年手術件数調査)

【既存の治療法との比較】

- ラグビーなどのコンタクトスポーツにおいて肩関節脱臼の発生頻度が高く、多くは反復性に移行する。
- コンタクトスポーツ選手の反復性肩関節脱臼に対する肩関節唇形成術では術後再脱臼率が16%程度生じる。
- コンタクトスポーツ選手の反復性肩関節脱臼に対する烏口突起移行術では再脱臼率は1%程度に軽減する。
- 合併症として移行した烏口突起の転位がある。頻度は1.6%であり、再固定により対処可能である。
- 現在、診療報酬に肩甲骨烏口突起移行術は収載されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 49,259点
(自家骨移植術(K059 1)と腱移行術(その他のものK040 2)を合わせて行うため)



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	309103		
提案される医療技術名	肩関節唇形成術（肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの）（関節鏡下）		
申請団体名	日本肩関節学会		
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）	30整形外科	
	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：97	肩甲骨関節窩の骨欠損が大きいため容易に脱臼する反復性肩関節脱臼症例に対して、関節鏡下に剥離した関節唇の修復に追加して筋腱付きの肩甲骨烏口突起を関節窩前面に移行・固定し再脱臼を予防する方法である。		
対象疾患名	反復性肩関節脱臼		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：141	肩甲骨関節窩の骨欠損の大きい反復性肩関節脱臼に対して、関節鏡下に肩関節唇形成術と筋腱付きの肩甲骨烏口突起移行術が行われるようになっているが、関節鏡下に烏口突起を移行する手技は難易度が高く労力を要するにもかかわらず、現在では関節鏡下肩関節唇形成術（K080-5）しか算定できないため。		

【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	以下の要件を満たす反復性肩関節脱臼の患者 ・肩甲骨関節窩に大きな骨欠損を伴う患者 ・術後再脱臼のリスクが高いコンタクトスポーツ選手 ・主に青年期の患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前後側方に約1cmの皮膚切開を5か所に加えてポータルを作成する、共同筋腱（上腕二頭筋短頭と烏口腕筋）を付着したまま烏口突起を約10mm切離する。切離した烏口突起を関節窩前面にスクリュー1本で固定する。その後剥離した関節唇をアンカー4-5本を用いて修復を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	080-5 2、077 1 関節鏡下肩関節唇形成術（腱板断裂を伴わないもの）、観血的関節制動術（肩、股、膝）	
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	反復性肩関節脱臼に対して関節鏡下肩関節唇形成術は広く行われている術式であるが、関節窩骨欠損の大きな症例や再脱臼リスクの高いラグビーなどのコンタクトスポーツ選手では16%程度の高い再脱臼率が報告されていた（文献5 2018）。肩甲骨烏口突起移行術は直視下に行われるのが一般的であったが、関節鏡手技の向上により関節鏡下に低侵襲で施行できるようになった（文献1-4）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	再脱臼リスクの高いラグビー選手においても関節鏡下肩関節唇形成術の再脱臼が16%であったのに対し、肩甲骨烏口突起移行術を追加することにより再脱臼は0%となった（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。）	ガイドライン等での改訂の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,406	
	国内年間実施回数（回）	293	
※患者数及び実施回数の推定根拠等 年間症例数は、日本肩関節学会が行った2021年手術件数調査（194施設）の結果である。			

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）		日本肩関節学会においても、肩甲骨烏口突起移行は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。	
・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)	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。	
	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)	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		肩甲骨烏口突起移行術（関節鏡下）における主たる合併症は移行した烏口突起の転位であり発生頻度は約1.5%（日本肩関節学会2021年度手術件数調査）である。脱転した烏口突起の再固定により対処可能である。筋皮神経不全麻痺などの合併症も1-3%（文献2,4）の報告があるが、鏡視下に神経を確認することにより損傷を回避できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	83,329	
	その根拠	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：833,289円 外保連試案2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試案ID（連番）：S94-0076030 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240</p> <p>現在、関節鏡下の肩関節唇形成術だけが保険請求として認められている状況である。関節鏡下に烏口突起移行を行うことは労力・時間ともに負担が大きく、使用する医療材料も2倍程度必要であるにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下手術としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考え。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	149,925,170円	
	その根拠	<p>日本肩関節学会の2021年手術件数調査では、関節鏡下に肩関節唇形成術に併せて烏口突起移行術を施行した患者数は293例であった。保険収載により、従来の算定術式である関節鏡下肩関節唇形成術（腱板断裂を伴わないもの）32,160点から関節鏡下肩関節唇形成術（肩甲骨烏口突起移行術を伴う）83,329点へと算定した場合、1手術に対して51,169点増点となり、年間149,925,170円の増額となる。 $51,169（点） \times 293（件） \times 10 = 149,925,170（円）$</p>	
備考			
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）		スーチャーアンカーと固定用スクリュー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Arthroscopic Bristow procedure for anterior instability in shoulders with a stretched or deficient capsule: the "belt-and-suspenders" operative technique and preliminary results	
	2) 著者	Pascal Boileau, Ryan T Bicknell, A Benchikh El Fegoun, Christopher Chuinard	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthroscopy. 2007 Jun;23(6):593-601.	
	4) 概要	関節鏡視下に肩関節唇形成術とBristow法（肩甲骨烏口突起を1本のスクリューで固定する）の術後成績を報告した初めの論文である。36例に上記手術を施行し、31例(86%)は再脱臼リスクの高いスポーツに復帰したが3例(8.3%)に再脱臼を認めた。感染や神経麻痺などの術後合併症は起こらなかった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic Latarjet procedure	
	2) 著者	Laurent Lafosse, Simon Boyle	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2010 Mar;19(2 Suppl):2-12	
	4) 概要	関節鏡視下にLatarjet法（肩甲骨烏口突起を2本のスクリューで固定する）の術後成績を報告した初めの論文である。上記術式を施行した100例において術後26カ月の評価において再脱臼は認めず、評価にて91%がexcellent、9%がgoodであった。術後早期合併症として2例に血腫、1例に術中の骨片骨折、1例に一過性の筋皮神経麻痺を認めた。	

⑬参考文献3	1) 名称	コリジョン・コンタクトスポーツ選手の外傷性肩関節前方不安定症に対する鏡視下Bankart & Bristow変法の手術手技と術後短期成績
	2) 著者	鈴木 一秀, 永井 英, 上原 大志, 筒井 廣明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節, 2013;37巻第 2号: 527-530
	4) 概要	本邦において関節鏡下に肩関節唇形成術と肩甲骨烏口突起移行術の術後成績が報告された初めての論文である。反復性肩関節脱臼を有するコリジョン・コンタクトスポーツ選手14名に対して関節鏡下に肩関節唇形成術とBristow法(肩甲骨烏口突起を1本のスクリューで固定する)を施行した。すべての選手が術後平均4.1カ月で競技復帰をした。短期のフォローアップ(平均11カ月)では再脱臼は認めなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	外傷性肩関節前方不安定症に対する鏡視下 Bankart & Bristow変法の術中および術後短期合併症と対策
	2) 著者	鈴木 一秀, 永井 英
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節, 2017;第 41巻第 2号: 438-44
	4) 概要	関節鏡下に肩関節唇形成術とBristow法(肩甲骨烏口突起を1本のスクリューで固定する方法)の術中・術後早期合併症を検討した論文である。100例 103肩(平均年齢 19.1才)中、筋皮神経麻痺を3例に、表層感染や術後血腫をそれぞれ1例に認めた。スクリューが抜けて偽関節に至った症例を2例、骨癒合不全を3例に認めた。筋皮神経麻痺は直接の神経損傷の可能性は低く牽引力によると考えられた。スクリューのバックアウトは 2例共100kg以上の体重であり、体格によりガイドピンの刺入方向に関与する PMポータルの位置やスクリュー長に再考を要すると考えられた。
⑮参考文献5	1) 名称	ラグビー選手の反復性肩関節脱臼に対する治療
	2) 著者	日山 鐘浩, 吉村 英哉, 魚水 麻里, 新谷 尚子, 望月 智之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節, 2018;第 42巻第 3号: 604-607
	4) 概要	ラグビー選手の反復性肩関節脱臼に対して、鏡視下肩関節唇形成術を施行されたものが 37例、烏口突起移行術を追加したものが 23例であった。鏡視下肩関節唇形成術のみの群では再脱臼を6例(16%)に認めたが、烏口突起移行術を追加した群では 23例中再脱臼は認めなかった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

309103

提案される医療技術名	肩関節唇形成術（肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの）（関節鏡下）
申請団体名	日本肩関節学会

※ 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

肩関節唇形成術(肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの)(関節鏡下)

【技術の概要】

- 関節鏡下肩関節唇形成術と併せて、筋腱付きの肩甲骨烏口突起を関節窩前面に移行・固定する複合手術である。

【対象疾患】

- 以下の要件を満たす反復性肩関節脱臼の患者
 - 肩甲骨関節窩に大きな骨欠損を伴う患者
 - 術後再脱臼のリスクが高いコンタクトスポーツ選手
 - 293人(日本肩関節学会2021年度手術件数調査)

【既存の治療法との比較】

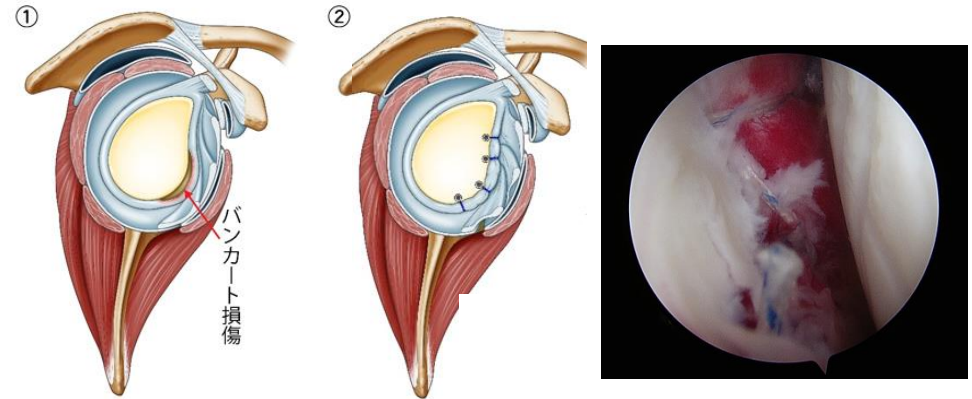
- ラグビーなどのコンタクトスポーツにおいて肩関節脱臼の発生頻度が高く、多くは反復性に移行する。
- コンタクトスポーツ選手の反復性肩関節脱臼に対して肩関節唇形成術では再脱臼率が20%程度生じるが、烏口突起移行術を追加することにより再脱臼率を1%程度にまで軽減することが出来る。
- 合併症として移行した烏口突起の転位がある。頻度は1.6%であり、再固定により対処可能である。
- 現在、診療報酬に肩甲骨烏口突起移行術を伴う関節鏡下肩関節唇形成術は収載されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 83,329点

関節鏡下肩関節唇形成術(K080-5 1)に加えて骨移植術(K059 1)と腱移行術(その他のもの K040 2)を関節鏡下に行う難易度の高い術式であるため)

肩関節唇形成術(関節鏡下)



剥がれた関節唇(バンカート損傷)の修復によって再脱臼を防止する

烏口突起移行術(関節鏡下)



移行した筋腱と骨の制動力によって脱臼を防ぐ

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	310101		
提案される医療技術名	前眼部デジタル撮影		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	前眼部デジタル撮影	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。		
文字数：98			
対象疾患名	眼瞼・結膜・角膜・虹彩腫瘍、春季カタル等の重症結膜炎、翼状片、白内障、前部ぶどう膜炎、等		
保険収載が必要な理由（300字以内）	以前は前眼部写真を得るには高額な前眼部撮影装置が必要であったが、現在は前眼部カメラを備えた細隙灯顕微鏡で可能である。前眼部撮影はインフォームド・コンセント、前眼部病変の変化、進行を判定するために非常に便利なツールである。また、将来のD to D/N、P to D/Nのオンライン診療のためにも、画像データを得る手段として必須の技術である。しかし、これまで身近すぎる技術であるためか、今まで診療報酬として顧みられていない。		
文字数：211			

【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	眼瞼・結膜・角膜・虹彩腫瘍、春季カタル等の重症結膜炎、翼状片、白内障、前部ぶどう膜炎等、様々な病態、症状、年齢の前眼部疾患に対応する。		
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）	眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。前眼部病変の診断時と、経過観察のために1ヶ月に1回以上の頻度が必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	257および273	
	医療技術名	細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部）、細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	
既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡で前眼部を観察する。		
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	観察する状態から、そのまま撮影できる。保存されたデータはインフォームド・コンセントや時系列の病態の変化を把握することに活用できる。 また参考文献のように、スマートフォンにアタッチメントを装着する技術が普及すれば、将来の眼科在宅医療に必須の技術となり、診療報酬化する意義が非常に大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	前眼部撮影用アタッチメントを装着したスマートフォンで取得した画像所見と医療用social networking service (SNS)を組み合わせて行う症例検討に関する一連の経験について、画質、操作性、運用に関するアンケートを行い眼科診断支援に役立つ、との回答を得た。本システムを介して取得した前眼部画像所見は良好な医療情報となり、医療用SNSを通じた眼科遠隔診療支援に役立つことが示唆された。（眼科 2020年4号 Page399-406）	
	ガイドライン等での位置づけ	4 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。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	11,288,318	
	国内年間実施回数（回）	11,288,318	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	細隙灯顕微鏡検査にて観察する際に前眼部デジタル撮影が必要な疾患は約1割と概算した。 細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部）年間件数 1,633,242×12×0.1=1,959,890回 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）年間件数 7,773,690×12×0.1=9,328,428回 計 11,288,318回		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。		

・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)	眼科
	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、看護師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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) その根拠	10点 外保連試算における前眼部デジタル撮影はE61 1-1310 細隙灯写真撮影前眼部に該当する。本来58点であるが、様々な前眼部疾患の記録に汎用できる技術であるため、医療経済的な影響が大きいと考える。D273 細隙灯顕微鏡検査(前眼部)48点との差額である10点を前眼部デジタル撮影加算として認めていただくことが最もわかりやすいと考える。または、D273 細隙灯顕微鏡検査(前眼部)48点、D 257 細隙灯顕微鏡検査(前眼部及び後眼部)112点を算定しない前提で前眼部デジタル撮影58点、前眼部及び後眼部デジタル撮影122点とすることも可能である。 (ここから)外保連試算データ----- 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):8,180円 外保連試算2022掲載ページ:360-361 外保連試算ID(連番):E61-1-1310 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):15 ----- (ここまで) □
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	112,883,180円
	その根拠	10点×11,288,318×10=112,883,180円 備考 適応疾患を絞ることで予想影響額を調整することは可能である。
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	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等		中華人民共和国 (2023年3月22日時点 1中国元=19.26円) 1) 都市企業従業員及びその退職者に対する都市従業員基本医療保険制度(強制加入) 2) 都市及び農村の住民(非就業者)に対する都市・農村住民基本医療保険制度(任意加入) 3) 公務員に対する公務員医療補助制度あり、医療保険制度への加入率は95%を超えている。 眼前段照相(単眼)5中国元×19.26=96.3円 眼前段照相(双眼)10中国元×19.26=192.6円
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		なし
⑯参考文献1	1) 名称	前眼部撮影用アタッチメントを装着したスマートフォンと医療用social networking service(SNS)を用いた眼科診断支援
	2) 著者	花田 一臣(旭川医科大学 医工連携総研講座)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科62巻4号 Page399-406(2020.04)
	4) 概要	前眼部撮影用アタッチメントを装着したスマートフォンで取得した画像所見と医療用social networking service(SNS)を組み合わせて行う症例検討に関する一連の経験について、画質、操作性、運用に関するアンケートを行い眼科診断支援に役立つ、との回答を得た。本システムを介して取得した前眼部画像所見は良好な医療情報となり、医療用SNSを通じた眼科遠隔診療支援に役立つことが示唆された。
⑯参考文献2	1) 名称	『海外展開を視野に入れた「IoT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」のモデル策定等に関する調査』調査報告書
	2) 著者	有限責任監査法人トーマツ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内閣官房 健康・医療戦略室 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei_smart-healthcare-city.pdf P165-167, P223-228
	4) 概要	眼疾患に係る遠隔診断システムであり、白内障・トラコーマ・河川盲目症などの世界の失明原因の半数以上を占めている失明疾患の検査・診断に適している。また、ドライアイ・アレルギー性結膜疾患・円錐角膜など、全年代に発症し、日々のQOLに大いに関連する疾患の診断・治療にも適している。他にも眼科急性疾患の一つである緑内障発作の診断が可能であり、緊急手術の適応やリスク判断にも適している。近隣の診療所や地域病院等のクリニックレベルの病院の医師がアタッチメントを付けたスマートフォンを用いて患者を撮影し、眼科専門医へと画像を転送することで、遠隔診断を行う。従来現場での撮影技術が課題であったが、診断医が欲しい情報を的確に検査することによってオンラインで多くの疾患が診断可能となる。

⑬参考文献 3	1) 名称	手術器具 スマートアイカメラ(SEC)
	2) 著者	清水 映輔(慶応義塾大学 医学部眼科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IOL & RS35巻3号 Page486-491(2021.09)
	4) 概要	コロナ禍において、SECを用いた前眼部遠隔診療は感染拡大防止という観点と、国内外での多数の使用事例より非常に有用であると考えられる。 眼科は画像診断が主な診断方法であり、前眼部疾患であれば世界の失明原因の第1位を占める白内障や、コロナ禍において増加すると言われているドライアイの診断AIの開発など、多彩な可能性を秘めている。
⑭参考文献 4	1) 名称	スマートフォンによる前眼部および眼底撮影
	2) 著者	周藤真(筑波大学 医学医療系眼科)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 118(1):7-14(2014)
	4) 概要	スマートフォン(iPhone 4S)による前眼部および眼底撮影の安全性を確認し、また臨床使用を試みた。 臨床使用に関しては、高価な機器なしでは撮影不可能であった多くの症例において前眼部および眼底所見を記録することが可能であった。また複数人でリアルタイムに所見を共有することも可能であった。
⑮参考文献 5	1) 名称	スマートフォンによる前眼部撮影の検討
	2) 著者	齋藤 雄太(昭和大学 医学部眼科学講座)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床眼科68巻6号 Page869-872(2014.06)
	4) 概要	スマートフォンに付随したカメラを用いて細隙灯顕微鏡所見を撮影し、既存のフォトスリットと白内障のgradeを診断し比較検討し、簡便で安価に既存のフォトスリットと同程度の前眼部画像が得られた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 310101

提案される医療技術名	前眼部デジタル撮影
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

--

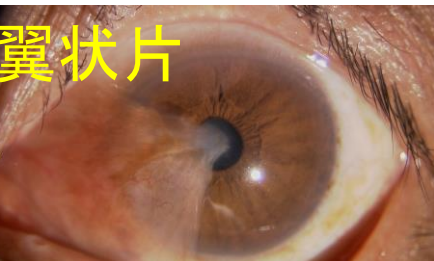
前眼部デジタル撮影

【技術の概要】眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。

【対象疾患】眼瞼、角膜、結膜、前房、白内障、前部ぶどう膜炎等、前眼部の病変(写真参照)

【保険収載が必要な理由】以前は前眼部写真を得るには高額な前眼部撮影装置が必要であったが、現在は前眼部カメラを備えた細隙灯顕微鏡で可能である。前眼部撮影はインフォームド・コンセント、前眼部病変の変化、進行を判定するために非常に便利なツールである。また、将来のD to D/N、P to D/Nのオンライン診療のためにも、画像データを得る手段として必須の技術である。

【診療報酬上の取扱】 前眼部デジタル撮影 10点。



使用イメージ



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	310102		
提案される医療技術名	洗眼		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	洗眼	
	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）	薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。		
文字数：34			
対象疾患名	化学眼外傷（化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など）、結膜異物、角膜異物		
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復が可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。洗眼を算定できる処置として要望する。		
文字数：292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	眼瞼、結膜、角膜に入った洗剤等の化学物質、砂利、鉄粉等の固形物質の除去		
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）	現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う。特に、なんらかの化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液などが誤って眼に入ってしまった結果として発生する化学眼外傷の場合、時に失明に至るようなケースもあるので500ml以上の生理食塩水を使用することもある。実施するのは化学眼外傷が来院した時の1回のみである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	J086	
	医療技術名	眼処置 注2 洗眼	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
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	一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復が可能だが、重症であれば入院のうえ羊膜移植や角膜移植等の手術を要し、十分な視力回復が得られないこともある。□		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献に示す通り、劇薬の化学物質が眼球表面に混入した場合、速やかに洗眼処置を行わないと失明に至る可能性が高いことは明らかである。	
	ガイドライン等での位置づけ	4 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。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	不明	
	国内年間実施回数(回)	不明	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	今まで洗眼としての算定が報告されていないため、推定が不可能である。		

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）	多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。	
・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)	眼科
	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、看護師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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	J
	点数（1点10円）	115
	その根拠	<p>一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することも必要である。 非常に手間のかかる手技であり、参考文献に示す通り、失明に至る障害を防ぐ大切な処置である。</p> <p>(ここから) 外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,150円 外保連試案2022掲載ページ：314 外保連試案ID（連番）：T51-09180 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 (ここまで)</p>
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠 備考	不明 今まで洗眼としての算定が報告されていないため、推定が不可能である。
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		
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	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	【眼科救急疾患2020】角結膜 化学外傷
	2) 著者	柿栖 康二(東邦大学医療センター大森病院 眼科), 堀 裕一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科62巻11号 Page1091-1094 (2020.10)
	4) 概要	眼化学外傷は、眼表面に化学薬品が飛入することで生じ、工場や建築作業現場、家庭内などで突発的に発生することが多い。比較的若年男性が多く、労働災害に該当する場合や、当直帯や救急で搬送されることも多い。軽症例では初期対応や薬物治療のみで角膜の完全な透明治癒が可能であるが、重症例では角膜内への結膜組織の侵入が認められ、将来的には外科的治療の介入が必要となることが多い。重症度により予後が大きく異なることから、初期対応を適切に行うことや患者に対する説明や配慮も重要となる。
⑯参考文献 2	1) 名称	眼瞼・結膜セミナー 熱化学外傷と結膜変化
	2) 著者	相馬剛至(大阪大学大学院医学系研究科眼科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2018年 35巻9号 1251-1252
	4) 概要	眼の熱化学外傷では、熱傷や化学物質によって角結膜が腐蝕、重症例では広範な結膜や強膜壊死輪部障害をきたし、高度な視力低下をもたらす。急性期では原因物質の洗眼ステロイドによる消炎治療が重要である。慢性期においては輪部疲弊症に対する内科的、外科的な介入を要する。

⑬参考文献 3	1) 名称	肥料用消石灰で片眼を失明した一例
	2) 著者	植田喜一(ウエダ眼科)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科 2012年 83巻4号 471-474
	4) 概要	化学腐蝕眼の予後は、原因薬剤との接触時間に大きく影響されるので、受傷直後の残存異物の完全除去と十分な洗眼が重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑮参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 310102

提案される医療技術名	洗眼
申請団体名	日本眼科医会

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

「洗眼」について

【技術の概要】薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。

【対象疾患】化学眼外傷(化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など)、結膜異物、角膜異物

【再評価が必要な理由】平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復ことが可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。

【診療報酬上の取扱】

洗眼 115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	310201		
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の増点		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	A400		
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）	別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。		
文字数：124			
再評価が必要な理由	令和元年から令和2年に片側2,538点、両側3,423点、今回の改定にて片側1,985点、両側2,286点引き下げられた。地方には、通院治療を受けられる病院が近隣にない、高齢のため全身合併症があり手術の際は他科の併診が必要である、独居であり付き添いがいないため通院できない、などの理由で白内障入院手術が必要な患者を受け入れている中小規模病院が存在する。地方の眼科医療を支えているこれらの病院の経営が今回の引き下げで悪化し、不採算のために手術をやめざるを得なくなる可能性、眼科そのものを閉鎖する可能性も高くなる。短期滞在手術等基本料3の増点を強く希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和4年に引き下げられた両眼32,130点、片眼17,888点を令和元年当時の点数に増点することを要望する。	
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	別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、当該手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る。）は、短期滞在手術等基本料3を算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。	
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択	
診療報酬番号（再掲）	A400	
医療技術名	A400 短期滞在手術等基本料 2 短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合） キ K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） ノ K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側）	
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	白内障入院手術が必要な患者が手術を受けることによってQOLが改善、転倒と認知症のリスクが低下するため死亡率も改善すると推測される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		白内障入院手術が必要な患者を受け入れて地方の眼科医療を支えている中小規模病院にとって点数が引き上げられれば経営的には助かるが、入院手術件数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	91,284	
	見直し後の症例数（人）	91,284	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	91,284	
	見直し後の回数（回）	91,284	
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）		眼科専門医による手術	
・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）	眼科、病院	
	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）	眼科専門医、看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
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	単 K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） 17,888 点 ノ K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） 32,130 点	
	見直し後	単 K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） 22,411点 ノ K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） 37,839点	
	その根拠	白内障入院手術が必要な患者を受け入れて地方の眼科医療を支えている中小規模病院の経営を改善させ手術を存続させるために必要な点数と考える。	
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 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）	単 K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側）約38億円 ノ K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側）約4億円	
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計を基に推計 単 K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） $(22,411点 - 17,888点) \times 7,019 \times 12 = 380,963,244点$ ノ K 282 水晶体再建術 I 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） $(37,839点 - 32,130点) \times 588 \times 12 = 40,282,704点$	
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		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

310201

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の増点
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみ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）】

短期滞在手術等基本料3の増点

【対象疾患】白内障

A400 短期滞在手術等基本料 2 短期滞在手術等基本料3(4泊5日までの場合)

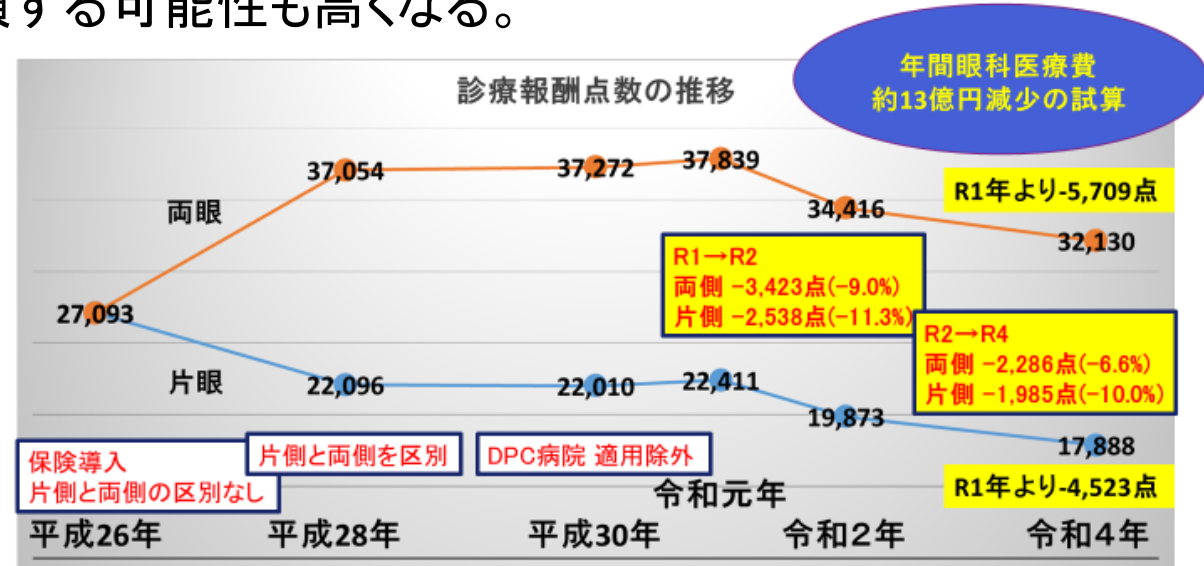
⊕ K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ⊕ その他のもの(片側) 17,888 点

