

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	368101		
提案される医療技術名	皮膚病像撮影料		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	皮膚病像撮影料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：41	皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存である。		
対象疾患名	すべての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：68	追加のエビデンスは無い。皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。QOLに関する評価とその向上が計れる。		

【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	全ての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）が対象になる。全年齢が対象になる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	初診時や皮疹の変化（改善、悪化など）に伴い、皮膚病変の撮影をする。年に1-2回程度と考えられる。		
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	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルに関しては写真撮影のため正確には評価できない。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	皮膚病変の写真撮影は当然されるべき事項であるため、ガイドラインの改訂で記載される見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13,000（外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2022/2023」より）とすると、対症患者は5%前後）	
	国内年間実施回数（回）	26,000（同一患者では、経過、必要に応じて年1-2回程度）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	260,000×0.05=13,000 13,000×2=26,000		

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）	外保連試算では、技術度C、医師1人、看護師1人、所要時間10分。	
・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	写真撮影であり、安全性には問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	診療録に準ずるため、その記録の取扱いも準ずる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	797
	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）：7,969円 外保連試算2022掲載ページ：368 外保連試算ID（連番）：E61-1-2960 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 (ここまで) ・その他：皮膚病像撮影は皮膚科診療において極めて重要な検査なので、 どんなに点数が低くても良いので、是非算定を認めて欲しい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	155,415,000
	その根拠	経過、必要に応じて年1-2回程度のため、1.5回で試算した。 13,000人×797点×10×1.5回=155,415,000円
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	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	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	外保連試算コード：臓器01 コード01 連番 E61-1-2960	
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なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

⑮参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑮参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑮参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368101

提案される医療技術名	皮膚病像撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

「皮膚病像撮影料」について

[技術の概要]

・皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存を行う。

[対象疾患]

・全ての皮膚疾患（特に腫瘍、悪性・難治性疾患など）
・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は13,000人程度と考えられる。



悪性黒色腫
(皮膚癌の一種)



乾癬性紅皮症
(重症な炎症性角化症)

2605

[既存の治療法との比較]

・なし

[有効性・効率性]

・皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価の向上などが期待できる。

[診療報酬上の取扱]

・D検査

・797点

(皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写撮影、ダーモスコープ撮影など、写真撮影の専門的技術と装置が必要になる)



爪甲下ボーエン病
(皮膚癌の一種)



爪甲下ボーエン病
(ダーモスコープ撮影)

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	368201		
提案される医療技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	001-7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	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）	爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症などの患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて爪甲を除去する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	追加のエビデンスはないが、爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症などの患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて爪甲を除去する手技は、経験が必要な場合が多く手間もかかり、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、点数に関して見直しを要望したい。		

【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>（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）：4,406円 外保連試算2022掲載ページ：316 外保連試算ID（連番）：T52-12100 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 （ここまで）</p> <p>・その他：経験が必要な場合が多く手間もかかるため、わずかでも良いので、増点を是非とも認めて欲しい。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者は軟膏処置を必要とする患者である（湿疹・皮膚炎群など）。 ・技術内容は軟膏を外用し外用方法を指導することである。 ・専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	001-7
医療技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム 経験が必要な場合が多く手間もかかるため。 （エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）</p> <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。） 爪甲除去に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)とすると、対症患者は0.5%前後。実施回数は年2回程度。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,300(外来患者の0.5%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)×0.005=1,300人)	
	見直し後の症例数(人)	1,300(外来患者の0.5%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)×0.005=1,300人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,600(実施回数を2回とすると、1,300×2=2,600回)	
	見直し後の回数(回)	2,600(実施回数を2回とすると、1,300×2=2,600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)		外科学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間15分	
・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		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)		倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	60	
	見直し後	441	
	その根拠	外保連試案に従った点数	
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	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	11,455,600	
	その根拠	4,406円×1,300人×2回=11,455,600円	
備考		なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	肥厚爪の治療戦略	
	2) 著者	稲澤美奈子、高山かおる	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Derma 243: 63-67, 2016	
	4) 概要	爪甲鉤彎症では、爪甲を削ると爪が層状にはがれ、最後に短い四角形をした爪が残る。鉤彎した爪に対しては、重なって肥厚した爪をグラインダーで削り、表面を整える(63-64頁)。	
⑭参考文献2	1) 名称	爪甲鉤彎症の治療	
	2) 著者	東禹彦	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚の科学 7: 347-353, 2008	
	4) 概要	爪甲鉤彎症は第1趾に生じることが多く、爪甲は牡蠣の貝殻様や雄山羊の角様を示し、そのために日常生活に多大の支障を与える疾患である。爪甲を削って平坦化すると、OOLは改善した(347頁)。	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368201

提案される医療技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

「爪甲除去(麻酔を要しないもの)」について

[技術の概要]

・肥厚ないし鉤彎した爪などに対して、ニッパーやグラインダーなどを用いて、爪甲を除去する。

[対象疾患]

・爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症など
・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。



爪甲肥厚症／爪甲鉤彎症

[再評価が必要な理由]

爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症などの患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて爪甲を除去する手技は、経験が必要な場合が多く手間もかかり、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、点数に関して見直しを要望したい。

[診療報酬上の見直しの希望]

・J処置
・441点(外保連試案の点数)
(爪甲除去は時間と労力と特殊な器具と高い技術を必要とする。現在の診療報酬を60点から80点などに上げて欲しい)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	368202	
提案される医療技術名	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法	
申請団体名	日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科
	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	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	054 2、054 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）	現在、光線治療が適用となっている疾患は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状肉肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴癬疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎、円形脱毛症の患者である。 適応症の追加：痒疹・皮膚そう痒症（腎不全にともなう）	
文字数：109		
再評価が必要な理由	追加のエビデンスはないが、難治性の痒疹や皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されているため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>（ここから）外保連試案データ</p> <p>[054 2] 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：5,360円 外保連試案2022掲載ページ：332 外保連試案ID（連番）：T61-22121 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20</p> <p>[054 3] 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：7,936円 外保連試案2022掲載ページ：332 外保連試案ID（連番）：T52-22120 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 （ここまで）</p> <p>・その他：難治性の痒疹や皮膚そう痒症（腎不全に伴う）に対する光線療法の有用性が報告されており適応疾患を拡大して欲しい。特に難治性の痒疹に対しては是非とも認めて欲しい。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者は乾癬、類乾癬、掌蹠膿疱症、菌状肉肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴癬疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎、円形脱毛症の患者である。</p> <p>・技術内容は長波長または中波長の紫外線を照射することである。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	054 2、054 3
医療技術名	皮膚科光線療法、長波紫外線又は中波紫外線療法(290nm以上315nm以下のもの)、中波紫外線療法(308nm以上313nm以下に限定したもの)

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	難治性の痒疹に対する光線療法の有用性が報告されている。 (エビデンスレベル：V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による)	
	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。)	推奨度：C1 推奨文：本症が極めて難治であることを考えれば試行して良い方法と思われる。エキシマライト、bath PUVA、ナローバンドUVB、UVA1は、有効性が期待できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人(「国民衛生の動向2022/2023」より)とすると、対症患者は0.5-1%。 治療回数：週1-2回、約10-20回。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	なし	
	見直し後の症例数(人)	約2,000(外来患者数の0.75%とすると、26万人×0.75%=約2,000人、(2)と(3)が約1,000人ずつ)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	なし	
	見直し後の回数(回)	約30,000(約2,000人×15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)		外保連試案では、 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法(290-315nm)は技術度B、医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間20分、 (3)中波紫外線療法(308nm以上313nm以下に限定したものは)技術度B、医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間30分	
・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		安全性に特に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に特に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(2)は150、(3)は340	
	見直し後	(2)は150、(3)は340	
	その根拠	見直し前と同じ	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	73,500,000	
	その根拠	現在の保険点数150点(1,500円)×15回×1,000人+340点(3,400円)×15回×1,000人=73,500,000円。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	痒疹診療ガイドライン2020	
	2) 著者	佐藤貴浩ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌 130: 1607-1626、2020	
	4) 概要	痒疹が極めて難治であることを考えれば紫外線療法は試行して良い方法と思われる。エキシマライト、bath PUVA、ナローバンドUVB、UVA1は、有効性が期待できる(1616頁)。	

⑬参考文献 2	1) 名称	II 蕁麻疹、痒疹類 2 痒疹
	2) 著者	八木宏明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019～2020（古川福実他編、南江堂、2019）
	4) 概要	痒疹で慢性化した例ではナローバンドUVBやエキシマライトなどの光線療法の効果が期待できる（48頁）。
⑬参考文献 3	1) 名称	III 皮膚痒疹症 1 皮膚痒疹症
	2) 著者	石氏陽三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019～2020（古川福実他編、南江堂、2019）
	4) 概要	皮膚痒疹症に対して、UVAやUVBなどの光線療法も有効である。抗炎症作用に加え、表皮内神経異常の是正効果を有する（52頁）。
⑬参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑬参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368202

提案される医療技術名	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

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	368203		
提案される医療技術名	パッチテスト		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	パッチテスト	
	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	291		
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	従来パッチテストはD291皮内反応検査でひとまとめにされていたが、そのうちパッチテストが突出して費用と手間がかかるため分けて再評価していただきたい。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	接触皮膚炎や薬疹の原因特定のため行われる検査であり、原因として、日用品、化粧品、金属、薬剤などが原因として特定される。接触皮膚炎や薬疹はパッチテストで原因が確定すれば、接触を断つことができ、根治可能な疾患である。対象は小児から成人まで、年齢を問わず実施可能である。方法としては、背部にアレルギーを健常皮膚に48時間貼付し、貼付部位の反応を72-96時間後、1週間後など、複数回の判定により診断する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	従来パッチテストは皮内反応検査の中に入れられ、ひとまとめにされていたが、そのうちパッチテストが突出して費用と事前準備及び実施時間が長く、手間がかかる。以上から、パッチテストは皮内反応検査とは別に評価すべきであり、パッチテストに対してより高い評価が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>皮内反応検査のうち、パッチテストは、単に市販されている試薬を背中に貼付するだけではない。例えば薬剤の場合は十分粉碎してワセリンと混合したり、化粧品の場合は濃度の調整や希釈率等を個別に作成したりする必要がある。このため、事前準備に時間を要し、また当日に試薬を一つずつ貼付部位に載せなければならないため実施時間も長い。一方で、パッチテストは接触皮膚炎や薬疹の原因特定に対して必須の処置であり、またこれらの疾患は原因除去が根本治療となる。以上より、パッチテストは、皮内反応検査と別に評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。</p> <p>外保連試薬費用：6,752円 外保連試薬2022掲載ページ：368 外保連試薬ID（連番）：E73-1-2885 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40</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>申請技術であるパッチテストは接触皮膚炎や薬疹の患者に対し、背部皮膚にアレルギーを48時間貼付し、貼付部位の反応を経時的に評価する技術である。パッチテストの技術自体は、以前より皮内反応検査の中に入れられ、皮内反応検査はツベルクリン反応、各種アレルギーの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等となっている。現在、皮内反応検査は、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性経緯検査、薬物光線貼布試験、最小紅斑量(MED)測定とひとくくりとなり、D291として保険記載されており、21箇所以内の場合は1箇所につき16点、22箇所以上の場合350点を一連につき算定している。なお、既製品である主なアレルギーをひとまとめにしたパッチテストパネル®(S)のみは検査薬として、技術料とは別に1,577点を算定できることとなっているが、通常行われる細々とした一つ一つのアレルギーの試薬は別に算定することができない。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291
医療技術名	皮内反応検査
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	パッチテストにより、原因が特定され、それが除去されればほぼ完治となる。（エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）

③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	パッチテストは、現在、アレルギー性接触皮膚炎の診断に最も有用な検査法である。パッチテストにより原因となる接触物質（アレルゲン）を明らかにすることにより、難治性・再発性アレルギー性接触皮膚炎の根治が可能となる。原因を明らかにする有力な検査方法であるパッチテストは手間と時間がかかり、保険点数も低く一般皮膚科診療でパッチテストは活用されているとは言えない状況である。しかしながら、パッチテストより確実かつ有用な原因を解明する検査方法はいまでも存在しない（接触皮膚炎診療ガイドライン2020より）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって接触皮膚炎の患者数は変わらないが、実施回数は若干増加すると思われる。ただし、明確な推定は困難である。接触皮膚炎の患者は皮膚科受診患者の約4%であり、外来患者数26万人（「国民衛生の動向2020/2021」より）とすると、接触皮膚炎の患者は10,000人程度である。そのうちパッチテストまで行うのは、現在大凡15%程度と見込まれ、これが若干増加すると思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,500	
	見直し後の症例数（人）	1,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,500	
	見直し後の回数（回）	1,800	
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）			パッチテストは日本皮膚科学会、日本皮膚免疫アレルギー学会などにおいては確立した技術であり、実施する行為自体の難易度は高くないが、アレルゲンの種類に応じて、パッチテストの施行方法や、濃度設定が異なり、細かい専門的知識が不可欠である。
・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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			パッチテストはアレルゲンを実際に健常背部に貼付するため、反応が陽性の場合は貼付局所に限局する接触皮膚炎は生じるが、周辺に拡大したり、さらには全身症状を起こすことは稀である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はないと考える	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 21箇所以内の場合（1箇所につき） 16点 2 22箇所以上の場合（一連につき） 350点	
	見直し後	1 49箇所以内の場合（1箇所につき） 16点 2 50箇所以上の場合（一連につき） 800点	
	その根拠	パッチテストは項目が増加するに従い、事前の試薬調整などの準備に時間を要し、また当日も貼付にかかる時間が増加していく。20-30箇所行う平均的なパッチテストの場合、事前の準備を入れて総時間40分、施行医20分、看護師40分、材料費が中央値で約1,500円であり、これで大凡6,700円になる。50箇所程度行う場合は1.5倍程度の時間や材料費を要することから、上限を800点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	記載の必要なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,200,000円	
	その根拠	回数の増加が300回であり、増加分の平均を400点（25箇所）として算出した。	
備考	点数見直しにより、増（+）の影響が出るものの、この検査による原因特定で、患者の利益に貢献し、また治癒に導くことで、以降の不要な医療費を削減できると考えられ、その影響は予測が難しい。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本皮膚免疫アレルギー学会、日本アレルギー学会 外保連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	接触皮膚炎診療ガイドライン 2020
	2) 著者	日本皮膚科学会接触皮膚炎診療ガイドライン改定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2020年、4月、130号、523-567ページ
	4) 概要	パッチテストは、現在、アレルギー性接触皮膚炎の診断に最も有用な検査法である。パッチテストにより原因となる接触物質(アレルゲン)を明らかにすることにより、難治性・再発性のアレルギー性接触皮膚炎の根治が可能となる。原因を明らかにする有力な検査方法であるパッチテストは手間と時間がかかり、保険点数も低く一般皮膚科診療でパッチテストは活用されているとは言えない状況である。しかしながら、パッチテストより確実かつ有用な原因を解明する検査方法はいまでも存在しない。と記載されている(資料1)。
⑭参考文献 2	1) 名称	重症多形滲出性紅斑 スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症診療ガイドライン
	2) 著者	重症多形滲出性紅斑ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2016年、9月、126号、1637-1685ページ
	4) 概要	原因薬剤をどのようにして検索するか?というCQ19において、推奨文では、DLST、パッチテストを検討する。ALDEN(Algorithm for drug causality for epidermal necroly-sis)を考慮してもよい。と記載され、パッチテストの必要性が記されている(資料2)。
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

368203

提案される医療技術名	パッチテスト
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

「パッチテスト」について

【技術の概要】

対象疾患の原因と疑われる製品・化学物質を貼付し反応を確認する。

【対象疾患】

- ・アレルギー性接触皮膚炎
- ・金属アレルギー
- ・薬疹

【例】



70歳代女性。1年前から度々顔が赤くなることを繰り返し近医で治療しているが再発するため受診。化粧品等による接触皮膚炎を疑い、パッチテストを施行。その結果、ゴム製品に添加される化学物質であるカルバミックス、チウラムミックスに陽性反応を呈し、使用していた化粧品ではなく、化粧をするときに使用していたスポンジ・パフが原因と判明。化粧品はすべて陰性であった。

パッチテスト1日目



パッチテスト3日目



パッチテスト4日目



パッチテスト7日目



使用していた
スポンジパフ



カルバミックス



チウラムミックス

【診療報酬上の取扱い】

D291皮内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性転嫁検査、薬物光線貼布試験、最小紅斑量(MED)測定」に準じて、21箇所以内は1個について16点、22箇所以上は350点で、いずれも一連となっている。

【問題点】

- ・パッチテストは1日目に貼付、3日目に除去、判定、4日目判定、7日目最終判定及び生活指導と合計4日間の受診が必要であるが、診療報酬上の点数は一連であるため、3日目以降の判定時には算定できない。
- ・患者が持参する生活用品を希釈するなどパッチテストするための準備に手間がかかる。
- ・パッチテストを施行し判明した原因製品を中止することで皮膚症状が治癒し、医療費の削減につながるが、保険点数と手間が見合わないことから漫然と治療が行われることが多い。

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	368204		
提案される医療技術名	皮膚科軟膏処置		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	皮膚科軟膏処置	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	053 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	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）	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活を要する。		
文字数：28			
再評価が必要な理由	追加のエビデンスは無いが、皮膚科軟膏処置には専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：600円 外保連試算2022掲載ページ：332 外保連試算ID（連番）：T51-23010 技術度：A 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） ・その他：専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。 是非とも認めて欲しい。		
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	・対象とする患者は軟膏処置を必要とする患者である（湿疹・皮膚炎群など）。 ・技術内容は軟膏を外用し外用方法を指導することである。 ・専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	053 1		
医療技術名	皮膚科軟膏処置(100cm ² 以上500cm ² 未満)		
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	少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。（エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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。） 軟膏処置に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)とすると、対症患者は10%前後。実施回数は2回前後。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	なし	
	見直し後の症例数(人)	26,000(外来患者の10%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)×0.1=26,000人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	なし	
	見直し後の回数(回)	52,000(実施回数を2回とすると、26,000×2=52,000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)		外科学会社会保険委員会連合試案では、技術度A、医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間5分	
・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		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)		倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	60	
	その根拠	外保連試案に従った点数	
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	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	31,200,000	
	その根拠	600円×26,000人×2回=31,200,000円	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368204

提案される医療技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	368205		
提案される医療技術名	全身温熱性発汗試験		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	パッチテスト	
	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	239-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	全身温熱発汗試験は発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがある。対象は多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等となっている。患者の全身の発汗の有無及び発汗部位を確認した場合に、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	全身温熱発汗試験の対象が、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群「等」となっている。この「等」にはパーキンソン病関連疾患が含まれているが、どこまでを指すかが明確でなく、全身温熱発汗試験の対象に多汗症の追加をしたい。		

【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>全身温熱発汗試験は発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがあり、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。対象は多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等となっている。この「等」にはパーキンソン病関連疾患が含まれているが、どこまでを指すかが明確ではない。多汗症は、局所的に過剰な発汗が掌蹠、腋窩、頭、顔面に認められる。多汗症罹患者は労働意欲が低下するなどの弊害が生じており、例えば患者の労働生産性が48%低下することで、経済損失が年間1,970億円と試算されている。全身温熱発汗試験の対象として、現在多汗症は記載されてなく、対象として多汗症を追加することに関する再評価をお願いしたい。</p> <p>外保連試案費用：E73-1-2025(全身温熱性発汗試験(ヨウ素デンプン反応)) 22,810円、E73-1-2026(全身温熱性発汗試験(換気カプセル法)) 22,876円 外保連試案2022掲載ページ：364 外保連試案ID(連番)：E73-1-2025(全身温熱性発汗試験(ヨウ素デンプン反応))、E73-1-2026(全身温熱性発汗試験(換気カプセル法)) 技術度：B 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：60</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>申請技術である全身温熱発汗試験は、発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがある。本検査は、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等の患者に対し行われる。D239-4として保険記載されており、600点を診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。なお、医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であることが必要とされる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	239-4

医療技術名		全身温熱発汗試験
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	全身温熱発汗試験は、多汗症の確定診断に必須であり、本格的な治療に踏み切る前提条件である。(エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見)
	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。) 局所多汗症の診断基準として局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6ヶ月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合を多汗症と診断している。 1)最初に症状がでるのが25歳以下であること。2)対称性に発汗がみられること。3)睡眠中は発汗が止まっていること。4)1週間に1回以上多汗のエピソードがあること。5)家族歴がみられること。6)それらによって日常生活に支障をきたすこと。 これらの2項目以上を満たす症例や幼小児例では家族からの指摘などを参考に、それぞれ発汗検査を行って診断を確定する。となっており、発汗試験が診断確定に必要な旨が記載されている。 (原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版より)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって多汗症の患者数は変わらないため検査数は大きな変化はないと思われる。ただし、明確な推定は困難である。全国疫学調査によると、原発性局所多汗症の患者は手掌で5.33%、足底で2.79%、腋窩で5.75%、頭部で4.7%であり、患者の医療機関への受診率は6.3%であった。そのうち全身温熱発汗試験まで行うのは、現在大凡3,000人程度と見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000人
	見直し後の症例数(人)	3,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	6,000回
	見直し後の回数(回)	6,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		全身温熱発汗試験は日本皮膚科学会においては確立した技術であるが、日常的に実施する施設は限られ、特に定量法として用いられる換気カプセル法は習熟を要するため、限られた施設でおこなわれている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であることが必要とされる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ヨウ素デンプン反応を利用する定性法では、温熱刺激による熱中症の可能性がわずかながらあるが、リスクは低く、定量法も問題はないと考える。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はないと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後	600点
	その根拠	点数の変化はないと考える。
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	D
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	6,000円×6,000回=36,000,000円
	その根拠 備考	症例数増加により、増(+の影響が出るものの、この検査による診断確定で、適切な治療につながると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版
	2) 著者	藤本智子、横関博雄ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2015年、7月、125号、1379-1400ページ
	4) 概要	局所多汗症の診断基準として局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6か月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合を多汗症と診断している。 1) 最初に症状がでるのが25歳以下であること。2) 対称性に発汗がみられること。3) 睡眠中は発汗が止まっていること。4) 1週間に1回以上多汗のエピソードがあること。5) 家族歴がみられること。6) それらによって日常生活に支障をきたすこと。 これらの2項目以上を満たす症例や幼小児例では家族からの指摘などを参考にして、それぞれ発汗検査を行って診断を確定するとなっており、発汗試験が診断確定に必要な旨が記載されている(資料1)。
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

368205

提案される医療技術名	全身温熱性発汗試験
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

D239-4 全身温熱性発汗試験

〔技術の概要〕

- ・人体の皮膚表面に発汗量検出プローブを装着することにより発汗量を連続、簡便かつ定量的に測定する。



〔現在の保険適応疾患〕

- ・多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等の患者に対し、ヨウ素デンプン反応又は換気カプセル法を利用して患者の全身の発汗の有無及び発汗部位を確認した場合に、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。

〔医療機器の保険適応疾患の追加希望〕

- ・保険点数：600点
(全身性温熱性発汗試験は発汗量測定プローブを用いた発汗測定装置でも可能で、局所の精神性発汗量測定も測定することにより多汗症の重症度を瞬時に判定でき治療法の選択に有用であり、本技術は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい)

〔対象疾患〕

- ・原発性、続発性多汗症
- ・内分泌疾患、神経疾患もしくは原因不明で局所的に過剰な発汗が掌蹠、腋窩、頭、顔面に認められる。著しくQOLの低い疾患である。



【参考文献】

原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版、
日皮会誌：125(7)、1379-1400、2015

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	368206		
提案される医療技術名	鶏眼、胼胝処置		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	鶏眼、胼胝処置	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	057-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：87	2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、月2回を限度として算定する」という算定回数制限を廃止して欲しい。		
再評価が必要な理由	追加のエビデンスは無い。2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、2回の算定では依然不十分なため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：4,574円 外保連試算2022掲載ページ：316 外保連試算ID（連番）：T52-12110 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20 （ここまで） ・その他：2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。		
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	・対象とする患者は鶏眼や胼胝を有する患者である。 ・技術内容はメスで鶏眼や胼胝を削ることである。 ・1回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	057-3		
医療技術名	鶏眼、胼胝処置		
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	2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため（エビデンスレベル：VI患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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。） 鶏眼・胼胝に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)とすると、対象患者は1%前後。完治までの治療回数は4回前後。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,600	
	見直し後の症例数(人)	2,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,200	
	見直し後の回数(回)	10,400	
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)		外科学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、医師数1人、看護師1人、所要時間20分	
・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		鶏眼・胼胝を削るだけなので、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)		鶏眼・胼胝を削るだけなので、倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170	
	見直し後	170	
	その根拠	見直し前と同じ	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	8,840,000	
	その根拠	外来患者の1%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)×0.01=2,600人 治療回数の制限が廃止し、平均2回多く治療を行うと、2,600人×170点(1,700円)×2回=8,840,000円の増加。	
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		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	角化症 5 鶏眼(うおのめ)、胼胝(たこ)	
	2) 著者	浅井 俊弥	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019-2020 XIV (古川福実他編、南江堂、2019)	
	4) 概要	鶏眼は、まず厚い角質を眼科用剪刀を用いてシェイプすると、中央に半透明な円形の角質柱が現れるので、これをつまんで尖刃刀で出血しないように円錐形に摘除する(150頁)。	
⑭参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

368206

提案される医療技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	369101		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）	
	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	腹腔鏡下スリープバイパス術は胃癌の多いわが国において、Roux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー（糖尿病に対する手術）として2007年にわが国で開発された。大弯側の胃をスリープ状胃切除術と同様に切除し、十二指腸と空腸を吻合しバイパスする手術である。術後5年の成績が示され、重症な糖尿病にはスリープ状胃切除術に優る効果がある。最近、術後の費用対効果も報告された（資料1※）。		
対象疾患名	内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の糖尿病を合併している肥満症患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	腹腔鏡下スリープバイパス術は術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果が示されている（資料2）。より重症な糖尿病に対してはスリープ状胃切除術に比較しより高い寛解効果を持つことが明らかになっており（資料3）、ガイドラインにおいてもその使い分けが示されている（資料4）。すでにわが国で300例以上施行され、合併症発生率はスリープ状胃切除術と差を認めていない（資料5）。最近、術後の薬剤費用の軽減も報告された（資料1※）。本術式は現在先進医療であるが、高額な自己負担料のため、症例数は減少傾向であり、早急な保険収載を要望する。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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	内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の糖尿病を合併している肥満症患者		
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）	大弯側の胃を切除し、十二指腸を切除し、十二指腸空腸を吻合しバイパスを行う手術。手術時間5時間。		
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	K	
	番号	656-2	
	医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す肥満外科手術である。世界中で急速に増加しており、現在世界の症例数の過半数を占めている。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2019年末までに2,866例が行われ、術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症2.6%であった（資料5）。軽症の糖尿病（ABCDスコア6点以上）には糖尿病の術後1年の寛解率（薬剤なくHbA1c6.5%未満）が95%と高いが、重症の糖尿病（ABCDスコア5点以下）には寛解率62%であり、スリープバイパス術と約20%寛解率に差を認めている（資料3）。		
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	術後5年の減少体重28kg、手術死亡0%、術後早期合併症4.2%であり、スリープ状胃切除術と差を認めない（資料5）。ABCDスコアによる軽症糖尿病術後1年寛解率94%、重症糖尿病寛解率80%であり、スリープ状胃切除術に比較しより重症の糖尿病に対し高い寛解効果を有する（資料3）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	後方視的症例対照研究（ケースコントロール研究）、アンケート調査、ケースシリーズ	
	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。）	ABCDスコアが5点以下または、インスリンを使用している肥満2型糖尿病には、スリープバイパス術を選択することも考慮する（資料3）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	50人	
	国内年間実施回数（回）	50回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリープ状胃切除術の保険収載により減少したため。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本技術はD難度ではあるが、スリープ状胃切除術に習熟した者が施行すれば安全に施行できる。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。	
	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5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こと。 (2) 腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)を術者として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こと。 (3) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (4) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (5) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (6) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (7) 緊急手術体制が整備されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料4)があげられる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手術死亡率0%、術後早期合併症発生率4.2%であり、スリーブ状胃切除術と大差を認めていない(資料5)。		
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)	118,090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): 1,180,898円 外保連試算2022掲載ページ: 200-201 外保連試算1D(連番): S91-0240850 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 300 (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	減(-)	
	予想影響額(円)	3,235,000	
	その根拠	年間50例の患者が本技術を受けると、患者の1ヶ月の薬代が月17,300円減少する。 予想影響額=(x)-(y) 3,235,000円 減 (x): 予想される当該技術に係る年間医療費 1,180,900円×50回=59,045,000円 (y): 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 資料1によると糖尿病患者の薬代は手術により1ヶ月17,300円減額され、6年間で1,245,600円となる。 1,245,600円×50名=62,280,000円の医療費の減少となる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	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	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	スリーブバイパス術と出来上がり図が同じになる胆膵バイパス術(BPD/DS)は米国Medicareに保険収載されている。またスリーブバイパス術は2019年に韓国で保険収載されている。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている		
⑭その他	本技術は糖尿病の寛解効果は高く長期的には医療費の削減に貢献できると思われ、先進医療に承認されたが、その高額な自己負担から症例数は減少傾向であり、早急に保険収載すべきと思われる。また本技術はわが国からQuality of life (QOL)を改善する報告もなされている。		
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	Bariatric surgery versus medical treatment in mildly obese patients with type 2 diabetes mellitus in Japan: Propensity score-matched analysis on real-world data	
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Yokoyama R, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig 2022;13:74-84	
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブバイパス術とスリーブ状胃切除術の手術群とわが国の保険レセプト等のデータベースからの内科治療群を比較した研究。手術群では術前に月126.5ドルかかっていた薬代が術後は0ドルになった[資料1/5]。	
⑯参考文献2	1) 名称	Five-year results of laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass for weight loss and type 2 diabetes mellitus	
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Haruta H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:795-801	
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブバイパス術 120例の術後5年の良好な減量効果と糖尿病に対する効果を報告した論文[資料2/5]。	

⑬参考文献3	1) 名称	Efficacy of sleeve gastrectomy with duodenal-jejunal bypass for the treatment of obese severe diabetes patients in Japan: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Naitoh T, Kasama K, Seki Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2018; 28:497-505
	4) 概要	BMI35以上の肥満糖尿病患者に対するスリーブ状胃切除術とスリーブバイパス術の使い分けを検討したわが国8施設の多施設共同研究。ABCDスコアにより糖尿病の重症度を分け、ABCDスコア5点以下の重症な糖尿病にはスリーブバイパス術の方が寛解率が有意差をもって高かった[資料3/5]。
⑭参考文献4	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。日本人に適したバイパス手術を考慮すべき症例として、ABCDスコアが5点以下または、インスリンを使用している肥満2型糖尿病には、スリーブバイパス術を選択することも考慮するとした。本ガイドラインはシスティマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料4/5 該当ページ：49～50ページ]。
⑮参考文献5	1) 名称	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg 2021;14:170-7
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。また2019年末までに腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は2,800例以上、腹腔鏡下スリーブバイパス術は300例以上に施行され、両術式の合併症発生率に差を認めなかった[資料5/5]。

※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

369101

提案される医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、十二指腸空腸バイパスを行い、減量と共に合併疾患、特に糖尿病を改善させる(一般的には、腹腔鏡下スリーブバイパス術と呼ばれる)。

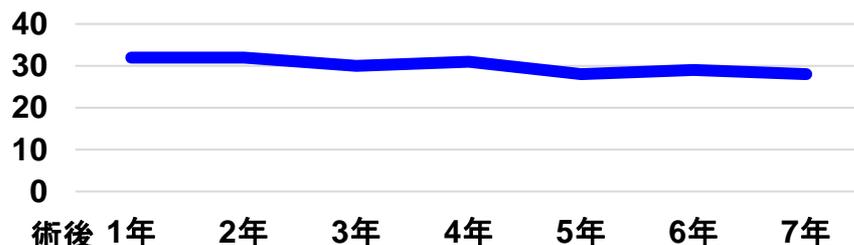
【対象疾患】

- ・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病を合併している肥満症患者(先進医療の適応)。
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリーブ状胃切除術の保険収載によりその後減少し、2022年1年間で19例施行された。したがって年間対象患者は50名程度と推測される。

【既存の治療法との比較】

- ・わが国において、スリーブバイパス術は30kg程度の高い減量効果とスリーブ状胃切除術に比較しより高い糖尿病の寛解効果が確認されている。
- ・3学会合同委員会のコンセンサスステートメントでは、ABCDスコアが5点以下または、インスリンを使用している糖尿病には、スリーブバイパス術を選択することを考慮することになった。

(kg) わが国におけるスリーブバイパス術の減量効果



わが国における肥満外科手術後の糖尿病の寛解率

術式	総計	ABCDスコア6点以上	5点以下
スリーブ状胃切除術	81%	95%	62%
スリーブバイパス術	86%	94%	80%*

*p<0.05

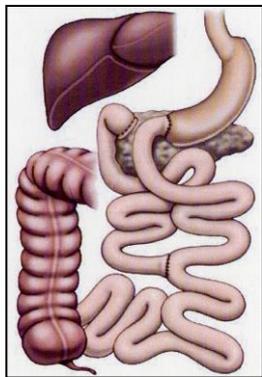
【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・118,090点

(K656-2腹腔鏡下胃縮小術と比較して同程度の難易度であるが、手術時間は約1.7倍かかるため。)

・胃癌の多いわが国にRoux-en-Y胃バイパスに代わるメタボリックサージェリー(糖尿病に対する手術)として2007年に開発された。

・韓国では2019年からスリーブバイパス術を含めたほぼすべての肥満外科手術がBMI30以上を適応として保険適用となった。



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	369102		
提案される医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	肥満外科手術（減量・代謝改善手術）を受ける肥満症患者は糖尿病、高血圧などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで周術期管理を行う必要があることが、日米や国際的なガイドラインに示されている（資料1, 2, 3※）。さらに手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とするため（資料4）、加算（管理料）を要望する。		
対象疾患名	高度肥満症と一部の中等度肥満症		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	わが国では3,500例以上の肥満外科手術が施行され、良好な減量効果と代謝改善効果が報告されている（資料5）。また近年、年間1,000例程度行われるようになってきている。肥満外科手術を受ける肥満症患者は糖尿病、心疾患などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで周術期管理（カンファ含む）を行う必要がある（資料1、2、3※）。また手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較しその周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする（資料4）。加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。		

【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	BMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者、ならびにBMI32-34.9のHbA1c \geq 8.0%の糖尿病、コントロール不良の高血圧症、脂質異常症又は重症の閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者。		
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）	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術（減量・代謝改善手術）を受ける患者に対するカンファレンスを含めるチームアプローチに対する周術期管理加算（管理料）。		
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	L	
	番号 医療技術名	L0084イ マスク又は気管挿管による閉鎖循環式全身麻酔（腹腔鏡を用いた手術の麻酔困難な患者）	
既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡を用いた手術の厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者としてBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている。		
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	加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、カンファレンスを通じたチームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	専門家の意見 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日米や国際的なガイドラインでは、肥満外科手術を行うに当たっては、多職種からなるチームアプローチが推奨されている（資料1, 2, 3※）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000人	
	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	2022年にわが国では腹腔鏡下肥満外科手術が985例施行された。		
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）	減量・代謝改善外科手術に対する多職種からなるチームアプローチは常識的なことになっており、日本肥満症治療学会の肥満症外科手術認定施設の申請資格の1つにもなっている。		

・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)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。	
	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5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こと。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料1)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料2)、「2022ASMBS/IFSOガイドライン」(資料3※)があげられる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	2,500点	
	その根拠	L008 4 イを参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 25,000,000円	
	その根拠	年間1,000名の患者が本技術を受けると試算。 予想影響額=(x)-(y) 25,000,000円 増 (x): 予想される当該技術に係る年間医療費 25,000円×1,000回=25,000,000円 (y): 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 本技術の導入により医療費の減少は予想されない。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会		
⑯参考文献1	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)	
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年	
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。ガイドラインでは肥満症治療の手術を実施する外科医や施設、内科医を中心としたサポートチームに対し、安全性と実効性に関し目標とすべき要件を提言した。対象患者の手術適応条件や外科医の要件、推奨術式も示されている。本ガイドラインは2013年に作成されたが、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインである[資料1/5 該当ページ: 3~6ページ]。	
⑯参考文献2	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント	
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年7月15日	
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。手術導入要件において施設基準が示されており、多職種からなるチーム医療体制を原則としている。本ガイドラインはシステムティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料2/5 該当ページ: 36~37ページ]。	

⑩参考文献3	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会 (ASMBS) と国際肥満代謝外科連盟 (IFSO) が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられており、肥満外科手術の周術期管理には多職種よりなるチームアプローチが有用であることが述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料3/5]。
⑩参考文献4	1) 名称	Essential Bariatric Equipment: Making Your Faculty More Accommodating to Bariatric Surgical Patients
	2) 著者	Gourash W, Rogula T, Schauer PR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Minimally invasive bariatric surgery p37-49, 2007, Springer Science, New York
	4) 概要	米国の肥満外科で有名な施設であるクリーブランドクリニックのSchauer先生が監修したテキスト「Minimally invasive bariatric surgery」の第6章。肥満外科手術に必要な設備について詳しく述べられている[資料4/5]。
⑩参考文献5	1) 名称	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg 2021;14:170-7
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に腹腔鏡下肥満外科手術が安全にそして効果的に行われたことが示された。またわが国では2019年末までに3,500例以上の肥満外科手術が施行されたことが示されている[資料5/5]。

※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

369102

提案される医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「減量・代謝改善手術周術期管理加算」について

【管理料の概要】

・腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの肥満外科手術(減量・代謝改善手術)を受ける肥満症患者は糖尿病などの合併症や精神疾患を高率に合併し、定期的な総合カンファレンスを行い、多職種からなるチームアプローチで周術期管理を行う必要がある。

・手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする。

・加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者、ならびにBMI32-34.9のHbA1c \geq 8.0%の糖尿病、コントロール不良の高血圧症、脂質異常症又は重症の閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者。

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2022年には985例の肥満外科手術が行われ、年間対象患者は1,000名程度と考えられる。

【既存の加算、管理料等との比較】

- ・L0084 イ マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている。
- ・A237ハイリスク分娩管理加算には分娩前のBMIが35以上の初産婦が含まれており、3,200点である。
- ・日米や国際的なガイドラインでは、肥満外科手術を行うに当たっては、多職種からなるチームアプローチが推奨されている。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・B医学管理
- ・2,500点

(L0084 イ マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、²⁶⁴²+2,520点となっているため)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	369201	
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応拡大について）	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）（適応拡大について）
	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	656-2	
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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2022年には900例以上施行された。	
文字数：193		
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、合併疾患治療が主目的の手術の適応は、糖尿病か、または糖尿病以外の2つ以上の合併疾患を有するBMI32以上であった（資料1）。わが国からBMI30-34.9に対するスリープ状胃切除術の良好な術後5年の減量結果や代謝改善効果が報告されている（資料2）。2021年に発表された日本肥満症治療学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会の3学会合同委員会のガイドラインでは、BMI32以上でコントロール不良の糖尿病（HbA1c \geq 8.0%）に対しては肥満外科手術（減量・代謝改善手術）を治療選択肢として考慮すべきとしている（資料3）。さらに昨年発表された米国代謝肥満外科学会（ASMBS）と国際肥満代謝外科連盟（IFSO）のガイドラインでは、BMI30以上の糖尿病に肥満外科手術を推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている（資料4*）。さらに昨年、術後長期的糖尿病、高血圧症、脂質異常症の薬代の減少も報告された（資料5*）。「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>現行の適応基準は、ア）6ヶ月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているもの、あるいは、イ）6ヶ月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが32-34.9の肥満症の患者であって、ヘモグロビンA1c（HbA1c）が8.0%以上（NGSP値）の糖尿病、高血圧症（6ヶ月以上、降圧剤による薬物治療を行っても管理が困難（収縮期血圧160mmHg以上）なものに限る。）、脂質異常症（6ヶ月以上、スタチン製剤等による薬物治療を行っても管理が困難（LDLコレステロール140mg/dL以上又はnon-HDLコレステロール170mg/dL以上）のものに限る。）又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群（AHI\geq30の重症のものに限る。）のうち2つ以上を合併しているものに対して、腹腔鏡下にスリープ状胃切除術を実施した場合に限り算定するとされており、本来、本技術により恩恵を受けるべき患者が手術を受けることができない状況となっている。</p> <p>したがって、ア）6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているもの、あるいは、イ）6ヶ月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMI32-34.9の肥満症の患者であって、コントロール不良の糖尿病（HbA1cが8.0%以上）の合併しているものか、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併しているものに対して、腹腔鏡下にスリープ状胃切除術を実施した場合に限り算定するに適応拡大することを要する。</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）：770,438円 外保連試案2022掲載ページ：198-199 外保連試案ID（連番）：S93-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 （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>腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5-34.9の肥満症に適応が拡大され、さらに2022年の保険改定でも非常に限られたBMI32-34.9の肥満症に適応が拡大されたが、わが国のガイドラインにもない根拠の乏しい適用基準であった。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	656-2
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）

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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する長期の高い寛解効果も認めている。	
	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。）	日本肥満症治療学会のガイドラインでは、合併疾患治療が主目的の手術の適応は、糖尿病か、または糖尿病以外の2つ以上の合併疾患を有するBMI32以上である（資料1）。3学会合同委員会のガイドラインでは受診時BMI32以上の2型糖尿病では、糖尿病専門医や肥満症専門医による治療で、6ヶ月以内に5%以上の体重減少が得られないか得られても血糖コントロールが不良な場合には（HbA1c \geq 8.0%）、減量・代謝改善手術を治療選択肢として検討すべきとされている（資料3）。さらに昨年発表されたASMBS/IFSOのガイドラインでは、BMI30以上の糖尿病に肥満外科手術を推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている（資料4※）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2022年に913例施行されており、適応BMIの拡大によりさらに100例程度の増加が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	900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）	900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）		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン（資料1、3）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。	
	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）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5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こと。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン（2013版）」（資料1）と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」（資料3）、「2022ASMBS/IFSOガイドライン」（資料4※）があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症2.6%であった。	
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	40,050点	
	見直し後	40,050点	
	その根拠	点数の見直し無し	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名 具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	10,902,000円	
	その根拠	年間100例の患者が本技術を受けると、患者の1ヶ月の薬代が術前8,492円から術後5年0円になる。 予想影響額＝(x)－(y) 10,902,000円 減 (x)：予想される当該技術に係る年間医療費 400,500円×100回＝40,050,000円 (y)：当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 資料5によると薬代は手術により1ヶ月8,492円減額され、5年間で509,520円となる。 509,520円×100名＝50,952,000円の医療費の減少となる。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本消化器外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン（2013版）	
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年	
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。減量が主目的の手術の適応はBMI35以上であり、合併疾患治療が主目的の手術の適応は、糖尿病か、または糖尿病以外の2つ以上の合併疾患を有するBMI32以上であった。本ガイドラインは2013年に作成されたが、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインである〔資料1/5 該当ページ：4ページ〕。	
⑭参考文献2	1) 名称	Five-year outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy in Japanese patients with class I obesity	
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Kikkawa R, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2020;30:4366-74	
	4) 概要	わが国の1施設からのBMI30～34.9に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の術後5年の報告。良好な減量結果や代謝改善効果が示され、糖尿病は術後5年で80%の症例で改善していた〔資料2/5〕。	

⑭参考文献 3	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。BMI35以上ではコントロールに関わらず肥満外科手術(減量・代謝改善手術)を推奨し、BMI32以上でコントロール不良の糖尿病(HbA1c \geq 8.0%)に対しては治療選択肢として考慮すべきとしている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料3/5 該当ページ: 36~37ページ]。
⑭参考文献 4	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会(ASMBS)と国際肥満代謝外科連盟(IFSO)が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられており、BMI35以上には合併疾患の有無に関わらず肥満外科手術を推奨し、BMI30以上の糖尿病にも推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料4/5]。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-term impact of laparoscopic sleeve gastrectomy on drug costs of Japanese patients with obesity and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Otake R, Seki Y, Kasama K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2022;32:1831-41
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後5年の薬代の変化の報告。術前の薬代が月額8,492円(糖尿病3,795円、高血圧症3,269円、脂質異常症1,428円)かかっていたが、術後5年で0円であった。[資料5/5]。

※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

369201

提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応拡大について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【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

「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術[腹腔鏡下胃縮小術 (スリーブ状切除によるもの)]」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者 (日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2022年1年間で913例施行され、保険収載された2014年の183例と比較すると5倍に増加している。



・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残すシンプルで安全性の高い手術。

・通常、5-7個の自動縫合器を使用する。

・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、韓国、台湾でも年間2,000例以上施行され、スリーブ状胃切除術が過半数を占めている。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2

・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)

・当該手術を術者として5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、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	369202		
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（増点について）		
申請団体名	日本肥満症治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（増点について）	
	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	656-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2022年には900例以上施行された。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料1）。2016年の保険改正により+10%増点されたが、未だ40,050点であり、他の腹腔鏡下胃切除術（リンパ節郭清を伴うもの）と比較すると2.4-4.3万点の開きが認められる。また最近、わが国から腹腔鏡下スリープ状胃切除術により術後の薬代が長期間に大幅に減少することが報告され、高い費用対効果が認められる（資料2※）。このように肥満外科手術には悪性腫瘍に対する腹腔鏡下胃切除術にはない、医療費の高い軽減効果も認められる。「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>現行の点数は40,050点であり、外保連試算77,044点と比較すると3.6万点以上の開きがある。またリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下胃切除術は6.4万点-8.3万点であり、本技術はリンパ節郭清を行わないとはいえ、高度肥満患者に対する手術であり、難度(D)はこれらの手術とほぼ同等である。また最近わが国からも費用対効果の報告があり、がんの手術と異なり医療費を減らす高い効果がある。</p> <p>したがって、本技術の点数として、+30%の増点(52,065点)を要望する。</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）：770,438円 外保連試算2022掲載ページ：198-199 外保連試算ID（連番）：S93-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 -----（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>腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。現時点では施設基準が設けられている。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5-34.9の肥満症に適応が拡大され、さらに2022年の保険改定でも非常に限られたBMI32-34.9の肥満症に適応が拡大された。現行の点数は40,050点であり、他の腹腔鏡下胃切除術（リンパ節郭清を伴うもの）と比較すると2.4-4.3万点の開きが認められる。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	656-2		
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>腹腔鏡下スリープ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する長期の高い寛解効果も認められている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、腹腔鏡下スリープ状胃切除術は標準的な肥満外科手術の1つとされている（資料3）。また2021年に発表された日本肥満症治療学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会の3学会合同委員会のガイドラインでは、腹腔鏡下スリープ状胃切除術は世界で最も施行されている術式と述べられている（資料4）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2022年に913例施行され、近年毎年100例程度増加しているため。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	900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）	900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）		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料3、4)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。
	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5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こと。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料3)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料4)、「2022ASMB/IFSOSガイドライン」(資料5※)があげられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症2.6%であった。
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	40,050点
	見直し後	52,065点
	その根拠	30%の増点
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	減(-)
	予想影響額(円)	349,320,000円
	その根拠	年間1,000例の患者が本技術を受けると、増点前に比べて100例症例数が増加するが、1,000例の患者の1ヶ月の薬代が術前8,492円から術後5年0円になる。 $\text{予想影響額} = (x) - (y) = 349,320,000\text{円} - \text{減}$ $(x) : \text{予想される当該技術に係る年間医療費}$ $(520,650\text{円} - 400,500\text{円}) \times 900\text{回} + 520,650\text{円} \times 100\text{回} = 160,200,000\text{円}$ $(y) : \text{当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費}$ 資料2によると薬代は手術により1ヶ月8,492円減額され、5年間で509,520円となる。 $509,520\text{円} \times 1,000\text{名} = 509,520,000\text{円}$ の医療費の減少となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Long-term Outcomes of bariatric and metabolic surgery in Japan: Results of a multi-institutional survey
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:754-62
	4) 概要	わが国における9施設、肥満外科手術831例の多施設共同研究。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は501例であり、術後3年の寛解率は糖尿病85%、高血圧症66%、脂質異常症63%であった[資料1/5]。
⑭参考文献2	1) 名称	Long-term impact of laparoscopic sleeve gastrectomy on drug costs of Japanese patients with obesity and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Otake R, Seki Y, Kasama K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2022;32:1831-41
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後5年の薬代の変化の報告。術前の薬代が月額8,492円(糖尿病3,795円、高血圧症3,269円、脂質異常症1,428円)がかっていたが、術後5年でも0円であった。[資料2/5]。
⑭参考文献3	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は標準的な肥満外科手術の1つとされている。本ガイドラインは2013年に作成されたが、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインである[資料3/5 該当ページ:5ページ]。

⑭参考文献4	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。腹腔鏡下スリープ状胃切除術は世界で最も施行されている術式と述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料4/5 該当ページ：38～39ページ]。
⑭参考文献5	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会 (ASMBS) と国際肥満代謝外科連盟 (IFSO) が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられており、BMI35以上には合併疾患の有無に関わらず肥満外科手術を推奨し、BMI30以上の糖尿病にも推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料5/5]。

※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

369202

提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（増点について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【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

「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術[腹腔鏡下胃縮小術 (スリーブ状切除によるもの)]」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者 (日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2022年1年間で913例施行され、保険収載された2014年の183例と比較すると5倍に増加している。



・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残すシンプルで安全性の高い手術。

・通常、5-7個の自動縫合器を使用する。

・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、韓国、台湾でも年間2,000例以上施行され、スリーブ状胃切除術が過半数を占めている。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2
- ・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)
- ・当該手術を術者として5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、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	369203	
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応疾患追加について）	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応疾患追加について）
	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	656-2	
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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2022年には900例以上施行された。	
文字数：193		
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは肥満外科手術の適応の合併疾患として肝機能障害が含まれてる。最近になりわが国のスリープ状胃切除術を含む肥満外科手術患者の82%に非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を認め、その94%は非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）であることが示された。さらにそれらの患者を術後フォローしたところ、術後5年でも肝機能などの改善が維持されていた（資料1）。またわが国の別の施設から、スリープ状胃切除術の術後にNASHを含むNAFLDの肝組織の改善も示された（資料2）。2021年に発表された日本肥満症治療学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会の3学会合同委員会のガイドラインでは、わが国の報告を踏まえ、NAFLD/NASHの肝線維化が術後に著明に改善するとした（資料3）。米国からは複数の論文でNASH患者に対する肥満外科手術の費用対効果が示されている。さらに最近のメタ解析で腹腔鏡下スリープ状胃切除術を含んだ肥満外科手術後、組織学的にNAFLDが改善することが示された（資料4*）。昨年発表された米国代謝肥満外科学会（ASMBS）と国際肥満代謝外科連盟（IFSO）のガイドラインではBMI35以上には合併疾患の有無に関わらず肥満外科手術を推奨し、BMI30以上の糖尿病にも推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている。（資料5*）。「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>現在の適応基準は、ア）6ヶ月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているもの、あるいは、イ）6ヶ月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが32-34.9の肥満症の患者であって、ヘモグロビンA1c（HbA1c）が8.0%以上（NGSP値）の糖尿病、高血圧症（6ヶ月以上、降圧剤による薬物治療を行っても管理が困難（収縮期血圧160mmHg以上）なものに限る。）、脂質異常症（6ヶ月以上、スタチン製剤等による薬物治療を行っても管理が困難（LDLコレステロール140mg/dL以上又はnon-HDLコレステロール170mg/dL以上）なものに限る。）又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群（AHI ≥30の重症のものに限る。）のうち2つ以上を合併しているものに対して、腹腔鏡下スリープ状胃切除術を実施した場合に限り算定するとされており、わが国でもエビデンスのあるNAFLD/NASHが本技術の適応に含まれておらず、本来恩恵を受けるべき患者が本技術を受けられない状況にある。</p> <p>したがって、本技術の適応疾患としてNAFLD/NASHの追加を要望する。</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）：770,438円 外保連試案2022掲載ページ：198-199 外保連試案ID（連番）：S93-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 （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>腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年の保険改定で、非常に限られたBMI32.5-34.9の肥満症に適応が拡大され、さらに2022年の保険改定でも非常に限られたBMI32-34.9の肥満症に適応が拡大されたが、NAFLD/NASHの適応は全く含まれていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	656-2
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）

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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する長期の高い寛解効果も認めている。	
	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。）	2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは肥満外科手術の適応の合併疾患として肝機能障害が含まれている。また2021年に発表された3学会合同委員会のガイドラインでは、NAFLD/NASHの肝線維化が術後に著明に改善すると示した(資料3)。昨年発表されたASBMS/IFSOのガイドラインではNAFLD/NASHは適応疾患に含まれている(資料5※)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2022年に年間900例程度施行されており、NAFLD/NASHの適応疾患の追加で50例程度増加すると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	900人	
	見直し後の症例数(人)	950人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	900回	
	見直し後の回数(回)	950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)		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料3)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。	
	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)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5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こと。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料3)、「2022ASBMS/IFSOガイドライン」(資料5※)があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症2.6%であった。	
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	40,050点	
	見直し後	40,050点	
	その根拠	点数の見直し無し	
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	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)	20,025,000円	
	その根拠	400,500円×50名=20,025,000円 NASH患者の医療費が著明に減少することは明らかであるが、わが国のデータが無いため。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Long-term results of bariatric surgery for non-alcoholic fatty liver disease/non-alcoholic steatohepatitis Treatment in morbidly obese Japanese patients	
	2) 著者	Uehara D, Seki Y, Kakizaki S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2019;1195-202	
	4) 概要	わが国の1施設のスリーブ状胃切除術を含む肥満外科手術を受けた102例のCT値の変化や術後5年の長期の肝機能等の経過観察を行った報告。わが国においても肥満外科手術によりNAFLD/NASHが改善することが明らかになった[資料1/5]。	
⑭参考文献2	1) 名称	Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy on non-alcoholic steatohepatitis and liver fibrosis in Japanese patients with severe obesity	
	2) 著者	Nikai H, Ishida K, Uemura A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2020;30:2579-87	
	4) 概要	わが国の1施設の腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けた79例の肝組織の経過観察を行った報告。手術時NASHと63%が診断され、術後高率にNASHが改善し、肝線維化も改善していた。わが国においてスリーブ状胃切除術によりNAFLD/NASHの肝組織が改善することが明らかになった[資料2/5]。	

⑭参考文献 3	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。わが国の報告を踏まえ、NAFLD/NASHの肝線維化が減量・代謝改善手術後後に著明に改善するとした。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料3/5 該当ページ：65～66ページ]。
⑭参考文献 4	1) 名称	Bariatric surgery improves nonalcoholic fatty liver disease: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Zhou H, Luo P, Li P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2022;32:1872-83
	4) 概要	肥満外科手術のNAFLDの組織学的改善効果の検討を行った37論文のメタ解析。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を含んだ肥満外科手術後、組織学的にNAFLDが改善することが明らかに示された[資料4/5]。
⑭参考文献 5	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会 (ASMBS) と国際肥満代謝外科連盟 (IFSO) が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられており、BMI35以上には合併疾患の有無に関わらず肥満外科手術を推奨し、BMI30以上の糖尿病にも推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている。またNAFLD/NASHは合併疾患に含まれていた。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料5/5]。

※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

369203

提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応疾患追加について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【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

「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術[腹腔鏡下胃縮小術 (スリーブ状切除によるもの)]」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者 (日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2022年1年間で913例施行され、保険収載された2014年の183例と比較すると5倍に増加している。



・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残すシンプルで安全性の高い手術。

・通常、5-7個の自動縫合器を使用する。

・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、韓国、台湾でも年間2,000例以上施行され、スリーブ状胃切除術が過半数を占めている。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2

・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)

・当該手術を術者として5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、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	369204	
提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（施設基準緩和について）	
申請団体名	日本肥満症治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（施設基準緩和について）
	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	656-2	
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）	○
	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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな肥満外科手術であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。通常、5-7個の自動縫合器を使用する。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2022年には900例以上施行された。	
文字数：192		
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で2,800例以上に施行され、良好な減量効果が報告されている。また良好な減量効果により糖尿病などの肥満関連健康障害も高率に治癒・寛解することが報告されている（資料1）。平成32年度の保険改正により術者基準は10例→5例に半減になったが、同時に要望していた腹腔鏡を使用した胃の手術1年間に20例実施の緩和は実現しなかった。腹腔鏡下スリープ状胃切除術は2014年に先進医療から保険収載されたが、先進医療の時にはこの腹腔鏡を使用した胃の手術20例の項目は盛り込まれていなかった。2013年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでや2021年に発表された3学会合同委員会のガイドラインでは、施設基準が示されているが（資料2,3）、腹腔鏡を使用した胃の手術の項目は含まれていない。韓国から胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術に習熟した外科医は、腹腔鏡下スリープ状胃切除術導入に有用であることが示されているが（資料4※）、1年間に腹腔鏡を使用した胃の手術の施設基準の根拠は明らかでない。またわが国では近年胃・十二指腸の手術は減少してきており（資料5）、1年間に腹腔鏡を使用した胃の手術の施設基準の緩和を要望する。「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>現行の施設基準として、腹腔鏡を使用した胃の手術（区分番号「K647-2」、「K649-2」、「K654-3」、「K655-2」、「K655-5」、「K656-2」、「K657-2」、「K662-2」、「K666-2」、「K667-2」）が1年間に合わせて20例以上実施されていることが設けられており、わが国における腹腔鏡下スリープ状胃切除術の普及の妨げとなっている。</p> <p>2010年に承認された本技術の先進医療の施設基準は、実質5例の術者経験のみで、腹腔鏡を使用した胃の手術症例数の施設基準はなかった。そのような基準でも安全に施行され、また重篤な事故も報告されていなかった。また腹腔鏡下肝切除術や膵体尾部切除術では開腹を含め年間5-10例であり、わが国のガイドラインにはそのような記載はなく（資料2,3）、さらにわが国では近年胃・十二指腸の手術は減少してきており（資料5）、腹腔鏡を使用した胃の手術20例は他の臓器の術式に比較し厳しすぎると思われる。</p> <p>したがって、腹腔鏡を使用した胃の手術年間10例の施設基準の緩和が必要と考えられる。</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）：770,438円 外保連試算2022掲載ページ：198-199 外保連試算ID（連番）：S93-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 （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>腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、2014年に先進医療から保険収載された。腹腔鏡下に胃を縦切りに切除し、30kg以上の減量効果により、糖尿病などの肥満関連健康障害が高率に治癒・寛解する。またその適応はBMIが35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併しているものであった。2020年および2022年の保険改定で、非常に限られたBMI32-34.9の肥満症に適応が拡大されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	656-2
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）

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	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で2,800例以上が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する長期の高い寛解効果も認めている。	
	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。）	ガイドラインに記載の見込み無し。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2022年に年間900例程度施行されており、施設基準の緩和により50例程度増加すると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	900人	
	見直し後の症例数（人）	950人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	900回	
	見直し後の回数（回）	950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）		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン（資料2、3）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器外科、麻酔科、循環器内科及び糖尿病内科を標榜し、管理栄養士が配置されている。	
	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）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5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こと。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症又は糖尿病ならびに肥満症に関する診療について合わせて5年以上の経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士が配置されていること。 (6) 緊急手術体制が整備されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドラインとして、日本肥満症治療学会「日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)」(資料2)と3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料3)、「米国代謝肥満外科学会(ASMBS)/国際肥満代謝外科連盟(IFSO)ガイドライン」があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後5年の減少体重33kg、手術死亡0.03%、術後早期合併症2.6%であった。	
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	40,050点	
	見直し後	40,050点	
	その根拠	点数の見直し無し	
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	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）	20,025,000円	
	その根拠	400,500円×50名＝20,025,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Long-term Outcomes of bariatric and metabolic surgery in Japan: Results of a multi-institutional survey	
	2) 著者	Haruta H, Kasama K, Ohta M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:754-62	
	4) 概要	わが国における9施設、肥満外科手術831例の多施設共同研究。腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は501例であり、術後3年の寛解率は糖尿病85%、高血圧症66%、脂質異常症63%であった[資料1/5]。	
⑭参考文献2	1) 名称	日本における高度肥満症に対する安全で卓越した外科治療のためのガイドライン(2013版)	
	2) 著者	日本肥満症治療学会 肥満外科治療ガイドライン策定委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年	
	4) 概要	わが国における肥満症治療法の普及、また安全な効果的な手術が行われるべく、日本肥満症治療学会は2013年にガイドラインを発表した。施設基準も含まれているが、腹腔鏡を使用した胃の手術の項目は含まれていない。本ガイドラインは2013年に作成されたが、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインである[資料2/5 該当ページ：4ページ]。	

⑭参考文献 3	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。施設基準も含まれているが、腹腔鏡を使用した胃の手術の項目は含まれていない。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料3/5 該当ページ：36ページ]。
⑭参考文献 4	1) 名称	Early clinical outcomes of the morbidly obese patients who underwent laparoscopic sleeve gastrectomy by gastric cancer surgeons: The analysis of fifty consecutive cases.
	2) 著者	Ko CS, Jheong JH, Jeong SA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Metab Bariatr Surg 2021;10:66-73
	4) 概要	韓国から胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術に習熟した外科医(年間100-300例)の腹腔鏡下スリーブ状胃切除術導入直後の50例を解析した論文。2例(4%)に早期合併症が起こったが、安全に導入でき、減量効果も十分なものであった[資料4/5]。
⑭参考文献 5	1) 名称	Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2018
	2) 著者	Takeji Y, Takahashi A, Hasegawa H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol Surg 2020;4:250-74
	4) 概要	わが国のNational Clinical Database(NCD)に登録された消化器外科手術の解析報告。2011年から2018年までの8年間に5,000以上の施設で440万件以上の消化器外科手術が行われた。ほとんどの領域の手術数は増加傾向にあったが、胃・十二指腸の手術数は減少傾向にあった[資料5/5]。

※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

369204

提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（施設基準緩和について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【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

「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術[腹腔鏡下胃縮小術 (スリーブ状切除によるもの)]」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち1つ以上を合併している肥満症患者ならびにBMI32以上で糖尿病の合併ないし高血圧症、脂質異常症又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち2つ以上を合併している肥満症患者 (日本肥満症治療学会ガイドライン2013年版)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2022年1年間で913例施行され、保険収載された2014年の183例と比較すると5倍に増加している。



・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残すシンプルで安全性の高い手術。

・通常、5-7個の自動縫合器を使用する。

・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・肥満外科手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、韓国、台湾でも年間2,000例以上施行され、スリーブ状胃切除術が過半数を占めている。

・肥満外科手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2

・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)

・当該手術を術者として5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、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて20例以上実施などの施設基準あり。

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	370101		
提案される医療技術名	酵素阻害剤・抗生物質持続動注療法		
申請団体名	日本腹部救急医学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	28放射線科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	蛋白分解酵素阻害剤・抗菌薬静所動注療法	
	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：164	死亡率の高い重症肺炎に対しては、その治療に難渋することが多い。以前より、酵素阻害剤・抗生剤の持続動注療法の有用性の可能性について多数の報告がされており、壊死への進展抑制・感染予防効果・救命率の改善が期待される治療法である。しかしながら、依然として本治療法は保険適用となっていないことを理由に、ガイドラインでも推奨度も高くない。		
対象疾患名	急性肺炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	急性肺炎診療ガイドライン2021年改訂版では“動注療法の有用性は証明されておらず、保険収載がないため、臨床研究として実施する”と示された。これは、動注療法の有用性を検討したRCTのメタ解析で、死亡リスク、臓器形成リスクにおいて有用性が示されなかったことによるが、海外のRCTで手術施行率は有意に低下したとする報告もある。さらに極めて重症度の高い患者に対する傾向スコアマッチング法の解析では有意に院内死亡率の低下が報告されている。故に本邦においても保険収載された後の前向き研究としての広範壊死を疑う重症肺炎において、RCTによる検証が必要と考えられる。		

【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	重症急性肺炎の内、CT画像で肺炎質に壊死性変化を疑う造影不良域を示す病態		
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）	腹腔動脈（あるいは腹腔動脈と上腸間膜動脈）から動注用カテーテルを挿入・留置し、1ないしは2経路から蛋白分解酵素阻害剤（nafamostatmesilate 240 mg、あるいはgabexatemesilate 2400 mg）を持続動注する。また8-12時間毎に、1ないしは2経路から抗菌薬を0.5-1時間かけて動注する。 重症急性肺炎の診断で入院後に臓器所動注療法実施の同意を得た後に治療を開始する。治療期間は平均5日間。実施頻度としては、急性肺炎の診断で入院される患者の約10%程度が対象となることが想定される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名		
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	重症急性肺炎の発症早期における基本的治療方針は適切な輸液、循環・呼吸管理を中心とした集中治療と早期からの経腸栄養（経胃栄養）である。静動注療法は、肺炎の炎症の早期鎮静化と感染予防を目的とした補助的治療であるため、比較対象となる治療法は存在しない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	対象を造影CTで肺炎質不良を呈する造影CT Grade2以上かつICU入室した極めて重症度の高い患者を対象を絞って行われた傾向スコアマッチング法の解析では、動注群が対照群と比較し有意に院内死亡率が低かった（13.5% vs. 20.0%、調整OR=0.62、95%CI: 0.39-0.98、P=0.041）。(J Gastroenterol 2018; 53: 1098-1106)	
	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。）	保険収載ないため推奨しない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,200人	
	国内年間実施回数(回)	60回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年受療患者を対象とした最新の全国調査（日本臓器学会主導）では、人口10万人あたり61.8人と推計されている。二次調査では、23.6%が重症、76.4%が軽症と診断された。重症と診断されたものの内、予後因子と造影CT Gradeの両方で重症と判定されたものは12.6%であった。 ・対象患者数：日本人口（1億2332万） ÷ 10万人 = 1233.2 ・国内年間実施回数：全体の0.5割 約60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）	急性膵炎診療ガイドラインでは、保険収載がないため臨床研究として行われるべきと記載されているが、行われる手技は日常診療で多く実施されている腹部血管造影手技であるものの、脾梗塞や刺入部出血等のカテーテル関連合併症もあることから、専門施設での施行が必要である。	
・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)	IVR手技に熟達した放射線科医と速やかに緊急手術を行える外科医が常勤としており、全身集中管理を行えるICUを併設していることが最低要件である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	急性重症膵炎の臨床経験を有する5年以上の消化器外科医が常勤医として2名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該の実施にあたっては、急性膵炎診療ガイドライン2021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	動注療法は合併症としては、7.8%にカテーテル関連合併症を認め、その内訳としては頻度順に、カテーテル閉塞、血栓症、皮下血腫、脾梗塞、刺入部出血が挙げられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	動注療法は本邦においては30年以上前から実施している施設もあり、急性膵炎診療に従事している医師は本治療法の内容を認識している。また手技としても腹部血管造影手技に準ずることから日常診療の延長として捉えられ、倫理性・社会的妥当性に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	18,227
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):182,270円 外保連試算2022掲載ページ:224-225 外保連試算ID(連番):S91-0257800 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:1 所要時間(分):60 (ここまで)	
	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	
	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)	10,936,200円
	その根拠	現在、本術式は算定されていないため、182,270円×60回として算定しました。
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)	nafamostatmesilate, gabexatemesilate	
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	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	急性膵炎 診療ガイドライン2021
	2) 著者	急性膵炎診療ガイドライン2021改訂出版委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	113-115
	保険収載がないため臨床研究として行われるべきとして記載されている一方で、解説文には、“対象を造影CTで膵造影不良を呈する造影CT Grade2以上かつICUに入室した極めて重症度の高い患者に対象を絞って行われた傾向スコアマッチング法の解析では、動注群が対象群と比較し有意に院内死亡率が低かった。この結果は後向き試験の結果であるため、RCTにより検証されるべきである”としている。	
⑯参考文献2	1) 名称	Continuous regional arterial infusion of protease inhibitors has no efficacy in the treatment of severe acute pancreatitis: a retrospective multicenter cohort study.
	2) 著者	Horibe M, Sasaki M, Sanui M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreas 2017; 46: 510-517.
	4) 概要	日本のDPCデータベースを用い傾向スコアマッチング法による群間比較解析を報告した二つの観察研究についてメタ解析を行ったところ、動注群の手術施行率が有意に高い (RR=2.59, 95%CI:1.12-6.00, P=0.03) 結果であった。

⑬参考文献 3	1) 名称	多施設共同研究による急性壊死性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬の膵局所動注療法の有用性に関する検討
	2) 著者	武田和憲、松野正紀、浦 英樹、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	胆と膵 2007;28:967-972
	4) 概要	急性膵炎発症初期に膵虚血を呈する重症例を対象として行われた補助治療としての膵動注療法により、膵壊死形成の阻止、それによる手術施行率の低下、救命率の改善が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	The results of severe acute pancreatitis treatment with continuous regional arterial infusion of protease inhibitor and antibiotic : a randomized controlled study
	2) 著者	Marta Piasek, Granzyna Rydzewska, Janusz Milewski, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreas 2010;39:863-867.
	4) 概要	重症急性膵炎に対して、動注群は非動注群に比べて合併症や死亡率を低下させる効果があった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Effect and cost of treatment for acute pancreatitis with or without gabexate mesylate: a propensity score analysis using a nationwide administrative database.
	2) 著者	Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Fushimi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreas 2013; 42: 260-264.
	4) 概要	重症急性膵炎治療において動注群と非動注群との間に死亡率, interventionの頻度に差がみられなかった

※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

370101

提案される医療技術名	隣酵素阻害剤・抗生物質持続動注療法
申請団体名	日本腹部救急医学会

※ 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）
nafamostatmesilate (50mg)	20100AMZ0020600	1989年6月1日	膵炎の急性症状	644円	
gabexatemesilate (500mg)	20100AMZ00948	1990年7月	急性膵炎	759円	

【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】

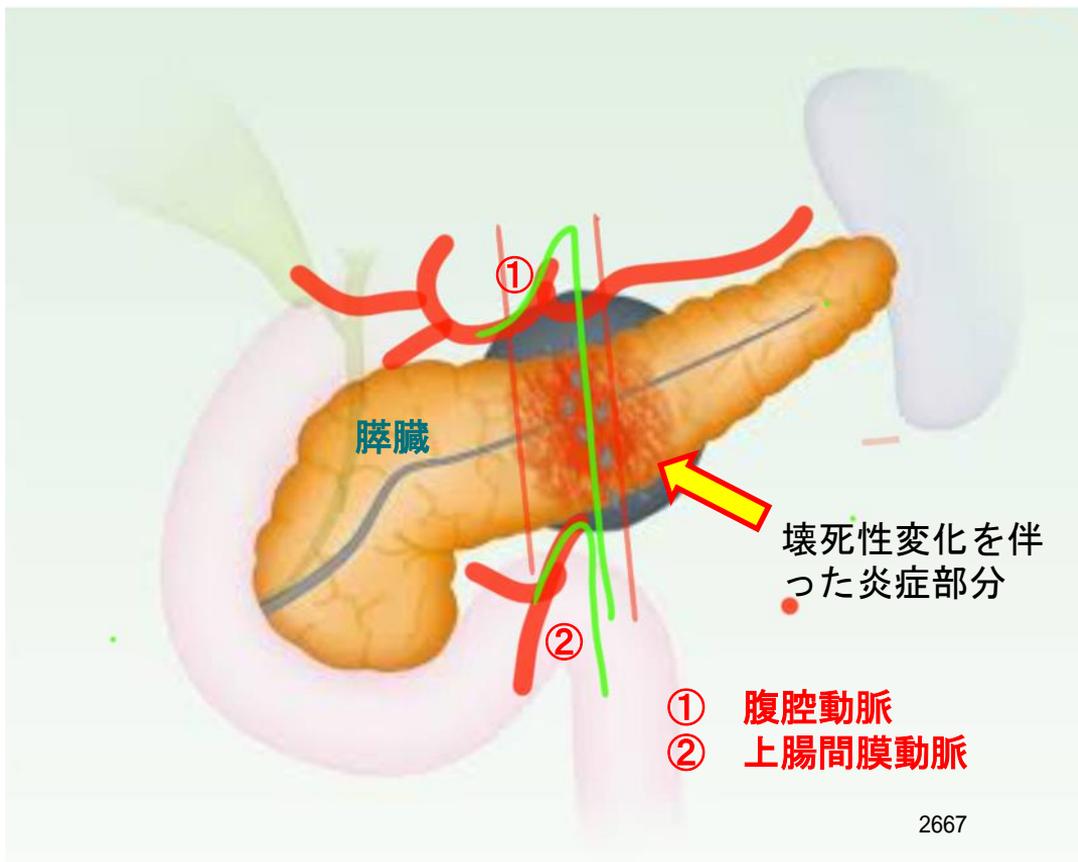
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

急性重症膵炎に対する膵酵素阻害剤・抗生物質持続動注療法について

【技術の要点】 腹腔動脈または上腸間膜動脈の動脈注入用カテーテルを挿入し、膵酵素阻害剤、抗生物質の持続投与を行う。



2667

【対象疾患】

重症急性膵炎

2016年の受療患者調査から年間対象者は1,200人程度と考えられる。

【既存の方法との比較】

これまで同様の既存の方法は報告されていない。

【手技】

留置したカテーテルから

- ・ 蛋白分解酵素阻害薬を持続動注
 - ・ 抗菌薬を8-12時間毎に動注
- 平均4-5日間 治療継続する。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- 18,227点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	370102		
提案される医療技術名	腹腔内圧測定		
申請団体名	日本腹部救急医学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		31麻酔科	
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	腹腔内圧測定	
	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：178	腹部コンパートメント症候群の診断には腹腔内圧測定は必須であるが、多くの場合、直接腹腔内圧を測定することは困難であるため、膀胱内圧測定で代用している。以前は膀胱内留置カテーテルに中心静脈圧（CVP）測定用マンローメーターを装着し測定していたが、現在では通常の膀胱留置カテーテルに接続できる専用キットが販売されており、簡易的な方法でモニタリングが可能となっている。		
対象疾患名	腹部コンパートメント症候群（ACS）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	腹部コンパートメント症候群（ACS）は様々な原因で腹腔内圧が上昇することで呼吸・循環障害を生じる病態であり、診断確定には腹腔内圧測定が必須である。術後に発症するACSのみでなく、腹部外傷のダメージコントロール手術や腹腔内広汎におよぶ炎症性疾患手術においては後腹膜血腫や高度な腸管浮腫が残存する中で無理に閉腹することでACSを惹起されることもよく経験する。こういった場合には、ACS発症時の緊急開腹基準の世界標準値もあるため、初回手術時から根本的腹壁閉鎖が可能となるまでの期間の腹腔内圧モニタリングが必要となる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ACS発症が懸念される病態のすべてが対象となる。		
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）	膀胱留置カテーテルと採尿バッグの導尿チューブのニードルレスサンプルポートを通じて膀胱内への生理食塩液の注入を行い、膀胱から圧トランスデューサまでが生理食塩液で満たされることで、膀胱内圧測定を行うことができる。測定された膀胱内圧は、腹腔内圧の上昇（IAH）や、それに伴う腹部コンパートメント症候群（ACS）の診断の補助に用いられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現状で腹腔内圧を直接測定する方法は実施されることは稀であり、膀胱内圧測定で代用するのが世界標準となっている。そのため代替技術は存在しない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） The World Society of the Abdominal Compartment Syndrome (WSACS) Guidelinesにおいて、「ACS発症のリスク因子を2つ以上持っている場合には、ベースラインとしての腹腔内圧測定を行うておくべきである(1c)」と記載されている。（上記に1cないため、1bで記載）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100-150人	
	国内年間実施回数(回)	300-450回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本救急医学会指導医指定施設に認定されている施設は国内に146施設あり、少なくとも見積もって各施設で年間1例以上のACS症例の診療を行っていると考えられ、患者ひとりにつき、3ないし4回の測定が行われると考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既存の膀胱留置カテーテルにキットを接続するものであり、特殊な技術は要さないため、一般救急診療を行っている施設であれば十分対応可能であり、難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	全身集中管理を行えるICU（ないしはそれに準じた設備）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)	ACS発症時に直ちに開腹減圧術を実施できる外科医が常勤として2人以上在籍していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	基本的にWSACSガイドラインに準拠した診療を行うこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	膀胱内圧測定を行うことによる患者への侵襲はほぼ皆無であり、副作用・有害事象は考えられない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数（1点10円）	1,190
	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）：11,900円 外保連試算2022掲載ページ：368-369 外保連試算ID（連番）：E62-1-3045 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 (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）	3,570,000円
	その根拠	現在、腹腔内圧測定は算定されておらず、新規施行として11,900円×300回として算定しました。
	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)	パード IAPモニタリングデバイス	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Abdominal Compartment Syndromeの発症要因と治療法 -Vacuum packing closureの有用性-
	2) 著者	山本博崇、渡部広明、水島靖明、松岡哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腹部救急医学会雑誌33(5) : 837-842, 2013
	4) 概要	ACSは腹腔内圧の上昇により臓器障害をきたした病態であり、外傷のみならずさまざまな疾患が原因となりうる。診断の遅延は予後の悪化を招くため、その危険因子を把握し高リスク患者を早期に同定するとともに早期に治療を開始する必要がある。ACS発症が懸念される病態においては定期的な膀胱内圧測定が必要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Results from the international conference of experts on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome.
	2) 著者	Cheatham ML, Malbrain MLNG, Kirkpatrick A, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med 2007;33:951-962
	4) 概要	ACS発症の高リスク患者に対しては膀胱内圧測定によるスクリーニングを行い、早期診断と早期治療に努めることが推奨される。

⑩参考文献 3	1) 名称	The open abdomen in trauma and non-trauma patients:WSES guidelines
	2) 著者	Coccolini F, Roberts D, Ansaloni L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Emerg Surg. 2018 Feb;2:13-7
	4) 概要	ACS診療に関する用語の定義、診断から治療に至るまで推奨される方法が記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Abdominal Compartment Syndromeの診断と対処
	2) 著者	白井 邦博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臓腑 30: 748-754, 2015
	4) 概要	重症肺炎におけるACSの対処と腹腔内圧測定の有用性を示し、内圧の管理目標について示されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome
	2) 著者	Kirkpatrick AW, Roberts DJ, Waele JD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med 2013;39:1190-1206
	4) 概要	ACSIにおけるupdateされたコンセンサス定義と臨床的ガイドラインが示されており、腹腔内圧測定の意義、有用性が推奨度とともに示されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

370102

提案される医療技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急医学会

※ 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）
バード IAPモニタリングデバイス、株式会社メディコン		2007年11月	本品は、膀胱内圧測定用の生理食塩液注入ラインを延長するために使用する。		医療機器届出番号： 27B1X00052000006

【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

腹腔内圧測定

【技術の概要】

・膀胱留置カテーテルを使用して生理食塩水を注入して膀胱内圧測定を行う。

【対象疾患】

Abdominal Compartment Syndrome発症が懸念される病態を有する患者
頻度は不明

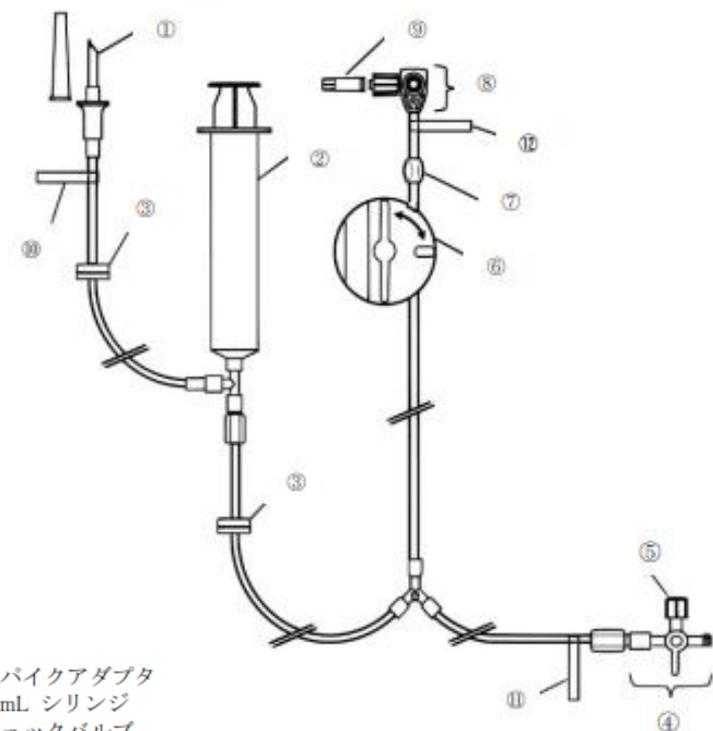
【既存の方法との比較】

現状で腹腔内圧を直接測定する方法は実施されることは稀であり、膀胱内圧測定で代用するのが世界標準となっている。そのため代替技術は存在しない。

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・1,190点

〈チュービングセット〉



- ① スパイクアダプタ
- ② 30mL シリンジ
- ③ チェックバルブ
- ④ ストップコック
- ⑤ ルアーキャップ (黄色)
- ⑥ ダイアルクランプ
- ⑦ ストップピース
- ⑧ EZ-Lok バルブポート
- ⑨ バルブポートキャップ (黄色)
- ⑩ 接続先フラッグ ("To Saline Bag")
- ⑪ 接続先フラッグ ("To Transducer")
- ⑫ 接続先フラッグ ("Sample Port")

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	371101		
提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）		
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）	
	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）	ラジオアイソトープ、蛍光色素、青色素などのトレーサーを用いて子宮頸がんや体がんのセンチネルリンパ節（SN）を同定・生検する。術前に子宮頸部や体部にトレーサーを局注後、それぞれの検出器でSNを同定し摘出する。転移の有無を病理診断し、術式や術後治療選択の参考にする。本技術は国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。		
文字数：184			
対象疾患名	子宮悪性腫瘍（子宮頸がんおよび子宮体がん）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	子宮頸がんおよび体がんにおけるリンパ節転移は重要な予後因子でリンパ節郭清による正確な転移診断は重要であるが、下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞につながるリスクがある。特に女性患者にとって下肢リンパ浮腫は整容性の面でもQOLを著しく低下させ、それに要する治療費負担とともに大きな社会問題となっている。SN生検は微小転移も含めたリンパ節転移の術中診断を可能とし、転移陰性を確認のうえ郭清を省略すればリンパ浮腫やリンパ嚢胞がほぼ発生しなくなる。よって、本技術は転移診断の向上のみでなく、術後合併症の軽減による医療費抑制にも貢献するため、早急に保険収載されるべきである。		
文字数：277			

【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	早期子宮悪性腫瘍（子宮頸がん：脈管侵襲を伴うIA1期、IA2期、IB1期、IB2期、IIA1期、子宮体がん：I期およびII期）		
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）	術前に38-111MBqのフィチン酸テクネチウム(99mTc)注射液を、子宮腔部または腫瘍近傍の粘膜下（子宮体癌の場合は腫瘍近傍の子宮内腔下）に分割して投与する。手術直前にインジゴカルミン(4mg/ml)、インドシアニングリー(1,25mg/ml)を経腔的に子宮腔部に局所注射する。子宮体がんの場合は、術中に子宮体部にも局所注射する場合もある。注入した色素や蛍光の視認とヤプロープによるSNの検索を術中に行い、Radioisotopeが集積しバックグラウンドの10倍以上のカウントを示すリンパ節および色素により青変または蛍光を発生したリンパ節をSNとして同定する。同定したSNを術中迅速病理診に提出し、転移の有無を検証する。転移が無い場合は、系統的リンパ節郭清を省略することが可能である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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	879 子宮悪性腫瘍手術	
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	SN生検の術中病理診断で転移がないことを確認しリンパ節郭清を省略した場合、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞は激減し患者QOLは改善する。加えて、手術時間の短縮、出血量の軽減、手術侵襲の低減により入院期間が短縮することも期待される。SNの病理診断は2mm間隔の連続切片で行なわれることが多いが、その場合、微小転移の検出も可能となり転移診断の向上にもつながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	早期子宮頸がんにおいて、通常のリンパ節郭清を行った67例とSN生検のみを行った139症例を比較すると、前者の下肢リンパ浮腫発生率は22%であるのに対して、後者は0%であった。加えてリンパ嚢胞やリンパ管炎、腸閉塞などの出現率も後者では有意に低かった。他の頸がんに関する論文も、体がんに関する論文も、すべてSN生検のみでは有意に下肢リンパ浮腫などの合併症が低減した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。トレーサーの局注や、術中のSN同定は容易な手技であり、短期のラーニングカーブで習得できる。RIが使用できない施設ではICGや青色素で代用できる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,366例	
	国内年間実施回数(回)	7,400例	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2018年患者年報によると、本治療の対象となる子宮頸癌IA2、IB1期、IIA1期（FIGO2008）は計2,561例。子宮体癌IA期 - II期は8,805例であった。そのうち、手術を選択された症例数は、子宮頸癌では2,235例、子宮体癌では8,641例である。子宮頸癌ではほとんどの症例が骨盤リンパ節郭清を施行するが、子宮体癌では約60%でリンパ節郭清が施行されているという報告があること考えると、約5,100例がリンパ節郭清を行ったと推測される。以上より、約7,400件のリンパ節郭清が本治療法に転換される可能性がある。		

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）	国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されている。トレーサーの局注や、術中のSN同定は容易な手技であり、短期のラーニングカーブで習得できる。R1が使用できない施設ではICGや青色素で代用できる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	産婦人科あるいは婦人科を有する（実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上）かつ、病理診断科及び麻酔科を有する（病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要）。
	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)	日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医が在籍、実施者[術者]として5例以上[それに加え、助手又は術者として5例以上]、当該技術の経験症例数：要（5例以上）。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本婦人科腫瘍学会の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	トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。	
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）	5,000
	その根拠	類似技術の点数（D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）1併用法 5,000点）と比較して同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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 予想影響額（円）	増（+） 1600/人
	その根拠	【現在かかっている医療費】 子宮悪性腫瘍手術（69,440点）＋リンパ浮腫指導管理料2回（200点）＋リンパ浮腫複合的治療料（200点/月） リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、69,440+200×0.2+200×12×0.2=74,280点となる 【新たな治療法における医療費】 子宮悪性腫瘍手術（69,440点）＋当該治療=74,440点 【影響額】 74,440-74,280=160点=1,600円 今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。
	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)	放射線同位元素、インドシアニンググリーン、青色色素	
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	欧米（アメリカ、イギリス、フランスなど）では固形癌においてSN生検が承認されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Prospective study of sentinel lymph node biopsy without further pelvic lymphadenectomy in patients with sentinel lymph node-negative cervical cancer
	2) 著者	Niikura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Gynecol. Cancer. 2012;22: 1244-50.
	4) 概要	子宮頸がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ 8.7%、42%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった（P =0.03）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Prognostic outcome and complications of sentinel lymph node navigation surgery for early-stage cervical cancer
	2) 著者	Yahata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2018;23(6):1167-72
	4) 概要	子宮頸がん手術におけるSN生検群とリンパ節郭清群での下肢リンパ浮腫出現率はそれぞれ 0%、22%であり、有意にSN生検群での出現率が低かった（P < .0001）

⑬参考文献 3	1) 名称	The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery can eliminate systemic lymphadenectomy for patients with early stage endometrial cancer.
	2) 著者	Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2018 Apr;23(2):305-313.
	4) 概要	211例の子宮体がん症例におけるSLNの同定率はテクネシウムで77.9%、インジゴカルミンで17.0%、インドシアニングリーンで73.4%であった。
⑬参考文献 4	1) 名称	The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery for uterine cervical cancer using 99m-technetium-tin colloid, indocyanine green, and blue dye.
	2) 著者	Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gynecol Oncol. 2017 Mar;28(2):e13.
	4) 概要	119例の子宮頸がんにおいてSLN同定率はテクネシウムで85.8%、色素法で20.2%、ICG法で61.6%であった。
⑬参考文献 5	1) 名称	The Diagnostic Accuracy of an Intraoperative Frozen Section Analysis and Imprint Cytology of Sentinel Node Biopsy Specimens from Patients with Uterine Cervical and Endometrial Cancer: a Retrospective Observational Study.
	2) 著者	Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Oncol Res. 2020 Oct;26(4):2273-2279
	4) 概要	子宮がん371例で同定した951個のSN中51個に転移を認めた。凍結切片による術中迅速診断の感度は76.5%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 371101

提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

※ 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）
テクネフチン酸キット（PDRファーマ株式会社）	15200AMZ00448	1978年3月	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ		企業による公知申請中（2023年中に承認見込み）
ジアグノグリーン注射用25mg（第一三共株式会社）	22000AMX01471	2008年6月	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定		未承認薬検討会議による公知申請中（検討会議で現在、細部にわたり詳細に検討中）

【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）】

1) スズコロイドTc-99m注調製用キット（日本メジフィジックス株式会社）	15200AMZ00138000	1977年5月	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ	
2) インジゴカルミン注20mg（アルフレッサファーマ株式会社）	22100AMX01014	1950年9月	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定	

「センチネルリンパ節生検（子宮悪性腫瘍）」について

【技術の概要】

・子宮に放射性同位元素あるいは色素を局所注射し、センチネルリンパ節を同定する。術中診断でセンチネルリンパ節に転移なければ系統郭清の省略が可能となる。

【対象疾患】

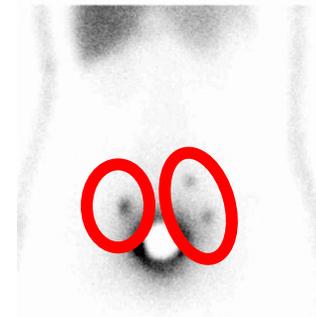
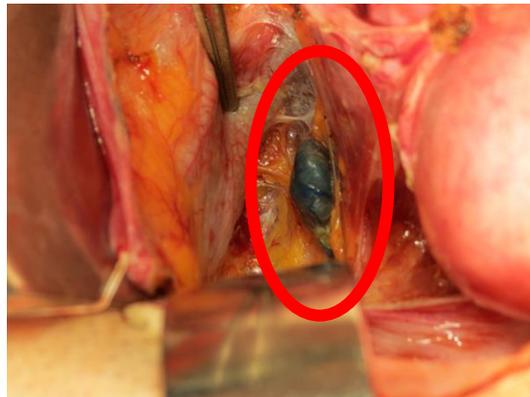
・早期子宮頸がんおよび子宮体がん
2018年婦人科腫瘍登録によると、年間対象者数は7,400人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

・欧米のガイドラインにも記載されており、世界的に広く行われている。
・従来の手術療法であるリンパ節郭清を行うと約20%で下肢リンパ浮腫が発症するとされているが、センチネルリンパ節生検ではほとんど起こらない。

【診療報酬上の取扱】

・ K手術
・ 5,000点
(D409-2 センチネルリンパ節生検
(片側) 1 併用法 5,000点) と比較して同等と考えられるため。



2677

センチネルリンパ節のみの切除
だとリンパ浮腫にならない

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	371102		
提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）		
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科 28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）	
	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：171	<p>外陰がんの患者に対し、術前あるいは術中に病巣周囲の皮膚ヘトレーサー（色素、ICG、放射性同位元素）を注入し、会陰・鼠径部皮下のリンパ節領域に存在するセンチネルリンパ節（SN）を同定し、生検を行う。転移の有無を病理診断し、ソケイリンパ節郭清の要否判断の参考にする。本技術は国内のガイドラインだけでなく海外のガイドラインでもすでに推奨されている。</p>		
対象疾患名	外陰がん		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	<p>現在、外陰がん手術において浸潤が1mm以上か腫瘍径が2cmを超える患者に対しては鼠径リンパ節郭清が施行されるが、術後合併症に創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫などある。1990年代より外陰がんに対するSN生検の妥当性が多く検証されている。感度、陰性的中率ともに良好で、郭清と比して術後合併症が少ない一方、術後成績は同等とされる。2015年版の日本婦人科腫瘍学会編・外陰がん・腔がん治療ガイドラインにおいて当該治療についてグレードC1として推奨されている。また類似疾患の皮膚がんにおいてはSN生検がすでに保険収載されており、取扱いに差が生じているため、保険収載が必要であると考えられる。</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	以下の要件を満たす外陰がんの患者 ・外陰・会陰に限局する ・リンパ節転移が疑われない		
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）	外陰がん手術の前日あるいは当日に腫瘍周囲の皮膚に等間隔で4ヶ所ヘトレーサー（色素、ICG、放射性同位元素）を注入し、会陰・鼠径部皮下のリンパ節に存在するSNを同定し、生検する。		
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 医療技術名	850 女子外性器悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	外陰切除術とともに鼠径リンパ節郭清が行われる。鼠径リンパ節郭清の侵襲性は高く、術後合併症として創離開、蜂窩織炎、リンパ浮腫が問題となり、抗がん剤の長期使用や再手術、入院日数の延長につながる可能性がある。	
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	外陰がんにおけるSNの同定率、陰性的中率とも90%以上であり、鼠径リンパ節郭清を省略した場合は再発率をあげることなく、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫などの合併症を有意に低下させる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>・49の研究をまとめたメタアナリシスでは患者あたりのSN同定率は94.4%、鼠径リンパ節を含む感度は92%、偽陰性率は8%、陰性的中率は97%であったと報告されている。(Gynecol Oncol, 2013;130:237-245)。エビデンスレベル1b ・外陰がん403例で259例のSN生検群と144例の鼠径リンパ節郭清群を比較すると、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫は有意に鼠径リンパ節郭清群で高かったとしている。(J Clin Oncol, 2008; 26:884-889)。エビデンスレベル1b ・本邦からの報告でも外陰がん12例においてSN生検を行い、9例のSN転移陰性例のうち5例で鼠径リンパ節郭清を省略し、再発を認めなかった。(J Gynecol Oncol, 2016; 27(6):e57)。エビデンスレベル2b</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。）	外陰がん・腔がん治療ガイドライン2015年版（日本婦人科腫瘍学会）において、鼠径リンパ節転移が疑われない症例においては、SN生検により鼠径リンパ節郭清の省略が考慮されるが、本邦の現状を鑑み、試験的位置づけで行われるべきである。（グレードC1）

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2018年度の日本産科婦人科学会腫瘍委員会の患者年報によると222例の外陰がんが登録され、リンパ節転移のないI期とII期は129例、外陰切除術が行なわれた症例が123例であったため、年間対象患者数を約100人とした。手術回数は1人1回であるため、国内年間実施回数も100回とした。
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)		日本婦人科腫瘍学会の外陰がん・陰がん治療ガイドラインにおいては鼠径リンパ節転移が疑われない症例においては、SN生検により鼠径リンパ節郭清の省略が考慮される(グレードC1)とされている。一方で婦人科医だけでなく既にSN生検に習熟している他科の医師や放射線科、病理診断科などの協力のもとに取り組むことが望まれるとされている。当該技術は乳癌や悪性黒色腫では保険記載されており難易度は高くないが、婦人科腫瘍専門医の監督下に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)	産婦人科あるいは婦人科を有する(実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上)かつ、病理診断科及び麻酔科を有する(病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要)。医療機関としての当該技術の実施症例数が3例以上。
	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)	日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医が在籍、実施者[術者]として3例以上[それに加え、助手又は術者として不要]、当該技術の経験症例数:要(3例以上) 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本婦人科腫瘍学会の外陰がん・陰がん治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		トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。
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) その根拠	5,000 類似技術の点数(D409-2 センチネルリンパ節生検(片側) 1併用法 5,000点)と比較して同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 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 予想影響額(円)	増(+) 1,600/人
	その根拠	【現在かかっている医療費】 子宮悪性腫瘍手術(69,440点)+リンパ浮腫指導管理料2回(200点)+リンパ浮腫複合的治療料(200点/月) リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、69,440+200×0.2+200×120×0.2=74,280点となる。 【新たな治療法における医療費】 子宮悪性腫瘍手術(69,440点)+当該治療=74,440点 【影響額】 74,440-74,280=160点=1,600円 今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		放射線同位元素、インドシアニングリーン、青色色素
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		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	Lymphatic mapping and sentinel lymph node dissection compared to complete lymphadenectomy in the management of early-stage vulvar cancer: A cost-utility analysis.
	2) 著者	McCann GA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol, 2013;130:237-245
	4) 概要	49の研究をまとめたメタアナリシスでは患者あたりのSN同定率は94.4%、鼠径リンパ節を含む感度は92%、偽陰性率は8%、陰性的中率は97%であったと報告されている。
⑯参考文献2	1) 名称	Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer.
	2) 著者	Van der Zee AG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol, 2008; 26:884-889
	4) 概要	外陰がん403例で259例のSN生検群と144例の鼠径リンパ節郭清群を比較すると、創離開、蜂窩織炎、下肢リンパ浮腫は有意に鼠径リンパ節郭清群で高かったとしている。

⑩参考文献3	1) 名称	Groin lymph node detetion and sentinel lymph node biopsy in vulvar caner.
	2) 著者	Sakae C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gynecol Oncol. 2016; 27(6):e57
	4) 概要	本邦からの報告である。外陰がん12例においてSN生検を行い、9例のSN転移陰性例のうち5例で鼠径リンパ節郭清を省略し、再発を認めなかった。
⑩参考文献4	1) 名称	Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in women with squamous cell carcinoma of the vulva: a gynecologic oncology group study
	2) 著者	Levenback CF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2012 Nov 1;30(31):3786-91.
	4) 概要	452人にSN生検を行い、全例に鼠径リンパ節郭清も行った。418人が同定可能で、286人が陰性であった。感度が92.1%、陽性的中率が97.4%、偽陰性的中率が2.7%であった。
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

371102

提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（女子外性器悪性腫瘍）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

※ 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）
テクネフチン酸キット（PDRファーマ株式会社）	15200AMZ00448	1978年3月1日	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンテグラフィ		企業による公知申請中（2023年中に承認見込み）
ジアグノグリーン注射用25mg（第一三共株式会社）	22000AMX01471	2008/6/1	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定		未承認薬検討会議による公知申請中（検討会議で現在、細部にわたり詳細に検討中）

【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）】

- 1) スズコロイドTc-99m注調製用キット（日本メジフィジクス株式会社） 15200AMZ00138000 1977年5月 乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンテグラフィ
- 2) インジゴカルミン注20mg（アルフレッサファーマ株式会社） 22100AMX01014 1950年9月 乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定

「センチネルリンパ節生検（女性外性器悪性腫瘍）」について

【技術の概要】

・外陰がんに対して病変周囲粘膜下4ヶ所に放射性同位元素あるいは色素を局所注射し、センチネルリンパ節を同定する。術中診断でセンチネルリンパ節に転移なければ系統郭清の省略が可能となる。

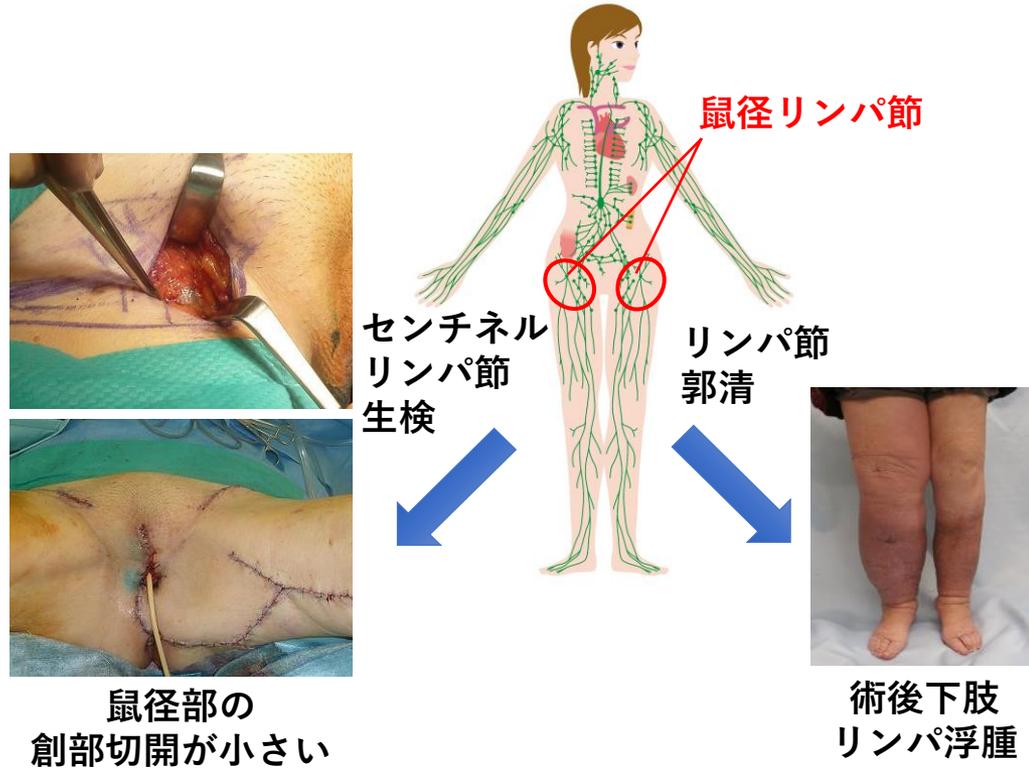
【対象疾患】

・外陰がん

2018年度の日本産科婦人科学会腫瘍委員会の患者年報によると222例の外陰がんが登録され、リンパ節転移のないⅠ期とⅡ期は129例、外陰切除術が行なわれた症例が123例であったため、年間対象患者数は約100人と考えられる。