ノ K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ⊕ その他のもの(両側) 32,130 点

【再評価が必要な理由】 地方には、通院治療を受けられる病院が近隣にない、高齢のため全身合併症があり手術の際は他科の併診が必要である、独居であり付き添いがいないため通院できない、などの理由で白内障入院手術が必要な患者を受け入れている中小規模病院が存在する。地方の眼科医療を支えているこれらの病院の経営が今回の引き下げで悪化し、不採算のために手術をやめざるを得なくなる可能性、眼科そのものを閉鎖する可能性も高くなる。

【再評価すべき具体的な内容】

令和4年に引き下げられた片眼17,888点を22,411点へ
両眼32,130点を37,839点への増点を要望する。
白内障入院手術が必要な患者を受け入れて地方の眼科医療を支えている中小規模病院の経営を改善させ手術を存続させるために必要な点数と考える。



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	310202	
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3における片眼、両眼の区別	
申請団体名	日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	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
診療報酬区分	区分をリストから選択	
診療報酬番号	A400	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、当該手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。	
文字数：121		
再評価が必要な理由	タからウの9件の手術が新たに算定できるようになったが、残念なことに片眼、両眼の区別がない。眼科手術に片眼と両眼の区別があることは周知のことである。必ず改正していただく必要がある。なお、これを機会に片眼手術の点数を大きく減点されることのないことを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和4年に短期滞在手術等基本料3に追加されたタからウの9件の手術に片眼、両眼の区別をする。
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	<p>A400 短期滞在手術等基本料 2 短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合）</p> <p>タ K 202 涙管チューブ挿入術 1 涙道内視鏡を用いるもの 11,312 点 （生活療養を受ける場合にあつては、11,238 点）</p> <p>レ K 217 眼瞼内反症手術 2 皮膚切開法 10,654 点 （生活療養を受ける場合にあつては、10,580 点）</p> <p>ソ K 219 眼瞼下垂症手術 1 眼瞼挙筋前転法 18,016 点 （生活療養を受ける場合にあつては、17,942 点）</p> <p>ツ K 219 眼瞼下垂症手術 3 その他のもの 16,347 点 （生活療養を受ける場合にあつては、16,273 点）</p> <p>ネ K 224 翼状片手術（弁の移植を要するもの） 9,431 点 （生活療養を受ける場合にあつては、9,357 点）</p> <p>ナ K 242 斜視手術 2 後転法 18,326 点 （生活療養を受ける場合にあつては、18,252 点）</p> <p>ラ K 242 斜視手術 3 前転法及び後転法の併施 22,496 点 （生活療養を受ける場合にあつては、22,422 点）</p> <p>ム K 294 治療的角膜切除術 1 エキスマレーザーによるもの （角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。） 20,426 点 （生活療養を受ける場合にあつては、20,352 点）</p> <p>ウ K 268 緑内障手術 6 水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術 37,155 点 （生活療養を受ける場合にあつては、37,081 点）</p>
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択
診療報酬番号（再掲）	A400
医療技術名	短期滞在手術等基本料3

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	不明	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年以降の診療報酬のために推定できない	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	令和4年以降の診療報酬のために推定できない	
	見直し後の症例数（人）	令和4年以降の診療報酬のために推定できない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	令和4年以降の診療報酬のために推定できない	
	見直し後の回数（回）	令和4年以降の診療報酬のために推定できない	
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）		眼科専門医による手術	
・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）	眼科、病院	
	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）	眼科専門医、看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
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	②現在の診療報酬上の取扱いの通り	
	見直し後 その根拠	上記の点数を片眼手術の点数に据え置き、両眼手術は出来高の手術料の追加を希望する。 短期滞在手術等基本料3と出来高手術料の差額が5,700点程度のももあり、片眼手術の減額は認められない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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		減（－）
	予想影響額（円）	令和4年以降の診療報酬のために推定できない	
	その根拠	現状では短期滞在手術等基本料3で両眼の手術をすることは避けられていると推測している。片眼と両眼の区別ができることにより適正化され、むしろ総医療費は減額する可能性が高い。	
	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		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

310202

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3における片眼、両眼の区別
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

短期滞在手術等基本料3における片眼，両眼の区別

【技術の概要】別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、当該手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。

【対象疾患】タ K 202 涙管チューブ挿入術 1 涙道内視鏡を用いるもの

レ K 217 眼瞼内反症手術 2 皮膚切開法, ソ K 219 眼瞼下垂症手術 1 眼瞼挙筋前転法

ツ K 219 眼瞼下垂症手術 3 その他のもの

ネ K 224 翼状片手術(弁の移植を要するもの), ナ K 242 斜視手術 2 後転法

ラ K 242 斜視手術 3 前転法及び後転法の併施

ム K 254 治療的角膜切除術 1 エキシマレーザーによるもの

(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)

ウ K 268 緑内障手術 6 水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術

【再評価が必要な理由】上記の手術に片眼，両眼の区別がない。必ず改正してきたい。なお、これを機会に片眼手術の点数を大きく減点されることのないことを要望する。

【再評価すべき具体的な内容】上記手術の点数を片眼手術の点数に据え置き、両眼手術は出来高の手術料の追加を希望する。

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	310203		
提案される医療技術名	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更	
	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	256-2		
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）	○	
	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）	光干渉断層計という検査機器を使用して、網膜の断層画像を撮影する検査である。従来の診察や眼底検査だけではできなかった網膜の断面を観察ができるようになり、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断が今までより正確に下せるようになった。		
文字数：114			
再評価が必要な理由	眼底三次元画像解析が保険適用になり14年が経過し、この間に適応疾患によって必要な当該検査の間隔が明確になってきた。具体的には、1月に頻回の検査が必要な疾患から、3ヶ月おきで十分とする疾患まで存在するが、現在は全適応疾患に毎月の検査が認められている。疾患によって算定可能頻度を区分けすることをお認めいただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>急性期の眼底疾患では1ヶ月おきより頻回に検査をする必要がある。例えば、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症等に対し抗VEGF薬硝子体内注射を行う場合は、注射の前後に検査をして効果を判定する必要がある。それに対して、正常眼圧緑内障を含む原発開放隅角緑内障では眼底の急激な変化はないため、定期検査は3ヶ月おきで十分である。以上のように、疾患に応じ算定できる頻度を疾患に合わせて認めていただける様要望する。</p> <p>（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：7,930円 外保連試算2022掲載ページ：358-359 外保連試算ID（連番）：E61 1-0620 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15 （ここまで）</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	現在は眼底のすべての疾患に眼底三次元画像解析検査は月に1回認められている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	256-2		
医療技術名	眼底三次元画像解析		
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	原発開放隅角緑内障には過剰な検査を減らし、抗VEGF薬硝子体内注射の前後に検査をしっかり行い効果を判定するので、加齢黄斑変性等の治癒率は向上する。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和3年社会医療診療行為別統計によると年間の眼底三次元画像解析は 1,442,307×12=17,307,684件であり、硝子体内注射は 65,438×12=785,256件であるので、7万件ほど増える。しかし検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5-10倍であるため、全体の検査回数は減少し医療費は削減されると推測される。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,307,684
	見直し後の症例数（人）	17,307,684
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17,307,684
	見直し後の回数（回）	15,000,000
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）		習熟した眼科専門医による診断が必要
・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)	眼科
	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)	眼科専門医、看護師、視能訓練士
	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		問題なし
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	3,461,536,800円
	見直し後	3,000,000,000円
	その根拠	検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5-10倍であるので、全体の検査回数は10%以上削減できると推測される。 200点×17,307,684×10=3,461,536,800円 200点×15,000,000×10=3,000,000,000円
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	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	461,536,800円
	その根拠	検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5-10倍であるので、全体の検査回数は10%以上削減できると推測される。 200点×17,307,684×10=3,461,536,800円 200点×15,000,000×10=3,000,000,000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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	緑内障セミナー Cirrus HD-OCT
	2) 著者	石澤 聡子(岐阜大学 大学院医学系研究科神経統御学講座眼科学分野)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科31巻2号 Page221-222(2014.02)
	4) 概要	Spectral-domain OCTであるCirrus HD-OCTには3つの測定用スキャンパターンがあり、年に2~3回の測定で緑内障の診断・進行程度を判断することができる。また、網膜神経節細胞層+内網状層厚の解析や緑内障進行解析が可能となっている。
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

310203

提案される医療技術名	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

「疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更」について

【技術の概要】光干渉断層計という検査機器を使用して、網膜の断層画像を撮影する検査である。従来の診察や眼底検査だけではできなかった網膜の断面を観察ができるようになり、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断が今までより正確に下せるようになった。

【対象疾患】加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、未熟児網膜症、等の眼底疾患

【再評価が必要な理由】眼底三次元画像解析が保険適用になり12年が経過し、この間に適応疾患によって必要な当該検査の間隔が明確になってきた。具体的には、1月に頻回の検査が必要な疾患から、3ヶ月おきで十分とする疾患まで存在するが、現在は全適応疾患に毎月の検査が認められている。疾患によって算定可能頻度を区分けすることを認めていただきたい。

【再評価すべき具体的な内容】急性期の眼底疾患では1ヶ月おきより頻回に検査をする必要がある。例えば、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症等に対し抗VEGF薬硝子体内注射を行う場合は注射の前後、網膜硝子体手術では手術前後に検査をして効果を判定する必要がある。それに対して、正常眼圧緑内障を含む原発開放隅角緑内障では眼底の急激な変化はないため、定期検査は3ヶ月おきで十分である。検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5～10倍であるので、全体の検査回数は10%以上削減できると推測される。

【診療報酬上の取扱】 D256-2 眼底三次元画像解析 200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	310204		
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の改正		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	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	短期滞在手術等基本料3の改正	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号	A400		
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）	別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。		
文字数：124			
再評価が必要な理由	短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっているため、改正を提案する。		

【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）	L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算していただきたい。 （ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：221,374円 外保連試算2022掲載ページ：456-457 外保連試算ID（連番）：A11-12050 技術度：0 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：120 -----（ここまで）		
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	病院において、入院から5日目までに、「中 K282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（片側）、ノK282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（両側）」を施行したすべての患者について、全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、短期滞在手術等基本料3で算定する。		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）	A400		
医療技術名	短期滞在手術等基本料3		
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	水晶体再建術を受ける患者の中には、小児、認知症等の神経疾患、意思疎通が難しい等、全身麻酔を必要とする患者が一定数存在する。全身麻酔を必要とする患者は術前後の管理も大変な患者であり、大病院への負担が増大している。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	短期滞在手術等基本料3 K282 水晶体再建術の1%として計算。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	913
	見直し後の症例数（人）	913
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	913
	見直し後の回数（回）	913
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）		眼科専門医による手術
・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）	眼科、病院
	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）	眼科専門医、看護師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合） ㊦ K282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ㊧ その他のもの（片側） 17,888点、 ノ K282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ㊧ その他のもの（両側） 32,130点
	見直し後	短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合） ㊦ K282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ㊧ その他のもの（片側） 25,388点、 ノ K282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 ㊧ その他のもの（両側） 39,630点
	その根拠	L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 5 その他の場合 ㊧ イ以外の場合 6,000点、及び L009 麻酔管理料（Ⅰ） 2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 1,050点、L010 麻酔管理料（Ⅱ） 2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合450点により、計7,500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	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）	68,475,000円
	その根拠	全身麻酔の割合は1%未満と予想される。多く見積もっても 7,500点×913=6,847,500点と考えられる。
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		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	【高齢者の視力障害】 2. 高齢者の白内障手術の難易度
	2) 著者	永本敏之(永本アイクリニック)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌 51巻4号 326-329(2014)
	4) 概要	認知症では、意思疎通ができる場合は局所麻酔手術が可能であるが、本人が手術を望んでいない場合や、意思疎通が難しい場合は全身麻酔が必要となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	不随意運動が顕微鏡の照射光で誘発されたため眼科手術を全身麻酔下に施行した皮質性ミオクローヌスの1症例
	2) 著者	河端和音(昭和大学江東豊洲病院 麻酔科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌 36巻6号 S306(2016)
	4) 概要	皮質性ミオクローヌスを有する患者では低侵襲な手術であっても、ミオクローヌス発作の誘発因子に関する病歴と周術期に想定される刺激を考慮して麻酔を計画する必要がある。

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

310204

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の改正
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

「短期滞在手術等基本料3の改正」について

【技術の概要】別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る。）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。

【対象疾患】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した白内障患者

【再評価が必要な理由】短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっている。

【再評価すべき具体的な内容】L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算としていただきたい。

【診療報酬上の取扱】 短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合）

リ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） 25,388点

又 K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） 39,630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	310205		
提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認	
	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	255-2、256-2、256-3		
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）	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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 短期滞在手術等基本料3と無関係な検査			
提案される医療技術の概要（200字以内）	平成29年7月28日、保険局医療課から発出された「疑義解釈資料の送付について（その13）」において、短期滞在手術等基本料3を算定する患者は月1回に限り算定可能な検査実施料を退院後も同月内は算定できないとされている。		
文字数：108			
再評価が必要な理由	DPC及び短期滞在手術等基本料3等の包括診療における退院後の同月の外来の検査において、入院とは関係ない疾患に関する検査であっても同月内1回限りという縛りのある検査（眼底三次元画像解析など）が算定できない。他科での入院においても同様の理由で算定できないとすることは不合理ではないか。以前に肝臓癌のためにDPCで入院していた例で、眼底三次元画像解析が算定不可と言われ他科での入院で眼科の検査が制限を受けた事例があった。できれば同科内においても入院と無関係の疾患に関する検査が算定できないという不合理な制限を撤廃して欲しい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	短期滞在手術等基本料3を算定した疾患である白内障と無関係の疾患に必要な検査も退院後算定できないことは不合理である。具体的には<D255-2 汎網膜硝子体検査><D256-2 眼底三次元画像解析><D256-3 光干渉断層血管撮影>等の算定を認めていただきたい。	
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	短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定する患者は月1回に限り算定可能な検査実施料を退院後も同月内は算定できない。水晶体再建術と無関係の緑内障や眼底疾患等に必要な検査が同月内は算定できない。具体的には<D255-2 汎網膜硝子体検査><D256-2 眼底三次元画像解析><D256-3 光干渉断層血管撮影>等である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	255-2、256-2、256-3	
医療技術名	汎網膜硝子体検査、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、等	
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	水晶体再建術にて白内障が治っても、退院後に間断なく他の眼科疾患の治療が必要な場合は多々見られる。治療のタイミングを逃さないことにより、QOLの改善が期待できる。
	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。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計によると、短期滞在手術等基本料3水晶体再建術の年間算定件数は(19,873+19,799+34,416+34,342)×12=1,301,160件。 追加される検査を一般的な眼底三次元画像解析と想定すると、1,442,307×12=17,307,684件に1,301,160件の約10%である13万件が追加されると推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	17,307,684
	見直し後の症例数(人)	18,608,844
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	17,307,684
	見直し後の回数(回)	18,608,844
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)		習熟した眼科専門医による治療が必要
・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)	眼科
	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)	眼科専門医
	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		問題なし
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	200
	見直し後	200
	その根拠	算定要件拡大のため
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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	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)	260,000,000円
	その根拠	200点×130,000×10=260,000,000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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

310205

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

「短期滞在手術等基本料3と無関係な検査の承認」について

【技術の概要】平成29年7月28日、保険局医療課から発出された「疑義解釈資料の送付について(その13)」において、短期滞在手術等基本料3を算定する患者は月1回に限り算定可能な検査実施料を退院後も同月内は算定できない。

【対象疾患】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した白内障患者

【再評価が必要な理由】短期滞在手術等基本料3を算定した疾患である白内障と無関係の疾患に必要な検査も退院後算定できないことは不合理である。

【再評価すべき具体的な内容】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した患者が同月内に外来を受診した場合、＜D 255- 2 汎網膜硝子体検査＞＜D256-2 眼底三次元画像解析＞＜D256-3 光干渉断層血管撮影＞等の水晶体再建術と無関係である月1回に限り算定可能な検査実施料の算定を認めていただきたい。

【診療報酬上の取扱】

汎網膜硝子体検査、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、等

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	310206		
提案される医療技術名	眼鏡処方箋発行加算		
申請団体名	日本眼科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	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	眼鏡処方箋発行加算	
	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	263 1		
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）	眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要する。		
文字数：44			
再評価が必要な理由	2022年11月に眼鏡製作技能士が誕生し、眼科における眼鏡処方の重要性が高まっている。現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要である。「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とすることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。</p> <p>（ここから）外保連試案データ-----</p> <p>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：4,620円</p> <p>外保連試案2022掲載ページ：356-357</p> <p>外保連試案ID（連番）：E61 1-0490</p> <p>技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20</p> <p>-----（ここまで）</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：屈折異常患者</p> <p>点数算定の留意事項：屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんの交付した場所に限り併せて算定できる。</p> <p>D261 屈折検査 69点</p> <p>D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	263 1		
医療技術名	矯正視力検査 眼鏡処方せんの交付を行う場合		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小・中・高校生に最も多い眼疾患である近視に対して、適正な眼鏡を装用することにより約12%の近視抑制効果がある。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和3年社会医療行為別調査によると、D263 1. 矯正視力検査（眼鏡処方せんの交付を行う場合）は、年間4,532,220回である。再評価によっても、眼鏡処方の検査回数に大きな変化がないと思われる。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,532,220
	見直し後の症例数（人）	4,532,220
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,532,220
	見直し後の回数（回）	4,532,220
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）		適正な眼鏡の作成のため、矯正視力検査、屈折検査、不等像視検査、眼位検査などを行い、屈折に関する総合的な知識と高い専門的技術が必要で、時間と労力も要求される。
・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)	眼科
	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)	眼科専門医、看護師、視能訓練士
	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		問題なし
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	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点、2 1以外の場合69点
	見直し後	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 69点 注 眼鏡処方せんの交付を行った場合は、69点を加算する。
	その根拠	適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための検査には、専門的な知識と技術が必要であり、検査に長時間を要するにもかかわらず、現在は適切な評価点数がなく、現行の診療報酬点数の算定ルールでは、特に初診時においては、眼鏡処方せんの交付を行わない場合となら変わらない。「加算」とすることで、この不条理が改善され、適切に評価される。
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	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）	3,127,231,800
	その根拠	69点×4,532,220回×10=3,127,231,800
	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		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	【眼鏡 ケーススタディ】小学生、中学生、高校生の眼鏡
	2) 著者	長谷部聡(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科眼科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2009年 26巻6号 747-753
	4) 概要	小・中・高校生で最も多い眼疾患は屈折異常である。屈折異常は成長に伴って大きく変動するため、きめ細かい診療が必要である。一方、成人に比べて調節力が強いことから、屈折検査や眼鏡処方においては、調節反応が屈折検査に与える影響、さらに眼鏡処方が調節機能へ与える影響について十分注意を払うべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	眼科医の手引 眼鏡処方のテクニック How to Prescribe Glasses
	2) 著者	梶田雅義(梶田眼科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科 2006年 77巻5号 565-566
	4) 概要	快適な眼鏡を処方するためには、患者の視機能がどのような状態にあるかを十分に把握する必要がある。視機能を障害する眼疾患を有していないか、近視なのか遠視なのか、乱視はどの程度か、不同視はないか、老視は始まっているか、調節異常や眼位異常は存在しないか、装着中の眼鏡は適正か否か、また満足度はどうか、を最低限確認する必要がある、これらの如何によって、処方する眼鏡レンズの種類やレンズ度数が変わりうる。

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

310206

提案される医療技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみ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）】

「眼鏡処方箋発行加算」について

【技術の概要】

眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要する。

【対象疾患】 屈折異常患者

【再評価が必要な理由】

2022年11月に眼鏡作製技能士が誕生し、眼科における眼鏡処方の重要性が高まっている。現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要である。「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とすることを要望する。

【診療報酬上の取扱】

D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方箋の交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点
「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	311101		
提案される医療技術名	実用視力検査		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	実用視力検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	一定時間連続で視力検査を行い、通常の視力検査では検出できない日常生活における実際の視力の状態を測定し、評価することができる。特にドライアイにおける視機能異常の判定に実用視力検査が有用であり、我が国のドライアイ診療ガイドラインにも記載されている（参考文献1）。		
文字数：129			
対象疾患名	ドライアイ		
保険収載が必要な理由（200字以内）	「見え方」を、様々な環境で遭遇する低コントラストやグレア負荷の状態を把握したり日常生活での視機能に直結する検査として評価する必要がある。視機能障害評価、手術適応の判定を「見え方の質」を判定できる視機能評価法として、一定時間安定した視力を維持可能であるも重要な要素であり、特にドライアイにおける視機能異常の判定に実用視力検査が有用であり、ドライアイ診療ガイドラインにも掲載されている（参考文献1）。最近ではアジア各国でも同様にドライアイにおける視機能評価に実用視力の重要性が強調されるようになった（参考文献2※）。		
文字数：256			

【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	ドライアイ患者の視機能異常を評価する。		
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）	実用視力計を用いて、一定時間（30秒ないし1分間）連続で視力検査を行う。		
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	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	実用視力を用いたドライアイの診断は、感度が85.9%、特異度が45.6%と報告されて（参考文献3）おり、我が国のドライアイ診療ガイドラインでは、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている（参考文献1）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	実用視力を用いたドライアイの診断は、感度が85.9%、特異度が45.6%と報告されている（参考文献3）。我が国のドライアイ診療ガイドラインでは、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている（参考文献1）。しかしながら、これまでの研究はすべて観察研究であり、RCTは含まれず大規模研究もない。そのため、エビデンスレベルの位置づけは4となっている。	
	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。）	ドライアイ診療ガイドライン（日本眼科学会雑誌、第123巻5号、2019年）において、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている（参考文献1）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	712,932人	
	国内年間実施回数(回)	1,425,864回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ドライアイは非常に多い疾患であるが、詳細な検査を必要とする割合は多くはない。シルマー検査（涙液分泌能検査）を行う件数と同等と判断し、社会医療診療行為別統計（令和3年6月）より、対象患者数を年間712,932人と推定した。1年間に2回測定するとして、712,932人×2回=1,425,864件と予想した。		

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）	ドライアイ診療ガイドラインには、実用視力がドライアイの視機能への影響を調べるうえで有用であると記載されている。検査は視能訓練士または看護師が行う。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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	眼球等へ接触することなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,288	
	その根拠	(ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：12,880円 外保連試案2022掲載ページ：360ページ 外保連試案ID（連番）：E61-1-1481 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：20 (ここまで)	
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 技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	18,365,128,320	
	その根拠	シルマー検査（涙液分泌能検査）を行う件数と同等と判断し、社会医療診療行為別統計（令和3年6月）より、対象患者数を年間712,932人と推定した。1年間に2回測定するとして、712,932人×2回=1,425,864件と予想した。外保連試案費用（12,880円）×1,425,864=18,365,128,320円（プラス）と予想する。	
備考			
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			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本角膜学会、ドライアイ研究会 理事・世話人 堀 裕一		
⑯参考文献 1	1) 名称	ドライアイ診療ガイドライン	
	2) 著者	ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2019、5月、第123巻 第5号、489-592	
	4) 概要	Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠したガイドラインである。実用視力がドライアイへの視機能への影響を調べるうえで有用な検査であると記載されている（P.542）。	
⑯参考文献 2	1) 名称	A New Perspective on Dry Eye Classification: Proposal by the Asia Dry Eye Society	
	2) 著者	Tsubota K, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye & Contact Lens, 2020 Jan. 46, S2-S13	
	4) 概要	アジアドライアイ協会が作成したドライアイの定義、診断基準、サブタイプ分類について各国えられたコンセンサスをまとめたもの。実用視力が視機能への影響を調べるうえで、有用な検査であると記載されている（S3、S6）。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Dry-Eye Screening by Using a Functional Visual Acuity Measurement System: The Osaka Study	
	2) 著者	Minako Kaido, Miki Uchino, Norihiko Yokoi, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014, 5月、55巻5号、3275-3281	
	4) 概要	VDT作業者を対象としたドライアイの疫学調査（The Osaka Study）における実用視力を用いたドライアイの診断は、感度が85.9%、特異度が45.6%と報告されている。	

⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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

311101

提案される医療技術名	実用視力検査
申請団体名	日本眼科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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）
コーワ AS-28 特殊視力検査装置 興和株式会社	13B1X1003800003 0	2012/7/17	光学的に遠方の視標を提示し、視力検査を行うために使用する。	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

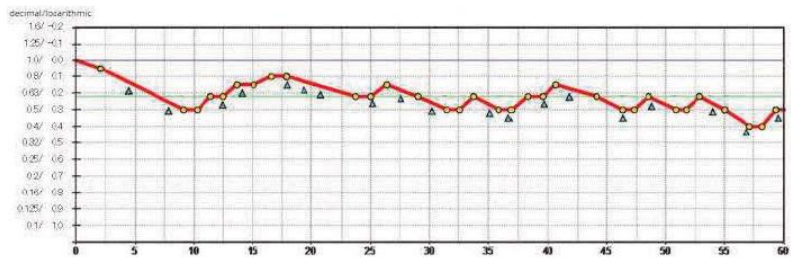
「実用視力検査」について

【技術の概要】

一定時間（30-60秒）連続で視力検査を行い、通常の視力検査では検出できない、日常生活における実際の視力の状態を測定し、評価することができる。特にドライアイにおける視機能異常の評価に有用である。



実用視力計



【対象疾患】

ドライアイ

本検査を行う対象者：712,932人（年間）
（涙液分泌能検査と同等）

【既存の検査法との比較】

一般に行われている標準視力表ではコントラストの高い白黒の文字を識別する（矯正視力検査：D263）。視力の質の検査として、コントラスト感度検査（D263-2）があるが、ドライアイ患者における視機能異常の評価への有効性は一般的ではない。

視力検査表	3mm用
0.2	○ ○ ○ ○
0.3	○ ○ ○ ○
0.4	○ ○ ○ ○
0.5	○ ○ ○ ○
0.6	○ ○ ○ ○
0.7	○ ○ ○ ○
0.8	○ ○ ○ ○
0.9	○ ○ ○ ○
1.0	○ ○ ○ ○
1.2	○ ○ ○ ○
1.5	○ ○ ○ ○