【既存の治療法との比較】

・欧米のガイドラインに記載されており、世界的に広く行われている。
・リンパ節郭清を行うと創部離開が約34%、下肢浮腫が約25%、蜂窩織炎が約21%に起こるが、センチネルリンパ節生検ではそれぞれ約12%、約2%、約5%と有意に少ない。



【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 5,000点

(K007 皮膚悪性腫瘍切除術においてセンチネルリンパ節生検を併せて行った場合、センチネルリンパ節加算として、5,000点を所定点数に加算するが、同等の手術と考えられるため。)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372201		
提案される医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）	
	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	K595 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	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	術式精緻化のため、経皮的カテーテル心筋焼灼術（不可手技を伴う）の術式を2つに分岐	
提案される医療技術の概要（200字以内）	付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術のうち、「単独肺静脈隔離術」は肺静脈隔離手技のみを施行する術式であり技術的難易度はやや低い。一方で「単独肺静脈隔離術以外」は肺静脈隔離術以外の追加手技（心房内線状焼灼、複雑電位焼灼、ドライバー焼灼、自律神経節焼灼、肺静脈外発火起源焼灼、低電位部位焼灼など）を施行した場合であり高度な技術を必要とする。心外膜アブレーションは、「単独肺静脈隔離術以外」に含まれる。		
再評価が必要な理由	付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）は通常のアブレーションよりも技術的難易度が高く、現在の診療報酬40,760点は外保連手術案（S93-0218750単独肺静脈隔離術 56,594点およびS93-0218800単独肺静脈隔離術以外 83,847点）を遙かに下回っている。そして近年、本技術は難易度の面から多様性を有するようになり診療報酬の面からは1つの技術として扱うことが困難となってきたため、精緻化のために本技術を「単独肺静脈隔離術」と「単独肺静脈隔離術以外」の2つに分岐して増点することを提案する。J-AB（カテーテルアブレーション全例登録研究）の結果より得られた平均時間は、「単独肺静脈隔離術」が約2.5時間、「単独肺静脈隔離術以外」が約4時間であったため（※追加エビデンス：参考文献2）、外保連試案から計算される両者の診療報酬点数はそれぞれ56,594点および83,847点と算定される。本手技で治療を行わない場合、外保連試案患者は生涯にわたって定期的な通院を行い、その検査や投薬には莫大な費用を要する。近年の各種報告において、心房細動カテーテルアブレーションが保存的薬物治療と比して費用対効果に優れることが明らかになっている（※追加エビデンス：参考文献4,5）。以上の理由から本技術の再評価が必要と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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）：565,935円（単独肺静脈隔離術）、838,470円（単独肺静脈隔離術以外） 外保連試案2022掲載ページ：168-169ページ 外保連試案ID（連番）：S93-0218750（単独肺静脈隔離術）、S93-0218800（単独肺静脈隔離術以外） 技術度：D、医師（術者含む）：3、看護師：2、その他：2、所要時間（分）：150分（単独肺静脈隔離術）、240分（単独肺静脈隔離術以外）
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	従来の「付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術」は、心房中隔穿刺または心外膜穿刺を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術であり、心房細動および心室頻拍・細動を対象として一律に40,760点の診療報酬となっていた。技術の進歩とともに本技術内の技術的難易度の多様性が増加し、実際の人件費との乖離が明らかとなってきている。今回、精緻化のために本技術を「単独肺静脈隔離術」と「単独肺静脈隔離術以外」の2つに分岐することを提案する。「単独肺静脈隔離術」は比較的早期段階の心房細動が対象であり、肺静脈内心筋を左房から電気的に隔離する比較的シンプルな手技に対する技術料を外保連試案をもとに56,594点と算定する。「単独肺静脈隔離術以外」はより進行した心房細動および心室頻拍・細動が対象となり、複雑な手技に対する技術料を外保連試案から83,847点と算定する。なお、現在の我が国における心房細動カテーテルアブレーション（総計約8万件）の中では、「単独肺静脈隔離術」が約60%、「単独肺静脈隔離術以外」が約40%の症例で施行されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K595 1
医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの）

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	発作性心房細動の治療率は90%を超えるが、より進行した持続性心房細動の治療率は60-80%程度とされている。薬物治療と比較してアブレーション治療を施行した患者の生命予後が有意に良好であることがランダム化比較試験において証明されている(参考文献1,3)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ガイドラインにおいて当該技術は条件付きながらクラスI適応とされており、早期段階でのリズムコントロール治療が患者予後を改善する可能性についても記載されている。 1) 不整脈非薬物治療ガイドライン2018年改訂版:日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(参考文献1) 2) 2021年JCS/JHRSガイドラインフォーカスアップデート版:不整脈非薬物治療
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本循環器学会主導のJROAD調査および日本不整脈心電学会主導のJ-ABレジストリ結果より推定した(参考文献2)。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約8万人
	見直し後の症例数(人)	単独肺静脈隔離術:8万人×60%=4万8,000人、単独肺静脈隔離術以外:8万人×40%=3万2,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約8万回
	見直し後の回数(回)	単独肺静脈隔離術:8万回×60%=4万8,000回、単独肺静脈隔離術以外:8万回×40%=3万2,000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)		学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスI適応とされている(上記)。通常のアプローチでは到達できない左心房または心臓での処置を必要とする手技であり、難易度の高い手術である。心房細動は最も頻度の高い頻脈性不整脈であり、当該技術は年間約80,000件が施行されている(J-ROADおよびJ-AB研究結果より)。
・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)	本手技を行うに当たっては、標榜科や手術件数などに関する施設要件は設定されていない。しかし、バルーンを用いた心房細動カテーテルアブレーションを行うためには、前年度に30例以上の高周波心房細動カテーテルアブレーションの施行が必要である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	技術度Dの執刀医+技術度C、Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドラインを遵守(参考文献1)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心房細動に対するカテーテルアブレーションの合併症発生率は2.35%とされる。内容は心タンポナーデ、出血、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある(※追加エビデンス、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	40,760点
	見直し後	56,594点(単独肺静脈隔離術)、83,847点(単独肺静脈隔離術以外)
	その根拠	技術度:D、医師(術者含む):3、看護師:2、その他:2、所要時間(分):150分(単独肺静脈隔離術)、240分(単独肺静脈隔離術以外)
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)	213億8,792万円
	その根拠	現状の診療報酬による心房細動アブレーションの医療費:407,600円×80,000人=326億800万円 再評価後の心房細動アブレーションの医療費:(単独肺静脈隔離術)+(単独肺静脈隔離術以外) (565,935円×48,000人)+(838,470円×32,000人)=539億9,592万円 となり、総計で213億8,792万円の増加が予想される。
備考		同数の患者(8万人)が20年間外来に通院した場合の医療費(診療費、検査費、薬剤費)は、1,469億4,400万円と推定され、心房細動アブレーションは医療費の削減に寄与すると考えられる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン(日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホームページ公開 https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
	4) 概要	高度の左房拡大や左室機能低下を認めず、薬物治療抵抗性の症候性発作性心房細動に対しては、推奨クラスIでカテーテルアブレーション治療が奨められる。また、症候性再発性発作性心房細動に対する第一選択治療、症候性持続性心房細動に対してはクラスIIa、症候性長期持続性、無症候性再発性発作性、無症候性持続性心房細動はクラスIIbでアブレーション治療が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual Report in 2020.
	2) 著者	Kusano K, Yamane T, Inoue K, Takegami M, Nakao YM, Nakai M, Kanaoka K, Tonegawa-Kuji R, Miyamoto K, Iwasaki YK, Takatsuki S, Nakamura K, Iwanaga Y, Shimizu W; J-AB registry Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythmia 2022;38:675-681.
	4) 概要	J-ABは我が国の不整脈アブレーション治療の全例登録を目指して開始された学会主導レジストリであり、2020年には84591例が466施設から登録され、心房細動は74.8%を占めていた。合併症は2.35%で報告され、出血が0.92%、心タンポナーデが0.58%、塞栓症が0.17%、心原性死亡が0.06%に観察された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients with Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Packer DL, Mark DB, Robb RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2019;321:1261-1274
	4) 概要	心房細動に対するアブレーション治療と薬物治療(抗不整脈薬治療)の効果RCTで比較した大規模研究。Intensio to Treat解析ではアブレーションの方が洞調律維持率は高いものの全死亡および心血管性入院に有意差はなかったが、Per Protocol解析では12ヶ月後の患者予後にはアブレーション施行群で有意な改善が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-Effectiveness of Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Therapy in Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Chew DS, Li Y, Cowper PA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2022;146:535-547.
	4) 概要	CABANA研究におけるアブレーションの費用対効果を薬物治療と比較解析した結果、増分費用効果比(ICER)は57,893ドルであり閾値100,000ドルを下回ることから、費用対効果比に優れると評価された。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本における心房細動アブレーション治療の費用対効果評価:心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究(19FA1601)分担研究報告書
	2) 著者	森脇健介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年度厚生労働科学研究費補助金報告書(代表者:山根禎一):厚生労働科学研究成果データベース https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156640
	4) 概要	日本の心房細動アブレーションの費用対効果を保存的薬物治療と比較した研究。基本分析の結果、アブレーション群の増分費用と増分効果はそれぞれ-389万円、0.136QALYとなり、薬物治療と比してDominant(優位)であることが判明した。確率的感度分析の結果では、アブレーション群のICERが閾値500万円/QALYを満たす確率は94.3%と推定された。アブレーション治療が薬物治療に比して費用対効果に優れる可能性が示唆された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

372201

提案される医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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）】

心房細動に対するカテーテルアブレーション治療

診療報酬技術料：2012年から一律に**40,760点**

これは外保連手術試案算定値を遙かに下回る。

(単独肺静脈隔離術 56,594点、単独肺静脈隔離術以外 83,847点)

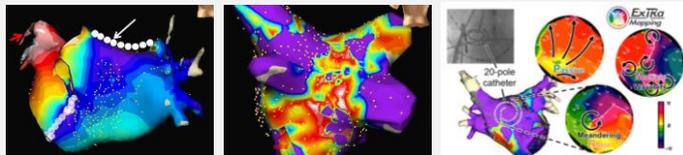
近年の変化およびエビデンス (J-ABLレジストリ、厚労科研報告)

- 症例数の増加 (2015年:約4万件⇒2020年:約8万件)
- 薬物治療と比して費用対効果に優れることが判明
- 手術手技の多様化：技術的難易度の多様性拡大

比較的難易度が低い手技 (約60%)
単独肺静脈隔離術



比較的難易度が高い手技 (約40%)
複雑な手技 (単独肺静脈隔離術以外)



技術的難易度の多様性↑、実際の人件費との乖離↑

⇒一律の技術料で扱うことは困難になっている。

⇒精緻化のために**2つに分岐**することを提案する。

再評価の具体的内容

① 単独肺静脈隔離術 (比較的シンプルな手技)

技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	
1	2	2	1	1	2.5	⇒ 56,594点

② 単独肺静脈隔離術以外 (複雑な手技)

技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	
1	2	2	1	1	4	⇒ 83,847点

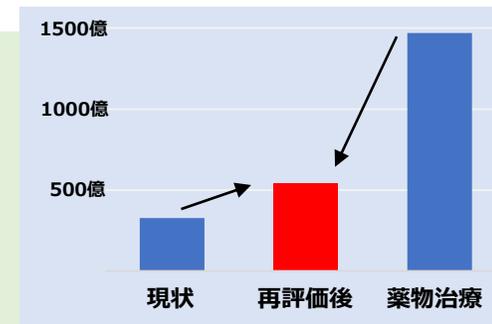
技術料改訂の影響

- 年間対象患者数は年間約80,000人。
- 現状の診療報酬による医療費
 $80,000人 \times 407,600円 = \mathbf{326億800万円}$

- 再評価後の医療費
 $80,000人 \times 60\% \times 565,935円 = 271億6,490万円$
 $80,000人 \times 40\% \times 838,470円 = 268億3,100万円$

合計：539億9,592万円 (総計で+213億8,792万円の増加)

- 一方で、同数の患者が薬物治療で20年間外来通院したと仮定した場合には、医療費として**1,469億4,400万円**が必要であり、アブレーションは医療費を大きく削減している。
- 難易度に合わせた技術料増額が必要と考えられる。



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	372202	
提案される医療技術名	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂 (様式61・様式62・様式63)	
申請団体名	日本不整脈心電学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 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	ICD/CRT植込み施設基準の見直し【手術（その他）】
	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	K598、K598-2、K599、K599-2、K599-3、K599-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	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）	致死性不整脈および重症心不全に対して実施される医療技術「K598」「K598-2」「K599」「K599-2」「K599-3」「K599-4」についての現在のガイドラインおよび実臨床に沿った施設基準の見直し。施設基準に関心術症例数や電気生理学的検査数の制限の緩和を行う一方で、学会の定める指針の遵守での安全性の担保および研修制度による術者要件の厳格化。	
文字数：177		
再評価が必要な理由（追加のエビデンスには※を付記）	今回、再評価が必要と考えられ提案させていただく医療技術は、致死性不整脈や重症心不全に対する有効性が認められ、植込型除細動器（ICD）が1996年、両心室ペースメーカー（CRT）が2004年、両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）が2006年にそれぞれ保険適応として認められたが、施設基準として開胸手術等30例以上（2012年に50症例から変更）という基準が設けられている。日本への導入期においては安全性を確保するため必要な基準であったと考えられるが、欧米のデータでは開胸手術を必要とする合併症の発生頻度は極めて低い。日本不整脈心電学会の主導により実施した最新のレジストリ研究（JID-CAD）においても、植込み時に開胸手術を必要とする合併症の発生はなかった（※）。現在、ほとんどの認定施設で、緊急時の心臓血管外科のバックアップのもと循環器内科医によって安全に実施されている技術となっている。また、循環器分野におけるカテーテル治療の進歩によって開胸手術の症例数は減少傾向にあり、各地域での中心的医療機関でさえも開胸手術等30症例以上の条件を満たさない機関が出てきており、今回申請の医療技術を適正に実施してきた施設でも、その基準取得を目的とした本来必要としない外科的手技が行われることも危惧される。また、施設基準として「心臓電気生理検査を年間50例以上実施していること」の項目があるが、最近の日本のレジストリ研究（HINODE研究）においても不整脈誘発性と予後に関しての関連性も乏しいことが分かっている（※）。また日本のガイドラインにおいても植込み適応の評価としては推奨されない症例が多い（※）。以上から検査に件数の制限を設けることの意義も乏しいと考えられる。このため施設基準の再評価を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の施設基準は下記の通りとなっているが、改訂（案）への変更を要望する。 【現在の基準】 (1) 循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 心臓電気生理学的検査又は体外式ペースメーカーを用いた循環器集中管理を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は致死性不整脈（心室性頻拍性不整脈症例又は開胸手術後不整脈）に対するものであること。 (3) 開心術、冠動脈又は大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、経静脈電極によるペースメーカー移植術を年間10例以上又は心筋電極によるペースメーカー移植術を3年間に3例以上実施していること。 (4) 常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。 (5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 (6) 定期的に循環器内科又は小児循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、重症心不全患者又は不整脈患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。 【改訂（案）】 (1) 循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 心臓電気生理学的検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3) 1. 新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。 2. 開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。 (4) 常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修**を終了していること。 **所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得 (5) 日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。
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	「K598」「K598-1」：（対象）重症心不全（医療技術の内容）左右の心室を電気的に刺激することで、左右の心室間伝導障害を改善する治療（点数や算定の留意事項）十分な薬物治療にもかかわらず改善のみられないQRS幅120ms以上および左室駆出率35%以下の重症心不全に対して算定 「K599」「K599-2」：（対象）血行動態が破綻する心室頻拍もしくは心室細動（医療技術の内容）除細動電流を通過するコイル型電極を心室もしくは皮下に留置し、本体との間で電気ショックを与え、除細動するもの（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)		K598、K598-2、K599、K599-2、K599-3、K599-4
医療技術名 「両心室ペースメーカー移植術」「両心室ペースメーカー交換術」 「植込型除細動器移植術」「植込型除細動器交換術」 「両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術」「両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術」		
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	【外科症例数による施設基準に関して】 日本不整脈心電学会の主導により実施しているICDやCRTDの全国施設からのレジストリ研究であるJCDTRIには2010年から2017年までに計15,369症例が登録されている。この研究における手術手技時の合併症発生頻度は2.2%、心タンポナーデ発生率0.28%であったが、緊急的な外科介入が必要であった症例は1例(0.007%)のみ(上大静脈穿孔)であり、その他、Nippon Storm研究(1,274名登録)では、合併症頻度は1.3%であったが、緊急的な外科介入が必要な症例は皆無であった。 【心臓電気生理検査件数による施設基準に関して】 同じく日本不整脈心電学会が主導し実施しているレジストリ研究JCDTR(一次予防)、JID-CAD(虚血性心疾患の一次予防・二次予防)、Nippon Storm(器質的心疾患の一次予防・二次予防)のデータにおいて、それぞれ心臓電気生理検査による誘発性と除細動器の適切・不適切作動における予後を検討したが、いずれも誘発性と予後に関連は認められず、今回申請の手技に対しての心臓電気生理検査件数の基準を設けることの必要性は乏しいと考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 2022年改訂版不整脈の診断とリスク評価に関するガイドラインにおいて、我が国でのICD/CRT-Dの適応となることが多い特発性の拡張型心筋症では、心臓電気生理検査でVT/VFが誘発される率は低く、有用性は低いと記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今回提案の医療技術の普及性(症例数の傾向)に大きな変化はなく(日本全国のICD・CRTD・CRTの件数もここ数年大きな変化なし)、医師の人数の規定や「学会の定める指針を遵守していること」という規定のため、これまで同手技を安全に行われてきた施設でこれまでと同じ体制で実施されるものと考えられる。一方、施設基準を維持する目的で実施される他の手術や心臓電気生理検査が減少することが期待される。 (※根拠)ICDやCRTDは、これまでも治療技術や移植術後の管理の重要性から、不整脈あるいは心不全を専門とする医師が所属する施設で実施されてきており、今後も上記に記載する規定の設定により、これらの医療技術が専門性の乏しい施設に広がる可能性は低い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約11,990人(2022年におけるICD・CRTD・CRTPの植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)調べ)
	見直し後の症例数(人)	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約11,990回(2022年におけるICD・CRTD・CRTPの植込術・交換術の合計、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)調べ)
	見直し後の回数(回)	同上
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)		ICD(CRTD含む)は、不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)に突然死の可能性のある多くの疾患に対して推奨クラスI・エビデンスレベルAで認められており、CRT治療もQRS幅の120ms以上の低左心機能患者に対して推奨クラスI・エビデンスレベルAとされているなど、既にその効果が明らかで成熟した医療技術と考えられる。治療(植込もしくは交換)手技はそのほとんどが経静脈的リード挿入および皮下ポケット作成により行われ、一定の習熟度が必要であり、かつ、機器設定や管理に知識が求められ、これは学会が認定のために実施する研修セミナー受講を通じて養われる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(見直し後) (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。 (3)1.新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。 2.開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するための体制が整備されている場合はこの限りでない。 *文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	見直し後) (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修*を終了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(見直し後) (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。 ※指針は以下を規定する 日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していることについて、日本不整脈心電学会は以下のように定める。 1) New-JCDTRへの登録、および経過報告を行っていること。 2) 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医あるいはこれに準じた経験*を有する常勤医師が少なくとも1名以上配置されていること。 *これに準じた経験の判断は、学会で審査する。不整脈専門医資格申請に必要な症例の臨床経験を有し、かつ、デバイス手術経験(ペースメーカー、ICD、CRTのそれぞれ含む、ICMは含まない)が術者として100例以上あること(2024年までの措置である)。 3) 合併症が多い施設、登録症例数が少ない施設に対し学会は審査を行った上で、再度の所定の研修**を受けるよう勧告する。勧告を受けた施設の履修証取得者は速やかに所定の研修を受け再取得すること。 **所定の研修: 日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナー。 本指針は、必要に応じて日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会・医療安全委員会・チーム医療委員会が合同で見直しを行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記③に記載の通り、日本における今回申請手技の合併症発生頻度は1-2%と考えられるが、このうち緊急外科介入が必要な合併症発生頻度は極めて少ない(JCDTRIにおいて0.007%)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		今回改正を申請する施設基準の主たる点である1)開心術等の外科手技症例数の必要性、2)電気生理学的検査件数の必要性はその科学的根拠に乏しく、むしろ、他の医療技術の進歩によりこれまで適正に実施してきた医療機関において実施できなくなり、遠方の医療機関での実施が必要になる。あるいは、施設基準確保のための必要性の乏しい手技の増加が懸念されるなどの社会的な問題点が大きいと考えられる。一方で、デバイス植込みの適応判断や合併症に対する適切な管理は必要のため、新たに術者基準(専門医やデバイス植込み手術経験、等)のみならず植込み患者の登録を行うことで短期・長期合併症の管理が可能となるよう施設基準に組み入れた。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後 その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	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	不変(0)
	予想影響額(円)	特になし
	その根拠	上記④の普及性の変化に記載の通り
	備考	なお、要件を満たすための必要性の乏しい外科手技や検査の減少があれば、医療費全体の抑制に貢献するものと考えられる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	2022年改訂版不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	高瀬凡平、池田隆徳、清水渉など
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Takase.pdf
	4) 概要	ICDの適応を決定するための心臓電気生理検査による突然死のリスク評価に関しては、非虚血性心疾患を基礎疾患とする場合は、虚血性心疾患よりも信頼性が低いと記載されており、心臓電気生理検査の必要性が低下している。
⑭参考文献2	1) 名称	Primary results from the Japanese Heart Failure and Sudden Cardiac Death Prevention Trial (HINODE)
	2) 著者	Aonuma K, Ando K, Kusano K, Asai T, Inoue K, Inamura Y, Ikeda T, Mitsuhashi T, Murohara T, Nishii N, Nogami A, Shimizu W, Beaudoint C, Simon T, Kayser T, Azlan H, Tachapong N, Chan JY, Kutiyifa V, Sakata Y; HINODE Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Fail. 2022;9(3):1584-1596.
	4) 概要	一次予防で植込みを行った日本のICDおよびCRT-D患者の予後および作動を検討した最新の前向きコホート研究。その中で心臓電気生理検査で致死性不整脈が誘発された群と、心臓電気生理検査が行われていないか致死性不整脈が誘発されなかった群では予後が変わらず、ICDの適応決定に心臓電気生理検査が必ずしも必要ないと結論づけられており、今後欧米と同様に、ICD適応決定のための心臓電気生理検査の実施が減少する可能性を示唆する。
⑭参考文献3	1) 名称	Current Status and Role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database
	2) 著者	Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, Ishibashi K, Kabutoya T, Yoshiga Y, Kohno R, Abe H, Nogami A, Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythmia. 2021. 37 (1): 148-156.
	4) 概要	日本のレジストリー研究であるJCDTRにおける746症例において、事前に行われた心臓電気生理学的検査における心室細動や心室頻拍の誘発性とその後の機器作動に関して検討した研究。誘発性の有無とその後の機器作動の有無に関しては関連を認めなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	Occurrence, mortality and predictors of complicated cardiac perforation in patients with CRT-D: Based on the National Inpatient Sample registry
	2) 著者	Kawata H, Erande A, Lafi O, Chen CW, Hirai T, Santucci P, Malik S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiol. 2019 Oct 15;293:109-114.
	4) 概要	米国におけるICDコードにNational Inpatient Sampleのデータ (77,827人) から、急性期合併症のうち主に心穿孔に関して検討したもの。その発生率は0.32%であった。JCDTRの心タンポナーデ発生率 (0.28%) と大差ない。緊急外科手術が必要な症例数の記載はない。
⑭参考文献5	1) 名称	Complication Rates Associated with Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures: Results from the REPLACE Registry
	2) 著者	Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, Gottipaty V, Shinn T, Dan D, Feldman LA, Seide H, Winston SA, Gallagher JJ, Langberg JJ, Mitchell K, Holcomb R; REPLACE Registry Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2010 Oct 19;122(16):1553-61.
	4) 概要	米国72施設においてペースメーカーやICDからCRTやCRTDへのアップグレード治療有無による2群における合併症リスクに関して1,750症例を前向きに検討したもの。アップグレード症例の群がリード再留置の必要性を主体とする合併症発生は多いが、周術期において緊急外科手術が必要としたものは2群ともになく、死亡症例もなかった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

372202

提案される医療技術名	「K598両心室ペースメーカー移植術」「K598-2両心室ペースメーカー交換術」 「K599植込型除細動器移植術」「K599-2植込型除細動器交換術」 「K599-3両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術」 「K599-4両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術」における特掲診療料の施設基準の改訂 (様式61・様式62・様式63)
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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)】

ICD/CRT植込み施設基準の見直し【手術（その他）】

【現在の施設基準】

- (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2)心臓電気生理学的検査又は体外式ペースメーカーを用いた循環器集中管理を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は致死性不整脈（心室性頻拍性不整脈症例又は開心術後不整脈）に対するものであること。
- (3)開心術、冠動脈又は大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、経静脈電極によるペースメーカー移植術を年間10例以上又は心筋電極によるペースメーカー移植術を3年間に3例以上実施していること。
- (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。
- (5)当該手術を行うために必要なに掲げる検査などが、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断
- (6)定期的に循環器内科又は小児循環器内科の医師と心臓血管外科の医師が参加する、重症心不全患者又は不整脈患者の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。

【施設基準（改定案）】

- (1)循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2)心臓電気生理検査を常時実施していること。なお、年間5例以上の心室性頻拍性不整脈症例が含まれるものとする。
- (3) 1. 新規ペースメーカー移植術を年間10症例以上実施していること。 2. 開心術又は、冠動脈、大動脈バイパス移植術に関わる緊急手術が実施可能な体制を有すること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携*により緊急事態に対応するため体制が整備されている場合はこの限りでない。
*文書による契約が締結および提出がなされている場合に限る。
- (4)常勤の循環器内科又は小児循環器内科及び心臓血管外科の医師が併せて4名以上配置されており、そのうち2名以上は所定の研修++を終了していること。

++所定の研修：日本不整脈心電学会あるいは日本心不全学会が行うICD/CRT合同研修セミナーの履修証取得

- (5)日本不整脈心電学会の定める指針を遵守していること。

【技術の概要や対象疾患】

- ・これらの技術はペースメーカー型の機器により、致死性不整脈に対する自動的治療や難治性心不全症例における左室壁運動の同期性維持のためのペーシング治療を行うものである。国内外のガイドラインにおいて各種疾患に対する治療技術として推奨クラスI・エビデンスレベルAとされている。

【再評価申請の背景と目的】

- ・これらの手技を行う施設基準として、開心術等実施が年間30例以上、心臓電気生理学的検査実施年間50例以上という項目が設けられているが、日本不整脈心電学会の主導で実施されているRegistry研究においても緊急外科手術が必要であった症例は0.007%とまれであり、心臓電気生理学的検査での不整脈誘発性と予後の関連性も認められないデータが蓄積され、これらの症例数基準の意義は乏しいばかりか、無駄な診療行為に繋がる可能性も危惧される。よって、基準の改定を要望する。

追加のエビデンス（ガイドライン等での記載あり）

「EPS50症例数の科学的根拠がないこと」

- ・一次予防で植込みを行った日本のICDおよびCRT-D患者の予後および作動を検討した最新の前向きコホート研究(HINODE)では心臓電気生理検査で致死性不整脈が誘発された群と、心臓電気生理検査が行われていないか致死性不整脈が誘発されなかった群では予後が変わらず、ICDの適応決定に心臓電気生理検査が必ずしも必要ないと結論づけられている。
- ・日本のICD植込みに関する最新のガイドラインでは、ICD植込みの基礎心疾患として非虚血性心疾患の割合が多いと報告されている。ICDの適応を決定するための心臓電気生理検査による突然死のリスク評価に関しては、非虚血性心疾患を基礎疾患とする場合は、信頼性が低いと記載されている。

「開心術30症例が必要である根拠がないこと」

- ・日本不整脈心電学会が主導で行った虚血性心疾患患者でのICD/CRT植込み調査(JID-CAD)研究の合併症報告では、気胸1; 血腫5; 麻酔のショック1; リード脱落3; 皮膚壊死1、であり緊急で外科的修復を行った症例はいなかった。

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	372203		
提案される医療技術名	経静脈電極除去術 レーザーシースを用いないもの		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経静脈電極除去術 レーザーシースを用いないもの	
	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	599-5 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	経静脈電極除去術のうちレーザーシースを用いないものであり、保険点数22,210点の増点の要望		
文字数：46			
再評価が必要な理由	経静脈電極除去術のうちレーザーシースを用いないもの手技はレーザーシースを使用する場合と同様の手技にもかかわらず、現行保険点数はレーザーを用いるものに比較して低いため増点の必要性があると考えられるため。また、近年の本邦、および海外からも新しいレーザーを用いた抜去の報告が多く発表されている（※）。「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>（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）：483,565円 外保連試算2022掲載ページ：170-171 外保連試算ID（連番）：S82-0220020 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：150 （ここまで）</p> <p>近年、非レーザーのツールであるメカニカルシースにも参考図のように新しいpowered sheath(Evolution)も用いられており、レーザーと同様にその扱いには高度の注意が必要であり、手技的に困難な症例も増加してきている。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療にも時間とコストがかかるため外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</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>経静脈リードおよび植え込みデバイスを有するが、感染や停留リードにともなう不整脈・血栓症や不具合等の理由でリードの抜去が必要となった患者に対して、リードを経皮的にリードを牽引しリード周囲の癒着組織を剥離する。レーザーシースを使用する手技と同様の適応となるが、レーザーが困難な石灰化病変や、断端が血管内に迷入しており、スネアのみで使用する場合は非レーザー抜去が1st choiceとなることである。本手技の施行に当たっては日本不整脈心電学会の定める実施基準に準ずることが必要である。</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	599-5 2		
医療技術名	経静脈電極除去術 レーザーシースを用いないもの		
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	<p>不整脈心電学会主導で行われているリード抜去のレジストリー（J-LEX）の2020年版報告によると本邦の抜去件数は785例で、完全抜去率が96.6%と高率である。その中で非レーザーのメカニカルシースやエポリューションが43%で使用されており、非レーザーシースによる抜去の割合は多いことが示されている。一方、ヨーロッパではエポリューションを用いた多施設大規模試験が行われ（※ 詳細は下記）、成功率が高く、合併症も低率であることが示されている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>経静脈リード抜去は、2017年改訂の米国Heart Rhythm SocietyのConsensus documentにおいて、デバイス感染症および他の非感染例においてもクラスI、IIの規定がなされており、本邦では2018年改訂の不整脈非薬物治療ガイドラインから初めてリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示され、欧米のガイドラインと同様の位置づけが規定された。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦でのリード抜去のレジストリー研究であるJ-LEX研究は2018年から登録が開始され、2020年の報告書（※ 詳細は下記）では、1年で785例、1,511本のリードが抜去された。レーザーシースが67.5%で使用されていたため、非レーザーシース適応に該当する人は32.5%。次年度は毎年の増加分を考慮して年間約800例程度のリード抜去例が見込まれ、その33%がレーザーシースを用いないリード抜去とすると約260人程度と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約300人と推測
	見直し後の症例数（人）	約260人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約300回と推測
	見直し後の回数（回）	約260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）		2018年改訂の本邦の不整脈非薬物治療ガイドラインからリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示され、評価項目②における患者においては、欧米のガイドラインと同様、クラスⅠ、クラスⅡの条件が規定された。施行医師の専門性としては日本不整脈心電学会のステートメントに基づきリードを扱うことに習熟した医師が施行する必要がある。欧米では十分に使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技ではあるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。 当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT（D）の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、外保連試案の区分Dとなっている。 技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会（日本不整脈心電学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し、「エキシマレーザーリード抜去システム（ClearS: Cardiac Lead Removal System）の国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈心電学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD認定施設）であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システム施行の施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本システムの臨床使用に当たっての適応は、2018年改訂の不整脈非薬物治療ガイドライン、日本不整脈心電学会のメカニカルシース等を用いたリード抜去手術に対するステートメントおよび2017年 Heart Rhythm Society Expert Consensus ならびに2010年 AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		J-LEXレジストリーの2020年の報告書（※ 詳細は下記）では、785例のリードが抜去され、手術死亡は1例で、重篤な合併症も心タンポナーデ1.3%、血胸0.4%と低値であった。米国からの多施設研究（PLEXES研究）で、レーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	22,210
	見直し後 その根拠	48,357 外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	67,982,200
	その根拠	(48,357-22,210) x 10 x 260 = 67,982,200の増額となる
	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	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	不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
	4) 概要	本改訂ガイドラインから初めてリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示された。下記米国のガイドラインと同様、デバイス感染に対してはクラス I の位置づけがなされたと同時に非感染例に対してもクラス I を含む位置づけが規定された。
⑭参考文献 2	1) 名称	2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction
	2) 著者	Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551.
	4) 概要	リード抜去全般の適応、手技、準備や教育等を網羅する国際標準のガイドラインステートメントである。10.3.3項に抜去用具についての記載があり、石灰化病変ではレーザーの効果が少ないことが記載され、結果としてレーザーシース以外の抜去システムが推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	リード抜去手術に対するステートメント（2020改定）
	2) 著者	日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://new.ihrs.or.jp/guideline/statement202001/
	4) 概要	術者要件や施設要件について詳細に記載されており、また、リードロッキングデバイスのみでの単独使用が行われないように警告もされている。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Japanese lead extraction registry (J-LEX): Annual report 2020 (※)
	2) 著者	Morio Shoda他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/oa3.12720
	4) 概要	2020年1月1日～2020年12月31日のリード抜去手術症例のうち、登録された785例（72施設）の結果報告。完全抜去率96.6%であること、急性期死亡1例、心タンポナーデ13例が発生したこと等が記載。
⑭参考文献 5	1) 名称	Results of the Patient-Related Outcomes of Mechanical lead Extraction Techniques (PROMET) study: multicentre retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques (※)
	2) 著者	Starck CT et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace (2020) 22, 1103-1110
	4) 概要	主にmechanical sheathと新しい非レーザーのpowered sheathであるEvolutionを用いたリード抜去の2205人を対象とした世界最大の臨床試験。成功率97%、周術期死亡が0.18%と良好であることが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

372203

提案される医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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）】

経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの

技術の概要: 経皮的な植え込みデバイスリード抜去で、レーザーシースを使用しない技術

診療報酬区分

●K手術(599-5 2)

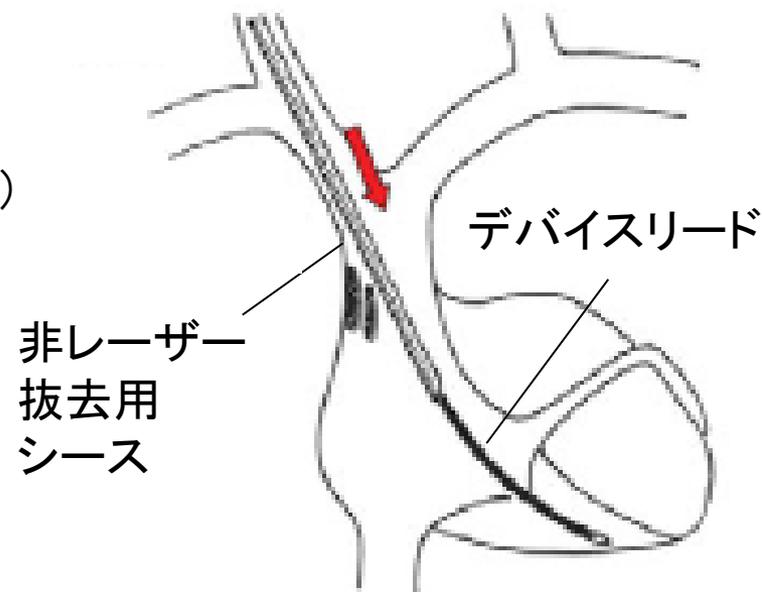
●22,210点から**48,357点への増点を要望します**

外保連試案第9.4版 (ID:S82-0220020 技術度D)

人件費(医師3名、看護師2名、技師1名)および

償還できない費用(基本セット): 483,565円

現在同手技に対しては22,210点が保険点数として定められていますが、**当委員会で行ったアンケート結果および外保連試案の結果から鑑みて上記保険点数増額を要望いたします。**



Evolution®



2697



メカニカルシース

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	372204		
提案される医療技術名	経静脈電極除去術（レーザーシース使用）		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経静脈電極除去術 レーザーシース使用	
	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	599-5 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	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）	ペースメーカー等のデバイス治療における経静脈リード除去の適応は感染症/静脈閉塞/リード不全/不要リード等である。特に感染症例では敗血症性ショックに陥ると治療にかかわらず命を失うことが稀でないため、デバイスの全除去が必須である。本治療はレーザーシースを用いてリードを経静脈的に除去を行うもので90%以上の高い有効性と外科バックアップなどの安全への配慮で0.3%程度の低い死亡率が報告されている。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	<p>本治療が保険償還技術となったおかげで国内で普及してきたことや症例数の増加（※参考文献4）は評価できるが、同時に施設・術者の習熟度が上がるにつれ手技的に困難な症例も増加してきている。例えばリード留置期間が10年以上の長期になるとレーザーを含めた複数のデバイスを必要とすることがわかっており（※参考文献3）、手技のコストが上がることは容易に推測できる。手術の償還額は一定の評価を載しているが、特にデバイス感染などの症例では、経静脈的リード除去のClass I適応であるが、重症例も多く含まれ、実際感染例は非感染例に比し10倍以上の死亡率増加が示されており（※参考文献5）、手術手技を含めた治療に時間とコストがかかるため、導入時より厳格に定められている術者のトレーニング要件や施設の基準等と相まって、施行可能施設が頭打ちとなっている。上述に加えて、外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</p> <p>追加のエビデンスには※を付記。</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）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：913,540円 外保連試算2022掲載ページ：170-171 外保連試算ID（連番）：S93-0219900 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180 （ここまで）</p> <p>リード除去術者および施設のこの手技の習熟度が上がるにつれ難易度が上がる傾向にある。本邦のリード除去症例のレジストリーであるJ-LEXのレポートによるとリード留置期間は平均約8年であったが、リード留置期間が長くなるとリード除去の難易度は有意に高くなることがわかっており、レーザーを含めた複数の除去デバイスが必要とするため、コストが高くなるのが容易に推測できる。また、リード除去適応の主因である感染（J-LEX 62.8%）は本邦ガイドラインでもClass Iで経静脈的リード除去術が選択されるが、感染症例の死亡率は非感染例より10倍以上になり、管理はリードなど感染異物の除去の後、感染性心内膜炎として全身管理を要しする重症例があり、手術を含めた治療コストは高くなる。これらのコスト増要因を鑑みて再評価を申請する。</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

診療報酬区分 (再掲)		K	
診療報酬番号 (再掲)		599-5 1	
医療技術名		経静脈電極除去術 レーザーシースを用いるもの	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リード除去術の適応の中で急速に重症化する疾患は、感染性心内膜炎・敗血症であるが、これは本体埋込部のポケット感染などから皮膚起源の微生物が心内リードに沿って伝播することによって発症ないし重症化する。一般に大きな合併症がない緑色レンサ球菌心内膜炎患者での予想される死亡率は10%未満であるが、同様な人工物に対する感染症である弁置換手術後のアスペルギルス心内膜炎の死亡率は実質100%になる。同様に、植え込み型心臓電気デバイスのリード除去を行わないで治療した場合は30日死亡率が7倍に上昇するとされている。米国のレーザーを用いたPLEXES試験では、エキシマレーザーシースと従来のリード除去法との比較試験の結果、レーザー群の除去成功率・94.3% (230/244) と非レーザー群の64.2% (142/221) を有意に上回った (p<0.001)。2018年から登録の始まった本邦のリード除去レジストリーであるJ-LEXレジストリーでは完全除去成功率は96.7%、不成功は0.5%、合併症による中断が0.2%であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	経静脈リード除去は、以前からACC/AHA/HRSのConsensus documentにおいて、デバイス感染症および他の非感染症においてもクラスI規定がされている。2018年改訂の本邦の不整脈非薬物治療ガイドラインから初めてリード除去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示され、欧米のガイドラインと同様の位置づけが規定された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦でのリード除去のレジストリー研究であるJ-LEX研究は、2018年から登録が開始され、原則全例登録となっており、2020年の報告書では、2019年1年間で580例、2020年は785例のリード除去が施行され、レーザーシースは約70%で使用されていた。年々1.4倍の増加傾向を示しており、2023年の年間症例数は少なくとも見積もって約1,200例程度のリード除去例が見込まれ、その7割でレーザーが使用されていると約800人程度と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	700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)	700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)		欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染症の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。当該手技は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT (D) の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、区分Eの「特殊技術を有する専門医」となっている。技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、薬事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会 (日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会) が協議し、「エキシマレーザーリード除去システム (GLEaRS: Cardiac Lead Removal System) の国内導入に係る体制等の要件について」 (日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付) がステートメントとして公開された。	
・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)	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設的要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設 (ICD認定施設) であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設的要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた循環器専門医又は心臓血管外科専門医のみが行うことができる。緊急開胸手術に移行することを想定し、循環器専門医が行う場合には心臓血管外科専門医が直ちに手術に加わることができる人的配置が必要である。手術には協力医師 (術者以外) 2名、看護師1名、技師2名 (臨床工学技士、放射線技師各1名) で、手術時間は平均2.0時間である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本システムの臨床使用に当たっての適応は、2018年改訂の不整脈非薬物治療ガイドラインおよび2017年 Heart Rhythm Society Expert Consensus ならびに2010年AHA Scientific Statement を十分考慮に入れて行う。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2018年から登録の始まった本邦のJ-LEXレジストリーの2019年報告書によると661例中手術死亡は0例で、重篤な合併症も心タンポナーデ1.1%、血胸0.2%と低値であった。1,449症例のレーザーリード除去の結果を解析したLEXICON研究では、リード除去成功率96.5%、重篤な合併症の頻度が1.4%、そのうち死亡率は0.3%と報告されている。ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究でも、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率で、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。	
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	28,600	
	見直し後	91,354	
	その根拠	外保連試算より、技術難度E、協力医師2人、看護師2人、技師2人、3時間で計算。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	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)	502,032,000	
	その根拠	[91,354点 (増点後点数) -28,600点 (現行点数)] × 10 (係数) × 800 (年間予想手術件数) =502,032,000円が見込まれる。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
	4) 概要	本改訂ガイドラインから初めてリード除去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示された。下記米国のガイドラインと同様、デバイス感染に対してはクラス I の位置づけがなされたと同時に非感染例に対してもクラス I を含む位置づけが規定された。
⑭参考文献 2	1) 名称	2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction
	2) 著者	Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551.
	4) 概要	リード除去全般の適応、手技、準備や教育等を網羅する国際標準のガイドラインステートメントである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety and efficacy of transvenous lead extraction of very old lead.
	2) 著者	Pecha S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2021, 32, 402-407
	4) 概要	ドイツの2つのハイボリュームセンターの403例の10年以上の留置期間のリードに対するレーザーを主に用いた除去成績の報告。習熟したセンターでは複数の機器および技術を用いて、安全に有効に除去手術を成功させることは可能であるとしている。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Japanese lead extraction registry (J-LEX): Annual report 2020
	2) 著者	Shoda M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia 2022, 38, 271-274
	4) 概要	2018年から登録の始まった本邦のリード除去症例レジストリー（J-LEXレジストリー）の2020年の報告。785例75施設がエントリーし、臨床的成功率98.1%、1例(0.13%)の死亡を認め、諸外国の報告に勝る成績であった。レーザーの使用は67.5%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	The German Laser Lead Extraction Registry: GALLERY
	2) 著者	Pecha S, Burger H, Chung D-U et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace, 2022, 24, 1627-1635
	4) 概要	ドイツの他施設共同後ろ向きコホートでレーザーシースを用いたリード除去の手術成績を解析。2524例の検討で、98%の高い臨床成功率と0.55%の低い手技関連死亡率を報告した。多変量解析で全身感染が全ての死亡に対するオッズ比19.3倍であった。

※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

372204

提案される医療技術名	経静脈電極除去術（レーザーシース使用）
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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					

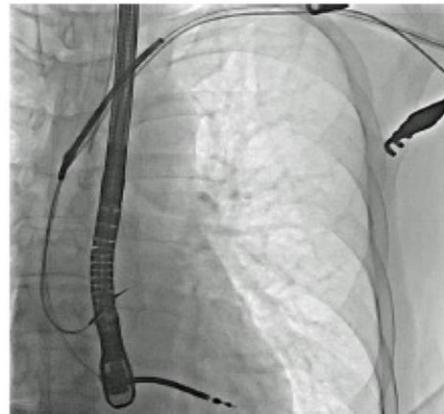
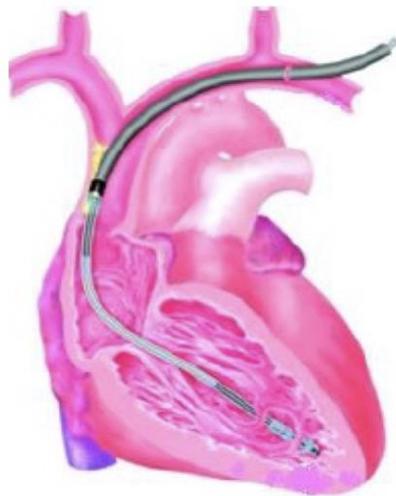
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

経静脈電極抜去術(レーザーシース使用)
・手術試案(第9.2版)ID:S92-0219900 技術度E
・K599-5 1 点数見直し(増点希望)

感染等の理由により、移植されたペースメーカー
一等(心臓電子デバイス: CIED)の心内膜リード
を抜去しなければならない患者さんがいます。し
かし、留置後数年の経過したリードは単純牽引
では抜去できません。この手技数は本邦におい
て増加傾向を示しています。



例えば10年以上経過したリード
は複数の抜去ツールを用いない
と抜去できないことがわかって
います。また感染例(原因の半
数以上)では、非感染例に比べ
死亡率は10倍以上高いことが
示されている様に重症例が多く
、手術手技を含めた管理にコス
トがかかります。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	372205		
提案される医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術	
	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	K597-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在的脳梗塞患者に対する植込型ループ式連続モニター装置移植術の挿入については、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。		
文字数：126			
再評価が必要な理由	植込型ループ式連続モニター装置移植術は、熟練した医師を中心として行う手術であり、日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同：不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)において、第一選択とされている。しかしながら、初回診療報酬算定以降改定されておらず、※費用対効果や※診断能力の高さに関する新しいエビデンス、術者等の労力等を考慮した外保連試算点数に比して十分な償還点数となっていない。 ※追加エビデンス：参考文献に記載		

【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）	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：93,846円 外保連試算2022掲載ページ：170-171 外保連試算ID（連番）：S91-0220100 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：30
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	植込型ループ式連続モニター装置移植術は原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在的脳梗塞患者の前胸部に透視下に植込型ループ式連続モニター装置（植込み型心電図）を留置する技術である。「植込型ループ式連続モニター装置移植術」は、平成28年度診療報酬改定時に保険収載され、現在、1,260点を算定している。なお、使用するガウンや手袋代の材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できることとなっている。心臓植込みデバイスを使用している患者と同じプログラマーを用いて対面でのデバイス内記録確認により不整脈の確定診断を行う。遠隔モニターリングを植込み型心電図でも利用可能である。デバイスは診断がついた段階で除去する。電池寿命が約3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K597-3
医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術

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	種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者 506人において、挿込み型心電図を用いて調べたところ、失神時の心電図が176人(35%)で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因が不明であった失神患者の約2/3について、挿込み型心電図により診断が可能になったことになる。また、挿込み型心電図はとくに、発作が不定期あるいは比較的まれな再発性失神患者の原因診断に有用である。一方、これまでの研究で、失神前駆症状と不整脈との関連性は比較的薄いことが示されている。失神前駆症状のみの患者に挿込み型心電図を用いることは、現時点では推奨されていない。また、原因不明の脳血管塞または一過性脳虚血発作(TIA)を発症後間もない55歳以上の患者における発作性AF合併率は、従来のホルター心電図と比較し、30日間のイベント心電図のほうが有意に高いことが報告されている(EM BRACE)。さらに、90日以内に発生した原因不明の脳血管塞やTIAを有する40歳以上の患者を対象とした研究では、ホルター心電図を含めた従来の標準的心電図検査群に比し、挿込み型心電図群はAFの検出率が長期にわたり有意に高かったことが報告されている(CRYSTAL AF)。	
	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。)	① 心原性を疑う高リスク所見はないが、反射性失神あるいは起立性低血圧などの非心原性失神であることが否定的で、発作が不定期あるいはまれな、原因不明の再発性失神患者の初期段階での評価②心原性を疑う高リスク所見を有するが、包括的な評価でも失神原因を特定できない、あるいは特定の治療法を決定できなかった場合③潜因性脳血管塞と診断された患者において、ホルター心電図を含む長時間心電図検査でも原因が同定されず、原因として心房細動の検出を目的とする場合、推奨クラスI エビデンスレベルBと記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間対象患者にはJADIA(日本不整脈デバイス工業会)による。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2022年(1月~12月): 5,658	
	見直し後の症例数(人)	年間7%成長予測 2023年: 6,054	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2022年(1月~12月): 5,658	
	見直し後の回数(回)	年間7%成長予測 2023年: 6,054	
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)	挿込み型ループ式連続モニター装置移植術は、熟練した医師を中心として行う手術であり、当該技術は日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同:不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)ガイドラインにおいて、第一選択とされている。一方で、合併症については特にやせ型な高齢患者には輸血が必要な血腫等の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器科又は心臓血管外科を標榜している。 透視下に処置が実施できる設備があること。 輸血が必要な血腫などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を30件以上経験した循環器科又は心臓血管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)	前述の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同:不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症については特にやせ型な高齢患者には輸血が必要な血腫等の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。また、肺や肋間神経損傷等があるが、その発症リスクは1%以下とされている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,260	
	見直し後	9,385	
	その根拠	外保連試算による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	491,887,500	
	その根拠	回数等は変化しないものの、点数の差額が増加分となる。	
	備考	計算式 (9,385-1,260) × 10 × (6,054) ⇒ 491,887,500	

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	Cost effectiveness of insertable cardiac monitors for diagnosis of atrial fibrillation in cryptogenic stroke in Australia
	2) 著者	Thijs V, Witte KK, Guarnieri C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia. 2021;37:1077-1085.
	4) 概要	潜因性脳梗塞患者の心房細動を検出するための植込型ループ式連続モニターによる継続的管理は、通常のケアと比較して早期診断治療介入ができるため費用対効果が高く、その推定は29,570豪ドルの改善であり、その優れた効果は、虚血性脳卒中再発の生涯リスクの減少によるものでした。
⑭参考文献2	1) 名称	Cost effectiveness of an insertable cardiac monitor in a high risk population in the UK
	2) 著者	Rinciog CI, Sawyer LM, Diamantopoulos A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Open Heart 2019;6:e001037. doi:10.1136/
	4) 概要	3年間の植込型ループ式連続モニターでは、通常管理に比べて植込みに伴う初期コストが高くなりますが、心房細動を検出し、経口抗凝固薬のリスクの高い候補を特定することができるため、英国国民保健サービスにとって許容できる追加費用であり、虚血性脳卒中イベントの発生率を下げる事が可能となるため、通常管理に比べて健康転帰が改善されます。虚血性脳卒中イベントのコストと脳卒中後の健康状態のコストの両方からコストを削減できました（植込型ループ式連続モニター管理の脳卒中関連の総コストは3783ポンドで通常管理の4270ポンドに比し改善した）。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of Implantable vs Prolonged External Electrocardiographic Monitoring on Atrial Fibrillation Detection in Patients With Ischemic Stroke The PER DIEM Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Buck BH, Hill MD, Quinn FR, MD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2021 325 6 pp 2160 2168
	4) 概要	虚血性脳卒中で心房細動の事前の証拠がない患者では、30日間の長期外部モニタリングと比較して、12ヶ月間の植込型ループ式連続モニターにより、12ヶ月にわたって心房細動が検出された患者の割合が有意に高く、予後も改善し、植込型ループ式連続モニター管理の有用性が示された。
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

372205

提案される医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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）】

植込型ループ式連続モニター装置移植術について

【技術の概要】

・植込型ループ式連続モニター装置を経皮的に左前胸部に植込手術で、対面もしくは遠隔モニタリングで原因疾患を診断する。

【対象疾患】

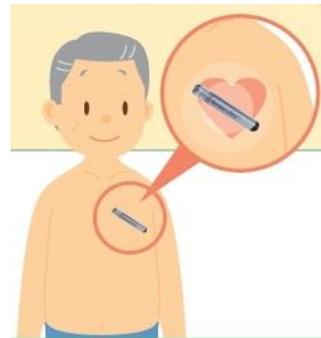
・原因が特定できない失神/動悸等の不整脈の症状を有する患者または心房細動を検出するための潜因性脳梗塞患者
 ・2022年1-12月JADIA(日本不整脈デバイス工業会) 調査によると年間対象患者は5658人であった。

【概要図イメージ】

・デバイスの種類



・植込み部位と術者



医師 (術者Dを含む) : 2
 看護師 : 2 その他 : 1
 所要時間 (分) : 30

植込型ループ式連続モニター装置
 Reveal LINQ : メドトロニック社
 Confirm RX : Abbott社
 BIOMONITOR III : バイオトロニック社で使用可能

【新しいエビデンス】

・費用対効果の高さ
 潜因性脳梗塞患者の心房細動を検出するための植込型ループ式連続モニターによる継続的管理は、通常のケアと比較して早期診断治療介入ができるため費用対効果が高く、推定29,570豪ドル改善した。

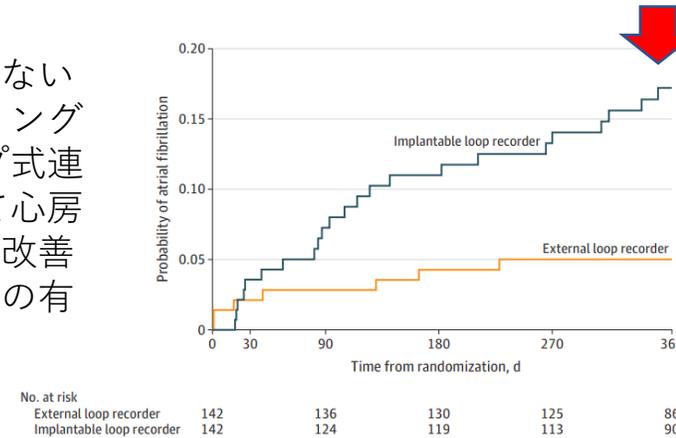
J Arrhythmia, 37 (4) (2021), pp. 1077-1085

	Patient follow-up under SoC	ICM-assisted patient follow-up	Difference
Interventions including follow-up appointments	A\$326	A\$4927	A\$4601
Management of IS recurrence	A\$20 888	A\$18 465	-A\$2423
Management of bleeding events including HS	A\$4 174	A\$4586	A\$412
Cost of stroke prevention (aspirin or OAC)	A\$767	A\$2222	A\$1455
Total cost	A\$26 155	A\$30 201	A\$4046
Effectiveness	7.791	7.9279	0.1368
ICER			A\$29 570

・診断能力の高さ

虚血性脳卒中で心房細動の事前証拠がない患者では、30日間の長期外部モニタリングと比較して、12ヶ月間の植込型ループ式連続モニターにより、12ヶ月にわたって心房細動の検出率が有意に高く、予後も改善し、植込型ループ式連続モニター管理の有用性が示された。

JAMA, 325 (21) (2021), pp. 2160-2168



【診療報酬上の取扱】

・K手術・1,260点

本移植術は、熟練した医師を中心として行う手術であり、日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同：不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)において、第一選択とされているが、初回診療報酬算定以降改定されておらず、費用対効果や診断能力の高さに関する新しいエビデンス、術者等の労力等を考慮した外保連試算点数に比して十分な償還点数となっていない。

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	373101		
提案される医療技術名	伏在神経ブロック		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		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	
	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）	伏在神経は、下肢内側全部を支配する感覚神経である。縫工筋と内側広筋の間に位置し、大腿動脈と静脈の前外側に存在する。大腿内側全部に超音波プローブを当てて伏在神経を同定し、その近傍に局所麻酔薬を注入することにより、下肢内側前部の広範囲にわたり無痛、無感覚を得られる。		
文字数：131			
対象疾患名	下肢前部や膝の痛みの治療、下肢前部や膝の手術		
保険収載が必要な理由（300字以内）	伏在神経ブロックは、下肢の痛み症状に効果が高く、超音波ガイド下に安全に施行可能である。しかし、トレーニングによる熟練と、超音波装置、刺激用電極付きブロック針などの道具を要するため、保険収載により経済的な基盤を必要とする。また、脛骨神経ブロック、深腓骨神経ブロック、浅腓骨神経ブロック、伏在神経ブロック、腓腹神経ブロックで構成されるアンクルブロックを行うことで足部の手術が可能であり術後鎮痛にも有用である。効果や安全性を考え、診療報酬 神経ブロックの項に伏在神経ブロックを認めていただきたい。		
文字数：245			

【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) 下肢痛、膝痛、下肢手術（病態）神経障害性疼痛、下肢手術（症状）同部位の痛み、手術が必要な状態（年齢）小児から成人まで制限なし		
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) 超音波装置を用いて伏在神経を可視化しながら、電気刺激装置付き神経ブロック針先端を同神経近傍に進め、必要に応じて電気刺激を神経同定に用いながら、局所麻酔剤、パルス高周波法、神経破壊剤又は高周波熱凝固法を使用する。 (実施頻度) 手術の場合には一日一回、疼痛治療の場合には一週間～数ヶ月に一回程度を必要とする。(期間) 疼痛治療の場合には、数年間にわたり繰り返し施行を要することがある。		
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る場合、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	L	
	番号 医療技術名	100 101 大腿神経ブロック	
既存の治療法・検査法等の内容	大腿神経は、伏在神経を分枝する、より中枢側の末梢神経であり、大腿の前面を支配する。大腿神経ブロックを施行すると運動神経麻痺が出現するため、離床やリハビリテーション開始の妨げになっていた。		
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	膝関節より下の下腿の神経支配が及ばないため、大腿神経ブロックでは膝関節から下の下腿の無痛、鎮痛を得ることが困難である。また、大腿神経は運動神経を含むため、無用な下肢運動麻痺を引き起こし望ましくない。		
⑤④の根拠となる研究結果等 ガイドライン等での位置づけ	研究結果	坐骨神経、大腿神経、または伏在神経ブロックを施行した190名の患者で、神経障害などの副作用が全くなかった。(参考文献1) また、足と足首の手術を受ける患者を対象としたランダム化比較試験では、伏在神経ブロックの術後鎮痛における有用性が示されている(参考文献5)。	
		1b 参考文献④：海外のガイドラインでは外反母趾の週周期疼痛管理に腓骨神経ブロックを含めたアンクルブロックが有用である。 (推奨度：グレードA) また今後発刊予定の日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」(参考文献③)では「施行することを弱く推奨する」となっている。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	600	
	国内年間実施回数(回)	3,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和3年6月の大腿神経ブロック(局所麻酔薬またはボツリヌス毒素)の件数を年間に換算すると9,432件施行された実績がある。局所麻酔薬による神経ブロックは長くても1～2ヵ月なので、1.5ヵ月に1回施行(年8回施行)したと仮定し、大腿神経ブロックの年間対象患者数を約1200人とした。また伏在神経は大腿神経の枝なので、大腿神経ブロックのうち伏在神経領域のみに症状のかる症例としてその半分の600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）	麻酔あるいは疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師（神経ブロックの基準と同等）が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要。	
・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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診療報酬の神経ブロックと同様
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	穿刺部位感染、神経障害、血管穿刺、局所麻酔薬中毒など。大腿神経ブロックと伏在神経ブロックを併せて評価した論文では、190人に対する357回の神経ブロック施行で、これらの副作用がゼロであったと報告された。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	痛み症状を治療したり、外科手術を可能にするため、妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	L 局所麻酔使用時 90点 高周波パルス使用時 340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）：局所麻酔使用時2,760円、パルス高周波療法5,520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）：A23-57050 A23-78050 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：30-60分 (ここまで)
	その根拠	局所麻酔薬使用時はL100-7に相当すると考える。 高周波パルス療法時はL101-4に相当すると考える。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし 該当なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 120,000円
	その根拠	既存の大腿神経ブロックでは運動線維を含むため局所麻酔薬によるブロックを選択することになる。それに対して伏在神経ブロックは脱力を起こす可能性が低いパルス高周波療法を用いた神経ブロックも選ぶことができる。伏在神経ブロック対象患者600人が局所麻酔薬による大腿神経ブロックを年間に8回（1.5か月間有効）施行したときの医療費は4,320,000円となる。対象患者の50%の症例がパルス高周波療法に移行すると仮定（3~6か月有効で年2回施行）し、パルス高周波療法に移行した患者の医療費は2,040,000円、局所麻酔薬による神経ブロックを継続した患者の医療費は2,160,000円となり総額は4,200,000円となり、120,000円の減額となる。⑤に挙げたレビューからは入院期間短縮が予想される。そのことからDPC I期Ⅱ期での退院が増えると考えられる。また、現在行われている坐骨神経ブロックに代わり施行されるので新たな医療費は発生しない。
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	局所麻酔薬、神経ブロック針、超音波診断装置、高周波熱凝固	
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	Postoperative sciatic and femoral or saphenous nerve blockade for lower extremity surgery in anesthetized adults
	2) 著者	Loreto Lollo, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Crit Illn Inj Sci (2015) 5(4):232-6
	4) 概要	坐骨神経、大腿神経、または伏在神経ブロックを施行した190名の患者で、神経障害などの副作用が全く無かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy of an ultrasound-guided subsartorial approach to saphenous nerve block: a case series
	2) 著者	Tsai PB, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Anesth (2010) 57:683-688
	4) 概要	36例の予定下腿手術患者で、超音波ガイド下で伏在神経ブロックを施行したところ、77%で成功した。

⑬参考文献 3	1) 名称	2-1-3. 伏在神経ブロック
	2) 著者	日本ペインクリニック学会 インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」p111-112 2023年発刊予定
	4) 概要	伏在神経ブロックは行うことを弱く推奨するとされている。
⑬参考文献 4	1) 名称	PROSPECT guideline for hallux valgus repair surgery: a systematic review and procedure - specific postoperative pain management recommendations
	2) 著者	Katarzyna Korwin-Kochanowska, Arnaud Potié, et al. the PROSPECT/ESRA Working Group Collaboration
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reg Anesth Pain Med 2020;45:702-708.
	4) 概要	海外のガイドライン。外反母趾の周術期疼痛管理に腓骨神経ブロックを含めたアンクルブロックが有用である。
⑬参考文献 5	1) 名称	The Importance of the Saphenous Nerve Block for Analgesia Following Major Ankle Surgery: A Randomized, Controlled, Double-Blind Study
	2) 著者	Björn S. Wong WY, Baas J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reg Anesth Pain Med. 2018 Jul;43(5):474-479.
	4) 概要	足と足首の手術を受ける患者18名を対象としたランダム化比較試験では、伏在神経ブロックの術後鎮痛における有用性が示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373101

提案される医療技術名	伏在神経ブロック
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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))
周波焼灼用プローブ針(ボール針RF(電極付)/焼灼術用プローブ(麻酔用滅菌済み穿刺針)/株式会社トップ)	22900BZX00021000	2017/6/11	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
ボール針(高周波熱凝固用)、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ	220AABZX00308000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
トップリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ	22600BZX00286000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。

【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)】

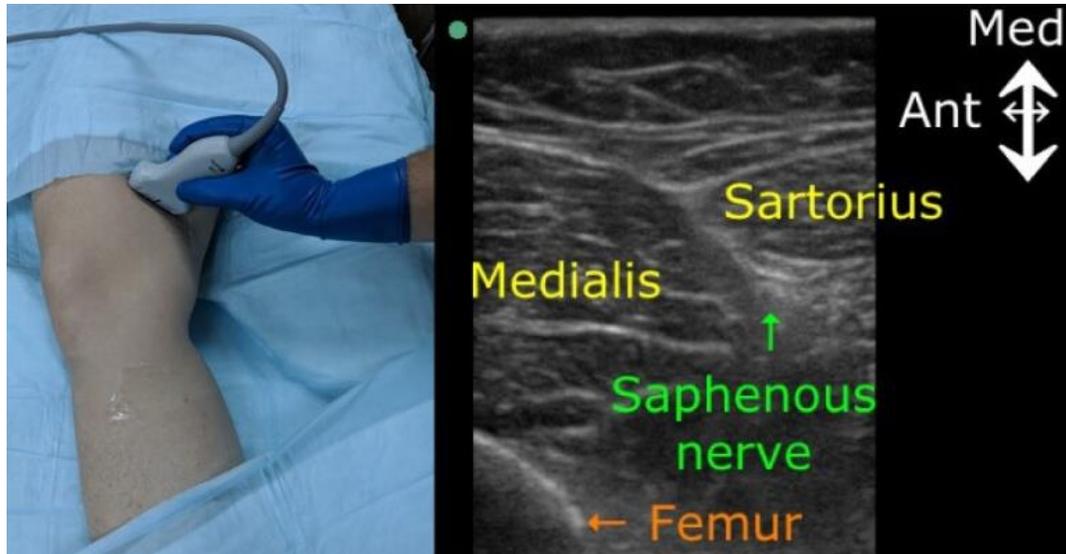
特になし

《医療技術の概要》

以前はランドマーク法や神経刺激法が用いられていたが、現在は超音波ガイド下での施行が推奨される。

伏在神経ブロックの手技

患肢を回外して大腿内側に高周波リニアプローブを長軸に対して垂直に当てる。縫工筋と内側広筋、大腿動脈に囲まれた位置に伏在神経を確認する。動脈を穿刺しないように注意しながら、神経ブロック針で局所麻酔薬を投与、またはパルス高周波療法を実施する。



“Saphenous Nerve Block” (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536967/>) より引用

《対象疾患》

下腿および足部の手術麻酔と疼痛管理

《有効性》

ランドマーク法が主流であった頃は坐骨神経ブロック、大腿神経ブロックを行うことが多かったが神経遮断される領域が広く運動機能が障害されるため患者の負担も大きかった。近年超音波ガイド下での神経ブロックが主流になると分枝した神経を個別にブロックできるようになり運動機能を温存できるようになった。選択的な伏在神経ブロックは神経遮断領域が限定されているため運動機能を温存することが可能であり早期の離床やリハビリテーションの開始を行うことができる。そのため入院期間短縮など医療費の削減につながる事が予想される。

また脛骨神経ブロック、深腓骨神経ブロック、浅腓骨神経ブロック、伏在神経ブロック、腓腹神経ブロックで構成されるアンクルブロックを行うことで足部の手術が可能であり術後鎮痛にも有用である。

《既存治療との比較》

1) L100 神経ブロック（局所麻酔薬剤又はボツリヌス毒素使用）

坐骨神経ブロック および 大腿神経ブロック

運動神経ブロックの領域が広く離床やリハビリテーション開始の妨げになっている。

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	373102		
提案される医療技術名	脛骨神経ブロック		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	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	
	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）	最近では超音波ガイド下に行われる。高周波リニアプローブを内果とアキレス腱の間に長軸に対して垂直に当てる。アキレス腱内縁と内果の間に後脛骨動脈および後脛骨静脈を確認する。後脛骨動脈と隣接して、高エコー性で蜂巣状の円形構造として後脛骨神経が確認できる。動脈を穿刺しないように注意しながらブロックを行う。		
文字数：149			
対象疾患名	足部の手術麻酔、術後鎮痛、足底や趾の疼痛		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ランドマーク法が主流であった頃は坐骨神経ブロックを行うことが多かったが神経遮断される領域が広く運動機能が障害されるため患者の負担も大きかった。近年超音波ガイド下での神経ブロックが主流になると分枝した神経を個別にブロックできるようになり運動機能を温存できるようになった。また脛骨神経ブロック、深腓骨神経ブロック、浅腓骨神経ブロック、伏在神経ブロック、腓腹神経ブロックで構成されるアンクルブロックを行うことで足部の手術が可能であり術後鎮痛にも有用である。効果や安全性を考え、診療報酬 神経ブロックの項に脛骨神経ブロックを認めていただきたい。		
文字数：268			

【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	足底部や足趾の手術、術後疼痛、足根幹症候群や足底腱膜炎など足底や足趾の疼痛		
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）	高周波リニアプローブを内果とアキレス腱の間に長軸に対して垂直に当てる。アキレス腱内縁と内果の間に後脛骨動脈および後脛骨静脈を確認する。後脛骨動脈と隣接して、高エコー性で蜂巣状の円形構造として後脛骨神経が確認できる。動脈を穿刺しないように注意しながら局所麻酔薬を5～8ml程度投与する。または高周波ハルス療法を行う。		
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る場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	
	番号	100 101	
医療技術名	神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用） 神経ブロック（神経破壊剤、高周波凝固法又はハルス高周波法使用）		
既存の治療法・検査法等の内容	坐骨神経ブロックを行っていたが、運動神経ブロックの領域が広く離床やリハビリテーション開始の妨げになっていた。		
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	選択的な脛骨神経ブロックは神経遮断領域が限定されているため運動機能を温存することが可能であり早期の離床やリハビリテーションの開始を行うことができる。そのため入院期間短縮など医療費の削減につながるが予想される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	脛骨神経ブロックを含むアンクルブロックを用いた足部の手術では患者満足度も高く医療費も少ないなどの利点があると結論付けたシステムティックレビューがある。⑯参考文献1参照	
	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 参考文献⑤：海外のガイドラインでは外反母趾の周術期疼痛管理に脛骨神経ブロックを含めたアンクルブロックが有用である。（推奨度：グレードA） また今後発行予定の日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」(参考文献④)では「施行することを弱く推奨する」となっている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	90,000	
	国内年間実施回数(回)	450,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等 令和3年6月の坐骨神経ブロック（局所麻酔薬またはボツリヌス毒素）の件数を年間換算すると277,464件施行された実績がある。局所麻酔薬による神経ブロックは長くても1～2カ月なので、1.5カ月に1回施行すると考えて2/3と仮定し、年間対象患者数を180,000人とした。また坐骨神経ブロックのうち脛骨神経領域のみに症状のかる症例としてその半分の9万人と推定した。 脛骨神経ブロック対象90,000人のうち、半数の45,000人が局麻薬のみのブロックを継続すると仮定して、効果が1.5カ月と考えると年8回の施行となり360,000回、対象の半数（45,000人）がハルス高周波療法に移行すると仮定して、効果が半年程度持続するとして年2回の施行となると90,000回となり、局麻薬のみによる脛骨神経ブロックおよびハルス高周波療法による脛骨神経ブロックの総和は450,000回/年と推定される。			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	麻酔あるいは疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師（神経ブロックの基準と同等）が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要	
・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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診療報酬の神経ブロックと同様
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	診療報酬の神経ブロックと同様	
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	L
	点数(1点10円)	局所麻酔薬使用時 90点 パルス高周波療法時 340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): 局所麻酔薬使用時2,760円, パルス高周波療法5,520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): A23-57060 A23-78060 技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 15~30分 (ここまで)
	その根拠	局所麻酔薬使用時はL100-7に相当すると考える。 高周波パルス療法時はL101-4に相当すると考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,250,000円の減額
	その根拠	令和3年6月の実績をみると、脛骨神経ブロックの本幹である坐骨神経ブロックの局所麻酔薬使用の件数は23,112件/月、神経破壊の件数は28件/月である。神経破壊の坐骨神経ブロックは下肢の広範な筋力を伴う可能性があり、余り行われていないのが現状である。しかし脛骨神経ブロックは効果範囲に限られているため長時間効果が期待されるパルス高周波療法の効果も期待できる。また局所麻酔薬による神経ブロックは長く1~2カ月の効果であり、1.5カ月に1回の施行が必要となることが多い。そのため対象患者9万症例が1.5カ月に1回局所麻酔薬による坐骨神経ブロックを行ったときの医療費は81,000,000円となる。このうち50%の症例がパルス高周波療法に移行すると仮定し、パルス高周波療法(効果が6か月間と仮定して)に移行した患者の医療費は38,250,000円(5,625人/月*340点*2回/年)、局所麻酔薬による神経ブロックを継続した患者の医療費は40,500,000円となり総額は78,750,000円となり医療費の軽減が期待できる。また、⑤に挙げたレビューからは入院期間短縮が予想される。そのことからDPC I 期 II 期での退院が増えると考えられる。
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	局所麻酔薬、神経ブロック針、超音波診断装置、高周波熱凝固	
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	Efficacy of regional anesthesia using ankle block in ankle and foot surgeries: a systematic review
	2) 著者	MOHAMMED S. ALBAQAMI, ADEL A. ALQARNI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2022; 26: 471-484
	4) 概要	脛骨神経ブロックを含むアンクルブロックを用いた足部の手術では患者満足度も高く医療費も少ないなどの利点があると結論付けたシステマティックレビュー
⑯参考文献2	1) 名称	Ultrasound Improves the Success Rate of a Tibial Nerve Block at the Ankle
	2) 著者	Kirsten E. Redborg, MD, John G. Antonakakis, MD, Michael L. Beach, MD, PhD, Christopher D. Chinn, MD, MPH, and Brian D. Sites,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reg Anesth Pain Med 2009;34: 256-260
	4) 概要	超音波ガイド下の脛骨神経ブロックは従来法と比較して成功率が高い。

⑬参考文献 3	1) 名称	Femoral Nerve Block With Selective Tibial Nerve Block Provides Effective Analgesia Without Foot Drop After Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomized, Observer-Blinded Study
	2) 著者	Sanjay K. Sinha, MB, BS, Jonathan H. Abrams, MD, Sivasenthil Arumugam, MB, BS, John D' Alessio, MD, David G. Freitas, MD, John T. Barnett, MD, Robert S. Weller, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesth Analg 2012;115:202-206
	4) 概要	坐骨神経ブロックと大腿神経ブロックを併用すると良好な鎮痛が得られるが運動神経ブロックが起り手術侵襲による神経損傷の判断がつかなくなるが、坐骨神経ブロックに変わり脛骨神経ブロックを用いると良好な鎮痛を保ったまま運動神経ブロックを回避できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	2-1-5. 後脛骨・腓骨神経ブロック
	2) 著者	日本ペインクリニック学会 インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」p115-117 2023年刊行予定
	4) 概要	日本ペインクリニック学会における脛骨神経ブロックの位置付けが記載されている。
⑮参考文献 5	1) 名称	PROSPECT guideline for hallux valgus repair surgery: a systematic review and procedure - specific postoperative pain management recommendations
	2) 著者	Katarzyna Korwin- Kochanowska, Arnaud Potié, et al. the PROSPECT/ESRA Working Group Collaboration
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reg Anesth Pain Med 2020;45:702-708
	4) 概要	海外のガイドライン。外反母趾の周術期疼痛管理に脛骨神経ブロックを含めたアングルブロックが有用 (Grade A) である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373102

提案される医療技術名	脛骨神経ブロック
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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))
周波焼灼用プローブ針(ポール針RF(電極付)/焼灼術用プローブ(麻酔用滅菌済み穿刺針)/株式会社トップ)	22900BZX00021000	2017/6/11	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
ポール針(高周波熱凝固用)、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ	220AABZX00308000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
トップリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ	22600BZX00286000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。

【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

《医療技術の概要》

以前はランドマーク法や神経刺激法が用いられていたが、現在は超音波ガイド下での施行が推奨される。

脛骨神経ブロックの手技

高周波リニアプローブを内果とアキレス腱の間に長軸に対して垂直に当てる。アキレス内縁と内果の間に後脛骨動脈および後脛骨静脈を確認する。後脛骨動脈と隣接して、高エコー性で蜂巢状の円形構造として後脛骨神経が確認できたら動脈を穿刺しないように注意しながら局所麻酔薬を投与する。



《対象疾患》

足部の手術麻酔，術後鎮痛，足底や趾の疼痛

《有効性》

ランドマーク法が主流であった頃は坐骨神経ブロックを行うことが多かったが神経遮断される領域が広く運動機能が障害されるため患者の負担も大きかった。近年超音波ガイド下での神経ブロックが主流になると分枝した神経を個別にブロックできるようになり運動機能を温存できるようになった。選択的な脛骨神経ブロックは神経遮断領域が限定されているため運動機能を温存することが可能であり早期の離床やリハビリテーションの開始を行うことができる。そのため入院期間短縮など医療費の削減につながる事が予想される。

また脛骨神経ブロック，深腓骨神経ブロック，浅腓骨神経ブロック，伏在神経ブロック，腓腹神経ブロックで構成されるアンクルブロックを行うことで足部の手術が可能であり術後鎮痛にも有用である。

《既存治療との比較》

- 1) L100 神経ブロック（局所麻酔薬剤又はボツリヌス毒素使用）
坐骨神経ブロック

運動神経ブロックの領域が広く離床やリハビリテーション開始の妨げになっている。

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	373103		
提案される医療技術名	腓骨神経ブロック		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		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）	腓骨神経を遠位でブロックする際は浅腓骨神経ブロックと深腓骨神経ブロックが行われる。超音波ガイド下に行われることが多く、浅腓骨神経ブロックは短腓骨筋と長趾伸筋の間の筋膜上に低エコー性の楕円形の構造が確認できるので皮下に出てきた浅層で局所麻酔薬を投与する。深腓骨神経ブロックは脛骨表面上に前脛骨動脈と前脛骨静脈が併走しており、前脛骨動脈に隣接した深腓骨神経を確認し神経ブロックを行う。		
文字数：190			
対象疾患名	足部の手術麻酔、術後鎮痛、足趾背面の疼痛		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ランドマーク法が主流であった頃は坐骨神経ブロックを行うことが多かったが神経遮断される領域が広く運動機能が障害されるため患者の負担も大きかったが、近年超音波ガイド下での神経ブロックが主流になると分枝した神経を個別にブロックできるようになり運動機能を温存できるようになった。また脛骨神経ブロック、深腓骨神経ブロック、浅腓骨神経ブロック、伏在神経ブロック、腓腹神経ブロックで構成されるアンクルブロックを行うことで足部の手術が可能であり術後鎮痛にも有用である。効果や安全性を考え、診療報酬 神経ブロックの項に腓骨神経ブロックを認めていただきたい。		
文字数：269			

【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	趾や足部の手術、術後疼痛、趾や足背部の疼痛		
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）	腓骨神経を遠位でブロックする際は浅腓骨神経ブロックと深腓骨神経ブロックが行われる。超音波ガイド下に行われることが多く、浅腓骨神経ブロックは短腓骨筋と長趾伸筋の間の筋膜上に低エコー性の楕円形の構造が確認できるので皮下に出てきた浅層で局所麻酔薬を2～3ml投与する。深腓骨神経ブロックは脛骨表面上に前脛骨動脈と前脛骨静脈が併走しており、前脛骨動脈に隣接した深腓骨神経を確認し局所麻酔薬を2～3ml投与する。または高周波バルス療法を行う。		
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	L	
	番号	100 101	
医療技術名	神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用） 神経ブロック（神経破壊剤、高周波凝固法又はバルス高周波法使		
既存の治療法・検査法等の内容	坐骨神経ブロックを行っていたが、運動神経ブロックの領域が広く離床やリハビリテーション開始の妨げになっていた。		
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	選択的な腓骨神経ブロックは神経遮断領域が限定されているため運動機能を温存することが可能であり早期の離床やリハビリテーションの開始を行うことができる。そのため入院期間短縮など医療費の削減につながるが予想される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腓骨神経ブロックを含むアンクルブロックを用いた足部の手術では患者満足度も高く医療費も少ないなどの利点があると結論付けたシステマティックレビューがある。⑯参考文献1参照	
	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 参考文献⑤：海外のガイドラインでは外反母趾の周術期疼痛管理に腓骨神経ブロックを含めたアンクルブロックが有用である。（推奨度：グレードA） また今後発刊予定の日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」(参考文献④)では「施行することを弱く推奨する」となっている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	90,000 450,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月の坐骨神経ブロック(局所麻酔薬またはボツリヌス毒素)の件数を年間に換算すると277,464件施行された実績がある。局所麻酔薬による神経ブロックは長くても1~2カ月なので、1.5カ月に1回施行すると考えて2/3と仮定し、年間対象患者数を180,000人とした。また坐骨神経ブロックのうち腓骨神経領域のみに症状のある症例としてその半分の90,000人と推定した。 腓骨神経ブロック対象90,000人のうち、半数の45,000人が局麻薬のみのブロックを継続すると仮定して、効果が1.5カ月と考えると年8回の施行となり360,000回、対象の半数(45,000人)がパルス高周波療法に移行すると仮定して、効果が半年程度持続するとして年2回の施行となると90,000回となり、局麻薬のみによる腓骨ブロックおよびパルス高周波療法による腓骨神経ブロックの総和は450,000回/年と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		麻酔あるいは疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師(神経ブロックの基準と同等)が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要。
・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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診療報酬の神経ブロックと同様
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療報酬の神経ブロックと同様
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	L
	点数(1点10円) その根拠	局所麻酔薬使用時 90点 パルス高周波療法時 340点 (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): 局所麻酔使用時2,760円、パルス高周波療法5,520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): 申請承認済み A23-57070 A23-78070 技術度: B 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 15~30分 (ここまで) 局所麻酔薬使用時はL100-7に相当すると考える。 高周波パルス療法時はL101-4に相当すると考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,250,000円の減額
	その根拠	令和3年6月の実績をみると、腓骨神経ブロックの本幹である坐骨神経ブロックの局所麻酔薬使用の件数は23,112件/月、神経破壊の件数は28件/月である。神経破壊の坐骨神経ブロックは下肢の広範な筋力を伴う可能性があり、余り行われていないのが現状である。しかし腓骨神経ブロックは効果範囲が限られているため長時間効果が期待されるパルス高周波療法の効果も期待できる。また局所麻酔薬による神経ブロックは長くても1~2カ月の効果であり、1.5カ月に1回の施行が必要となることが多い。そのため対象患者9万症例が1.5カ月に1回局所麻酔薬による坐骨神経ブロックを行ったときの医療費は81,000,000円となる。このうち50%の症例がパルス高周波療法に移行すると仮定し、パルス高周波療法(効果が6か月間と仮定して)に移行した患者の医療費は38,250,000円(5,625人/月*340点*2回/年)、局所麻酔薬による神経ブロックを継続した患者の医療費は40,500,000円となり総額は78,750,000円となり医療費の軽減が期待できる。また、⑤に挙げたレビューからは入院期間短縮が予想される。そのことからDPC I 期 II 期での退院が増えると考えられる。
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する)		局所麻酔薬、神経ブロック針、超音波診断装置、高周波熱凝固

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Efficacy of regional anesthesia using ankle block in ankle and foot surgeries: a systematic review
	2) 著者	MOHAMMED S. ALBAQAMI, ADEL A. ALQARNI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2022; 26: 471-484
	4) 概要	脛骨神経ブロックを含むアンクルブロックを用いた足部の手術では患者満足度も高く医療費も少ないなどの利点があると結論付けたシステマティックレビュー
⑯参考文献 2	1) 名称	腰痛などを伴っているこむら返りに難渋している症例への治療効果—深腓骨神経ブロックによる—
	2) 著者	高山 肇、伊藤 博志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腰痛会誌2002, 8, (1):126-130
	4) 概要	下腿や足趾のこむら返りには深腓骨神経ブロックが著明な効果を呈した。
⑯参考文献 3	1) 名称	妊婦の難治性こむら返りに対して深腓骨神経ブロックが奏効した1例
	2) 著者	辻 隆宏、山田信一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌2019, Vol. 26 No. 1, 70~71
	4) 概要	妊婦のこむら返りに深腓骨神経ブロックが効果を示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	2-1-5. 後脛骨・腓骨神経ブロック
	2) 著者	日本ペインクリニック学会「インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」p.115-117 2023年刊行予定
	4) 概要	日本ペインクリニック学会における腓骨神経ブロックの位置付けが記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	PROSPECT guideline for hallux valgus repair surgery: a systematic review and procedure - specific postoperative pain management recommendations
	2) 著者	Katarzyna Korwin-Kochanowska, Arnaud Potié, et al. the PROSPECT/ESRA Working Group Collaboration
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reg Anesth Pain Med 2020;45:702-708
	4) 概要	海外のガイドライン。外反母趾の周術期疼痛管理に腓骨神経ブロックを含めたアンクルブロックが有用 (Grade A) である

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

373103

提案される医療技術名	腓骨神経ブロック
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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))
周波焼灼用プローブ針(ボール針RF(電極付)/焼灼術用プローブ(麻酔用滅菌済み穿刺針)/株式会社トップ)	22900BZX00021000	2017/6/11	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
ボール針(高周波熱凝固用)、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ	220AABZX00308000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
トップリージョンジェネレーター-TLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ	22600BZX00286000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。

【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

《医療技術の概要》

以前はランドマーク法や神経刺激法が用いられていたが、現在は超音波ガイド下での施行が推奨される。

腓骨神経ブロックの手技

腓骨神経を遠位でブロックする際は浅腓骨神経ブロックと深腓骨神経ブロックが行われる。

浅腓骨神経ブロック

下腿前面の外側に長軸方向に対して垂直にプローブを当てる。外果直上レベルから下腿中央部レベルまで長趾伸筋に沿ってプローブをスライドさせ、短腓骨筋と長趾伸筋の間の筋膜上に低エコー性の楕円形の構造が確認できる。

これを頭側へ走査して長趾伸筋内の深部へ入っていくのが確認できれば、浅腓骨神経と確定できるが、実際のブロックは皮下に出てきた浅層で局所麻酔薬を投与する。

深腓骨神経ブロック

リニアプローブを足関節前面に当てると、脛骨表面上に前脛骨動脈と前脛骨静脈が併走しており、前脛骨動脈に隣接した深腓骨神経を確認し局所麻酔薬を投与する。

《対象疾患》

趾や足部の手術、術後疼痛、趾や足背部の疼痛

《有効性》

ランドマーク法が主流であった頃は坐骨神経ブロックを行うことが多かったが神経遮断される領域が広く運動機能が障害されるため患者の負担も大きかった。近年超音波ガイド下での神経ブロックが主流になると分枝した神経を個別にブロックできるようになり運動機能を温存できるようになった。選択的な腓骨神経ブロックは神経遮断領域が限定されているため運動機能を温存することが可能であり早期の離床やリハビリテーションの開始を行うことができる。そのため入院期間短縮など医療費の削減につながる事が予想される。

また脛骨神経ブロック、深腓骨神経ブロック、浅腓骨神経ブロック、伏在神経ブロック、腓腹神経ブロックで構成されるアンクルブロックを行うことで足部の手術が可能であり術後鎮痛にも有用である。

《既存治療との比較》

1) L100 神経ブロック（局所麻酔薬剤又はボツリヌス毒素使用）

坐骨神経ブロック

運動神経ブロックの領域が広く離床やリハビリテーション開始の妨げになっている。

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	373201		
提案される医療技術名	L100にあるがL101にない神経ブロックのパルス高周波法適応(腕神経叢・深頸神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨)		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	29脳神経外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	L		
診療報酬番号	L101		
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：197	パルス高周波法（PRF）は、局麻薬ブロックや神経破壊ブロックと比し、神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示す。L101に収載する神経ブロックでは算定が認められている。L100で認められた神経ブロックの内、腕神経叢・深頸神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨ブロックもPRFの適応であるが、L101に収載されていないため、これらの神経ブロックの算定要件への追加を提案したい。		
再評価が必要な理由	神経ブロックには、局所麻酔薬を用いるもの（局麻薬ブロック）、神経破壊薬もしくは高周波熱凝固による神経破壊を伴うもの（神経破壊ブロック）、PRFがある。PRFはブロック針に高周波、高電圧をかけたつ42℃以下の熱刺激を加える神経ブロックの手技である。局麻薬ブロックは短期間しか効果が得られず、長期間の効果持続を期待して神経破壊ブロックを用いることがあるが、運動線維も混在する神経破壊ブロックの場合は、神経支配領域の筋力低下が起きる可能性がある。PRFは神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示し、副作用も少ない。L100で認められた神経ブロックのうち、腕神経叢・深頸神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨ブロックはL101で認められていないが、PRFは、これらの神経ブロックにおいても、組織を壊死することなく安全に長期間の鎮痛効果を得る事が期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<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）：5,520円～21,573円 外保連試算2022掲載ページ：472～475 外保連試算ID（連番）：76020（腕神経叢ブロック）、76040（深頸神経叢ブロック）、77070（肩甲上神経ブロック）、77060（肩甲骨神経ブロック）、79010（筋皮神経ブロック）、76090（腋窩神経ブロック）、79020（正中神経ブロック）、79030（尺骨神経ブロック）、79040（橈骨神経ブロック） 技術度：B～C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：なし 所要時間（分）：30～60 （ここまで）</p> <p>PRFは、ブロック針に高周波、高電圧をかけたつ42℃以下の熱刺激を加える神経ブロックの手技である。局麻薬ブロックや神経破壊ブロックと比し、神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示し、処方薬剤の使用減少にも寄与できる。R4より、L101神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法）にPRFが追加され、L101神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法又はパルス高周波法使用）として、L101に収載されている神経ブロックではPRFを算定できるようになった。</p> <p>一方、L100神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）にはL101に収載されていないブロック（腕神経叢ブロック、深頸神経叢ブロック、肩甲上神経ブロック、肩甲骨神経ブロック、筋皮神経ブロック、腋窩神経ブロック、正中神経ブロック、尺骨神経ブロック、橈骨神経ブロック）が含まれる。参考文献1、4に示される通り、これらの神経ブロックにおいてもPRFの有効性が示されている。</p> <p>L100神経ブロックで算定できる局麻薬ブロックの効果は長く見積もっても2ヵ月程度であり、慢性痛の患者においては最低でも年6回は繰り返し実施する必要がある。一方、PRFは長期間の鎮痛効果が期待できるため、慢性痛に対しても年1.5回程度の実施で持続的な鎮痛を確保することができる。PRFは安全性が高く、長期間の鎮痛効果が期待できるため、厚生労働行政推進調査事業補助金（慢性の痛み政策研究事業）研究班が監修したわが国の「慢性疼痛診療ガイドライン」（参考文献5）においても上記を含む神経ブロックにPRFを用いる事が推奨されている。ブロック試行回数や薬剤処方の減少による医療費削減効果も期待できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 主に以下の要件を満たす慢性疼痛疾患を抱える患者に適用されると考えられる。 1)局麻薬ブロックによる効果が短期間しか得られず、局麻薬ブロックによる疼痛管理が困難な疼痛患者 2)運動麻痺等の合併症リスクから神経破壊ブロックが適用禁忌である疼痛患者 3)局麻薬ブロックにより一時的な効果が見られ、長期間の効果期待する慢性疼痛患者</p> <p>・医療技術の内容 PRFは、ブロック針に高周波、高電圧をかけたつ42℃以下の熱刺激を加える神経ブロックの手技である。局麻薬ブロックや神経破壊ブロックと比し、神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示し、処方薬剤の使用減少にも寄与できる。</p> <p>・点数や算定の留意事項 現在のL101には、L100で算定できる神経ブロックの一部が収載されていないが、これらの神経ブロックでもPRFは有効であり、追加収載を提案する。</p>
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L101
医療技術名	神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法又はパルス高周波法使用）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	慢性疼痛治療におけるPRFを用いた神経ブロックの有効性については多数のシステマティック・レビューやRCT、前向き比較試験がある。頸部神経根症や腰部神経根症、帯状疱疹後神経痛に対する鎮痛効果や機能改善は6ヵ月程度でもみられており、慢性関節痛(肩・膝)に関して3ヵ月程度の有効性が示されている。したがって、PRFは上記の病態を中心とした慢性疼痛の治療に選択されるべき治療であると厚生労働省研究班監修の慢性疼痛診療ガイドラインでも推奨されている。
	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。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		R3年6月の社会医療診療行為別統計「神経ブロック(局所麻酔剤またはボツリヌス毒素使用)」の実績から今回対象となるL101に含まれない神経ブロックの月間の実績推定症例数は、「腕神経叢ブロック(3,844件/月)」、「深頭神経叢ブロック(2,223件/月)」、「肩甲上神経ブロック(44,904件/月)」、「肩甲背神経ブロック(8,139件/月)」、「筋皮神経ブロック(89件/月)」、「腋窩神経ブロック(446件/月)」、「正中神経ブロック(1,902件/月)」、「尺骨神経ブロック(287件/月)」、「橈骨神経ブロック(141件/月)」の計61,972件/月である。局所麻酔薬による神経ブロックの効果は長くても2ヵ月程度であるため、同じ症例が2ヵ月ごとに複数回施行することを考慮して、現在の年間推定患者数はその約120,000人であると考えられる。局所麻酔薬だけの神経ブロックは2ヵ月ごとに施行すると年間施行回数はその6倍の約720,000回と推定される。PRFは最低でも3ヵ月以上は効果はみられることから年間2.5回の施行とすると見直し後の年間推定施行数は約120,000回と推察される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	120,000人
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	60,000人
	見直し前の回数(回)	720,000回
	見直し後の回数(回)	120,000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)		痛み診療に関連する学会の集まりである「日本痛み関連学会連合(日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会の8学会)」および全日本鍼灸学会、日本線維筋痛症学会の合計10学会から選出された委員により作成された厚生労働省研究班作成の「慢性疼痛診療ガイドライン」でも高く評価されている技術であり、多くの診療科で評価された技術である。また、当該技術は神経ブロックごとに外保連麻酔試案に掲載されており(試案コード:77040、72000等)、難易度は神経ブロックによってはB-Dと異なってくる。エビデンスも高く、国際的にも広く行われている手技であり、運動器疼痛を中心とした慢性疼痛治療において有用性は高い。また神経破壊を伴わないため合併症が少ないことも神経ブロックに対して優位性がある。手技には高周波発生装置が必要となるため、神経ブロックに精通した医師が行うことで安全性が保たれる。
・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)	疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師(神経ブロックの基準と同等)が専門的知識のもとに必要な機器を用いて行う必要がある。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門)	診療報酬の神経ブロックと同様(神経ブロックごとにより難易度が異なるため、人的条件も異なってくる)。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		パルス高周波法による神経ブロックは、さまざまな慢性疼痛症候群治療の報告と200以上の出版物から、約20年間重篤な合併症は報告されておらず、安全性が高い有用な治療法となっている。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	対象ではない
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	その他(右欄に記載。)
	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)	45,848,800
	その根拠	局麻薬ブロックの効果は長くても2ヵ月:年6回必要、PRFブロックは3~6ヵ月以上:年2.5回必要として、50%の症例が局麻薬のブロックからPRFに移行するとして年間コストを計算した。 (例)腕神経叢ブロック(局麻薬170点、PRF340点)症例数3,844人/月 50%がPRFに移行 局麻薬ブロックの効果は長くても2ヵ月:年6回必要→3,844人×170点×年6回=3,920,880点 PRFブロックは3~6ヵ月以上:年2.5回必要 50%がPRFに移行、50%が局麻薬のブロック継続→(3,844人×340点×年2.5回)/2+(3,844人×170点×年6回)/2=3,590,000点 3,920,880点-3,590,000点=330,880点の減額 深頭神経叢ブロック(局麻薬170点、PRF340点)2,223人/月として2,267,000点-2,078,000点=189,000点の減額 肩甲上神経ブロック(局麻薬ブロック:170点、PRF:340点)44,901人/月として45,799,000点-41,982,2万41,982,000点=3,817,000点の減額 肩甲背神経ブロック(局麻薬170点、PRF340点)8,139人/月として8,302,000点-7,610,000点=692,000点の減額 筋皮神経ブロック(局麻薬90点、PRF340点)89人/月として48,000点-62,000点=14,000点の増額 腋窩神経ブロック(局麻薬90点、PRF340点)446人/月として241,000点-310,000点=69,000点の増額 正中神経ブロック(局麻薬90点、PRF340点)1,902人/月として1,027,000点-1,322,000点=295,000点の増額 尺骨神経ブロック(局麻薬90点、PRF340点)287人/月として155,000点-199,000点=44,000点の増額 橈骨神経ブロック(局麻薬90点、PRF340点)141人/月として76,000点-98,000点=22,000点の増額 神経ブロックによる医療費の削減額は4,584,880点の減額(45,848,800円の減額)
	備考	R3年の実績に基づき一人の患者が年6回局麻薬ブロックを施行されているとして局麻薬のブロック点数を推定した。PRFは年2.5回PRFによるブロックを施行するとし、対象患者の50%の症例が局麻薬のブロックを継続し、50%の症例がPRFに移行するとして推定した
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		周波焼灼用装置、高周波焼灼用プローブ針、局所麻酔薬、対極板
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		日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、全日本鍼灸学会、日本線維筋痛症学会 厚生労働行政推進調査事業補助金(慢性の痛み政策研究事業)「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Efficacy of suprascapular nerve blocks for management of hemiplegic shoulder pain: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Y. G. WANG, Y. D. FU, N. J. ZHOU, J. K. YANG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021, 25(14), 4702-4713.
	4) 概要	片麻痺後の慢性肩痛に対し、肩甲上神経の局麻薬ブロックとPRFなど他の鎮痛法の効果を評価した8件のRCTによるシステマティックレビュー。PRFは施行1-3ヵ月後の鎮痛効果が局麻薬ブロックよりも高かった。

⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of pulsed radiofrequency treatment on cervical radicular pain: A meta-analysis
	2) 著者	Sang Gyu Kwak , Dong Gyu Lee, Min Cheol Chang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore), 2018, 97 (31), 173-182
	4) 概要	他の保存的治療（経口薬、理学療法、または硬膜外ステロイド注射）に反応しなかった頸椎疾患によって誘発された頸部神経根痛を対象としたPRF4件のメタアナリシスでは、PRF治療後の全体的なVASが有意に減少していたことを示した（P<.001）。フォローアップ評価時点によるサブグループ分析では、痛みはブロック後2週間、1ヵ月、3ヵ月、および6ヵ月で有意に減少していた。保存的療法に抵抗する頸部神経根症に対するPRFは、半年間の鎮痛に有効性があることが示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy of Pulsed Radiofrequency in Herpetic Neuralgia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Chih-Yin Wu , Heng-Ching Lin , Shu-Fen Chen , Wen-Pei Chang , Chia-Hui Wang , Jui-Chen Tsai , Ying-Chin Lin , Yuan Kao , Ka-Wai Tam
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Pain. 2020, 36(11), 887-895.
	4) 概要	帯状疱疹関連痛を対象としたPRFの効果を評価した6件のRCTIによるシステマティック・レビュー。PRF群は発症初期（2-3日）から、1週間、2週間、4週間、8週間、6ヵ月の時点で対照グループよりも有意に鎮痛が得られており、QOLも有意に高かった。また、大きな合併症は報告されなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	A randomized controlled trial of ultrasound-guided pulsed radiofrequency for patients with frozen shoulder
	2) 著者	Juan Yan, Xian-Min Zhang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2019 Jan;98(1):e13917.
	4) 概要	3ヵ月以上遷延している凍結肩患者を対象としたRCTでは、対象群に比べて6週、12週のどの時点でも有意に痛みの軽減（VAS）、機能改善（SPADIスコア）、QOLの改善（SF-36）がみられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	慢性疼痛診療ガイドライン
	2) 著者	厚生労働行政推進調査事業補助金（慢性の痛み政策研究事業）「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班監修 慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021、P. 89-91
	4) 概要	PRFを用いた神経ブロックは、慢性疼痛を引き起こす疾患に対して短期から長期の有効性と高い安全性が示されており、選択されるべき治療として推奨されている（エビデンスレベル：B-C）。特に有用だと思われる疾患は、帯状疱疹後神経痛（PHN）、慢性関節痛（慢性肩関節痛、慢性膝関節痛）であり、神経根症、腰部椎間関節由来の痛み、特発性三叉神経痛に対しても有用な症例がある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

373201

提案される医療技術名	L100にあるがL101にない神経ブロックのパルス高周波法適応(腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨)
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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))
高周波焼灼用プローブ針(ボール針RF(電極付)/焼灼術用プローブ(麻酔用滅菌済み穿刺針)/株式会社トッパ)	22900BZX00021000	2017年6月11日	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
ポール針(高周波熱凝固用)、電磁波凝固療法用針、株式会社トッパ	220AABZX00308000	2016年12月25日	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加熱・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
トッブリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トッパ	22600BZX00286000	2016年12月25日	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加熱・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。