<http://eyeportal.jp/>

現行の検査

【診療報酬上の取扱い】

外保連試案費用：12,880円

難易度としては、矯正視力検査D263と同等と考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	311201		
提案される医療技術名	未熟児網膜症に対する硝子体内注射		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G016		
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）	未熟児網膜症への治療として、近年、従来の網膜光凝固の他に、抗VEGF薬の硝子体注射が行われるようになった。本治療の施行には、現在「G016硝子体内注射（580点）」が算定されているが、加齢黄斑変性に代表される成人に対する硝子体注射と異なり、未熟児の眼球に対する注射のため、高度の技能および多くの時間と人員を要求される。そのため、未熟児網膜症に対する硝子体内注射に対しては増点を要望する。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	本治療の施行には、現在「G016硝子体内注射（580点）」が算定されているが、成人に対する硝子体注射と異なり、未熟児の眼球に対する注射のため、高度の技能および多くの時間と人員が要求される。患者はNICUやGCUに入院中であり、保育器の中、あるいは手術室で硝子体内注射を行う必要があり、麻酔についても新生児科医師による経静脈麻酔薬の投与や手術室での麻酔科管理による全身麻酔など、通常の成人の硝子体内注射（点眼麻酔）と大きく異なる（参考文献1）。未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の硝子体内注射は、網膜光凝固に比べて、1)治療時間が短く患児への負担が少ないこと、2)網膜血管の進展が得られる可能性があること、3)将来の視野欠損や強度近視のリスクを回避できる、などの利点があり、有用な治療である。しかしながら、現在、保険点数（580点）の面から本治療の選択を躊躇し、光凝固を選択せざるを得ない施設も存在している事実もあり、技術に対する適正な評価がなされるべきだと考える。以上の事から、未熟児網膜症に対する硝子体内注射に対して増点（加算）を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：12,553円 外保連試案2022掲載ページ：296ページ 外保連試案ID（連番）：T63-01320 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20分 （ここまで）		
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：未熟児網膜症 医療技術の内容：抗VEGF薬の硝子体内注射（G016硝子体内注射 580点） 点数や算定の留意事項：特になし		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G016		
医療技術名	硝子体内注射		
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	未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の国際共同治験（RAINBOW study, 2017-2018年）にて、治療成功率が80.0%と、光凝固群の66.2%に比べて高い治療率であった（参考文献2）。本邦での認可が2019年11月であるため、長期予後については現在のところ不明であるが、光凝固が長期的に視野欠損、強度近視になるリスクが高いのに対して（参考文献3）、硝子体内注射はそのリスクを回避できることが期待されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き（日本眼科学会雑誌124巻12号、2020年）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		未熟児網膜症の発症と治療の頻度は以下の通りとされている（日本眼科学会、日本小児眼科学会、日本網膜硝子体学会調査） ○低出生体重児 85/1,000出生 このうち 未熟児網膜症発症50% 治療対象症例14% ○超低出生体重児 6.5/1,000出生 このうち 未熟児網膜症発生86% 治療対象例41% 現在の出生数は年間約800,000人であるので、治療対象は低出生体重児で9,500人、超低出生体重児で2,100人となる。この治療対象患者数のうち、硝子体内注射が適応になる患者は、年間約2,000例になると推測される（日本眼科学会、日本小児眼科学会、日本網膜硝子体学会）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000人
	見直し後の症例数（人）	2,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000回
	見直し後の回数（回）	4,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本眼科学会の未熟児網膜症眼科管理対策委員会において、2020年に未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き（日本眼科学会雑誌124巻12号）を発行している（2023年に改訂版発行予定）。また、2022年には全国の施設へのアンケートを行い、さらに10施設（154例）の個別症例の実態調査を行った。 難易度：成人の硝子体注射とは異なるため、小児眼科診療に精通した医師および施設で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）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		網膜光凝固に比べて硝子体注射のリスク（欠点）としては、注射による感染症や水晶体損傷を生じる可能性がある。国際共同試験では、感染症0.44%（1/225例）、水晶体損傷0.44%（1/225例）と報告されている（参考文献2）。
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	580
	見直し後	15,960
	その根拠	未熟児網膜症に対する従来からの治療法である網膜光凝固術（K276 2その他特殊なもの）と同等の点数
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	
	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）	615,200,000
	その根拠	現在、硝子体内注射が必要な未熟児網膜症患者数は年間約2,000例になると推測される（日本小児眼科学会概算）。令和4年に行った未熟児網膜症に対する硝子体内注射の実態調査（10施設、154例）では、ほとんどの症例で両眼に注射をしている。そのため、硝子体内注射に未熟児網膜症に対する加算が付いた場合の変化は、現状の580点からの差額（15,960点-580点=15,380点）に2,000例×2（両眼）を乗じた点数 2,000例×（15,960-580）点×10円×2（両眼）=615,200,000円（+）になると考えられる。
備考	低出生体重児（85/1,000出生）のうち、50%に未熟児網膜症を発症し、14%に光凝固等の治療を要する。また、超低出生体重児（6.5/1000出生）のうち、86%に未熟児網膜症を発症し、41%に光凝固等の治療を要する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児眼科学会 理事長 東 範行
⑭参考文献 1	1) 名称	未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き
	2) 著者	未熟児網膜症眼科管理対策委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2020年、12月、124巻12号、1013-1019
	4) 概要	これまで網膜光凝固が主体（わずかに網膜硝子体手術）であった未熟児網膜症の治療に抗VEGF薬の硝子体内注射が新しく選択として加わるようになったため（ランビズマブ：2019年11月認可）、日本眼科学会の未熟児網膜症眼科管理対策委員会が未熟児に対する硝子体内注射の手引きを発行した。

⑭参考文献2	1) 名称	Ranibizumab versus laser therapy for the treatment of very low birthweight infants with retinopathy of prematurity (RAINBOW): an open-label randomised controlled trial
	2) 著者	Andreas Stahl, Domenico Lepore, Alistair Fielder, Brian Fleck, James D Reynolds, Michael F Chiang, Jun Li, Melissa Liew, Rainer Maier, Qi Zhu, Neil Marlow
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2019, Sep 12, 394(10208), 1551-1559
	4) 概要	未熟児網膜症に対する抗VEGF薬（ランビズマブ）の硝子体内注射における国際共同治験（RAINBOW study）の成績。出生体重1500g未満の両眼ともに治療を要する未熟児網膜症225例が登録され、ランビズマブ0.2mg、ランビズマブ0.1mg、網膜光凝固治療の3群にランダム化され、治療開始24週後の治療成功率が、ランビズマブ0.2mg群で80.0%、ランビズマブ0.1mg群で75.0%、光凝固群で66.2%であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Risk factors for early-onset high myopia after treatment for retinopathy of prematurity
	2) 著者	Saiko Matsumura, Tadashi Matsumoto, Yuji Katayama, Masahiko Tomita, Hazuki Morikawa, Takashi Itokawa, Momoko Kawakami, Yuichi Hori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Ophthalmology, 2022, July, 66(4), 386-393
	4) 概要	未熟児網膜症を有する3歳児（89例）における高度近視の有病率および危険因子についてレトロスペクティブに調査を行った研究。高度近視の有病率は、光凝固治療群で17.9%、無治療群で0%と優位に高かった。また、多変量解析にて網膜光凝固の照射数は早期発症の高度近視の独立した危険因子であることが示された。
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

311201

提案される医療技術名	未熟児網膜症に対する硝子体内注射
申請団体名	日本眼科学会

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

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

【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

「未熟児網膜症に対する硝子体内注射」について

【技術の概要】

未熟児網膜症に対して、従来から行われている網膜光凝固に替わって、近年は抗VEGF薬の硝子体内注射が行われるようになった。本治療の施行には、高度の技術、多くの人員および時間を要するのに対して、G016 硝子体内注射（580点）しか算定できない。未熟児網膜症に対する本技術については、網膜光凝固術（K276 2 その他特殊なもの、15,960点）と同等の点数を要望する。

【対象疾患】

未熟児網膜症

硝子体内注射が必要な未熟児網膜症は年**約2,000例**になると推測される（日本小児眼科学会, 日本眼科学会, 日本網膜硝子体学会調査）。

【本技術にかかるエフォート】

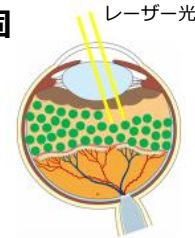
（令和4年 日本眼科学会 未熟児網膜症眼科管理対策委員会 実態調査 10施設、154例）

（1症例あたり平均）

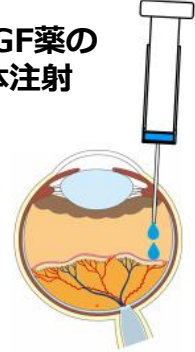
手術室占有時間	68.2分
眼科医	2.1人（うち手洗い 1.8人）
麻酔科医	1.0人
新生児科・小児科医	1.6人
看護師	2.6人

【既存の治療法との比較】 ⊕ 長所 ⊖ 短所

光凝固



抗VEGF薬の硝子体注射



- 無血管領域に広範にレーザーを照射して VEGFの放出を抑える。
- ⊕ 治療効果が強い。
- ⊖ 治療時間が長い。
- ⊖ 視野欠損、強度近視になる恐れがある。
- 硝子腔内に抗VEGF抗体を注射し、病的血管新生を抑制する。
- ⊕ 光凝固の代替治療になる。
- ⊕ 網膜血管の成長を促す
- ⊕ 治療時間が短い。
- ⊕ 視野欠損や強度近視を回避できる。
- ⊖ VEGF再放出による再燃の危険があり、慎重な経過観察が必要である。

【診療報酬上の取扱い】

K手術

15,960点

K276 網膜光凝固術 2 その他特殊なもの（一連につき）と同程度の難易度および有効性と考えられるため。

（対象患者数と年間医療費）

2,000例×(15,960-580)点×10円×2（両眼）＝

1538 615,200,000円（+）

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	311202		
提案される医療技術名	視能訓練 ロービジョン視能訓練		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H005		
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）	視能に障害のある患者が、視覚障害によって読書や書字に支障をきたした場合には、ロービジョンケアとして患者の視能に応じた大型読書器等の補助具を眼科医が選定し、視能訓練士等がその使用訓練を行っている。現在H005「視能訓練」として認められている 1.斜視視能訓練 135点、2.弱視視能訓練 135点」に加え、「3.ロービジョン視能訓練 135点」を項目に追加することをご検討いただきたい。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	現在、両眼視能に障害のある患者に対して、その両眼視能回復のための矯正訓練は、斜視および弱視患者にのみH005視能訓練（1日につき）として認められている（135点）。一方、重度の視能に障害のある患者が、視覚障害によって読書や書字に支障をきたした場合には、ロービジョンケアとして患者の視能に応じた大型読書器等の補助具を眼科医が選定し、視能訓練士等がその使用訓練を行っている（参考文献1、参考文献2）。また、近年では汎用的ICT機器のアクセシビリティ機能など広く視覚障害者用機器を活用することで読み書きに対する大いなる助力となることもある。これらの補助具や機器を説明し使用のための訓練を行うには時間と労力を要するが、現在のところ、その訓練に対して保険点数がついていない。そこで、現在H005「視能訓練」として認められている1.斜視視能訓練 135点、2.弱視視能訓練 135点」に加え、「3.ロービジョン視能訓練 135点」を新しい項目として追加することをご検討いただきたい。		

【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）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：9,871円 外保連試案2022掲載ページ：328ページ 外保連試案ID（連番）：T51-20100 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1（技師） 所要時間（分）：20分 （ここまで）		
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：視覚障害者 医療技術の内容：ロービジョンケアとして患者の視能に応じて、拡大鏡の使用法、単眼鏡の使用法、偏心視の方法等を眼科医および視能訓練士等がその使用訓練を行う。 点数や算定の留意事項：現在は点数を算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H005		
医療技術名	視能訓練		
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	ロービジョンケアを行うことで、読書や書字のスキルが向上し、視覚障害者のQOLが改善される。	
	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。）	Quick Low Vision Care クイック・ロービジョン・ケア（日本眼科医会作成、2021年8月日本の眼科に掲載）にロービジョンケアの手引きを記載している（参考文献1）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本視能訓練は、ロービジョン検査判断料を算定できる施設で行うものと考えている。社会医療診療行為別統計によると、令和3年6月のロービジョン検査判断料は、1,492件であり、1年間に換算すると、対象患者は、1,492件（6月）×12ヶ月分=17,904件（約18,000人）となる。本訓練は1年間に2回（2日間）程度行うと予測され、135点×18,000人×2回×10円=48,600,000円のプラスとなると予想する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,000人	
	見直し後の症例数（人）	18,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36,000回	
	見直し後の回数（回）	36,000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）		ロービジョン患者に対する視能訓練は、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医が、視能訓練士とともに行う体制がほぼ確立している。また、日本ロービジョン学会および国立リハビリテーションセンターでは、医師および視能訓練士に対して、毎年ロービジョンに対する視覚リハビリテーションの講習会を行っており、知識のアップデートを行っている。	
・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）	ロービジョン検査判断料と同様の施設基準： 眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した医師に限る。）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしているとみなすことができる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医、およびその指導の下で視能訓練士が主として担当し、必要に応じて看護師、歩行訓練士も担当する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医が責任担当者となる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本訓練は拡大鏡やコンピューターディスプレイを用いた訓練であり、患者に対するリスクや副作用はないと考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題なし ロービジョン患者は、補助具を購入しても、使用法の訓練を行わないと、視覚障害者のQOL向上に役に立たない可能性がある。また偏心視の訓練は中心視力が最近失われた患者には重要である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	収載無し	
	見直し後	135点	
	その根拠	斜視および弱視に対する両眼視機能回復のための矯正訓練（H005 視能訓練）と同等の点数が妥当であると思われる。	
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 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）	48,600,000	
	その根拠	社会医療診療行為別統計によると、令和3年6月のロービジョン検査判断料は、1,492件であり、1年間に換算すると、対象患者は、1,492件（6月）×12ヶ月分=17,904件（約18,000件）となる。本訓練は繰り返し複数回行うことが予測され、135点×18,000件×2回×10円=48,600,000円のプラスとなると予想する。	
	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		日本ロービジョン学会 理事長 石子智士 日本眼科医会 会長 白根雅子	

⑭参考文献 1	1) 名称	Quick Low Vision Care クイック・ロービジョン・ケア
	2) 著者	日本眼科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科、2021年、8月、別冊
	4) 概要	日本眼科医会が作成したロービジョンケアのための手引き。拡大鏡の使用法、単眼鏡の使用法、偏心視の方法等ロービジョン視能訓練について解説している。
⑭参考文献 2	1) 名称	無虹彩症の診療ガイドライン
	2) 著者	斉之平真弓、阿曾沼早苗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌、2021、1、125巻1号、67-73
	4) 概要	ロービジョンケアとして、光学的視覚補助具〔矯正眼鏡・拡大鏡・遮光眼鏡・弱視眼鏡（掛け眼鏡式・焦点調節式：単眼鏡）など〕と非光学的視覚補助具（拡大教科書・書見台・照明・タイポスコープ・タブレット端末・拡大読書器など）があり、就学期には視機能の状態に応じて視覚補助具の選定と使用訓練、単眼鏡や拡大鏡、拡大読書器、タブレット端末を選定し、使用訓練が必要である。
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

311202

提案される医療技術名	視能訓練 ロービジョン視能訓練
申請団体名	日本眼科学会

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

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

【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					

【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

「ロービジョン視能訓練」について

【技術の概要】

本技術は、視力障害者が社会生活を行うにあたって必要な補助具を保有視機能に応じて選定し、その使用方法を指導すること。

熟知した視能訓練士などがロービジョン児・者への訓練を行うことで教育・福祉・労働分野との連携が容易となり、一般社会における活動の場が広がり、QOL（生活の質）の向上へつながる。

【対象疾患】

ロービジョンケアが必要な視力障害者（児）

【診療報酬上の取扱い】

現在、このような指導については、保険収載されていない。弱視や斜視に対しては、H005視能訓練（1日につき）1.斜視視能訓練、2.弱視視能訓練、として算定されている（135点）。



拡大鏡（ルーペ）



弱視眼鏡（単眼鏡）



ICT 機器・タブレット



拡大読書器 読み書き



パソコン・遮光眼



非光学的補助具
（タイポスコープ）

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	311203	
提案される医療技術名	幼児及び学童の近視に対する眼軸長測定	
申請団体名	日本眼科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	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	幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定の保険適応
	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	D269-2、D261	
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）	赤外光による光干渉の技術を用いて非接触で、幼児及び学童の近視眼を対象に眼軸長を測定する。本検査により近視の要因鑑別を行うことができ、要因が軸性によるものであれば適切な治療を行うことにより、近視抑制や病的近視への進行抑制を図ることが可能である。既存項目では測定値を用いた眼内レンズ度数の算出も含まれているが、本提案には他のパラメータ算出を含まないため、別項目を設定の上で既存項目より低い評価とする。	
文字数：198		
再評価が必要な理由	<p>児童・生徒の近視は増加し続けている。近視は緑内障、網膜剥離、近視性黄斑症などの失明につながる眼疾患の発症リスクを上昇させることが知られており、深刻な問題となっている。近視には、眼軸長の伸長による「軸性近視」と角膜や水晶体の屈折力が関与する「屈折性近視」があり、その鑑別には眼軸長測定が必須である。</p> <p>軸性近視は将来的な視覚障害の原因となる疾患の誘因となることが知られているが、眼軸長の伸長（軸性近視）は、近年様々な方法で抑制できることが明らかとなり、若年ほどその効果が高いとされている。近視抑制介入の判断に必要な近視進行管理について、調節麻痺剤を用いた屈折検査が行われているが、薬剤の効果が長時間持続することや副作用の発現など患者負担が大きい。非侵襲検査である光学的眼軸長測定で代用することが始まっており、将来的にその置き換えが更に進むと考える。</p> <p>如上の理由により、幼児及び学童の近視眼に対する眼軸長測定の保険記載を提案する。</p> <p>なお、当該技術はD269-2 光学的眼軸長測定として保険記載されているが、主に白内障に対する眼内レンズ挿入術の術前検査術として行われ眼内レンズ度数決定（他検査の測定値とあわせ度数を計算する）を主な目的としており、今回提案では測定値を用いた他のパラメータを算出する行為を含まないため、別の技術料として評価することを希望する。</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）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,090円 外保連試案2022掲載ページ：358 眼球突出度検査を参照 外保連試案ID（連番）：E61-1-0510 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10 （ここまで）</p> <p>当該技術は、幼児及び学童の近視に対し軸性近視と屈折性近視を鑑別することに必須の検査であること、調節麻痺剤を用いた屈折検査は患者負担が大きいことからその代用として非侵襲検査である当該技術が行われることが始まっていることから、保険記載を提案する。</p> <p>なお、保険記載されているD269-2 光学的眼軸長測定については、測定値を用いた眼内レンズ度数算出等が含まれているが、当該技術は測定値から他のパラメータを算出する行為を含まないため、調節麻痺剤を用いた屈折検査と同等の評価が妥当と考える。</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		D269-2 光学的眼軸長測定は、白内障に対する眼内レンズ挿入術の術前検査として眼内レンズ度数決定（他検査の測定値とあわせ度数を計算する）を主な目的としている。本提案では、幼児及び学童の近視眼を対象に光学式眼軸長測定装置を用い眼軸長を測定することを目的としている。なお、本提案については、測定値を用い他のパラメータを算出する行為を含まないため、別の技術料として評価することを希望する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D269-2、D261	
医療技術名		光学的眼軸長測定、屈折検査〔留意事項通知の同区分（2）散瞳剤又は調節麻痺剤を使用してその前後の屈折の変化を検査した場合〕	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・軸性近視と屈折性の近視の鑑別には、光学的眼軸長測定が必須である。（文献1） ・軸性近視は視覚障害の原因となる網膜剥離・近視性網膜症・緑内障・白内障のリスクが高くなる。（文献2※） ・令和3年から文部科学省が開始した「児童生徒に対する近視実態調査」により、眼軸長の伸長（軸性近視）の増加が明らかとなった。（文献5※） ・近視の進行管理において、調節麻痺剤を使用した屈折検査と比較して眼軸長測定は同等の信頼性を有する。調節麻痺剤の使用による副作用を多くの医療機関が経験している。近視の進行管理において、調節麻痺剤を使用した屈折検査からの置き換えも始まっている。（文献1・3※・4） ・近視に対する介入要否を適切に判断するために眼軸長測定が有用である（文献1） 〔追加のエビデンスには※を付記〕	
	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。）	日本近視学会・日本小児眼科学会・日本視能訓練士協会が編集した「小児の近視」が手引書として使用されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当該技術は、調節麻痺剤を用いた屈折検査を行う幼児及び学童の患者を対象に年間1回実施するため、対象患者（年間実施回数）は441,000人（回）増加する。年間対象患者数は、令和3年社会医療行為別統計による5-14歳の調節麻痺剤を用いた屈折検査実施回数と同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	707,000人（光学的眼軸長測定 全年齢）	
	見直し後の症例数（人）	1,148,000人（光学的眼軸長測定 全年齢＋幼児及び学童の近視に対する眼軸長測定）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	707,000回（光学的眼軸長測定 全年齢）	
	見直し後の回数（回）	1,148,000回（光学的眼軸長測定 全年齢＋幼児及び学童の近視に対する眼軸長測定）	
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）		幼児及び小児の近視眼に対し、眼軸長を測定し軸性近視であるか屈折性近視であるかを識別することについて、コンセンサスを得られている。光学的眼軸長測定は、非侵襲であり検査自体の安全性に問題はない。	
・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）	標榜科が眼科であること。	
	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）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球等へ接触することなく、赤外光を用い光学的に眼軸長を測定するものであり、非侵襲で安全性の高い検査である。また、光学的眼内寸法測定装置の使用による不具合は確認できなかった。	
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	その他（右欄に記載。）	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）	304,290,000円	
	その根拠	令和3年社会医療行為別統計による5-14歳の調節麻痺剤を用いた屈折検査実施回数から年間実施回数は441,000回と見込む。診療報酬点数については調節麻痺剤を用いた屈折検査と同じ69点が妥当と思われる。 441,000回×69点×10円/点=304,290,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑬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	小児の近視
	2) 著者	日本近視学会・日本小児眼科学会・日本視能訓練士協会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三輪書店 2019
	4) 概要	近視には“屈折性近視”と“軸性”があり、その鑑別には眼軸長測定が必須である。近視に対する介入要否を適切に判断するためには眼軸長測定に近視に対する介入要否を適切に判断するためには眼軸長測定による近視の進行管理が有効である。早期に病的近視を鑑別して適切な管理に結びつけることが重要。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Complications of Myopia: A Review and meta analysis
	2) 著者	Annechien E. G. Haarman, Clair A. Enthoven, J. Willem L. Tideman, Milly S. Tedja, Virginie J. M. Verhoeven, and Caroline C. W. Klaver
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2020 Apr 9;61(4):49
	4) 概要	眼軸長の伸長による近視は、将来的に視覚障害につながる近視性網膜症、網膜剥離、白内障、緑内障のリスクファクターである。
⑭参考文献 3	1) 名称	IMI 2021 Reports and Digest- Reflections on the Implications for Clinical Practice
	2) 著者	James S. Wolffsohn, Monica Jong, Earl L. Smith III, Serge R. Resnikoff, Jost B. Jonas, Nicola S. Logan, Ian Morgan, Padmaja Sankaridurg, and Kyoko Ohno-Matsui
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021;62(5):1.
	4) 概要	近視の進行をモニターするための指標として、眼軸長は調節麻痺下の屈折検査よりも信頼性が高い。また、眼軸長は、近視に関連する病態の主要な危険因子である。
⑭参考文献 4	1) 名称	調節麻痺薬の使用に関する施設基準および副作用に関する調査:多施設共同研究
	2) 著者	若山晴美, 仁科幸子, 三木淳司, 内海隆, 菅澤淳, 林孝雄, 佐藤美保, 木村亜紀子, 不二門尚
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌121: 529-534, 2017
	4) 概要	調節麻痺薬使用に関する副作用等についてアンケート調査した結果、アトロピンは84.5%、サイプレジンが55.2%の施設で副作用を経験している。副作用の症状として、アトロピンは顔面紅潮・発熱・心悸亢進・頭痛・口渇・幻覚、サイプレジンは眠気・幻覚・熱感・結膜充血、口渇が報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	令和3年度 児童生徒の近視実態調査 調査結果報告書
	2) 著者	令和3年度児童生徒の近視実態調査実行委員会 (調査受託事業者 EPクルーズ株式会社)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課より令和3年度学校保健関連委託事業にかかる報告書として公表
	4) 概要	児童生徒の視力1.0未満の者の割合は年々増加している。眼軸長は小学6年生となった後も成人の平均眼軸長24mm前後を超えて伸び続けている。

※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

311203

提案される医療技術名	幼児及び学童の近視に対する眼軸長測定
申請団体名	日本眼科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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					

【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）
オクルスMyopia Master、 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ、 株式会社ニコンソリューションズ	13B2X100770CUL17	2020/3/30	本装置は、角膜曲率半径測定機能に加え、眼軸長計測機能をもつレフラクトメータである。また、シャインブルーフカカメラの技術を用いて角膜厚を測定する。	該当しない	該当しない
角膜トポグラフィシステム、 マルチファンクショントポグラフィMYAH、 EPJ メディカルサービス株式会社	13B1X10004000075	2021/10/19	角膜前面の曲率 測定および眼軸長の測定に用いる。	該当しない	該当しない
光学式眼内寸法測定装、 IOLマスター700、 カールツァイスメディテック株式会社	226AHBZX00028000	2014/10/27	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定し、眼内レンズの度数の算出に供せられる。また、眼科で角膜前面の曲率を測定し、角膜形状解析を行うために供せられる。	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

「幼児および学童の近視に対する眼軸長測定」

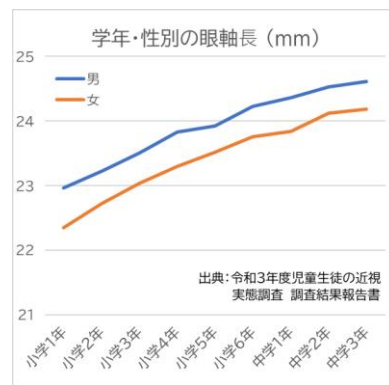
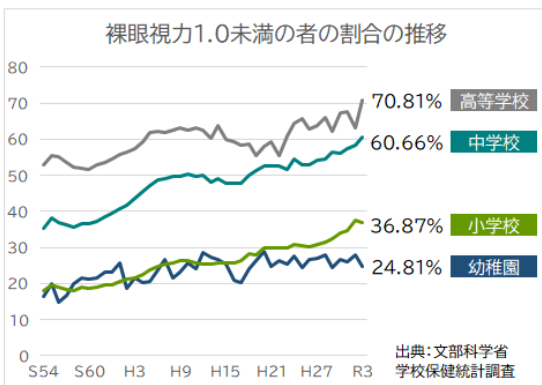
【技術の概要】

赤外光による光干渉の技術を用いて非接触で眼軸長を測定し、軸性近視と屈折性近視の鑑別、近視進行管理を行う。
* 光学的眼軸長測定(D269-2)は、測定値による眼内レンズ度数算出を含むが、本技術は測定値から他のパラメータを算出しないため、別項目の設定を提案する。

【対象疾患】

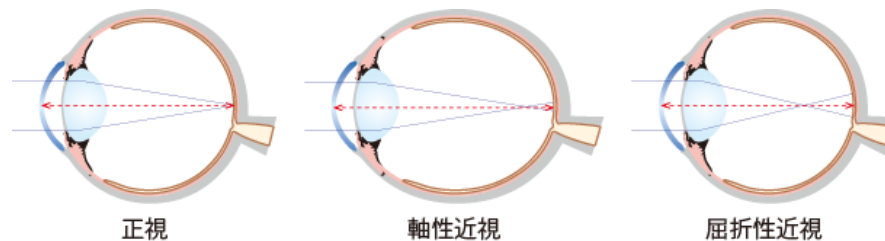
幼児及び小児(15歳未満)の近視眼

- 児童生徒の裸眼視力1.0未満の割合は年々増加。
- 文部科学省は令和3年から「児童生徒の近視実態調査」を開始。
(成人の平均眼軸長24ミリ前後を小学6年生となった後も、伸び続けている)
- **近視は緑内障、網膜剥離、近視性黄斑症などの失明につながる眼疾患の発症リスクを上昇させることが知られており、深刻な問題**



【既存の治療法との比較】

- 近視には“軸性近視”と“屈折性近視”があり、その鑑別には眼軸長測定が必須



- 近視の進行管理に“調節麻痺剤を使用した屈折検査”が行われているが、薬剤の効果が長時間続くほか、副作用の発現など患者の負担が大きく、眼軸長測定で代用することが始まっている。
- 近視に対する介入可否を適切に判断するためには眼軸長測定による近視の進行管理が有効

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査 D261 屈折検査 69点 と同等
(対象患者数と年間医療費)