【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

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	373202		
提案される医療技術名	椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大		
申請団体名	日本ペインクリニック学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	椎間板内酵素注入療法の技術料改定	
	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	134-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	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）	椎間板内酵素注入療法は施設基準が設定されており、整形外科と脳神経外科に限定され、その関係学会は日本脊椎脊髄病学会と日本脊髄外科学会となっている。一方、この技術は適正使用ガイドを遵守して実施されるが、適正使用ガイドでは上記学会に加えて日本ペインクリニック学会と日本IVR学会の医師・施設要件が明記されている。施設基準・関係学会に日本ペインクリニック学会と日本IVR学会を加えていただきたい。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	椎間板内酵素注入療法は適正使用ガイドを遵守し実施した場合に算定できる。2022年8月にPMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agencyの承認・合意のもとに当初公表予定であった適正使用ガイドが改めて公表（概要図に記載：https://www.seikagaku.co.jp/condoliase.html）された。その適正使用ガイドには、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会、日本ペインクリニック学会と日本IVR学会の医師・施設要件が明記されている。一方、2022年診療報酬改定：厚生労働省医療課から通知されている施設基準では、整形外科と脳神経外科に、関係学会では日本脊椎脊髄病学会と日本脊髄外科学会に限定されており、適正使用ガイドと異なり、矛盾・齟齬が生じている。そのため再評価をお願いしたい。日本ペインクリニック学会会員において以前から腰椎椎間板内治療は施行されており、日本ペインクリニック学会研修施設（代表専門医を対象とした2021年度有害事象調査（学会内部資料））においてもこの治療を安全に施行していることが確認されている。技術・手技的にも問題はない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	椎間板内酵素注入療法は、保存療法で十分な効果が得られない後縦帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアに対し、コンドリアーゼを責任椎間板に注入することで内圧を低下させ神経根症状を軽減させる治療法である。コンドリアーゼは、2018年8月に販売開始と共に日本脊椎脊髄病学会（JSSR）学会、2019年4月から日本脊髄外科（NSJ）学会で使用が開始された。2019年PMDAは、安全情報を基に日本ペインクリニック学会（JSPC）、日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会を加えた4学会の適正使用ガイド：医師・施設要件を承認し、使用開始予定とし厚生労働省医療課に連絡した。2020年度診療報酬改訂において治療法は、「K126 脊椎、骨盤骨（軟骨）組織採取術」と評価されたが、医師・施設要件でPMDAで承認された適正使用ガイドは認められず、施設基準で整形外科・脳神経外科、関係学会でJSSR学会とNSJ学会のみと限定された。2022年度診療報酬改定では、JSSR学会が主学会として医療技術の増点とJSPC学会とIVR学会を施設基準に追加等の評価を提案したが、医療技術は「椎間板酵素注入療法」として増点されたが、施設基準の一部が改訂されるにとどまり、JSPC学会とIVR学会は追加されなかった。2022年8月にPMDAは、2020年に公表予定であった4学会の適正使用ガイドを公表した。したがって2022年診療報酬改定：厚生労働省医療課から通知されている施設基準と矛盾・齟齬が生じ、臨床現場で混乱が生じている。2022年診療報酬改定：厚生労働省医療課から通知されている施設基準の「(1)整形外科又は脳神経外科を標榜している・」に麻酔科（ペインクリニック）、放射線科を併記し、「(4)椎間板酵素注入療法を行うに当たり関係学会より認定された施設である。」の関係学会にJSPC学会とIVR学会を追加していただきたい。
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	現在の診療報酬上では、椎間板酵素注入療法は、適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定する（令4保医発0304-1）。施設基準：(1)整形外科又は脳神経外科を標榜している保険医療機関である。(2)整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。(3)緊急手術が可能な体制を有している。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る）により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合には、この限りではない。(4)椎間板内酵素注入療法を行うに当たり関係学会より認定された施設である。(5)病床を有している。関係学会より認定された施設とは、現時点では日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会が認定した施設を指す（通知令2.3.31）。となっている。適正使用ガイドと異なり齟齬が生じている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	134-4
医療技術名	椎間板内酵素注入療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>既にJSSR学会、NSJ学会では、施行されている技術であり、67例での2年間フォローアップでは78%に有効で80%が満足し85%はこの治療を推奨している参考文献1)。84症例を対象とした報告では、低侵襲治療として有用であることを述べている。安全性は、使用成績調査3316例の結果では、副作用は6.8%であった（PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）。日本ペインクリニック学会において当初に治験に参加した会員がおり、IVR学会も含め既に施行している会員も増え、学会等での報告も増加している。日本ペインクリニック学会研修施設/代表専門医を対象した2021年度有害事象調査（学会内部資料）においてもこの治療を安全に施行していることが確認されている。日本ペインクリニック学会会員において、以前から腰椎椎間板内治療は施行されており、手技的にも問題ないと考えられ、椎間板内酵素注入療法についてもすでに紹介され、日本ペインクリニック学会、日本腰痛学会、日本疼痛学会などの作成WG10学会で作成した慢性疼痛診療ガイドラインにおいて2019年までの論文で長期的な有効性・安全性のエビデンスの蓄積が望まれ今後が期待される参考文献2)とし、JSSR学会やNSJ学会以外の学会にも広く認知されつつある。JSPC学会とIVR学会の正式な参画は、腰椎椎間板ヘルニア患者の治療に大きく寄与できると考える。</p>	<p>(1)第4章 治療 「椎間板内酵素注入療法（わが国未承認）は手術的治療（ヘルニア摘出術）よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている。」腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン（改訂第2版）（発行）2011/07（監修・著編者）日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会 (2)椎間板内治療 「椎間板内コンドリアーゼ注入療法：「適応疾患、手技、合併症等について提示」ペインクリニック治療指針第7版（監修・著編）日本ペインクリニック学会治療指針検討委員会 2023年春6月発行予定、パブリックコメント施行中。」（3）椎間板内治療：椎間板内コンドリアーゼ注入は腰椎椎間板ヘルニアに有用か？エビデンスレベルB（中） 推奨度 2：することを弱く推奨する。「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン～非がん性疼痛とがん性疼痛～」（監修・著編）日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループp120～121, 2023年冬発行予定</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>社会医療診療行為別統計から2021年の椎間板内酵素注入療法は、292回となっている。現在、JSPC学会とIVR学会において適正使用ガイドに準じた医師要件を満たした医師は、2022年11月時点で35名となっている。施設要件も満たし実際に施行する医師をその60%と仮定すると約20人となり、その医師が年間10人に施行したと仮定した。200人の増加となりよって500人と仮定した。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>292人</p>	
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>500人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>292回（この治療は1回/人と定められている）</p>	
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>500回</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>JSPC学会では、以前から椎間板治療は行っており、研修施設/代表専門医を対象した2021年度有害事象調査（学会内部資料）においても椎間板高周波熱凝固法27件、椎間板パルス高周波法31件、透視下椎間板治療471件や手術治療においてもDiscFXやLDiSqを用いた椎間板摘出術125件、それ以外52件、椎間板酵素注入療法4件と報告され、その他に椎間板穿刺経路で施行する透視下神経ブロック（腹腔神経叢ブロック、上下腹神経叢ブロックなど）も多く施行されており専門医であれば技術的に問題ないと考えられる。またIVR学会においてもIVR学会において椎間板に針を進めて治療を行う経皮的椎体形成術や骨生検等は3098件で施行されている（学会症例登録データベース；2022年1月～12月）。さらに適正使用ガイドの医師要件（JSPC学会、IVR学会）で提示されているセミナー受講は、2020年からJSPC学会では4回、IVR学会では1回開催されており、2022年8月適正使用ガイドが公表されたことにより学会が認定した医師は、既に2022年11月時点でJSPC学会27名、IVR学会8名となっている。</p>	
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>日本脊椎脊髄病学会（JSSR）・日本脊椎外科学会（NSJ） ①X線透視設備（Cアームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④入院設備がある施設 日本ペインクリニック学会（JSPC）・日本インターベンショナルラジオロジー学会（IVR） ①X線透視設備（Cアームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊椎外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④入院設備がある施設</p>	<p>・日本脊椎脊髄病学会：①日本脊椎脊髄病学会指導医・その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師 ・日本ペインクリニック学会：①日本ペインクリニック学会指導医もしくは認定医②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師 ・日本IVR学会：①日本IVR学会IVR専門医②透視下椎間板穿刺の経験が50例以上ある医師③学会が指定するセミナーを受講した医師 ・日本IVR学会：①日本IVR学会IVR専門医②透視下穿刺術の経験が50例以上ある医師③学会が指定するセミナーを受講した医師</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特に問題なし</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特に問題なし</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>なし なし なし</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 なし なし なし</p>	<p>なし</p>

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	-141,672,500
⑩ 予想影響額	その根拠	社会医療診療行為別統計から2018年椎間板内酵素注入療法は68件、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術の総数は2,593件で2021年椎間板内酵素注入療法は292件と増加し、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術の総数は2,230件と減っている。椎間板酵素注入療法の年間対象患者数の変化は、約200人増加し約500人と予想したが、椎間板内酵素注入療法の導入により、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術の総数は減少し1,800人と仮定した。椎間板内酵素注入療法は53,500円、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は153,100~756,000円で平均355,350円とする。椎間板内酵素注入療法は292×53,500=15,622,000円、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は2,230×355,350=792,430,500円となる。本評価によって椎間板内酵素注入療法は500×53,500=26,750,000円と増加となるが、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は1,800×355,350=639,630,000円と減少する。したがって椎間板内酵素注入療法は、11,128,000円増加となるが、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は、152,800,500円の減少となり、結果、141,672,500円のマイナス予想額となる。この試算に入院料を加えるとさらにマイナス予想額が期待できる。椎間板内酵素注入療法は、外来または1泊で施行可能であるが、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術では、1泊から7泊程度の入院費が必要となる。
	備考	なし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Condoliase therapy for lumbar disc herniation -2 year clinical outcome.
	2) 著者	Banno T,Hasegawa T,Yamato Y,Yoshida G,Arima H,Oe S,Ide K,Yamada T,Kurosu K,Nakai K,Matsuyama Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association [0949-2658/1436-2023] 2022 Nov 21;
	4) 概要	コンドリラーゼ療法を受けたLDH患者症例67名(男性44名,女性23名,平均年齢46.7歳±18.0歳)を対象に最低2年間のフォローアップを実施。LDH患者の78%に2年間で有効で、椎間板変性の進行は、3ヶ月間に患者の57.1%で観察されたが、うち30%は2年でベースラインに回復した。再発性椎間板ヘルニアは認められなかった。患者のうち、80%が自分の結果に満足し、85%がこの治療法を推奨しました。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	椎間板内治療
	2) 著者	石川 慎一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ペインクリニック、2021.12.42.S495-S504
	4) 概要	日本ペインクリニック学会会員において、以前から施行されている各種椎間板内治療の種類と意義について述べている。椎間板酵素注入療法については、日本ペインクリニック学会、日本腰痛学会、日本疼痛学会などの作成WG10学会で作成した慢性疼痛診療ガイドラインにおいて2019年までの論文で長期的な有効性・安全性のエビデンスの蓄積が望まれ今後が期待される治療である。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	術式間に成績の差はあるか
	2) 著者	日本整形外科学会、日本脊椎脊髄外科学会 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン 2017年7月第2版 67-69 https://minds.joqhc.or.jp/n/med/4/med0017/G0000309/0041
	4) 概要	椎間板内酵素注入療法(わが国未承認)は手術的治療(ヘルニア摘出術)よりも劣り、さらに経皮的髄核摘出術は酵素注入療法よりも劣っている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	椎間板内治療 [椎間板内コンドリラーゼ注入療法]
	2) 著者	(監修・著編)日本ペインクリニック学会治療指針検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ペインクリニック治療指針第7版 2023年春6月発行予定、パブリックコメント施行中。
	4) 概要	椎間板内コンドリラーゼ注入療法を含めた各種椎間板内治療の適応疾患、手技、合併症等について提示
⑭ 参考文献 5	1) 名称	椎間板内治療 : 椎間板内コンドリラーゼ注入は腰椎椎間板ヘルニアに有用か?
	2) 著者	インターベンショナル痛みの治療ガイドライン~非がん性疼痛とがん性疼痛~
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(監修・著編)日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ p120~121,2023年冬発行予定
	4) 概要	エビデンスレベル B (中) 推奨度 2: する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

373202

提案される医療技術名	椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大
申請団体名	日本ペインクリニック学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大

椎間板内酵素注入療法(K134-4)は施設基準が設定されており、整形外科と脳神経外科に限定され、その関係学会は日本脊椎脊髄病学会と日本脊椎外科学会となっている。一方、この技術は適正使用ガイドを遵守して実施されるが、適正使用ガイドでは上記学会に加えて日本ペインクリニック学会と日本IVR学会の医師・施設要件が明記され矛盾・齟齬が生じている。施設基準・関係学会に日本ペインクリニック学会と日本IVR学会を加えていただきたい。

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」 (令和4年3月4日 保医発0304第3号) p201

第57の12 椎間板内酵素注入療法

1 椎間板内酵素注入療法に関する施設基準

- (1) **整形外科又は脳神経外科**を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (3) 緊急手術が可能な体制を有していること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る。）により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合は、この限りではない。
- (4) 椎間板内酵素注入療法を行うに当たり**関係学会**より認定された施設であること。
- (5) 病床を有していること。

2 届出に関する事項

- (1) 椎間板内酵素注入療法に係る届出は、別添2の様式50の7を用いること。
- (2) **関係学会**より認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

疑似解釈Q&A

関係学会と認定された施設とはどの学会？

→現時点では、**日本脊椎脊髄病学会及び日本脊椎外科学会**を指す

通知1

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」

(令和4年3月4日 保医発0304第1号) p526

K134-4 椎間板内酵素注入療法

「**適正使用ガイドを遵守して実施**した場合に限り算定する。」

適正使用ガイド；PMDAより承認、2022年8月に承認公表

日本脊椎脊髄病学会（JSSR）	
医師要件	① 日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師 ② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術 50 例以上の経験がある医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④ 入院設備がある施設

日本脊椎外科学会（NSJ）	
医師要件	① 日本脊椎外科学会指導医もしくは認定医 ② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術 50 例以上の経験がある医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④ 入院設備がある施設

日本ペインクリニック学会（JSPC）	
医師要件	① 日本ペインクリニック学会 ペインクリニック専門医 ② 透視下椎間板穿刺の経験が 50 例以上ある医師 ③ 学会が指定するセミナーを受講した医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊椎外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④ 入院設備がある施設

日本インターベンショナルラジオロジー学会（日本 IVR 学会、JSIR）	
医師要件	① 日本 IVR 学会 IVR 専門医 ② 透視下穿刺術の経験が 50 例以上ある医師 ③ 学会が指定するセミナーを受講した医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊椎外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④ 入院設備がある施設

<https://www.seikagaku.co.jp/condoliase.html>

矛盾・齟齬が生じている。

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	374101	
提案される医療技術名	鼠径ヘルニア手術（ロボット支援下）	
申請団体名	日本ヘルニア学会	
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）	13外科
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科
		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	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	ロボット支援下鼠径ヘルニア手術
	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：54	内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、鼠径ヘルニアを治療（腹膜前腔の剥離、メッシュで修復）する医療技術。	
対象疾患名	鼠径ヘルニア	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	本邦の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は、第16回日本内視鏡外科学会アンケート調査によると、2021年には21,147例と増加している。一方で、後進を指導するにたる技量を問う日本内視鏡外科学会技術認定制度のヘルニア領域における合格率は、平均24%（2021年は16%）で、他の領域に比べて低く、高い鏡視下技術が必要である。鼠径ヘルニア修復術は汎用手術であり、多くの外科医が治療に携わるため、これまでから、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の標準化、安定化ならびに治療成績の向上が議論されてきた。当該手術は、腹腔鏡の技術的課題を解決するため、早期に保険収載されることで、国内で広く、患者への多大な寄与が実現できる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人の鼠径ヘルニア患者	
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）	全身麻酔下に、内視鏡手術用支援機器（ロボット）の多関節機能、高解像度3D画像、手振れ防止機能などを用いて、腹部に3ヶ所、主に8mmポートを留置して、術者自らカメラ操作を行い、腹膜前腔の剥離とメッシュ修復を行う（手術時間約120分。実施頻度は1人1回で、治療期間は約3日間）。	
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	①634 ②633 5
	医療技術名	①腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（両側） ②ヘルニア手術 鼠径ヘルニア
既存の治療法・検査法等の内容	①全身麻酔下に、腹腔鏡を用いて、腹部に3ヶ所、5-12mmを留置して、カメラ助手と共に、腹膜前腔の剥離とメッシュ修復を行う。 ②様々な麻酔管理の下、鼠径部を4-5cm開し、ヘルニア嚢の処置を行い、助手とともにメッシュ修復を行う。	
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	①ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の治療成績について 鼠径部切開法との比較において、術後合併症の発生頻度、入院期間、再入院率は低い。 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術との比較では、術後合併症の良好な臨床成績を示す一定の報告がある。 しかしながら、再発に関する長期的アウトカムの明らかなエビデンスの報告はない。 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は、再発率から手技に習熟した外科医が行うことが推奨されるが（日本ヘルニア学会鼠径部ヘルニア診療ガイドライン2015：CQ15-4）、腹腔鏡の技術的な克服にロボット支援手術が有用であることを示す報告がある。 ②ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の術後疼痛や有用性について 鼠径部切開法と比較して、術後急性期疼痛は少ない。 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較して、タッカーレスの実現やポート部損傷が減少するため、急性期疼痛は少ない可能性がある。 慢性疼痛についてのそれぞれの術式と比較したエビデンスはないが、鼠径ヘルニア治療においては、術後急性疼痛は慢性疼痛に発展する可能性が高いことが分かっている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	①参考文献1、2、3を参照。その他の研究結果を下記に示す。 ・ロボット支援手術は鼠径部切開法より、術後合併症リスクが低い（Risk difference - 0.09, 95% CI [- 0.13, - 0.056]）、入院期間も有意に短い（Ratio 0.53, 95% CI [0.45, 0.62]）とする報告。（Surg Endosc. 2021 Dec;35(12):7209-7218） ・術後30日以内の合併症はロボット支援手術で有意に少ない（7.7% vs 4.4%, p=0.047）。（Hernia. 2018 Oct;22(5):827-836） ・臍部の創感染は腹腔鏡手術（3%）がロボット支援手術（0%）より有意に多い。（BJS Open. 2021 Jan 8;5(1):zraa046） ・鼠径ヘルニア修復術の解剖と手術に高いレベルで精通している十分な低侵襲手術のフェローシップトレーニングを受けたヘルニア外科医において、腹腔鏡手術とロボット支援手術との比較で、術後1週間、1ヶ月時点での創感染、再入院率、疼痛、QOLで有意差はないとする無作為化臨床パイロット試験報告（JAMA Surg. 2020 May 1;155(5):380-38） ・週術時間研修医が指導下に執刀と指導医が執刀を比較。平均コンソール時間に差はなく（73.3±18.4 vs 67.3±29.9分, p=0.44）、合併症発生率も差がない（11.1 vs 2.0%, p=0.11）。鼠径部切開法への移行、再手術率にも差はない。ロボット支援手術は手術経験の影響はない。（J Robot Surg. 2018 Sep;12(3):487-492） ②参考文献3、4を参照。その他の研究結果を下記に示す。 ・腹腔鏡手術とロボット支援手術の痛みについて比較。回復時のVAS疼痛スコアの平均値（2.5 vs 3.8）と回復室での時間（109.1 vs 133.5分）は、ロボット支援手術の方が有意に少なかった。（J Robot surg. 2016;10:239-44）
	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) 国内年間実施回数(回)	5,828 5,828
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年度 National Data Base (NCD) 年次報告書によると、「鼠径ヘルニア手術」および「腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術(両側)」の実施件数はそれぞれ64,755件/年、64,964件/年であった。日本内視鏡外科学会の第16回集計結果報告では、胃癌・直腸癌に対するロボット支援手術が保険適応となった2018年と2019年のデータは下記のとおりである。 ●2018年、ロボット支援下幽門側胃切除749件(内視鏡手術の8.3%)に行われた。ロボット支援下胃全摘術147件(内視鏡手術の8%)、ロボット支援下高位前方切除術139件(内視鏡手術の3.5%)、ロボット支援下低位前方切除594件(内視鏡手術の8.9%)、ロボット支援下直腸切除術207件(内視鏡手術の1.5%)であった。 ●2019年、ロボット支援下幽門側胃切除1283件(内視鏡手術の14%)に行われた。ロボット支援下胃全摘術264件(内視鏡手術の14.8%)、ロボット支援下高位前方切除術357件(内視鏡手術の8.3%)、ロボット支援下低位前方切除1536件(内視鏡手術の21%)、ロボット支援下直腸切除術461件(内視鏡手術の3%)であった。 これらのデータの平均は、内視鏡手術の約9%であり、当該手術の年間対象患者は、腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術64,755件×0.09=5,828件となる。
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)		日本ヘルニア学会では、現在のところ、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術は保険診療に位置づけられていない新規の医療技術であることから、施行する施設は導入プロセスを日本ヘルニア学会倫理委員会に報告することを要望している。術者は、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の実施において、鼠径部切開法や腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術や内視鏡手術用支援機器(ロボット)の使用についての広い知識と経験が必要である。そのため、2023年7月より開始される教育セミナー受講や鼠径部ヘルニアの実際の執刀経験をベースに、鼠径部ヘルニア修練医の資格を新たに創設し、幅広い鼠径部ヘルニアの知識の習得した外科医によって実施することを要望していくこととしている。また、保険収載後の安全性の評価のために、症例登録のレジストリーについても原案を作成し、実施に向けて準備・検討中である。
・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) 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)	・外科又は消化器外科を標榜している。 ・鼠径部ヘルニア手術を年間50例以上施行している。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。 ・鼠径部ヘルニア手術について専門の知識を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・内視鏡手術用支援機器を用いた手術を実施可能な常勤の医師が1名以上配置されている。 ・日本ヘルニア学会、日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会から示されている指針を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該手術の合併症頻度は、全体で0.67%、30日以内の再入院率0.84%と米国のnational data baseで報告されている(参考文献1)。本邦からの既報として、単施設報告で、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較して、推定出血量、術後入院期間、術後疼痛を含む周術期因子には差がなく、介入が必要な慢性疼痛はなかった(参考文献5)。その他の単施設報告にも、安全に実現可能(Ann Gastroenterol Surg. 2020 Jun 4;4(4):441-447)や手術手技の習得の目安は、37病変で安全に施行できる(Ann Gastroenterol Surg. 2021 Dec 14;6(3):454-459)とするものがある。これらの結果を踏まえ、本邦でも後ろ向き多施設コホート研究(12施設、307例)を実施した。術中合併症0.3%(下腹壁動脈損傷1例のみ)、術後合併症としては、血腫0.65%(2例)、穿孔を要した漿液腫1.3%(4例)、SSI 0.32%(1例)、予定外の再入院は0例で、安全な導入ができ、結果について論文投稿の準備中である(添付資料1)。また、多施設(18施設)で前向き研究(109例)を行い、症例登録が終了した。中間集計結果は別紙のとおりであり、安全性や合併症は、現在のところ問題はない(添付資料2)。
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 点数(1点10円) その根拠	K 66,754 (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):667,540円 外保連試算2022掲載ページ:230-231 外保連試算ID(連番):S92-0232710 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:3 その他: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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 2,552,314,320 年間対象患者数 5,828人が腹腔鏡手術からロボット手術に移行すると予想される。予想年間医療費=(妥当と思われる診療報酬点数)66,754×(予想される年間対象患者数)5,828×(年間実施回数)1、減少すると予想される医療費=(鼠径ヘルニア手術(腹腔鏡下)の診療報酬点数)22,960×(予想される年間対象患者数)5,828となり、上記予想影響額となる。 当該手術は、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて行う術式である。既にその臨床成績から一定の成果が報告されているが、現時点では、鼠径部切開法との利点は明らかになりつつあるが、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較しての利点が確実なものとは言えない。そのため、現段階では鼠径ヘルニア手術(腹腔鏡下)と診療報酬点数が同等という考え方もある。
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)		da Vinci Surgical System (添付1-5)
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		米:メディケアに収載。DRGコードを用いて算定。Complexity, comorbiditiesに応じて算定額が変動 英:NHS(National Health Service)に収載。HRGコードを用いて算定。CCスコア(complications and comorbidities score)に応じて算定額が変動 仏:CCAM(Classification Connune des Actes Médicaux)コードを用いて算定。重症度に応じて4段階に分類 独:G-DRG(German Diagnosis Related Groups)コードを用いて算定 蘭:診断治療群 DBC(Diagnose Behandelings Combinatie)コードを用いて算定 添付資料3あり
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名:日本消化器外科学会(内藤剛/江口英利/寺島雅典)

⑩参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive inguinal hernia repair is superior to open: a national database review
	2) 著者	B Pokala, P R Armijo, L Flores, D Hennings, D Oleynikov
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia. 2019;23:593-599
	4) 概要	Vizient clinical databaseを用いたコホート研究。2013年から2017年にかけて鼠径部切開法2,413例、腹腔鏡手術540例、ロボット支援手術594例が行われた。全体の合併症はそれぞれ、3.85% vs 4.44% vs 0.67%とロボット支援手術が最も少なかった (p<0.05)。創感染は鼠径部切開法で8.33%で有意に高頻度であった (腹腔鏡手術 0.56%、ロボット支援手術 0%)。入院期間は鼠径部切開法で3.6日で有意に延長していた (腹腔鏡手術 2.2日、ロボット支援手術 1.8日)。30日再入院率は鼠径部切開法 (3.6%) が、ロボット支援手術 (0.8%) で有意に高かった。ロボット支援手術は他の術式と比較してアウトカムが改善していた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Robotic inguinal hernia repair: systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Amjad Qabbani, Omar M. Aboumarzouk, Tamer ElBakry, Abdulla Al-Ansari, Mohamed S. Elakkad
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ANZ J Surg 2021; 21. doi: 10.1111/ans.16505
	4) 概要	ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術 (R-TAPP) のシステマティックレビューおよびメタアナリシス (合計8987例)。R-TAPPは、平均手術時間 90.8分、合併症発生率 10.1% (疼痛 2.8%、尿閉 2.8%、感染 0.4%、漿液腫 3%、その他 1%)、再発率 1.2%、再入院率 1.6%であった。R-TAPPは切開法と比較して手術時間は有意に長い、再入院率が有意に少なかった。合併症発生率、術後疼痛、再発率に差は認めなかった。また、R-TAPPはL-TAPPと比較して、手術時間は有意に長い、合併症発生率が有意に少なかった。術後疼痛、再発率、再入院率に差は認めなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Current status and future perspectives of robotic inguinal hernia repair
	2) 著者	Saito T, Fukami Y, Kurahashi S, Yasui K, Uchino T, Matsumura T, Osawa T, Komatsu S, Kaneko K, Sano T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2022;52(10):1395-1404
	4) 概要	全世界で5500台以上のda Vinci Surgical System (DVSS) が導入されるとともに、アメリカでは、鼠径ヘルニアを含めた一般外科領域に対するロボット手術は急速に増加している。しかし、米国以外ではいくつかの先進的な施設でしか行われていない。その理由は、鼠径ヘルニアのロボット支援手術の利点が、開腹法や腹腔鏡手術と比較し、まだ明らかになっていないためである。ロボットによる鼠径ヘルニア修復術の安全性と実現可能性は、いくつかのレトロスペクティブな研究などで示されている。しかし、当該手術におけるロボット手術の優位性を裏付ける確たる証拠は報告されていない。さらには、ロボットによる鼠径ヘルニア修復術の長期的な臨床経過もはっきりしていない。とはいえ、ロボット手術は、手首を使った器具の使用、震動フィルタリング、高解像度の3D画像など、この技術の利点である機能を最適化すれば、従来の腹腔鏡手術の欠点を克服できる可能性がある。ロボットによる鼠径ヘルニア修復術の潜在的な利点については、いくつかの研究で議論されてきた。その中には、疼痛の軽減が可能であること、再発や局所的な合併症の発生率が減少すること、従来の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較してロボットアプローチの学習曲線が獲得しやすいことなどが含まれる。本レビューでは、鼠径ヘルニアに対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の現状を紹介し、問題点を議論する。
⑩参考文献 4	1) 名称	Patient perceptions of acute pain and activity disruption following inguinal hernia repair: a propensity-matched comparison of robotic-assisted, laparoscopic, and open approaches
	2) 著者	James G Bittner Iv, Lawrence W Cesnik, Thomas Kirwan, Laurie Wolf, Dongjing Guo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery. 2018;12:625-632
	4) 概要	2015年10月28日から2016年11月1日までの間にロボット支援 (R)、腹腔鏡 (L)、開腹 (O) による鼠径ヘルニア手術 (IHR) を受けた患者の急性期疼痛、活動制限、満足度を傾向マッチングを行い比較した。R-IHRは、O-IHRに比べて急性期疼痛が少なかった (NRS 4.1±0.3 vs 5.6±0.3, p<0.01) が、L-IHRと比べると同程度であった (4.0±0.3 vs 4.4±0.3, p=0.37)。活動制限もR-IHRはO-IHRと比較して少なかったが、L-IHRと比較すると同程度であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Comparison of short-term outcomes of robotic and laparoscopic transabdominal peritoneal repair for unilateral inguinal hernia: a propensity-score matched analysis
	2) 著者	Okamoto N, Mineta S, Mishima K, Fujiyama Y, Wakabayashi T, Fujita S, Sakamoto J, Wakabayashi G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia 2023 https://doi.org/10.1007/s10029-022-02730-7
	4) 概要	【目的】ロボット支援下 (R-TAPP) と腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (L-TAPP) の周術期成績を比較することを目的とした。【方法】片側鼠径ヘルニアのためにR-またはL-TAPPを受けた患者で、傾向スコアマッチングを行い解析した。R-TAPPではラーニングカーブを評価した。【結果】各群には80名の患者が含まれ、R-TAPPがL-TAPPより10分長かった (p=0.087) が、コンソール/腹腔鏡下時間は同様であった (67分および66分、p=0.71)。内鼠径ヘルニアではR-TAPPの剥離時間はL-TAPPよりも短かった (17分および27分、p=0.056)。推定出血量、術後入院期間、術後疼痛を含む周術期因子には差がなく、介入が必要な慢性疼痛はなかった。R-TAPPで手術時間がプラトーに達するために必要な症例数は7~10例であった。【結論】R-TAPPは安全に導入され、周術期成績はL-TAPPより劣っていないことが示唆された。迅速なラーニングカーブは、R-TAPPの早期標準化に寄与する可能性がある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 374101

提案される医療技術名	鼠径ヘルニア手術（ロボット支援下）
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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）
da Vinci SP 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合同会社	30400BZX0022000	2022/11/1	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。	該当なし	該当なし
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合同会社	23000BZX0009000	2012/10/18	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。	該当なし	該当なし
da Vinci 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合同会社	22100BZX0104900	2009/11/18	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。	該当なし	該当なし
da Vinci Si 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合同会社	22400BZX0038700	2012/10/18	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。	該当なし	該当なし
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合同会社	22700BZX0011200	2015/3/30	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。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

概要図イメージ「鼠径ヘルニア手術(ロボット支援下)」について

【医療技術の概要】 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、鼠径ヘルニアを治療(腹膜前腔の剥離、メッシュで修復)する医療技術。

【対象疾患名】 成人の鼠径ヘルニア

【有効性】 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は高い鏡視下技術が必要であり、標準化、安定化ならびに治療成績の向上が議論されてきた。当該手術は、腹腔鏡技術的課題を解決するため、患者への多大な寄与が広く実現できる。

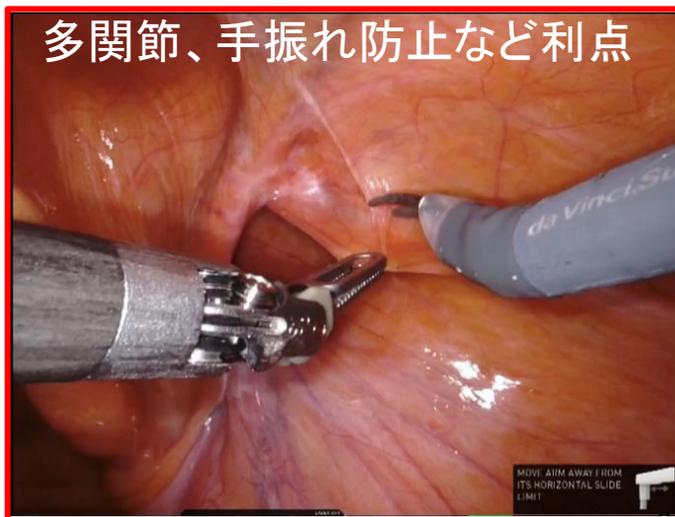
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

鼠径部切開法との比較は、術後合併症の発生頻度、入院期間、再入院率は低い。腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術との比較は、術後合併症の良好な臨床成績を示す一定の報告がある。(参考文献1, 2, 3)

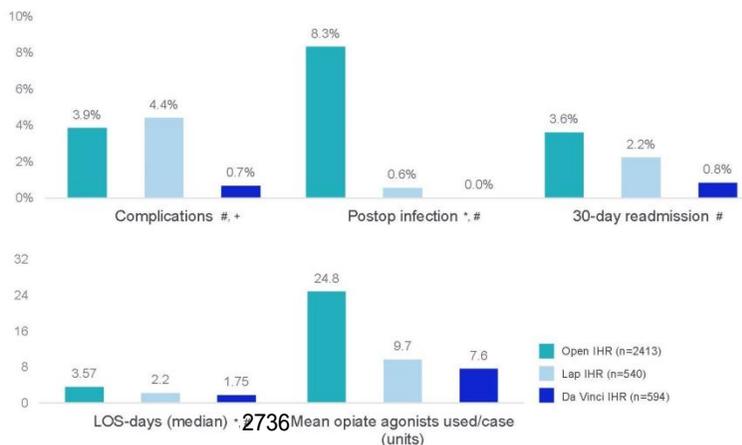
【学会の位置づけ】 ヘルニア学会として、2023年7月より開始される教育セミナー受講や執刀経験をベースに、鼠径部ヘルニア修練医の資格を創設し、知識のある外科医の実施を要望。

【診療報酬の取扱】 K手術, 66,754点

【安全性】 全体で0.67%、30日以内の再入院率0.84%と米国national data baseで報告(参考文献1)。本邦の多施設で前向き研究(109例)では、現在までに安全性に問題はない(添付資料)。



Open vs. laparoscopic vs. robotic in Vizient national database



2 臨床研究結果の要約 (2023年3月17日時点で術後30日までのデータ入力完了した94例による中間集計)

ROB-HER Study

項目	値
臨床研究開始日	2023年10月(予定)
登録症例数	109人
評価項目のデータ集計状況	2023年3月17日時点で術後30日までのデータ入力完了した94例の集計結果を以下に示す。
<手術成績>	
評価項目	Data (N=94)
全手術時間	min, 中央値 (範囲) 94.0 (35-272)
術中出血量	ml, 中央値 (範囲) 1.0 (0-10)
術中輸血	有 0 (0.0%)
ロボット手術中止*	有 0 (0.0%)
※ 術中出血量超過手術中止の例あり	
<術中有害事象/術後合併症>	
評価項目	例数 (割合) (N=94)
術中有害事象	1 (1.1%)
術後生ずる血管損傷	0 (0.0%)
術後生ずる臓器損傷	0 (0.0%)
その他	1 ⁰¹⁾ (1.1%)
術後合併症	5 (5.32%)
≥CD grade III	0 (0.0%)
腸管腫	4 (4.26%)
SSI	1 (1.1%)
その他	1 ⁰²⁾ (1.1%)
01 腸閉(イレウス) 02 腸穿孔(イレウス) Grade III	
02 腸管腫	
<術後回復>	
評価項目	例数 中央値 (範囲)
術後入院日数, day	94 1.0 (0-4)
日常生活回復までの日数, day	93 3.0 (1-15)
スポーツ活動復帰までの日数, day	26 11.0 (3-36)
仕事復帰までの日数, day	52 4.0 (1-20)
術後全回復	94 (100%)
術後全回復までの日数, day	94 1.0 (0-4)

94例のデータを評価した。腹腔鏡又はロボット支援下での手術が可能な94例の術後合併症はみられなかった。

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	374102		
提案される医療技術名	傍ストーマヘルニア手術		
申請団体名	日本ヘルニア学会		
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		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：32	開腹下に傍ストーマヘルニアを人工物（メッシュ）を用いて修復する。		
対象疾患名	傍ストーマヘルニア手術		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	傍ストーマヘルニアはストーマ作成後最も高頻度な合併症であり、術後観察期間が長くなるにつれその頻度は増し2年以降では50%以上に発生すると考えられている（参考文献1）。傍ストーマヘルニアは患者QOLを著しく低下させるため、外科手術がしばしば必要になる（参考文献2）。傍ストーマヘルニアは腹壁癒痕ヘルニアの一種であるが、ヘルニアの一部を腸管が構成するという特殊性から“複雑腹壁癒痕ヘルニア”に分類され、近年の大規模なデータベース（参考文献3、4）では、一般的な腹壁癒痕ヘルニアよりも手術が困難で手術成績も不良であると記載されている。このため、従来の腹壁癒痕ヘルニアとは別個に保険記載されるべきである。		

【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	全身麻酔が可能な傍ストーマヘルニア患者		
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）	全身麻酔下で開腹し、腹腔内癒着剥離後に傍ストーマヘルニアを十分に露出する。ヘルニアのサイズに見合ったメッシュ（ヘルニア門半径：メッシュ半径=1：4あるいはヘルニア門面積：メッシュ面積=1：16）でヘルニアを被覆し、縫合あるいはタッカーで固定する。		
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	K	
	番号	633 1	
	医療技術名	腹壁癒痕ヘルニア手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在保険記載されている“腹壁癒痕ヘルニア手術”は開腹下にサイズや部位等にかかわらず、腹壁癒痕ヘルニアを（主にメッシュで）閉鎖する術式である。	
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	③にあげた腹壁癒痕ヘルニアには様々なバリエーションがある。腹部正中に発生した小さなヘルニアであれば修復は容易であるが、横径10cmを超えるようなヘルニア、再発ヘルニア、傍ストーマヘルニアなどは再発率や合併症発生率が高く、“複雑ヘルニア”と定義される。中でも傍ストーマヘルニアはヘルニアの一部を腸管が構成するという解剖学特殊性から、欧州ヘルニア学会では通常の腹壁癒痕ヘルニアとは別に診療ガイドラインが作成されている。本邦におけるNational Clinical Database (NCD)でも、傍ストーマヘルニアは通常の腹壁癒痕ヘルニアとは差別化されている。近年の2つのnation-wide cohort studyでは、傍ストーマヘルニア手術は再発率13.5-35.9%（参考文献3）、20%以上が5年以内に再手術（参考文献4）と手術成績不良と報告している。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	傍ストーマヘルニアを含めた複雑ヘルニアの治療成績が不良であるため、2010年にデンマークではこれらの手術をセンター化した。結果、センター化前後で緊急傍ストーマヘルニア手術における再手術例は44.9%から23%に、手術死亡は10.3%から2%に減少した。（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	欧州ヘルニア学会における傍ストーマヘルニア診療ガイドライン（参考文献1）では、傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200	
	国内年間実施回数（回）	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在のDPC登録から本術式の実際の施行件数を知ることはできない。日本オーストミー協会の調べ（平成23年）では本邦のストーマ保有者数は約150,000人ほどである。ストーマの～30-40%に本ヘルニアが発生すること、永久ストーマが約4割程度であること、またそのうちの11-70%が手術に至ることを考慮すると、年間約1,800例ほどの手術症例数が発生することになる（150,000x0.3x0.4x0.1=1,800）。しかし実際には、保存療法で経過観察される症例も多く、年間数百件が妥当な症例数と考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	上記のように当該技術は熟練医が行うべき手術であり、本学会の実態調査でも卒業20年以上の外科医が3時間以上の時間をかけて手術を行っていた。したがって、既掲載の腹壁瘻痕ヘルニアとは差別化するべきであり、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)	日本外科学会認定施設であること、全身麻酔を安全に行える施設であること、血液検査、レントゲン検査が随時施行できる施設であること。
	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)	10年以上経験があり、消化器外科、ヘルニア手術に精通している外科医が執刀あるいは助手となるべきである。術者、助手で医師は3名、看護師は機械出し、外回りの2名が必要(2022年に本学会で行った全国における当術式の実態アンケートを添付)。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応判断および実施に関しては欧州傍ストーマヘルニア学会のガイドラインを遵守すべきである(参考文献1)。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本学会の調べでは、再発率、合併症発生率ともに5%未満であり、ヘルニアおよび腹腔鏡手術に精通した外科医が行えば十分に良好な成績が得られる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	70,489
	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):704,889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):S94-0232160 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):210 (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 技術名 具体的な内容	減点や削除の対象となる医療技術はない。本申請において評価軸となった術式は腹壁瘻痕ヘルニア手術(633 1, 9,950点)であるが、腹壁瘻痕ヘルニア手術は償還されない材料費が多く、診療報酬の見直しが必須な術式である。このため今回の希望報酬点数は妥当と考える。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 121,077,800円
	その根拠	年間200件がこれまでの腹壁瘻痕ヘルニア手術から当該技術に移行するため、単純計算では(704,889-99,500)×200=121,077,800円の増額になる。一方、ストーマ管理困難者の不利益改善額が算出できないため、どの程度のプラスになるかは不明である。
	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	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	European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias
	2) 著者	Antoniu SA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia 2018; 22: 183-198
	4) 概要	1. 傍ストーマヘルニア修復では組織縫合法は用いるべきでなく、メッシュを用いるべきである。2. 腹腔鏡手術ではスリットをメッシュに入れない修復法(Sugarbaker法)が推奨される。
⑯参考文献2	1) 名称	Parastomal hernia rates and exercise following ostomy surgery
	2) 著者	Park J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022 Jan 31. doi: 10.1097/DCR.0000000000002395. Online ahead of print.
	4) 概要	ストーマ保有患者において傍ストーマヘルニア患者は明らかに運動能が低下し、QOLが低下する。
⑯参考文献3	1) 名称	Parastomal hernia: a retrospective nationwide cohort study comparing different techniques with long-term follow-up
	2) 著者	Makäräinen-Uhlibäck E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg 2021; 45: 1742-9
	4) 概要	フィンランドにおけるNationwide cohort study. 4つ大学病院、中央病院で手術(2007-2017年)を受けた235名の傍ストーマヘルニア患者の追跡調査を行った結果、観察期間中央値39カ月で再発率はkeyhole法35.9%、Sugarbaker法21.5%、sandwich法13.5%、specific funnel-shaped mesh法15%、その他35.3%であった。
⑯参考文献4	1) 名称	Contemporary outcomes of elective parastomal hernia repair in older adults
	2) 著者	Howard R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg 2023 Feb 15:e227978. doi: 10.1001/jamasurg.2022.7978. Online ahead of print.
	4) 概要	米国におけるnational cohort study. 17,625人の傍ストーマヘルニア患者(2007-2015)の術後追跡調査では、5年以内に20%以上の患者が再傍ストーマヘルニア手術あるいは腹壁瘻痕ヘルニア手術を受けていた。
⑯参考文献5	1) 名称	Outcomes of parastomal hernia repair after national centralization
	2) 著者	Helgstrand E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg 2022 Dec 13;110(1):60-66. doi: 10.1093/bjs/znac320
	4) 概要	複雑ヘルニアの治療成績が不良であるため、2010年にデンマークではこれらの手術をセンター化施設で行うこととしている。センター化前後で緊急傍ストーマヘルニア手術における再手術例は44.9%から23%に、手術死亡は10.3%から2%に減少した。

※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 374102

提案される医療技術名	傍ストーマヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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）
バード ベントラライトST, 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材, 株式会社メディコン	22500BZX0046500	2013.12.1	本品は、脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的として、組織の補強又は補填のために使用する。	○	5954124, Bard Ventralight ST, 1 cm ² 当たり413円
バード キャプチャー, 体内固定用組織ステープル, 株式会社メディコン	22900BZX0008200	2017.3	本品は、腹腔鏡下手術又は一般外科手術におけるヘルニア修復の際、補綴材を組織に固定する、又は軟組織を固定するために使用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

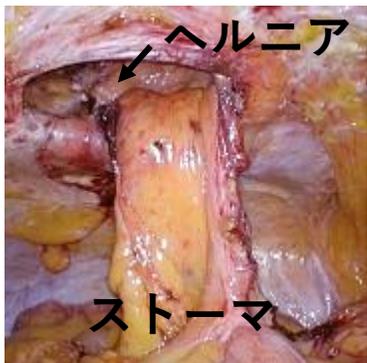
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

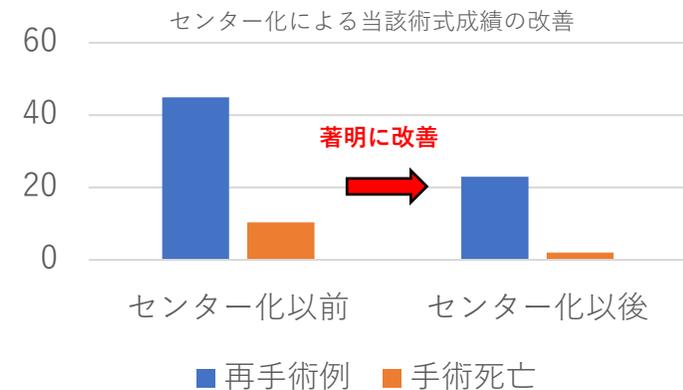
特になし

概要図イメージ「傍ストーマヘルニア手術」について

- 技術の概要: 開腹下にストーマヘルニアをメッシュで修復する。
- 対象疾患: 傍ストーマヘルニアを有する患者。日本オストミー協会のデータからは年間約1,800件程度のストーマ保有患者が手術を考慮していると考えられるが、ストーマ貼布装具の進歩から保存的治療が行われる場合も多く、令和2年の日本ヘルニア学会アンケートから年間数百件が実際の対象症例数と考えられる。
- 有効性/安全性: ヘルニアを修復することにより嵌頓などによる緊急手術を回避でき、ストーマ管理を容易にする。
- 技術の成熟度: 傍ストーマヘルニアは一般的な腹壁ヘルニアより高度な技術が要求される。平均手術時間は3時間20分、平均外科医数2.86人、執刀医学年21年、平均看護師数2.2人であった。
- 診療報酬上の取り扱い: K手術, 70,489点
- 欧州傍ストーマヘルニア診療ガイドライン(参考文献1)では、一般的な腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術に比べ、傍ストーマヘルニア手術は術中術後合併症発生率, 再発率が高い, との記述があり、一般的な腹壁癒痕ヘルニア手術とは別個の扱いが必要である。
- 近年のnation-wide study(参考文献3, 4)でも傍ストーマヘルニア手術の術後成績は不良であるが、複雑ヘルニアに特化した専門施設で行った手術では術後再手術率, 死亡率が低減する(右下図, 参考文献5)。



開腹下に
メッシュで修復



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	374103		
提案される医療技術名	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術		
申請団体名	日本ヘルニア学会		
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		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	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	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術	
	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：45	腹腔鏡下に腹腔内に到達し、癒着剥離後同定した傍ストーマヘルニアをメッシュを用いて修復する。		
対象疾患名	傍ストーマヘルニア		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：225	傍ストーマヘルニアは患者QOLを著しく低下させるため、外科手術がしばしば必要になる。傍ストーマヘルニアは腹壁癒着ヘルニアの一種であるが、ヘルニアの一部を腸管が構成するという特殊性から“複雑腹壁癒着ヘルニア”に分類され（参考文献1）、近年の大規模なデータベース（*追加エビデンス、参考文献2、3）では、一般的な腹壁癒着ヘルニアよりも手術が困難で手術成績も不良であると記載されている。このため、従来の腹壁癒着ヘルニアとは別個に保険収載されるべきである。		

【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	全身麻酔が可能な傍ストーマヘルニア患者		
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）	全身麻酔下で腹腔鏡下に腹腔内に到達し、腹腔内癒着剥離後に傍ストーマヘルニアを十分に露出する。ヘルニアのサイズに見合ったメッシュ（ヘルニア門半径：メッシュ半径=1：4あるいはヘルニア門面積：メッシュ面積=1：16）でヘルニアを被覆し、縫合あるいはタッカーで固定する。		
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た、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	633-2 1	
	医療技術名	腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在保険収載されている“腹腔鏡下腹壁癒着ヘルニア手術”は腹腔鏡下にサイズ、部位など状況を問わず腹壁癒着ヘルニアを（主にメッシュで）閉鎖する術式である。	
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	③にあげた腹壁癒着ヘルニアには様々なバリエーションがある。腹部正中に発生した小さなヘルニアであれば修復は容易であるが、横径10cmを超えるようなヘルニア、再発ヘルニア、傍ストーマヘルニアなどは再発率や合併症発生率が高く、“複雑ヘルニア”と定義される。中でも傍ストーマヘルニアはヘルニアの一部を腸管が構成するという解剖学特殊性から、欧州ヘルニア学会では通常の腹壁癒着ヘルニアとは別に診療ガイドラインが作成されている。近年の2つのnation-wide cohort studyでは、傍ストーマヘルニア手術は再発率13.5-35.9%（参考文献2）、20%以上が5年以内に再手術（参考文献3）と手術成績不良と報告している。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	傍ストーマヘルニアを含めた複雑ヘルニアの治療成績が不良であるため、2010年にデンマークではこれらの手術をセンター化し行うこととした。結果、センター化前後で緊急傍ストーマヘルニア手術における再手術例は44.9%から23%に、手術死亡は10.3%から2%に減少した。（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 1. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる。2. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ再発率を低減できる可能性がある（参考文献5）。3. 腹壁癒着ヘルニア手術は開腹より腹腔鏡が創感染が少ない（参考文献5）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200	
	国内年間実施回数（回）	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等 現在のDPC登録から本術式の実際の施行件数を知ることはできない。日本オストミー協会の調べ（平成23年）では本邦のストーマ保有者数は約150,000人ほどである。ストーマの~30-40%に本ヘルニアが発生すること、永久ストーマが約4割程度であること、またそのうちの11-70%が手術に至ることを考慮すると、年間約1,800例ほどの手術症例数が発生することになる（150,000x0.3x0.4x0.1=1,800）。しかし実際には、保存療法で経過観察される症例も多く、年間数百件が妥当な症例数と考える。			

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）		上記のように当該技術は熟練医が行うべき手術であり、本学会の実態調査でも卒後25年以上の外科医が3時間以上の時間をかけて手術を行っていた。したがって、既記載の腹壁瘻ヘルニアとは差別化するべきであり、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)	日本外科学会認定施設であること。全身麻酔を安全に行える施設であること。血液検査、レントゲン検査が随時施行できる施設であること。	
	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)	10年以上経験があり、腹腔鏡手術に精通している外科医が執刀あるいは助手となるべきである。術者、助手、カメラ外科医で医師は3名、看護師は機械出し、外回りの2名が必要（2020年に本学会で行った全国における当術式の実態アンケートを添付）。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応判断および実施に関しては国際内視鏡ヘルニア学会のガイドラインを遵守すべきである（参考文献5）。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本学会の調べでは、再発率、合併症発生率ともに5%未満であり、ヘルニアおよび腹腔鏡手術に精通した外科医が行えば十分に良好な成績が得られる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	88,261点	
	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）：882,608円 外保連試算2022掲載ページ：232-233 外保連試算ID（連番）：S93-0232150 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 (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		
	具体的な内容	減点や削除の対象となる医療技術はない。本申請において評価軸となった術式は腹腔鏡下腹壁瘻ヘルニア手術（633-2 1, 16, 520点）であるが、腹腔鏡下腹壁瘻ヘルニア手術は償還されない材料費が多く、診療報酬の見直しが必要な術式である。このため今回の希望報酬点数は妥当と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	143,482,000円	
	その根拠	年間200件がこれまでの腹腔鏡下腹壁瘻ヘルニア手術から当該技術に移行するため、単純計算では(882,610-165,200)x200=143,482,000円の増額になる。一方、ストーマ管理困難者の不利益改善額が算出できないため、どの程度のプラスになるかは不明である。	
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		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	European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias	
	2) 著者	Antoniou SA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia 2018; 22: 183-198	
	4) 概要	1. 傍ストーマヘルニア修復では組織縫合法は用いるべきでなく、メッシュを用いるべきである。2. 腹腔鏡手術ではスリットをメッシュに入れない修復法（Sugarbaker法）が推奨される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Parastomal hernia: a retrospective nationwide cohort study comparing different techniques with long-term follow-up	
	2) 著者	Makarainen-Uhlabäck E, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg 2021; 45: 1742-9	
	4) 概要	フィンランドにおけるNationwide cohort study. 4つ大学病院、中央病院で手術（2007-2017年）を受けた235名の傍ストーマヘルニア患者の追跡調査を行った結果、観察期間中央値39カ月で再発率はkeyhole法35.9%、Sugarbaker法21.5%、sandwich法13.5%、specific funnel-shaped mesh法15%、その他35.3%であった。	

⑯参考文献 3	1) 名称	Contemporary outcomes of elective parastomal hernia repair in older adults
	2) 著者	Howard R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg 2023 Feb 15:e227978. doi: 10.1001/jamasurg.2022.7978. Online ahead of print.
	4) 概要	米国におけるnational cohort study. 17,625人の傍ストーマヘルニア患者（2007-2015）の術後追跡調査では、5年以内に20%以上の患者が再傍ストーマヘルニア手術あるいは腹壁瘢痕ヘルニア手術を受けていた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Outcomes of parastomal hernia repair after national centralization
	2) 著者	Helgstrand E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Surg 2022 Dec 13;110(1):60-66. doi: 10.1093/bjs/znac320
	4) 概要	複雑ヘルニアの治療成績が不良であるため、2010年にデンマークではこれらの手術をセンター化施設で行うこととしている。センター化前後で緊急傍ストーマヘルニア手術における再手術例は44.9%から23%に、手術死亡は10.3%から2%に減少した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-part III
	2) 著者	Bittner R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc 2014; 28: 380-404
	4) 概要	1. 傍ストーマヘルニア手術では、開腹法と比較し腹腔鏡法は十分に安全な術式である（推奨度B）。腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹傍ストーマヘルニア手術より再発率が低い（推奨度C）。

※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

374103

提案される医療技術名	腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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）
バード ベントラライトST, 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材, 株式会社メディコン	22500BZX0046500	2013.12.1	本品は、脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的として、組織の補強又は補填のために使用する。	○	5954124, Bard Ventralight ST, 1 cm ² 当たり413円
バード キャプチャー, 体内固定用組織ステーブル, 株式会社メディコン	22900BZX0008200	2017.3	本品は、腹腔鏡下手術又は一般外科手術におけるヘルニア修復の際、補綴材を組織に固定する、又は軟組織を固定するために使用する。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

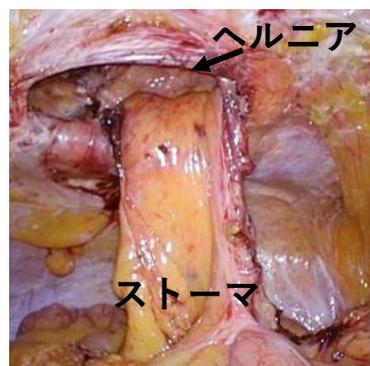
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

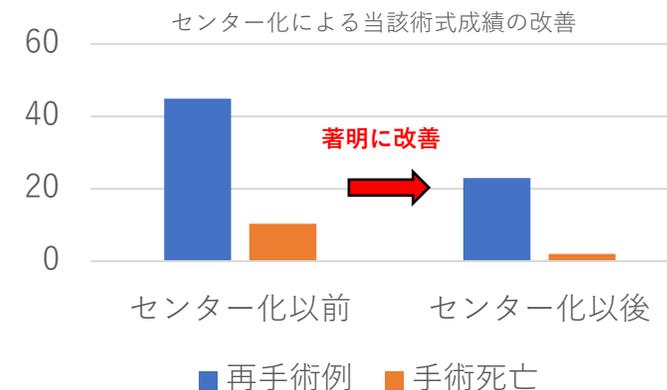
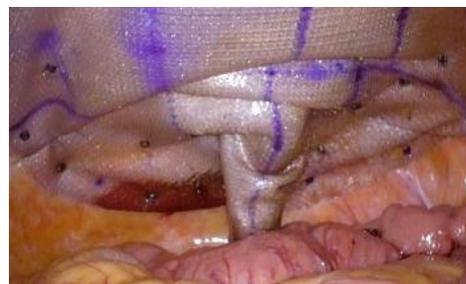
特になし

概要図イメージ「腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術」について

- 技術の概要: 腹腔鏡を用い傍ストーマヘルニアをメッシュで修復する。
- 対象疾患: 傍ストーマヘルニアを有する患者。日本オストミー協会のデータからは年間約1,800件程度のストーマ保有患者が手術を考慮していると考えられるが、ストーマ貼布装具の進歩から保存的治療が行われる場合も多く、令和2年の日本ヘルニア学会アンケートから年間数百件が実際の対象症例数と考えられる。
- 有効性/安全性: ヘルニアを修復することにより嵌頓などによる緊急手術を回避でき、ストーマ管理を容易にする。
- 技術の成熟度: 傍ストーマヘルニアは一般的な腹壁ヘルニアより高度な技術が要求される。平均手術時間は3時間15分、平均手術室占有時間4時間2分、平均外科医数3人、執刀医学年27年、平均看護師数2.5人であった。
- 診療報酬上の取り扱い: K手術, 88,261点
- 国際内視鏡ヘルニア学会ガイドラインでは下記の記述があり、一般的な腹壁癒痕ヘルニア手術とは別個の扱いが必要である。
 1. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は熟練した外科医であれば安全に施行しうる。
 2. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ再発率を低減できる可能性がある。
 3. 腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は開腹術に比べ創感染率を低減できる可能性がある。
 4. 一般的な腹壁癒痕ヘルニアに対する腹腔鏡手術に比べ、腹腔鏡下傍ストーマヘルニア手術は術中術後合併症発生率、再発率が高いが、複雑ヘルニアに特化した専門施設で行った手術では術後再手術率、死亡率が低減する(右下図, 参考文献4)。



腹腔鏡を用い
メッシュで修復



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	375101		
提案される医療技術名	術中筋弛緩モニタリング加算		
申請団体名	公益社団法人日本麻酔科学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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 文字数：99	全身麻酔を受ける患者のうち、特に筋弛緩状態のモニタリングが必要な患者（特定の術式、ハイリスクな併存疾患をもつ患者等）において、持続的かつ定量的に筋弛緩状態のモニタリングを行った場合の加算を新設する。		
対象疾患名	全身麻酔を受ける患者のうち、特に筋弛緩状態のモニタリングが必要な患者（特定の術式、ハイリスクな併存疾患をもつ患者等。詳細は下欄参照。）		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：283	全身麻酔においては、筋弛緩薬の適切な投与が必要である一方、筋弛緩薬（特に、最も頻用されるロクロニウム）の手術終了時の筋弛緩効果の残存は、誤嚥性肺炎、呼吸不全などの術後の呼吸器合併症の原因の1つであり、術中の適切な筋弛緩状態の維持・管理と、覚醒時の筋弛緩状態からの回復の確認は、安全な麻酔管理に必須である。日本麻酔科学会の「安全な麻酔のためのモニター指針」（2019年3月改定）、「修正型電気痙攣療法（m-ECT）の管理について」（2023年2月）、各国ガイドライン（米国、欧州、カナダなど）において、筋弛緩薬使用時の定量的な筋弛緩状態のモニタリングが規定されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」を受ける患者のうち、患者要件（1）～（4）のいずれか、又は、術式要件（1）（2）のいずれかに該当する患者及び「I001 精神科電気痙攣療法」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」</p> <p>一般的に、筋弛緩薬を使用する患者については、全例に筋弛緩モニターによる管理が望ましいと考えられるが、以下の患者については特にその必要性が高いと考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 患者要件 <ol style="list-style-type: none"> 高齢者（80歳以上） 極端な体格（高度肥満／るいそう） 肝機能低下・腎機能低下（特に肝硬変患者、Ccr<30ml/minの患者） 神経筋疾患を併存疾患にもつ患者 術式要件 <ol style="list-style-type: none"> ロボット支援手術 精神科電気痙攣療法（全身麻酔による） <p>I 0 0 0 精神科電気痙攣療法 1 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 麻酔科標榜医加算がある場合 のうち、スキサメトニウム以外の筋弛緩薬を使用した場合</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>末梢神経を刺激し、神経支配された筋の反応（収縮または痙攣）を、定量的モニターを用いて、トランスデューサや測定用電極で計測する。筋弛緩薬の効果の程度及び拮抗薬による回復の過程を経時的かつ客観的に評価する。</p> <p>一般的には、手術操作を阻害しないこと、麻酔科医の管理しやすさから、尺骨神経を刺激し、親指の内転（加速度式）又は小指外転筋（筋電図）が使用される。</p> <p>全身麻酔の入眠後から、一連の全身麻酔の間、定期的に測定する。特に、手術終了後、麻酔から覚醒する際には、モニタリングの結果をもとに筋弛緩薬の拮抗薬の投与の可否を判断、また拮抗薬の量を判断し、また、筋弛緩状態から十分に回復していることを確認する。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分		
	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 ・長期予後のアウトカム	<ol style="list-style-type: none"> 術中の筋弛緩状態を適切に管理することで、術野が確保が低圧で可能となり、かつ術後痛が減少する 拮抗時の筋弛緩状態を適切に評価することで、術後呼吸器合併症が減少する 筋弛緩薬を適正に投与することができ、医療費削減につながる 		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>① (1) 腹腔鏡手術における手術環境を評価した12論文のメタ解析結果。客観的筋弛緩モニタリングにより、深い筋弛緩状態を維持することで、術野の確保状態がよくなり、術後痛が減少 (Br J Anaesth. 2017;118:834-842)</p> <p>(2) 残存筋弛緩を呈していた患者では、PACUからICU入室するケースが増加 (オッズ比3.03) (Anesth Anal 128(6):p 1129-1136, June 2019)。</p> <p>(3) TOF比<0.9の場合、抜管後10分以内のSpO2<90%への低下および術後7日以内の侵襲的人工呼吸の頻度が増加 (オッズ比1.43) (Anesth Anal 133(3):p 610-619, September 2021)</p> <p>(4) 客観的筋弛緩モニタリングを実施せずに、麻酔科医の判断で投与量を決め、スガマデクスを投与した場合、抜管後に46.2%の症例で筋弛緩が残存 (Anesth Analg 2013 Aug;117(2):345-51)</p> <p>(5) 術中に客観的筋弛緩モニタリングを実施し、かつ拮抗薬を投与した場合、モニタリングなしで拮抗薬を投与した群と比較して、PACU到着時の残存筋弛緩率が有意に減少 (1.6%vs32%) (BMC Anesthesiology (2019) 19:143)</p> <p>(6) PACU入室後、残存筋弛緩状態にある患者では、呼吸器イベントが有意に増加 (オッズ比2.6) (Minerva Anesthesiol 2016 Dec;82(12):1267-1277)</p> <p>③ (1) 客観的筋弛緩モニタリング群は、非モニタリング群と比較し、筋弛緩薬の投与量が35%減少 (Br J Anaesth. 2021 Aug;127(2):e73-e75)</p> <p>(2) 客観的筋弛緩モニタリング群は、スガマデクスの投与量が12%減少 (Journal of Anesthesia (2020) 34:276-28)</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>la 日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」 日本麻酔科学会「修正型電気痙攣療法 (m-ECT) の管理について」 その他、米国麻酔科学会、欧州麻酔科学会、カナダ麻酔科学会、米国麻酔科医会、フランス麻酔科学会等のガイドラインに収載されている</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	814,513人/年 814,513回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>社会医療診療行為別統計によれば、全身麻酔全体では、198,547回/月 → 2,382,564回/年</p> <p>1. 患者要件 (1) 高齢者 (80歳以上) 社会医療診療行為別統計から 36,251-295(ロボット手術分)= 35,956回/月 → 431,472回/年 (2) 極端な体格 (高度肥満/るいそう) 厚生労働省「令和元年国民健康・栄養調査報告」第2部 身体状況調査の結果 BMI30以上は全体で4.5% BMI17未満は全体で1.2% → あわせて5.7% 135,806回/年 (3) 肝機能低下・腎機能低下 (特に肝硬変患者、Ccr<30ml/minの患者) J Epidemiol 2019;29(3):110-115 によれば、胃がん、大腸がん、肺がんの診断を受けた患者について、 肝機能障害: 約5%、腎機能障害: 約1%であったことから、合わせて6%→142,954回/年 (4) 神経筋疾患の患者 PLoS One. 2021 Dec 31;16(12):e0261983 によれば、神経筋疾患の有病率は、223.6 per 100,000 persons → 0.2% → 4,765回/年</p> <p>2. 術式要件 (1) ロボット支援手術 社会医療診療行為別統計から 3,879回/月 → 46,548回/年 (2) 精神科電気痙攣療法 (全身麻酔による) 社会医療診療行為別統計から スキサメトニウムが完全に販売停止になった場合、全例が対象となるとして 4,414回/月 → 52,968回/年</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>上記のとおり、各国のガイドライン (本邦を含む) において、規定されている。 測定方法や解釈については、標準化されており、麻酔科医 (麻酔科標榜医) であれば特別な技術は必要ない。</p> <p>なお、日本麻酔科学会のアンケートによれば、現状では、上記患者・術式を中心に、約3割程度に筋弛緩モニタリングが行われている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	特になし 特になし 特にないが、定量化して測定できる器機で測定することが必要
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的なモニタリングであり、患者に与える副作用は想定されない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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	L
	点数 (1点10円) その根拠	<p>300点 「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」及び「I001 精神科電気痙攣療法」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」の加算とするのが妥当と考える。</p> <p>ディスプレイの電極が約2500円前後/1枚 (症例ごと) 本体価格が1症例あたり357円 麻酔係数 0.2</p> <p>外保連試案データ 「申請承認済」 外保連試案 麻酔試案</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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	減 (-) 少なくとも130億円減	
予想影響額	その根拠	<p>Perioperative Care and Operating Room Management 24 (2021) 100184) によれば、術後残存筋弛緩で合併症が生じた患者は5.4%、残存筋弛緩がない患者での合併症比率は1.8%であった。合併症のない患者での平均医療費は14,522ドル、肺炎や予定外の気管再挿管が生じると50,895ドルであった。仮にこれをそのまま、対象患者80万人に当てはめると、筋弛緩モニタリングにかかる費用→24億円 削減できる医療費→(50,895-14,522ドル)×(80万人)×(5.4-1.8%)→104,754万ドル≒1,040億円</p> <p>国内の誤嚥性肺炎による入院期間と費用から算定し、入院期間が18日延長し、1日3.1万円の追加治療費がかかるとすると、削減できる医療費→3.1万円×18日×80万人×(5.4-1.8%)≒160億円</p> <p>さらに、上記③(1)(2)のとおり、筋弛緩薬と拮抗薬の適正使用が促進され、薬剤費も減少するものと期待される。</p> <p>なお、今回対象として挙げている患者群は、一般患者と比較し、術後肺合併症を起こしやすい患者であるため、さらに医療費削減効果は強い。</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)		各種、定量的筋弛緩モニター (別紙)	
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		<p>(1) 高齢者 (80歳以上) ロクロニウムは、非高齢者と比較し、高齢者では、血漿クリアランスが約 16%低下し、作用持続時間は約1.5倍延長する (エスラックスインタビューフォーム)。添付文書においても、挿管用量は非高齢者より少なく設定されており、追加投与する場合も、高齢者の特性に注意するよう規定されている (ロクロニウム添付文書) また、80歳以上の高齢者は、筋弛緩薬の効きが遅く、遅延するとの報告が多数ある。</p> <p>(2) 極端な体格 (高度肥満/るいそう) 通常薬剤の投与量は体重を参考に計算するが、高度肥満及びるいそうのある患者では、実体重と筋肉量の割合が一般と大きくことなる上、特にるいそうの患者では、通常、血漿中のタンパク (アルブミン) が低下していることが多く、筋弛緩薬の効果が予測できない。添付文書においても、肥満患者においては回復時間が延長する可能性があることが記載されている (ロクロニウム添付文書)。加えて、肥満患者においては、呼吸器合併症が多いため、確実な筋弛緩状態からの回復が必須である。</p> <p>(3) 肝機能低下・腎機能低下 (特に肝硬変患者、$CoR < 30ml/min$の患者) ロクロニウムは、肝・腎排泄される。腎不全患者及び肝機能障害患者では血漿クリアランスが約20%減少し、肝機能障害患者では消失半減期が約 1.75 倍延長、回復時間は、肝機能障害患者群では約2倍である (エスラックスインタビューフォーム)。肝機能患者は、筋弛緩薬の作用時間及び回復時間が長いことが知られている。腎機能に障害をもつ患者でのロクロニウムの作用性は個人によるばらつきが大きいことが知られており、回復時間延長の報告もある。従って、肝機能・腎機能低下がある患者については、個々の患者ごとに、定量的に筋弛緩状態をモニターする必要性が極めて高い。</p> <p>(4) 神経筋疾患の患者 重症筋無力症を含む神経筋疾患については、筋弛緩モニターによる確認を必ず行うものとされており、それ以外の神経筋疾患においても作用の増強又は減弱が生じることがあるため、筋弛緩モニターの使用が求められている (ロクロニウム添付文書)</p> <p>(5) ロボット支援手術 ロボット手術においては、術中、深い筋弛緩状態が必要である)。さらに、閉腹にかかる時間が短いことから、抜管時に深い筋弛緩状態からの十分な回復を確認することが必須である。</p> <p>(6) 精神科電気痙攣療法 (全身麻酔による) スキサメトニウムの出荷停止に伴い、ロクロニウムによる治療施行が必要となる。筋弛緩投与から覚醒までの時間が非常に短いこと、併存疾患 (治療対象の原疾患)、治療の特性から、筋弛緩状態からの回復の確認が必須である。</p>	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓血管麻酔学会	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	日本麻酔科学会 安全な麻酔のためのモニター指針 日本麻酔科学会 2019年3月 第4回改訂 「筋弛緩薬および拮抗薬を使用する際には、筋弛緩状態をモニタリングすること」とされている	
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	2023 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Monitoring and Antagonism of Neuromuscular Blockade: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Neuromuscular Blockade Stephan R. Thilen, M.D., M.S., et al. Anesthesiology 2023; 138:13-41 米国麻酔科学会のガイドライン。 筋弛緩状態を定量的に測定し、抜管前にTOF値が0.9を超えていることを確認することが推奨されている	
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	A guideline from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care Thomas Fuchs-Bud, et al. Eur J Anaesthesiol 2023; 40:82-94 欧州麻酔科学会のガイドライン 残存麻痺を除外するために、定量的神経筋モニタリングを使用することを推奨TOF比が0.9以上になるまで、神経筋遮断を継続することを推奨	
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	修正型電気痙攣療法 (m-EOT) の管理について 日本麻酔科学会 2023年2月24日 脱分極性筋弛緩薬スキサメトニウムの供給停止に伴い、脱分極性筋弛緩薬を使用するにあたっては、筋弛緩モニターにより筋弛緩からの至適回復を確認すること	
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	【適正使用】注意喚起文書「フリディオン®に関する大切なお知らせ」 MSD製薬 2021.07.01 筋弛緩の拮抗薬であるスガマデクス投与時には、筋弛緩の状態を確認し、適切な量を投与すること、不適切な拮抗により、筋弛緩の再発 (再クラーレ化) が生じた事例が報告されている旨の注意喚起	

※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

375101

提案される医療技術名	術中筋弛緩モニタリング加算
申請団体名	公益社団法人日本麻酔科学会

※ 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）
(31)筋弛緩モジュール AF-200シリーズ	301ADBZX00047000		身体のある部位における神経中心を探知するために用いる		
(32)テトラグラフ	30100BZX00077000		筋弛緩の程度を把握して筋弛緩剤投与量の決定を支援するために用いる		
(33)S/5 患者モニター	21300BZY00457000		患者の状態を測定、及びモニタリングする一人用の患者モニタリングシステム		

【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

術中筋弛緩モニタリング加算

術中筋弛緩モニタリングとは

神経を刺激して、筋の反応を、定量的モニターを用いて測定。筋弛緩薬の効果の程度や、拮抗薬による回復の状態を、経時的かつ客観的に評価。測定方法としては、筋電図式、加速度感知式などがある。

測定方法と解釈

尺骨神経を刺激し、母指内転又は小指外転筋の反応を測定するのが一般的。



全身麻酔の入眠後から、全身麻酔の間、定期的に測定
麻酔から覚醒する際には、モニタリングの結果をもとに
筋弛緩薬の拮抗薬の投与の要否や量、
筋弛緩状態から十分に回復していることを確認

メリット

- ① 適切な筋弛緩状態を確保
→ **安全で良質な手術に寄与**
- ② 覚醒時の筋弛緩状態からの確実な回復
→ **周術期合併症が減少**
- ③ 筋弛緩薬・拮抗薬の適切な使用
+ ②で → **医療費の削減**

日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」
日本麻酔科学会「修正型電気痙攣療法（m-ECT）の管理について」
米国麻酔科学会、欧州麻酔科学会、カナダ麻酔科学会
米国麻酔科医会、フランス麻酔科学会等のガイドラインに規定

提案内容

一般的に、筋弛緩薬を使用するすべての患者に、筋弛緩モニターを使用することが望ましいが、以下の患者については、特にその必要性が高いため、今回の提案とする

1. 患者要件
 - (1) 高齢者
 - (2) 極端な体格（高度肥満／るいそう）
 - (3) 肝機能低下・腎機能低下
 - (4) 神経筋疾患の患者
2. 術式要件
 - (1) ロボット支援手術
 - (2) 精神科電気痙攣療法（全身麻酔による）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

特になし			
整理番号 ※事務処理用	375102		
提案される医療技術名	術中脳波麻酔モニタリング加算		
申請団体名	公益社団法人日本麻酔科学会		
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）	31麻酔科	
	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）	術中脳波麻酔モニタリングは、前額部に装着したディスプレイ電極により取得した脳波をモニター表示し、持続的に得られた波形情報を周波数解析することにより麻酔深度ないし鎮静レベルを数値として術中にモニタリングする技術である。		
特になし 110			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）	術後悪心嘔吐予防、高齢者における術後認知機能障害減少や小児における覚醒時興奮および周術期呼吸器合併症の予防に利点があることから、揮発性吸入麻酔薬ではなく主にプロポフォールを用いた全静脈麻酔（TIVA: Total Intra Venous Anesthesia）による麻酔維持を行うことが近年増えている。脳脊髄モニタリング時の麻酔はモニタリング抑制をしないためにプロポフォールによるTIVAを第1選択とするが、静脈麻酔薬は至適効果部位濃度の個人差が大きく、また血中濃度をモニタリングすることができないため術中覚醒のリスクがある。脳波麻酔モニタリングを使用することでこれを回避することができる。		
文字数： 296			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	L002-1「静脈麻酔」又はL008「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」のうち全静脈麻酔（TIVA）で麻酔維持を行なった小児および成人		
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）	患者前額部にディスプレイ電極シールを貼付し、脳波モニタリング装置に接続する。脳波は持続的に取得され同時に数値解析が行われる。検査時間は麻酔時間を超えることはない。TIVAで麻酔維持を行う患者の全例に使用する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	214	
医療技術名	脈波図、心機図、ポリグラフ検査		
既存の治療法・検査法等の内容	D235「脳波検査」は同時に8誘導以上の記録を行なった場合である。8誘導未満の誘導数により脳波を測定した場合は誘導数をD214「脈波図、心機図、ポリグラフ検査」の検査数と読み替えて算定する。（令4保医発0304-1）		
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>（新規性）術中脳波麻酔モニタリングは前頭葉脳波から得られた波形を瞬時にアルゴリズム解析することでBIS値などの数値としてリアルタイムに麻酔深度ないし鎮静レベルを表示できる。従来の脳波検査と異なり、専門家による脳波波形解析が不要であり、数値解釈が容易である。（有効性）コクランレビュー(2019)によるメタアナリシスにおいて術中覚醒予防に関する脳波モニター使用の有用性が示されており、少なくとも一つの多施設RCTにおいてTIVA時の術中覚醒に対する脳波モニター使用の有用性が示されている。別のコクランレビュー(2018)によるメタアナリシスによると、TIVAによる麻酔維持が高齢者における術後認知機能障害を減少させるという確度の低いエビデンスが示されている。米国Enhanced Recovery学会と米国日帰り麻酔学会の合同ガイドライン第4版(2019)によると、術後悪心嘔吐（PONV）予防のために選択すべき麻酔法として、吸入麻酔の使用を避けTIVAを基本的な維持麻酔法にすることを推奨している。MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイドによると、脳神経モニタリングを行う際の麻酔法として、プロポフォールによる静脈麻酔を第一選択とする。麻酔薬は濃度依存性にMEPを減衰させるため、麻酔深度モニターや呼吸麻酔薬濃度によって麻酔深度を一定に保つ。□</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳波モニターガイド下全身麻酔は術中覚醒のリスクを低減する可能性があるが発生率が低いため確度の低いエビデンスにとどまる（コクランレビュー2019）TIVAによる麻酔維持が術後認知機能障害を減少させるという確度の低いエビデンスが確認されている。（コクランレビュー2018）術後悪心嘔吐（PONV）を予防する目的では基本的にTIVAで麻酔すべきである。（Anesth Analg 2020）鎮静薬はプロポフォールによる静脈麻酔を第一選択とする。麻酔薬は濃度依存性にMEPを減衰させるため、麻酔深度モニターや呼吸麻酔薬濃度によって麻酔深度を一定に保つ。（MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド 日本麻酔科学会）	
	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。）	安全な麻酔のためのモニター指針（日本麻酔学会 2019年）脳波モニターは必要に応じて装着すること / MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド（日本麻酔科学会2018年）鎮静薬はプロポフォールによる静脈麻酔を第一選択とする。麻酔薬は濃度依存性にMEPを減衰させるため、麻酔深度モニターや呼吸麻酔薬濃度によって麻酔深度を一定に保つ。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	432,912人	
	国内年間実施回数(回)	432,912回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計によれば、全身麻酔全体では、198,547回/月 → 2,382,564回/年 年間全身麻酔件数 2,382,564件×TIVAの割合(23%)×TIVAのうち実際に脳波モニターを使用している割合(79%) TIVAの割合は日本麻酔科学会JSA-PIMS台帳登録データ(2021年)より算出した。TIVAのうち実際に脳波モニターを使用している割合は日本麻酔科学会によるアンケート調査による。		
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）	日本麻酔科学会では「安全な麻酔のためのモニター指針」及び「MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド」内において脳波モニターの装着を推奨している。脳波解析は機械が行い、麻酔深度の目安となる数値がリアルタイムに表示されるため、使用にあたっての難易度は低く、誰でも使用可能な技術である。		

・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)	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		ほとんど副作用はなく安全であるが、ごく稀に前額部脳波電極シール装着部の皮膚障害の可能性がある。 従来技術の多誘導脳波は頭部全体に及ぶ可能性があり、それよりは小範囲にとどまる。
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 点数(1点10円)	L 298
	その根拠	外保連試算費用(材料等):4,984円(BISモニター等麻酔モニター単価1,184円+BISモニター等電極3,800円) 外保連試算2022掲載ページ:申請承認済み 外保連試算ID(連番):掲載予定 技術度:特殊状況 術中脳波麻酔深度モニタリング エ-11 麻酔係数増分 0.2
関連して減点 や削除が可能 と考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名 具体的な内容	214 脈波図、心機図、ボリグラフ検査 術中脳波麻酔モニタリングを8誘導未満の脳波としてD214「脈波図、心機図、ボリグラフ検査」点で算定する可能性があるが、その割合はL008「マスク又は気管内挿 管による閉鎖循環式全身麻酔」で脳波麻酔モニタリングを行なったうちの24%であった。(日本麻酔科学会アンケート調査) 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 L008の麻酔件数(年間2,382,564件)×0.24×60(D214の1検査の場合60点)×10=343,089,216 円(削減される費用)
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 1,812,812,544 円
	その根拠 備考	診療報酬点数×10×年間対象患者数×実施回数=498×10×432,912×1=2,155,901,760 円(新技術の費用)
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)		BISモニタリングシステム(認証番号 303ACBZX00021000)、BISクワトロセンサ(届出番号 13B1X00069AS005A)、マンモSedLineモジュール(認証番 号:226ADBZX00069000)、RD SedLine EEGセンサ(届出番号:13B1X10223000048)
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 ※ 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	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。
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	安全な麻酔のためのモニター指針
	2) 著者	日本麻酔科学会、安全委員会
	3) 雑誌名、年、月、頁、ページ	2019年3月改訂第4回(初出:1993年4月作成)
	4) 概要	脳波モニターは必要に応じて装着すること
⑯参考文献 2	1) 名称	Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults(Review)
	2) 著者	Lewis SR, Pritchard MM, Fawcett LJ, Funjasawadadong Y
	3) 雑誌名、年、月、頁、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, 1-137ページ
	4) 概要	BISガイド下麻酔は術中覚醒リスクを低減するが、術中覚醒の発生率自体が低く、精度の低いエビデンスにとどまる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Intravenous versus inhalational maintenance of anaesthesia for postoperative cognitive outcomes in elderly people undergoing non-cardiac surgery (Review)
	2) 著者	Willer D, Lewis SR, Pritchard MM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、頁、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2018年, 1-117ページ
	4) 概要	TIVAによる麻酔維持が術後認知機能障害を減少させるが、精度の低いエビデンスにとどまる。
⑯参考文献 4	1) 名称	Fourth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting
	2) 著者	Gan TJ, Belani KG, Bergese A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、頁、ページ	Anesth and Analg. 2020年, 131巻, 411-48ページ
	4) 概要	PONVを予防するには吸入麻酔を避け、TIVAを基本的な麻酔維持方法とする。
⑯参考文献 5	1) 名称	MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド 2022 (日本麻酔科学会)
	2) 著者	日本麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、頁、ページ	MEPモニタリング時の麻酔管理のためのプラクティカルガイド 2022 (日本麻酔科学会) 2018年11月, 12-14ページ
	4) 概要	鎮静薬はプロポフォールによる静脈麻酔を第一選択とする。麻酔薬は濃度依存性にMEPを減衰させるため、麻酔深度モニターや呼吸麻酔薬濃度によって麻酔深度を 一定に保つ。

※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 375102

提案される医療技術名	術中脳波麻酔モニタリング加算
申請団体名	公益社団法人日本麻酔科学会

※ 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）
BISモニタリングシステム コヴィディエンジャパン株式会社	303ACBZX00021000	2021. 8. 10	患者の脳波を測定し脳波の波形の表示を行うと共にリアルタイムで解析処理し、催眠レベルの指標の一つであるバイスペクトラルインデックス及び補助情報を表示するモニターである。		
BISクワトロセンサ コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A	2010. 3. 31	脳波などの電気生理学的信号を記録する患者の皮膚に直接貼付するセンサである		
マシモ SedLine モジュール マシモジャパン株式会社	226ADBZX00069000	2014. 4	本品は、患者の頭皮上で発生する脳波波形 (EEG) の電気信号を検出・処理・分析することで患者の状態を監視するものである。		

【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）】

RD SedLine EEGセンサ マシモジャパン株式会社（届出番号:13B1X10223000048）本品は、頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する電極である。
--

「術中脳波麻酔モニタリング加算」について

技術の概要

前額部に電極センサを貼付し術中脳波モニタリングを行う。
脳波はBIS値等に変換し数値表示される。数値を麻酔深度の指標とする。



BISクワトロセンサ



BISモニタリングシステム

提案の背景

全静脈麻酔(TIVA)は揮発性吸入麻酔を用いた麻酔に比べて、術後悪心嘔吐、高齢者の認知機能障害等の麻酔合併症を起しにくい。また、脳神経モニタリングを行う手術では、TIVAによる麻酔と脳波モニタリング使用が推奨されている。

一般に、静脈麻酔の効果には個人差があるとされ、また、効果部位濃度が不明であるため術中覚醒のリスクがある。吸入麻酔においては最小肺胞濃度が定義され呼気麻酔ガス濃度モニターにより麻酔濃度を常時監視できるのに対しTIVAではそれに相当するモニターがない。TIVA時に麻酔効果をモニタリングできる機器として脳波モニタリングがある。

対象疾患・患者

L008「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」のうちTIVAで麻酔維持を行なった手術・検査患者で術中脳波麻酔モニタリングを使用した場合。対象となる件数は、432,912件/年と推定される。

L001-2「静脈麻酔」で検査・手術を行なった患者で術中脳波麻酔モニタリングを使用した場合。対象となる件数は不明であるが、ごく僅かであると推定される。

既存の脳波検査との比較

既存の脳波検査は多誘導であり、ノイズ混入等の影響を考慮すると術中に使用することは不可能である。

脳波モニタリングシステム等を使用した場合、D214「脈波図、心機図、ポリグラフ」の一つとして読み替えて算定されることがある。ただしD214はDPC病院では包括される²⁷⁵⁴

診療報酬上の取扱

498点

脳波モニタ本体一台あたりの患者単価と消耗品であるBISセンサの材料費の合計

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	375201		
提案される医療技術名	低血圧麻酔の見直し		
申請団体名	公益社団法人日本麻酔科学会		
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	低血圧麻酔については、術中の出血量を減少させることを目的に降圧薬等を投与することで低血圧状態とする麻酔であって、主に脳動脈瘤手術等において実施されてきた。しかしながら、低血圧状態による合併症の増加や止血剤及び医療技術の発展とともに低血圧麻酔が実施されることが少なくなってきた。日本麻酔科学会による調査結果に基づき当該技術を廃止し麻酔に係る医療資源の再配分を行うこととしてはどうか。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	低血圧麻酔は、手術操作を安全にし、出血量を減少させる目的で、脳動脈瘤手術や出血しやすい手術の際に、低血圧の状態を維持する麻酔をいう。なお、この場合の「低血圧」とは概ね、患者の通常収縮期血圧の60%又は平均動脈圧で60～70mmHgを標準とする。しかしながら、低血圧により腎合併症などの臓器障害が発生するリスクがあることがわかってきた。また、止血剤及び医療技術の発展とともに近年では実施されることが少なくなってきた。そのため、日本麻酔科学会では低血圧麻酔に係る実態調査を実施したところ、年間麻酔回数のうち約0.3%程度であった。そのため、当該麻酔に係る評価を廃止し、麻酔に係る医療資源の再配分を行うこととしてはどうか。		

【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>手術操作を安全にし、出血量を減少させる目的で、脳動脈瘤手術や出血しやすい手術の際に、低血圧の状態を維持する麻酔をいう。なお、この場合の「低血圧」とは概ね、患者の通常収縮期血圧の60%又は平均動脈圧で60～70mmHgを標準とする。しかしながら、脳動脈瘤手術等における術中低血圧は予後を悪化させることが報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・くも膜下出血等に対する脳動脈瘤手術において術後の脳腫瘍予防のためのトリプルH療法（hypervolemia, hypertension, hemodilution）（Neurosurgery 1988; 23: 699-704）（Neurosurgery 1990; 27: 729-739） ・くも膜下出血や頭蓋内出血を伴う頭蓋内病変急性期における収縮期血圧90mmHg以下の低血圧麻酔は有害（J Neurosurgery 2000; 92: 971-975） ・非心臓手術を受ける患者において麻酔（術前合併症の程度、深い鎮静状態、術中収縮機血圧80mmHgの時間）が長期予後に影響（Anesth Analg 2005; 100: 4-10） ・Triple Low（低血圧、深い鎮静状態、低い吸入麻酔濃度）では、入院期間が延長し、30日死亡率が上昇（Anesthesiology 2012; 116: 1195-1203） ・術中平均血圧55mmHg未満の時間が10分続くと死亡率1.4倍、20分以上で死亡率2倍 ・術中平均血圧65mmHg未満が20分以上続くと急性腎障害の発生率が2.3倍 ・術中平均血圧60mmHg未満が20分以上続くと心筋傷害の発生率が1.8倍（Br J Anaesth 2018; 121: 706-721） ・術中平均血圧70mmHg未満で死亡率上昇（Anesthesiology 2015; 123: 79-91） <p>外保連試案2022において低血圧麻酔は特殊麻酔として麻酔係数増分1.0としているところ（P445）。社会医療診療行為別統計によれば、マスク又は閉鎖循環式全身麻酔全体では、198,547回/月 → 2,382,564回/年 そのうち 2 座位における脳脊髄手術等は、9,279回/月 → 111,348回/年 日本麻酔科学会による調査によれば 2 座位における脳脊髄手術等のうち低血圧麻酔は、約3.3%に実施されており、3,674回/年であると推定される。これはマスク又は閉鎖循環式全身麻酔全体の0.02%となるが、当該加算にかかる保険点数は148,741,800点/月 → 1,784,901,600点/年であり、58,901,753点/年つまり、589,017,530円/年となることが見込まれる。また、急性腎障害や心筋傷害等を含む予後不良な状態になることを踏まえると無視できないものと思料する。</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>L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 2 座位における脳脊髄手術、人工心臓を用いる心臓手術（低体温で行うものを除く。）若しくは区分番号K552-2に掲げる冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの）（低体温で行うものを除く。）が行われる場合又は低血圧麻酔、低体温麻酔、分離肺換気による麻酔若しくは高頻度換気法による麻酔の場合（1に掲げる場合を除く。） イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 16,600点 ロ イ以外の場合 12,100点</p>
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	008 2

医療技術名		マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔（低血圧麻酔）	
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	<p>術中低血圧が予後不良となるエビデンスが出てきていことを踏まえ出血量を減少させる目的で低血圧麻酔が実施されることは減少していることが推察される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・くも膜下出血等に対する脳動脈瘤手術において術後の脳縮予防のためのトリプルH療法（hypervolemia, hypertension, hemodilution）（Neurosurgery 1988; 23: 699-704）（Neurosurgery 1990; 27: 729-739） ・くも膜下出血や頭蓋内出血を伴う頭蓋内病変急性期における収縮期血圧90mmHg以下の低血圧麻酔は有害（J Neurosurgery 2000; 92: 971-975） ・非心臓手術を受ける患者において麻酔（術前合併症の程度、深い鎮静状態、術中収縮機血圧80mmHgの時間）が長期予後に影響（Anesth Analg 2005; 100: 4-10） ・Triple Low（低血圧、深い鎮静状態、低い吸入麻酔濃度）では、入院期間が延長し、30日死亡率が上昇（Anesthesiology 2012; 116: 1195-1203） ・術中平均血圧55mmHg未満の時間が10分続くと死亡率1.4倍、20分以上で死亡率2倍 ・術中平均血圧65mmHg未満が20分以上続くと急性腎障害の発生率が2.3倍 ・術中平均血圧60mmHg未満が20分以上続くと心筋傷害の発生率が1.8倍（Br J Anaesth 2018; 121: 706-721） ・術中平均血圧70mmHg未満で死亡率上昇（Anesthesiology 2015; 123: 79-91） 	
	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		<p>社会医療診療行為別統計によれば、マスク又は閉鎖循環式全身麻酔全体では、198,547回/月 → 2,382,564回/年 そのうち 2 座位における脳脊髄手術等は、9,279回/月 → 111,348回/年 日本麻酔科学会による調査によれば 2 座位における脳脊髄手術等のうち低血圧麻酔は、約3.3%に実施されており、3,674回/年であると推定される。これはマスク又は閉鎖循環式全身麻酔全体の0.02%となるが、当該加算にかかる保険点数は148,741,800点/月 → 1,784,901,600点/年であり、58,901,753点/年つまり、589,017,530円/年となることが見込まれる。当該加算の廃止により低血圧麻酔が実施される回数は大きく減少することが見込まれる。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,674（人）	
	見直し後の症例数（人）	0（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,674（回）	
	見直し後の回数（回）	0（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）		医療技術としては、既に成熟しており、止血剤やデバイス等医療技術の進歩により、人為的に低血圧状態にすることなく、出血量のコントロールは可能となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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		<p>（再掲）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・くも膜下出血や頭蓋内出血を伴う頭蓋内病変急性期における収縮期血圧90mmHg以下の低血圧麻酔は有害（J Neurosurgery 2000; 92: 971-975） ・非心臓手術を受ける患者において麻酔（術前合併症の程度、深い鎮静状態、術中収縮機血圧80mmHgの時間）が長期予後に影響（Anesth Analg 2005; 100: 4-10） ・Triple Low（低血圧、深い鎮静状態、低い吸入麻酔濃度）では、入院期間が延長し、30日死亡率が上昇（Anesthesiology 2012; 116: 1195-1203） ・術中平均血圧55mmHg未満の時間が10分続くと死亡率1.4倍、20分以上で死亡率2倍 ・術中平均血圧65mmHg未満が20分以上続くと急性腎障害の発生率が2.3倍 ・術中平均血圧60mmHg未満が20分以上続くと心筋傷害の発生率が1.8倍（Br J Anaesth 2018; 121: 706-721） ・術中平均血圧70mmHg未満で死亡率上昇（Anesthesiology 2015; 123: 79-91） 	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的に妥当である。問題点は特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	麻酔困難な患者 16,600点 麻酔困難な患者以外 12,100点	
	見直し後 その根拠	麻酔困難な患者 0点 麻酔困難な患者以外 0点 低血圧麻酔に係る加算廃止による	
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	その他（右欄に記載。）	
	番号 技術名 具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	589,017,530（円）	
	その根拠 備考	上記計算による	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献1	1) 名称	Adverse effects of limited hypotensive anesthesia on the outcome of patients with subarachnoid hemorrhage
	2) 著者	H S Chang, K Hongo, H Nakagawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg, 2000, Jun, 92(6), 971-975.
	4) 概要	くも膜下出血手術における低血圧麻酔(収縮期血圧90~60mmHg)は術後の血管収縮を引き起こす。
⑭参考文献2	1) 名称	Anesthetic management and one-year mortality after noncardiac surgery
	2) 著者	Terri G Monk, Vikas Saini, B Craig Weldon, Jeffrey C Sigl
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesth Analg. 2005, Jan, 100(1), 4-10.
	4) 概要	麻酔と長期予後に関する前向き観察研究 1年死亡率は5.5%で患者合併症、深い鎮静状態、術中低血圧に関連し、深い鎮静状態及び術中低血圧が独立した予後不良因子であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Hospital stay and mortality are increased in patients having a "triple low" of low blood pressure, low bispectral index, and low minimum alveolar concentration of volatile anesthesia
	2) 著者	Daniel I Sessler, Jeffrey C Sigl, Scott D Kelley, Nassib G Chamoun, Paul J Manberg, Leif Saager, Andrea Kurz, Scott Greenwald
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesthesiology. 2012, Jun, 116(6), 1195-203
	4) 概要	Triple Low状態(低血圧、深い鎮静状態、低い吸入麻酔濃度)では、入院期間が延長し、30日死亡率が上昇した。特に低い平均血圧及び低い吸入麻酔濃度は死亡率と強い相関があった。
⑭参考文献4	1) 名称	Intraoperative hypotension and the risk of postoperative adverse outcomes: a systematic review
	2) 著者	E M Wesselink, T H Kappen, H M Torn, A J C Slooter, W A van Klei
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Anaesth. 2018, Oct, 121(4), 706-721.
	4) 概要	術中低血圧による術後合併症に係るシステムチックレビュー 平均血圧80mmHg未満が10分以上続くと臓器障害が増加する。
⑭参考文献5	1) 名称	Intraoperative Mean Arterial Pressure Variability and 30-day Mortality in Patients Having Noncardiac Surgery
	2) 著者	Edward J Mascha, Dongsheng Yang, Stephanie Weiss, Daniel I Sessler
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesthesiology. 2015, Jul, 123(1), 79-91
	4) 概要	非心臓手術患者10万人を対象とした後ろ向き試験 平均血圧70mmHg未満が10分以上で30日死亡率が大幅に上昇

※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

375201

提案される医療技術名	低血圧麻酔の見直し
申請団体名	公益社団法人日本麻酔科学会

※ 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

低血圧麻酔の見直し

L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔

2 座位における脳脊髄手術、（中略）又は低血圧麻酔（中略）による麻酔の場合

イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 16,600点

ロ イ以外の場合 12,100点

（通知）

（8）麻酔の種類等について

イ 「低血圧麻酔」とは、手術操作を安全にし、出血量を減少させる目的で、脳動脈瘤手術や出血しやすい手術の際に、低血圧の状態を維持する麻酔をいう。なお、この場合の「低血圧」とは概ね、患者の通常収縮期血圧の60%又は平均動脈圧で60～70mmHgを標準とする。

（9）麻酔の種類等における実施時間について

イ 「低血圧麻酔」については、人為的低血圧を開始した時点から低血圧を離脱する時点までをいう。

低血圧麻酔の歴史

- 1917年 Cushing 概念を導入
- 1946年 Gardner 脳外科手術で実践
- 1948年 Griffiths and Gillies 高位脊椎麻酔による人為的低血圧
- 1950年 トリメタファンの使用（英国）
- 1962年 Moraca 血管拡張薬ニトロプルシドの臨床応用
- 1967年 脊椎手術に応用
- 1984年 ニトログリセリン静注国内販売
- 2007年 ニトロプルシド国内販売

- ・止血剤及びデバイス等の発展
 - ・低血圧による臓器障害や死亡率の増加
- 等により低血圧麻酔は実施されなくなっている。

L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 2の内訳	%
座位における脳脊髄手術	23.8
人工心肺を用いる心臓手術	17.4
冠動脈・大動脈バイパス移植術	4.9
低血圧麻酔	3.3
低体温麻酔	5.6
分離肺換気による麻酔	44.8
高頻度換気法による麻酔	0.24