対象患者数 44万1,000人×69点×1回/年=3億429万円
* 対象患者数は調節麻痺剤を用いた屈折検査回数と同数

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	311204		
提案される医療技術名	眼瞼下制筋前転法の短期滞在手術基本料の算定		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
	診療報酬区分	K	
	診療報酬番号	K217 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）	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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 短期滞在手術等基本料1および3の算定		
提案される医療技術の概要（200字以内）	若年者に発症する睫毛内反症は、睫毛のみが眼球側に向き角膜障害を来すが、高齢者に発症する眼瞼内反症は下眼瞼全体が眼球側に倒れ込み、角膜を広範囲に障害する。下眼瞼後葉（深層）に存在する眼瞼下制筋を操作する眼瞼下制筋前転法は、下眼瞼内反症の主要原因である眼瞼下制筋の弛緩を解消するもので、下眼瞼前葉（浅層）をターゲットとする従来法（埋没法や皮膚切開法：ホット変法など）とは異なる術式である。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	令和4年の改訂にてK217 眼瞼内反症手術 3 眼瞼下制筋前転法が新設されたが、令和4年に新設のため、現在は、短期滞在手術等基本料1（日帰りの場合）および短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合）の算定ができない。しかしながら、同じ睫毛内反症に対するK217 眼瞼内反症手術 2 皮膚切開法では上記基本料を算定できるとされていることを考えると、同様の術後のケアが必要な手術であるため算定可能な手術とすることが適正であると考え。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：170,655円 外保連試算2022掲載ページ：116ページ 外保連試算ID（連番）：S93-0122150 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60分 （ここまで）		
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			
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K217 3		
医療技術名	眼瞼下制筋前転法		
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	眼瞼下制筋の二層構造理論に基づく術式（前転法）での再発率は2-5%とされており、下眼瞼前葉（浅層）をターゲットとする従来法（埋没法や皮膚切開法：ホット変法など）の再発率21-80%より明らかに優れている。（参考文献1）再発率激減により、患者の有益度向上が予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	令和4年に新設された術式のため、ガイドライン等での記載はないが、教科書等に記載されている標準の術式である（参考文献1、2）。今後日本眼形成再建外科学会を中心に実態調査およびガイドライン作成を計画している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、眼瞼内反症手術は、1年間に20,640例（令和3年社会医療診療別調査）行われているが、そのうち約90%（18,500例）が下眼瞼内反症の症例と考える。下眼瞼内反症のうち、本術式を選択すると思われる症例は35%程度と考え、1年間に6,700例程度と考える（日本眼形成再建外科学会試算）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,700（日本眼形成再建外科学会概算）
	見直し後の症例数（人）	6,700（日本眼形成再建外科学会概算）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,700（日本眼形成再建外科学会概算）
	見直し後の回数（回）	6,700（日本眼形成再建外科学会概算）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本眼形成再建外科学会では、本術式は高齢者における眼瞼下制筋の弛緩による眼瞼内反症に対する標準的な術式と位置付けられている。平成31年2月に行った日本眼形成再建外科学会の会員（会員数約300人）を対象とした調査では、現行の眼瞼内反症手術（皮膚切開法）として請求された手術数が1年で2,017件あり、そのうちの1,262件（63%）が眼瞼下制筋前転法を用いたという結果であった（回答者60名）。ただし、一般眼科医を対象とすると、本術式は、眼瞼内反症手術の45%程度になると予想している（日本眼形成再建外科学会試算）。
・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）	短期滞在手術等基本料を算定できる施設： 1. 手術を行うにあたっては、術後の患者の回復のために適切な専用の病床を有する回復室が確保されている。ただし、当該病床は必ずしも許可病床である必要はない。 2. 看護師が常時患者4人に1人の割合で回復室に勤務している。 3. 手術を行う場合に会っては、当該保険医療機関が、退院後概ね3日間の患者に対して24時間緊急対応の可能な状態にある。または当該保険医療機関と密接に連携しており、当該手術を受けた患者について24時間緊急対応が可能な状態にある保険医療機関である。 4. 短期滞在手術等基本料に係る手術（全身麻酔を伴うものに限る）が行われる日において、麻酔科医が勤務している。 5. 術前に患者に十分に説明し、所定の様式を参考とした書面を用いて同意を得る。
	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）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本術式は、既に眼瞼形成手術に関連する本邦および海外の学会では標準的なものと位置づけられており、眼瞼下垂症手術（挙筋腱膜前転法）のミライメージであることを鑑みれば、本術式特有の合併症のリスクで特記すべきものはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	取載無し
	見直し後	短期滞在手術等基本料1（ロ イ以外の場合）として2,718点の算定
	その根拠	本手術の多くは、局所麻酔にて日帰りで行われているため、短期滞在手術等基本料1（ロ イ以外の場合）とされることがほとんどと思われる。
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	特になし
	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）	92,412,000
	その根拠	本術式は、令和4年に新規に保険取載されたため、現在のところ社会医療診療行為別統計による件数が把握できない。日本眼形成再建外科学会の試算では、1年間に6,700例と見積もられている。短期滞在手術等基本料1の算定を行う症例が約半数（3,400例）あると見積もると、2,718点×3,400例×10円＝92,412,000円（プラス）と予想される。
	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		日本形成外科学会 関堂 充、村上正洋 日本眼形成再建外科学会 野田美香

⑭参考文献 1	1) 名称	A randomized controlled trial comparing everting sutures with everting sutures and a lateral tarsal strip for involutional entropion.
	2) 著者	Scheepers MA, James NRS, Zuercher D, Gibson A, Bunce C, Fong K, Michaelides M, Olver J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2010, Feb, 117 (2), 352-355
	4) 概要	前向き研究にて、退行性（加齢性）下眼瞼内反症に対して眼瞼内反症手術（K217-1：縫合法）のみと縫合法に外眥形成術を併用した2群を比較検討した論文。眼瞼内反症手術（K217-1：縫合法）のみの症例では、18か月で21%に再発が認められた。縫合法に外眥形成術を併用した症例に再発はなかった（n=29）。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Eyelids
	2) 著者	Kanski JJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Ophthalmology Second Edition, 1989, Butterworths(London), P8-9, 13
	4) 概要	上眼瞼と下眼瞼はミラーイメージの関係にあることを記載した教科書。あらゆる疾患について言及され、当時の眼科医がバイブル的に用いた教科書の一節に、上眼瞼挙筋腱膜と下眼瞼下制筋とは同様の役割を果たす構造物であると繰り返し書かれている。(P8-9, 13)
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

311204

提案される医療技術名	眼瞼下制筋前転法の短期滞在手術基本料の算定
申請団体名	日本眼科学会

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

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

【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

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	311205	
提案される医療技術名	超音波断層検査（眼瞼腫瘍等の適応拡大）	
申請団体名	日本眼科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	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	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D215 2 口 (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）	眼科診療において、超音波画像診断は眼底が見えない眼球内や眼球周囲の組織を観察するために有用である。腫瘍性病変に対する超音波検査は広く浸透している検査であり、眼科においても全ての眼部腫瘍の診断と経過観察に有用である。しかし、眼科における超音波断層検査の適応は一般的に眼底透視が不能例や狭隅角に限られる。症状詳記の必要なく、月一回程度の算定が可能となることを要望する。	
文字数：182		
再評価が必要な理由	眼瞼腫瘍などの眼球周囲の腫瘍性病変に対し、超音波断層検査は診断や経過観察に非常に有用である。しかしながら、眼科における超音波断層検査の適応は一般的に眼底透視が不能例や狭隅角に限られてしまい、眼瞼腫瘍などでは症状詳記を必要とする。腫瘍性病変に対する超音波検査は広く浸透している検査であり、眼科においても全ての眼部腫瘍の診断と経過観察に有用であるため（参考文献1、参考文献2）、症状詳記の必要なく、月一回程度の算定が可能となることを要望する。このことにより、CTとMRIの撮影頻度を減じられる可能性がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>眼瞼腫瘍などの眼球周囲の腫瘍性病変に対し、超音波断層検査は診断や経過観察に非常に有用である。しかしながら、眼科における超音波断層検査の適応は一般的に眼底透視が不能例や狭隅角に限られてしまい、眼瞼腫瘍などでは症状詳記を必要とする。腫瘍性病変に対する超音波検査は広く浸透している検査であり、眼科においても全ての眼部腫瘍の診断と経過観察に有用であるため、症状詳記の必要なく、月一回程度の算定が可能となることを要望する。</p> <p>（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：24,540円 外保連試案2022掲載ページ：374ページ 外保連試案ID（連番）：E61-3-0040 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：30分 （ここまで）</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>対象疾患：眼瞼腫瘍、眼窩腫瘍、眼内腫瘍 医療技術の内容：眼科用の超音波画像診断装置のプロープを閉鎖状態で眼瞼に接着させ、眼瞼内、眼窩内、眼内の腫瘍性病変を描出させる 点数や算定の留意事項：症状詳記を必要とする。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D215 2 口 (3)
医療技術名	超音波検査 2 断層撮影法 □ その他の場合 (3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）

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	眼科疾患は、眼球が透明な組織であるため、病変を直視できることが多く、超音波検査は眼底透視が不能例に一般的に使用される。しかしながら眼科腫瘍性病変は、眼瞼内や眼窩内など、元々眼球内に存在せず超音波検査が必要になる。月一回程度の算定が可能となることを要望する。このことにより、CTとMRIの撮影頻度を減じられる可能性がある。	
	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。）	米国眼科学会の眼科領域の超音波検査（Ophthalmologic Ultrasound）の手引きに腫瘍性病変の診断について有用との記載がある（参考文献1）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		眼瞼腫瘍と眼窩内腫瘍の腫瘍摘出術は1年間で約7,500例行われている（令和3年社会医療診療行為別統計より）。1例につき、手術前後で1年間に3回（4ヶ月間隔）検査は行われるとして、7,500例×3=22,500回と概算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,500（人）	
	見直し後の症例数（人）	7,500（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	22,500（回）	
	見直し後の回数（回）	22,500（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本眼腫瘍学会においても眼科腫瘍性病変に対する超音波画像検査の有用性がいわれており、これによってCTとMRIの撮影頻度を減じられる可能性があると考えられている。 検査や診断は眼科医が行う。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		超音波検査であるため、侵襲性は低く、副作用のリスクはないと考える。	
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	0点	
	見直し後	350点	
	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	増（+）	
	予想影響額（円）	78,750,000	
	その根拠	眼瞼腫瘍と眼窩内腫瘍の腫瘍摘出術は1年間で約7,500例行われている（令和3年社会医療診療行為別統計より）。1例につき、手術前後で1年間に3回（4ヶ月間隔）検査は行われるとして、7,500例×3=22,500回と概算した。350点×22,500件×10円=78,750,000円のプラスとなる。	
	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		UD-800、超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置、株式会社トーマコーポレーション US-4000 エコースキャン（Bモードモデル）、眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置、株式会社ニデック	
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		日本眼腫瘍学会 古田 実（理事長）	

⑭参考文献 1	1) 名称	EyeWiki Ophthalmologic Ultrasound
	2) 著者	Alexander L. Ringeisenら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Ophthalmology, 2022年 May, Web
	4) 概要	米国眼科学会の眼科領域の超音波検査 (Ophthalmologic Ultrasound) の手引きに腫瘍性病変の診断について有用との記載がある
⑭参考文献 2	1) 名称	A Systematic review of ultrasound biomicroscopy use in pediatric ophthalmology
	2) 著者	Janet L. Alexander
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye, 2021, Sep, 35, 265-276
	4) 概要	小児の眼疾患に対する超音波画像検査についてのシステマティックレビュー。前眼部だけでなく、眼瞼や眼科の解剖の評価など幅広い疾患に超音波画像検査が有用であると結論付けられている。
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

311205

提案される医療技術名	超音波断層検査（眼瞼腫瘍等の適応拡大）
申請団体名	日本眼科学会

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

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

【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）
UD-800 超音波画像診断・眼軸長・角膜厚測定装置 株式会社トーメコーポレーション	227AFBZX0008500	2015年8月	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用いて眼軸長や角膜厚を測定し、情報を診断のために提供すること。	該当せず	
US-4000 エコースキャン（Bモードモデル） 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 株式会社ニデック	219AABZX0022200	2007年8月	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用いて眼軸長や角膜厚を測定し、情報を診断のために提供すること。	該当せず	

【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

「超音波断層検査（眼瞼腫瘍等の適応拡大）」について

【技術の概要】

眼科診療において、超音波画像診断は眼底が見えない眼球内や眼球周囲の組織を観察するために有用である。腫瘍性病変に対する超音波検査は広く浸透している検査であり、眼科においても全ての眼部腫瘍の診断と経過観察に有用である。しかし、眼科における超音波断層検査の適応は一般的に眼底透見が不能例や狭隅角に限られる。症状詳記の必要なく、月一回程度の算定が可能となることを要望する。

【対象疾患】

眼瞼腫瘍、眼窩腫瘍、眼内腫瘍

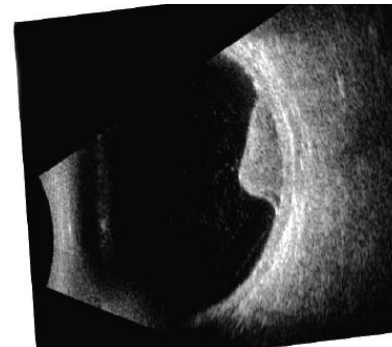


【有効性及び診療報酬上の取扱い】

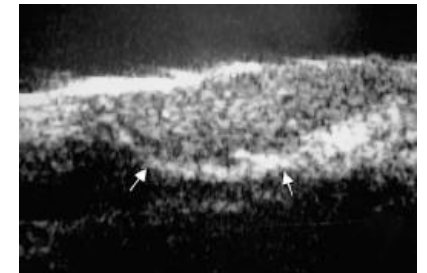
検査 D215 超音波検査 2 断層撮影法 □ (3)その他 350点

(対象患者数と年間医療費)

対象患者数 7,500人×350点×3回/年×10円=78,750,000円



眼内腫瘍



眼瞼腫瘍

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	312101	
提案される医療技術名	大腿骨遠位骨切り術	
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）	
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）	30整形外科
	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
	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）	膝の変形を伴う変形性膝関節症、骨壊死のうち、大腿骨に変形のある患者を対象とする。大腿骨遠位部の骨切りにより変形を矯正し、正常な膝アライメントに改善させることで、健康な軟骨・骨が残存する関節外側あるいは内側に負荷を移行する再建手術である。強固な内固定器具により早期社会復帰が可能で、消失した軟骨の再生が期待でき、自らの膝関節が温存されるため、高い活動性が獲得でき、労働やスポーツへの復帰が可能になる。	
文字数：199		
対象疾患名	変形性膝関節症、膝関節骨壊死、大腿骨変形（先天性、外傷性）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対する人工関節置換術は、破壊された関節を器械に置換し、痛みを改善する術式であり、すでに保険収載されている。しかし、耐久性の問題から術後愛護的な生活が余儀なくされ、労働やスポーツは強く制限される。一方、脛骨近位骨切り術は、下肢変形のうち脛骨の変形に対して行われる矯正骨切りであり、術後高い活動性と早期社会復帰が期待できる関節温存手術であり、令和4年に保険収載されるに至った。しかし、下肢変形のうち大腿骨の変形に対して行われる矯正骨切りである大腿骨遠位骨切り術は、脛骨近位骨切り術と同等に有効な関節温存手術であるにもかかわらず、現在保険収載されていない。	
文字数：291		

【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	医療技術の対象・疾患：片側（内側あるいは外側）の軟骨・骨に原因がある変形性膝関節症および膝関節骨壊死であり、下肢変形の中でも大腿骨の変形がある患者が対象である。先天性あるいは外傷後の大腿骨の様々な変形の存在する患者も対象となる。病態および症状：膝の変形、年齢的な変化、使い過ぎ、体重、過去の外傷や手術などが病因となり発症した膝関節の片側（内側あるいは外側）のみの軟骨損傷、骨壊死、あるいは大腿骨変形が直接の病因となって、膝関節の強い痛みにより、立ち上がる、歩くこと、階段昇降などの動作が困難になり、労働、趣味、スポーツ活動を含めた日常の社会生活に支障を来すようになる。症状が悪化すれば、歩行は困難となり、フレイル、引きこもり、寝たきりにもなりえる。あるいは医療技術の対象年齢：手術対象者に年齢の制限はない。	
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）	手技：患者個々の膝関節の変形の方向や程度、関節可動域、膝関節の前後および内外不安定を考慮し、種々の大腿骨遠位骨切り術（内側閉鎖型骨切り術、内側開大型骨切り術、外側閉鎖型骨切り術、外側開大型骨切り術、ハイブリッド型骨切り術、アーチ型骨切り術、逆V字型骨切り術、回旋骨切り術など）より適切な術式を選択し、患者個々に応じてオーダーメイドで適切な矯正骨切り量を決定する。大腿骨遠位で手術計画に沿った適正量の骨切りを行い、下肢の矯正をする。矯正後、強固な内固定器具、人工骨や骨移植を行って固定する。大腿骨だけでなく、脛骨にも変形のある下肢変形の高度な患者には、大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術を組み合わせた術式を選択する場合がある。実施時間等：手術は約180分、入院期間は3週間前後、退院後は外来通院にてX線検査、リハビリ指導を行い、2～3カ月の治療期間を経て、患者は社会復帰する（職務内容に依っては、3週間の入院加療直後より職務復帰が可能）。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 医療技術名	K082 1、K054-2 人工関節置換術（肩、股、膝）、脛骨近位骨切り術
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	人工関節置換術：変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対して、人工関節置換術・膝関節が既存手術として保険収載されている（K082 1）。同手術は軟骨・骨組織の損傷のある膝関節を構成する大腿骨、脛骨、膝蓋骨の関節面を削り、金属製あるいはセラミック製の人工の関節に自らの関節を置き換える手術である。手術翌日から全荷重歩行のリハビリが可能であり、筋力の弱い患者、術後の高い活動性を望まない患者、除痛を主目的とする患者には同手術が推奨される。年齢制限は手術に耐えうる体力があれば制限はないが、若く活動的な患者には適応となりにくい。入院期間は一般的には約2週間であり、退院後はリハビリテーションおよびX線検査を主とした通院による定期的な検査となる。脛骨近位骨切り術：変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対して、脛骨近位骨切り術が既存手術として保険収載されている（K054-2）。膝関節の片側（膝関節内側あるいは外側）のみに限局する変形性膝関節症、膝関節骨壊死に対して、下肢変形のうち脛骨の矯正骨切りを行い、健康な軟骨・骨が残存する関節外側あるいは内側に負荷を移行する関節温存手術である。内固定器具、人工骨の開発により早期社会復帰が可能で、消失した軟骨は再生され、自らの膝関節が温存されるため、高い活動性が獲得でき、労働やスポーツへの復帰が可能になる。年齢制限はない。入院期間は2週間前後、退院後はリハビリテーションおよびX線検査を主とした通院による定期的な検査となる。	
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	大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術は、膝関節の片側（膝関節内側あるいは外側）のみに限局する変形性膝関節症、膝関節骨壊死を対象とするのに対し、人工関節置換術は疾患の病巣部位に制限はない。従って、膝関節全域に軟骨・骨損傷が及ぶ患者では人工関節置換術のみが適応になる。人工関節置換術は、傷んだ関節をすべて人工の関節に置き換えるため、除痛を主目的とする患者には有効である。しかし、耐久性の問題のため、将来的な人工関節の破損や緩みによる人工関節再置換術のリスクがあり、術後は愛護的な生活が余儀なくされ、労働やスポーツが強く制限される。そのため、若く活動的な患者には適応となりにくい。また、器械であるが故に、手術後の関節可動域には限界があり、正座は不可能である。更には、器械の内側には血行が再建されないため、約1-2%の割合で感染が生じ、複数回の手術を要する可能性はある。一方、大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術は、0脚やX脚などの下肢の変形矯正により、傷んだ関節面から軟骨・骨が残存する健康な関節面に負荷を移行することで、除痛と変形性関節症の進行を予防する関節温存手術である。下肢の変形のうち、脛骨に変形がある患者には脛骨近位骨切り術を選択し、大腿骨に変形がある患者には大腿骨遠位骨切り術を選択する。0脚による内側型変形性膝関節症では脛骨近位骨切り術が選択される場合が多く、X脚や半月板切除術後による外側型変形性膝関節症では大腿骨遠位骨切り術が選択される場合が多い。本手術は残存する軟骨、靭帯、半月板などの自らの組織が温存され、消失した軟骨の再生が期待できるため、膝関節の機能性は維持される。もともと正座が可能であった患者では、術後に、再度正座を行うことも可能となる。健康寿命が叫ばれる現在、高い活動性、労働やスポーツ活動を望まれる患者には大腿骨遠位骨切り術や脛骨近位骨切り術が推奨される。また、人工物を関節内に入れる手術ではないため、再手術や感染のリスクも低い。大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術ともに良好な長期成績が報告されており、関節温存が期待できることがメリットである。仮に変形性関節症が将来的に進行した場合にも人工関節置換術を選択することが可能である。	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>日本における膝周囲骨切り術の基礎知識から実際の臨床における診断、手術の手法についての内容を、日本の膝周囲骨切り術の指導者の立場の医師が編纂した教科書的指導書(【ゼロからはじめる! Knee Osteotomyアップデート(日本Knee Osteotomyフォーラム編者, 2018年, 全日本病院出版会)】)。④の根拠のみならず、膝周囲骨切り術についての最近の知見が、引用文献を含めた考察を含め、全て網羅されている。</p> <p>6</p> <p>変形性膝関節症診療ガイドライン 2023 策定組織【変形性膝関節症】診療ガイドライン(日本整形外科学会監修、日本整形外科学会診療ガイドライン委員会(変形性膝関節症診療ガイドライン策定委員会)編集、2023年5月発行)、第5章 治療(手術療法)、6. Background Question 11 変形性膝関節症に膝周囲骨切り術は有用か、に掲載。</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>2,000 2,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会による全国症例数調査により令和4年で約2,000件。現在、増加中の手術であり、手術件数の更なる増多は確実である。</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>・位置づけ:【「寝たきりにならない人生」のみならず「生き生きとした人生」】、【いつまでも働けるからだ】を目指す健康寿命が問われる現在、手術後の活動性に制限があり、愛護的な生活が強いられる人工膝関節手術とは異なり、自らの膝関節を温存し、高い活動性が獲得できる脛骨近位骨切り術はこの10年で飛躍的に手術件数も伸びている。また、下肢の変形部位と程度を正確に評価できるようになったため、大腿骨の変形にも正確な矯正骨切りが可能となった。そのため、本邦で最も多く行われている脛骨近位骨切り術だけでなく、大腿骨の変形矯正を行う大腿骨遠位骨切り術の適応が広がり、その成績も脛骨近位骨切り術も同等に良好と報告されるようになり、その手術件数も年々広がっている。2023年5月発行の【変形性膝関節症】診療ガイドライン(日本整形外科学会診療ガイドライン委員会)でもその有効性が掲載されている。さらに、大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術は、全国規模の学会および世界の主要学会でも主題となる位置づけとなり、2020年にはこれらの骨切り術の研究の推進と発展を目的とした日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会という専門の研究会が発足するに至った。難易度:大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術は患者個々の変形状態および重症度により綿密な手術前計画が必要であり、手術方法も異なってくる。従って、大腿骨遠位骨切り術において、高い患者満足度、長期にわたる良好な手術成績を獲得するには専門性の高い技術と経験を要する。日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会学会術集では骨切り術のセミナーを毎年開催し、また、日本Knee Osteotomyフォーラム(2020年より日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会)では大腿骨遠位骨切り術を含む膝周囲骨切り術の教科書的指導書を刊行した。さらに、日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会では、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術の発展および執刀医の養成を目的に、全国各地での研修会・技術指導を行い、専門技術を教授し、執刀医を育成している。その結果、現在、大腿骨遠位骨切り術の施行可能な病院は飛躍的に増加してきている。当該手術手技は外保連試案にも掲載され(試案コード:S94-0066530)、難易度もDとされている。実施にあたっては、日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会の役員である大腿骨遠位骨切り術に熟練した医師が指導する学会、研究会、研修会でのセミナーに参加し、大腿骨遠位骨切り術の知識および手術の研鑽を受けた医師が行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>整形外科医師が常勤し(標榜科:整形外科、関節外科)、大腿骨遠位骨切り術を施行する機材およびスタッフが揃う施設であれば手術は可能である。</p> <p>人員として、執刀医師、助手の医師、直接および間接介助を行う手術場看護師、X線透視システムの制御を担当する放射線技師が必要である。各職種とも経験年数は問わないが、執刀医は大腿骨遠位骨切り術の技術研修を受けた医師が必須であり、第一助手についても技術研修を受けた医師が望ましい。</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>大腿骨遠位骨切り術に習熟している医師が在籍し、同手術に対する手術機材が十分に揃っていれば、一般の骨折手術と同様に安全性には問題がない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>K 72890 (ごこから)外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):728,996円 外保連試案2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試案ID(連番):S94-0066530 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):180分 (ここまで) 日本における40歳以上の変形性膝関節症患者数は2,530万人であり、有症状の患者数は780万人と推定されている(軟骨代謝研究の最前線、吉村 典子、Clinical Calcium, 2011年5月、21巻6号、821-825)。その有症状患者に対しては、まずは消炎鎮痛剤の内服、ヒアルロン酸の関節内注射やリハビリテーションを含めた通院治療が行われる。関節腔内注射の年間レセプト申請件数が約4,500万件(NDBオープンデータ)であることから推察すると、一患者当たり複数回の通院治療が行われているものと考えられる。しかし、これらの保存治療においても、変形性膝関節症の予防は困難であり、変形性膝関節症の診断から平均19.5か月で人工膝関節置換術を要すと報告されている(Kevin L. The Journal of Arthroplasty, 2016年1月、31巻8号、1667-1673)。人工膝関節置換術の年間レセプト申請件数は約10万件である。(NDBオープンデータ)。それに対して、変形性膝関節症患者の下肢変形を矯正し、除痛と変形性関節症の予防を目指す大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術は、比較的軽度の変形性膝関節症に適応となる関節温存手術である。下肢変形のうち、脛骨に変形があれば脛骨近位骨切り術、大腿骨に変形があれば大腿骨遠位骨切り術が選択され、現在脛骨近位骨切り術のみが保険収載されている。どちらも関節変形や破壊が進む前の変形性膝関節症患者に行う手術であり、将来の人工膝関節置換術を予防できる上に、人工膝関節置換術前のヒアルロン酸の関節内注射などによる通院治療を減らすことができる。つまり、通院治療費および人工膝関節置換術における高額な材料費の削減が期待できる。関節温存手術であり、術後に社会活動への復帰が高く、労働人口を減らさないために、社会的な貢献度が高いこともメリットである。また、人工関節置換術後の耐久性や感染による高額な人工関節再置換術や人工関節除去手術も必要もない。一方、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術では人工関節置換術に用いられるようなナビゲーションシステムによる手術を援助する手段がなく、患者個々の変形に応じた緻密な手術計画が必要で、あらゆる変形に対応できる術式に精通し、そのスキルを身に着ける必要がある。具体的には、術前の手術計画のために高額な術前計画ソフト(参考:mediCAD 200~300万円程度の導入費用)が必要で、1患者あたり術前に2時間程度の手術計画時間を要する。さらに、執刀医や手術助手に関しては、あらゆる術式に精通するための研修とスキルの獲得に多くの時間と研修費用が必要である。さらには、人工関節置換術と異なり手術中に手術医師、麻酔科医師、看護師、技師すべてが放射線に被曝するリスクもある。特に大腿骨遠位骨切り術では、脛骨近位骨切り術と比べ、手術手技が難しく、膝窩部神経動脈損傷や術中骨折などの重篤合併症の危険性も高い。合併症が起きた場合には手術材料である大腿骨プレートを外側より2つ使用する必要がある。そのために、大腿骨遠位骨切り術では多くの時間(脛骨近位骨切り術150分、大腿骨近位骨切り術180分)を要し、放射線被曝のリスクも増加する。以上より、大腿骨遠位骨切り術では外保連手術試案通りの診療報酬が妥当である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<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>
<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>		<p>減(-) 1,066,110,400円</p>