日本麻酔科学会による調査結果

低血圧麻酔に係る合併症及び実施状況等を踏まえ、当該加算を廃止し、麻酔に係る医療資源の再配分を検討することとしてはどうか。

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	376101		
提案される医療技術名	デジタル手術加算		
申請団体名	日本網膜硝子体学会		
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	
提案される医療技術の概要（200字以内）	手術顕微鏡を覗く手術ではなく顕微鏡画像をビデオカメラで捉えてモニターで観察して手術を行うヘッズアップ手術や、手術中に網膜の状態を観察する術中光干渉断層計を使用して手術を行うデジタル手術に対する加算。		
文字数： 99			
対象疾患名	黄斑前膜、黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群などの黄斑疾患や裂孔原性網膜剥離、糖尿病網膜症、増殖性硝子体網膜症などの網膜硝子体疾患。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	3D次元画像システムは手術顕微鏡の画像をビデオカメラで取り込み大きな3Dモニターで映し出して手術が行える。手術画像を大きな画面で拡大して観察でき、術者だけではなく助手やパラメディカルと共有できる。また低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術中OCT（光干渉断層計）は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドとなる。硝子体手術で使用される眼科用3次元映像システムはアルコン社の3DビジュアルシステムNgenuityが1700万円、OCT付き手術顕微鏡がZeiss社製Rescan700はOCT非搭載のLumera700に比べて2000万円程高額となり保険収載を切望する。		
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	黄斑前膜、黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群などの黄斑疾患や裂孔原性網膜剥離、糖尿病網膜症、増殖性硝子体網膜症などの網膜硝子体疾患に対して網膜硝子体手術を行う症例。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	3D次元画像システムは手術顕微鏡の画像をビデオカメラで取り込み大きな3Dモニターで映し出して手術が行える。手術画像を大きな画面で拡大して観察でき、術者だけではなく助手やパラメディカルと共有できる。また低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術者は手術顕微鏡をのぞき込む前傾姿勢から解放され術者のエルゴミクスも改善される。術中OCT（光干渉断層計）は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドになる。年間の推定実施頻度は5,000件で各手術に1回使用する。		
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K280 1、K280 2、K284、K281、K281-2、K277-2、K275	
	医療技術名	硝子体茎離断術（網膜付着組織を含む）（顕微鏡下）、硝子体茎離断術（その他）（顕微鏡下）、硝子体置換術、増殖硝子体網膜症手術、網膜再建術、黄斑下手術、網膜復位術（内陥術を伴う）	
	既存の治療法・検査法等の内容	上記の術式に対して手術顕微鏡の鏡筒を通して観察しながら手術を行っている。	
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	3D次元画像システムは焦点深度を向上させ、術者のエルゴミクスを改善させた。低照度での手術が可能であり、手術成績は従来の手術顕微鏡手術と同等であった（文献1-3）。術中OCTの有用性を検討した3年間の前向き研究では網膜硝子体手術での術中OCTで手術方針を決定するガイドとなった割合は29.2%であった（文献4）。また内境界膜剥離後に中心窩網膜の変化がみられた割合は89%であった（文献5）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	3D次元画像システムは術者だけではなく助手やパラメディカルと共有できる。また低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術者は手術顕微鏡をのぞき込む前傾姿勢から解放され術者のエルゴミクスも改善される。術中OCT（光干渉断層計）は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドになる。	
	ガイドライン等での位置づけ	3	
		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)	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		2021年の硝子体手術件数が14万3,100件(社会医療診療行為別統計)と報告されている。3次元画像システムは全国で136台、術中OCTは78台が導入されている。全国での眼科手術施設が5,000ヶ所、大学病院などは手術顕微鏡を2台以上所有しているとする手術顕微鏡は全国で5,500台と推定される。3次元画像システムの普及率が2.5%、術中OCTが1.4%で、両者を併用している場合もあり、普及率は3.5%前後と推測され、年間5,000件の実施回数を推定する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		網膜硝子体手術における3次元画像システムと術中OCTの有用性については学会のコンセンサスが得られている。□
・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)	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術顕微鏡に搭載する装置であり、安全性が高い。
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	2,000点(20,000円) (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):加算する術式での費用は355,810-1,485,390円 外保連試案2022掲載ページ:122-123 外保連試案ID(連番):S83-0131900,S91-0132100,82-0131800,S91-0132200,S82-0132300,S81-0131300,S82-0130900の術式に加算 技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:0 所要時間(分):90分 [S83-0131900] (ここまで) 3次元画像システムは手術顕微鏡の画像をビデオカメラで取り込み大きな3Dモニターで映し出して手術が行える。手術画像を大きな画面で拡大して観察でき、低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術中OCT(光干渉断層計)は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドになる。3次元画像システムでは手術環境に合わせて設定をコントロールするため従来の手術に加えて技師が1名必要である。硝子体手術で使用される眼科用3次元画像システムはアルコン社の3DビジュアルシステムNgenuityが1,700万円、OCT付き手術顕微鏡がZeiss社製Rescan700はOCT非搭載のLumera700に比べて2,000万円程高額となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	100,000,000□
	その根拠 備考	2,000点×5,000件×10円=100,000,000円 □
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)		3DビジュアルシステムNgenuity、デジタル手術顕微鏡Artevo800、術中OCT搭載手術顕微鏡Rescan700、術中OCT搭載手術顕微鏡Provia8
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑬参考文献 1	1) 名称	HEADS-UP SURGERY FOR VITREORETINAL PROCEDURES: An Experimental and Clinical Study.
	2) 著者	Eckardt C, Paulo EB
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Retina. 2016 Jan;36(1):137-47.
	4) 概要	20人のボランティアがヘッドアップ方式と従来の方式で細心の注意を払った作業を行うことを比較した。また8ヶ月間に400件以上の硝子体手術でヘッドアップ法を日常的に使用したことをレトロスペクティブに分析した。91.7%のボランティアがヘッドアップ法のエルゴミクスを好んだ。顕微鏡操作の速度と容易さ、画像の鮮明さに関して類似していると判断されたが、ヘッドアップ方式では、ミスがかなり少なかった。接眼レンズの解像度は立体ディスプレイの約2倍、被写界深度はほぼ同等であることが確認された。臨床では、人間工学の改善、デジタル画像処理、大型ディスプレイの使用などが大きな利点となることがわかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	RESOLUTION, DEPTH OF FIELD, AND PHYSICIAN SATISFACTION DURING DIGITALLY ASSISTED VITREORETINAL SURGERY
	2) 著者	Freeman WR, Chen KC, Ho J, Chao DL, Ferreyra HA, Tripathi AB, Nudleman E, Bartsch DU
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Retina. 2019 Sep;39(9):1768-1771
	4) 概要	網膜硝子体手術用ヘッドアップ3Dシステムと標準的な接眼システムで、被写界深度、横方向の解像度、画質を医師調査および光学測定の結果を用いて評価した。高倍率での被写界深度に関する医師によるアンケート調査のスコアは、デジタル3Dシステムの方が優れており、他のすべてのカテゴリーでは同等であった。デジタル3Dシステムの横方向の解像度は接眼システムの半分であったが、デジタル3Dシステムでは被写界深度の向上が見られた。外科医の印象では、高倍率で被写界深度を評価する場合、デジタルシステムが優れていることが示唆された。
⑮参考文献 3	1) 名称	THREE-DIMENSIONAL HEAD-UP DISPLAY VERSUS STANDARD OPERATING MICROSCOPE FOR VITRECTOMY SURGERY: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Wang Y, Zhao X, Zhang W, Yang J, Chen Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Retina. 2022 Jun 1;42(6):1151-1160
	4) 概要	網膜疾患に対する3次元ヘッドアップディスプレイ (3D HUD) を用いた硝子体手術と標準手術顕微鏡 (SOM) の効果をPubMed, Cochrane Library, Embaseデータベースを網羅的に検索して比較検討した。主要アウトカムは、手術時間、術後最高矯正視力、内照度、術中合併症である。副次的アウトカムは、裂孔原性網膜剥離の再接着率、黄斑円孔閉塞率などである。2,889眼に及び15件の研究が含まれた。SOMと比較して、3D HUD硝子体手術は手術時間が長かったが、SOMより低い眼内照明で手術が行われていた。術後の最高矯正視力、術中合併症、裂孔原性網膜剥離の再接着率、黄斑円孔の閉鎖率に有意差はなかった。3D HUDは眼内照明による網膜の光毒性は低いが、手術時間が長くなることが示唆された。硝子体手術の結果と合併症は、3D HUDとSOMで同程度であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	The DISCOVER Study 3-Year Results: Feasibility and Usefulness of Microscope-Integrated Intraoperative OCT during Ophthalmic Surgery.
	2) 著者	Ehlers JP, Modi YS, Pecun PE, Goshe J, Dupps WJ, Rachitskaya A, Sharma S, Yuan A, Singh R, Kaiser PK, Reese
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology. 2018 Jul;125(7):1014-1027.
	4) 概要	眼科手術における顕微鏡一体型術中OCTの有用性の3年間の前向き研究の報告である。DISCOVER試験は、単一施設、複数の外科医による、施設審査委員会承認の治験機器前向き研究である。参加者は、前眼部または後眼部の手術を受け、3つのプロトタイプ顕微鏡一体型術中OCTシステム (Zeiss Rescan 700, Leica EnFocus, Cole Eye iOCTシステム) のうち1つで術中OCTイメージングを受けた患者である。DISCOVER試験には、8307眼 (前眼部244例、後眼部593例) が登録された。術中OCTは、820眼 (98.0%) で画像取得に成功し、実現可能性を示した。後眼部手術では、173例 (29.2%) でiOCTにより手術中の方針決定が変更された。DISCOVER研究は、眼科手術における術中OCTの潜在的な価値と影響が評価された。
⑰参考文献 5	1) 名称	Alterations of Foveal Architecture during Vitrectomy for Myopic Retinoschisis Identified by Intraoperative Optical Coherence Tomography
	2) 著者	Itoh Y, Inoue M, Kato Y, Koto T, Hirakata A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmologica. 2019;242(2):87-97
	4) 概要	強度近視に合併した牽引性網膜分離症に対する硝子体手術において、中心窩の内境界膜 (ILM) 剥離を行った場合と中心窩周囲で剥離を行ったfovea-sparing ILM剥離 (FSIP群) での術中の網膜微細構造の変化を術中OCTで評価した。ILM完全剥離を行った9眼中8眼 (89%) でILM剥離後の網膜微細構造の悪化 (網膜分離の悪化、中心窩剥離の出現、黄斑円孔の発生) がみられた。FSIP群の6眼では術中OCT画像で網膜微細構造の変化を生じなかった。網膜手術の際に、網膜微細構造をモニターするために術中OCTを使用することを推奨する。

※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

376101

提案される医療技術名	デジタル手術加算
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 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）
販売名：デジタル顕微鏡 ARTEVO 800 一般的名称：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003660	2019年8月23日	使用目的：可搬型の手術用顕微鏡で手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。	非該当	非該当
販売名：術中OCTシステム RESCAN 一般的名称：眼撮影装置 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	301ACBZX00002000	2019年6月12日	眼球及びその付属器の観察、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。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。	非該当	非該当
販売名：OCT 手術顕微鏡 RESCAN 700 一般的名称：眼撮影装置 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	226ACBZX00005000	2014年1月21日	眼球及びその付属器の観察、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。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。	非該当	非該当
販売名：EnFocus OCT 搭載型 PROVED 8 一般的名称：可搬型手術用顕微鏡、眼撮影装置 製造販売企業：ライカマイクロシステムズ株式会社	303AABZX00048000	2021年7月1日	眼球及び眼底を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。	非該当	非該当
販売名：NGENUITY™ 3D ビジュアルシステム 一般的名称：顕微鏡付属品 製造販売企業：日本アルコン株式会社	13B1X00211000044	2016年8月31日	顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器をいう。	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）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
376101	デジタル手術加算	日本網膜硝子体学会

【技術の概要】

手術顕微鏡を覗く手術ではなく顕微鏡画像をビデオカメラで捉えて55インチのモニターで観察して手術を行うヘッズアップ手術が行える3次元画像システムと、手術中に網膜の状態を観察するため角膜や網膜などの光学的断層像が検出できる術中光干渉断層計(術中OCT)を使用して手術を行うデジタル手術に対する加算



Ngenuity 3Dビジュアルシステム (アルコン社)

【対象疾患】

黄斑前膜、黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群などの黄斑疾患や裂孔原性網膜剥離、糖尿病網膜症、増殖性硝子体網膜症などの網膜硝子体疾患



術中OCTの画像は手術顕微鏡のアイピースから観察される。(RESCAN700、ツアイス社)



術中OCTの画像は3Dモニターからも観察される。(ARTEVO800、ツアイス社)

【診療報酬上の取扱】

D検査 2,000点

(硝子体手術で使用される眼科用3次元映像システムはアルコン社の3DビジュアルシステムNgenuityが1,700万円、OCT付き手術顕微鏡がZeiss社製Rescan700はOCT非搭載のLumera700に比べて2,000万円程高額になるため)

* 年間硝子体手術の件数は2021年で14万3,100件であり3次元画像システムと術中光干渉断層計装置の普及率が3.5%とすると年間実施回数は5,000回と推測

医療費 100,000,000円/年 増加

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	376102		
提案される医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）		
申請団体名	日本網膜硝子体学会		
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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）□	
	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）	網膜上にあらかじめ設定された検査点での網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用であり、黄斑疾患で新たなエビデンスが報告されている。		
文字数：170			
対象疾患名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ□		
保険収載が必要な理由（300字以内）	視機能評価として一般的には視力検査を行うが、視力だけでは患者の訴える見え方の本来の評価が行えなくなっている。本検査は従来の自動視野計測に比べ、眼底直視下での計測が可能で眼球の動きにも自動的に追従可能であり同一部位を正確に検査できる。そのため網膜感度計測の信頼性と再現性に優れている。特に黄斑病変の診療には不可欠なもので、病態の進行を正確にとらえられることから治療の方針が的確に行えるため、保険収載の必要性があると考えられる。□		
文字数：217			

【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	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ□		
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）	眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、網膜上にあらかじめ設定された検査点を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度の数値およびマップ表示を行う。通常、患者1人につき年2回程度の検査を実施する。□		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D260 2	
	医療技術名	静的量的視野検査	
既存の治療法・検査法等の内容	自動視野計では視野の中のある検査点での網膜感度を測定できるが、その検査点が網膜のどの部分に対応しているかが不明であり、網膜画像と組み合わせることができない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	近年様々な治療法（医薬品、手術法等）の登場により従来の視力評価だけでは不十分と考えられつつある。既存の静的視野計側では眼底像との対比が困難であり固視ずれに対応していないため、網膜疾患への応用が困難である。本検査法ではこのような問題点がすべて解決されており、より正確な網膜視機能の評価、治療の効果判定及び治療方針の決定が行える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	網膜上の検査点での網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示が行える。視力検査が網膜の中心のみの感度の評価であるのに対して、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用である。	
	ガイドライン等での位置づけ	5 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)	4,500	
	国内年間実施回数(回)	9,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本検査機器の普及率は5%の医療機関と推定され、年間対象患者数は4,500人、年2回の検査が行われるので、年間実施回数は9,000回と推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会においては、各種の網膜疾患における有用性が注目されている。本検査はほとんどすべての操作が自動で行われるが、測定条件の設定や結果の解釈には専門医相当の技術を要する。□	
・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)	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)	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、副作用等のリスクは想定されず安全性は極めて高い。	
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	D	
	点数(1点10円)	1,708	
	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) : 17,080円 外保連試算2022掲載ページ : 356-357 外保連試算ID(連番) : E61-1-0390 技術度 : C 医師(術者含む) : 1 看護師 : 0 その他 : 1 所要時間(分) : 20 (ここまで)</p> <p>眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、網膜上にあらかじめ設定された検査点を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度の数値およびマップ表示を行う眼底直視下微小視野検査(片側)を新規に提案する。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用であり、黄斑疾患で新たなエビデンスが報告されている。病態の進行を正確にとらえられることから治療の方針が的確に行えるため、保険収載の必要性があると考えられる。</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	特になし
	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)	153,720,000	
	その根拠 備考	1,708点×9,000回×10円=153,720,000円	
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)		(眼底視野・眼振影装置) マイクロペリメーターMP-3	
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	
⑯参考文献1	1) 名称	The use of microperimetry in assessing visual function in age-related macular degeneration.	
	2) 著者	Cassels, Nicola K 1 ; Wild, John M 2 ; Margrain, Tom H 1 ; Chong, Victor 3 ; Acton, Jennifer H 1	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surv Ophthalmol 2018 63巻1号 P40-55 2018	
	4) 概要	<p>マイクロペリメトリーは、加齢黄斑変性症(AMD)の視覚機能を評価するための新しい手法である。従来の視野検査と比較して、眼底画像と合わせて結果表示をおこない、固視不良眼に対して刺激位置を補正するためのアイトラッキングシステムを搭載していることで正確に検査結果を提示できる。AMDの視覚機能の評価をマイクロペリメトリーの52の論文から評価した。病態の進行度、構造イメージング結果、他の視覚機能検査との比較、および医学的療法の有効性の評価に関連してマイクロペリメトリーとAMDについて説明している。AMDの機能評価にマイクロペリメトリーを使用した結果は有用であった。良好な視力を維持しているにもかかわらず、エリプソイドゾーンおよび網膜色素上皮の欠損は明らかに視機能感度の低下と関連している。視覚感度の低下は初期のAMDにおける網膜形態変化や脈絡膜血管新生における網膜全体の変化に関連している。</p>	

⑬参考文献2	1) 名称	眼底視野計の進歩 3 網膜疾患と眼底視野計
	2) 著者	馬場隆之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科 2018 60巻-6号 P583-589
	4) 概要	視機能評価として一般的なものは視力検査である。しかしながら一見、正常のように見える網膜でもその部分の感度が低下していることもある。眼底直視下微小視野計検査は中心視力だけでは評価できない視機能が検査できる。また視力検査では困難な中心窩外に局在する病変の視機能異常を評価可能である。網膜剥離がごくわずかしか起きていないような疾患の微細な視機能変化を検出できる。過去の検査結果との比較が可能なので眼底の同一の位置での網膜感度の変化も経時的に観察可能となる。眼底直視下微小視野計を用いて、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、網膜中心静脈分岐閉塞症、網膜色素変性、あるいは硝子体手術後の網膜機能といった網膜の疾患あるいは網膜機能の変化を測定可能でありその測定結果に基づいて解説。眼底直視下微小視野計を活用することによって視機能低下を検出し、治療を計画し、緻密な経過観察をおこなうことができると述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称	急性帯状潜在性網膜外層症の病勢判定に、微小視野計(MP-3)の所見が有用であった1例
	2) 著者	東岳志、石田友香、大野京子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 2018 122巻-10号 P772-778
	4) 概要	急性帯状潜在性網膜外層症(AZOR)の副腎皮質ステロイド加療中の病勢判定に眼底直視下微小視野計が有用であった。左眼の矯正視力は(0.06)まで低下し、Goldmann動的視野検査(GP)での中心暗転点、光干渉断層計(OCT)でのびまん性のellipsoid zoneの障害、多局所網膜電図の波形の減弱などから、AZORの診断とした。ステロイドパルス治療を施行後、GPでは中心暗転点が拡大したが、自覚症状は改善の訴えがあり、眼底直視下微小視野計検査を施行したところ網膜視感度に改善を認めた。また、その後の網膜視感度の改善の程度から、副腎皮質ステロイドの内服治療に比べてパルス治療のほうが有効と判断し、計3回のステロイドパルス治療を行った。初診3か月後には矯正視力は(1.2)まで改善し、中心暗転点も消失した。眼底直視下微小視野計検査は中心暗転点のあるような固視不良な症例でも従来の検査方法と比較して精密な視野評価が可能で、経時的な測定によりAZORの病勢評価と治療方針の決定に有用であったと述べられている。
⑮参考文献4	1) 名称	網膜静脈分枝閉塞症における網膜感度と網膜血管構造の関連
	2) 著者	梅岡亮介、岸孟史、小松功生、酒井勉、中野匡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科臨床紀要 2020年 13巻 8号 P521-525
	4) 概要	網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫において、黄斑浮腫改善後の網膜感度をMicroperimeterにより測定し、OCT angiography(OCTA)により評価した網膜血管構造との関連性について検討。対象は黄斑浮腫の改善がみられたBRVO18例18眼(アフリベルセプト硝子体内注射後17眼、自然消退1眼)。傍中心窩部においてMicroperimeterにより測定した平均網膜感度(RS)とOCTAにより評価した網膜浅層血管密度(sVD)・網膜深層血管密度(dVD)との関連を調査。また、OCTにおける平均網膜厚(RT)との関連性についても検討した。結果は全症例の各検討項目の平均値は、RS:23.72±4.4dB、sVD:37.70±3.7%、dVD:37.95±2.0%、RT:306.06±19.5μmであった。RSは各検討項目といずれも有意な相関を示し、特にdVDと強い相関を示した(sVD:r=0.593、P=0.009、dVD:r=0.623、P=0.006、RT:r=0.504、P=0.033)。結論として黄斑浮腫改善後のBRVO眼における網膜感度の低下は、網膜血管密度の脱落と関連があり、BRVO眼で、黄斑浮腫が改善した後の機能障害に網膜虚血が関与する可能性があることと述べられている。
⑯参考文献5	1) 名称	Functional and structural outcomes of ILM peeling in uncomplicated macula-off RRD using microperimetry & en-face OCT.
	2) 著者	Eissa MGAM, Abdelhakim MASE, Macky TA, Khafagy MM, Mortada HA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2018 Feb;256(2):249-257
	4) 概要	黄斑部剥離を伴った網膜剥離(RRD)に対する一次硝子体手術における内境界膜(ILM)剥離の有無での機能および構造的な結果を比較した。前向き介入無作為比較研究では、無作為にILM剥離あり(ILM剥離群)、なし(非剥離群)に分類し、臨床的評価と、シリコンオイル除去後の光干渉断層計(OCT)およびマイクロペリメトリ(MP)により評価した。平均視力はILM剥離群で有意に不良で、MPでの中心窩網膜感度と平均網膜感度もILM剥離群で有意に低かった。黄斑前膜はILM剥離群ではみられなかったが、非剥離群では17.4%の眼に発生した。ILM剥離は黄斑前膜を防ぐが、合併症のないRRD症例では、より悪い術後視力と網膜感度の低下をもたらす、合併症のある症例にのみ行うのがよいであろう。

※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 376102

提案される医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 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）
マイクロペリメーターMP-3 〔自動視野・眼撮影装置〕 （株式会社ニデック）	226AABZX0012100 0	2014/8/25	被検眼眼底の撮影、被検者の視野測定	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

【技術の概要】

眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、眼底像に重ね合わせた網膜感度が表示できる新技術。

目の動きに合わせて検査点が自動追尾されることより、検査の信頼性や再現性に優れるため、種々の眼底疾患の治療効果判定や治療方針の決定に有用である。

【対象疾患】

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障

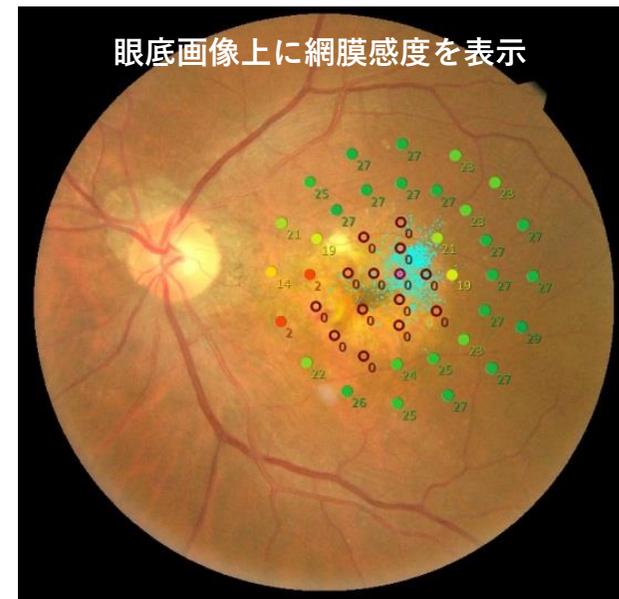
【診療報酬上の取扱】

D検査 1,708点
(外保連試案が17,080円であることによる)

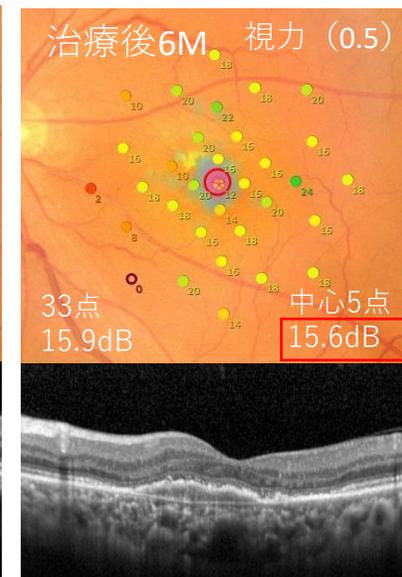
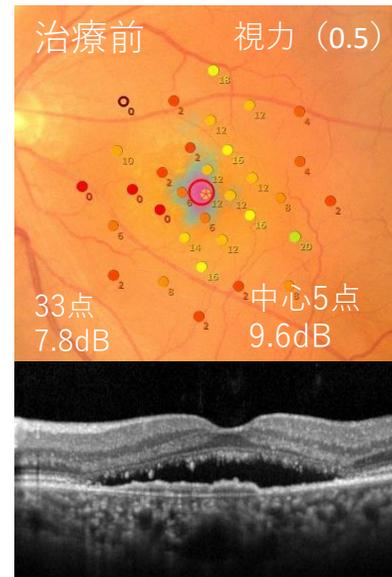
* 対象患者4,500人。年間実施回数は9,000回と推測
医療費 153,720,000円/年 増加

【既存検査法との比較】

- ・黄斑疾患等眼底画像上で病態を確認しながら、網膜視感度を確認することができる。
- ・中心窩での固視不良患者に対しても、指定した検査ポイントや経過観察で同一部位を正確に検査できる。
- ・視力検査では評価できない視機能検査を行うことができ、正確な治療効果判定や治療方針が決定できる。



眼底画像上に網膜感度を表示



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	376201	
提案される医療技術名	眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大	
申請団体名	日本網膜硝子体学会	
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	眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
	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	256 1	
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）	広角眼底撮影装置を用い通常の眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術。従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔などが観察・撮影できる。	
文字数：96		
再評価が必要な理由	現在、広角眼底撮影は、「3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者」、「糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症またはコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による撮影を行った場合」に限り加算するとされている。カラー撮影による広角眼底撮影検査は、従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔などが観察・撮影でき、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離及び増殖性硝子体網膜症などの網膜疾患について網膜周辺部の病変を早期に検出することにより重篤化する前の早期治療が期待できることから適応拡大が必要と考える。糖尿病網膜症は成人中途失明原因の第3位（2015年）であるが、前回2位（2009年）から改善の方向に進展しており、今後さらなる改善が期待される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<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）：10,580円 外保連試算2022掲載ページ：360-361 外保連試算ID（連番）：E61-1-1090 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 （ここまで）</p> <p>D256眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合における広角眼底撮影加算について、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者に対する適応拡大を提案する。 広角眼底撮影は、従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔などが観察・撮影でき、糖尿病網膜症、網膜剥離、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症といった網膜疾患における網膜周辺部の病変を早期に検出することにより重篤化する前の早期治療が期待できる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在、次のいずれかに該当する場合に限り加算できるとされている。 ア 3歳未満の乳幼児であって、未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者 イ 糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症又はコーツ病の患者に対し蛍光眼底法による広角眼底撮影を行った場合</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	256 1
医療技術名	眼底カメラ撮影 通常の方法の場合

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	<p>広角眼底撮影は、従前の眼底カメラでは撮影が困難であった網膜周辺部の病変検出が可能であり、網膜疾患の早期発見・診断・治療効果判定・経過観察に有用な検査である。</p> <p>カラー眼底写真は、糖尿病網膜症診療の基本である眼底検査の結果を客観性と再現性をもって、保存することが可能である。近年開発された超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺部の所見、記録を一度の撮影で行うことができる。無散瞳撮影が可能であり、有用な診断機器となっている。(参考文献1)患者に対しても無散瞳で検査できる、眩しくないためメリットがある。(参考文献2,3)従来、糖尿病網膜症の管理は後極の変化を探る標準的な網膜画像にのみ依存してきたが、現在では網膜周辺の異常も同様に顕著であることが知られている。(参考文献4※)広角眼底検査は網膜周辺の変化と各種疾患との進行の関連づけを行うデータを提供でき、今後病気のメカニズムの理解促進や治療プログラム等の促進に役立つ可能性を持っている。(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	<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>糖尿病網膜症ガイドライン、2020年12月10日 日本糖尿病眼学会診療ガイドライン委員会 カラー眼底写真は、糖尿病網膜症診療の基本である眼底検査の結果を客観性と再現性をもって、保存することが可能である。 近年開発された超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺部の所見、記録を一度の撮影で行うことができる。 無散瞳撮影が可能であり、有用な診断機器であると述べられている。(参考文献1)</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和5(2023年)年患者調査データによると糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者数は年間331,000人である。また、業界団体調査によると現在広角眼底撮影の眼科医療機関への普及率は21.7%と推計される。よって対象は、331,000(人)×21.7%=71,800人/年と考える。なお、これらの患者に対しては、4ヶ月に1回(年間3回)の撮影を平均的にやっていることから、対象件数は、71,800(人)×3回/年=215,400件/年と考える。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,600
	見直し後の症例数(人)	71,800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	16,800
	見直し後の回数(回)	215,400
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、裂孔原性網膜剥離または増殖性硝子体網膜症の患者に対するカラー撮影の有用性について学会のコンセンサスが得られている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>眼球等へ接触することなく、広角で眼底を撮影することができ安全性の高い検査である。また、広角眼底装置の使用による不具合は確認できなかった。</p>
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	100
	見直し後	100
	その根拠	現在の加算点数と同じ
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)	198,600,000
	その根拠	<p>広角眼底撮影加算は年間16,800回実施されている。 適応拡大による年間実施回数増は、198,600回(215,400-16,800回)となる。 198,600×100(点)×10(円)=198,600,000円</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		(眼撮影装置)パノラミック オフサルモスコープ デイトナ、走査型超広角眼底撮影装置CLARUS、共焦点走査型ダイオードレーザー検眼鏡ミランテ
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	糖尿病網膜症診療ガイドライン(第1版)
	2) 著者	日本糖尿病眼学会診療ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌124(12):955-981,2020
	4) 概要	カラー眼底写真の必要性が述べられている。また、超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周囲の所見、記録を広角撮影が可能であること、無散瞳撮影が可能であり、有用な診断機器となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	超広角で見る眼底病変診断
	2) 著者	平形明人、井上真(杏林大学医学部眼科学教授)、大路正人(滋賀医科大学)、瓶井資弘(大阪大)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メジカルビュー社、2015年
	4) 概要	撮像フラッシュが眩しい眼底カメラと異なり光源が眩しくないため、小児や精神発達遅延がある症例でも広角画像が撮像できるメリットがある。
⑭参考文献 3	1) 名称	日本人の失明・視力障害のup to dateと根本的治療に向けての取り組み—糖尿病網膜症の診断と治療の進歩—
	2) 著者	野崎美穂、小椋祐一郎(名古屋市立大学)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内分泌・糖尿病・代謝内科 45(4):243-248,2017
	4) 概要	糖尿病網膜症は、我が国の成人の視覚障害の原因疾患の常に上位にあり、特に働き盛りの世代では失明原因の一位ともいわれていることから社会的問題である。 広角眼底撮影装置は短時間で広角の眼底撮影が可能で、散瞳しなくても撮影できるメリットがある。糖尿病患者では、散瞳不良な症例も多く、眼科を受診しても、その後に予定されている仕事や運転などの事情で散瞳に同意が得られない場合があるが、広角眼底撮影装置を用いれば広角撮影が可能で、糖尿病網膜症の早期発見に有用。
⑭参考文献 4	1) 名称	Ultra-wide field retinal imaging: A wider clinical perspective.
	2) 著者	Kumar, Vinod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Indian J Ophthalmol 2021;69:824-35.
	4) 概要	間接検眼鏡と比較して、広角眼底画像では周辺部の破損(網膜剥離)を正確かつ再現性よく評価できる。従来、糖尿病網膜症の管理は後極の変化を探る標準的な網膜画像にのみ依存してきたが、現在では網膜周辺の異常も同様に顕著であることが知られている。したがって、網膜周辺の可視化が不可欠になってきている。UWF画像は糖尿病網膜症の病変の検出を向上させる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Advancing the Detection and Management of Diabetic Retinopathy with Ultra-widefield Retinal Imaging
	2) 著者	David M Brown
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	US Ophthalmic Review 2017 10(1):23-6
	4) 概要	広角眼底は網膜周辺の変化と糖尿病網膜症の進行を関連づけるのに役立つ、治療計画の重要な指針を提供し、病気の根本的なメカニズムの理解を促進する。広角眼底画像による迅速な疾患の発見、効率的なデータの共有は、眼科治療プログラムを含む幅広いケア環境をサポートし、患者教育を促進する可能性がある。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

376201

提案される医療技術名	眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 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）
パノラミック オフサルモスコープ デイトナ （眼撮影装置） 株式会社ニコンソリューションズ	224AIBZI00001000	平成24年2月9日	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レーザ走査型眼底検査装置で診断に有効な解析を行う。	該当無し	
走査型超広角眼底撮影装置CLARUS （眼撮影装置） カールツァイスメディテック株式会社	229AHBZX00038000	平成29年11月6日	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。	該当無し	
共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡ミランテ （眼撮影装置） 株式会社ニデック	231AABZX00022000	平成31年4月12日	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。	該当無し	

【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
376201	眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算の適応拡大	日本網膜硝子体学会

【技術の概要】

広角眼底撮影装置を用い通常の眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術。

従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部(赤道部)の出血・裂孔などが観察・撮影できる。

【対象疾患】

糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、コーツ病、網膜剥離、網膜裂孔、増殖性硝子体網膜症患者への適応拡大(カラー撮影)

対象患者数: 71,800人

医療費への影響: $71,800人 \times 3回/年 \times 100点 = 215,400,000円$

【既存の検査法の比較】

糖尿病網膜症・網膜剥離などの網膜疾患の網膜周辺部における病変を早期発見でき、重篤化する前の早期治療が期待できる。

カラー眼底撮影は、糖尿病網膜症診療の基本である眼底検査の結果を客観性と再現性をもって、保存することが可能である。超広角走査レーザー検眼鏡は、眼底周辺の所見、記録を一度の撮影で行うことができ有用である。〔糖尿病網膜症ガイドライン〕

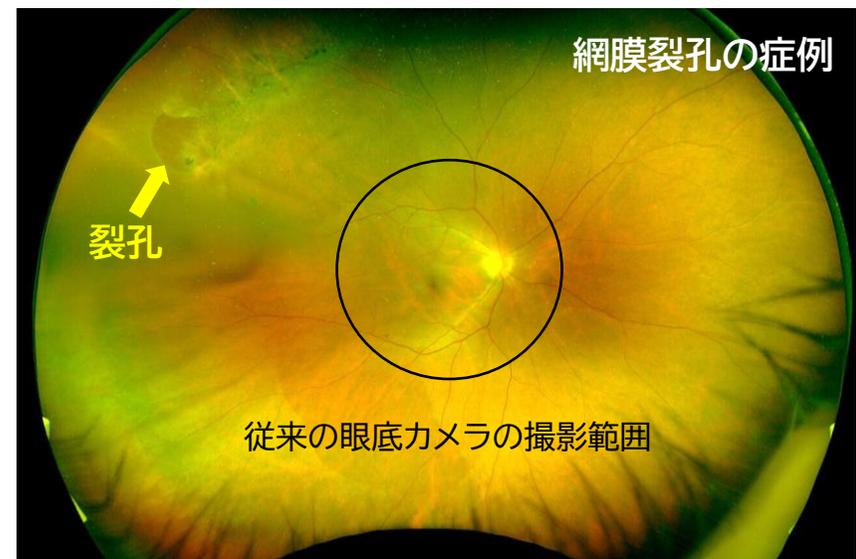
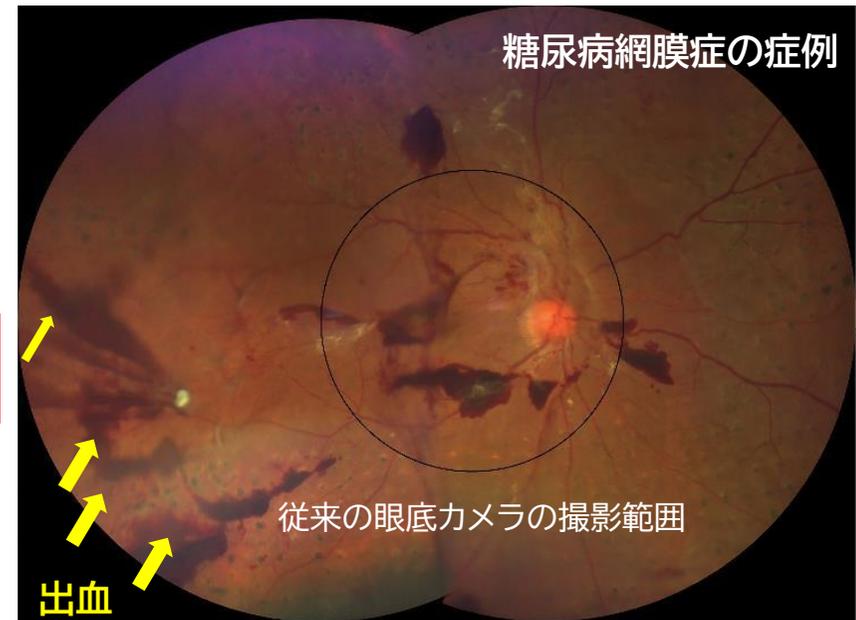
【診療報酬上の取扱い】

現適応:

D検査 256 1 眼底カメラ撮影 広角眼底撮影加算(100点)

ア)3歳未満の未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる患者

イ)糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症又はコーツ病患者に対する蛍光眼底法



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	377101		
提案される医療技術名	毛様体光凝固術（眼内内視鏡を用いるもの）		
申請団体名	日本緑内障学会		
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		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	薬物や観血的治療によっても眼圧が下降しない難治性緑内障に対して、房水産生部位である毛様体を破壊して房水産生量を著しく低下させる手術があり、これを毛様体破壊術と呼んでいる。従来は眼外からレーザーを照射する毛様体光凝固術と、強膜上から冷凍凝固によって毛様体を破壊する毛様体冷凍凝固術があったが、今回、内視鏡を用いた眼内用ファイバーを用いることで、毛様体を直接観察しながら光凝固できるようになった。		
対象疾患名	難治性緑内障		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	緑内障治療において、薬物や手術によっても眼圧が下降しない難治症例が一定数存在する。こうした症例に対しては房水産生部位である毛様体の一部を破壊することで、房水産生を抑制し、眼圧を下降させる方法（毛様体光凝固術あるいは冷凍凝固術）が行われることがある。しかし、これらの方法は眼外から行われるため、毛様体の適切な部位に過不足なく凝固が行われているかどうか不明であり、効果重視のため過剰凝固となることも多かった。これに対し、内視鏡を用いた眼内用ファイバーを用いることで毛様体を直接観察しながら光凝固できるようになり、必要最小限の侵襲で効果が期待できる。今後症例数の増加が予想されるため、保険記載を要望する。		

【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	各種治療に反応しない難治性緑内障。年齢は問わない。		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・方法：適切な麻酔ののち、角膜もしくは毛様体扁平部に切開創を作成し、専用のプローブ（MTレーザーファイバカテーテル）を眼内に挿入する。内視鏡で確認しながら、毛様体ひだ部の凝固を行う。角膜からアプローチする場合は、水晶体が残存している状態では施行できず、IOL眼、無水晶体眼、あるいは水晶体再建術を併用した施行が必要である。 ・実施頻度：1回の凝固範囲は180-360度と言われているが、過剰凝固により房水が産生されない状態、つまり著しい低眼圧による眼球の縮小（＝眼球癆）により失明に至る可能性があり、多くても2回が限度と考えられる。 ・期間：初回の治療でまったく効果がない場合、1週間程度の間隔で2回目を施行することがあるが、明確には決まっていない。 		
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	271, 272 毛様体光凝固術、毛様体冷凍凝固術	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・毛様体光凝固術：専用のプローブを結膜上から毛様体ひだ部に該当すると考えられる部位に押し当て、経結膜経強膜的に毛様体ひだ部に集光させて毛様体の機能低下（房水産生抑制）を目指す。180度の範囲で施行し、効果が不十分な場合は再施行することがある。 ・毛様体冷凍凝固術：専用のプローブを眼球に押し当て、毛様体のひだ部と考えられる部位にあたるようにして、経結膜経強膜的に冷凍凝固を行う。凝固直後に生じる結膜の凍結を目安に、重なり合うようにしながら180-270度の範囲で冷凍凝固を行う。痛みが強く、また、毛様体の障害が高度で眼球癆に陥る可能性が高い。 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・新規性、効果等について③との比較：毛様体の凝固術に関しては、電気凝固が1930年代に、冷凍凝固が1950年代に発表され、光凝固は1970年代から始まった。いずれも経強膜あるいは経瞳孔（眼外からの照射）だったが、内視鏡的光凝固術は1992年に初めて報告された。我が国では2016年から難治性緑内障に対する治療が一部の施設で開始されたが、医療用具として本術式で使用するMTレーザーファイバカテーテルLCD20-10k/sが厚労省から認可されたのは2022年3月である。従来の方（③）と比べて、合併症が少ない、眼球癆や光覚消失が少ない、組織障害が少ないと報告され、難治性緑内障に対して他の術式と同等の眼圧下降効果が得られることも報告されている。 ・長期予後等のアウトカム：Tanitoら（参考文献1）の10眼の報告では、術前眼圧27.3mmHgが術後2年の観察で12.9mmHgに下降し、眼圧下降率53%、薬剤は1.7削減、全例で眼圧を21mmHg未満にコントロール出来ていたとのことである。 	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Tanito M et al, Eye 34(3), 507-514, 2020.（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。）	緑内障診療ガイドライン第5版における治療の項で毛様体光凝固術の有用性が記載されている（P.116）（参考文献2）

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	200 240
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NDBデータベースによれば令和2年度の毛様体光凝固術算定数は2,754件、令和4年度は2,983件である。内視鏡設備の導入などを考えると、年間対象患者数はその1割程度ではないかと考えた。また、⑤の研究によれば、再施行例はなかったようだが、これまでの他の術式では2割程度は再施行されているので、今回も同様と考えた。
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)		・日本緑内障学会では新たな低侵襲緑内障手術の一つとして注目を浴びているが、学術集会での発表数はまだ少ない。 ・内視鏡の扱いに慣れる必要があるが、ファイバーの先端を組織にあててレーザーを照射するだけなので、それほど難易度は高くはないと思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・標榜科；眼科 ・手術件数；隅角を対象とした流出路再建術(眼内法)と同様に、水晶体再建術100眼以上、かつ観血的緑内障手術を10眼以上経験した眼科専門医 ・検査や手術の体制等；一般眼科検査と緑内障の進行評価が可能な施設。顕微鏡下での内眼手術を行える施設
	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1名、助手2名、看護師1名必要で、術者に関しては、上記の実施医基準を満たす眼科専門医。
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		他の内視鏡ファイバーを用いた海外のレビュー(参考文献3)では、低眼圧は1-9%、眼球瘻は539人中15眼であったと報告され、従来の経強膜毛様体光凝固術で報告されているそれぞれの副作用の発生率0-25%と0-9.98%(参考文献4)と比べてリスクは低い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		従来行われていた方法と原理は同じなので、倫理性に関しては問題ないと考えられる。また、従来の毛様体光凝固術は、眼球瘻に陥る可能性の高い治療法であり、視機能の維持よりもむしろ高眼圧に伴う痛みの除去を目的として行われることが多かった。したがって従来方法と比べて同等の眼圧下降効果を有し、かつ副作用が大幅に減る本術式は、社会的にも妥当性の高い術式であると考えられる。
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	K
	点数(1点10円) その根拠	56,064 (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)：560,635円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算1D(連番)：S94-0130350 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：1 その他：0 所要時間(分)：60 (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)	151,390,500
	その根拠	従来の毛様体光凝固術(K271)は56,000円で、およそ300件が本術式に変更されると考えると、(560,635-56,000)円×300件=151,390,500円の負担増となる。
備考	カナダで行われた医療費軽減効果に関する報告(文献5)では、6年間の治療コストは、薬剤3剤でのコントロールで3,169カナダドルであったのに対し、本術式でコントロールした場合は244カナダドルであったと報告されている。今後我が国でも安全性の評価がしっかり行われれば、より早期の導入により医療費削減に繋がる可能性がある。	
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)		MTレーザーファイバカテーテル、3LED光源装置 FL-301、ノーバスペクトラグリーンレーザー光凝固装置
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		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	A case series of endoscopic cyclophotocoagulation with 532-nm laser in Japanese patients with refractory glaucoma
	2) 著者	Tanito M. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye. 2020 ; 34 : P. 507-514
	4) 概要	日本で開発された新しい内視鏡ファイバカテーテルによる連続10眼の24か月の成績をまとめたもの。術前27.3mmHgの眼圧が12.9mmHgに下降し、点眼薬も平均1.77剤減らすことが出来た。低眼圧が遷延したり、眼球瘻に至った症例はなかったことが報告されている。
⑰参考文献2	1) 名称	緑内障診療ガイドライン 第5版
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2022年2月、第126巻2号、P.116
	4) 概要	毛様体光凝固術の目的、適応、術式、合併症などについて記載されており、とくに、毛様体破壊術は濾過手術などの他の緑内障手術が無効あるいは適応がない症例が適応であるが、重篤な合併症を来しうるため眼圧下降の最終手段と考えるべきであることが記載されている。

⑩参考文献3	1) 名称	The use of endoscopic cyclophotocoagulation for moderate to advanced glaucoma
	2) 著者	Kaplowitz K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Ophthalmol. 2015; 93: P.395-401
	4) 概要	これまで報告されてきた内視鏡的毛様体光凝固術の文献的レビュー。報告間で成績に大きな違いはなかったが、遷延化した低眼圧は1~9%に見られたこと、眼球癆は539眼の検討で15眼に見られたが、経結膜経強膜による眼外からのアプローチに比べて安全であると述べられている。
⑩参考文献4	1) 名称	Update on results and complications of cyclophotocoagulation
	2) 著者	Ishida K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Opin Ophthalmol 2013, 24:102-110
	4) 概要	経強膜毛様体光凝固術（従来の方法）に関する文献的レビュー。遷延化した低眼圧は0~25%と報告によってバラツキがあったが頻度は高く、眼球癆に至った症例も0~9.9%と、やはり内視鏡を用いた方法（文献3）に比べて高頻度であることが述べられている。
⑩参考文献5	1) 名称	Projected Cost Comparison of Trabectome, iStent, and Endoscopic Cyclophotocoagulation Versus Glaucoma Medication in the Ontario Health Insurance Plan
	2) 著者	Iordanous Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Glaucoma 2014;23:e112-e118
	4) 概要	緑内障に関する様々な治療の6年間にかかるコストを調べたもの。カナダにおける調査であり、そのまま日本の状況に当てはめることは難しいが、内視鏡による毛様体光凝固術は244カナダドルであったのに対し、薬物3剤による治療が継続した場合は3,169カナダドルと算出され、本術式で眼圧下降が得られれば、医療費の大幅な削減に繋がる可能性が述べられている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 377101

提案される医療技術名	毛様体光凝固術（眼内内視鏡を用いるもの）
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
MTレーザーファイバカテーテル	30400BZX00072000	2022年5月	眼科用レーザー光凝固装置に接続し、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる。	該当しない	該当しない
3LED 光源装置 FL-301	12B1X10019000005	2014年12月	当社指定の内視鏡ライトガイドを接続し、手術野及び体腔内の観察・診断を行うために光を供給することを目的とした、外部電源式内視鏡用光源装置である。	該当しない	該当しない
ノーバスペクトラグリーンレーザー光凝固装置	22000BZX01636000	2008年12月	眼底における眼底疾患や緑内障等の眼疾患の治療	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）】

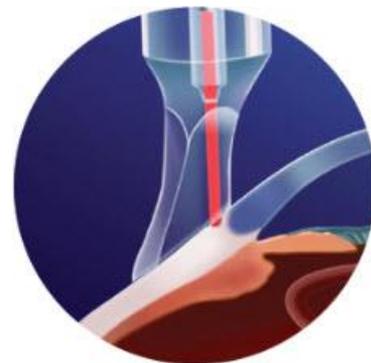
医療機器の追加； 3CMOS HD カメラ FC-304（医療機器届出番号；12B1X10019000004）（特定保険医療材料には該当しない）

毛様体光凝固術（眼内内視鏡を用いるもの）



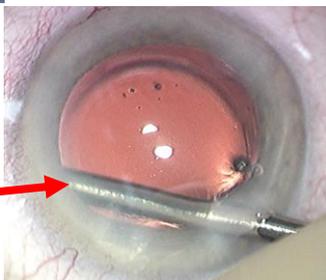
新設要望
＝毛様体光凝固術
（眼内内視鏡を用いるもの）

従来の毛様体光凝固術



毛様体ひだ部

ファイバカテーテル



【技術の概要】

- 角膜創口から挿入したファイバカテーテルを、内視鏡で確認しながら、毛様体ひだ部に当てて光凝固を行う。

【対象疾患】

- 難治性緑内障
- （有水晶体眼は水晶体再建術を併用する）

【有効性】

- 従来の方と同様に眼圧コントロール可能。
- 直接照射するので低侵襲。
- 過剰照射による低眼圧や眼球瘻が少ない。

【技術の比較】

＜従来の毛様体光凝固術＞

- 毛様体ひだ部にレーザー照射が出来るようにプローブを結膜に押し当て、レーザー照射を行う。
- 術中に毛様体の適切な部位に照射されたかどうかはわからない。
- 毛様体の他の部位や結膜・強膜にも影響する。

＜新設要望の内視鏡的毛様体光凝固術＞

- 内視鏡を用いて直視下で毛様体ひだ部を観察できるので、適切な部位にレーザー照射できる。
- 周囲の組織への侵襲が少ない。

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 56,064点（ディスポ製品であるファイバカテーテル350,000円を含むため。）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	377201		
提案される医療技術名	緑内障手術（濾過手術）の増点		
申請団体名	日本緑内障学会		
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	
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	緑内障手術（濾過手術）の増点	
	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	268 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	緑内障手術（濾過手術）は、眼圧を下げるために、眼内の房水を結膜下に流す濾過路を形成する手術である。眼球壁に強膜の厚さの約半分厚さで強膜弁を作成し、強膜弁下に濾過孔を作成する。嵌頓を防ぐために周辺虹彩切除を行い、濾過量を調節しながら強膜弁を縫合する。その後、房水が漏れないように結膜で覆って終了するが、本技術は様々な術中操作だけでなく、術後管理における眼圧コントロールが必須である。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	緑内障手術（濾過手術）は、強膜弁の縫合によって房水流出量を調整している。近年、過剰濾過による合併症を予防するために、強膜弁の縫合を多めに行い、術後早期にレーザーを用いて切糸しながら徐々に眼圧下降を目指す方法が一般化してきている。海外では術後の眼圧上昇に対する第一選択としてレーザー切糸術を選択する医師は52.9%であったと報告され（参考文献1※）、我が国でも、プロスタグランジン関連薬使用例での報告ではあるが、全体の約90%にレーザー切糸術が施行されていることが報告されている（参考文献2※）。このような眼圧上昇に対するレーザー切糸術は、術後早期、特に入院中に行われることが多いが、レーザーによる切糸にかかる費用はこれまで含まれていなかった。術後の眼圧コントロール不良による再手術の回避につながる重要な技術であり、この部分を加算した緑内障手術（濾過手術）点数の増点を要する。（「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>（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）：254,728円 外保連試算2022掲載ページ：122-123 外保連試算ID（連番）：S82-0130000 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60 （ここまで）</p> <p>外保連試算点数 下記合計：26,519点 ・緑内障手術（濾過手術）：25,473点 ・レーザー切糸術【処置試算T61-14201】：1,046点</p> <p>緑内障手術（濾過手術）は、強膜弁の縫合によって房水流出量を調整している。近年、過剰濾過による合併症を予防するために、強膜弁の縫合を多めに行い、術後早期にレーザーを用いて切糸しながら徐々に眼圧下降を目指す方法が一般化してきている。術後早期、特に入院中に行われることが多いが、レーザーによる切糸にかかる費用はこれまで含まれていなかった。術後の眼圧コントロール不良による再手術の回避につながる重要な手技であり、この部分を加算した緑内障手術（濾過手術）点数の増点が必要と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：緑内障、高眼圧症 医療技術の内容：緑内障手術 濾過手術 K268 3 点数や算定の留意事項：23,600
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	268 3
医療技術名	緑内障手術（濾過手術）