予影影響額	その根拠	<p>対象疾患に対する手術治療法として人工関節置換術・膝関節 (K082 1) が存在する。大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術の対象疾患は同じであるが、膝関節の軟骨損傷、骨壊死が関節の片側 (内側あるいは外側) に限ることが条件となる。それを評価したうえで、高い活動性および社会活動への復帰を希望する患者の意思を反映した治療法として、大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術が手術治療の選択肢として頭出し、良好な結果が証明されている。大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術においては、変形の部位が大腿骨に存在するか、脛骨に存在するかによって、適応が別れることになる。重症度の高い疾患、膝関節全域に軟骨損傷および変形性膝関節症や骨壊死に対しては大腿骨遠位骨切り術や脛骨近位骨切り術の手術適応は無く、人工関節置換術・膝関節が必須であり、同手術が廃れるべき治療法ではない。これまで、人工関節置換術・膝関節が行われていた患者のうち、片側 (内側あるいは外側) のみの変形性膝関節症および片側に限局する膝関節骨壊死の患者において、下肢変形の部位が大腿骨に存在し、術後に労働やスポーツ活動を含めた高い活動性を望まれる患者、自らの関節の温存を希望する患者が、大腿骨遠位骨切り術の対象患者として振り替わることになるだけの為、トータルとして対象疾患に対する手術件数への影響額は大きく変化はない。しかし、人工関節置換術・膝関節の間に一定期間行われていた再診や投薬、ヒアルロン酸などの関節内腔注射費や運動器リハビリテーション料等の医療費は削減でき、さらには大腿骨遠位骨切り術と人工関節置換術・膝関節に要する材料費の差分は医療費に影響するものと考えられる。今後想定される1年間で大腿骨遠位骨切り術が2,000件とする。大腿骨遠位骨切り術が行われなかった対象疾患においては、変形性膝関節症の診断から平均19.5か月のヒアルロン酸の関節内注射、リハビリや消炎鎮痛剤内服などの保存治療を経て、人工関節置換術・膝関節が行われることになる。まずは、変形性膝関節症の診断から約19.5か月程度の通院治療費が削減できる。大腿骨遠位骨切り術が行われなかった対象疾患の一患者あたり、月に2回の通院治療を19.5か月 (39回) 行ったと仮定すると、外来通院治療費500点 (再診料79+投薬料70+関節内注射80+ヒアルロン酸注射材料費81+運動器リハビリテーション (1) 185) × 39 × 2,000 × 10 = 390,000,000円の医療費を削減できる。また、手術で使用する償還できる材料費を比較すると、人工関節置換術・膝関節の材料費が約55万、大腿骨遠位骨切り術の材料費が約22.3万であり、材料費のみで (550,000 - 223,000) × 2,000 = 654,000,000円の医療費を削減できる。次に、人工関節置換術・膝関節の術後に発症する一定数の合併症である非感染性loosening (弛み) や骨融解による設置関節の弛みや感染症に対する人工関節・膝関節抜去術、人工関節再置換術・膝関節の再手術を鑑みると、大腿骨遠位骨切り術に振り替わった分だけ、再手術の件数が減少するうえに、材料費の観点からも、医療費の削減に大きく繋がると判断される。ここでは、具体的な数値の報告が乏しい非感染性loosening (弛み) や骨融解による合併症は考慮せず、文献的に報告される感染症についてのみで算定するが、感染症は一般的に1~2%生じるとされる (星野孝ほか: 人工関節置換術後感染症例の検討 (全国調査)、日整会誌1987.61:S690/Morrey BF. Long-term results of various treatment options for infected total knee arthroplasty. Clin Orthop 1989.248:120-8)。仮に約1.3%にあたる約26件の感染症が発生したとすると、その後の手術となる人工関節再置換術・膝関節 (K082-3 1: 54,810点)、人工関節・膝関節抜去術 (K082-2 1: 30,230点) がなくなり、(54,810+30,230) × 26 × 10 = 22,110,400円の医療費の軽減に繋がると想定される。以上より、1,066,110,400円の医療費削減となる。</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)		大腿骨用骨端プレート (内側用)、大腿骨用骨端プレート (外側用)、キャニュレイテッドロッキングスクリュー
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	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		外保連共同提案学会: 日本整形外科学会
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 【変形性膝関節症】診療ガイドライン 2) 著者 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023 策定組織、日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本整形外科学会誌、2023年5月発行予定 4) 概要 膝周囲骨切り術は身体活動性が高い、あるいは比較的年齢の低い膝OA症例に特に有用と考えられる。下肢外反変形を伴った外側型変形性膝関節症に対しては大腿骨遠位内反骨切り術の成績は良好であり、若い患者や活動性の高い患者には有効な手段である。</p>	
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Ten-year survival rate of 89% after distal femoral osteotomy surgery for lateral compartment osteoarthritis of the knee 2) 著者 Faiz S. Shivji, Aaron Foster, Michael J. Risebury, Adrian J. Wilson, Sam K. Yasen 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2021; 29: 594-599 4) 概要 外側型変形性膝関節症に対する大腿骨遠位骨切り術におけるレトロスペクティブコホート研究である。合併症率は4.7%と低く、10年の生存率は89%であった。外側型変形性膝関節症に対する大腿骨遠位骨切り術は安全で、長期的に人工関節置換術を予防できる関節温存手術である。一方、正確な矯正を行うための手術手技の洗練が必要である。</p>	
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Return to Sport and Work Following Distal Femoral Varus Osteotomy: A Systematic Review 2) 著者 Hassaan Abdel Khalik, Darius L. Lameira, Luc Rubinger, Seper Ekhtiar, Vickas Khanna, Olufemi R. Ayeni 3) 雑誌名、年、月、号、ページ The Musculoskeletal Journal of Hospital for Special Surgery. 2022; 18(2): 297-306 4) 概要 外側型変形性膝関節症に対する大腿骨遠位骨切り術後の仕事復帰とスポーツ復帰に関して検討したシステマティックレビューである。仕事復帰は 81.8% ± 23.3%、スポーツ復帰は 87.2% ± 10.7%であり、外側型変形性膝関節症に対する大腿骨遠位骨切り術は、安全で、若く活動的な患者に有効な術式である。</p>	
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 The Cost-Effectiveness of Surgical Treatment of Medial Unicompartmental Knee Osteoarthritis in Younger Patients 2) 著者 Joseph F. Konopka, Andreas H. Gomoll, Thomas S. Thornhill, Jeffrey N. Katz, Elena Losina 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Bone & Joint Surgery. 2015; 97(10): 807-817 4) 概要 片側内側型変形性膝関節症の外科的治療での費用対効果の検討から、高位脛骨骨切り術の有用性、優越性について。対費用効果の治療法となる確率を人工膝関節全置換術で24%であったのに対し、高位脛骨骨切り術では57%にも及んだ。膝周囲骨切り術の1つである大腿骨遠位骨切り術も同様の費用対効果が得られるものと思われる。</p>	
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 ゼロからはじめる! Knee Osteotomyアップデート 2) 著者 日本Knee Osteotomyフォーラム 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 全日本病院出版会、2018年 4) 概要 大腿骨近位骨切り術および脛骨近位骨切り術を含む「膝周囲骨切り術」について日本Knee Osteotomyフォーラムが編集・執筆した本邦での膝周囲骨切り手術の教科書的指導書。患者個々にオーダーメイドの治療をするため、歴史、解剖、術前計画、各種手術方法、術後療法、評価法、バイオメカニクス、軟骨再生の基礎知識に至るまで膝周囲骨切り術に関する知識や診療技術を網羅している。</p>	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

312101

提案される医療技術名

大腿骨遠位骨切り術

申請団体名

一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）

※ 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）
販売名：0TB大腿骨用骨端プレート 一般的名称：体内固定用プレート 製造販売会社：オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	22900BX00192000	・ラテラルDF0プレート左ブルー ・ラテラルDF0プレート右ブルー ・メディアルDF0プレート左パープル ・メディアルDF0プレート右パープル (H30.3.1)	本品は整形外科領域における、大腿骨遠位骨端部の骨切り・骨折の修復及び固定に使用される。	・ラテラルDF0プレート左ブルー ・ラテラルDF0プレート右ブルー ・メディアルDF0プレート左パープル ・メディアルDF0プレート右パープル (FE-1)	承認番号：22900BX00192000 ・品名：ラテラルDF0プレート（左ブルー／右ブルー） 希望小売価格：¥69,150，償還価格 ¥68,700。 ・品名：メディアルDF0プレート（左パープル／右パープル） 希望小売価格：¥69,150，償還価格 ¥68,700。
販売名：0TB下肢用骨端プレート 一般的名称：体内固定用プレート 製造販売会社：オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	22600BZX00275000	・キャニュレイテッドロッキングスクリューL(H26.8.1)	本品は整形外科領域における、脛骨近位骨端部の骨切り・骨折の修復及び固定に使用される。	・キャニュレイテッドロッキングスクリューL(FB-1-L)	承認番号：22600BZX00275000 ・品名：キャニュレイテッドロッキングスクリューL 希望小売価格：¥24,600，償還価格 ¥24,400
販売名：骨補填材 オスフェリオン60 一般名：吸収性骨再生用材料 製造販売企業名：オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	21800BZZ10045000	・オスフェリオン60M 60MAA3(ブロック体)(H.30.9.1) ・オスフェリオン60M 60MA4(ブロック体)(H.30.9.1)	整形外科用骨補填材として使用するものであり、外傷や疾患で骨欠損部または空隙部があり骨移植を必要とする症例に対して、骨の代替物として使用する。脛骨高原骨折や臼蓋再建時などの例で周辺の皮質骨や固定材と共に充填部の支持性を補強するための圧入補填材が必要な場合に使用する。	・オスフェリオン60M 60MAA3(ブロック体)(AB-06) ・オスフェリオン60M 60MA4(ブロック体)(AB-06)	承認番号：21800BZZ10045000 ・品名：オスフェリオン60M 60MAA3(希望小売価格¥84,600，償還価格¥84,000) ・品名：オスフェリオン60M 60MAA4(希望小売価格¥211,500，償還価格¥210,000)

【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

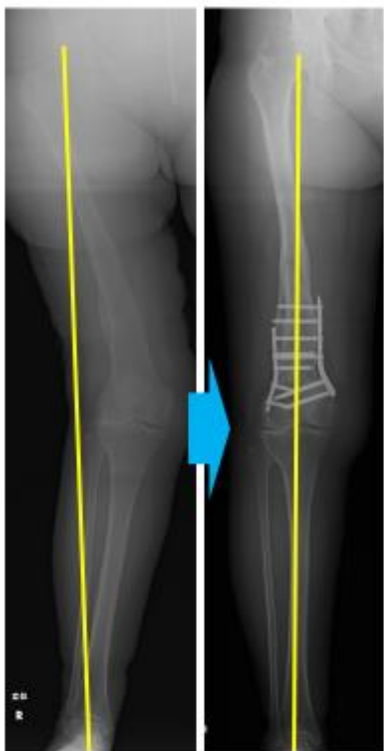
《大腿骨遠位骨切り術》について

【対象疾患】

変形性膝関節症、膝関節骨壊死、
大腿骨変形(先天性、外傷性)。

【技術の概要】

大腿骨遠位骨切り術により膝の変形矯正を行うことで、
変形によって軟骨・骨が破綻した膝関節の片側の負
荷を軽減させ、自らの膝を温存しつつ症状を改善し、
機能を回復する手術。



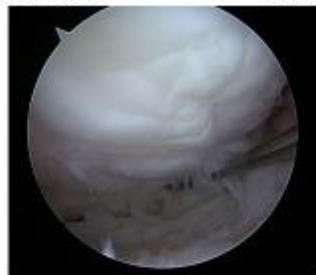
手術前 (X脚)

手術後



手術前 (X脚)

手術後



術後に消失した軟骨が再生

【既存の治療との比較】

・脛骨近位骨切り術(K054-2)と比較して、
膝の変形の原因が大腿骨に存在する、同じ対象疾患に
対して、同等の術後の活動性と臨床成績が期待できる、
膝温存手術。膝窩部神経動脈損傷などの重篤合併症の
危険性があり、手術時間や放射線被爆のリスクが高い。
適応の多くは外側型変形性膝関節症。

- ・人工関節置換術・膝関節(K082-1)と比較して、
 - ①膝関節が温存され、消失した軟骨が再生する。
 - ②人工膝関節と同等、それ以上の術後成績である。
自らの膝が残るため、正座、労働、スポーツ復帰が可能。
 - ③感染リスクが無い。
人工関節の感染⇒人工関節抜去術
(診療報酬302,300円)
 - ④再手術リスクが殆どない。
人工関節の寿命は15~20年⇒人工関節再置換術
(診療報酬548,100円)

【希望する診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・72,890点

対象疾患が同じ人工関節置換術・膝関節手術との
技術難易度、手術所要時間、放射線被ばくのリスク、手
術担当医の熟練度を比較すると、上回る診療報酬であ
るべき。外保連試算通りの診療報酬が妥当。

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	312102		
提案される医療技術名	半月板制動術（関節鏡視下）		
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）		
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）	30整形外科	
	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）	半月板後根損傷や半月板変性等で逸脱した半月板はその機能が喪失し、変形性膝関節症の危険因子となる。脛骨に骨孔を掘り、半月板後根部にかけた糸を骨孔に引き込んで固定するpull-out法や、脛骨辺縁にアンカーを挿入し、半月板辺縁の関節包を縫合糸で縫う鏡視下centralization法で、逸脱した半月板を脛骨に制動し、失われた半月板機能を再建することを目的とした手術である。		
文字数：185			
対象疾患名	半月板損傷のうち半月板後根損傷、半月板逸脱、半月板欠損		
保険収載が必要な理由（300字以内）	半月板後根損傷や半月板逸脱、半月板欠損は変形性膝関節症進行の危険因子であったり、特発性大腿骨頸部骨壊死症の発症にかかわる。進行すれば本邦では人工膝関節置換術が行われてきた。半月板制動術を行うことで過去の臨床試験のメタアナリシスや生体力学的な検討により①変形性膝関節症の進行抑制効果。②半月板の荷重分散や膝関節安定化の機能回復。③合併する前十字靭帯損傷に対する再建術の治療成績の向上、などが報告されている。学会主導の調査で現在本邦では年間約3000件の施行が推定される。保険収載されることで本術式が広まり、膝関節の重要な構造体である半月板の機能温存が達成され、健康寿命の延伸につながる事が期待される。		
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	対象疾患：半月板損傷のうち半月板後根損傷、半月板逸脱、半月板欠損 症状：膝関節痛、水腫、膝関節可動域制限など。後根損傷や半月板逸脱、半月板欠損などにより半月板機能が喪失することで変形性膝関節症が発症・進行すると変形をきたし、膝関節痛が増悪し、労働、趣味、スポーツ活動を含めた日常の社会生活に支障を来すようになる。原因：内側半月板後根損傷・逸脱は加齢による変性が基盤となり発生することが多く、50-70歳の中高齢者に多い。外側半月板後根損傷・逸脱は前十字靭帯損傷に合併して発生することが多く、20-30歳の若年者に多い。半月板欠損は半月板切除術により発生し、年齢は若年者から中高齢者まで含まれる。		
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）	手技：脛骨に骨孔を掘り、半月板後根部にかけた縫合糸や非吸収性人工靭帯を骨孔に引き込んで固定するpull-out法や、脛骨辺縁にアンカーを挿入し、半月板辺縁の関節包を縫合糸で縫うcentralization法で、逸脱した半月板を脛骨に制動する。また半月板欠損に対する再建半月板移植では両方の手法を用いて脛骨に制動する。内側半月板後根損傷・逸脱は内側型変形性膝関節症と同時に治療されることも多く、内側半月板に対する半月板制動術は脛骨近位骨切り術と併用されることが多い。また外側半月板後根損傷は前十字靭帯損傷に合併して発生することが多く、外側半月板に対する制動術は前十字靭帯再建術と併用されることが多い。 実施時間等：手術は約150分、入院期間は1週間前後、退院後は外来通院にてリハビリ指導を行い、2-3カ月の治療期間を経て、患者は社会復帰する（職務内容に依っては、2週間の入院加療直後より職務復帰が可能）。また6か月以降で機能回復の程度に応じて段階的にスポーツ復帰を許可していく。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K068-2、K069-3	
	医療技術名	関節鏡下半月板切除術、関節鏡下半月板縫合術	
既存の治療法・検査法等の内容	半月板後根損傷、逸脱半月板に対して、関節鏡下半月板部分切除術・関節鏡下半月板縫合術が既存手術として存在する。半月板部除手術は損傷した半月板部位を関節鏡視下に切除する手術である。ひっきり症状など損傷・逸脱した半月板による機械的刺激症状は切除により軽減が得られるが、半月板機能は回復しない、もしくは低下する。年齢に制限はない。入院期間は数日で、2-3週で社会復帰する。術後3か月で機能回復の程度でスポーツ復帰が許可される。半月板縫合手術は損傷した半月板部位を関節鏡視下に縫合糸で縫合し安定化させる手術である。安定化させることで、半月板症状は改善するが逸脱した半月板を修復することはできず、むしろ関節包に縫合した半月板をおしつけてしまい、逸脱を助長させることになり、半月板の機能を完全に改善させることはできない。入院は1週間程度、4-6週で社会復帰する。術後4-6か月で機能回復の程度でスポーツ復帰が許可される。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>・半月板逸脱を鏡視下に脛骨に半月板をアンカーで整復・制動する鏡視下centralization法はKogaら(Koga H, et al. Arthroscopic centralization of an extruded lateral meniscus. Arthrosc Tech2012 Dec;1(2):e209-12.)によって2012年に報告されて以降、同術式の生体力学的な評価(Ozeki N, et al. Biomechanical analysis of the centralization procedure for extruded lateral menisci with posterior root deficiency in a porcine model. Journal of orthopaedic science 2020 Jan;25(1):161-6.)や変形性膝関節症の予防(Ozeki N, et al. Centralization of extruded medial meniscus delays cartilage degeneration in rats. Journal of orthopaedic science 2017 May;22(3):542-8.)についての動物実験の結果など基礎医学的報告がなされた。短期的ではあるが良好な臨床成績が諸家より報告され (Mochizuki Y, et al. Short-term results and surgical technique of arthroscopic centralization as an augmentation for medial meniscus extrusion caused by medial meniscus posterior root tear. Eur J Orthop Surg Traumatol2021 Aug;31(6):1235-41.) 本邦で徐々に広まりをみせている。近年では海外でも生体力学的な報告(Daney BT, et al. Utilization of Transstibial Centralization Suture Best Minimizes Extrusion and Restores Tibiofemoral Contact Mechanics for Anatomic Medial Meniscal Root Repairs in a Cadaveric Model. The American journal of sports medicine2019 Jun;47(7):1591-600.)や半月板後根損傷治療の総説(Lee DR, et al. Current Reviews in Musculoskeletal Medicine: Current Controversies for Treatment of Meniscus Root Tears. Curr Rev Musculoskelet Med2022 Aug;15(4):231-43.)で取り上げられている。既存手術である関節鏡視下半月板縫合後では半月板逸脱が増悪することが報告されている (Katagiri H, et al. The effect of a longitudinal tear of the medial meniscus on medial meniscal extrusion in anterior cruciate ligament injury patients. Knee2019 Dec;26(6):1292-8.)。・半月板部分切除術との比較のためのアウトカムについては短期・中期的にはX線やMRIによる変形性膝関節症の進行の程度、長期的には人工膝関節置換術に移行する割合となる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>Krivicichら(参考文献1)は内側半月板後根損傷に対する制動術と半月板切除術の中期的(5年程度)な臨床成績と人工関節置換術への移行率についてシステマティックレビュー・メタアナリシスで検討した。修復術を受けた患者は9.8%が人工関節置換術を受けた一方で、半月板切除術を受けた患者では36%が人工関節置換術に移行した。内側半月板後根損傷に対する制動術は変形性膝関節症の進行を抑制し、人工関節置換術への移行を有意に低下させることを示した。Panら(Pan F, et al. Surgical treatment of combined posterior root tears of the lateral meniscus and ACL tears. Med Sci Monit2015 May 11;21:1345-9.)は前十字靭帯損傷に合併した外側半月板後根損傷に対して制動術と制動術を行わなかった群と比較すると、制動術を行った患者群で術後の変形性膝関節症の進行が少なかったこと、機能予後が優れていることを報告している。本邦からの報告ではKatagiriら(参考文献4)は脛骨近位骨切り術を施行した患者を後方視的に半月板制動術を行った群と行わなかった群(半月板切除症例が含まれる)に分けて比較した。術後3年で内側関節裂隙幅が半月板制動術を行った群で有意に開大していた。半月板制動術の変形性膝関節症の抑制効果が示唆された。</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p>英国膝関節学会の半月板損傷ガイドライン(参考文献2)で急性期の半月板後根損傷に対する半月板制動術(後根修復術)を recommendation している。 欧州スポーツ外傷・膝関節手術・関節鏡学会の外傷性半月板損傷のマネージメントのコンセンサス(参考文献3)では内側・外側半月板制動術(後根修復)術をGrade C(低いレベルのエビデンスで支持)で推奨している。</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>3,000 3,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>日本で1年間行われる半月板手術(十字靭帯形成術、脛骨近位骨切り術などとの併用も含め)は2021年の社会医療診療行為別統計によると関節鏡視下半月板切除術が18,816件、関節鏡視下半月板縫合術が16,188件であり約35,000件であった。日本関節鏡・膝・スポーツ学会(JOSKAS)で評議員を対象とした年間半月板手術件数(2022年1月-12月)の調査を行った。9,265件の症例数が集まり、日本の1年間の総半月板手術件数の3割弱程度の症例が集積された。後根縫合術が1,155件、centralizationが648件行われ、あわせて半月板制動術は1,800件行われていた。全半月板手術のうち2割が制動術で占められていた。ただ半月板制動術は専門性が高い手術であるため実施されている施設はJOSKAS評議員が所属する施設に偏るものと考え、回答率が4割であったことや、評議員所属施設においても実施される施設に偏りがあることを考えると年間症例数は約3,000例と推定される。</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>・学会等における位置づけは変形性膝関節症の発症・進行抑制のために半月板温存が重要という認識が高まり欧州から“Save the Meniscus”というスローガンが持ち込まれ、本邦でも年々浸透してきている。その中で半月板後根損傷や半月板変性などにより生じる半月板逸脱は半月板機能が喪失するため、その治療に対する関心は整形外科医の中で近年高まっている。JOSKASが主催する学術集会では毎年のように半月板治療に対するシンポジウムやパネルディスカッションが行われる。その中で半月板制動術(半月板後根損傷修復、centralization法)は必ず取りあげられるトピックである。半月板制動術の普及や教育のために「半月板のすべて」(参考文献5)や「膝関節鏡視下手術テクニカルガイド」(宗田大, メジカルビュー社, 2023)といった教科書に手術の適応やテクニック、術後のリハビリなどについて詳細が書かれている。・難易度については関節鏡視下半月板切除術よりも難易度はあがる。特に学会などで術者の制限は設けていないが、成書を読んだうえで、手術見学を行ったり、学会のワークショップで手技を経験者から教わってから、実際の手術を行うことが望ましい。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>整形外科医師が常勤し(標榜科:整形外科、関節外科)、鏡視下半月板制動術に必要な機材およびスタッフが揃う施設であれば手術は可能である。 人員として、執刀医師、助手の医師、直接および間接介助を行う手術場看護師が必要である。各職種とも経験年数は問わないが、執刀医は膝関節鏡視下手術の技術研修を受けた医師が必須であり、第一助手についても技術研修を受けた医師が望ましい。 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>膝関節鏡視下手術に習熟している医師が在籍し、同手術に対する手術機材が十分に揃っていれば、一般の関節鏡視下の靭帯再建術や半月板手術と同様に安全性には問題がない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>特になし</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	K	
	点数（1点10円）	32,160点	
その根拠	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：610,456円 外保連試算2022掲載ページ：2024取載予定 外保連試算ID（連番）：S94-0065230 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 （ここまで）		
	対象疾患が含まれる既存の技術である関節鏡下半月板切除術、関節鏡下半月板縫合術よりも時間、必要人員、技術難易度、手術担当医の熟練度を比較すると、診療報酬は上回るべきである。半月板に糸をかけて脛骨に骨孔を作成し縫合するpull-out縫合やアンカーを用いて半月板を脛骨に制動することは、アンカーを用いて、関節唇を肩甲骨に制動する関節鏡視下関節唇形成術（K080-5）に手術技術、手術器具が類似し、外保連試算から技術難度も同程度と判断されるため、同程度の診療報酬が妥当と判断した。		
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	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）	40,930,000円	
	その根拠	年間予想症例数が3,000例とすると提案される技術に係る予想年間医療費は321,600×3,000=964,800,000で 半月板後根損傷や逸脱に対して行われていた切除術・縫合術（現在の日本での鏡視下半月板手術は2021年度の社会医療診療行為別統計データによる切除術が約55%、縫合術が約45%の割合）がなくなるため150,900×1,650=248,985,000、188,100×1,350=253,935,000であわせて502,920,000の削減となる。また後根制動術（修復）と切除の10年の比較では制動で22%、切除で56%、が人工膝関節全置換術にいたっている。それ以上の長期成績の報告はないが、長期的に見て30-40%程度の患者で人工膝関節置換術に移行する割合を減らせるものと推定される。378,000×1000=378,000,000の削減となる。また人工膝関節を入れた場合短期的には感染、長期的にゆるみなどが原因となり人工膝関節再置換術が必要となる。長期的に10%程度の患者に再置換が必要になると見込まれる。そのため人工膝関節再置換術の548,100×100=54,810,000の削減となる。あわせると医療費は29,070,000円の増加となる見込みである。	
備考	制動術の医療材料費は約16万円で160,000×3,000=480,000,000で人工膝関節全置換術の材料費が約55万であり550,000×1000=550,000,000で材料費で70,000,000円の削減となる。上記医療費に材料費の削減分をあわせると40,930,000円の削減と予想される。		
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）	靱帯固定具（Q-FIXアンカー）、非吸収性人工靱帯（Xbraid）		
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			
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	連名要望学会以外でその他あれば記載ください。		
⑯参考文献 1	1）名称	Comparison of Long-term Radiographic Outcomes and Rate and Time for Conversion to Total Knee Arthroplasty Between Repair and Meniscectomy for Medial Meniscus Posterior Root Tears: A Systematic Review and Meta-analysis.	
	2）著者	Krivicich LM, Kunze KN, Parvaresh KC, Jan K, DeVinney A, Vadhra A, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	The American journal of sports medicine. 2022;50(7):2023-2031.	
	4）概要	内側半月板後根損傷に対する修復術（制動術）と半月板切除術の中期的（5年程度）な臨床成績について検討したシステムティックレビューとメタアナリシス。修復術を受けた患者は9.8%が人工膝関節置換術をうけた一方で、半月板切除術を受けた患者では36%が人工膝関節全置換術に移行した。内側半月板後根損傷に対する修復術（制動術）は変形性膝関節症の進行を抑制し、人工膝関節全置換術への移行を有意に低下させることを示した。内側半月板後根損傷に対する修復術の有用性を示した。	
⑯参考文献 2	1）名称	Management of traumatic meniscus tears: the 2019 ESSKA meniscus consensus.	
	2）著者	Kopf S, Beaufils P, Hirschmann MT, Rotigliano N, Ollivier M, Pereira H, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2020;28(4):1177-1194.	
	4）概要	ESSKA (European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy; 欧州スポーツ外傷・膝関節・関節鏡学会) の外傷性半月板損傷のマネジメントのコンセンサスでは内側・外側半月板制動術（後根修復）術を“Grade C（低いレベルのエビデンスで支持）”レベルで推奨している。	
⑯参考文献 3	1）名称	BASK Meniscal Tear Management Guideline	
	2）著者	British Association for Surgery of the Knee	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2018	
	4）概要	BASK (British Association for Surgery of the Knee; 英国膝関節学会) が作成した半月板損傷ガイドラインはNHS EnglandとNational Institute for Health and Careと共同で開発したEvidence based Interventionプログラムに採用されている。その中で急性期の半月板後根損傷に対する半月板制動術（後根修復術）を“recommendation”としている。	
⑯参考文献 4	1）名称	Short-Term Outcomes after High Tibial Osteotomy Aimed at Neutral Alignment Combined with Arthroscopic Centralization of Medial Meniscus in Osteoarthritis Patients.	
	2）著者	Katagiri H, Nakagawa Y, Miyatake K, Ohara T, Shioda M, Sekiya I, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	The journal of knee surgery2023 Feb;36(3):261-8.	
	4）概要	脛骨近位骨切り術を施行した患者を後方視的に半月板制動術（鏡視下centralization法）を行った群と行わなかった群に分けて比較した。術後3年でX線で内側関節裂隙幅が半月板制動術を行った群で有意に開大していた。半月板制動術の変形性膝関節症の抑制効果が示唆された。	
⑯参考文献 5	1）名称	半月板のすべて	
	2）著者	宗田大、関矢一郎、古賀英之	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	メジカルビュー社、2019年	
	4）概要	半月板について歴史、解剖、手術手技、再生医療、基礎医学的知見など様々なトピックが網羅されている。そのなかで半月板制動術（内・外側半月板とも）の適応や手術テクニック、術後のリハビリなどについて詳細に書かれている。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 312102

提案される医療技術名	半月板制動術（関節鏡視下）
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）

※ 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）
名称（Q-FIXアンカー、靱帯固定具、スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22900BZX00238000	2017年9月1日	腱や靱帯、筋肉等の軟組織を骨に固定するため、アンカーを骨に埋め込み、1つまたは複数のアンカーと軟組織とを縫合糸を用い縫合する。	Q-FIXアンカー	22900BZX00238000、Q-FIXアンカー-1.8、償還価格34,100円
名称（XBraid人工靱帯、非吸収性人工靱帯、日本ストライカー株式会社）	30100BZX00238000	2020年1月1日	欠損・損傷した靱帯、腱又は半月板付着部の機能を回復するため、置換、補強、又は修復に使用する。本品は、非吸収性材料である。	XBraid人工靱帯	30100BZX00238000、XBraid人工靱帯、償還価格57,600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				

【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

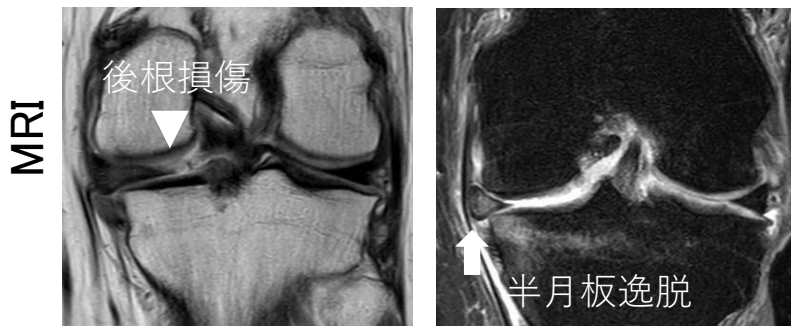
「半月板制動術(関節鏡視下)」について

【技術の概要】

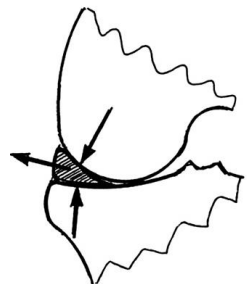
半月板後根部にかけた糸を脛骨骨孔に引き込んで固定するpull-out法や、脛骨辺縁にアンカーを挿入し、半月板辺縁の関節包を縫合糸で縫うCentralization法で、逸脱した半月板を脛骨に制動する。

【対象疾患】

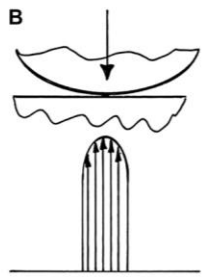
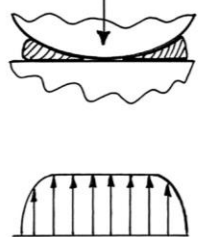
半月板損傷(S832)のうち
 半月板後根損傷(内側は変形性膝関節症に、
 外側は前十字靭帯損傷に合併することが多い)
 半月板逸脱、半月板欠損



半月板の荷重分散能 A



B

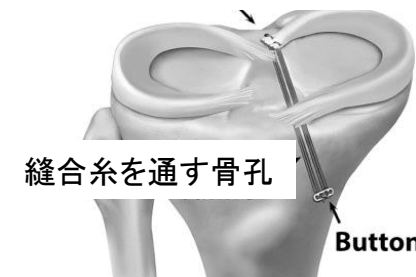


半月板正常

半月板欠損

後根損傷 → 逸脱 → 荷重分散能の破綻
 → 軟骨が摩耗 → 変形性膝関節症の進行

後根損傷へのpull-out 縫合



半月板を整復し
脛骨に対して制動する

Centralization法



【既存の治療との比較】

- ・関節鏡視下半月板切除術、関節鏡下半月板縫合術と比較して、
- ①逸脱した半月板を脛骨に固定して制動することで、半月板の機能を回復させる。
- ②変形性膝関節症の進行予防、人工関節置換術への移行を抑制効果があり。
- ③合併する前十字靭帯損傷に対する再建術の治療成績の向上効果があり。
- ④半月板欠損に対して再建半月板を脛骨に制動することが可能である。
- ⑤アンカーを用いることや手術技術、手術器具、手術のコンセプトは関節鏡下肩関節唇形成術(K080-5)と類似。

【希望する診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・32,160点

対象疾患が含まれる既存の技術である関節鏡視下切除術よりも技術難易度、手術担当医の熟練度を比較すると、診療報酬は上回るべき。外保連試案から技術難度が関節鏡下肩関節唇形成術(K080-5)と同程度の手術と判断されるため。

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	313101		
提案される医療技術名	膵中央切除術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本肝胆膵外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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：160	膵中央切除術は膵の中央部に存在する良性・低悪性度膵腫瘍に対し、膵の中央部を切除し、膵頭部側と膵尾部側を温存させ、残った尾側膵を腸管に吻合する手術で、機能温存手術として広く行われている。開腹下膵中央切除を腹腔鏡下手術で行うことで整容性の改善に加え、出血の少ない手術が期待され、患者さんにとって少ない侵襲で行うことができる。		
対象疾患名	良性・低悪性度膵腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	現在、腹腔鏡下膵体尾部切除（脾温存）や腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は保険適応となっているが、膵中央切除術は腹腔鏡下手術やロボット支援手術が保険収載されておらず、開腹手術で行われている。膵中央切除は膵の中央部を切除し、残った尾側膵を腸管に吻合する膵再建を行う術式であるが、切除は腹腔鏡下膵体尾部切除（脾温存）の手術技術と同じであり、膵再建は腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術で行う膵腸吻合と同じである。一方で、海外では膵中央切除は腹腔鏡下手術やロボット手術で行われている。本邦では十分な手術技術はあるものの、開腹手術で行われている現状は、患者さんにとって不利益になっており、早期に保険収載が必要であると思われる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	膵中央部に存在する転移を伴わない良性・低悪性度膵腫瘍		
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）	全身麻酔下、内視鏡用ポートを挿入し、気腹下手術を行う。電気メス、超音波凝固切開装置、シーリングシステムなどのエネルギーデバイスを用いて腫瘍の存在する膵体部を門脈、脾静脈、脾動脈から剥離する。腫瘍からのサージカルマージンを確保し膵頭側と膵尾側を切除する。膵頭側の膵切離にはステイブラを使用する。尾側の膵切離においても必要時にはステイブラで切離を行う。膵尾側の膵断端を空腸もしくは胃と吻合する。膵腸吻合を行う場合には吻合部に緊張がかからないように挙上空腸を作成するためステイブラで2箇所離断（犠牲腸管）する。膵腸吻合後、空腸-空腸吻合をステイブラにて施行する。膵断端および膵再建部周囲にドレーンを挿入し手術を終了する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	700	
	医療技術名	膵中央切除術	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下にて上中腹部を正中切開にて広く開腹し、膵中央部を切除し膵再建（膵腸吻合もしくは膵胃吻合）を行う。膵中央切除術が対象となる良性・低悪性度膵腫瘍は比較的若年者に発症することが多く、開腹手術では患者さんにとって整容性の問題がある。		
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	当該術式は開腹手術と比較し、整容性に優れるほか、出血量の減少が期待される。一方で開腹手術と合併症率には差はない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	開腹手術と低侵襲手術（腹腔鏡下手術、ロボット支援手術）をメタ解析した結果、低侵襲手術では輸血、再入院率が有意に減少し、膵外分泌機能の保持で有意に良好であった。 Ia	
	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。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60	
	国内年間実施回数(回)	60	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2021年、日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設で膵中央切除術は年間120件行われていた。腹腔鏡下手術が可能な施設は半数程度と想定し、年間60件とした。		

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）	当該術式は肝胆膵外科手術に加え、内視鏡外科手術に熟練した施設で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)	膵臓に係る手術を年間に20例以上実施していること。 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されている指針を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 病理部門が設置され、病理医が配属されていること。 緊急手術が可能な体制を有していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。 外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	関連学会から示されている指針に遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	過去の報告より術後膵液瘻発生率は約20%と予想される。このため適切な合併症に対する治療を行うことができる、膵手術に慣れた施設に限定する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円) その根拠	184,096点 (ここから)外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):1,840,958円 外保連試算2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試算ID(連番):S94-0259810 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 その他:0 所要時間(分):420 (ここまで)
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 番号 技術名	その他(右欄に記載する。) 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 予想影響額(円)	増(+) 110,457,600円
	その根拠 備考	年間症例数が60例増加したとすると184,096×60=11,045,760点
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	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	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	Minimally invasive versus open central pancreatectomy: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Sara Senti Farrarons
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery, 2022, 11, 172, 1490-1501
	4) 概要	低侵襲膵中央切除と開腹膵中央切除術のメタ解析
⑯参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

⑬参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑬参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑬参考文献 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

313101

提案される医療技術名	隣中央切除術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

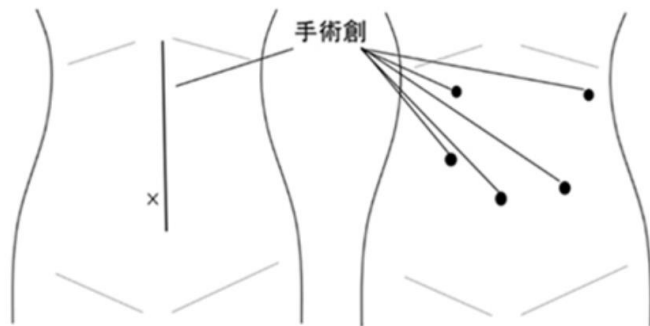
膵中央切除術（腹腔鏡下）

医療技術の概要

内視鏡を用いて膵中央切除術を行う。

対象疾患名

膵中央部（体部）に存在する、良性・低悪性度膵腫瘍



開腹手術

大きな傷となる

腹腔鏡下手術

膵中央切除術は比較的若年患者が対象となることが多く、傷が小さく整容性に優れることが大きなメリットである。

診療報酬上の取り扱い

腹腔鏡下中央区域切除術は外保連試算では1,840,958円と計算される。

現在当該疾患に対して行われている開腹/腹腔鏡手術との比較・有効性

- 開腹手術と比べ創が小さく整容性に優れる
- 出血量の減少が期待できる
- 開腹手術と比べ膵液瘻率は同等

S Farrarons, Surgery 2022

保険収載が必要な理由

現在、腹腔鏡下膵体尾部切除(脾温存)や腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は保険適応となっているが、膵中央切除術は腹腔鏡下手術が保険収載されておらず、開腹手術で行われている。切除は腹腔鏡下膵体尾部切除(脾温存)の手術技術と同じであり、膵再建は腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術で行う膵腸吻合と同じである。一方で、海外では膵中央切除は腹腔鏡下手術やロボット手術で行われている。本邦では十分な手術技術はあるものの、開腹手術で行われている現状は、患者さんにとって不利益になっており、早期に保険収載が必要であると思われる。

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	313102		
提案される医療技術名	膵中央切除術(ロボット支援)		
申請団体名	日本肝胆膵外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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）	膵中央切除術は膵の中央部に存在する良性・低悪性度膵腫瘍に対し、膵の中央部を切除し、膵頭部側と膵尾部側を温存させ、残った尾側膵を腸管に吻合する手術で、機能温存手術として広く行われている。開腹下膵中央切除をロボット支援手術で行うことで整容性の改善に加え、出血の少ない手術が期待され、患者さんにとって少ない侵襲で行うことができる。		
文字数：162			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）	ロボット支援膵体尾部切除(脾温存)やロボット支援膵頭十二指腸切除術は保険適応となっているが膵中央切除術は腹腔鏡下手術やロボット支援手術が保険収載されておらず開腹手術で行われている。膵中央切除は膵の中央部を切除し、残った尾側膵を腸管に吻合する膵再建を行う術式であるが切除はロボット支援膵体尾部切除(脾温存)の手術技術と同じであり膵再建はロボット支援膵頭十二指腸切除術で行う膵腸吻合と同じである。一方で、海外では膵中央切除は腹腔鏡下手術やロボット手術で行われている。本邦では十分な手術技術はあるものの開腹手術で行われている現状は患者さんにとって不利益になっており早期に保険収載が必要であると思われる。		
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	膵中央部に存在する転移を伴わない良性・低悪性度膵腫瘍		
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）	全身麻酔下、内視鏡用ポートを挿入し、気腹下手術を行う。ロボットアームを挿入し、ロボット鉗子や電気メス、超音波凝固切開装置、ベッセルソーリングシステムなどのエネルギーデバイスを用いて腫瘍の存在する膵体部を門脈、脾静脈、脾動脈から剥離する。腫瘍からのサージカルマージンを確保し膵頭側と膵尾側を切離する。膵頭側の膵切離にはステイブラを使用する。尾側の膵切離においても必要時にはステイブラで切離を行う。膵尾側の膵断端を空腸もしくは胃と吻合する。膵腸吻合を行う場合には吻合部に緊張がかからないように挙上空腸を作成するためステイブラで2箇所離断（犠牲腸管）する。膵腸吻合後、空腸-空腸吻合をステイブラにて施行する。膵断端および膵再建部周囲にドレーンを挿入し手術を終了する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	700	
	医療技術名	膵中央切除術	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下にて上中腹部を正中切開にて広く開腹し、膵中央部を切除し膵再建（膵腸吻合もしくは膵胃吻合）を行う。膵中央切除術が対象となる良性・低悪性度膵腫瘍は比較的若年者に発症することが多く、開腹手術では患者さんにとって整容性の問題がある。		
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	当該術式は開腹手術と比較し、整容性に優れるほか、出血量の減少が期待される。一方で開腹手術と合併症率には差はない。またロボット支援手術を行うことで、開腹移行率の低下の期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	開腹手術とロボット支援手術をメタ解析した結果、ロボット手術では輸血、再入院率が有意に減少し、膵外分泌機能の保持で有意に良好であった。またロボット支援膵中央切除術の開腹移行率はきわめて低率であった	
	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。）	1a 保険収載後にガイドラインへの記載を行う。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60	
	国内年間実施回数(回)	60	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2021年、日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設で膵中央切除術は年間120件行われていた。腹腔鏡下手術、ロボット支援手術が可能な施設は半数程度と想定し、年間60件とした。		

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）		当該術式は肝胆膵外科手術に加え、ロボット支援手術に熟練した施設で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)	膵臓に係る手術を年間に20例以上実施していること。 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されている指針を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 緊急手術が可能な体制を有していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術（両術式とも内視鏡手術用支援機器使用術式も含む）を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。 外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本内視鏡外科学会のロボット支援手術における学会指針では、保険適用されたロボット支援手術についてNational Clinical Database (NCD)への術前登録を必須条件としている。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		過去の報告より術後膵液瘻発生率は約20%と予想される。このため適切な合併症に対する治療を行うことができる、膵手術に慣れた施設に限定する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	251,802	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,518,022円 外保連試案2022掲載ページ：2024取載予定 外保連試案ID（連番）：S94-0259820 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540 （ここまで）	
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。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	151,081,200円	
	その根拠	年間症例数が60例/年増加したと仮定すると251,802x60=15,108,120点	
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		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive versus open central pancreatectomy: Systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Sara Senti Farrarons, Eduard A. von Bodegraven, Alain Sauvanet, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery, 2022, 11, 172, 1490-1501	
	4) 概要	低侵襲膵中央切除（ロボット支援膵中央切除および腹腔鏡下膵中央切除）と開腹膵中央切除術のメタ解析において、開腹手術と比較し、低侵襲手術では輸血率や再入院率が有意に減少し、膵内分泌機能が有意に温存された。一方、術後合併症率、膵液瘻発生率において有意な差は認められなかった。	

⑩参考文献 2	1) 名称	Robotic central pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Gianluca Rompianesi, Roberto Montalti, Mariano C. Giglio, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	HPB 2022, 24, 143-151
	4) 概要	メタ解析において、ロボット支援隣中央切除術は開腹手術と比較し、輸血率、再入院率が有意に減少した。またロボット支援隣中央切除術の開腹移行率はきわめて低率であった。以上よりロボット支援隣中央切除術は海外では安全性に施行されており、手術技術のある本邦においても安全に施行可能でロボット支援手術の利点を患者さんに提供できると思われる。
⑩参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 313102

提案される医療技術名	膝中央切除術(ロボット支援)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

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

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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旨を記載))
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド	30200BZX00256000	2022年10月11日	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社	22700BZX00112000	2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社	23000BZX00090000	2015年3月30日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

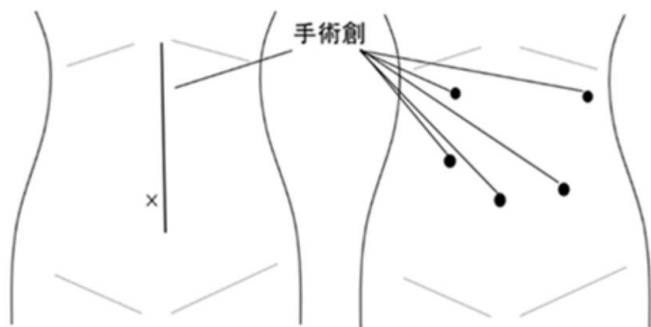
膵中央切除術（ロボット支援）

医療技術の概要

内視鏡手術用支援機器を用いて膵中央区域切除術を行う。

対象疾患名

膵中央部（体部）に存在する、良性・低悪性度膵腫瘍



開腹手術

大きな傷となる

ロボット支援手術

膵中央切除術は比較的若年患者が対象となることが多く、傷が小さく整容性に優れることが大きなメリットである。

診療報酬上の取り扱い

腹腔鏡下中央区域切除術は外保連試算では2,518,022円と計算される。

開腹手術や腹腔鏡下手術との比較

- ロボット支援機器を用いることで腹腔鏡下手術より開腹移行率の低下が期待される。
- ロボット支援機器を用いることで、出血量の減少が期待できる。

G Rompianesi, HPB 2022

保険収載が必要な理由

現在、ロボット支援膵体尾部切除(脾温存)やロボット支援膵頭十二指腸切除術は保険適応となっているが、膵中央切除術はロボット支援手術が保険収載されておらず、開腹手術で行われている。切除はロボット支援膵体尾部切除(脾温存)の手術技術と同じであり、膵再建はロボット支援膵頭十二指腸切除術で行う膵腸吻合と同じである。一方で、海外では膵中央切除は腹腔鏡下手術やロボット手術で行われている。本邦では十分な手術技術はあるものの、開腹手術で行われている現状は、患者さんにとって不利益になっており、早期に保険収載が必要であると思われる。

またロボット支援機器を用いることで開腹移行率の軽減が期待できる。

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	313201		
提案される医療技術名	腓体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）		
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	K		
診療報酬番号	702-2 1		
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）	リンパ節郭清が必要な腓体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併腓体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。		
文字数：63			
再評価が必要な理由	腓体尾部悪性腫瘍に対して腓体尾部切除術を行う場合、開腹手術では腓体尾部腫瘍切除術 リンパ節・神経叢郭清を伴う腫瘍切除（K702 2, 57, 190点）が適用され、リンパ節郭清を伴わない術式（K702 1, イ26, 880点、ロ21, 750点）より高い点数となる。一方、腹腔鏡手術ではリンパ節郭清の有無による重分類はされておらず、腓体尾部悪性腫瘍に対する手術は腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術、脾同時切除の場合（K702-2 1, 53, 480点）が適用される。腹腔鏡下腓体尾部切除術は開腹手術との比較で短期成績に優れ、長期成績は同等であるにもかかわらず、開腹手術よりも診療報酬点数が低く設定されている。胃癌と大腸癌では開腹手術よりも腹腔鏡下手術の診療報酬点数が8,250-23,830点高くなっている。したがって、腹腔鏡下腓体尾部切除術（リンパ節郭清を伴う）の診療報酬点数引き上げが必要と考える。		

【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）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,448,352円 外保連試算2022掲載ページ：2024取載予定 外保連試算ID（連番）：S94-0259020 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360 （ここまで）
	腓体尾部切除術のうち、悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下腓体尾部切除術は技術的に難易度が高い。一方で、当該技術は開腹の腓体尾部切除術より短期成績に優れ、長期予後は同等であり、日本膵臓学会の膵癌診療ガイドラインで本術式を行うことが提案されている。以上より、膵悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下腓体尾部切除術は、開腹の膵悪性腫瘍に対する腓体尾部切除術、リンパ節郭清・神経叢郭清を伴うものより高い評価が妥当と考える。
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	主にリンパ節郭清を必要とする腓体尾部に発生した悪性腫瘍を持つ患者が対象である。腓体尾部切除術、脾合併切除、リンパ節郭清という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。当該手術について十分な経験を有する医師により実施された場合に算定する。なお、原則として周辺臓器及び尿管の合併切除を伴わないものに対して実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	702-2 1
医療技術名	腓体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）

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	2019年の無作為比較試験（LEOPARD試験）によると、ロボット支援下を含めた腹腔鏡手術（低侵襲手術、minimallyinvasive DP (MIDP))はODPに比べ、術後回復の期間短縮(MIDP4日, ODP6日, p<0.001)、胃内容排泄遅延症例減少(MIDP3例, 6%, ODP11例, 19%, p=0.04)に寄与することが示されている(文献3)。長期予後についてはヨーロッパでのpropensity score-matching試験（生存期間中央値 MIDP 28ヶ月, ODP 34ヶ月, p=0.93、文献4）とmeta-analysis (MIDP 群の ODP 群に対するHR : 0.86、95% CI : 0.73-1.01 P=0.06、文献5) の報告があり、長期予後も開腹手術と腹腔鏡下手術で有意な差が無いことが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	膵癌診療ガイドライン2022年度版では、膵体尾部切除の適応のある浸潤性膵管癌に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術を熟練した施設で行うことが提案されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	いままで開腹下におこなわれていた手術が腹腔鏡下に行われ年間対象患者数や実施回数は増えると思われる。NCD登録では年間4,611例の膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術が施行された。この内795例(17.2%)が腹腔鏡下に切除されていた。良性疾患に対する膵体尾部切除術1,493例中599例(40.1%)が腹腔鏡下に行われていることから、保険診療点数の増点に伴い膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術の40%が腹腔鏡下に行われるようになると仮定すると年間約1,800例が腹腔鏡下に行われると予想される。そのうちロボット支援下膵体尾部切除術が800例と仮定すると、腹腔鏡下膵体尾部切除術は1,000例になる見込みである。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	800人	
	見直し後の症例数(人)	1,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	800回	
	見直し後の回数(回)	1,000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)	膵臓内視鏡外科研究会、日本内視鏡外科学会、日本肝胆膵外科学会が主導した術前登録システムによると、2016年6月から2018年12月までに1,197例に腹腔鏡下膵体尾部切除術が行われ、そのうち膵癌は405例(38%)であった。Clavien-Dindo分類gradeIIa以上の術後合併症が198例(16.5%)、GradeB以上の膵液瘻が214例(17.9%)、術後30日以内の死亡例は0例(0.0%)、術後90日以内の死亡例は3例(0.3%)であり、限定解除後も安全に手術が行われている(文献2)。日本内視鏡外科学会では、本術式を高難度手術に認定している。		
・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)	標榜科：消化器外科、麻酔科、手術件数：膵臓手術(内視鏡によるものを除く)を1年間に5例以上実施している。検査や手術の体制：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。緊急手術が可能な体制を有していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師：消化器外科において医師が3名以上、そのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	膵臓内視鏡外科研究会の声明(平成28年)「周囲臓器および尿管の合併切除を行うものは適応外とする」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	開腹手術(Open distal pancreatectomy, ODP) 729例と腹腔鏡下手術(Laparoscopic distal pancreatectomy, LDP) 729例の比較では手術時間はLDPで有意に延長するものの、LDPにおける出血量減少(ODP 499±740g, LDP 254±384g, p<0.001)、術後在院日数短縮(ODP 23.2±18.8日, LDP 18.8±14.7日, p=0.001)、臨床的に問題となるGrade B、Cの膵液瘻減少(ODP 28.2%, LDP 18.4%, p<0.001)、合併症率低下(ODP 32.5%, LDP 24%, p<0.001)が示された。また、30日以内死亡(ODP 1/729, LDP 1/728, p=0.5)と90日以内死亡(ODP 1/728, LDP 2/727, p=0.5)はいずれも有意差がなく、LDPの安全性が示された。(文献1)		
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	53,480点	
	見直し後	144,835点	
	その根拠	外保連試算より	
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	増(+)	
	予想影響額(円)	182,710,000円	
	その根拠	年間症例数が200例/年増加したと仮定すると91,355x200=18,271,000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	特になし		

⑭参考文献 1	1) 名称	Multicenter comparative study of laparoscopic and open distal pancreatectomy using propensity score-matching.
	2) 著者	Nakamura M, Wakabayashi G, Miyasaka Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015;22(10):731-736.
	4) 概要	Propensity score-matchingを行った開腹手術(Open distal pancreatectomy, ODP) 729例と腹腔鏡下手術(Laparoscopic distal pancreatectomy, LDP) 729例の比較では手術時間はLDPで有意に延長するものの、LDPにおける出血量減少(ODP 499±740g, LDP 254±384g, p<0.001)、術後在院日数短縮(ODP 23.2±18.8日, LDP 18.8±14.7日, p=0.001)、臨床的に問題となるGrade B, Cの膵液瘻減少(ODP 28.2%, LDP 18.4%, p<0.001)、合併症率低下(ODP 32.5%, LDP 24%, p<0.001)が示された。また、30日以内死亡(ODP 1/729, LDP 1/728, p=0.5)と90日以内死亡(ODP 1/728, LDP 2/727, p=0.5)はいずれも有意差がなく、LDPの安全性が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatectomy in Japan: report on the assessment of 1,429 patients.
	2) 著者	Ohtsuka T, Nagakawa Y, Toyama H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020;27(2):47-55
	4) 概要	本邦の腹腔鏡下膵切除術の前向き登録を解析した論文。登録施設は98施設、登録症例数は1197例(男性506例、女性691例)であった。対象疾患は膵癌(405例, 33.8%)が最も多く、次いで、IPMN(233例, 19.5%)神経内分泌腫瘍(230例, 19.2%)であった。手術時間中央値は307分(39-917分)、出血量中央値は70g(0-729g)、輸血例は34例(2.8%)であった。術後合併症に関してはClavien-Dindo分類 grade IIIa以上の合併症が198例(16.5%)、Grade B以上の膵液瘻が214例(17.9%)であり、術後30日以内の死亡率は0例(0.0%)、術後90日以内の死亡率は3例(0.3%)であり、限定解除後も安全に手術が行われていることを確認した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Distal Pancreatectomy (LEOPARD): A Multicenter Patient-blinded Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	de Rooij T, van Hilst J, van Santvoort H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269(1):2-9.
	4) 概要	腫瘍径8cm以下の膵腫瘍と膵炎108例(膵癌23例, 神経内分泌腫瘍38例, 嚢胞性腫瘍31例, 膵炎とその他16例)に対して無作為割付されたロボット支援下手術と腹腔鏡手術を含めたminimally invasive distal pancreatectomy (MIDP)とODPを比較し、MIDPでの有意な機能的回復までの期間短縮(MIDP 4(3-6)日, ODP 6(5-8)日, p<0.001)、出血量減少(MIDP 150(200-775)g, ODP 400(200-775)g, p<0.001)、胃内容排泄遅延症例減少(MIDP 3例, 6%, ODP 11例, 19%, p=0.04)が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Minimally Invasive versus Open Distal Pancreatectomy for Ductal Adenocarcinoma (DIPLOMA): A Pan-European Propensity Score Matched Study.
	2) 著者	van Hilst J, de Rooij T, Klompmaker S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269:10-17.
	4) 概要	LDP群とODP群の両群680例からなるPropensity score mating (PSM) 法を用いた比較研究において、LDPはODPに対し在院日数が短く(在院日数中央値:LDP群8日vs. ODP群9日, P<0.001)、長期成績においても大きな差を認めなかった(MST:LDP群 28 か月、95% CI: 22-34 か月 vs. ODP群 31 か月、95% CI: 26-36 か月、HR: 1.025、95% CI: 0.75-1.27 P=0.850)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Oncologic outcomes of minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	van Hilst J, Korrel M, de Rooij T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2019;45:719-727.
	4) 概要	LDP3, 013例とODP8, 233例を検討したメタアナリシス。LDPはODPと同等のR0切除割合(LDP群のODP群に対するオッズ比: 1.24、95% CI: 0.97-1.58 P=0.09)と生存割合(LDP群のODP群に対するHR: 0.86、95% CI: 0.73-1.01 P=0.06)を示した。