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>濾過量が少なく眼圧下降効果が不十分な場合は、強膜マッサージ(J093、150点)を行うが、これだけでは十分な眼圧下降が得られない場合がほとんどであり、再手術として緑内障濾過手術(K268 3、23,600点)や緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの、K268 5、45,480点)が行われることがある。逆に、濾過量が過剰となった場合には低眼圧黄斑症などの合併症リスクが生じ、術後処置・再手術が必要になることがある。このような問題に対し、レーザー切糸術を併用することで適切な眼圧コントロールが可能となり、良好な成績を得られるとの複数の報告がある。また、本技術は各国のガイドラインにも掲載されている基本的手技である。再手術を回避することにより、患者・医療従事者の負担を軽減し、患者のQOL・予後向上が期待でき、また、医療費削減にもつながると考えられる。</p> <p>・術後2年間の検討で、レーザー切糸術により眼圧を15mmHg以下に出来る確率は76-82%であり、レーザー切糸術を併用することで良好な成績が得られる(参考文献3)。</p> <p>・フランスにおける緑内障管理に関するサーベイが行われ、術後早期の眼圧上昇に対する処置として、52.9%の眼科医がレーザー切糸術を選択すると回答している(参考文献1※)。</p> <p>・プロスタグランジン関連薬を長期間使用し、プロスタグランジン関連眼高周囲炎を発生した患者に対して行った濾過手術において、眼瞼の変化の程度にかかわらず、ほぼ90%の症例でレーザー切糸術が施行されており、濾過手術に必須の処置であることがわかる(参考文献2※)。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	<p>緑内障診療ガイドライン第5版(2022年)において、レーザー切糸術の目的や手技に関する記載が追加になった(参考資料4※)。また、レーザー切糸や強膜マッサージなどにより術後眼圧の調整を行うことが記載されている。また、緑内障学会で行った実態調査(参考資料5※)において、レーザー切糸術は手術を執刀した医師の86%が自ら実施しているのに対し、手術を行っていない医師は60%がレーザー切糸術を行っていない。手術を行った施設でのレーザー切糸術の施行頻度が高いことが分かる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータによると、1年間に全国で行われた緑内障手術(濾過手術)は、令和2年度が14,459件、令和4年度が13,497件と若干減少していた。1年間に両眼の手術を受ける患者は、約2割程度であることから、この人数を推計した(総件数としての普及性変化は、ないと想定)。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	14,000	
	見直し後の症例数(人)	14,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	16,800	
	見直し後の回数(回)	16,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・緑内障診療ガイドライン(第5版)において、濾過手術は大部分の緑内障病型に対して最も一般的な緑内障手術であり、レーザー切糸や強膜マッサージなどにより、術後眼圧の調整を行うとの記載がある(参考文献4※)。</p> <p>・濾過手術、レーザー切糸術の技術度は、それぞれD・C(外保連試算)であり、相応の専門性が求められる(眼科専門医)。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科を標榜する保険医療機関。 眼科専門医あるいは眼科専門医が直接手術指導できる施設。	
	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)	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)	緑内障診療ガイドライン第5版、2022年、日本緑内障学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		もともと、他の緑内障手術に比して合併症率はやや高いが、適切に対処すれば、得られる最終的な眼圧は他のどの手術に比しても低く、有効である。レーザー切糸を併用することにより、眼合併症を減少させることができる(参考文献4※)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	23,600	
	見直し後	26,519	
	その根拠	外保連試算における、濾過手術25,473点、レーザー切糸術1,046点の合計として算出した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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)	186,289,760	
	その根拠	<p>増点分の29,190円×17,200回として、502,068,000円の医療費増。</p> <p>一方、増点により新規でレーザー切糸術を併用する症例が全体の5%程度と想定し、その症例においては再手術が回避できると考えられるため、17,200回×5%×80%(レーザー切糸術の成功率)×458,980円(濾過手術 K268 3のDPC点数 ※)として、315,778,240円の医療費削減につながる。以上の差し引きにより、186,289,760円の医療費増と推計した。</p> <p>※緑内障手術 濾過手術 片眼：診断群分類番号 020220xx01xx0、平均在院日数(第Ⅱ日)9日、医療機関別係数は1.2として試算した。</p>	
備考	上記の他、薬剤費の削減にも寄与できると考えられる(薬物治療は患者の生涯を通して継続される為、その影響は小さくないと想定される)。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Review of glaucoma management in France
	2) 著者	Prud'homme L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Ophthalmology, OnlineFirst, January 3, 2023
	4) 概要	フランスで行われた459名の眼科医からの回答に基づくデータで、緑内障手術後の眼圧上昇に対して、まず第一に行う処置としてレーザー切糸術と回答した眼科医が全体の52.9%であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Surgical Results of Trabeculectomy among Groups Stratified by Prostaglandin-Associated Periorbitopathy Severity
	2) 著者	Ishida A, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology 2023;130:297-303
	4) 概要	プロスタグランジン関連薬の長期使用によって眼瞼周囲に変化が起こることは知られていて、とくに眼が落ちくぼんだようになる合併症は、緑内障手術の成績を悪くすると言われている。この研究では、その眼瞼の変化の程度によってレーザー切糸術の頻度に違いがあるかどうかを調べてものである。結果的に眼瞼の変化の違いでレーザー切糸術の施行頻度に違いはなかったものの、90%近い症例でレーザー切糸術が施行されていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	円蓋部基底トラベクトミー術後におけるレーザー切糸術のタイミングと眼圧
	2) 著者	南泰明、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2010年5月、第27巻5号、P.695-698
	4) 概要	トラベクトミー（緑内障手術）を施行した60眼において、術後3週間以内のレーザー切糸術の回数やその時期、その後の眼圧下降効果などを調べたもので、レーザー切糸術後に眼圧は最大7mmHg程度下し、眼圧コントロールに有用である。その時期（3週間以内）や本数などの違いによる効果の違いはなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	緑内障診療ガイドライン第5版
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌 2022年2月、第126巻2号、P.85-177 (P.116、118)
	4) 概要	レーザー切糸術の目的や手技に関する記載が追加になった。また、濾過手術において、レーザー切糸や強膜マッサージなどにより術後眼圧の調整を行うことが記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	2020年 緑内障診療実態アンケート
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本緑内障学会ホームページ (https://smms.kktcs.co.jp/smms2/core/LoginMember.htm) よりダウンロード (P.165)
	4) 概要	レーザー切糸術は手術を執刀した医師の86%が自ら実施しているのに対し、手術を行っていない医師は60%がレーザー切糸術を行っていなかった。手術を行った施設でのレーザー切糸術の施行頻度が高いことが分かる。（追加のエビデンス）

※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

377201

提案される医療技術名	緑内障手術（濾過手術）の増点
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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）
マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-500、眼科用レーザー光凝固装置、株式会社ニデック	22100BZX00215000	2017年8月	レーザーの熱作用を利用して、網膜、虹彩、毛様体、又は隅角光凝固術による眼疾患の治療を行う。	該当せず	該当せず
レーザー用／手術用コンタクトレンズ（ホスキンス ナイロンスーチャーレーザーレンズ）、アールイーメディカル株式会社	15700BZY0073400	2007年10月	トラベクトミーや白内障手術後のナイロン縫合糸の切断用に開発されたレンズ	該当せず	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

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	377202		
提案される医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）の施設基準の見直し		
申請団体名	日本緑内障学会		
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	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）	
	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	268 2イ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	房水の排出路である隅角に存在する線維柱帯を切開してシュレム管を開放することにより、房水排出を促進して眼圧下降を得る観血的方法が流出路再建術である。従来は眼外からのアプローチだったが、前回の診療報酬改定において眼内からのアプローチ（眼内法）に対して新たな診療報酬点数が認められた。しかし、施設基準が設けられたことにより、施行できる施設に限られ、緑内障専門医の足りない地域での治療に支障が生じている。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	令和4年度の診療報酬改定に設けられた施設基準第60の6（2）において、「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」は、「水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術」と同様手術数の条件を満たした常勤の医師という制限が設けられた。しかし、「緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）」はその他の緑内障手術と異なり、術後の管理が簡便なことが大きな利点である。本術式は、前房内での操作のため、隅角の構造を理解し、基本的に白内障手術に精通した術者であれば安全に執刀することが可能である。常勤医しか執刀出来ないという制限があると、本術式に熟練した術者が医師の少ない地域に向向いて行える手術であるという利点が活かされず、地域医療に不利益をもたらすと考える。本術式に関しては、「常勤の医師が1名以上配置されていること」という条件を外し、緑内障専門医の足りない地域の患者に不利益が生じないように考慮していただきたい。		

【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）：146,855円 外保連試算2022掲載ページ：122-123 外保連試算ID（連番）：S93-0129950 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30 （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：開放隅角緑内障、高眼圧症、年齢は問わない。 ・医療技術の内容：顕微鏡下で耳側角膜に2mm弱の小切開を加え、眼粘弾剤で前房を形成したのち、隅角鏡で線維柱帯を直视しながら90-120度の範囲の線維柱帯を切開し、シュレム管を開放する。 ・点数：14,490点 ・算定の留意事項：初回の手術で効果が得られない場合、眼圧下降機序から考えて短期間で同術式を行うことは意味がないと考えられる。しかし、初回術後の経過良好例で数ヶ月後に眼圧が上昇してきた症例には、未切開部位に手術を行うことは可能であり、効果は期待できると考えられる。1回の切開範囲（90-120度）から計算して全周360度に対して3回程度まで行うことは可能であるが、再手術を行う際には3ヶ月以上間隔を空けることが望ましいと考える。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	268 2イ		
医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）		
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	72ヶ月間の術後経過を観察した報告が最も長期予後に関する報告であるが、術前29.2mmHgの眼圧が16.4mmHgに下降し、21mmHg以下の成功率は6年間で44%、18mmHg以下は35%、16mmHg以下は17%であった。低い眼圧レベルの維持は困難であったが、早期の緑内障であれば半数近くが術後6年間21mmHg以下を維持出来ることがわかった。また、視機能障害をもたらす重篤な合併症はほとんどなく、遷延した低眼圧は305眼中1眼、感染症も1眼のみであったと報告されている（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。） 緑内障診療ガイドライン第5版P.118-119（参考文献2）において、眼内法が有用であることが初めて記載された。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式は、令和4年度の診療報酬改定において、従来の「K268 2：緑内障手術（流出路再建術）」が「同（眼外法）」と「同（眼内法）」に細分された。そのためNDBデータベースではまだ公表されていない。そこで、従来の「同（眼外法）」の件数（緑内障手術件数）から勘案すると、第5回NDBデータベース（平成30年）では23,394件（50,382件）、第6回（令和2年）28,435件（58,043件）、第7回（令和4年）28,900件（60,006件）であった。緑内障手術総数の増加に比べて、「流出路再建術」の件数の増加は徐々に鈍っていることから、見直し前は29,000人、見直し後は多くとも30,000人とした。なお、回数は再手術を1割程度とし、見直し前は31,900回、見直し後は33,000回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	29,000
	見直し後の症例数（人）	30,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	31,900
	見直し後の回数（回）	33,000
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）		本術式は前房内操作により線維柱帯を切開するため、白内障手術に精通した術者であれば施行は可能である。ただし、隅角の構造をよく理解し、また術中に隅角鏡の操作が必要であるため、眼科専門医による施行が望ましい。緑内障診療ガイドライン第5版によれば、「十分な隅角手術の経験のある術者が行うべき手術であり、安易に行うことは厳に慎むべきである」（P.119）と記載されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・標榜科：眼科。 ・手術件数：眼内からシュレム氏管に器具を挿入し、当該術式と同じように眼圧下降を目指す白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準における実施医基準によれば、水晶体再建術100件以上経験し、かつ観血的緑内障手術を10件以上経験のある医師となっていて、同等の基準が必要と考える。 ・検査や手術の体制等：緑内障の進行評価が可能で手術適応を決めるために必要な視野検査が行え、眼圧測定や隅角鏡検査が行える通常の細隙灯顕微鏡があれば良い。白内障手術と同様に顕微鏡下での手術が行える環境が必要である。他の術式と異なり、手術直後の管理は他の緑内障手術ほど難しくなく、緑内障専門家でなくても一般の眼科診療が行える眼科医であれば術後管理は難しくない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術者1名、助手1名、看護師2名必要で、術者に関しては、上記の実施医基準を満たす眼科専門医。
	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		線維柱帯切開による逆流性出血と、その出血による一過性の視力低下、また、感染症のリスクなどは既存の手術と同様と考えられる。眼内操作のため、角膜上皮損傷や虹彩損傷に関しては、水晶体再建術と同等と考えられる。水晶体損傷の可能性はあるが、既報では報告されておらず、その頻度は不明であるが、上記の実施医基準を満たした医師であれば非常に稀と考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題なし。中長期の成績（参考文献1、3）により、安全な術式であることが示され、結膜や強膜の切開・縫合が不要で低侵襲であることを考えると社会的妥当性は高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠 — — —
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
具体的な内容		—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	57,960,000
	その根拠	令和4年度の第7回NDBオープンデータにおいて、手術の都道府県別算定回数を調べると、流出路再建術（眼外法）全国総計28,900件のうち、東京・神奈川など大きな都市を除いた、いわゆる医療過疎地での件数はおよそ1/3の9,000件程度であった。その中で、過疎地域から中核病院への紹介患者数は2割程度で、都市部の中核病院への本術式の紹介を断った患者はそのさらに2割程度の400人と見積もった。その結果、144,900円×400人＝57,960,000円程度の増加と試算した。
備考		—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		施設基準が改正されて、常勤眼科医が不在のクリニックや病院でも本術式が行えるようになると、専門施設への患者の集中が緩和できると考えられる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Long-term clinical results of trabectome surgery in patients with open-angle glaucoma
	2) 著者	Kono Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Graefes' Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology (2020) 258:2467-2476
	4) 概要	249例305眼に対して行ったトラベクトーム手術（眼内法の一つ）の72か月の成績を追った研究。術前の平均眼圧29.2mmHgが術後平均16.4mmHgに下降していた。72か月の成功率は21mmHgをカットオフ値としても44%であり、低い眼圧での長期手続コントロールは困難であったが、遷延化した低眼圧や感染症など、著しい視機能低下をもたらすような重篤な合併症はほとんど見られず、安全な術式であることが示されている。

⑭参考文献 2	1) 名称	緑内障診療ガイドライン第5版
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌 2022年2号、126 : P.118、119
	4) 概要	今回の第5版から、流出路再建術の眼外法と眼内法が分けて記載されるようになり、本術式のは低侵襲緑内障手術 (MIGS) と呼ばれ、より早期の適応となってきたことが述べられている。一方で、切開・切除のいずれの方法でも隅角損傷や術後の一過性高眼圧が生じうるので、十分な隅角手術の経験のある術者が行うべき手術であり、安易に行うことは厳に慎むべきである、とも述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Midterm Results of Microhook ab Interno Trabeculotomy in Initial 560 Eyes with Glaucoma
	2) 著者	Tanito M. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Clin. Med. 2021, 10, 814. https://doi.org/10.3390/jcm10040814
	4) 概要	375例560眼に対して行ったマイクロフック・トラベクトミーの中期成績 (平均405日) について報告されている。その結果、術前平均20.2mmHgだったのが術後13.9mmHgに下降し、69%が18mmHg以下の眼圧で維持出来たこと、重篤な術後合併症は見られなかったことが示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

377202

提案される医療技術名	緑内障手術（流出路再建術）（眼内法）の施設基準の見直し
申請団体名	日本緑内障学会

※ 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					

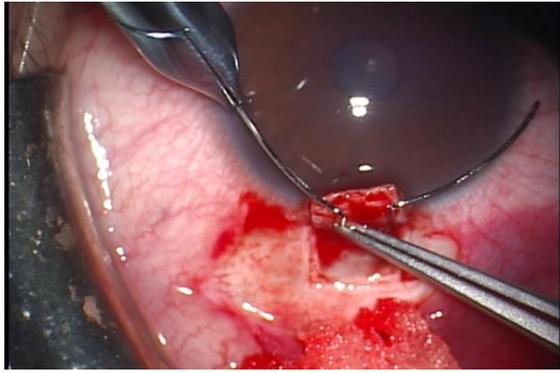
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

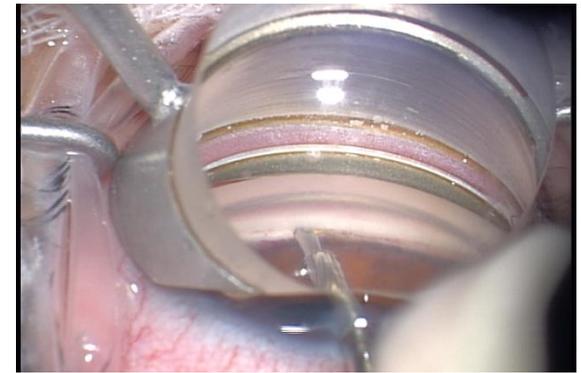
緑内障手術(流出路再建術)(眼内法)



従来の方法
(=眼外法)



新設され
た眼内法



【緑内障手術(流出路再建術)の概要】

- 房水の出口である隅角の表面を覆っている線維柱帯を切開してシュレム管を開放し、房水流出の促進を目指す。

【技術の比較】

＜従来の流出路再建術;眼外法＞

- 結膜・強膜の縫合が必要である。
- 術後管理; 前房出血やそれに伴う眼圧上昇に関する管理が必要になることがある。創口の離解に対して再縫合などの処置が必要になることがある。

＜新設された眼内法＞

- 約2mmの角膜切開創から器具を挿入し、隅角鏡下で線維柱帯を切開し、シュレム管を開放する。
- 結膜や強膜の切開・縫合が不要で低侵襲である。将来の追加手術への影響が少ない。
- 術後管理; 眼圧上昇に対する薬物治療が必要なことがあるが、術者でなくても対応可能。したがって、非常勤医師による執刀や術後管理は十分可能である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378101		
提案される医療技術名	手術困難肥満加算		
申請団体名	日本臨床外科学会		
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）	25産婦人科・産科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	手術困難肥満加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肥満患者（BMI≥25）の腹部内臓悪性腫瘍手術に対する加算を提案する。近年、腹部内臓悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術の進歩に伴って外科解剖の理解が深まり、腹腔鏡下のみならず、開腹下においても、より精緻な外科解剖に基づいた定型的な手術が行われるようになった。肥満患者は腹部内臓脂肪が多く、非肥満患者と同等に適切な外科解剖に基づいた手術を行うことは難しいが、外科医はこれを達成している。		
文字数：188			
対象疾患名	全ての腹部内臓悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満患者（BMI≥25）の腹部内臓悪性腫瘍の手術では、手術時間の延長、出血量の増加、術後合併症の増加などが報告されており、手術の難易度が高いことが示されている。しかし、術後の生存率には差がないとする報告がある。これは、肥満患者における癌の手術の難易度が高いにも関わらず、外科医はそれを克服して根治切除を達成していることを示しており、評価されるべきと考えられる。肥満加算により外科医がこれまで以上に高いモチベーションのもと、肥満患者に対しても根治術を行うことが期待される。		
文字数：233			

【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	食道悪性腫瘍、大網、腸間膜、後腹膜悪性腫瘍摘出術、胃悪性腫瘍、胆嚢悪性腫瘍、胆管悪性腫瘍、肝門部胆管悪性腫瘍、肝悪性腫瘍、脾悪性腫瘍、脾悪性腫瘍、結腸悪性腫瘍、直腸悪性腫瘍、副腎悪性腫瘍、腎悪性腫瘍、腎(尿管)悪性腫瘍、膀胱悪性腫瘍、前立腺悪性腫瘍、子宮悪性腫瘍、子宮付属器悪性腫瘍		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	医療技術の内容・方法は上記疾患に対する手術と同じであるが、肥満患者では対象臓器へのアプローチや臓器と共に一塊にして切除するリンパ節を含む脂肪織の剥離・同定に高い技術を要する。実施頻度は日本人の肥満の頻度に相関し、BMI≥25は男性28.6%、女性20.3%であるので、対象疾患の24.5%と予測される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	529、529-2、529-3、642、642-2、642-3、643、645、655、655-2、655-4、655-5、657、657-2、675、677、677-2、695、695-2、702、702-2、703、703-2、704、711、716、716-2、711-2、719、719-3、719-5、719-6、740、740-2、754、754-2、754-3、755、755-2、756、756-2、769、769-2、769-3、772、772-2、772-3、773、773-2、773-3、773-5、803、803-2、803-3、843、843-2、843-3、843-4、879、879-2、889	
	医療技術名	食道悪性腫瘍手術、胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、縦郭鏡下食道悪性腫瘍手術、大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、腹腔鏡下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、後腹膜悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術、骨盤内臓全摘、胃切除術、腹腔鏡下胃切除術、噴門側胃切除術、腹腔鏡下噴門側胃切除術、胃全摘術、腹腔鏡下胃全摘術、胆嚢悪性腫瘍手術、胆管悪性腫瘍手術、肝門部胆管悪性腫瘍手術、肝切除術、腹腔鏡下肝切除術、脾体尾部腫瘍切除術、腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術、脾頭部腫瘍切除術、腹腔鏡下脾頭部腫瘍切除術、脾全摘術、脾摘出術、腹腔鏡下脾摘出術、小腸切除術、腹腔鏡下小腸切除術、結腸悪性腫瘍手術、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術、全結腸・直腸切除術、直腸切除術、腹腔鏡下全結腸・直腸切除術、直腸切除術、直腸切除・切断術、腹腔鏡下直腸切除・切断術、副腎摘出術、腹腔鏡下副腎摘出術、腹腔鏡下小切開副腎摘出術、副腎腫瘍摘出術、腹腔鏡下副腎腫瘍摘出術、副腎悪性腫瘍手術、腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、腎部分切除術、腹腔鏡下腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腎摘出術、腹腔鏡下腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腎(尿管)悪性腫瘍手術、腹腔鏡下腎(尿管)悪性腫瘍手術、腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術、膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術、前立腺悪性腫瘍手術、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術、子宮悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術、子宮付属器悪性腫瘍摘出術	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名に記載した手術		
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	肥満加算をつけることで、手術難易度の高い肥満患者に対しても、より安全で確実な悪性腫瘍の切除とリンパ節郭清が実施されると期待される。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	肥満患者の腹部手術時間は延長するが、生存率には差がないとする複数の後ろ向きコホート研究が存在する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肥満診療ガイドライン2016によればBMI≥25は男性の28.6%、女性の20.3%である
⑥普及性	年間対象患者数(人)	94,017人/年	
	国内年間実施回数(回)	94,017回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計(令和元年)を利用して③医療技術名に相当する件数を集計し、日本人におけるBMI≥25の割合である24.5%を掛け合わせて回数を推定した。ただし、男性では前立腺手術におけるBMI≥25の割合である28.6%を、女性では子宮および付属器手術におけるBMI≥25の割合である20.3%を参考にした。		

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）	腹部内臓悪性腫瘍に対する手術術式は解剖学的に標準化されているものであり、肥満患者においても同様である。従ってこれまで③医療技術名の手術を提供できている施設ではその手術術式を提供することが可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外科、消化器外科、産婦人科、泌尿器科の標榜
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	標榜科常勤医師の存在
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	標榜科ごとの癌診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまで既に提供されてきた医療技術であり、加算をつけることで安全性に問題が生じることは考えられない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
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)	開腹下腹部内臓悪性腫瘍手術への加算点数 8,000点、腹腔鏡下腹部内臓悪性腫瘍手術への加算点数 16,155点
	その根拠	複数手術に係る費用の特例を参考にできる。即ち、同一手術野において異なる手術を2つ以上行った場合には、従たる手術の所定点数の1/2を算定できるとするものである。腹部内臓悪性腫瘍手術にこれを適用すると、「大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術」の所定点数の1/2を加算するのが妥当と考える。即ち、日本人における肥満の定義であるBMI \geq 25の患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術においては、開腹下手術では16,000(K642 1:開腹下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術の点数) \times 1/2=8,000点、腹腔鏡下手術では32,310(K642-2:腹腔鏡下大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術の点数) \times 1/2=16,155点を肥満加算として算定する。
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	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,033,148,990円
	その根拠	社会医療診療行為別統計(令和元年)を用いて③医療技術名に相当する件数を開腹下と腹腔鏡下に分けて集計し、それぞれに日本人におけるBMI \geq 25の割合である24.5%を掛け合わせて手術件数を推定した。ただし、男性では前立腺手術におけるBMI \geq 25の割合である28.6%を、女性では子宮および付属器手術におけるBMI \geq 25の割合である20.3%を参考にした。それぞれに⑩の点数を掛け合わせたものを合計し、10倍して金額を算出した。
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)	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	日本肥満学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	第2章 肥満の判定と肥満症の診断基準、1 肥満の判定
	2) 著者	日本肥満学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満診療ガイドライン2016、2016:4-5
	4) 概要	日本ではBMI \geq 25を肥満と定義する。男性は28.6%、女性は20.3%である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Is BMI associated with post-operative complication risk among patients undergoing major abdominal surgery for cancer? A systematic review
	2) 著者	Tasha M. Hughes, Kejal Shah, Sabrena Norria, Timothy Pawlik
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol. 2018;117:1009-1019
	4) 概要	肥満患者と非肥満患者の術後経過についての118編のsystematic review。肥満は手術時間を長くするが、術後合併症や癌の根治度には影響しない。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Association between Obesity and Colorectal Cancer
	2) 著者	Kevin Whitlok, Richdeep S. Gill, Daniel W. Birch, Shahzeer Karmali
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology Research and Practice. 2012:1-6
	4) 概要	肥満と結腸直腸手術についての5編のreview。肥満は手術時間、腹腔鏡下手術から開腹手術への移行、術後合併症などに影響するかもしれないが、術後生存率には影響しない。
⑯参考文献 4	1) 名称	胃癌術後の合併症に関わる因子の検討: 身体栄養評価の重要性
	2) 著者	松井亮太、稲本紀幸、金子真美、濱口優子、金田和歌、安井典子、浅野昭道
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本静脈栄養学会雑誌33(2)、2018:747-752
	4) 概要	胃癌術後合併症に関わる因子の単変量解析、多変量解析においてBMI \geq 25は有意差を認める。
⑯参考文献 5	1) 名称	Impact of Body Composition on Surgical Outcome in Rectal Cancer Patients: a Retrospective Cohort Study
	2) 著者	C. Heus, N. Bakker, W. M. Verduin, H. J. Doodeman, A. P. J. Houdijk
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg. 44. 2019:1370-1376
	4) 概要	直腸癌手術において、肥満は、術中失血を増やし、手術時間を長くし、創感染などの術後合併症を増やす。

※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

378101

提案される医療技術名	手術困難肥満加算
申請団体名	日本臨床外科学会

※ 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

手術困難肥満加算

【技術の概要】

・ BMI ≥ 25 の患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術に対する加算。腹部内臓悪性腫瘍手術自体は新しい医療技術ではないが、近年、腹腔鏡下手術解剖の理解が進み、腹腔鏡下のみならず、開腹下においても、より精緻な外科解剖に基づいたより定型的な手術が行われるようになった。肥満患者は、腹部内臓脂肪が多く非肥満患者と同様に解剖学的に正しい手術を行うことの難易度は高いが外科医はこれを達成している。

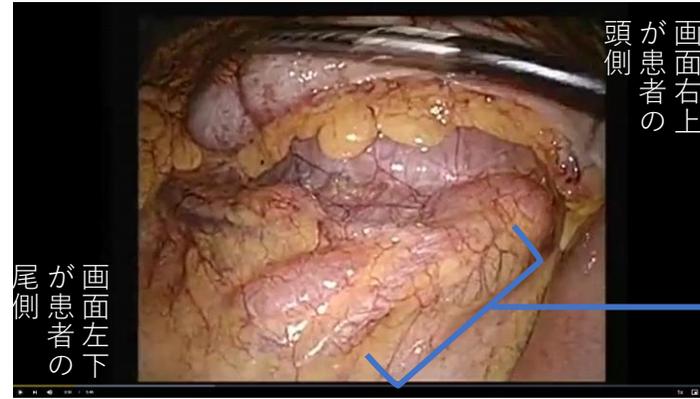
【対象】

- ・ 全ての腹部内臓悪性腫瘍手術を受ける患者
- ・ 社会医療診療行為別統計(令和元年)から該当手術件数を集計し、肥満診療ガイドライン2016による日本人におけるBMI ≥ 25 の割合を考慮すると 94,017例/年

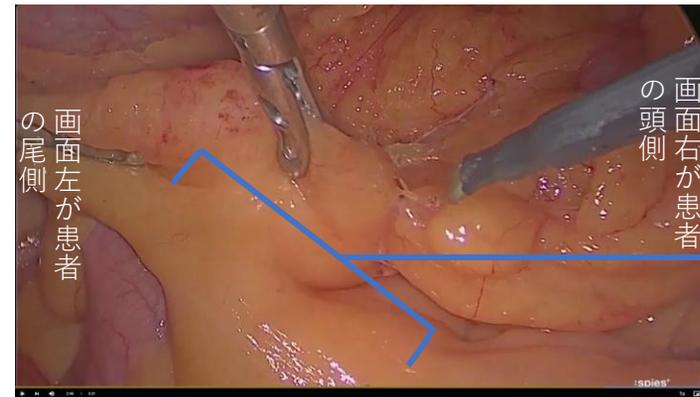
【診療報酬上の取扱】

・ K手術 ・ BMI ≥ 25 患者の腹部内臓悪性腫瘍手術への加算 開腹下 8,000点 腹腔鏡 16,155点
(現在、複数手術に係る費用の特例では、一定の手術と同一術野における他の手術を並施した場合には、並施した手術の1/2を算定できる。腹部内臓悪性腫瘍手術においてこれを適応すると、悪性腫瘍手術に伴い非肥満者以上の脂肪織を大量に切除する訳であるから、大網,腸間膜,後腹膜腫瘍摘出術の点数の1/2を加算するのが妥当。BMI ≥ 25 の肥満患者に対する腹部内臓悪性腫瘍手術においては、開腹下手術では開腹下大網,腸間膜,後腹膜腫瘍摘出術の16,000点 \times 1/2=8,000点、腹腔鏡下手術では腹腔鏡下大網,腸間膜,後腹膜腫瘍摘出術の32,310点 \times 1/2=16,155点とする。)

【右半結腸切除術における回結腸動脈処理の比較】



非肥満患者では処理すべき血管が薄い脂肪組織を透かして見えており、剥離や切離がやり易い。切除すべきリンパ節は血管周囲の脂肪組織に埋まっており、血管と脂肪組織とともに一塊として切除するが、それもやり易い。



肥満患者では処理すべき血管が脂肪組織に埋まって見えず、剥離や切離が難しい。切除すべきリンパ節は血管周囲の脂肪組織に埋まっており、血管と脂肪組織とともに一塊として切除するのが難しい。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	378201		
提案される医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術（K742-2）メッシュ代の償還		
申請団体名	日本臨床外科学会		
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）	19肛門外科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術（K742-2）メッシュ代の償還	
	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	742-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	完全直腸脱患者が対象である。腹腔鏡下直腸固定術の概略は直腸を剥離、授動し、吊り上げて仙骨に固定することである。固定する際に直接縫合する方法もあるが、大半の施設ではメッシュを仙骨岬角にタッカーで固定し、直腸に縫合する方法が採られている。本術式においては現在のところ、メッシュとタッカーの保険償還は認められていないが、今回、メッシュの保険償還をお願いする次第である。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	（※）メッシュを用いた腹腔鏡下直腸固定術において再発率※は0～3%と非常に低率となった（追加のエビデンスは文献①及び文献⑤）。本術式においてメッシュ（シンボテックスコンポジットメッシュ：66,400円）とタッカー（プロタック：42,000円）の保険償還は認められておらず、実施施設にとって高負担となっている。		

【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）	①外保連試算点数：67,365点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：メッシュ 66,400円 外保連試算2022掲載ページ：210 外保連試算ID（連番）：S93-0273300 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 直腸脱に対する手術は従来、主に経肛門的に行われており、再発率が約10～30%と高率であることが問題であった。一方、直腸固定術は理論的に直腸脱に対する根本的治療と考えられ、再発率も約5%以下と低率である。加えて、直腸固定を腹腔鏡下に行う本術式は低侵襲であり、早期社会復帰、良好なQOLの改善が期待される。欧州でのアンケート調査では、メッシュを用いた腹腔鏡下腹側直腸固定術が直腸脱治療の第1選択とされている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・完全直腸脱患者が対象である。・腹腔鏡下直腸固定術の概略は直腸を剥離、授動し、吊り上げて仙骨に固定することである。固定する際に直接縫合する方法もあるが、大半の施設ではメッシュを仙骨岬角に固定し、直腸に縫合する方法が採られている。・点数は30,810点であり、メッシュの保険償還は認められていない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	742-2		
医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術		
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	再発率は従来の経会陰手術の10～30%に比べ、腹腔鏡下直腸脱手術での再発率は2～5%と著明に改善している。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	直腸脱は高齢者に多い疾患であり、術式の選択には患者側因子と直腸脱の病態因子をそれぞれ考慮し、術式を決定することが望ましい。全身麻酔が可能な場合は経腹手術、特に腹腔鏡下直腸固定術が選択される。直腸固定術には、メッシュを用いた直腸の後方固定術であるWells法または直腸前壁のみを剥離してメッシュで引き上げて岬角に固定する腹側直腸固定術が選択されることが多い。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計（厚生労働省）による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,320
	見直し後の症例数（人）	1,320
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,320
	見直し後の回数（回）	1,320
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）		D（外保連試案）
・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）	医師（術者含む）：3 看護師：2
	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		患者に対する安全性は確保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	30,810
	見直し後	37,450
	その根拠	メッシュ（66,400円）の保険償還6,640点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	87,648,000円
	その根拠	増額される医療費（66,400円）×年間実施回数（1,320回）＝87,648,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Outcome of laparoscopic ventral mesh rectopexy for full-thickness external rectal prolapse: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression analysis of the predictors for recurrence
	2) 著者	Emile SH, Elfeki H, Shalaby M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endoscopy 2019;33:2444-2455
	4) 概要	完全直腸脱に対する腹腔鏡下直腸脱手術（腹側固定術）におけるメタアナリシスを17施設、1242例について行った。再発率は2.8%、開腹移行率は1.8%、合併症率は12.4%、便失禁の改善率は79.3%、便秘の改善率は71%と非常に良好な結果であった。再発の要因としては男性および固定したメッシュの長さが有意に関連した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Surgical treatment of rectal prolapse in the laparoscopic era: A review of the literature
	2) 著者	Akira Tsunoda
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Anus Rectum Colon 2020; 4(3): 89-99
	4) 概要	文献レビューに基づいて、最近の腹腔鏡下手術時代では腹腔鏡下直腸固定術（腹側直腸固定術、後方直腸固定術）は経会陰的手術と比較して、術後の合併症は高率ではないこと、疼痛が少ないこと、早期に回復すること、再発率が低いこと等の利点を持ち、完全直腸脱に対する有効な治療法と考えられる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic ventral rectopexy using the transanal vacuum test for complete rectal prolapse
	2) 著者	Takeyoshi Yumiba, Yoshihito Souma, Jun Yasuda, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery Today 2021, 51: 1246-1250
	4) 概要	腹腔鏡下腹側直腸固定術の施行方法が詳細に記述され、メッシュとタッカーの使用方法についても詳細に記述されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Midterm functional outcome after laparoscopic ventral rectopexy for external rectal prolapse
	2) 著者	Akira Tsunoda, Tomoko Takahashi, Satoshi Matsuda, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endoscopic Surg 2020;13(1):25-32
	4) 概要	直腸脱に対する腹腔鏡下腹側直腸固定術は、術後の合併症や再発率が少なく、長期間にわたって排便機能と便失禁関連QOLの改善が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Functional Outcomes Following Laparoscopic Rectopexy for Complete Rectal Prolapse Patients: Ventral Vs. Posterior
	2) 著者	Takeyoshi Yumiba, Yoshihito Souma, Kiyokazu Nakajima, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gastrointestinal Surgery 2022; 26: 1774-1775
	4) 概要	腹腔鏡下直腸腹側固定術、腹腔鏡下直腸後方固定術とともに術後に直腸肛門機能、便失禁、便秘の改善を認め、再発率はいずれの術式も0~1.8%と非常に低率であった。

※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

378201

提案される医療技術名	腹腔鏡下直腸脱手術 (K742-2)メッシュ代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会

※ 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	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

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	379101		
提案される医療技術名	超音波ガイド下腕神経叢麻酔		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
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）	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	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：171	腕神経叢の伝達麻酔（腕神経叢、腋窩部橈骨・正中・尺骨・筋皮神経等）施行時に、従来のランドマーク法またはプレスキャンと異なり、超音波画像をガイドとして針の穿刺から薬液の注入までを一貫して可視化しながら行う方法。末梢神経とその周囲の血管・筋・骨格を可視化することで、頸部の血管穿刺、血管内注入、神経損傷、臓器穿刺などの危険性を減らすことができる。		
対象疾患名	手術、処置、検査等に際し、上肢の麻酔を要するもの		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	超音波画像を一貫してガイドとして使用することにより、腕神経叢の伝達麻酔をより安全かつ確実に行うことができ、患者と医療従事者の負担を軽減することができる。しかし、現在の「L005上・下肢伝達麻酔」（170点）の保険点数では使用している超音波装置および針やプローブカバーなどのコストは含まれていないため、医療機関の費用負担が課題となっている。このような理由で上肢の手術では超音波ガイド下腕神経叢麻酔が普及せず、全身麻酔が選択されることが圧倒的に多い。高齢化社会を迎えて全身麻酔よりも腕神経叢麻酔の方が好ましい高齢者の手術ニーズが増加しつつあるため、適正な保険点数上の評価が必要である。		

【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	上肢の手術、処置、検査などの目的で腕神経叢の伝達麻酔（腕神経叢、腋窩部橈骨・正中・尺骨・筋皮神経等）が行われる疾患。		
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）	超音波診断装置を用いて、腕神経叢の伝達麻酔を針の穿刺から薬液の注入まで一貫して可視化しながら行う技術。手術、処置、検査など特定の機会に行われるため、単回の実施がほとんどである。		
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	L	
	番号	005	
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	医療技術名	上・下肢伝達麻酔（170点）	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来のランドマーク法またはプレスキャンなどにより位置を決め、伝達麻酔を行うもの。超音波診断装置を使うことは求められていない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Ultrasound guided nerve blocks are safe, effective and save time. https://evidence.nihr.ac.uk/alert/ultrasound-guided-nerve-blocks-are-safe-effective-and-save-time/	
	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。）	英国国立健康研究所（NIHR）は超音波ガイド下神経ブロックの有効性・安全性・迅速性のエビデンスをまとめている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	7,060*12=84,720 人	
	国内年間実施回数（回）	7,194*12=86,328 回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別統計/令和元年社会医療診療行為別統計/報告書1 診療行為・調剤行為の状況/医科診療 2019年によると、令和元年6月の上肢伝達麻酔の実施件数7,060件、実施回数7,194回である。季節変動は想定されないため12倍して年間に約84,720件、86,328回実施されると計算した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> ・超音波ガイド下に注射手技を行なうことの安全性、有効性は国内・海外で高く評価され、手術・処置・生検・疼痛治療などにおいて使用されるようになっている。 ・学会の位置づけ：わが国では、日本区域麻酔学会、日本ペインクリニック学会が有効性を評価している。 ・難易度：針をエコー画面中に保持しながら注射手技を行うことはやや難しく、習熟を要する。 		
・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）	標榜科：整形外科、麻酔科 手術件数要件なし、体制要件なし	
	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）	医師1名、看護師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		超音波ガイドを用いることにより麻酔の安全性は確実に向上する。 超音波を用いることによる副作用等のリスクは無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		超音波ガイドの実施に伴い倫理性・社会性に問題はない。むしろ、ランドマーク法と比較した安全性向上の観点から積極的に行われるべきである。 全身麻酔の代替手段としての経済的優位性、身体的な侵襲軽減が期待される。特に全身麻酔ハイリスクの高齢者等への積極的な適応が期待される。麻酔科医がいなくても手術ができるようになる利点もある。	
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	L	
	点数(1点10円)	2,600点	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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): 26,073円 外保連試算2022掲載ページ: 未定 外保連試算ID(連番): 申請承認済 31015 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60 (ここまで)</p> <p>別途請求が認められていない必要材料と価格(市価中央値): 超音波用ゲル10円 ディスポーザブル滅菌済み神経ブロック針(超音波専用針) 1,000円 超音波診断装置(1回あたり償却) 500円 エコープローブカバー 1,000円</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
予想影響額	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,822,925,600	
	その根拠	<p>上肢の手術は伝達麻酔でも実施可能であるが、超音波ガイド下の伝達麻酔に付随するコストが保険算定できないことから、結果的に全身麻酔が選択されるケースが圧倒的に多い。 仮に、麻酔が困難な患者の全身麻酔を避けて伝達麻酔で施行される手術が現在より100%増えるだけでも、大幅な減点効果となる。 増点要素: 増点分(24,300円×86,328回) + 伝達麻酔増加分(26,000円×86,328回) = 4,342,298,400円 減点要素: 麻酔が困難な患者の全身麻酔83,000円×86,328回 = 7,165,224,000円 その差額: -2,822,925,600円</p>	
備考	全身麻酔後の術後鎮痛、合併症対策などの医療費を削減できる効果は数値化が難しいが、全身麻酔を回避することによる医療費抑制効果は上記に加えて期待できる。		
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)		医薬品: リドカイン塩酸塩1%、2%(10mlで82円、114円)、ロピバカイン塩酸塩0.75%(20mlで791円) 医療機器: 超音波診断装置 超音波用ゲル10円 ディスポーザブル滅菌済み神経ブロック針(超音波専用針) 1,000円 エコープローブカバー 1,000円	
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) 取載されている	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, CPB, CPT code 76942 (74.15 USD) Ultrasonic guidance for needle placement(eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), imaging supervision and interpretation. CPT codeは米国民間保険会社、メディケア、メディケイド等の支払い基準として用いられている。 http://www.aetna.com/cpb/medical/data/900_999/0952.html	
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		日本ペインクリニック学会、日本区域麻酔学会、日本麻酔科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Ultrasound guidance for upper and lower limb blocks (Review)	
	2) 著者	Lewis SR, Price A, Walker KJ, McGrattan K, Smith AF	
⑯参考文献1	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9, Art. No.: CD006459.	
	4) 概要	統計学的な検証を行った結果、超音波ガイドまたは超音波ガイドと他の技術を組み合わせで実施した場合、神経ブロックが手術に適していると評価される可能性が高く、追加麻酔が必要になる可能性も低いことが示された。また、血管の偶発的な穿刺などの合併症が少ないこと、超音波のみを使用した場合、神経ブロックの実施にかかる時間が短くなることが示された。	
⑯参考文献2	1) 名称	超音波ガイド下神経ブロック	
	2) 著者	日本ペインクリニック学会治療指針検討委員会	
⑯参考文献2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ペインクリニック治療指針改定第6版(II-6) 2019年7月、22-24ページ	
	4) 概要	目的とする対象物(神経、筋、関節裂隙など)を描出することができるため、正確に針先を到達させることが可能であり、神経を標的とする場合にも神経を穿刺することなくその周囲に薬液を浸潤させることができる。また、その刺入経路にある血管や神経などを確認することで血管損傷や神経損傷などの合併症を避けることが可能である。超音波ガイド下法は神経ブロックの質を向上させ、穿刺時間や効果発現時間を短縮し、偶発的血管穿刺や神経穿刺のリスクを減少させる。	
⑯参考文献3	1) 名称	日本の超音波ガイド下神経ブロックの進歩	
	2) 著者	小松徹、瀬尾憲正	
⑯参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌 2018年 Vol. 38 No. 1, 96-104.	
	4) 概要	日本では2004年に簡便な超音波画像診断装置を用いて神経ブロックが試されるようになり、2007年に超音波区域麻酔研究会が設立された。2014年に日本区域麻酔学会が設立されて以降、超音波ガイド下神経ブロックが広く使われるようになってきた。	

⑮参考文献 4	1) 名称	Evidence Base for the Use of Ultrasound for Upper Extremity Blocks 2014 Update
	2) 著者	Stephen Choi, MSc, MD, FRCPc, and Colin J.L. McCartney, MBChB, FRCA, FRCPc
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Regional Anesthesia and Pain Medicine 2016年 Volume 41, Number 2, 242-250.
	4) 概要	腕神経叢ブロックの超音波 (US) ガイドを他の神経定位法と比較して評価した無作為化比較試験と、USガイドの異なる腕神経叢ブロック法を比較した研究をレビューし、要約している。超音波ガイド下の上肢伝達麻酔は、ランドマーク法などと比較して、成功率、優位性、所要時間、穿刺回数、血管穿刺発生率、効果発現時間、成功率において優位性がある。
⑯参考文献 5	1) 名称	Ultrasound-guided regional anesthesia for upper limb surgery
	2) 著者	Marie-Jose e Nadeau, Simon Le vesque, Nicolas Dion
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Anesth 2013年 60:304-320.
	4) 概要	上肢の局所麻酔に使用される主な超音波ガイド下アプローチをレビューしている。超音波ガイドを使用すれば、鎖骨上アプローチでの気胸のリスクを大幅に軽減できる。神経損傷や血管穿刺はすべてのアプローチで起こり得るが、腋窩へのアプローチは血管穿刺の影響を軽減することができる。上肢局所麻酔は、その有効性と超音波ガイド技術に関連した安全性からよく使われるようになりつつある。

※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

379101

提案される医療技術名	超音波ガイド下腕神経叢麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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）
局所麻酔剤（キシロカイン1%・2%、リドカイン、サンドファーマ）	16100AMZ0168100 16100AMZ0168200	1956年9月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	82円、114円 (10ml)	特になし
長時間作用性局所麻酔剤（アナペイン7.5mg/ml、ロビバカイン、サンドファーマ）	21300AMY0013200	2001年6月	硬膜外麻酔、伝達麻酔	769円 (20ml)	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波診断装置（FFソニック UF-4000、汎用超音波画像診断装置、フクダ電子株式会社）	20900BZZ0039800	2009年5月14日	本装置は腹部、産婦人科領域の診断を主体として、胸部、循環器等領域の断層画像をリアルタイムで観察することができる汎用超音波装置です。	非該当	特になし
エコープローブカバー（エコープローブカバーⅡ、術中用超音波プローブカバー、株式会社フジメディカル）	225A1BZX0000400	2017年7月	超音波プローブに装着し、体液等から超音波プローブを保護するために用いる。本品は単回使用である。	非該当	特になし
神経ブロック針（UNIEVER穿刺針、ディスプレイ神経ブロック針ヒューパー（エコージェニック）、株式会社ユニシス）	20600BZZ0009700	2012年9月15日	外科用穿刺針として使用する。	非該当	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

超音波ガイド下腕神経叢麻酔

【技術の概要】

・プレスキャンではなく、一貫して超音波ガイド下に腕神経叢麻酔を行う。

【対象疾患名】

・手術・処置・検査などの目的で上肢の麻酔を要するもの。社会医療診療行為別統計では2019年6月の上肢伝達麻酔の実施回数は7,194回であった。

・全身麻酔が困難な高齢者等に特に有用性が高い。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

・ランドマーク法では、解剖学的な神経の走行に沿って、視診・触診・放散痛により穿刺位置、方向、深さが決まる。

・超音波画像を用いたプレスキャンでは、穿刺前に神経・血管等の走行を画像で確認して穿刺するが、穿刺開始後は超音波画像を用いない。

・超音波ガイド下の腕神経叢麻酔は、穿刺から薬液の注入終了まで一貫して超音波画像を確認しながら実施するため、安全性・確実性が高い。

・超音波ガイド下の上肢伝達麻酔は、ランドマーク法などと比較して、成功率、優位性、所要時間、穿刺回数、血管穿刺発生率、効果発現時間、成功率において優位性があるとされる。

【診療報酬上の取扱い】

・L麻酔

・腕神経叢麻酔を一貫して超音波ガイド下に行った場合は2,600点とする。

・麻酔が困難な患者の全身麻酔8,300点より代替できる。

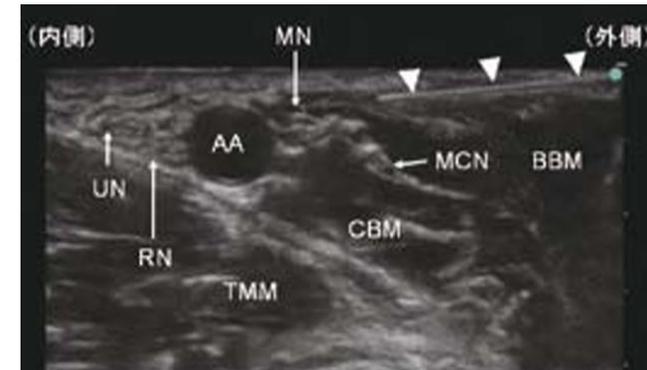
腋窩アプローチ



斜角筋間アプローチ

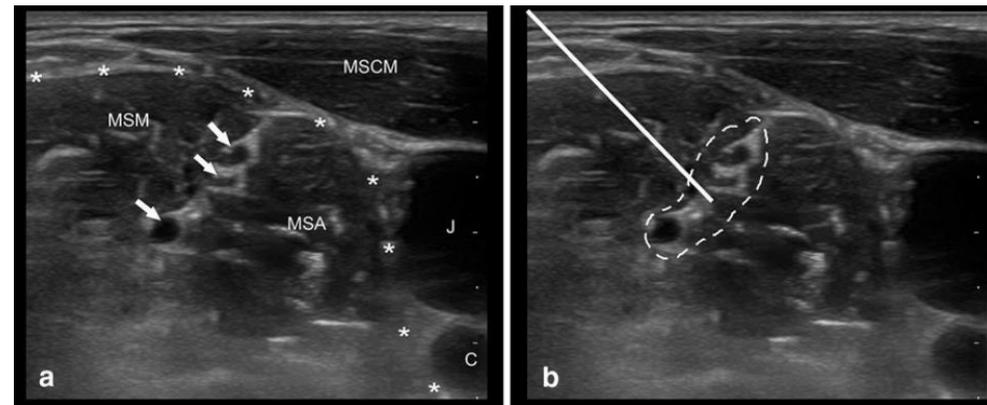


腋窩の超音波画像と、穿刺イメージ



AA：腋窩動脈，BBM：上腕二頭筋，CBM：烏口腕筋，TMM：大円筋，MN：正中神経，UN：尺骨神経，RN：橈骨神経，MCN：筋皮神経，三角印：ブロック針

斜角筋間の超音波画像と、穿刺イメージ



MSCM = 胸鎖乳突筋、MSA = 前斜角筋、MSM = 中斜角筋、J = 内頸静脈、C = 内頸動脈、矢印 = 腕神経叢、* = 椎体前頸筋膜