※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

313201

提案される医療技術名	膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

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

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

【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					

【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

膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）

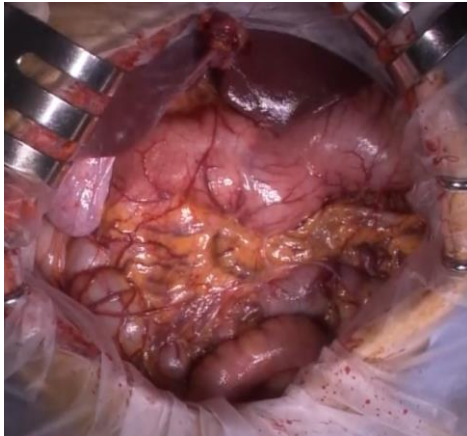
医療技術の概要

腹腔鏡下に脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清を行う

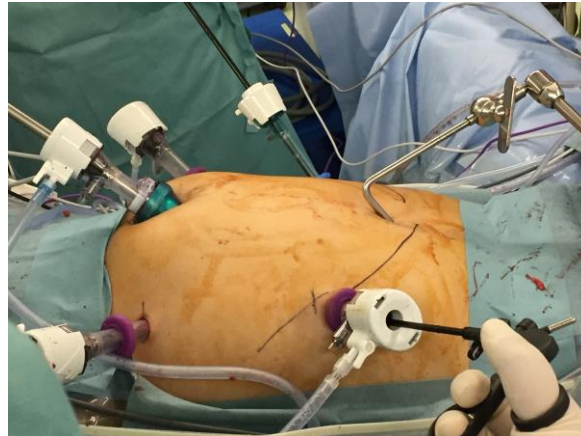
対象疾患名

主にリンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍

開腹手術



腹腔鏡下手術



現在当該疾患に対して行われている開腹手術との比較・有効性

- 創が小さく術後疼痛が少ない
- 手術の難易度は高い
- 出血量が減少する
- 周術期のQOLが向上する
- 術後合併症率・長期予後は同等である
- 長期予後は同等である

Nakamura M. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2015
Ohtsuka T. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2020
de Rooij T. *Ann Surg.* 2019
Van Hilst J. *Ann Surg.* 2019
van Hilst J. *Eur J Surg Oncol.* 2019

診療報酬上の取り扱い

腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術(K702-2 1.脾同時切除の場合) (53,480点)には、開腹術式のリンパ節郭清を伴う術式(K702 2) (57,190点)に相当する亜分類がない。

* 開腹手術より難易度が高く、周術期成績が優れているにもかかわらず点数は低く設定されている。

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	313202		
提案される医療技術名	膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）		
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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	K		
診療報酬番号	702-2 1		
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）	リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程もしくは一部を内視鏡手術支援ロボットを用いて行う。		
文字数：73			
再評価が必要な理由	膵体尾部悪性腫瘍に対して膵体尾部切除術を行う場合、開腹手術では膵体尾部腫瘍切除術 リンパ節・神経叢郭清を伴う腫瘍切除（K702 2, 57, 190点）が適用され、リンパ節郭清を伴わない術式（K702 1, イ26, 880点、ロ21, 750点）より高い点数となる。一方、腹腔鏡手術ではリンパ節郭清の有無による亜分類はされておらず、膵体尾部悪性腫瘍に対する手術は腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術、脾同時切除の場合（K702-2 1, 53, 480点）が適用される。これは内視鏡手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除を行った場合（ロボット支援下膵体尾部切除術）も同様である。これら低侵襲術式での膵体尾部切除術は、開腹手術との比較で短期成績に優れ、長期成績は同等であるにもかかわらず開腹手術よりも診療報酬点数が低く設定されている。したがって、ロボット支援下膵体尾部切除術（リンパ節郭清を伴う）の診療報酬点数引き上げが必要と考える。		

【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）	<p>（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,008,358円 外保連試案2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試案ID（連番）：S94-0259030 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420 （ここまで）</p> <p>膵体尾部切除術のうち、悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴うロボット支援下膵体尾部切除術は技術的に難易度が高い。一方で、当該技術は開腹の膵体尾部切除術より短期成績に優れ、長期予後は同等であり、日本脳学会の脳癌診療ガイドラインで本術式を行うことが提案されている。以上より、膵悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴うロボット支援下膵体尾部切除術は、開腹の膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術、リンパ節郭清・神経叢郭清を伴うものより高い評価が妥当と考える。</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	主にリンパ節郭清を必要とする膵体尾部に発生した悪性腫瘍を持つ患者が対象である。脾合併膵体尾部切除術、リンパ節郭清という行程の全行程もしくは一部をロボット支援下で行う。当該手術について十分な経験を有する医師により実施された場合に算定する。なお、原則として周辺臓器及び尿管の合併切除を伴わないものに対して実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	702-2 1
医療技術名	膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援下）

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	2019年の無作為比較試験（LEOPARD試験）によると、ロボット支援下手術と腹腔鏡手術を含めた低侵襲手術 minimallyinvasiveDP (MIDP)はODPに比べ、術後回復の期間短縮(MIDP4日, ODP6日, p<0.001)、胃内容排泄遅延症例減少(MIDP3例, ODP11例, 19%, p=0.04)に寄与することが示されている(文献3)。長期予後についてはヨーロッパでのpropensity score-matching試験(生存期間中央値 MIDP 28ヶ月, ODP 34ヶ月, p=0.93、文献4)とmeta-analysis (MIDP 群の ODP 群に対するHR: 0.86、95% CI: 0.73-1.01 P=0.06、文献5)の報告があり、長期予後も開腹手術と低侵襲手術で有意な差が無いことが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	痔瘻診療ガイドライン2022年度版では、痔体尾部切除の適応のある浸潤性痔管癌に対してロボット支援下痔体尾部切除術を熟練した施設で行うことが提案されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ロボット支援下痔切除が保険収載されたため、いままでも開腹や腹腔鏡下におこなわれていた痔体尾部切除術は手技の普及とともに増加傾向にある。2018年のNCD登録によると年間4,611例の痔悪性腫瘍に対する痔体尾部切除術が施行され、内795例(17.2%)が腹腔鏡下に切除されていた。2022年のロボット支援下痔体尾部切除術の施行実績は664例/48施設であるが、うち半数の350例が痔瘻に対するロボット支援下手術と仮定すると、保険点数の見直しや手技の普及から、年間800例にロボット支援下痔体尾部切除術が行われるようになる予想する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	350人	
	見直し後の症例数(人)	800人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	350回	
	見直し後の回数(回)	800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)		痔臓内視鏡外科研究会、日本内視鏡外科学会、日本肝胆膵外科学会が主導した本邦の術前登録によると、2016年6月から2018年12月までに1,197例に腹腔鏡下痔体尾部切除術が行われ、そのうち痔瘻は405例(38%)であった。Clavien-Dindo分類gradeIIa以上の術後合併症が198例(16.5%)、GradeB以上の尿液瘻が214例(17.9%)、術後30日以内の死亡率は0例(0.0%)、術後90日以内の死亡率は3例(0.3%)であり安全に手術が行われている。ロボット支援下痔体尾部切除術は、日本内視鏡外科学会/日本肝胆膵外科学会が定める施設基準と術者基準を満たした状況でのみ行うことが可能な、高難度手術に位置づけられている。	
・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)	標榜科:消化器外科、消化器内科、麻酔科、放射線科 手術件数:痔臓手術を年間に20例以上実施している。検査や手術の体制:緊急手術が実施可能な体制を有していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師:ロボット支援下頭頸十二指腸切除術またはロボット支援下痔体尾部切除術を術者として5例以上実施した常勤医師が1名以上配置。外科または消化器外科の専門知識及び5年以上の経験を有する常勤医師が3名以上配置。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	痔臓内視鏡外科研究会の声明(平成28年)「周囲臓器および脈管の合併切除を行うものは適応外とする」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述のように本邦では非常に安全に腹腔鏡下痔体尾部切除術が行われている(術後合併症率16.5%、術後30日以内の死亡率0%、術後90日以内の死亡率0.3%)。ロボット支援下痔体尾部切除術は出血量、術後合併症率、周術期死亡率において腹腔鏡下痔体尾部切除術と差のない低侵襲手術であることが明らかとなっている。(文献1, 2)	
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	53,480点	
	見直し後 その根拠	200,836点 外保連試算より	
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	増(+)	
	予想影響額(円)	663,102,000円	
	その根拠	年間症例数が450例/年増加したと仮定すると147,356x450=66,310,200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		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	The Miami International Evidence-based Guidelines on Minimally Invasive Pancreas Resection
	2) 著者	Asbun HJ, Moekotte AL, Vissers FL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2020;271(1):1-14.
	4) 概要	膵領域の内視鏡手術エキスパートがエビデンスを基に発行した低侵襲膵手術の国際コンセンサス。ロボット支援下膵体尾部切除術は短期成績(出血量、術後合併症率、在院日数)や癌根治度(リンパ節郭清、断端陰性率)において腹腔鏡下膵体尾部切除術と差のない低侵襲手術とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic versus Robotic Peripheral Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Mavrouvous G, Diamantis A, Perivoliotis K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J BUON. 2020;25(5):2456-2475
	4) 概要	ロボット支援下膵体尾部切除術(RDP)と腹腔鏡下膵体尾部切除術(LDP)を比較した22論文のmeta-analysis。RDP879例、LDP2584例の比較解析で、RDPはLDPと合併症率、術後死亡率の点で同等で、開腹移行が少なく、在院日数が短かった。リンパ節郭清個数はRDPの方が多かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Distal Pancreatectomy (LEOPARD): A Multicenter Patient-blinded Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	de Rooij T, van Hilst J, van Santvoort H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269(1):2-9.
	4) 概要	腫瘍径8cm以下の膵腫瘍と膵炎108例(膵癌23例、神経内分泌腫瘍38例、嚢胞性腫瘍31例、膵炎とその他16例)に対して無作為割付されたロボット支援下手術と腹腔鏡手術を含めたminimally invasive distal pancreatectomy (MIDP)とODPを比較し、MIDPでの有意な機能的回復までの期間短縮(MIDP 4(3-6)日、ODP 6(5-8)日、 $p<0.001$)、出血量減少(MIDP 150(200-775)g、ODP 400(200-775)g、 $p<0.001$)、胃内容排泄遅延症例減少(MIDP 3例、6%、ODP 11例、19%、 $p=0.04$)が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Minimally Invasive versus Open Distal Pancreatectomy for Ductal Adenocarcinoma (DIPLOMA): A Pan-European Propensity Score Matched Study.
	2) 著者	van Hilst J, de Rooij T, Klompaker S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269:10-17.
	4) 概要	LDP群とODP群の両群680例からなるPropensity score mating (PSM)法を用いた比較研究において、LDPはODPに対し在院日数が短く(在院日数中央値:LDP群8日vs.ODP群9日、 $P<0.001$)、長期成績においても大きな差を認めなかった(MST:LDP群 28 か月、95% CI: 22-34 か月 vs. ODP群 31 か月、95% CI: 26-36 か月、HR: 1.025、95% CI: 0.75- 1.27 $P=0.850$)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Oncologic outcomes of minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	van Hilst J, Korrel M, de Rooij T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2019;45:719-727.
	4) 概要	LDP3,013例とODP8,233例を検討したメタアナリシス。LDPはODPと同等のR0切除割合(LDP群のODP群に対するオッズ比:1.24、95% CI: 0.97-1.58 $P=0.09$)と生存割合(LDP群のODP群に対するHR: 0.86、95% CI: 0.73-1.01 $P=0.06$)を示した。

※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 313202

提案される医療技術名	腓体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。
 ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
 ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
 ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド（添付1/3）	30200BZX0025600	2022年10月11日	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社（添付2/3）	22700BZX0011200	2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社（添付3/3）	23000BZX0009000	2015年3月30日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

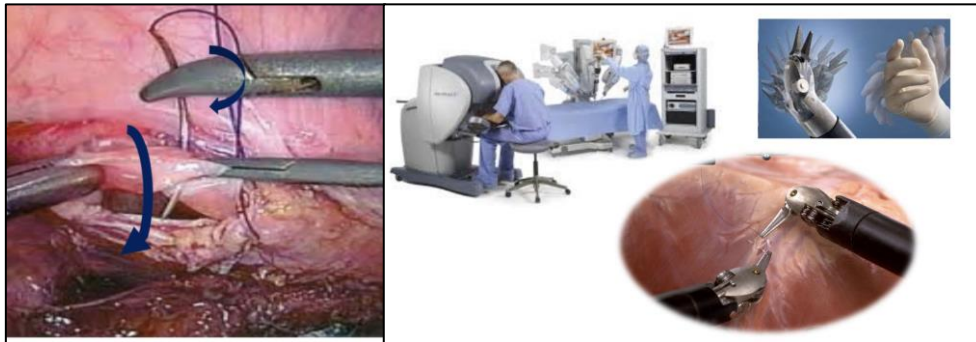
膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）

医療技術の概要

内視鏡手術支援ロボットを用いて
脾合併膵体尾部切除術および
リンパ節郭清を行う

対象疾患名

主にリンパ節郭清が必要な膵体尾部領域
の悪性腫瘍



腹腔鏡下手術

一定の向きにしか
操作できない

ロボット支援下手術

多関節機能を持ち様々な向きで
安定した操作が可能

現在当該疾患に対して行われている 開腹/腹腔鏡手術との比較・有効性

- 開腹術と比べ
創が小さく術後疼痛が少ない
- 開腹術と比べ長期予後は同等
- 腹腔鏡下手術と安全性は同等で
リンパ節郭清個数が多く
開腹移行が少ない

de Rooij T. *Ann Surg.* 2019
Raouf M. *Br J Surg.* 2018
van Hilst J. *Br J Surg.* 2019
Mavrovounis. *J Buon.* 2020
Asbun. *Ann Surg.* 2020

診療報酬上の取り扱い

腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術(K702-2 1.脾同時切除
の場合) (53,480点)には、
開腹術式のリンパ節郭清を伴う術式(K702 2)
(57,190点)に相当する亜分類がない。

* 開腹手術より難易度が高く、周術期成績が優れて
いるにも関わらず点数は低く設定されている。
* 内視鏡手術支援ロボットを使用しても、
腹腔鏡と同等の点数しか認められていない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	314101		
提案される医療技術名	不可逆的全脳機能不全管理料		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	提案年度（西暦）：2017年度、2020年度 提案当時の技術名：脳死判定（診断）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：196	瞳孔散大かつ深昏睡患者に対し、不可逆的機能不全確認の為の検査（脳波、聴性脳幹反応、脳血流診断等）を実施、判定記録書を作成し、終末期治療方針の決定、家族へ情報提供を行う。算定には患者や家族への適切な支援や臓器提供の選択肢提示を行う。これには重症患者メディエータがチームに構成され、多職種カンファレンス等で終末期の診断から臓器提供の選択肢提示を行ない、家族に結果を説明し記録した場合に算定される。		
対象疾患名	集中治療室で治療を行う重篤患者のうち深昏睡、脳幹反射が消失している患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	患者終末期を的確に診断し、患者家族に正確な予後を伝え、希望に沿う治療選択肢を提示する。これにより患者家族との十分な話し合いのもと、無為な治療や侵襲的な治療をも控えることも可能となり、患者家族の心的、経済的負担の軽減となる。また神経学的終末期状態、脳死とされうる状態の判定において、診断のための医療機関の経済的負担が、その後続く選択肢提示と脳死下臓器提供への移行の弊害ともなっている。不可逆的全脳機能不全診断のための各種検査に支援を行うことで、不可逆的全脳機能不全の積極的な診断から治療選択肢提示までの道程を包括的かつ弾力的に推進することで、臓器提供におけるポテンシャルドナーの増加をも期待される。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	不可逆的全脳機能不全が疑われる、以下のすべてを満たす患者。①深昏睡（JCS300あるいはGCS3）かつ瞳孔散大②血液検査等により代謝性疾患や内分泌疾患を除外している③器質的脳障害の原疾患が確実に診断されている④原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行ったが病状の改善が得られないもの。		
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）	不可逆的全脳機能不全が疑われた場合、脳波、聴性脳幹反応検査などの生理学的検査、脳血流診断等の頭部画像検査（脳血管撮影・DSAを用いた評価・ラジオアイソトープ、CTアンギオグラフィー、Perfusion CT、Dynamic CT、Xenon-CT、MRアンギオグラフィ、頸動脈ドップラーエコー検査（TCD）などを行い、いわゆる脳死とされうる状態の診断を行う。終末期ガイドラインを基にした議論を、重症患者対応メディエータ等を中心とした家族支援チーム（FST）を含む多職種カンファレンス内にて行い、議事録を作成し、診療録に保存する。また重症患者対応メディエータや院内コーディネーター等を中心としたFSTの同席のもと、医師は患者家族への十分な結果説明を行ない、患者が不可逆的全脳機能不全状態にある可能性があることを説明し、適切な予後予測のために必要な各種検査の施行についての同意を得る。各種検査と診察の後、患者が不可逆的全脳機能不全の状態にあるかを改めて多職種で議論し、書類を完成させる。その結果を、FSTを交えて患者家族に説明する。その際、積極的治療の継続・中止など治療選択肢の提示や、臓器提供の機会などの情報を家族に提示し、その結果を遺漏、遅延なくカルテに記載する。なお、患者家族との合議による治療方針決定後においても、FSTの時宜を得た患者支援を行い、記録を診療録に保存する。また不可逆的全脳機能不全の診断に至らなくとも、その結果を家族に提示し、必要な患者家族支援を継続する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他	
	番号 医療技術名	該当なし なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	不可逆的全脳機能不全の診断や臓器提供の情報の提示に関する既存の診療報酬はない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	不可逆的全脳機能不全と診断された場合、終末期としての対応を行う。すなわち、患者本人の事前意思や家族の理解に応じて、下記ガイドラインに則った対応から患者本人の尊厳を維持しつつ、家族の意思を十分反映した対応が可能となる。また、脳死下臓器提供の意思を確認する機会を選択肢の提示として提供することができる。二次的効果として脳死下臓器を希望する患者の権利を守ることで、本邦における移植医療の推進に寄与する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本人の事前意思や家族対応に関しては、いわゆる救急・集中治療の終末期の対応、例えば「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」(平成26年11月4日公表)を参考とする。また、世界の令和元年の人口100万人あたりの臓器提供者数はスペインで49.6人、アメリカで36.9人、しかし日本では0.99人で、諸外国に比べて十分な臓器の確保ができていない状況である。更なる臓器移植対策に向けて厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の提言が取りまとめられ（令和4年3月）、「医療機関でふさわしい局面において確実に家族に臓器提供の情報の提示（選択肢提示）がなされるような仕組みの構築を検討するべき」とされた。一方、令和4年7月に実施された日本救急医学会の全国の救命センターを対象にしたアンケート調査（日本救急医学会 脳死・臓器組織移植に関する委員会 脳死下臓器提供におけるアンケート調査 日本救急医学会雑誌 Vol.33, issue 8 2022）では、選択肢提示の前段階である不可逆的全脳機能不全の診断のための経済的負担が、その後続く選択肢提示を実施しない要因の一つになっていることが明らかになった。医療現場において、不可逆的全脳機能不全という患者終末期を的確に診断することで患者家族に正確な予後を伝え、救急集中治療医における看取りの医療の質改善にもつながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 提言

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		有賀徹(平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の事業「脳死者の発生等に関する研究」)ではいわゆる5類型病院での年間死者数はおよそ30,000人であり、そのうち脳死を経たと思われる症例は5,496人/年であるとのデータがあるため、およそ5,000人と推定した。
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)		脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定や不可逆的脳障害の判定に豊富な経験を有する2名以上の医師で判定。ちなみに脳死下臓器提供の際に行われる法的脳死判定においても上記の資格要件がある。臨床神経学や生理学、集中治療学などの幅広い知識と技術が必要であり、難易度は高い。なお、家族対応の具体的内容はガイドラインに則って、重症患者メディエータや院内コーディネーター等と共同で行うものとする。
・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)	なお上記は5類型施設には限らないが、対象患者に包括的算定を行っている施設を対象とする。すなわち救命救急入院料や救急医療管理加算、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料などを算定している施設がこれに該当する。
	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)	脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師。さらに、本人の事前意思や患者家族への対応に関して十分な経験を有する看護師や重症患者メディエータをはじめとするスタッフの確保
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	平成26年11月4日に公表された救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン ~3学会からの提言~
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)		上記ガイドラインに則って本人の事前意思、家族の意思、そして多職種での医療スタッフによる医療施設の判断のとして脳死診断後の対応がなされ、患者家族の心理的ケアや二次的な効果として臓器提供数の増加が期待される。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	7,000
その根拠		「不可逆的全脳機能不全診断加算」算定内容については下記1)、2)がなされた場合に算定される。 1) 脳族支援チーム(FST)による患者家族支援介入と記録 上述の如く、不可逆的全脳機能不全が疑われた場合、終末期ガイドラインを基にした議論を医療ケアチーム、FSTを含む多職種カンファレンス内にて行い、議事録を作成し、診療録に保存する。また、重症患者対応メディエーターや院内コーディネーター等を中心としたFSTの同席のもと、医師は患者家族への十分な結果説明を行ない、患者が不可逆的全脳機能不全状態にある可能性があることを説明し、適切な予後予測のために必要な各種検査の施行についての同意を得る。各種検査と診察の後、患者が不可逆的全脳機能不全の状態にあるかを改めて多職種で議論し、書類を完成させる。その結果を、FSTを交えて患者家族に説明する。その際、積極的治療の継続・中止など治療選択肢の提示や、臓器提供の機会などの情報を提示し、その結果を適速、遅延なくカルテに記載する。なお、患者家族との合議による治療方針決定後においても、FSTの時宜を得た患者支援を行い、記録を診療録に保存すること。また不可逆的全脳機能不全の診断に至らなくとも、その結果を家族に提示し、必要な患者家族支援を継続することとする。 2) 不可逆的全脳機能不全診断に関わる検査 日本救急医学会は、前述の救急終末期ガイドラインに基づき、不可逆的全脳機能不全の診断とその後の対応を行ってきた。その中で救急・集中治療における不可逆的全脳機能不全の判断について下記に抜粋する。具体的には、以下の検査項目につき、終末期判断のために下記①および②が施行可能である。 ①脳波検査(脳波検査でいわゆる平坦脳波の評価、および脳死とされる状態の判断においては、2名以上の医師が実施および記録を行い、うち1名は脳神経外科、神経内科、救急、麻酔、集中治療医、小児科医であって、各学会の専門医または認定医の資格を有すること。また、記録が正確に残されていること。脳波検査の実施に当たってはアーチファクトの混入を防ぐべく適切な対策を実施すること。また、高感度脳波での確認が望ましい。脳波測定にあつては、関連学会やJOT等の実施する脳波の講習会を受講していることが望ましい。なお、正確な診断のための、補助検査である聴性脳幹反応検査(Auditory Brainstem Response: ABR)をも含めることができる。すべての脳幹反射と、必要に応じ施行されたABRの結果を記載、保存する。)②脳血流診断等の頭部画像検査(脳死とされる状態・不可逆的全脳機能不全の診断の際には、その前提として、頭部CT、MRI等の画像診断にて原疾患が確実に診断されていることが必要である。また、従来の脳死判定項目には含まれていなかったが、その判定に有用とされている脳血流検査(造影CT、MRI、脳血管撮影、核医学検査)等もここに含まれる。)具体的には、 <input type="checkbox"/> 脳血管撮影・DSAを用いた評価 <input type="checkbox"/> MRIを用いた評価法 (HMPAO SPECT、NMPTなど) <input type="checkbox"/> CTアンギオグラフィ、Perfusion CT、Dynamic CT <input type="checkbox"/> Xenon-CT <input type="checkbox"/> MRA <input type="checkbox"/> その他の脳血流検査 (TCDなど)
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	A234-4
	技術名	重症患者初期支援充実加算
具体的な内容		A234-4 重症患者初期支援充実加算と当加算は同日に両方を算定できないものとする。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	7,000点×5,000人/年=35,000,000円/年
	その根拠	有賀徹(平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の事業「脳死者の発生等に関する研究」)ではいわゆる5類型病院での年間死者数はおよそ30,000人であり、そのうち脳死を経たと思われる症例は5,496人/年であるとのデータがあるため、およそ5,000人と推定した。
備考		7,000点×5,000人/年=35,000,000円/年となるが、二次的に脳死下臓器提供や心停止後腎提供が増加することが予想され、また無為な集中治療や透析患者の減少などにより実質的な医療経済の抑制に大きく貢献する。
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		日本脳神経外科学会、日本小児科学会

⑩参考文献 1	1) 名称	平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「脳死者の発生等に関する研究」
	2) 著者	有賀徹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース https://mhiw-grants.niph.go.jp/project/12260
	4) 概要	平成18年度で当時の脳死下臓器提供施設である4類型(大学病院、日本脳神経外科専門医訓練A項施設、日本救急医学会指導医施設、救命救急センター)に属する施設、及び当時の日本脳神経外科専門医訓練C項施設、および日本救急医学会専門医施設を対象とし調査を脳死の発生状況に関する行った研究報告である。回答施設全体の年間死亡者数は30,856例で、その中で脳死と判定されたのは1,601例であったと報告している。
⑩参考文献 2	1) 名称	救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～
	2) 著者	日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jaam.jp/info/2014/info-20141104_02.html
	4) 概要	3学会合同でいわゆる終末期の定義と対応について具体的な記載をした。その中で、患者本人の事前意思や患者家族の意思を尊重する考え方が強調され、かつ患者家族の意思を確認するための看取りの医療の重要性を強調している。
⑩参考文献 3	1) 名称	臓器の移植に関する法律
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成9年7月16日(平成9年 法律第104号) 改正:平成21年7月17日(平成21年 法律第83号)
	4) 概要	第二条 死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならないと、患者の臓器提供をする権利に関する記載がある。
⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 314101

提案される医療技術名	不可逆的全脳機能不全管理料
申請団体名	日本救急医学会

※ 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

【技術の概要】

- ・不可逆的機能不全確認の為の検査（脳波、聴性脳幹反応、脳血流診断等）を実施し、判定記録書を作成し、終末期治療方針の決定、家族へ情報提供を行う。
- ・重症患者メディエータを含めたチームが中心になり、多職種カンファレンス等で終末期のコンセンサスを得たのち、家族に結果を説明し、臓器提供の選択肢提示を行ない、記録した場合のみ算定される。

【対象疾患名】

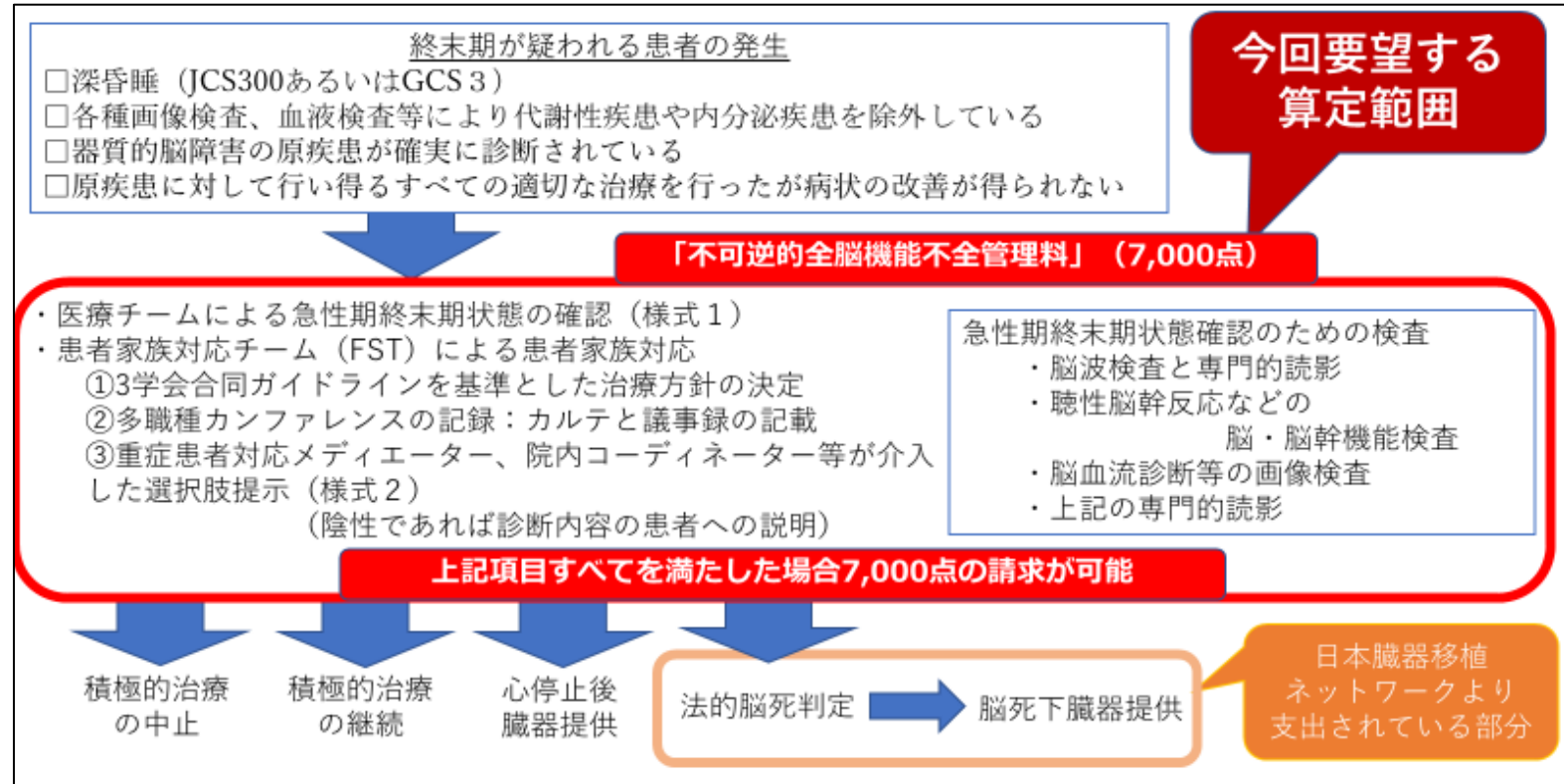
- ・集中治療室で治療を行う重篤患者のうち深昏睡、脳幹反射が消失している、患者終末期（不可逆的全脳機能不全）が疑われる患者。
- ・平成18年度 厚生労働科学特別研究事業による調査では、5類型病院のうち、脳死とされる不可逆的全脳機能不全患者は5,496人/年。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・急性期終末期患者の積極的診断とその患者・家族対応について、これに特化した加算はない。
- ・不可逆的全脳機能不全診断のための予備的脳波検査や脳血流画像検査等、各種診断にかかる費用に関して、現状は包括の範疇内と扱われており、加算はない。

【診療報酬上の取扱】 区分B：管理料 7,000点 （患者終末期状態確認のための諸検査費用を含む）

「不可逆的全脳機能不全管理料」について



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	314102		
提案される医療技術名	人工呼吸（腹臥位療法）		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者では、仰臥位から腹臥位に変更することで酸素化が改善することから、重度の低酸素血症に対する救済策の1つとされる。また、人工呼吸器関連肺障害（VALI）の発生や進展を予防する効果が示唆されており、患者の予後を改善させる可能性がある。本邦の3学会合同ARDSガイドライン（文献1）においても、中等症以上の患者において、長時間の腹臥位を行うことが推奨されている。		
文字数：199			
対象疾患名	人工呼吸管理下での中等症以上の急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	腹臥位自体は特別な設備を必要としないが、体位変換や長時間の管理に伴って合併症が生じ得るため、通常の人工呼吸管理に加えて、細やかな観察やそれに伴った特別な対応が必要となる。また、その体位交換の際にも多くの人手を要し、患者の容態が変化しやすいことから、実施に際しては腹臥位療法にある程度習熟した医療機関で行うことが望ましいとされる。過去実際にコロナ禍においては多くの重症呼吸不全患者に行われ、患者の救命に寄与してきた。全身麻酔における腹臥位では追加された点数が配点されているにも関わらず、現時点では「治療」としての腹臥位療法はJ045人工呼吸において算定することはできない。		
文字数：288			

【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	人工呼吸管理下で中等症以上のARDS患者（成人・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）	ARDS管理に習熟した施設（救命救急入院料、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療管理料）において、連続して12時間以上の腹臥位療法を行った場合。		
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	J	
	番号	045	
	医療技術名	人工呼吸	
既存の治療法・検査法等の内容	J045人工呼吸において、5時間を超えて人工呼吸を行なった場合（1日につき）950点を算定できる。		
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	上記J045の通常の仰臥位による人工呼吸に比べ、腹臥位療法は中等症以上のARDS患者の生命予後を改善させることが複数のRCTで報告され、それらに応じて本邦のARDS診療ガイドライン2021（文献1）においても推奨が行われている。CQ35：中等症または重症の成人ARDS患者に腹臥位を行うべきか？→推奨：中等症および重症の成人ARDS患者において、長時間の腹臥位療法を行うことを条件付きで推奨する（p.316-317）。小児に関しても同ガイドライン内で同様の推奨が示されている（p.329）		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2013年NEJMにおけるRCTの報告によるとARDS患者において腹臥位療法vs通常の仰臥位では28日死亡率が16.0%vs32.8%（p<0.001）で、有意に改善が認められた（文献2）。これらの結果を含めて本邦のガイドラインに記載されている（文献2）	
	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。）	一般社団法人日本集中治療医学会/日本呼吸器学会/日本呼吸療法医学会 ARDSガイドライン2021（添付資料 文献1 p.316-317）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	コロナ禍における腹臥位療法の実施実績を考慮し、年間1,000人程度の実施が推定される。	
	国内年間実施回数（回）	1,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	重症コロナ患者データベースであるCRISISによると、人工呼吸が行われた重症COVID-19によるARDS症例では約3年間で11,685件中5,082件と約半数で腹臥位療法が実施された。年間平均にすると1,694件であるが、これはコロナ禍における呼吸不全が多い時期の件数である。通常中等症以上のARDS+コロナ呼吸不全を加味し、本邦では年間1,000回と推算する。		

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）	ガイドライン上も腹臥位療法の「実施には腹臥位にある程度習熟した医療機関で行う必要がある」との記載あり。これは腹臥位においては多くの人手が必要なこと、また下記の副作用リスクの懸念があるため。ただしこれらの害は最小限であると考えられている。この手技に習熟した医師および看護師が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ARDS管理に習熟した施設(救命救急入院料、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療管理料)において算定できる
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	ガイドライン上も腹臥位療法の「実施には腹臥位にある程度習熟した医療機関で行う必要がある」との記載あり。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	事故抜管、点滴ライン類事故抜去、褥瘡、視力障害などのリスクが起り得る	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし	
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	J
	点数(1点10円) その根拠	1858点(1日につき) 外保連試算データ 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):90,080円 外保連試算2022掲載ページ:2024記載予定 外保連試算ID(連番):T74-26073 技術度:C 医師(術者含む):2名 看護師:3名 その他:なし 所要時間(分):180 J045人工呼吸に腹臥位療法を行なった場合4を追加する。 J045-4 人工呼吸(腹臥位療法) 連続して12時間以上腹臥位で行なった場合(1日につき)1,858点 ARDS管理に習熟した施設において算定する。救命救急入院料、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料を算定する施設に限る。算定対象となった連続する12時間以上については、J045の他の区分は算定できない。日付をまたいで行う場合には、開始時刻を含む日に算定する。 (根拠) J-045人工呼吸5時間以上(1日につき)が950点となる。12時間以上の腹臥位療法を行なった場合は、これに加えて(1日につき)950点+908点=1,858点の報酬を希望する。 処置所要時間より算定した。従来の人工呼吸J045-3 医師1人15分看護師1人120分(950点)に加え、腹臥位処置に要する時間として術者医師1名15分+助手医師1名60分+看護師3名×60分(908点) 機器以外の特殊機器は人工呼吸器(高価価格帯)ほか、償還できない医療材料はJ045-3と同じである。
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 技術名 具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠 備考	27,240,000円 年間本邦で1,000件、1件につき3日間算定されると考え、908点×10円×1,000件×3日=27,240,000円 低酸素に対する救済処置のため、より侵襲度および費用の高い経皮的膜型人工肺(ECMO)治療一定の割合で回避でき、経済的に影響額が減る可能性はあるが、データがないため現時点では考慮をしていない。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	ARDS診療ガイドライン2021
	2) 著者	一般社団法人日本集中治療医学会/一般社団法人日本呼吸器学会/一般社団法人日本呼吸療法医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本集中治療医学会雑誌、2022年、29号、p.316-317およびp.328
	4) 概要	本邦の3学会合同ARDSガイドライン 中等症および重症の成人ARDS患者において、長時間の腹臥位を行うことを条件付きで推奨する。
⑯参考文献2	1) 名称	Prone positioning in severe acute respiratory distress syndrome.
	2) 著者	Guérin C, Reignier J, Richard JC, et al. ; PROSEVA Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2013 Jun 6;368(23):2159-68. (PMID: 23688302)
	4) 概要	重症ARDS患者に対する腹臥位両方が28日死亡率および90日死亡率を有意に減少したことを証明したRCT
⑯参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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、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

314102

提案される医療技術名	人工呼吸（腹臥位療法）
申請団体名	日本救急医学会

※ 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）】

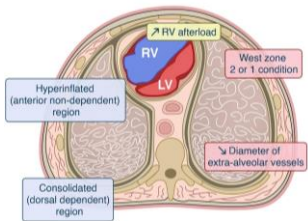
特になし

要望「人工呼吸(腹臥位療法)」 J045人工呼吸下で行う腹臥位療法の算定追加

【対象】人工呼吸器下で中等症以上の急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者

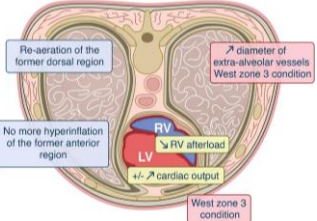
通常の仰臥位

Low PaO₂ / FIO₂
Elevated PaCO₂
Low lung compliance
Heterogeneous lung aeration



腹臥位

- ・酸素化の改善
- ・二酸化炭素の減少
- ・肺コンプライアンスの改善
- ・肺の換気の均一化



Effects on lung aeration (blue), Effects on pulmonary circulation (red), Effects on right ventricular function (green)

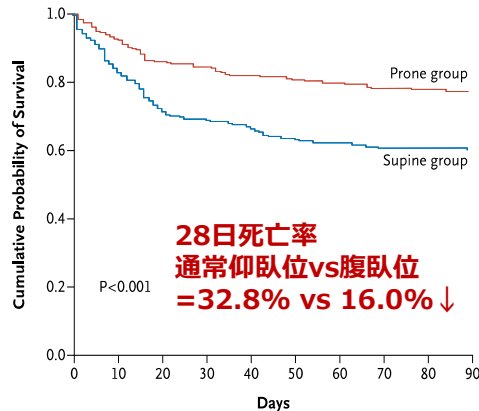
Viellard-Baron A, Boissier F, Pesenti A. Hemodynamic impact of prone position. Let's protect the lung and its circulation to improve prognosis. Intensive Care Med. 2023 Feb 23. Epub ahead of print. PMID: 36820879.



腹臥位へ



仰臥位から



Guérin C, Reignier J, Richard JC, et al; PROSEVA Study Group. Prone positioning in severe acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med. 2013 Jun 6;368(23):2159-68. PMID: 23688302.

ARDS診療ガイドライン2021

https://www.jsicm.org/publication/pdf/220728JSICM_ihardsg.pdf

一般社団法人 日本集中治療医学会/日本呼吸器学会/日本呼吸療法学会 ARDS診療ガイドライン作成委員会

ARDS患者では、仰臥位から腹臥位に変更することで酸素化が改善することから、重度の低酸素血症に対する救済策の1つとされる。また、VALIの発生や進展を予防する効果が示唆されており、患者の予後を改善させる可能性がある。腹臥位自体は特別な設備を必要としないが、体位変換や長時間の管理に伴って合併症が生じ得る。このような背景から、ARDS患者に対する腹臥位の効果と害について明らかにすることは、重要な臨床課題である

推奨:中等症および重症の成人ARDS患者において、長時間の腹臥位を行うことを条件付きで推奨する(条件付き推奨/非常に低い確実性のエビデンス:GRADE 2D)。
付帯事項:実施には腹臥位にある程度習熟した医療機関で行う必要がある。また、腹臥位を行う場合は、施行時間は長時間(12時間以上)を考慮するべきである。

生理学的・臨床的に有効性あり、3学会合同ガイドラインでも推奨

「コロナ禍における腹臥位療法の実施件数」

CRISISデータベースに登録された(人工呼吸器管理が行われた)重症COVID-19症例
11,685件うち5,082件で腹臥位療法が実施された
2020年度 489/3,111(15.6%)
2021年度 3485/6,893(50.6%)
2022年度 1111/1,683(66.0%) 年々アップ

特に**コロナ禍の呼吸不全治療で広く行われた**
しかし腹臥位療法の実施には**左図のように、手技に習熟した多くのスタッフの人員を要する**

(J045-3に腹臥位のための以下の時間を追加する)
術者医師 1名×15分
助手医師 1名×60分
看護師3名×60分

要望

要望内容

現行: J045人工呼吸

- 30分までの場合 242点
- 30分を超えて5時間までの場合 242点に30分又はその端数を増すごとに50点を加算して得た点数
- 5時間を超えた場合(1日につき)
 - イ 14日目まで 950点
 - ロ 15日目以降 815点

要望: J045人工呼吸に腹臥位療法を行なった場合4を追加する

J045-4 人工呼吸(腹臥位療法)
連続して12時間以上腹臥位で行なった場合(1日につき) 1,858点
ARDS管理に習熟した施設において算定する。救命救急入院料、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料を算定する施設に限る。算定対象となった連続する12時間以上については、J045の他の区分は算定できない。日付をまたいで行う場合には、開始時刻を含む日に算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	314103		
提案される医療技術名	尿中薬物簡易スクリーニング検査		
申請団体名	日本救急医学会		
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）	32救急科	
	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	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	
	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）	イムノクロマトグラフ法により尿中の主要な乱用薬物及びそれらの代謝産物を検出する試薬である。特別な検査機器を要さず、簡便かつ短時間（約5分間）で検査結果を得ることができ、GC/MS及びLC-MS/MSでの測定結果と高い相関を示すため、尿検体中の薬物を簡便な操作で迅速にスクリーニングする定性検査法として有用である。		
文字数：156			
対象疾患名	急性薬物中毒		
保険収載が必要な理由（300字以内）	薬物中毒が疑われる場合、適切な診断と治療を適時に行う上で、起因薬物を迅速に特定することが極めて重要であり（文献1）、起因薬物を正確に特定するための分析方法としては、ガスクロマトグラフ質量分析法（GC/MS）や液体クロマトグラフ質量分析法（LC-MS/MS）が用いられているが、測定に要する時間が長く、操作が煩雑であることから、殆どの医療機関ではGC/MSやLC-MS/MSを測定できる設備が整っていない（文献2）。このため、簡便な操作で尿中薬物をスクリーニングすることができる体外診断用医薬品の薬物中毒検出用キットが多くの医療機関で、実費で活用されており、保険収載の要望が高まっている。		
文字数：295			

【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	救急指定機関または救命救急センターを有する施設において、急性薬物中毒が疑われる意識障害患者		
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）	D005 尿中薬物簡易定性検査 など 保険医療機関において、急性薬物中毒が疑われる患者に対して救命救急医療が行われ、その原因となる薬物の推定のために検査を用いるもの 患者から採取された尿を検体とする		
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	その他（右欄に記載する。）	A
	番号 医療技術名	300 救命救急入院料 急性薬物中毒加算1(機器換算) 5,000点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	急性薬物中毒加算1については、急性薬物中毒（催眠鎮静剤、抗不安剤による中毒を除く。）が疑われる患者（以下「急性薬物中毒患者」という。）の原因物質について、日本中毒学会が作成する「急性中毒標準診療ガイド」における機器分析法に基づく機器分析を当該保険医療機関において行い、必要な救命救急管理を実施した場合に算定する。 急性中毒診療において、原因となる薬物を特定することは必須とも言える。しかしその方法論としての質量分析を用いた機器分析は上記急性薬物中毒加算1の5,000点が算定されるものの、高度な機器を要することと技術の問題により、あらゆる救急医療機関で24時間行うことは不可能である（文献2）。そのため、急性薬物中毒が疑われる意識障害の鑑別には、簡易的にスクリーニングを行うことができる尿中薬物スクリーニングキットが用いられている。このキットで測定することができるベンゾジアゼピン系や大麻系には早期投与が有効な解毒拮抗薬が存在する。また他の薬物においても早期に推定することで、合併症に早期に対応することが可能となり、その臨床的な意義は極めて大きい。さらに薬物過量内服による中毒などが当該検査で判明した場合は、適切な精神科医療や保健福祉へつなげることも自殺再発防止には有用である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	（文献1）症例167名のうち、医師が薬物中毒を疑い、尿中薬物簡易検査を行い原因物質を推定したところ、陽性一致率は89%であり、意識障害の薬物の影響を否定する目的でおこなった同検査では陰性一致率が63%であった。また原因が不明の群に対する検査では57%で陽性となり、急性薬物中毒の診断に到ることができた。以上結果より、救急外来等で意識障害や中毒の鑑別診断として、同検査は有用と結論づけている。（文献2）において、本法の薬物中毒の分析状況についてアンケート分析を行ったところ、全国で十分な機器分析が可能であるとは言いがたく、尿中簡易スクリーニング検査の必要性を述べている。	
	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。）	日本中毒学会編（改定中）急性中毒標準診療ガイド（へるす出版）（新版は2023年6月発刊予定）

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	60,000件程度 上記
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
キットの販売が年間80,000個程度であり、そこから検査機関や自費検査等に用いられたものを減算した		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本中毒学会編集 標準診療ガイドラインにおいても当該簡易検査は救命救急医療で広く行われており、コンセンサスとなっている。尿を用いた簡易の検体検査であり、検査の難易度は高くないものの、偽陽性や偽陰性もあるためその判断においては、一定の専門的な知識を要する。	
・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)	救急医療機関など(救急科、内科、精神科等)
	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)	簡易検査であり、臨床検査技師だけでなく、医師や看護師でも行うことができる 該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	尿による検体検査であり、患者への侵襲的処置はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当なし	
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 点数(1点10円)	D 700点
	その根拠	1999年に日本中毒学会より「分析が有用な薬毒物」15品目が提言されており、急性薬物中毒診療において、薬毒物分析は臨床判断や学術的検証を行ううえで重要である。この15品目のうち催眠鎮静剤、抗不安剤を除いた薬物による急性薬物中毒患者に対して質量分析器を用いた血中濃度測定を行った場合は、診療報酬「急性薬物中毒加算1(機器分析)5,000点」が付与されており、その測定環境は社会的意義が高いものである。しかし、質量分析器などの測定系を持ち分析結果を臨床に反映させることができる施設は、研究機関や一部の救命救急センターに限られており、実際に中毒診療の最前線では尿中薬物スクリーニングキットを使用しているのが現状となっている。(参考文献2)において、全国の「救急科専門医指定施設」「救命救急センター」546施設のうち、調査で回答のあった20施設のみでしか継続的に質量分析器を用いた薬物の同定が行われていないことが判明した。尿中薬物スクリーニングキットの使用については急性中毒の診断における検査法として教科書的にも記載があり、また日本中毒学会編集の中毒標準診療ガイドライン(へるす出版、2023年6月発行予定)でも推奨の記載があり、簡便であることから中毒診療において一般化して、2,000施設以上の医療機関で使用されているが、当該キットには診療報酬点数が付与されていないことから施設の全額負担となっており、施設によっては経済的観点からスクリーニングキットの使用、ひいては中毒患者診療そのものを制限されている。そこで、現在流通している尿中薬物スクリーニングキットの購入価格に加えて、検査を実施するために必要な人件費、保管費、消耗品などの費用を考慮して総合的に算出した。
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 技術名 具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠 備考	4.2億円 推定適応患者 60,000人 700点×10円×60,000件=420,000,000
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)	体外診断用医薬品 薬物中毒検出キット シグニファイER	
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	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	該当なし	
⑯参考文献1	1) 名称	救急外来における薬物中毒患者へのトライエージDOA検査の有用性の検討
	2) 著者	千代孝夫(日赤 和歌山医療セ 救急集中治療部)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中毒研究 (Japanese Journal of Clinical Toxicology) 巻: 27号: 203-204 発行年: 2014年09月10日
	4) 概要	ERにおいて迅速で的確な診断が求められる意識障害や中毒の鑑別診断の手段として、尿中薬物検査キットによるスクリーニング検査は今後もさらに広く活用すべきものと考えられた。
⑯参考文献2	1) 名称	本邦救急医療施設における薬物分析環境の現状と課題
	2) 著者	大谷 典生 (聖路加国際病院救急部・救命救急センター)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日救急医学会誌. 2020; 31: 278-86
	4) 概要	救急医療の現場では1999年に提言された15品目のうち多くが未だ即時分析できる環境にない。推奨品目の提言とあわせ、一般救急医療施設でも分析可能となるよう、安価な検査系の開発や、検査に対する保険点数の付与といった介入を行う必要がある。
⑯参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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、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

314103

提案される医療技術名	尿中薬物簡易スクリーニング検査
申請団体名	日本救急医学会

※ 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)
シグニファイ ER、 薬物中毒検出用キット、 アポット ダイアグノスティクス メディカル(株)	30400EZ0000300		尿中の乱用薬物(アンフェタミン類、バルビツール酸類、ベンゾジアゼピン類、コカイン系麻薬、大麻、メチレンジオキシメタンフェタミン類、モルヒネ系麻薬、オキシコドン類、フェンシクリジン類、プロボキシフェン類及び三環系抗うつ剤)及びそれらの代謝産物の検出(薬物中毒の診断補助)	

【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

要望「簡易尿中スクリーニングキットによる薬物検査」

対象：救急指定機関または救命救急センターを有する施設において、急性薬物中毒が疑われる意識障害患者

薬物中毒が疑われる場合、適切な診断と治療を適時に行う上で、**起因薬物を迅速に特定することが極めて重要**



分析方法としては、上記のようなガスクロマトグラフ質量分析法（GC/MS）や液体クロマトグラフ質量分析法（LC-MS/MS）が用いられているが、測定に要する時間が長く、操作が煩雑であることから、殆どの医療機関ではGC/MSやLC-MS/MSを測定できる設備が整っていない。



体外診断用医薬品
尿検体使用・5分で結果判明
シグニファイER

そこで全国的に普及している検査

= 「尿中薬物簡易スクリーニング検査」

検出対象薬物	薬物参照物質	最小検出感度 (ng/mL)
アンフェタミン類 (AMP)	d-アンフェタミン	1,000
バルビツール酸類 (BAR)	セコバルビタール	300
ベンゾジアゼピン類 (BZO)	オキサゼパム	300
コカイン系麻薬 (COC)	ベンゾイルエタコニン	300
大麻 (THC)	11-ノル- Δ^8 -テトラヒドロカンナビノール-9-カルボン酸	50
メチレンジオキシメタンフェタミン類 (MDMA)	3,4-メチレンジオキシメタンフェタミン	500
モルヒネ系麻薬 (OPI)	モルヒネ	300
オキシコドン類 (OXY)	オキシコドン	100
フェンシクリジン類 (PCP)	フェンシクリジン	25
プロボキシフェン類 (PPX)	d-プロボキシフェン	300
三環系抗うつ剤 (TCA)	ノルトリプチリン	1,000

しかし、急性薬物中毒患者の原因薬毒物検査質量分析が全国で普及しているとは言い難い

救急科専門医指定施設 546施設
回答率 246施設
質量分析器使用可能 22施設

->全体のたった**4%**に過ぎない！

その理由

- (1) コスト面の補填が必要
- ・スクリーニングキットに診療報酬をつけて欲しい。
- ・使用頻度の少ない測定系は減価償却が困難なため導入できない。
- ・血中濃度測定が必要であることは十分理解しているが、中小（二次救急）医療施設での血中濃度測定は医療経済的に困難。

本邦唯一の中毒ガイドライン
日本中毒学会編 急性中毒標準診療ガイド（改訂版）
でも記載・推奨あり

3 簡易尿中薬物検査キット

ポイント

- 簡易尿中薬物検査キットとして現在、シグニファイERが体外診断用医薬品として販売されている。検出できる薬物は異なるものの数種類のキットが利用可能である。
- あくまでも「簡易」検査であるため、偽陽性・偽陰性などの特性に十分留意したうえでの使用が望ましい。

はじめに

救急など臨床中毒の現場では、意識障害患者を診察する際に病態が不明であることも多く、臨床所見だけで薬物の服用の有無を判断するのは困難である。また何らかの中毒であっても、その原因薬物はわからないこともある。分析機器による原因物質の精査は有用であるが、結果が出るまでに相当の時間がかかり、高度な技術を要するため、迅速性が求められる救急医療においては適用が限られてくる。したがって迅速性と簡便性を備えた尿中薬物検査キットが広く用いられている。尚精神薬や違法薬物の採取を簡易的にチェックすることが可能であるため、中毒の診断においては有用なツールの1つと考えられている。しかし、あくまでも「簡易」検査であるため、使用にあたってはその仕組みや特性、また検査の偽陽性・偽陰性を理解しなくてはならない。

キットの種類（図1）

日本国内では主に救命救急センターを中心に医療現場での薬物簡易スクリーニングキットとしてTriage® DOA（シスメックス）が使用されてきた。しかし同製品が2020年に販売終了となり、その後は後継品であり、体外診断用医薬品として認可されたシグニファイER（シスメックス）が販売されている。ほかのキット

尿中薬物簡易検査の仕組み

シグニファイER定価 4000円
推定される件数 約60,000件
検査料+人件費等 = 700点
しかし、上記が現時点では医療機関で実費で活用されており保険収載の要望が大きい

要望
D005など 尿中薬物簡易定性検査
急性薬物中毒が疑われる患者に対して救命救急医療が行われ、その原因となる薬物の推定のために当該体外診断用医薬品を用いてスクリーニング検査を行なった場合、検体検査実施料として700点を算定する